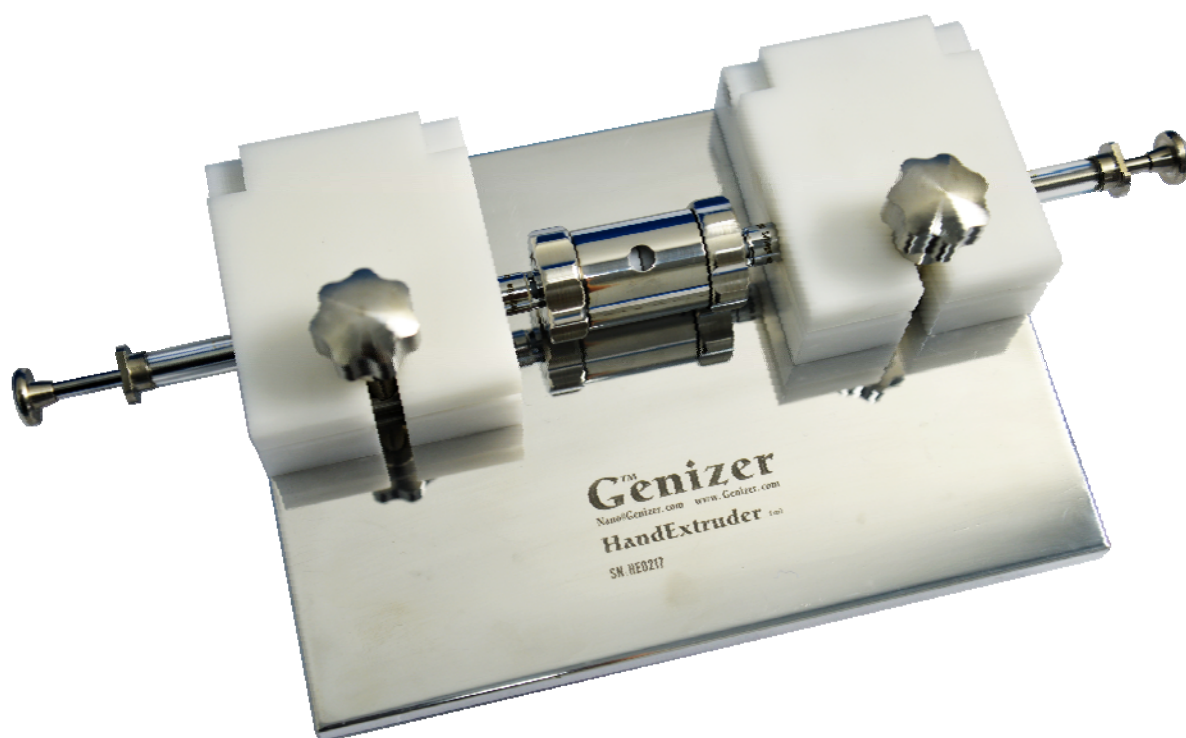


手动脂质体挤出器 操作说明手册

型号 HandExtruder-1ml; HandExtruder-1ml-RT





1. 开箱检查

货物签收前请检查包装是否有破损，参考货物的零件清单检查是否完整。

2. 产品介绍

2.1 简介

脂质体和核酸载体可用于药物、蛋白和基因传递。手动脂质体挤出系统可用于脂质体和核酸载体的配方设计。其中和物料接触的材料是 316L 不锈钢材料。气密性注射器外面包裹的保护膜能有效地保护使用者不被划伤。

2.2 规格

最高压力	150 psi
最终粒径	50 nm-500 nm
最大浓度	200 mg/ml
操作剂量	0.5 ml/1.0 ml
温度控制	可选
材料标准	卫生级

3. 安全事项

 **警告：**注射器外壳用玻璃制成，使用前检查是否有裂纹，另外，操作过程中注意推动注射器不能用力过猛，应均匀加力，并保持用力方向沿注射器笔直方向。

 **注意：**在每次实验前请检查所有 O 型圈是否有磨损现象，如果磨损请立即更换。磨损或损坏的 O 型圈可能会使在操作挤出器时突然泄压。

 **警告：**举起或移动设备请注意旁边人员。





警告：Genizer™ 手动挤出器使用者必须遵守相关安全事项，操作者必须穿戴必要的防护设备。因违反安全事项而造成的人员伤害和财产损失由操作者承担责任。

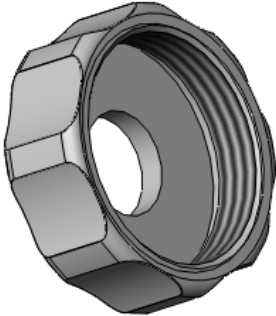


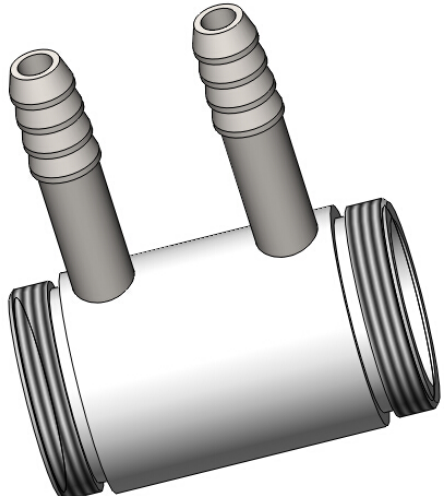
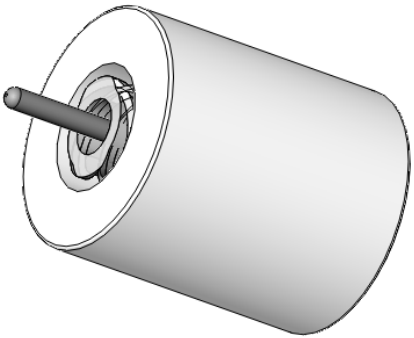
警告：请使用原装零件来替换磨损或损坏的部分，如用非原装零件替换则不在保修范围之内。

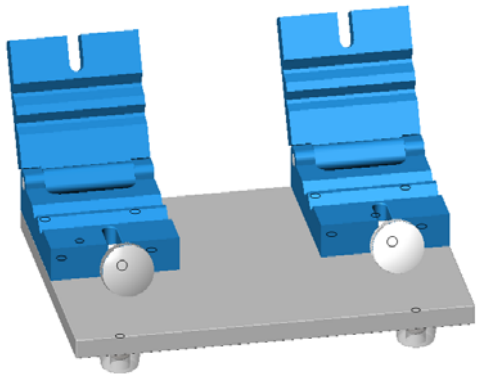
4. 零件清单

Genizer™ 手动脂质体挤出器包含以下配件：

零件号.	名称	数量
1	腔体螺母	2



零件号.	名称	数量
		
	对应 HandExtruder-1ml	
2	腔体外壳	1
		
	对应 HandExtruder-1ml-RT	
3	O 型圈支架	2
		
4	O 型圈	4
		
	2 种规格各 2 个	

零件号.	名称	数量	
5	固定支架	1	

以下为可选配零件:

- a. 纳米孔径迹蚀刻膜
- b. 0.5 或 1.0ml 气密性注射器

5. 组装程序

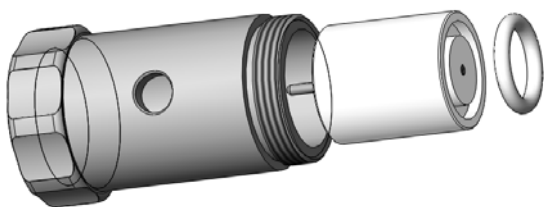
以下表格中是 Genizer™ 手动脂质体挤出器的组装步骤。

步骤 1



将一个腔体螺母 (1)用手拧到腔体外壳 (2) 上。

步骤 2



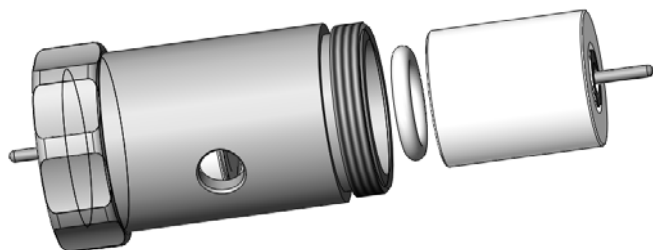
将大小两个 O 型圈 (4) 分别放入 O 型圈支架(3)的前后凹槽中, 然后整体塞进步骤 1 中组装的部分.

步骤 3



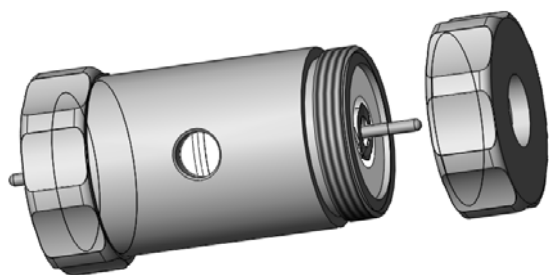
小心地用镊子将径迹蚀刻膜放入步骤 2 的合体后面。注意: 膜要放置地和 O 型圈同心, 并且没有褶皱, 放置好后用适合液体浸润, 膜的朝向要求参考说明。

步骤 4



如步骤 2 一样把剩下的两个 O 型圈(4) 装到另一个 O 型圈支架 (3)上, 并将此整体装入腔体的另一侧, 安装时注意轻柔不要移动径迹蚀刻膜。两个 O 型圈要紧紧压住膜边缘。

步骤 5



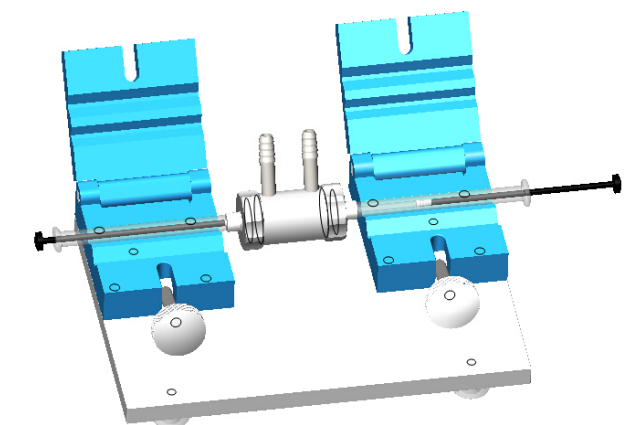
将另一个腔体螺母 (1) 装到外壳 (2)上, 然后用手拧紧 , 最后感觉到明显的阻力即可。

步骤 6



用手将一支空的注射器拧到腔体外壳的一侧, 再用一支注射器抽取原料后用手拧到腔体另一侧.

步骤 7



再将步骤 6 的组装件放到固定支架 (5)的凹槽中, 盖上塑料顶盖 然后拧紧支架上的螺母将其固定住。

固定支架 (5)的凹槽有两种规格,小的用于 0.5ml 注射器, 大的适用于 1.0ml 注射器。

6. 通用操作步骤

6.1 操作步骤

按照上述步骤完成安装后，推动装有原料药的注射器活塞开始挤出，如原料药预处理合适并且选择正确孔径的径迹蚀刻模，那药液会缓慢地流向另一个空的注射器。气密性注射器外壳是由玻璃做的，**请注意均匀增加力度**并保持力的方向沿着注射器。完成一次单方向挤出后可交换两只注射器位置，继续挤出直至达到粒径要求或更换孔径更小的径迹蚀刻膜。一般的配方可能需要进行**十多次**的挤出才能达到粒径要求，请在最初实验时多次尝试以便制定最佳工艺。

6.2. 通用清洗步骤

以下步骤用于挤出器的一般清洗，特定的化合物可能要求特别的清洗步骤。

1. 每次实验完成后都需要**立刻清洗**挤出器，千万不要让物料凝固在挤出器内，请参考零件清单和组装步骤来拆洗挤出器。
2. 建议使用中性的洗涤剂，如果特别难溶的物料可以考虑用配方中的溶剂先清洗，如需使用刷子请用软毛刷。
3. 洗好之后再用蒸馏水将零件都冲洗干净。
4. 最后将所有零件用 70%酒精擦拭或浸泡下，以便抑菌存放。

7. 故障诊断

7.1 当发现挤出器漏液时，先检查两边的螺母是否拧紧。如问题继续存在请重新组装挤出器并检查所有 O 型圈是否有磨损或损坏的现象，如有请替换。

7.2 出现挤出缓慢或无法挤出可能会是以下原因：

7.2.1 原料药中的颗粒粒径过大而使用的膜的孔径过小，建议先使用孔径大的膜均质后再切换到孔径小的膜，或是将原料药进行合适的预处理将粒径先减小，比如高剪切机。

7.2.2 一些对温度敏感的物料可能会在室温下凝聚，会导致挤出困难，可以将适合温度的水源接到夹套上以此改变工作温度方便挤出。

7.2.3 径迹蚀刻膜的通道可能被堵住导致挤出量大大减小，需要及时更换。

7.2.4 可能是原料药中的粒径分布太宽，建议进行适合的预处理。

7.2.5 有的径迹蚀刻膜会有方向性，请参考该品牌说明将原料药放置于膜的特定面。

7.3 如果使用很大的力量推动注射器都没有物料挤出，但突然就能很轻松地能将大量药液挤出就说明膜已经破损（正常的挤出时会感受到较大并时刻存在的阻力），请拆开挤出器并更换合适的滤膜。