

# UNICORN™ 7 软件

## 系统控制软件

UNICORN™ 系统控制软件提供了供计划和控制运行以及分析结果使用的内置知识库。该软件可以控制层析、生物反应器和过滤系统（图 1）。

UNICORN™ 平台完全可放大，适用于从小规模研究到大规模制造的所有过程。

25 年来，UNICORN™ 一直受到学术界和工业界研究人员的信任，并根据我们用户的需求和输入不断发展。UNICORN™ 7 除了保留了以前版本的优势外，还有一个额外的新功能，即快速简单地结果分析您的结果。

### UNICORN™ 7 的主要优势包括：

- 易于使用：直观的用户界面，带有交互式流程图和简化的结果分析，使 UNICORN™ 7 非常易于学习和使用。
- 灵活性：UNICORN™ 7 可以添加更多功能，满足您的需求。修改方法也非常简单。
- 效率：通过简单地共享方法和结果以及对系统的远程访问能力，UNICORN™ 7 可以帮助您节省宝贵的时间和资源。
- 数据安全：UNICORN™ 7 通过强大的数据库处理确保数据安全。

## 描述

UNICORN™ 是一个基于集成式控制器和直观计算机界面设计的软件。为了最小化学习曲线，界面使用了熟悉的 Windows® 环境。运行顺序完全由最终用户决定，以便最大限度地控制工艺。图形界面可设计以帮助您快速创建工艺步骤。高级用户亦可执行常规的线性编程。

UNICORN™ 包含执行广泛应用所需的工具，例如不同规模的蛋白质纯化、过滤和细胞培养，从设置、运行方法到结果分析数据，一应俱全。



图 1. 在 UNICORN™ 7 软件中使用叠加视图对几次层析运行进行结果分析。

该软件拥有四个模块：

**方法编辑器：**提供一个简单的界面来创建或修改方法

**系统控制：**允许实时执行和监测运行。

**结果分析：**支持数据分析和报告生成

**系统管理：**用于设置用户访问，查看日志，管理内置的 SQL Server® 数据库

**实验设计 (DoE)、层析柱日志 (Column Logbook)\* 和 BufferPro†** 等集成工具扩展到不同的模块，有助于提高生产率。

**UNICORN™ online 和 My Instruments** 是基于网络的应用程序，当您离开实验室时，它们支持对运行进行控制和监控。

\* 使用 DoE 和层析柱日志工具需要额外的电子许可证。

† BufferPro 工具可用于 AKTA™ avant 系统。

## 方法编辑器 Method Editor

方法编辑器模块允许您创建或调整方法以适应您的应用需求（图 2），其包含用于控制运行的所有指令。方法编辑器为层析运行提供内置应用支持。通过该界面，可以轻松查看和编辑运行参数。

在使用 ÄKTA™ go、ÄKTA™ pure 或 ÄKTA™ avant 的过程中，通过方法编辑器，可以为不同的层析技术和维护程序选择预定义方法。方法使用阶段（Phases）进行构建。每个阶段反映了运行中的一个步骤，例如进样或清洗。UNICORN™ 包括一个预定义阶段库，用于创建或编辑您自己的方法。通过将阶段从阶段库（Phase Library）拖放到方法概览（Method Outline），并在阶段属性（Phase Properties）窗格中设置重要参数，即可创建或编辑方法（图 2）。

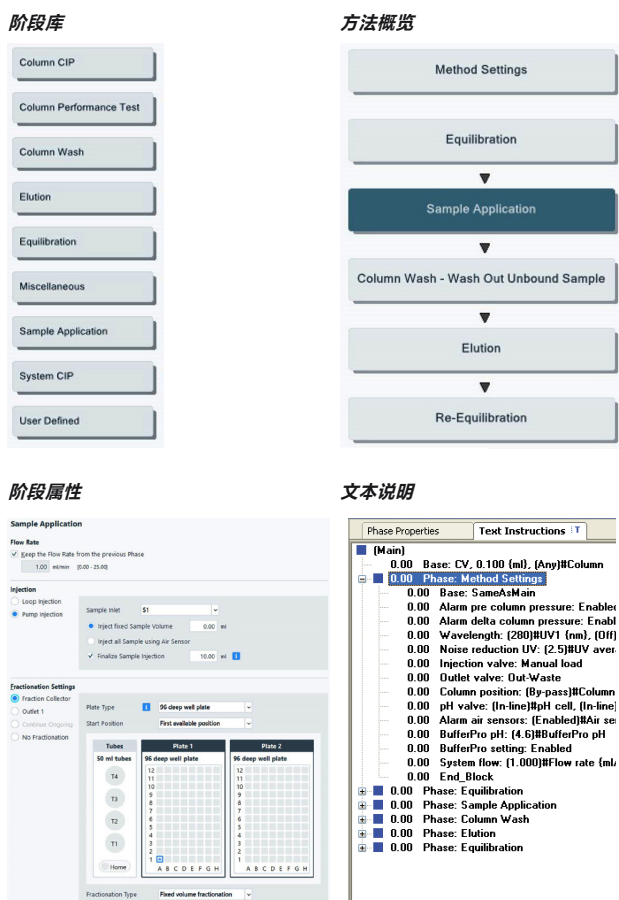


图 2. 方法编辑器的不同部分。

UNICORN™ 包括预定义的 Cytiva™ 层析柱库。通过在阶段属性窗格中选择层析柱，层析柱参数（例如流速和压力限制）会自动编程到该方法中。为了增加灵活性，高级用户可以直接在文本指令（Text Instructions）窗格中编辑编程指令。

工具栏便于用户使用，包括方便的按钮，例如撤消 / 重做，并可以轻松访问常用工具，例如变量筛选（Scouting）、DoE 和层析柱日志。

## 系统控制 System Control

系统控制模块用于实时启动、监测、编辑和控制运行。系统控制窗口具有可定制和可停靠的窗格，显示曲线图、当前运行数据值、运行日志和实际运行的流路图。您可以灵活选择显示哪些停靠窗格，并可以根据需要自定义布局（图 3）。



图 3. 在系统控制中，可以通过拖放每个窗格来自定义停靠窗格的视图和布局。

UNICORN™ Watch 监视功能使您能够控制与监测信号有关的过程。在 Watch 指令中，如果满足某个条件，则执行用户指定的操作。例如，如果洗脱液电导率达到用户定义的某个值，Watch 指令可以提前终止层析柱平衡。Watch 指令可用于各种目的，例如提高收集的准确性、提高层析步骤的稳定性、结束浓缩步骤、停止生物反应器中的培养基进料（节省时间和材料）以及自动化整个运行。

通过定义警报（Alarm）上限和下限，可以为每个监测信号设置单独的警报。警报会停止或暂停工艺，以保护系统、层析柱或样品。

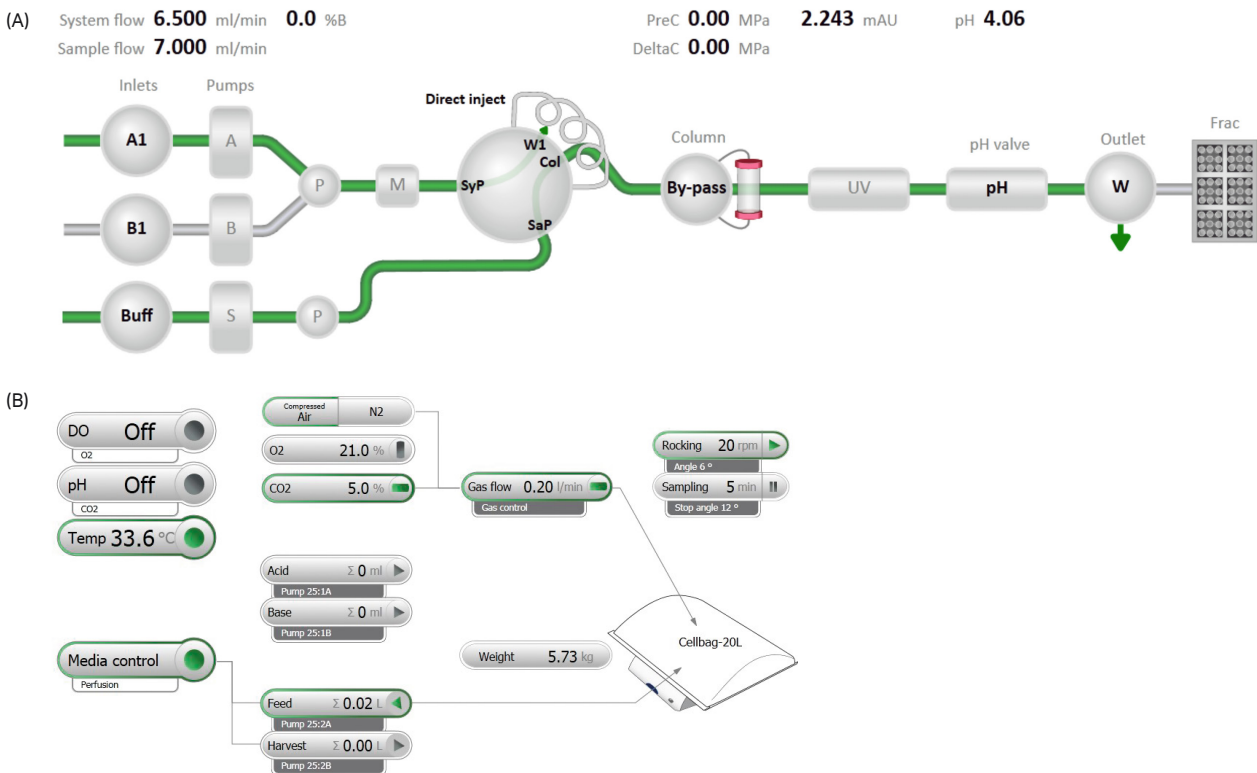


图 4. 带有交互式工艺图的 UNICORN™ 界面示例：（A）配有样品泵、柱位阀和组分收集器 F9-C 的 ÄKTA™ pure 系统；（B）使用 Cellbag™ 的 ReadyToProcess WAVE™ 25 系统生物反应器。

### 系统控制功能包括：

- 在手动或程控运行过程中实现完全控制。参数可以在任何时候更改，并记录在运行日志中
- 实时流程图显示当前的流动路径、阀门位置和监测值（图 4）
- 最多可以同时控制三个仪器，每个系统都有单独的布局
- **方法队列**（Method Queues）功能，可实现队列中多种方法的无人照管操作

### 结果分析 Evaluation

在 UNICORN™ 7 中，结果分析模块提供了简化的用户界面，该界面针对最常用的 workflows 进行了优化，例如快速结果分析、结果比较以及处理峰和组分。结果分析模块针对层析结果分析进行了优化，但可用于查看所有应用领域的结果。

### 简洁版结果分析 Evaluation

- 简化的界面，一键式操作，并可根据峰积分和移位偏移等操作提供即时反馈
- 在快速分析前可预览结果
- 针对放大 / 缩小研究，对层析柱体积（CV）结果进行比较
- 在叠加和平铺视图中比较结果。根据运行参数对结果进行排序，以查看数据趋势（图 5A）
- 自动峰积分
- 峰数量和浓度计算（图 5B）
- 可将峰与收集组分对齐

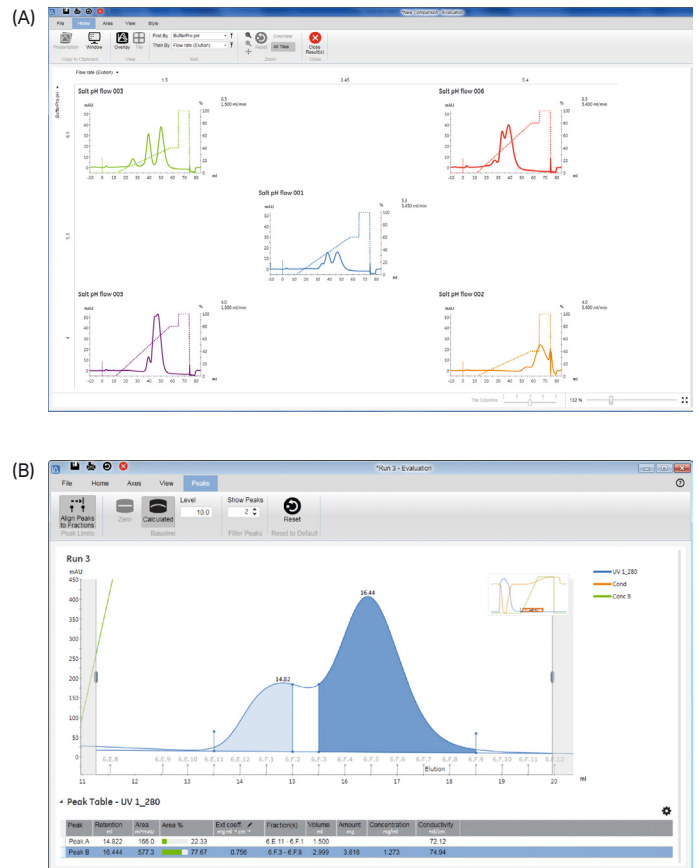


图 5. 来自结果分析模块的两个不同视图：（A）以平铺视图比较结果，这是展示 DoE 结果的典型视图；（B）蛋白质含量和浓度的峰面积计算。

与以前版本的 UNICORN™ 相比, 用户体验得到了极大的改善。这些改进包括:

- 快速筛选和排序结果
- 即时反馈
- 图表中的第二个 y 轴
- 一键峰积分
- 沿 x 轴和 y 轴移位偏移
- 具有概览和平移的缩放功能

### 经典结果分析 Evaluation classic

若想对 DoE 这类操作结果进行结果分析, 您可以轻松切换到可选的**经典结果分析**\* 模块。**经典结果分析**允许自动、半自动或手动对数据进行处理。它提供广泛的数据结果分析, 包括曲线上的数学运算以及自动结果分析程序的创建和执行。**多结果峰比较** (Multi-result Peak Compare) 功能允许您比较不同运行和变量筛选方案的数据, 例如, 简化方法重现性研究。

经典结果分析功能包括:

- **DoE 工具**
- **层析柱日志**, 用于记录单个层析柱的性能参数并进行趋势分析
- 多结果峰比较, 比较不同运行的数据
- 创建和执行自动结果分析程序
- 自定义报告布局
- 广泛的数学曲线运算 (加、减、微分等)

### 系统管理 Administration

**系统管理**模块显示系统日志和系统属性。它还允许数据库管理和用户设置。从 UNICORN™ 6.0 开始, 所有数据便存储在基于 SQL 的数据库中, 该数据库可实现安全可靠的数据存储, 可以轻松访问、归档和搜索数据。根据同时访问同一个数据库的用户和集成系统的数量, 建议使用 SQL Server Express (包括在 UNICORN™ 中) 或完整的 Microsoft® SQL Server 来实现最佳操作。

系统管理功能包括:

- 高级用户和系统管理 (支持 LDAP 身份验证)
- 数据库功能, 例如备份的**存档/恢复**和**备份/还原**计划
- 通过电子邮件通知自动发送系统消息。例如, 如果在运行过程中出现警报或错误, 会接收电子邮件。

\* 使用经典结果分析模块需要额外的电子许可证。

## UNICORN™ 7 中的集成工具

### 层析系统的 DoE

当与 ÄKTA™ avant 或 ÄKTA™ pure 结合使用时, UNICORN™ 7 具有 DoE 功能 (图 6)。**DoE** 工具允许从最少数量的实验中检索最大数量的信息, 从而更快地达到理解工艺或实验所需的水平。使用 DoE 方法可以节省时间和金钱。

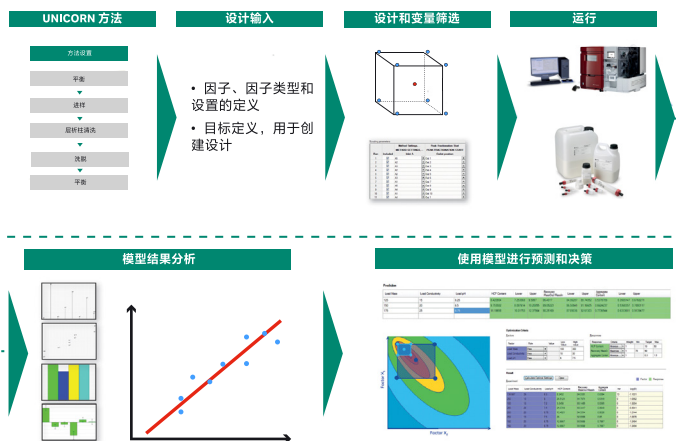


图 6. 在 DoE 工具中, 多个因子同时变化, 所得数据用于生成统计模型。该模型经过验证, 并用于生成支持决策的图表。

在传统方法中, 可以通过每次改变一个参数, 而其余参数保持不变来确定最佳条件。但重要信息可能会丢失, 例如不同参数之间的交互数据。DoE 是一种有组织的统计方法, 可以同时改变多个因子, 从而显著减少所需实验的数量。所有参数的影响及其相互作用都在经过验证的统计模型中进行检测和描述 (图 7A)。此外, DoE 还允许分析可变性和噪声, 提供了一种区分有意义值和无意义值的方法。

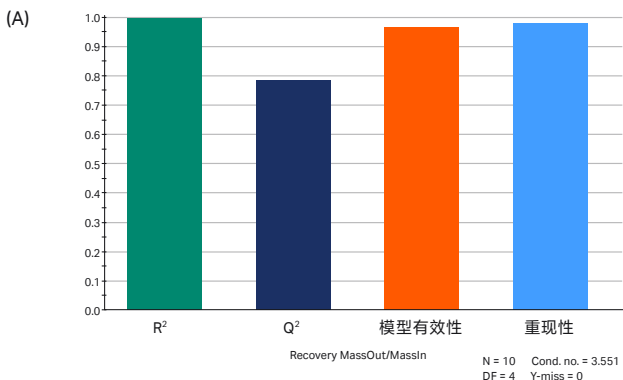
DoE 工具的特点是实验设计, 用于

- 筛选: 确定哪些因素在流程中重要
- 优化: 为工艺找到最佳因素设置
- 稳健性测试: 通过调整不同的参数来调查工艺是如何被影响的

DoE 工具完全集成到 UNICORN™ 7 中。它提供完整指导, 而不需要使用者具备统计方面的专业知识。实验在 ÄKTA™ 系统上自动进行。

输出结果可以直接以如下形式使用:

- 反应等值线图, 以图形显示参数之间的相互作用 (图 7B)
- 预测图表, 计算一组输入参数值的预测响应
- 优化图表, 提出了一些参数值, 可以确保达到预期的目标响应
- 最佳点图, 以图形方式显示满足两个或多个选定响应标准的范围



等值线图

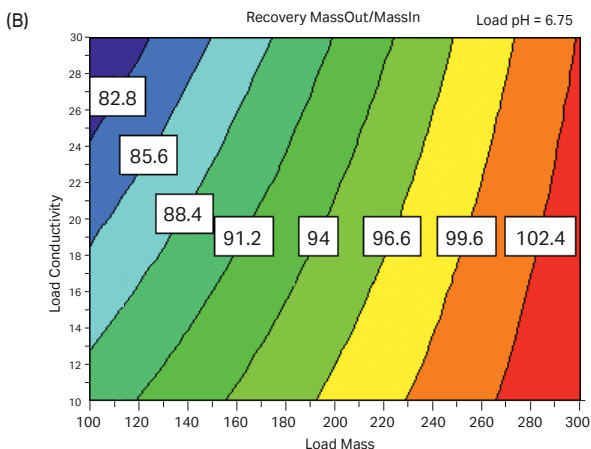


图 7. DoE 工具中的图: (A) 拟合图的总结表明, 模型显示出与数据的良好拟合; (B) 响应等值线图显示工艺参数如何影响响应。

### 层析柱日志 Column Logbook

为了提高操作安全性, UNICORN™ 软件提供了层析柱日志作为可选功能, 通过跟踪重要的层析柱和运行数据来提供可追溯性。

层析柱日志为您提供各个层析柱的历史记录。

使用二维条形码扫描仪识别各个层析柱。信息也可以手动输入系统。有些层析柱, 例如 HiScreen™ 层析柱, 标有条形码。对于其他层析柱, 可以使用包含预打印条形码的标签。

通过追踪单个层析柱, 每次运行都会记录有关层析柱类型、生产批次、层析柱 ID、填料类型、运行数据等信息。该信息用于通知您何时进行层析柱维护。通知限制由用户定义。例如, 您可以定义在清洗之前或在层析柱性能测试之间运行层析柱的次数。层析柱的所有结果都列在层析柱历史记录 (Column History) 下, 便于访问所有运行数据。

### 层析系统的 BufferPro

在 ÄKTA™ avant 系统中使用 BufferPro 的自动缓冲液制备功能, 有助于制备单一缓冲液以及筛选最佳缓冲液成分。BufferPro 可用于快速方法优化中的 pH 监测。对于需要改变 pH 的实验, 自动缓冲液制备消除了耗时的缓冲液制备和滴定。稳定的储备溶液可以制备、储存和重复使用, 而滴定的缓冲液可以在线新鲜混合。与其前身 BufferPrep 相比, BufferPro 包括一个改进的算法和更多的缓冲液系统。

### 配套工具

#### UNICORN™ online

UNICORN™ online 为您的系统提供直观的实时控制和监控, 并让您轻松查看来自任何移动设备 (图 8) 或远程计算机的结果。例如, 使用 UNICORN™ online, 您可以在远离实验室的会议室中调整运行参数。

您可以从网络浏览器访问 UNICORN™ online, 而无需安装任何应用程序。UNICORN™ online 支持 ÄKTA™ go、ÄKTA™ pure、ÄKTA™ avant 和 ÄKTA™ pilot 600 系统。

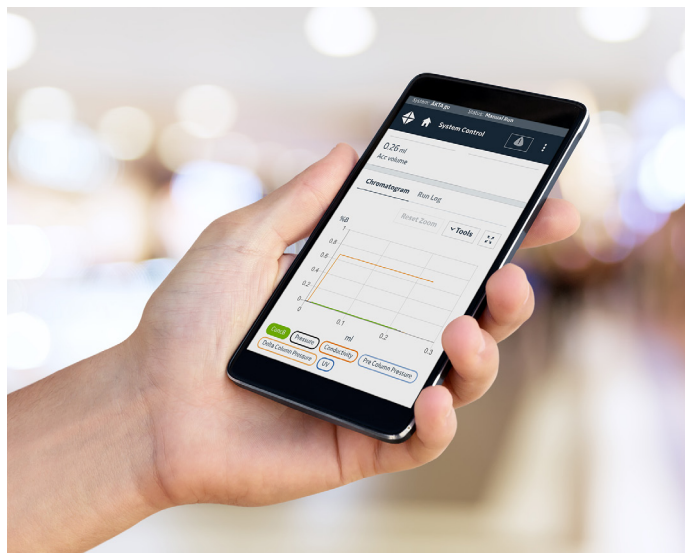


图 8. 使用 UNICORN™ online 通过手机控制、监控和查看结果。

## My Instruments

My Instruments 可提供整个组织系统的实时概览，一目了然。您可以查看系统的状态和任何需要您注意的警报（图 9），只需单击即可查看其他系统信息，例如登录用户和运行方法状态。您也可以在 UNICORN™ online 打开系统来控制 and 监控运行。

My Instruments 可以显示 UNICORN™ 7.6 或以上版本软件控制的系统。您可以在网络浏览器中访问它，而无需安装任何应用程序。

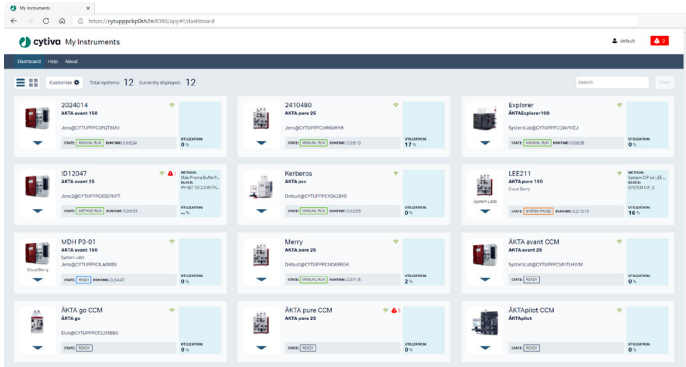


图 9. My Instruments 提供系统的实时概览，包括系统的状态和任何需要您注意的警报。

## 法规监管支持

UNICORN™ 在技术上符合 FDA 21 CFR Part 11 要求，并根据 GAMP 5 指南进行开发。UNICORN™ 具有系统审计追踪、电子签名和电子记录功能。可以设置个人用户访问权限，个人用户受密码保护。使用用户密码根据定义的时间表锁定系统的能力提供了高度的安全性。这意味着可以锁定活动工艺进行无人值守操作，而没有未经授权干扰的风险。

所有记录都保存在一个单一的、不可更改的数据库中，包括结果和扩展运行文档。额外的验证支持包括关于控制系统验证、安装鉴定和操作鉴定服务的全面文档。

可用的验证支持文档包括：

- 用于 UNICORN™ 的开发模型的详细描述
- 21 CFR Part 11 要求清单格式的系统结果分析
- 外部独立专家的审计报告和 21 CFR Part 11 要求关于功能的结论

## OPC 扩展

一个可选的扩展，可用于通过 OPC HDA 将数据传输到软件中，以便利用 UNICORN™ 的结果分析功能。有关此扩展的更多详细信息，请参见 OPC 导入 UNICORN™ 扩展数据文件 29088592。

## 联网能力

UNICORN™ 能够以几种不同的方式部署，以更好地利用网络配置中可用的功能（图 10）。

网络设置的优势包括：

- 远程控制
- 数据共享
- 浮动许可证，以便优化使用
- 集中管理

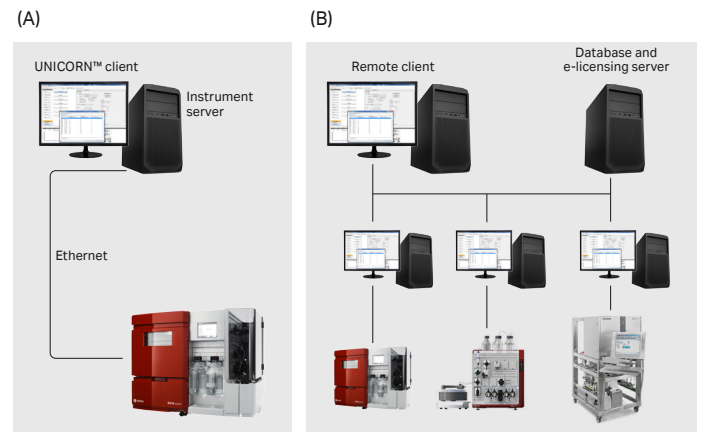


图 10. (A) 每个 ÄKTA™ 仪器都由专用仪器服务器控制；(B) 在有多个仪器的网络中，每个 ÄKTA™ 仪器都连接到自己的仪器服务器，另外一个服务器用作数据库和电子许可服务器。

## 系统要求

**操作系统:** Windows 10\*

有关具体信息，请参考 [软件变更说明](#)。

**数据库:** UNICORN™ 包括 SQL Server Express 2014 SP1。这可以在网络环境中支持多达三个系统。对于三个以上的系统，可通过 SQL Server Standard、SQL Server Enterprise 或 SQL Data Warehouse（可从 Microsoft 单独获得）提高性能。

有关完整的技术规格，请联系您当地的 Cytiva 代表。

\* UNICORN™ 7 使用英文操作系统进行测试。使用其他语言版本可能会导致错误。

# 订购信息

产品	产品代码	相关信息	参考文献
UNICORN™ 7 Academia 科研包	29203853	ÄKTA™ go	cytiva.com.cn/aktago
UNICORN™ 7 Process Development 工艺开发包	29203854	ÄKTA™ pure	cytiva.com.cn/aktapure
UNICORN™ 7 Manufacturing 生产制造包	29203855	ÄKTA™ avant	cytiva.com.cn/aktaavant
UNICORN™ 7 WrkStn pure-BP-exp 工作站许可证	29128116	ÄKTA™ pilot 600	cytiva.com.cn/aktapilot600
UNICORN™ 7 WrkStn avant 工作站许可证 包括 DoE、层析柱日志和经典结果分析	29128120	ReadyToProcess WAVE™ 25	cytiva.com.cn/wave
UNICORN™ 7 远程许可证	29115426	验证支持文件 UNICORN™ 软件, 数据文件	28962650
UNICORN™ 7 Dry 独立许可证	29115427	OPC 导入 UNICORN™ 扩展, 数据文件	29088592
UNICORN™ 7 DoE 并发许可证 包括经典结果分析	29115440		
UNICORN™ 7 层析柱日志许可证	29115441		
UNICORN™ 7 StdAlon 独立结果分析许可证	29115454		
UNICORN™ 7 经典结果分析许可证	29115456		
UNICORN™ 7 DVD pack no license	29128020		
UNICORN™ 7 手册包 (UNICORN™ 手册的印刷本)	29127795		
OPC 导入 UNICORN™ 扩展	29090543		

## 相关产品

ÄKTA™ avant 25	28930842
ÄKTA™ avant 150	28976337
ÄKTA™ pilot 600S	29274325
ÄKTA™ pilot 600R	29274328
ReadyToProcess WAVE™ 25 Rocker	28988000
ÄKTA™ go	29383015
ÄKTA™ pure 25 L	29018224
ÄKTA™ pure 25 L1	29018225
ÄKTA™ pure 25 M	29018226
ÄKTA™ pure 25 M1	29018227
ÄKTA™ pure 25 M2	29018228
ÄKTA™ pure 150 L	29046665
ÄKTA™ pure 150 M	29046694
ÄKTA™ pure 150 M3	29046697
ÄKTAprocess™	请联系您的 Cytiva 代表

## 想了解更多蛋白质纯化?

访问 Purify 应用程序以选择层析柱, 以及填料, 配置 ÄKTA™ 系统和寻找配件。

访问 [cytiva.com.cn/purify-app](https://cytiva.com.cn/purify-app)

## cytiva.com.cn/unicorn

如需查看当地办公室的联系信息, 请访问 [cytiva.com/contact](https://cytiva.com/contact)

Cytiva 和 Drop 标识是 Global Life Sciences IP Holdco LLC 或其附属公司的注册商标。ÄKTA、ÄKTAprocess、Cellbag、HiScreen、ReadyToProcess WAVE 和 UNICORN 是 Global Life Sciences Solutions USA LLC 或作为 Cytiva 开展业务的附属公司的商标。

Microsoft、SQL Server 和 Windows 是 Microsoft Corporation 的注册商标。

所有其他第三方商标都是其各自所有者的财产。

UNICORN 的任何使用都受生命科学软件产品的 Cytiva 标准软件最终用户许可协议的约束。本标准软件最终用户许可协议的副本可根据要求提供。

© 2020-2021 Cytiva

所有商品和服务的销售均应遵守 Cytiva 业务范围内的供应公司的销售条款和条件。如有要求, 可提供这些条款和条件的副本。有关最新信息, 请联系您当地的 Cytiva 代表。