

Содержание

| | |
|--------------------------------------------|----|
| Введение | 3 |
| 1. Показатели эффективности | 16 |
| 1.1. Условия эксплуатации: | 16 |
| 1.2. Технические характеристики | 17 |
| 2. Область применения | 20 |
| 2.1. Принцип работы | 20 |
| 2.2. Область применения | 21 |
| 3. Краткий обзор | 22 |
| 3.1. Состав продукта | 22 |
| 3.2. Схема устройства | 23 |
| 3.3. Список комплектации | 26 |
| 3.4. Сенсорный экран..... | 29 |
| 3.5. Выключатель питания и розетка | 29 |
| 3.6. Камера для испытаний | 31 |
| 3.7. Характеристики продукта | 31 |
| 3.8. Преимущества..... | 32 |
| 4. Инструкции по эксплуатации | 33 |
| 4.1. Главное меню..... | 33 |
| 4.2. Интерфейс программы | 35 |
| 4.3. УФ лампа | 38 |
| 5. Процедура эксплуатации | 39 |
| 6. Техническое обслуживание | 40 |
| 7. Транспортировка и упаковка | 41 |
| 8. Меры предосторожности | 42 |
| 9. Устранение неисправностей | 43 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 10. Совместимый набор для выделения и тип образца протокола выделения..... | 44 |
| 11. Послепродажное обслуживание..... | 45 |

Введение

Благодарим за выбор системы выделения нуклеиновых кислот производства компании Bioperfectus technologies Co.,Ltd.

Система выделения нуклеиновых кислот производства компании Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd (далее "Bioperfectus") представляет собой медицинское устройство для диагностики *in vitro*, которое объединяет передовые механические, электронные и программные технологии для выполнения автоматизированного выделения нуклеиновых кислот из образцов. В него входят три модели, а именно SSNP-2000B, SSNP-3000A, SSNP-9600A.

Оборудование предназначено для выделения и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов с помощью наборов для выделения нуклеиновых кислот с магнитными шариками Bioperfectus.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием оборудования, и эксплуатируйте его правильно с соблюдением мер предосторожности.

Поместите инструкцию рядом с системой выделения для получения необходимой информации в случае необходимости.

Примечание

1. Полное или частичное копирование инструкции в любой форме без предварительного разрешения запрещено.
2. Только для профессионального использования.
3. Информация, содержащаяся в данной инструкции, может быть изменена без предварительного уведомления.
4. Компания Bioperfectus не несет ответственности за поломку и причиненный ущерб, если оборудование не было установлено, перемещено, трансформировано, обслужено и отремонтировано дистрибьютором, назначенным компанией Bioperfectus.
5. Bioperfectus не несет ответственности за поломки и повреждения, если продукция не произведена компанией Bioperfectus.
6. Компания Bioperfectus не несет ответственности за поломку и нанесенный ущерб, если для восстановления, обслуживания и ремонта оборудования не используются ремонтные детали, указанные компанией Bioperfectus.
7. Компания Bioperfectus не несет ответственности за поломку и причиненный ущерб, если оборудование используется не в соответствии с мерами предосторожности и способами эксплуатации, изложенными в данной инструкции.
8. Компания Bioperfectus не несет ответственности за поломку и повреждение оборудования, если условия окружающей среды, такие как электропитание, условия установки и т.д., превышают нормальные условия работы оборудования, указанные в данной инструкции.
9. Компания Bioperfectus не несет ответственности за поломки и повреждения, произошедшие в результате стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения и удары молнии.
10. Компания Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd сохраняет за собой авторские права на данную систему выделения.

Инструкции по технике безопасности

1. Меры по обеспечению безопасности при эксплуатации

В данном разделе приведены меры по обеспечению безопасности, которые необходимо соблюдать для безопасной эксплуатации системы выделения.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием оборудования, и эксплуатируйте его правильно с соблюдением мер предосторожности.

1.1 Определение особых мер предосторожности

- Несоблюдение данных инструкций может привести к травмам или смерти, а также к опасному состоянию, которое может привести к распространению источника инфекции.
- Несоблюдение данных инструкций может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или повреждению оборудования.
- Несоблюдение данных инструкций и неправильная эксплуатация могут негативно сказаться на точности измерений.

1.2 Меры предосторожности при эксплуатации данного оборудования

- Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией перед использованием оборудования, и эксплуатируйте его правильно с соблюдением мер предосторожности.
- При эксплуатации данного оборудования необходимо постоянно соблюдать меры предосторожности, описанные в данной инструкции, иначе это может причинить вред оператору, привести к повреждению оборудования или привести к получению некорректных результатов испытаний.
- Если оборудование используется не в соответствии со спецификациями производителя, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена.
- Оборудование предназначено для выделения нуклеиновых

с использованием реагентов. Оборудование не должно использоваться в других целях.

- Оборудование может эксплуатироваться только соответствующим персоналом, прошедшим специальное обучение, и использоваться по назначению и надлежащим образом.
- Ни в коем случае не допускайте прямого контакта пациента с оборудованием.
- Срок службы оборудования составляет шесть лет. Если у вас возникли проблемы с установкой и использованием, обратитесь за технической поддержкой.

1.3 Биологические опасности и утилизация

- Использованные (загрязненные) расходные материалы (например, наборы и магнитные втулки производства компании BioPerfectus) и загрязненные ватные тампоны или салфетки для очистки оборудования являются инфекционными отходами. Эти отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими национальными нормами, например, путем сжигания, переплавки, инактивации или дезинфекции.
- При утилизации корпуса системы выделения, который мог быть загрязнен образцом пациента, он должен быть утилизирован надлежащим образом в соответствии с действующими национальными нормами, поскольку его категорически запрещено относить к общим отходам.
- При работе с образцами (образцы пациентов) и проведении технического обслуживания (очистка системы выделения) следует соблюдать процедуры обращения с биологически опасными веществами (например, надевать перчатки, комбинезон и защитные очки). Обратитесь к правилам обращения с биологическими опасностями, действующим в вашем подразделении. Если какая-либо часть тела контактировала с образцом, тщательно промойте загрязненный участок под проточной водой и продезинфицируйте этанолом. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- **НЕ** прикасайтесь к использованному набору, пробирке для www.bioperfectus.com

игле голыми руками, так как это может привести к загрязнению. Если какая-либо часть тела контактировала с загрязненными расходными материалами, тщательно промойте загрязненный участок под проточной водой и продезинфицируйте этанолом. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

- Образец не должен напрямую контактировать с блоком системы выделения, а если это произошло, следует немедленно очистить и продезинфицировать деталь.

1.4 Взрывоопасность

- Поскольку данное оборудование не является взрывозащищенным, **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы вблизи оборудования.

1.5 Опасность поражения электрическим током

- Оборудование питается от сети 100-240 В~.

- Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности:

- (1) **НЕ** устанавливайте оборудование в местах, где на него может пролиться вода.

- (2) Убедитесь, что оборудование правильно подключено к внутренним кабелям защитного заземления.

- (3) Убедитесь, что все кабели подключены правильно.

- Подключите шнур питания оборудования к розетке, имеющей гнездо заземления. Если оборудование не подключено к защитному заземлению, это может привести к поражению электрическим током.

- При подключении и отключении вилки питания держитесь за вилку, а не просто за шнур, чтобы избежать вытягивания шнура.

- Во избежание поражения электрическим током, вызванного частичным воздействием высокого напряжения, или травм, вызванных движущимися частями, **НЕ** разбирайте крышку оборудования или другие детали,

закрепленные винтами.

1.6 Электромагнитная совместимость

● Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим техническим стандартам электромагнитной совместимости (ЭМС).

● Данное оборудование соответствует требованиям помехоэмиссии и помехоустойчивости, указанным в данной части стандарта IEC61326.

● Примечание:

(1) Данное оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию, и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, оно может создавать вредные помехи для радиосвязи. Эксплуатация оборудования в жилой зоне может вызывать вредоносные помехи, в этом случае пользователь должен будет устранить данные помехи.

(2) Если оборудование создает вредные помехи для других устройств и эти помехи возникают только при запуске оборудования, пользователю рекомендуется принять одну или несколько из следующих мер для устранения данных помех:

a. Изменить направление или положение оборудования, создающего помехи.

b. Увеличить расстояние между двумя устройствами.

c. Подключить оборудование к отдельной розетке, не имеющей общей цепи с другим оборудованием

d. Свяжитесь с производителем или техническим персоналом на месте для получения помощи.

(3) **НЕ** используйте устройства (такие как мобильные телефоны, приемопередатчики и т.д.), которые генерируют и излучают

энергию радиоволн вблизи системы экстракции. В противном случае интерференция электромагнитных волн может привести к нарушению работы системы выделения.

(4) Рекомендуется, чтобы пользователи оценили электромагнитную обстановку перед использованием оборудования.

● Предупреждение;

(1) В бытовых условиях данное оборудование может создавать радиопомехи, поэтому могут потребоваться защитные меры.

(2) **НЕ** используйте данное оборудование вблизи источников сильного излучения (например, неэкранированных источников радиочастотного излучения), так как это может нарушить правильную работу оборудования.

(3) Помимо аксессуаров и кабелей, поставляемых производителем данного оборудования, использование не предусмотренных аксессуаров и кабелей может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости.

(4) Данное оборудование не должно использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. Если его необходимо использовать вблизи или штабелировать, необходимо убедиться, что оно может нормально работать в используемой конфигурации.

(5) Помехи, вызванные работой данного оборудования, могут оказать неблагоприятное воздействие на работу других электронных устройств.

1.7 Требования к месту установки

● Подключите шнур питания оборудования к розетке, имеющей гнездо заземления. Если оборудование не подключено к защитному заземлению, это может привести к поражению электрическим током.

● **НЕ** размещайте систему выделения в таких местах, где трудно отключить оборудование.

● Избегайте установки оборудования в следующих местах:

- (1) Места с потенциальной возможностью пролива или утечки в воду;
- (2) Места, где оборудование подвергается воздействию прямых солнечных лучей;
- (3) Вблизи источника тепла, например, обогревателя;
- (4) Места, где может резко измениться температура;
- (5) Места, где возникает вибрация или нет устойчивой опоры.

● Условия среды установки оборудования следующие:

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Установка: | При использовании в помещении рабочее место должно выдерживать нагрузку 200 кг/м ² |
| Температура: | 10 °С-40 °С |
| Влажность: | Относительная влажность 10%-90% (без конденсата пара) |
| Атмосферное давление: | 860 гПа-1060 гПа |

● Электрические параметры оборудования следующее:

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Напряжение: | 100-240В ~ |
| Частота: | 50-60Гц |
| Номинальная мощность: | SSNP-2000B: 250VA |
| | SSNP-3000A: 400VA |
| | SSNP-9600A: 600VA |

● Сетевая розетка переменного тока системы выделения не должна использоваться вместе с другими устройствами.

● Необходимо оставить пространство не менее 15 см с обеих сторон от оборудования и не менее 20 см с задней стороны оборудования.

● Если оборудование не используется в течение длительного времени, отключите его от сети переменного тока.

- Оно должно эксплуатироваться в соответствии с инструкцией по применению набора и всеми положениями корпоративных стандартов.

1.8 Обработка проб

Всегда соблюдайте процедуры, применяемые при работе с биологической опасностью (например, надевайте перчатки, комбинезон и защитные очки). Обратитесь к правилам обращения с биологическими опасностями, действующим в вашем подразделении. Если какая-либо часть тела контактировала с образцом, тщательно промойте загрязненный участок под проточной водой и продезинфицируйте этанолом. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.

1.9 Предупреждения и информация, указанная в маркировке

- Предупреждение;

| Графический символ | Расшифровка |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  | Защитный проводник |
|  | Осторожно, биологический риск |
|  | Медицинское оборудование для диагностики <i>in vitro</i> |
|  | Осторожно, опасность |
| F 3.15AL 250B | Предохранители |
| | Вкл (питание) |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Выкл (питание) |
|  | Европейский знак соответствия |
|  | Осторожно, горячая поверхность |
|  | Ознакомьтесь с инструкцией по применению |
|  | Символ WEEE (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования) |

● Маркировка:

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  BioPerfectus |  |  |
| Product Name: Nucleic Acid Extraction System Model Name: SSNP-2000B Input Voltage: 100-240V~ Frequency: 50-60Hz Power : 250VA |  |  |
|  |  |  |
|  | MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10•48163 Muenster•Germany | |
|  | Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd. No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA | |

| | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  THIS SIDE UP |  FRAGILE DO NOT DROP |  KEEP DRY |
| <p>Total weight: 20kg Net weight:16kg Volume (Length X width X height): 400× 300 ×440 mm Transportation condition: transport at the temperature from -10 to 50°C, and the humidity from 10% to 90% (no steam condensation required.). Handle with care and keep dry. Storage condition: the packed workstation shall be stored in a room at the temperature from -10 to 50°C , and the umidity from 10% to 90% , with no corrosive gas and well-ventilated. Barometric pressure: 860-1060 hpa</p> | | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  BioPerfectus |  |  |
| Product Name: Nucleic Acid Extraction System Model Name: SSNP-3000A Input Voltage: 100-240V~ Frequency : 50-60Hz Power : 400VA |  |  |
|  |  |  |
|  | MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10•48163 Muenster•Germany | |
|  | Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd. No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA | |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  THIS SIDE UP |  FRAGILE DO NOT DROP |  KEEP DRY |
| Total weight: 32kg Net weight: 28kg | | |
| Volume (Length X width X height): 435 × 320 × 575 mm | | |
| Transportation condition: transport at the temperature from -10 to 50℃, and the humidity from 10% to 90% (no steam condensation required). Handle with care and keep dry. | | |
| Storage condition: the packed workstation shall be stored in a room at the temperature from -10 to 50℃, and the humidity from 10% to 90%, with no corrosive gas and well-ventilated. | | |
| Barometric pressure: 860-1060 hpa | | |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  BioPerfectus | |  |  |
| Product Name: Nucleic Acid Extraction System Model Name: SSNP-9600A Input Voltage: 100-240V~ Frequency: 50-60Hz Power : 600VA | |  |  |
|  | |  |  |
|  | MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10•48163 Muenster•Germany | | |
|  | Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd. No. 837, Yaocheng Avenue, 225300 Taizhou City, Jiangsu Province,PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA | | |

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>THIS SIDE UP</p> |  <p>FRAGILE DO NOT DROP</p> |  <p>KEEP DRY</p> |
| <p>Total weight: 64kg Net weight: 45kg</p> <p>Volume (Length X width X height): 600 × 410 × 575 mm</p> <p>Transportation condition: transport at the temperature from -10 to 50°C, and the humidity from 10% to 90% (no steam condensation required.). Handle with care and keep dry.</p> <p>Storage condition: the packed workstation shall be stored in a room at the temperature from -10 to 50°C, and the humidity from 10% to 90%, with no corrosive gas and well-ventilated.</p> <p>Barometric pressure: 860-1060 hpa</p> | | |

1. Показатели эффективности

1.1. Условия эксплуатации

(1) Условия среды установки оборудования следующие:

| | |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Установка: | При использовании в помещении рабочее место должно выдерживать нагрузку 200 кг/м ² |
| Температура: | 10°C-40°C |
| Влажность: | Относительная влажность 10%-90% (без конденсата пара) |
| Атмосферное давление: | 860 гПа-1060 гПа |

(2) Электрические параметры оборудования следующее:

| | |
|-----------------------|-------------------|
| Напряжение: | 100-240В ~ |
| Частота: | 50-60Гц |
| Номинальная мощность: | SSNP-2000B: 250VA |
| | SSNP-3000A: 400VA |
| | SSNP-9600A: 600VA |

(3) Сетевая розетка переменного тока системы выделения не должна использоваться вместе с другими устройствами.

(4) Необходимо оставить пространство не менее 15 см с обеих сторон от оборудования и не менее 20 см с задней стороны оборудования.

(5) Если оборудование не используется в течение длительного времени, отключите его от сети переменного тока.

1.2. Технические характеристики

| Параметры модели | SSNP-2000B |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пропускная способность образцов | 1-32 |
| Размер (Д x Г x В) | 400×300×440мм |
| Вес | 16 кг |
| Тип планшета | 96-луночный планшет |
| Объем обработки | 20 μЛ -1000 μЛ |
| Эффективность восстановления магнитных шариков | ≥98% |
| Осциллирующее перемешивание | Многорежимное и многоскоростное для регулирования |
| Температура нагрева | Температура нагрева при растрескивании: от комнатной температуры до 120°C |
| | Температура нагрева при элюировании: от комнатной температуры до 120°C |
| Совместимый набор | Наборы для выделения нуклеиновых кислот на основе магнитных шариков Bioperfectus |
| контроль загрязнения | Экспериментальная кабина оборудована независимым от внешнего HEPA-фильтра воздушным трактом, в котором биологический хлопчатобумажный фильтр может впитывать аэрозоль нуклеиновых кислот. |

| Параметры | Модель SSNP-3000A |
|---------------------------------|-------------------|
| Пропускная способность образцов | 1-64 |

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер (Д × Г × В) | 435×320×575мм |
| Вес | 28 кг |
| Тип планшета | 96-луночный планшет |
| Объем обработки | 20 мкл -1000 мкл |
| Эффективность восстановления магнитных шариков | ≥98% |
| Осциллирующее перемешивание | Многорезимное и многоскоростное для регулирования |
| Температура нагрева | Растрескивание обогрева растрескивании: от комнатной температуры до 120°C |
| | Температура нагрева при элюировании: от комнатной температуры до 120°C |
| Совместимый набор | Наборы для выделения нуклеиновых кислот на основе магнитных шариков BioPerfectus |
| Контроль загрязнения | Экспериментальная кабина оборудована независимым от внешнего НЕРА-фильтра воздушным трактом, в котором биологический хлопчатобумажный фильтр может впитывать аэрозоль нуклеиновых кислот. |

| <div style="background-color: #00b050; color: white; padding: 5px;"> Модель </div> | <div style="background-color: #00b050; color: white; padding: 5px;"> SSNP-9600A </div> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <div style="background-color: #00b050; color: white; padding: 5px;"> Параметры исследования </div> | |
| Пропускная способность образцов | 1-96 |
| Размер (Д×Г×В) | 600×410×575мм |
| Вес | 45 кг |
| Тип планшета | 96-луночный планшет |

| | |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Объем обработки | 20 мкл -1000 мкл |
| Эффективность восстановления магнитных шариков | $\geq 98\%$ |
| Осциллирующее перемешивание | Многорежимное и многоскоростное для регулирования |
| Температура нагрева | Температура нагрева при растрескивании: от комнатной температуры до 120°C |
| | Температура нагрева при элюировании: от комнатной температуры до 120°C |
| Совместимый набор | Bioperfectus Наборы для выделения нуклеиновых кислот на основе магнитных шариков Bioperfectus |
| Контроль загрязнения | Экспериментальная кабина оборудована независимым от внешнего HEPA-фильтра воздушным трактом, в котором биологический хлопчатобумажный фильтр может впитывать аэрозоль нуклеиновых кислот. |

2. Область применения

2.1. Принцип работы

Продукт предназначен для выделения и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов с помощью наборов для выделения нуклеиновых кислот с магнитными шариками.

Продукт должен использоваться лаборантами биохимических лабораторий в ПЦР-лабораториях и шкафах биологической безопасности. Образец следует сначала обработать, а затем перенести в лунки для образцов в 96-луночном планшете с предварительно упакованным реагентом для экстрактора нуклеиновых кислот. Откройте дверцу прибора, поместите 96-луночный планшет и магнитный рукав. Экстрактор следует запустить после закрытия дверцы.

Экстрактор нуклеиновых кислот сначала нагревает образец для лизиса клеток, а затем магнитные стержни и магнитный рукав собирают магнитные шарики и перемещают их в лунку для образца. После того, как магнитные шарики поглощают нуклеиновые кислоты, высвобожденные при лизисе клеток, они переносятся в отверстия для очистки через магнитные стержни и магнитный рукав. Выделенные этапы: лизис - связывание - промывка - элюирование. После удаления магнитных шариков очищенные нуклеиновые кислоты готовы к использованию.

В системе используется технология магнитных шариков для экстракции нуклеиновых кислот, в которой денатурирующий белок используется в качестве буфера лизиса клеток в процессе лизиса клеток растений и животных, денатурации ДНК/РНК-связывающих белков и высвобождения ДНК/РНК. Магнитные шарики используются для специфической адсорбции ДНК/РНК и промываются с целью удаления примесей, таких как белки и полисахариды. Элюент используется для элюирования ДНК/РНК с магнитных шариков для получения чистой ДНК/РНК в высокой концентрации, готовой для ПЦР, геномной инженерии и других процедур.

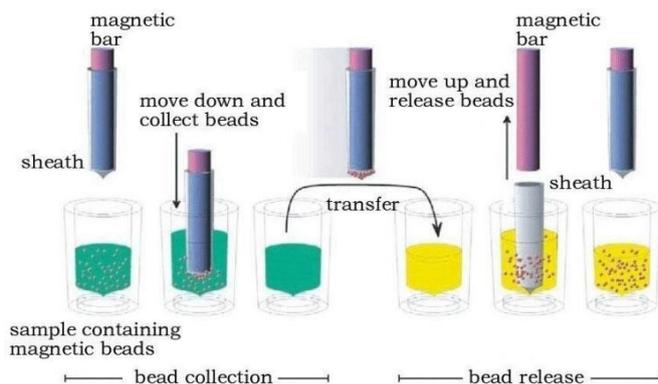


Рис. 1. Принцип выделения с помощью SSNP-2000B

2.2. Область применения

Оборудование широко используется в повседневных научных исследованиях, геномике, контроле заболеваний, безопасности продуктов питания, судебной медицине, молекулярно-биологических экспериментах.

3. Краткий обзор

3.1. Состав продукта

Этот продукт состоит из узловой части и программного обеспечения. Узловая часть включает в себя систему выделения (два вертикальных модуля, один горизонтальный модуль), систему контроля температуры, систему дезинфекции УФ-лампой.

Программное обеспечение представляет собой программное обеспечение промышленного типа управления.

| Продукт | Структура и состав | | Программное обеспечение |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Узловая часть | Расходные материалы | |
| SSNP-2000B | Система выделения, система контроля температуры, система УФ-дезинфекции | Магнитная втулка, набор для выделения | Название: Программное обеспечение для системы выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus SSNP-2000B Сокращенное название: SSNP-2000B Релизная версия: V1.0 |
| SSNP-3000A | Система выделения, система контроля температуры, система УФ-дезинфекции | Магнитная втулка, набор для выделения | Название: Программное обеспечение для системы выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus SSNP-3000A Сокращенное название: SSNP-3000A Релизная версия: V1.0 |

| | | | |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SSNP-9600A | Система выделения, система контроля температуры, система УФ-дезинфекции | Магнитная втулка, набор для выделения | Название: Программное обеспечение для системы выделения нуклеиновых кислот Bioperfectus SSNP-9600A Сокращенное название: SSNP-9600A Релизная версия: V1.0 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3.2. Схема устройства

3.2.1 SSNP-2000B



Рисунок 2: SSNP-2000B вид сбоку



Рисунок 3: SSNP-2000B вид спереди

3.2.2 SSNP-3000A

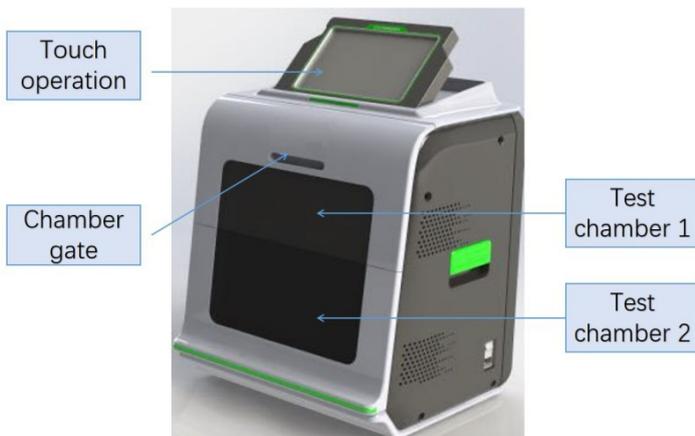


Рисунок 4: SSNP-3000A вид сбоку



Рисунок 5: SSNP-3000A вид спереди

3.2.3 SSNP-9600A

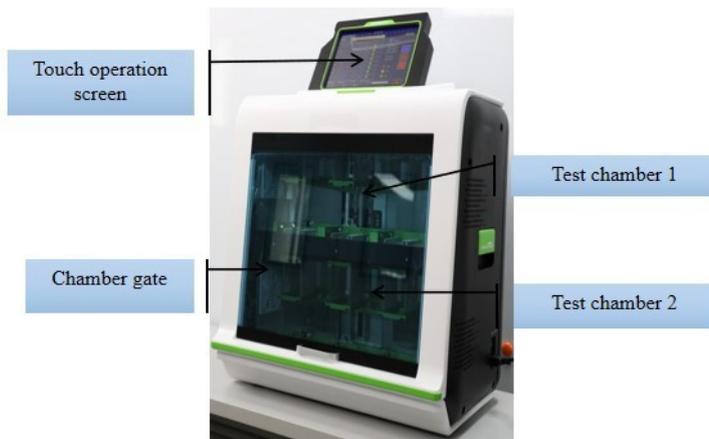


Рисунок 6: SSNP-9600A вид сбоку

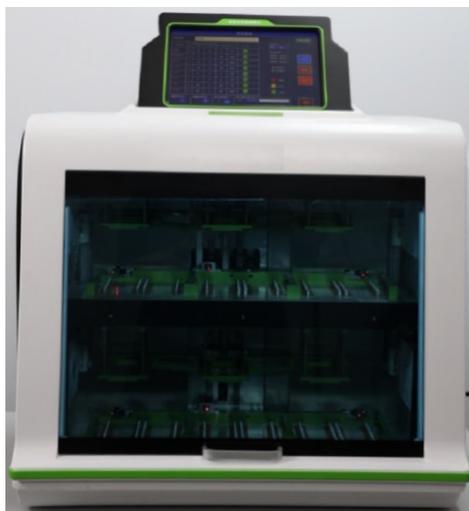


Рисунок 7: SSNP-9600A вид спереди

3.3. Список комплектации

3.3.1 SSNP-2000B

| СН | Пункт | Модель | Единица измерения | Количество |
|----|--------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1 | Система выделения нуклеиновых кислот | SSNP-2000B с 10.1" сенсорным экраном PAD | Комплект | 1 |
| 2 | Силовой кабель | Переменный ток 250В 10А | Шт | 1 |
| 3 | Руководство пользователя | / | Шт | 1 |
| 4 | Клемма заземления | Банановый штепсель | Шт | 1 |
| 5 | Сертификация | / | Шт | 1 |
| 6 | Хлопчатобумажный фильтр Нера | / | Шт | 2 |
| 7 | Отвертка L-типа (4 мм) | / | Шт | 1 |
| 8 | Пластиковая крышка | / | Шт | 1 |
| 9 | Осушитель | / | Шт | 1 |
| 10 | Предохранитель - 3,15А | / | Шт | 1 |
| 11 | Технологическая карта стандартной операции | / | Шт | 1 |
| 12 | Упаковочный лист | / | Шт | 1 |
| 13 | ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ | / | Шт | 1 |
| 14 | Руководство по сборке | / | Шт | 1 |
| 15 | 96-луночный планшет | / | Шт | 1 |
| 16 | Смесительная втулка | / | Шт | 2 |
| 17 | Гарантийный талон | / | Шт | 1 |

3.3.2 SSNP-3000A

| SN | Пункт | Модель | Единица измерения | Количество |
|----|--------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1 | Система выделения нуклеиновых кислот | SSNP-3000A с 10,1" сенсорным экраном PAD | Комплект | 1 |
| 2 | Силовой кабель | Переменный ток 250В 10А | Шт | 1 |
| 3 | Руководство пользователя | / | Шт | 1 |
| 4 | Клемма заземления | Банановый штепсель | Шт | 1 |
| 5 | Сертификация | / | Шт | 1 |
| 6 | Хлопчатобумажный фильтр Нера | / | Шт | 4 |
| 7 | Отвертка L-типа (4 мм) | / | Шт | 1 |
| 8 | Отвертка L-типа (4 мм) | / | Шт | 1 |
| 9 | Пластиковая крышка | / | Шт | 1 |
| 10 | Осушитель | / | Шт | 1 |
| 11 | Предохранитель - 5А | / | Шт | 1 |
| 12 | Технологическая карта стандартной операции | / | Шт | 1 |
| 13 | Упаковочный лист | / | Шт | 1 |
| 14 | ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ | / | Шт | 1 |
| 15 | Руководство по сборке | / | Шт | 1 |
| 16 | 96-луночный планшет | / | Шт | 1 |
| 17 | Смесительная втулка | / | Шт | 2 |
| 18 | Гарантийный талон | / | Шт | 1 |

3.3.3 SSNP-9600A

| СН | Пункт | Модель | Единица измерения | Количество |
|----|--------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------|------------|
| 1 | Система выделения нуклеиновых кислот | SSNP-9600A с 10,1" сенсорным экраном PAD | Комплект | 1 |
| 2 | Силовой кабель | Переменный ток 250В 10А | Шт | 1 |
| 3 | Руководство пользователя | / | Шт | 1 |
| 4 | Клемма заземления | Банановый штепсель | Шт | 1 |
| 5 | Сертификация | / | Шт | 1 |
| 6 | Хлопчатобумажный фильтр Нера | / | Шт | 4 |
| 7 | Отвертка L-типа (4 мм) | / | Шт | 1 |
| 8 | Отвертка L-типа (4 мм) | / | Шт | 1 |
| 9 | Пластиковая крышка | / | Шт | 1 |
| 10 | Осушитель | / | Шт | 1 |
| 11 | Предохранитель - 8А | / | Шт | 1 |
| 12 | Технологическая карта стандартной операции | / | Шт | 1 |
| 13 | Упаковочный лист | / | Шт | 1 |
| 14 | ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ | / | Шт | 1 |
| 15 | Руководство по сборке | / | Шт | 1 |
| 16 | 96-луночный планшет | / | Шт | 1 |
| 17 | Смесительная втулка | / | Шт | 2 |
| 18 | Гарантийный талон | / | Шт | 1 |

3.4. Сенсорный экран



Рисунок 8: Интерфейс главного меню сенсорного экрана SSNP-2000B



Рисунок 9: Интерфейс главного меню сенсорного экрана SSNP-3000A и SSNP- 9600A

3.5. Выключатель питания и розетка

Сверху вниз расположены выключатель питания, предохранитель и розетка.



Рисунок 10: Выключатель питания и гнездо SSNP-2000B



Рисунок 11: Выключатель питания и гнездо SSNP-3000A



Рисунок 12: Выключатель питания и гнездо SSNP-9600A

3.6. Камера для испытаний

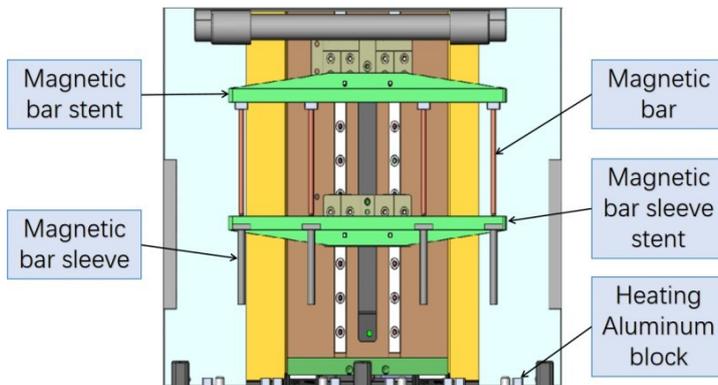


Рисунок 13: Внутреннее строение испытательной камеры

3.7. Характеристики продукта

- Удобный дизайн. Интерфейс гуманизирован и прост в управлении.
- Модульный дизайн. Благодаря модульной структуре и модернизированным основным компонентам, прибор имеет более высокую точность и низкий процент отказов.
- Простота в эксплуатации. Совместимость с наборами для выделения BioPerfectus упростит сложный процесс выделения.
- Стабильный результат. Позволяет уменьшить разницу, возникающую в результате ручного управления, с обеспечением высокой чувствительности выделения и отличной воспроизводимости.
- Безопасное и надежное функционирование. Оборудование полностью автоматизировано и может комплектоваться одноразовыми

расходными материалами для уменьшения контакта оператора с опасными реагентами.

- Структура магнитного стержня. В устройстве используется встроенный магнитный стержень и многослойное покрытие на поверхности, которое не прилипает и не загрязняется образцами и реагентами.
- Структура модуля магнитного стержня и модуля магнитной втулки. И модуль магнитного стержня, и модуль магнитной втулки имеют независимую винтовую структуру, что обеспечивает длительную работу прибора с низким уровнем шума и износом.
- Избегайте резонанса. Корпус магнитного стержня и корпус магнитной втулки имеют независимые модули, что позволяет избежать вибрации и резонанса прибора.
- Экран дисплея. Большой полноцветный экран дисплея обеспечивает сенсорное управление, простое и удобное в использовании.
- Экономически эффективные расходные материалы. Готовые наборы для выделения нуклеиновых кислот поставляются в различных спецификациях для различных размеров образцов, например, в формате 1, 8 и 16 тестов/планшет. Это позволяет сократить расходы лабораторий на утилизацию отходов.
- Функция самоочистки со встроенной функцией УФ-дезинфекции по времени и фильтром HEPA.
- Функция осциллирующего смешивания с многорежимной и многоступенчатой регулировкой скорости (> 20 передач).
- Режим работы (включая два режима). дистанционное сенсорное управление оборудованием и управление с помощью клавиш на приборной панели.

3.8. Преимущества

- Продукты нуклеиновых кислот высокой чистоты

- Полностью автоматизированное выделение, простота в использовании
- Высокая производительность при одновременной экономии времени
- Совместимые наборы для выделения для оптимизации процесса выделения
- Функция точного контроля температуры для обеспечения оптимальной температуры реакции во время очистки
- Удобный и интуитивно понятный интерфейс, не требующий специального обучения
- Компактность и прочность, длительный срок службы
- Встроенные программы

4. Инструкции по эксплуатации

4.1 Главное меню

4.1.1 SSNP-2000B

Подайте питание на прибор и включите его, экран включится автоматически. Затем он выполнит самотестирование. После трех коротких звуковых сигналов откроется интерфейс главного меню, показанный на рисунке 8.



Рисунок 8: Интерфейс главного меню сенсорного экрана SSNP-2000B

Интерфейс в основном включает в себя функции прибора и ярлыки файлов.

- Первый из них: <Settings (настройки)> включает в себя специфическую отладку прибора и настройку параметров. **Технические специалисты без разрешения компании Bioperfectus не должны корректировать эти параметры.**
- Второй: <Instructions (инструкции)> включает в себя операции выделения для различных протоколов.
- Третий: <UV Lamp (УФ лампа)> включает в себя настройки стерилизации с помощью ультрафиолетового света.

4.1.2 SSNP-3000A и SSNP-9600A

Включите прибор. Если планшет не запускается автоматически, удерживайте кнопку запуска планшета в течение нескольких секунд. Затем он выполнит самотестирование. После трех коротких звуковых сигналов откроется интерфейс главного меню, показанный на рисунке 9.



Рисунок 9: Интерфейс главного меню сенсорного экрана SSNP-3000A и SSNP- 9600A

Интерфейс в основном включает в себя функции прибора и ярлыки файлов.

- Первый из них: <Settings (настройки)> включает в себя специфическую отладку прибора и настройку параметров. **Технические специалисты**

без разрешения компании Bioperfectus не должны корректировать эти параметры.

- Второй: <Operation (операция)> включает в себя операции выделения для различных протоколов.
- Третий: <UV Lamp (УФ лампа)> включает в себя настройки стерилизации с помощью ультрафиолетового света.
- Четвертый: <Выключение> может отключить панель.

4.2 Интерфейс программы

4.2.1 SSNP-2000B

Коснитесь значка <Instructions (инструкции)> на главном интерфейсе, чтобы войти в меню интерфейса <Preprogrammed Protocol (запрограммированный протокол)>. Как показано ниже:

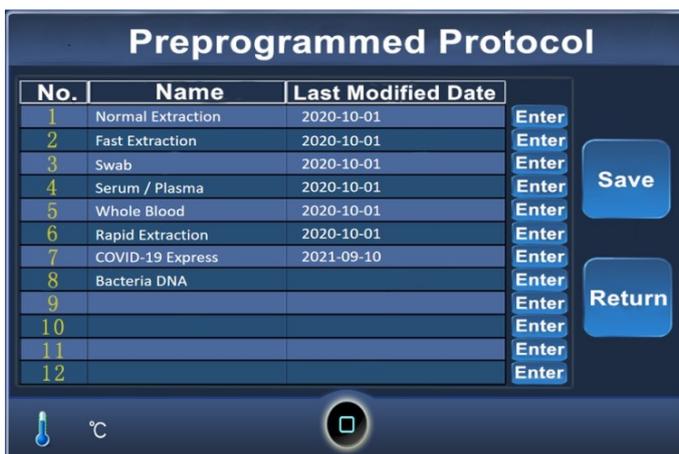


Рисунок 14: Интерфейс запрограммированного протокола

4.2.2 SSNP-3000A и SSNP-9600A

Коснитесь значка <Operation (операция)> на главном интерфейсе, чтобы войти в меню

Интерфейс <Extraction Procedure (Процедура извлечения)>. Как показано ниже:

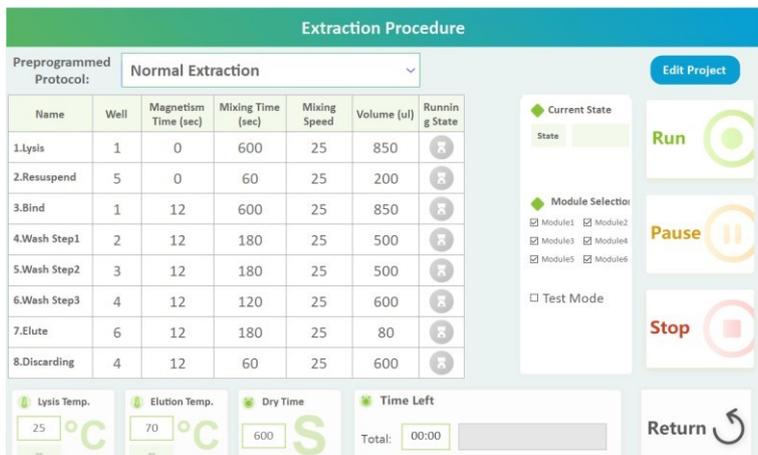


Рисунок 15: Интерфейс процедуры извлечения

● Начало работы

SSNP-2000B

После выбора протокола откроется интерфейс <Extraction Process (Процесс выделения)>.

Нажмите на <Start (Старт)>, чтобы запустить прибор.



Рисунок 16: Интерфейс процесса выделения

SSNP-3000A и SSNP-9600A

После выбора программы она переходит к интерфейсу <Extraction
Нажмите на <Run (Шаг)>, чтобы запустить прибор.

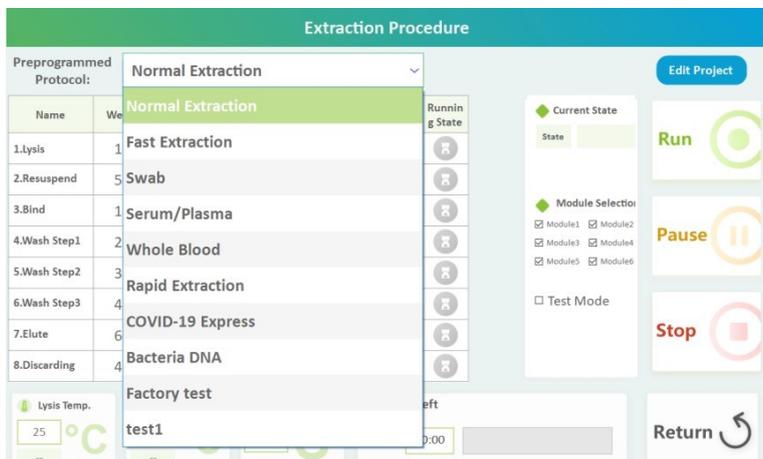


Рисунок 17: Интерфейс процесса выделения

Примечание: Протоколы выделения, совместимые с набором для выделения с использованием магнитных шариков Bioperfectus, были встроены. Дополнительные настройки не требуются, за исключением особых случаев.



96-луночный планшет с внешними выемками.



Смесительная втулка должна быть установлена правильно.



Запрещается открывать дверцу во время работы программы. Если она открыта, прибор прекращает работу. После закрытия дверцы прибор продолжает работать.



В работающем состоянии можно использовать только кнопку паузы, другие кнопки использовать нельзя.

● Приостановка работы

Нажмите <Pause (пауза)> в работающем состоянии, программа временно приостановится; нажмите <Run (запуск)> для продолжения.

● Остановка работы

Нажмите <Stop (остановка)> в работающем состоянии. Прибор автоматически перезагружается и полностью останавливает текущую программу.

4.3 УФ лампа

4.3.1 SSNP-2000B

Коснитесь <UV Lamp (УФ-лампа)> на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс УФ-лампы. Нажмите <Lights off (Выключить свет)>, чтобы прекратить работу.



Рисунок 18: Интерфейс ультрафиолетовой лампы

4.3.2 SSNP-3000A и SSNP-9600A

Коснитесь <UV Lamp (УФ-лампа)> на главном интерфейсе, чтобы войти в интерфейс УФ-лампы.

Нажмите <Open (Открыть)>, чтобы запустить ультрафиолетовое излучение, нажмите <Close (Заккрыть)>, чтобы прекратить работу. Нажмите кнопку <Return (Вернуться)> к интерфейсу главного меню.

УФ-лампа также имеет функцию обратного отсчета. Можно выбрать опцию, позволяющую решить, следует ли автоматически отключать программное обеспечение по завершении дезинфекции.

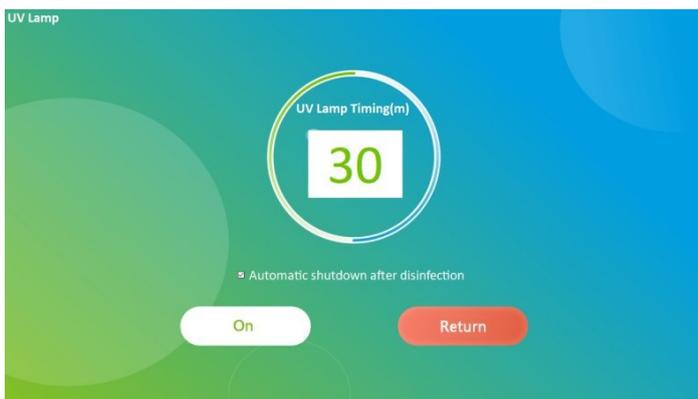


Рисунок 19: Интерфейс ультрафиолетовой лампы



Стеклянная дверь может фильтровать ультрафиолетовое излучение. Пожалуйста **НЕ** смотрите прямо на ультрафиолетовый свет.

5. Процедура эксплуатации

5.1 Убедитесь, что прибор и источник питания находятся в исправном состоянии, и включите питание после проверки.

5.2 Поместите пластину глубиной 96 лунок в испытательную камеру, вставьте

смесительную втулку на место и тщательно проверьте, на месте ли они.



Выемка 96-луночного планшета должна быть направлена наружу, и планшет устанавливается на место.



Смесительная втулка вставляется на место и защелкивается.

- 5.3 Выберите соответствующий протокол выделения в зависимости от типа образца и набора для выделения. Соответствующую информацию можно найти в **главе 10**.
- 5.4 Если нет никаких неполадок, оператор не должен открывать дверцу камеры во время выполнения программы.
- 5.5 В конце эксперимента прибор сделает голосовое напоминание.

6. Техническое обслуживание

Перед использованием оборудования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

- Очистите внутреннюю поверхность камеры 75% этанолом и включите УФ-лампу более чем на 30 минут.
- Внешнюю поверхность прибора можно дезинфицировать только спиртом. Использование других окисляющих чистящих средств может привести к обесцвечиванию прибора.
- Следите за тем, чтобы на стекло передней дверцы не попадали органические реагенты, иначе это может привести к растрескиванию. Не используйте спирт для дезинфекции. Если необходимо использовать спирт, пожалуйста, вытрите его сразу после распыления; строго запрещено использовать УФ-лампу непосредственно после распыления спирта.

- Регулярно очищайте поверхность и камеру оборудования, избегайте использования сильноосновного этанола высокой концентрации и органических растворителей.
- Обеспечьте вентиляцию вокруг оборудования во время его использования.
- **Не** используйте оборудование при нестабильном, слишком высоком или слишком низком напряжении.
- Держите камеру для выделения сухой.

7. Транспортировка и упаковка

Перед открытием и упаковкой оборудования внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

- Прибор упакован с использованием трех средств защиты. Внутренний слой представляет собой пластиковую пленку для защиты от воды и влаги. Внешний слой представляет собой деревянный ящик для предотвращения столкновения и сдавливания. Средний слой - пена EPE, которая действует как буфер. Условия транспортировки и хранения продукта должны соответствовать маркировке на упаковке.
- Сохраните транспортировочный контейнер и все упаковочные материалы, включая деревянный поддон, полиэтиленовую пленку и пенополиэтилен. Если прибор необходимо вернуть для проведения сервисного обслуживания, то для сохранения гарантийной защиты прибор должен быть отправлен в оригинальном контейнере. В противном случае компания BioPerfectus не несет ответственности за повреждения во время транспортировки.
- Пожалуйста, проверьте внешнюю упаковку оборудования перед распаковкой. В случае обнаружения каких-либо дефектов, повреждений или пятен от воды, пожалуйста, свяжитесь с транспортным отделом или нашей компанией.

- Откройте внешнюю упаковку и аккуратно достаньте основной прибор. Проверьте изделие и его комплектующие в соответствии с упаковочным листом. Если есть какие-либо несоответствия, пожалуйста, своевременно свяжитесь с нашей компанией.
- Когда возникает необходимость перемещения оборудования, сначала закрепите магнитные стойки с помощью болтов.

8. Меры предосторожности

Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что оборудование включено.

Пожалуйста, **НЕ** кладите руки в рабочую зону во время работы оборудования.

Внутренняя часть оборудования - это точная деталь. Техники без разрешения компании BioPerfectus не должны разбирать корпус оборудования.

9. Устранение неисправностей

| Неисправность | Раствор |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| При включении переключателя не горит индикатор питания. | А. Проверьте, правильно ли подключена розетка. В. Проверьте, плавкий ли предохранитель. И замените предохранитель с номинальным током 3.15А. |
| При включенной функции нагрева температура не повышается. | Проверьте, включен ли регулятор температуры. |
| Магнитный стержень загрязнен. | А. Обязательно устанавливайте чистую смесительную втулку для каждой операции, чтобы избежать случайного контакта с остатками жидкости в 96-луночном планшете. В. Аккуратно протрите магнитный стержень чистой ватой или обезжиривающей ватой, смоченной водой. С. Пожалуйста, НЕ протирайте магнитный стержень крепким спиртом и органическими растворителями. |
| Аномальный шум | А. Проверьте, на месте ли смесительная втулка. В. Проверьте, правильно ли установлен 96-луночный планшет. |
| Магнитный стержень не поднимается и не опускается. | А. Проверьте, правильно ли установлены втулка магнитного стержня и 96-луночный планшет. В. Сначала сделайте паузу, а затем сбросьте настройки и посмотрите, вернулась ли она в нормальное состояние. С. Пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией, если проблема остается нерешенной. |
| Система остановлена или потеряла управление | А. Отключите питание и перезапустите оборудование, если оборудование было остановлено из-за неправильной работы системы. |

10. Совместимый набор для выделения и тип образца протокола выделения

| Протокол выделения | Совместимый набор для выделения Bioperfectus (номер по каталогу) | Тип образца |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Нормальное выделение | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDK60104) | Большинство образцов |
| Ускоренное выделение | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDK60104) | Относительно чистые образцы с небольшим количеством примесей |
| Мазок | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDK60104) | Фарингеальные мазки, носовые мазки, моча или другие мазки |
| Сыворотка/плазма | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDK60104) | Сыворотка/плазма |
| Быстрое выделение | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDKF60101, SDKF60101D) | Фарингеальные мазки, назальные мазки, сыворотка/плазма, моча или другие мазки, жидкости организма |
| COVID-19 Экспресс | Набор для быстрого выделения нуклеиновых кислот (метод магнитных шариков) (SDKF60101, SDKF60101D) | Фарингеальные мазки, назальные мазки |
| Цельная кровь | Набор для выделения ДНК из цельной крови (метод магнитных шариков) (SDK60110) | Образец цельной крови |
| ДНК бактерии | Набор для выделения ДНК бактерий (метод магнитных шариков) (SDK60108) | Грамположительная бактерия, грамотрицательная бактерия |

11. Послепродажное обслуживание

Пожалуйста, свяжитесь с нашей технической поддержкой, если возникнут какие-либо проблемы в ходе ежедневной эксплуатации.

Сведения о производителе медицинского изделия

Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd.

Китайская Народная Республика, 225300, провинция Цзянсу, город Тайчжоу, проспект Яочэн, 837

Телефон: 0086-21-54380030

Электронная почта: internationalregulatoryaffairs@bioperfectus.com

Уполномоченный представитель производителя, организация, принимающая претензии (предложения) от потребителей и организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью по медицинскому изделию на территории Республики Казахстан

ТОО "Registrarius"

Казахстан, г.Алматы, ул.Байзакова 280, БЦ Almaty Towers, Коворкинг-центр SmArt.Point-3, оф.29

Телефон: +7 7273131207

Электронная почта: info@registrarius.org

Для получения более подробной информации о компании Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. посетите наш веб-сайт: <http://www.bioperfectus.com> или свяжитесь с нами по электронной почте: info@bioperfectus.com.

По любым подробным вопросам об использовании приборов Bioperfectus обращайтесь в наш технический отдел

Техническая поддержка по адресу E-mail: support@bioperfectus.com.



Umedwings

NL-IM-000000454



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10-48163 Мюнстер-Германия
