

Nucleic Acid Extraction System SSNP-9600A

Руководство пользователя

Дата изготовления и срок службы указаны на упаковке.



Содержание

Введение	3
1. Эксплуатационные показатели	10
1.1. Условия окружающей среды	10
1.2. Технические функции	10
2. Область использования	11
2.1. Принцип работы	11
2.2. Область применения	11
3. Обзор	12
3.1. Состав изделия	12
3.2. Структурное представление	12
3.3. Контрольный список при распаковке	13
3.4. Сенсорная панель	13
3.5. Выключатель питания и разъем	13
3.6. Камера для тестирования	14
3.7. Характеристики	14
3.8. Преимущество	15
4. Инструкции по эксплуатации	15
4.1. Главное меню	15
4.2. Запуск программы	16
4.3. Редактирование программы	17
4.4. Создание нового файла	18
4.5. Изменение файла	18
4.6. Интерфейс температуры	19
4.7. Обзор раздела параметров	19
4.8. Сохранение измененного файла	20
4.9. Удаление файлов	20
4.10. Настройка	20
5. Рабочая процедура	21
6. Техническое обслуживание	21
7. Транспортировка и упаковка	22
8. Меры предосторожности	22
9. Общие ошибки	22
10. Послепродажное обслуживание	23
11. Приложение. Сопоставление с реагентом экстракции нуклеиновых кислот	23

Введение

Благодарим вас за выбор системы nucleic acid extraction system от компании Bioperfectus technologies Co.,Ltd.

Система Nucleic acid extraction system (далее — «система экстракции») от компании Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd (далее — Bioperfectus) представляет собой лабораторный медицинский прибор, использующий новые технологии, в том числе машинные, электрические и компьютерные (программное обеспечение), для автоматической экстракции нуклеиновых кислот из образцов.

Область применения: совместное использование с набором для экстракции нуклеиновых кислот вирусов. Используется для экстракции и очистки нуклеиновых кислот из клинических образцов. Очищенную нуклеиновую кислоту можно использовать в повседневных научных исследованиях, геномике, профилактике заболеваний, пищевой безопасности, судмедэкспертизе, экспериментах молекулярной биологии и т. д.

Внимательно изучите это руководство перед использованием оборудования и пользуйтесь оборудованием надлежащим образом в соответствии со всеми мерами предосторожности.

Держите руководство для справки рядом с системой экстракции.

Примечание

1. Запрещается копировать любые части этого руководства в любой форме без предварительного разрешения.
2. Исключительно для профессионального применения, поскольку это устройство для диагностики *in vitro* из категории «Прочие».
3. Сведения, содержащиеся в данном руководстве, могут быть изменены без предварительного уведомления.
4. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения, вызванные установкой, перемещением, модификацией, обслуживанием и ремонтом оборудования, которые осуществлялись не дистрибьютором, назначенным Bioperfectus.
5. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения при использовании любых изделий, не произведенных Bioperfectus.
6. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения, если для восстановления, обслуживания и ремонта оборудования используются запасные части, отличные от одобренных Bioperfectus.
7. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения, возникшие из-за несоблюдения мер предосторожности и инструкций по эксплуатации, приведенных в этом руководстве.
8. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения, возникшие из-за несоблюдения нормальных условий эксплуатации, указанных в настоящем руководстве, таких как характеристики источника питания, условия окружающей среды в месте установки и т. п.

9. Компания Bioperfectus не несет ответственности за сбой и повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожар, землетрясение, наводнение и удар молнии.
10. Компания Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd оставляет за собой авторское право на данную систему экстракции.

Правила техники безопасности

1. Меры предосторожности при эксплуатации

В этом разделе приведены меры предосторожности, которым необходимо следовать для безопасного использования системы экстракции.

Внимательно изучите это руководство перед использованием оборудования и пользуйтесь оборудованием надлежащим образом в соответствии со всеми мерами предосторожности.

1.1 Определение конкретных мер предосторожности

- Несоблюдение этих инструкций может привести к травме или смертельному исходу, а также к созданию опасных условий, способных привести к распространению инфекции.
- Несоблюдение этих инструкций может привести к травме незначительной или средней степени, а также повреждению оборудования.
- Несоблюдение этих инструкций и ненадлежащая эксплуатация может отрицательно повлиять на точность измерений.

1.2 Меры предосторожности при работе с оборудованием

- Внимательно изучите это руководство перед использованием оборудования и пользуйтесь оборудованием надлежащим образом с соблюдением всех мер предосторожности.
- При работе с оборудованием следует постоянно соблюдать меры предосторожности, приведенные в этом руководстве, во избежание травм оператора, повреждения оборудования или получения неточных результатов тестирования.
- Если оборудование не используется в соответствии со спецификациями изготовителя, гарантия на него может быть аннулирована.
- Оборудование предназначено для использования с реагентами для экстракции нуклеиновых кислот. Запрещается использовать оборудование в каких-либо других целях.
- Оборудованием может управлять только надлежащим образом обученный персонал в соответствии с предусмотренным применением и приведенными инструкциями.
- Ни при каких обстоятельствах пациент не должен допускаться до оборудования.
- Срок службы оборудования составляет шесть лет с момента установки на объекте. (Срок службы не сокращается, если следовать всем мерам предосторожности и регулярно проводить обслуживание.)

- По истечении шестилетнего срока службы могут возникнуть некоторые проблемы с безопасностью или производительностью. В этом случае обратитесь к специалистам технической поддержки.

1.3 Биологическая опасность и отходы

- Использованные (загрязненные) расходные материалы (например, наборы и магнитные гильзы от компании Bioperfectus), а также загрязненные ватные тампоны или салфетки для очистки оборудования являются инфекционными отходами. Эти отходы следует утилизировать в соответствии с применимыми национальными нормативными требованиями, например путем сжигания, плавки, инактивации или дезинфекции.
- При утилизации корпуса системы экстракции, который может быть загрязнен образцом пациента, его следует надлежащим образом утилизировать в соответствии с национальными нормативными требованиями, поскольку строго запрещено утилизировать его с общими бытовыми отходами.
- При обработке образцов (пациента) и проведения обслуживания (очистка системы экстракции) необходимо придерживаться процедурам работы с биологически опасными веществами (например, носить перчатки, комбинезон и защитные очки). Изучите нормативные требования к работе с биологически опасными веществами вашего учреждения. В случае соприкосновения какой-либо части тела с образцом тщательно промойте проточной водой загрязненную область и продезинфицируйте этиловым спиртом. При необходимости обратитесь к врачу.
- Не касайтесь использованного набора, пробирки с образцом и распределительной иглы голыми руками, так как это может привести к контаминации. В случае соприкосновения какой-либо части тела с загрязненными расходными материалами тщательно промойте проточной водой загрязненную область и продезинфицируйте этиловым спиртом. При необходимости обратитесь к врачу.
- Образец не должен напрямую соприкасаться с системой экстракции. Если это произойдет, соответствующая деталь или компонент должны быть промыты и незамедлительно продезинфицированы.

1.4 Взрывоопасность

- Поскольку оборудование не является взрывозащищенным, не используйте легковоспламеняющиеся или взрывоопасные газы в непосредственной близости от него.

1.5 Опасность поражения электрическим током

- Оборудование работает от электросети 100–240 В~.
- Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры предосторожности.
 - (1) Не устанавливайте оборудование в месте, где на него может попасть вода.
 - (2) Убедитесь, что оборудование надлежащим образом подсоединено к защитным кабелям заземления внутри помещения.
 - (3) Убедитесь, что все кабели подсоединены надлежащим образом.
- Подсоедините шнур питания оборудования к заземленной розетке электросети. Если оборудование не заземлено, это может привести к поражению электрическим током.

- При подсоединении или отсоединении штепселя шнура питания держитесь за штепсель, а не за шнур.
- Во избежание поражения электрическим током вследствие касания компонентов, находящихся под высоким напряжением, и получения травм вследствие касания движущихся частей не снимайте крышку оборудования и других деталей, зафиксированных винтами.

1.6 Электромагнитная совместимость

- Данное оборудование прошло проверку и признано соответствующим техническим стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Настоящее оборудование соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, указанным в этой части GB/T18268.
- Примечание.
 - (1) Это оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию, из-за чего может стать причиной возникновения вредоносных помех для радиосвязи, если его установка и эксплуатация будут осуществляться не в соответствии с данным руководством. Эксплуатация этого оборудования в жилых кварталах может привести к возникновению вредных помех. В этом случае пользователь будет нести ответственность за устранение связанных с этим проблем.
 - (2) Если оборудование наводит вредные помехи на другие устройства, однако происходит это только на этапе запуска оборудования, пользователю рекомендуется принять одну из следующих мер для устранения этих помех.
 - a. Измените направление или положение оборудования, на которое накладываются помехи.
 - b. Увеличьте расстояние между двумя приборами.
 - c. Подключите оборудование к другой розетке, чтобы оба прибора не находились на одном контуре.
 - d. Обратитесь за помощью к изготовителю или выездным специалистам.
 - (3) Не используйте устройства (например, мобильные телефоны, передатчики и т.д.), которые генерируют и излучают радиоволны рядом с системой экстракции. В противном случае возникновение электромагнитных волн может привести к сбою системы экстракции.
 - (4) Пользователям рекомендуется проверить электромагнитную среду, прежде чем использовать это оборудование.
- Предупреждение.
 - (1) Это оборудование спроектировано и протестировано в соответствии с правилами, действующими для оборудования класса А в GB4824. В жилых помещениях это оборудование может привести к возникновению радиопомех, из-за чего необходимо принять соответствующие защитные меры.
 - (2) Не используйте это оборудование рядом с сильными источниками излучения (например, неэкранированными радиочастотными источниками), так как это может помешать его надлежащей работе.

- (3) Использование кабелей и принадлежностей, несоответствующих нормативным требованиям, вместо тех, которые поставляются изготовителем, может привести к повышенному излучению или пониженной помехоустойчивости.
- (4) Это оборудование не следует использовать рядом с другим оборудованием и устанавливать одно оборудование на другое. Если необходимо размещение рядом с другим оборудованием или установка одного прибора на другой, следует проконтролировать возможность работы в соответствующей конфигурации.
- (5) Помехи, вызванные работой этого оборудования, могут иметь отрицательное воздействие на работу других электронных устройств.

1.7 Требования к месту размещения

- Подсоедините шнур питания оборудования к заземленной розетке электросети. Если оборудование не заземлено, это может привести к поражению электрическим током.
- Не размещайте систему экстракции в месте, где трудно отсоединить оборудование.
- Избегайте установки оборудования в следующих местах:
 - (1) потенциальная протечка и попадание в систему водоснабжения;
 - (2) воздействие прямых солнечных лучей;
 - (3) близость к источникам тепла, например к нагревателям;
 - (4) место, где температура может значительно измениться;
 - (5) наличие вибрации или неустойчивая поверхность.
- Условия окружающей среды для установки оборудования:

Местоположение:	Для использования внутри помещения, верстак или стенд должен выдерживать нагрузку 200 кг/м ²
Температура:	10–40 °C
Влажность:	10–90 % относительной влажности (без образования конденсата)
Атмосферное давление:	860–1060 гПа
- Условия электросети для оборудования должны соответствовать приведенным ниже:

Напряжение:	100–240 В ~
Частота:	50–60 Гц
Номинальная мощность:	600 ВА
- Розетка сети переменного тока для системы экстракции не должна использоваться вместе с другими устройствами.
- Оставьте свободными как минимум 15 см с обеих сторон оборудования и как минимум 20 см с его задней стороны.

- Если оборудование не используется в течение длительного времени, отсоедините его от розетки сети переменного тока.
- Оборудование необходимо использовать в соответствии с инструкциями по применению набора, а также с соблюдением всех нормативных требований соответствующих корпоративных стандартов.

1.8 Обработка образцов

При работе с образцами всегда следуйте процедурам обработки биологически опасных веществ (например, носите перчатки, комбинезон и защитные очки). Изучите нормативные требования к работе с биологически опасными веществами вашего учреждения. В случае соприкосновения какой-либо части тела с образцом тщательно промойте проточной водой загрязненную область и продезинфицируйте этиловым спиртом. При необходимости обратитесь к врачу.

1.9 Сведения на предупреждениях и метках

- Сведения о предупреждениях:

Графический символ	Объяснение
	КЛЕММА ЗАЩИТНОГО ЗАЗЕМЛЕНИЯ
	Внимание, риск биологической опасности
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Внимание, опасность
F 8AL 250V	Предохранитель
	Вкл. (питание)
	Выкл. (питание)
	Маркировка CE
	Внимание, горячая поверхность
	ИЗУЧИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	Символ WEEE

- Сведения о метках:

Модель	Метка
SSNP-9600A	 <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 60%;"> <p>Название изделия: Nucleic Acid Extraction System Название модели: SSNP-9600A Входное напряжение 100–240 В~ Частота: 50–60 Гц Мощность: 600 ВА</p> <p>SN</p> <p>EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10·48163 Muenster-Germany</p> <p>Jiangsu Bioperfectus Technologies Co. Ltd. 3rd and 4th floors of Building A(G19) 4th floor of Building F(G14) Ground floor of Building G20, Shuaiyuan Village, Fuyue village Sixiang town: Taizhou National Medical Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.</p>  </div> <div style="width: 35%;"> <p>IVD </p> <p> </p> <p>CE </p> </div> </div>
SSNP-9600A	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  ОСТОРОЖНО! НЕ БРОСАТЬ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  БЕРЕЧЬ ОТ СЫРОСТИ </div> </div> <p>Общий вес: 64 кг Чистый вес: 45 кг</p> <p>Объем (длина × ширина × высота): 600× 410 × 575 мм</p> <p>Условия для транспортировки: при температуре от -10 до 50 °С и влажности от 10 % до 90 % (без образования конденсата). Следует обращаться с осторожностью и беречь от сырости.</p> <p>Условия хранения: упакованная рабочая станция должна храниться в хорошо проветриваемом помещении при температуре от -10 до 50 °С и влажности от 10 до 90 % без воздействия корродирующего газа.</p> <p>Барометрическое давление: 860–1060 гПа</p>

1. Эксплуатационные показатели

1.1. Условия окружающей среды

(1) Условия окружающей среды для установки оборудования:

Местоположение:	Для использования внутри помещения, верстак или стенд должен выдерживать нагрузку 200 кг/м ²
Температура:	10–40 °С
Влажность:	10–90 % относительной влажности (без образования конденсата)
Атмосферное давление:	860–1060 гПа

(2) Условия электросети для оборудования должны соответствовать приведенным ниже:

Напряжение:	100–240 В ~
Частота:	50–60 Гц
Номинальная мощность:	600 ВА

(3) Розетка сети переменного тока для системы экстракции не должна использоваться вместе с другими устройствами.

(4) Оставьте свободными как минимум 15 см с обеих сторон оборудования и как минимум 20 см с его задней стороны.

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

1.2. Технические функции

Модель	SSNP-9600A
Параметры изделия	
Пропускная способность в образцах	1–96
Размер (длина × ширина × высота)	600 × 410 × 575 мм
Вес	45 кг
Тип планшета	Планшет на 96 лунок
Обрабатываемый объем	20–1000 мкл
Эффективность восстановления магнитных микроносителей	≥ 98 %
Осцилляционное смешивание	Несколько режимов и скоростей для регулировки
Температура нагрева	Температура растрескивания при нагреве: от комнатной температуры до 120 °С
	Температура элюирования при нагреве: от комнатной температуры до 120 °С
Тип реагента	Реагент для магнитных микроносителей
Программное управление	Создание новых программ, редактирование и удаление программ, свободное гибкое редактирование настроек системы экстракции
контроль контаминации	Экспериментальная камера оснащена внешним независимым воздухопроводом с фильтром HEPA, в котором биологическая фильтрующая вата может впитывать аэрозоль нуклеиновой

	КИСЛОТЫ.
--	----------

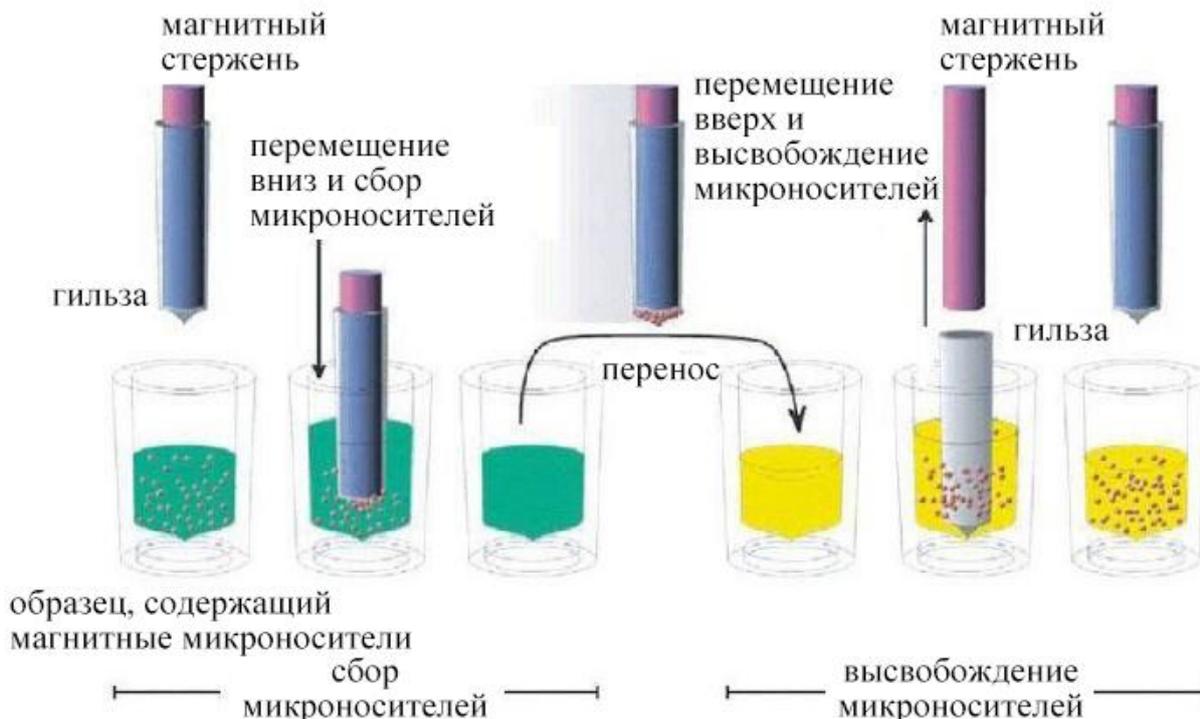
2. Область использования

2.1. Принцип работы

Это изделие используется в наборе для экстракции нуклеиновых кислот вирусов (метод магнитных микроносителей) для экстракции нуклеиновых кислот.

Это изделие используется врачами, медсестрами или техническими работниками биохимических лабораторий в ПЦР-лабораториях и боксах биологической безопасности. Изучаемый образец сначала обрабатывается, затем переносится в лунку образца на планшете на 96 лунок с предупакованным реагентом для nucleic acid extraction system, дверца прибора открывается, в него устанавливаются планшет на 96 лунок и магнитная гильза, и после закрытия дверцы система экстракции начинает работать. Система экстракции может сначала нагреть образец, чтобы подготовить клетки к лизису, после чего магнитный стержень и магнитная гильза абсорбируют магнитные микроносители и перемещаются к лунке образца. После адсорбции нуклеиновых кислот на магнитных микроносителях магнитный поток удаляется с помощью магнитного стержня и магнитной гильзы. Микроносители переносятся в отверстия очистки. Конкретные этапы: образец — сегментация — связка магнитными микроносителями — промывка — элюирование. Наконец, магнитные микроносители перемещаются в отверстия для элюирования и после его проведения удаляются для получения очищенной нуклеиновой кислоты.

Экстракция нуклеиновых кислот основана на использовании магнитных микроносителей. При использовании метода магнитных микроносителей функцию клеточного лизата выполняет денатурат белка, который расщепляет клетки растений и животных, производит денатурацию белков, связанных с ДНК, и высвобождает ДНК. Магнитные микроносители могут впитывать ДНК и отделять от нее такие загрязнения, как белки и полисахариды. Элюент используется для отделения ДНК от магнитных микроносителей для получения ДНК с высокой степенью чистоты и концентрации, которую затем можно использовать для шаблонов ПЦР, генетической инженерии и т. п.



2.2. Область применения

Оборудование широко применяется в повседневных научных исследованиях, геномике, области профилактики заболеваний, пищевой безопасности, судмедэкспертизе, экспериментах молекулярной биологии и т. д.

3. Обзор

3.1. Состав изделия

Данное изделие состоит из основного блока (система экстракции (два вертикальных модуля, один горизонтальный модуль), система контроля температуры, система дезинфекции в виде УФ-лампы) и программного обеспечения.

Программное обеспечение относится к категории промышленного управления.

Краткое название	Структура и состав		Программное обеспечение
	Основной блок	Расходные материалы	
SSNP-9600A	Система экстракции (два вертикальных модуля, один горизонтальный модуль), система управления температурой, система дезинфекции в виде УФ-лампы	Магнитная гильза, набор для экстракции	Название: SSBIO SSNP-9600A Nucleic Acid Extraction Software Краткое название: SSNP-9600A Версия: V1.0

3.2. Структурное представление

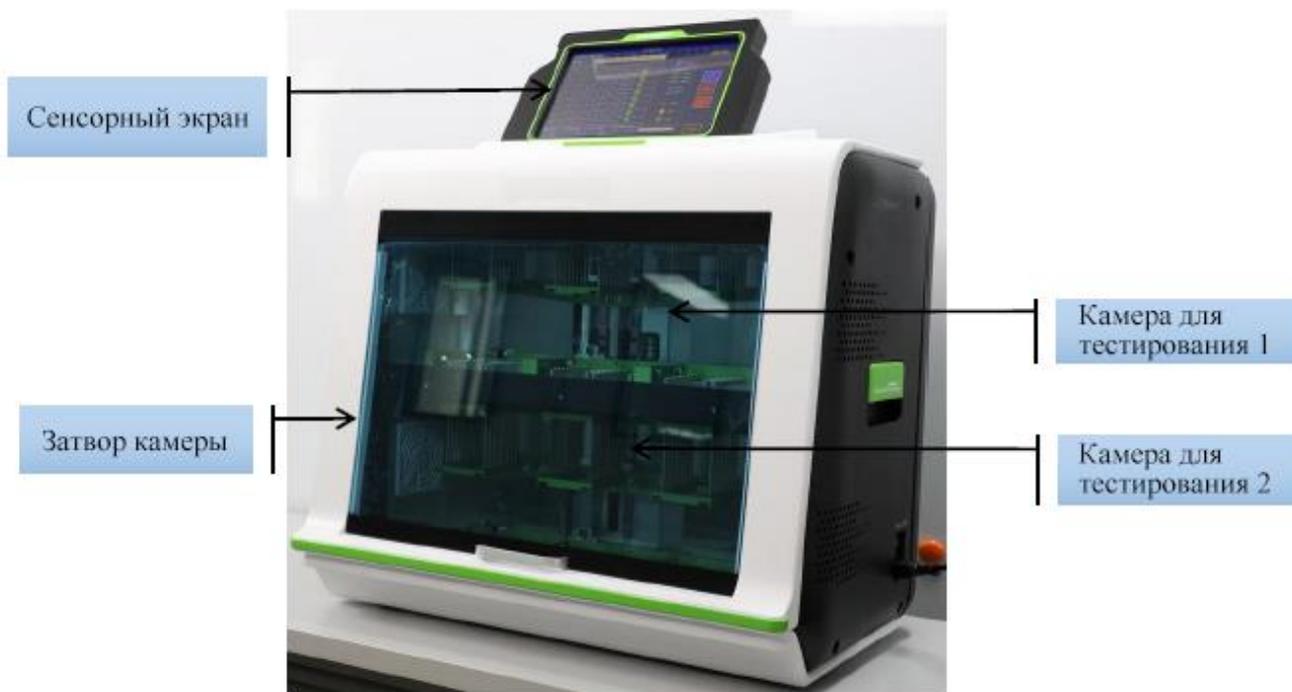


Рис. 1. Вид сбоку

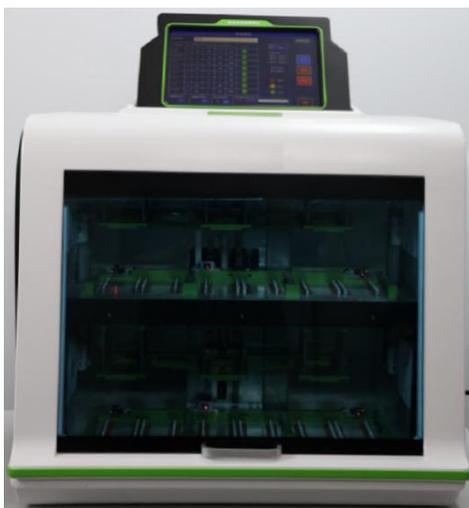
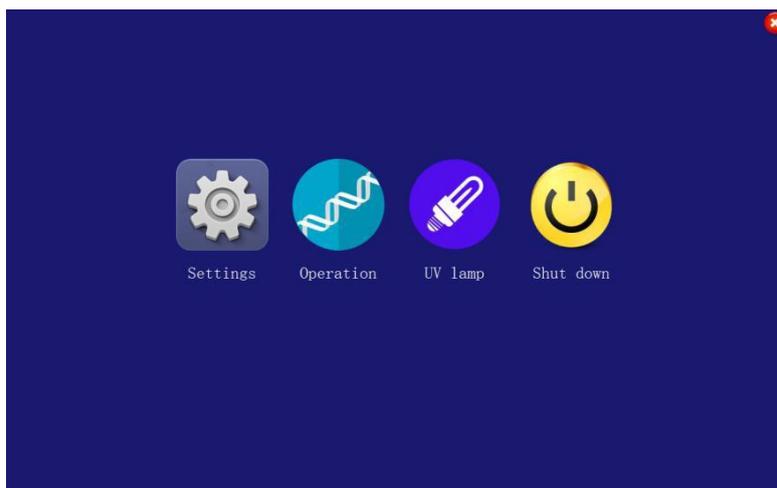


Рис. 2. Вид спереди

3.3. Контрольный список при распаковке

Порядковый номер	Название изделия	Модель	Количество
1	Корпус	SSNP-9600A	1
2	Линия электропитания	250 В 10 А перем. тока	1
3	Руководство пользователя	/	1
4	Клемма заземления (банановый штекер)	Банановый штекер	1
5	СЕРТИФИКАЦИЯ	/	1
6	ПРОКЛАДКА	10,1 дюйма	1
7	Гарантийный талон	/	1

3.4. Сенсорная панель

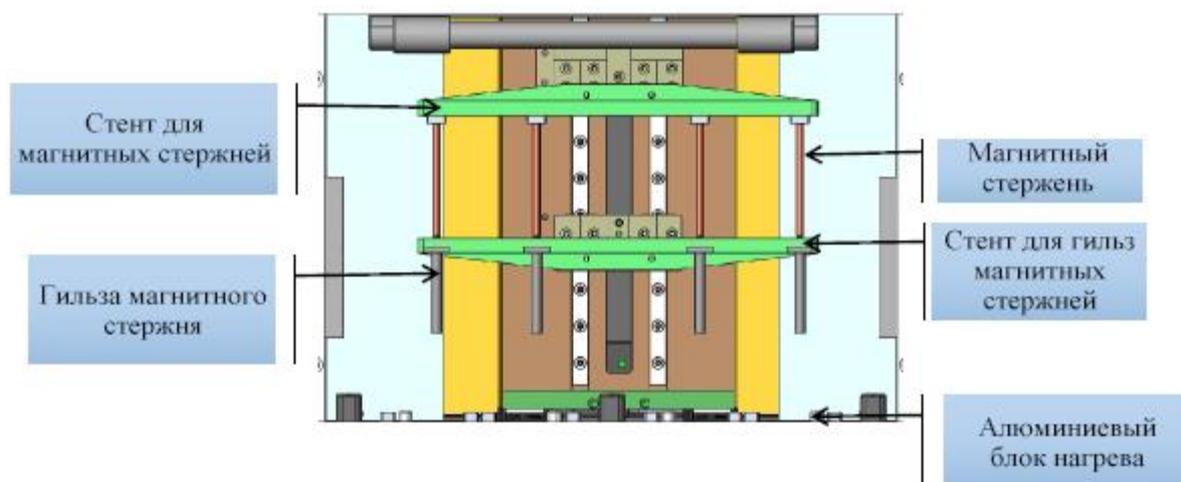


3.5. Выключатель питания и разъем



Сверху вниз: выключатель питания, предохранитель, разъем для шнура питания

3.6. Камера для тестирования



3.7. Характеристики

- Интерфейс пользователя: интерфейс более понятен человеку и прост в использовании.
- Модульный дизайн: модульная структура и обновленные ключевые компоненты повышают точность и снижают количество отказов.
- Простота в обращении: при совмещении с набором для экстракции нуклеиновых кислот вирусов необходимо лишь добавить образцы для тестирования, что упрощает сложную процедуру экстракции.
- Стабильный результат: снижение погрешности, связанной с ручным управлением, хорошая повторяемость, высокая чувствительность при экстракции.
- Безопасность и надежность: данное оборудование полностью автоматизировано и может использоваться с расходными материалами для снижения контакта операторов с опасными реагентами.
- Структура магнитного стержня: встроенный магнитный стержень и многослойное покрытие поверхности снижают риск загрязнения образцами и реагентами.
- Структура модуля магнитных стержней и модуля магнитных гильз: как модуль магнитных стержней, так и модуль магнитных гильз имеют независимый крепеж, что гарантирует длительную работу прибора с низкими показателями шума и износа.

- Отсутствие резонанса: блок магнитных стержней и блок магнитных гильз являются независимыми модулями, что препятствует возникновению вибраций и резонанса в приборе.
- Дисплей: большой полноцветный экран, сенсорное управление, простота использования.
- Экономия расходных материалов: один предварительно загруженный реагент экстракции используется для экстракции небольшого числа случайных образцов, что позволяет экономить расходные материалы.
- Самоочистка: встроенная функция УФ-дезинфекции, работающая по таймеру.
- Осцилляционное смешивание: несколько режимов и несколько скоростей для регулировки (> 20 скоростей).
- Свободное программирование: большие возможности функции редактирования программ, гибкое и эффективное описание области применения в соответствии с различными требованиями к реагентам.
- Соответствующий реагент: устройство может обеспечить реагент экстракции нуклеиновых кислот для 1 чел./планшет, 8 чел./планшет и 16 чел./планшет, что позволяет выполнять задачи по экстракции для различного количества образцов и избегать ненужных расходов реагента.
- Режим работы (два режима): удаленное управление оборудованием с помощью сенсорного экрана и управление с помощью клавиш на панели прибора.

3.8. Преимущество

- Продукты высокой степени очистки
- Управление очень простое, так как оборудование полностью автоматизировано.
- Оборудование позволяет экономить время из-за высокой пропускной способности образцов. Оборудование может обрабатывать от 1 до 96 образцов одновременно.
- Процесс экстракции оптимизирован за счет совместного использования профессиональных наборов для экстракции.
- Оборудование способно поддерживать стабильную температуру для обеспечения оптимальной температуры реакции в процессе очистки.
- Интерфейс понятен и прост в управлении. Не требуются внешние компьютеры и специальное обучение.
- Оборудование отличается компактностью, прочностью и длительным сроком службы.
- 20 встроенных групп программ (Можно сохранять более 100 групп программ).

4. Инструкции по эксплуатации

4.1. Главное меню

После включения прибора выполняется самопроверка, звучат три звуковых сигнала и открывается главное меню интерфейса управления. См. ниже.



Интерфейс состоит в основном из функций прибора и ссылок на файлы.

- Первая функция «System Settings» (Настройки системы) включает возможности отладки системы, настройки параметров, времени дезинфекции и т. д. для экстрактора нуклеиновых кислот.
- Вторая функция «Nucleic Acid Extraction» (Экстракция нуклеиновых кислот) включает определенные образцы экстракции, детали процесса и т. п. применительно к экстрактору нуклеиновых кислот.
- Третья функция «Ultraviolet Irradiation» (Ультрафиолетовое излучение) приводит к открытию на экстракторе нуклеиновых кислот параметров стерилизации ультрафиолетом и т. п.

4.2. Запуск программы

Нажмите Nucleic Acid Extraction (Экстракция нуклеиновых кислот) в главном интерфейсе, чтобы открыть интерфейс запуска программы. См. ниже.

Extraction procedure

Preprogrammed protocol: Common Isolation Kit: Normal Speed Edit Project

Name	well	magnetis m (sec)	mixing time (min)	mixing speed	volume (ul)	running state
1. lysis	1	0	10	25	850	●
2. resuspend	5	0	1	25	200	●
3. bind	1	12	10	25	850	●
4. wash step1	2	12	3	25	500	●
5. wash step2	3	12	3	25	500	●
6. wash step3	4	12	2	25	600	●
7. elute	6	12	3	25	80	●
8. discarding	1	12	1	25	850	●

Current status: State

Module selection: module1 module2 module3 module4 module5 module6

Test mode Barcode mode

● Unfinished
● Ongoing
● Finished

lys is temp: 25 15 °C elution temp: 70 15 °C dry time: 10 min time left: Total: 00:00

Run Pause Stop Return

- Запуск программы

После выбора программы для запуска откройте следующий интерфейс:

Extraction procedure

Preprogrammed protocol
Common Isolation Kit: Fast Speed
Edit Project

Name	well	magnetis m (sec)	mixing time (min)	mixing speed	volume (ul)	running state
1. lysis	1	0	2	25	850	●
2. resuspend	5	0	1	25	200	●
3. bind	1	12	10	25	850	●
4. wash step1	2	12	2	25	500	●
5. wash step2	3	12	2	25	500	●
6. wash step3	4	12	2	25	600	●
7. elute	6	12	2	25	80	●
8. discarding	1	12	1	25	850	●

Current status: State

Module selection:

module1 module2

module3 module4

module5 module6

Test mode

Barcode mode

● Unfinished

● Ongoing

● Finished

Run

Pause

Stop

lysis temp

25 °C

elution temp

70 °C

dry time

3 min

time left

Total: 00:00

Return

Щелкните «run» (Выполнить), чтобы запустить прибор. Обратите внимание, когда экстрактор нуклеиновых кислот поставляется с завода, в программе встроенного набора Bioperfectus Nucleic Acid Extraction Kit установлены значения по умолчанию. Никаких дополнительных настроек не требуется за исключением специализированных случаев.



Выемка на планшете на 96 лунок направлена наружу.



Правильно ли установлен смешивающий рукав.



Запрещается открывать крышку во время работы программы. Если крышка открыта, прибор перестает работать. После закрытия дверцы прибор продолжает работу.



Во время работы можно использовать только кнопку паузы, остальные кнопки недоступны для использования.

- Временная остановка выполнения

Нажмите кнопку «Pause» (Пауза) во время работы прибора — программа будет приостановлена. Нажмите кнопку «Run» (Выполнить), чтобы продолжить работу.

- Остановка выполнения

Нажмите «Stop» (Стоп) во время работы прибора. Прибор автоматически перезагружается и останавливает текущую программу.

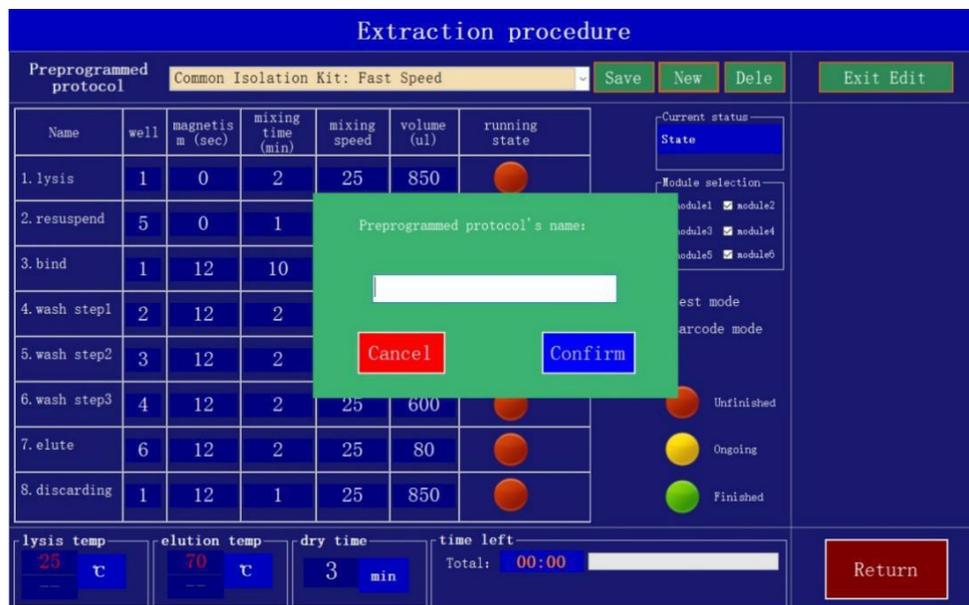
4.3. Редактирование программы

В разделе «Extraction Process» (Процесс экстракции) проверьте режим редактирования и нажмите поле соответствующего шага, что приведет к появлению поля установки значения. Здесь можно указать нужные параметры тестирования, после чего щелкнуть нужный тест и программу, соответствующую названию шага.



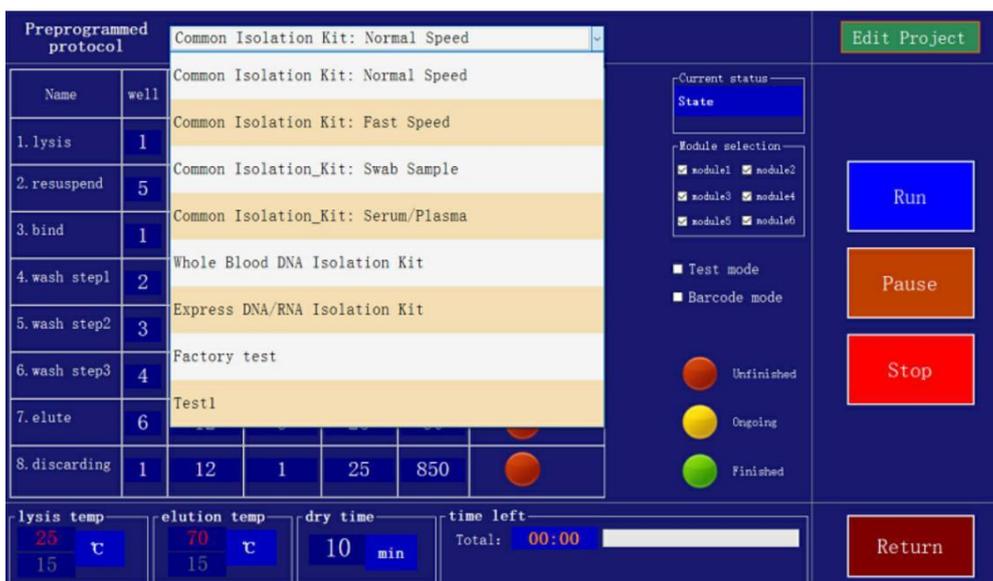
4.4. Создание нового файла

В разделе «Extraction Process» (Процесс экстракции) щелкните поле соответствующего местоположения «Save As» (Сохранить как), а затем создайте новую программу, как показано ниже.



По завершении создания щелкните только что созданную схему, чтобы перейти к редактированию сведений об экстракции.

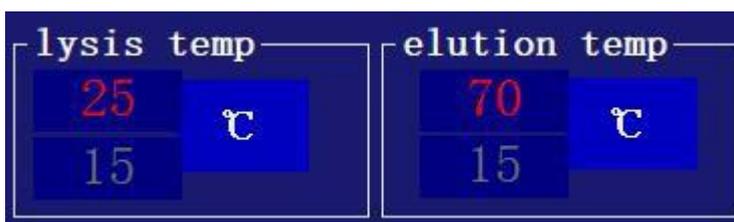
4.5. Изменение файла



Выберите название только что созданной схемы для изменения параметров экстракции.

4.6. Интерфейс температуры

Интерфейс температуры: мониторинг температуры нагрева в режиме реального времени



Положения отверстий блока нагрева нельзя касаться руками.

4.7. Обзор раздела параметров

1. Hole position (Положение отверстия): повторно нажмите столбец отверстия, есть шесть положений отверстий на выбор в соответствии с требованиями для экспериментов по выбору положений отверстий.
2. Mixing time m (Время смешивания, мин): время, в течение которого выполняется смешивание в смешивающем рукаве (в минутах).
3. Примечание: не более 90 минут.
4. Magnetic time s (Время магнитного воздействия, с): время магнитного притяжения с использованием магнитного стрежня (в секундах). Рекомендованное время магнитного притяжения, как правило, задается равным 30 секундам.
5. Mixing speed (Скорость смешивания): управление скоростью смешивающего рукава; есть сорок пять скоростей, повторно нажимайте кнопку скорости для выбора других скоростей.
6. Volume ul (Объем, мкл): для этого параметра необходимо ввести объем жидкости в соответствующем отверстии на планшете на 96 лунок. Смешивающий рукав опустится на соответствующую этому объему глубину.

4.8. Сохранение измененного файла

После редактирования файла нажмите «Save» (Сохранить).

4.9. Удаление файлов

Если необходимо удалить файл, а затем изменить файл на замену, то следует помнить, что нет прямой возможности для удаления.

4.10. Настройка

- Настройка

Применимо только для инженеров Bioperfectus и инженеров по послепродажному обслуживанию за исключением особых случаев. Не рекомендовано для использования клиентами. Системным паролем по умолчанию является 0.

Значение X initial (Исходное значение X): количество механических действий после возвращения калибровочного модуля к нулевой отметке.

Magnetic sleeve position (Положение магнитной гильзы): коррекция количества механических действий после возвращения магнитной гильзы к нулевой отметке.

Magnetic bar position (Положение магнитного стержня): коррекция количества механических действий после возвращения магнита к нулевой отметке.

Mixing speed (Скорость смешивания): при встряхивании и смешивании в магнитном модуле скорость вибрации медленная.

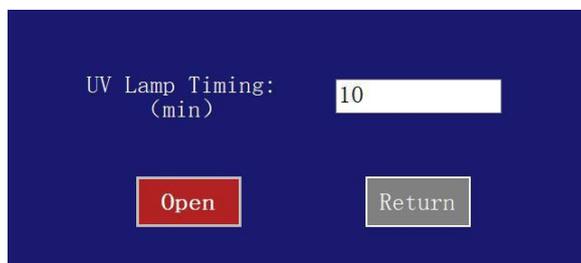
Amplitude coefficient (Коэффициент амплитуды): амплитуда вибрации при встряхивании и смешивании магнитного модуля, т. е. вертикальная амплитуда.

Volume compensation (Компенсация объема): компенсировать объем реагента для точного вычисления расстояния.

Password setting (Настройка пароля): введите пароль, требуемый интерфейсом System Parameter Settings (Настройка системных параметров).

Disinfection time (Время дезинфекции): настройка времени, необходимого для дезинфекции.

- Контроль УФ-лампы



Щелкните «On» (Вкл.), чтобы включить УФ-лампу, и «Off» (Выкл.) для ее выключения.

Кроме того, УФ-лампа также имеет функцию обратного отсчета с отображением времени.

По истечении времени обработки против вирусов УФ-лампа автоматически отключается и появляется сообщение.



Стекло дверцы фильтрует ультрафиолетовый свет. Не смотрите непосредственно на источник ультрафиолетового излучения.

5. Рабочая процедура

1. Убедитесь, что прибор и источник питания находятся в рабочем состоянии. После этой проверки включите питание.
2. Разместите планшет на 96 лунок в камере для тестирования, задвиньте на место смешивающий рукав и тщательно проверьте, все ли на своем месте.



Выемка на планшете на 96 лунок направлена наружу, планшет на месте.



Смешивающий рукав задвинут на место до фиксации.

3. При отсутствии каких-либо несоответствий оператору не следует открывать затвор камеры во время работы программы.
4. В конце эксперимента после штатного завершения программы звучит длинный звуковой сигнал.

6. Техническое обслуживание

1. Перед использованием прибора внимательно изучите инструкцию.
2. Камера для тестирования очищается 75-процентным раствором этилового спирта, после чего включается УФ-лампа более чем на 30 секунд для проведения дезинфекции.

3. Регулярно очищайте поверхность и камеру для тестирования, не используя сильные щелочи, спирты и органические растворители.
4. Убедитесь, что во время работы прибор достаточным образом вентилируется.
5. Не используйте прибор при нестабильном, слишком высоком или слишком низком напряжении.
6. Среда в экспериментальной камере должна быть сухой, с полным отсутствием воды.

7. Транспортировка и упаковка

1. Система экстракции упаковывается в трех слоях материалов. Внутренний слой — пластиковая пленка, которая обеспечивает защиту от воды и влаги. Наружный слой — деревянный короб, предохраняющий от ржавчины и экструзии. Средний слой — вспененный полиэтилен, который служит буфером. Условия транспортировки и хранения продукта должны соответствовать маркировкам на упаковке.
2. Проверьте целостность внешней упаковки оборудования, прежде чем приступить к распаковке. При наличии каких-либо дефектов, ударов и подтеков, обратитесь в транспортный отдел или в нашу компанию.
3. Откройте внешнюю упаковку и аккуратно извлеките основной корпус, проверьте комплектность продукта и принадлежностей в соответствии с комплекточной ведомостью. В случае расхождений сразу же обращайтесь в нашу компанию.
4. При необходимости перевозки прибора зафиксируйте блок смешивания с помощью винтов.

8. Меры предосторожности

1. Прежде чем запускать программное обеспечение, убедитесь, что оборудование включено.
2. Не помещайте руки в рабочую область во время работы оборудования.
3. Внутренняя часть оборудования является высокочувствительным элементом. Лица, не являющиеся специалистами, не должны разбирать корпус оборудования без соответствующего разрешения.

9. Общие ошибки

Ошибка	Решение
Индикатор питания на выключателе не горит при включении.	А. Убедитесь, что прибор надлежащим образом подсоединен к электросети. В. Убедитесь, что предохранитель исправен. Замените предохранитель на аналогичный с номиналом 8 А.
Температура не повышается при включении функции нагрева.	Убедитесь, что работает контроль температуры.
Магнитный стержень загрязнен.	А. Устанавливайте чистый смешивающий рукав для каждой операции во избежание случайного соприкосновения с оставшейся жидкостью на планшете на 96 лунок. В. Аккуратно протрите магнитный стержень чистой или обезжиривающей ватой, смоченной в воде. С. Не протирайте магнитный стержень неразбавленным спиртом и органическими растворителями.

Аномальный шум	<p>А. Убедитесь, что смешивающий рукав находится на месте.</p> <p>В. Убедитесь, что планшет на 96 лунок находится на месте.</p>
Магнитный стержень не поднимается или не опускается.	<p>А. Убедитесь, что гильза магнитного стержня и планшет на 96 лунок находятся на месте.</p> <p>В. Сначала приостановите работу, затем выполните сброс, чтобы проверить, не вернется ли система в обычное состояние.</p> <p>С. Если аномальное поведение не проходит, обратитесь в нашу компанию.</p>
Система приостанавливает работу, или становится неуправляемой	<p>А. Выключите и перезагрузите оборудование, если оно приостановило работу из-за неправильных операций.</p>

10. Послепродажное обслуживание

На систему экстракции действует годовая гарантия, обслуживание предоставляется в течение всего жизненного цикла. При наличии каких-либо проблем в повседневном использовании обратитесь в нашу техническую поддержку.

11. Приложение. Сопоставление с реагентом экстракции нуклеиновых кислот

(В качестве примера используются наборы Bioperfectus)

1. Добавление образцов: добавьте 200 мкл образцов на линии 1 и 7 планшета на 96 лунок, поместите планшет с добавленными образцами в надлежащее место в оборудовании (обратите внимание на правильную ориентацию планшета), затем установите гильзу магнитного стержня на соответствующий стент (обратите внимание, что гильза должна быть установлена надлежащим образом).
2. Пиролиз: гильзы магнитных стержней опускаются на линии 1 и 7. Осциллируйте и смешивайте в течение 10 минут на средней скорости, чтобы полностью смешать образцы и буферный раствор для лизиса.
3. Магнитные микроносители снова переходят в взвешенное состояние: гильзы магнитных стержней перемещаются на линии 5 и 11. Осциллируйте и смешивайте в течение 1 минуты на средней скорости, чтобы полностью магнитные микроносители снова перешли во взвешенное состояние.
4. Соединение: гильзы магнитных стержней перемещаются на линии 5 и 11 и абсорбируют в течение 30 с (магнитные микроносители после передачи остаются внизу и на поверхности жидкости в течение 12 с, что обеспечивает их полную адсорбцию). Затем магнитные микроносители перемещаются на линии 1 и 7. Осциллируйте и смешивайте в течение 10 минут на средней скорости, чтобы обеспечить полное соединение между магнитными микроносителями и нуклеиновой кислотой. Магнитные микроносители, связанные с нуклеиновой кислотой, собираются за счет магнитной адсорбции в течение 60 секунд.
5. Промывка 1: магнитные микроносители перемещаются на линии 2 и 8. Осциллируйте и смешивайте в течение 3 минут на средней скорости. Магнитные микроносители собираются за счет магнитной адсорбции в течение 60 секунд.
6. Промывка 2: магнитные микроносители перемещаются на линии 3 и 9. Осциллируйте и смешивайте в течение 3 минут на средней скорости. Магнитные микроносители собираются за счет магнитной адсорбции в течение 60 секунд.
7. Промывка 3: магнитные микроносители перемещаются на линии 4 и 10. Осциллируйте и смешивайте в течение 2 минут на средней скорости. Магнитные микроносители собираются за счет магнитной адсорбции в течение 60 секунд.

8. Сушка воздухом: гильзы магнитных стержней выходят из жидкости и остаются сохнуть в течение 10 минут для полного устранения оставшегося элюента 2.
9. Элюирование: магнитные микроносители перемещаются на линии 6 и 12. Осциллируйте и смешивайте в течение 3 минут на средней скорости (при передаче магнитные микроносители остаются в нижней части и на поверхности жидкости в течение 12 секунд). Магнитные микроносители собираются за счет магнитной адсорбции в течение 60 секунд.
10. Утилизируйте магнитные микроносители: магнитные микроносители перемещаются на линии 1 и 7. Осциллируйте и смешивайте в течение 3 минут на средней скорости. Утилизируйте магнитные микроносители.

Жидкость на линиях 6 и 12 является очищенной нуклеиновой кислотой, которая перемещается в центрифужную пробирку без нуклеазы для дальнейшего использования.

Реагент:

A. Возьмите 200 мкл образца (за исключением сыворотки и плазмы), добавьте 500 мкл буферного раствора для лизиса и хорошо перемешайте. После пребывания в комнатной температуре в течение 5 минут образцы центрифугируются в течение короткого времени, пробирка несколько раз переворачивается для упрощения лизиса.

B. Возьмите 200 мкл образцов, добавьте 50 мкл протеиназы K в пропорции 20 мг/мл и хорошо перемешайте. После пребывания в комнатной температуре 2–3 минуты образцы центрифугируются в течение короткого времени. Затем добавьте 500 мкл буферного раствора для лизиса и хорошо перемешайте, после пребывания в комнатной температуре в течение 5 минут образцы центрифугируются в течение короткого времени, пробирка несколько раз переворачивается для упрощения лизиса.

1. Добавьте 150 мкл изопропанола и 50 мкл магнитных микроносителей и хорошо перемешайте, инкубируйте в течение 10 минут при комнатной температуре затем сразу же центрифугируйте.
2. Поместите центрифужную пробирку на магнитную подставку и оставьте на 3 минуты, пока раствор не станет прозрачным. Соберите оставшуюся жидкость, не касаясь черного магнитного материала.
3. Снимите пробирку с магнитной подставки и переверните несколько раз после добавления 500 мкл чистящей жидкости I. Сразу же центрифугируйте после 3-минутного пребывания на магнитной подставке или после того, как жидкость стала прозрачной. Соберите оставшуюся жидкость, не касаясь черного магнитного материала.
4. Повторите шаг 3.
5. Снимите пробирку с магнитной подставки и переверните несколько раз после добавления 600 мкл чистящей жидкости II. Сразу же центрифугируйте после 3-минутного пребывания на магнитной подставке или после того, как жидкость стала прозрачной. Соберите оставшуюся жидкость, не касаясь черного магнитного материала.
6. Повторите шаг 5.
7. На шаге 6 попытайтесь убрать оставшуюся жидкость со дна центрифужной пробирки и поместите ее в гильзу магнитного стержня на 2–5 мин, чтобы магнитные микроносители высохли при комнатной температуре (не пытайтесь высушить их полностью, так как это может привести к их распаду).
8. Возьмите пробирку и добавьте 50 мкл элюента. Повторяйте продувку и смешивание магнитных микроносителей, инкубируя при 70°C в теч. 5 мин на магнитной подставке.

9. Дайте постоять 3 минуты, пока раствор не станет прозрачным. Перенесите элюент в новую пробирку для последующих действий.

Изготовитель: Jiangsu Bioperfectus Technologies Co.,Ltd.

Адрес: 3rd and 4th floors of Building A(G19), 4th floor of Building F(G14), Ground floor of Building G20, Shuaiyu Village, Fuye village, Sixiang town, Taizhou National Medical

Hi-tech Development Zone, 225300 Taizhou, Jiangsu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Дополнительные сведения о компании Jiangsu Bioperfectus Technologies Co., Ltd. можно получить на нашем веб-сайте <http://www.bioperfectus.com> или обратившись по адресу эл. почты info@bioperfectus.com.

Вопросы об использовании приборов Bioperfectus можно задать, обратившись в нашу техническую поддержку по адресу support@bioperfectus.com.

MedNet EC-REP GmbH



Borkstrasse 10•48163 Muenster•Germany