



版本号: 01

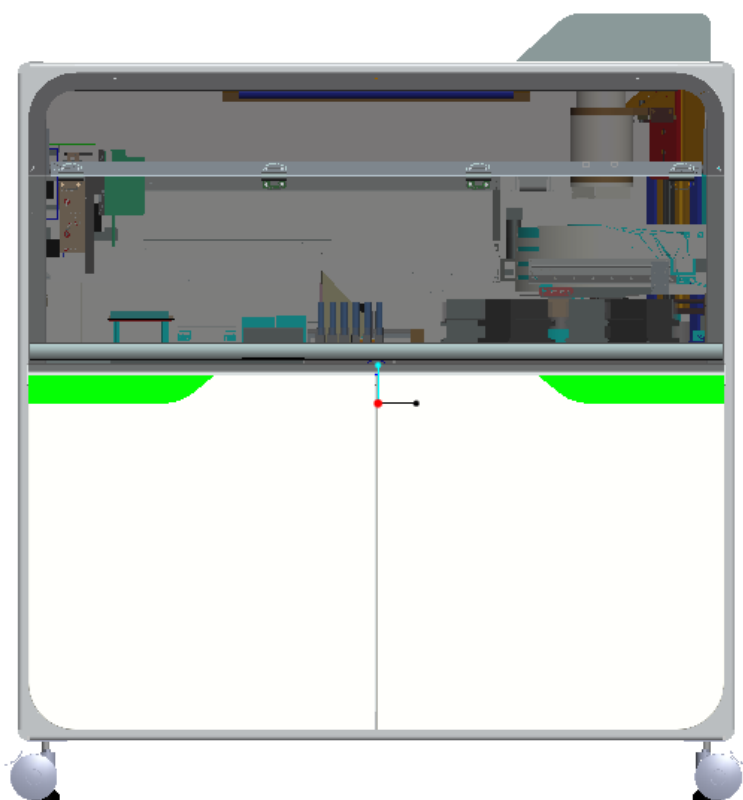
医疗器械注册证编号/产品技术要求编号: 苏械注准 20192220240

生产许可证编号: 苏食药监械生产许 20050077 号

# Pre-NAT II

## 全自动核酸检测反应体系构建系统

### 使用说明书



苏州新波生物技术有限公司

2017 年 8 月 8 日



### 字体规则说明

- 本手册所有内容中，注意事项、警示用语、提示用语等均采用“**黑色加粗斜体**”字表述。
- 本手册中需要单击鼠标实施的功能键和菜单项均采用“**【黑体】**”字表述。

### 注意事项

- 设备符合 **GB/T 18268.1** 和 **GB/T 18268.26** 规定的发射和抗扰度要求。
- 本设备按 **GB 4824** 中的 **A** 类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。
- 禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。
- 仪器的安装和使用必须依照制造商的建议进行。安装和维护必须由经过专业培训的、经苏州新波生物技术有限公司授权的技术人员操作。
- 有关试剂、质控品、标准品等的管理方法、使用方法请参照相关的试剂说明书。
- 在使用本仪器前必须熟读此手册，在完全熟知的情况下才可使用。
- 为了便于查阅，请将《使用说明书》是放置于容易使用的地方。
- 禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。
- 制造商有责任向顾客或用户提供设备的电磁兼容信息。
- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。



## 目录

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 第一章 仪器说明 .....        | 1  |
| 1 手册说明 .....          | 1  |
| 2 产品名称 .....          | 1  |
| 3 产品型号 .....          | 1  |
| 4 设计原理 .....          | 1  |
| 5 功能模块说明 .....        | 2  |
| 5.1 产品组成 .....        | 2  |
| 5.2 产品外观 .....        | 4  |
| 5.3 控制系统布局 .....      | 5  |
| 5.4 加样模块 .....        | 5  |
| 5.5 核酸提取模块 .....      | 6  |
| 5.6 样本自动扫描模块 .....    | 8  |
| 5.7 加热模块 .....        | 9  |
| 5.8 电源信号输入/输出连接 ..... | 9  |
| 5.9 软件 .....          | 10 |
| 5.10 产品适用范围 .....     | 10 |
| 6 警告标识 .....          | 10 |
| 7 技术规范及特性 .....       | 11 |
| 7.1 电气安全要求 .....      | 11 |
| 7.2 电磁兼容性要求 .....     | 12 |
| 7.3 仪器参数 .....        | 12 |
| 7.4 环境条件 .....        | 13 |
| 7.5 废弃物对环境的影响 .....   | 13 |
| 7.6 技术特性及标准 .....     | 14 |
| 7.6.1 试管规格 .....      | 14 |
| 7.6.2 加样模块功能 .....    | 14 |
| 7.6.3 联排试剂分配组件 .....  | 14 |
| 7.6.4 储液桶报警功能 .....   | 14 |
| 7.6.5 条形码识别功能 .....   | 15 |
| 8 仪器安装 .....          | 15 |
| 8.1 整机安装 .....        | 15 |
| 8.2 零部件安装 .....       | 15 |
| 第二章 使用说明 .....        | 17 |
| 9 仪器使用流程框图 .....      | 18 |
| 10 仪器启动/关闭 .....      | 19 |
| 10.1 启动 .....         | 19 |
| 10.2 关闭 .....         | 19 |

|           |                                  |           |
|-----------|----------------------------------|-----------|
| <b>11</b> | <b>准备工作 .....</b>                | <b>19</b> |
| 11.1      | 仪器检查 .....                       | 19        |
| 11.2      | 制备消耗品 .....                      | 19        |
| <b>12</b> | <b>PRE-NAT II 软件日常操作使用 .....</b> | <b>19</b> |
| 12.1      | PRE-NAT II 软件的启动和联机 .....        | 20        |
| 12.2      | 项目输入 .....                       | 23        |
| 12.2.1    | 测试样本信息输入 .....                   | 24        |
| 12.2.2    | 耗材装载 .....                       | 25        |
| 12.2.3    | 内标、磁珠、反应液装载 .....                | 26        |
| 12.2.4    | TIP 头装载 .....                    | 26        |
| 12.2.5    | 装载大槽试剂 .....                     | 27        |
| 12.2.6    | 装载 PCR 反应管 .....                 | 27        |
| 12.2.7    | 核酸提取耗材装载 .....                   | 28        |
| 12.2.8    | 样本装载 .....                       | 29        |
| 12.3      | 运行 .....                         | 29        |
| 12.3.1    | 运行界面 .....                       | 30        |
| 12.4      | 卸载 .....                         | 30        |
| 12.5      | 维护 .....                         | 31        |
| 12.6      | 辅助 .....                         | 32        |
| 12.7      | 注意事项、警示以及提示性内容 .....             | 32        |
| 12.8      | 常见故障分析及排除 .....                  | 33        |
| <b>13</b> | <b>维护保养 .....</b>                | <b>34</b> |
| <b>14</b> | <b>运输、储存 .....</b>               | <b>34</b> |
| <b>15</b> | <b>其他 .....</b>                  | <b>35</b> |
| 15.1      | 生产日期及使用期限 .....                  | 35        |
| 15.2      | 配件清单 .....                       | 35        |
| 15.3      | 售后服务 .....                       | 35        |
| 15.4      | 维修注意事项 .....                     | 35        |
| 15.5      | 联系方法 .....                       | 35        |
| <b>16</b> | <b>产品保证 .....</b>                | <b>36</b> |
| 16.1      | 保证期限 .....                       | 36        |
| 16.2      | 保证内容 .....                       | 36        |
| 16.3      | 非保证事项（不承担责任事项） .....             | 36        |
| 16.4      | 使用说明书修改的权利 .....                 | 36        |

## 第一章 仪器说明

### 1 手册说明

本手册系用以描述如何操作全自动核酸检测反应体系构建系统，每一章节依其设计/产品特性作完整的介绍，使用者务必详阅使用手册，以了解本机之各项性能与正确操作方式。

请按本手册规定的方法使用仪器，否则设备所提供的防护可能会被破坏。

使用手册修改的权利——本使用手册有可能不经预告而修改。

### 2 产品名称

全自动核酸检测反应体系构建系统

### 3 产品型号

Pre-NAT II

### 4 设计原理

全自动核酸检测反应体系构建系统（以下简称 **Pre-NAT II**）是集样本加样、核酸提取、纯化、PCR 反应体系准备等功能于一体的核酸提取仪，具有紫外消毒功能；具有程序暂停功能；可更换 96/24 两种规格提取模式。

依据与硅胶膜离心柱相同的原理，运用纳米技术对超顺磁性纳米颗粒的表面进行改良和表面修饰后，制备成超顺磁性氧化硅纳米磁珠。该磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合。利用氧化硅纳米微球的超顺磁性，在 **Chaotropic** 盐（盐酸胍、异硫氰酸胍等）和外加磁场的作用下，能从样本中把 **DNA** 和 **RNA** 分离出来，可应用在临床疾病诊断和其他分子生物学检测等多种领域。

而 **Pre-NAT II** 就是将这一系列实验流程自动化。

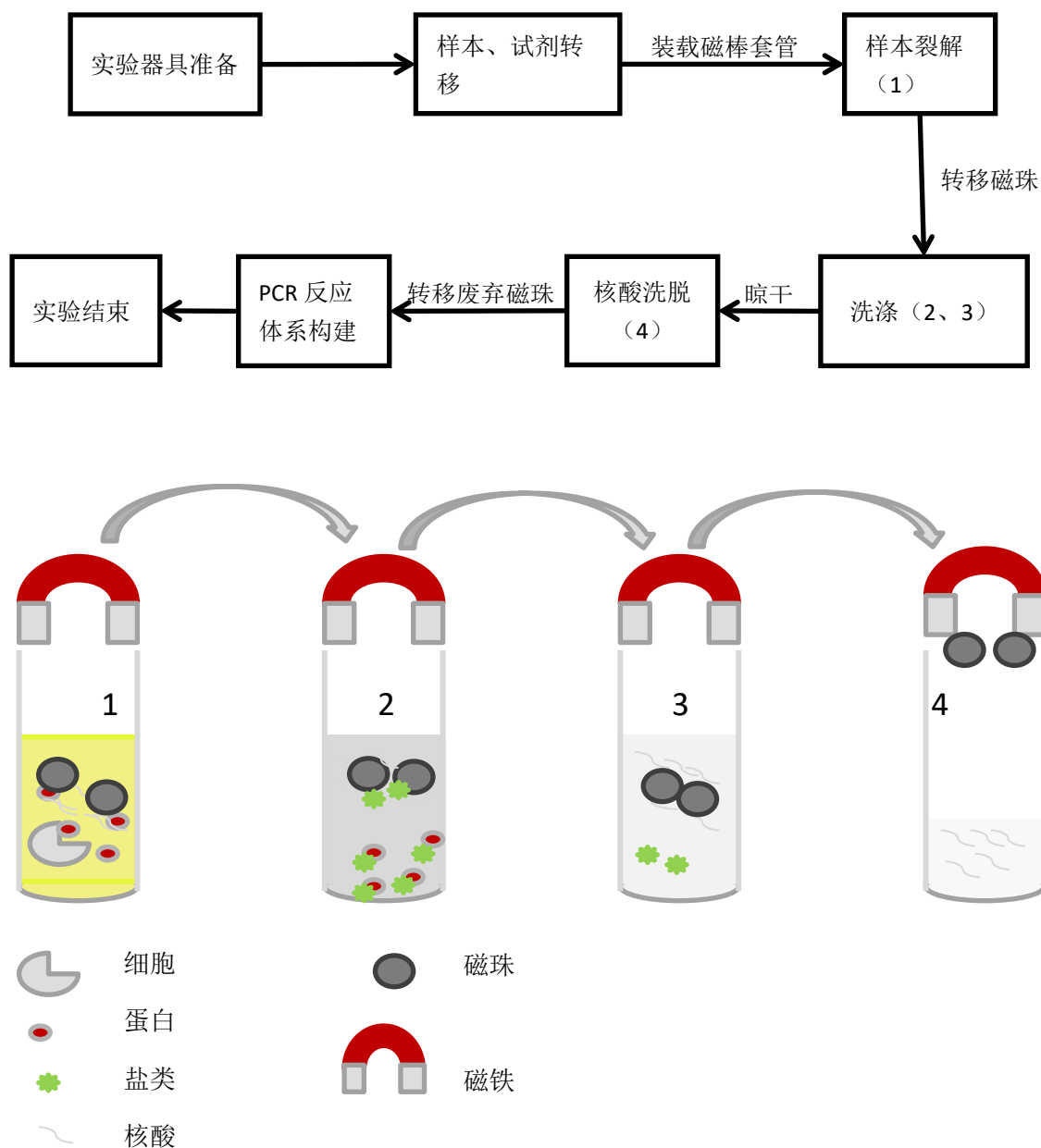


图 1 核酸提取实验流程

## 5 功能模块说明

### 5.1 产品组成

全自动核酸检测反应体系构建系统由液体分配功能区（加样模块、样本自动扫码模块、加热模块、试剂和耗材放置模块）、核酸提取模块、控制系统和软件组成（软件名称：Pre-NAT II，发布版本 1.00）。主机结构如图 2 所示。

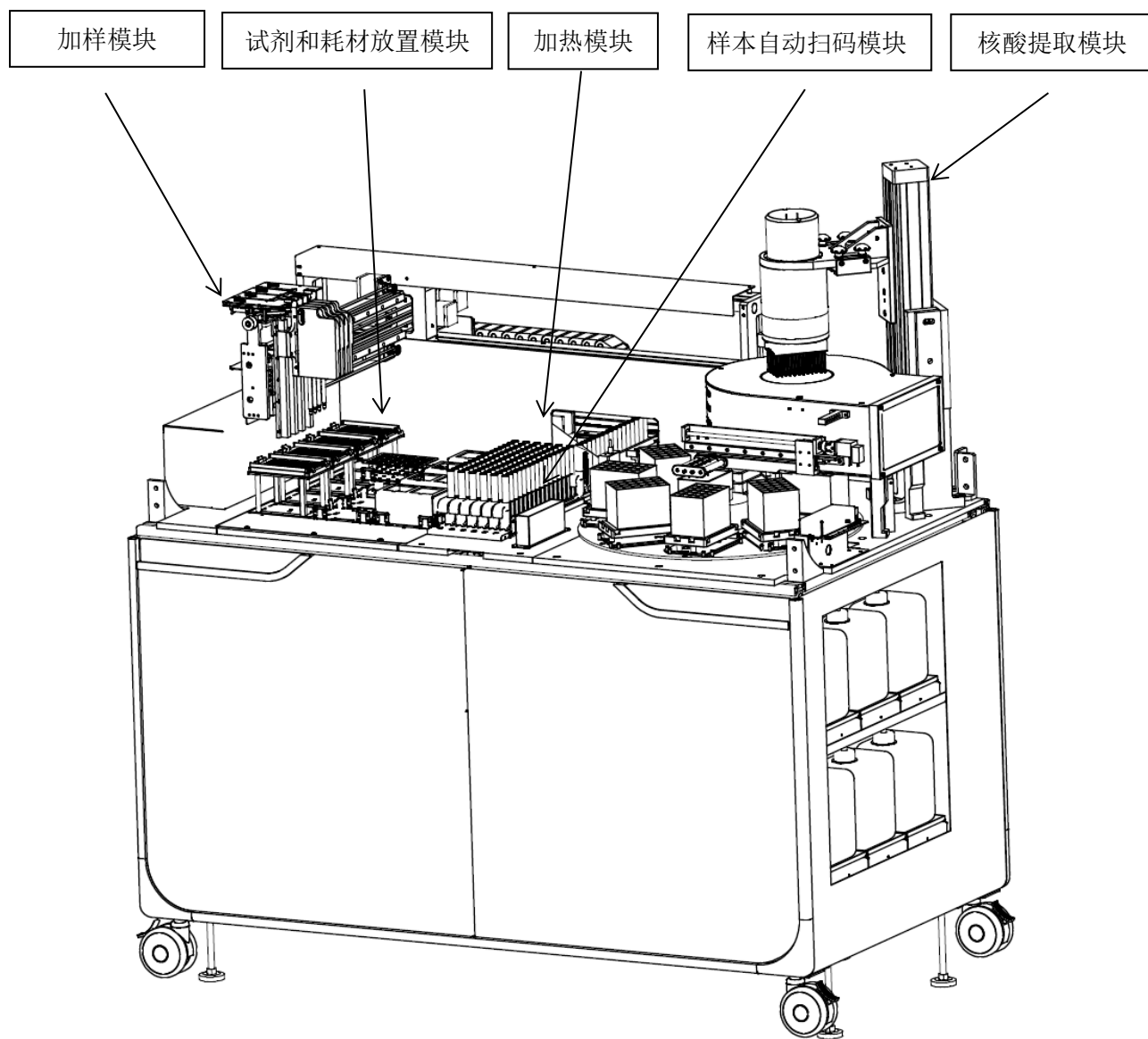


图 5 Pre-NAT II 主机结构图

## 5.2 产品外观

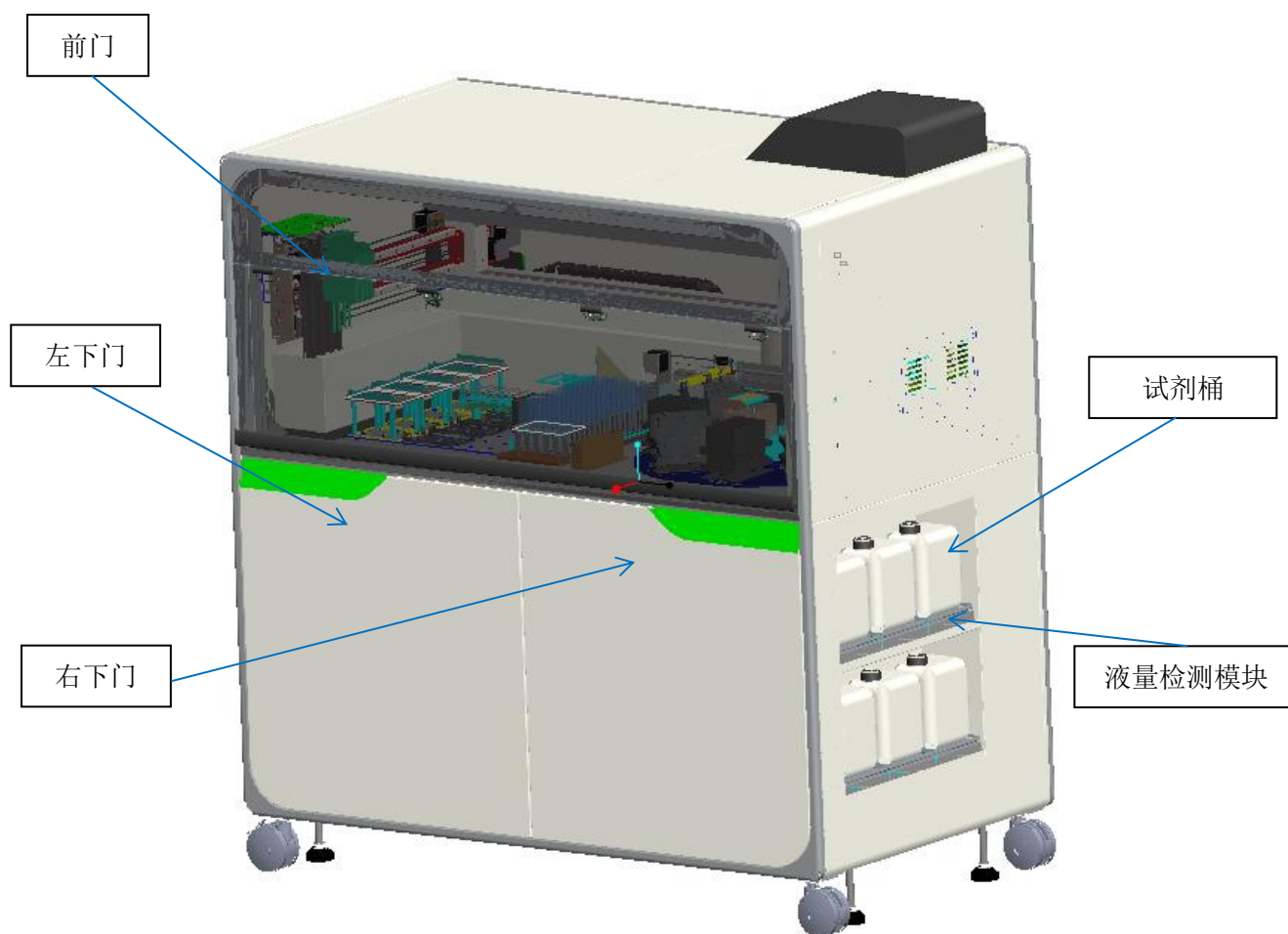


图 3

### 5.3 控制系统布局

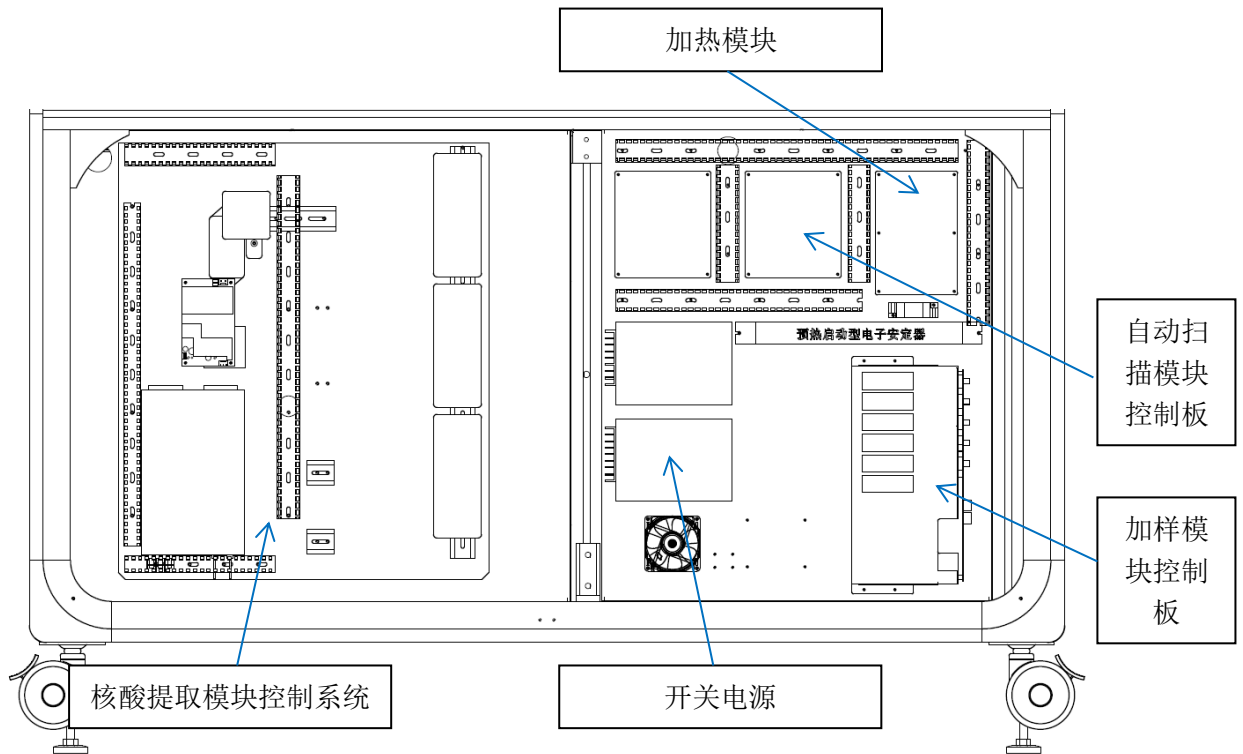


图 4

**注意：**仪器的主要系统控制电路板集中放置设计，严禁有导电性液体滴漏进去，造成短路事故。

### 5.4 加样模块

加样模块由气动式移液器（Air Displacement Pipettor，以下简称 ADP）实现。ADP 通过加样模块中的 X 臂、Y 臂、Z 臂实现 X、Y、Z 三个方向移动，本仪器通过该模块实现样本及试剂的加样功能。

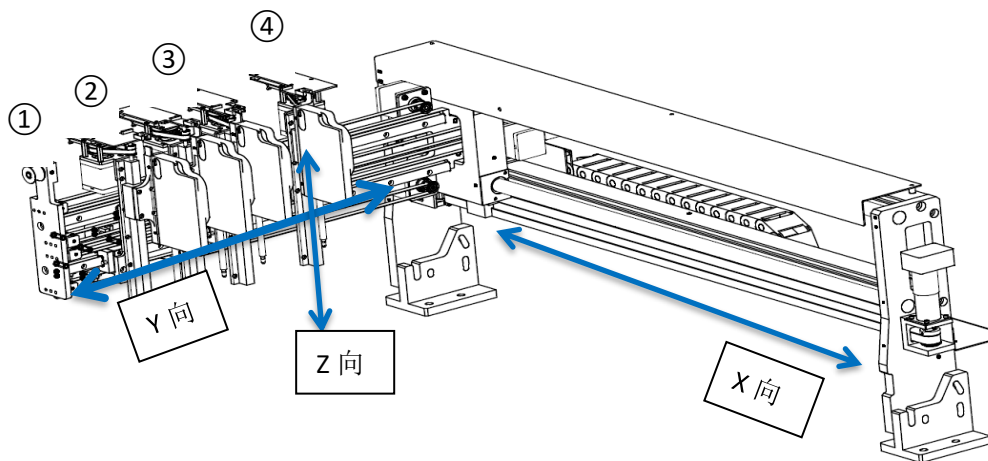


图 5 加样模块

## 5.5 核酸提取模块

核酸提取模块由 Z 轴滑台、96/24 规格提取头、磁化器组成，Z 轴滑台通过由带反馈信号编码盘的步进电机驱动丝杆实现 96/24 规格提取头的 Z 向移动，96/24 规格提取头的 96/24 根导磁棒通过系统控制可以同时实现高速旋转，最大转速为 5000 转/分钟，磁化器通电时可产生磁场，磁化器与 96/24 规格提取头、旋转平台的联动可以实现磁珠的转移。

旋转工作平台通过轴承安装在仪器上，平台上放置有抽提板、洗涤板、洗脱板、磁棒套管，洗涤板的数量可以根据具体要求放置 1~3 个，加样后，旋转平台通过软件控制会自动执行核酸提取功能。

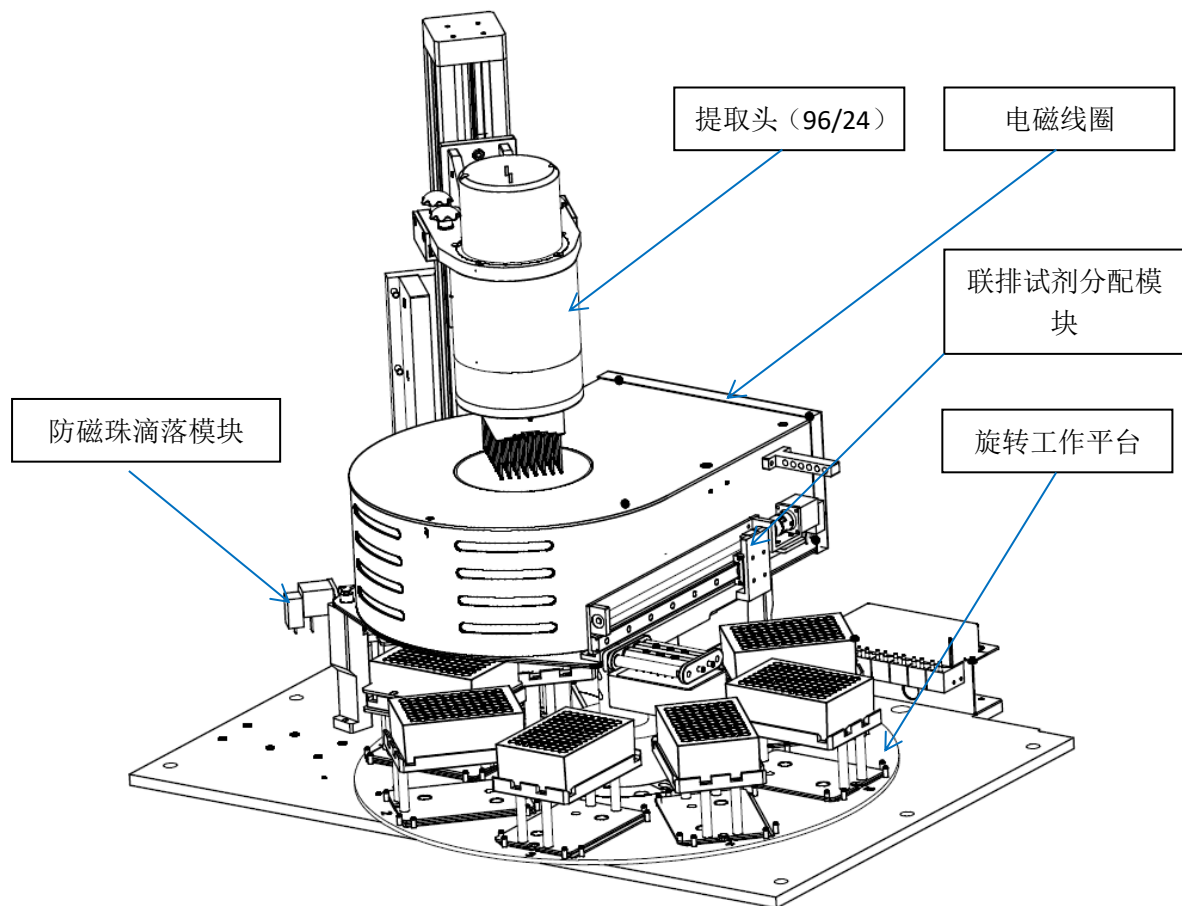


图 6

核酸提取仪的导磁棒通过滑轨可以实现上、下移动，在提取过程分为 8 个步骤：

1. 导磁棒下移并自动安装磁棒套管；

2. 安装磁棒套管的导磁棒插入到抽提液深孔板内；
3. 所有导磁棒同步高速旋转，促进抽提液与样本充分接触，同时也促进裂解出来的 DNA/RNA 与磁珠微球充分结合后，裂解时间到后，磁化器启动产生磁场，导磁棒在磁场的作用下将磁珠吸附在磁棒套管上；
4. 吸附磁珠后的导磁棒从抽提板进入到洗涤板 A 内进行洗涤，磁化器关闭磁场，磁珠脱落至洗涤板 A 内，在洗涤的同时导磁棒高速旋转，促进结合核酸的磁珠微球与洗涤液充分接触，洗涤结束后，磁化器启动产生磁场，导磁棒在磁场力的作用下将磁珠吸附在磁棒套管上；
5. 吸附磁珠后的导磁棒从洗涤板 A 进入到洗涤板 B 内进行洗涤，磁化器关闭磁场，磁珠脱落至洗涤板 B 内，在洗涤的同时导磁棒高速旋转，促进结合核酸的磁珠微球与洗涤液充分接触，洗涤结束后，磁化器启动产生磁场，导磁棒在磁场力的作用下使磁珠吸附在磁棒套管上；
6. 吸附磁珠后的导磁棒升起，高空晾干，以促进洗液 B 中乙醇的挥发；
7. 晾干完成后，导磁棒转移到洗脱板内，磁化器关闭磁场，磁珠脱落至洗脱板内，在洗脱的同时导磁棒高速旋转，促进结合核酸的磁珠微球与洗脱液充分接触，洗脱结束后，磁化器启动产生磁场，导磁棒在磁场力的作用下使磁珠吸附在磁棒套管上，此时洗脱液将非特异性结合在磁珠上的核酸分离出来；

核酸分离后，导磁棒从洗脱板转移到洗涤板 B 内，磁棒套管从导磁棒上脱落，核酸提取结束。

#### 5.5.1 联排试剂分配组件（Dispenser Module）管路连接

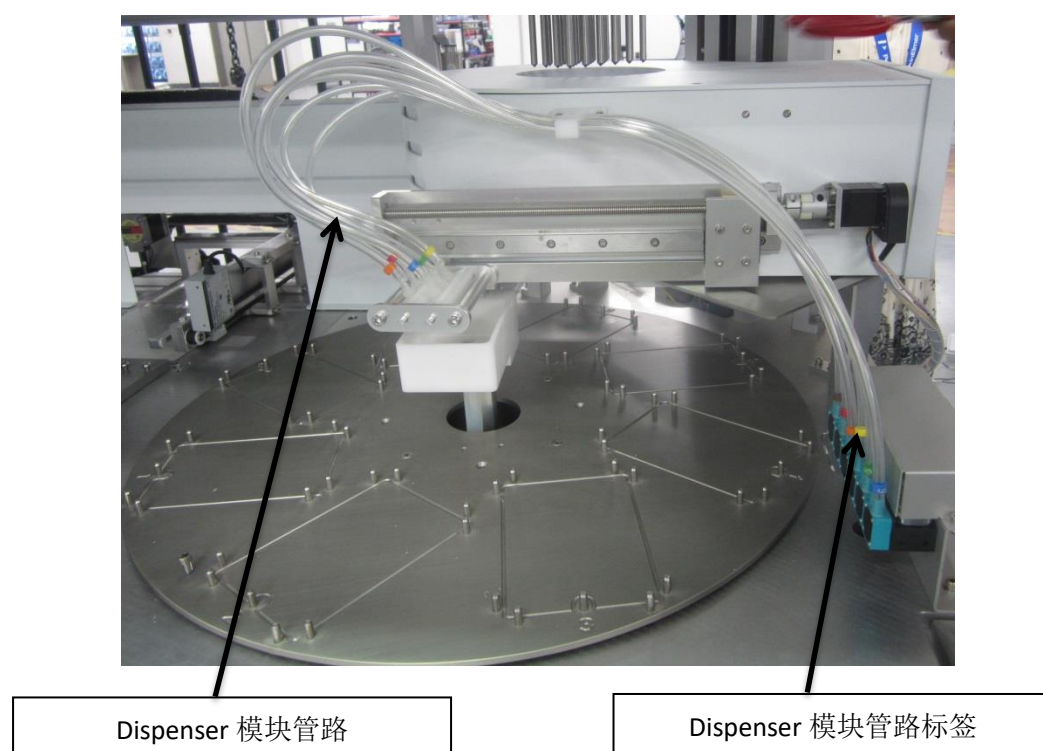


图 7

## 5.6 样本自动扫描模块

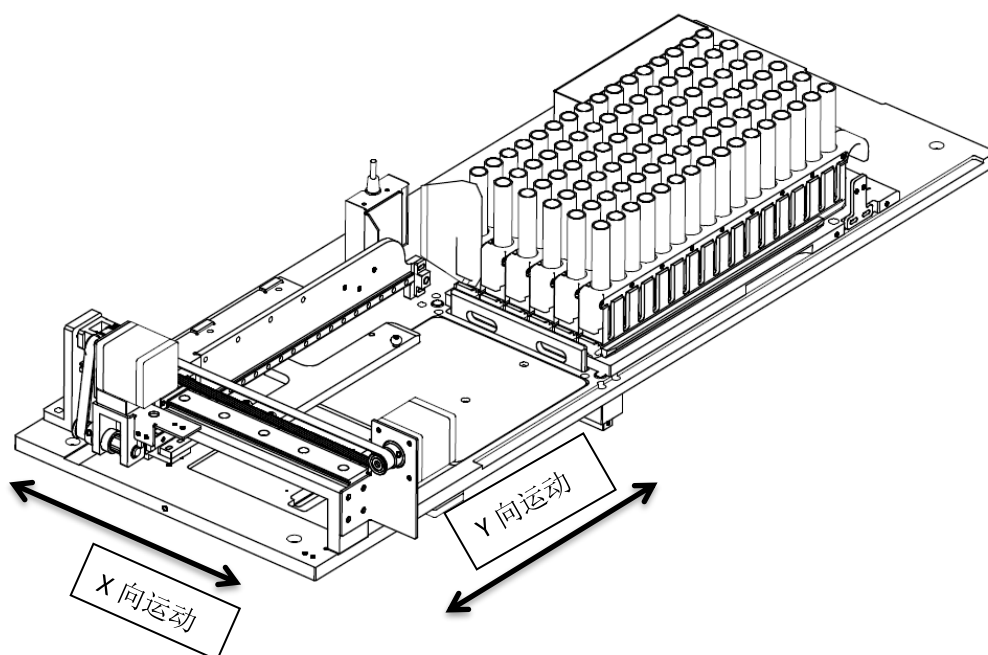
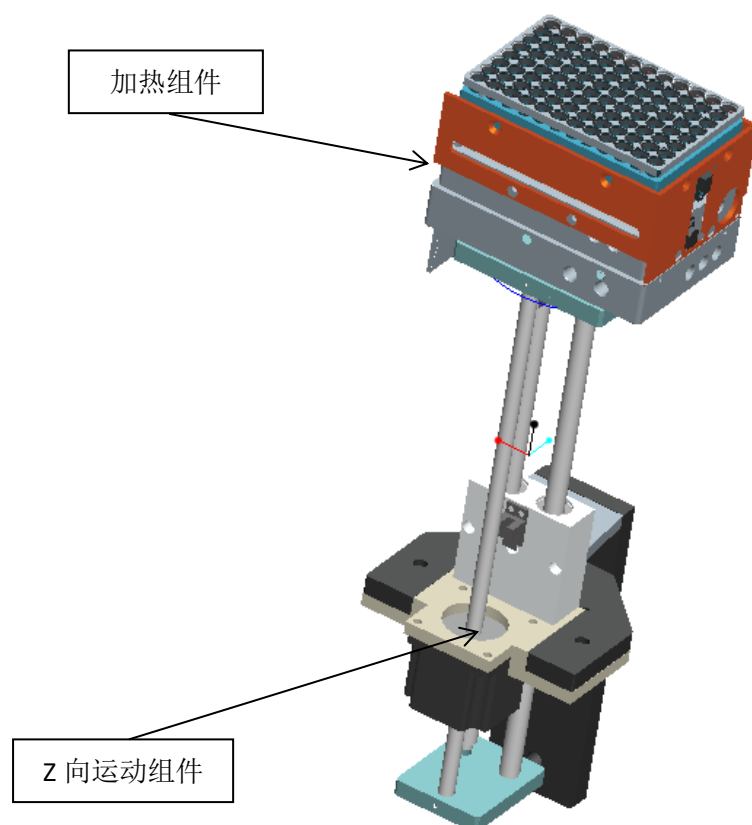


图 8

## 5.7 加热模块



加热模块用于样本、试剂等温度加热功能。

## 5.8 电源信号输入/输出连接

电源信号输入/输出连接包括 CAN 接口，电源插座和仪器总开关，如图 9 所示。

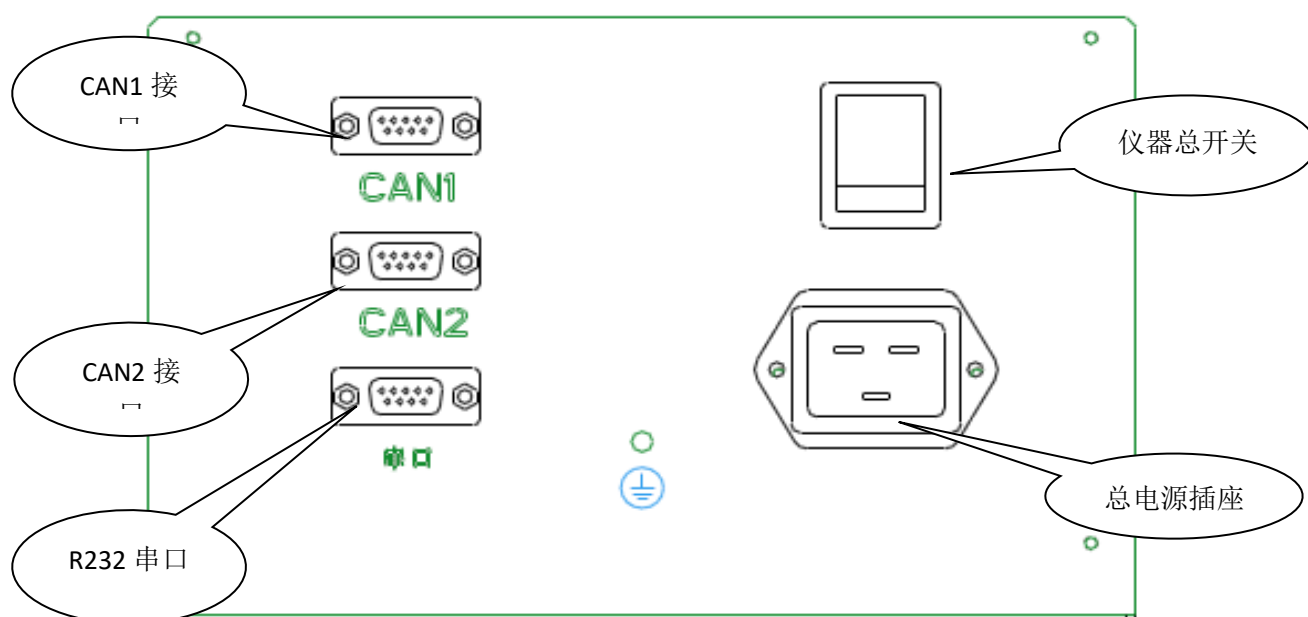


图 9 电源信号输入/输出连接

## 5.9 软件

软件名称：Pre-NAT II，版本号：1.00。

软件的介绍及详细使用，见章节 9 Pre-NAT II 软件日常操作使用。

## 5.10 产品适用范围

本产品用于对血清、血浆及其它样本进行液体分配、核酸提取，使其可直接用于 PCR 检测或其他分子生物学的检测。未经过苏州新波生物技术有限公司专业培训不得操作本仪器，本仪器可独立、重复使用（除耗材外）。

## 6 警告标识



小心，危险。

注 1：防止化学危害。

注 2：运动部件，固定外壳禁止打开。

注 3：运动部件，运行期间禁止手工操作。



警告！本生物危害标志（黄色背景，黑色符合和轮廓线）表示在处理可能已感染的样品或试剂、TIP 头收集盒和洗涤产生的废液时，应按照潜在感染源进行处理。请您采取适当的保护措施，如戴防护手套。



本仪器属于体外诊断器械。



回收及废弃物处理。本产品须遵照电气及电子类设备废弃物的处理规定进行相关处理。按正确方式处理您的旧设备有助于环保及降低对健康的危害。



使用仪器前请详细阅读使用说明书。



保护接地端子。



仪器内部加热模块，深孔板放置仓的底部金属有加热功能，仪器工作时，该金属板会被加热，此时不应去触摸，以免烫手！



仪器内部有机械臂，在仪器工作时，均为运动部件，严禁用手或其他物体探入机械臂整个运动区域内！也不允许用户手工操作机械臂！



仪器内部有机械臂，在仪器工作时，均为运动部件，严禁用手或其他物体探入机械臂整个运动区域内！也不允许用户手工操作机械臂！



本仪器任何部位均视为传染源，强烈建议您在 Pre-NAT II 系统上进行任何操作程序时使用乳胶手套。



本仪器为专业性检测设备，非专业人员禁止操作，避免对人、及仪器造成伤害。



禁止佩戴心脏起搏器者靠近



当心磁场。



当心挤压，严禁用手或其他物体探入运动区域内！



有电 当心触电

## 7 技术规范及特性

### 7.1 电气安全要求

电气安全要求应符合《GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备安全通用要求

第一部分：通用要求》、《GB 4793.6-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第6部分：实验室用材料加热设备的特殊要求》、《GB 4793.9-2013 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第9部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求》和《YY 0648-2008 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第2-101部分：体外诊断(IVD)医用设备的专用要求》。

## 7.2 电磁兼容性要求

本产品电磁兼容性要求应符合 GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第1部分：通用要求》和 GB/T 18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第26部分：特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备》标准中相应条款的规定。

## 7.3 仪器参数

- 1) 样本装载量：96 人份样本
- 2) 样本加样范围：4 $\mu$ L~800 $\mu$ L
- 3) 样本血清管： $\varnothing$ 12~16mm x 100mm/75mm
- 4) 软件环境
  - a) 操作系统：Windows7 及以上
  - b) 硬件配置：CPU 3.0GHz 及以上
  - c) 内存：4GB 及以上
  - d) 硬盘：160G 及以上
  - e) CAN 卡：PCAN-PCI Express
  - f) 数据库：SQLite
- 5) 数据接口：PC 与仪器通过串口和 CAN 总线连接，实现数据传输。支持 txt、xlsx 格式文件存储。
- 6) 用户访问控制：

通过用户名和登录密码实现对软件的访问控制权限和身份鉴别。

用户类型分为管理员和普通用户。普通用户用于日常操作，管理员除拥有普通用户的所有权限外，还拥有用户管理的权限，不可修改其他用户密码，只能重置密码。

用户首次登陆需强制修改密码。

密码复杂度：密码长度不小于 6 位，并包含两种字符。

7) 主机外形尺寸（长×宽×高）：1510mm×845mm×1690mm

8) 主机净重：350Kg

9) 输入功率：2000VA

#### 7.4 环境条件

a) 室内使用

b) 环境温度 15℃~30℃

c) 电源电压 AC220V±10%

d) 电源频率 50Hz±1Hz

e) 相对湿度温度低于 31℃时最大相对湿度为 80%，温度为 40℃时相对湿度线性降到 50%

f) 瞬态过压类别：II 类

g) 额定污染等级：2 级

h) 防进液等级：IPX0

i) 避免强光直接照射

j) 具有良好的接地环境

k) 远离高强电磁场干扰源

l) 海拔高度不超过 2000 米

#### 7.5 废弃物对环境的影响

- 本仪器设有专门的废弃 tip 头收集盒，由收集盒存放废弃 tip 头，tip 头不可重复使用，使用后应集中销毁，以免污染环境。
- 本仪器使用的各存放试剂或样本的稀释液槽及深孔板等均不可重复使用，每次试验完毕后，应集中销毁，以免污染环境。
- 以上所述的废弃物必须作传染源处理！废弃物的处理。依照《医疗卫生机构医疗废物管理办法》的相关规定，进行集中销毁。
- 仪器正常使用年限为 10 年（从出厂日计算），如维护、使用、维修得当，经本公司或代理商专业人员确认后可延长使用年限。仪器报废后应联系本公司或代理商由专业人员

进行处理。

## 7.6 技术特性及标准

### 7.6.1 试管规格

原始采血管可直接上机，兼容采血管规格  $\varnothing 12\text{-}\varnothing 16\text{mm}$ 。

### 7.6.2 加样模块功能

加样模块功能见下表

表 7-1 加样模块性能

|              |                                                                                                                                             |      |        |      |            |      |              |      |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|------|------------|------|--------------|------|
| 血清血浆管上机      | 原始管上机功能                                                                                                                                     |      |        |      |            |      |              |      |
| 异常报警功能       | 具备液位探测功能，能提示试剂及样本的足量与否，并报警                                                                                                                  |      |        |      |            |      |              |      |
| 样本加样范围       | 4μL~800μL                                                                                                                                   |      |        |      |            |      |              |      |
| ADP 携带污染     | 无                                                                                                                                           |      |        |      |            |      |              |      |
| 加样准确度        | <table><tr><td>加样量（X）</td><td>相对误差</td></tr><tr><td>4μL≤X≤20μL</td><td>≤±5%</td></tr><tr><td>20μL&lt;X≤800μL</td><td>≤±2%</td></tr></table> |      | 加样量（X） | 相对误差 | 4μL≤X≤20μL | ≤±5% | 20μL<X≤800μL | ≤±2% |
|              | 加样量（X）                                                                                                                                      | 相对误差 |        |      |            |      |              |      |
|              | 4μL≤X≤20μL                                                                                                                                  | ≤±5% |        |      |            |      |              |      |
| 20μL<X≤800μL | ≤±2%                                                                                                                                        |      |        |      |            |      |              |      |
| 加样精密度        | <table><tr><td>加样量（X）</td><td>相对误差</td></tr><tr><td>4μL≤X≤20μL</td><td>≤5%</td></tr><tr><td>20μL&lt;X≤800μL</td><td>≤2%</td></tr></table>   |      | 加样量（X） | 相对误差 | 4μL≤X≤20μL | ≤5%  | 20μL<X≤800μL | ≤2%  |
|              | 加样量（X）                                                                                                                                      | 相对误差 |        |      |            |      |              |      |
|              | 4μL≤X≤20μL                                                                                                                                  | ≤5%  |        |      |            |      |              |      |
| 20μL<X≤800μL | ≤2%                                                                                                                                         |      |        |      |            |      |              |      |

### 7.6.3 联排试剂分配组件

- 加样范围：联排试剂分液器每个喷头的加液范围：200 $\mu\text{L}$ ~10mL
- 加液准确度： $\alpha \leq \pm 12\%$

### 7.6.4 储液桶报警功能

- 1) 试剂桶具有液量检测功能。
- 2) 废液桶具有废液溢出报警功能。

### 7.6.5 条形码识别功能

具有样本自动扫码功能；

## 8 仪器安装

**警告提示：**只有经过充分培训并且由苏州新波生物技术有限公司授权的人员方可安装本设备，安装工程师应对仪器相关信息予以记录，并由用户对装机调试报告予以确认。

### 8.1 整机安装

- 拆开仪器的包装后，根据装箱单核对仪器及附件，并检查仪器在运输过程中是否有损坏。
- 将包装箱和仪器的连接固定件拆除，将包装箱内斜板放在木箱底板侧面（宽度方向），底部垫上小木段，与底板形成一个坡面，将仪器从坡面推出包装箱。
- 仪器推到放置位置后须踩下脚轮的刹车防止仪器移动，为了便于操作和维护保养，必须在仪器的背面空出 50cm、前面空出 1m、左右侧空出 50cm、操作台与仪器空出 30cm 以上的距离（附录 I 仪器安装图）。
- 仪器安装环境通风良好，并使仪器的电源开关处于易于接通、断开的位置。
- 打开仪器正面门，找到每一个设备的扎带并将其取下，为确保已取下所有的扎带，应用手尝试一下是否所有的设备都能自由移动。
- 地面应能承载 300 公斤的重量。
- 配电盒必须有良好的接地。
- 整机安装完成后非专业人员不得随意移动。

### 8.2 零部件安装

- 废液桶及管路、联排试剂加注模块测试桶连接
- Tip 头收集盒安装
- 通讯接口连接
- 电源线连接
- 显示器支架安装

**注意事项：**在初次调试运行时，安装人员要重点观察连接头部位有无漏气、漏水现象；仪器管线连接时计算机和仪器都不能处于开机状态。

- 通讯连接

将计算机、显示器放置于稳固的桌面，将显示器的键盘和鼠标与仪器的计算机连接，将 CAN 线、串口线（R232）、显示器线、电源线按要求与电脑连接。

*用户选配的主机、显示器应符合 **GB4943** 《信息技术设备的安全》要求，具有符合 **GB4943** 要求的 3C 认证证书等。*

- 电源线连接

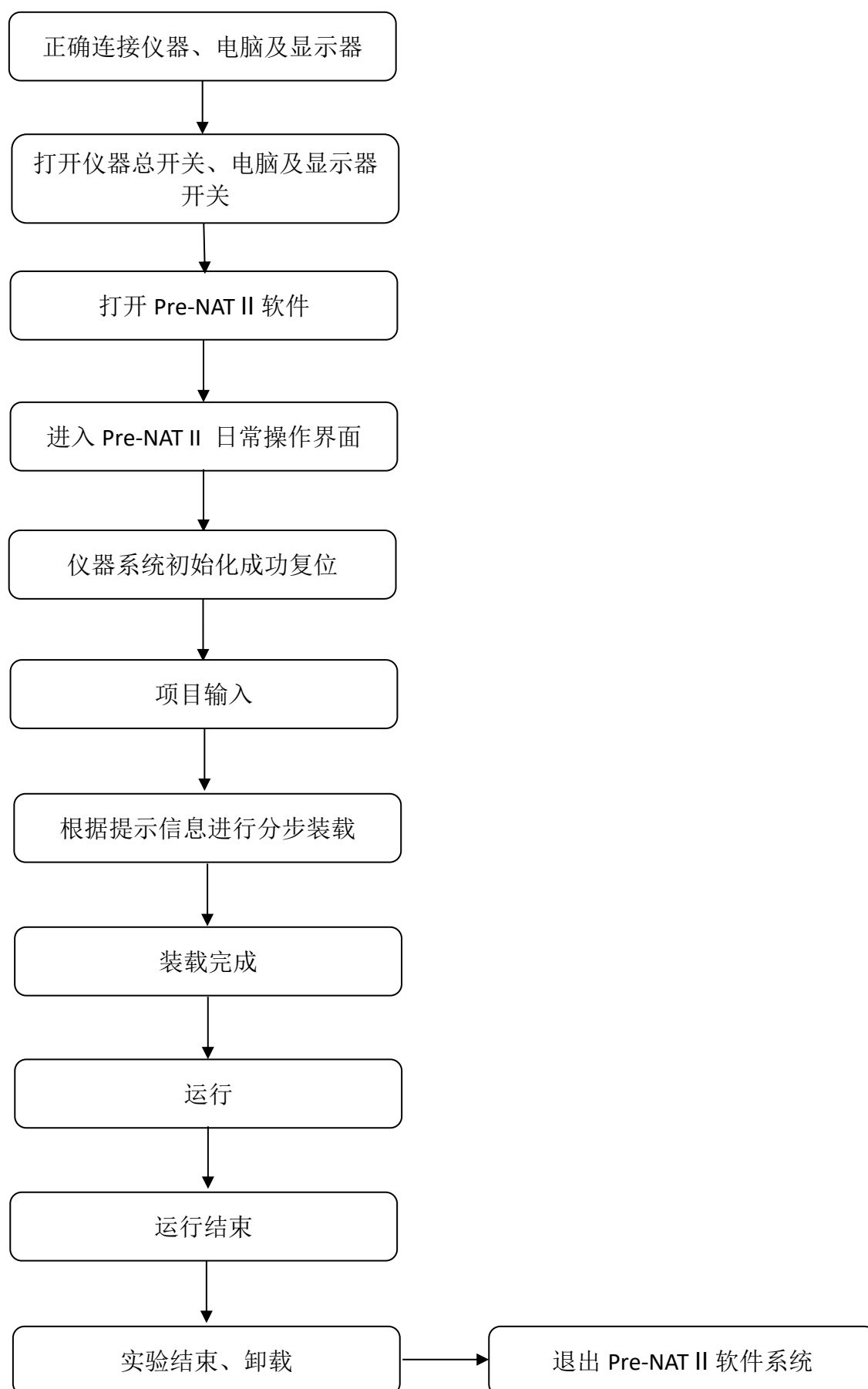
仪器输入电源线使用三端 16A/250V 电源线，连接在仪器后面板的总电源插座接口。参见 10 页图 9

**警告提示：***应确保仪器保护接地端子良好接地！*

## 第二章 使用说明

- **强烈建议您 *Pre-NAT II* 系统上进行任何操作程序时使用乳胶手套。**
- **废液应使用废液桶进行承接，将废液桶和液体接触到得传感器均视为传染源处理！**
- **如不按规定的方法使用设备，则有可能损坏设备提供的防护。**

## 9 仪器使用流程框图



## 10 仪器启动/关闭

### 10.1 启动

- 开启 Pre-NAT II 总开关。
- 打开电脑及显示器。
- 启动软件。

**警告提示：**仪器安装第一次上电前，务必将机械臂固定板拆除，否则可能损坏电机。

### 10.2 关闭

执行下列步骤可以关闭 Pre-NAT II。

- 关闭软件：单击【退出】按钮，退出软件。
- 关闭 Pre-NAT II 总开关。
- 关闭计算机。

**注意提示：**关闭仪器后请将电源线连接器从设备输入插座中拔出。

## 11 准备工作

### 11.1 仪器检查

仪器使用前请检查电气连接、水管路连接是否正确。

### 11.2 制备消耗品

所有试剂和样品在使用前必须拿到室温（20-25℃）放置。有关具体分析物的要求见试剂盒说明书。

**注意：**将废液桶和其瓶盖上的所有零件视为传染源！为防止生物危害和化学危害，请使用防护手套操作，生物危害和化学危害防护需经过培训。

## 12 Pre-NAT II 软件日常操作使用

**警告提示：**仪器操作人员未经过苏州新波生物技术有限公司专业培训不得操作本仪器。

**警告提示：**检测样本需满足各检测项目试剂盒说明书中规定的样本要求。

## 12.1 Pre-NAT II 软件的启动和联机

在打开软件之前，请打开仪器总开关，否则软件无法正常启动及联机。

单击 Windows【开始】—【程序】菜单上的【Pre-NAT II】，或者双击桌面上的 Pre-NATII



图标进入 Pre-NAT II 软件登录窗口，如图 11 所示，用户输入“用户名”及“密码”，后点击【登录】按钮，进入 Pre-NAT II 日常工作界面，如图 12 所示。

图 11

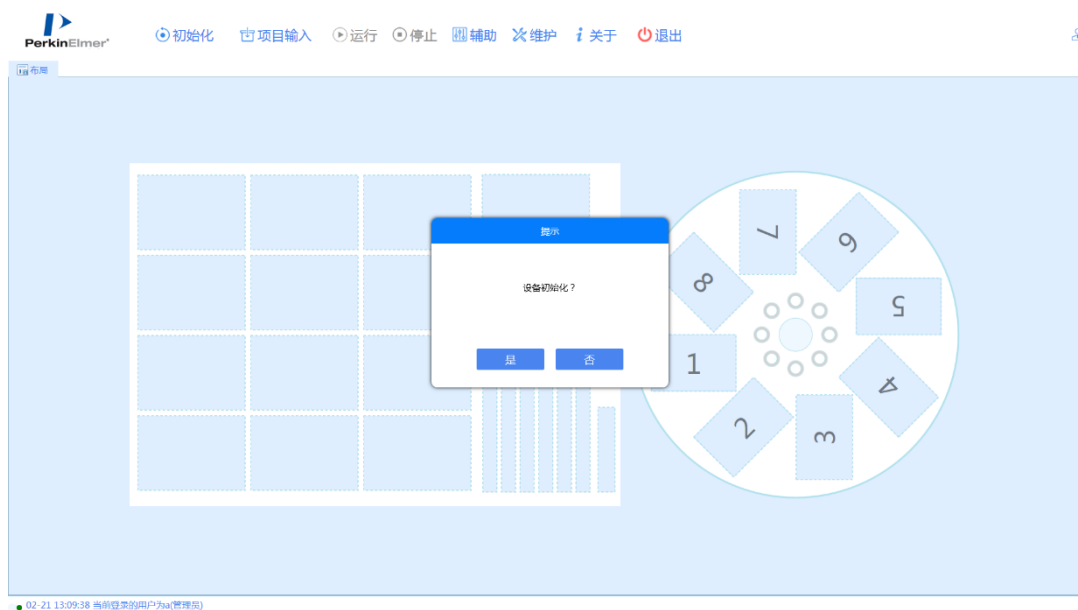


图 12

进入 Pre-NAT II 日常操作界面后，系统会自动提醒用户【设备初始化？】

建议用户选择【是（Y）】按钮，系统初始化完成后，如图 13 所示；



图 13

### 用户管理

本软件为保障用户安全使用，采用安全用户管理模式进入，用户可根据不同需求建立相对应的账户；点击 Pre-NAT II 软件最右上角的账户图标，自动会呈现 3 项设置菜单，如图 14 所示；

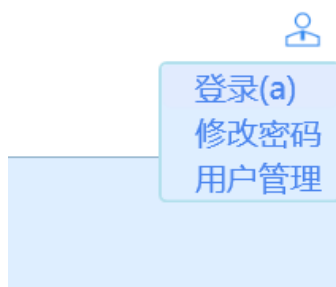


图 14

### 登录

点击【登录】按钮，进入登录窗口，如图 15 所示；用户可根据自己提前设置好的用户名，在“用户名”下拉中，直接选择，在“密码”栏输入正确密码即可



图 15

### 修改密码

点击【修改密码】按钮，进入修改密码界面，如图 16 所示；  
密码设置规则：最少不低于 6 位字符，且字符种类不得少于 2 种；



修改密码

旧密码

新密码

确认密码

修改 退出

图 16

### 用户管理

点击【用户管理】按钮，进入用户管理界面，如图 17 所示；点击【添加】按钮，系统会自动进入用户名、角色、密码编辑界面，如图 18 所示；编辑好后，点击【添加】按钮即可完成。



用户管理

| 用户名 | 角色  |
|-----|-----|
| a   | 管理员 |

添加

删除

重置密码

退出

图 17



添加

用户名

角色

密码

确认密码

添加 退出

图 18

## 12.2 项目输入

以下说明介绍均以 HBV 检测项目为例，本产品因检测的项目不同，装载信息会相应调整，用户使用时，请注意产看软件的提示图片、信息等字样。

系统初始化完成后，点击界面中的【项目输入】按钮,进入下图 19 界面；

## 12. 2. 1 测试样本信息输入

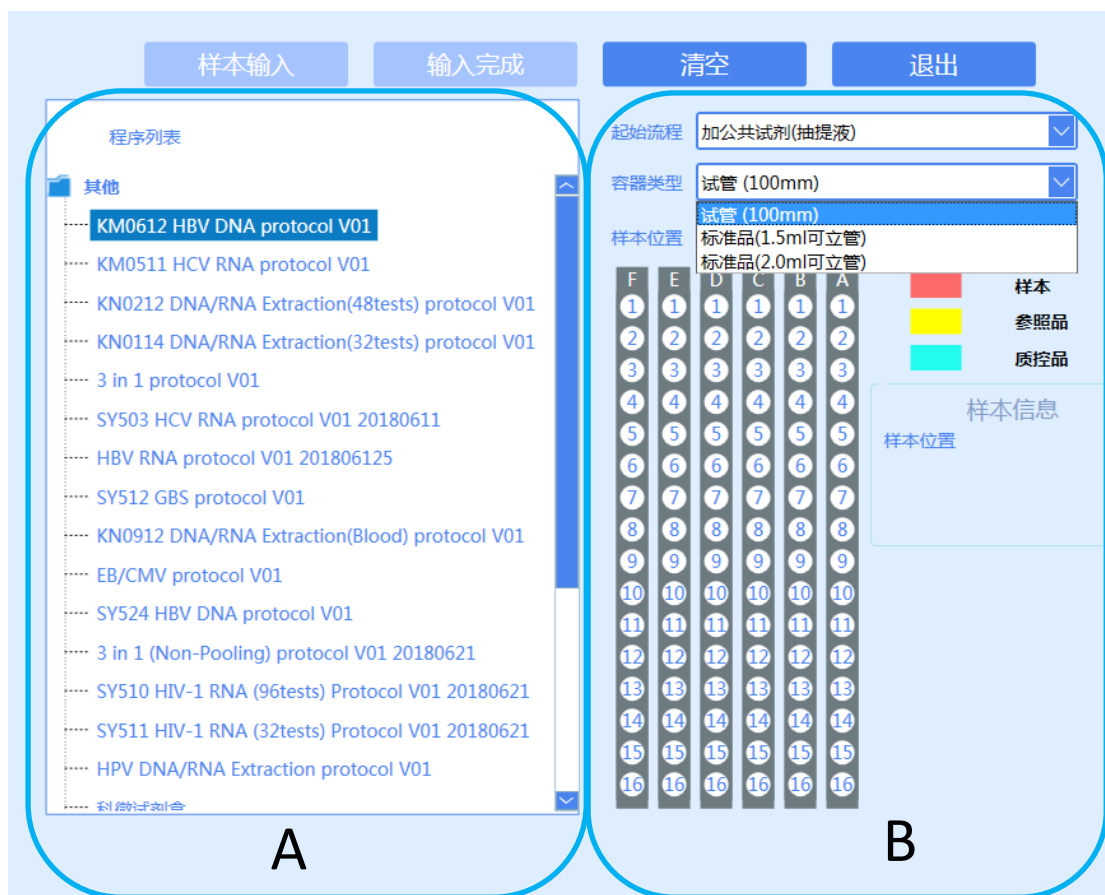


图 19

- A 区：测试项目程序列表选择区，例如 HBV、HCV 等等



图 20

- B 区：编辑样本装载区，测试的“起始流程”可通过下拉菜单选择，如图 21；“容器类型”可以点击下拉菜单，选择样本相互对应的容器规格，如图 22；“样本位置”用

户可根据需求自定义，定义好样本位置；上述三项设置完成后，点击【样本输入】按钮，样本显示区会自动提示用户样本的摆放位置，再点击【输入完成】按钮，系统自动进入装载界面，如图 23 所示

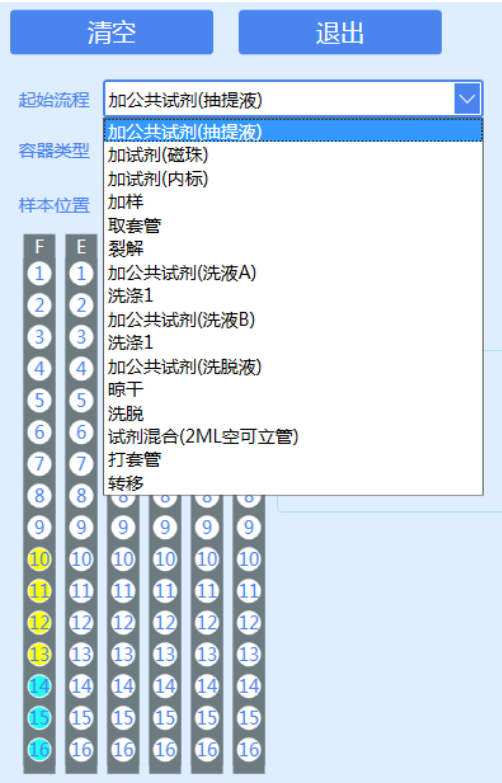


图 21



图 22

12.2.2 耗材装载

项目输入完毕后，进入实验耗材装载界面，如图 23 所示，点击【装载】按钮。



图 23

### 12.2.3 内标、磁珠、反应液装载

用户根据图 24 提示，将需要测试的磁珠、内标、反应液装入相对应的位置，样本装载完毕点击【下一步】按钮。



图 24

### 12.2.4 TIP 头装载

进入 TIP 头装载界面后，用户根据图 25 在提示的位置装载不同规格的 tip 头等，装载完成后，点击【下一步】按钮。



图 25

### 12.2.5 装载大槽试剂

用户根据图 26 高亮图示装载大槽试剂，装载完毕，点击【下一步】按钮。



图 26

### 12.2.6 装载 PCR 反应管

进入 PCR 反应管装载界面后，根据提示装载相应的耗材，装载提示对话框如图 27 所示，装载完毕点击【下一步】按钮。



图 27

### 12. 2. 7核酸提取耗材装载

进入核酸提取装载界面后，根据提示装载相应的耗材，装载提示对话框如图 28 所示，装载完毕点击【下一步】按钮。



图 28

## 12.2.8 样本装载

进入样本装载界面后，根据下图提示，将样本架装入对应的导向条内，装载完毕后，点击【开始装载】，装载提示对话框如图 29 所示。



图 29

**提醒：**用户在装载样本试管时，请检查试管的条码装载是否正确，以确保条码扫描器能扫到完整的信息码

## 12.3 运行

装载完毕后，系统进入运行界面，如图 30 所示，点击【运行】按钮。



图 30

### 12.3.1 运行界面



图 31

- 装载/卸载：控制耗材、试剂、样本的装载和卸载流程；
- 运行/继续：实验运行或者暂停；
- 停止：结束实验；
- 辅助
- 维护
- 关于：查看软件版本信息；
- 退出：退出软件；
- 布局：展示仪器在运行时的状态布局 (图 32)；

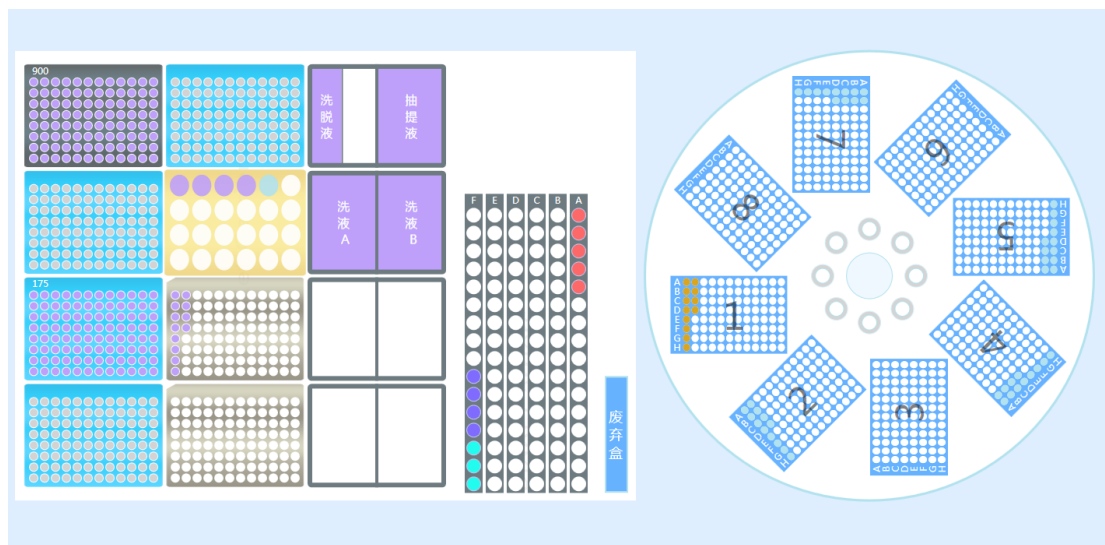


图 32

### 12.4 卸载

项目运行结束后，进入卸载流程，提示用户是否确认卸载项目，如图所示。

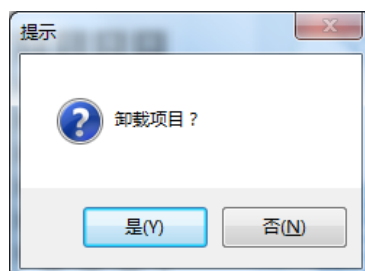


图 33

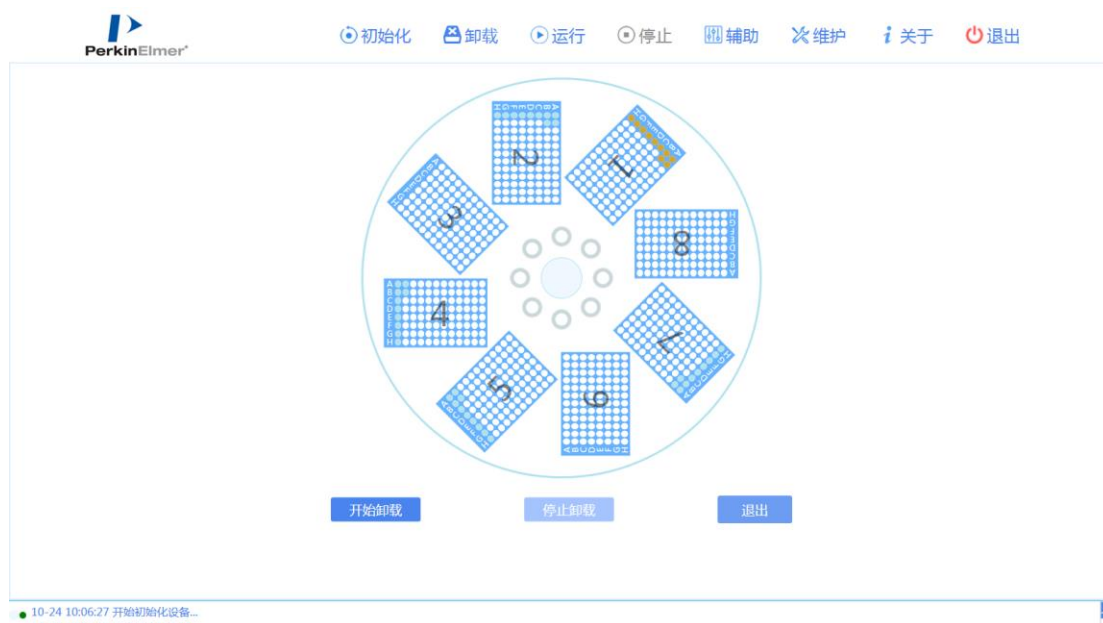


图 34

用户选择【开始卸载】按钮，根据提示依次拿掉操作平台上的实验用材。

## 12.5 维护

维护菜单中，主要管路清洗功能、紫外灯控制两大功能，如图所示。

### 维护

#### 管路清洗

协议名称(\*.che)  ... 开始清洗

#### 管路选择

☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6

#### 紫外灯控制

☒ 自动关闭  s 开灯

已用时(s) : 0 关灯

退出

图 35

- 操作人员根据需要选择管路清洗功能，选择相关的协议名称后，在“管路选择”选择要清洗的管路，点击【开始清洗】，清洗时间由用户自由控制；点击【退出】按钮，退出管路清洗维护功能。
- 重要警示：**紫外灯在开灯状态时，请确保仪器的门处于关闭状态，操作人员尽量不要与仪器同室，避免对人体眼睛和皮肤的伤害。

- **重要提示：**紫外灯在开启过程中，会释放臭氧于环境中，建议开启紫外灯功能时，开启自动关闭功能，消毒时间**30 分钟**即可。

## 12.6 辅助

- 门控制
- 转盘控制
- LED 灯控制
- 套管控制

辅助

门控制

门状态：打开  查询

LED控制



转盘控制

转盘位置：1  转动

套管控制

取套管 打套管

退出

图 36

## 12.7 注意事项、警示以及提示性内容

- 1) 当电源关闭时，如需重新开启电源，请于**5 秒**后再开启，否则可能造成服务器放电异常，发生故障。
- 2) 故障发生时，请依照操作接口指示作适当的处理。
- 3) 故障发生时，若无法自行处理，请执行紧急停止并通知技术人员处理。
- 4) 当系统发生上述故障时，在故障原因未排除前，严禁调整系统，以避免系统正处于不确定之状态所造成的意外伤害。
- 5) 当不正确的操作发生时切勿慌张，请仔细查看操作接口所提示之信息并作适当的处理。

- 6) 自动程序执行过程中, 除操作接口要求人员进行试剂/耗材/样本更换动作或故障排除外, 其余时间切勿将身体移入机台内。
- 7) 更换、添加试剂/耗材/样本时, 确保机械臂等运动部件完全停止。
- 8) 未经培训并获得许可前, 切勿任意调整或更改系统设定。
- 9) 本机负载容量, 系经工程师所规划的范围, 请勿更改或增加。
- 10) 紫外灯开启后, 此时请操作人员远离设备。
- 11) 请定期清洁机台。
- 12) 如果不按照操作手册对设备进行操作, 设备的防护装置可能会破坏。
- 13) 请不要将设备放置在难于操作断开装置的位置。
- 14) 请勿用手接触加热模块。加热模块具有过温保护装置, 温度传感器失效时, 如果温度过高, 受过温保护装置作用, 加热模块自动断电, 冷却后自动复位。过热保护装置每年进行一次检查, 请联系售后服务单位进行检查。

## 12.8 常见故障分析及排除

| 故障现象                | 故障代码  | 原因分析                    | 排除方法                          | 备注 |
|---------------------|-------|-------------------------|-------------------------------|----|
| 提取模块初始化失败           | 40080 | ① : 提取头未装<br>② : 提取头未连接 | 检查提取头是否装配正确                   |    |
| 加样子系统 1ADP X 电机超时   | 20031 | 电机未连接, 插线接触不良           | 重新连接电机电源线                     |    |
| 加样子系统 1ADP tip 头不存在 | 23019 | 相应位置没有 tip 头, 或者位置错误    | 检查 tip 头是否存在, 查看 ADP 运动位置是否正确 |    |
| 加样子系统 1Z 电机探测液面失败   | 22079 | 样本不存在                   | 检查样本是否在相应位置                   |    |
| 加样子系统 1ADP 过渡压力     | 23005 | 液位探测失败未报, 吸液时触底         | 检查吸样状态是否正确                    |    |

|                            |       |                                 |                                   |  |
|----------------------------|-------|---------------------------------|-----------------------------------|--|
| 加样子系统 1ADP<br>tip 头丢失或者不存在 | 23010 | ADP 取 TIP 头力道过小, tip 头连接松动, 丢失; | 检查 ADP 取 TIP 头是否合适; 可根据吸液后是否有滴液现象 |  |
|----------------------------|-------|---------------------------------|-----------------------------------|--|

### 13 维护保养

- (1) 本仪器使用环境请保持清洁。
- (2) 日常待机状态时, 请保持仪器内部样品放置平台面、加注平台面和试剂放置平台面清洁, 储存盒无异物留存, 并用 84 消毒液 (按 1: 50 进行稀释) 对放置台面经行消毒和清洁, 消毒时操作人员需带好乳胶手套, 以防感染。
- (3) 仪器维修或处理使设备停止使用前, 应按 2 步骤的方法对仪器进行消毒处理。
- (4) 建议每两周用酒精棉清洗加样模块的 ADP 枪头, 避免异物粘附影响枪头密封性。
- (5) 建议每两个月用蒸馏水清洗洗液桶、清水桶内部。避免内部的水垢通过过滤器进入仪器内部管路, 造成管路堵塞。
- (6) 若有害物质泄漏在设备表面或进入设备内部, 则应采取适当的消毒。
- (7) 不能使用与设备零部件或设备内所含材料发生化学反应而引起危害的清洗剂或消毒剂。
- (8) 如果对消毒剂或清洗剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问, 则应咨询生产厂家或代理商。

### 14 运输、储存

仪器与包装箱底板牢固连接, 表面采用防潮塑料薄膜予以保护, 四周用防震发泡塑料衬垫, 封闭包装箱, 牢固打包方可储存、运输。

仪器在包装状态下, 均可选用任何交通工具运输, 但要确保在运输过程中防止日晒雨淋, 以及受到化学腐蚀性药品和有害气体的侵蚀。

仪器应贮存在清洁通风, 运输和储存环境温度-10℃~55℃, 相对湿度不大于 93%, 大气压力范围: 75kPa~106kPa。能防止日晒、雨淋和受到化学腐蚀性有害气体侵蚀的场所或库房内, 贮存期一般以不超过六个月为妥。

## 15 其他

### 15.1 生产日期及使用期限

生产日期见见标签。

产品使用期限为 10 年（从出厂日计算）

**注意：**此使用期限是根据模块老化测试结果确定。在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后，经确认能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。如维护、使用、维修得当，经本公司或代理商专业人员确认后可延长使用年限。若仪器报废，应联系本公司或代理商由专业人员进行处理。

### 15.2 配件清单

| 配件、附属品清单 |     |       |
|----------|-----|-------|
| 名称       | 数量  | 更换周期  |
| 安装附件     | 1 套 | 损坏后更换 |
| 试管架组件    | 1 套 | 损坏后更换 |
| 安装调试包    | 1 套 | 损坏后更换 |

### 15.3 售后服务

机器故障时，可先通过电话进行故障报修，报修时请详细描述故障现象，售后服务支持工程师将对您遇到的问题或故障提供技术上的咨询和指导，并且根据报修情况判断提供何种服务（上门服务或送修）。

### 15.4 维修注意事项

维修具有很强的安全要求，为了确保您不被伤害，请您勿私自拆机！

**注意事项：**请用户不要自行打开仪器机箱，以免发生危险！

**仪器发生故障时请及时与本公司联系！**

### 15.5 联系方法

【注册人/生产企业】苏州新波生物技术有限公司

【住所/生产地址】江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号

【联系方式】0512-53378788

【售后服务单位】珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司

【联系方式】

免费电话： 800 820 5046， 400 820 5046

电子邮件： Service.symbio@perkinelmer.com

## 16 产品保证

### 16.1 保证期限

安装完成之日起 1 年。

### 16.2 保证内容

在保证期内如果由于我公司设计、制造上的缺陷而造成的故障，将进行无偿修理。修理方法由我公司根据故障内容而采取相应的措施。

### 16.3 非保证事项（不承担责任事项）

- 在本使用说明书要求的使用环境以外使用而造成的故障。
- 由于用户误操作而造成的故障。
- 安装后，用不正确的方法搬移，运输、安装而造成的故障。
- 擅自拆解或改造而造成的故障。
- 使用非我公司提供的硬件、软件、耗材而造成的故障。
- 不恰当的保养而造成的故障。
- 由于空气中强腐蚀气体造成电路板及原器件老化失效而造成的故障。
- 请按说明书规定的方法使用仪器，否则将可能造成仪器所提供的防护的损害。
- 如果不按规定的方法使用设备、或所用附件非制造商提供或推荐，则可能损坏设备提供的防护。

### 16.4 使用说明书修改的权利

本使用说明书有可能不经预告而修改。

附录 I 仪器安装示意图

