

Magnitude ML-32 核酸提取仪

重要说明

在操作、维护和修理本仪器阶段，都必须严格遵守下面的基本安全措施。如果不遵守这些措施或本说明书其它地方指出的警告，有可能影响到本仪器提供的安全保护。同时，这也会破坏设计和制造的安全标准以及仪器的预期使用范围。仪器操作人员，应该具有该领域一定的相关专业知识背景，并经过正式的岗前培训和考核。

对用户不遵守下述要求所造成的一切后果，概不承担任何责任。

A 警告标志



注意：注意项目中包含特别重要的信息，请您应仔细阅读。如果不注意按提示去做，有可能造成设备损坏或无法正常工作。



警告：警告信息要求您特别小心做某一操作步骤或方法。如果没有正确地按照要求去做，有可能导致严重的人身伤害。



提示：提示信息要求你在确认此步骤后再进行下一步操作，否则仪器将会出现不可预知的错误，导致损坏或无法正常工作。



禁止：提示实验人员勿按此操作，否则导致仪器损坏或无法正常工作。

B 注意事项

- 1) 为了避免触电事故，仪器的输入电源线必须可靠接地。本设备必须使用标准三脚接地插头供电，禁止使用双脚插头或使用适配器。同时，必须将插头插入至医院级别的标准插座。否则，会导致设备的漏电流超过安全要求。
- 2) 在连接交流电源之前，要确保电源的电压与仪器所要求的电压一致（允许±10%的偏差）。并确保电源插座的额定负载不小于仪器的要求。使用可移式多孔插座时，须选用合格、安全且带接地保护的产品，并且确保其允许的最大负载超过本系统的最大功率。

Magnitude ML-32 核酸提取仪使用说明

- 3) 本仪器通常应使用随机附带的电源线。如果电源线破损，必须更换不许修理。更换时必须使用相同类型和规格的电源线代替，电源线上不要放任何物品，不要将电源线置于人员走动的地方，电源线插拔时一定要手持插头，插头插入时应确保插头完全插入插座，拔出插头时不要硬拉电源线。
- 4) 本仪器应安放在湿度较低、灰尘较少并远离水源（如靠近水或水蒸气等）的地方，室内应通风良好，无腐蚀性气体或强磁场干扰，不要将仪器安放在潮湿或灰尘较多的地方。

本仪器上的开口都是为了通风散热而设，为了避免温度过热，一定不要阻塞或覆盖这些通风散热孔。仪器运行时，仪器前、后面的通风散热孔与最近物体的距离应不小于 25cm，另外不要在松软的表面上使用仪器，否则会影响仪器底部的通风散热，不要在仪器上面摆放其它物品。

环境温度过高会影响仪器的性能或引发故障。不要在阳光直射的地方使用本仪器，并要远离暖气、炉子以及其它热源。


长时间不使用本仪器时，应拔下电源插头，并用软布或塑料袋盖仪器以防止灰尘进入。


- 5) 在下列情况下，应立即将仪器的电源插头从电源插座上拔掉，并与供应商联系或致电本公司专业维修人员进行处理：

- ▶ 仪器经雨淋或水浸；
- ▶ 仪器工作时出现不正常的声音或气味；
- ▶ 仪器摔落或外壳受损；
- ▶ 仪器功能有明显变化。


- 6) 实验过程中，无论什么情况，操作人员都不允许触及仪器的运动机构，同时也要保证随身物品，比如饰品，头发等不会触及仪器的运动机构，如果有突发性异常情况，可以直接关掉电源。

- 7) 不得擅自拆机 操作人员在没有厂家授权时不得擅自打开仪器，更换元器件或进行机内调试。如需打开仪器必须经厂家同意由专业维护人员完成，否则不予保修。

- 8)  注意：禁止在使用过程中对本设备进行维护和保养。

- 9)  注意：实验过程中，无论什么情况，操作人员都不允许触及仪器的运动机构，同时也要保证随身物品，比如饰品，头发等不会触及仪器的运动机构，如果有突发性异常情况，可以直接关掉电源。

- 10)  注意：紫外线灯座电压为危险电压，禁止带电下更换紫外线灯。

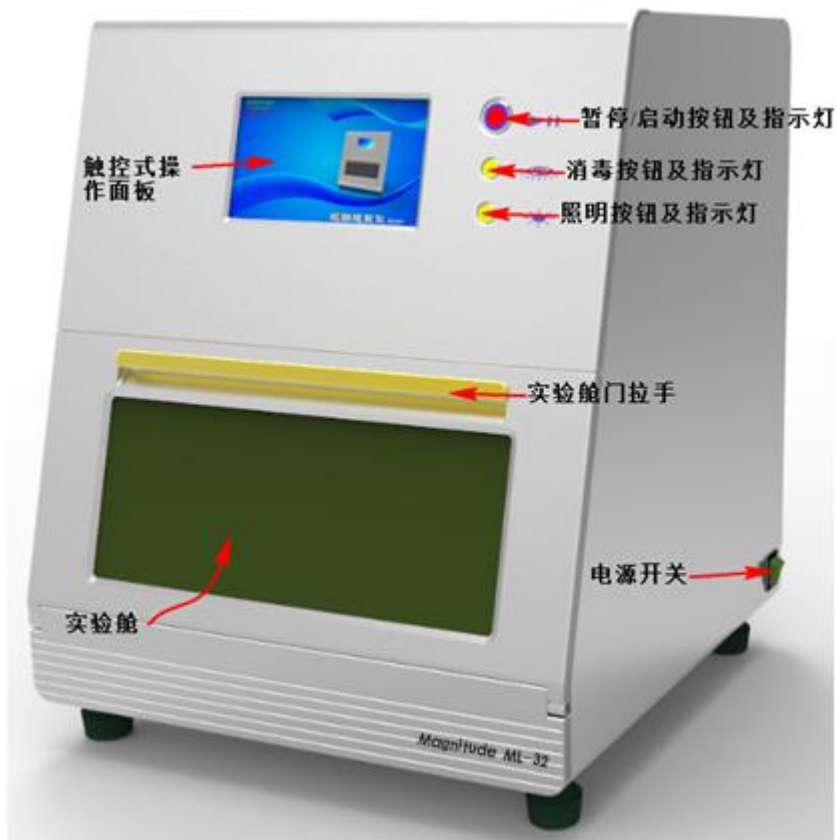
- 11)  注意：请勿直视紫外光。

目 录

一、概述.....	-4-
1、仪器结构示意图.....	-4-
2、仪器特点.....	-6-
3、仪器符号注释.....	-7-
二、性能指标.....	-8-
三、应用范围.....	-9-
四、核酸提取仪操作说明.....	-10-
1、主菜单.....	-10-
2、实验操作.....	-11-
3、程序编辑.....	-18-
4、设置.....	-20-
五、仪器的维护.....	- 21-
六、运输与安装.....	-22-
七、注意事项.....	-22-
八、常见故障及其排除.....	-24-
九、售后服务.....	-25-

一、概述

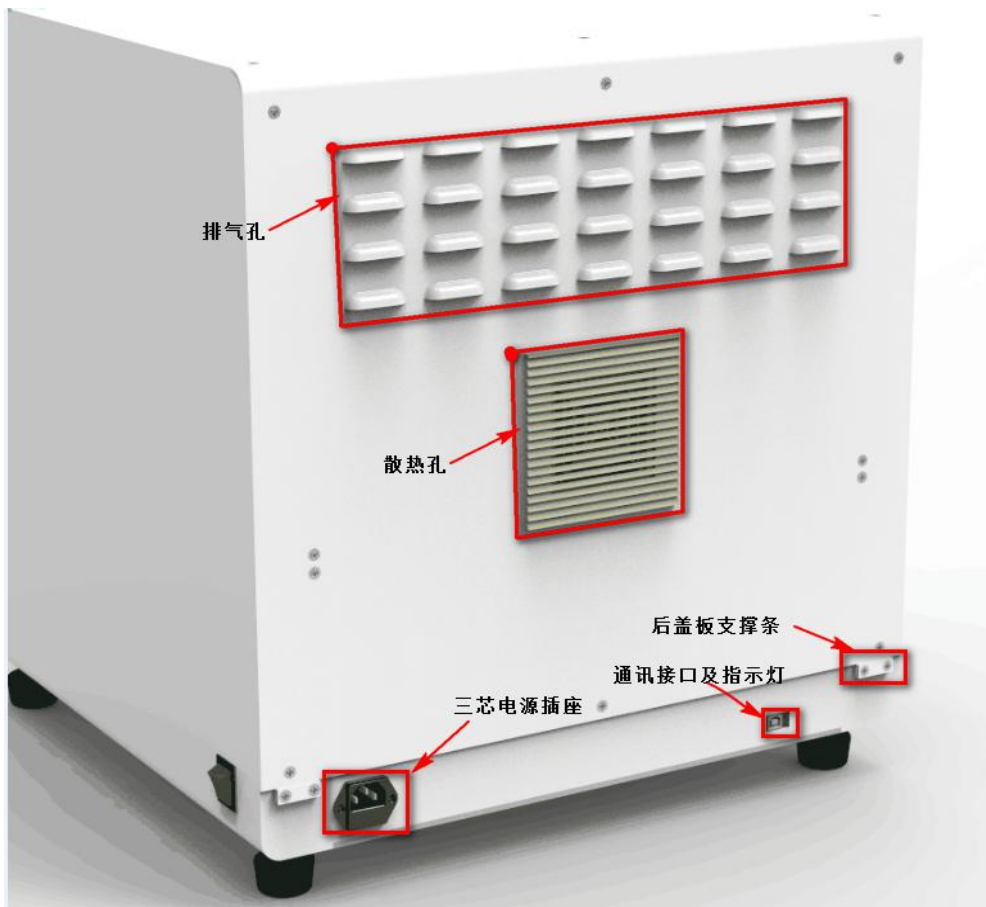
1、仪器结构示意图



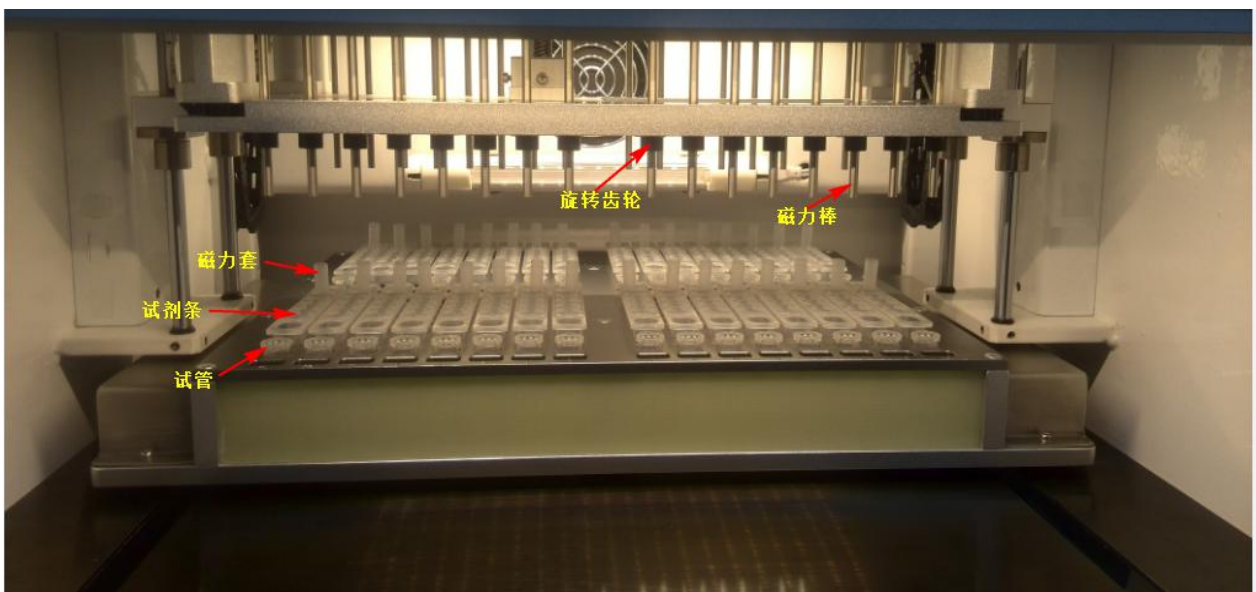
1-2. 触控式操作面板



1-3. 设备背面结构示意图



1-4. 32位实验舱

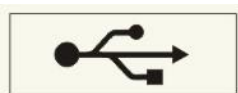


2、仪器特点

本仪器采用独立自主的全新专利技术---“旋转式磁珠法核酸提取方法”进行生物活性物质（比如常见的DNA/RNA）；一次最多可以同时处理32份样品，每份样品体积达1000uL，加上其它试剂，实际体积可达4000uL；主控部分采用先进的工业级32位微处理器，使得过程控制更加敏捷和精确，可根据样品的类别进行设置多种混匀方式，从而达到最佳的3D混匀效果；内建高效率的安全加热模块，加热部分采用安全的36V纯直流加热，结合PID算法，能保证实验样品温度始终在设定温度（含误差）之内。

- ★ 屏幕操作：大屏幕全彩色中文显示，电阻式触控操作，简单易用；
- ★ 精确控制：内建工程用电脑，无需连接个人电脑，单机操作可节省更多空间与能源，并提供高稳定度的自动化控制系统；
- ★ 温度控制：可根据需求自定义裂解、洗脱温度；
- ★ 自由编程：强大的程序编辑功能，灵活、高效地定义您的应用，可满足不同试剂要求；
- ★ 快速提取：操作时间短，30-60分钟/次，通量大，每次可同时提取32份样品；
- ★ 高纯度、高得率：可根据试剂优化提纯方案，配合精准的温育时间，实现了更高的提取效率，提取的DNA/RNA纯度高，可直接用于PCR和RT-PCR；
- ★ 稳定可靠：避免人工操作引起的差异及错误，结果稳定，重复性好；
- ★ 自我清洁：具有内置消毒功能，可定时或在实验结束后进行紫外消毒；
- ★ 污染控制：通过精密运动控制、一次性耗材以及自我清洁等，严格控制孔间污染及批次间污染，杜绝交叉污染；
- ★ 试剂开放：可使用各种磁珠法核酸提取试剂；
- ★ 安全可靠：开门自动锁定保障操作安全，封闭实验舱，一次性耗材，最大程度减少操作者与试剂的接触；智能化操作，避免有害物质对人体的危害。
- ★ 简单易用：内建文字操作说明和灵活的语音提示功能，实验过程关键步骤有语音提示，对于新的操作人员，虽然经过上岗培训，但是难免还有疏忽的时候，所以只要根据语音提示，“step by step”即可顺利完成实验操作，对于熟练操作人员，可以关闭语音提示功能。
- ★ 一键功能：仪器面板有多功能按键，即【暂停/启动】按键，在一些重复性或者经常性的实验场合，即一段时间内都是做同样类型的实验，操作人员无需每次实验都选择和设置参数，只要根据界面提示，直接按下操作面板的【暂停/启动】，即可操作仪器进行实验。

3、仪器符号注释



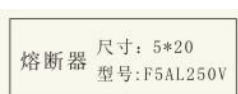
: USB口



: 电源开关



: 三芯电源插座



: 电源插座保险丝规格



: 注意



: 注意舱内使用试剂时生物传染性污染



: 注意高温

产品名称: 核酸提取仪	IVD	
产品型号: Magnitude ML-32		
产品备案号:		
产品技术要求编号:		
供电电源: 220VAC/50HZ	额定功率: 800W	
出厂编号: _____		
出厂日期: _____	使用年限: 10年	
生产单位: 广州冠科生物科技有限公司		
住所: 广州市高新技术开发区科学城崖鹰石路8号A203		
生产地址: 广州市高新技术开发区科学城崖鹰石路8号A203		
(其它内容详见说明书)		

: 产品标签

二、性能指标

1、使用环境要求

- ★ 温度：10℃~40℃
- ★ 相对湿度：≤75%
- ★ 适用海拔高度：小于2000m
- ★ 大气压力：860~1060hpa
- ★ 使用电源：额定输出：AC 220V, 50Hz, 800W

2、各项技术特征

- ★ 处理体积：20uL-1000uL
- ★ 样品通量：1-32
- ★ 磁珠回收效率：>95%
- ★ 板类型：原厂配套的试条槽
- ★ 提纯灵敏度： 10^2 拷贝/ml 样品的阳性检出率 > 95%
- ★ 提纯孔间差：CV < 3%
- ★ 磁棒：32
- ★ 加热温度：实现裂解加热（室温至 + 80℃）与洗脱加热（室温至 + 80℃）
- ★ 旋转拍打振荡混合：开放、组合式模式，模式可根据需要自行设定
- ★ 磁珠大小：>1um
- ★ 试剂种类：磁珠法开放式平台
- ★ 操作界面：全中文彩色液晶大屏幕，可通过触控或实体按键进行便捷操作
- ★ 实体按键：具有三个实体按键，可分别实现多功能（暂停/启动/确定）操作和消毒、照明控制
- ★ 语音提示：关键步骤操作提示及警告有语音提示，可在设备管理中开启/关闭此功能
- ★ 换气系统：减少气溶胶在实验仓的残留，最大程度上避免各通量间的交叉污染
- ★ 计算机接口：USB
- ★ 程序管理：支持新建、编辑、删除操作
- ★ 紫外消毒：支持手动、自动启动或关闭操作
- ★ 照明设置：默认开启，支持手动启动和关闭操作
- ★ 操作时间：45-70 分钟/次（根据设定的模式而定）

- ★ USB 联机操作： 可USB连接电脑更新升级主程序，或把上位机软件编辑好的模式程序写入到设备
- ★ 远 程 管 理： （选配）预留远程管理设备和数据管理功能
- ★ 最 大 噪 声： 距离设备 1m 处，设备产生的最大噪声小于 65 dB(A)

3、尺寸重量

外形尺寸 (cm): 500mm×500mm×490mm

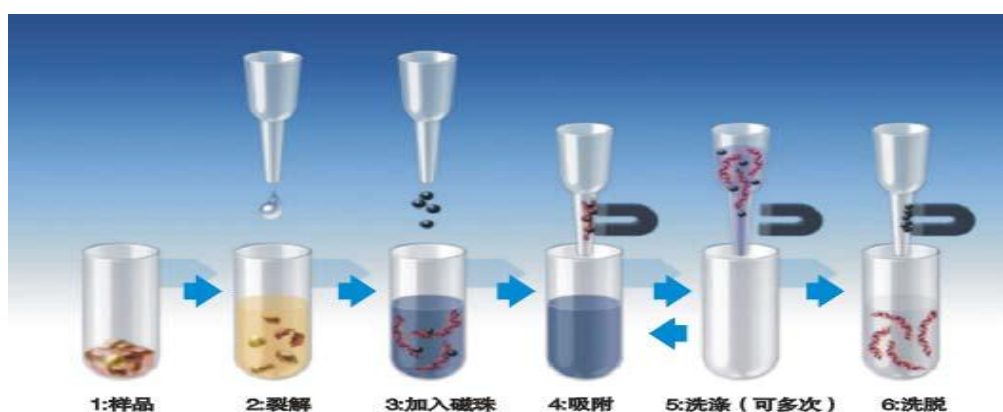
重 量 (KG): 65

三、应用范围

1、工作原理

使用通用磁珠法提取核酸的高科技产品，具有自动化程度高，提取速度快，结果稳定，操作简便的优点。利用配套的试条槽板，一次可同时操作1-32个样品。

利用实验舱磁棒架上的磁棒，将吸附有核酸的磁珠移动至不同的试剂孔内，再利用套在磁棒外层的搅拌套，反复地快速搅拌液体，使液体与磁珠均匀的混和，经过细胞裂解、核酸吸附、清洗与洗脱，最终得 到高纯度核酸。



2、使用范围

广泛用于常规科研、基因组学、疾控系统、食品安全、法医等领域。使用本仪器只需加入样品与磁珠为载体的全自动核酸提取试剂于深孔板中，选择或编辑适当程序后执行即可。搭配不同种类的磁珠核酸试剂组，可以快速提取动植物组织、血液、体液、刑事检体等样品中的DNA和RNA。

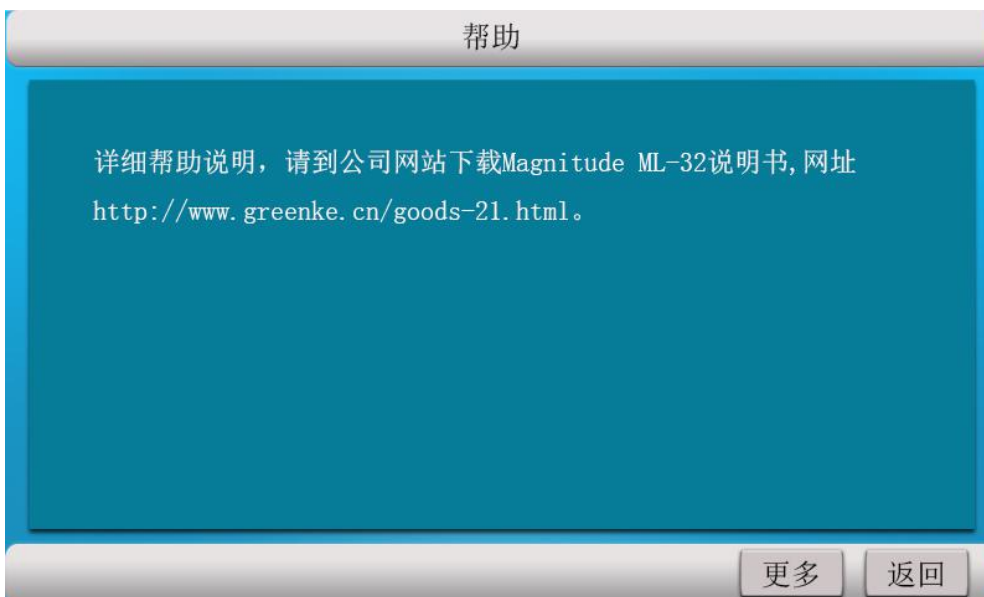
四、Magnitude ML-32核酸提取仪操作说明

1、主菜单

仪器上电开机后，进行自检，短鸣三声，进入待机界面。如下图所示：



在此界面中按下操作面板的【启动/暂停】按键，相当于点击触摸屏的【登录】
点击[帮助]进入“帮助”界面如示意图：



点击[登录]进入“主菜单”界面如下图：



该界面包括[上次实验]、[实验选择]、[设备消毒]、[重新登录]、[设备管理]功能触控图标

[上次实验]：可查看最近一次的实验的模式及参数，进入界面后可进行实验操作；

[实验选择]：8种实验模式可任选其中一种模式进行实验；

[设备消毒]：点击此图标，进入消毒操作；

[重新登录]：可退出当前登录或更换用户重新登录；

[设备管理]：可对整机设备软件、硬件进行管理

在此界面中按下操作面板的【启动/暂停】按键，相当于点击触摸屏的【上次实验】

2、实验操作



注意：仪器在初次使用时，请务必先打开仪器门，拆掉实验舱内试剂条架的固定件，检查仪器和电源是否完好，确认完好后再通电开机

步骤 1：在主菜单界面中点击[上次实验]进入到“实验程序详细参数表”界面按[确定]选择上次实验模式进入到“样品数量”界面进行实验；

实验程序详细参数表								
程序名称		200u1				程序编号	1	
名称	孔位	体积 (ul)	拍打震荡 (分钟)	旋转时间 (分钟)	混匀次数	干燥时间 (分钟)	混匀速度 (快/中/慢)	温度(°C)
样品	A	440	5	5	0	0	2	55
绑定液	A	840	5	5	0	0	2	0
试剂A	B	600	0	1	0	0	2	—
试剂B	c	600	0	1	0	0	2	—
试剂C	D	600	0	1	0	0	2	—
试剂D	E	600	0	0	0	0	2	—
浸泡	F	600	—	1	—	0	—	—
成品	H	60	—	5	—	—	2	65

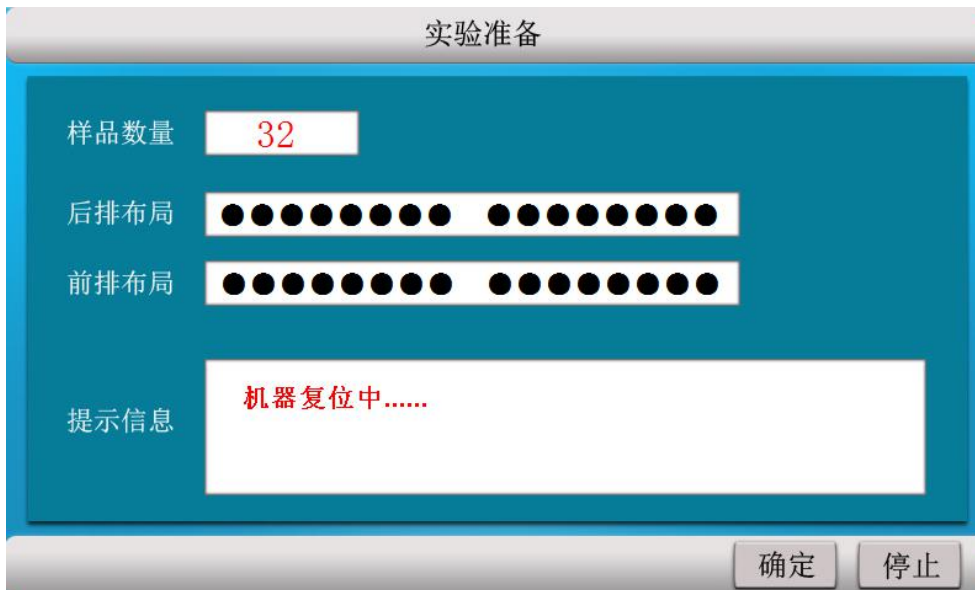
或在主菜单界面中点击[实验选择]进入到“实验程序选择”界面，点击对应的<实验名称>选择需要的实验程序后按[确定]进入到“实验程序详细参数表”界面，然后重复上一操作进入到“样品数量”界面

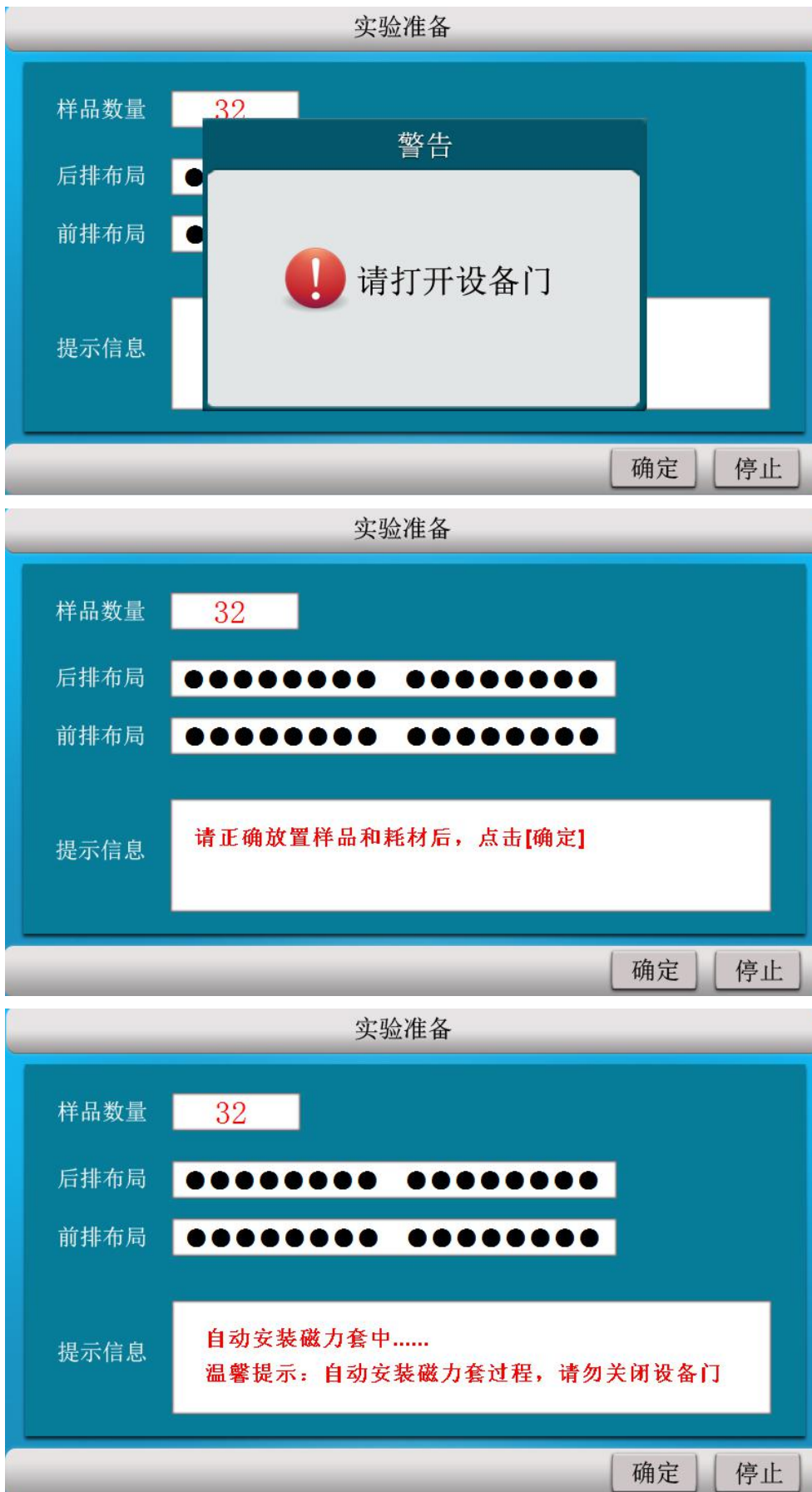
实验程序选择			
编号	实验名称	耗时 (分钟)	选择
1	200u1	58	✓
2	1000u1	70	—
3			
4			
5			
6			
7			
8			

步骤 2: 在“样品数量”界面下，在<样品数量>栏输入样品数量后点击[确定]，蜂鸣器响三下进入到“实验准备”界面

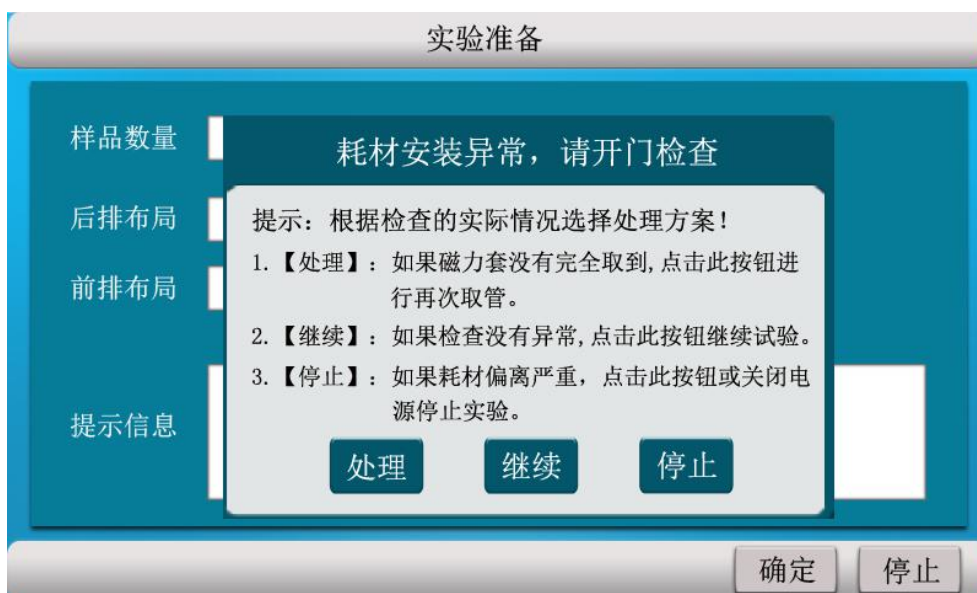


步骤 3: 在“实验准备”界面下，按照样品摆放说明正确放置样品和耗材后点击[确定]，根据操作提示进行操作，具体步骤界面如下图：





磁力套若未全部正确安装，将会弹出“耗材安装异常”界面，此时根据实际情况按〈提示〉处理即可



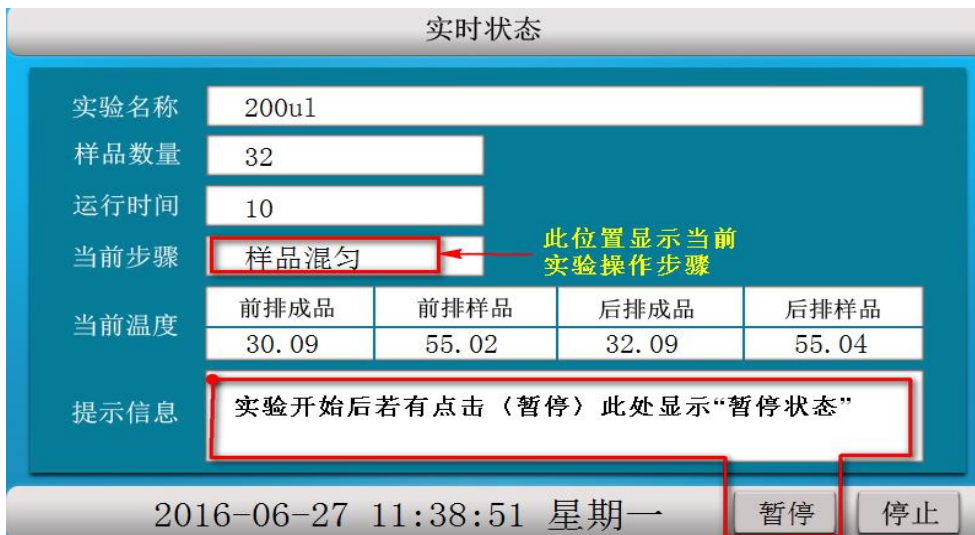
若再次出现磁力套安装异常，实验将停止，设备自动复位到待机状态，显示界面将跳转到“主菜单”界面，此时请联系设备维护或管理人员排除故障



若磁力套安装全部正确，将弹出“请关上设备门”的提示，



步骤 4: 手动关闭设备门后, 设备进入正式实验状态, 显示“实时状态”界面

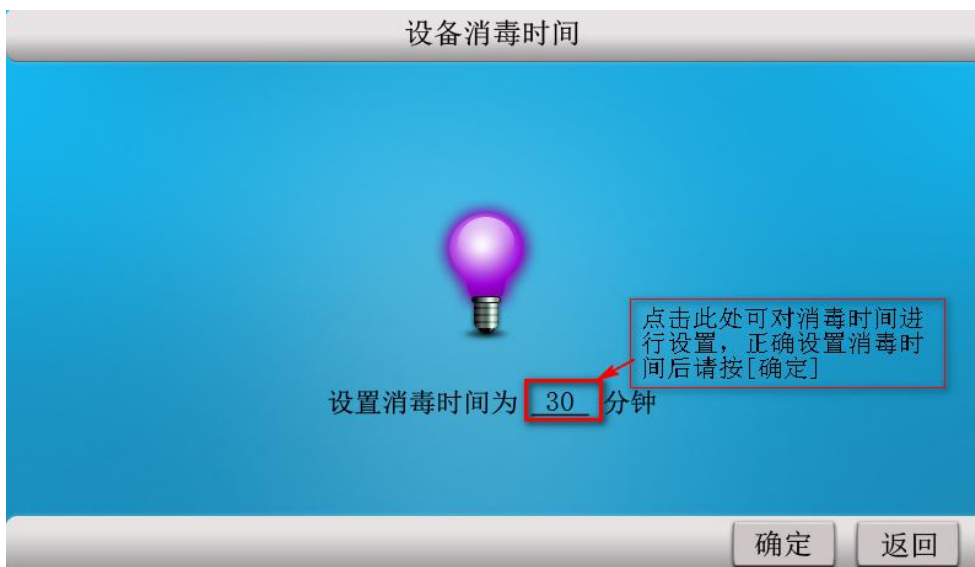


实验结束时, “实时状态”中的〈当前步骤〉栏显示‘实验完成’并弹出“请打开设备门”提示界面, 然后根据提示操作, 当消毒完成后设备回到初始状态





步骤 5: 消毒





3、程序编辑

在“主菜单”界面中，点击[设备管理]，进入到“设备管理”界面，然后再点击[程序管理]，进入到“程序管理”界面



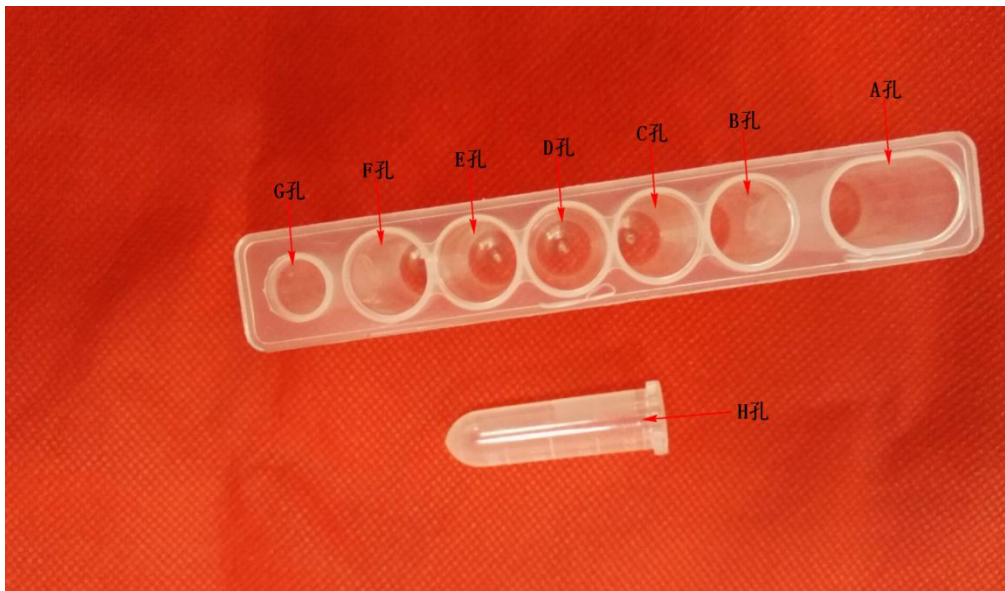
点击[本地编辑]进入到“实验程序详细参数表”进行参数设置，实验程序可以预设并保存8组，直接点击表格就可输入或重新更改参数（每小格参数都为独立参数，需要设置或更改哪个参数便在对应的小格上点击）

实验程序详细参数表

程序名称		200u1				程序编号	1	
名称	孔位	体积 (u1)	拍打震荡 (分钟)	旋转时间 (分钟)	混匀次数	干燥时间 (分钟)	混匀速度 (快/中/慢)	温度(°C)
样品	A	440	5	5	0	0	2	55
绑定液	A	840	5	5	0	0	2	0
试剂A	B	600	0	1	0	0	2	—
试剂B	C	600	0	1	0	0	2	—
试剂C	D	600	0	1	0	0	2	—
试剂D	E	600	0	0	0	0	2	—
浸泡	F	600	—	1	—	0	—	—
成品	H	60	—	5	—	—	2	65

参数说明：

A、〈孔位〉：如下图：



- B、〈体 积〉：指每个实验步骤进行时所在孔位的液体的总体积
- C、〈拍打震荡〉：设置拍打震荡混匀的时间（单位：分钟）
- D、〈旋转时间〉：设置旋转混匀的时间（单位：分钟）
- E、〈混匀次数〉：指拍打震荡混匀和旋转混匀的循环次数，次数为0时代表只进行一次设定单位时间的拍打震荡混匀和旋转混匀（例：A孔的拍打震荡时间设置为5分钟，旋转时间设置为5分钟，混匀次数设置为0，那对应的A孔总混匀时间为10分钟，若混匀次数设置为1，那对应的A孔总混匀时间为20分钟）
- F、〈干燥时间〉：静置时间（根据需要设定）
- G、〈混匀速度〉：混匀速度三档可设（1代表快速，2代表中速，3代表慢速）
- H、〈温 度〉：A孔和H孔可设置加热温度，当参数设置为0时表示不加热
- I、〈程序名称〉：对本实验程序的命名
- J、〈程序编号〉：实验程序的默认排序，若在当前程序改变编号则是把当前程序的全部参数复制到输入的序号程序中

联机下载：预留

4、设置

在“主菜单”界面中，点击[设备管理]，进入到“设备管理”界面，然后再点击[设置]，进入到“设置”界面



时间设置:



屏幕校准:



LED照明: 实验舱内若照明灯亮, 点击这个图标可关闭照明, 当实验舱内照明灯未亮时, 点击这个图标可打开照明

光电开关：此状态为禁用状态，此状态为启用状态，无特殊情况请保持启用状态

告警设置：此状态为启用状态，此状态为禁用状态

语音设置：此状态为启用状态，此状态为禁用状态

设备复位：把设备各个运动部件恢复到初始状态

异常退管：任何时候想人为退磁力套管或实验手动停止时，可点击此图标实现退管（**此时磁力套管退至B孔，正常退管时磁力套管退至F孔**）

4、设备维护

在“主菜单”界面中，点击[设备管理]，进入到“设备管理”界面，然后再点击[设备维护]，即弹出输入密码界面，此功能受权限管制。说明省略

五、仪器的维护

- 1、 使用仪器前请认真查看说明书；
- 2、 实验结束，使用75%乙醇清洁实验舱，并开启紫外灯照射30分钟以上进行消毒；
- 3、 定期清洁仪器表面及实验舱，避免使用强碱、浓酒精和有机溶剂溶液；
- 4、 仪器使用时请保证仪器四周通风；
- 5、 请不要在电压不稳、过高、过低时使用仪器；
- 6、 保持实验舱内环境较为干燥，无水渍等物。

7、产品贮存环境温度：-20℃~55℃、相对湿度：≤93%、大气压力：860~1060hpa

六、运输与安装

- 1、本仪器长途运输时采用纸箱、木箱双层包装；
- 2、开箱前请检查仪器外包装的完整性，如有缺损、碰撞或水浸痕迹，请与运输部门或我公司联系；
- 3、打开外包装，小心取出主机，根据装箱清单查收产品及其配件，如有不符请及时与我公司联系；
- 4、仪器如需搬运，请先将实验舱内活动部件和仪器门用固定件进行固定。需两个人在仪器前后抬设备底部。

七、注意事项

———安装及使用环境



警告：勿将仪器安放于软垫上，以免底座陷入软垫而堵塞下方通风口。



警告：仪器后方勿紧靠墙壁或堆放其他物品，以免影响散热。



警告：紫外线消毒时请勿打开仪器门，如需在设备消毒时开仪器门请佩戴防护眼镜。



警告：禁止将本设备置于不易与供电网断开的地方。



警告：本仪器应安放在湿度较低、灰尘较少并远离水源（如靠近水池、水管等）的地方，室内应通风良好，无腐蚀性气体或强磁场干扰。不要在阳光直射的地方使用本仪器，并要远离暖气、炉子以及其它一切热源。



警告：样本，试剂等有潜在生物传染性的危险。用户在实验室接触相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套等）



禁止：禁止在有与空气、氧气或氧化亚氮混合的易燃麻醉气的环境中操作设备，否则可能引起爆炸。

禁止在强电场、磁场环境或移动式无线电频率通讯设备附近使用本设备，否则会造成设备性能不良甚至故障。

禁止将任何物品放置在设备的顶盖上，试管架装载和卸载托盘上，以免对设备造成损坏。

———电源



警告：在本设备运行过程中，必须保证设备接地端与大地连接，而且连接接地电缆必须在本设备关机状态时进行，否则会导致电击。



警告：请仔细检查电源连接是否牢固，电源线插拔时一定要手持插头，插头插入时应确保插头完全插入插座，拔出插头时不要硬拉电源线。



警告：手湿勿碰触电源插头与开关。



警告：移动机器之前，请先切断电源，再将实验舱内活动部件用固定件进行固定。



警告：请确定电源线没有穿过加热器等高温物体。



警告：产品长期不使用时，请拔掉插头，并用软布或塑料袋覆盖仪器，以防止灰尘进入。



警告：只能使用由本制造商提供或推荐的配件（如外围设备、电缆），否则会增加设备的射频辐射量或降低抵抗外界磁场干扰的能力,甚至会有电击危险。



禁止：禁止将任何液体泼洒在本设备上或流入设备内，否则会有电击危险。如液体不慎进入设备内部，请立即停止使用设备，并及时联系本制造商售后工程师。

禁止将非系统组成部分的电气设备接入可移动式多孔插座；否则会引起干扰、超载等风险。

———远离带电电路



警告：本设备必须由本制造商授权或培训过的人员进行安装和设置，任何未经许可的人员不得擅自安装或拆卸本设备。不要在连接电源线的情况下更换元件。

———仪器操作



警告：勿跌、损仪器，小心取放。禁止大力拍打本设备。



警告：与本设备连接的所有模拟、数字设备必须是通过指定IEC标准（如，IEC 60950数据处理设备标准或IEC 60601-1 医疗设备标准）认证的产品。



注意：工作不正常时，请切断电源重启系统。

——附件



注意：附赠的电源线为标准产品，可以自行替换。

——清洁与维护



警告：清洁本设备之前，必须关机并拔下电源插头。否则，可能导致电击。



禁止：请勿在仪器工作中清洁；请勿使用浓酒精等有机溶剂清洁仪器表面。

八、常见故障及其排除

1. 屏幕没有显示

- A. 检查机器开关是否已打开。
- B. 电源线是否插妥。
- C. 测试电源插座的电压。
- D. 检查保险管是否完好。

2. 死机或失控，由于不当操作使仪器死机时，请切断电源重新启动仪器即可。

3. 加热功能开启，温度未上升请查看该实验程序的温度参数项是否设置为0。

4. 紫外光灯不亮

- A. 检查紫外灯管接触是否良好。
- B. 更换新灯管。

5. 磁棒脏污

- A. 每次操作请务必装上干净的搅拌套，避免误触试剂条内的残留液体。
- B. 使用干净棉布或脱脂棉沾清水，小心擦拭。
- C. 勿用有机溶剂或浓酒精擦拭磁棒。

6. 触摸屏不灵敏

- A. 进入相应的操作界面，对触摸屏进行校正操作。

7. 时间不准确

- A. 进入相应的操作界面，重新设置时间。
- B. 更换时钟芯片的纽扣电池。



注意：有下列情况应立即切断电源，并与供应商或我公司联系，以便请合格的维修人员进行处理：

有液体洒落进仪器内部；

仪器经雨淋或水浇；

仪器有任何不正常的声音或气味出现；

仪器跌落导致外壳受损；

仪器功能发生明显变化。

磁力棒松脱

磁力套管取管多次不正常

设备移动位置出现偏移

九、售后服务

- 1、 仪器保修一年，保修期内仪器若出现任何非人为损坏，一律免费保修；
- 2、 终身维修，保修期外收取相应的元器件成本费用。
- 3、 本设备的有效使用期限是10年。当设备及其附件报废时，需要按照《废弃电气和电子设备（WEEE）条例》或当地法规的要求对设备进行处理。关于回收电气和电子设备的具体信息，请咨询本公司或当地经销商。本公司对于未经咨询而擅自处理设备导致的任何损坏，不承担任何责任。

广州冠科生物科技有限公司
广州萝岗区科学城崖鹰石路8号A座203
电话：020-32215036