



ShineGene Molecular Biotech, Inc.

上海闪晶分子生物科技有限公司



全自动核酸纯化仪

产品说明书



Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Fax: +86-21-54460831

Web: www.synthesisgene.com

E-mail: master@shinegene.org.cn



目 录

1. 产品名称、型号	3
1.1 产品名称	3
1.2 产品型号	3
2. 产品性能、主要结构组成和适用范围	3
2.1 技术原理	3
2.2 产品结构与组成	3
2.3 基本参数	3
2.4 工作环境要求	4
2.5 产品主要技术参数	4
2.6 适用范围	4
3. 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容	4
3.1 禁忌症	4
3.2 注意事项、警示以及提示性内容	5
4. 安装和使用说明	6
4.1 仪器前视图	6
4.2 仪器背视图	6
4.3 仪器内部配置	7
4.4 安装说明	7
4.5 仪器使用说明	7
5. 产品维护和保养方法，特殊储存运输条件、方法	12

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



5.1 产品维护、保养、故障分析及排除方法	12
5.2 储存/运输条件和方法	14
6. 生产日期及使用期限	14
7. 配件清单	14
8. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释	14
9. 说明书的编制或者修订日期	15
10. 其他内容	16
10.1 厂家信息	错误! 未定义书签。
10.2 产品保证	16
10.3 手册说明	16



1. 产品名称、型号

1.1 产品名称

全自动核酸纯化仪

1.2 产品型号

EZ Bead

2. 产品性能、主要结构组成和适用范围

2.1 技术原理

本仪器利用磁棒转移磁珠方式进行磁性分离，实现核酸纯化。

2.2 产品结构与组成

该产品由机械部分和电气部分组成，主要包括加热模块、配电盘、马达、紫外灯、LED灯、外壳、散热风扇、开关、电源线等。

2.3 基本参数

外形尺寸	长宽高——400 mm × 420 mm × 440 mm
仪器重量	25 kg
工作制	连续运行
过压类别	II类
污染等级	2级
操作界面	10寸彩色电阻式触控屏幕
适用耗材	96孔深孔板；8联磁棒套

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



仪器配件

电源线

2.4 工作环境要求

电压：110 或 220 VAC

输入功率：750 VA

频率：50/60 Hz

熔断丝：5 A

温度范围：15℃ ~30℃

相对湿度：≤80%（室内，无结露）

远离高强度电磁场干扰源

室内使用

海拔高度不超过 5000 m

避免强光直接照射

2.5 产品主要技术参数

适用体积：20-1000 μL。

通量：1-32

温控范围：室温~80℃

振荡混匀频率：可选择快、中、慢、低四种速度

运行程序：内置程序，并可新建、编辑、存储程序

防污染：内置紫外消毒装置

紧急停止：程序运行过程中，如发生异常，可按中止键中断程序的运行。

槽位：一组程序最多使用 6 个槽位。

磁吸时间：设定范围可以为 0~120 s。

加温时间：设定范围可以为 0~30 m。

振荡混匀行程：可随孔间液体体积调整

2.6 适用范围

用于人体样本中核酸的提取、纯化。

3. 禁忌症、注意事项、警示以及提示的内容

3.1 禁忌症

无

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



3.2 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) 请定期清洁机台。
- 11) 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。
- 12) 警示标志说明



使用仪器前请详细阅读本使用手册



使用仪器前请详细阅读本使用手册。



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。



体外诊断设备



保护接地端子



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。



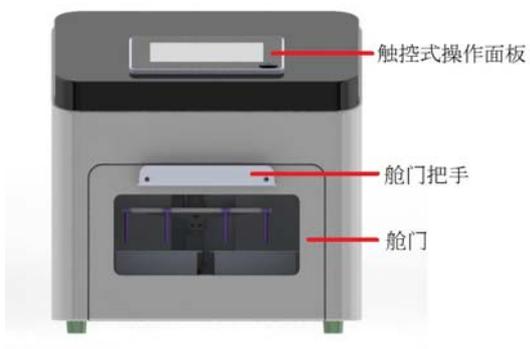
当心挤压，严禁用手或其他物体探入运动区域内！



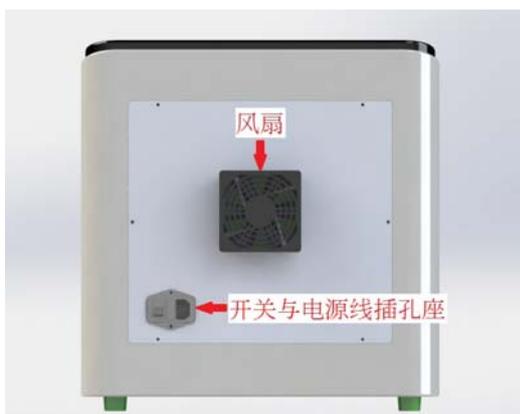
有电，当心触电！

4. 安装和使用说明

4.1 仪器前视图

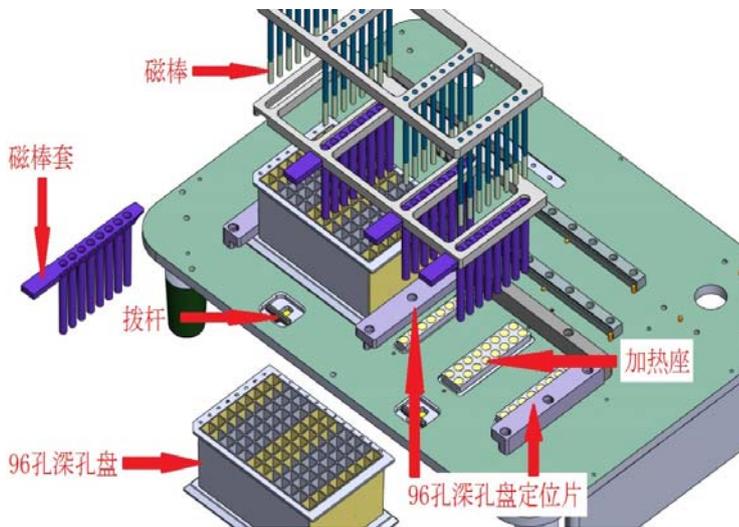


4.2 仪器背视图





4.3 仪器内部配置



4.4 安装说明

- 1) 楼板承重要求: 本设备总重量约 25 kg, 平均分配于约 0.2 m² 的面积, 故楼板承重需能大于 125kg/m²。
- 2) 升降设备要求: 如设备需安装于二楼以上的实验室, 所使用的升降设备需承重 300 kg 以上, 内部空间需大于 60 cm 深 × 60 cm 宽 × 60 cm 高。
- 3) 入口尺寸要求: 实验室入口宽度应大于 60cm, 高度应大于 60 cm, 入口附近 1.0 m 内不可有障碍物。
- 4) 空间要求: 本设备的外部尺寸为 400mm (长) × 420 mm (宽) × 440 mm (高)。为求最佳操作状况, 设备放置在操作桌面上, 前方至少预留 50cm 以上空间, 背后留 50 cm 以供机器维护需求。机台之两侧, 可应使用者状况, 预留实验操作空间。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 用扳手旋转仪器活动撑脚, 使用水平仪予以校准, 使仪器工作面基本处于水平位置。
- 8) 要求仪器连接保护接地。
- 9) 仪器的系统安全由安装者负责。
- 10) 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。

4.5 仪器使用说明

4.5.1 与电源的连接

交流电 110 或 220 VAC, 5 A; 在电压不稳定工作场所, 建议增加稳压器, 同一回路上, 请勿使用其它电气设备, 以确保系统之稳定性。电源插头作为断开装置, 合理选择插头的安装位置, 要求不能影响拔开插头。

4.5.2 仪器使用步骤

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

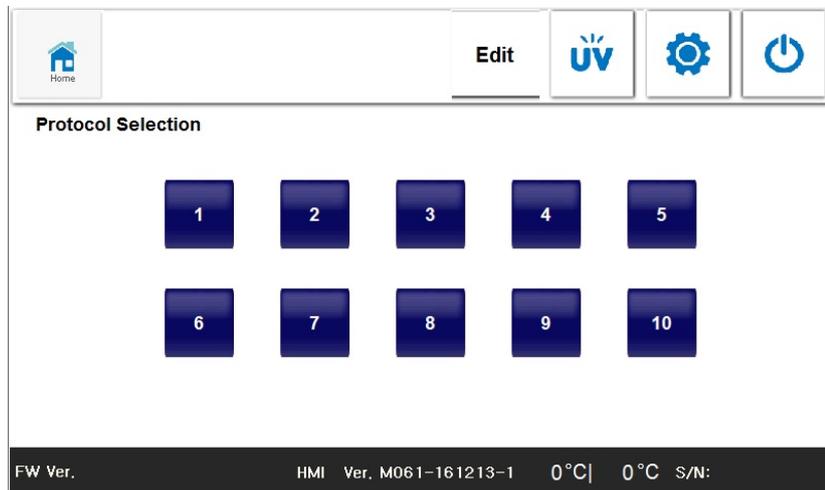
Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



1) 主选单

接上电源，打开电源开关后. 仪器将会自行检测，结束后进入主选单画面



<程序选单>可直接点选欲执行的程序

<编辑>可自行编辑所需要的程序和参数

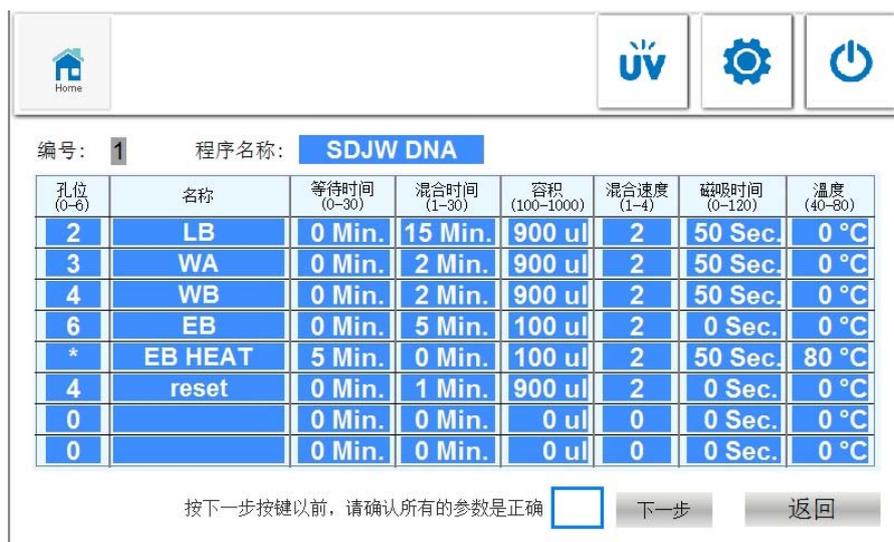
<紫外光灯>操作结束，可执行消毒灭菌的程序

<系统设置>供维修人员使用，可进行系统测试与校准

<电源休眠>短时间不使用设备，可点选进入系统休眠

<固件版本>显示目前此设备所安装的韧体版次

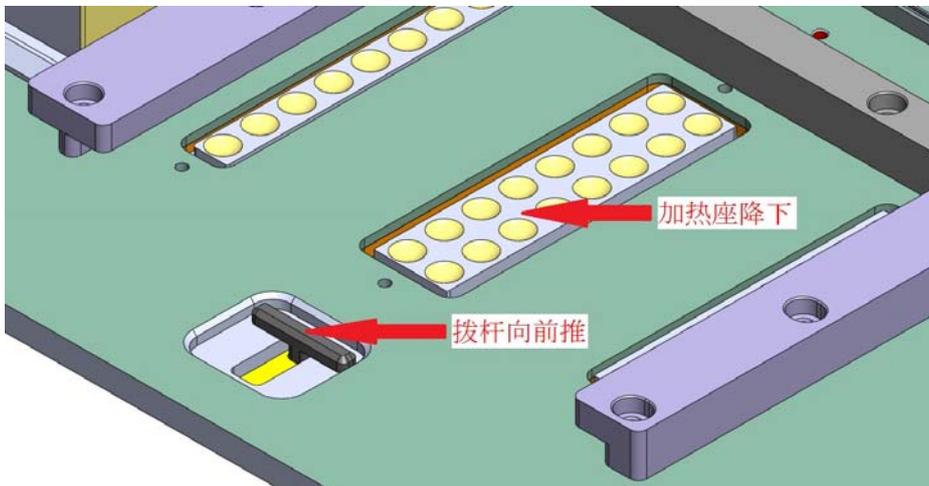
2) 程序选单



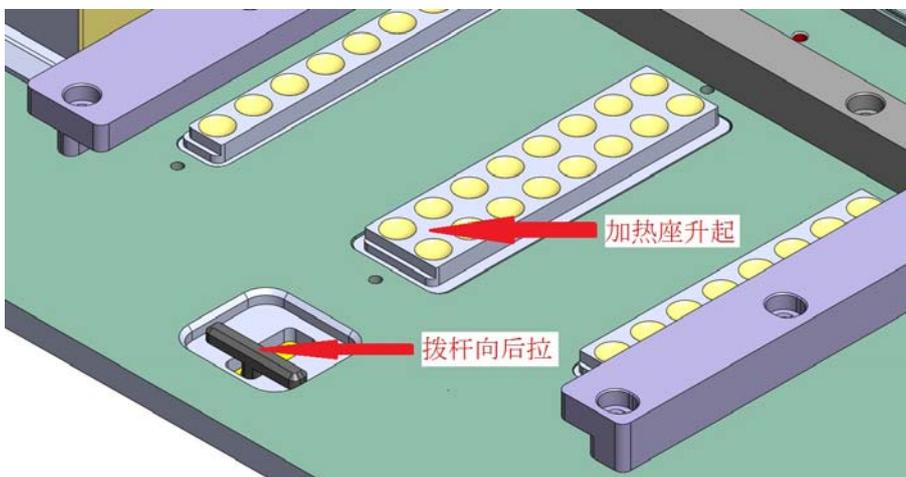


选择<程序选单>后，会出现其动作的流程与参数，此时可打开舱门，放置耗材。

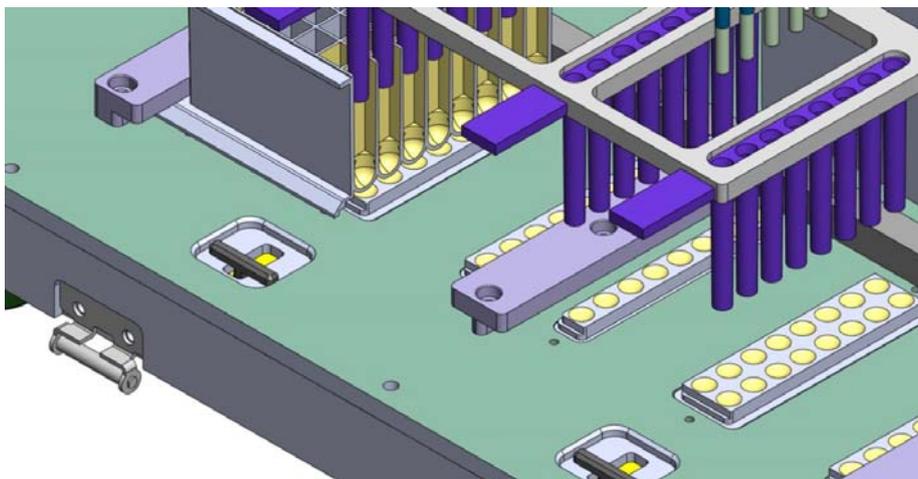
3) 耗材放置



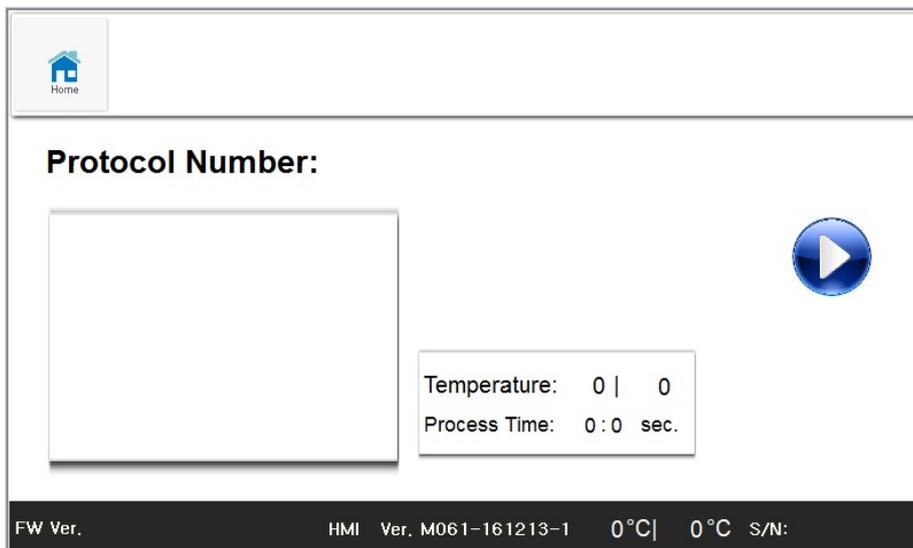
打开舱门，将<拨杆>向前推，可看见加热座降下，将装有试剂的 96 深孔板，缺口朝外，沿左右的档片推到底。



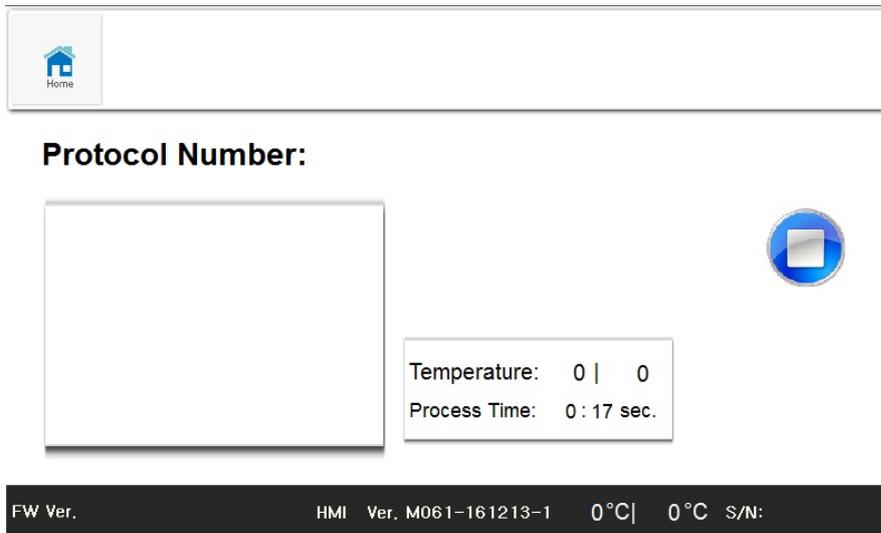
再将<拨杆>向后拉，可将加热座升起，和 96 深孔板贴合，另将磁棒套依序推进磁棒套架。



4) 运行与中断



按下右侧的运行键，即可开始运行。



运行过程中，若有耗材遗漏或是发生异常，可按中止键，中断运行。

5) 紫外灯消毒



程序运行结束，可按选上方字段中的<UV>选项，30 分钟为默认值，可选按执行，或选取下方<自行设定>选项。

6) 程序编辑

①程序编辑选单

在主选单，按选上方字段的<编辑>选项



Home		UV		Settings		Power	
No. 1		Name TEST		Temperature 80 °C			
Well No.	Standby Time	Mix Time	Volum	Mix Speed	Bead		
1	5 sec.	300 sec.	900 ul	3	OFF		
2	0 sec.	120 sec.	900 ul	3	ON		
3	10 sec.	120 sec.	900 ul	1	OFF		
4	0 sec.	60 sec.	100 ul	2	OFF		
5	5 sec.	0 sec.	100 ul	0	ON		
6	0 sec.	60 sec.	900 ul	1	OFF		
0	0 sec.	0 sec.	0 ul	0	OFF		
0	0 sec.	0 sec.	0 ul	0	OFF		

Load 1
 Save
 Back

FW Ver. HMI Ver. M061-161213-1 0 °C | 0 °C S/N:

<Load>可载入现有的程序，进行修改编辑，或是在空白程序上输入。

②编辑选项

程序编号	1-30，请输入不重复的程序编号
程序名称	可为数字或英文，名称不得重复，长度建议在10个字符以内
孔位	对应所运行的试剂槽位
动作名称	作为此步骤的说明，可为数字或英文，名称不得重复，长度建议在10个字符以内
等待时间	磁棒套悬浮在上端的时间，通常做为磁吸之后静置，让液体挥发的时间
混合时间	磁棒套在槽位中进行搅拌的时间
体积	孔位中液体的体积，会影响搅拌的行程
混合速度	磁棒套在槽位中进行搅拌的速度，有三段可以选择
磁吸时间	磁棒进入磁棒套中停留的时间，让磁珠有足够的时间吸附
温度设定	针对第一槽及第六槽可设定加热温度

③储存新程序

输入完成后，确认编号不与鲜有程序重复，按右侧<储存>完成。

5. 产品维护和保养方法，特殊储存运输条件、方法

5.1 产品维护、保养、故障分析及排除方法

- 1) 测试完成后请立即移除使用过的耗材试剂。
- 2) 机台使用后请以75%酒精对工作区域消毒。

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



- 3) 使用清水对仪器外壁清洁。
- 4) 仪器不能频繁开、关机。
- 5) 年度维护工作内容由仪器厂家工程师执行。
- 6) 设备的所有零、部件的更换只能由本公司或本公司授权的代理机构提供。
- 7) 设备使用熔断丝规格应不小于 5 A
- 8) 故障分析及排除方法见下表：

故障代码	故障叙述	可能的原因分析	排除方法
001	门片感应异常	门片未关好	检查门片间是否有掉落的异物, 移除后重新关上门片
		门片感应损坏	请通知维修人员, 进行更换
002	右侧加热座位置异常	加热座推钮未到定位	取出试剂盘, 重新放置, 并确认加热座推钮能推至定位
		试剂盘未推到定位	取出试剂盘, 重新放置
		加热座位置感应损坏	请通知维修人员, 进行更换
003	左侧加热座位置异常	加热座推钮未到定位	取出试剂盘, 重新放置, 并确认加热座推钮能推至定位
		试剂盘未推到定位	取出试剂盘, 重新放置
		加热座位置感应损坏	请通知维修人员, 进行更换
004	套筒架上下位置异常	皮带松脱	请通知维修人员, 重新调整皮带间隙, 校准位置
		光电感测异常	请通知维修人员, 检查光电及配线
		马达异常	请通知维修人员, 检查马达及配线
005	磁力架位置	光电感测异常	请通知维修人员, 检查光电及配线
		马达异常	请通知维修人员, 检查马达及配线
006	套筒架左右位置异常	异物干扰	关掉电源, 检查箱体内部是否有掉落的异物, 移除后重新开机
		光电感测异常	请通知维修人员, 检查光电及配线
		马达异常	检请通知维修人员, 查马达及配线

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



		皮带松脱	请通知维修人员,重新调整皮带间隙,校准位置
--	--	------	-----------------------

5.2 储存/运输条件和方法

- 1) 温度: $-10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 45\text{ }^{\circ}\text{C}$
- 2) 湿度: $<80\%$
- 3) 远离高强度电磁场干扰源, 避免强光直接照射。
- 4) 搬运: 小心搬运, 搬运设备需能承受 25 kg 以上, 严禁跌落、颠倒、淋雨和堆码。

6. 生产日期及使用期限

生产日期见标签。

产品使用期限为 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。若仪器报废, 应联系本公司或代理商由专业人员进行处理。

7. 配件清单

电源线

8. 医疗器械标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释

位置	标志及说明	
仪器铭牌		使用仪器前请仔细阅读本使用手册
		使用仪器前请仔细阅读本使用手册
		体外诊断设备
		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

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



		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。
产品外包装箱	 小心轻放	表明该运输包装件内装易碎物品，搬运时应小心轻放
	 向上	表明该运输包装件在运输时应竖直向上
	 怕雨	表明该运输包装件怕雨淋
仪器舱门		当心挤压，严禁用手或其他物体探入运动区域内！
仪器插座		保护接地端子
		有电，当心触电！

9. 说明书的编制或者修订日期

编制日期：2016 年 11 月 30 日

版本号：第 1 版

Add: Floor 2, Building A, 328#, Wuhe Road, Minhang District, Shanghai, 201109, China

Tel: +86-21-54460832

Web: www.synthesisgene.com

Fax: +86-21-54460831

E-mail: master@shinegene.org.cn



10. 其他内容

10.1 产品保证

1) 保证期限

安装完成之日起一年。

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。

3) 非保证事项（不承担责任事项）

在使用手册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及原器件老化失效而造成的故障。

没有按使用手册规定的方法使用设备，而造成设备的损害。

10.2 手册说明

本手册用以描述如何操作 EZ Bead 全自动核酸纯化仪，使用者务必详阅使用手册，以了解本机型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，否则仪器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。