

# GENFINE

## Purifier HTS

使用手册 V1.0

济凡生物科技（常州）有限公司

## 目 录

第一章 产品介绍.....	1
1.1 产品名称.....	1
1.2 规格型号.....	1
1.3 预期用途.....	1
第二章 功能介绍.....	2
2.1 主要结构组成.....	2
2.2 仪器工作原理.....	3
2.3 USB 接口.....	3
2.4 耗材.....	3
第三章 安装.....	4
3.1 交货检查.....	4
3.2 环境要求.....	4
3.3 预防措施.....	4
3.4 安装设置.....	5
第四章 使用说明.....	6
4.1 开机.....	6
4.2 界面程序.....	6
4.3 关机.....	11
4.4 紧急情况.....	11
第五章 维护和保养.....	12
5.1 仪器维护.....	12
5.2 清洁平台.....	12
5.3 清洁磁棒.....	12
5.4 废弃物处理.....	12
5.5 净化程序.....	12
5.6 维修打包.....	13
5.7 服务合同.....	13
5.8 填写系统日志.....	14
5.9 仪器废弃处置.....	14
第六章 技术参数.....	15
6.1 一般参数.....	15
6.2 性能参数.....	16
6.3 安全参数.....	16
6.4 符合规范.....	16
6.5 错误代码.....	17
第七章 其他信息.....	18
7.1 生产日期.....	18
7.2 使用期限.....	18
7.3 配件清单.....	18
7.4 图形、符号、缩写等内容的解释.....	18
7.5 说明书修订日期.....	18
7.6 目标客户.....	18

---

7.7 更多信息.....	19
7.8 仪器安全及使用指南.....	19
第八章 生产企业和医疗器械信息.....	20
第九章 订购信息.....	21
附录 A 净化证明.....	22
附录 B 系统日志.....	23

## 第一章 产品介绍

### 1.1 产品名称

全自动核酸提取纯化仪

### 1.2 规格型号

Purifier HTS

### 1.3 预期用途

Purifier HTS（图 1-1）采用磁珠分离技术，通过磁棒和磁套的运动实现磁珠的收集、释放、转移、温育，而完成核酸的整个提取过程。

用于临床样本中核酸的提取、纯化。Purifier HTS 是用来给受过专门训练的人员从事专业的研究使用。具体是用于在深孔板中全自动转移和处理磁珠。建议遵循良好的实验室规范 (GLP) 以确保分析的可靠性。参考第六章：技术参数。



图 1-1. Purifier HTS

## 第二章 功能介绍

### 2.1 主要结构组成

#### 2.1.1 前视图



图 2-1 Purifier HTS 前视图

#### 2.1.2 后视图

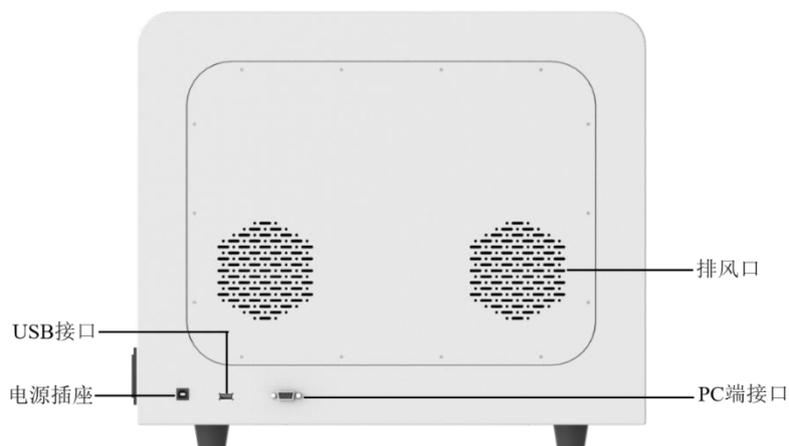


图 2-2 Purifier HTS 后视图

#### 2.1.3 内视图



图 2-3 Purifier HTS 内视图

Purifier HTS(图 2-3)磁棒套与深孔板相匹配。磁头由两个垂直移动的平台组成，一个用于固定磁棒，另一个用于抓取磁棒套，运行时，通过磁棒套和磁棒垂直运动实现试剂的混合和磁珠的吸附、释放。

承台上有 4 个板位，可同时放置四块 96 孔深孔板。在开始处理之前，根据提取方案，样品和试剂被分装到深孔板中，在各个步骤中，深孔板保持静止，移动的组件是带有磁棒套和磁棒的磁头。

在操作过程中，操作室舱门必须关闭。舱门可以保护样品不受环境污染物污染。

## 2.2 仪器工作原理

Purifier HTS 全自动核酸提取仪采用磁珠分离技术(图 2-4)。该方法通过在磁棒上加载一次性的磁棒套，然后通过磁棒和磁棒套的分离，使磁珠在含有特定试剂的深孔板间转移，实现磁珠的收集、释放、转移、温育。与传统核酸提取仪不同的是，Purifier HTS 含有两个加热板位和两个标准板位，仅用四个板位即可完成磁珠法提取核酸的完整步骤，实现样本中核酸的高质量提取，从而大大缩短了提取时间。

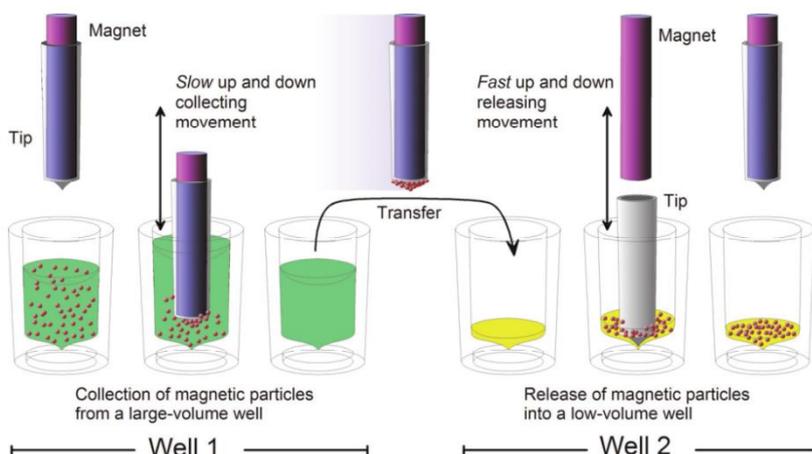


图 2-4 仪器工作原理示意图

## 2.3 USB 接口

在前面板有一个 USB 端口，用于程序的导入和导出。

## 2.4 耗材

有关 Purifier HTS 使用的深孔板、磁棒套、高效空气过滤器等耗材的细节信息和订购信息，请参阅“配件及耗材清单”。

## 第三章 安装

### 3.1 交货检查

#### 3.1.1 仪器开箱

将包装好的仪器移至操作现场。为了防止水汽冷凝，仪器应留在其具有防护性、防静电的塑料包装中，直到达到环境温度。小心打开 Purifier HTS 及附件。将仪器从包装内取出，放置在水平面上。



**注意** 不要触摸或松开说明书中特别指定的螺丝或部件。这样做可能会导致位置错误，并使仪器保修失效。



**警告** Purifier HTS 重约 27 公斤，如无包装运输，请小心轻放。建议两个人一起搬运仪器，并采取适当的预防措施，以免受伤。

保留原包装及打包材料，以便日后运输。该包装设计是为了确保安全运输和减少运输途中的损坏。使用替代包装材料可能无法达到效果。同时保留制造商提供的所有仪器相关文档及配件，以备将来使用。

#### 3.1.2 检查货物的完整性

请对照装箱清单核对随仪器的文件配件齐全。目视检查运输包装、仪器和附件有无可能的运输损坏。如果任何部件损坏，请及时联系。

### 3.2 环境要求

安装 Purifier HTS 时，避免放置在有大量灰尘、振动、强磁场、阳光或紫外线直射、气流、湿度过高或温度波动大的地方。请将仪器放在普通的实验台上，确保：

- 工作区域平整、干燥、清洁、稳固，并为配件、电缆等留出额外空间。
- 在仪器周围的实验台上至少有 10 厘米的自由空间用于通风。
- 环境空气洁净，无腐蚀性蒸汽、烟雾和灰尘。
- 环境温度范围在 + 5°C (41°F) 到 40°C (104°F) 之间。
- 湿度较低，不会发生冷凝(相对湿度在 10% - 80% 之间)。
- 将 Purifier HTS 安装在一个受保护的，没有人能踩到或被电源线绊倒的，并且在需要拔掉插头时方便接近电源线的位置。
- 小心不要在有潜在有害液体或气体的环境中操作该仪器。

### 3.3 预防措施

- 始终确保实验室的电源电压符合仪器背面类型标签上的规定。
- 使用此仪器时，请勿吸烟、饮食。
- 处理完测试液后要彻底清洁手部。
- 遵守正常的实验室程序处理可能有危险的样本。
- 遵守良好的实验室规范，穿戴合适的防护服，如一次性手套和实验室工作服。
- 确保工作区域通风良好。
- 请勿将液体洒在设备内部或外表。



**注意** 请勿将仪器靠近磁带、电脑光盘或其他磁性存储设备，如信用卡，因为它们可能被仪器磁头的强磁场损坏。



**警告** 不要将 Purifier HTS 磁头拆卸并靠近电脑显示器，因为这可能会对显示器造成损坏。

该产品具有很强的永磁体。佩戴起搏器或金属假体的人不应使用本产品。假如起搏器或假体与强磁场近距离接触，可能会受到影响或损坏。

### 3.4 安装设置

本节描述在操作或重新放置仪器之前必须执行的安装设置。

#### 3.4.1 连接电源



**警告** 确保后面板上的电源开关处于“O”位置。切勿连接没有接地的电源插座。请勿使用厂家提供的电源线以外的其他电源线。

首先将电源线连接到电源连接器，插入仪器。接着，将电源连接到正确安装的有良好接地的电源插座上。

#### 3.4.2 操作检查

首先把仪器打开进行初始化测试和调整，初始界面为用户管理界面。建议您使用维护程序进行一次检查运行，以验证适当的仪器操作。如果检查无误，您可以继续自己的运行。

## 第四章 使用说明

### 4.1 开机

在开启 Purifier HTS 之前，请确保仪器标签上的电压与本地电压相符。



警告 切勿在没有接地的电源插座上操作仪器。

### 4.2 界面程序

#### 4.2.1 主界面



默认程序显示的是在 Purifier HTS 软件中预设的程序列表，无法编辑和删除。用户程序是用户自己编辑保存的程序，用户可以根据实验需要编辑和删除用户程序。新建程序可以编辑新建程序。 显示仪器当前状态，“空闲”表示仪器处于闲置状态，“运行”表示仪器正在运行程序，“自检”表示仪器正在开机自检状态。

#### 4.2.2 程序运行

点击“用户程序”进入程序分类界面。



用户可以选择表中的任何文件，例如点击“Virus”按钮，进入程序列表。选择要运行的程序，点击“选择”，进入程序明细界面。

程序明细界面显示步骤数、板位号、项目名称、时间、体积、温度等参数。确认程序无误后，点击“运行”运行程序。



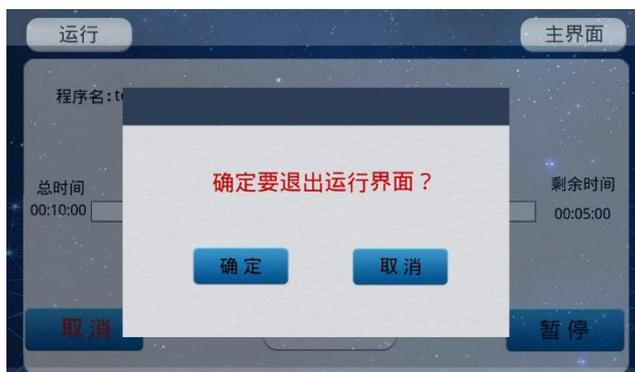
运行界面显示程序总时间、剩余时间、当前步骤和温度等。点击暂停可以“暂停”程序。



点击“继续”恢复运行。



点击“取消”，弹出对话框提示是否退出当前运行程序，点击“取消”继续运行，点击“确定”停止运行，此功能客户需谨慎使用。



#### 4.2.3 新建程序

点击主界面“新建程序”，可以根据客户的需求新建程序。输入程序名称，选择程序类型。点击  或者“返回”返回主界面。点击“下一步”，进入程序编辑界面。



点击“增加”在后方添加步骤，点击“插入”在选中的步骤前添加步骤，点击“删除”可以删除步骤。点击“编辑”可以设置步骤参数。点击“返回”可返回主界面。



步骤编辑，依据实际情况设置板位、溶液体积、步骤选项。



- 注意：
1. Purifier HTS 仅含有 4 个板位，其中 1、4 为加热板位，一般情况下，1 号板位对应结合步骤，4 号板位对应洗脱步骤，请根据板位来设定程序步骤。
  2. 机器具备液面识别功能，请准确填写液体体积。

点击“下一步”进入参数设置界面。



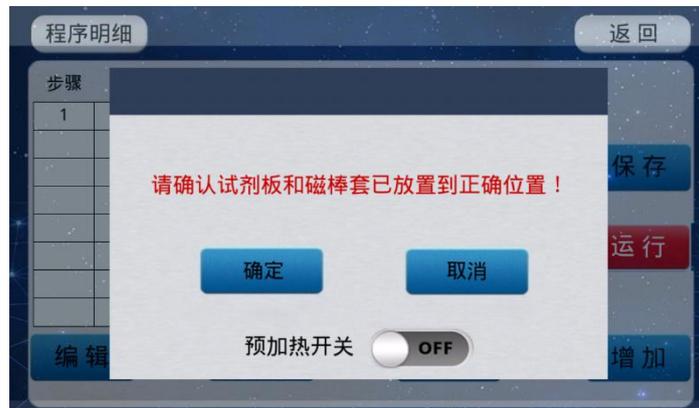
依据实验所需，选择加热温度和时间，温度设置范围为 0-99°C，温度可开关。进入深孔板位置为磁棒套进入深孔板混合的位置，推荐 90%。振动强度有高、中、低三档可选。磁吸位置为磁棒进入深孔板磁吸的位置，推荐 90%。磁吸模式有一步磁吸和分步磁吸两种模式。选择的磁吸时间是一个循环的时间，**建议不低于 15S**。设置好后点击“完成”。



程序设置好后，点击“保存”，弹出“程序已保存”对话框后，程序会保存在主界面“用户程序”对应的文件夹中。

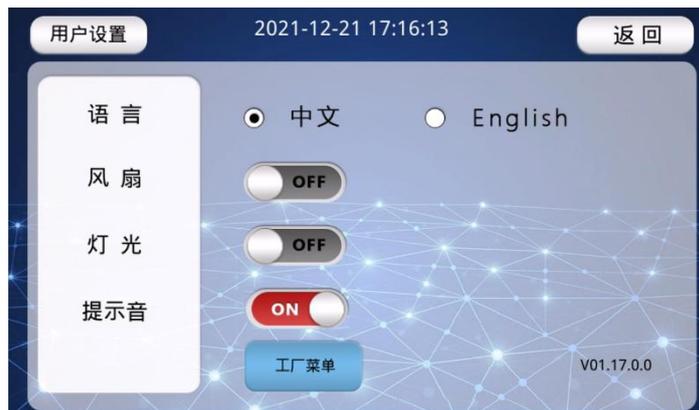


点击“运行”运行程序，界面弹出对话框，再次确认试剂板和磁棒套已放置到正确位置。点击“确定”程序运行，点击“取消”返回程序明细，点击“预加热开关”可开启、关闭预加热功能。



#### 4.2.4 用户设置

用户可在主界面中选择“用户设置”设置 Purifier HTS 的参数。进入用户设置界面后，用户可以设置语言，风扇的开关，灯光开关，提示音开关，语言有中文和英文两种模式。“工厂菜单”不对用户开放，若有需要请与厂家联系。



#### 4.2.5 紫外灯设置

点击主界面“紫外灯”设置紫外消毒，在时间设置栏内设置时间，剩余时间显示的是时间倒计时。点击“开启”启动紫外消毒。点击“关闭”可停止紫外消毒。



### 4.3 关机

关闭 Purifier HTS:

1> 仪器后面板上的电源开关按至 OFF 位置，将 Purifier HTS 关闭。建议晚上和周末将仪器关闭。

2> 用蒸馏水、温和洗涤剂(SDS、十二烷基硫酸钠)或肥皂溶液沾湿的软布或纸巾擦拭仪器表面。

3>如果已将有污染的试剂洒在工作台上，请用 75%的乙醇或其他消毒剂清理(见第 12 页的“净化程序”)。



警告 取下仍在仪器内的深孔板和磁力套。将所有深孔板和磁力套作为生物危险废物处理。

### 4.4 紧急情况

如果在运行过程中出现异常情况，如液体泼洒在仪器内，请按以下步骤操作:

1> 立刻关闭仪器。

2> 拔掉电源插头。

3> 实施适当的纠正措施。但是不要拆卸仪器。

4> 如果所采取的纠正措施没有帮助，请联系授权的技术服务或您当地的代理。

## 第五章 维护和保养

### 5.1 仪器维护

为了保证日常操作的可靠性，请及时清理灰尘，防止液体泄漏。

不要使用研磨性清洗剂，因为它们可能会损坏漆面。

建议您定期清洗仪器外壳，以保持其良好的外观。用温水和中性洗涤剂沾湿的软布擦拭。

如有需要，用清洁的低压压缩空气，或者用水或温和的洗涤剂浸湿的布清洗仪器和转盘的外表面。

虽然 Purifier HTS 是由高质量的材料构成，但您必须将溢出的盐溶液、化学溶剂、酸或碱性溶液，从表面立即清除，防止仪器受损。



**注意** 油漆表面可以用大多数实验室清洁剂清洗。切勿长时间将表面暴露在浓酸或浓乙醇中，以免造成损害。显示器、塑料外壳和表面可用温和的实验室清洁剂或酒精清洗。



**警告** 如果任何表面被生物有害材料污染，应立即使用温和的消毒溶液清洁。不要对仪器的任何部分进行高压灭菌。

### 5.2 清洁平台

保持平台表面清洁，防止灰尘和污垢进入仪器。每周至少一次，用乙醇、温和洗涤剂(SDS、十二烷基硫酸钠)或肥皂溶液沾湿的软布或纸巾清洁转盘表面。如果转盘上洒了有污染的试剂，用沾有乙醇或温和洗涤剂的布进行清洗。

### 5.3 清洁磁棒

如果需要，将磁棒放在酒精、温和洗涤剂(SDS)或肥皂溶液中浸泡，然后擦拭磁棒。

### 5.4 废弃物处理

遵循实验室和国家处理生物废弃物或放射性废物的具体规定。有关污染性物质的处置，请参阅当地有关规定。



**警告** 样品可能具有潜在的污染性。将一次性深孔板、封口膜、磁力套一次性手套、注射器、一次性枪头等作为生物危险废物处理。

### 5.5 净化程序

如果你已经将污染性试剂洒出，请进行净化程序。



**警告** 净化程序应由经过授权的培训过的人员在通风良好的房间内进行，穿戴一次性手套、防护眼镜和衣物。

按照正常的实验室程序进行净化。应遵守所使用试剂提供的去污说明。强烈建议在将仪器从一个实验室转移到另一个实验室之前，或在送至维修服务部门之前执行完整的净化程序。

### 5.5.1 净化剂种类

- 75%乙醇
- 1-3% Virkon<sup>TM</sup> 溶液
- 4%戊二醛溶液
- 氯胺 T
- Microcide S<sup>Q</sup>TM 1:64
- 4% Decon<sup>TM</sup> 90min

### 5.5.2 净化流程

- a) 佩戴一次性手套保护自己。
- b) 准备净化剂:200ml 4%戊二醛溶液(或安全员推荐的其他试剂)。
- c) 清空转盘。
- d) 关闭电源开关, 断开电源线。
- e) 用沾有 75%乙醇的布消毒仪器外部。
- f) 将仪器放在一个大塑料袋中。确保前盖打开。
- g) 在塑料袋中放入一块浸过戊二醛溶液的布。确保布不接触仪器。
- h) 将仪器密封在塑料袋里至少 24 小时。
- i) 将仪器从塑料袋中取出。
- j) 用温和的洗涤剂清洗仪器。
- k) 用 75%的乙醇去除污渍斑迹。

l) 执行净化程序后, 在运输包装内附上一份已签名并注明日期的净化证明, 并附于包装外(见附录 A: “净化证明”)。

## 5.6 维修打包

如需维修打包, 请遵循以下指导原则。



**注意** 在将仪器从实验室取出或对其进行任何维修之前, 必须对其进行彻底的清洁。

将仪器寄送维修时, 请谨记:

- 告知维修原因。
- 事先将仪器净化。
- 按照仪器的拆机前状态对仪器进行包装。
- 使用原始包装, 确保仪器在运输过程中不会发生损坏。任何损坏都将产生额外的服务费用。

• 随退还仪器(或其他物品), 附上一份已签名并注明日期的净化证明(见附录 A: “净化证明”), 并附于包装的外面。

- 在您联系了当地的代理或厂家的技术服务部门后, 请指明故障。
- 有关储存和运输温度的详细信息, 请参阅第 15 页的“一般参数”。

## 5.7 服务合同

建议由制造商培训的服务工程师每 12 个月定期对仪器进行合同维护和维修。这样可以确保产品得到适当的维护, 并无故障的使用。

## 5.8 填写系统日志

系统日志，包括使用摘要、维护程序、错误消息和其他关于系统使用有用的信息，这些对正确维护系统非常有用。请参阅附录 B：“系统日志”。可根据需要多次复制表格，但保留用户手册中空白的原始表格。

## 5.9 仪器废弃处置

如果 Purifier HTS 必须要废弃处置，请遵循实验室和国家处理生物废弃物或放射性废物的具体规定，按照当地有关部门关于回收电子设备和废弃物的法律规定进行。对于原包装和包装材料，选择您熟悉的回收商。



警告 仪器废弃处置前请先将仪器消毒。请参阅第 12 页的“净化程序”。

## 第六章 技术参数

### 6.1 一般参数

作为我们产品持续开发计划的一部分，厂家保留在不事先通知的情况下更改任何参数的权利。

一般参数	
	总体尺寸
-仪器	(510 × 430 × 470) mm±10mm
	重量
-仪器	27kg[±0.5kg]
操作温度范围	5°C - 40°C
操作湿度范围	温度低于 31°C时最大相对湿度为 80%，温度为 40°C时相对湿度线性降到 50%
运输条件	-40°C 至+70°C，运输包装打包
储存条件	-25°C 至+50°C，运输包装打包
主电源	100-240 Vac, 50/60 Hz
功耗	最大 96 VA
散热	最大 328 BTU
内部存储器	可存储 > 500 个程序
文件输入	使用电脑或 USB 存储器
计算机接口	RS232
一般应用	每天运行 10 次，每年运行 250 天，40 分钟的文件 采用中等运行速度，室温

## 6.2 性能参数

性能参数	
处理体积	20-1000 $\mu$ l
处理时间	10min
容量(每次运行样品)	1-96 个
磁珠收集效率	$\geq$ 98%
磁珠粒径	平均 $>$ 1 $\mu$ m
磁棒	96 磁棒
模块工位	4
深孔板类型 (一次性)	微量 96 深孔板
磁棒套 (一次性)	4 块微量 96 深孔板配以 1 个
加热温度 (裂解、洗脱)	10 $^{\circ}$ C - 105 $^{\circ}$ C
加热模块准确度	$\pm$ 2 $^{\circ}$ C
显示器	10" 1024 $\times$ 600 彩色触摸屏

## 6.3 安全参数

安全参数包括下列环境条件，不可超过操作条件中所述的规定：	
海拔	最高 2000m
温度	5 $^{\circ}$ C 至 40 $^{\circ}$ C
湿度	温度低于 31 $^{\circ}$ C 时最大相对湿度为 80%，温度为 40 $^{\circ}$ C 时相对湿度线性降到 50%。
交流电源波动	不超过标出电压的 $\pm$ 10%

## 6.4 符合规范

Purifier HTS 符合以下要求
YY 0505-2005/IEC 60601-1-2:2001
GB 4793.1-2007/IEC 61010-2:2001

## 6.5 错误代码

错误代码	错误类型	处理方案
X01	X 轴光电开关错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
X02	X 轴电机错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
Z01	Z 轴光电开关错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
Z02	Z 轴电机错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
M01	M 轴光电开关错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
M02	M 轴电机错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
S01	S 轴光电开关错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
S02	S 轴电机错误	重启后如果重复报错, 联系工程师
T03	加热检测错误	重启后如果重复报错, 联系工程师

## 第七章 其他信息

### 7.1 生产日期

详见标签

### 7.2 使用期限

建议使用年限不超过 5 年。

### 7.3 配件清单

标配：

全自动核酸提取纯化仪（Purifier HTS）装箱清单 <small>版本号：BW01</small>			
序号	名称	数量	单位
1	全自动核酸提取纯化仪（Purifier HTS）	1	台
2	六角扳手	1	个
3	螺丝	5	个
4	电源线	1	根
5	说明书	1	本
6	保修卡	1	份
7	合格证	1	份
8	质检报告	1	份
9	96 孔板	1	个
10	96 联磁棒套	1	个

### 7.4 图形、符号、缩写等内容的解释

	开机		警告注意安全
	关机		警告当心触电
	电子电器废弃物		注意
	警告当心生物危害		

### 7.5 说明书修订日期

2021.12.10

### 7.6 目标客户

该使用说明面向的是终端用户，如科学研究员和实验技术员；提供 96 通道全自动核酸快速提取纯化仪（以下简称 Purifier HTS）的基本信息，包括仪器的安装和操作。

## 7.7 更多信息

关于产品和服务的最新信息，请访问我们的网站：<http://www.genfine.com/>。我们努力向您提供合适的、有帮助的文件，如果您对本用户手册有任何意见，请告诉当地的代理商，我们将不胜感激。

## 7.8 仪器安全及使用指南

·为了减少受伤风险或生物危害污染，避免火灾或者触电，使用 Purifier HTS 时请始终遵照基本的安全预防措施。

·在操作仪器之前，请完整阅读本使用说明。不阅读、不理解或不遵守本手册，可能导致仪器、实验室损坏，操作人员受伤或仪器性能不佳。

·遵守仪器和文件上的所有“警告”、“小心”和“注意”声明以及安全符号和标记。

·本设备只能使用专门设计的软件进行操作。

·请不要将微孔板强按至转盘上。

·Purifier HTS 仅供实验室研究使用。请遵守适当的实验室安全预防措施，例如穿戴防护服及遵循认证的实验室安全程序。

·严格遵守预防性维修说明，使仪器处于最佳状态，保证最大可靠度。维护不善的仪器可能会导致试验结果异常。



**警告** 这种产品含有很强的永磁体。佩戴起搏器或金属假肢的人请勿使用本产品。

果起搏器或假肢与强磁场近距离接触，可能会受到影响或损坏。

## 第八章 生产企业和医疗器械信息

生产企业名称	济凡生物科技（常州）有限公司
生产地址	常州西太湖科技产业园长扬路9号 E4 栋
联系方式	0519-83761557
医疗器械备案凭证/技术要求编号：	苏宁械备 20220032
生产备案凭证编号：	苏宁食药监械生产备 20210036 号

## 第九章 订购信息

如有需要订购，请联系您当地的代理咨询订购和服务信息，我司提供产品定制服务。订购信息代码如下表 9-1、9-2 所示。

表 9.1 产品货号列表

货号	仪器/系统	备注
P96S-01	Purifier HTS (中文版)	96 通道
P96S-02	Purifier HTS (英文版)	96 通道
P96S-03	Purifier HTS (定制版)	96 通道
P96S-04	Purifier HTS (投放版)	96 通道

表 9-2 Purifier HTS 配合使用耗材列表

耗材列表	备注
Purifier 96 磁棒套	96 通道
Purifier 96 磁棒	96 通道
96 孔板	96 通道

## 附录 A 净化证明

姓名: \_\_\_\_\_

地址: \_\_\_\_\_

电话/传真: \_\_\_\_\_

仪器: \_\_\_\_\_ 编号: \_\_\_\_\_

A) 本人确认所退回物品未受体液、有毒、致癌或放射性物质或任何其他有害物质污染。

B) 本人确认退回的物品已经去污, 可以在不影响人员健康的情况下处理。

使用材料: \_\_\_\_\_

污染物具体信息: \_\_\_\_\_

净化程序<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

日期和地点: \_\_\_\_\_

签名: \_\_\_\_\_

\*当该装置与放射性材料一起使用时, 还需要一名辐射安全官员的签字。

本装置经下列签署人证明无放射性污染。

日期和地点: \_\_\_\_\_

签名: \_\_\_\_\_

可以复印

1 包括使用的净化剂。



济凡生物科技（常州）有限公司



[www.genfine.com](http://www.genfine.com)  
[marketing@genfine.com](mailto:marketing@genfine.com)