

全自动核酸提取仪

生产单位：广州瑞能医学科技有限公司

注册、生产地址：广州市番禺区石壁街创源路 22 号厂房 C402

医疗器械注册证书编号：

产品技术要求编号：

产品执行标准编号：

生产企业许可证号：

售后服务电话：

公司电话：

核酸提取仪型号：itrakc-32 ， itrakc-48

结构：全自动核酸提取仪由机械部分和电气部分组成，配合 96 孔试剂盒使用，实现样品中核酸的分离提取。

适用范围：全血、血清、新鲜/冻存组织、动植物组织、咽拭子、生殖道拭子、尿液、粪便、痰液、细菌培养物、羊水。

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。

广州瑞能医学科技有限公司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：提示信息要求您在确认此程序/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后果，导致机械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) 仪器接地：为了避免触电事故，仪器的输入电源线必须可靠牢固接地。本仪器所使用的是三芯插头 15A，只能配此型号的电源插座使用，这是一种安全装置。

- 2) 电源：**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是否一致（允许±10%的偏差）。并确保电源插座的额定功率不小于本仪器的要求。
- 3) 电源线：**本仪器通常应使用随机附带的电源线。如果电源线破损，必须更换不作修理使用。更换时必须使用相同类型和规格的电源线代替。本仪器在使用晨电源线上不要摆放任何物品。不要将电源线置于人员直动的地方。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内，拔出插头时不应电源线，应抓紧电源把手位，拔出。
- 4) 仪器的安放：**本仪器应安放在温度较低，灰尘较少并远离水源（如洗手盆、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。不要装仪器安放在潮湿或灰尘较大的地方。本仪器背后的排风口，是为了试验时防止交叉污染所设计的排风口。仪器运行时，本仪器的前后通风孔与最近的物体距离不小于25cm。否则会影响仪器底部的通风排气。环境温度过高会影响本仪器的主控电路板的性能或引发故障。请不要在阳光直射的地方使用本仪器，并远离暖气、火炉之类的其它热源。长时间不使用本仪器时，应拔下电源插头，并用软布或胶袋盖住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，并与供应商联系或请持证的专业维修人员进行处理：
- 仪器经雨水淋或水浸：
 - 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) 不得擅自拆机：**不经厂家授权许可不得擅自打开本仪器，更换元器件或进行机内调试。如需要打开仪器必须经厂家授权许可由专业维护人员进行，否则厂家不予以保修，后果自负。
- 7) 开箱验收：**本仪器在开箱后应根据装箱单，验收包装箱内物品。如发现物品损坏或缺件，请与供应商联系。验收合格后，请真写安装信息反馈表上相关内容，反馈回本公司，以便建档和保修。仪器开箱后请妥善保存包装材料，以备后用。对于在送往维修部门途中因包装不善而发生的仪器损伤，我公司概不承担任何责任。

目 录

一、 概述	1
1、仪器结构示意图	1
1-1 正面	
1-2 人机界面	
1-3 开关与电源线插孔座	
1-4 实验舱	
2、仪器特点	
二、性能指示	
1、使用环境要求	
2、各项技术特征	
3、尺寸重量	
三、应用范围	
1、工作原理	
2、使用范围	
四、核酸提取仪操作说明	
1、主菜单	
2、程序运行	
2-1. 运行程序	

- 2-2. 暂停程序运行
- 2-3. 停止程序运行并复位

3、程序编辑

- 3-1. 新建程序
- 3-2. 编辑程序
- 3-3. 温度控制
- 3-4. 程序运行暂停
- 3-5. 参数框概述
- 3-6. 参数框具体编辑方法
- 3-7. 保存编辑完毕的程序
- 3-8. 删除文件

4、系统设置

5、紫外灯控制及自动关机

五、实验操作指南

六、仪器的维护

七、运输与安装

八、注意事项

九、常见故障及排除

十、售后服务

附录：实验手

一、概述

1. 仪器结构示意图

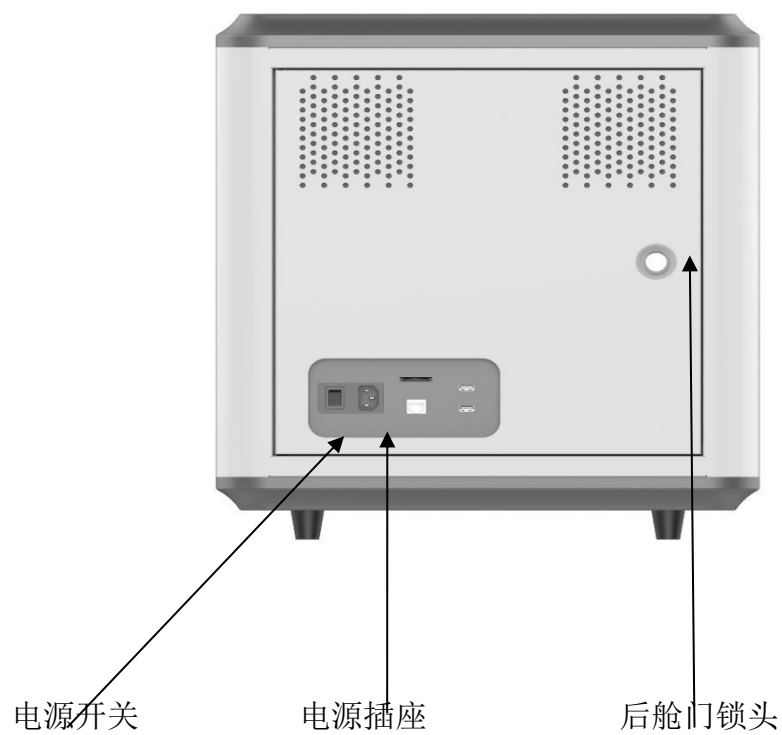
★正面、侧面图



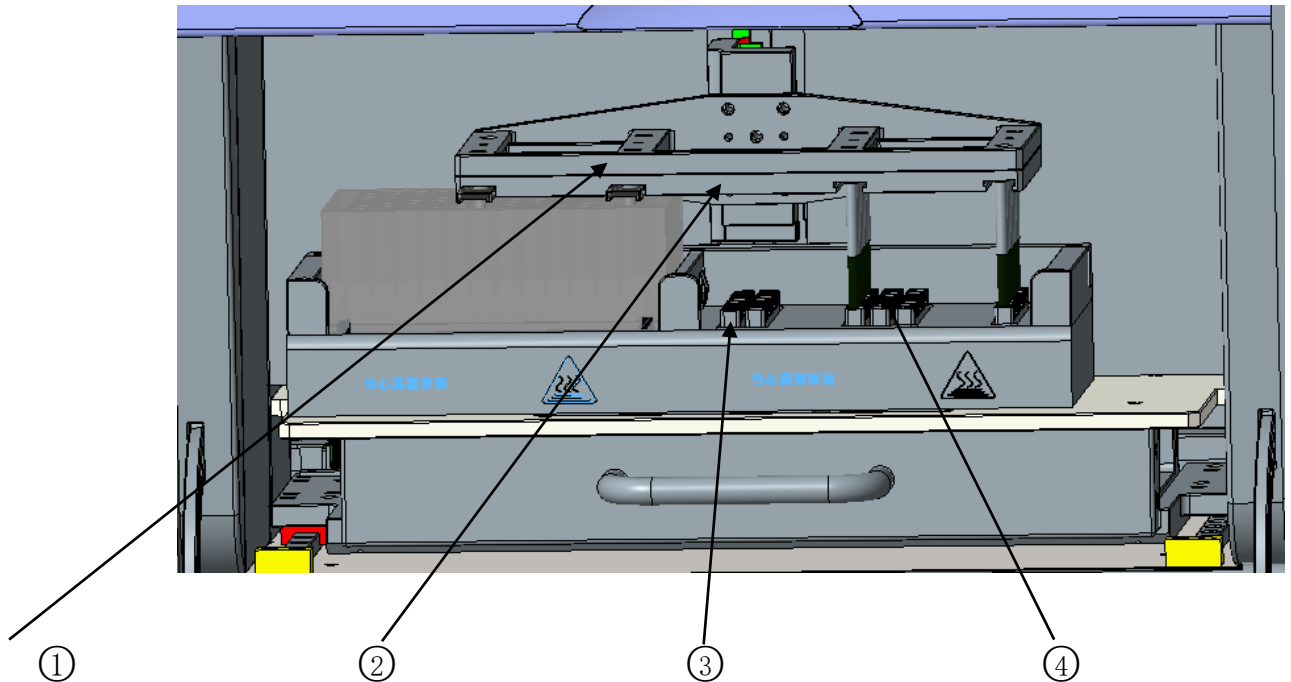
1-2. 人机界面交换页面



1-3. 开关与电源线插孔座及应急开舱口



1-4. 实验舱



①：磁力棒与磁力棒拖架

②：搅拌套（八连套）拖架

③：加热模块

④：96孔板定位座

2、仪器特点

- ★ 人机界面操作：大屏幕全彩色中文显示，触控式操作，简单易用；
- ★ 精确控制：内建工业电脑，无需连接上位机，单机操作节省时间、稳定的工控系统。
- ★ 程序编辑：强大的程序编辑功能，灵活、高效地自定义应用，可满足不同试剂方案要求。
- ★ 温度控制：可以根据自己需求定义裂解、洗脱温度。
- ★ 高纯度、高效率：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，可以直接用于 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：内置有消毒功能，可以定时进行紫外消毒；
- ★ 自动关机：在进行消毒完后可设置自动关断主机电源；
- ★ 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危害。

二、性能指标、

1、使用环境要求：

- ★ 温度：10℃-40℃
- ★ 相对湿度：< 80%
- ★ 电源：AC220-240V, 50HZ/60HZ, 500W

2、各项技术特征

- ★ 处理体积：20ul-1000ul
- ★ 样品通量：1-32 1-48
- ★ 磁珠回收率：>95%
- ★ 板类型：96孔深孔板
- ★ 提纯灵敏度：10²拷贝/ml 样品的阳性检出率>95%
- ★ 提纯孔间差 CV< 3%
- ★ 磁棒：32 48
- ★ 加热温度：可选加热模块，（1、2、6）实现裂解加热（室温~95℃）
- ★ 振荡混合：多模式多档位可调（变速、超速、快速、中速、慢速、超慢）
- ★ 磁珠大小：> 1um
- ★ 试剂种类：磁珠法开放式平台
- ★ 操作界面：全中文大屏工业级彩色液晶+触控操作
- ★ 内部程序：内建 15 组模式程序（可以储存 30 组程序）
- ★ 程序管理：新建、编辑、删除模式程序
- ★ 运行时间：10-60 分钟/次

3、尺寸重量

外形尺寸：385mm×450mm×540mm

重量：38kg

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，操作简单的优点。利用一般生化专用的 96 孔深孔板，可同时操作 1-32，1-48 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到不同的试剂孔内，再利用套在磁棒外层的搅抖套，反复地上下搅拌液体（多速度），使液体与磁珠均匀的结合在一起，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 96 孔深孔板中，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、核酸提取仪操作说明书

1. 开机画面仪器上电后出现下面自检页面（图 1），当系统自检正常后会跳到（图 2）主页面中。

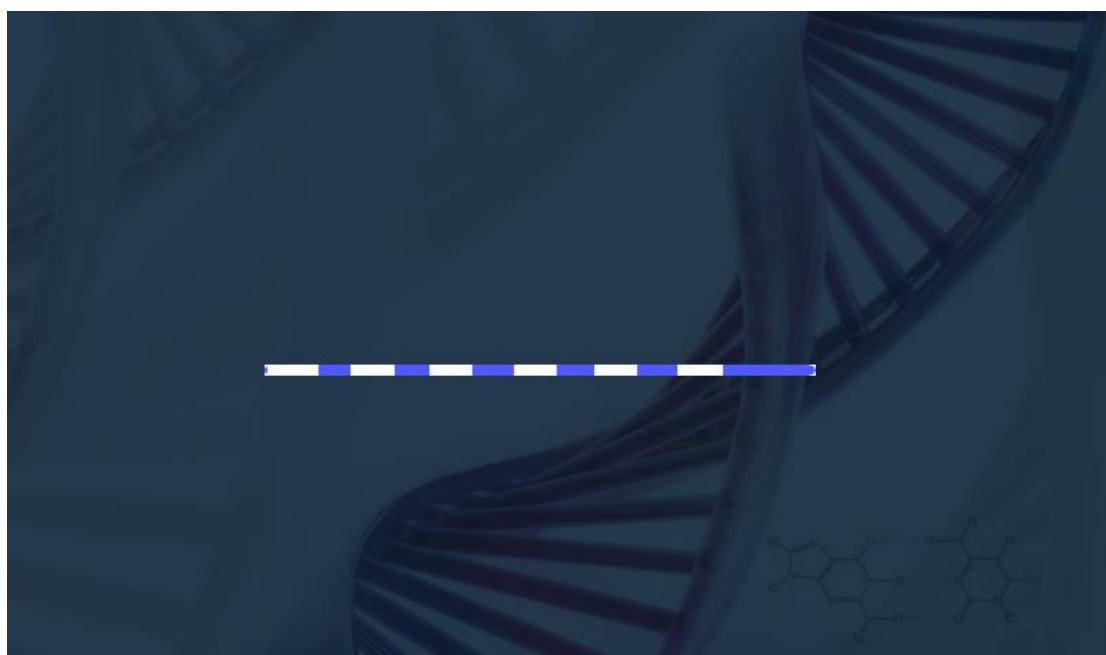


图 1

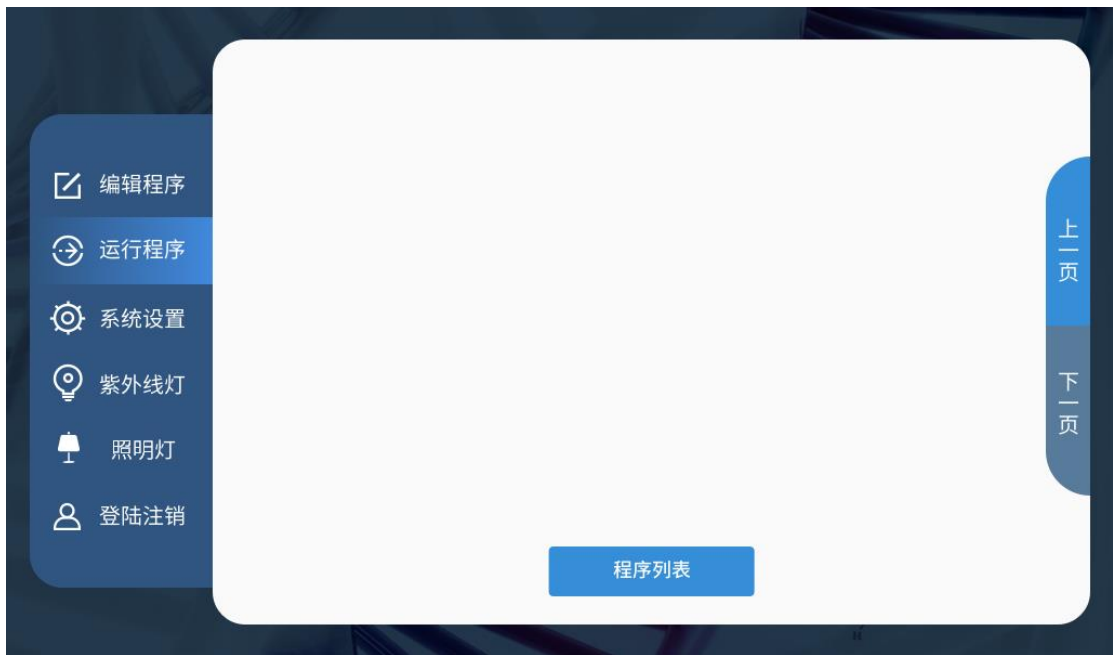


图 2

上面主页（图 2）中的主功能键分别是：（编辑程序）（运行程序）（系统设置）（紫外线灯）（开门）（登陆注销）（程序列表）

2. 功能键应用：


2-1 **编辑程序**：点击编辑程序键进入下面（图 3）菜单主页中



图 3

选取序号点击“新建”按钮，再点击“编辑”此时会进入下面（图 4）编辑主页中



★ **中英文输入：**程序名称和步骤名称可以中英文填写。中文拼音输入法，输入完后回车再点击“ESC”  键确认输入完成，英文输入超过 8 个字节起头字母必须为大写。

★ **孔位设置：**实验工作孔位行程由 1-6 个孔位设置。

★ **等待时间设置：**出厂默认值为“0.1”分钟。设置大于“0.1”时为等待时间。设置为“0”时为运行到此步骤时暂停。

★ **混合时间设置：**时间单位为分钟。

★ **吸磁设置：**下到管底再回到液面上为一个流程（一次）

★ **混合速度设置：**混合速度设置里有：超速、快速、中速、慢速、超慢、变速六个不同运行方式选取。

★ **溶积设置：**容量最大设置为 1000u1

★ **温度状态设置：**这里可以选取：1 孔、2 孔、6 孔加热。出厂默认为“关闭”状态。

★ **温度设置：**最高温度可以设置 100 度。

2-2 运行程序：图 5-图 7

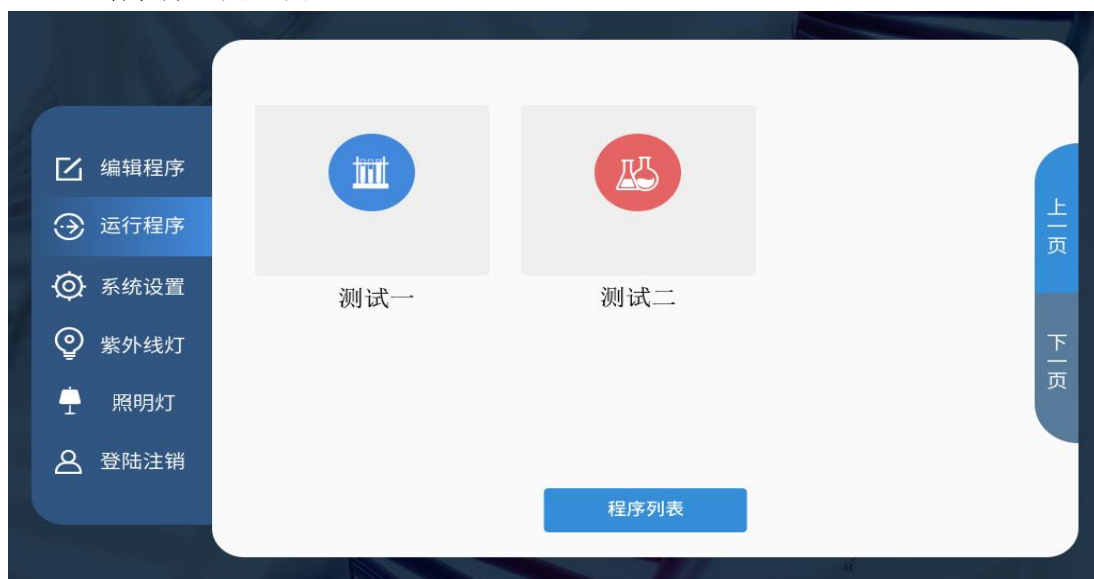


图 5



图 6



图 7

★ **运行程序:** 程序编辑完后点击运行程序键, 此时运行程序主菜单页 (图 5) 标。此图标是根据用户所编辑的程序自动生成到此菜单页面中, 当超过 15 个程序时不再显示快捷图标, 此时要点击“程序列表”进入 (图 6) 菜单页面中, 由列表中查找所编辑的程序。点击所要运行的小图标如: “测试一” 便可程序进入 (图 7) 此时, 是运行主菜单页面。点击“运行”程序开始运行, 当需要人工暂停是点击“暂停”此时为暂停中, 再次点击此按键便时继续运行。点击“复位”按键将会停止所有的运行程序, 所有的步序号归零。在程序编辑中设有暂停的步骤中, 当弹出提示暂停图标时, 点击小图标中的“是”便可进入自由操作加试剂中。点击“返回”按键退回到主页按“开门”按键便可取出 96 孔深孔板加试剂, 加完放回实验舱关门, 点击“运行程序”按键, 此时回到当前所停留的步骤中, 点击运行按键“运行”程序继续执行所选取的程序运行。



图 8


★ **温度显示:** 1孔: 板 1-1 为左板的 1 孔温度, 板 1-2 为左板的 7 孔温度, 板 2-1 为右板 1 孔温度, 板 2-2 为右板的 7 孔温度。2 孔: 板 1-1 为左板的 2 孔温度, 板 1-2 为左板的 8 孔温度, 板 2-1 为右边的 2 孔温度, 板 2-2 为右边的 8 孔温度。6 孔: 板 1-1 为左板的 6 孔的温度, 板 1-2 为左板的 12 孔的温度。板 2-1 为右边的 6 孔温度, 板 2-2 为右边的 12 孔温度。

2-3 系统设置: (图 9)



图 9





★ **密码设置:** 点击“密码设置”键, 进入设置密码后为开机要输入密码才能进入系统。
 ★ **时间设置:** 点击“时间设置”键, 可以修改时间 (年/月/日/时/分/秒)

- ★ **数据格式化：** 点击“数据格式化”键，系统里所有保存的程序将全部格式化。
- ★ **关 机：** 点击“”关机键为触摸屏里直接关闭系统此时只有适配电源有电，主控板（工业电脑板）关断电源。

2-4 紫外线灯：（图 10）



图 10

- ★ **紫外线灯时间设置：** 进入此页面里可以选取“ ”快捷键来选取自己所需要的的时间，如果要根据自己的需求来设定紫外线开启运行的时间，可以点击白色窗口会弹出一个数字键盘来设定所需要的时间，点击“开启”键运行。
- ★ **自动关机功能：** 如果需要紫外线开启运行完毕后自动关机，滑动  →  开关，紫外线灯运行完毕后会自动关机。

2-5 开 门：（图 11）

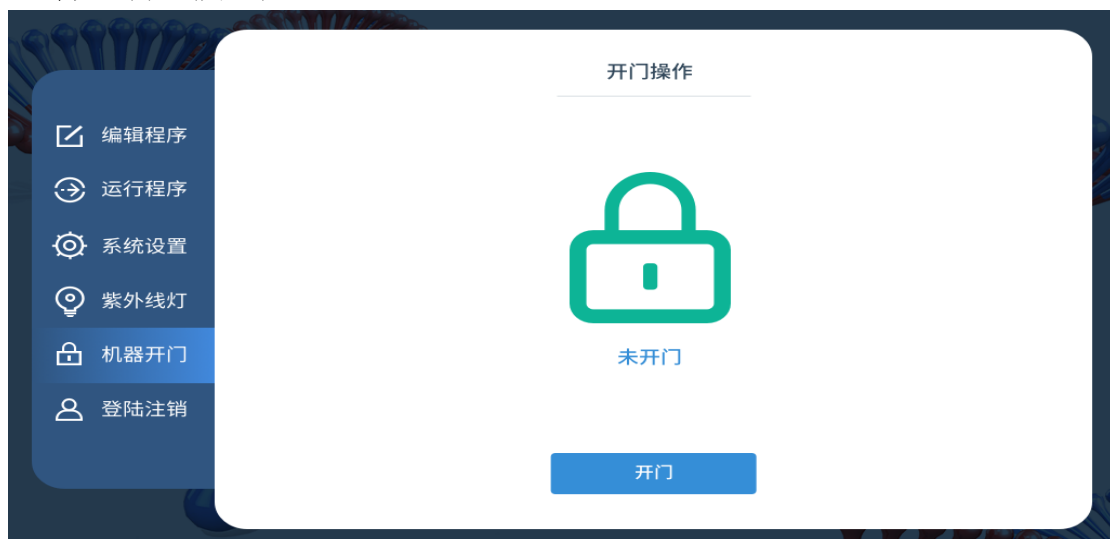


图 11

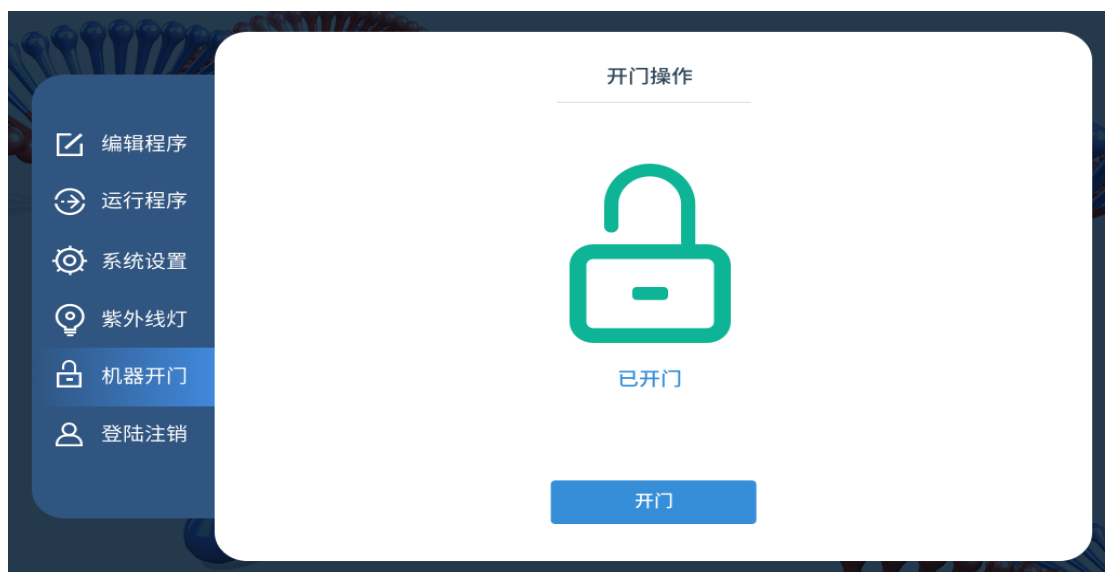


图 12

★ **开门键**：点击开门键：提示小图标后显示成打开状态下，此时实验舱门可以打开。

五、实验操作指南



注意：仪器在初次使用时，请务必先打开舱门，拆掉实验舱内搅拌套架两侧的两个十字螺丝，再运行试验。

- 1、检查仪器和电源是否完好，确认完好后再通电开机：
- 2、根据实验要求在 96 孔深孔板相应孔内放置样品及试剂：
- 3、将 96 孔深孔板放入实验舱中，装 8 连套（搅拌套）推入到位，检查是否已推到卡位上，定位珠是否已卡住了搅拌套。



提示：96 孔深孔板缺口朝外且放置到位。



提示：搅拌套是否已在定位珠中卡住。

若未检查，将有可能引起仪器异常，会影响实验结果。

- 4、关闭舱门，编辑设置或直接先择要运行和程序文件，按“运行”键：
- 5、在程序运行过程中，若无异常，实验人员请勿打开舱门：（程序运行在没有暂停的情况下是打不开舱门的）
- 6、在一个程序文件正常运行完毕后，蜂鸣器发出鸣声并弹出提示小窗口提示实验结束。

六、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、过低时使用本仪器：
- 6、保持实验舱内环境较为干燥，无水渍等物：

七、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、开箱时请检查仪器外包装是否完整性，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，请先将搅拌套架用螺丝进行固定。

八、注意事项

————— 安装及使用环境



禁止：不得在存在或可能存在易燃易爆气体的场合使用。



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，以免影响散热排风。



警告：本仪器应安放在湿度较低、灰尘较少并远离水源（如洗手盆、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。

————— 电源



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。



禁止：若发现漏电，请立即切断电源，停止使用。



警告：手湿勿触碰电源插头与启动开关。



警告：移动机器之前，请先切断电源，再将搅拌套架用螺丝进行紧固。



警告：请确定电源线没有穿过加热器等高温物体。



警告：产品长期不使用的情况下，请拔掉电源插头，并用软布或胶袋覆盖住仪器，防止灰尘进入。

远离带电电路



警告：非本公司人员不得擅自打开仪器更换元件或进行面内调节，必须经我公司许可后由专业维护有员操作，不要在带电的情况下进行维修或更换元件。

仪器操作



警告：勿跌、碰撞本仪器，小心取放。



注意：工作不正常时，请立即切断电源重启系统。

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



禁止：请勿在工作中清洁：请勿使用浓酒精等有机溶剂清洁仪器表面。

九、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: 电源线是否已插牢固
- C: 检查排线“+和 gnd”是否有 dc24v
- D: 检查保险管是否完好。
- E: 屏幕弹出抽线或联线是否异常并伴随滴滴……请检查发热管是否烧坏或温度探头损坏。
- F: 上电过几秒就黑屏，请检查各元器件是否对地。由于系统检测到有回路对地的情况下会自动断开主电源。

2. 机器发出异响

- A: 搅拌套是否插入到位。
- B: 96 孔深孔板是否放置正确。

3. 磁力棒动作异常，不会升降

- A: 轻点击  暂停程序，磁架力架会回到等待位，再按  磁力棒架回到原点。
- B: 不放置试剂与 96 孔深孔板，执行  程序，观察是否仍有异常。
- C: 若仍有异常，请与我公司联系。

4. 死机或失控

由于操作不当引起仪器死机时，请切断电源重启仪器即可。

5. 加热功能开启，温度不会上升

查看设置页里，温度控制是设为开启状态。发热管是否烧毁。

6. 紫外光灯不亮

A: 检查紫外灯管是否与座架安装良好。

B: 更换灯管

C: 主控板的中间继电器是否良好。

7. 磁棒脏污

A: 第一次操作时请务必装上干净的搅拌套，避免误触 96 孔板内残留液体。

B: 使用干净棉布或脱脂棉沾清水，小心擦拭。

C: 勿用有面溶剂或浓酒精擦拭磁棒。

D: 磁棒如有脱落，请联系我公司



注意：在下列情况下，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

有液体洒落进入仪器内部：

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。

十、售后服务

1. 本仪器保修期为二年，保修期内仪器若出现非人为损坏，一律免费保修：

2. 终身维修，本公司设在当地的经销商、维修站、办事处可以为您提供周到的售后服务，保修期外收取相应的元器件成本费用（人工费免收）

附录：实验手册

一、实验手册主要内容

本手册的编写目的是为了使用户将 **itrakc-32** 型核酸提取仪和所使用的试剂结合起来操作，尽快掌握和熟练本仪器的操作流程。

二、操作步骤

在进行核酸提取前，请选择与 **itrakc-32** 型核酸提取仪配套的磁珠法核酸提取试剂和搅拌套及 96 孔深孔板，一般核酸提取试剂分为：裂解液、磁珠液、洗涤液 I、洗涤液 II、以及洗脱液、核酸助沉剂等成份。

各成分的作用

成分	作用
裂解液	裂解细胞，释放核酸
磁珠溶液	吸附由细胞中释放出的核酸

洗涤液 I、洗涤液 II、洗涤液 III	洗掉除核酸之外的其他物质如蛋白等
洗脱液	洗脱吸附在磁珠上的核酸
核酸助沉剂	用乙醇沉淀核酸时提高核酸沉淀率

根据待提取样品的分类不同各成份的组成及浓度也不尽相同,请按照样品的分类的情况严格选择适合的核酸提取试剂。

I、以瑞能医学外周血 DNA 磁珠法提取试剂盒为例介绍 DNA 提取操作:

1.1 试剂盒的组成

裂解液	5ml×1
洗涤液 I	10ml×1
洗涤液 II	6ml×1
洗脱液	100ul×1
磁珠溶液	220ul×1
蛋白酶 K	20ul×1

1.2 备用材料有:

96 孔深孔板、搅拌套和适当的微量吸头及无水乙醇

1.3、使用前准备:

使用前请先在洗涤液 I 和洗涤液 II 加入 1:1 无水乙醇

1.4 样品类型:

血清、血浆。

1.5、操作步骤:(以外周血 DNA 为例)

a)取 200ul 待提取样品和分解液加入 96 孔深孔板第 1 排和第 7 排孔中:

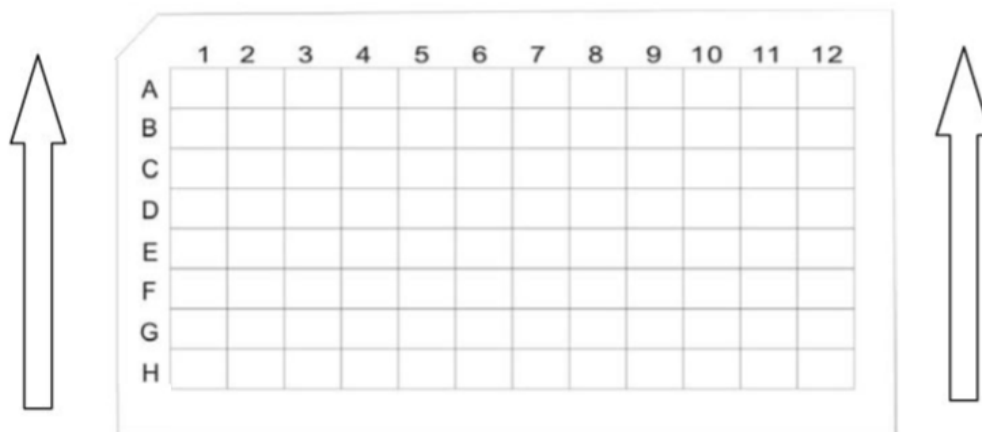
1	20ul 蛋白酶 K + 裂解液 200ul + 异丙醇 200ul	420ul
2	洗涤液 1 乙醇混合液+磁珠 20ul	500ul
3	洗涤液 1 乙醇混合液	500ul
4	洗涤液 2 乙醇混合液	500ul
5		500ul
6	洗脱液	100ul

b)依下表格在 96 孔板中加入试剂:

第一排位于 96 孔深孔板的左方。

※ 每次吸取磁珠溶液前请混合均匀。

※ 将洗脱溶液放置于第 6 及第 12 孔位里。



- c) 将 96 孔深孔板放入 NR-0032-01 型核酸提取仪，确认 96 孔深孔板的缺口朝里面。
- d) 将搅拌套插入搅拌套架上，确认已推入到定位珠已卡到小圆孔中。
- c) 将 NR-0032 型核酸提取仪的实验舱门关上。

步骤	槽位	名称	等待时间 (min)	混合时间 (min)	吸磁次数 (times)	混合模式	体积 (μl)	温度状态	温度 (℃)
1	1	lysis	0.1	20	0	变速	420	加热	56
2	2	Trans	0	1	1	超速	500	关闭	0
3	1	Bind	0.1	10	2	变速	620	关闭	0
4	2	W1	0.1	1	1	超快	500	关闭	0
5	3	W2	0.1	1	1	超快	500	关闭	0
6	4	80%乙醇	0.1	1	1	超快	500	关闭	0
7	5	80%乙醇	0.1	1	1	超快	500	关闭	0
8	6	elute	5	5	3	超快	100	加热	65
9	1	Drop	0	1	0	超快	620	关闭	0

点击“程序编辑”进入编辑主页（图 13）编辑程序。完后点保存程序完成，系统会退到运行程序主菜单页中。



图 13

在运行程序菜单页(图 13)中会弹出一个刚编辑好的，快捷小图标的程序。点击小图标便可以进入（图 14）主运行菜单页中启动运行即可。

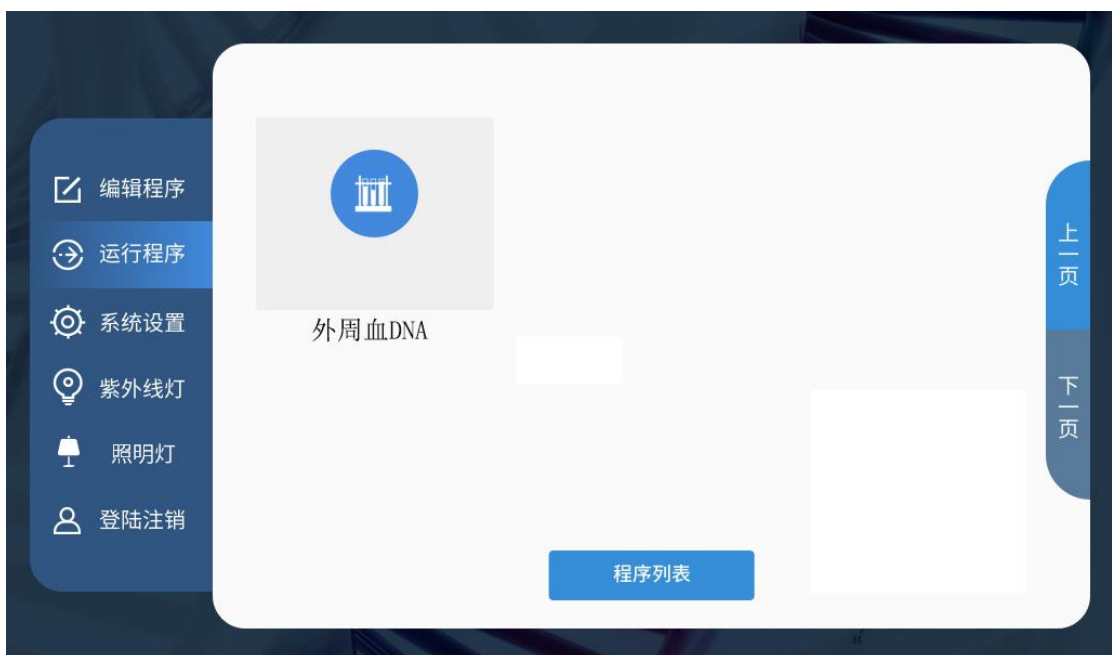


图 14

