

全自动核酸提取仪

使用说明书

型号：BTE-32PH

目 录

第一章 仪器信息	2
第二章 生产企业信息.....	2
第三章 仪器简介	2
第四章 禁忌症、注意事项及警示.....	4
第五章 使用说明	6
第六章 维护、保养与存储运输	16
第七章 生产日期与使用期限	19
第八章 配件清单	19
第九章 医疗器械标签信息	20
第十章 说明书版本信息	20

第一章 仪器信息

- 【产品名称】 全自动核酸提取仪
- 【产品型号】 BTE-32PH
- 【外形尺寸】 360mm×382mm×480mm (长×宽×高)
- 【主机重量】 ≤ 20KG
- 【输入电源】 AC 220V
- 【额定功率】 300VA
- 【电源频率】 50Hz
- 【软件版本】 1.0.1
- 【使用年限】 5年
- 【生产日期】 详见仪器背部标签

第二章 生产企业信息

生产企业： 珠海宝泰仪生物技术有限公司
单位地址： 珠海市南屏屏东三路 3 号厂房 D5 楼
联系人： 冯旭东
联系电话： 0756-8699969
生产许可证编号： 粤珠食药监械生产备 20230008 号

第三章 仪器简介

3.1 产品性能与技术特征

样品通量： 1~32
磁棒数量： 32
孔板类型： 96 深孔板 (50 ~ 1000 μL)
处理体积： 50 μL ~ 1000 μL
加热： 室温 ~ 120°C (裂解及洗脱位)
震荡混匀： 可编辑不同需求的混匀方式
操作界面： 10 英寸彩色触摸屏控制、触控
试剂种类： 开放式平台 (磁珠法)
内部程序： 可储存多个程序

程序管理：新建、编辑、保存和删除等

紫外消毒：有（实验舱）

3.2 主要结构组成

全自动核酸提取仪主机 1 台

220V 交流电源线 1 根

3.3 适用范围

配套核酸提取试剂盒（磁珠法），用于对人体样本的核酸（DNA和RNA）进行提取纯化。

第四章 禁忌症、注意事项及警示

4.1 禁忌症：暂未发现任何禁忌症

注意事项

产品使用对象：
a、医疗机构专业人员
b、经生产服务商培训过的人员



注意

非上述人员，请勿操作本仪器，由此而导致仪器使用故障问题，本公司概不负责。

4.1.1 有毒有害物质限量：

有毒有害物质在产品各部件所有均质材料中含量均在 SJ/T 11363-2006 《电子信息产品中有毒有害物质限量要求》标准规定的限量要求以下。

4.1.2 潜在的安全维护及使用限制：

使用本产品在测试样品时存在潜在的生物危害，在进行样本处理及操作时应该按照医院试验生物安全要求进行，仪器在测试过程中请勿将手或任何物品放入运动组件。

4.1.3 产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

本产品在正确使用过程中出现意外的概率很小，如果出现意外，请把仪器立即断电。

4.1.4 必要的监测、评估、控制手段：

建议每使用半年对仪器进行质控，以评估仪器工作是否正常，用户也可根据自身实际使用情况，缩短质控周期。

4.1.5 与其他产品可能产生的互相干扰及可能出现的危害：



注意

a、本产品运行期间可能受电磁干扰影响，导致测定结果异常，请远离强电磁干扰环境使用本产品。

b、本产品运行期间可能会对外辐射电磁波，请勿在电磁敏感型设备附近使用本产品。

4.1.6 产品使用中可能的不良事件

本产品为体外诊断仪器，暂未发现不良事件的发生。但因检测样本可能存在潜在的生物传染性，请每次试验后进行消毒操作。

仪器在使用过程中或进行运输、维修、贮存前，应按照保养方法对其表明进行清洁消毒，以防止污染及可能存在的生物风险。

4.1.7 其他注意事项

必须使用与仪器配套的试剂厂家提供的试剂盒，并在使用前确认试剂盒的适用性。

警示标示与提示内容

标签图片	说明
	警告，注意紫外辐射
	小心触电
	体外诊断医疗器械
	必须接地
	当心夹手
	使用前阅读说明书
	非专业人员请勿打开
	高温危险 请勿触摸

第五章 使用说明

5.1 安装位置要求

室内使用，工作台能承重 200 公斤/平方米周围无强烈震动源及强电磁场存在；应放置于通风良好的地方，仪器周围应留有 10cm 以上的空间，保证操作和维护必要的空间
不要将设备放在难以操作断开装置的位置。

5.2 仪器正常工作条件

环境温度范围：10℃-40℃；
相对湿度范围：10%~70%；
大气压力范围：810hpa-1060hpa。

5.3 电磁兼容性要求

- 5.3.1 本产品符合 GB/T 18268. 1-2010 和 GB/T 18268. 26-2010 标准电磁兼容有关要求，包括规定的发射和抗扰度要求。
- 5.3.2 建议用户在本产品使用前评估电磁环境，以保证设备正常工作。
- 5.3.3 在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，地毯等）的干燥环境中使用本产品时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。
- 5.3.4 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本产品，否则可能会干扰设备的正常工作。
- 5.3.5 本产品按 GB482-2013 中的 I 组 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本产品可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

5.4 仪器安装方法



注意：

安装之前，请按装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我公司和当地代理商。

5.4.1 连接电源线用随机附带的电源线将提取仪主机连接至市电。

开机并解除运输锁

5.4.2 开启电源，按照提取仪屏幕指引解除运输锁。



5.4.3 关机



5.5 仪器的使用说明

5.5.1 主菜单

如下图所示：



5.5.2 程序选择与修改

在主菜单中点击工作：进入程序选择和编辑页面

通用基础版程序	
步骤1 移磁	步骤2 裂解
孔位 2	孔位 1
体积 600 μl	体积 600 μl
混匀频率 中	混匀频率 快
混匀时间 60 s	混匀时间 60 s
静置时间 0 s	静置时间 0 s
磁吸次数 2	磁吸次数 5
晾干时间 0 s	晾干时间 0 s
裂解温度 0°C	裂解温度 0°C
洗脱温度 0°C	洗脱温度 0°C
编辑	编辑
删除	删除

工作站	
1 通用基础版程序1	2 通用快提程序
3 拭子样本快提程序	
被选中程序	
5 +	6 +
7 +	8 +
9 +	10

程序步骤显示区域	
步骤3 洗涤	
孔位 3	
体积 600 μl	
混匀频率 快	
混匀时间 60 s	
静置时间 0 s	
磁吸次数 2	
晾干时间 0 s	
裂解温度 0°C	
洗脱温度 0°C	
编辑	删除

程序列表	
1 通用基础版程序1	2 通用快提程序
3 拭子样本快提程序	
被选中程序	
5 +	6 +
7 +	8 +
9 +	10

打开舱门 关闭舱门 回到主页按钮 开始程序按钮

导航栏 ↑ ↓ Biotech Equipment

5.5.3 新建和编辑程序

在程序列表中点击“+”一栏，点击程序名称区域可编辑程序名称，然后在程序步骤预览区域由上往下滑动新添一个程序步骤。



得到了一个新的程序步骤，如图：



编辑步骤参数：

在预览步骤页处点击“**编辑**”按钮，弹出编辑框，根据试剂程序编辑参数即可。



步骤参数概述

- 1) 步骤名称：设置当前步骤名称，直接点击所需名称即可。
- 2) 孔位：设置当前运行孔位，有六个孔位可根据实验要求进行选择。
- 3) 体积：设置当前选中孔位中溶液的体积，设置后仪器会根据液体体积来计算搅拌套下降的高度。
- 4) 搅拌速度：设置搅拌套混合的速度，有“慢”、“中”、“快”由低到高三个速度可供选择。
- 5) 搅拌时间：设置搅拌套混合的时间，单位为秒。
- 6) 静置时间：设置混合前等待时间，单位为秒。
- 7) 磁吸时间：设置磁棒进行磁吸的时间，单位为秒。
- 8) 晾干时间：设置晾干时间将会在磁吸完成后将磁珠抬升到离液面一定高度处进行晾干，单位为秒。
- 9) 裂解加热：设置裂解加热的温度和加热是否打开。
- 10) 洗脱加热：设置洗脱加热的温度和加热是否打开。

插入新的步骤页：

当需要在某个步骤页的左\右侧插入步骤页时，可以做出如下
在只有一个步骤的页面：



在左\右侧由上往下滑动，会在左\右侧生成一个新的步骤页，内容为中间步骤页的拷贝



在有多个步骤的页面处插入：



删除步骤：

点击“ 删除”按钮即可。

5.5.4 删除程序:

当需要删除某个程序时，可以在该程序项目的右侧往左侧滑动，将出现删除按钮。



滑动后待删除的程序项目变成红色，并出现“删除”字样：



5.5.5 运行程序：



点击“”按钮运行当前选择的程序。

注意：务必确认



搅拌套是否安装正确



在程序运行中禁止打开舱门

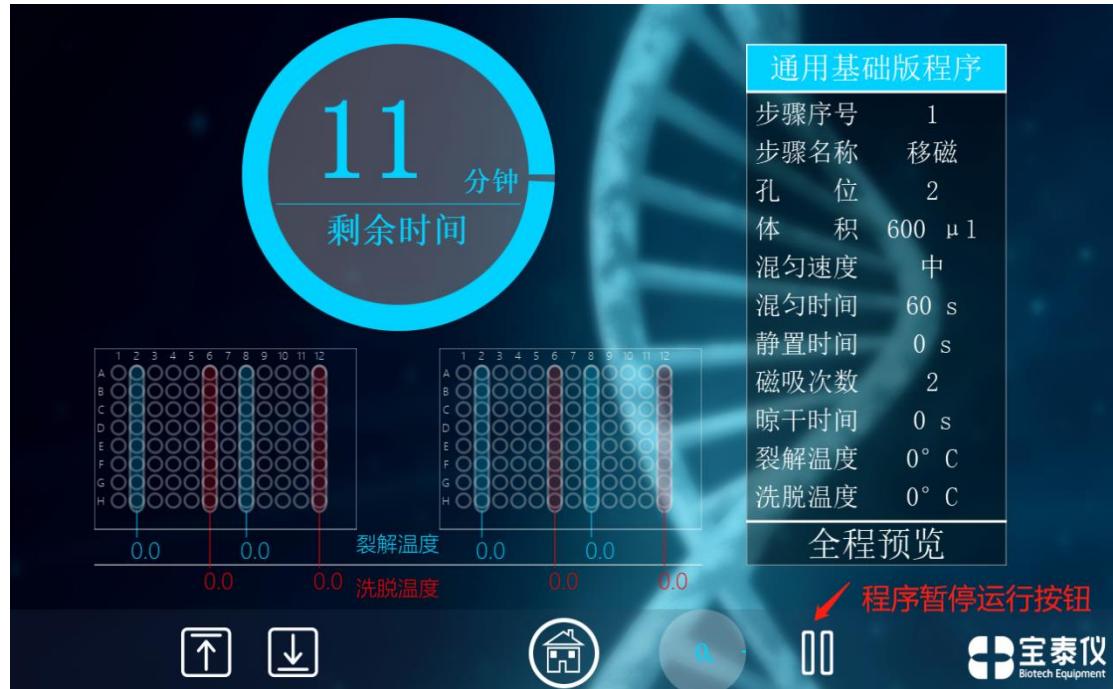


在运行状态下仅有暂停能够使用，在运行状态下点击“”，则程序暂时停止；点击

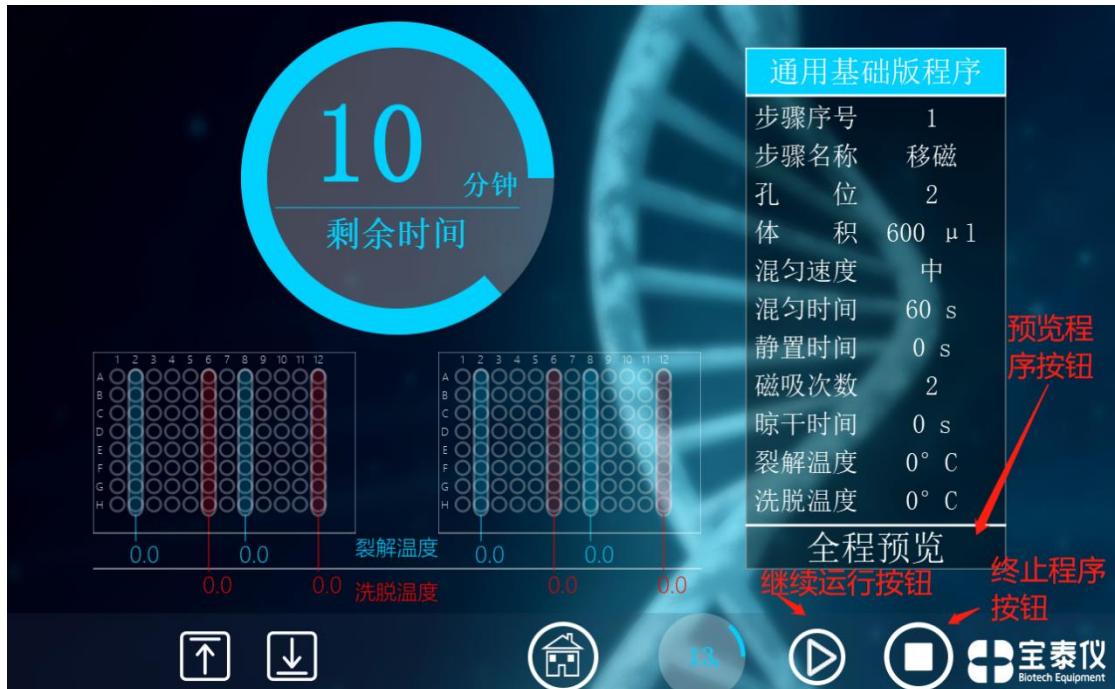


“”则继续开始工作。点击“”则程序终止仪器将复位。

程序运行状态下的控制：



按下暂停程序后将会出现“继续按钮”和“终止程序按钮”：



点击“**全程预览**”按钮后将回到程序编辑页面，在该页面可以对任意一个程序进行修改或删除，如果修改或删除的程序是当前运行的程序，那么在该程序运行结束后才会生效，即程序在运行过程中的内容由程序开始后就不会被改动。

从预览程序返回到工作状态页：

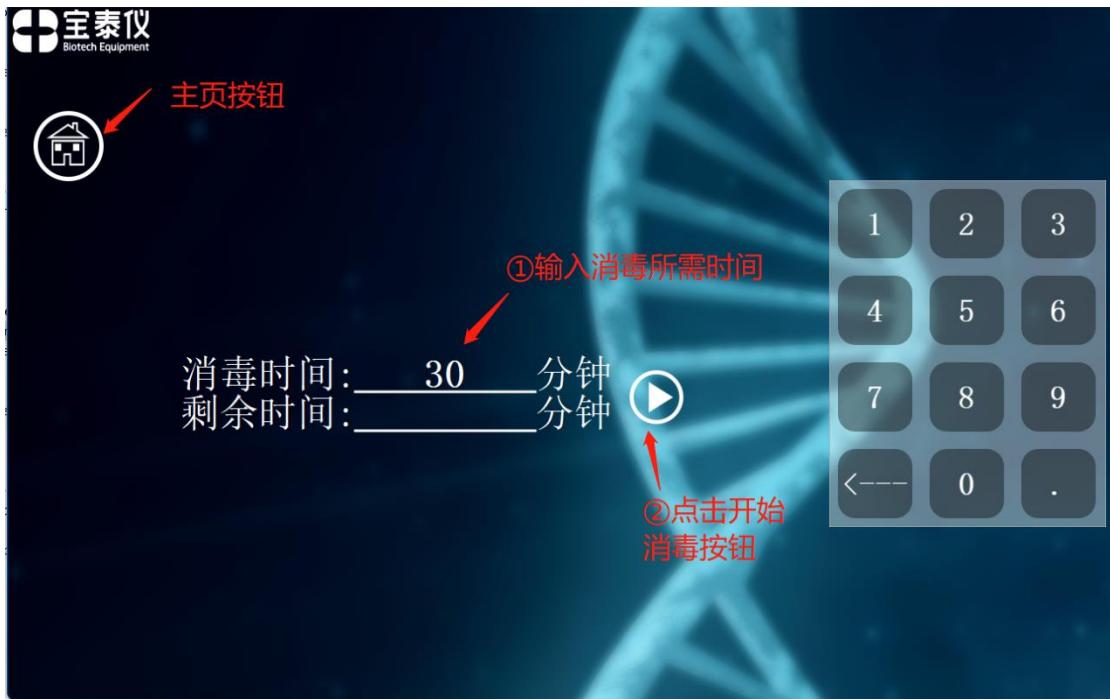


可选择从某个步骤开始进行实验或者单独运行某一步骤：



5.5.6 消毒

主界面点击<消毒>进入紫外灯工作界面，如下图：



注意：



舱门具有阻挡紫外光功能，请勿直视紫外光。

第六章 维护、保养与存储运输

6.1 产品维护

使用仪器前请认真查看说明书，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。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。仪器使用时请保证仪器四周通风。请不要在电压不稳、过高、过低时使用仪器。保持实验舱内环境较为干燥，无水渍等物。

6.2 保养

管理人员必须对仪器和部件进行定期检查。通过目视检查电源线是否变形、断裂、断线，如果有的情况下，可能会因漏电而引起火灾等情况。请立即联系服务工程师更换新的电源线。

6.3 常见故障及排除方法

故障现象	解决方法
打开电源开关后，电源指示灯不亮。	A. 检查电源插座是否已正确连接。 B. 检查仪器保险丝是否熔断，更换额定电流 10A 的保险丝。
磁棒脏污	A. 每次操作请务必装上干净的搅拌套，避免误触 96 孔深孔板内的残留液体。 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。
机器发出异声	A. 搅拌套是否插入到位。 B. 96 孔深孔板是否放置正确。
死机或失控	A. 由于不当操作使仪器死机时，请切断电源 5s 后重新启动仪器即可。
提取产物浓度异常	A. 请检查是否漏加样本 B. 请联系售后，检查后台参数是否错误改动。

6.4 运输和存储

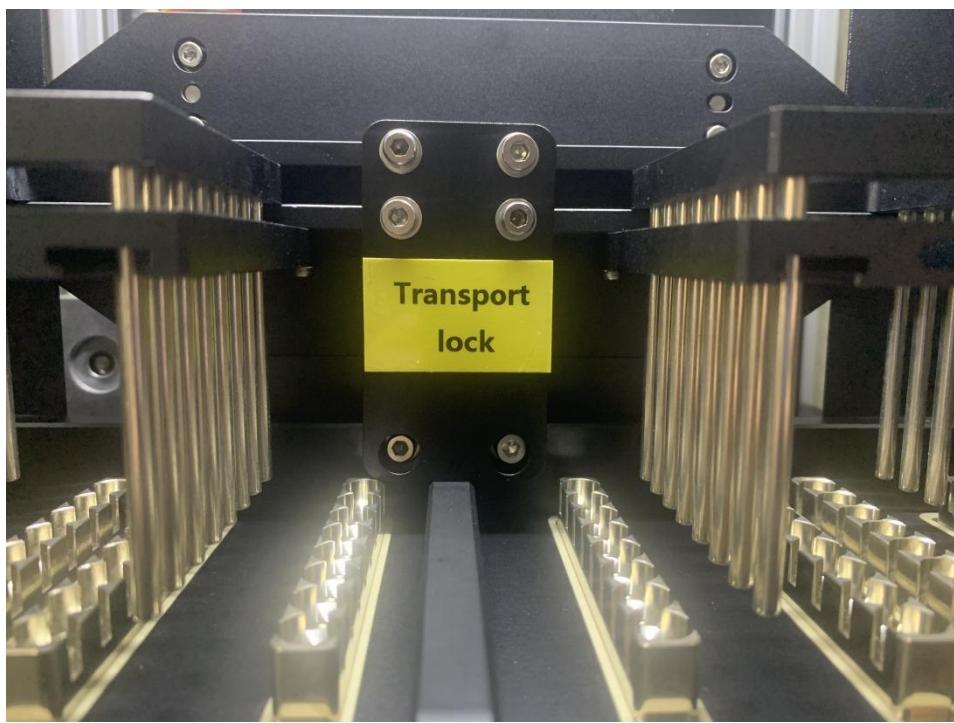
9.4.1 经包装后应贮存在环境温度-40℃～55℃，相对湿度不大于 93%±3%，大气压力 700hPa～1060hPa，不允许接触有毒气体，易燃、易爆物质及腐蚀性气体，运输过程中应注意防潮、防止冲击以及剧烈振动。

6.5 二次包装运输

6.5.1 机器二次包装运输前，必须在机器断电的前提下将随机配备的运输安全锁用工具和螺钉安装在机器实验舱内指定位置处，安装完成后按照首次收货拆箱时包装方式进行包装。如下图所示：



断电情况下将滑动门手动滑至高位，将运输安全锁用随机附带螺钉及工具固定在图中指定位置处。



6.5.2 机器二次运输后，拆箱通电开机前必须先将运输安全锁拆卸后才能通电开机。如下图所示：



第七章 生产日期与使用期限

【使用年限】 5 年

【生产日期】 详见仪器背部标签

第八章 配件清单

序号	物品	数量	单位
1	BTE-32 主机	1	台
2	电源线	1	根
3	说明书	1	份
4	合格证	1	份
5	装箱单	1	份
6	解锁工具	1	把



注意：

请按照装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我公司和当地代理商。

第九章 医疗器械标签信息



IVD全名叫“in vitro diagnostic products”，中文译为体外诊断产品

第十章 说明书版本信息

【说明书版本号】 V1.0.3

【编制日期】 2024年03月13日