



CONCERT HF PLUS 16 全自动核酸纯化仪说明书



恺硕生物科技(厦门)有限公司

地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区翔星路96号
建业楼A座501室

电话: +86-0592-7071056

客服邮箱: concertbio@concertbio.com

【产品名称】

Concert 16全自动核酸纯化仪

【型号规格】

HF16 Plus

宽：约 660 mm
深：约 650 mm
高：约 596 mm (不含脚座)
高：约 669 mm (含脚座)
脚座间距-深向：约 357 mm
脚座间距-宽向：约 546 mm
后脚座背距：约 137 mm
前脚座背距：约 494 mm

【预期用途】

用于生物样本核酸的提取、纯化。

【产品性能】

与试剂盒配套使用，基于自主专利的磁珠技术吸附核酸，利用磁珠在高盐、低pH值条件下吸附核酸，在低盐、高pH条件下与核酸分离的原理可快速、高效、高通量的从临床患者血液、组织或细胞样品中提取核酸

【主要结构组成】

- 1. 移液管：分注,转移, X-Y 两轴移动
- 2. 电子控制器：PLC模组及嵌入式ARM主机板
- 3. UV灯：功率8W；寿命 10,000 Hrs
- 4. 加热棒：RT~90℃
- 5. 显示荧幕：7寸彩色触控面板
- 6. 配件：样品架，试剂条架

【适用范围】

可用于全血、病毒核酸 (DNA/RNA)、组织基因组DNA、植物基因组DNA、细菌、总RNA、游离核酸（cell-free DNA）的提取、富集、纯化，其处理后的产物用于临床体外检测使用

【禁忌症】

无

【注意事项】

- 1.阅读说明- 操作产品之前，应阅读所有的安全和操作说明
- 2.保留说明- 安全和操作说明应予以保留，以供备查
- 3.注意警告- 应遵守产品上和操作说明里面的所有警告
- 4.遵循说明- 应遵循所有操作和使用说明
- 5.清洁- 清洁前请移除本产品的电源。只允许使用75%的酒精清洁仪器的表面 (注：不可用酒精或其它具有腐蚀性溶液喷洒及擦拭外部亚克力面板)
- 6.附件- 不要使用不是产品制造商推荐的附件，因为它们可能会造成危害
- 7.水和湿气- 不要靠近水使用本产品 - 例如、洗手槽、紧急冲洗区或废液存放区；在潮湿的地下室；或靠近纯化水设备；诸如此类，并且将机器存放及使用空间相对湿应保持于为45%~75%之间。
- 8.配件- 请勿将本产品放在不稳定的推车、架子、三脚架、支架或桌子上。产品可能会掉落，造成儿童或成人严重伤害，并严重损坏产品。只使用制造商建议或与产品一起出售的推车、架子、三脚架、支架或桌子。任何产品的安装都应按照制造商的说明，并应使用制造商推荐的安装配件
- 9.通风- 仪器柜中的槽和开口是供通风，确保产品的可靠运作，及保护它避免过热，不能阻塞或覆盖这些开口。切勿将本产品放置在床上、沙发、地毯或其他类似表面，以免挡住这些开口。本产品不应放置在一个内置的安装，如书柜或机架，除非提供适当的通风或遵守制造商的说明
- 10.电源- 本产品只能操作于从标签上显示的电源类型。如果你不确定到你家的电源类型，请咨询你的产品经销商或当地的电力公司。对于打算由电池或其他来源供电运作的产品，请参阅使用说明
- 11.接地或极化- 本产品可能配备一个有极性的交流电线插头（一片插头片比另一片宽的插头）。此插头插入电源插座的方式只有一种。这是一种安全功能。如果你无法把插头完全插入插座，尝试反转插头。如果插头应仍然无法适应，请电工更换您的插座
- 12.电源线保护- 电源线的路由应使它们不可能被踩踏或被放置其上或抵住的物品挤压，特别要注意在插头、插座和它们从产品出来的所有外接线
- 13.闪电- 为了增加保护本产品，在雷雨天气、或当它是无人看管和一段很长的时间不使用时，从墙上插座拔出电源插头和断开天线或有线电视系统。这将防止由于雷电和电源线浪涌损坏产品

14.超载- 不要超负载墙壁插座、延长线或整体插座，因为这可能导致火灾或触电的风险

15.物体和液体进入- 切勿将任何种类的物体通过开口推入产品，因为它们可能接触危险电压点或短路零件，可能导致火灾或触电。切勿溢漏任何一种液体在产品上

16.维修- 不要试图自行维修本产品，打开或卸下盖子可能使你暴露于危险电压或其他危险。所有维修都请找合格的服务人员。

17.需要维修的损坏- 在下列状况时，从墙上插座拔出本产品和找合格的服务人员：

- A) 当电源线或插头损坏
- B) 如果液体溅入或物体掉入产品
- C) 如果产品已被暴露在雨中或水中
- D) 如果产品没有按照操作说明正常运作。只能调整包括在使用说明的控制，因为不当调整其他控制，可能造成损害，并且通常需要由合格的技术人员投入大量工作将产品恢复到正常的状态
- E) 如果该产品掉落或以任何方式损坏
- F) 当产品的性能明显变化- 这表明需要服务

18.更换零件- 当需要更换零件时，应确定服务的技术人员已经使用制造商指定的替换零件或与原零件具有相同特性的零件。未经授权的替换可能导致仪器损坏、火灾、触电或其他危险

19.安全检查- 在对本产品完成任何服务或维修时，要求服务人员进行安全检查，以确定产品在正常的工作状态

20.热- 产品应位于远离热源，如散热器、热气门、火烛或其他产生热量的产品

【警示及提示的内容】

 **避免高温**
安装于机架上时，允许足够的散热

 **小心处理电源线**
取下电源线时，抓住插头

 **保持机器免受湿气、水和灰尘影响**

 **机器长时间不用时，取下电源线**

 **不要阻碍通风空间**

 **不要让杀虫剂、苯和稀释剂接触机器**

 **切勿拆解或以任何方式修改机器**

 **不要在机器内留置异物**

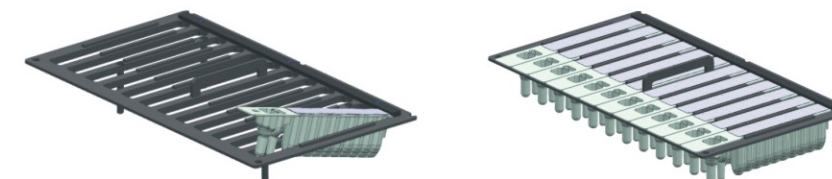
【安装和使用说明】

1. 安装

1.1前置安装

在安装仪器前参考仪器尺寸并准备适当的位置及预留散热空间

1.2安装试剂条卡匣

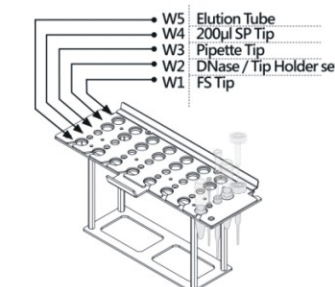


请将试剂条卡匣前端插入试剂条架的固定板片下面，并依序将试剂条卡匣以相同方式安装

★ 注意：请先装试剂条架后再装T型架

1.3安装试管和吸头

请参阅试剂盒里的说明书规定安装

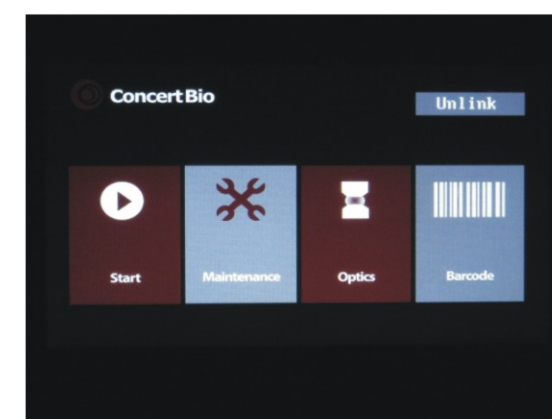


2. 安装设定及测试

2.1开始

请将样本按照您所购买的试剂盒说明书做前处理并将所有耗材及附件装入仪器

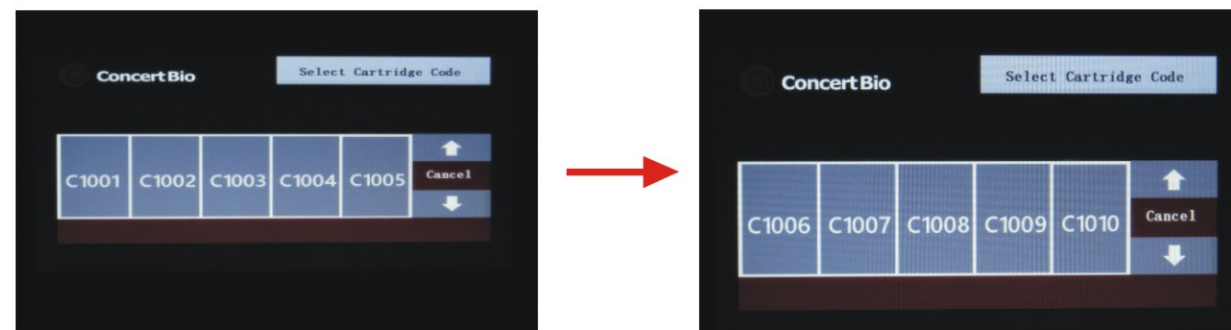
按 Strat 键后进行下一步



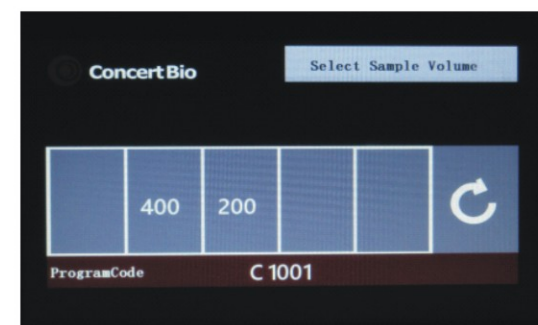
1.请确认您所放试剂条编号



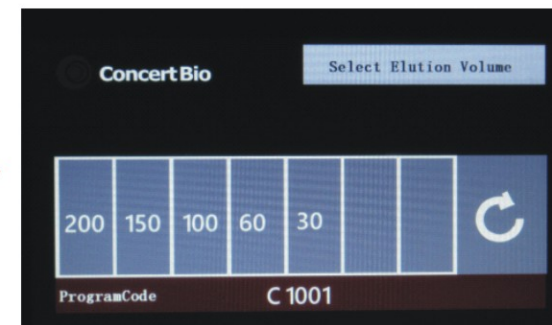
选择试剂条编号。按上下箭头翻页选择所需程序



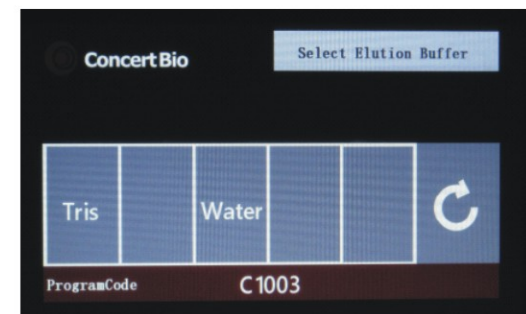
2. 选择样本体积



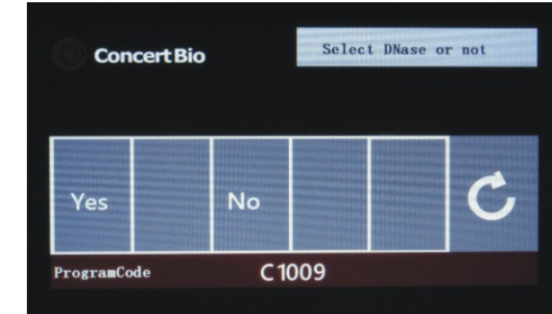
3. 选择洗脱体积



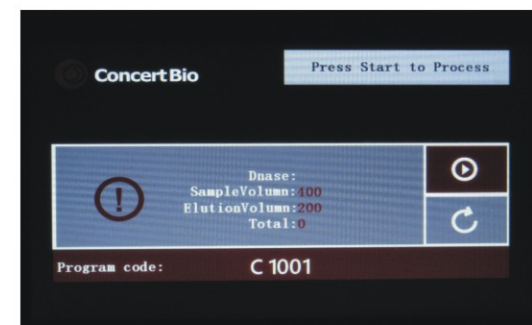
4. 选择洗脱液（仅适用于组织试剂盒）



5. 选择DNA酶处理（仅适用RNA试剂盒）

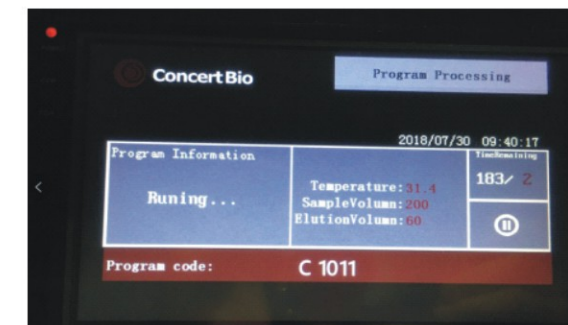


6. 请确认您所选择的参数并按下  键开始执行检测

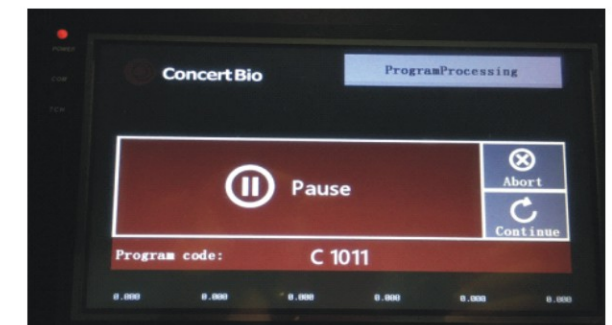


2.2 停止

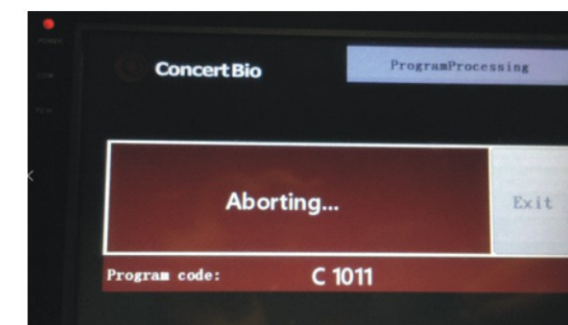
1. 检测过程中如想停止或暂停检测请按  键



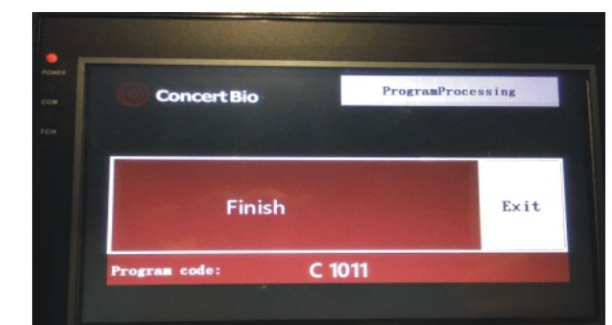
2. 如果要结束检测请按Abort键



3. 检测终止且仪器开始复归于原位时，过程中请勿操作系统



4. 仪器中止及复归完成后，请按Exit 键回到主选单

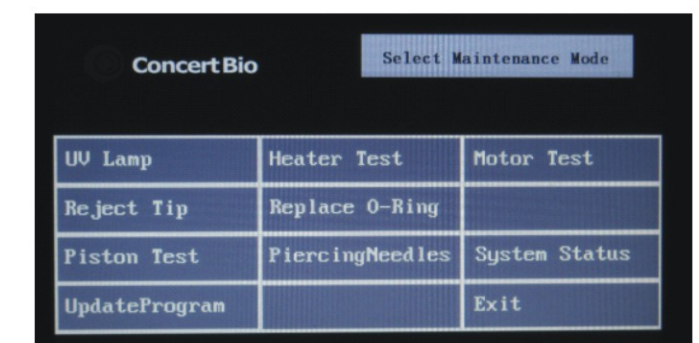


【维护保养】

该维护保养为用户的维护项目，其中包含紫外灭菌、清洁、简易测试等系统。用户必需定期定时安排维护项目，以确保系统保持在良好状态。

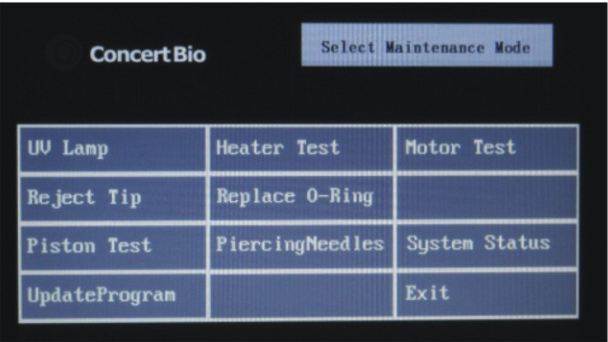
1.1 更换O型圈

请选择Replace O-Ring，使用工具将损坏的O型环拆下。换上新的O型环。润滑O型圈并执行活塞测试



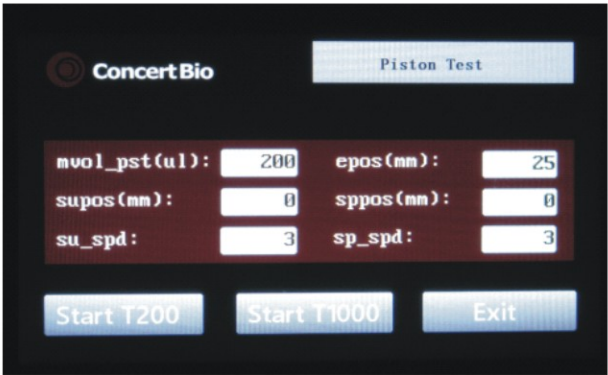
1.2 活塞测试

请选择Piston Test 键



选择Start T200或者Start T1000开始测试。

保养：
依照使用频率，建议使用者每个月做一次活塞测试，并且在O型圈上涂抹润滑油

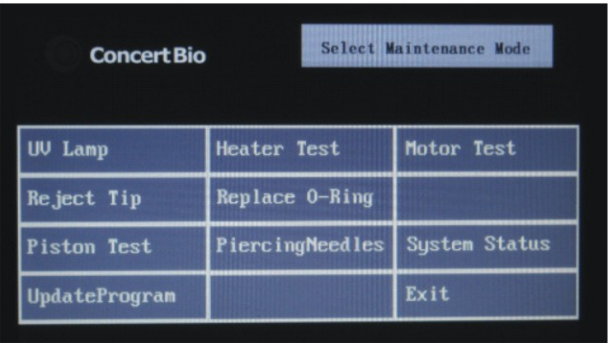


1.3 清洗破孔针

请选择Piercing Needles 键

请准备拭手纸加上75%的酒精。将破孔针上的污垢擦拭干净

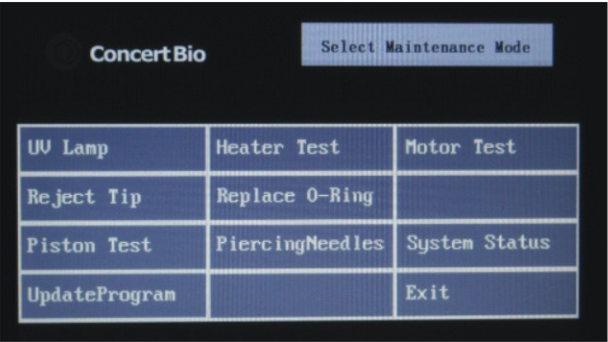
注意！破孔针的尖端非常锐利，请小心刺伤！



1.4 移除吸头

当系统因断电或其他原因而不正常停止时，若吸头还留在活塞上面时，此时必须手动将吸头移除。

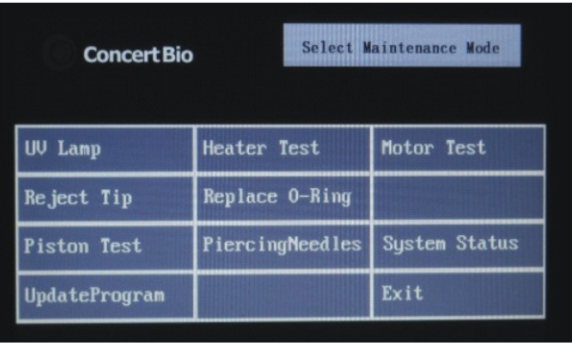
请选择Reject Tip 键



1.5 加热测试

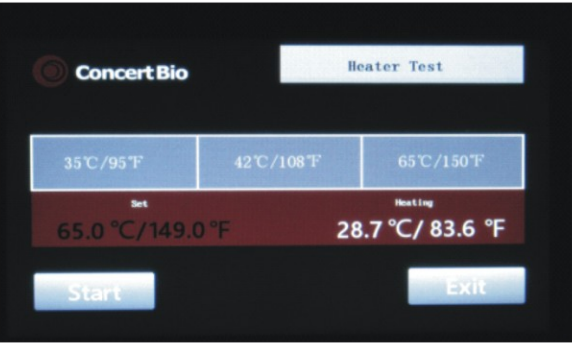
在测试加热器之前，请将试剂条的大孔及小孔处加入840μl的水，然后把试剂条放到试剂条上并将温度计放置在水中。

1. 请选择 Heater Test 键



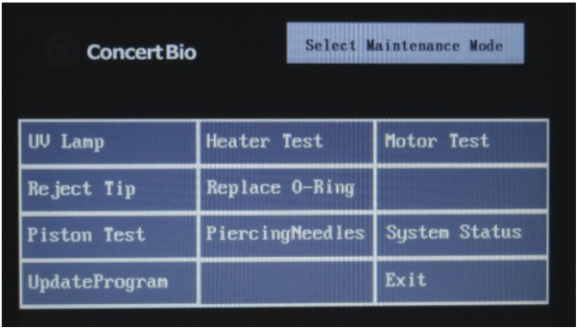
2. 请选择Start开始测试

3. 此时加热器会开始加温至65℃，请检查温度计上的温度与屏幕显示温度是否一致
可接受温度范围 65± 5℃



1.6 紫外灭菌

1. 请选择UV Lamp



2. 请选择需要的灭菌时间

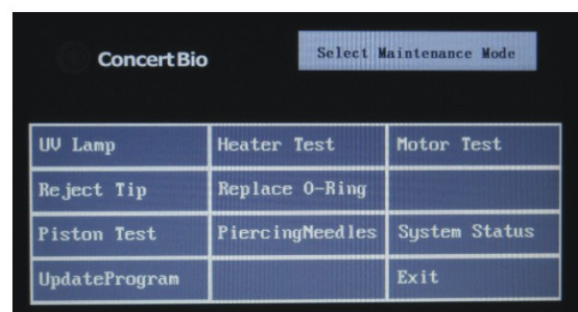


注意！紫外灯有一定的危险性，执行操作的时候请勿直视仪器内部

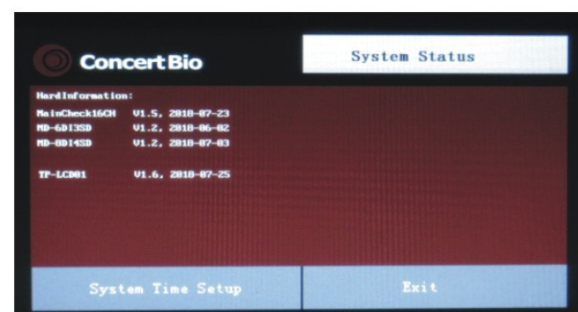
1.7 系统状态

您可以从此目录中查询到系统状态及设定系统时间

1. 选择 System Status

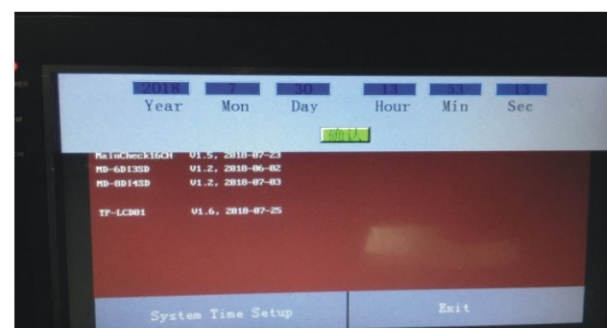


2. 选择System Time Setup 可设定仪器的系统时间



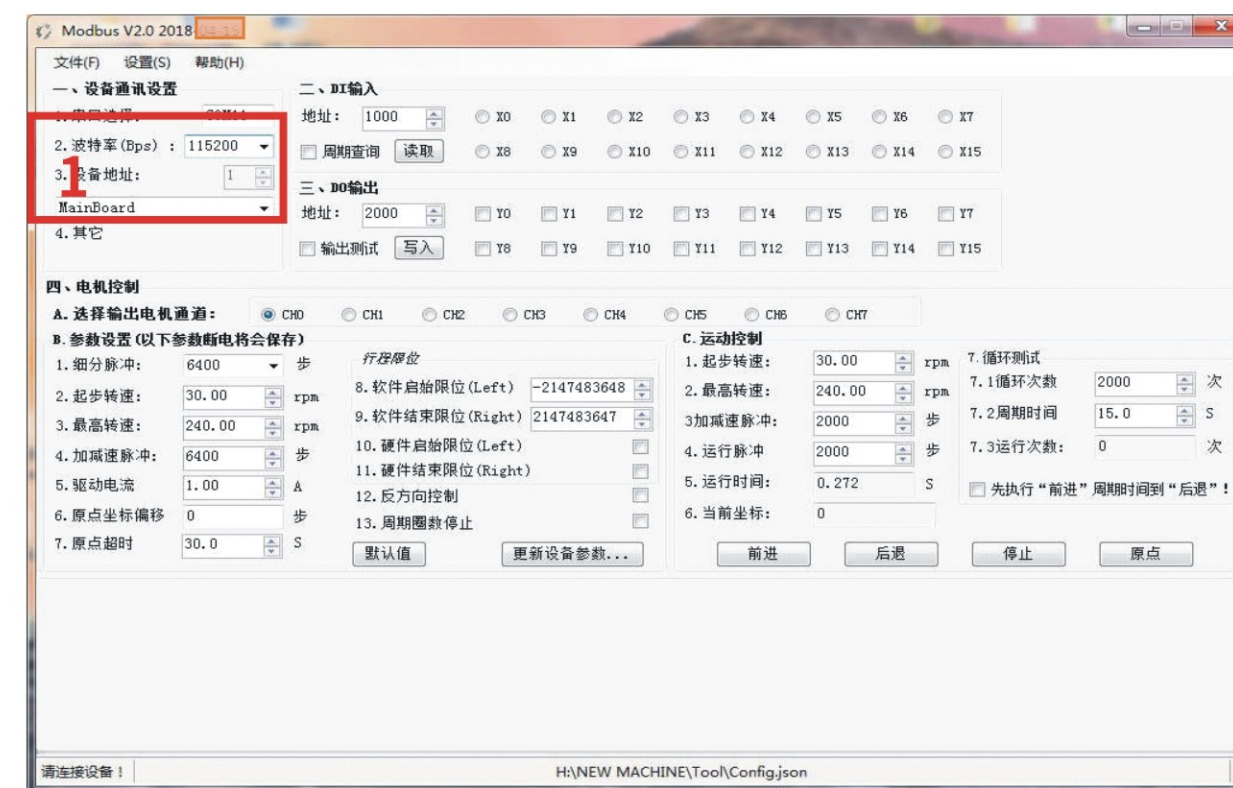
3. 设定系统时间

请输入您当地的日期及时间，
完成后请按确认键变更系统时间



1.8更新程序

1. 连接数据线，USB口接电脑，分段式接头接机台侧面插口
2. 打开仪器电源
3. 打开软件Modbus（新Tool，2018-07-25版）==》设置==》打开串口，等开机复位完成后才可进行串口连接
4. 程序设置（设置1框参数）==》波特率：115200，设备地址：MainBoard
5. 点击设置==》读取信息，有跳出显示机台主板序列号的窗口，即表示连接成功



6. 若有进行固件更新

点击设置==》读取信息，获取序列号（点击序列号窗口，Control+C复制黏贴）==》固件更新，选择对应主板固件进行更新

【固件更新完，15s内会自动重启。每进行主板固件更新后，均需重新灌入参数总表和程序文件（后缀为.csv）】

7. 下载参数总表

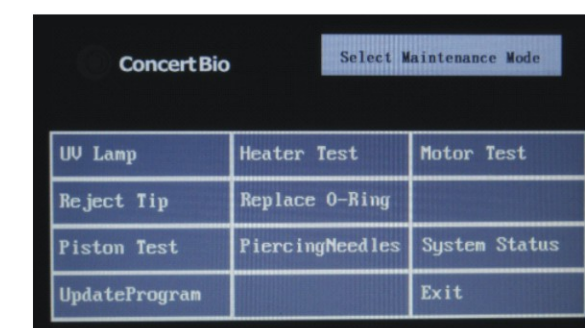
设置==》下载变量==》选择对应的参数总表，待更新完成后，点击确定，并重启仪器

8. 下载程序文件（后缀为.csv）

设置==》下载所有==》选择相应的程序文件，待更新完成后，点击确定（或软件窗口底端进度条跑完，显示下载完成，同样表明成功导入程序），并重启仪器

注：如果更新失败，请打开仪器主界面

按UpdateProgram键，重复7-8步骤



Concert程序更新操作指南——U盘模式

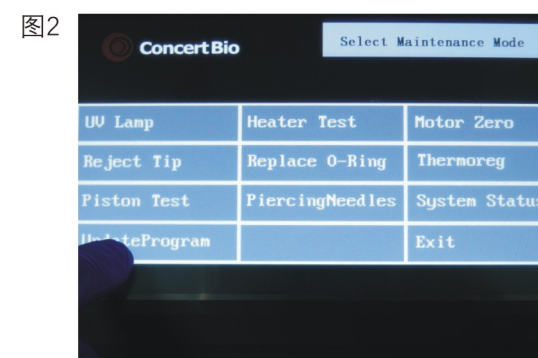
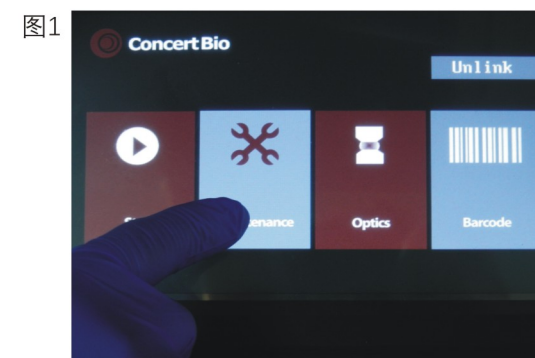
工具准备：8G以下的U盘 * 1个

BIN格式的程序文档

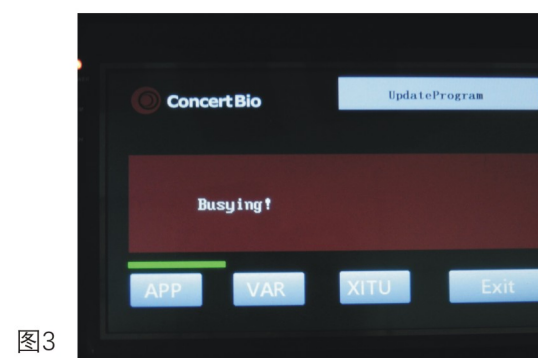
更新操作步骤：

● APP更新

- 1.将BIN格式的文档，拷贝至U盘根目录。
- 2.仪器关机状态下，仪器侧面U盘插口位置，插入U盘，仪器开机。
- 3.待仪器复位完成后，触控屏跳出主界面，如图1所示，点击“Maintaince”。



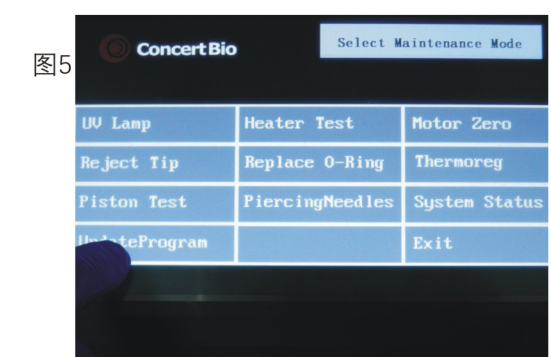
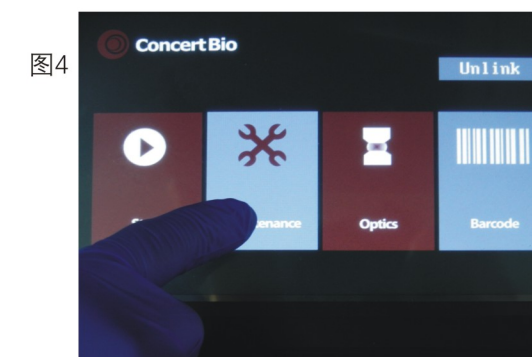
- 4.如图2所示，点击“Update Program”。
- 5.点击“APP”。更新时，显示“Busying”，能看到进度条在推进，如图3所示。



- 6.待更新完成后，会显示Finish。仪器会自动重启，进行初始化。
- 7.点击“Maintaince——System Status”，查看主板固件版本，确认是否成功。

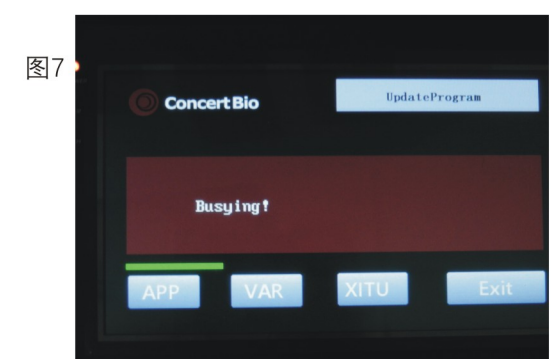
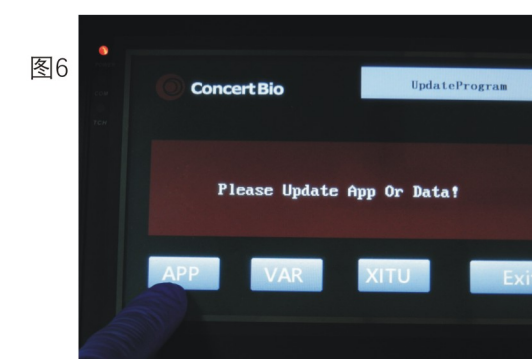
● XITU更新

- 1.将BIN格式的文档，拷贝至U盘根目录。
- 2.仪器关机状态下，仪器侧面U盘插口位置，插入U盘，仪器开机。
- 3.待仪器复位完成后，触控屏跳出主界面，如图4所示，点击“Maintaince”。



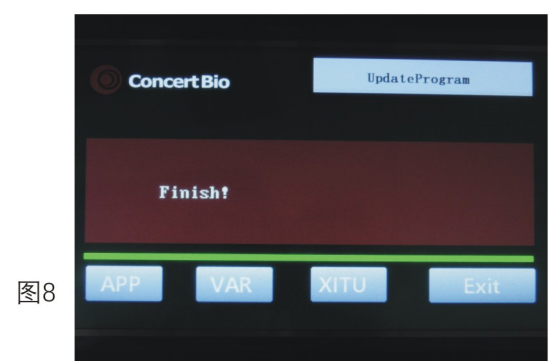
- 4.如图5所示，点击“Update Program”。

- 5.如图6所示，点击“XITU”。更新时，显示“Busying”，能看到进度条在推进，如图7所示。



- 6.更新完成时，显示“Finish”，点击“Exit”退出即可。

重启仪器，待复位完成后，完成本次更新



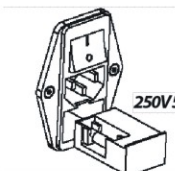
【Note：“VAR”更新步骤，同“XITU”】

【Note: “VAR”更新步骤，同“XITU”】



1.9 清洗弃物槽

当测试完成后请定期倾倒废弃物及清洗弃物槽



2.0 更换保险丝

请使用指定规格的保险丝，若使用规格较高的保险丝将会有烧毁的危险。

【儲存及失效日期】

本产品常温条件下储存，质保期限为一年，
本公司负责本产品的终身维护

【标识的解释】



在一个等边三角形内带有箭头的闪电符号是为了提醒使用者，上外壳内存在未绝缘的危险电压，可能大到足以对人构成触电危险。



在一个等边三角形内的感叹号是为了提醒使用者，重要的操作和维护（维修）说明存在于伴随产品的文件



传染性标本，不要沾染



高温警告，不要触摸附有此贴纸的加热块，它可能导致严重烫伤

【参考文献】无

【基本信息】

备案人/生产企业名称/售后服务单位名称: 恺硕生物科技(厦门)有限公司
 住所/生产地址: 厦门火炬高新区(翔安)产业区翔星路96号建业楼A座501室
 邮编: 361115 电话: 0592-7071056 传真: 0592-7071052
 生产备案凭证编号: 闽厦食药监械生产备20160003号

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

闽厦械备20160119号

【说明书核准及修改日期】

核准日期: 2016.12.27
修改日期: 2019.05.10

【配件清单】

1. 样品架 × 2
2. 试剂条架 × 2
3. 电源线 × 1
4. 润滑硅脂 × 1
5. 3毫米O型圈 × 20
6. 5毫米O型圈 × 20
7. 空试剂条 × 20
8. 样品管 × 20
9. 收集管 × 20
10. 吸头&吸头套组 × 20
11. 弃物槽 × 1

附表 1

保养记录表

[illegible]

* 建议1月上油1次，若仪器使用频繁，建议2周1次。