

EXODUS[®] H-130/H-180/H-300/H-400

全自动外泌体提取系统

使用说明书



※本产品仅限于科研使用

说明

感谢您购买 EXODUS[®] 全自动外泌体提取系统

使用产品前，请您仔细阅读本使用说明书的内容，以便正确使用该产品。

阅读后请妥善保存使用说明书，以便需要的时候可以随时查阅。

产品名称：全自动外泌体提取系统

型号规格：EXODUS[®] H-130、EXODUS[®] H-180、EXODUS[®] H-300、EXODUS[®] H-400

适用范围：适用于从多种生物样本（如：尿液、唾液、脑脊液、血浆、血清、泪液等）和细胞（/细菌/病毒）培养液上清中分离提取外泌体/胞外囊泡。

生产企业名称：深圳汇芯生物医疗科技有限公司

住所：深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排 85 号锦绣三期 A 栋 1101-1114

生产地址：深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排 85 号锦绣三期 A 栋 1101-1114

联系方式：0755-61017077

生产日期：见标签

使用期限：见标签

编制日期：2023 年 4 月

**注：全自动外泌体提取系统仅供科研用途使用*

知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳汇芯生物医疗科技有限公司。

© 深圳汇芯生物医疗科技有限公司版权所有

未经深圳汇芯生物医疗科技有限公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。



， EXODUS[®]， 是汇芯生物公司的注册商标或者商标。

声明

深圳汇芯生物医疗科技有限公司对本使用说明书拥有最终解释权。

在满足下列全部要求的情况下，深圳汇芯生物医疗科技有限公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由深圳汇芯生物医疗科技有限公司认可的专业人员进行。
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定。
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书要求。
- 产品操作按照本使用说明书进行。

保修及维修服务

全自动外泌体提取系统：指EXODUS[®] 全自动外泌体提取系统主机（以下简称“提取系统”）。

耗材：指在每次使用后需要更换的外泌体分离富集纳米芯片（以下简称“芯片”）、一次性材料或需定期更换的易损材料。

所购产品的保修期以销售合同为准。

保修期限从产品附随的《保修卡》上填写的“销售日期”起算，《保修卡》是计算保修期限的唯一凭证。为了维护您的权益，请您在提取系统安装完成后填写保修卡。

请注意，下列情况将使您失去保修资格：

- 用户在装机验收完成30天内未填写保修卡。
- 用户所提供的提取系统序列号不正确。
- 未按本使用说明操作提取系统。
- 使用未经深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的试剂、耗材、零部件等。
- 未经深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权对提取系统进行维修、修改等操作。

保修期内，深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供免费售后服务。对于提取系统从用户送往维修部门的费用由用户自行支付。深圳汇芯生物医疗科技有限公司承担将提取系统返回用户的费用。但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，深圳汇芯生物医疗科技有限公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 因未按本使用说明操作造成的故障。
- 因使用环境不符合产品要求造成的故障。
- 因不可抗力（如自然灾害、战争、……）造成的故障。

保修期满后，深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供收费维修服务。

若您不支付或迟延支付维修服务费用，深圳汇芯生物医疗科技有限公司将中止维修服务直至您支付费用为止。

售后服务单位

单位名称：深圳汇芯生物医疗科技有限公司。网址：www.huixinbio.com




单位地址：深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排85号锦绣三期A栋1101-1114

邮政编码：518110

服务热线：0755-61017077

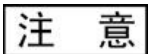
安全信息

本手册中使用以下符号提示危险或需要特别注意的信息。

符号	意义
 警告	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致人身伤害。
 小心	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致产品故障、损坏或影响测试结果。
注 意	提示用户按照符号下的说明进行操作，强调操作步骤中的重要信息或需要用户特别注意的内容。
	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则有潜在生物传染性的危险。



- 本提取系统仅限于经深圳汇芯生物医疗科技有限公司培训的专业人员操作使用。
- 应按期对提取系统进行维护，否则可能会造成不正常的失效，且可能危及人身健康。
- 确保在本使用说明书规定的使用条件下使用提取系统。如超出使用条件，提取系统可能不能正常运行，有可能损坏提取系统部件以及对人身安全造成伤害。



- 本使用说明书的读者对象为以下专业人员：
 - 1) 进行提取系统日常操作的人员。
 - 2) 进行提取系统维护和故障处理的人员。

目录

第1章 手册概述	1
1.1 概述	1
1.2 手册适用范围	1
1.3 手册约定	1
1.4 安全信息	2
1.5 符号	4
第2章 系统概述	6
2.1 概述	6
2.2 性能指标	6
2.3 EXODUS® 全自动外泌体提取系统产品结构与组成	7
2.3.1 状态指示灯	8
2.3.2 蜂鸣器	9
2.3.3 触摸屏/显示屏	9
2.3.4 用户访问控制	9
2.3.5 电源开关	9
第3章 安装	10
3.1 概述	10

3.2	安装要求	10
3.2.1	空间要求	10
3.2.2	电源要求	10
3.2.3	环境要求	11
3.2.4	搬运和安装方法	11
3.3	管线连接	12
3.4	使用注意事项	12
第 4 章	日常操作	13
4.1	概述	13
4.2	操作前的准备	14
4.3	开机与用户登录	14
4.4	日常维护	15
4.5	样本准备	15
4.5.1	耗材和辅助材料	15
4.5.2	样品预处理操作	15
4.6	样本提取	16
4.6.1	放入适配器	16
4.6.2	放入试剂	16

4.6.3	程序设置及运行	17
4.7	简略操作运行流程	20
4.8	关机	21
第 5 章	列表回顾	22
5.1	概述	22
5.2	列表回顾页面简介	22
第 6 章	试剂管理	23
6.1	概述	23
6.2	试剂管理页面简介	24
第 7 章	设置	25
7.1	概述	25
7.2	提取系统设置	25
第 8 章	服务	26
8.1	概述	26
8.2	维护	27
8.3	关于	28
第 9 章	故障处理	29
9.1	概述	29

9.2	故障信息及处理	29
9.3	故障列表	31
附录 A 规格		32
A.1	熔断器	32
A.2	电磁兼容	32
A.3	使用场景	32
A.4	紫外消毒	32
A.5	禁忌症	32
A.6	配件清单	32

第 1 章 手册概述

1.1 概述

本章介绍了如何使用 EXODUS® 全自动外泌体提取系统使用说明书。本使用说明书随机附带，对 EXODUS® 全自动外泌体提取系统的用途、功能和操作使用进行了详细的说明。EXODUS® 全自动外泌体提取系统适用于分离生物样本或细胞培养液上清中的外泌体/细胞外囊泡。在使用 EXODUS® 全自动外泌体提取系统之前，请认真阅读并理解其中的内容，以保证能够正确地使用 EXODUS® 全自动外泌体提取系统，发挥其最佳性能，并确保用户的安全。

本提取系统为精密仪器，在操作、维护和维修本提取系统的所有阶段，都必须遵守本使用说明书和提取系统上的安全说明中的所有安全注意事项。如有忽视，可能会导致人身伤害或提取系统损坏。在阅读手册之前禁止操作提取系统。只有接受过培训并且考核通过的检验人员才能操作提取系统。

请勿执行本使用说明书中未指定的任何操作。如发现任何问题，请联系授权的销售或服务代表。尽管已经充分考虑了本使用说明书和提取系统上的安全注意事项，但仍可能出现意外情况。请遵守本使用说明中的条例，并在操作本提取系统时始终小心谨慎。我司对用户因未遵守下述要求所造成的一切后果，概不承担任何责任。

1.2 手册适用范围

- 本使用说明书适用于：
 - 1) 了解 EXODUS®。
 - 2) 设置提取系统参数。
 - 3) 执行日常操作。
 - 4) 执行提取系统维护和故障处理。

1.3 手册约定

本使用说明书中所有插图仅作为示例，请勿用于其他用途。本使用说明书中出现的图形、设置、数据等内容可能与您在 EXODUS® 全自动外泌体提取系统上所看到的实际显示并不完全一致。

1.4 安全信息



在本提取系统中的所有生物样本和试剂，包括废物容器中的所有废液，以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险，均应视为潜在的生物危害材料加以处理。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护服、手套、安全护目镜等）。

在使用有毒或放射样本或具有致病性或传染性的血液样本之前，请采取一切必要的安全措施，并严格按照标准的实验室程序和方法对样本进行处理。在处理风险等级为II的材料（如世界卫生组织《实验室生物安全手册》中确定的）时，采取一切必要的安全措施，对于更高等级的材料，应提供多于一个级别的保护。



- 运行提取系统前请务必确认所有的试剂瓶、样本瓶打开，否则会造成移液针损坏。
- 运行提取系统前请务必确认观察窗关闭，在运行过程中非必要不要打开观察窗。
- 请使用提取系统所提供的所有安全措施。切勿禁用任何用于安全目的的装置或传感器。
- 请务必及时响应和处理所有的报警和故障信息。
- 请勿在任何时候触碰移液针，否则有潜在传染性危险。
- 请勿使用任何不适合本提取系统规格的离心管、试剂瓶，否则会导致提取系统损坏。
- 请勿使用非为提取系统指定的任何适配器、组件等。
- 请勿使用并非由深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的耗材，否则会导致提取系统损坏。
- 使用前请检查清洗液桶、缓冲液、探头清洁液的余量，清空废液。
- 消毒液具有腐蚀性。使用时请务必佩戴合适的防护手套。
- 在分离样本前应根据样本的类型和/或体积选择合适的芯片及芯片适配器。请勿跌落适配器，请在使用完毕后收好适配器，以免丢失。
- 应定期用干的软布蘸少量75%(v/v)酒精擦拭提取系统内部台面和外壳，避免污染。
- 请勿使用圆珠笔、镊子、螺丝刀等尖锐物品操作触摸屏。
- 请勿将样本、水、清洗液、探头清洁液等液体直接倒入样本位、试剂位或适配器中，否则会损坏提取系统。
- 请勿在本提取系统附近存放或处理易燃易爆试剂。
- 提取系统内装有紫外消毒灯，提取系统运行前，可进行紫外消毒。紫外消毒过程中请勿打开观察窗。

- 操作人员请勿对提取系统进行维修、修改等操作，否则您将失去保修资格，并可能会受到电击或机械伤害。
- 更换元件或进行机内调节必须由获得授权和符合资格的专业维护人员完成或在其指导下完成。
- 请勿在连接电源线的情况下维修或更换元件。
- 电子设备存在触电风险。安装、检修和维修必须由获得授权和符合资格的专业维护人员执行。
- 若发现任何损坏的部件请务必及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 开关观察窗和安装适配器时请务必小心。
- 提取系统报废必须按当地规定进行处理。
- 使用过程中若出现任何软管或装有液体的零部件有老化、磨损或漏液情况，请立即停止使用，并及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 如遇以下情况时，请立即将提取系统的电源插头从电源插座上拔掉，并及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司：(1)有液体洒落进提取系统控制部分；(2)提取系统控制部分经雨淋或水浇；(3)提取系统工作异常，特别是有任何异常声音或气味出现；(4)提取系统跌落或外壳受损；(5)提取系统功能有明显变化。
- 在提取系统停止使用，进行维修、运输等处理过程前，请对提取系统表面及移液针等具有生物风险的部件进行清洁和消毒，并提示相关人员提取系统存在的风险。



- 请务必严格按照用户手册中的指导使用本提取系统，否则可能造成提取系统损坏或人身伤害。
- 为了避免触电事故，提取系统的输入电源线必须可靠接地。本提取系统使用的是三芯插头，只能配合此型号电源插座使用，这是一种安全装置。
- 为避免触电，检修前应断开电源。
- 在连接交流电源之前，要确保电源的电压与提取系统所要求的电压一致。并确保电源插座的额定负载不小于提取系统的要求。
- 本提取系统通常应使用随机附带的电源线。如果电源线破损，必须更换不许修理。更换时必须使用相同类型和规格的电源线代替。本提取系统在使用时电源线上不要放任何物品。不要将电源线置于人员走动的地方。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，拔出插头时不要硬拉电源线。
- 本提取系统应放置于无尘、无污染的室内，并远离水源、热源，避免阳光直射、机械振动、强噪音源、强电源、腐蚀性气体、强磁场等不利条件。
- 本提取系统上的开口都是为了通风散热而设，为了避免温度过热，请勿阻塞或覆盖这些通风散热孔。提取系统运行时，提取系统前、后、侧面的通风散热孔与最近物体的距离应不

小于25cm。请不要将提取系统置于倾斜或松软的表面，否则可能会导致提取系统的倾倒或跌落。



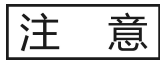

- 长时间不使用本提取系统时，应拔下电源插头，并用软布或塑料纸覆盖提取系统以防止灰尘进入。

注 意

- 用户应采用深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的试剂，并严格按照试剂的使用说明进行存储和使用。
- 使用提取系统前，应确认正确放置试剂，并确保添加足量试剂。

1.5 符号

- 本使用说明书中使用的符号

符号	意义
	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致人身伤害。
	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致产品故障、损坏或影响测试结果。
	提示用户按照符号下的说明进行操作，强调操作步骤中的重要信息或需要用户特别注意的内容。
	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则有潜在生物传染性的危险。

- 在提取系统上可能看到以下符号

符号	意义
	生物危害符号
	人体伤害符号
	高压警告符号
	紫外光危害符号
	网络接口
	USB 接口
	串行通信接口

深圳汇芯生物医疗科技有限公司对因用户不遵守本使用说明书内容、相关法律等所造成的一切后果，不承担任何责任。

第 2 章 系统概述

2.1 概述

本节介绍 EXODUS® 全自动外泌体提取系统的原理、主要部件的外观和结构。

EXODUS® 全自动外泌体提取系统适用于从多种生物样本（如：尿液、唾液、脑脊液、血浆、血清、泪液等）和细胞（/细菌/病毒）培养液上清中分离提取外泌体/胞外囊泡。

EXODUS® 全自动外泌体提取系统是基于创新的负压转换技术以及弦波振荡技术，在外泌体的分离过程中能有效避免杂蛋白或囊泡在膜表面的堆积导致的堵塞问题，增加过滤的流量，提高分离效率¹。EXODUS® 全自动外泌体提取系统的全自动化性能，简化了操作，具有出色的稳定性和可重复性。相比传统的分离方法（包括超速离心法、高分子沉淀法、膜亲和法、尺寸排阻法以及磷脂酰丝氨酸亲和法），EXODUS® 全自动外泌体提取系统不仅大幅减少了分离时间，而且使外泌体的产量和纯度都得到大幅度的提高。除此之外，EXODUS® 全自动外泌体提取系统具有良好的兼容性，可以从不同种类和不同体积的生物样本中高效分离外泌体/胞外囊泡。

2.2 性能指标

使用环境

工作电压：AC110V-240V，50/60Hz

工作温度：15-35°C

工作湿度：80%以下

各项技术特征

提取能力：单次提取 1 个样本

提取时间：最快小于 30 分钟

温度控制：样本位温控功能，温度范围 2-8°C

随机配件：S 适配器 1 个，M 适配器 1 个，L 适配器 1 个；15mL 离心管适配器 1 个，50mL 离心管适配器 1 个；废液桶套件 1 套，清洗液桶套件 1 套；清洗专用芯片 1 个，缓冲液试剂瓶 2 个，探头清洁液试剂瓶 2 个，250mL 样本瓶 2 个；触摸屏笔 1 支，电源线 1 根。

使用年限：5 年

外形尺寸：480mm×510mm×540mm

重量：≤40kg

¹ 通过超快速分离提取系统检测外泌体 *Exosome Detection via the Ultrafast-isolation System*

型号差异

型号	样本类型	适配芯片规格	最大提取体积(mL)	历史记录
EXODUS® H-130	血浆/血清	S	S≤15	8000 条
EXODUS® H-180	血浆/血清/唾液/尿液/脑脊液/关节滑液/泪液	S, M	S≤15; M≤50	15000 条
EXODUS® H-300	常规样本	S, M	S≤50; M≤100	2000 条
EXODUS® H-400	常规样本	S, M	S≤50; M≤200	10000 条

表 1 型号差异说明表

2.3 EXODUS® 全自动外泌体提取系统产品结构与组成

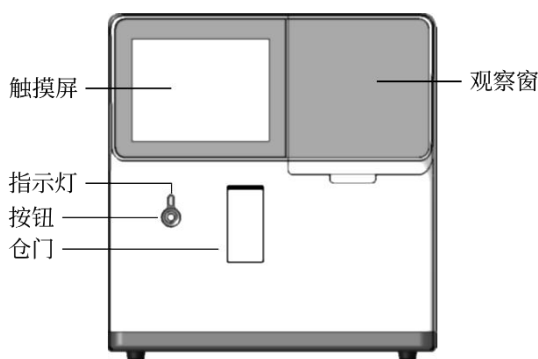


图 1 EXODUS® H-130/H-180/H-300/H-400 正视图

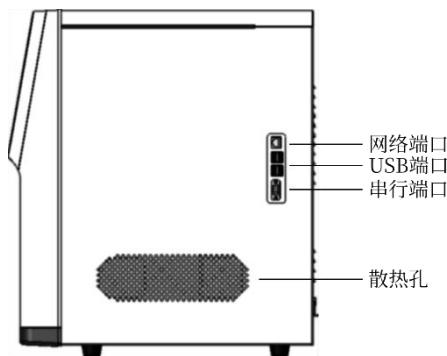


图 2 EXODUS® H-130/H-180/H-300/H-400 右视图

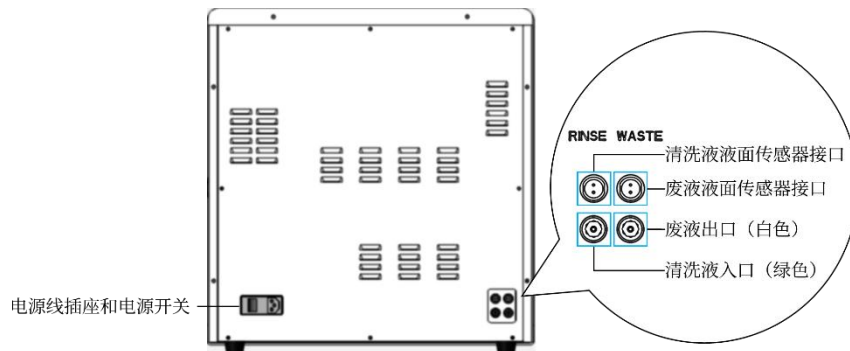


图 3 EXODUS® H-130/H-180/H-300/H-400 后视图

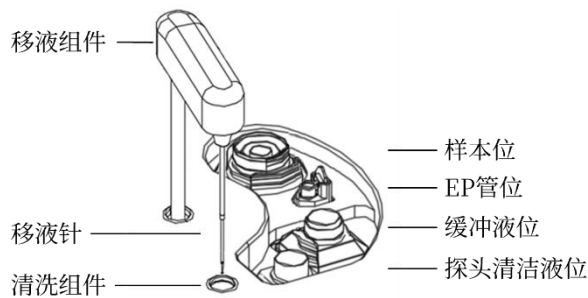


图 4 内部视图

注意

- 提取系统与清洗液桶、废液桶连接时，注意正确安装，否则提取系统无法正常运行。
- 样本位可以放置 15、50 mL 锥形离心管。

2.3.1 状态指示灯

状态指示灯位于提取系统正面、显示屏的下侧位置，用于指示提取系统的就绪、运行、故障、休眠以及关机等各种状态，指示灯随提取系统状态的变化而改变，参见下表所示：

提取系统状态	指示灯	备注
就绪状态	绿色长亮	允许执行提取程序
运行状态	绿色闪烁	正在执行提取程序
暂停状态	蓝色长亮	可继续执行提取程序
带故障运行状态	红色闪烁	出现故障且仍在运行
带故障不运行状态	红色长亮	出现故障但没有运行

表 2 状态指示灯提示

2.3.2 蜂鸣器

提取系统完成特定程序或出现故障时，蜂鸣器报警。

提示时机	提示方法	备注
开机完成	1 声长	EXODUS®启动完毕并进入就绪状态。
维护完成	2 声长	整机灌注、整机排空、日常清洗、整机维护、整机复位。
提取完成	5 声长	EXODUS®已完成外泌体提取。
芯片排空	3 声短	用于排空芯片内液体。
手动停止（立即）	3 声长	EXODUS®的提取将立即停止，无法得到样本中的外泌体。
手动停止 （完成该样本后）	3 声长	EXODUS®将完成已添加样本的提取，可得到已提取样本中的外泌体。
故障	10 声短	1、点击“消除故障”按钮。 2、如果故障仍然存在，请联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。

表 3 蜂鸣器提示

2.3.3 触摸屏/显示屏

触摸显示屏位于提取系统正面左上方位置（如图 1），用于执行页面操作并完成信息的显示。

2.3.4 用户访问控制

通过用户名和密码控制用户使用本提取系统，用户类型（普通用户、管理员等），以上用户类型输入正确的用户名和密码可以使用本提取系统，除以上用户类型外，不可使用本提取系统。

2.3.5 电源开关

提取系统的电源开关位于提取系统背面，用于开启或关闭提取系统。

电源关闭后，样本冷藏系统停止工作，请在关闭电源前取出制冷室内保存的样本。



- 关机后请勿立即开机，需等待至少 10 秒，否则可能损坏提取系统。

第 3 章 安装

3.1 概述



- 由未经深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权或培训的人员开箱或实施安装过程可能会造成人身伤害或提取系统损坏。请勿在深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权人员未到场的情况下开箱或安装提取系统。
- 提取系统配套软件的安装、验证、升级、修改必须由深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权人员进行。
- 不要将提取系统安装在难以操作断开电源的位置。
- 如果本提取系统作为某个系统的一部分工作，该系统的搭建者应对整个系统的安全性负责。
- 本提取系统在出厂前已经过严格测试。为避免运送时受到撞击，提取系统在运输前进行了慎重的包装。当提取系统到货后，请先仔细检查提取系统的包装，看是否有物理损伤，如有损伤，请立即通知深圳汇芯生物医疗科技有限公司。请仔细检查提取系统和配件是否因运输造成损坏。如果有必要，请立即向运输公司说明，并同时通知深圳汇芯生物医疗科技有限公司。在确保提取系统和配件无损的情况下，使用装箱清单检查提取系统及配件是否齐全。若有遗漏请与深圳汇芯生物医疗科技有限公司联系。

3.2 安装要求

3.2.1 空间要求

为保证维修、保养需要的空间，以及提取系统的散热、提取系统外部管道不受挤压，提取系统安装区域应满足以下要求：合适的提取系统放置高度。提取系统顶、后、侧面与最近物体的距离应不小于 25cm。请不要将提取系统置于倾斜或松软的表面，否则可能会导致提取系统的倾倒或跌落。放置提取系统的桌面应至少能承受 120kg 的重量。

提取系统参数：外形尺寸 480mm×510mm×540mm，重量≤40kg。

3.2.2 电源要求



- 提取系统必须在良好接地条件下使用。
- 开启提取系统前请务必确认输入电压符合提取系统要求。
- 工作电压：AC110-240V，50/60Hz



- 使用插线板有可能会引入额外的电干扰。请选择靠近电源插座的地方安放提取系统，以避免使用插线板。
- 请使用随机提供的三芯电源线。使用其他电源线可能会损坏提取系统或引发错误。

3.2.3 环境要求

	正常工作环境条件	存储环境条件	运输环境条件
环境温度	15°C-35°C	5°C-45°C	5°C-45°C
相对湿度	相对湿度 < 80% 无凝露	相对湿度 < 90% 无凝露	相对湿度 < 90% 无凝露

表 4 环境要求

- 本提取系统应放置于无尘、无污染的室内，并远离水源、热源，避免阳光直射、机械振动、强噪音源、强电源、腐蚀性气体、强磁场等不利条件。
- 选择一个通风良好的位置。
- 请不要将提取系统置于倾斜或松软的表面。
- 具有良好的接地环境。

3.2.4 搬运和安装方法



- 由未经深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权或培训的人员搬运或安装提取系统可能会造成人身伤害或提取系统损坏。
- 为避免受伤，请勿尝试独自搬运提取系统。
- 请勿在深圳汇芯生物医疗科技有限公司授权人员未在场的情况下开箱或安装提取系统。



- 提取系统安装后禁止移动提取系统。禁止触碰移液针，以避免可能的人身伤害或提取系统损坏。



- 用户有义务遵守所在国家、地区对于过期试剂、废液、废弃样本、消耗品等的报废、回收、排放、处理的相关规定。
- 探头清洁液会刺激眼睛、皮肤和黏膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣、手套、护目镜等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗。试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并立即接受医生治疗。如发生误食，立即饮用大量水或牛奶，并立即接受医生治疗。

3.3 管线连接

如下图所示，进行电气连接和管路连接。

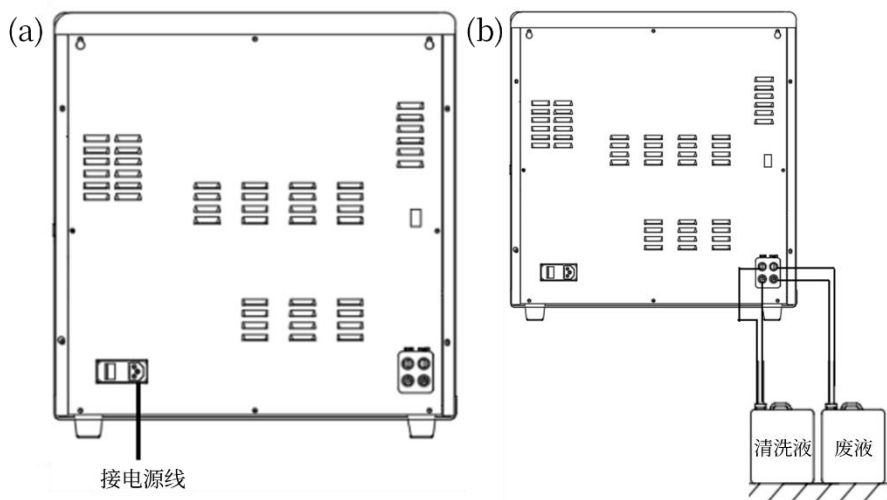


图 5 (a) 电气连接; (b) 外置管路连接



- 请确认管路连接正确且牢固，电线无破损。
- 清洗液桶和废液桶的顶部高度应低于提取系统放置的桌面。

3.4 使用注意事项

- 提取系统长期处于灰尘较大的环境中，可能会引起样本污染。
- 应定期用干的软布蘸少量75%(v/v)酒精擦拭提取系统内部台面和外壳，避免污染。
- 使用过程中若出现任何软管或装有液体的零部件有老化、磨损或漏液情况，请立即停止使用，并及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 使用提取系统过程中，要注意连接管路不要受重物压迫或被弯折。
- 请使用深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的试剂，否则会导致测试结果不可靠，并可能对提取系统造成损害。
- 请勿使用过期试剂。

第 4 章 日常操作

4.1 概述

本章介绍了提取系统的日常操作。



所有物品（样本、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣、手套、护目镜等）。



- 用户有义务遵守所在国家、地区对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的报废、回收、排放、处理的相关规定。
- 探头清洁液会刺激眼睛、皮肤和黏膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣、手套、护目镜等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗。试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并立即接受医生治疗。如发生误食，立即饮用大量水或牛奶，并立即接受医生治疗。
- 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件夹伤。

注 意

- 确认清洗液桶内有足够的清洗液（>30%）。
- 确认提取系统内的缓冲液试剂瓶和探头清洁液试剂瓶中有足量试剂（>50%）。
- 确认废液桶中液体未滿（<70%）。
- 检查清洗液和废液管路有无弯折，连接是否可靠。
- 检查提取系统的电源插头是否安全插入电源插座。
- 每天首次开机需要确认提取系统运作正常。
- 每天使用前和使用完成后，用干的软布蘸少量 75%(v/v)酒精擦拭提取系统内部台面和外壳。
- 每天进行紫外消毒并正常关机。
- 每天进行日常清洗。
- 每周进行整机维护。

4.2 操作前的准备

在开启提取系统电源之前，用户须按以下要求进行检查，确保提取系统准备就绪。

- 检查废液桶是否液满，应及时倒掉废液。
- 检查清洗液和废液管路有无弯折，连接是否可靠。
- 检查提取系统的电源插头是否安全插入电源插座。

4.3 开机与用户登录

- 启动提取系统
 - 1) 将提取系统背面电源开关打开（按至“|”），触摸屏亮。
 - 2) 确认提取系统上的指示灯亮。
 - 3) 在登录对话框输入正确的用户名和密码。
 - 4) 提取系统依次进行自检和开机初始化。



图 6 登录页面

注 意

- 提取系统在液路初始化过程所需的时间根据前一次关机情况的不同而有所不同。
- 提取系统首次使用前，请确保清洗液桶内有足量清洗液，并选择服务维护整机灌注，进行整机灌注。



图 7 服务页面

注 意

- 如果连续多次运行都没有成功，请联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 开机完毕后，请确认提取系统的日期/时间与实际相符。
- 用户名和密码的录入范围为 1-12 位，不允许录入中文，密码不允许为空。

4.4 日常维护

在每天首次开机后，应执行日常维护操作，以保证提取系统运行在最佳状态。

- 日常维护操作包括：
 - 1) 日常清洗。
 - 2) 紫外消毒。
 - 3) 更新试剂。

注 意

- 可以点击首页顶部状态栏获取日常维护操作信息。
- 日常清洗请使用清洗专用芯片。

4.5 样本准备

4.5.1 耗材和辅助材料

15、50 mL 锥形离心管、纯水、缓冲液、探头清洁液。

4.5.2 样品预处理操作

预处理方式和时间依据样本类型、体积、保存条件、下游应用等因素会有所差异，请依据相关文献、资料并结合实际需求进行预处理。

4.6 样本提取

4.6.1 放入适配器

注意

- 请勿使用非提取系统指定的任何适配器、组件等。在分离样本前应根据样本的类型、体积选择合适的芯片及芯片适配器（如图 8）。
- 使用 15mL 离心管时需使用离心管适配器（如图 9）。
- 请将适配器正确置于指定位置。
- 请勿跌落适配器。
- 每次更换适配器后应小心收好，以免丢失。
- 请勿将样本、水、清洗液、探头清洁液等液体直接倒入样本位、试剂位或适配器中，否则会导致提取系统损坏。

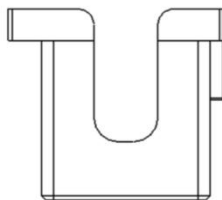


图 8 芯片适配器



图 9 15mL 离心管适配器

4.6.2 放入试剂

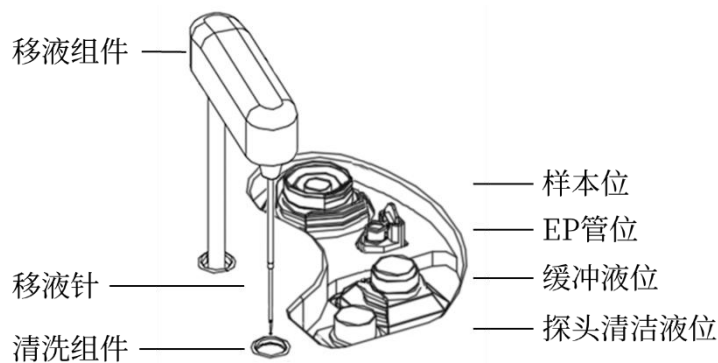


图 10 内置试剂瓶放置图

注意

- 每日对试剂瓶进行灭菌或者使用新的灭菌试剂瓶。
- 请始终保持试剂在有效期内使用。

4.6.3 程序设置及运行

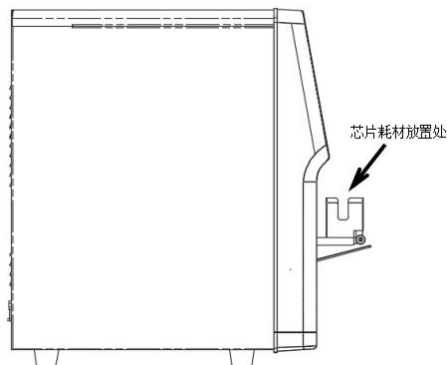
注意

- 请勿在提取系统运行过程中倾斜或移动提取系统。请勿将任何物体放置或倚靠在提取系统上。
- 请勿圆珠笔、镊子、螺丝刀等尖锐物品操作触摸屏。
- 如在操作过程中提取系统报错，请立即停止操作，并及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 如在操作过程中提取系统产生异常声音或气味，请立即切断提取系统电源，并及时联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。



- 1) 点击“出仓”  出仓，等待芯片适配器出仓。




- 2) 将芯片放入适配器。



- 请正确安装芯片，并确认二维码位于左侧。

- 3) 点击“启动” ，提取系统将自动装载芯片并识别芯片类型，之后进入程序设置页面。输入样本编号、本次样本提取体积，选择样本类型、提取程序等参数。如开启“自动回收”¹功能，请在 EXOSOME 位置 (图 12) 放置 Eppendorf 管 (1.5mL)。点击“确定” ，提取系统开始自动提取。



- 4) 提取结束后，，点击“出仓” ，等待芯片适配器出仓，并回收外泌体溶液。
- 如未开启“自动回收”功能，小心取出芯片并回收其中的外泌体溶液。
 - 如开启了“自动回收”功能，打开观察窗，小心取出 Eppendorf 管并回收其中的外泌体溶液。

¹ 需使用支持此功能的芯片，否则会导致提取系统损坏。

注 意

- 自动装载芯片时，请远离运动机构以避免受伤。
- 请使用正确的芯片类型。
- 根据实际使用的样本选择样本类型。
- 输入实际提取的样本体积¹并选择合适的提取程序。

¹ S 芯片的推荐最佳提取体积为 10mL，M 芯片的推荐最佳提取体积为 30mL。

4.7 简略操作运行流程

下面给出了简略的操作流程描述。

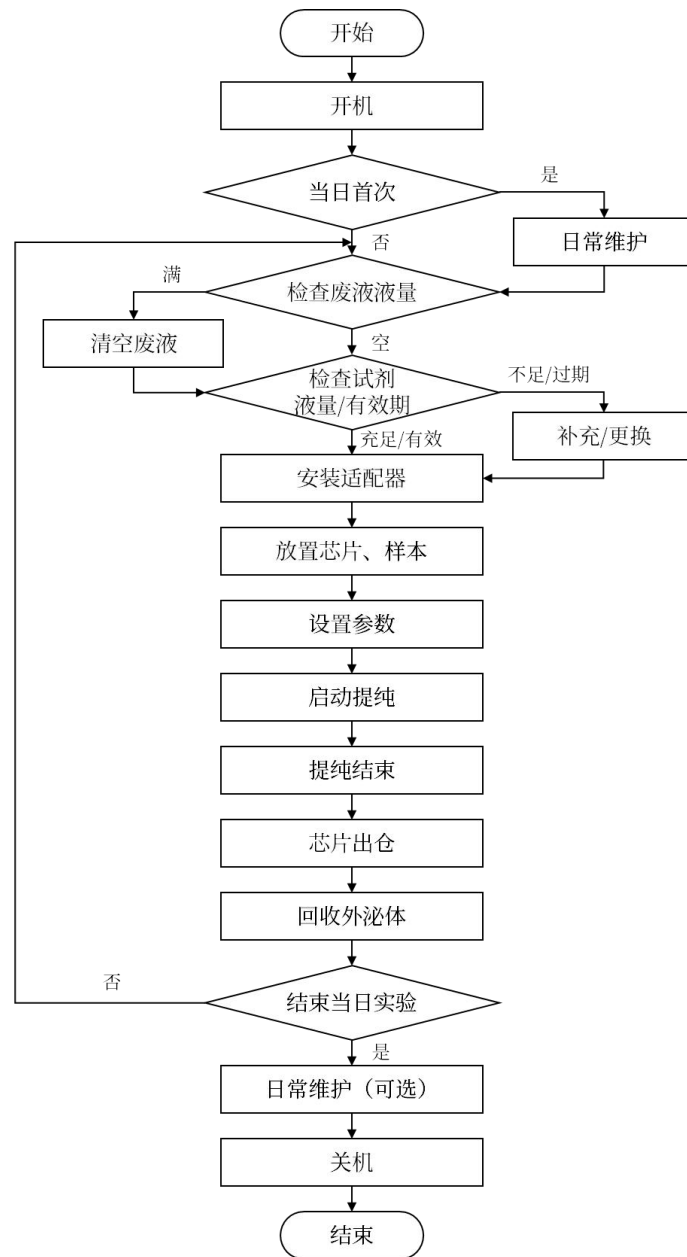


图 13 简略操作流程

4.8 关机



- 关机后请勿立即开机，需等待至少 10 秒，否则可能损坏提取系统。
- 关机后请取出样本和试剂。



- 为保证提取系统的稳定性，请在提取系统连续工作达到 24 小时后按照要求执行关机和维护操作。



- 用户有义务遵守所在国家、地区对于提取系统、过期试剂、废液、废弃样本、消耗品等的报废、回收、排放、处理等相关规定。

第 5 章 列表回顾

5.1 概述

每次执行完程序，提取系统都会自动存储实验相关条件参数及异常信息，方便后期查阅。

5.2 列表回顾页面简介

列表回顾页面包含了已提取样本的基本信息，包含样本编号、样本类型、提取程序名、样本体积、开始时间、结束时间、提取时长、提取模式等信息，便于进行回溯。

样本编号	样本类型	提纯程序	样本体积 (mL)	开始时间
001	尿液	program_urine	10	2022.01.01 12:30:00

图 14 列表回顾页面

第 6 章 试剂管理

6.1 概述

在左侧列表选择试剂管理，对试剂更换时间、有效期进行管控。



所有液体（样本、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣、手套、护目镜等）。



- 用户有义务遵守所在国家、地区对于过期试剂、废液、废弃样本、消耗品等的报废、回收、排放、处理的相关规定。
- 试剂会刺激眼睛、皮肤和黏膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣、手套、护目镜等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗。试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并立即接受医生治疗。如发生误食，立即饮用大量水或牛奶，并立即接受医生治疗。



- 为保证结果的准确性，请勿使用非深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的试剂，请勿将新试剂与过期试剂混用。
- 当试剂余量不足、耗尽、过期或出现相关报警时，应及时补充或更换新的试剂。

6.2 试剂管理页面简介

试剂管理页面包含了提取系统所用试剂的基本信息，包含编号、试剂名称、开瓶时间、失效时间、试剂余量等信息。

更换试剂后，请点击“更换”[更换](#)以更新试剂的开瓶时间和失效时间。



图 15 试剂管理页面

第 7 章 设置

7.1 概述

本提取系统在出厂时已完成校准页面。根据使用场景，可对提取系统的一些参数重新进行设置。

7.2 提取系统设置

- 设置

在菜单中选择“设置”，进入页面。

- 1) 日期/时间设置

在菜单中选择“日期/时间设置”，进入页面。用户可完成以下设置：

- 日期设置。
- 时间设置。
- 日期格式设置。

- 2) 温度

在菜单中选择“温度设置”，进入页面。用户可完成以下设置：

- 制冷温度设置。
- 环境温度设置。

- 3) 语言

在菜单中选择“语言设置”，进入页面。用户可完成以下设置：

- 语言。

- 4) 软件升级

在菜单中选择“软件升级”，进入页面。用户可完成以下设置：

- 软件升级。
- 导出日志。



图 14 设置页面

第 8 章 服务

8.1 概述

为保障提取系统准确有效地运行，用户按本章要求对提取系统进行日常维护。本提取系统提供多项维护功能，方便用户完成维护工作。

本章介绍了提取系统的各项维护功能以及出现故障和报警时的一些处理措施。



提取系统的所有部件表面都有潜在的传染性，在操作和维修时应采取安全防护措施。



- 请确保按照本使用说明书进行维护操作，否则可能造成人身伤害或提取系统故障。若发现任何损坏的部件，请务必及时通知深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 在进行提取系统保养、检查、和维护时，请确保戴好防护手套、使用专用的工具及配件。操作完成后，必须使用消毒液洗手。
- 在提取系统维修、运输和处理过程中，请对提取系统表面及移液针等具有生物风险的部件进行清洁和消毒，并提示相关人员提取系统存在的风险。



- 维护不当可能会损害提取系统。用户必须依照本使用说明书的指导进行维护。
- 如果碰到本使用说明书当中没有明确的问题，请联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。
- 必须使用深圳汇芯生物医疗科技有限公司提供或指定的零部件对提取系统进行维护。
- 进行维护时，避免触碰到移液针的针尖。



图 15 服务页面

8.2 维护

外表清洁：无需拆卸提取系统，请使用纸巾擦拭提取系统外表面、内部台面，然后干的软布蘸少量 75% (v/v) 酒精清洁该区域。请使用无纤维纸巾擦干。

整机灌注：提取系统首次使用或长途运输后，请按要求正确连接管路，清洗桶中注入足量纯水，再执行此功能，提取系统必须完成灌注后方可使用。

整机排空：提取系统闲置一周以上或长途运输前，请执行此功能，以完成提取系统的排空。

芯片排空：此功能以应对使用中的特殊需求，用于手动排空芯片内液体。

整机复位：自动整机复位失败情况下，执行此功能以手动复位。

整机维护：准备纯水与探头清洁液，并按屏幕提示操作。

日常清洗：在探头清洁液试剂瓶中放入足够量的探头清洁液（大于 2/3），在芯片适配器内放入清洗专用芯片，选择日常清洗程序。待清洗程序结束后，取出清洗专用芯片并小心保存，关闭提取系统或执行其他功能。

建议每天进行维护操作，包括日常清洗、紫外消毒、更换纯水和试剂、更换或灭菌试剂瓶、清空废液等。



图 18 维护页面

8.3 关于

在左侧菜单中选择“服务”→“关于”，如下所示页面。用户可看到以下信息：

- 1) 整机版本号。
- 2) 发布版本号。
- 3) 显示公司版权。

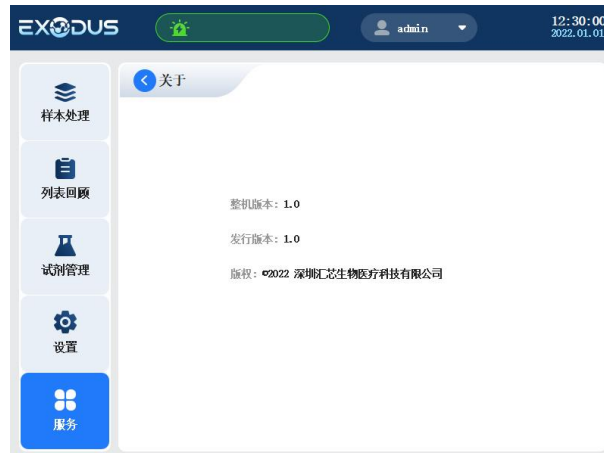


图 19 关于页面

第 9 章 故障处理

9.1 概述

本章介绍分析仪可能出现的故障信息并提供相应的处理方法。

注 意

- 本使用说明书不是维修手册，只提供用户在分析仪出现故障报警时所应采取的措施。

9.2 故障信息及处理

在提取系统的使用过程中，如果识别到提取系统故障，提取系统页面状态栏的故障信息区会显示故障的概要信息，同时，提取系统会进行指示灯变色、提取系统报警声等提示。



图 20 故障报警信息

点击状态栏的故障信息区，显示故障提示信息。



图 21 故障提示信息

故障提示信息提供了故障名称和帮助信息。用户可在点击故障将其选中后执行以下功能：

- 删除：点击“删除”按钮，提取系统将删除故障，不进行处理。
- 清除故障：点击“消除故障”按钮，提取系统将自动进行故障处理。对于提取系统

无法处理的故障，用户可根据故障帮助信息进行相应的故障处理，或联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。

9.3 故障列表

表 6 列出了提取系统可能出现的故障及处理方法一。

故障名称	故障处理-
清洗液空	<ol style="list-style-type: none"> 1. 补充或更换清洗液。 2. 点击“清除故障”按钮。
废液满	<ol style="list-style-type: none"> 1. 清空废液。 2. 点击“清除故障”按钮。
缓冲液体积不足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更换缓冲液。 2. 点击“清除故障”按钮。
缓冲液过期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更换缓冲液。 2. 前往“试剂管理”页面，点击“更换”。
探头清洁液体积不足	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更换探头清洁液。 2. 点击“清除故障”按钮。
探头清洁液过期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 更换探头清洁液。 2. 前往“试剂管理”页面，点击“更换”。
紫外消毒维护	<ul style="list-style-type: none"> • 前往首页，打开紫外灯，提取系统将自动进行紫外消毒。
日常清洗维护	<ul style="list-style-type: none"> • 前往“维护”页面，执行“日常清洗”功能。
开机整机灌注	<ul style="list-style-type: none"> • 前往“维护”页面，执行“整机灌注”功能。
芯片类型错误	<ul style="list-style-type: none"> • 更换芯片测试。
不支持此芯片类型	<ul style="list-style-type: none"> • 更换芯片测试。
芯片过期	<ol style="list-style-type: none"> 1. 检查提取系统日期设置。 2. 更换芯片测试。
观察窗打开	<ul style="list-style-type: none"> • 关闭观察窗。
环境温度超高	<ul style="list-style-type: none"> • 检查室温是否高于 35°C。
环境温度超低	<ul style="list-style-type: none"> • 检查室温是否低于 15°C。
制冷温度超高限	<ul style="list-style-type: none"> • 检查进风口、出风口是否有异物。
制冷温度超低限	<ul style="list-style-type: none"> • 检查进风口、出风口是否有异物。
时序异常退出	<ul style="list-style-type: none"> • 重启提取系统
整机复位失败	<ul style="list-style-type: none"> • 重启提取系统
升级包错误	<ul style="list-style-type: none"> • 更换升级 U 盘

表 6 故障处理表

一 如果故障无法解决，请联系深圳汇芯生物医疗科技有限公司。

附录 A 规格

A.1 熔断器



- 必须使用指定规格的熔断器。
- 分析仪熔断器规格：F6.3AL250V。

A.2 电磁兼容

用户有责任确保提取系统的电磁兼容环境，使提取系统能正常工作。

建议在提取系统使用之前评估电磁环境。

本提取系统按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本提取系统可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）附近使用本提取系统，否则可能会干扰提取系统正常工作。

A.3 使用场景

仅供科研用途使用。

A.4 紫外消毒



- 使用紫外消毒功能前，请关闭观察窗，否则可能造成人身伤害。

A.5 禁忌症

无。

A.6 配件清单

配件清单及配件更换注意事项等详见随机附件清单。

深圳汇芯生物医疗科技有限公司

地址：深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排 85 号锦绣三期 A 栋 1101-1114

电话：0755-61017077

邮编：518110