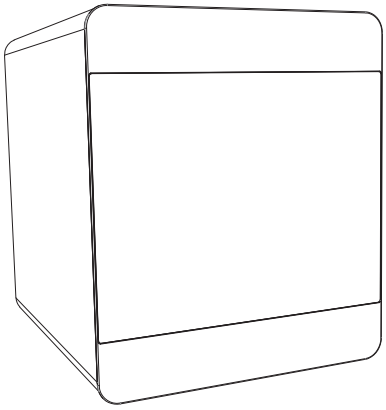


MagCore® Plus II Manual de Operações

CONTEÚDO

Precauções de Segurança 1
Uso Pretendido 2
Referência de Símbolos IVD 4
Especificação 5
- Parâmetros Operacionais 5
- Ambiente Operacional 5
- Aplicações. 5
Acessórios 6
Instalação. 6
- Antes da Instalação 6
- Visão Geral do Sistema 7
- Instalar Cartucho de Reagente 8
- Instalar Tubo, Ponteira. 8
- Instalação 9
- Configurações de Instalação e Teste 9
- Instalação 10
Painel de Toque e Interface do Usuário. 12
Operação Antes de Iniciar o Instrumento 13
- Parada de Emergência 14
- Iniciar Programas 15
- Configurações Salvas 16
- Acesso às Configurações Salvas 16
- Definir e Selecionar Usuários. 17
- Definir Usuários. 17
- Selecionar Nome do Usuário 17
- Digitalizar Amostra/Tubo de Eluição 18
- Digitalizar Lote do Kit 18
- Pausar e Abortar. 19
- Configurar a Hora do Sistema. 19
- Definir o Apelido do Instrumento. 20
- Configurações de Conexão de Rede 20
- Coleta de Dados LIMS 21
1. Obter Dados da Unidade Flash USB 21
2. Acesso à Informação por Conexão de Rede. 22
- Aplicativo de Monitoramento Remoto 23
1. Baixe o Aplicativo. 23
2. Registre 23
3. Faça Login no Aplicativo e Pareie o Instrumento 23
4. Interfaces do Aplicativos 24
Manutenção Fácil. 27
- Substituir Anel de Vedação 27
- Teste do Pistão 27
- Limpar Agulhas de Perfuração 30
- Ejetar Ponteira 30
- Teste do Aquecedor 31
- Esterilização UV 31
- Histórico de Alarmes 32
- Status do Sistema 32
- Atualização do Programa 33
- Limpar Caixa de Resíduos 33
- Substituir Fusível 34
Histórico de Revisões de Documentos. . . . 36

Jun 2025
PT-MagCore® Plus II
Manual de Operações-1.0.3

RBC Bioscience Corp.
15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL : +886-2-8912-1200 FAX : +886-2-8912-1300

EC REP Obelis s.a (obelis.net) Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM

Precauções de Segurança

Antes de usar

ADVERTÊNCIAS e CUIDADOS indicados abaixo destinam-se a proteger o indivíduo contra ferimentos e evitar danos às máquinas.



CUIDADO:

Para reduzir o risco de choque elétrico, não remova a tampa. Consulte um técnico de serviço qualificado para manutenção da peça interna.

Aviso: Eletricidade

Aviso Geral. Por favor, siga as instruções de operação, esteja ciente do risco elétrico causado pela operação inadequada.
1. Fonte de Alimentação
2. Leitor de Código de Barras

Aviso: Perigo Biológico

Aviso: Alta Temperatura

Por favor, leia atentamente as instruções e guarde-as para referência futura.

Este produto é confirmado com os regulamentos de avaliação de conformidade da União Européia em relação à saúde e segurança ou proteção ambiental.

CUIDADO:

1. Manuseie o cabo de alimentação com cuidado
Não danifique ou deforme o cabo de alimentação. Se estiver danificado ou deformado, pode causar choque elétrico ou mau funcionamento quando usado. Ao removê-lo da tomada, certifique-se de removê-lo segurando pelo plugue e não puxando pelo cabo.
2. Não abra a tampa superior
Para evitar choque elétrico, não abra a tampa superior.
3. Não coloque nada dentro
Não coloque objetos de metal ou derrame líquidos dentro do Sistema MagCore®. Pode ocorrer choque elétrico ou mau funcionamento.

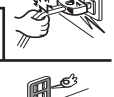
OBSERVAÇÕES SOBRE O USO:



Evite altas temperaturas
Permitir dispersão de calor suficiente quando instalado em um rack.



Manuseie o cabo de alimentação com cuidado.
Segure o plugue ao desconectar o cabo.





Mantenha o conjunto livre de umidade, água e poeira.

Desconecte o cabo de alimentação quando não for usar o aparelho por longos períodos de tempo.





Não obstrua o espaço de ventilação.

Nunca desmonte ou modifique o conjunto de forma alguma.





Não deixe que inseticidas, benzeno e diluente entrem em contato com o conjunto.

Não deixe objetos estranhos entrarem no aparelho



INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

1. ***Leia as Instruções*** *– Todas as instruções de segurança e operação devem ser lidas antes de operar o instrumento.*
2. ***Guarde as Instruções*** *– Guarde o manual de instruções de segurança e operação para referência futura.*
3. ***Cuidados e Advertências*** *– Todos os sinais de advertência devem ser afixados no produto e mostrados no manual do usuário.*
4. ***Siga as Instruções*** *– Todas as instruções de operação e uso devem ser seguidas.*
5. ***Limpeza*** *– Desconecte o produto antes de limpá-lo. Use apenas 75% de EtOH para limpar a superfície do instrumento.*
6. ***Acessórios*** *– Não prenda nada no instrumento.*
7. ***Líquidos e Umidade*** *– Não utilize este produto perto de água e evite áreas úmidas - banheira, lavatório, lava-louças, lavanderia, piscina ou porão úmido.*
8. ***Instalação Adequada*** *– Não coloque este produto em um carrinho, estante, tripé, suporte ou mesa instável. O produto pode cair e causar ferimentos graves a uma criança ou adulto e danos graves ao produto. Use apenas com o carrinho, suporte, tripé, suporte ou mesa recomendado pelo fabricante ou vendido com o produto. Qualquer montagem do produto deve seguir as instruções do fabricante e deve usar uma ferramenta de montagem recomendada pelo fabricante.*
9. ***Ventilação*** *– Os slots e aberturas no gabinete são projetados para ventilação, necessária para uma operação segura e minimizando a chance de superaquecimento. O produto deve ser colocado em uma superfície dura para garantir uma ventilação adequada. Este produto não deve ser colocado em uma instalação embutida, como uma estante ou rack, a menos que a ventilação adequada seja garantida ou instruída pelo fabricante.*
10. ***Fontes de alimentação*** *– Este produto deve ser operado apenas com o tipo de fonte de alimentação indicada na etiqueta. Se você não tiver certeza do tipo de fonte de alimentação em seu laboratório, consulte o vendedor ou a empresa de energia local. Para produtos destinados a operar com bateria ou outras fontes, consulte as instruções de operação.*
11. ***Aterramento ou Polarização*** *– Este produto pode ser equipado com um plugue polarizado de corrente alternada. Este plugue se encaixará na tomada elétrica de apenas uma maneira. Este é um recurso de segurança. Se não conseguir inserir totalmente o plugue na tomada, tente inverter o plugue. Se o plugue ainda não encaixar, entre em contato com seu eletricista para substituir sua tomada obsoleta. Não anule a finalidade de segurança do plugue polarizado.*
12. ***Proteção do Cabo de Alimentação*** *– Os cabos de alimentação devem ser posicionados de modo que não haja probabilidade de serem pisados ou entalados por itens colocados próximos ou contra eles. Preste atenção extra aos plugues, receptáculos de conveniência e ao ponto de conexão onde o cabo se estende para fora do produto.*
13. ***Raios*** *– Desconecte o produto se não for usá-lo novamente por um longo período ou em caso de forte tempestade. Isso evitará danos ao produto devido a raios e picos de energia.*
14. ***Sobrecarga*** *– Não sobrecarregue tomadas de parede, cabos de extensão ou receptáculos de conveniência integrados, pois isso pode resultar em risco de incêndio ou choque elétrico.*
15. ***Entrada de Objetos e Líquidos*** *– Nunca introduza objetos de qualquer tipo neste produto, pois eles podem tocar em pontos de tensão perigosos ou causar curto-circuito em peças que podem resultar em incêndio ou choque elétrico. Nunca derrame líquidos de qualquer tipo sobre o produto.*
16. ***Manutenção*** *– Não tente consertar este produto sozinho. Encaminhe todos os serviços para um técnico de serviço qualificado.*
17. ***Danos que Requerem Manutenção*** *– Desconecte este produto da tomada e encaminhe a manutenção a um técnico qualificado nas seguintes condições:*
    a) Quando o cabo de alimentação ou plugue estiver danificado,
    b) Se líquido for derramado ou objetos caírem dentro do produto,
    c) Se o produto tiver sido exposto à chuva ou água,
    d) Se o produto não funcionar normalmente seguindo as instruções de operação. Ajuste apenas os controles cobertos pelas instruções de operação, pois um ajuste inadequado de outros controles pode resultar em danos e muitas vezes exigirá trabalho extensivo de um técnico qualificado para restaurar o produto à sua operação normal,
    e) Se o produto tiver caído ou danificado de alguma forma, e
    f) Quando o produto apresenta uma mudança distinta no desempenho - isso indica uma necessidade de serviço.
18. ***Peças de Reposição*** *– Quando a substituição for necessária, certifique-se de que o técnico de serviço use peças de reposição especificadas pelo fabricante ou com características semelhantes à peça original. Substitutos não autorizados podem resultar em incêndio, choque elétrico ou outros perigos.*
19. ***Verificação de Segurança*** *– Após a conclusão de qualquer serviço de transporte, armazenamento, instalação ou manutenção deste produto, peça ao técnico de serviço para realizar verificações de segurança para confirmar se os produtos estão em condições operacionais adequadas.*
20. ***Calor*** *– O produto deve ser colocado longe de fontes de calor como radiadores, aquecedores, fogões ou outros produtos que produzam calor.*
21. ***Movimentação do Produto*** *- A máquina requer duas pessoas para levantá-la de ambos os lados na borda inferior. Não tente levantar inclinando-se para a frente. Dobre os quadris e os joelhos para agachar, mantenha a máquina perto do corpo e endireite as pernas para levantar.*
22. ***Produção de Radiação Ultravioleta (UV)*** *- O painel da porta frontal é feito de material resistente a UV. Durante a esterilização UV, se a porta frontal for aberta, o intertravamento desligará as lâmpadas UV automaticamente.*

Uso Pretendido

O Sistema de Extração de Ácidos Nucleicos MagCore® é um sistema automatizado de purificação de ácidos nucleicos que consiste no instrumento MagCore®, software, Kit (consumíveis e reagentes).

O Sistema de Extração de Ácidos Nucleicos MagCore® destina-se a ser utilizado por usuários profissionais para a purificação de ácidos nucleicos de amostras biológicas para fins de diagnóstico in vitro.

Os Kits de Extração de Ácido Nucléico MagCore® devem ser usados com o Sistema de Extração de Ácido Nucléico MagCore®.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

Antes de Usar

- *Não opere o MagCore® sem treinamento operacional qualificado.*
- *Leia o manual do usuário cuidadosamente antes da operação.*

Requisitos de Manuseio

- *Não use um kit após a data de vencimento.*
- *Não toque nos reagentes com as mãos desprotegidas. Mantenha longe de sua pele, olhos ou membranas mucosas. Se ocorrer contato, lave a área afetada imediatamente com grandes quantidades de água. Se você derramar os reagentes, dilua o derramamento com água antes de limpá-lo.*
- *Não permita que reagentes se misturem com solução de hipoclorito de sódio ou ácidos fortes. Esta mistura pode produzir um gás altamente tóxico.*

Precauções

O procedimento a seguir é projetado para processar no máximo 16 amostras ao mesmo tempo. O instrumento MagCore® pode lidar com todos os números de amostras entre 1 e 16. Para obter uma descrição detalhada da configuração e manuseio do instrumento, consulte o Manual do Operador do instrumento MagCore®.

- *Armazene o cartucho de reagente entre +15°C e +25°C antes de usar. Se você usar os reagentes em temperaturas fora da faixa recomendada, o kit pode não funcionar bem.*
- *Documentar o número do lote do kit em caso de reclamação ou dúvida para o Serviço Técnico da RBC Bioscience referente a qualquer componente do kit (cartuchos de reagentes ou descartáveis).*
- *Certifique-se de ter seguido as instruções relativas ao tipo e quantidade de material de amostra. Tipo e quantidade errados de material de amostra podem causar aglomeração de MGPs que não podem ser detectados pela função de Detecção de Coágulos do instrumento. A aglomeração de grânulos pode levar ao baixo rendimento e pureza de ácidos nucleicos, contaminação cruzada e inibição de ensaios à jusante (por exemplo, PCR).*
- *Após o término da execução, inspecione cuidadosamente o instrumento em busca de sinais de derramamento. Se ocorrer derramamento, limpe o instrumento conforme descrito no Manual do Operador.*
- *Alguns tampões contêm sais de guanidina que são irritantes perigosos. Não permita que estes entrem em contato com a pele, olhos ou membranas mucosas. Se ocorrer contato, lave a área afetada imediatamente com grandes quantidades de água. Se necessário, contate imediatamente o supervisor do laboratório e procure assistência médica. Ao derramar esses reagentes, dilua o derramamento com grandes quantidades de água antes de tentar limpar o derramamento.*
- *Não permita que reagentes contendo tiocianato de guanidina (poço de tampão de lise e de lavagem) entrem em contato com soluções de hipoclorito de sódio (lixívia) ou ácidos. Essas misturas produzem um gás altamente tóxico.*
- *Por favor, observe que você pode ser solicitado a relatar incidentes graves ocorridos ao fabricante e à autoridade competente, em relação ao dispositivo na qual o usuário e/ou o paciente estão estabelecidos.*

Prevenção de Contaminação Cruzada

Para minimizar o risco de contaminação cruzada e evitar o contato com materiais potencialmente infecciosos, sempre conclua os processos que envolvem a preparação de amostras, como a pipetagem de amostras de sangue, em uma parte designada da bancada ou cobertura de segurança, antes de iniciar a configuração da PCR.

Para minimizar ainda mais o risco de contaminação, sempre realize a preparação da amostra, a configuração da PCR e a própria execução da PCR em salas separadas, especialmente designadas, para cada fase do fluxo de trabalho.

Informações de Segurança de Procedimentos de Laboratório

Manuseie todas as amostras como potencialmente infecciosas, usando procedimentos laboratoriais seguros. Como a sensibilidade e o título de patógenos potenciais no material de amostra variam, o operador deve otimizar a inativação do patógeno pelo tampão de lise/ligação ou tomar as medidas apropriadas, de acordo com os regulamentos de segurança locais.

A RBC Bioscience não garante que as amostras tratadas com tampão de lise sejam completamente inativadas e não infecciosas. Após a conclusão do processamento da amostra, remova e autoclave todos os plásticos descartáveis.

- *Não coma, beba ou fume na área de trabalho do laboratório.*
- *Use luvas protetoras descartáveis, jalecos de laboratório e proteção para os olhos ao manusear amostras e reagentes do kit.*
- *Não contamine os reagentes com bactérias, vírus ou nucleases. Use pipetas descartáveis e pontas de pipetas sem nuclease apenas para remover alíquotas dos frascos de reagentes. Use as precauções gerais descritas na literatura.*
- *Lave bem as mãos após manusear amostras e reagentes.*
- *Conclua cada fase do fluxo de trabalho PCR/RT-PCR antes de prosseguir para a próxima fase. Por exemplo, você deve terminar a preparação da amostra de PCR/RT-PCR antes de iniciar a configuração de PCR/RT-PCR. A preparação da amostra, a configuração do PCR/RT-PCR e a própria execução do PCR/RT-PCR também devem ser realizadas em locais separados.*

Tratamento de Resíduos

- *Descarte os reagentes não utilizados e os resíduos de acordo com os regulamentos nacionais, federais, estaduais e locais.*
- *Fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis mediante solicitação ao distribuidor local.*

Referência de Símbolos IVD (Diagnóstico In Vitro)

Símbolo de Referência	***Descrição do Símbolo Marca CE***
CE	*Marca CE*
IVD	*Dispositivo de Diagnóstico In Vitro*
EC REP	*Representante Autorizado na Comunidade Europeia*
	Fabricado por
Σ	*Conteúdo suficiente para < n > testes*
	Aviso: eletricidade
	O manual de instruções deve ser lido antes de operar
	Consulte as instruções de uso
	Entrada de corrente alternada
	Data de validade
	Sem período de uso
+15°C +30°C	*Condições de temperatura de armazenamento 15°C / 30°C*
0°C/+8°C	*Após a mistura conservar a 0°C / 8°C*
0°C/+8°C	*Após abertura conservar a 0°C / 8°C*
REF	*Número de catálogo (código do produto)*
LOT	*Número de lote*
MOD	*Modelo*
NUM	*Número de alíquotas*
INCL	*Incluído no produto*
CART CODE	*Número do código do cartucho*
STERILE	*Estéril*
STERILE R	*Esterilizado por irradiação*
SN	*Número de Série*
	Fusível

Especificação

Modelo	*Plus II*
Método do Sistema	*Esferas magnéticas revestidas de celulose*
Componentes do Sistema	*1. Unidade de Pipetagem: Dispensação, transferência, movimentos de dois eixos X-Y.* *2. Controle Elétrico: Módulo PLC e placa principal baseada em braço incorporada.* *3. Luz UV: Potência 8W, duração de vida 11.000 horas.* *4. Bloco de Aquecimento: RT-90°C.* *5. Tela de Exibição: Painel de toque colorido de 7 polegadas.* *6. Acessórios: T - Rack, Racks de Cartucho, Scanner de Código de Barras.*
Fonte de Energia	*Tensão: AC 100V~240V; Frequência: 50/60Hz; máx. 4,5 A Máx, 450 W*
Dimensão	*W523 x D602 x H605 (mm) / W20.59x D23.7 x H23.81 (polegadas)*
Peso Líquido	*70kg / 154.35lbs*

– Parâmetros Operacionais

Capacidade de Processamento	*1-16 amostras por lote*
Tempo de Processamento	*30-90 minutos (depende do tipo de amostra e método)*
Volume de Amostra	*200 µl / 400 µl / 1,200 µl / 4ml*
Volume de Eluição	*30µl / 40µl / 60µl / 100µl / 150µl / 200 µl*
Rendimento	*Média de 6µg de DNA genômico de 200µl de sangue humano total*
Pureza	*DNA: razão O.D A260/280 1,8 ± 0,1* *RNA: razão O.D A260/280 2,0 ± 0,2*
Precisão de Pipetagem	*500µl ≤ 4%*

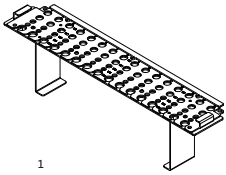
– Ambiente Operacional

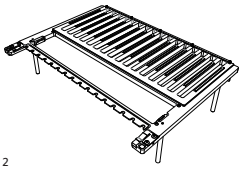
Umidade Permitida Durante a Operação:	*30%-75%*
Pressão Permitida Durante a Operação:	*700hPa-1060hPa*
Temperatures Allowed During Transportation / Storage Packaging	*10°C- 40°C*
Temperaturas permitidas durante a operação	*15°C-35°C*
Grau de Poluição	*Nível 2*

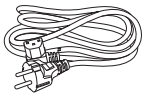
– Aplicações

Aplicações: DNA de Sangue Total (200µl/400µl/1.200µl), Ácido Nucleico Viral (DNA/RNA 200µl/400µl/1.200µl), DNA Genômico FFPE, RNA Total FFPE, DNA Forense, Plasma e DNA Livre de Células Circulantes (1.200µl /4.000µl), DNA Genômico de Tecidos, DNA Genômico de Plantas, DNA Bacteriano, RNA Total de Sangue Total, RNA Total de Células Cultivadas, RNA Total de Tecidos, RNA Total de Plantas.

Acessórios

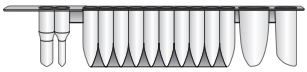

1


2


3

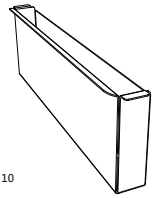

4

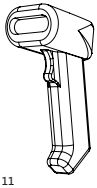

5 6


7


8


9

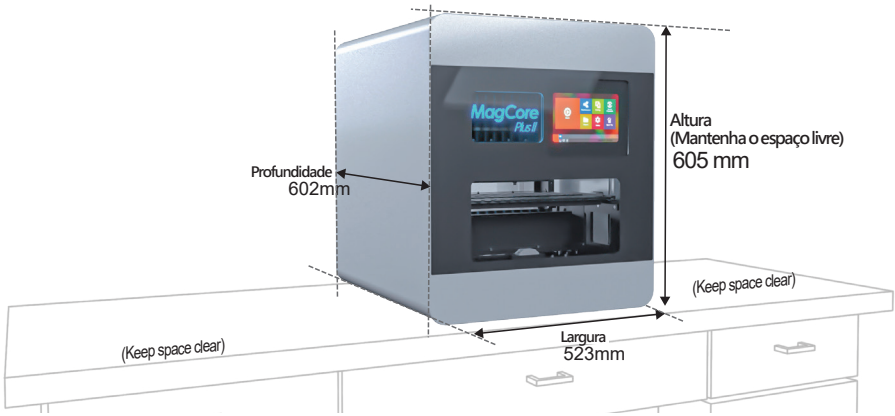

10


11

1. T – Rack X 1
2. Rack de Cartuchos X 1
3. Cabo de Alimentação X 2 (Padrão Europeu e Padrão dos EUA)
4. Graxa X 1
5. Anéis de Vedação de 3 mm X 16
6. Anéis de Vedação de 5 mm X 16
7. Cartucho Vazio X 10
8. Tubo de Amostra/Tubo de Eluição X 20
9. Ponteira de Pipeta X 20
10. Caixa de Resíduos X 1
11. Leitor de Código de Barras X 1

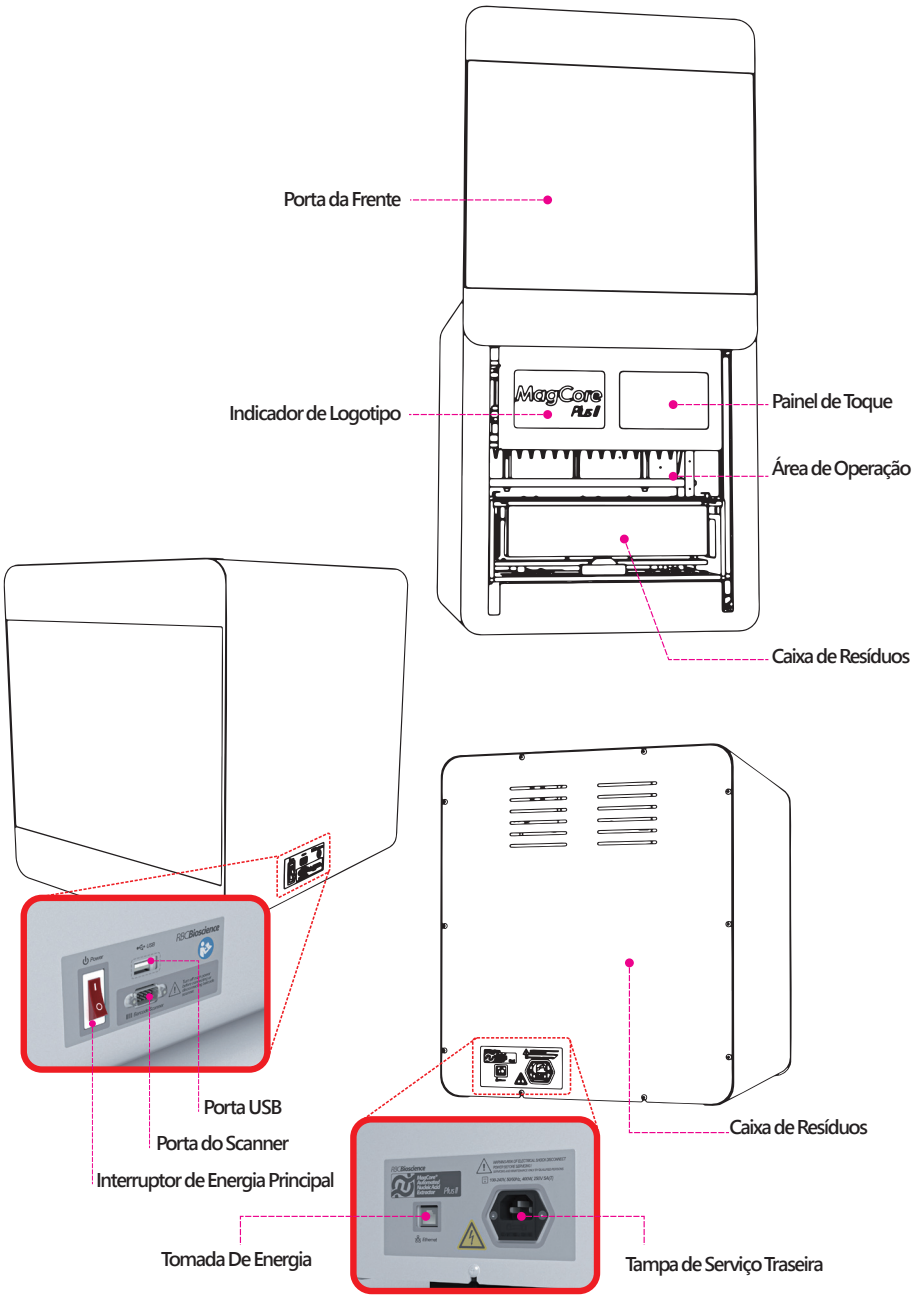
Instalação

– Antes da Instalação



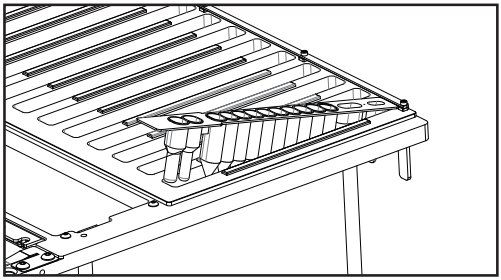
Consulte o tamanho da máquina mostrado na figura acima para preparar uma posição apropriada para a máquina e reservar espaço para dissipação térmica

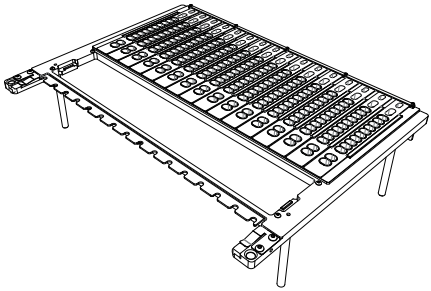
– Visão Geral do Sistema



– Instalar Cartucho de Reagente

Por favor, insira a extremidade frontal do cartucho no espaço abaixo da placa de fixação do Rack de Cartuchos.



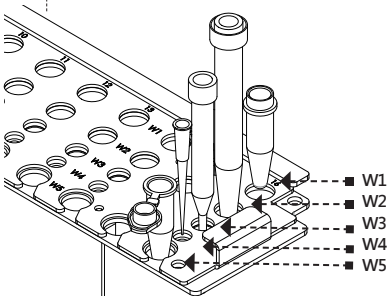


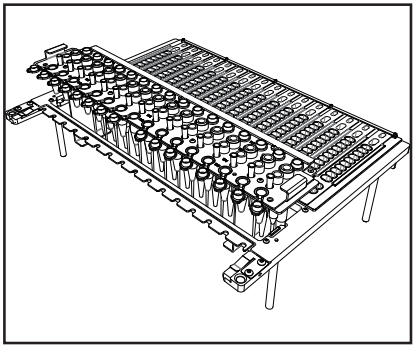
Puxe o rack de cartuchos para fora (na direção do usuário), retire-o e coloque os consumíveis correspondentes, por favor, insira os cartuchos antes do T-Rack e, em seguida, instale e empurre o rack de cartuchos para o interior com cuidado.

– Instalar Tubo, Ponteira

W5	Tubo de Eluição
W4	Ponteira SP 200µl
W3	Ponteira da Pipeta
W2	Conjunto DNase/Porta-ponteiras
W1	Tubo de Amostra - Ponteira FS

1. Put consumables and tips into the corresponding wells according to the left figure
2. Put T-Rack on cartridge rack, then install and push cartridge rack to the innermost gently





Por favor, instale a Ponteira e o Tubo de acordo com as instruções do manual do usuário do kit de extração.

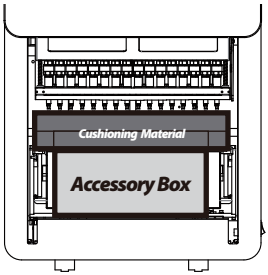
Aviso :

Por favor, não use Ponteiras e Tubos que não sejam fornecidos pelo fabricante original. O resultado do teste pode não estar correto e a máquina pode ser danificada devido ao uso diferente de Ponteiras e Tubos..

– Instalação

Etapa 1.

1. Abra a porta frontal.
2. Ligue a máquina.

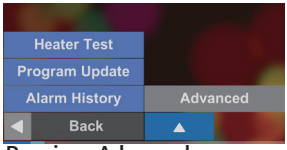


Etapa 2.

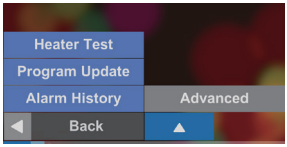
Esta etapa requer manter a porta frontal aberta.

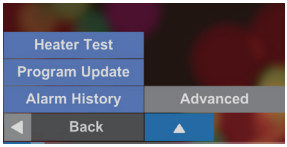


Pressione Maintenance.



Pressione Advanced.

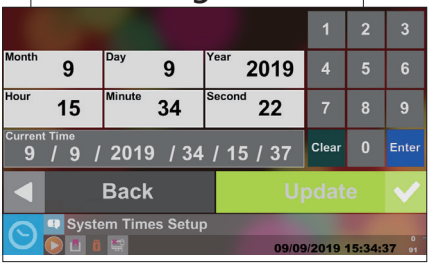




– Configurações de Instalação e Teste

Etapa 1.

Por favor, configure a Hora Local.



Por favor, consulte o capítulo Status do Sistema para obter informações sobre a operação.

Etapa 2.

Configure o Apelido do Instrumento

Vá para a página 17

Etapa 3.

Configurações de Conexão de Rede

Vá para a página 17

Etapa 4.

Teste do Pistão

Por favor, consulte o capítulo Teste do Aquecedor para obter informações sobre a operação.

Etapa 5.

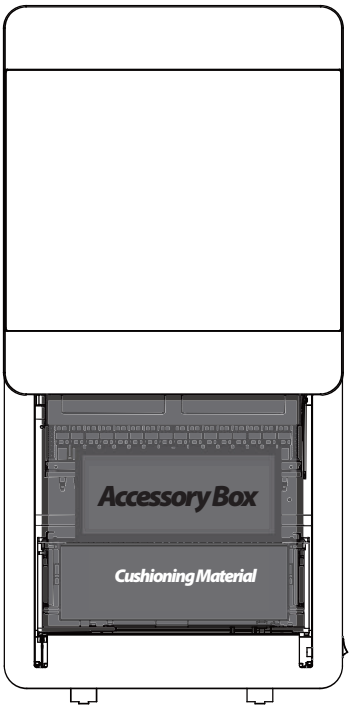
Teste do Aquecedor

Por favor, consulte o capítulo Teste do Aquecedor para obter informações sobre a operação.

– Instalação

A

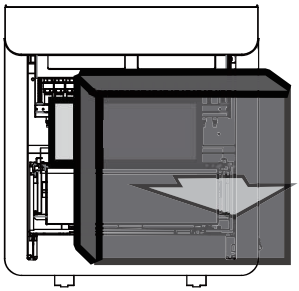
Abra a Porta da Frente



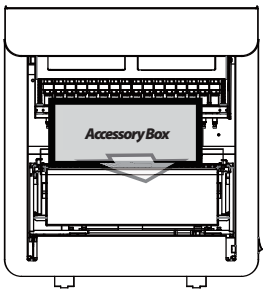
B

Remova o material de amortecimento e retire a caixa de acessórios.

1 *Remova o material de amortecimento*



2 *Retire a caixa de acessórios*



C

Remova os suportes e as braçadeiras e, em seguida, puxe o painel de toque para fora.

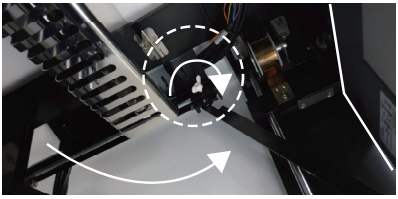
1 *Remova os dois suportes*



2 *Mova o módulo do rack para fora manualmente, depois corte e remova as duas braçadeiras.*

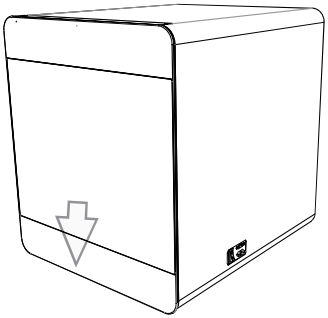


3 *Puxe o painel de toque e aperte o parafuso depois que o painel de toque for erguido.*

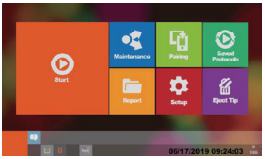


D

1 *Feche a porta da frente.*



2 *Ligue a energia, a máquina inicializará automaticamente.*



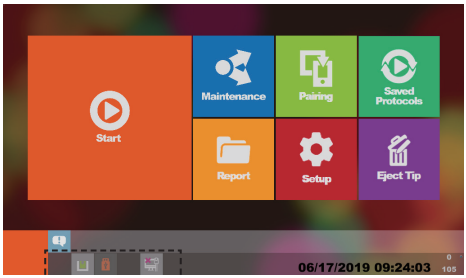
Painel de Toque e Interface do Usuário

O MagCore® Plus II oferece painel de toque colorido de 7 polegadas e interface de usuário fácil de usar. O operador só precisa prestar atenção ao painel para saber o status atual, hora de término e relatório de teste da máquina. A figura abaixo mostra a lista de funções da tela de operação e a descrição dos ícones de status.

Start
Executa a extração

Report
Visão geral das últimas execuções com códigos de barras

Setup
Configurações do sistema



Saved Protocols
Executa rápida operação com seleção de protocolos pré-salvos

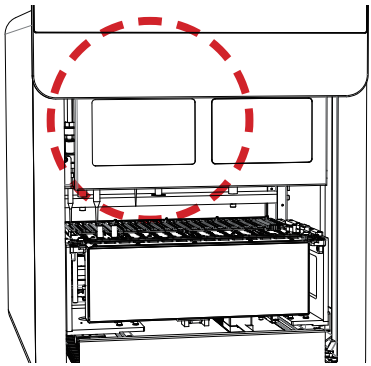
Maintenance
Funções de manutenção do sistema

Eject Tip
Ejeta a ponteira

Ícones da Coluna de Status

	A porta da frente está aberta
	A porta da frente está fechada
	Máquina conectada à rede
	Máquina não está conectada à rede
	Unidade Flash USB conectada * Formate a Unidade Flash USB para FAT32

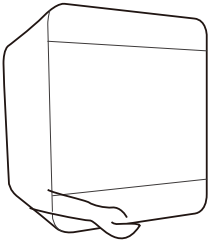
Iluminação da Placa do Painel



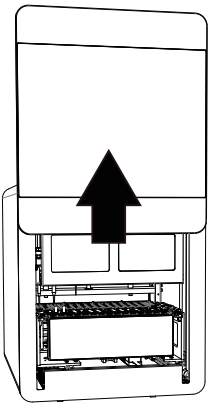
O Painel acenderá as seguintes luzes quando o instrumento estiver em operação:
Luz Azul: O Instrumento está em Stand-by.
Luz Verde: O Instrumento está em Operação.
Luz Vermelha: o Instrumento emite um Alerta de Advertência.

Operação Antes de Iniciar o Instrumento

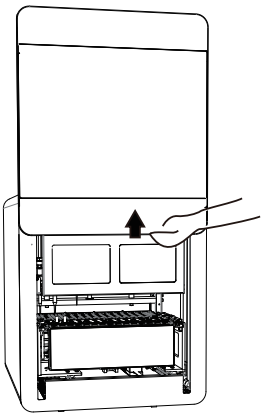
Precauções ao abrir a porta dianteira



Mergulhado para cima a partir da borda inferior da porta frontal



A porta frontal se levantará automaticamente



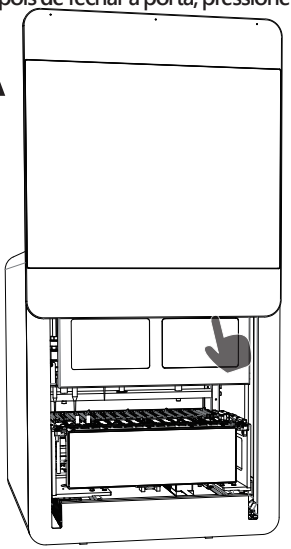
Por uma questão de segurança, a porta frontal não abre para o topo.

Por favor, empurre a porta frontal para levantá-la até o topo quando necessário.

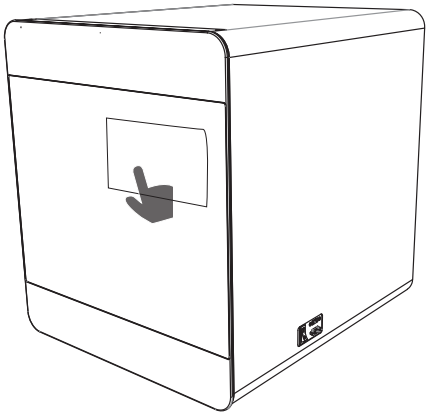
Por favor, siga as instruções abaixo para operar o instrumento:

A. Depois de carregar os reagentes, cartuchos e ponteiras, consulte a página 5 e defina os parâmetros necessários sem abrir a porta.
B. Depois de fechar a porta, pressione START para iniciar a operação.

A



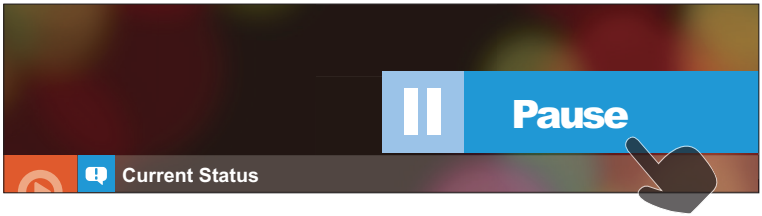
B



Feche a porta após a conclusão da configuração e pressione START para executar a extração.

– Parada de Emergência

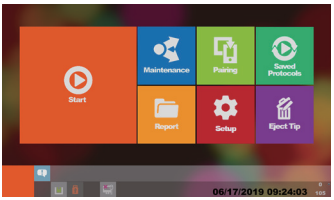
Por favor, leia as informações de segurança para parar corretamente a máquina quando ocorrer um acidente.



Quando ocorrer uma situação de emergência e a máquina estiver funcionando, por favor, pressione o botão de parada ou abra a porta frontal para parar a máquina imediatamente.

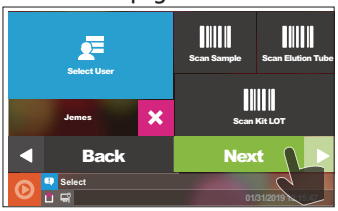
– Iniciar Programas

Por favor, pré-trate a amostra de acordo com as instruções do manual do usuário do MagCore® Kit e coloque os consumíveis na máquina.



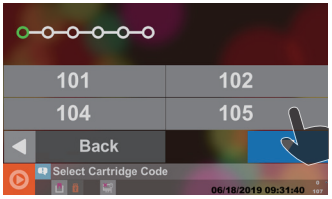
Pressione Start para ir para a próxima etapa.

Para Selecionar o Usuário e Digitalizar Códigos de Barras: Consulte a página 12.

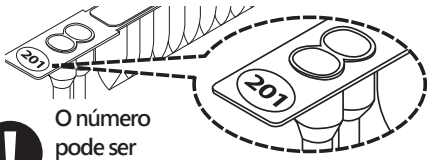


Pressione Next para escolher o número do código.

Por favor, confirme o número do código do conjunto de reagentes a ser usado na extração.

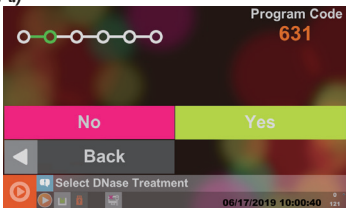


Selecione o número do cartucho.

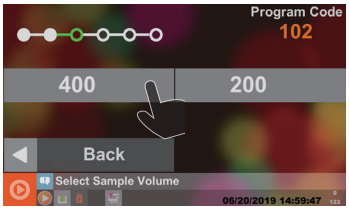


O número pode ser encontrado na etiqueta do cartucho.

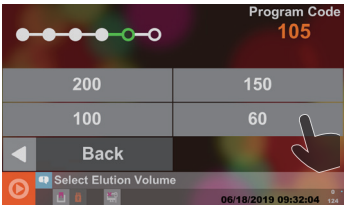
Selecione Tratamento DNase. (Somente para kit de RNA.)

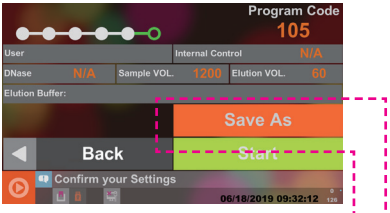


Selecione o Volume da Amostra.



Selecione o Tampão de Eluição. (Apenas para kit de tecidos.)





Se precisar salvar esta configuração, por favor, consulte a página 11 para saber como salvar configurações personalizadas.

Feche a porta e pressione Iniciar.

– Configurações Salvas

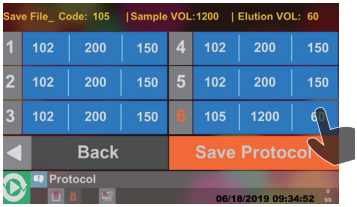
Se você precisar salvar uma configuração personalizada, poderá salvá-la aqui e usar os parâmetros predeterminados para usos posteriores.



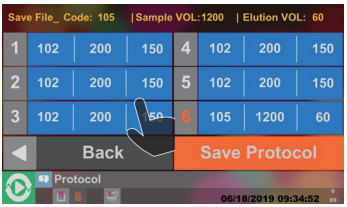
Depois de selecionar os parâmetros, a confirmação de suas configurações será exibida. Pressione Save As para abrir a página Saved Protocol.



Selecione os parâmetros que deseja salvar, mostrados na área azul. A opção Saved Protocol salva até seis registros.



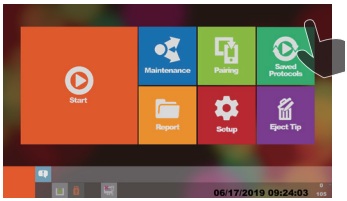
Pressione Save Protocol para salvar os parâmetros personalizados.



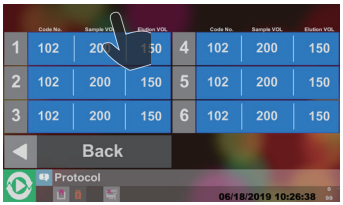
Pressione Back para confirmar suas configurações.

– Acesso às Configurações Salvas

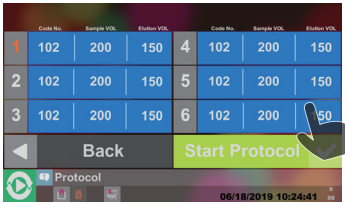
Depois de carregar as Ponteiras e Cartuchos:



Pressione Saved Protocols na página inicial.



Selecione os parâmetros que deseja executar, mostrados na área azul.



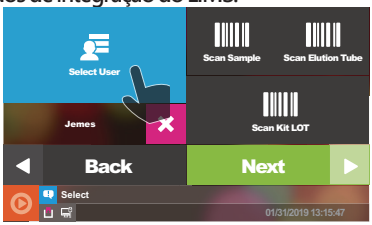
Pressione Start Protocol.



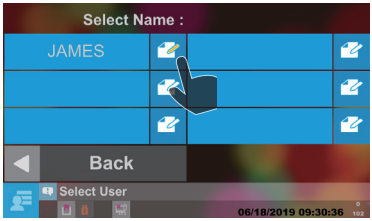
Pressione Start após a confirmação dos parâmetros selecionados.

– Definir e Selecionar Usuários

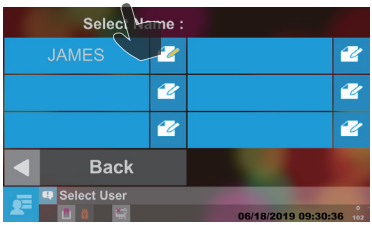
O instrumento pode ajudá-lo a registrar o Nome do Usuário, bem como, a Amostra, Tubos de Eluição e Nº de Lote do Kit, usados na extração de dados de integração do LIMS.



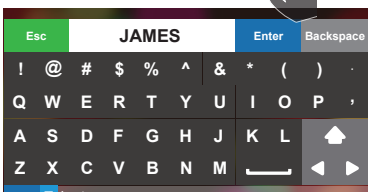
– Definir Usuário



Selecione este ícone se desejar adicionar ou editar as informações de um usuário. O instrumento fornece até seis registros.

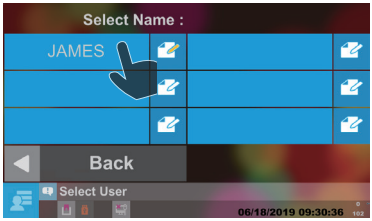


Edite o nome no bloco de nome, conforme mostrado na figura.

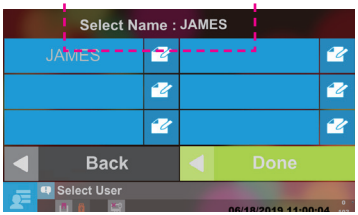


Pressione Enter quando terminar de editar.

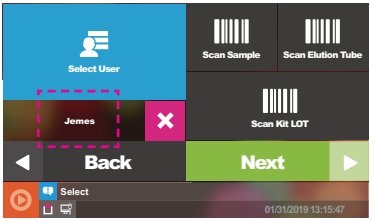
– Selecionar Nome do Usuário



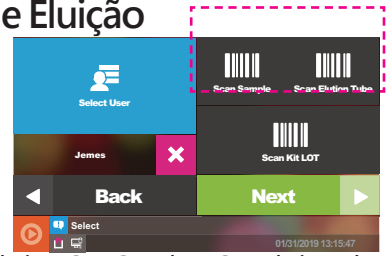
Pressione o bloco de nome que você deseja selecionar.



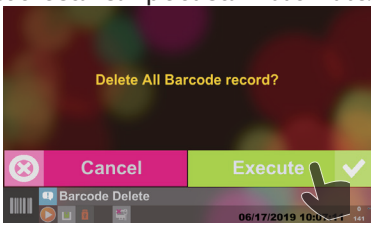
Após exibir o nome selecionado, pressione Done para finalizar.



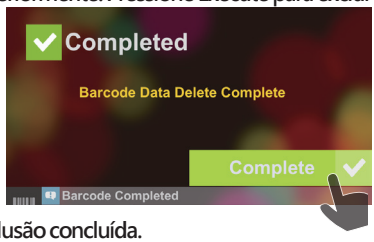
– Digitalizar Amostra / Tubo de Eluição



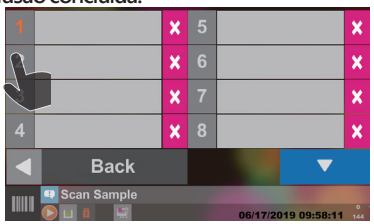
Selecione Scan Sample ou Scan Elution Tube.



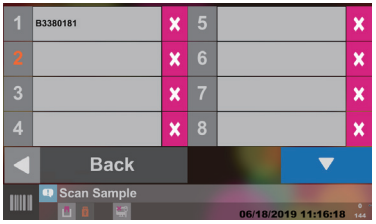
O sistema perguntará se você deseja excluir todos os dados de código de barras, armazenados anteriormente. Pressione Execute para excluí-los.



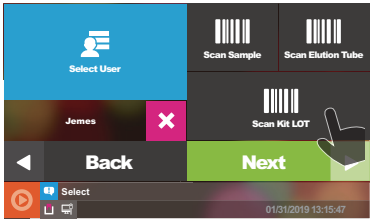
Exclusão concluída.



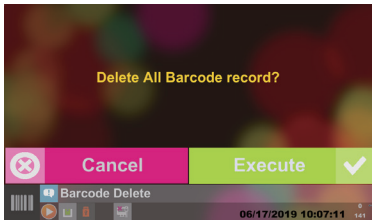
Você pode iniciar a digitalização e o sistema pulará, automaticamente, para o próximo item, após a digitalização. Se você precisar digitalizar novamente um item, pressione o bloco digital para digitalizar novamente.



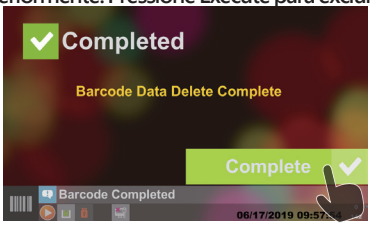
– Digitalizar Lote do Kit



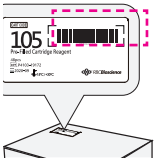
SSelecione Scan Kit LOT.



O sistema perguntará se você deseja excluir todos os dados de código de barras, armazenados anteriormente. Pressione Execute para excluí-los.

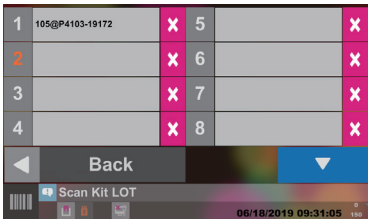


Exclusão concluída.



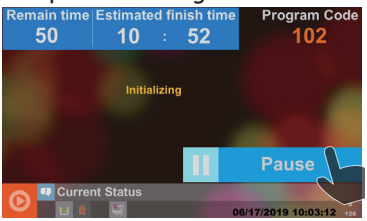
Há um código de barras do LOTE do kit na etiqueta da Caixa do Cartucho do Kit que você comprou. Você pode digitalizar este código de barras para fins de armazenamento de dados do LIMS.

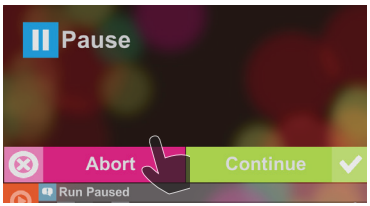
Você pode iniciar a digitalização e o sistema pulará, automaticamente, para o próximo item após a digitalização.
Se você precisar digitalizar novamente um item, pressione o bloco digital para digitalizar novamente.



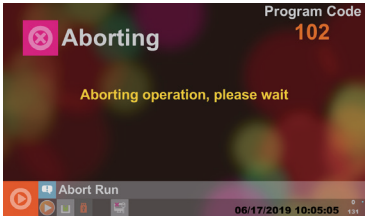
– Pausar e Abortar

Você pode pausar ou abortar a extração atual enquanto o programa está em andamento. Pressione o botão Pause, para pausar a qualquer momento, e a máquina suspenderá a operação, imediatamente. Este botão é usado como um botão de parada de emergência.

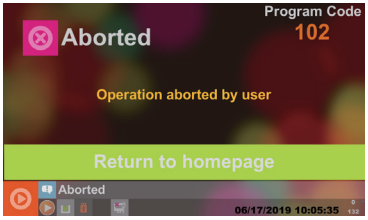




Depois que a tela Pause aparecer, você pode pressionar Continue para continuar com a extração ou pressione Abort para cancelar tudo.

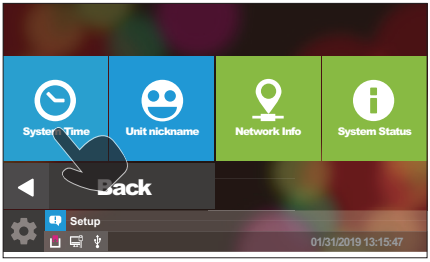


Abortando operação em andamento.

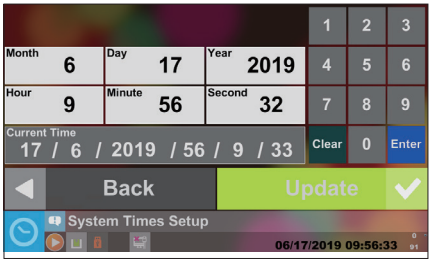


Aborto concluído.

– Configurar a Hora do Sistema



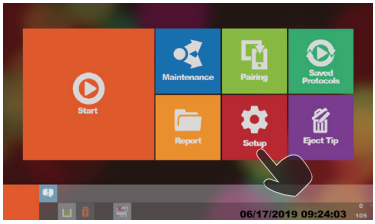
Selecione System Time Setup para configurar a hora do sistema da máquina.



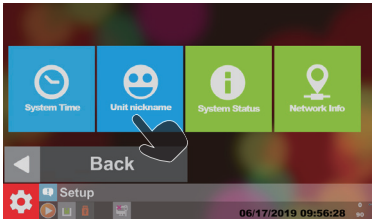
Por favor, insira a data e hora locais e pressione o botão Update para salvar a hora do sistema. Você pode ver a hora que alterou em "Current Time" após a conclusão da alteração.

– Definir o Apelido do Instrumento

Você pode dar ao instrumento um apelido fácil de lembrar para a identificação remota no aplicativo.



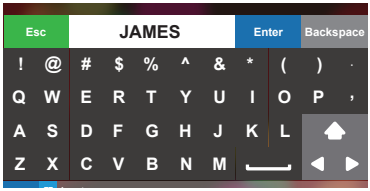
Selecione o botão Setup.



Selecione Unit Nickname.



Selecione o quadrado azul como mostrado na figura acima.

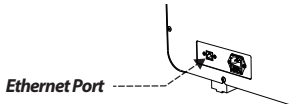


Digite o nome que deseja dar ao instrumento e pressione Enter para terminar de adicionar ou alterar o nome.

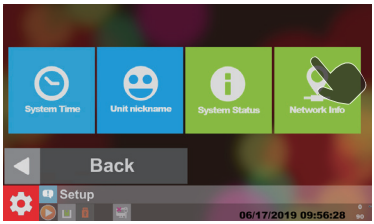
– Configurações de Conexão de Rede

A conexão de rede é usada para o aplicativo de monitoramento remoto e transmissão de dados LIMS.
A. Para a função aplicativo de monitoramento remoto, por favor, verifique a HMI, PLC e a versão do programa com seu distribuidor e siga as etapas abaixo para configurar a conexão de rede.
B. Para a transmissão de dados LIMS, siga diretamente as etapas abaixo para configurar a conexão de rede.

1. Se você configurou uma rede local em sua área de trabalho, por favor, insira diretamente a rota da rede na porta de rede do instrumento e inicialize-o.



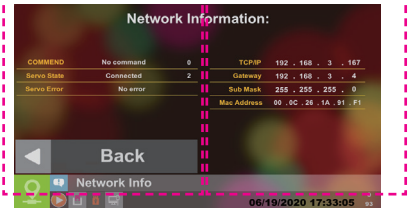
2.Pressione o botão Setup e clique em Network Info para garantir que o instrumento se conecte à Internet com sucesso.



A.Sucesso da conexão
O estado do servidor exibirá "Connected" e a rede regional atribuirá automaticamente o IP local ao instrumento.

Aplicativo de Monitoramento Remoto Status da Conexão do Servidor

Rede Regional Status da Conexão (Para transmissão de dados LIMS)



B.Falha na conexão
1. Por favor, confirme a versão do software com o seu distribuidor.
2. Se a versão do software estiver correta, consulte o conteúdo a seguir e entre em contato com sua equipe de TI.



<Para equipe de TI>
1. Aplicativo de monitoramento remoto
Para configurar o aplicativo de monitoramento remoto, certifique-se de que seu ambiente de rede tenha serviço DHCP e possa se conectar à Internet e abrir a porta do firewall 8083 (saída), 1883 (saída), 8883 (saída), 80 (saída), 443 (saída).

2. Transmissão de dados LIMS
Ao usar a transferência de dados LIMS, você precisa primeiro estabelecer uma conexão 21 (in) com a equipe de TI para determinar o firewall do seu PC. Ao transmitir como dados LIMS, operamos na Rede Interna.
Por favor, confirme a localização TCP/IP exibida e o servidor DHCP. O mesmo segmento de rede é enviado para concluir as configurações de rede.

– Coleta de Dados do LIMS

Existem duas formas de obter os dados:
1. Obtenha via Unidade Flash USB.
2. Acesso à informação por Conexão de Rede.

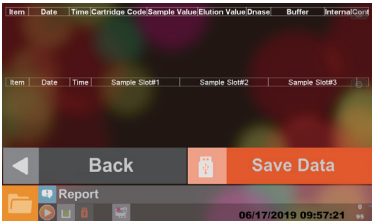
1. Obter Dados da Unidade Flash USB

Conecte a Unidade Flash USB na porta USB do instrumento.





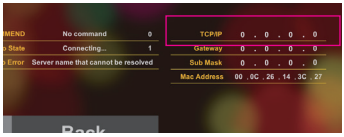
Selecione Report.

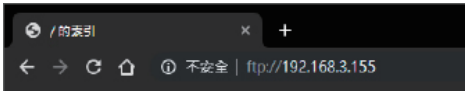


Selecione Save Data para salvar os dados na Unidade Flash USB. (Não fornecido)
*Formate a Unidade Flash USB para FAT32
* Capacidades disponíveis da Unidade Flash USB <= 32 GB.

2. Acesso à Informação por Conexão de Rede

Por favor, conecte a Unidade Flash USB na porta USB do instrumento, selecione "Report" e clique em "Save Data".
Obtenção de dados via conexão com a internet. Fornecemos o protocolo FTP como meio de transmissão de dados. Você pode usar qualquer software de cliente FTP. Obtenha as informações de localização FTP das seguintes formas:
Ftp:// instrument IP location (eg 192.168.3.155)





Abra o navegador da Internet e digite o local do FTP e faça o login com a seguinte conta.
Nome de usuário: uploadhis
Senha: 111111

Por favor, siga o caminho abaixo para obter o histórico de dados do relatório/alarme:

A. Dados do relatório:
usbdisk / disk_b_1 / ReportData / datalog

/usbdisk/disk_b_1/ReportData/datalog/

[父目錄]

名稱	大小	已修改日期
Report Data_20200629.csv	1.1 kB	2020/6/29 下午10:23:00

B.Histórico de alarmes:
usbdisk / disk_b_1 / AlarmLog / datalog

/usbdisk/disk_a_1/AlarmLog/datalog/

[父目錄]

名稱	大小	已修改日期
Alarm_20200624.csv	129 B	2020/6/30 下午8:09:00

– APP de Monitoramento Remoto

1. Baixe o Aplicativo

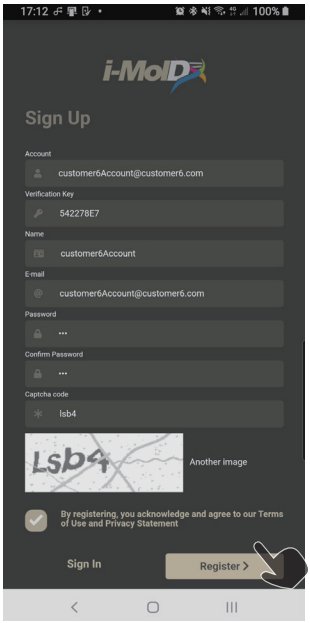
O Aplicativo suporta os sistemas iOS e Android. Você pode digitalizar o código QR abaixo ou pesquisar i-moldx na loja para baixar e instalar.

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

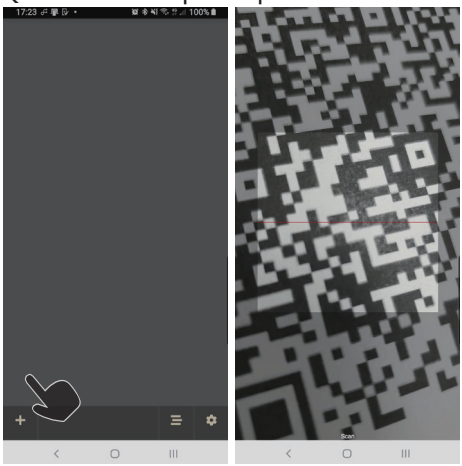
2. Registre

Para registrar o Aplicativo, entre em contato com seu distribuidor para obter o código QR de verificação do cliente, a chave de verificação e o código QR do instrumento, então, siga as etapas abaixo para concluir o registro e emparelhar o instrumento.



3. Faça login no Aplicativo e pareie o instrumento

Clique em "+" e, em seguida, digitalize o código QR do instrumento para emparelhar.



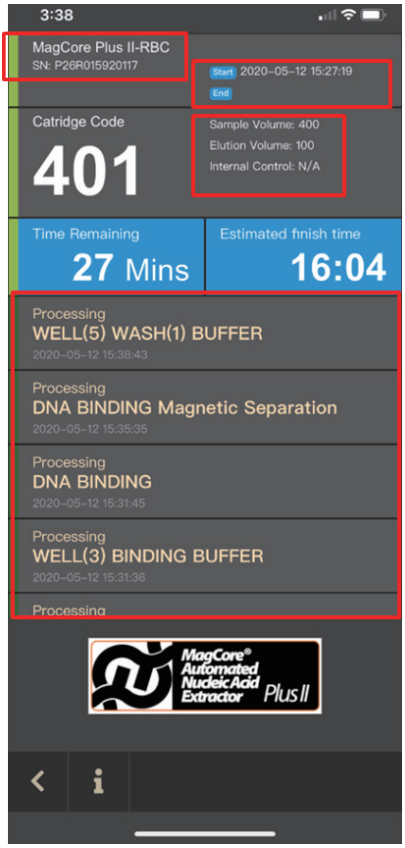
Após um emparelhamento bem-sucedido, esta tela estará disponível para verificar se as informações do cliente estão corretas



4. Interfaces do Aplicativo

A.Clique no instrumento para verificar o status atual.

Tipo de Instrumento
Número de Série



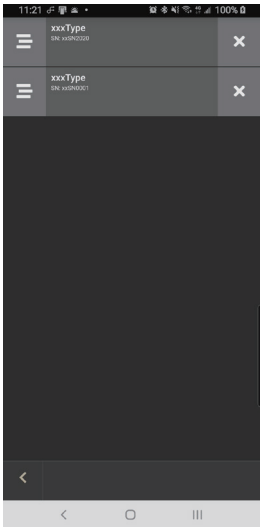
Hora de início/término

Parâmetros selecionados

Etapa de extração, pausa, cancelamento, mensagens de alarme

B.Configuração do Aplicativo: Ordenar e Desemparelhar o Instrumento





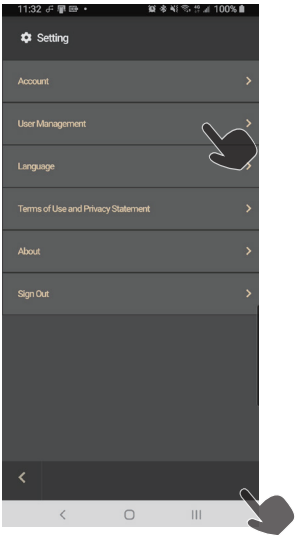
Clique ☰

1. Clique ☰ para mover e ordenar a posição do instrumento.
2. Cliquw ✕ para desemparelhar.

C.Configuração do Aplicativo: Adicionar Usuário Administrador

Permita que outros usuários usem o Aplicativo sem registrar novamente sua conta.

A conta de login deve ser Admin para alterar ou gerenciar usuários.



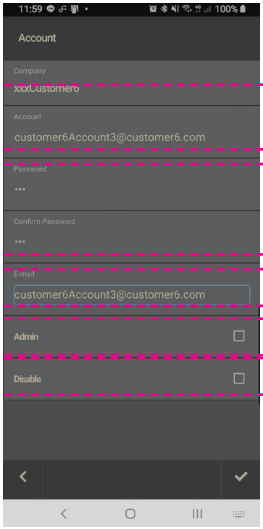




Selecione User Management

Atualmente existe apenas um usuário, que é o Admin

Clique + para adicionar



Entre na conta (é sugerido uma conta de e-mail)

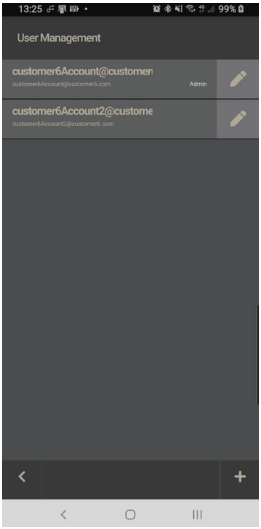
Digite a senha

Digite a conta de e-mail

Se a conta é o Administrador

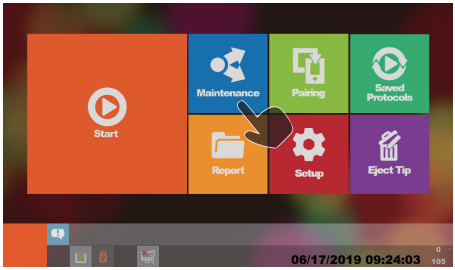
Se a conta está suspensa

Selecione User Management



Completo

Mutenção Fácil



Manutenção Fácil inclui os itens de manutenção que precisam ser feitos pelos usuários. Esses itens incluem esterilização, limpeza, teste simples e relatório de mensagem de erro, etc. Os usuários devem realizar essas verificações periodicamente, para garantir que o status do sistema esteja sempre bom.

– Substituir Anel de Vedação



Selecione o botão Replace O-Ring.

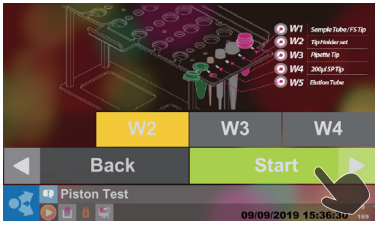


1. Por favor, desmonte o Anel de Vedação danificado.
2. Substitua por um novo Anel de Vedação
3. Lubrifique o Anel de Vedação e execute o Teste do Pistão.

– Teste do Pistão



O Teste do Pistão inclui os testes para três tipos de Ponteiras, que testam, principalmente, a estanqueidade do Anel de Vedação e da Ponta do Pistão e a suavidade para retirar o Pistão do T-Rack.



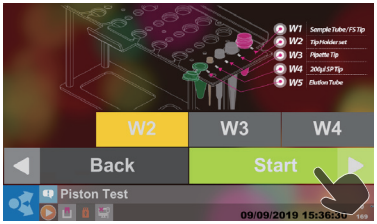
Por favor, selecione o botão Piston Test.

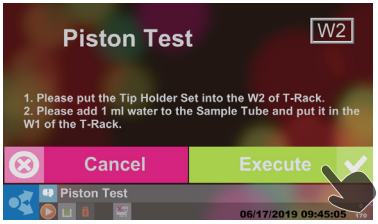
Manutenção:

Por favor, execute o Teste de Pistão e lubrifique os Anéis de Vedação uma vez por mês.

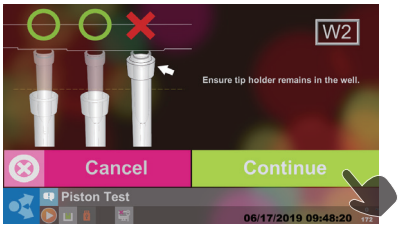
A. Teste a Ponteira do W2

1. Coloque o conjunto de Porta-Ponteira no W2 do T-Rack.
2. Adicione 1 ml de água ao Tubo de Amostra e coloque-o no W1 do T-Rack.
3. Selecione Test W2 Tip.

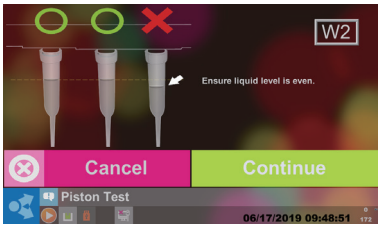




4. O teste pode ser dividido em duas etapas. A primeira etapa é observar a suavidade de retirada da Ponteira do Porta-Ponteiras. Verifique se o Porta-Ponteira foi retirado junto com a Ponteira. Se o Porta-Ponteira for retirado junto com a Ponteira, reinicie o Porta-Ponteira e tente novamente.

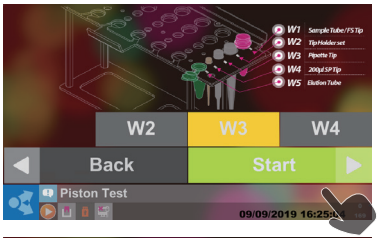


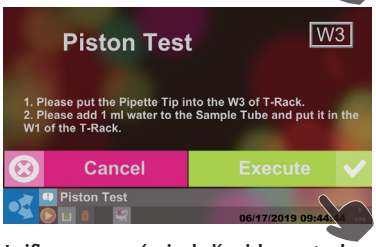
5. Verifique se os níveis de líquido de todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido de todas as ponteiras não forem consistentes entre si, verifique o Anel de Vedação (consulte o capítulo Substituir o Anel de Vedação para obter mais informações).



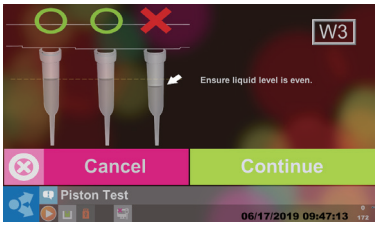
B. Teste a Ponteira do W3

1. Coloque a Ponteira da Pipeta no W3 do T-Rack.
2. Adicione 1 ml de água ao Tubo de Amostra e coloque-o no W1 do T-Rack.
3. Selecione Test W3 Tip.



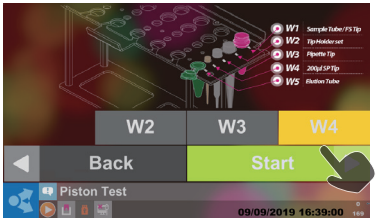


4. Verifique se os níveis de líquido em todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido não forem consistentes, verifique o Anel de Vedação (consulte o capítulo Substituir o Anel de Vedação para obter mais informações).



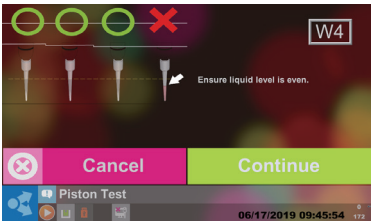
C. Teste a Ponteira do W4

1. Coloque a Ponteira SP de 200µl no W4 do T-Rack.
2. 2. Adicione 1 ml de água ao Tubo de Amostra e coloque-o no W1 do T-Rack.
3. 3. Selecione Test W4 Tip.

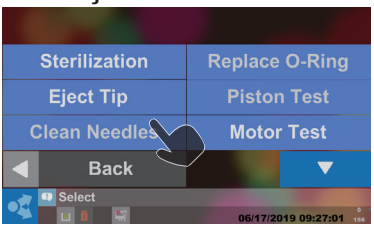




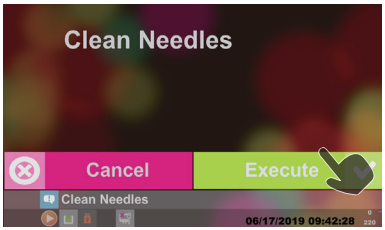
4. Verifique se os níveis de líquido em todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido não forem consistentes, verifique o Anel de Vedação (consulte o capítulo Substituir o Anel de Vedação para obter mais informações).



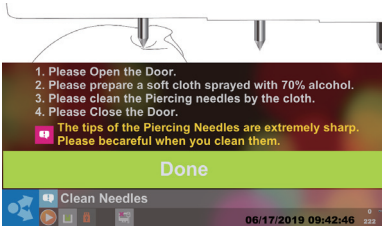
– Limpar Agulhas de Perfuração



Selecione o botão Piercing Needles (Clean Needles).



Retire o Suporte de Cartuchos.

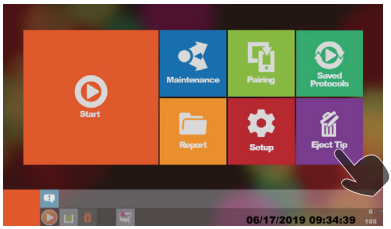


1. Prepare um pano macio borrifado com álcool 70%.
2. 2. Limpe as agulhas perfurantes com o pano.

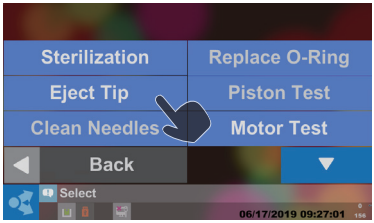
– Ejetar Ponteira

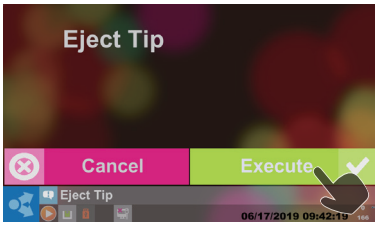
Se o sistema for interrompido por falta de energia ou outras condições anormais e as ponteiras ainda estiverem nos pistões, você deve pressionar Eject Tip para remover as ponteiras dos pistões.

Selecione o botão Eject Tip.



ou



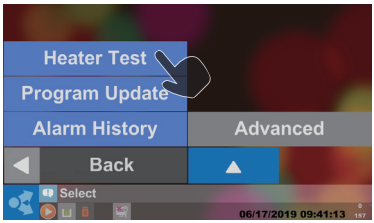


Aviso!

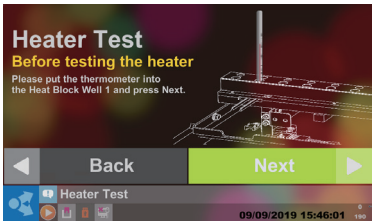
As pontas das Agulhas Perfurantes são extremamente afiadas. Por favor, tenha cuidado ao limpá-las.

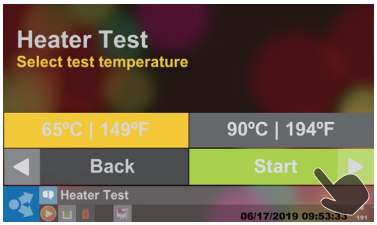
– Teste do Aquecedor

Selecione o botão Heater Test

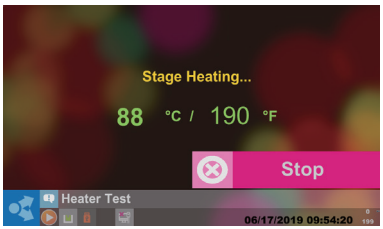


Coloque o termômetro no Poço 1 do Bloco Térmico e pressione Next.





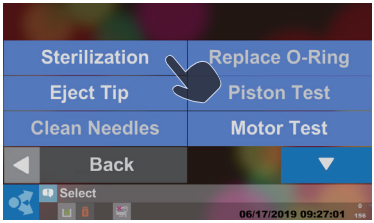
Selecione a Temperatura de Teste.



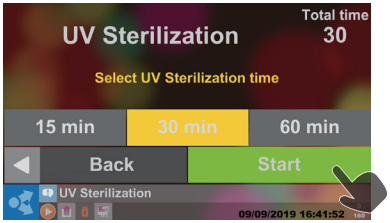
Agora o aquecedor vai aquecer até 65° C ou 90° C, por favor, verifique se a temperatura indicada no termômetro é consistente com a que está indicada na tela.

A faixa de temperatura aceitável é 65± 5° C ou 90± 5° C.

– Esterilização UV



Selecione o botão Sterilization.



Selecione o Tempo de Esterilização e pressione o botão Start.

Aviso!

A lâmpada UV é perigosa. Por favor, não olhe diretamente para o interior da máquina quando ela estiver em operação.

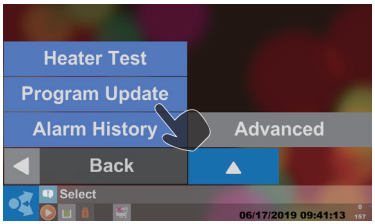
Por favor, pare a operação antes da mudança de material.

Por favor, não abra esta tampa por operadores não treinados.

Por favor, seja cauteloso quando a luz UV estiver acesa.

– Histórico de Alarmes

Se a máquina apresentar mau funcionamento ou as seguintes mensagens aparecerem, os engenheiros podem solicitar que você baixe os registros de erro para que eles possam diagnosticar a máquina com antecedência.





Salvar arquivos

Insira a Unidade Flash USB e pressione o botão Save para armazenar os dados atuais depois que o ícone USB aparecer na barra de status. Retire a Unidade Flash USB e você poderá realizar outras operações depois que o ícone da Unidade Flash USB desaparecer.

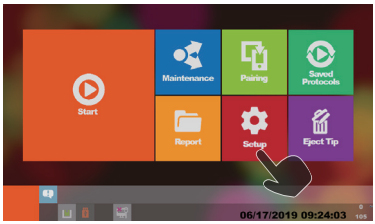
Por favor, salve os dados na Unidade Flash USB e transfira para o computador, ou os dados na Unidade Flash USB podem ser substituídos, posteriormente.

Caminho de arquivo :
USB Flash Drive:\AlarmLog\datalog*.CSV

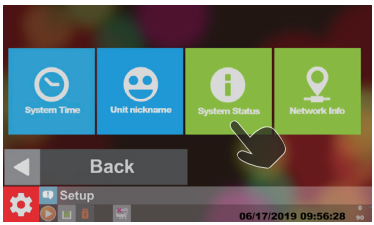
* Formate a Unidade Flash USB para FAT32
* Capacidades disponíveis da Unidade Flash USB <= 32 GB

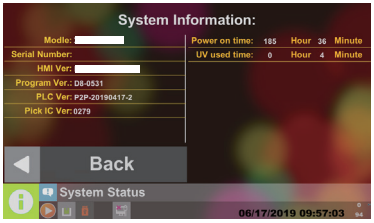
– Status do Sistema

Você pode verificar o status do sistema e configurar a hora do sistema no menu.



Selecione System Status.

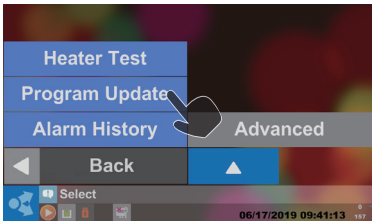




Informação do Sistema

Model	Modelo do Sistema
Serial Number	Número de Série do Sistema
HMI Ver.	Versão da Interface Homem-Máquina
Program Ver.	Versão Programa
PLC Ver.	Versão PLC
Pick IC Ver.	Versão Pick IC
Power On Time :	O tempo total que a máquina esteve ligada
UV Used Time :	O tempo de uso da lâmpada UV

– Atualização do Programa

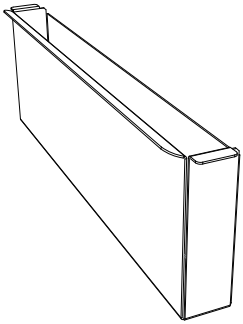


Você pode usar o USB para atualizar o sistema.

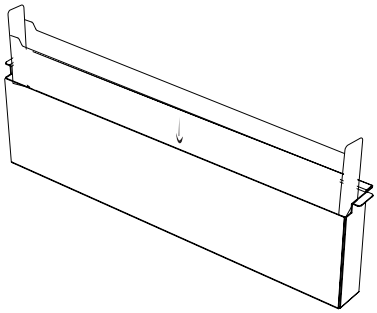
Por favor, copie o programa baixado para o diretório raiz da Unidade Flash USB. (Não fornecido)
Em seguida, insira a Unidade Flash USB na porta USB da máquina.
Pressione "Program Update" depois que o ícone USB aparecer na lista de status.

* Formate a Unidade Flash USB para FAT32
* Capacidades disponíveis da unidade flash USB <= 32 GB.

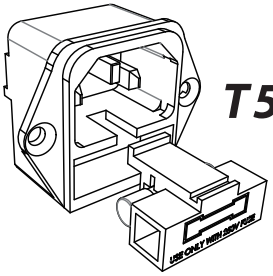
– Limpar Caixa de Resíduos



Por favor, descarte os resíduos quando o programa estiver concluído e lave sempre a caixa de resíduos.
*Você pode comprar sacos de papel de caixas de lixos descartáveis (Bin Bags).



– Substituir Fusível



Por favor, use o tipo de fusível especificado para minimizar o risco de queimaduras.

Histórico de Revisão de Documentos

Data	*Alterações*
Setembro de 2022 Manual de Operação Mag-Core® Plus II -1.0.0	***Atualizadas as seguintes seções: Considerações Gerais; Histórico de Revisão de Documentos*** ***Atualização para cumprir os requisitos do Regulamento IVD (UE) 2017/746.***
Março 2024 PT-Manual de Operação MagCore® Plus II-1.0.1	***Atualizar a imagem das instruções.***
Março 2024 PT-Manual de Operação MagCore® Plus II-1.0.2	***Atualizar a imagem das instruções.***
Junho 2025 PT-Manual de Operação MagCore® Plus II-1.0.3	***Atualização de informações***



RBC Bioscience Corp.
15F, No.15, Qiaohe Rd, Zhonghe Dist, New Taipei City 235029, Taiwan
TEL: +886 2 8912 1200 ： FAX: +886 2 8912 1300
www.rbcbioscience.com