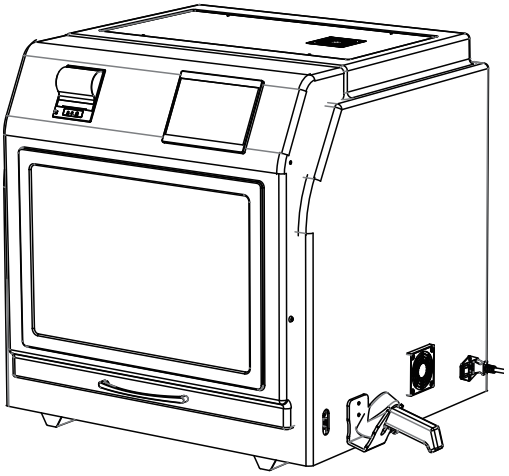
MagCore® Super
MagCore® HF16 Plus
Manual de Operação



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 a Cubeta MagCore® 8
- Instalar Tubo, Ponteira. 8
- Instalar Cartucho de Reagente 8
- Configurações de Instalação e Teste 9

Painel de Toque e Interface do Usuário. 10
- Parada de Emergência 10
- Iniciar Programas 11
- Se o resultado do teste óptico for. 12

acima do limite de detecção 12
- Parar 14
- Ativar a função de código de barras 14
- Digitalização e edição de código de barras. 15
- Dados do teste óptico 15

Manutenção Fácil. 16
- Substituir Anel de Vedação 16
- Teste do Pistão 16
- Limpar Agulhas de Perfuração 18
- Rejeitar Ponteira 18
- Teste do Aquecedor 19
- Teste Óptico 19
- Esterilização UV 20
- Histórico de Alarmes 20
- Status do Sistema 21
- Atualização de Programa 22
- Limpar Caixa de Resíduos 22
- Substituir Papel Térmico 23
- Substituir Fusível 23

Histórico de Revisão de Documentos. . . . 24

junho de 2025
PT-MagCore® Super/HF16 Plus
Manual de Operação-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


Aviso: Perigo Biológico


Aviso: Alta Temperatura

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 altemada. 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℃ e +25℃ 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	*Super / HF16 Plus*
Capacidade de processamento	*Máx. 16 amostras por lote*
Componentes do Sistema	*1. 1. Unidade de pipetagem: movimento dos eixos X e Y para transferência e distribuição de amostras.* *2. 2. Controle elétrico: módulo PLC e placa principal baseada em ARM incorporada.* *3. 3. Luz UV: Potência 8W, duração de vida 10.000 horas.* *4. 4. Vida útil da lâmpada D2: 800 horas. (Apenas MagCore Super)* *5. 5. Bloco de aquecimento: RT-90°C.* *6. 6. Faixa de detecção OD: ABS <6. (Apenas MagCore Super)* *7. 7. Fonte de detecção: lâmpada D2. (Apenas MagCore Super)* *8. 8. Comprimento de onda de detecção: 260nm, 280nm,320nm.* *9. 9. Tela de exibição: painel de toque colorido de 7 polegadas.* *10. 10. Acessórios: T-Rack, Rack de Cartuchos.* *11. 11. Scanner de código de barras (MagCore HF16 Plus opcional), impressora térmica incorporada. (somente MagCore Super)*
Fonte de Energia	*Tensão: Tensão: AC 100V-240V; Frequência: 50/60Hz*
DDimensão	*W760 x D710 x H770 (mm) / W27.95 x D29.92 x H30.31 (polegadas)*
Peso líquido	*76.5kg / 168.68LB (MagCore Super) / 68.5kg / 151LB (MagCore HF16 Plus)*

– 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	*200/400/1200/4000 µl*
Volume de Eluição	*60/100/150/200 µl*
Pureza	*DNA : razão O.D $A_{260/280}$ ratio 1.8 ± 0.1* *RNA : razão O.D $A_{260/280}$ ratio 2.0 ± 0.2*

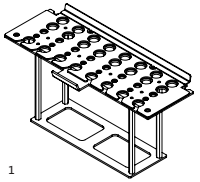
Ambiente Operacional

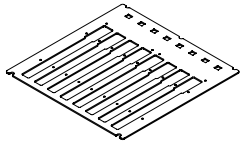
Temperaturas permitidas durante o transporte, armazenamento, embalagem	*15℃~35℃*
Temperaturas permitidas durante a operação	*+18℃ to +30^{0}C*
Grau de Poluição	*Nível 2*

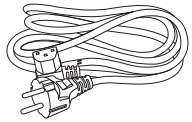
Aplicações

Protocolos integrados são criados para DNA de Sangue Total (200µl /400µl /1.200µl), Ácido Nucleico Viral (DNA/RNA - 200µl/400µl /1.200µl /2.400µl), Plasma e DNA Livre de Células Circulantes (1.200µl), DNA Genômico Tecidual, DNA Genômico Vegetal, DNA Bacteriano, RNA Total de Sangue Total, RNA Total de Células Cultivadas.

Acessórios

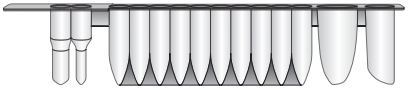

1


2


3

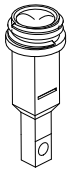

4

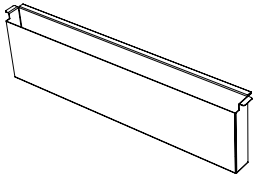

5 6

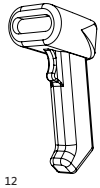

7


8


9


10
(Apenas MagCore Super)


11

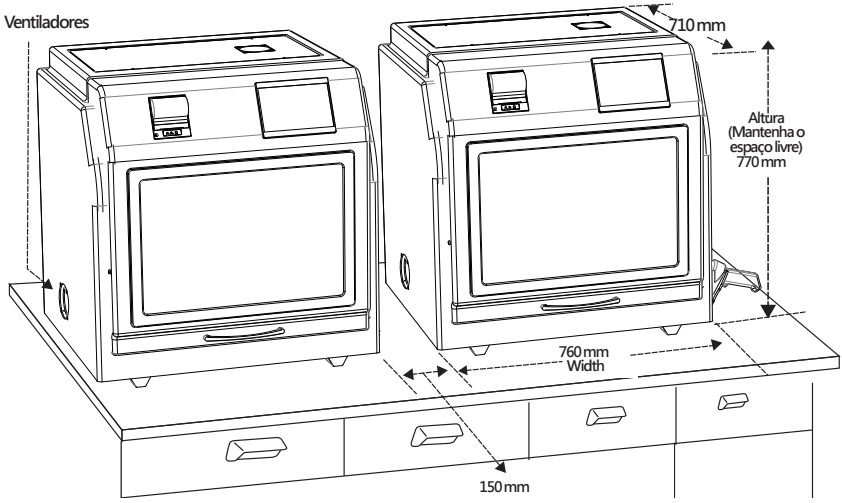

12
(MagCore HF16 opcional)

1. T-Rack X 2
2. Rack de Cartuchos X 2
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. Conjunto de Cubetas MagCore (10 unidades) x 1 - (Apenas MagCore Super)
11. Caixa de Resíduos X 1
12. Leitor de Código de Barras X 1 (somente MagCore Super) - (MagCore HF16 opcional)

Você pode adquirir o Cat. No.: MSC100 Conjunto de Cubetas MagCore (X100) do seu distribuidor local.

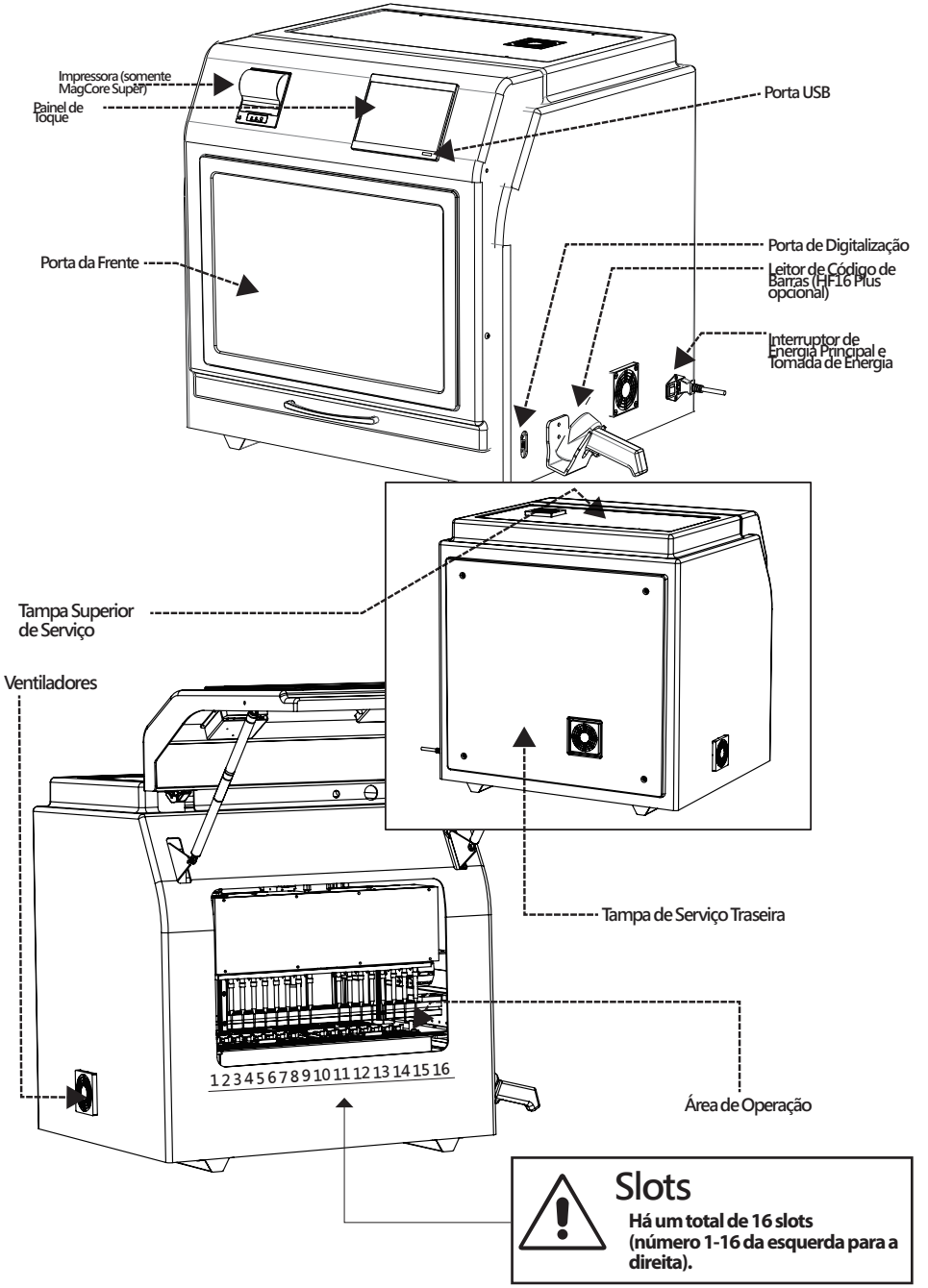
Instalação

– Antes da Instalação



Por favor, 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

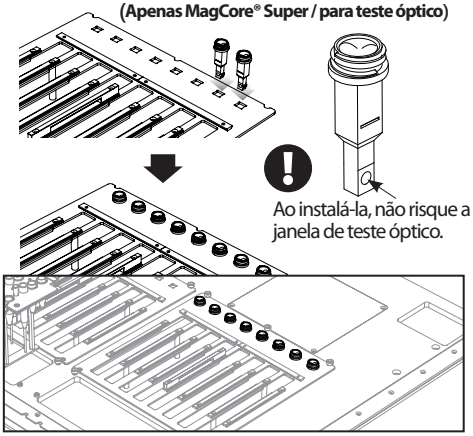


Slots

Há um total de 16 slots (número 1-16 da esquerda para a direita).

- Instalar a Cubeta MagCore®

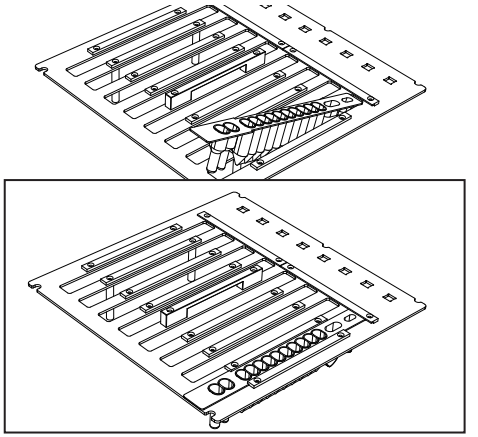
(Apenas MagCore® Super / para teste óptico)



Ao instalá-la, não risque a janela de teste óptico.

1. Por favor, coloque a Cubeta MagCore® no poço da amostra correspondente. A instalação da Cubeta é direcional. É impossível colocá-la no poço se a direção não estiver correta.
2. Coloque a Ponteira SP 200 µl no W4 do T-Rack.

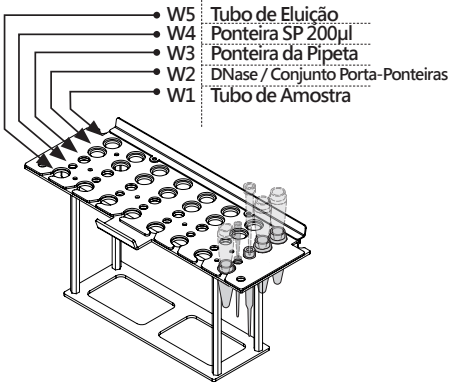
– Instalar Cartucho de Reagente



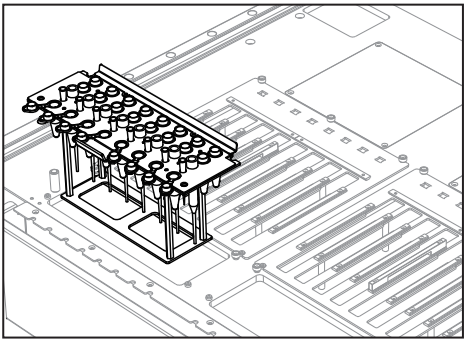
Por favor, insira a extremidade frontal do cartucho no espaço abaixo da placa de fixação do Rack de Cartuchos.

Por favor, insira o Rack de Cartuchos antes do T-Rack.

– Instalar Tubo, Ponteira



1. Coloque a ponteira no poço correspondente, de acordo com a figura à esquerda.
2. Coloque o T-Rack na máquina..



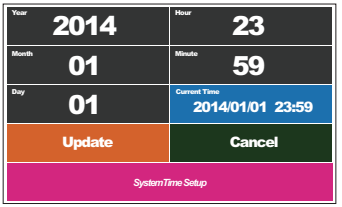
Por favor, instale as Ponteiras e Tubos de acordo com as instruções do manual do usuário do kit de extração.

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 a diferentes Ponteiras e Tubos.

– Configurações de Instalação e Teste

Etapa 1.
Configure a hora local.



Consulte o capítulo Status do Sistema para obter informações sobre a operação.

Etapa 2.
Teste do Pistão

Consulte o capítulo Teste do Pistão para obter informações sobre a operação.

Etapa 3.
Teste do Aquecedor

Consulte o capítulo Teste do Aquecedor para obter informações sobre a operação.

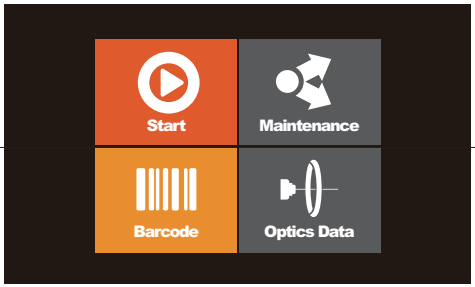
Etapa 4.
Teste de Módulo Óptico (Apenas MagCore® Super)

Consulte o capítulo Teste Óptico para obter informações sobre a operação.
Quando o Teste do Módulo Óptico terminar, compare o resultado com a Folha de Dados de Ensino do Sistema MagCore® Super para garantir que o módulo óptico esteja funcionando corretamente.

Painel de Toque e Interface do Usuário

Start
Iniciar o processo de extração

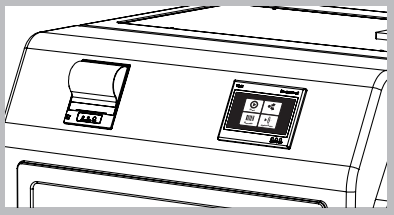
Barcode
Funções de digitalização e impressão de código de barras
(MagCore HF16 Plus opcionall)



Maintenance
Fácil manutenção e configuração de funções do sistema

Optics
Navegação de dados ópticos e funções de saída
(somente MagCore Super)

MagCore® Super / HF16 Plus fornece 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 acima mostra a função dos ícones de operação.



Parada de emergência

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

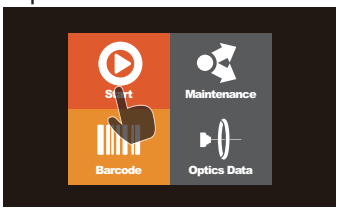


Quando ocorrer uma situação de emergência e a máquina estiver funcionando, pressione o botão de parada ou abra a porta da máquina para parar a máquina, imediatamente.

– Iniciar Programas

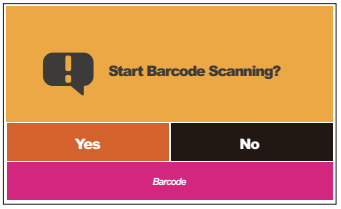
1

Por favor, pré-trate a amostra de acordo com as instruções do Manual do Usuário do Kit de Extração MagCore® e coloque ponteiras e tubos na máquina.

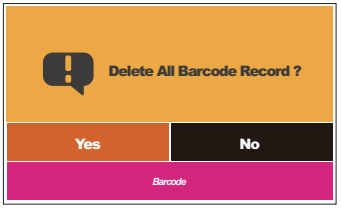


Pressione Start para ir para a próxima etapa.

2



O sistema perguntará se deseja ou não escanear o código de barras.



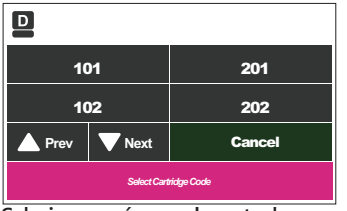
Se houver um registro de código de barras de processos de testes anteriores, o sistema perguntará se deseja ou não excluir o registro de código de barras anterior. Se não houver registro de código de barras, o sistema não solicitará. (Apenas MagCore®Super; HF16 Plus opcional)

3

Por favor, confirme o código do conjunto de reagentes que você instalou.

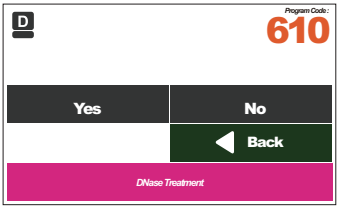


O número pode ser encontrado na etiqueta do cartucho.



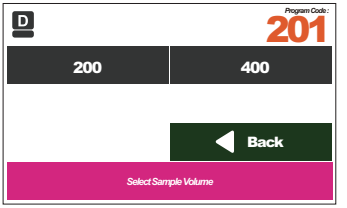
Selecione o número do cartucho.

4



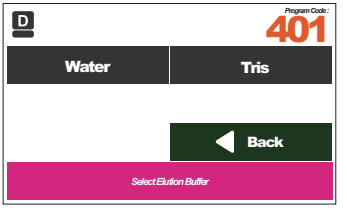
Selecione Tratamento DNase. (Somente para kit de RNA)

5



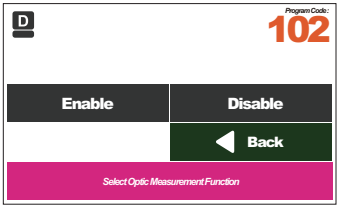
Selecione o Volume da Amostra.

6



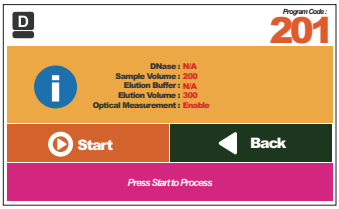
Selecione o Tampão de Eluição. (Apenas para kit de tecido)

7



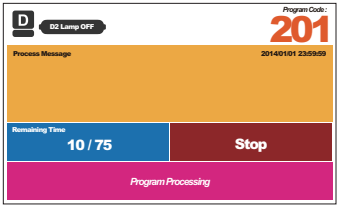
Selecione para habilitar ou desabilitar a função de medição óptica. (Somente MagCore® Super) (Não disponível para 105, 201, 202 e 211)

8



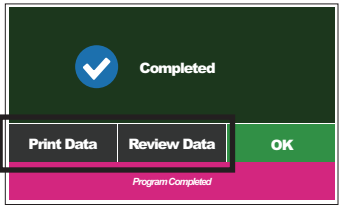
Por favor, confirme os parâmetros e pressione o botão Start para executar o programa.

9



Inicia o processo de extração automática.

10

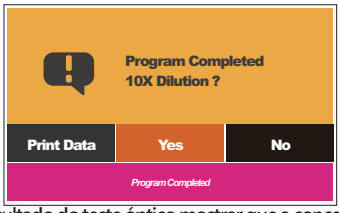


O processo de extração está concluído.
Se você selecionar a função de medição óptica, poderá navegar, imprimir ou enviar o resultado do teste para uma Unidade Flash USB (consulte o capítulo de dados ópticos).

– Se o resultado do teste óptico for acima do limite de detecção

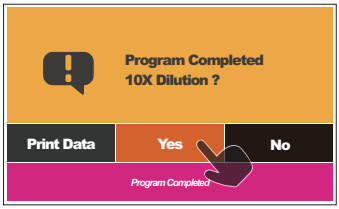
(Apenas MagCore Super)

1

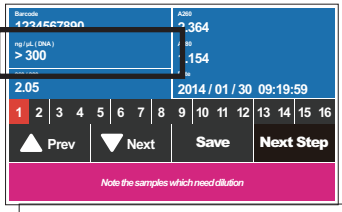


Se o resultado do teste óptico mostrar que a concentração está acima da detecção (DNA > 300 ng/µl / RNA > 240 ng/µl), o sistema solicitará a diluição.

A.Por favor, registre e salve os dados medidos atuais



Por favor, selecione YES.

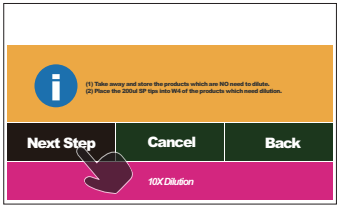


Os valores são DNA >300 ng/µl / RNA > 240 ng/µl

Por favor, verifique o valor de cada amostra. Se houver um valor mostrando DNA >300 ng/µl ou RNA > 240 ng/µl, por favor, registre o número da amostra. Isso significa que a amostra precisa ser diluída. Após registrar o número do slot, insira a Unidade Flash USB e pressione o botão Save para salvar os dados medidos atuais. Depois de concluir as etapas acima, pressione Next Step.

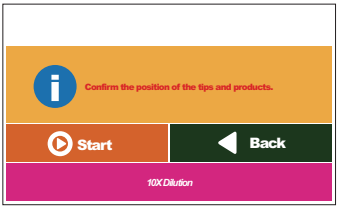
Por favor, salve os dados na Unidade Flash USB e transfira para o computador ou os dados na Unidade Flash USB podem ser substituídos mais tarde.

Nome do arquivo: OpticsSampleData.csv



B.Prepare para diluir

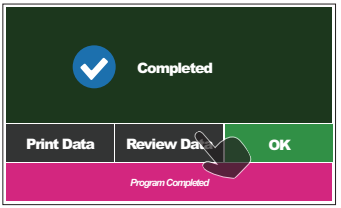
1. Por favor, retire os produtos de eluição que não precisam ser diluídos.
2. Coloque uma nova Ponteira SP 200µl no W4, correspondente à amostra a ser diluída.
3. Pressione Next Step para continuar o processo.



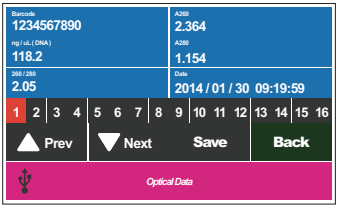
Por favor, confirme e pressione Start para diluir.



Diluindo.



O processo de diluição está concluído; por favor, pressione Review Data para mostrar o valor medido após a diluição.



C. Registre e salve os valores medidos

Insira a Unidade Flash USB e pressione o botão Save para salvar os valores medidos atuais, após o ícone USB aparecer na barra de status. Por favor, retire a Unidade Flash USB e, então, você pode realizar outras operações, depois que o ícone do USB Flash Drive desaparecer.

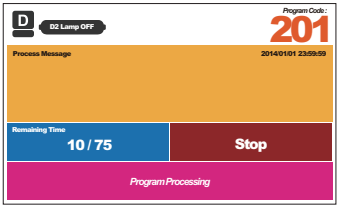
Se o arquivo salvo pela última vez for perdido, você pode recuperá-lo de acordo com as instruções do capítulo de dados de teste óptico.

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.

Nome do arquivo:
OpticsSampleData.csv
Nome do arquivo anterior:
Pre_OpticsSampleData.csv

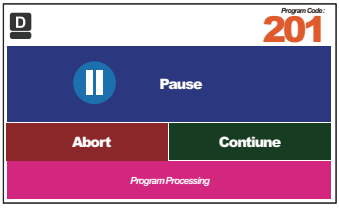
– Parar

1



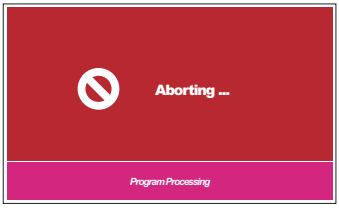
Durante o processo de teste, pressione o botão Stop se quiser pausar.

2



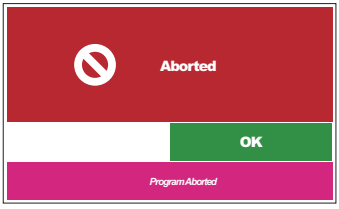
Pressione o botão Abort se quiser encerrar o teste.

3



Durante o processo de aborto, os módulos retornarão às suas posições originais. Por favor, não opere a máquina durante o processo.

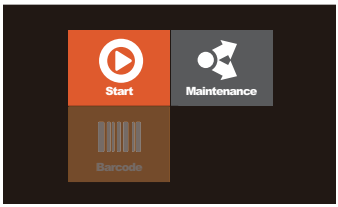
4



A máquina foi parada e redefinida, por favor, pressione o botão OK para voltar ao menu principal.

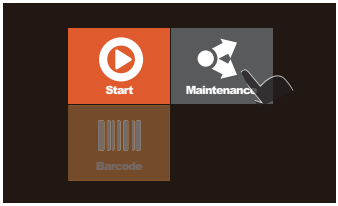
– Ativar a função de código de barras

(Apenas MagCore HF16 Plus)



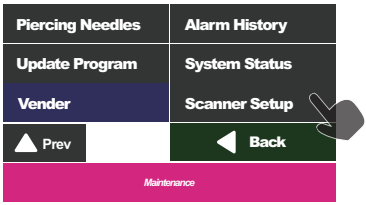
A função de código de barras do MagCore HF16 Plus não está habilitada por padrão. Se você já adquiriu o leitor de código de barras, deve habilitar a função de leitor.

1



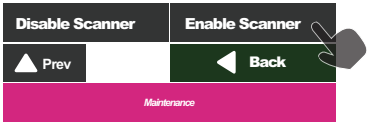
Selecione Maintenance.

2

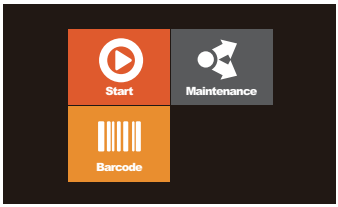


Selecione Scanner Setup.

3



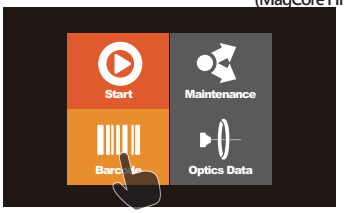
Selecione Enable Scanner.



A função Código de Barras está habilitada.

– Digitalização e edição de código de barras

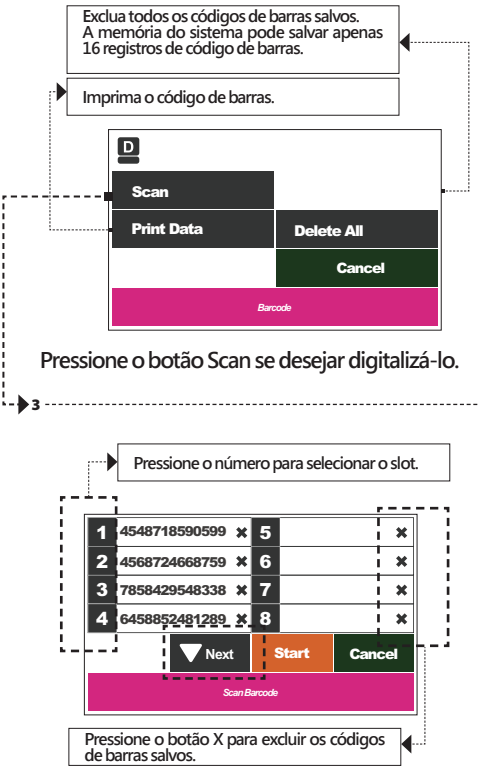
1 (MagCore HF16 opcional)



Selecione o botão Barcode no menu principal.

2

[Menu principal do Código de Barras]



Pressione o botão Scan se desejar digitalizá-lo.

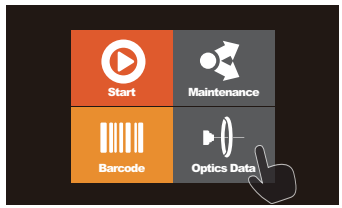
3

Você pode pressionar o botão Start para executar o teste após a digitalização.
Por favor, consulte o capítulo Visão Geral do Sistema para obter informações sobre os números dos poços e suas posições correspondentes.

– Dados do teste óptico

(Apenas MagCore Super)

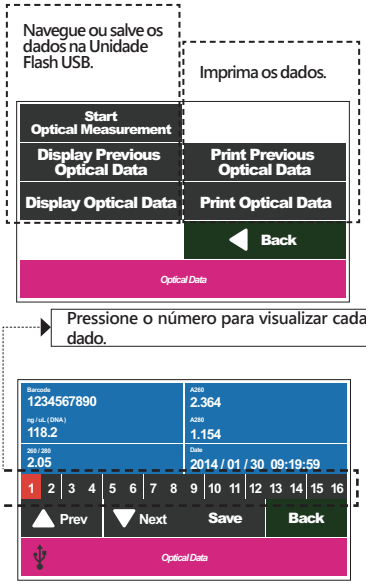
1



Por favor, selecione o botão Optics Data no menu principal.

2

[Menu principal de Dados Ópticos]
A máquina salvará, automaticamente, dois lotes de dados na memória.

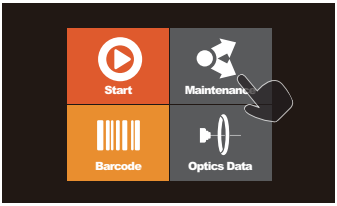


Salvar Arquivo
Insira a Unidade Flash USB e pressione o botão Save para armazenar os valores medidos atuais após o ícone USB aparecer na barra de status. Por favor, retire a Unidade Flash USB e você poderá realizar outras operações depois que o ícone da Unidade Flash USB desaparecer.
Consulte o capítulo Visão Geral do Sistema para obter informações sobre o número do slot.

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.

Nome do arquivo:
OpticsSampleData.cvs
Nome do arquivo anterior:
Pre_OpticsSampleData.cv

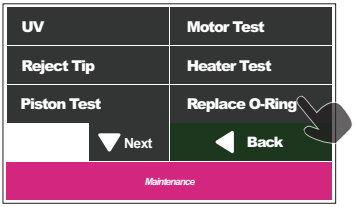
Manutenção Fácil



A 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.

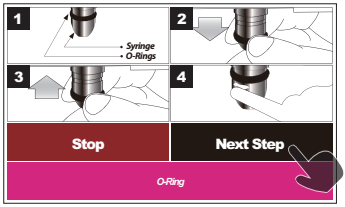
– Substituir Anel de Vedação

1



Por favor, selecione o botão Replace O-Ring.

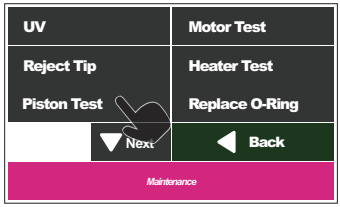
2



1. . 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, os quais testam, principalmente, a estanqueidade do Anel de Vedação e da Ponteira e a suavidade para tirar o Pistão do T-Rack.



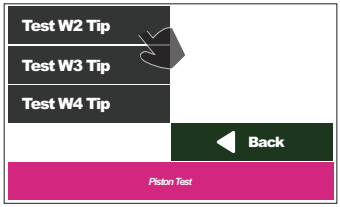
Por favor, selecione o botão Piston Test.

Manutenção:

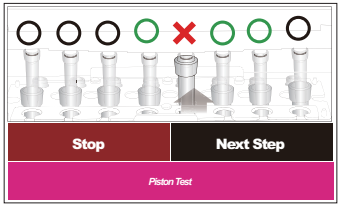
Realize o Teste do Pistão e lubrifique os Anéis de Vedação uma vez por mês.

A. Teste a Ponteira do W2

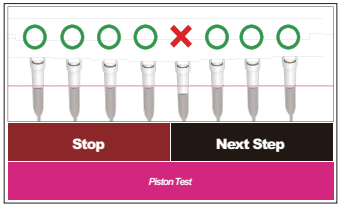
1. Coloque o conjunto Porta-Ponteiras (não fornecido no acessório) no W2 do T-Rack.
2. Adicione 1 ml de água ao Tubo de Amostra e coloque-o no W1 do T-Rack.
3. Selecione Test W2 Tip.



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

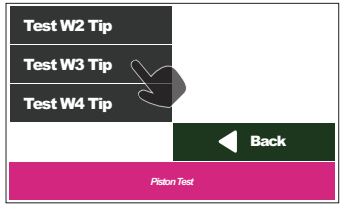


5. Por favor, verifique se os níveis de líquido de todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido de todas as ponteiras não forem consistentes entre si, verifique o Anel de Vedação (Por favor, consulte o capítulo Substituir Anel de Vedação para obter mais informações).

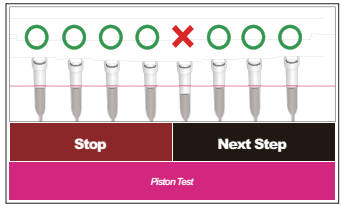


B. Teste a Ponteira do W3

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.

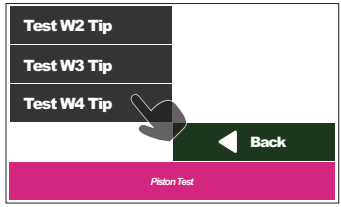


4. Por favor, verifique se os níveis de líquido em todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido não forem consistentes, verifique os Anéis de Vedação (consulte o capítulo Substituir Anel de Vedação, para obter mais informações).

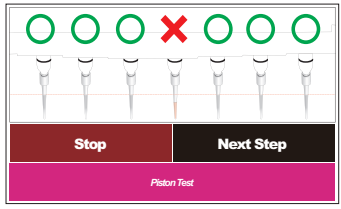


C. Teste a Ponteira do W4 (Apenas MagCore Super)

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

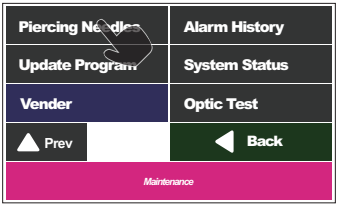


4. Por favor, verifique se os níveis de líquido em todas as ponteiras são consistentes entre si. Se os níveis de líquido não forem consistentes, verifique o Anel de Vedação (consulte o capítulo Substituir Anel de Vedação para obter mais informações).



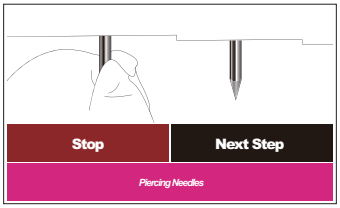
– Limpar Agulhas de Perfuração

1



Por favor, selecione o botão Piercing Needles.

2



1. Prepare um pano macio borrifado com álcool 70%.
2. Por favor, limpe as Agulhas de Perfuração com o pano.

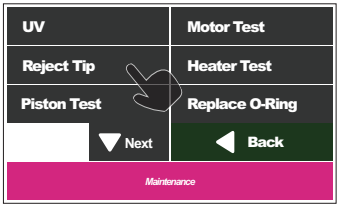
Aviso!

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

– Rejeitar Ponteira

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

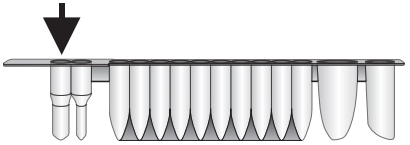
1

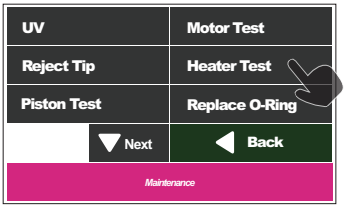


Selecione o botão Reject Tip.

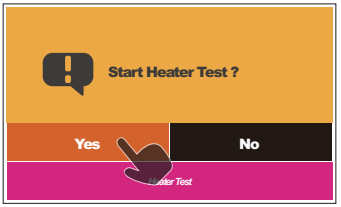
– Teste do Aquecedor

Antes de testar o aquecedor, adicione 500µl de água no Bloco Térmico do Poço 1 (conforme mostrado pela seta) do cartucho, em seguida, coloque o cartucho no rack do cartucho e coloque o termômetro na água.

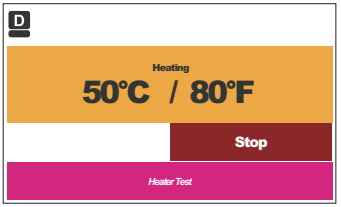




Selecione o botão Heater Test.



Selecione o botão Yes para iniciar o teste.

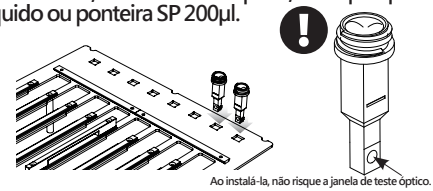


Agora o aquecedor vai aquecer até 60° C, verifique se a temperatura indicada no termômetro é compatível com a indicada na tela.
A faixa de temperatura aceitável é de 60 ± 5° C.

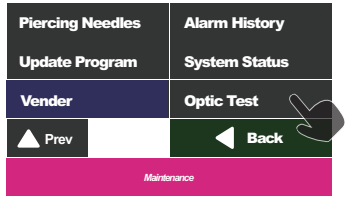
– Teste Óptico

(Apenas MagCore Super)

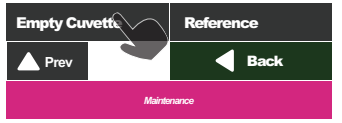
Coloque a Cubeta do pacote de acessórios no Rack de Cartucho, antes do teste óptico, sem qualquer líquido ou ponteira SP 200µl.



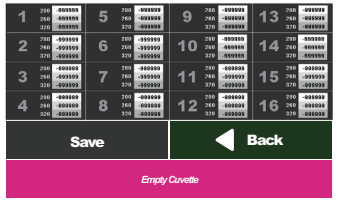
Por favor, consulte o capítulo Instalar a Cubeta MagCore®.



Por favor, selecione o botão Optic Test.



Selecione Empty Cuvette e aguarde 15 minutos para realizar o teste.

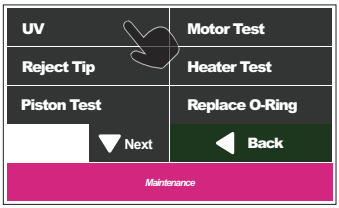


Pode levar algum tempo para aquecer a lâmpada D2. A tela mostrará os valores medidos após o término do teste. Você pode inserir a Unidade Flash USB e pressionar o botão Save para armazenar os dados atuais, depois que o ícone USB aparecer na barra de status. Retire a Unidade Flash USB e você poderá realizar outras operações depois que o ícone da Unidade Flash USB desaparecer. O valor aceitável deve ser superior a 7000.

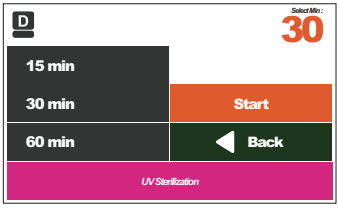
Por favor, salve os dados da Unidade Flash USB em um computador pessoal, ou os dados na Unidade Flash USB podem ser substituídos posteriormente.

Nome do arquivo: OpticalCuvetteCount.cvs

– Esterilização UV



Selecione o botão UV.



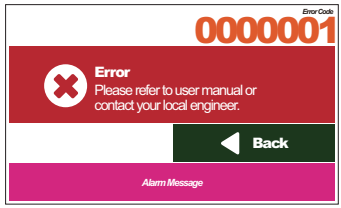
Selecione o tempo de esterilização.

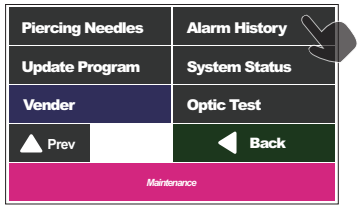
Aviso!

A lâmpada UV é perigosa. Por favor, não olhe diretamente para o interior da máquina ao operar a máquina.

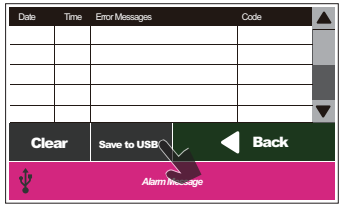
– Histórico de Alarmes

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.





Por favor, selecione Alarm History.



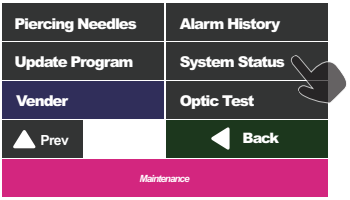
Salvar arquivos
Insira a Unidade Flash USB e pressione o botão Save para armazenar os dados atuais depois que o ícone USB aparecer na barra de status. Retire a Unidade Flash USB e você poderá realizar outras operações depois que o ícone da Unidade Flash USB desaparecer.

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.

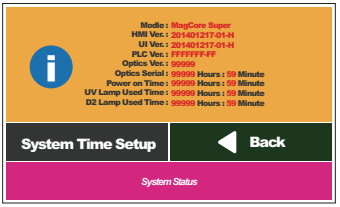
Nome do arquivo: AlarmHistory.cvs

– Status do Sistema

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

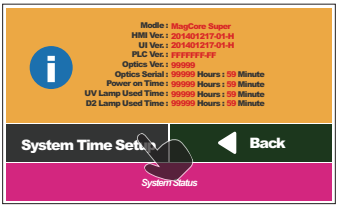


Selecione System Status.



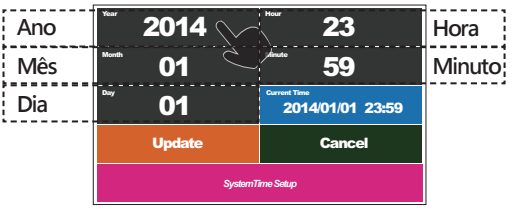
Informação

Modle :	Modelo do sistema
HMI Ver. :	Versão da interface homem-máquina
UI Ver. :	Versão do programa
PLC Ver. :	Versão PLC
Optics Ver. :	Versão do módulo óptico (somente MagCore Super)
Optics Serial :	Número de série do módulo óptico (somente MagCore Super)
Power on Time :	O tempo total que a máquina esteve ligada
UV Lamp Used Time :	O tempo de uso da lâmpada UV
D2 Lamp Used Time :	O tempo de uso da lâmpada D2 (somente MagCore Super)



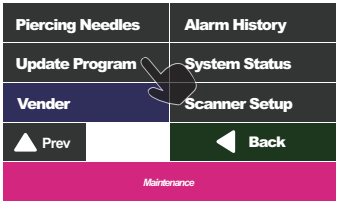
Selecione System Time Setup para configurar a hora do sistema da máquina.

Configurar a hora do sistema



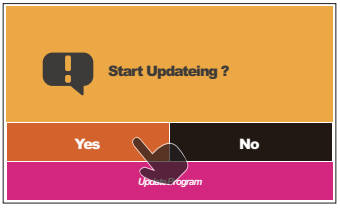
Por favor, insira a data e hora locais e pressione o botão Update para salvar a hora do sistema. Você pode ver a hora que alterou em "Current Time" após a conclusão da alteração.

– Atualização do Programa

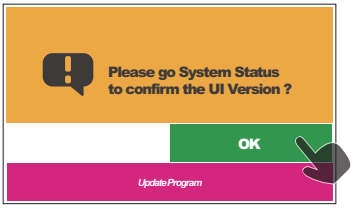


Você pode usar o USB para atualizar o sistema.

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



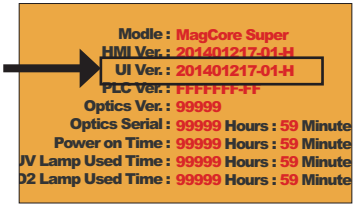
Selecione YES.



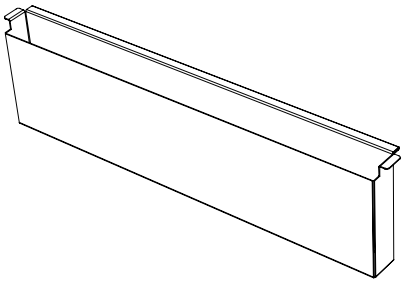
A atualização foi concluída, por favor, pressione OK para verificar se a versão da UI está correta.

Aviso!

Por favor, confirme o nome da versão da UI. Se a versão não estiver correta, execute o programa de atualização novamente.

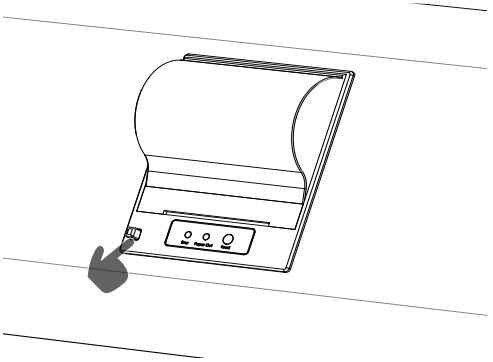


– Limpar Caixa de Resíduos

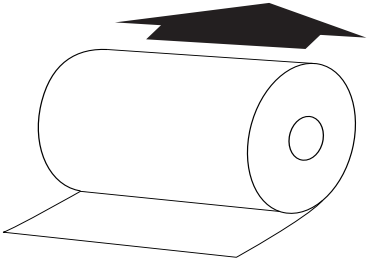


Por favor, despeje fora os resíduos quando o programa estiver concluído e lave sempre a caixa de resíduos.

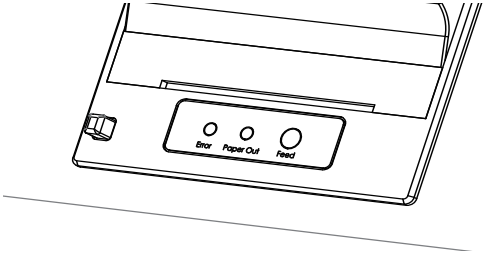
– Substituir Papel Térmico



Abra a tampa da impressora e retire o tubo de papel térmico ficando sem papel térmico. Coloque o novo papel térmico na máquina de acordo com a direção, mostrada na figura a seguir, e feche a tampa da impressora.

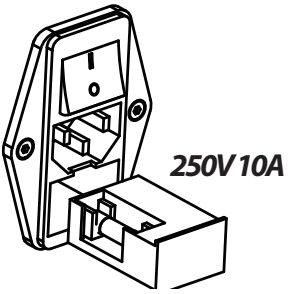


Se a posição do rolo de papel térmico não estiver correta, a lâmpada vermelha/amarela piscará. Pressione o botão Feed para confirmar que a instalação foi concluída.



Você pode comprar o Papel Térmico Cat. No: MSP005 do seu distribuidor local.

– 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 MagCore® Super/HF16 Plus -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.
Junho 2023 Manual de Operação MagCore® Super/HF16 Plus-1.0.1	Atualizei as instruções do programa.
Fevereiro 2024 Manual de Operação MagCore® Super/HF16 Plus-1.0.2	Ambiente operacional atualizado.
Junho 2025 Manual de Operação MagCore® Super/HF16 Plus-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 : +86 2 8912 1300
www.rbcbioscience.com