

瑞磁全自動分子診斷系統
BioCode MDx3000 system

衛部醫器輸字第 034930 號

僅供體外診斷使用

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

「本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，應遵守個人資料保護法之規範」

產品介紹	2
產品用途/效能	2
規格	2
搭配使用之試劑	2
警告注意事項	2
安全性資訊	3
儀器操作說明	4
其他操作設定	5
機器安裝手冊	5
問題排除	5
清潔	6
維護	6
螢光校正	6
儀器規格	7
操作條件	7
運送條件	7
搭配耗材之建議廠商	7
機器維修和保養手冊	8
保養維修及保固服務	8
不良事件通報	8

產品介紹

本產品是易於使用的全自動分子診斷系統，它整合了檢體萃取後的所有分子診斷檢測步驟。該系統，可以最大程度地提高檢體數量，卻不會降低實驗室的高品管流程品質。該系統使用Applied BioCode系統的數位生物條碼技術。可提供多達4096種不同的條碼圖案。該系統允許使用者提高檢體數量並執行多功能分子檢測，進而簡化了作業流程，減少了手動作業的時間，並將污染潛在風險降到最低。

本產品處理核酸萃取後的檢體，包括PCR擴增、PCR後處理（交聯反應-BMB混合、鏈黴親和素（SA）-藻紅蛋白（PE）的標記、洗滌）及光學檢測（條碼解碼和螢光檢測），並且提供數據報告。這些過程包括：熱循環、加熱和冷卻（培養）、渦流（攪動）、磁洗、液體分配和抽吸、光學檢測和樣品處理。該系統可在96孔微量盤平台上處理多達95個樣品和1個陰性對照控制組。

本產品包括一個光學成像系統、用於識別的條碼、螢光標記的磁珠。經過反應後，磁珠會沉澱到每個孔的底部，從而可以識別條碼並檢測每個磁珠的螢光訊號。

詳細內容，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 15-18 頁 或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 15-18 頁

產品用途/效能

供專業人員使用。

本產品是一種體外診斷系統，目的為檢測目標檢體的病原體分析物 (Targeted pathogen analytes)。本產品是一個自動化系統，用於整合 PCR、PCR 後樣品處理、分析物檢測和分析以及使用者定義的應用程序。

規格

內含物（規格）	型號
BioCode MDx3000 system	41-A0051

搭配使用之試劑

編號	內含物（規格）	型號	許可證字號
1	瑞磁腸胃道適應症多元檢測套組 BioCode Gastrointestinal Pathogen Panel	63-G0002	衛部醫器輸字第 034899 號
2	瑞磁呼吸道適應症多元檢測套組 BioCode Respiratory Pathogen Panel	63-R0001	衛部醫器輸字第 034907 號

儀器內部之各部件詳細資訊，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 13-14 頁 或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 13-14 頁

警告注意事項



詳細警告注意內容，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU • Rev. 03），第5-9頁 或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU • Rev. 03），第5-9頁

- 請勿觸摸光學平台，否則可能會導致校正失誤，並嚴重影響系統性能。
- 請勿將儀器放在任何會產生強力電磁場的設備附近。
- 請避免電擊或任何可能對系統的損壞手段。
- 僅可在室內使用。
- 請勿打開或卸下分析儀或系統周邊設備的蓋子。
- 只可使用系統隨附的電源線或符合當地國家標準正確額定且可用於本系統的電源線。
- 請確保電源線連到正確接地的交流電源插座。
- 請勿對系統中的電氣零組件進行任何維護或清潔。
- 請依據製造商所提供的說明，清潔儀器系統外部。

- 請勿將液體潑灑到儀器上或儀器內。
- 清潔儀器系統前，請切斷電源。
- 請勿將耗材材料和試劑存放在陽光直射或紫外線照射環境下。
- 請勿在危險、易燃或易爆物品附近使用本儀器。
- 請勿使用會引起劇烈化學反應的材料。
- 只有經過培訓過的實驗室人員，才可在安全的實驗室環境中使用本儀器。
- 無論何時，都應遵循標準實驗室安全規範。在裝入樣品和操作儀器時，請穿戴適當的個人防護設備（PPE）和護目鏡。
- 請勿直視白色或綠色的LED燈。打開儀器門蓋時，白色和綠色的LED燈光應會熄滅。

安全性資訊

相關安全性相關標示及符號說明，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU · Rev. 03），第 5-9 頁或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU · Rev. 03），第 5-9 頁

	注意：夾手	關門時，請勿將手放在門的側邊。
	警告：生物安全危害	置於 96 孔盤中的人類和動物檢體，可能含有生化危害性傳染原。為防止意外洩漏，先蓋上覆蓋板及用封墊密封，再將載盤裝載到 PCR 熱循環模塊上。 按照實驗室標準慣例程序，處理患者檢體所用過的耗材。 如果發生任何樣品中內容物外溢，請立即用 10% 的漂白劑和 70 % 的異丙醇進行清潔，以對任何具有生化危害的傳染性物質進行消毒。
	警告：請勿於儀器門蓋開啟狀態下操作。	警告：儀器運轉時，可移動零組件可能會掉落壓傷或割傷危險。請勿於儀器門蓋開啟狀態下操作。 儀器運轉時，可移動零組件可能造成人員傷害。在儀器門蓋開啟狀態，系統將暫停運作。
	警告：紫外線輻射。	每次運行後，系統都會使用紫外線進行消毒。僅可在門蓋關閉的狀態下，運行紫外線去汙染。此系統，在門開啟時，則無法執行紫外線去汙染。
	警告：表面高溫	該系統具有三個加熱元件：PCR 模塊、加熱蓋和培養箱/搖動混合器。這些加熱元件的表面可能會很熱。在這些加熱元件附近工作時，請務必小心。
	警告：穿戴防護手套	該系統測試在 96 孔盤中的人類和動物樣品中，可能包含生化危害性傳染原。使用此系統時，請戴好防護手套。
	警告：保持距離。	系統開始運行後，設備將會持續自動運行。系統運行時，有許多可移動的零部件運作。如果設備在門蓋板打開的狀態下運行，請保持距離並立即聯繫 Applied BioCode 公司，以進行修理或維修的服務。
通風	BioCode MDx-3000 儀器系統不會產生有毒煙霧。系統不需要設置於通風環境。	
	廢棄的電子電氣設備處理	請根據當地的要求，處置廢棄的設備及配件。 在歐盟內部，廢棄的電氣和電子設備指令 2002/96 / EC 要求您在設備使用壽命週期結束後，必須妥善處置廢棄的電氣和電子設備。 如果要廢棄本產品，請致電（562）801-0050，與技術服務部門聯繫，以獲取退回物料授權（RMA）號碼，或發送電子郵件至 techsupport@apbiocode.com。您必須先對廢棄的系統進行消毒和紫外線去汙染後，才能將儀器送返。

儀器操作說明

➤ 系統工作流程概述

標準的作業流程處理包括：

1. DNA / RNA 的萃取
2. PCR 反應條件設定
3. 將PCR微量盤置於本儀器

本產品會自動執行PCR擴增反應、交聯反應與偵測，並回傳數據結果。

詳細儀器操作之內容說明，請參考原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 19-77 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 19-77 頁

➤ 連接電源線和液瓶的管線 connecting the power cable and bottle tubing (第19頁)

連接電源線和瓶管的管線程序如下：

- 將儀器背面的電源線連接到120V / 20A牆上插座。
- 將緩衝液管從儀器右側的緩衝液出口連接到緩衝液瓶。
- 將水管從儀器右側的出水口連接到水瓶。
- 將廢液管從儀器右側的廢液出口連接到廢液瓶。

➤ 開啟和關閉電源 power on and off (第19頁)

系統上有兩個電源開關：

- 主電源開關（後部右側的翹板開關）
- 開啟/關閉電源的開關（正面的藍色圓形按鈕）

開啟系統電源：

1. 開啟儀器背面附近的主電源開關。
2. 按下前面的On / Off 開關一次。電腦將啟動並可以進行操作。

關閉系統電源：

有兩種方法可以關閉系統電源。一旦選擇後，BioCode MDx-3000系統將繼續完成電源關閉程序。

- 在螢幕上選擇關閉電源，然後選擇確認關機以關閉系統。

或是

- 按住打開/關閉電源的開關（on/off switch，正面的藍色圓形按鈕）超過4秒鐘。

➤ 運行分析 running assays (第22-42頁)

- 啟動BioCode MDx-3000軟體：
儀器啟動後，BioCode MDx-3000軟體將自動載入，觸控螢幕和鍵盤將可同時使用。
- 啟動軟體：
 1. 輸入您的用戶名稱和密碼。
 2. 選擇登錄(Log in)
- 運行 IVD分析
 1. 選擇IVD分析
 2. 選擇“新建工作清單(New Worklist)”以建立一個新的工作清單。
您也可以：
 - 或可選擇：選擇“載入工作清單(Load Worklist)”，以便打開以前保存但此次尚未運行的工作清單。
 - 或可選擇：選擇匯入檢體IDs (Import Sample IDs)，以.csv格式或.xml格式打開預製的檢體ID文件。
 3. 後續操作方式，請依據說明書的指示及機器界面進行操作及運行分析。

➤ 報告 report (第43-66頁)

- 多個檢體結果的檢測報告(Run Report)
- 個別檢體的檢體報告(Sample Report)

➤ 套組的設置 kit setup (第67-77頁)

設置套組、CustomPlex報告和陽性對照控制組 (Positive Controls)。

從“管理主選單(Adm Main Manu)中，選擇“套組設置(Kit Setup)”以管理套組、CustomPlex報告和陽性對照控制組。

- 管理CustomPlex報告(Manage CustomPlex Reports) - (第68-70頁)
- 管理陽性對照控制組(Manage Positive Controls) - (第71-73頁)
- 設置套組- (第73-77頁)
 - 匯入套組(Import Kits) - (第73-74頁)
 - 停用或重新啟用已過時的套組(Inactivate Kit) - (第75-77頁)

以上操作，請依據說明書的指示進行操作及運行分析。

注意：讀取報告時，必須先審查“運行狀態”和“外部控制組狀態”之結果後，才可審查檢體的測試結果。



注意：僅限於管理員層級用戶(administrator level users)可查看螢光強度中位數(Median Florescence Intensity, MFI)報告。

其他操作設定

➤ 使用者自訂模式

請參考原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 78-120 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 78-120 頁

➤ 系統管理權限

請參考英文操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 156-174 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 156-174 頁

➤ 實驗室資訊系統支援

請參考英文操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 175-182 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 175-182 頁

機器安裝手冊

請參考英文安裝查檢表 (QF-0028 • Rev. 04)，**需原廠"認可合格之工程師"安裝。**

問題排除

1. 如果在系統運行之前、之中或之後出現 MDx-3000 錯誤 error；
2. 如果儀器無法開機 turn on；
3. 如果電腦螢幕 monitor 無法開機 turn on；
4. 如果無線鍵盤 和/或 滑鼠無法正常工作。

以上相關簡易問題排除確認，請參考原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 194-195 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 194-195 頁。

如非操作手冊之問題排除，請將所有照片通過電子郵件發送到 techsupport@apbiocode.com；或致電 (833) 262-8324 至技術服務部門，並簡要說明問題和您的聯絡資訊。

在台灣地區，請聯繫經銷商以取得維修服務且該產品必須由合格人員維修。



請聯繫原廠的技術部門或經銷商以取得問題排除之資訊或取得原廠"認可合格之人員"作維修服務。

清潔

請參考 原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 121-136 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 121-136 頁

➤ 進行消毒程序

1. 清潔平台區域前拆除所有試劑瓶 (SA-PE和BMB) 和耗材 (P20和P250 Tip盒、Tip 廢棄桶、PCR plate、光學96孔盤、盤蓋以及液體槽R1和R2)。所有使用過的耗材均應視為具有生化危害性，並應妥善處理。
2. 用新製成的10%漂白劑溶液濕潤乾淨的無絨毛抹布，擦拭儀器的平台和外表。
3. 用70%的酒精溶液潤濕乾淨的無絨毛抹布，用以擦拭儀器的平台和表面。

警告：在清潔之前，請關閉儀器電源並切斷電源線



注意：請勿觸摸光學平台，否則可能會導致儀器失調並嚴重影響系統性能

注意：建議接觸上述物品時間少於10分鐘內，以免感染細菌、病毒和核酸污染。

➤ 執行紫外線去汙染、洗滌、漂白水洗滌 (第124-136頁)

請依據說明書的指示進行操作。



注意：僅當Applied BioCode公司人員懷疑儀器有污染物，或依照 Applied BioCode技術服務的指示進行去除污染處理時，才應執行此程序。



每次運行後，系統都會使用紫外線進行消毒。僅可在門蓋關閉的狀態下，運行紫外線去汙染。此系統，在門開啟時，則無法執行紫外線去汙染。

維護

➤ 執行例行/日常維護

1. 每次運行後，都要進行紫外線殺菌(第124-136頁)。請參閱執行紫外線殺菌。
2. 進行消毒、清空廢液瓶、重新填充緩衝溶液 和/或(and/or) 水瓶其以上操作，請依據說明書的指示進行操作。

➤ 每周維護作業程序

進行消毒、進行水洗滌、倒空廢液瓶、重新填充緩衝溶液 和/或 水瓶其以上操作，請依據說明書的指示進行操作。

➤ 進行半年期維護

每6個月執行一次螢光校正。請參閱執行螢光校正作業程序。

以上維護項目，請參考 原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第123頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第123頁



注意：每周維護作業程序即使一周內沒有運行儀器，也需要進行水洗滌。

建議：根據需要，每6個月或更早備份一次數據庫。請參閱管理數據庫作業程序。

螢光校正



如果螢光校正盤無法通過校正驗證，則系統將繼續使用以前的校正參數進行分析。

請與 Applied BioCode 公司技術服務部門聯繫以獲得支援。

請參考原廠操作手冊 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 137-156 頁 或 原廠操作手冊之中譯版 (41-A0051-MAU • Rev. 03)，第 137-156 頁

儀器規格

其儀器內部有 PCR 熱循環儀、混合/洗滌用磁力振盪器和加熱器、光學檢測、紫外線去汙染，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 13-14 頁 或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 13-14 頁

其系統之輸入和輸出，請參考原廠操作手冊（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 14 頁 或 原廠操作手冊之中譯版（41-A0051-MAU • Rev. 03），第 14 頁。

輸入電壓	100 – 240V， 50-60Hz
最大電流	12A Max
額定的電源保護器	15A 125VAC (US) / 10A 250VAC (EU)
尺寸	尺寸 27 in. x 32 in. x 41 in.
重量	130 公斤 (285 磅)
連接	USB、HDMI、Ether

作業系統

Windows 7 Professional Operating System

操作條件

溫度：15 至 30 °C

濕度：為 20 到 80% RH，無冷凝

運送條件

溫度：15 至 30 °C

搭配耗材之建議廠商

項目	ABC 之零件號	建議搭配廠商
20- μ L Filtered Pipet Tips	Beckman 717256 or equivalent	THOMAS SCIENTIFIC; 20A00M936
250- μ L Pipet Tips	Beckman 717252 or equivalent	THOMAS SCIENTIFIC; 20A00R588
96-well Polystyrene Microplate, Clear	01-P0009	GREINER;82050-760
96-well Plate Cover	01-P0010-20	VWR; 62402-936
96-well Hard Shell PCR Plate	01-P0011	BIORAD LABORATORIES; HSL9601
Pierceable Foil Seal	01-P0012-25	FISHER SCIENTIFIC; AB0626
10 mL Reagent Reservoirs	01-R0005	INTEGRA; 4332
Tip Waste Trays	01-W0104	IMPACT MFG; WASTE BIN; TRAY
Tip Waste Tray Lids	01-W0105	IMPACT MFG; WASTE BIN DISPOSEABLE; SIZE: 6.81 X 3.66

機器維修和保養手冊

請參考英文維修手冊及保養查檢表 (QF-0501 • Rev. 05)，**需原廠認可合格之工程師**進行維修和保養。

保養維修及保固服務

如何尋求保養或維修服務

在台灣地區，請聯繫原廠的技術部門或經銷商以取得維修服務且該產品必須由合格人員維修。

原廠的技術部門：

Applied BioCode, Inc.

12130 Mora Dr., Unit 2

Santa Fe Springs, CA 90670

Telephone: (833) BMB-TECH or (833) 262-8324

Fax: (562) 777-9884

Email: techsupport@apbiocode.com

Website: <http://www.apbiocode.com>

不良事件通報

如出現不良事件或不良品，請檢具相關資料（如產品品名、許可證字號、產品批號等）逕向本署網站進行線上通報：

食品藥物管理署網站首頁>業務專區>通報及安全監視專區>通報入口(我要通報)>醫療器材不良事件通報。

若無法以網路線上通報，得下載「醫療器材不良事件通報表」後，以郵寄傳真或電郵方式向全國藥物不良反應通報中心通報。

製造業者名稱：Applied BioCode Inc.

製造業者地址：12130 Mora Drive Unit #2

Santa Fe Springs, CA USA 90670

醫療器材商名稱：瑞磁生物科技股份有限公司

醫療器材商地址：「依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載」

(市售品須刊載實際地址)

醫療器材商電話：+886-2-8791-6833

醫療器材商傳真：+886-2-8791-9117

醫療器材商網站：<http://www.apbiocode.com/tw/index.htm>

