

ALLEX[®] Mini

Fully Automated Nucleic Acid Extraction System

Instruction For Use



(주)진올바이오테크놀러지의 자동화 핵산 추출 시스템 AllEx® Mini를
구입해 주셔서 감사합니다.

본 사용설명서에는 제품 사용 안내 및 사용 시 주의 사항이 포함되어 있습니다.
최상의 실험 결과와 사용자의 안전 및 장비의 적절한 유지관리를 위해
본 사용설명서를 충분히 숙지하시기 바랍니다.

확인 사항

처음 설치 시, 장비와 모든 부속품을 철저히 확인하시기 바랍니다.
손상이 발견되거나 부속품이 누락된 경우에는 제조사, 대리점 또는 유통사에 즉시 연락하여
지원을 받으시기 바랍니다.

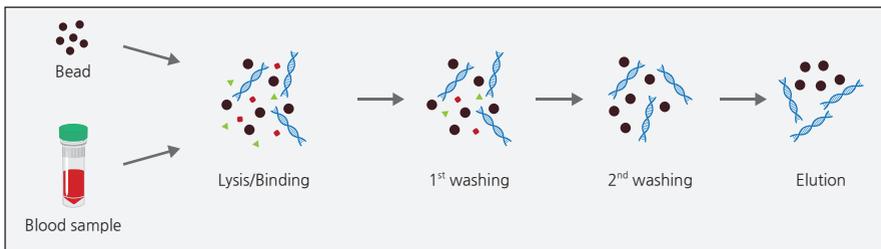
|주 진올바이오테크놀러지
서울특별시 송파구 동남로 303-7 진올빌딩
전화 : 02-407-0096
홈페이지 : www.geneall.com
E-mail : sales@geneall.com

목차

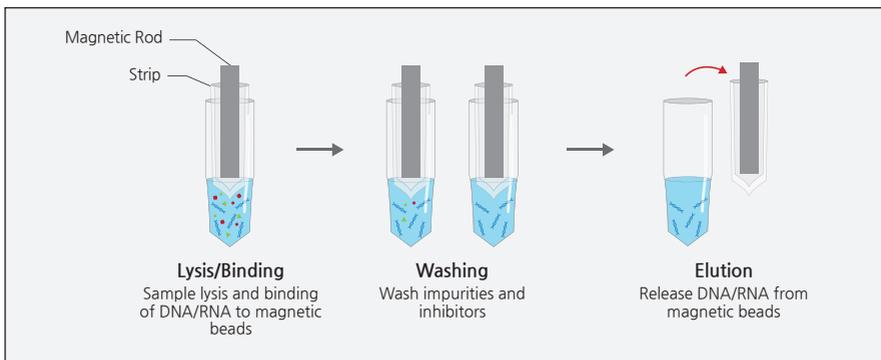
1. 소개	4
1.1. 사용 용도	4
2. 주의 사항	5
2.1. 사용 시 주의 사항	5
2.2. 설치 시 주의사항	5
2.3. 유지관리 주의 사항	5
3. 제품의 사양 및 구성	6
3.1. 제품 사양	6
3.2. 제품 구성	6
3.3. 제품의 명칭	7
4. 제품의 설치	8
5. 프로그램	9
5.1. 메뉴의 구성	9
6. 핵산 추출	11
6.1. 핵산 추출 키트의 장착	11
6.2. Protocol 선택	12
6.3. Protocol 실행	14
6.4. 핵산 추출 작업의 종료	15
6.5. Emergency Stop의 사용	16
7. 부가 기능	17
7.1. Protocol 목록 확인	17
7.2. Barcode 확인	17
7.3. 오염 제거	17
7.4. Recovery	18
8. 설정 메뉴	19
9. 등록 사항	19

1. 소개

AlEx® Mini는 전용 핵산 추출 키트를 사용하여 인체 유래 검체를 포함한 각종 시료로부터 순도 높은 핵산을 추출하는 종합적인 자동화 핵산 추출 솔루션을 제공하며, 검증된 마그네틱 비드 기술을 기반으로 한 핵산 추출 방식을 채택하였으며 스트립 탈·장착 자동화 기술과 내장 바코드 판독을 통한 프로토콜의 자동 인식 기능의 적용은 사용 과정에서 발생할 수 있는 사용자 오류를 최소화하며 독립된 개별 시약 카트리지는 원치 않는 시약의 낭비를 배제하는 시스템입니다.



[그림 1-1] Principle of Silica Coated Magnetic Beads Extraction



[그림 1-2] Process of Silica Coated Magnetic Beads Extraction

1.1. 사용 용도

AlEx 전용 핵산추출 Kit을 사용하여 인체유래시료를 포함한 각종 시료로부터 짧은 시간에 최대 12개의 핵산을 추출하는 시약 손실이 전혀 없는 핵산 추출 자동화 장비입니다.

2. 주의 사항

기기의 올바른 사용은 양질의 핵산 추출 결과물을 획득하게 할 뿐 아니라 사용자의 안전이 도모될 수 있으므로 본 사용법을 반드시 숙지하고 사용해 주시기를 바랍니다.

2.1. 사용 시 주의 사항

- 2.1.1. 전원을 연결하기 전, 공급되는 전원이 전원 사양(100~240 VAC)에 적합한 전원인지 확인하십시오.
- 2.1.2. 본 제품은 반드시 접지가 연결된 전원 및 전원 케이블을 사용해야 합니다.
- 2.1.3. 본 제품을 핵산 추출 이외의 용도로 사용하지 마십시오.
- 2.1.4. 젖은 손으로 전원을 연결하거나 전원스위치를 작동하지 마십시오. 감전의 위험이 있습니다.
- 2.1.5. 인체유래 시료를 사용하는 제품이므로 Chamber 내부의 접촉을 통해 생물학적 위험에 노출될 수 있으니 사용 시 위생장갑의 착용을 권장하며, 사용 후 UV light 를 통한 살균작업을 실행하십시오.



2.2. 설치 시 주의 사항

- 2.2.1. 바닥이 견고하고 평평한 곳에 본 제품을 설치하십시오.
- 2.2.2. 본 제품은 실내에서 사용하도록 고안된 장비이므로 직사광선을 피해서 설치하시기 바랍니다.
- 2.2.3. 벽에서 5 cm 이상 간격을 두고 설치하시기 바랍니다. 통풍이 되지 않으면 과열로 인해 고장 및 오작동, 심지어 화재가 발생할 수 있습니다.
- 2.2.4. 반드시 접지가 연결된 전원을 사용하시기 바랍니다.
- 2.2.5. 해발고도 2,000 M 이하에 설치하십시오.
- 2.2.6. 싱크대 등 물기가 많은 곳에 설치하지 마십시오. 고장 및 오작동의 원인이 됩니다.
- 2.2.7. 먼지가 많은 곳을 피해서 설치하시기 바랍니다. 먼지는 고장의 주원인 중 하나입니다.
- 2.2.8. 전열기구 등 열기가 많은 곳을 피해 설치하시기 바랍니다.
- 2.2.9. 자기장의 영향을 받는 장치와 떨어진 곳에 설치하시기 바랍니다.
- 2.2.10. 본 제품은 PD2의 오염도(Pollution Degree)로 설계되었습니다.

2.3. 유지관리 주의 사항

- 2.3.1. 본 매뉴얼에 규정된 유지관리 절차(8. 유지보수)를 시행해 주시기 바랍니다.
- 2.3.2. 임의로 장비를 분해하지 마십시오. 고장 및 오작동의 원인이 되며 심각한 상해를 입을 수 있습니다.
- 2.3.3. 임의의 분해로 인한 고장인 경우에는 보증수리가 거부됩니다.

3. 제품의 사양 및 구성

3.1. 제품 사양

항목	내용
모델명	AlIEx® Mini
1회 검체처리량	12개
크기 (mm)	270(W) x 330(D) x 330(H)
무게	14 kg
정격전원	100~240 VAC, 50/60 Hz, 3 A
작동온도	15~30℃
작동습도	20~80% R.H. non-condensing
인터페이스	5" TFT LCD Touch Screen
오염제거	UV LED
바코드	Internal Barcode Reader

[그림 3-1] 사양표

3.2. 제품 구성



AlIEx® Mini 본체 1대



사용설명서 1부



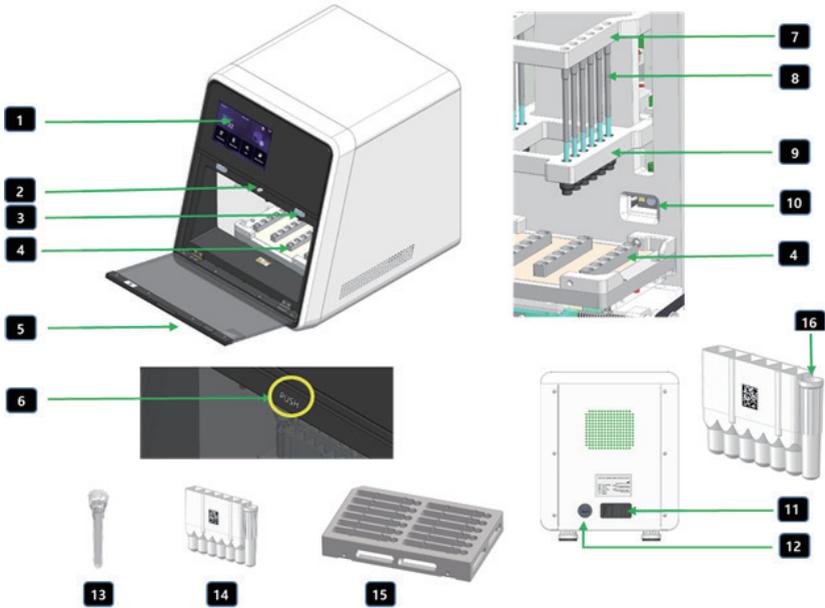
220 V 전원 케이블 1개



Cartridge + Adaptor

[그림 3-2] 구성품

3.3. 제품의 명칭



1 Display	7 Magnet Rod Arm	13 Strip
2 Door Sensor	8 Magnet Rod	14 Cartridge
3 Door Catcher	9 Strip Arm	15 Cassette
4 Heat Block	10 Barcode Reader	16 Strip Pocket
5 Door	11 Power Switch	
6 Door Open Switch	12 USB Port (used for update only)	

[그림 3-3] 명칭

4. 제품의 설치



[그림 4-1] Packing Case

- 4.1. AllEx® Mini를 설치할 장소를 깨끗이 정리합니다.
- 4.2. 주위에 적절한 전원 공급 장치(콘센트)가 있는지 확인합니다.
- 4.3. 케이스의 4개의 잠금 장치를 돌려서 잠금을 해제합니다.
- 4.4. 케이스의 상부 커버를 위로 들어서 벗깁니다.
- 4.5. 케이스에서 구성품을 모두 꺼냅니다.
- 4.6. 장비를 꺼내 테이블에 올려놓습니다.
- 4.7. 비닐포장을 제거합니다.
- 4.8. 모든 구성품에 이상이 없는지 확인합니다.
- 4.9. 견고하고 수평한 테이블 위에 AllEx® Mini를 올려놓습니다.
- 4.10. 전원 케이블을 연결합니다.
- 4.11. 전원 스위치를 눌러 전원을 연결합니다.
- 4.12. 시스템 초기화 동작이 종료될 때까지 기다립니다.
- 4.13. 화면에 메인 메뉴가 나타나는지 확인합니다.
- 4.14. Door Open Switch를 눌러 Door를 엽니다.
- 4.15. 빈 Cartridge가 장착된 Cassette를 Heat Block에서 빼냅니다.
- 4.16. Door를 딸깍 소리가 나도록 눌러 닫습니다.
- 4.17. Display LCD의 보호 필름을 제거합니다.
- 4.18. Door의 보호 필름을 제거합니다.
- 4.19. 설치가 완료되었습니다.

5. 프로그램

5.1. 메뉴의 구성

5.1.1. 주메뉴

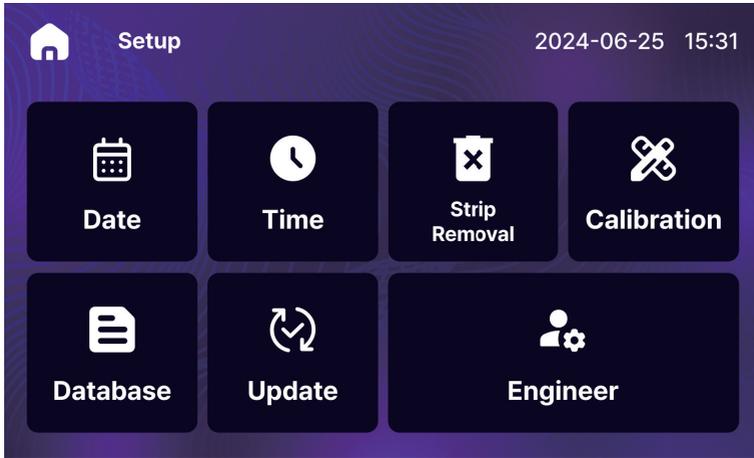


[그림 5-1] 주 메뉴 화면

	Protocol 실행		Protocol 목록 보기
	Barcode 확인하기		오염 제거
	Recovery, 비정상적으로 종료된 Protocol 복구 (이어서 실행)		실내등 켜기, 끄기
	설정 메뉴로 이동		이전 화면으로 이동

[그림 5-2] 주 메뉴의 구성

5.1.2. 설정 메뉴



[그림 5-3] 설정 화면

 Date	날짜 수정	 Time	시간 수정
 Strip Removal	Strip 제거 시도, Strip이 자동으로 제거 되지 않은 경우 사용	 Calibration	Strip Arm, Magnet Rod Arm Position 자동 Calibration
 Database	소모성 부품 사용 시간 확인	 Update	소프트웨어 업데이트, 사용 프로그램의 업그 레이드와 각종 설정 값 의 변경에 사용
 Engineer	엔지니어 모드, 승인된 기 술자가 장비 관리를 위해 사용하는 메뉴로서 승인 받지 못한 접근은 장비의 안전상 허용되지 않음		주메뉴로 이동, 현재의 메뉴를 취소하고 주 메 뉴로 이동

[그림 5-4] 설정 메뉴의 구성

6. 핵산 추출

6.1. 핵산 추출 키트의 장착

- 6.1.1. 핵산 추출 키트의 사용설명서를 숙지하고 이에 따라 사용합니다.
- 6.1.2. Cassette가 장비 내부에 있다면, Door를 열고 Cassette를 Cassette Loader에서 분리합니다.
- 6.1.3. Cassette를 실험 작업대에 놓습니다.
- 6.1.4. 실험 작업대에서 키트의 포장을 열고 Cartridge를 꺼냅니다.
- 6.1.5. Cartridge의 준비는 키트의 사용설명서에 따릅니다.
- 6.1.6. Cassette의 Cartridge 번호를 확인하여 1번이 기기 안쪽을 향하고 모서리가 잘린 6번이 사용자를 향하도록 합니다.

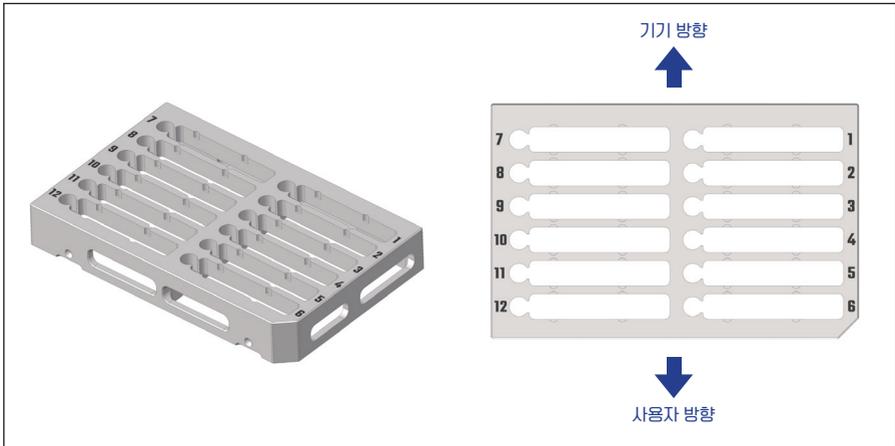


그림 6-11 Cassette

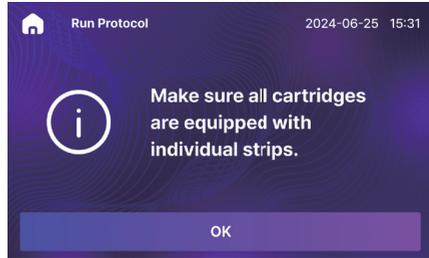
- 6.1.7. 원활한 Barcode 판독을 위해 Cartridge는 반드시 1번 위치부터 장착하여야 합니다.
- 6.1.8. Cartridge의 Strip Pocket에 Strip이 있는지 확인하고 없는 경우에는 Strip을 채워 넣어야 합니다.
- 6.1.9. Cassette에 필요한 Cartridge를 모두 장착하였으면 장비의 Door를 열고 Cassette를 Cassette Loader의 Heat Block에 맞게 올려놓습니다.
- 6.1.10. Cassette를 안전하게 Cassette Loader에 놓기 위해 두 손을 사용하는 것을 권장합니다.
- 6.1.11. Door를 올려서 잘 눌러서 닫습니다.

6.2. Protocol 선택



[그림 6-2] 주 메뉴

- 6.2.1.  아이콘을 탭 하여 추출 작업을 실행합니다.
- 6.2.2. 모든 Cartridge에 Strip이 장착되었는지 확인하는 안내 화면이 나타납니다.
- 6.2.3. Strip 장착이 확인되었으면  를 탭합니다.



[그림 6-3] Strip 확인 안내

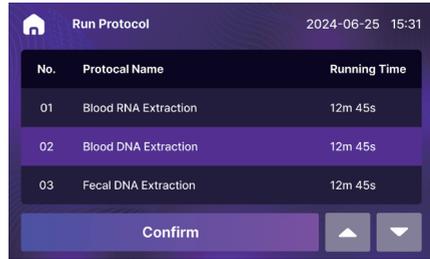
- 6.2.4. 바코드 판독이 실행되면 안내 화면이 나타납니다.



[그림 6-4] 바코드 판독 중 안내

6.2.5. Barcode 판독을 통해 Protocol이 확인되면 판독된 Protocol을 화면에 표시하는데 실행할 수 있는 Protocol이 여러 개인 경우 실행 가능한 Protocol 목록을 보여줍니다.

6.2.6. ▲ ▼ 를 탭 하여 Protocol을 선택한 후 Confirm 을 탭 하면 Protocol 확인 화면이 표시됩니다.



[그림 6-5] 실행 가능 프로토콜 안내

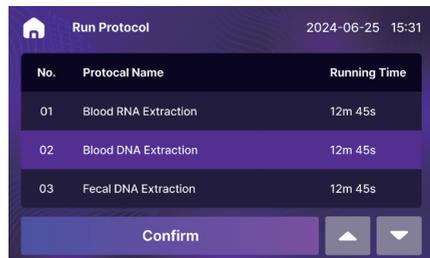
6.2.7. 바코드가 없거나 판독이 불가능한 경우 바코드 정보가 없음을 화면에 표시합니다.

6.2.8. 3초간의 바코드 정보 없음 안내를 표시한 후에 사용자가 선택할 수 있는 모든 Protocol이 표시됩니다.



[그림 6-6] 바코드 정보 없음 안내

6.2.9. ▲ ▼ 를 탭 하여 Protocol을 선택한 후 Confirm 을 탭 하면 Protocol 확인 화면이 표시됩니다.



[그림 6-7] Protocol 사용자 선택 화면

6.2.10. Barcode 판독을 통해 판독된 Protocol이 유일한 경우 Protocol 확인 화면이 표시됩니다.

6.2.11. No 를 탭 하면 Protocol이 취소되어 주 메뉴로 이동하고 Yes 를 탭 하면 Protocol이 실행되어 핵산 추출을 시작합니다.



[그림 6-8] Protocol 확인

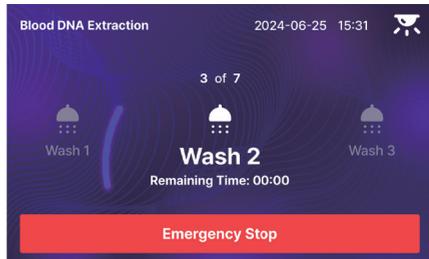
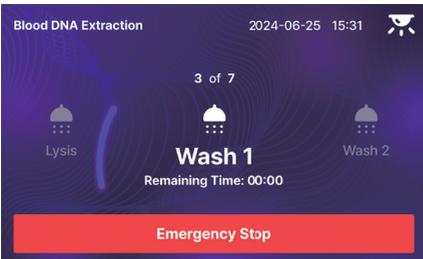
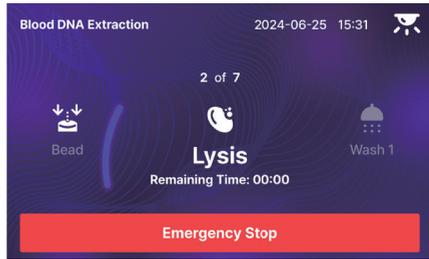
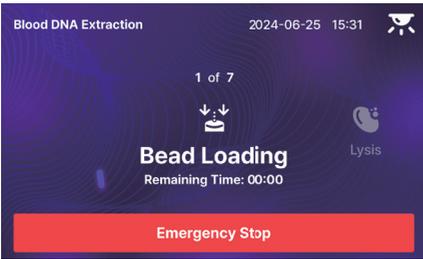
6.3. Protocol 실행

6.3.1. Protocol Step 준비 화면



[그림 6-9]

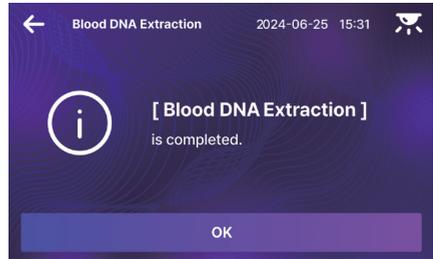
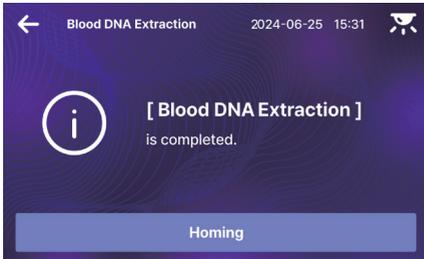
6.3.2. Protocol Step 진행 화면





[그림 6-10]

6.3.3. Protocol Step 종료 화면



[그림 6-11]

OK 를 탭 하면 주 메뉴로 복귀합니다.

6.4. 핵산 추출 작업의 종료

- 6.4.1. Door를 열고 Strip이 모두 제거되어 Cartridge의 Strip Pocket에 들어있는지 확인한다. 만일 제거되지 않은 Strip이 Strip Finger에 남아 있다면 설정 화면으로 이동하여 Strip Removal을 실행합니다.
- 6.4.2. Cassette를 Cassette Loader로부터 꺼내어 실험 작업대로 이동하여 추출된 핵산을 수취하고 Cartridge는 폐기물 내부 처리 규정에 따라 처리합니다.
- 6.4.3. Door를 닫고 오염 제거 활동으로 UV 살균 작업을 진행합니다.
- 6.4.4. 장비의 전원을 끕니다.

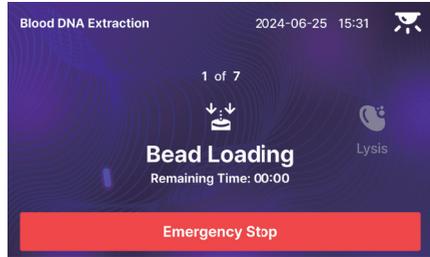
6.5. Emergency Stop의 사용



추출 작업이 시작된 후에 장비의 작동을 멈춰야 하는 상황이 발생하면 즉시 **Emergency Stop** 을 탭 하여 작동을 중단시킬 수 있으며 상황이 종료되면 다시 이어서 작동을 계속할 수 있으므로 시약과 시료의 손실을 최소화할 수 있습니다.

6.5.1. 추출 작업 중 응급 멈춤 상황이 발생하면

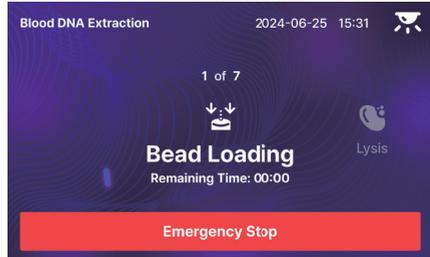
Emergency Stop 을 탭 합니다.



[그림 6-12] Protocol Step 진행

6.5.2. 장비의 작동이 즉시 중단되고 응급 멈춤

을 알리는 빨간 화면이 점멸합니다.



[그림 6-13] Emergency Stop 알림

6.5.3. 필요하면 Door를 열고 장비가 정지된 그 상태에서 응급조치를 취할 수 있습니다. 조치를 취하는 중에 장비나 시약의 손상에 주의하여야 하며 특히 시료가 오염되지 않도록 하여야 합니다.

6.5.4. 이러한 응급조치로 상황이 해결되었다면 열린 Door를 닫고 **Resume** 을 탭 하여 추출 작업을 계속합니다. 그러나 이러한 조치로는 상황 해결이 불가하여 Cartridge를 꺼내야 하는 경우에는 **Terminate** 를 탭 하여 추출 작업을 중단합니다.



이렇게 추출 작업이 중단된 경우에도 Recovery 기능을 사용하여 추출 작업을 이어서 진행할 수가 있습니다. 단, 계속 진행을 통한 핵산 추출 결과물의 유효성 판단은 사용자의 결정에 의합니다.

- 6.5.5. **Terminate** 를 탭 하면 Strip을 제거하지 않은 채로 홈 위치로 이동합니다.
- 6.5.6. 설정 메뉴의 Strip Removal을 사용하여 Strip을 제거합니다.
- 6.5.7. Strip이 Strip Pocket에 들어가면 Cassette를 Cassette Loader로부터 빼냅니다.
- 6.5.8. 응급상황이 조치되어 이어서 핵산 추출을 계속해도 된다는 판단이 있는 경우 Recovery 메뉴를 사용하여 핵산 추출을 마무리합니다.

7. 부가 기능

7.1. Protocol 목록 확인



장비에 저장되어 있는 프로토콜 목록을 확인합니다.

7.2. Barcode 확인

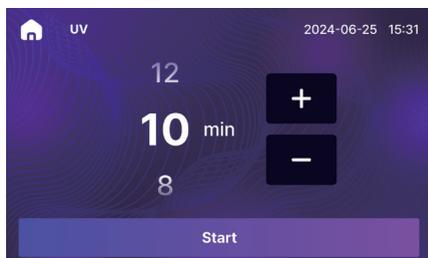


Cartridge에 인쇄된 바코드를 정보를 확인합니다.

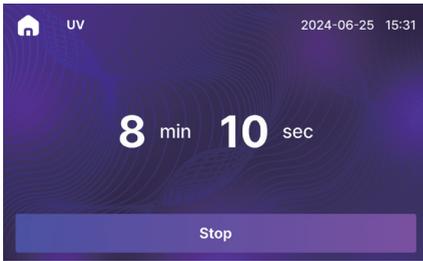
7.3. 오염 제거



핵산 추출이 종료되면 UV LED를 켜서 오염을 제거합니다.



+ **-** 를 탭 하여 시간을 설정한 후 **Start** 를 탭 하여 UV LED를 켭니다.

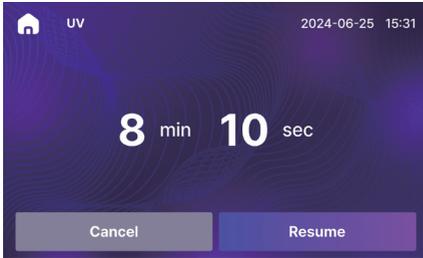


작동 중 언제든지 **Stop** 을 탭 하여 오염 제거를 중단할 수 있습니다.

Home 을 탭 하면 오염 제거가 취소되고 주 메뉴로 복귀합니다.

중단된 오염 제거를 이어서 계속하려면 **Resume** 을 탭 합니다.

Cancel 을 탭 하면 오염 제거가 취소되고 주 메뉴로 복귀합니다.



7.4. Recovery



비정상적으로 종료된 프로토콜을 중단점부터 다시 시작하여 핵산 추출을 완료합니다. 단, 이렇게 추출된 핵산의 유효성은 사용자에게 판단에 의합니다.



Emergency Stop으로 중단된 경우에는 응급 상황을 조치하고 Cartridge를 다시 장착합니다.

다른 상황으로 중단된 경우에는 Cartridge의 상태를 확인하여 이상이 없으면 Cartridge를 다시 장착합니다.

Up / **Down** 을 탭 하여 복구할 프로토콜을 선택하고 **Confirm** 을 탭 하여 Recovery를 시작합니다.

8. 설정 메뉴

8.1. 날짜와 시간 설정

8.2. Strip Removal

8.3. Calibration

8.4. Database

8.5. Update

9. 등록 사항

제품명	AlIEx® Mini
품목	핵산 추출 기구
신고 번호	체외 제신 - 호
제정년월일	2024-11-01
최종개정년월일	-
제조원	(주)잔올바이오테크놀로지 경기도 하남시 하남대로 947 하남테크노밸리U1센터 D-1110 (우) 12982

[그림 9-1] 등록 정보



GENEALL BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

GeneAll Bldg., 303-7, Dongnamro, Songpa-gu, Seoul, Korea 05729

E-mail : sales@geneall.com

Tel. 82-2-407-0096 Fax. 82-2-407-0779

www.geneall.com

Factory

D-1110, Hanam Techno Valley U1 Center,
947, Hanam-daero, Hanam-si, Gyeonggi-do, 12982, Korea