

Magnis/MagnisDx NGS Prep System

快速参考指南



K1007A MagnisDx NGS Prep system: For In Vitro Diagnostic Use

G9710A Magnis NGS Prep system: 仅限用于研究。不适用于诊断过程。

前言 2

安全注意事项 3

环境要求 6

仪器组件 8

启动 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 11

打开仪器 11

登录系统 11

创建用户帐户 12

关于用户访问级别 12

添加新用户帐户 12

系统去污染 13

运行方案 14

1) 系统准备 14

2) 试剂制备 14

3) 方案设置和运行 15

4) 采集和清理 16

前言

预期用途 MagnisDx NGS Prep System 是一种自动化液体处理系统，用于下一代测序文库制备和 / 或人核酸样本的靶向富集。

MagnisDx NGS Prep System 仅供经过实验室技术和程序培训的操作员使用。

客户负责分析验证并遵守与其程序和仪器使用相关的法规要求。

程序原理 Agilent Magnis/MagnisDx NGS Prep System 是一种液体处理器，为下一代测序 (NGS) 提供全程自动化的文库制备和靶标富集方案。起始材料是从细胞或组织样本、血液样本或福尔马林固定的石蜡包埋 (FFPE) 样本中纯化的片段化基因组 DNA (gDNA)。最终结果是可用于测序的靶标富集 DNA 文库。

本仪器由各种硬件组件构成。有关这些组件的列表，请参见第 8 页上的“**仪器组件**”。

本仪器通过系统的软件组件进行控制，并通过液晶触摸屏进行显示和操作。

Magnis 试剂必须按照试剂的靶标富集方案进行涡旋和离心，以确保最佳性能。

使用限制 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 已经过验证，可与 Agilent Magnis NGS 试剂盒配合使用。

随附材料 表 1 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 的随附材料

材料
预装触摸屏软件的仪器
电源线
功能测试证书

安全注意事项

Magnis/MagnisDx NGS Prep System 在按预期方式使用时可实现安全操作。将系统用于非预期用途可能会削弱安全保护措施。

安全提示

小心

小心提示表示存在危险。它提醒用户注意某个操作程序、方法或类似步骤；如果执行不当或不予以遵守，可能会导致产品损坏或重要数据丢失。只有完全理解并符合指定的条件时，才可以越过**小心**提示继续进行操作。

警告

“警告”提示表示存在危险。它提醒用户注意某个操作程序、方法或类似步骤；如果执行不当或不予以遵守，可能会导致人身伤亡。只有完全理解并符合指定的条件时，才可以越过**“警告”**提示继续进行操作。

安装

小心

本系统必须由 Agilent 工程师或 Agilent 授权服务提供商安装。

警告

请勿尝试手动抬起仪器。要移动仪器，请使用载重量至少为 100 公斤（220 磅）的自动叉车或升降台。

警告

调整仪器在实验室工作台上的位置时，注意避免在仪器上夹伤的危险。

小心

保留用于在运输过程中固定吊架的锁定夹具。无论何时移动仪器，都必须使用该夹具固定吊架。

电气

应实施标准电气安全预防措施，包括：

警告

根据北美和 IEC 要求，将仪器安装在电网中提供分支电路保护的位置。

警告

使用与您所在地区的电源插座兼容的 Agilent 随附电源线安装仪器。请勿使用其他来源的电源线替代。

警告

远离所有易燃源安装仪器。

小心

将仪器安装在可以轻松接触电源线的位置，以便快速断开电源。

小心

确保仪器的通风槽没有任何障碍物。在仪器的每一侧保留 10 厘米（4 英寸）的空间，在仪器背面保留 18 厘米（7 英寸）的空间。

小心

将电源线连接到提供 100-240 伏特、50/60 赫兹、1000 瓦交流电源的墙壁输出插座。

小心

首次打开仪器之前，请确保提供适当的电压。

警告

将仪器连接到接地插座。请勿使用无接地连接的电源插座操作仪器。

警告

请勿将仪器与其他高电流消耗设备（例如冰箱、离心机）连接到相同的电路。如有可能，将仪器连接到独立或专用的交流电路。

警告

切勿用湿手触摸任何开关或插座。

小心

断开电源线之前，同时关闭正面的电源按钮和背面的电源开关。

警告

在清洁任何大量液体溢出物之前以及维修任何电气或内部组件之前，请拔下仪器的电源线。

警告

请勿在危险或可能爆炸的环境中操作仪器。

小心

除非您有相关资质，否则请勿维修电气组件。

液体和试剂

小心

在开始 Magnis 运行之前，必须按照靶标富集方案中的说明对 Magnis 试剂进行涡旋和离心处理。切勿处理不适合用于 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 的试剂。

小心

在台面设置过程中，确保所有实验器皿都平放在指定的台面平台上，或完全放入相应的实验器皿架中。实验器皿放置不当会导致部分或全部样本的最终文库得率较低或没有最终文库得率。

小心

在准备 Magnis 运行时，如果要使用数量有限的键输入 DNA 或 RNA 样本，应确认有足够的样本数量来完成至少两次 Magnis 运行。

警告

处理致病物质、放射性物质或其他危害健康的物质时，请遵守相关的安全法规。

警告

切勿将仪器浸入任何液体中。

紫外线 (UV) 灯暴露危险

紫外线无法透过仪器门和侧面板，因此暴露于紫外线灯的可能性很小。但是，仍需要采取以下预防措施。

警告

在使用紫外线灯对仪器台面进行去污染处理时，切勿直视或间接地看向紫外线光源。

警告

务必在仪器门关闭并上锁的情况下进行去污染处理。仪器门设定为在紫外线灯打开时保持锁定状态。

警告

替换用紫外线灯管必须由 Agilent 提供，并且必须由 Agilent 工程师或 Agilent 授权服务提供商安装。

灼伤危险

警告

在方案运行期间，热循环仪模块的加热模块和其他组件的温度会迅速达到 50°C 以上。为确保安全操作，在运行期间仪器门必须保持关闭状态。仪器门设定为在方案运行时保持锁定状态。

小心

请仅使用适合在 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 上使用的 Agilent 材料（板、粘合密封剂、箔、垫）。这些材料具有足够的温度稳定性（最高 120°C）。

静电放电

小心

Magnis/MagnisDx NGS Prep System 是静电敏感设备。大于 8000 伏的静电放电可能会干扰仪器上 USB 端口的正常工作。在高静电环境中工作时，需要采取预防措施。在高静电环境中接触仪器之前，请佩戴接地腕带并采取其他防静电措施。ESD STM5.1-1998 3B 类。

环境要求

小心

工作温度

保持环境温度在 15°C 至 25°C 之间（53.6°F 至 77°F 之间）。

小心

工作湿度

保持湿度在 30% 到 70% 之间，无冷凝。

小心

海拔

仪器运行的最高高度为 2,000 米（6,562 英尺）。

安装要求

有关影响仪器安全操作的电源要求，请查阅第 3 页上的“电气”安全注意事项。

将仪器放置于 PCR 后实验室环境中。

小心

仪器仅供室内使用。

小心

保持实验室湿度在 30% 到 70% 之间，无冷凝。在超出此范围的湿度水平下操作系统会影响性能。

小心

请勿将仪器放置在对振动敏感或在使用过程中会产生振动的其他实验室设备附近。靠近会产生振动的实验室设备会影响性能。

小心

在仪器周围保持以下最小的空间距离。

仪器侧面：每侧 10 厘米（4 英寸），以便侧面通风口通风顺畅。

仪器背面：背部 18 厘米（7 英寸），以便后部通风口通风顺畅。

仪器正面：前部 5 厘米（2 英寸），以避免意外接触电源开关。

仪器顶部：上方 111 厘米（44 英寸），以便打开门。

小心

将仪器安装在可以轻松接触电源线的位置，以便快速断开电源。

警告

请使用 Agilent 提供的电源线安装仪器。请勿使用其他来源的电源线替代。

警告

远离所有易燃源安装仪器。

小心

安装完成后，请避免移动仪器或对仪器放置进行任何调整，否则可能会影响 Agilent 工程师或服务提供商所做的某些设置，从而需要额外的服务访问。

仪器组件

仪器的正面和侧面

- 仪器门
- 包含一次性吸头垃圾桶的垃圾桶抽屉
- 用于显示固件软件的液晶触摸屏
- 电源按钮
- 端口 (2)
- 侧面通风口 (每侧 1 个)

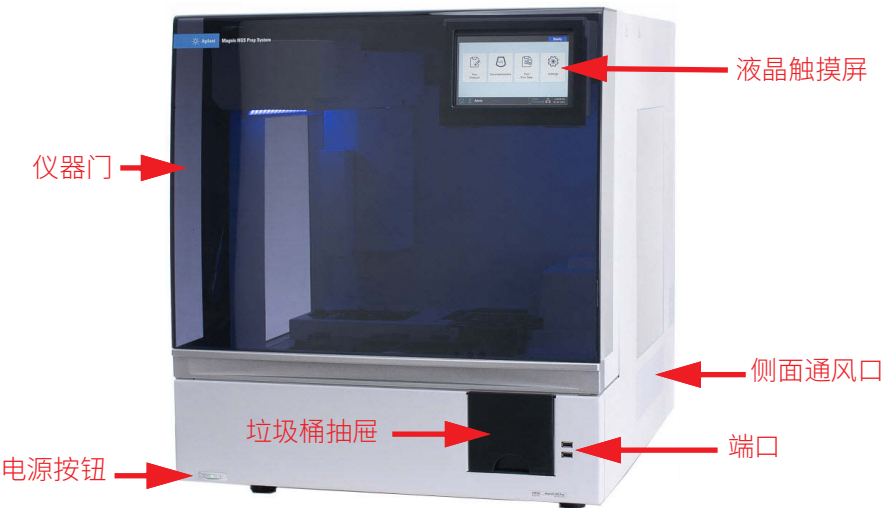


图 1 仪器正面，门关闭

仪器背面

- 电源开关
- 以太网端口
- 电源线插口
- 背面通风口



图 2 仪器背面

- 仪器内部**
- 仪器台面由以下模块组成：
 - 热循环仪模块，用于孵育和 PCR 步骤
 - 加热器 / 振荡器 / 磁铁 (HSM) 模块，用于各种处理步骤
 - 冷却器模块，用于试剂储存
 - 管架，用于液体试剂（共 6 个）
 - 平台，用于容纳吸头盒 (4)
 - 平台，用于容纳磁珠 / 缓冲板
 - 吸头垃圾桶开口
 - LED 指示灯 (2)
 - 微量移液器，用于液体转移
 - 条形码扫描仪，用于实验室器具验证和样本跟踪
 - 吊架，用于定位微量移液器和条形码扫描仪
 - 紫外线灯管，用于通过紫外线对仪器表面进行去污染处理

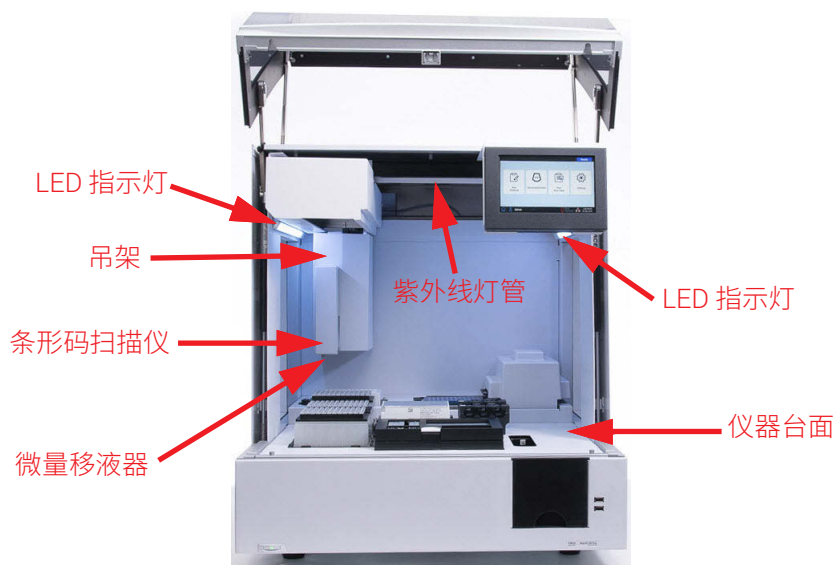


图 3 仪器内部

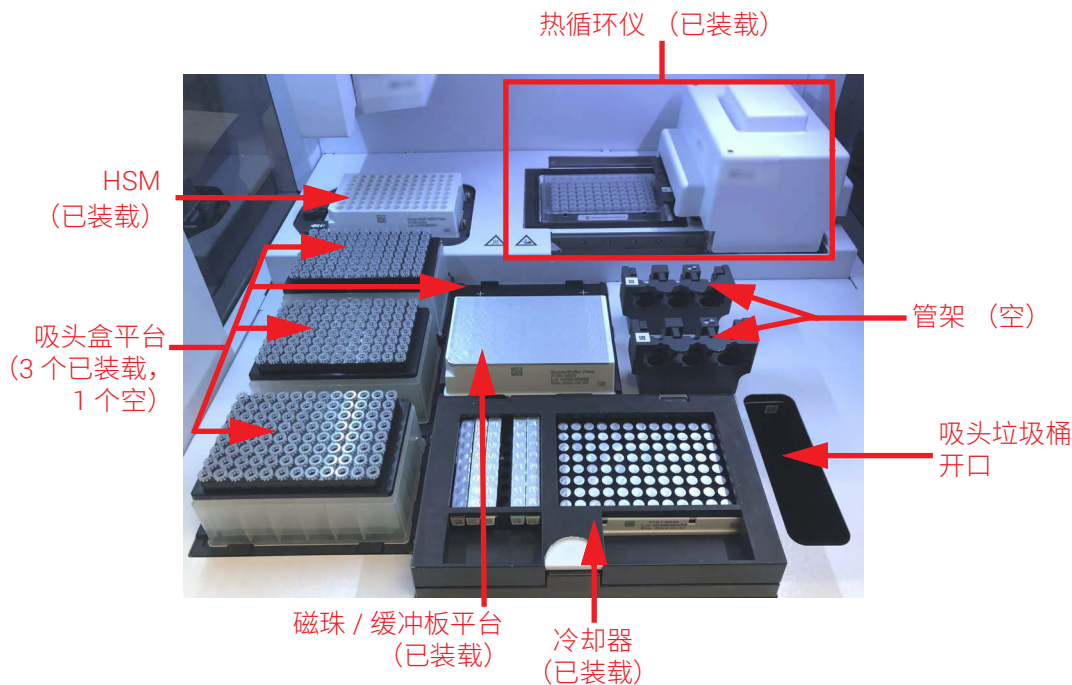


图 4 仪器台面

指示灯 您可以根据照亮整个板加注区域的 LED 指示灯的颜色，快速轻松地检查仪器的状态。

表 2 板加注区域中 LED 指示灯的颜色和说明

LED 颜色	仪器状态	描述
白色	就绪	当系统处于空闲状态但门打开时、系统执行自动教学或教学点验证时，以及用户设置方案运行时，指示灯将显示白色。
蓝色	就绪	只要系统处于空闲状态且门关闭，包括方案运行完成时，指示灯就会显示蓝色。系统执行诊断测试时，指示灯也显示为蓝色。
绿色	运行中	当系统运行方案时，指示灯会显示绿色。
红色	错误	当系统遇到错误时，指示灯会显示红色。查看触摸屏上包含详细信息的错误消息。

警告

在紫外线去污染处理过程中，指示灯熄灭，并通过紫外线照射仪器台面。请勿直视紫外线。

启动 Magnis/MagnisDx NGS Prep System

- 打开仪器** 仪器正面的电源按钮用于打开和关闭仪器。
- 1 按下仪器正面的电源按钮。
电源按钮上的指示灯随即变为绿色，仪器打开，仪器内部的 LED 指示灯亮起，软件在触摸屏上启动。
如果按下电源按钮无法打开仪器，请确认仪器背面的电源开关处于 ON 位置。
- 登录系统** 如果您还没有自己的个人用户帐户，请使用安装系统的 Agilent 工程师或服务提供商提供的用户名和密码。
- 1 访问软件的 Login 屏幕。
打开仪器后，Login 屏幕将自动打开。
如果其他用户已登录，请按屏幕底部的用户名，然后按 **Log Out**。先前登录的用户将注销，并且 Login 屏幕将打开。
 - 2 在提供的字段中键入您的帐户的用户名和密码。
Agilent 工程师或 Agilent 授权服务提供商会在系统安装期间创建一个具有高级用户访问权限的用户帐户。
 - 3 按 **Login**。
您现在已登录软件。
系统执行表 3 所述的一系列准备活动时，请在旁边观察。

表 3 准备步骤

步骤	描述
硬件初始化	在硬件初始化期间，系统会将所有机动部件（即吊架、HSM 模块和热循环仪）返回其原始位置。此外，系统会检查微量移液器上是否存在任何吸头，并在必要时将这些吸头丢弃在吸头垃圾桶中。
仪器运行状况检查 (IHC)	每次打开电源（登录后）以及每次启动方案运行时，系统都会执行 IHC。IHC 期间执行的检查可确保硬件在规格范围内运行。
教学点验证	<p>自动教学是一个过程，在此过程中系统找到并记录印在仪器台面上的标记（称为教学点）的位置。自动教学确保在运行期间，微量移液器与每个台面位置处的试管或微孔精确对准。</p> <p>在仪器启动后所执行的初始 IHC 期间，您可以配置系统设置，以纳入教学点验证。在教学点验证期间，将当前教学点位置与先前在最近的自动教学运行期间记录的位置进行比较，以确保这些值的范围足以接近。如果值不在预期范围内，系统会提示您重新运行自动教学。</p>

创建用户帐户

关于用户访问级别 分配给用户帐户的访问级别 — *Standard* 或 *Advanced* — 确定用户对某些软件设置和功能的访问权限。下表汇总了两个访问级别之间的权限差异。

表 4 Standard 和 Advanced 用户帐户的允许操作

操作	Standard 用户允许?	Advanced 用户允许?
设置和运行方案	是	是
查看其自有方案运行的数据	是	是
在运行设置期间更新 PCR 循环的数量	否	是
查看其他用户的方案运行数据	否	是
编辑其他用户的用户帐户	否	是
编辑冷却器温度设置	否	是
安装固件和方案更新	否	是
删除诊断报告	否	是
更改默认方案版本	否	是
旁路试剂过期错误	否	是*

* 仅适用于 G9710A Magnis NGS Prep System。

- 添加新用户帐户** 使用系统的每位用户都需要一个帐户。
- 1 在 Home 屏幕中，按 **Settings**。
 - 2 按 **User Management**。
User Management 屏幕随即打开，其中列出可用用户名及相应的访问级别和状态。
 - 3 按 **Add**。
Add New User 屏幕随即打开。
 - 4 在 User Name 字段中，输入新帐户的用户名。
用户名可以包含字母和数字的组合，但用户名末尾只允许使用数字（例如， abc123）。请勿在用户名中包含特殊字符。
 - 5 在 **Access Level** 旁，选择新用户的访问级别（Standard 或 Advanced）。默认选择是 *Standard*。
有关两个访问级别之间差异的总结，请参见表 4。
 - 6 在 Password 和 Confirm Password 字段中，输入帐户的密码。
 - 7 按 **OK** 保存用户帐户。
Add New User 屏幕随即关闭，您将返回 User Management 屏幕。新用户名将显示在 User Management 屏幕上的列表中。

系统去污染

Magnis/MagnisDx NGS Prep System 包含一个紫外线灯管，可用于对仪器台面表面进行去污染处理。快速循环是 30 分钟的去污染处理。Agilent 建议在每次方案运行前运行快速循环。如果台面表面发生溢出或泄漏，建议执行 2 小时延长循环。

运行快速循环的说明见下文。有关运行延长循环的说明，请参见完整的 *Magnis/MagnisDx NGS Prep System* 用户指南（出版号 K1007-90000）。

警告

在去污染过程中，切勿直视紫外线。

运行快速循环 Agilent 建议在每次方案运行前运行去污染快速循环。

- 1 确认仪器台面已清除所有实验室器具，然后确保仪器门已关闭。
- 2 在 Home 屏幕上，按 **Decontamination**。
Decontamination 屏幕随即打开。

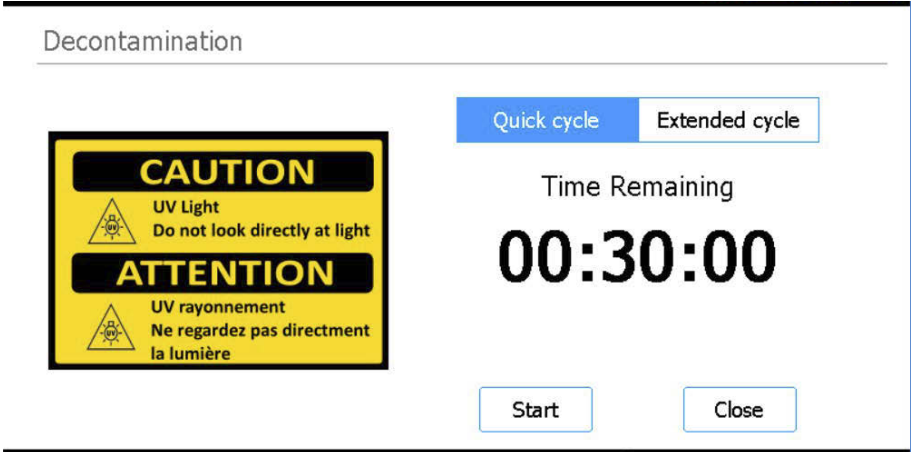


图 5 选中 Quick cycle 的 Decontamination 屏幕

- 3 在屏幕顶部，选择 **Quick cycle**，如图 5 所示
- 4 按 **Start**。
去污染循环随即开始，屏幕将显示剩余时间的倒计时。
在循环完成时，紫外线灯熄灭，仪器保持闲置状态。
如果需要，可随时按 **Abort** 以停止去污染循环。

运行方案

- 1) 系统准备

准备 Magnis/MagnisDx NGS Prep System 以做好运行方案的准备。
 - 1 确认是否已从仪器台面上清除了先前运行使用的所有实验室器具。
 - 2 打开仪器并关闭仪器门。
有关说明，请参见第 11 页上的“**打开仪器**”。
 - 3 在 Login 屏幕中，输入您的用户帐户凭据。
每次系统开机时，它都会在登录后立即执行一系列启动活动（请参见第 11 页上的表 3）。这些活动可能需要几分钟才能完成。在这些活动期间，确保仪器门保持关闭状态。完成启动活动后，软件将打开 Home 屏幕，并且系统的 LED 指示灯显示为蓝色，表示已准备就绪。
 - 4 （可选）执行 30 分钟的紫外线去污染快速循环，以对仪器台面的表面进行去污染处理。请参见第 13 页上的“**系统去污染**”。
您可以在去污染运行时开始“2) 试剂制备”。
有关仪器台面表面手动去污染处理的说明，请参阅完整的 *Magnis/MagnisDx NGS Prep System* 用户指南（出版号 K1007-90000）。
- 2) 试剂制备

根据特定 Magnis Target Enrichment Kit 的用户手册，准备样本、靶标富集试剂和方案运行所需的材料。该用户手册包含有关运行方案所需材料的详细信息，以及有关如何将 DNA 样本装载到 Magnis Sample Input Strip 中的说明。

下图说明了 Magnis Sample Input Strip 的方向。确保在将样本装入输入条时跟踪记录样本的位置。

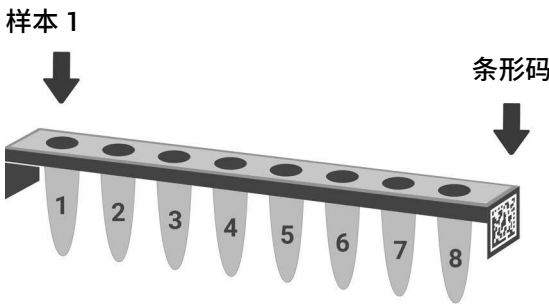


图 6 Magnis Sample Input Strip 的方向

- 小心

即使戴着手套，也要避免接触样本排管、试剂排管和试剂板的铝箔封盖。在 Magnis 液体处理步骤中，留在排管或试剂板铝箔封盖上的任何污染物都可能混入样本。
- 小心

在开始 Magnis 运行之前，必须按照靶标富集方案中的说明对 Magnis 试剂进行涡旋和离心处理。
- 小心

在台面设置过程中，确保所有实验器皿都平放在指定的台面平台上，或完全放入相应的实验器皿架中。

小心

请勿在输入条、板和其他实验室器具上添加任何可能遮挡条形码的文字或标签。

3) 方案设置和运行

有关运行特定样本类型的方案的详细说明，请参阅 Magnis Target Enrichment Kit 的用户手册。

- 1 在 Home 屏幕中，按 **Run Protocol**。
系统随即锁定仪器门并执行 IHC。完成 IHC 后，将打开 Enter Run Info 步骤。
- 2 按照 Magnis Target Enrichment Kit 用户手册中的说明，完成 Run Setup 步骤并启动方案运行。
软件将引导您完成各个 Run Setup 步骤 (图 7)，从 Enter Run Info 步骤开始。按前进和后退箭头按钮浏览步骤。由于步骤因运行的类型或靶标富集而异，因此您需要参考 Magnis Target Enrichment Kit 用户手册中提供的说明和屏幕图像。

开始运行后，系统的 LED 指示灯变为绿色，表示正在运行方案。在运行完成后，LED 指示灯会从绿色变为蓝色。

在密码和确认密码字段中，输入账户密码。

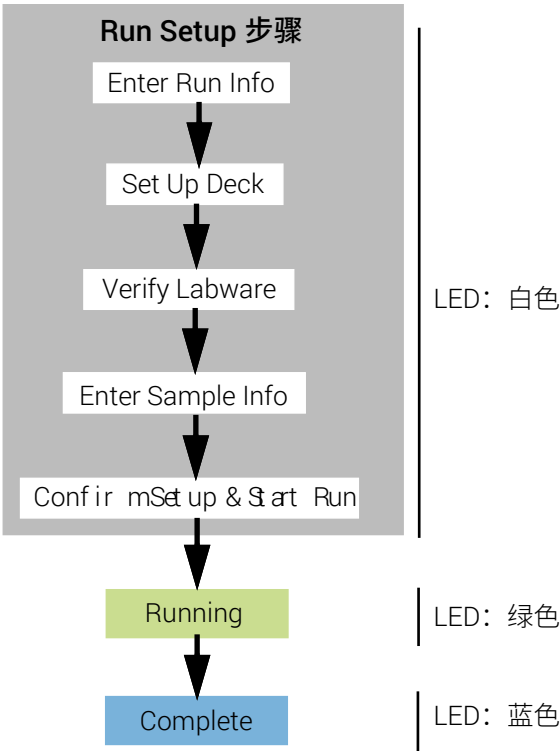


图 7 方案工作流程，以及对应的 LED 状态指示灯颜色

4) 采集和清理 在运行完成时，系统会将制备的文库溶液保留在热循环仪模块上的 PCR 板中，维持 12°C 长达 72 小时。请在 72 小时内采集样本。

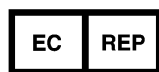
- 1 等到触摸屏指示运行完成。当准备好从仪器中采集文库样本时，按 **OK**。
系统将文库从 PCR 板转移到冷却器中的绿色文库排管。让仪器介导的转移过程完成，然后再继续。
- 2 在转移过程完成时，打开仪器门并从冷却器模块采集最终文库样本（即绿色文库排管）。
- 3 使用新的铝箔密封带重新密封排管的孔，然后按照 Magnis Target Enrichment Kit 用户手册中建议的温度储存。
- 4 如果采集了该运行的可选预捕获文库 QC 样本，则从冷却器模块中取出蓝色 QC 样本输入条。按照 Magnis Target Enrichment Kit 用户手册中的建议处理和储存样本。
- 5 从仪器台面中取出剩余的所有耗材，并按照当地的规则进行处置。关闭仪器门。
- 6 从软件注销或关闭仪器。
要注销，请按屏幕底部的用户名，然后按 **Log Out**。
要关闭仪器，请按仪器正面的电源按钮。

合法制造商



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
No. 1 Yishun Avenue 7, Singapore 768923
生产地:
Agilent Technologies LDA Malaysia Sdn.Bhd.
Bayan Lepas, Free Industrial Zone 11900 Penang, Malaysia
www.agilent.com

欧盟授权代表



Agilent Technologies Denmark ApS
Produktionsvej 42
2600 Glostrup, Denmark

英国授权代表



Agilent Technologies LDA UK Limited
5500 Lakeside, Cheadle Royal Business Park
Cheadle, Cheshire, SK8 3GR, UK

瑞士授权代表



Agilent Technologies (Schweiz) AG,
Lautengartenstrasse 6
4052 Basel, Switzerland

欧盟和瑞士进口商



Agilent Technologies Deutschland GmbH
Hewlett-Packard-Str.8
76337 Waldbronn, Germany



Agilent Technologies (Schweiz) AG,
Lautengartenstrasse 6
4052 Basel, Switzerland

Agilent 全球技术支持

为美国和加拿大提供的电话支持

请拨打 800-227-9770

为所有地区提供的电话和电子邮件支持

可在 www.agilent.com/en/contact-us/page 网站，获得您当地的 Agilent 全球销售和支持中心的详细联系信息。

当您就支持问题联系 Agilent 全球技术支持时，请准备好提供以下信息：

- 仪器序列号
- 问题描述
- 台面和桶的照片
- 日志文件
- TapeStation 质量控制文件

对于任何与器械相关的严重事件，应向生厂商和用户和 / 或病人所在国家 / 地区的主管当局报告。

© Agilent Technologies, Inc. 2019、2022、2024

根据美国和国际版权法，未经 Agilent Technologies, Inc. 事先同意和书面许可，不得以任何形式或任何方式（包括以电子方式存储和检索或翻译成外文）复制本手册的任何部分。

本手册内容按“原样”提供，在将来的版本中如有更改，恕不另行通知。

D0 版本，2024 年 12 月



K1007-90021