

尊敬的用户：

感谢您使用我公司 IMAGIN 1800 全自动化学发光免疫分析仪！

为使您安全熟练使用该仪器，提高您的工作效率，开机前请务必详细阅读使用说明书。

阅读后请妥善保管本使用说明书，并将说明书放置于随手可及的地方，以便随时查阅。

目录

知识产权	1
产品相关信息	1
说明书信息	1
联系方式	1
安全注意事项	2
目的	3
操作员资格	3
安全注意事项	3
1、防止运动部件造成人身伤害	4
2、防止触电	4
3、火灾的防止	4
4、防止条码阅读器引起的激光灼伤	5
5、生物化学危险的防护	5
6、防止激发液引起的化学灼伤	6
7、处理废液	6
8、处理仪器	6
9、计算机病毒的防护	6
使用注意事项	7
1、通用注意事项	7
2、使用环境	8
3、防止电磁辐射干扰	8
4、系统维护	9
5、样本、试剂和质控液	9
6、数据备份	10
7、有毒有害物质或元素	10
其他注意事项	11
1、运输安全信息	11
2、额定输入信息	12
3、贮存以及使用环境的要求	12
4、仪器尺寸及重量	12
5、电磁兼容信息	12
第2章 测定原理	16
2.1 一步法检测步骤	16
2.2 二步法检测步骤	17
2.3 测定原理	18
2.4 定标	19
第3章 系统描述	20
3.1 产品性能	20
3.1.1 适用范围	20
3.1.2 仪器概述	20
3.2 分析系统构成组件	22
3.2.1 分析仪主机	22
3.2.2 软件	23

3.3 仪器结构组成	24
3.3.1 样本区	24
3.3.2 试剂区	28
3.3.3 加样系统	29
3.3.4 温育系统	30
3.3.5 反应杯加载	30
3.3.6 清洗站	30
3.3.7 换位装置	31
3.3.8 测量室	31
3.3.9 液路系统	31
3.3.10 废弃物处理	31
3.4 计算机系统（选配）	32
3.5 测试性能	32
3.5.1 探测单元	32
3.5.2 分析仪平均无故障工作时间	32
3.5.3 发光值的重复性	32
3.5.4 发光值稳定性	32
3.6 随机软件及网络安全	33
3.6.1 软件版本及命名原则	33
3.6.2 网络安全	33
第4章 安装与启动	34
4.1 仪器的运输、贮存及有效期	34
4.1.1 运输要求	34
4.1.2 贮存要求	34
4.2 安装要求	34
4.2.1 安装环境要求	34
4.2.2 电源要求	35
4.2.3 空间要求	35
4.2.4 温度和湿度要求	35
4.2.5 有效期	35
4.3 开箱检查	35
4.3.1 安装环境要求	35
4.3.2 仪器搬运与定位	36
4.4 系统的安装	37
4.4.1 系统的电路连接	37
4.4.2 系统的管路连接	37
4.4.3 激发试剂的连接	37
4.4.4 废物盒的连接	37
4.4.5 反应杯的装载	38
4.5 系统的启动	38
4.5.1 正常启动	38
4.5.2 超过三天或更久未运行仪器后的启动	38
4.6 系统的关闭	40
4.6.1 正常关闭	40
4.6.2 预期超过三天不运行时的系统关闭	40

第 5 章 日常操作流程	41
5.1 日常操作流程	41
5.2 测试准备	42
5.2.1 开机前检查	42
5.2.2 接通电源、登录软件	42
5.2.3 检查消耗品、废弃物	43
5.2.4 确认仪器状态	43
5.2.5 确认测试条件	44
5.2.6 准备试剂	45
5.3 测试实施	45
5.3.1 测试项目的定标	45
5.3.2 质控项目的登记	46
5.3.3 样本登记	47
5.3.4 测试的开始	48
5.3.5 追加测试	48
5.4 测试结果	49
5.5 测试结束	49
5.5.1 关闭系统	49
5.5.2 关机后的操作	49
第 6 章 主界面及首页描述	50
6.1 主界面描述	50
6.1.1 常用快捷键描述	51
6.1.2 功能菜单描述	52
6.2 首页描述	53
第 7 章 样本操作	55
7.1 样本装载描述	55
7.1.1 样本架信息	55
7.1.2 样本准备	56
7.1.3 样本上装载试剂	56
7.1.4 装载样本架	57
7.1.5 移除样本架	57
7.1.6 维护样本架	57
7.2 样本界面描述	58
7.2.1 样本架区域	59
7.2.2 样本资料录入	60
7.2.3 样本信息	61
7.2.4 装载信息	62
7.2.5 项目选择区	65
第 8 章 试剂操作	67
8.1 试剂装载描述	67
8.1.1 试剂盒基本结构	67
8.1.2 试剂盒装载	68
8.1.3 移除试剂盒	69
8.1.4 保存试剂盒	69
8.2 试剂界面描述	70

8.2.1 试剂通道区域	71
8.2.2 试剂信息	72
8.2.3 批量定标	73
第 9 章 结果处理	75
9.1 样本测试结果	75
9.1.1<筛选>按钮	77
9.1.2<删除>按钮	78
9.1.3<导出>按钮	78
9.1.4<详请>按钮	79
9.2 质控测试结果	80
9.3 系统测试结果	81
9.4 质控曲线	83
9.5 报告	84
第 10 章 消耗品处理	86
10.1 加载反应杯	86
10.2 补充系统液（清洗液）	87
10.3 添加激发液	88
10.4 废弃物处理	89
10.5 光检查液	90
10.6 温度状态	91
第 11 章 保养维护	92
11.1 日常维护	92
11.2 每周维护	93
11.3 每月维护	94
11.4 各部件维护保养细节	96
11.5 更换熔断器（保险管）	97
第 12 章 系统设置	99
12.1 项目管理	99
12.2 串口设置	101
12.3 报警配置	101
12.4 质控品管理	102
12.5 套餐管理	104
12.6 联网设置	106
12.7 系统信息	107
12.8 多国语言	108
12.9 报告打印设置	108
第 13 章 故障处理及排除	109
13.1 系统信息及出错信息管理	109
13.2 普通问题处理	111
第 14 章 服务、维修和销毁	113
售后联系信息	114
附 录	115

知识产权

本使用说明书及其对应的知识产权属于宁波奥丞生物科技有限公司。

未经我公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

产品相关信息

产品名称：全自动化学发光免疫分析仪

规格型号：iMAGIN 1800

产品结构及组成：iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪由分析仪主机组成。

其中分析仪主机由加样系统、温育系统、样本区、试剂区、清洗站及测量系统组成。

产品注册证号：浙械注准 20192220516

产品技术要求号：浙械注准 20192220516

医疗器械生产许可证编号：浙药监械生产许 20190032 号

企业名称：宁波奥丞生物科技有限公司

注册人/售后服务单位：宁波奥丞生物科技有限公司

生产/售后服务地址：浙江省宁波市海曙区望春工业园区春华路 885 号

说明书信息

说明书版本号：V1.1

联系方式

宁波奥丞生物科技有限公司

电话：0574-87732259

传真：0574-87732260

网址：www.aucheer.net

邮箱：info1@aucheer.net

安全注意事项

本章内容包含了所有重要的有关安全和正确使用的信息和规定。

开始使用本仪器前请先阅读使用说明书。

如果不按制造商规定的方法来使用设备，则设备所提供的防护可能会被破坏。

不承担超出保修期发生的仪器损害和人员伤害赔偿！



目的

iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪和试剂，用于在临床和医学实验室进行体外诊断发光免疫实验。

本说明书为iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪使用说明书，主要帮助用户了解iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪的原理结构、操作使用、维护、故障处理等内容，请按照本说明书的说明进行操作。



操作员资格

要求操作员非常了解本说明书，只有接受过宁波奥丞生物科技有限公司的培训，才可进行仪器操作与维护。

严格按照本说明书中有关分析仪操作和维护的具体程序进行运行操作。

手册中未明确的维护、安装或服务由经过培训的宁波奥丞生物科技有限公司服务人员进行。

安全注意事项

为了安全使用本系统，请仔细阅读本说明书，再操作仪器。任何违反安全注意事项的操作都有可能造成人身伤害或仪器损坏和仪器所提供的防护损坏。



警告：

1) 如果用户不能按照说明书提供仪器必须的维护和保养，则会造成仪器故障，并且可能危及人身健康；

2) 为了保证安全和仪器的可靠性，只有我司授权的维护工程师才能进行仪器的安装和维护工作，或者在他们认可的情况下进行。

1、防止运动部件造成人身伤害

为了防止仪器工作时运动部件造成人身伤害，请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 当仪器工作时，请勿接触仪器上的运动部件。这些运动部件包括：加样针、温育槽、清洗站、清洗站推杆、加样推杆、换位装置等；
- 2) 仪器运行过程中，不要将手或身体的其他部位放在加样针运动路径上或在运动路径上放置任何障碍物，否则可能会引起人身伤害或仪器损坏；
- 3) 带有盖子的样本试管有可能会与加样针产生碰撞，请确保样本仓中的所有试管去掉试管上的盖子。

2、防止触电

为了防止触电，请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 当仪器电源打开时，非授权维修人员切勿打开仪器后盖和侧板等；
- 2) 试剂或样本等液体进入仪器内部，可能引起仪器故障并发生触电。请立即关闭电源，并联系我司技术服务部门；
- 3) 需要打开仪器后盖、侧板等进行零件更换时，请断开电源；
- 4) 不正确的接地可能导致触电以及仪器损坏；
- 5) 确认输入电压符合仪器要求。

3、火灾的防止

当使用有机溶液时，有起火的危险。请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 不要在测试中使用有机溶液；
- 2) 本仪器没有防爆设计，不要在本仪器周围使用燃点低于65℃的有机溶液，否则可能引发燃烧或爆炸。

4、防止条码阅读器引起的激光灼伤



注意：若不按本说明书使用控制或调整装置、或执行各部操作，就可能引起有害的辐射照射。

为了防止条码阅读器引起的激光灼伤，请遵守以下注意事项。

- 1) 切勿直视光束；
- 2) 请勿将光束指向其他人员或与激光作业无关的人员所处区域；
- 3) 小心激光光束路径；
- 4) 如因镜面或漫反射，造成操作人员暴露于激光光束反射中的危险，则请通过安装具有合适反射率的防护屏来遮挡光束；
- 5) 按照激光光束路径不与人眼等高的原则来进行防护；
- 6) 切勿分解条码阅读器。条码阅读器发生的激光在分解时不会自动停止；
- 7) 条形码阅读器发生故障时，请通知我司技术服务人员处理。



警告：

当条码阅读器所产生的激光直接照射到人的视网膜上，会对眼睛造成伤害。请勿用眼睛直视条码阅读器的激光束。

5、生物化学危险的防护

为了对生物化学危险进行有效的防护，请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 不正确的使用样本可能导致被感染。请勿用手或身体其他部位接触样本、混合物和废液。操作时请务必戴上手套、穿上工作服以防被感染，必要时戴上防护眼镜；
- 2) 反应杯与有潜在感染病人的样本接触的可能，因此使用过的反应杯会弃置在iMAGIN 1800废物箱，以免外界接触到有潜在的感染源；
- 3) 一些试剂具有强酸性或强碱性。要小心使用试剂，防止手和衣服直接接触试剂。如手或衣服不慎接触，请立即用肥皂和水进行冲洗。如不慎入眼，请立即用大量清水清洗，并咨询眼科医生。

6、防止激发液引起的化学灼伤

为了防止激发液引起的化学灼伤，请遵守以下注意事项。



警告：

激发液所含的化学物质直接接触皮肤，会引起化学灼伤。防止手和衣服直接接触试剂。如手和衣服不慎接触，请立即用肥皂和水进行冲洗。

7、处理废液

为了防止废液造成环境污染和人身伤害，在处理废液时请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 试剂、质控液、废液中的一些物质受污染条例和排放标准管制。请遵守当地的排放标准，并咨询有关试剂生产厂商或分销商；
- 2) 处理传染病病人样本的废液，要排放到指定的传染病处理装置。

8、处理仪器

请按照以下要求处理废弃的分析仪。



警告：

废弃分析仪的一些物质受污染条例管制，请遵守当地医疗垃圾废弃物及样本相应法律法规要求处理。

9、计算机病毒的防护

为了预防计算机中病毒，请遵守以下注意事项。



警告：

- 1) 请不要在我司允许的范围之外使用数据移动等数据通信功能，预防计算机被病毒入侵或因为误操作等因素引起的计算机软件系统破坏。计算机病毒可能通过软盘、U盘、网络等途径传播；
- 2) 请不要在计算机上安装我司指定内容以外的任何软硬件，以免妨碍计算机软件系统的正常运作。在系统工作期间，请勿运行其他软件。

使用注意事项

为了正确、有效的使用本仪器。请仔细阅读一下注意事项。

1、通用注意事项

在使用本仪器前，需要明确本仪器的用途，以及一些通用注意事项。



注意：

标志物、病毒抗体，尿液中的各种代谢成分进行定量测定。根据分析结果进行临床判断时，请同时考虑临床症状或其他实验结果。

- 1) 使用说明书可能在没有预先通知的情况下做出修改。请用户根据情况向客户代表咨询；
- 2) 本仪器仅限与医疗检验专业人员或经过培训的医生、护士、实验员使用；
- 3) 请勿用粘有化学药品的手触碰操作计算机设备；
- 4) 请勿折叠或压扁排水管道，否则可能会因此排液不畅而导致废液从其他地方溢出，严重的会导致仪器损坏；
- 5) 仪器在工作期间会产生热量并通过仪器排风口排出，工作环境应良好通风以保证散热，避免气流直吹仪器，否则可能影响测试结果的可靠性；
- 6) 初次使用之前，需要调节仪器的各个部件，确保仪器各部件的参数准确；
- 7) 激发液、系统液中不能产生气泡，否则无法保证测试结果的可靠性；
- 8) 请确保激发液瓶的正确连接，不要使用混合的激发液，否则无法保证测试结果的可靠性；
- 9) 为了保证仪器运行的安全和测试结果的准确性，请使用新的或没有污染的反应杯；
- 10) 为了保证仪器运行的安全及测试结果的稳定，请不要使用过期的系统液；
- 11) 在使用前至少提前30分钟启动仪器，使得测量系统稳定。稳定后，整个温育槽的温度准确性应在设定值的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 波动度不超过 0.5°C ；
- 12) 在测试开始之前，检测消耗品是否足够进行测试（本公司配套专用系统液、激发液、反应杯等）；
- 13) 测试开始之前，至少进行一次背景测试，并确定背景测试结果在正常范围内，否则无法保证测试结果的可靠性；

- 14) 加样时，样本液面上不能存在泡沫，否则导致加样错误。并且禁止在加试剂完成之前移动或调换试剂；
- 15) 使用本仪器进行样本分析时，必须进行质控程序，否则无法保证测试结果的可靠性；
- 16) 请使用本公司配套专用管路清洗液进行管路清洗的维护与保养。

2、使用环境



注意：

请按照本使用说明书指定的安装环境正确安装本仪器。在指定条件之外安装、使用，可能得出不可靠的结果，并且可能导致仪器损坏。



3、防止电磁辐射干扰



警告：

- 1) iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪对其他设备的干扰。使用iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪可能会对收音机、电视机等设备造成干扰，使用随机附带的电缆连接仪器内部部件，可以减少电磁干扰。非授权人员不得进行维修操作；
- 2) iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪可能受到的干扰。如果仪器靠近产生强烈电磁场的设备，可能会对iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪的性能和功能造成影响。请勿在仪器附近安放发出异常噪声的设备，请关闭仪器附近发出电磁波的设备，如手机、收音机等。

4、系统维护



小心：

- 1) 请按照本使用说明书的有关说明对仪器进行定期维护和保养。不正确的维护措施可能会影响测试结果的准确性和精密度，甚至可能导致仪器故障或人身伤害；
- 2) 进行维护和保养前，请关闭系统的所有电源，并拔掉电源线插头，否则可能导致仪器故障和人身伤害；
- 3) 分析仪可能粘有潜在感染的病人样本，进行维护和保养时请务必戴上手套、穿上工作服以防被感染；
- 4) 仪器长期放置，表面可能积有灰尘。清洁时，请使用干净软布浸水拧干，轻轻擦拭其表面。请采取必要措施防止水滴进入仪器内部；
- 5) 仪器本身不含有可供用户自行维修的部件，不要尝试打开外壳和拆卸零件。如果需要协助，请致电本公司之授权人士。

5、样本、试剂和质控液



警告：

- 1) 使用本公司配套的试剂、校准品和质控品来分析样本；
- 2) 请采用正确的样本储存措施。不正确的样本储存措施可能会改变样本的成分结构并导致不正确的测试结果，样本中存在的药物、抗凝剂、防腐剂等可能会干扰某些测试结果；
- 3) 为了防止样本的挥发，请勿将样本长时间敞开放置。如果样本挥发，可能导致不正确的测试结果；
- 4) 如果试剂、质控液的储存不当，即使在有效期内，也可能导致无法获得正确的测试结果和最好的系统性能。试剂、质控液的使用、储存等请遵守有关试剂生产商的使用说明；
- 5) 更换试剂后，请进行定标分析。不进行定标分析，可能无法得到正确的测试结果。

6、数据备份



警告：

本系统具有将数据自动储存到计算机硬盘上的功能，但是计算机硬盘数据被删除或由于其他原因造成的硬盘损坏，会导致数据无法恢复。请定期将测试结果或仪器参数备份到其他媒介上，如光盘。

7. 有毒有害物质或元素

部件名称	有毒有害物质元素名					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr6+)	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
电路板	×	○	○	○	○	○
仪器外壳	×	○	○	○	○	○
电机	×	○	○	○	○	○
风扇	×	○	○	○	○	○
温控模块	×	○	○	○	○	○
清洗站模块	×	○	○	○	○	○
测量室模块	○	○	○	○	○	○
返程组建模块	○	○	○	○	○	○
机械臂	○	○	○	○	○	○
激光扫描器	○	○	○	○	○	○
推杆	○	○	○	○	○	○
蠕动泵	×	○	○	○	○	○
酸碱泵	×	○	○	○	○	○
清洗站泵	×	○	○	○	○	○
螺丝	×	○	○	○	○	○
废物盒	○	○	○	○	○	○

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在SJ/T11363-2006标准规定的限量要求以下。

×：表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 SJ/T11363-2006 标准规定的限量要求。

其他注意事项

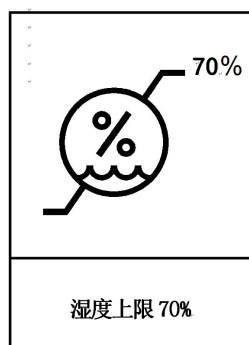
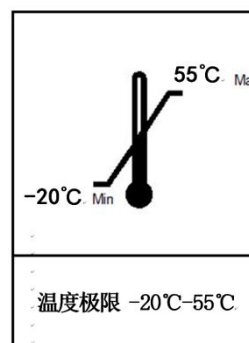
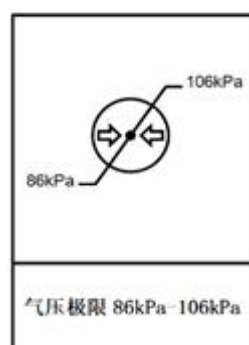
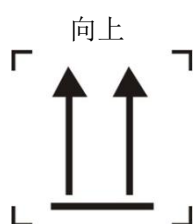
为了仪器的运输安全，以及正确使用仪器。请仔细阅读一下注意事项。

1、运输安全信息

运输责任人应该根据包装上提供的信息处理货物。设备如需运输，包装必须符合我公司要求。

外包装箱需要以下信息：

包装箱符号意义：



2、额定输入信息

输入电压：220V

频率：50Hz

主机功率：iMAGIN1800全自动化学发光免疫分析仪630VA，接地良好（零对地<3V）

3、贮存以及使用环境的要求

贮存条件：温度 $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 $\leq 70\%$ ；

运行条件：仅供室内使用，温度 $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 $\leq 70\%$ ，建议安装空调；

大气压86kPa $\sim$ 106kPa；

建议使用海拔高度，海平面至2000m。

4、仪器尺寸及重量

iMAGIN1800全自动化学发光免疫分析仪

长：900mm

宽：745mm

高：595mm

工作高度：大于1000mm

重量：92kg

5、电磁兼容信息

- 1) 制造商有责任向顾客或用户提供设备的电磁兼容信息；
- 2) 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作；
- 3) 本设备符合《GB/T18268.26 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求第26部分：特殊要求体外诊断（IVD）医疗设备》规定的发射和抗扰度要求；
- 4) 本设备按GB4824中的A类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施；
- 5) 设备使用前应评估电磁环境，禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备的正常工作。

警告标识

为了预防用户的健康受到危害，在仪器的一些区域贴有警告标识。

符号	意义
	生物污染符号，提示操作者注意，否则有潜在生物传染性的危险
 注意安全	“注意安全”标志，“注意仪器工作时请勿打开上盖”
	“当心腐蚀”标志，“注意化学灼烧危害，请勿接触”
 当心夹手	“当心夹手”标志，“警告当仪器运行时手不要伸入，以防夹手”
	“激光辐射”标志，“注意激光辐射，请勿直视激光”
 1类激光产品	“激光说明”标志，“1类激光产品”

激光信息的位置标识



激光信息的位置标识图

根据本产品所处的国家和/或地区相应使用产品包装中附带的 IEC 警告/说明标签。

在这种情况下，可粘贴 IEC 警告/说明标，而本产品上已粘贴该标签。

第 1 章 关于本说明书

1. 符号

为了方便用户快速熟悉和使用本手册，对重复出现的符号作出以下说明：

对话框中的对话框名，选项和询问用黑体印刷并出现在符号[] 中。

例如：

菜单[定义]，对话框[定义参数]，[名称]，[密码]

键名用黑体打印并出现在<>中。

例如：

<确定> <新增>

用户输入数据用黑体打印并出现在“ ”中。

例如：

[样品加样量] “2” [μL]



重要的警告信息、注意事项用黑体印刷并且为斜体，带有一个警告符号标识。

第2章 测定原理

2.1 一步法检测步骤

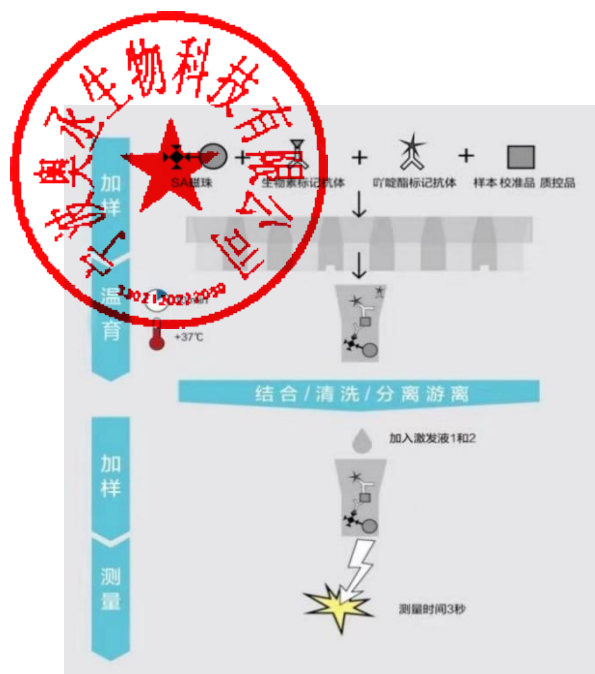


图 2.1-1 一步法检测步骤

2.2 二步法检测步骤

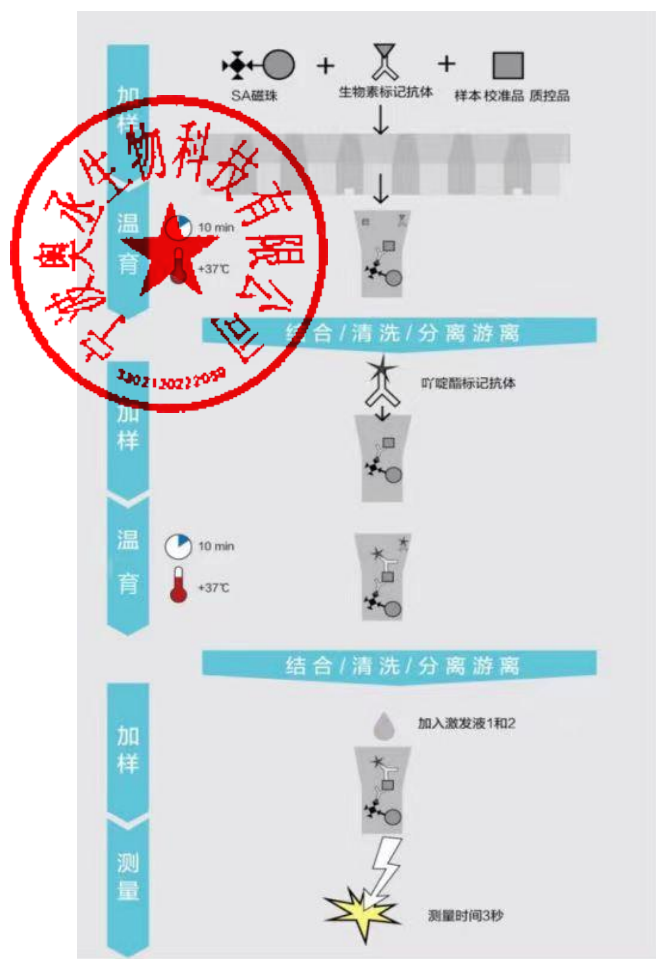


图 2.2-1 二步法检测步骤

2.3 测定原理

仪器中采用光电倍增管检测化学发光反应产生的光。光电倍增管对光的线性检测范围是波长在 300nm 至 650nm 之间，化学发光反应产生的光波长为 430nm。化学发光反应产生的光入射到光电倍增管阴极面，光阴极面受光子激发向真空中放射出光电子。光电子经聚焦极汇集到第一倍增极，然后再相继经过各倍增极，进行二次电子倍增。最后由末极倍增极发射的二次电子通过阳极输出。光电倍增管的阳极将对各级倍增的二次电子进行收集，并通过外接电路将电流信号输出。

为消除光电倍增管的个体间差异，保证不同仪器间的测试结果的一致性，采用相对光强度（RLU）作为原始数据计量单位。

样本、试剂通过加样臂添加到反应杯后，经过温育结合、清洗、分离 3 个步骤，反应杯进入测量室。激发液 1 被注射到反应杯第一个孔，延迟 2.5s 后，激发液 2 注射到相同的反应杯内，并激发化学发光反应。化学发光反应发生 0.1s 开始检测光信号，获取 3s 的光信号。根据此方法依次检测反应杯的第一只第六孔。

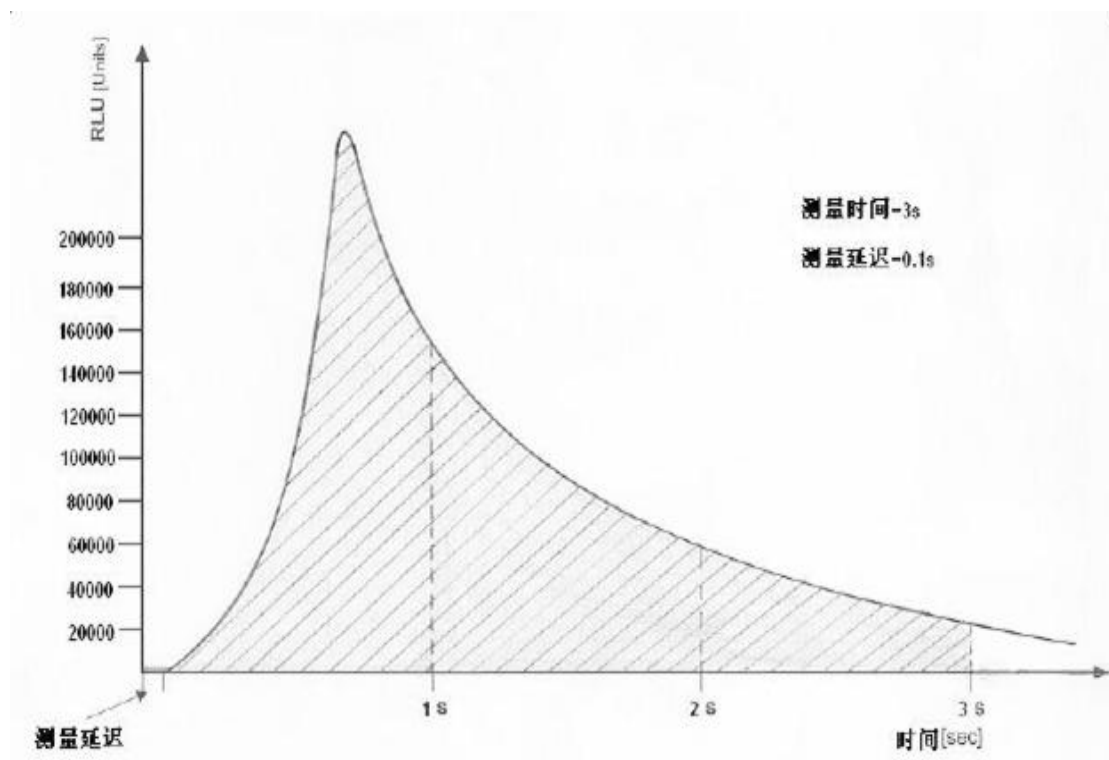


图 2.3-1 发光动力学曲线

2.4 定标

试剂信息数据存储于试剂盒上的射频标签中，为确保检验数据的准确性，用户须按照试剂说明书的要求进行定标操作。

由于仪器实际工作环境和实验室环境的差异，需要对主曲线进行修正，产生符合实际工作环境的工作曲线。

定标过程简要描述：

- (1) 10 个标准点确定主曲线
- (2) 定标操作得到 2 个定标点的相对光强度，与主曲线上对应浓度的相对光强度进行比较，得到补偿公式。
- (3) 通过补偿公式重新计算得到实际工作运行所需的工作曲线。

第3章 系统描述

3.1 产品性能

3.1.1 适用范围

iMAGIN 1800 全自动化学发光免疫分析仪是一种临床检验分析仪器，该产品采用基于吖啶酯的直接化学发光法，需与本公司配套的检测试剂共同使用来分析样本。在临床上用于对来源于人体的血清和血浆等体液样本中的被分析物进行定量检测，包括激素、肿瘤相关抗原、心肌、蛋白质、维生素及酶的含量。

3.1.2 仪器概述

仪器自动完成加样、温育、清洗、测量及结果计算，减少人为操作测试误差，提高了检测结果的准确度和精确度。仪器最大测试通量为 180 测试/小时。不同的试剂项目测试通量不同。

分析仪性主要技术参数：

1. 加样正确度与重复性：

对仪器标称的样品/试剂最小加样量（10 μL ）进行检测，偏倚不超过 $\pm 1 \mu\text{L}$ ，且变异系数（CV） $\leq 5\%$ ；

对仪器标称的样品/试剂最大加样量（200 μL ）进行检测，偏倚不超过 $\pm 5\%$ ，且变异系数（CV） $\leq 2\%$ 。

2. 仪器反应区温度控制的正确度和波动度：反应区温度的偏倚应在设定值的 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 内，波动度不超过 0.5°C 。

3. 光检测装置部分

1) 仪器噪声不超过 450

2) 线性相关性

在不小于 3 个数量级的浓度范围内，线性相关系数（ r ） ≥ 0.99 。

3) 发光值的重复性

采用发光剂法，变异系数（CV）应不超过 5%。

4) 发光值的稳定性

采用发光剂法，分析仪开机处于稳定工作状态后第 4h、第 8h 的发光剂测试结果与处于与稳定状态初始时的测试结果的相对偏倚应不超过 $\pm 10\%$ 。

4. 临床项目的批内精密性：用生产企业指定的临床测试项目的试剂[HCG 项目]，测试批内测量重复性（CV，%）应不超过 8%。

5. 携带污染率

携带污染率应 $\leq 10^{-5}$ 。



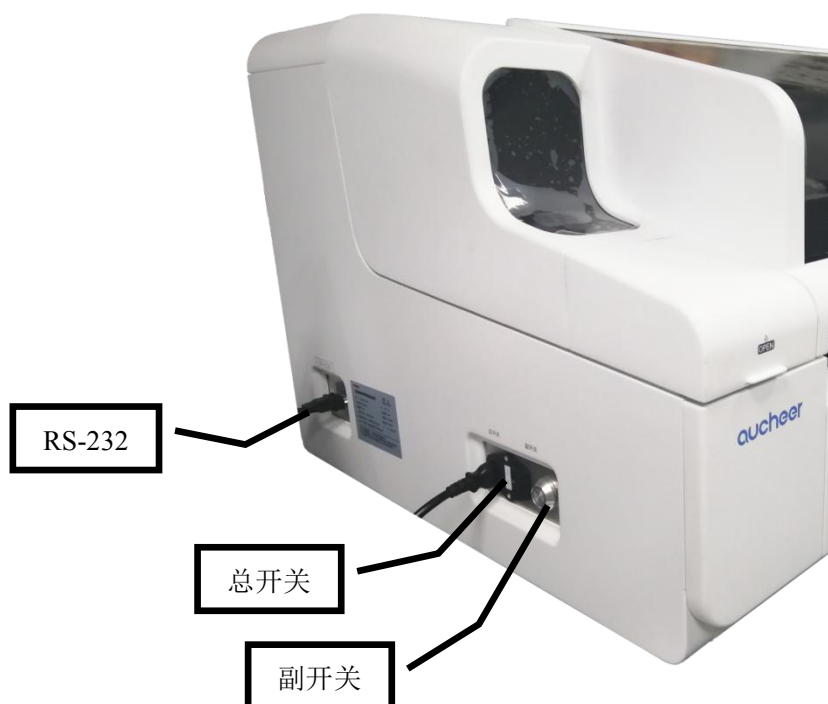
3.2 分析系统构成组件

iMAGIN 1800 全自动化学发光免疫分析仪由以下组件构成：

3.2.1 分析仪主机



图 3.2.1-1 仪器整体外观



通过 RS232 接口连接线与计算机连接，所连计算机应符合相应的安规要求。

图 3.2.1-2 仪器左侧面图



图 3.2.1-3 仪器右侧面图

3.2.2 软件

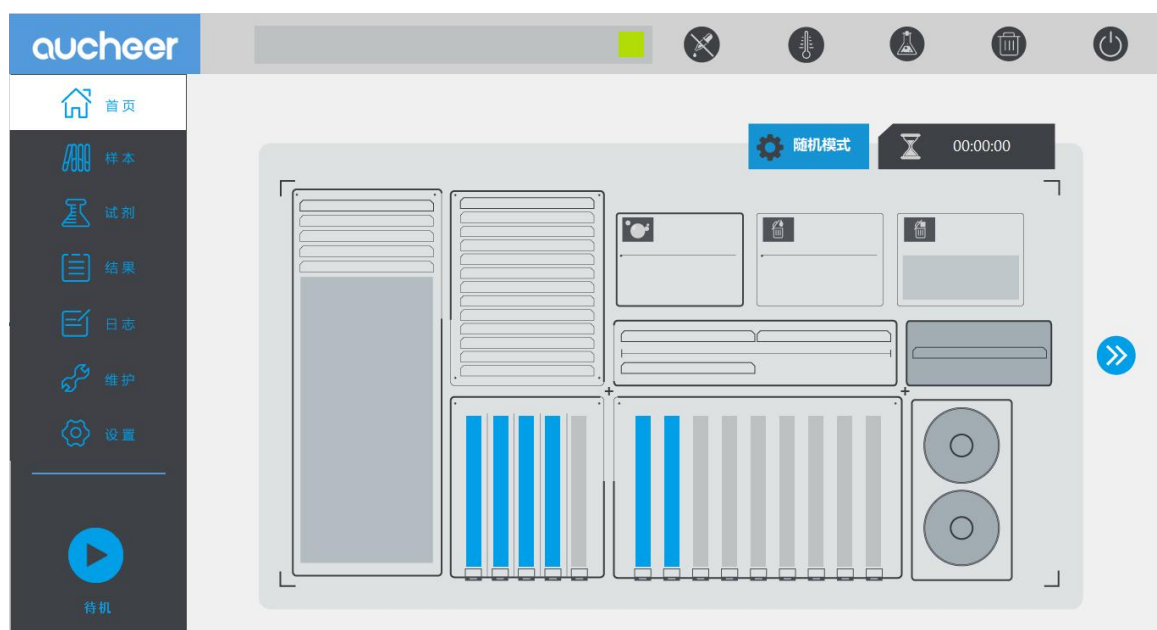


图 3.2.2-1 用户软件主界面

3.3 仪器结构组成

iMAGIN 1800 全自动化学发光免疫分析仪仪器部分主要有加样系统、温育系统、样本区、试剂区、清洗站及测量室组成。

3.3.1 样本区

通过仪器正面翻盖可以进入样本区。打开样本仓翻盖或操作软件样本区界面可以自动登陆样本装载对话框。

样本区有 5 个样本架通道（即 5 个样本位，每个样本位最多可以放 8 个样本，共 40 个样本）；

样本区有 5 个样本架通道，每一个样本架的前面板外观上对应一个发光二极管（LED）；

LED 绿色灯亮：样本架未使用，处于空闲状态；

LED 黄色灯亮：样本架处理过程中，还未完成；

LED 灯熄灭：此通道无样本架或放置的样本架未被识别。



当LED黄色灯亮起时，不能将该通道样本架拔出，否则可能损坏仪器。

填充并且操作样本架：

确保样本管竖直放置在样本架中。样本管中的液体表面不能有泡沫。在靠近用户一边，样本架有一个把手，仪器每一通道都设计一个起导向作用的三角形导条。握住样本架的把手，插入滑行轨道，缓慢滑行到样本位置的止动器位置。样本架到达结合位点时会发出“嗒”的声响。当样本架插入正确时仪器前面板指示灯显示绿色，同时软件会自动检测到并且在显示器上显示样本架。如果使用条形码，条形码必须贴在样本架有开口的一侧，患者样本的身份信息会通过计算机系统自动显示，如果没有条形码，可在编辑输入框内手工输入编号。



当使用带有条形码的标签时，要确保在装载带有样本管样本架时条形码一面朝向右侧，并且面向样本架的开口一边。



只能使用提供的样本架，使用其他样本架可能会造成仪器损坏。



12345					病历号 姓名 出生日期 2022年 6月16日 登记日期 2022年 6月16日 性别 ☒ 男 ☐ 女 送检者 保存 重置				
装载信息 质控 急诊 稀释/重复 定标管		样本信息 从 到 1 2 3 4 5 6 7 8 ☐ 全选		项目选择区 AFP ☐ AMH ☐ BHCG ☐ CKMB ☐ CK-MB ☐ CTNT ☐ DD ☐ FA ☐ ferr ☐ 套餐选择区 1 2		预览 确定 LIS数据申请			

图 3.3.1-1 样本装载对话框

条形码阅读器



条形码阅读器是一个激光束，禁止直视条形码阅读器，对眼睛有害！



图 3.3.1-2 条形码阅读器位置图示

条形码阅读器位于样本区开口右侧。当打开样本区的盖子时，条形码阅读器自动启动。当插入一个样本架后，样本架和样本管上的条形码标签被自动阅读，插入的架子显示在显示器屏幕上的样本装载对话框中，样本的信息传输到样本编辑对话框相对应的区域。

样本管条码打印要求：

支持编码类 型	数据长度范 围	是否需要 校验位	条码宽度	条码 高度	推荐宽度	推荐高度
Code128 /EAN128	1~25个字符	是	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Code39	1~25个字符	可调	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Codabar	1~25个字符	可调	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Code93	1~25个字符	是	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Code2/5 Interleaved	2~24个字符	可调	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Code UPCA/UPCE	8个字符	是	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm
Code EAN8/13	8、13个字符	是	0.3mm~0.8mm	N/A	0.33mm	10~100mm

条码两端空白区与条码宽度的倍数关系：至少7倍

当编码类型为 Code39、Codabar、Code2/5 Interleaved 时，条码阅读器读数据是不进行校验的，校验位被当做条码一般数据位处理，可能导致读取信息与编码信息不符。针对以上 3 种编码类型，如果用户已经打印了带校验位的条码，可以通过系统设置避免信息误读。



注意：若不按此规定使用控制或调整装置、或执行各步操作，就可能引起有害的辐射照射。

型号	BL-1300
波长	660nm
最大输出	1mW
脉冲持续时间	300μs
激光分类	1 类激光产品
标准名称	GB7247.1-2012

请遵守本手册中的指示使用条形码阅读器。否则可能会导致人体（眼睛和皮肤）伤害事故。



注意事项：

- 切勿直视光束。
- 请勿将光束指向其他人员或与激光作业无关的人员所处区域。
- 小心激光光束路径。
- 如因镜面或漫反射，造成操作人员暴露于激光光束反射中的危险，则请通过安装具有合适反射率的防护屏来遮挡光束。
- 按照激光光束路径不与人眼等高的原则来进行防护。
- 切勿分解条码阅读器。条码阅读器发生的激光在分解时不会自动停止。
- 条形码阅读器发生故障时，请通知我司技术服务人员处理。

3.3.2 试剂区

通过仪器正面翻盖可以进入试剂区。打开试剂仓翻盖或操作软件试剂区界面可以自动登陆试剂装载对话框。因为试剂仓需要保持在 $8\sim 15^{\circ}\text{C}$ 的低温状态，所以只有在装载试剂的时候才可以暂时打开。

试剂仓共有 9 个试剂盒通道即 9 个试剂位。每一个完整的试剂盒上含有用于一个实验所需的全部试剂的位置 (最多 5 个位置)。每一个试剂盒的第一个位置含有磁珠，当分析仪启动后通过一个摇动齿条保持磁珠处于混匀状态。

在试剂盒的一侧，贴有一个射频电子标签，其中的数据可以通过射频读卡器读取，或通过手工方法输入相应的数据。在试剂盒的末端有一个手柄，前端有一个夹子用于固定试剂盒。



使用试剂之前，请仔细阅读试剂生产商提供的相关信息！

去掉试剂盒上的密封。握住试剂盒的手柄将射频电子标签靠近射频读卡器感应区，若感应正确，蜂鸣器会发出“滴”的一声。将试剂盒插入选中的试剂位，直至止动器位置。正确插入的试剂盒仪器前面板指示灯显示绿色，同时软件会自动检测到并且在显示器上显示试剂盒。在检测开始前要保证试剂盒在试剂位放置至少 30 分钟。在此期间，试剂盒中磁珠将自动被摇匀，悬浮。



试剂盒必须充分插入试剂位置的止动器位置并且被夹子固定！

试剂装载对话框。

在试剂装载对话框中显示试剂盒 (1~9) 轨道。每一个轨道对应一个键并且具有试剂盒的实验名称和使用状态。当一个试剂盒插入后，操作软件自动在显示器屏幕上以黑灰色识别。试剂的数据被传送到计算机并自动在试剂装载对话框中的输入区显示。试剂盒再次装载可以通过系统识别并检查。如果试剂数据不被识别 (试剂盒的键上显示 “Error”)。



图 3.3.2-1 试剂装载对话框

射频读卡器

将试剂盒标签一侧靠近感应区 30mm 以内，当听到“嘀”的一声时，表示数据已被成功读取，随即将该试剂盒插入试剂仓试剂轨道内，试剂装载对话框随即显示该试剂盒信息。



当有多个试剂盒（1 个以上）需要装载时，要求逐个按以上操作流程进行装载！

3.3.3 加样系统

样本和试剂加样操作使用加样针。

加样系统由软件自动控制在取样、加样、清洗区域定位。

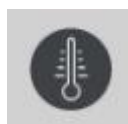


当有多个试剂盒（1 个以上）需要装载时，要求逐个按以上操作流程进行装载！

加样系统具备凝块探测功能，当探测到或吸入一个凝块时，加样系统立即运动至清洗孔清洗加样针。同时样本不再被放入对应的反应杯中。如果发现凝块，样本在【结果】-【样本测试】-【详情】中显示。

3.3.4 温育系统

加载样本和试剂的反应杯根据实验要求在温育槽中 $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 温育。温育槽可以同时温育 13 个反应杯，温育时间通过软件控制。操作前如果温度异常，显示器屏幕上将自动出现警告图标，同时仪器无法继续任何操作。如果仪器运行中，温度发生异常，显示器屏幕上会自动出现警告图标，将仪器主副开关关闭，同时将仪器里中待检测样本或试剂取出，按规定要求存储在冰箱中。



温度图标显示系统的温度状态。点击图标可查看现有的系统温度。

温度图标根据不同情况改变：

白色：所有温度参数正常；

黄色：一个或多个温度参数超出定义范围，点击该按钮查看超出范围的温度。

3.3.5 反应杯加载

用于添加及存储反应杯。添加反应杯时，反应杯加载器会自动检测到反应杯，传送带自动将反应杯传送到加载器的顶端。

3.3.6 清洗站

磁珠通过清洗站清洗并且抽走废液。三个独立控制的清洗泵负责注射洗液。清洗泵使用 400 μL 的常量体积。

一个蠕动泵连着三根废液针，固定在清洗器升降架上，负责抽走反应杯中的废液。

清洗器升降架的四个位置如下：

1. 初始化位置

在此位置，废液针被充分提升到反应杯可以自由地移动。

2. 注射位置

在此位置，废液针略高于反应杯中 400 μL 洗液的位置。

3. 吸液位置

在此位置，废液针接触到反应杯的底部区域。

4. 清洗位置

在此位置，清洗器升降架略高于传送轨道。

3.3.7 换位装置

反应杯经过清洗后被传送至换位装置，反应杯经过换位装置传送至测量室或加样区。

3.3.8 测量室

样本经过清洗后经换位装置传送至测量室进行检测。测量室的外边有两个独立控制的激发液泵用于注射激发液。每一个激发液泵注射 200 μ l 激发液。激发液通过激发液泵注射到反应杯相应的孔位中。激发液 1 和激发液 2 以一定的角度先后注射到反应杯中，确保磁珠的再悬浮并且通过光电倍增管精确测量产生的光信号。每一次测量后，吸走废液。一条反应杯测试完成后，被输送至废物盒中。

3.3.9 液路系统

仪器包含一整套泵系统用于完成高精度加样、清洗、激发液加注及排出废液。

激发液容器置于仪器内部。不同位置用 S1、S2 标示，数字“1”和“2”分别代表激发液 1 和激发液 2。激发液状态通过激发液容器中的液位探测器进行检测。补充或者更换新的激发液后需要先在【维护】界面中灌注管路，确保管路中充满激发液。



激发液管路不可互换混接，如不慎溅出激发液，及时清理！

洗液接口位于仪器右侧，用于清洗加样针及清洗反应后的磁珠。

洗液的容器有液位探测装置，用于检测洗液的余量。添加或更换洗液后，需要先在【维护】界面中灌注管路，确保管路中充满洗液。

洗液管路通过快接接头和仪器连接，按压金属弹片可打开耦合使导管可以拔下。

3.3.10 废弃物处理

废弃反应杯的收集容器位于仪器右侧。仪器检测开始前应先检查废物盒并及时清理，避免因反应杯聚积堵塞测量室出口造成仪器测试中断。



反应杯可能接触感染性物质，因此必须依照实验室相关法规处理。

废液导管连接废液桶，位于仪器右侧。

废液来源于加样系统（病人样本、实验试剂）、清洗系统和激发液。



生物类废物必须依照实验室相关法规处理，必须戴防护手套。

3.4 计算机系统（选配）

计算机系统支持安装随机操作软件，用于控制系统的运行、操作和数据处理。

计算机系统只要满足以下要求：我司作为辅助设备，不随仪器提供。

- 主机：安装 windows 正版操作系统、专用应用软件和数据库；
- 基本配置：CPU 主频 $\geq 2.8\text{GHz}$ ，硬盘 120GB，内存 $\geq 2\text{G}$ ，USB2.0 接口等；
- 显示器：带有触摸功能，显示仪器的操作软件界面；
- 键盘鼠标：完成对软件的操作及数据输入；
- 打印机：对测试数据及图表等进行打印。

3.5 测试性能

3.5.1 探测单元

探测器	低噪音光电倍增管，可探测的光波长范围为 300nm~650nm
光灵敏度	$< 95 \mu\text{A}/\text{lm}$
测量时间	每个间隔 0.01s，1 个~65535 个间隔

3.5.2 分析仪平均无故障工作时间

不低于 1000h。

3.5.3 发光值的重复性

采用发光剂法，变异系数（CV）应不超过 5%。

3.5.4 发光值稳定性

采用发光剂法，分析仪开机处于稳定状态后第 4h、第 8h 的测试结果与处于稳定状态初始时的测试结果的相对偏倚应不超过 $\pm 10\%$ 。

3.6 随机软件及网络安全

3.6.1 软件版本及命名原则

软件名称：全自动化学发光免疫分析仪上位机软件

本软件发布版本号为：V1，

本软件完整版本号为：V1.01.01。

V 为 Version 的缩写，软件完整版本号形式为 Vx.y.z。x、y、z 为数字，其中 x 表示重大增强类软件更新，影响到产品的安全性或有效性的网络安全更新；y 表示轻微增强类软件更新；z 表示纠正类软件更新，不影响产品的安全性与有效性的网络安全更新，如常规安全补丁。

3.6.2 网络安全

用户权限控制：用户需要凭口令和密码进入软件登入界面，分为用户和管理员，用户有仪器使用权限；管理员有仪器使用、温度补偿、仪器老化、用户管理设置权限，仪器的健康数据导出权限。详见第 5 章~第 12 章的操作要求。

数据接口：仪器主机通过 RS232 协议，实现数据传输；

电脑主机使用的 RJ45 网口通过 TCP/IP 协议，与 Lis 连接，进行数据传输。

第4章 安装与启动

本章内容讲述了所有安装和启动iMAGIN 1800全自动化学发光免疫分析仪的操作步骤。仪器最初的安装由经过我司培训并获得认证的工程师完成。



为了确保用户的安全，系统的安装和调试只能由经过本公司培训并得到认证的专业人员实施。



系统只能在说明书规定的工作条件下运行。

4.1 仪器的运输、贮存及有效期

4.1.1 运输要求

1. 仪器运输过程必须保证仪器直立方向，不得倾斜，侧放；
2. 仪器在运输过程中要防潮防水，防止剧烈振动及挤压；
3. 搬运、装卸时应轻拿轻放。

4.1.2 贮存要求

1. 仪器应储存在无化学药品、无腐蚀气体、无强烈日光照射，通风情况良好的室内；
2. 温度 $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ；相对湿度 $\leq 70\%$ 。

4.2 安装要求

4.2.1 安装环境要求

1. 仅供室内安装使用。安装环境应无尘、无机械震动、无大噪音和电源干扰且通风良好；
2. 台面应平整，至少能承受92kg的重量；
3. 仪器正常工作时，距离仪器1m远处产生的最大声音为40dB；
4. 大气压： $86\text{kPa} \sim 106\text{kPa}$ ；
5. 无腐蚀性和可燃性气体。

4.2.2 电源要求

1. 分析仪适用220V、频率为50Hz的电源；
2. 仪器额定功率：630VA；
3. 断路器规格：F6AL 250V；
4. 仪器需要一个良好接地（零地电压差<3V）的电源插座以提供所需电源，将电源线接入与大地连接的三端电网插座即可使用，禁止电源线接触热表面。

4.2.3 空间要求

确保维修、保养需要的空间，分析仪安装需满足：

1. 仪器的尺寸，长×宽×高：900mm×745mm×595mm；
2. 仪器的重量：92kg；
3. 仪器背面与墙壁间的距离不小于500mm；
4. 仪器左右两侧与墙壁间的距离不小于500mm；
5. 仪器前面与其他仪器间的距离不小于1000mm；
6. 电源插座位置应保持足够的空间，以方便插拔电源线为宜，不要将分析仪放在难以操作断开装置的位置。

4.2.4 温度和湿度要求

1. 分析仪的使用环境温度：10~30℃，建议安装空调；
2. 相对湿度：≤70%。

4.2.5 有效期

1. 仪器的有效期为10年。
2. 生产日期及使用期限具体见仪器标签。

4.3 开箱检查

4.3.1 安装环境要求

分析仪到货后，请仔细检查仪器包装，看外观是否损伤，如有损伤，请与宁波奥丞生物科技有限公司或当地代理商联系。确认没有外部损伤后，按以下步骤开箱：

1. 将包装箱上的箭头朝上正立；
2. 打开附件箱、主机箱，按照装箱清单核对物件是否齐全，如有缺失，请与宁波奥丞生物科技有限公司或当地代理商联系；

装箱清单明细：

序号	明细	数量	单位
1.	装箱清单	1	份
2.	全自动化学发光免疫分析仪	1	台
3.	计算机系统（含键鼠）（选配）	1	套
4.	废液桶（10L）	1	个
5.	配液桶（10L）	2	个
6.	样本架	5	个
7.	USB 转 RS232 串口线	1	根
8.	CCC 规格电源线	1	根
9.	清洗桶支架	1	套
10.	废弃物收集盒	1	个
11.	玻璃管保险丝 6A	2	个
12.	合格证/保修卡	1	套
13.	产品使用说明书	1	份
14.	安装验收记录	1	份
15.	装机要求	1	份
16.	操作规范	1	份
17.	反应杯	3	盒
18.	激发液	1	套

3. 仔细检查仪器外观，如有损伤，请立即与宁波奥丞生物科技有限公司联系。

4.3.2 仪器搬运与定位

1. 短距离平稳条件下，运输需要4名人员在仪器四角使用双手抬动靠近地脚的仪器底板位置，从而搬动仪器；
2. 所有搬运过程必须保证仪器直立方向，不得倾斜，侧放；
3. 搬运过程中应尽量避免震动，搬运后应先进行检查和调试，正常后方可使用；
4. 仪器固定时调整地脚高度使仪器保证水平。

4.4 系统的安装

4.4.1 系统的电路连接

操作电脑放置于分析仪左侧。

1. 通过USB线连接分析仪和操作电脑；
2. 将分析仪、操作电脑及打印机等接通到供电电源上。

4.4.2 系统的管路连接

系统液桶和废液桶的连接位置位于仪器的右侧，系统液的准备应当参考相应的使用说明书。

1. 将配有系统液液位探测器的桶盖装到标记有“系统液”的桶上；
2. 将配有废液液位探测器的桶盖装到标记有“废液”的桶上；
3. 将系统液的软管和液位传感器接口连接到仪器的右侧对应的系统液接口；
4. 将废液的软管和液位传感器接口连接到仪器的右侧对应的废液接口。

4.4.3 激发试剂的连接

激发试剂储存盒位于仪器的右侧。

1. 打开激发试剂储存盒盖；
2. 将带有“1”标记的导管和传感器连接线连接到激发液1试剂瓶；
3. 将带有“2”标记的导管和传感器连接线连接到激发液2试剂瓶；
4. 关闭激发试剂储存盒盖。

4.4.4 废物盒的连接

废物盒的安装位置位于仪器右侧。将废物盒悬挂在仪器右侧的挂钉上即可。

4.4.5 反应杯的装载

反应杯存储仓位于仪器的左侧。

1. 仪器初始化后，才可以放置反应杯；
2. 打开反应杯包装，拿出约5~8条反应杯；
3. 将反应杯放置在传送带上，注意反应杯方向；
4. 传送带自动将反应杯加载到轨道顶端；
5. 传送带停止后，可以继续添加反应杯；
6. 重复2-5步骤至装满即可。



4.5 系统的启动

4.5.1 正常启动

1. 打开电脑，等待系统启动完成；
2. 对仪器进行每日维护（可选择在工作开始前或者工作完成后进行）；
3. 打开仪器主副开关，打开用户软件，在登录对话框中输入用户名和密码，点击【登录】进入系统；

初始化后仪器无警告异常时，界面右下角将显示“待机”状态，此时仪器可进行正常工作。

1. 装载实验所需的样品和试剂盒；
2. 在维护界面输入BGW次数1，LC-Si次数为0，点击【执行】进行系统测试。

4.5.2 超过三天或更久未运行仪器后的启动

1. 系统开启之前：
 - 用准备好的系统液代替系统液桶中的蒸馏水；
 - 用2瓶新的激发液代替装有蒸馏水的激发液瓶。
2. 打开电脑，等待系统启动；
3. 打开仪器主副开关，打开用户软件，在登录对话框中输入用户名和密码点击【登录】进入系统；

初始化后仪器无警告异常时，界面右下角将显示“系统待机”状态，此时仪器可进行正常工作。

1. 点击左侧菜单中的【维护】，进入维护界面；

2. 按表4.5.2-1要求勾选并输入对应次数；



		次数
灌注	机械臂灌注	3
	清洗站灌注	6
	测量室灌注	20
反应杯	BGW（背景测试）	0
	LC-Si 加样针光检查	0

表 4.5.2-1

3. 仪器各部件完成灌注后，按照表4.5.2-2要求装载空杯进行测试。

表 4.5.2-2

		次数
灌注	机械臂灌注	0
	清洗站灌注	0
	测量室灌注	0
反应杯	BGW（背景测试）	1
	LC-Si 加样针光检查	0

4.6 系统的关闭

4.6.1 正常关闭

1. 等待仪器所有测试流程结束后，关闭电脑及显示器；
2. 对仪器进行每日维护（可选择在工作开始前或者工作完成后进行）；
3. 点击右上角退出按钮关闭用户软件，依次关闭仪器副开关、主开关，完成仪器电源系统的关闭。

4.6.2 预期超过三天不运行时的系统关闭

1. 关闭系统之前进行如下准备：
 - 将仪器右侧的2个激发液瓶用装满蒸馏水的激发液瓶代替；
 - 将系统液桶用装满蒸馏水的系统液桶代替；
 - 按照表4.6.2-1要求进行系统灌注。

表4.6.2-1

		次数
灌注	机械臂灌注	6
	清洗站灌注	12
	测量室灌注	40
反应杯	BGW（背景测试）	0
	LC-Si 加样针光检查	0

2. 点击右上角退出按钮关闭用户软件，依次关闭仪器副开关、主开关，完成仪器电源系统的关闭。

第 5 章 日常操作流程

本章内容讲述了本系统的基本操作流程，掌握本章内容后，用户可以使用本系统完成日常的基本操作。

5.1 日常操作流程

操作步骤	操作
1. 开机前检查 (1) 检查电源 (2) 检查仪器	确认电源供电正常， 对仪器外观、状态进行必要的检查。
2. 接通分析仪、电脑电源	接通分析仪的电源，打开主副开关； 打开操作电脑、显示器开关，等待系统启动。
3. 登录用户软件	在软件登录界面输入操作者的用户名和密码
4. 检查耗材、废弃物	确认清洗液、激发液 1 和激发液 2、反应杯是否足够完成本次测试； 确认废液和废物盒有足够空间容纳废弃物。
5. 确认仪器状态 (1) 温育槽温度 (2) 系统测试确认	确认温育槽温度是否稳定； 执行灌注操作，确保管路中充满清洗液、激发液； 确认光检查测试、背景测试的测量值是否在允许范围内。
6. 确认测试条件 (1) 项目参数确认 (2) 套餐设置	确认测试项目的参数； 根据实际情况设置套餐。
7. 准备试剂 (1) 试剂余量的确认 (2) 磁珠摇匀时间	确认各项试剂的试剂剩余次数足够完成该次样本测试； 确认试剂的磁珠摇匀时间足够 30 分钟。
8. 测试项目的定标 质控项目登记	确认试剂是否已经定标，对无有效定标的试剂执行定标操作； 对试剂进行质控操作。
9. 样本的登记	进行常规样本登记； 进行急诊样本登记； 进行稀释样本登记。
10. 测试的开始	点击样本预览界面的<开始测试>按钮，进行测试。
11. 追加样本测试	同步骤 9、10。
12. 测试结果的确	对测试结果进行查询、删除及打印等操作。
13. 结束时的操作	退出操作软件。
14. 关机	切断仪器副开关、主开关，关闭计算机电源。
15. 结束后的操作	取走试剂仓内的试剂盒； 清空废液桶； 清空废物箱。

5.2 测试准备

5.2.1 开机前检查

1. 检查电源，确认电源供电正常。检查仪器、计算机等的通讯线、电源线，确认已连接且没有松动现象；
2. 检查加样针是否在正确位置，针尖是否有水滴，是否污染及弯曲。



生物感染危险：

进行相关检查时，请务必戴上手套、穿上工作服以防止被感染，必要时戴上防护眼镜。



5.2.2 接通电源、登录软件

1. 接通仪器电源，打开仪器主副开关；
2. 接通计算机电源，开机；
3. 登录操作系统后，双击桌面上用户软件快捷方式，启动用户软件。启动后在用户登录界面输入用户名及密码，点击<登录>按钮进入用户软件界面；
4. 仪器开机后，仪器将进入初始化状态，仪器的各个部件完成初始化动作。等待温育槽温度稳定后，可以开始测试。



系统的默认用户名为“admin”，其初始密码为“admin”。

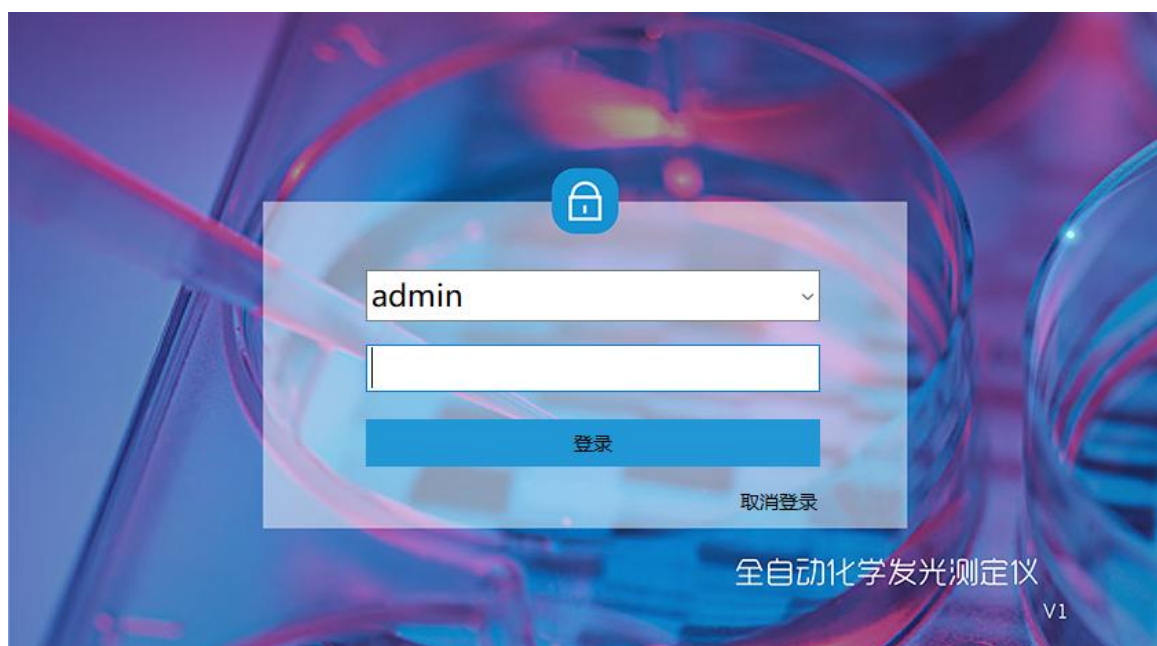


图 5.2.2-1 登录界面

5.2.3 检查消耗品、废弃物

1. 检查系统液、激发液1、激发液2是否正确连接且足量；
2. 检查反应杯是否满足本次测试；
3. 检查废液是否排空；
4. 检查废弃反应杯是否清空。

5.2.4 确认仪器状态

1. 确认主界面温度按钮  的颜色，无填充颜色时才能开始测试。测试过程中如果温育槽温度超出 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围时，主界面按钮将显示黄色，仪器仍会继续进行测试；



仪器开机后，大约需要30分钟温育槽内温度才能稳定在 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围。因此仪器开机后需要等待约30分钟才能进行样本测试。

2. 系统测试确认

单击主界面的<维护>按钮，进入维护界面，进行维护相关参数设置。

选择并输入加样臂、清洗站、测量室的灌注次数，输入背景测试、光检查的反应杯条数。



当管路排空后，机械臂、清洗站、测量室的完全灌注次数为3、6和20次。如果检查发现液体量不足而进行更换后应进行相应的灌注操作。系统开机初始化后会自动进行灌注操作。



图5.2.4-1 维护界面

灌注保证加样臂、清洗站、测量室的管路充满液体。

BGW背景测试的结果值参考范围为150~1000。

光检查光检查测试结果的参考范围为300000~600000。

维护提醒是每日第一次登录系统时，确认是否需要进行维护提醒，系统自动跳转到该界面，方便用户进行维护操作。

背景测试结果、光检查测试结果值符合要求方可进行测试。数值异常不建议用户继续进行样本测试，否则可能影响测试结果的可靠性。

5.2.5 确认测试条件

执行测试前，首先要确认该测试项目的试剂参数设置正确。执行项目套餐的设定。

1. 项目参数确认

使用新的试剂项目之前，请仔细阅读试剂说明书，根据试剂的实际要求对试剂参数逐项进行设置或确认。

操作步骤：单击主界面<设置>按钮，进入设置界面，点击<项目管理>按钮，选中需要编辑的项目后，点击<编辑>按钮进入【项目编辑】界面，设置项目参数，点击<保存>按钮，完成项目参数的设定。

2. 套餐设置

为了方便样本编排，可对测试项目设定套餐。

操作步骤：单击主界面<设置>按钮，进入设置界面，点击<套餐管理>按钮，根据具体需要设置套餐。

5.2.6 准备试剂

在读卡区感应读取试剂信息后装载试剂盒，确认试剂剩余次数足够盖茨进行的样本测试。确认试剂的磁珠摇匀时间足够30分钟才开始试剂的定标、质控测试及样本测试。

1. 试剂的使用及注意事项



使用新的试剂之前，请去除试剂盒上的密封。

试剂的配置、使用、存储必须严格按照试剂说明书的要求。不要让试剂产生气泡，否则会影响试剂吸取量的准确性，从而影响测试结果。

不同试剂盒试剂不可以混合。如果在试剂中续加不同批次的试剂，就会改变试剂的成分，从而造成测试结果的不准确。

2. 试剂余量的确认

完成试剂盒装载后，需要确认试剂区显示的剩余次数足够该次进行的样本测试。如果不足请在试剂仓再插入一盒新的试剂。

3. 磁珠试剂摇匀试剂

当插入试剂盒时，试剂盒的项目名称，试剂的剩余测试数量，定标的情况以及磁珠摇匀试剂将显示在试剂装载界面中。



必须保证磁珠试剂的摇匀时间足够30分钟，否则无法保证测试结果的准确性。

5.3 测试实施

在完成测试前的准备工作后，可以进行样本测试。

5.3.1 测试项目的定标

试剂盒完成装载后，试剂盒的项目名称、剩余测试次数、定标状态等信息将显示在试剂区

界面。

需要确认该次样本测试使用的试剂是否已经定标且有效。试剂无有效定标时，装载校准品，样本界面登记后，在试剂界面勾选试剂，点击<批量定标>按钮，回到样本-预览界面，点击<开始测试>按钮，执行定标操作。

测试项目需要具有有效定标才能计算样本的浓度数值。

定标完成后，点击<定标记录>按钮，选中定标的项目后，勾选最新的定标记录，点击详情，查看定标信息，确认定标结果是否有效。

选中 ☐ 确认有效，完成新定标数据的确认操作；

选中 ☐ 确认无效，放弃新的定标数据，可以重新点击<定标>按钮，重新执行定标操作。

5.3.2 质控项目的登记

点击主界面<设置>按钮，点击<质控品管理>按钮，进入【质控品管理】对话框。



名称	批号	失效日期	级别
胎盘生长因子1	C00120210628	2021/10/13	1
胎盘生长因子2	C00120210628	2021/10/13	1
PLGF水平1	C00120220418	2022/05/12	1
PLGF水平2	C00120220418	2022/05/12	2

图 5.3.2-1 【质控品管理】对话框

点击<添加>按钮，进入【质控品详单】对话框。

图 5.3.2-2 【质控品详单】对话框

输入质控品的名称及批号，选中需要进行质控测试的项目名称，输入该测试项目的质控预期浓度范围、期望靶值、期望SD值以及期望CV。点击<保存>按钮，完成该质控品的质控参数设置操作。

点击主界面<样本>进入样本装载界面，正确装载放置有质控品的样本架后，选中放置有质控品的位置，点击装载信息区域的<质控>按钮，在弹出的对话框中选中设置好的质控信息，点击<确定>完成质控项目的登记操作。



对试剂的质控测试结果符合要求才能进行样本测试，否则无法保证样本测试结果的可靠性。

5.3.3 样本登记

1. 溶血、脂血、黄疸的样本会影响测试结果；

2. 确保样本中不含凝块，否则样本针会被堵塞，严重影响测试结果；



3. 样本中的某些物质，如药物、抗凝剂、防腐剂等会干扰测试结果；

4. 不要将样本长时间敞开放置，否则样本会挥发，从而影响测试结果；

5. 不正确的参数设置会影响测试结果；

6. 不建议用户对样本的测试结果进行修改，并对此行为造成的后果不负任何责任。

打开样本仓门，将样本的条码面朝扫码器，放置在样本架上，装载到样本区，软件将自动识别样本信息。

在项目选择区选中需要进行测试的项目名称，也可以用套餐功能快速选中测试项目。

如果进行急诊样本的登记，选中急诊按钮，表示当前的样本为急诊样本，将优先进行测试。

如果样本需要进行稀释，先选中稀释按钮，对需要做稀释的项目，选择稀释比例。

如果整个样本架的样本都是做同样的测试项目，可以勾选全选按钮选中整条样本架，再添加测试项目信息，加快样本编辑速度。

可以使用LIS数据申请功能从LIS服务器上获取样本的测试项目。点击<LIS申请>按钮，将完成样本的登记操作。

5.3.4 测试的开始

样本登记结束后，在预览界面中点击【开始测试】按钮，发送测试指令，仪器开始进行测试。

5.3.5 追加测试

1. 如果在测试过程中有样本需要追加项目，首先要进行样本的登记并确认该项目试剂是否存在且足量，若无此项目或不足请在试剂仓装载试剂。按照5.3.3步骤完成样本登记，在预览界面点击开始测试，完成项目的追加项目的连续加载操作。
2. 如果在测试过程中需要追加样本，按照5.3.3步骤完成样本登记，在预览界面点击开始测试，完成项目的追加项目的连续加载操作。

5.4 测试结果

测试结束后，测试结果就可以在结果界面查询到。

结果界面包含了样本测试、质控测试、系统测试、质控曲线、报告等功能。用户可以对测试结果进行查看、删除、修改、导出等操作。

点击<筛选>按钮，选择排序方式，输入筛选条件就可以查询到实验结果信息。



5.5 测试结束

当所有测试均已完成，可以退出操作软件、退出操作系统，之后关闭各部分电源。

5.5.1 关闭系统

所有测试均已完成，要结束当天的测试时，可以退出用户软件，退出操作系统。按顺序关闭打印机电源、计算机电源、仪器电源副开关、仪器电源主开关。



仪器的副开关电源关闭后，制冷系统仍在继续工作。需要关闭制冷系统，请关闭仪器的总电源开关。

5.5.2 关机后的操作

为下次工作做准备，检查下面部分：

1. 移除样本仓的样本；
2. 移除试剂仓的试剂；
3. 清空废液桶；
4. 清空废物桶；
5. 检查仪器平面部分是否有污渍。若有，请用干净软布将污渍擦拭干净。

第 6 章 主界面及首页描述

6.1 主界面描述

主界面包含常用快捷键及功能菜单



图 6.1-1 主界面及首页

6.1.1 常用快捷键描述

常用快捷键主要包含：

1. 日志



用于展示系统当前日志信息，右侧方形图标颜色代表日志的不同级别。点击日志按钮可进入日志界面。

绿色：注意

黄色：警告

红色：严重异常，仪器停机



2. 暂停加样



已编排但未下发执行的测试可通过此按钮暂停加样。

3. 温度



显示当前系统各部件的温度状态。当温度超出正常范围时，此图标变为黄色。

点击按钮弹出温度对话框，展示各部件温度详细信息。

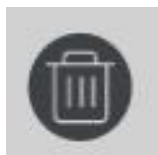
4. 耗材



显示当前系统的耗材状态。

点击按钮弹出耗材对话框，展示各种耗材信息。

5. 废弃物



显示当前系统的废弃物状态。

点击按钮弹出废弃物信息对话框，展示废弃物状态。

6. 退出



点击按钮退出系统。



6.1.2 功能菜单描述



图 6.1.2-1 系统主菜单

功能菜单主要包含：

1. 首页

显示系统当前模式、测试剩余时间、任务状态列表等；

2. 样本

样本信息录入、测试项目编排等；

3. 试剂

试剂信息、试剂定标状态等；

4. 结果

样本测试结果、质控测试结果、系统测试结果、质控曲线及报告等；

5. 日志

系统日志信息；

6. 维护

系统维护保养相关功能；

7. 设置

系统功能设置。

6.2 首页描述

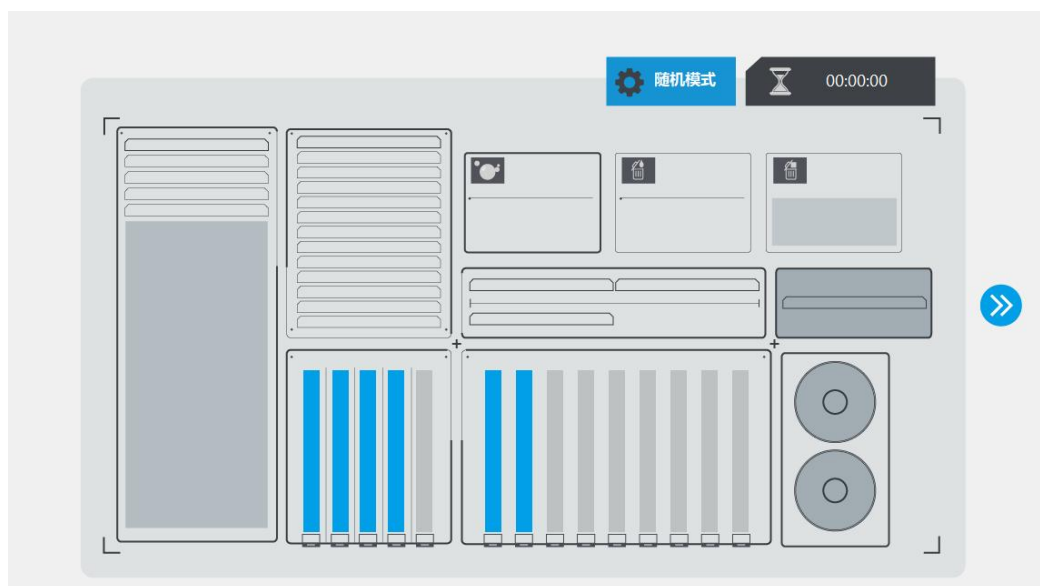


图 6.2-1 首页界面

展示系统当前所属运行模式、剩余测试时间、反应杯状态、耗材状态、废弃物状态、样本状态即试剂状态等信息。



图 6.2-2 翻页按钮

点击右侧翻页按钮如图6.2-2进入任务状态列表。任务状态列表如图6.2-3。通过点击左侧

翻页按钮或者点击首页回到首页主界面。

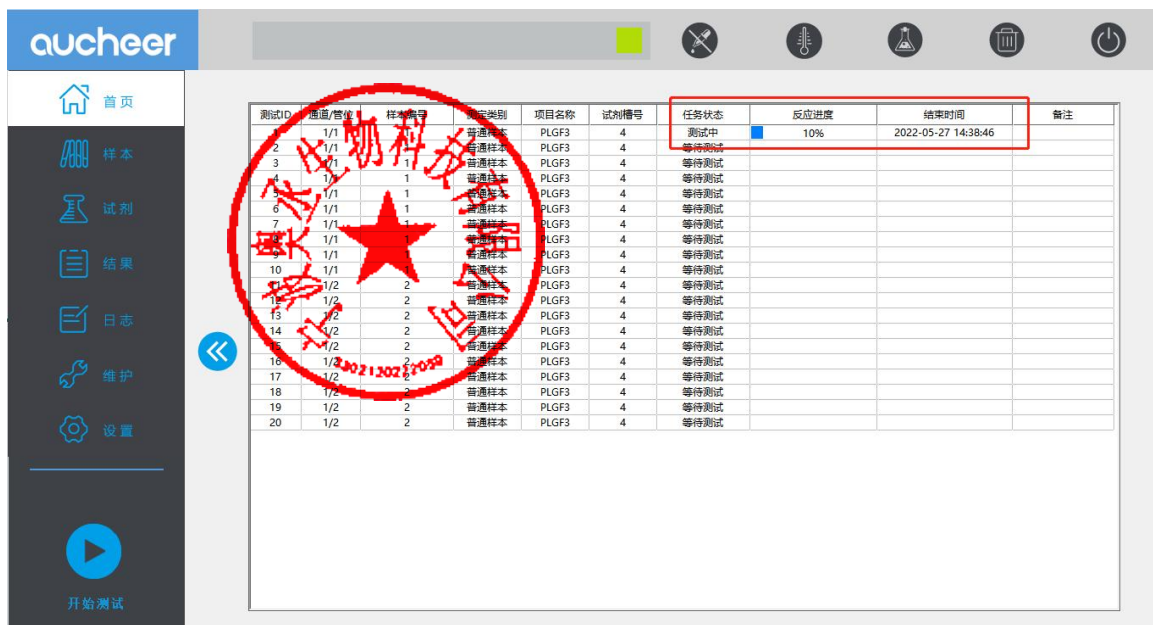


图 6.2-3 任务状态列表

第7章 样本操作

7.1 样本装载描述

主要介绍样本架装载的基本操作

如遇到本说明书没有说明的问题，请于技术服务工程师联系。



样本架上的试管只能使用说明书指定的试管。



7.1.1 样本架信息

仪器具有5个样本架位。

可以插入有条码或无条码的样本管，样本管的条码可以被自动读取。

目前仪器样本架支持外径为12mm和13mm的玻璃管或塑料管，常用管类型见表7.1.1。

表 7.1.1 常用样本管

样本管类型	常见容器	死体积
Φ 13mm×100mm	采血管	1mL
Φ 13mm×51mm	定标液管、光检查液管	500 μ L
Φ 12mm×37mm	日立生化样品杯	250 μ L

死腔量留在样本容器底部的样品体积，以确保仪器有足够的样品体积来完成某个分析。

计算足够的样品体积：

$$\text{每次检验所需样本体积} \times \text{重复次数} + \text{死腔量} = \text{所需总样本体积}$$



1. 如果使用含有分离胶的试管，需确认样品试管中装有足够的样品体积。样品体积不足会使仪器吸入容器内的分离胶，从而损伤仪器并影响检测结果的准确性。

2. 缺少或没有样本时，仪器也会出现结果，所以当仪器出现无样本等警告时，应重新进行测试。

7.1.2 样本准备

由于必然的动力学限制和处于安全保护，测试样本前须满足以下条件：

1. 样本必须是血清或者血浆；
2. 备好EDTA和肝素等可能会用到的抗凝剂；
3. 抽血过程规范，血清尽快从血凝块中分离出来；
4. 样本中若含有悬浮物、浑浊，有血脂或者红细胞碎片，则在测试前须做过滤或者离心处理；
5. 发生溶血或者患有脂血症包括有悬浮微粒或者微生物感染的样本不能用于测试；
6. 测试前确保样本无气泡。



为了确保安全，样本必须符合要求和操作条件，避免气泡和血凝块的产生！

样本符合条件后，就可以放进试管进入样本架，操作如下：

1. 试管必须符合规格并且为空；
2. 小心把试管插入样本架；
3. 如果样本架有条形码扫描，条形码应朝向右侧。



1. 不要旋转有条形码的试管，旋转试管有可能对条形码造成损坏；

2. 插入样本架的试管完成扫描后不能与其他试管更换位置；

3. 为减少样品挥发，应确保样品在上机后1小时内被吸入反应容器。

7.1.3 样本上装载试剂

本公司提供额外的试剂例如光检查液、质控液、校准品等，大部分都贴有条码，条形码应对着条形码扫码器以被读取。

如果试管没有被正确插入样本架，请拔出后重新插入。

7.1.4 装载样本架



在样本架推进样本仓之前，应确保机器和软件已进入工作状态，否则样本信息不能被读取，

后期操作无效。

打开样本仓门之前，请先确认试剂仓门已关闭且软件界面弹出的对话框已关闭。

1. 打开样本仓门；
2. 确认扫码器激光开启；
3. 将样本架对准空闲的样本槽位；
4. 推入样本架，应保证样本架垂直，平稳推入，直到样本架边缘与样本仓边缘紧密接触。

7.1.5 移除样本架

在移除样本架前，应确保仪器和软件均处于工作状态。

不要移除正在使用的样本架（通道指示灯为红色），否则结果会出现错误，有可能损坏仪器。

1. 打开样本仓门；
2. 平稳的将样本架从样本仓拉出，直至样本架完全离开样本仓；

如果样本管为空，请按照相关规定处理好样本试管；如果样本管不为空且将来可能会使用，请按照相关实验室规定封装保存好样本。取出的样本架应垂直完整的放置在托架上，或者根据情况安全的放到冰箱冷藏。



在样本分析程序结束前拔出样本架将影响程序运行甚至损坏仪器，因此不要在LED变成绿色

前拔出样本架。

7.1.6 维护样本架

样本架基本不需要维修，但特殊情况下必须进行维护。

1. 直接与生化物质接触以后，处理方式如下：
 - 将污染的样本架上所有样品移至另一个干净的样本架上；
 - 将污染的样本架放进0.1%的氯化钠溶液中浸泡15~30分钟，不要超过30分钟，以免样本架被腐蚀；
 - 取出样本架，用干净的干毛巾擦干。
2. 适配的样本试管在样本架上插不稳：
 - 使用工具插入样本架插槽内部金属片的护圈下，然后轻轻用力翘起护圈；
 - 插入适配试管检查是否已经修好；
 - 如果还松，重复以上步骤直至插紧为止。

7.2 样本界面描述

样本界面可以通过以下方法打开：

- 点击左侧菜单的<样本>按钮
- 点击首页的样本区图标
- 打开样本仓门，插入样本架后自动跳转进入样本界面

进入样本界面后，可以进行以下操作：

1. 加载样本类型，包括：

常规样本

质控品

校准品

2. 常规样本登记
3. 常规样本的稀释登记
4. 常规样本的急诊登记

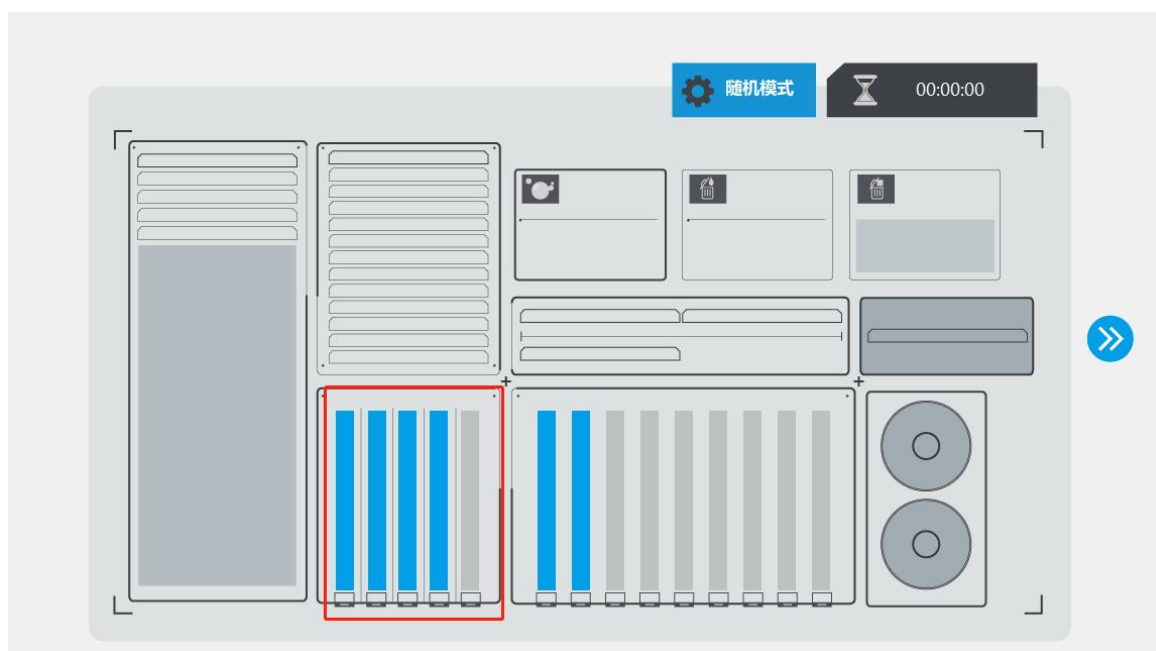


图 7.2-1 首页进入样本界面



图 7.2-2 样本界面

7.2.1 样本架区域

仪器包含5个样本通道，当插入样本架后，样本的有关数据通过条码阅读器读出。每个按钮代表一个样本通道。选择样本架，按下按钮，在【样本信息】区显示样本编号。

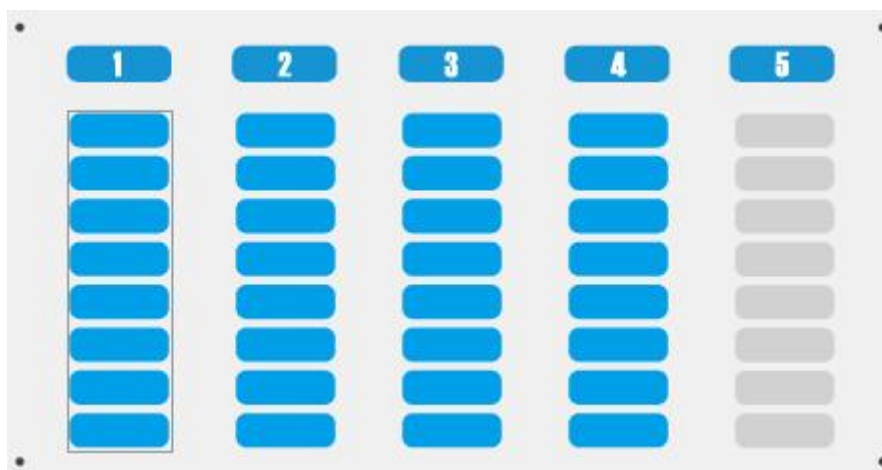


图 7.2.1-1 样本架区域

此区域不同颜色表示的意义如下：

	该通道为空
	该通道样本架有效，但未被选中
	该通道样本架有效，且已被选中
	该通道样本架未被有效识别，请重新插入

7.2.2 样本资料录入

选中指定的标本后，可以在样本资料录入界面输入相关信息，点击<送检者>按钮可以打开送检者列表对话框，选择该标本的送检者信息。

病历号

1111

姓名

1111

出生日期

2020年 6月14日

登记日期

2020年 6月14日

性别

☒男
☐女

送检者

保存

重置

图 7.2.2-1 样本资料录入区界面

送检者列表

确定

取消

编号	姓名	部门	地址	城市	电话号码	备注
02	34	1	2	1	1	1
78678	张三	qqq	111	NB	18305013826	888686888

添加

编辑

删除

图 7.2.2-2 送检者列表界面

7.2.3 样本信息

样本信息

从 到

1

2

3

4

5

6

7

8

☐ 全选

图 7.2.3-1 样本信息

样本的编号显示在对应的文本框中，当被选中时出现箭头标志。箭头方框不同颜色代表不同的样本类型。

1 →

蓝色：病人样本或者校准品

2 → FSH质控品1	深绿色：质控品
3 → 0101	红色：急诊样本



如果不使用条码标签，样本编号需要手工输入。如果输入的编号已存在，系统将提醒用户重新输入。

选中样本架后，可以在图 7.2.3-2 中设定起始编号和结束编号，实现样本编号的批量输入。



从 到

图 7.2.3-2 样本架编号批量输入

7.2.4 装载信息

装载信息用于进行不同类型的样本登记。

装载信息

质控

急诊

稀释/重复

样本管类型

图 7.2.4-1 装载信息

<质控>按钮

点击<质控>按钮，进入质控品管理对话框。



图7.2.4-2 质控品管理

选定质控品，按<确定>退出质控品管理界面返回样本界面。如果没有预设的质控品信息，到设置模块质控管理界面，录入新的质控信息。



图 7.2.4-3 质控选择界面

<急诊>按钮

急诊功能用于给紧急样本用最短时间内得到测试结果，其优先级比一般的样本高。

首先选定样本，然后点击<急诊>按钮定义样本为急诊样本。然后可以在项目选择区选择试剂项目。

<稀释/重复>按钮



图 7.2.4-4 稀释/重复界面

样本选定需要测试的项目后，点击<稀释/重复>按钮打开编辑界面，根据需求选择项目。稀释倍数1:1为不稀释，设置需要的重复次数，点击确定完成稀释和重复设置。

<样本管类型>按钮

点击此按钮可以选择适配的样本管类型。

7.2.5 项目选择区



图 7.2.5-1 项目套餐选择区

此区域用于实验项目选择。首先选定样本，然后通过实验项目进行选择，被选项显示为绿色，未选中为黑色。如果试剂仓中无此项目或套餐，右上角小方框显示为灰色，如果存在显示为黄色。

选择区右侧上下△标为用于上下翻页。

如果一个样本架的样本测试项目相同，可以点击样本信息中的样本架，进行整体选择测试项目。

<预览>按钮

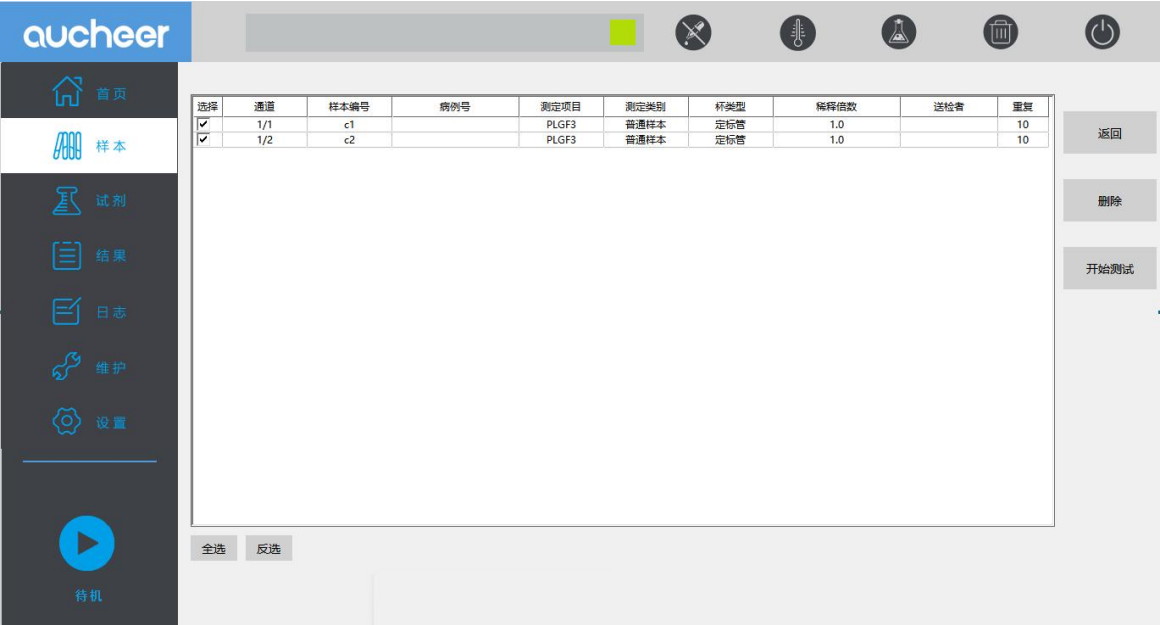


图 7.2.5-2 样本编排预览

点击<预览>按钮进入编排预览界面，可以查看当前已编排但未下发的项目信息，可在此界

面删除无需进行的样本编排项目，点击<开始测试>即可下发测试指令到仪器开机进行测试。

<确定>按钮

点击后即将样本和对应的项目加入编排，点击<预览>按钮可实现相同功能。

<LIS数据申请>按钮

点击<LIS数据申请>按钮进入LIS数据申请界面，选中样本后点击确定从服务器获取样本信息。



202130222020

LIS数据申请

☐ 1

☐ 2

☐ 3

☐ 4

☐ 5

☐ 6

☐ 7

☐ 8

LIS申请

图 7.2.5-3 LIS 数据申请

第 8 章 试剂操作

8.1 试剂装载描述

本节主要描述装载试剂盒的基本操作。

8.1.1 试剂盒基本结构



图 8.1.1-1 试剂盒结构

1. 试剂盒使用前撕去此封口膜，加样针将从此处吸取试剂；
2. 客户可手握手柄将试剂盒插入试剂仓；
3. 试剂盒标签标示了试剂盒的批号、盒号、有效期及保存条件的信息，标签和试剂盒之间含有RFID芯片。
4. 磁珠摇匀齿轮用于配合试剂仓摇匀齿条是磁珠摇匀。

8.1.2 试剂盒装载

1. 准备试剂盒

请确保试剂盒保存的时候，上下的朝向是正确的，切勿颠倒。**不要摇晃**试剂盒。

- 从冰箱中取出试剂盒，确保试剂盒上下朝向正确，请勿颠倒；
- 从包装盒中取出试剂盒；
- 观察试剂盒的封口膜或者其他部位是否有漏液现象，如果出现漏液，请及时联系售后服务人员处理；
- 观察试剂盒各个组分液体是否有气泡。如果有气泡存在，此时请勿使用试剂盒，可以使用移液器取出气泡，确认气泡被清除干净后再使用；
- 轻轻转动试剂盒磁珠瓶，确保该孔能自由地旋转；
- 小心撕掉封口膜；
- 清除试剂盒表面的液体，避免交叉污染。

2. 试剂盒装载到试剂仓

插入试剂盒到试剂仓前，应确保仪器的软件和下位机在正常工作。

- 打开试剂区仓门；
- 手持试剂盒的手柄，将试剂盒上的标签靠近感应区（约2秒），蜂鸣器发出“滴滴”的声音表示感应成功；
- 将试剂盒沿空闲试剂通道笔直插入到底部；
- 试剂有关数据将显示在软件界面上，试剂区将显示试剂相关信息；
- 如果读取失败，请重复以上操作；
- 试剂信息读取完毕后，关上试剂仓门。



图 8.1.2-1 装载试剂盒

8.1.3 移除试剂盒

当用户从仪器上取出试剂盒时，请确保软件和仪器都处于正常工作状态。

当仪器上还存在一些运行中或者测试结果等待中的测试时，不能取走试剂盒。

- 打开试剂仓门；
- 手持试剂盒手柄，把试剂盒从试剂区中取出来；
- 请确保试剂盒的上下朝向是正确的；
- 将试剂盒放入冰箱保存（如果试剂盒为空，请恰当处理试剂盒）。

8.1.4 保存试剂盒

1. 确保试剂盒上下朝向正确，保存于2~8℃的条件下；
2. 如果试剂盒已经开封，请用额外的封膜盖住试剂盒的各个孔，以避免液体蒸发；
3. 切勿摇晃试剂盒，以免产生气泡；
4. 试剂盒需要等待30分钟的混匀时间方可开始测试，以确保磁珠能被充分混匀；
5. 切勿倒置试剂盒。

8.2 试剂界面描述

进入试剂界面后，选中其中一个试剂盒，显示试剂的相关内容。

试剂界面主要包括三个部分：

- 试剂通道区域
显示试剂仓中各通道试剂盒的状态。
- 试剂信息
显示被选中试剂盒的批号、盒号、有效期、定标状态，根据需要进行定标操作及定标历史查看等操作。
- 批量定标
用于对多个试剂盒进行批量定标操作。



图8.2-1 试剂界面

8.2.1 试剂通道区域

仪器具有9个试剂位。本区域显示试剂盒的状态、名称、磁珠摇匀时间等。

试剂位以9个按钮方式显示，按下按钮或者插入试剂盒其状态将发生变化。被选中后按钮出现黑色边框，相应数据显示在右侧试剂信息栏内。

表8.2.1 试剂通道状态

	此通道无试剂盒
	通道内试剂盒被正确识别，处于正在摇匀状态中，剩余摇匀时间位于正下方
	通道内试剂盒未被正确识别
	通道内试剂盒被正确识别，且已经摇匀。

8.2.2 试剂信息



图 8.2.2-1 试剂信息

- 编号
用于试剂项目查询；
- 当前状态
试剂定标状态：已定标、未定标
- 批号
该盒试剂的生产批次
- 有效日期
失效期（年/月/日）
- 盒号
试剂盒编号。用于系统检测试剂是否已经放入和消耗量
- 总测试数
该盒试剂的总测试数
- 试剂剩余
该盒试剂的剩余测试数
- 偏差
用于定标结果的判断
- 定标重复
用于定义试剂进行定标操作所需的重复次数

<提交>按钮

当试剂剩余、偏差、定标重复次数发生更改是，点击此按钮将数据保存到系统。

8.2.3 批量定标

可在此区域选择勾选需要定标的试剂，如图8.2.3-1。

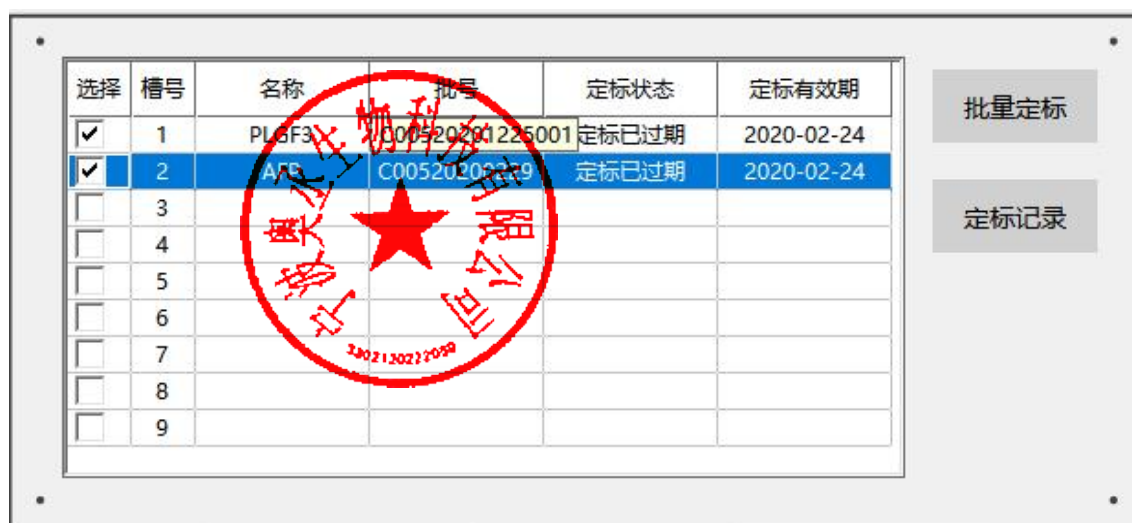


图 8.2.3-1 批量定标

<批量定标>

完成各试剂的校准品装载后，点击此按钮系统将对勾选的试剂执行定标操作。

<定标记录>

点击此按钮可以查看历史的定标数据列表。如图8.2.3-2。在此界面可以查看试剂项目的历史定标状态，通过点击右侧的<详请>按钮查看定标结果。通过项目下拉菜单筛选想要查看的试剂定标数据。

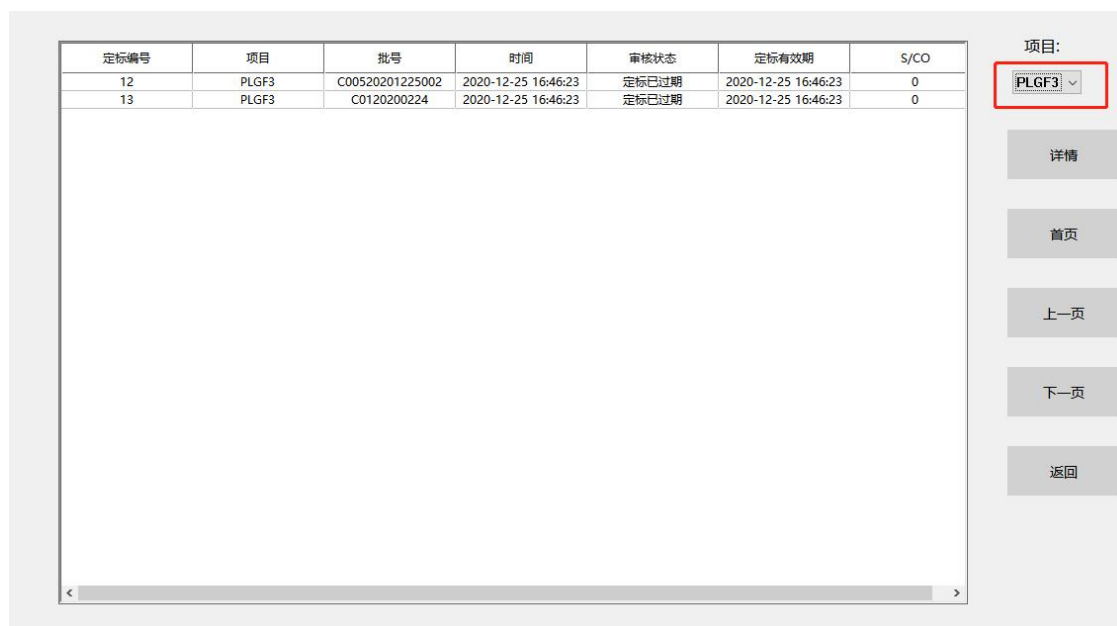
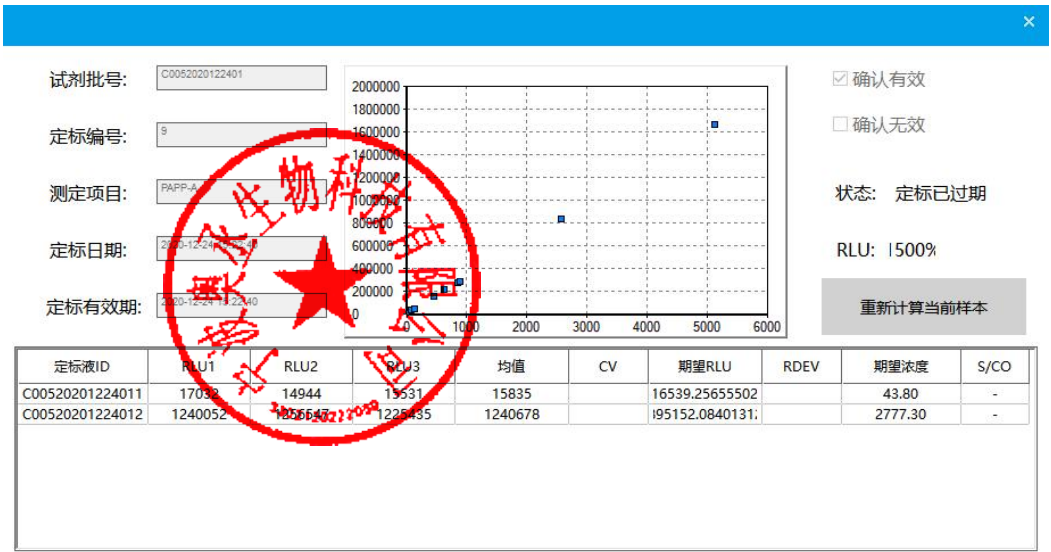


图 8.2.3-2 定标记录

<详情>按钮



8. 2. 3-3 定标图

该盒试剂状态为“已定标”时,点击此按钮可以查看该批试剂的定标详请。具体如图 8. 2. 3-2。如果该批试剂进行了重新定标操作,可以使用定标详请界面的<重新计算当天样本>更新样本测试结果。进行定标操作后进入定标详请界面查看定标结果,可根据结果的偏差情况勾选“确认有效”或“确认无效”。

第 9 章 结果处理

主菜单点击<结果>进入结果界面。在此界面内可以进行各类结果的处理分析。

9.1 样本测试结果

点击<样本测试>按钮，进入样本测试结果界面。如图9. 1。



图 9. 1-1 样本测试

- 【通道】
样本在样本仓所处的位置：通道/管号
- 【样本编号】
样本管编码识别号
- 【病历号】
患者就诊的编号
- 【项目名称】
实验项目的英文缩写
- 【稀释】
稀释样本的稀释比例，1为不稀释
- 【浓度】
以浓度单位表示的测试结果
- 【光强度】
显示样本处理的RLU结果
- 【解释】
根据项目定义的节点数中的解释内容显示，详见设置的项目管理内容
- 【测量时间】
样本结果测量完成时间
- 【重复】
该样本测试重复的次数
- 【备注】

试剂项目的浓度单位，如果未定标此栏显示“试剂未定标”



9.1.1<筛选>按钮

点击进入【筛选条件】对话框，内有各种测试结果的排序方式。



图 9.1.1-1 筛选条件

【测量时间】

按出实验结果的时间顺序排序

【样本编号】

按照样本编号的顺序排序

【项目名称】

按照实验名排序

【病人姓名】

按病人姓名排序

【实验浓度】

按实验浓度结果排序

【实验发光值】

按实验发光值排序

【样本位置】

按样本在样本区中的位置进行排序

【筛选条件】

根据筛选条件进行结果显示

【排序顺序】

可将结果安装【升序】或【降序】排序

9.1.2<删除>按钮

管理员用户可以选中某条测试记录后，点击按钮并确认后将删除此条记录。普通用户无法进行该操作

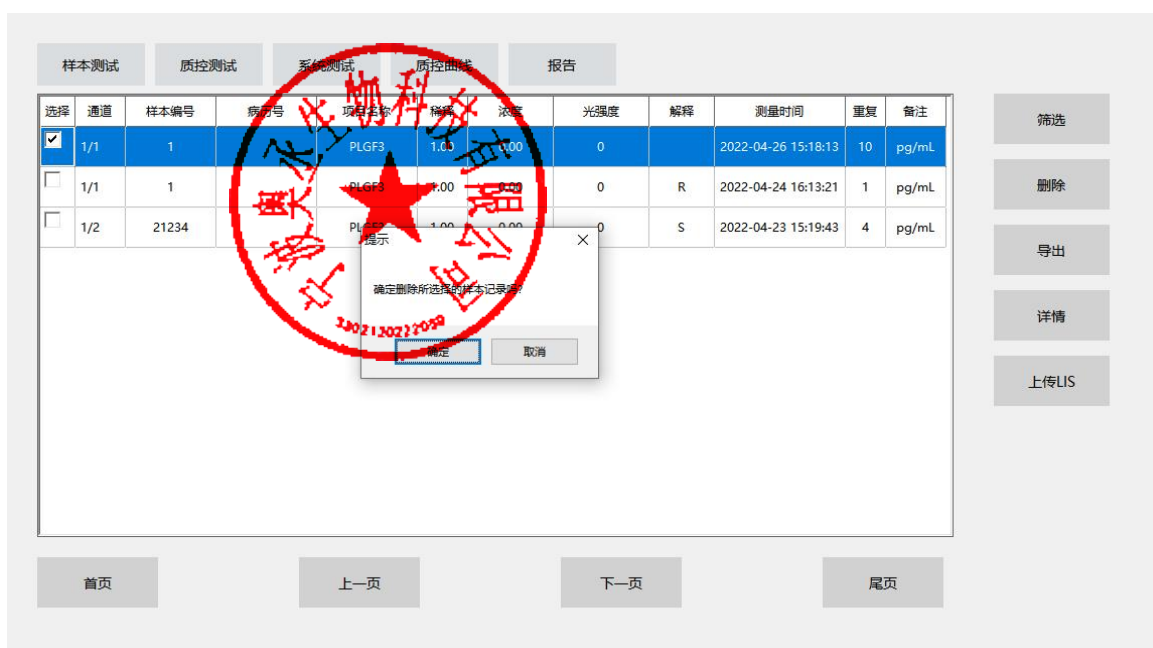


图9.1.2-1 删除

9.1.3<导出>按钮

根据筛选条件以日期选择，进行对已有的样本结果数据进行导出到Excel的功能，导出内容包含样本结果以及试剂批次信息等。



图 9.1.3-1 导出

9.1.4<详请>按钮

在结果界面选中结果， 点击<详请>按钮打开【样本详请结果】界面。

确定

姓名

1899-12-30 00:00:00

出生日期

送检者

男

性别

样本信息

afp2

编号

1/2

样本位置

测试完毕

检测状态

1899-12-30 00:00:00

登记日期

项目信息

AFP

名称

1

稀释

2020022501000005

试剂盒号

C00520200229

试剂批号

结果

平均浓度

79.366

ng/mL

浓度CV

0.275

%

平均RLU

133309

RLU CV

0.1867

%

正常值范围

>

0.00

....

0.00

序号	浓度	RLU	标记	测量时间
1	79.62	1335613		2021-03-03 15:43:23
2	78.18	1330635		2021-03-03 15:43:45
3	79.39	1333044		2021-03-03 15:44:07

标记

图 9.1.4-1 样本结果详请

1. 病人信息
- 根据样本界面登记内容显示该标本所属姓名、出生日期、送检者、性别等信息；
2. 样本信息
- 显示样本编号、所属样本仓位置、检测状态、登记日期等；
3. 项目信息
- 显示本次结果测试的试剂项目、稀释倍数、试剂盒号及试剂批号等；
4. 结果
- 【平均浓度】

显示样本的平均浓度值及单位

【浓度CV】

显示样本的浓度CV值

【平均RLU】

显示样本的平均RLU值

【RLU CV】

显示样本RLU的CV值

【正常值范围】

根据该项目设置的正常值范围给出测试结果的状态

【结果列表】

显示该样本重复测试的每个结果

【标记】

用于记录样本测试过程中出现的异常情况，如果出现异常标记，在结果列表中单击此项测试，右侧的标记栏将显示具体的异常信息。

9.2 质控测试结果

点击<质控测试>按钮，进入质控测试结果界面。如图9.2-1。

选择	通道/管位	质控名称	等级	项目名称	浓度	光强度	测量时间	备注
☐	2/2	胎盘生长因子	1	PLGF3	966.95	461901	2021-10-13 16:28:57	已定标
☒	2/1	胎盘生长因子1	1	PLGF3	60164	60164	2021-10-13 16:28:36	已定标

图9.2-1 质控结果

【通道/管位】

质控品在样本仓所处的位置：通道/管号

【质控名称】

质控品名称

【等级】

质控品的浓度等级

【项目名称】

实验项目的英文缩写

【浓度】

以浓度单位表示的测试结果

【光强度】

显示质控品处理的RLU结果

【测量时间】

质控品结果测量完成时间

【备注】

试剂项目的浓度单位，如果未定标此栏显示“试剂未定标”

9.3 系统测试结果

点击<系统测试>按钮，进入系统测试结果界面。如图9.3-1。

样本测试 质控测试 系统测试 质控曲线 报告

通道/管位	系统测试名称	光强度	CV[%]	结束时间
1/3	LC-Si	51115	1	2018-01-12 09:46:31
1/1	LC-Si	608949	2	2018-01-11 14:50:40
1/1	LC-Si	570313	2	2018-01-11 09:54:08
1/1	LC-Si	600162	1	2018-01-08 17:02:27
1/3	LC-Si	591058	1	2018-01-08 13:53:26
-	BGW	164	15	2018-01-08 11:21:39
1/3	LC-Si	569420	1	2018-01-08 10:41:09
1/1	LC-Si	555089	2	2018-01-08 10:00:16
3/3	LC-Si	582724	2	2018-01-06 16:23:12
-	BGW	194	14	2018-01-06 16:19:00

第 1/8 页

首页 上一页 下一页 尾页

筛选

删除

打印

详情

图 9.3-1 系统测试

【通道/管位】

光检查液在样本仓所处的位置：通道/管号；BGW无需样品。

【系统测试名称】

主要有光检查（LC-Si）和背景清洗测试（BGW）

【光强度】

显示测试的RLU结果

【CV[%】

测试的CV值

【结束时间】

结果测量完成时间

<详请>按钮

点击进入系统测试结果详请。

系统测试结果详情

确定

样品信息

样品名称 LC-Si

样品位置 1/3

检测状态 测试完毕

检测日期 2018-07-12 09:46:31

测试方法

试剂 LC-Si

结果

RLU

1	520579
2	519646
3	515651
4	513200
5	508626
6	505235

平均值 513837

CV[%] 1

3002130222050

图 9.3-2 系统测试结果详情

9.4 质控曲线

点击<质控曲线>按钮，进入质控曲线界面。如图9. 4-1。



图9. 4-1 质控曲线

【质控项目】

下拉选取所需的项目

【质控物】

质控项目对应的质控物

【质控年份】

质控实验日期的年份

【质控月份】

质控实验日期的月份

【数据类型】

当天结果的平均值或者最优值亦或者最近一条数据

【实验方法】

所选质控项目的方法学

【单位】

所选质控项目的浓度单位

【期望靶值】

所选质控项目质控品的期望浓度

【实测靶值】

所选质控项目质控品的实测浓度

9.5 报告

点击<报告>按钮，进入报告界面。



图 9.5-1 报告

<新增>按钮

点击按钮进入【报告】新增界面，输入样本信息、诊断信息，选择测试项目。确定后此条报告即展示在报告界面内。

项目	结果	上次结果	上次时间
AMH	0.00	0.00	2020/11/04 15:13:41
CK-MB	0.00	0.00	2020/11/04 15:13:41
HCY	0.00	0.00	2020/11/04 15:13:41

图 9.5-2 报告-新增

<删除>按钮

选中需要删除的报告信息，点击<删除>按钮确定即完成删除。

<详情>按钮

选中需要修改的报告信息，点击<详情>按钮进入报告修改界面。根据实验情况修改报告内容，点击确定完成报告内容修改，也可点击<打印>按钮，可打印预览改报告。

编号	项目名称	结果	单位	参考范围
1	AFP	0.00	ng/mL	0.00-1.00
2	ALP	0.00	ng/mL	0.00-1.00

图9.5-3 打印

第 10 章 消耗品处理

10.1 加载反应杯

仪器运行过程中可随时添加反应杯。

操作步骤：

- 仪器初始化完成后，才可以添加反应杯；
- 打开反应杯包装，取出约8个左右反应杯；
- 将反应杯按正确方向放在传送带上；
- 传送带将自动将反应杯送至反应杯加载器顶端；
- 传送带停止时，可以继续添加；
- 重复以上步骤，直至反应杯加载器装满反应杯。

主界面状态栏及点击图标后的耗材信息：



图 10.1-1 反应杯状态正常



图 10.1-2 反应杯≤5 个反应杯用完状态



1. 反应杯不足时，应尽快补充，当反应杯用完时，仪器将自动暂停加样，避免发生损坏！
2. 遇到报警或报错时，点击相应图标，检查确认哪个消耗品用尽并补充。
3. 可以点击主界面的日志框关闭报警声音。

如果因反应杯不足而暂停加样，补充反应杯后可点击<继续>按钮，继续加样。

10.2 补充系统液（清洗液）

仪器开始运行前，请确保系统液足够！

系统液连接在仪器的右侧。系统液是为加样针和系统软管及磁珠清洗提供清洗液。清洗液春雷由液位探测器监测，并通过主界面状态图标显示春雷。按下图标在耗材信息中显示存储情况。



图 10.2-1 系统液不足 20%时图标



1. 遇到报警或报错时，点击相应图标，检查确认哪个消耗品用尽并补充。
2. 可以点击主界面的日志框关闭报警声音。

更换系统液步骤：

1. 确认仪器处于待机状态下才可以更换系统液；
2. 从相应桶中取出带液位探测器和软管的瓶盖；
3. 添加系统液，盖上瓶盖
4. 为充满软管，在维护界面对加样臂和清洗站进行灌注。



请参考系统液包装中的说明书存放和使用系统液。

10.3 添加激发液

仪器开始运行前一定要确认激发液足够！

激发液的容器位于仪器的右侧。其上标注有“1”和“2”，“1”指激发液1，“2”指激发液2。

激发液的液面高度通过瓶中的液位探测器监测。



图 10.3-1 激发液 2 不足 20%时图标



化学灼伤危险！请阅读激发液包装中的试剂说明。

请务必确保正确连接激发液1和激发液2！

激发液只有在仪器待机状态下才可以更换。

补充激发液步骤：

- 拧开激发液1并取出连接管；
- 在相同位置放入一瓶新的激发液1；
- 连接管放入激发液瓶中，拧好激发液盖；
- 按上述操作更换激发液2；
- 激发液的连接软管用不同数字标注。一定要确保软管正确连接；
- 在维护界面选择测量室进行灌注，确保软管充满。



只有当批号相同时激发液才能合并！

激发液的存放和使用请参阅试剂说明！

10.4 废弃物处理

在使用仪器前，应做好处理废弃反应杯和废液的准备工作！

1. 废弃反应杯

废弃反应杯的收集盒位于仪器的右侧，靠近测量室位置。



应确保废物盒放置正确，否则仪器会因反应杯从测量室出来后被废物盒边缘卡住而停止工作。



当废物箱满了，可将它从仪器上取下将反应杯倒入医疗废物袋中，清空的废物箱重新放置到仪器上。



由于反应杯内物质可能引起污染，因此必须被放在废物袋中。

2. 废液

废液的接口位于仪器的右侧，并有标识注明。

废液包含化学废液和生物废液。其中化学废液来自磁珠试剂盒激发液；生物废液来自加样系统、清洗站、病人血清和实验试剂。



请戴手套以保护您的安全。

请按照目前的法律法规处理，对生物废液另外处理。

废物桶应按维护保养规定定期清洗。

废弃物状态图标



图 10.4-2 废物桶达到 100 个，废液桶达到 80%时

清空废物桶后，点击废物信息里废物桶下按钮重置废物信息。



当出现废弃物报警信息时，请及时倒空废弃物。废弃反应杯如不及时清理，可能会造成仪器故障，停止工作。

10.5 光检查液

光检查液用来进行系统测试光检查。

光检查液需要在2~8℃条件下保存，直到说明书上标明的有效期为止。

光检查液瓶使用前去除密封，插入样本架中，将条码对准样本架的开口位，然后将样本架插入样本仓。



气泡会导致光检查结果异常，从而影响仪器测试结果的可靠性。测试前请避免摇晃光检查液。

10.6 温度状态

主界面上有相应的温度图标显示温度状态，点击图标可以查看仪器的具体温度情况。



图 10.6-1 正常状态主界面温度图标及温度信息

第 11 章 保养维护

本章主要介绍仪器的维护保养内容及方法。

11.1 日常维护

每天进行项目测试前或完成项目测试后，建议对仪器进行保养及简单测试。

1. 所需材料

清洁仪器的工具



2. 预备工作

检查系统液，如果需要加入，请在提前六个小时准备好。

3. 维护流程

- 清空废物桶
- 清空废液桶
- 使用抹布等清洁工具清洁仪器
- 检查系统液是否足够实验所需，若需更换请使用提前准备好的进行更换
- 检查激发液是否足够实验所需
- 若更换系统液或激发液，请运行灌注，使软管充满液体
- 检查仪器性能

1) BGW RLU: 100~1000

2) LC-Si RLU: 300000~600000 CV%≤5%

(RLU期望值范围请参照光检查试剂说明书)

11.2 每周维护

建议每周对仪器进行较为全面的维护检查。

1. 所需材料

清洁仪器的工具

200mL 84消毒液

蒸馏水



2. 预备工作

检查系统液，如果需要加入，请在提前六个小时准备好。

3. 维护流程

- 清空废物桶
- 清空废液桶，倒入200mL 84消毒液冲洗
- 使用抹布等清洁工具清洁仪器
- 检查系统液是否足够实验所需，若需更换请使用提前准备好的进行更换
- 检查激发液是否足够实验所需
- 若更换系统液或激发液，请运行灌注，使软管充满液体

4. 检查仪器性能

1) BGW RLU: 150~1000

2) LC-Si RLU: 300000~600000 CV%≤5%

(RLU期望值范围请参照光检查试剂说明书)

- 如果仪器超过2天不运行时
 - 1) 取出激发液瓶，以蒸馏水代替；
 - 2) 取出系统液，以蒸馏水代替；
 - 3) 运行灌注流程：加样臂3次，清洗站6次，测量室20次。
- 仪器重新使用时
 - 1) 取出蒸馏水，换回激发液；
 - 2) 取出蒸馏水，换上准备好的系统液；
 - 3) 运行灌注流程：加样臂3次，清洗站6次，测量室20次。

11.3 每月维护

每月需要对仪器进行一次全面的维护保养。

1. 所需材料

清洁仪器的工具

200ml 84消毒液

蒸馏水

0.5%浓度漂白水

棉签

75%酒精

2. 预备工作

检查系统液，如果需要加入，请在提前六个小时准备好。

3. 维护流程

- 清空废物桶
- 清空废液桶，倒入200mL 84消毒液冲洗
- 使用抹布等清洁工具清洁仪器外壳及内饰
- 使用棉签蘸取酒精，擦拭加样针、清洗针
- 用0.5%漂白水冲洗系统液桶
- 打开管路清洗液，将系统液管路插入管路清洗液瓶中，进行以下流程清洁管路：
灌注加样臂3次，灌注清洗针6次；
浸泡约40分钟；
灌注加样臂1次，灌注清洗针1次
- 用蒸馏水代替系统液，运行灌注流程：加样臂3次，清洗针6次
- 检查系统液是否足够实验所需，若需更换请使用提前准备好的进行更换
- 检查激发液是否足够实验所需

4. 检查仪器性能

1) BGW RLU: 150~1000

2) LC-Si RLU: 300000~600000 CV%≤5%

(RLU期望值范围请参照光检查试剂说明书)



5. 注意事项：禁止使用除 11.1~11.4 涉及的清洗剂和消毒剂以外的

任何清洗剂和消毒试剂,如果危险物质泄露在设备表面或进入设备内部,则要使用抹布及时擦干净,并用 84 消毒液进行至少 3 次擦拭,如若违反造成的设备零部件或设备的损毁,公司概不负责。



11.4 各部件维护保养细节

1. 清洗站	➤ 清洁表面污渍； ➤ 检查蠕动泵螺丝； ➤ 清洁清洗轨道； ➤ 清洁清洗针内外，观察能否顺利喷出洗液； ➤ 清洁废液针，检查废液针及废液管道能否顺利将废液抽走。如果有堵塞现象，应用工具清除废液针内杂物并运行灌注清洗；如果废液针有液体回流，应检查蠕动泵管是否老化需更换，检查蠕动泵调节螺丝松紧度； ➤ 更换蠕动泵管（正常使用每半年）； ➤ 检查清洗针和废液针之间的距离（约 2mm）； ➤ 检查针位置是否正确； ➤ 检查液位探测针功能是否正常； ➤ 检查反应杯感应功能是否正常 ➤ 运行 6 次灌注，检查轨道内是否有液体。
2. 测量室	➤ 检查反应杯感应器功能是否正常； ➤ 检查激发液泵输入输出导管连接，检查是否有泄露； ➤ 检查加液块下导管伸出长度（约 1mm）及是否固定好； ➤ 清洁废液针； ➤ 清洁轨道； ➤ 清洁读数窗口； ➤ 检查校正传送器位置； ➤ 检查校正升降位置； ➤ 检查暗噪声（3s 内测值不超过 300） ➤ 运行 20 次灌注； ➤ 进行 1 次背景测试。
3. 加样臂	➤ 清洁加样针； ➤ 清洁清洗孔； ➤ 检查针涂层，用酒精清洁，检查针是否笔直； ➤ 检查加样针是否管路是否泄漏； ➤ 检查注射器； ➤ 检查液位探测功能； ➤ 检查压力传感器； ➤ 检查校正坐标。
4. 温育槽	➤ 清洁各槽位； ➤ 校准加样、清洗位置。
5. 温育槽推杆	➤ 清洁轨道； ➤ 检查反应杯能否被正确推进相应位置。
6. 清洗针推杆	➤ 清洁轨道； ➤ 检查反应杯能否被正确推进相应位置。
7. 返程组件	➤ 清洁轨道； ➤ 检查反应杯能否被正确推进相应位置。
8. 换向装置	➤ 清洁轨道； ➤ 检查校正位置。

9. 仪器	➤ 清洁工作台； ➤ 清洁样本架； ➤ 清洁扫码器读数窗口； ➤ 清洁润滑试剂混匀器； ➤ 润滑试剂、样本仓门； ➤ 填写预防维护表单。
10. 温度监控	➤ 仪器使用前需检查温控状态； ➤ 环境温度如果异常，请打开空调，待温度正常再使用仪器； ➤ 试剂区温度如果异常，请打开空调并等待温度恢复至正常状态再插入试剂盒使用，如果始终异常请拔出试剂盒，联系售后人员解决； ➤ 加样区温度如果异常，请等待温度恢复至正常状态再使用仪器测试项目，如果始终异常请停止测试，联系售后人员解决； ➤ 温育槽温度如果异常，请等待温度恢复至正常状态再使用仪器测试项目，如果始终异常请停止测试，联系售后人员解决。 ➤ 开机两小时内或者在运行中试剂仓不制冷，需要用万用表来确定是否温度保护开关故障，常温下保护开关是否导通，接插件是否牢固，如果始终异常请拔出试剂盒停止测试，联系售后人员解决。
11. 液路	➤ 检查机械臂液路是否漏液，如有泄露，光检查值异常且肉眼可观察出，立即停止仪器操作，关闭主副开关，联系售后人员解决； ➤ 检查清洗站液路是否漏液，如有泄露，BGW 值异常且肉眼可观察出，立即停止仪器操作，关闭主副开关，联系售后人员解决； ➤ 检查测量室液路是否漏液，如有泄露，光检查与 BGW 值都会异常且肉眼可观察出，立即停止仪器操作，关闭主副开关，联系售后人员解决。 ➤ 若出现系统液是满的，浮子报警，或废液桶是空的，浮子报警的情况，则先检查液位浮子传感器状态是否正常，若排除液位浮子传感器堵塞等异常状况仍报警，联系售后人员解决。

11.5 更换熔断器（保险管）

在通电的情况下，打开电源滤波器开关，仪器无风扇声，则表示仪器未上电成功，需要查看保险丝。

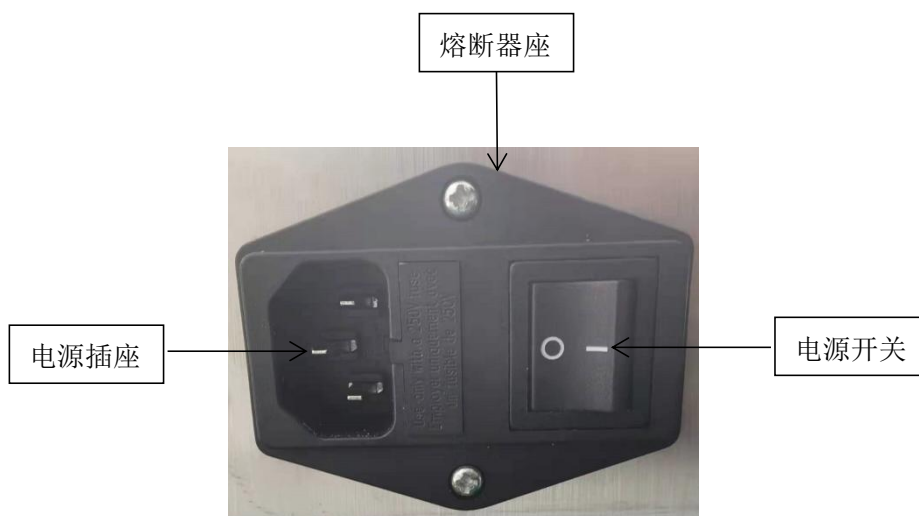


图 11.5-1 电源插座示意图



图 11.5-2 拆卸后电源插座

电源插座上集成了熔断器，熔断器的型号：F6AL 250V，具体更换过程如下：

1. 将插头拔掉，保证分析仪断电。
2. 使用螺丝刀从熔断器拆卸口处往外撬，将熔断器座撬出。
3. 拆出熔断器，更换同型号的熔断器。将熔断器座插进去即可。
4. 更换后，将分析仪上电，查看是否正常运行，



注意：

用户更换熔断器，保证分析仪在断电状态下进行

除了熔断器的更换，用户不可自行拆卸或更换分析仪任何零部件，若有需要请联系经销商或者公司售后部门。

注：除熔断器外仪器内所有部件不得私自更换，如存在问题请联系售后工程师；

仪器请使用配套耗材，如私自使用其他产品耗材产生的问题，不在质保范围内；维护过程严禁擅自打开测量室，违规造成的损坏需要使用者自行负责。

不要使任何物品掉入或放入设备的开口，管路或接缝。

第 12 章 系统设置

本章主要介绍仪器的相关设置功能，点击主菜单的<设置>按钮进入设置界面。

12.1 项目管理

点击<项目管理>进入项目管理界面。如图12.1-1。项目信息决定了试剂项目的加样方法及孵育时间等。



图 12.1-1 项目管理

<导出>按钮

单击选中需要导出的项目，点击<导出>按钮，对项目信息进行命名存放到指定位置。

<导入>按钮

点击按钮，选择需要导入的项目信息文件，导入成功后检验项目内即增加此项目。如果项目已存在，请先删除已存在的项目信息再进行导入操作。

<编辑>按钮

单击选中所需编辑的一个项目，点击按钮进入项目编辑界面

图 12.1-2 项目编辑

根据需要选中需要显示的浓度单位，设置正常值范围、定标有效期。

定义节点数：对节点浓度值个数的定义；

节点：节点浓度值；

解释：可以填写数字、字母以及文字，例如：阴，阳。解释内容将出现在结果界面的解释栏。

点击<保存>更新项目信息。

<删除>按钮

选中需要删除的项目信息，点击按钮即删除成功。样本界面的项目选择区将不再显示此项目。

12.2 串口设置

点击<串口设置>进入串口设置界面。如图12.2。请根据仪器与电脑的实际连接情况进行选择，波特率默认为115200。如有更改，点击<保存>按钮存储的当前设置，重启仪器和软件。



图 12.2-1 串口设置

12.3 报警配置

点击<报警配置>进入配置警告界面。勾选不需要处理的报警信息，点击提交。不需要的处理的报警信息仪器将不再发出报警声音，但软件日志、界面会正常提醒。

配置警告

选择不需要处理的报警信息

选择	编号位	日志
☒	10000	样本舱未关
☒	20000	试剂舱未关
☒	8001	清洗液不足
☒	8002	清洗液缺失
☒	8003	废液即将满
☐	8004	废液满
☒	8005	酸激发液不足
☐	8006	酸激发液缺失
☒	8007	碱激发液不足
☐	8008	碱激发液缺失

提交

图 12.3-1 报警配置

12.4 质控品管理

点击<质控品管理>进入质控品管理界面。已经存在的质控品信息将展示在列表中。

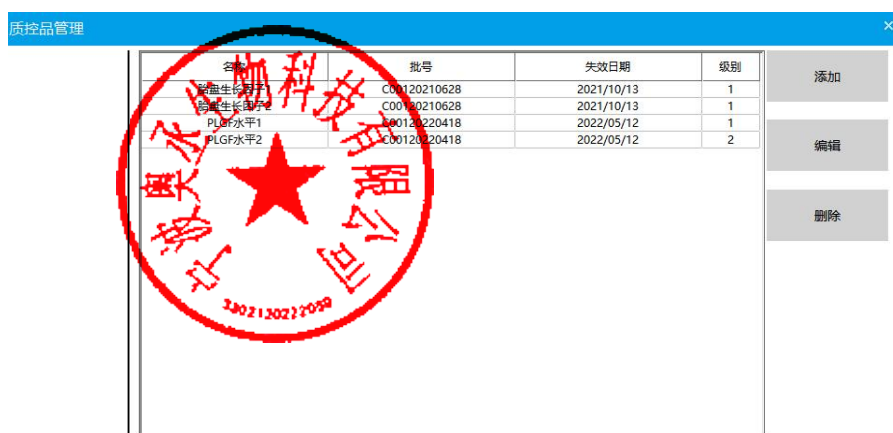


图 12.4-1 质控品管理

<添加>按钮

点击进入质控品详单界面。输入质控品的名称、批号、浓度级别和有效期等质控品参数，选中质控项目后在【项目参数】中输入预期浓度范围、用户设定浓度范围、期望靶值、期望SD和期望CV等参数。点击<保存>按钮存储该质控品对应此项目的质控数据。

如果该质控品有其他项目需要检验，如上步骤添加保存。



图 12.4-2 质控品详单

〈编辑〉按钮

在质控品管理界面选中需要编辑的质控品，进入质控品详单。如图12.4-3。

点击选中质控项目，项目参数将自动显示，点击〈编辑〉按钮，修改项目参数，点击〈保存〉〈确定〉按钮完成质控品编辑。



12.4-3 质控品详单-编辑

〈删除〉按钮

在质控品管理界面选中需要删除的质控品，点击删除。

12.5 套餐管理

点击<套餐管理>进入套餐界面，再次添加、修改和删除套餐项目。添加成功的套餐项目将逐页显示在样本套餐选择区界面。

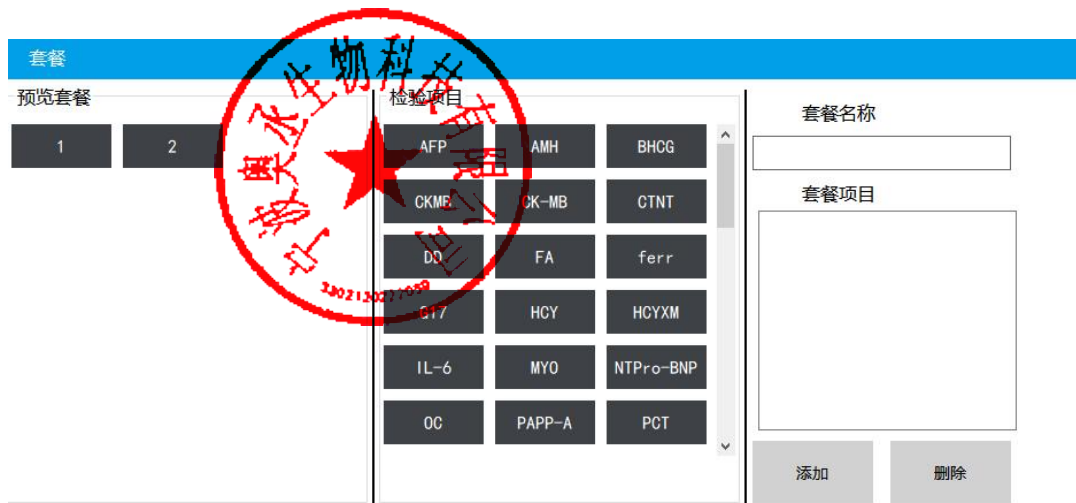


图 12.5-1 添加套餐

<添加>按钮

选中套餐所需项目，输入套餐名称，点击<添加>后确定完成套餐项目添加。

<修改>按钮

在【预览套餐】中选中需要修改的套餐项目，在【检验项目】中重新选择套餐项目，点击<修改>完成套餐项目修改。

<删除>按钮

在【预览套餐】中选中需要删除的套餐项目，点击<删除>完成套餐项目删除。

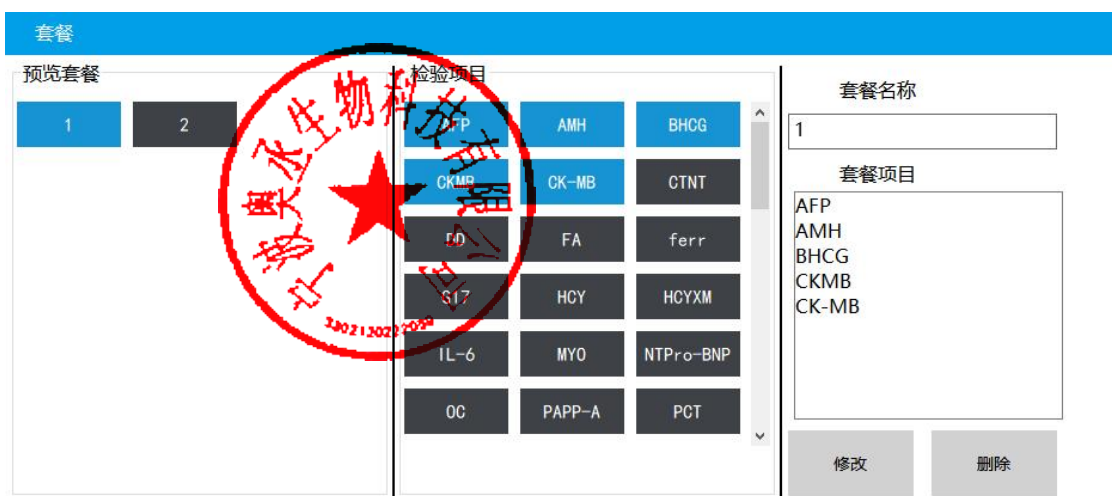


图 12.5-2 修改、删除套餐

12.6 联网设置

点击<联网设置>进入联网设置界面。



LIS网络设置

IP地址 127 . 0 . 0 . 1

端口号 8888

保存

图 12.6 联网设置

本系统使用ASTM协议与客户LIS系统连接。配置LIS系统的IP地址以及端口号。

12.7 系统信息

点击<系统信息>进入系统信息界面。将展示仪器的序列号、各组件的软件版本信息。



系统信息

系统信息

软件型号规格 IMAGIN 1800

软件版本 V1.01.01

仪器信息

序列号

图 12.7 系统信息

12.8 多国语言

点击<多国语言>进入多国语言界面。在此可以选择软件系统的使用语言。



图12.8 多国语言

12.9 报告打印设置

点击<报告打印设置>进入报告打印设置界面，再次可以选择打印机以及打印纸张。



图12.9 报告打印设置

第 13 章 故障处理及排除

13.1 系统信息及出错信息管理

所有系统信息和出错信息都保存在系统数据库中。技术服务人员和用户可以从其中获取所有系统信息的概要描述，这有助于了解错误发生的原因和解决办法。



图 13.1-1

系统当前发生的系统信息可以在主界面位于暂停加样左侧的日志栏查看，日志栏右侧不同颜色代表不同的信息异常级别。

绿色：系统正常，有提示信息出现；

黄色：运行过程中出现异常，但异常不至于停机，仪器仍可运行，用户须注意处理；

红色：仪器运行过程中出现严重异常，无法继续实验，需停机检查。

出现异常时仪器将发出报警声音提醒（用户可通过报警配置选择忽略部分报警），电机日志栏将进入系统日志界面，同时警告声音停止。

日志编号	时间	代号	级别	描述	详情
15772	2021-06-03 09:47:46	8005	1	酸液发液不足	
15773	2021-06-03 09:47:46	8005	1	酸液发液不足	
15770	2021-06-03 09:47:45	1009	2	反应杯个数少于6个	
15769	2021-06-02 17:18:14	1009	2	反应杯个数少于6个	
15768	2021-06-02 17:17:14	20000	1	试剂舱未关	
15767	2021-06-02 17:16:30	20000	1	试剂舱未关	
15766	2021-06-02 17:09:31	20000	1	试剂舱未关	
15765	2021-06-02 17:07:37	10000	1	样本舱未关	
15764	2021-06-02 17:07:30	20000	1	试剂舱未关	
15763	2021-06-02 17:05:52	20000	1	试剂舱未关	

图 13.1-2 日志界面

【日志编号】

日志的序列号；

【时间】

日志信息发出的时间；

【代号】

日志信息的编码；

【级别】

日志的风险程度等级，分为1~3级，3级最为严重；

【描述】

概要描述日志信息内容，方便用户了解。

<详请>按钮

选中一条日志后，点击按钮查看日志的详细信息。详细信息将展示建议处理措施。

日期: 2018-01-12
时间: 15:49
代码: 2947
级别: 2

描述

取样时液体量不足操作位置: 样本区; 槽号: 5; 位号: 1

建议操作

请检查样本量

关闭

图 13.1-3 日志详请

13.2 普通问题处理

问题区域	异常情况	原因
加样臂	光检查CV值过高； RLU值过低	阀或注射器故障； 管路泄露，吸样量异常
清洗站	BGW测试RLU异常	清洗液变质； 清洗管路存在气泡； 清洗针堵塞； 清洗站位置异常； 废液针吸液异常
测量室	光检查或BGW： CV过高；	激发液泵异常
	光检查或BGW： RLU值过高；	外部光线进入测量室； 光电倍增管组件异常
	光检查或BGW： RLU值过低	激发液泵打液量偏低； 光电倍增管组件异常

问题症状	问题原因	检查方法	解决办法
CV值过高	样本或试剂存在泡沫或颗粒杂质	目测	去除泡沫
	加样针触碰到试管壁	目测	正确放置样本管； 校正加样针坐标
	加样系统管路漏气	检查注射器； 检查清洗液桶； 检查加样针清洗后针头有无气泡或水珠	检查阀门和固定卡环有无漏气； 检查系统液是否用完； 检查清洗针清洗位置是否正确
	系统液存在杂质/空气	光检查值偏高，目测注射器工作时有无气泡	系统液使用前需放置24小时，增加空气过滤器。
	注射器故障		联系技术服务人员
CV值过高，交叉污染	加样针损坏	光检查CV过高	更换加样针
	加样针清洗不干净	检查加样针清洗时的位置	校正清洗位置
加样针头有水珠	阀或接头漏气，管路中有空气	观察洗液是否足够，观察管路中是否有空气	去除管路中空气； 补充系统液
加样针无洗液	加样针洗液泵损坏或阀损坏	观察洗液泵及阀是否工作	联系技术服务人员
CV值高，测值低	液面探测出错，血清或试剂中存在泡沫或杂质	目测	去除泡沫或等泡沫消失
CV值高，清洗机构中有泡沫	清洗针位置不对； 清洗液中有泡沫； 管路漏气	检查清洗针位置； 检查清洗液中是否有空气	校准清洗针位置； 去除管路中气泡
CV值高	清洗针堵塞	观察清洗液能否正常喷出，打液量是否正常	清洗针头
清洗站清洗液溢出	废液泵故障； 针头堵塞；	调试废液管路	联系技术服务人员

	反应杯移动异常		
CV值高	清洗站注射泵管路漏气； 反应杯在测量室位置不对； 激发液泵管路中有空气	目测	联系技术服务人员
CV值高	测量室脏	检查有无液体或结晶	联系技术服务人员
背景值高	漏光； PMT故障； 注射头异常； 清洗液失效		联系技术服务人员

第 14 章 服务、维修和销毁

请严格参照本说明 11 章内容进行维护保养，出现的故障请参照第 13 章，操作人员无法排除的故障，请致电：400-008-6588。

本分析仪属于专用设备，非市场通用设备，因此其任何零部件发生损毁都需将仪器返回厂商指定的经销商处进行维修，如用户自行更换零部件不当，造成仪器损坏，由用户自行承担。

当分析仪发生故障或者软件运行不正常，请先致电 400-008-6588 进行咨询，我们将提供电话技术支持，帮助指导客户排除故障。如果仪器需要召回维修，请将仪器按要求寄回维修，一般维修周期不超过 1 个星期。如仪器确需报废处理，在质保期内，公司将提供一台新仪器。

如果出于某种原因，用户需要销毁分析仪，建议用户根据 A 类电子仪器条例来销毁。

本公司对软件提供的技术性支持和维护包括功能性维护、修正性维护和软件错误更改或升级。

公司声明只有在完全遵守厂方的使用说明书的情况下才能得到以上服务保障，除此之外造成的损坏，公司不予负责。

本仪器含有 1 类激光条形码阅读器，在操作和维护过程中从防护罩发射出的辐射位置具体见本说明书 P14 激光信息的位置标识图。具体信息如下：

1. 波长：660nm；
2. 光束发散角：15°；
3. 脉冲宽度：112 μs；重复频率：500 至 1300 次扫描/秒；
4. 最大功率：1.0mw。

检修人员、销售商及其他需要者应避免眼睛直视光束，在产品调整及其工作过程中应戴上护目镜以避免收到激光辐射照射和其他危害。

本产品半年维护时应同时检查条形码阅读器的性能是否符合正常使用。

本产品不存在人为提高可达发射水平的控制和操作过程。

本产品激光防护罩可全部拆除。

检修人员检修时应避免激光直射人眼。

标记及危害警告复印件



“激光辐射”标志



“激光说明”标志

售后联系信息

售后服务单位：宁波奥丞生物科技有限公司

售后服务地址：浙江省宁波市海曙区望春工业园区春华路 885 号

网址：www.aucheer.net

售后服务联系方式：400-008-6588

传真：0574-87732260

附录

在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物、地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

表 1 设备的抗扰度要求

端口	试验项目	EMC 基础标准	试验值	性能判据
外壳	静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	空气放电: 2kV, 4kV, 8kV; 接触放电: 2kV, 4kV	B
	辐射电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
	额定工频磁场 a	GB/T 17626.8	3A/m, 50/60Hz	A
交流电源	电压暂降 d	GB/T 17626.11	1 周期 0%;	B
			5/6 周期 40%;	C
			25/30 周期 70%	C
	电压中断 d	GB/T 17626.11	5%, 持续时间: 250/300 周期	C
	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	B
直流电源 c	浪涌	GB/T 17626.5	线对地: 2kV/线对线: 1kV	B
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz~80MHz, 80%AM	A
	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
I/O 信号 b	浪涌	GB/T 17626.5	线对地: 2kV/线对地: 1kV	不适用
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz~80MHz, 80%AM	不适用
	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
接主电源 的 I/O 信 号	浪涌	GB/T 17626.5	无	不适用
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz~80MHz, 80%AM	不适用
	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
a 试验仅适用于潜在对磁性敏感的设备。CRT 显示干扰值允许大于 1A/m。 b 仅适用于电缆长于 3m 的情况。 c 不适用于预期连接到电池或可充电电池（再充电时，要将其从设备中移除或断开）的输入端口。带直流电源输入端口的设备（使用交流-直流电源适配器），应在制造商规定的交流-直流电源适配器的交流输入端口进行试验。若无规定，应采用典型的交流-直流电源适配器。本试验适用于预期永久连接长距离线路的直流电源输入端口。 d “5/6 周期”是指“50Hz 试验时为 5 个周期”和“60Hz 试验时为 6 个周期”。				

表 2 发射要求:

设备的发射要求

发射试验	符合性
射频发射 GB 4824	1 组
射频发射 GB 4824	A 类

本设备按 GB4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

建议在设备使用之前评估电磁环境。