

干式荧光免疫分析仪 使用说明书

深圳市睿盟创新生物科技有限公司

Shenzhen Ruimeng Innovation Biotechnology Co., Ltd.

目 录

第一章 使用须知	1
1.1 仪器简介	1
1.2 适用范围	1
1.3 产品禁忌症	1
第二章 配置清单及主要结构	2
2.1 仪器配置清单	2
2.2 主要结构	3
2.3 医疗器械标签标识的解释	5
第三章 仪器参数性能及使用条件	6
3.1 仪器参数性能	6
3.2 仪器的运输和贮存条件	7
3.3 仪器的使用条件	7
四、仪器的安装	9
4.1 仪器安装要求	9
4.2 仪器安装方法	9
五、功能说明	10
5.1 用户登录	10
5.2 试纸检测	10
5.2.1 检测界面	10
5.2.2 检测步骤	11
5.3 标准曲线	11
5.4 结果查询	12
5.5 其他功能	13
六、仪器设置	14
七、维护保养	17
7.1 保养	17
7.2 维护	17
7.3 常见故障及排除方法	18
八、使用注意事项	18
九、服务、维修和销毁	20
联系信息	封底

第一章 使用须知

感谢您选用深圳市睿盟创新生物科技有限公司的干式荧光免疫分析仪。本产品是一款基于光电检测原理的干式荧光免疫试纸条检测系统，需配套基于荧光免疫层析原理的试剂使用。使用产品前请仔细阅读本使用说明书，以便需要时可以随时查阅。

本使用说明书适用型号：**FIC-M2**，具体以实际界面操作为准。

1.1 仪器简介

- 【产品名称】 干式荧光免疫分析仪
- 【产品型号】 FIC-M2
- 【外形尺寸】 270mm*237mm*103mm (L×W×H)；
- 【主机重量】 2kg；
- 【软件版本】 V1.0
- 【生产日期】 详见仪器底部标签
- 【过电压类别】 II 类
- 【污染等级】 2 级污染

1.2 适用范围

干式荧光免疫分析仪为体外诊断医疗器械，需要与适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用。

1.3 产品禁忌症

暂未发现任何禁忌症。

1.4 预期用途

与荧光免疫层析原理的试剂配套使用，用于对人体样本中的待测物进行体外定量检测。仅供专业人士使用，适用于医院、大诊所、小诊所、医生办公室、急

教室、手术室。

第二章 配置清单及主要结构

打开包装后，请先根据以下配置清单检测组件是否缺失或者损坏。

2.1 仪器配置清单

序号	物品	数量	单位
1	主机	1	台
2	电源适配器	1	个
3	电源线	1	根
4	说明书	1	份
5	保修卡	1	份
6	合格证	1	份
7	装箱单	1	份



注意：

请按装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我公司和当地代理商。

2.2 主要结构

分析仪由包括光电检测模块、机械传动模块、控制主板、液晶显示器、条码扫描模块、外壳、电源适配器、嵌入式控制软件（V1.0）组成。

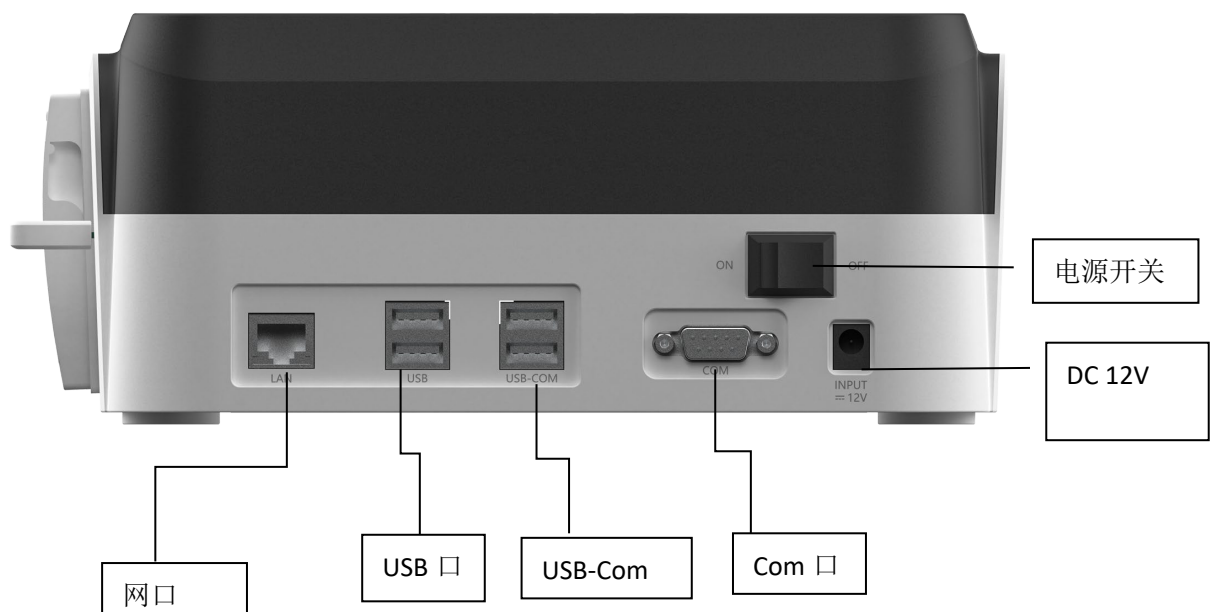
注：仪器和配件外观以实物为准

1) 仪器正视图



2) 仪器后视图

电源开关、电源接口及外部接口在仪器后侧，用于分析仪的开关机及外部接口连接。



仪器接口说明：

COM：连接串口连接线，并与医院检验信息系统进行数据的传输

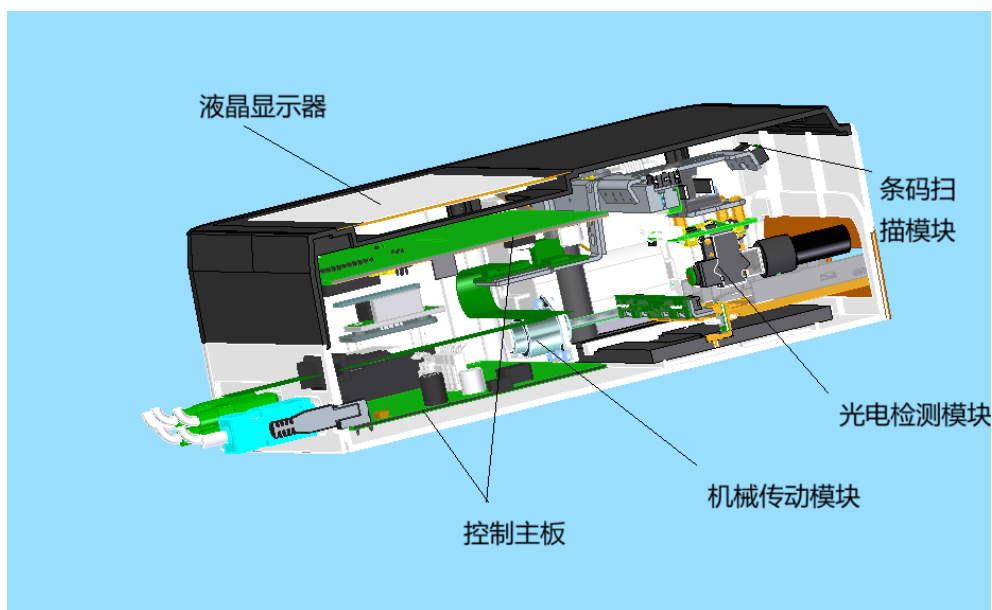
USB：连接鼠标、U 盘等 USB2.0 设备；

USB-com：连接扫描枪获取样本信息

LAN 网口：连接网线，并与医院检验信息系统进行数据的传输

DC 12V：连接 12V 直流电源适配器对设备进行供电；

3) 剖视图



仪器结构组成描述

名称	描述	主要组成结构和主要元器件名称
光电检测模块	用于完成荧光信号的光学检测	光电二极管、 发光二极管
机械传动模块	用于带动光学检测模块扫描照射试剂卡	电机
控制主板	提供外部接口和核心控制；	ARM 控制板
液晶显示器	带触摸屏功能,用户可以控制仪器的工作, 并显示检测结果;	TFT 液晶屏
嵌入式控制软件	仪器内置嵌入式软件,用于控制仪器各功能的实现;	嵌入式控制软件
条码扫描模块	能识别条形码,获取试剂卡的相关项目和批次信息。	条码扫码器

4) 电源适配器 (见图 5)



(图 5 电源适配器)

5) 嵌入式控制软件:

a)、软件名称: FIC-M2 嵌入式控制软件

b) 软件完整版本号: V X.Y.Z (X, Y, Z为整数)

X表示重大增强类软件更新, Y表示轻微增强类软件更新, Z表示纠正类软件更新

c) 支持本产品的最低版本号为v1.0.0。

d) 软件发布版本: v1.0

2.3 医疗器械标签标识的解释

标签图片	说明
	警告, 指存在一定的危险, 操作时应小心, 查阅说明书
	生物危害, 接触测试样品、校准品、质控品等应佩戴手套
	体外诊断医用设备
	试纸条插入口

ID卡插口	ID 卡插口
电源开关	电源开关
COM	RS232 接口
USB	USB 接口
输入 12V	直流输入 12V
LAN	网口

第三章 仪器参数性能及使用条件

3.1 仪器参数性能

- 物理接口： COM、USB、USB-com、LAN
- 打印方式： 热敏打印机
- 显示器： 7 寸彩色液晶
- 电源参数： 可以适配器供电 AV 220V（允许误差±10%）、50±1HZ；
- 重复性 变异系数(CV)应不大于 5%
- 稳定性 相对偏差应不超过±5%
- 准确度： 测试有证参考物质, 相对偏差应不超过±15%。
- 线性度 $r \geq 0.990$
- 开机预热时间： 开机即用
- 工作波长范围： 可见光范围
- 测试通道： 最大四通道

- 检测时间：3S

3.2 仪器的运输和贮存条件

经包装后应贮存在环境温度-40℃~55℃，相对湿度不大于 93%，大气压力 760hPa~1060hPa,不允许有有毒气体，易燃、易爆物质及腐蚀性气体，运输过程中应注意防潮、防止冲击以及剧烈振动。

3.3 仪器的使用条件

1 定位和安放要求

- 1) 仪器应放置在平稳、水平，无严重粉尘，无阳光直射，无腐蚀性气体存在的室内，工作台面可承载 2kg 以上的重量；
- 2) 周围无强烈震动源及强电磁场存在；
- 3) 应放置于通风良好的地方，仪器周围应留有 10cm 以上的空间，保证操作和维护必要的空间。

2 仪器正常工作条件

- 1) 室内使用
- 2) 环境温度范围：5℃-40℃；
- 3) 相对湿度范围：不大于 80%；
- 4) 大气压力范围：760hpa-1060hpa；
- 5) 电源电压范围：可以适配器供电 AV 220V（允许误差±10%）、50±1HZ；
- 6) 仪器功率：48VA
- 7) 额定污染等级：2 级
- 8) 电网电源上瞬态过电压等级：II级；

3 电磁兼容性要求

1) 本产品符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准电磁兼容有关要求，包括规定的发射和抗扰度要求。

2) 建议用户在本产品使用前评估电磁环境，以保证设备正常工作。

3) 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产品时，可能会引起破坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

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

5) 本产品按 GB4824-2019 中的 I 组 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本产品可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

6) 制造商有责任向顾客或用户提供设备的电磁兼容信息。

7) 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。

4.网络安全相关说明

1) 运行环境：

硬件运行平台：ARM Cortex-A7 嵌入式控制器

内存：256MB DDR3 存储器：256MB NAND Flash；

软件运行平台：Linux 嵌入式操作系统

网络条件：4G

安全软件：无

2) 数据与设备接口：

数据接口类型：USB 接口、USB-com、Com 串口、LAN:网口

数据接口协议：

串口：通过 ASTM 传输协议，连接医院检验信息系统进行健康数据的传输；

无线网络：通过 4G 传输协议，连接公司远程服务器获取设备参数；

USB 接口：通过 USB2.0 协议连接鼠标、U 盘等外部 USB2.0 设备；

LAN 网口：通过 ASTM 传输协议，连接医院检验信息系统进行健康数据的传输；

USB-com：连接扫描枪获取样本信息；

用户访问控制：

授权用户：开机必须通过用户名和密码登陆，允许正常使用仪器

非授权用户：未授权用户无法登陆使用仪器

用户首次登陆需强制修改密码，

密码复杂度：密码长度不小于 8 位，并包含英文数字两种字符。

4) 软件环境与安全软件更新的相关要求：无

四、仪器的安装

4.1 仪器安装要求

请在仪器正常工作条件下安装使用本仪器。



注意：（详见第三章“仪器正常工作条件”）

4.2 仪器安装方法



注意：

1. 安装之前，请按照装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我和当地代理商。

2. 仪器电源适配器需要连接在接地良好的插座

1) 将本产品放置在稳固的操作台上。

2) 将电源适配器和本产品的电源接口连接

3) 将电源线接入电网插座即可使用。

4) 将电源开关拨到“ON”的位置，启动仪器。

5) 在任意界面，直接关闭电源开关即可关机。

五、功能说明

5.1 用户登录

为确保数据网络安全，分析仪仅允许管理员及管理员授权用户登陆使用，用户需要输入用户名及密码访问登陆。

管理员用户首次登陆需强制修改密码；普通用户账户由管理员用户分配，普通用户允许修改用户名和密码。

密码复杂度：密码长度不小于 8 位，并包含英文数字两种字符。



The image shows a user login interface. It features a white form box on a light gray background. The form has two input fields: '用户名' (Username) with the value 'admin' and a dropdown arrow, and '密码' (Password) which is currently empty. Below the password field are two checkboxes: '记住密码' (Remember password) and '自动登录' (Auto login), both of which are unchecked. At the bottom of the form is a dark gray button with the text '登录' (Login).



注意：

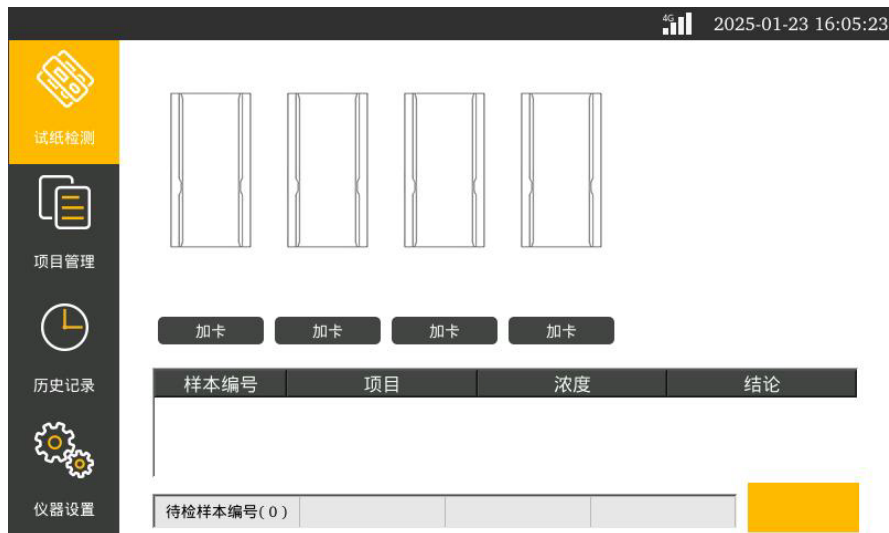
如用户忘记用户名或密码，请及时联系仪器管理员或厂家。

为确保数据和网络安全，当产品使用环境及人员较为复杂时，建议用户注意网络数据安全。

5.2 试纸检测

5.2.1 检测界面

仪器开机进入主界面，点击【试纸检测】按钮，进入如下界面



- 标题栏 显示系统时间、网络信号信息。
- 试纸检测栏 显示当前检测通道的实时状态，包括试纸孵育、检测、扫描、等。
- 检测结果栏 显示最多显示 3 条数据，更多检测结果请查看【历史记录】。
- 待测样本栏 显示外部排队的待测样本 ID。
- 样本类型栏 显示和切换仪器检测样本类型。

5.2.2 检测步骤

- 1) 使用配套的 ID 卡将检测项目信息导入仪器中。
- 2) 使用对应检测项的试剂卡，将其插入检测口到底，点击加卡。
- 3) 若仪器打开了条码扫描功能，仪器将对试剂卡表面的条形码进行扫描识别，获取其项目信息并与仪器内部的已导入的项目信息进行匹配，若未发现匹配项目信息，将提示错误。
- 4) 匹配信息成功，试剂卡进行孵育倒计时，当到达孵育时间后，仪器自动进行检测。
- 5) 仪器显示测试结果和结论，若开启自动打印功能，将自动报告单的打印。若仪器连接 LIS 系统并开启上传功能，将自动上传测试结果到医院 LIS 系统。
- 6) 用户可以在结果查询中查询详细的检测结果。

5.3 标准曲线

仪器进入主界面，点击【项目管理】，进入标准曲线管理界面，可以查看仪器内已导入的项目信息，并选择适合当前检测的检测项目和批次。项目信息包括序号、项目号、项目名称和试剂批号。



(图 8 项目管理)

【删除】: 删除选中的检查项目信息。

【上一页】、【下一页】 : 翻页浏览仪器内已经导入的标准曲线

5.4 结果查询

仪器进入主界面，点击 **【历史记录】**,进入历史结果查询界面，提供检测结果的浏览和操作。检测结果包括序号、样本 ID、项目名称、浓度、结论、测试时间。



【上一页】、【下一页】 : 翻页浏览检测结果;

【删除】: 删除选中的检测结果;

【打印】: 打印选中的检测结果;

【清空】 清空仪器内全部检测结果

[查找]: 可以输入筛选条件, 进行结果查询。



注意:

清空结果前, 请确认仪器内的结果已无需要或结果已经被导出备份。

5.5 其他功能

5.5.1、自检和故障提示

仪器在开机过程中会进行自检, 确保仪器各模块功能正常。同时在运行过程中, 实时进行故障提示, 确保仪器故障后及时反馈给操作人员, 并联系厂家进行售后和维修。具体故障问题详见第 7 章, 常见故障及排除方法。

5.5.2 打印功能

开启自动打印后, 分析仪在完成试纸检测后, 无需手工选择打印, 仪器自动完成报告单的打印工作。

5.5.3 网络功能

仪器可以通过串口连接医院 lis 系统, 具体设置参见第 6 章仪器设置。

5.5.4 质控功能

当第一次开机或每次开始时, 可通过测试配套试剂中的质控卡来进行质量控制。

【仪器设置】 → **【常用工具】** → **【仪器质控】**, 进入如下界面

质检信息：可以手动输入或者导入质检ID卡！

质检信息：

C参考位置	<input type="text"/>	质检方法：	<input checked="" type="radio"/> 按T/C	<input type="radio"/> 按T
T参考位置	<input type="text"/>	靶值	<input type="text"/>	
C值靶值	<input type="text"/>	阈值(%)	<input type="text"/>	
C值阈值(%)	<input type="text"/>			

质检结果：

C值	<input type="text"/>	T值	<input type="text"/>	T/C值	<input type="text"/>
----	----------------------	----	----------------------	------	----------------------

手工输入质控信息或 ID 卡导入，插入质控卡，点击开始质检，开始仪器质量检查。

如果质检通过，显示“质检成功!”，如果质检不通过，显示“质检失败!” 质检失败，需要联系厂家调试仪器，测试结果无效。

【导入 ID 卡】：插入质控 ID 卡，点击**【导入 ID 卡】**按钮，将质控信息通过 ID 卡导入。

【开始质检】：点击**【开始质检】**按钮，仪器开始质检工作。

【记录】：点击**【记录】**按钮，查看仪器质检历史记录。

【打印】：点击**【打印】**按钮，将质检结果打印出来。

【退出】：点击**【退出】**按钮，退出仪器质控界面。



注意：

仪器质控成功，则仪器可进行测试，若不满足质控条件或质控失败，禁止使用！并及时联系售后服务工程师，进行返厂校准或维修。若在质控失败情况下继续测试，造成错误诊断情况，本公司概不负责。

六、仪器设置

系统设置

仪器进入主界面，点击**【仪器设置】**，进入系统设置页面，可以根据需要对仪器进行相关设

置。



【系统时间】：点击【系统时间】按钮，对仪器系统时间进行设置。

【系统语言】：点击【系统语言】按钮，可以切换系统语言。

【屏幕亮度】：点击【屏幕亮度】按钮，可以对屏幕亮度进行设置。

【网络设置】：点击【网络设置】按钮，进入仪器 IP 设置界面，用于网络连接 lis 时设置仪器 IP 地址。

【端口功能】：点击【端口功能】按钮，进入端口设置界面，用于仪器连接 lis 时进行端口设置。

【关于仪器】：点击关于仪器，进入仪器信息界面，显示仪器的型号、软件版本、序列号等信息。

功能设置：

点击【功能设置】，进入如下界面



【启用自动打印】：on-测试完成，自动打印结果

Off-测试完成，不打印结果

【样本编号自动生成】：on-按照日期编码自动生成 ID 号

- Off-手动输入 ID 号
- 【样本信息录入】： on—测试前需录入样本信息
Off---测试前无需录入样本信息
- 【启用条码扫描】: on—测试前扫描试剂卡上条码。
Off—不扫条码进行测试。
- 【急诊模式】: on--分析仪不进行孵育等待,加卡后直接测试。
Off—按标曲中设置的孵化时间进行倒计时，倒计时结束后测试。
- 【试剂卡过期提示】 on—试剂卡超过有效期提示
Off—试剂卡过期不提示

常用用具

点击【常用工具】按钮，进入如下界面，



- 【更新程序】: 用于厂家工程师更新仪器程序使用。
- 【仪器质控】: 对仪器进行定期质控，具体操作详见 5.5.4 质控功能。
- 【用户管理】: 管理员账户，用于分配账号。
- 【切换用户】: 切换登录账号。
- 【恢复出厂】: 可以清空所有数据，恢复出厂设置，恢复出厂设置完毕，自动重启机器。



注意:

恢复出厂设置会导致仪器内历史记录丢失，请在操作前确保数据已经导出备份

七、维护保养

7.1 保养

- 1) 管理人员必须对仪器和部件进行定期检查。
- 2) 电源插座是否与地有可靠的连接, 如没有请更换电源插座。
- 3) 通过目视检查电源线是否变形、断裂、断线, 如果有的情况下, 可能会因漏电而引起火灾等情况。请立即联系服务工程师更换新的电源线。

7.2 维护

- 1) 本产品日常仅需外部清洁除尘, 无特殊维护项目。
- 2) 本产品清洁除尘之前, 必须关闭电源开关并断开电源线。
- 3) 清洁本产品时, 需用湿布和 75%乙醇清洗仪器外表面, 不要用强的漂白剂 ($\geq 0.5\%$ 溶液), 因为氧化剂和溶剂可能损害检测仪外壳和触摸屏。注意不要用清洗任何内部部件或内表面。
- 4) 日常检查打印机是否缺纸, 以确保检验完成后能顺利打印报告。
- 5) 仪器日常维护保养无需进行额外的消毒措施。如危险物质泄漏在仪器表面或进入设备内部, 则采用 75%乙醇进行消毒处理。



注意:

- 1、仪器清洁前应关闭电源, 保证电源线插头处于断开状态, 避免发生短路以及电危险!
- 2、如果危险物质泄漏在设备表面或进入设备内部, 则应采取适当的消毒;
- 3、不能使用与设备零部件或设备内所含材料发生化学反应而引起危险的清洗剂或消毒剂;
- 4、如果对消毒剂或清洗剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问, 则应咨询制造商或其代理。

7.3 常见故障及排除方法

故障现象	可能原因	排除方法
仪器无法开机	电源开关没有打开	打开电源开关
	电源适配器没有接好	重新连接电源适配器
屏幕无法显示	屏幕连接线松动	与售后工程师联系
结论无效	试剂卡传动部件失效	与售后工程师联系
	试剂卡失效	与售后工程师联系
	仪器检测部件失效	与售后工程师联系
测试过程电机异响卡顿	机械运动故障	与售后工程师联系
其他故障	其他故障发生时	请及时与售后服务联系

八、使用注意事项

1) 产品使用对象；

- a、医疗机构专业人员
- b、经生产服务商培训合格的人员



注意

非上述人员，请勿操作本仪器，由此而导致仪器使用故障问题，本公司概不负责。

2) 有毒有害物质限量；

有毒有害物质在产品各部件所有均质材料中含量均在 SJ/T 11363-2006 《电子信息产品中有毒有害物质限量要求》标准规定的限量要求以下。

3) 潜在的安全维护及使用限制；

使用本产品进行测试样品时存在潜在的生物危害，在进行样本处理及操作时应该按照医院试验生物安全要求进行，仪器在测试过程中请勿将手或任何物品放入运动组件。

4) 产品在正确使用过程中出现意外时，对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施；

本产品在正确使用过程中出现意外的概率很小，如果出现意外，请把仪器立即断电。

5) 必要的监测、评估、控制手段;

建议每使用一个月请用质控卡对仪器进行质控,以评估仪器工作是否正常,用户也可根据自身实际使用情况,缩短质控周期。

6) 与其他产品可能产生的互相干扰及可能出现的危害;



注意

1、本产品运行期间可能受电磁干扰影响,导致测定结果异常,请远离强电磁干扰环境使用本产品。

2、本产品运行期间可能会对外辐射电磁波,请勿在电磁敏感型设备附近使用本产品。

7) 产品使用中可能的不良事件

本产品为体外诊断仪器,暂未发现不良事件的发生。但因检测样本可能存在潜在的生物传染性,请避免皮肤接触试剂卡和试剂卡加样口。

仪器在使用过程中或进行运输、维修、贮存前,应按照保养方法对其表明进行清洁消毒,以防止污染及可能存在的生物风险。

8) 运输生物危害最小化说明

如需返厂维修、设备报废、仪器停用等再次运输情形,请包装前先对仪器进行表面清洁和消毒,以避免残留的生物样品与不具备防护能力的人员接触。

处理顺序和方法:

1、需用湿布和 70%乙醇清洗仪器外表面,不要用强的漂白剂($\geq 0.5\%$ 溶液),注意不要用清洗任何内部部件或内表面。

2、完成后对仪器进行包装。

9) 其他注意事项

a、诊断与治疗不能只依靠本产品的检测结果,请同时考虑临床病史及其他实验室检测结果。

b、必须使用与仪器配套的试剂厂家提供的试剂盒,并在使用前确认试剂盒的适用性。

c、必须使用与使用试剂配套的 ID 卡导入标准曲线,并进行检测。

d、用户正常使用本仪器会以记录的形式自动保存在仪器内,仪器最多保存 8000 条记录记录。所保存的数据断电后不会丢失。当用户选择“恢复出厂设置”时会情况仪器内的存储

记录。

e、用过的试剂卡请按《医疗废物管理条例》进行处理，避免产生生物危害性。

f、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。

g、试剂卡处理人体样本时，可能接触到皮肤，请使用防护手套或其他防护措施，避免皮肤接触试剂卡加样口。

10) 操作人员必须经过培训才能允许进行带有危险性的操作。



仪器插卡口有运动零部件，不要将手放入其中，操作人员未经培训禁止接触。

11) 不要将设备放在难以操作断开装置的位置。

12) 测试完毕的废弃物，按生物有害物处理，按当地法规处理。

13) 不按照制造商规定的方法使用设备，设备提供的防护可能会被破坏。

九、 服务、维修和销毁

只要保持仪器清洁，更换打印纸张，本产品一般不需要特殊维护。如果需要服务或维修，请致电：0755-2616 5996。

本产品内部结构，包括电路板、光学检测模块、液晶显示屏、打印机和条码模块等重要零部件，只能由我公司提供检测和更换，不支持第三方维修。

当本产品发生故障导致运行不正常时，请先致电 0755-2616 5996 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，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，用户需要销毁本产品，建议用户根据 B 类电子仪器条例来销毁。

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。

【说明书版本】 A/0

【生产许可证编号】

【医疗器械注册证编号】

【产品技术要求编号】

注册人/生产企业/售后服务单位： 深圳市睿盟创新生物科技有限公司

住 所： 深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园(二期)D3 栋 13 层（睿盟）

生 产 地 址： 深圳市南山区学苑大道 1001 号南山智园(二期)D3 栋 13 层（睿盟）

电 话： 0755-2616 5996

传 真： 0755-2616 5996

邮 编： 518000

网 址： www.rm-bio.com

编 制 日 期： 2025 年 8 月

修 订 日 期

生 产 日 期： 详见仪器铭牌

使 用 期 限： 详见仪器铭牌