

# 全自动干式荧光免疫分析仪 使用说明书

本说明书适用于：FIC-FA120

深圳市睿盟创新生物科技有限公司  
Shenzhen Ruimeng Innovation Biotechnology Co., Ltd.

## 目录

第1章 使用须知.....	1
1.1 仪器简介 .....	1
1.2 适用范围 .....	1
1.3 工作原理 .....	2
1.3 产品禁忌症.....	3
1.4 预期用途 .....	3
第2章 配置清单及主要结构.....	3
2.1 仪器配置清单.....	3
2.2 主要结构.....	4
2.3 标签标识.....	7
第3章 参数性能及使用条件.....	7
3.1 性能参数 .....	7
3.2 规格参数.....	错误!未定义书签。
3.3 运输贮存 .....	错误!未定义书签。
3.4 使用条件.....	9
第4章 仪器安装.....	11
4.1 安装要求 .....	11
4.2 安装方法.....	12
4.3 包装拆除.....	错误!未定义书签。
第5章 使用说明.....	14
5.1 启动和登录.....	14
5.2 界面说明.....	16
5.3 样本申请.....	20
5.4 结果查看.....	22
5.5 设置界面.....	24
5.6 耗材管理.....	29
第6章 保养维护 .....	33
6.1 日常检查 .....	33
6.2 维护保养.....	33
6.3 警告和故障 .....	34
第7章 使用注意事项.....	36
第8章 服务、维修和销毁.....	40
联系信息.....	封底

# 第1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全自动干式荧光免疫分析仪。本产品是一款基于光电检测原理的荧光免疫层析试纸检测系统，需配套基于荧光免疫层析原理的试纸使用。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。本使用说明书适用于全自动干式荧光免疫分析仪 型号：FIC-FA120。具体以实际界面操作为准。

## 1.1 仪器简介

<b>【产品名称】</b>	全自动干式荧光免疫分析仪
<b>【产品型号】</b>	FIC-FA120
<b>【外形尺寸】</b>	600mm×675mm×655mm(长宽高);
<b>【主机重量】</b>	60kg
<b>【软件版本】</b>	V1.0
<b>【过电压类别】</b>	II 类
<b>【污染等级】</b>	2 级污染

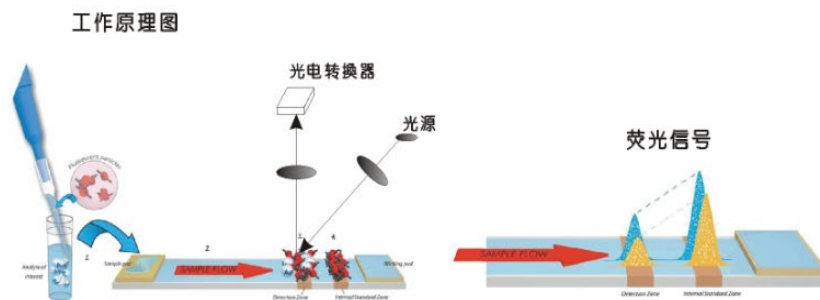
## 1.2 适用范围

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 工作原理

### 1.3.1 检测原理

样品中的待检测物与荧光标记抗体或抗原形成免疫复合物,并经过层析过程,分别固化在检测区和质控区。孵育完成后试剂卡被自动调度到检测位进行检测,激发光源照射到试剂卡的检测区和质控区,激发固化的荧光免疫复合物,发射光被收集并转化为电信号,电信号的强弱和荧光分子数量严格相关,荧光分子越多表示荧光免疫复合物越多,荧光强度越大,可转化为电信号越强,算法模块根据已扫描得到的信号及原始曲线数据,自动计算出人体样本(全血、血清、血浆和尿液)中待测物的含量。



产品检测原理图

### 1.3.2 仪器运行原理

分析仪通过样本处理模块、加样模块、试剂卡转运模块与控制模块的配合,实现了仪器的单项目和多项目混合检测的时序控制,大大提高了分析仪的使用检测通量。

样本处理模块负责将样本管运输到对应的位置,实现样本管类型

识别、样本条码识别，并对特定的样本管进行样本前处理，获取到样本的测试项目信息后，加样器通过一次性吸头吸取对应项目的样本量和稀释液量，在混匀板进行多次吸打混匀并将稀释完成后的样本吸取加入到试剂卡转运模块输送过来的试剂卡中，转运模块将完成加样后的试剂卡送入孵育位进行定时孵育，并在到达孵育时间后送入光学检测模块进行荧光检测，通过激发光源照射试剂卡，光电传感器收取激发出来的对应波长的荧光信号强度，并将其转换为被测物的浓度。

### 1.3 产品禁忌症

本仪器使用人体体液进行体外诊断，无禁忌症要求。

### 1.4 预期用途

与荧光免疫层析法的试剂配套使用，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、急救室、手术室。

## 第 2 章 结构组成

打开包装后，请先根据以下配置清单查看是否缺失或者损坏。

### 2.1 仪器配置清单

序号	物品	数量	单位
1	分析仪主机	1	台

2	电源线	1	个
3	样本架	5	个
4	说明书	1	份
5	保修卡	1	份
6	合格证	1	份
7	装箱单	1	份
8	热敏打印纸	1	卷
9	串口数据线	1	根



**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

分析仪由样本转运模块、加样模块、温育模块、试剂卡转运模块、光测量模块、耗材存储区、控制模块、显示模块和随机软件（版本号：V1.0）组成。

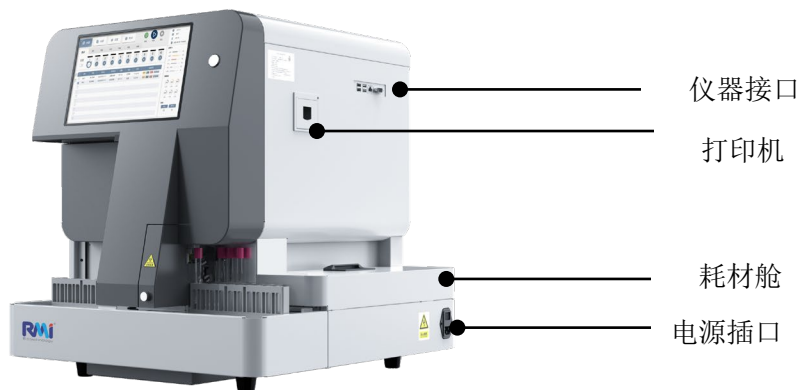
## 正视图



## 左侧视图



## 右侧视图



### 仪器模块组成描述

模块名称	功能描述	组成结构和部件名称
样本转运模块	用于完成样本的转运、样本条码识别、样本管识别等功能	样本架传动部件、条码扫描器、识别传感器等。
加样模块	样本核稀释液的取样和加样	加样器、加样运动臂
温育模块	实现试剂卡的恒温孵育	加热膜、温度保护开关、温度传感器
试剂卡转运模块	实现试剂卡的在各模块的转移	退卡结构和进卡机构
光测量模块	实现试剂卡的光学检测	光电二极管、激发光源
耗材存储区	提供试剂卡、吸头和稀释板的存放	稀释液转盘、耗材托盘、RFID 模块等
控制模块	实现整机运动控制	主板、运动控制板
显示模块	提供整机的人机界面	液晶屏、主控板

随机软件：

- 1、软件名称：全自动干式荧光免疫分析仪软件
- 2、支持本产品的最低版本号为 v1.0.0。发布版本：v1.0

## 2.3 安全标识

下表列出本手册中使用的以及仪器上的安全标识，以对潜在危险进行警告

标识	说明
	<p>注意安全</p> <p>忽略此信号或操作仪器可能会损害仪器性能或造成操作人员受伤</p> <p>设备上有此标识，使用前需查阅使用说明书，清楚潜在危险以及措施</p>
	<p>生物危害</p> <p>表示存在生物污染危险，感染性废弃物，勿直接接触身体</p>
	<p>当心伤手</p> <p>仪器进样部件在运行时请勿放入或拿走样本架，注意安全</p>
	<p>触电危险</p> <p>忽略此信号可能会损害仪器性能或造成操作人员受伤</p>
	网线插口
	外部 COM 插口
	USB 插口
	电源开关

# 第 3 章 规格参数及使用条件

## 3.1 规格参数

整机规格
------

自动化程度	全自动检测		
样本类型	血清、血浆、全血、尿液、末梢血等		
尺寸	宽*长*高 600mm*675mm*655mm		
重量	60KG		
屏幕	11.6 寸 1920*1080 电容触摸屏		
软件系统	Linux 操作系统		
硬件配置	CPU: 2.0GHz; 内存: 8G; 硬盘: 128G		
干式系统	气液置换泵和一次性吸头取样, 无外接液路		
检测方法	一步法、两步法 (稀释) 免疫荧光检测		
打印	内置热敏打印机、外接打印机		
性能指标			
重复性	CV≤3%		
稳定性	R≤5%		
准确度	相对偏差≤15%		
线性度	r≥0.990		
温度正确度	小于等于±0.5℃ 波动度≤0.5℃		
加样正确度与重复性	标称加样量	偏倚	变异系数 (CV)
	10uL	≤±1μL	≤5%
	100uL	≤±3%	≤2%
	200uL	≤±3%	≤2%
正常工作条件			
环境温度	10℃~30℃		

相对湿度	≤70%
大气压力	86.0kPa ~ 106.0kPa
电源电压	AC220V ±22V;频率: 50Hz±1Hz
仪器功率	360VA
海拔高度	≤2000m
污染等级	2 级
过电压等级	II 级
运输储存条件	
储存温度	-40°C ~ 55°C
储存湿度	≤93%
大气压力	86.0kPa ~ 106.0kPa
其他	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。
模块规格	
样本数量	最大支持 5 个样本架, 50 个样本
样本管类型	2mL/5mL 采血管、末梢血管、日立杯
急诊位	独立急诊位 1 个

## 3.2 使用条件

### 3.2.1 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 60kg 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。

### 3.2.2 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，可能会引起损坏性的静电放电，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。

### 3.3.2 网络安全相关说明

- 1) 运行环境：

硬件运行平台：嵌入式控制平台

内存：8G 硬盘：128G

软件运行平台：Linux 操作系统

网络条件：10/100M 局域网

安全软件：无

2) 数据与设备接口：

网口、COM:通过 LIS 传输协议，连接 LIS 系统来实现测试结果的传输和样本申请信息的获取功能

USB：连接 U 盘、扫描枪等外部 USB 设备；

3) 用户访问控制：

包括管理员用户和普通用户，须通过用户名和密码登陆，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，普通用户允许修改密码。

密码复杂度：密码长度 8~16 位，由数字、符号和英文字母中至少两种类型组合；

4) 软件环境与安全软件更新的相关要求：无

## 第 4 章 仪器安装

### 4.1 包装

请仔细拆开仪器包装，检查外观。如存在搬运损伤，请立即声明。  
确认无外部损伤后，按照以下步骤开箱：

- 1、将包装箱正立，确保包装箱上的箭头朝上。
- 2、用工具打开包装箱，取出装箱清单核对物件是否齐全，如有缺失，

请立即联系经销商或厂家。

3、将分析仪从包装箱上取出，妥善放置。

4、检查分析仪的外表面是否存在诸如缺口、凹痕、擦伤等损坏现象，检查所有物件是否存在损坏，如有损坏，请立即联系经销商或生产商。



**注意：**

请小心打开分析仪包装箱，否则有可能损坏精密校准的光学和电子部件。设备包装箱必须在安装位置附近才能按规范拆除，推荐包装四周预留足够的操作空间，便于拆除包装。

## 4.2 安装要求

安装空间及电源要求，请参考第三章 定位和安放要求及电源要求



注意:

- 1、由未经公司授权或培训的人员安装系统可能会造成人身伤害或分析仪损害，请勿在未授权人员在场的情况下开箱或安装系统。
- 2、设备相关的所有配件、耗材由厂商提供，使用非原厂提供的配件及耗材可能影响仪器的稳定性和精密度，并会带来潜在的人身伤害。
- 3、配套软件的安装、升级必须由授权人员进行。
- 4、若发现部件损坏，请务必及时联系公司售后人员或所在地区代理商。

### 4.3 安装方法

- 1) 将本产品放置在稳固的操作台上。
- 2) 使用仪器配置的电源线，将电源线与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，短按开机按钮启动仪器。
- 5) 外部接口说明

USB 接口: 外接 USB 设备

LAN 接口: 实现数据通讯传输

COM 口: 实现数据通讯传输

## 第 5 章 使用说明

### 5.1 启动和登录

#### 5.1.1 启动前准备

1、在连接分析仪电源前，使用者须按以下步骤检查，以确认分析仪已准备就绪，当按照以下步骤检查后，开机分析仪仍然自检异常，请尽快关闭电源并与我司售后部门联系。

2、电缆检查：检查电缆线是否破损或者有明显的铜线外露现象，电缆线插头是否正确的插入在分析仪的插座中。

3、仪器检查：检查分析仪的进样区是否存在异物或者异常情况，检查测试所需的试剂卡和耗材是否充分，若无需要及时补充再进行开机检测。

#### 5.1.1 仪器启动

- 1、打开仪器电源总开关，电源总开关位于仪器的正面右侧。
- 2、短按仪器正面的开机按钮，分析仪上电，并进行系统启动。
- 3、系统自动运行应用程序至登录界面，完成系统启动。

#### 5.1.2 用户登录

1、在用户登录界面，选择相应的账户，并输入密码，完成仪器登录

2、如首次登录，需要使用默认的管理员密码admin登录，密码

12345678 登录后, 进行admin账户的密码修改, 密码要求长度 8~16 位, 由数字、符号和英文字母中至少两种类型组合。

3、登录后, 仪器自动自检, 对各模块的传动和功能进行内部测试, 以确保分析仪在开机完成后, 处于正常工作状态, 如自检过程中发现异常或者错误提示, 请根据错误提示进行异常处理或联系我司售后技术人员。

4、系统自检完成后, 仪器进入待机状态, 等待测试。



#### 注意

1、系统管理员用户名默认是“Admin”, 建议在第一次使用时更改密码, 防止他人随意利用管理员的权限。

2、如果操作员用户密码忘记, 可以通过管理员身份登录系统, 删去该用户名, 然后重新设置; 或联系本公司或所在地区的分销商。如果管理员密码忘记, 请联系本公司或所在地区的分销商。

## 5.2 界面说明

分析仪登录后，主界面如下图所示



软件主界面

分析仪软件主界面分为以下 5 个区域，各区域功能：

### 5.2.1 导航栏

用户可以在导航栏进行包括【申请】、【结果】、【设置】、【耗材】界面的切换。

- 申请：完成样本的选择和编排、样本检测状态的查看、仪器库存试剂卡、稀释液、耗材状态的查看。
- 结果：完成对检测结果进行查看、搜索、打印、导出等功能。
- 设置：完成对仪器的设置、用户功能的设置、设备维护诊断功能。
- 耗材：完成对试剂卡、稀释液、耗材盒的装载更换。



导航栏

## 5.2.2 状态栏

用户可以在状态栏进行包括【开始】、【停止】、【消息】的操作，同时能对仪器的当前登录用户信息、仪器运行状态、温度、时间信息进行查看。

检测：当完成了样本的编排后，用户点击【开始】，仪器自动对编排的样本进行检测。

暂停：点击检测后，检测按钮变为暂停按钮，用户点击【暂停】按钮后，仪器执行完当前的动作，进行暂停状态，用户可以在暂停状态下，完成耗材和试剂卡的装载更换，样本的编排添加等。

停止：点击【停止】按钮后，终止当前仪器内的所有测试，未完成的测试均作废处理。

仪器状态：显示分析仪当前的运行状态

温度：显示当前孵育区的温度信息



用户：点击用户后，可以执行用户的切换和仪器的关机操作。




状态栏



### 5.2.3 样本架信息

用户可以选择样本架进行不同位置的样本编排, 样本架选择需要和样本架上的信息保持一致。默认样本架号为 S01-S05, 急诊位允许放置一个急诊样本。

 **全选**  
 : 勾选全选按钮后, 全选当前样本架的全部 10 个样本, 可以进行同时编排;

 **急诊** : 点击急诊后, 可以对急诊位的样本进行编排;

 **01**  
 : 已完成编排的样本;

 **03**  
 : 选中待编排的样本;

 **02**  
 : 空闲的样本位置;

 **S01** : 样本架选择。



样本架信息

## 5.2.4 编排列表

编排列表显示当前已完成编排的、正在检测的样本信息，用户可以在编排列表查看以下信息：

编号：分析仪流水号，每天自动从 0001 生成，最大 9999；

姓名：病人姓名；

样本 ID：允许用户手工输入、或者分析仪自动扫码获取；


样本类型：显示当前样本的类型；


位置：显示当前样本在样本架的位置；

状态：包括编排、处理等；

时间：显示剩余检测时间；

检测项目：显示样本的测试项目。

：样本编辑：对已完成编排但未进行测试的样本进行信息编辑；

：样本删除：对已完成编排但未进行测试的样本进行删除操作。

	编号	姓名	样本ID	样本类型	位置	状态	时间	检测项目
<input type="checkbox"/>	0001	张三李四	202505051111	血清/血浆	S01-10	已完成	15:22:52	PCT CRP IL-6 D-Dimer
<input checked="" type="checkbox"/>	0001	张三李四	202505051111	血清/血浆	S01-10	处理	15:22:52	PCT CRP IL-6 D-Dimer
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								
<input type="checkbox"/>								

编排列表

## 5.2.5 耗材信息

显示当前分析仪内装载的试剂卡、稀释液和耗材信息。



耗材列表

## 5.3 样本申请

### 5.3.1 样本编排

- 1、选择对应的样本架，并根据样本架上的样本管，选择对应位置的样本管【+】图标，如需全选当前样本，勾选【全选】按钮，完成所有样本的选择；
- 2、在样本编排界面，输入样本信息、如需编辑病人详细信息，点击样本信息展开进行详细信息的编辑；
- 3、选择对应的样本类型，根据样本管类型，选择是否需要自动开盖摇匀操作；
- 4、在项目列表中，选择需要测试的项目或项目组合，完成后，点击【确定】完成样本申请。

## 5、完成后点击【开始】启动测试。



样本编排界面

### 5.3.2 急诊编排

分析仪设有一个独立的急诊位，当有急诊任务需要优先处理时，请按照以下步骤进行急诊任务的编排：

- 1、样本架列表，选择【急诊】样本页；
- 2、在编排信息中输入样本信息、样本类型、检测项目；
- 3、展开样本信息，可以输入详细的病人信息；
- 4、点击确定后，完成急诊样本的任务编排，在编排列表中，急诊样本的样本位置显示为【急诊】，表示该样本为急诊样本；
- 5、点击【开始】按钮，下发任务，仪器开始检测流程。

## 5.4 结果查看

点击【结果】菜单，进入结果查询界面，用户可以查看当前及历史检测结果，根据日期、姓名、样本 ID 等信息进行结果查询，并对检测结果进行上传、打印和删除等操作。

结果查询界面包括搜索区、功能按钮、样本列表、结果列表。



测试日期	搜索	编辑	上传	打印	导出	删除	详情				
22-12-2025											
编号	姓名	样本ID	样本类型	位置	完成时间	项目	结果	单位	结论	参考范围	
<input type="checkbox"/>	0001	张三李四	202505051111	血清/血浆	S01-10	15:22:52	PCT	18.2	ng/mL	偏高	12.0-17.5
<input checked="" type="checkbox"/>	0001	张三李四	202505051111	血清/血浆	S01-10						
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											
<input type="checkbox"/>											

结果查询界面

**搜索区：** 根据日期可以结果的筛选，点击搜索按钮后，可以根据样本 ID、病人姓名、送检医生等条件进行样本结果的搜索。

条件	描述
样本编号	根据样本编号进行检索
病人姓名	根据病人姓名进行检索
病人号	根据病人编号进行检索
送检医生	根据送检医生进行检索
申请时间	根据样本申请时间进行检索

高级检索条件

## 功能区：

上传：上传完成的检测结果到 LIS 系统。

打印：打印完成的检测结果。

导出：导出完成的检测结果至外接 U 盘。

删除：删除完成的检测结果。

详情：查看测试结果的详情。

点击样本结果【详情】，可以查看某一检测结果的详细信息和曲线。

下表为详细信息：

样本编号	显示样本编号
项目	显示检测项目
检测类型	显示检测类型 常规/急诊
浓度	显示浓度
TC 值	显示 TC 值
警告标志	显示警告标志
参考范围	显示参考范围
稀释倍数	显示稀释倍数
检测时间	显示检测时间

**样本列表：**根据日期，显示当日的测试样本列表。

**结果列表：**选择对应的样本，显示当前样本的测试结果。

## 5.5 设置界面

设置界面包含【系统设置】、【功能设置】、【维护诊断】

三个功能界面。（维护诊断仅支持厂家模式进入）

**系统设置：**对仪器的基本配置进行设置、提供售后服务人员和厂家的维护调试功能、软件版本的更新和仪器信息的查看。

**功能设置：**对分析仪的功能进行设置，主要包括项目信息设置、打印设置、LIS 连接设置、用户信息设置、样本架设置等。

**维护诊断：**提供维护人员对分析仪功能模块进行诊断。



设置界面

### 5.5.1 系统设置

**系统设置：**对仪器的系统时间、屏幕亮度、软键盘等功能进行设置。

**软件更新：**对仪器的软件进行更新，用户可以通过以下步骤对特定的控制板进行程序更新。

- 1、将有待更新程序的 U 盘插入仪器的 USB 口；
- 2、选择需要更新的控制板，查找待更新的程序；
- 3、点击对应控制板的更新，仪器自动进行软件更新；
- 4、等待更新完成后，可以进行其他控制板的更新
- 5、全部更新完成后，仪器重启后正常使用。



## 软件更新

**售服调试：**仅供厂家售后服务人员调试使用。

**内部调试：**仅供厂家生产技术人员调试使用。

**关于仪器：**显示仪器信息及软件版本

## 5.5.2 功能设置

功能设置实现对分析仪的操作功能的设置，包括【项目设置】、【打印设置】、【LIS 设置】、【样本架设置】、【用户设置】。

### 5.5.2.1 项目设置

对仪器内测试的项目进行导入、编辑和删除。

项目概况

项目编号  样本类型 取样量1 稀释液体积1 取样量2 稀释液体积2 加样量 删除 编辑

项目缩写

项目全称

保存 新增样本类型

删除 清空 烧写ID卡 组合项目

项目设置

### 5.5.2.2 打印设置

自动打印：勾选【自动打印】后，仪器在测试完成后，自动进行结果打印。

打印测试：点击进行打印功能的测试。

导入/导出打印模板：可以根据打印需求，编辑打印模板，并导入或者导出。

### 5.5.2.3 LIS 设置

对 LIS 系统连接进行设置，可以通过串口或者网口进行 LIS 连接，如果选择串口连接，选择对应的串口号，如果使用网口连接，输入对应的 IP 地址。

LIS 端口配置：选择 LIS 端口是网口或者串口

端口信息：可以配置网口和串口的端口信息

自动上传开关：勾选【自动上传】后，仪器在测试完成后，自动进行结果上传。

上传测试：点击进行上传功能的测试。

LIS系统连接端口

网口       串口

远程IP       串口号

远程端口

实时上传检测结果       自动获取检测任务       异常结果不上传

LIS 设置

#### 5.5.2.4 样本架设置

对仪器使用的样本架进行设置，包括样本架编号和样本架类型，仪器识别对应的样本架号以后，根据样本架的类型不同，进行不同的样本处理和取样操作。

样本架信息：可以根据样本架适配的样本容器类型，进行样本架的新增、编辑，样本架仅允许装配符合样本架容器类型要求的样本，否则会导致测试取样和样本处理失败。

序号	样本架类型	样本架号
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	
<input type="checkbox"/> 启用	标准管 <span style="float: right;">▼</span>	

样本架设置

### 5.5.2.5 用户设置

**新增用户：**管理员用户可以进行新增用户和编辑用户，普通用户可以进行密码的修改。

序号	用户名	用户组	最后登录时间	操作	修改密码
1	admin	工程师		删除	修改

用户设置

### 5.5.2.6 维护诊断

**加样诊断：**对仪器的加样量进行诊断

**液面探测：**对仪器的液面探测功能进行诊断

**光学测试：**对仪器的光路部分进行诊断

## 5.6 耗材管理

点击【耗材】菜单，进入耗材管理界面，用户可以对当前仪器内的试剂卡、稀释液、耗材盒状态进行查看、更换。



耗材管理界面

### 5.6.1 试剂卡盒的更换

用户可以按照以下步骤，对试剂卡仓内的试剂盒进行装载更换。

- 1、撕开需要更换的试剂卡盒，将带 RFID 卡的面插入任意空闲位置的试剂卡仓。
- 2、完成放置后，点击【更换】按钮，分析仪自动读取 1-6 的卡仓信息。
- 3、读取完成后，自动更新试剂卡的信息，完成试剂卡盒的更换。



试剂卡更换



注意:

仅当仪器处于待机、暂停情况下,允许进行子弹夹的卸载,其他状态下,仪器处于工作状态,严禁打开仓门取出子弹夹。

### 5.6.2 稀释液的更换

用户可以按照以下步骤,对稀释液仓内的稀释液进行装载更换。

- 1、点击【更换】按钮
- 2、选择空闲的稀释液仓位,点击【装载】,分析仪自动将需要更换的仓位旋转至更换位。
- 3、打开需要更换的稀释液瓶,将其带条码的一侧朝向分析仪的右侧放入稀释液仓;
- 4、分析仪自动识别条码信息,并更新仪器内的稀释液信息,分析仪自动旋转稀释液盘至保护位,完成装载。

5、点击【左旋】、【右旋】，稀释液仓进行相应的选择

6、选择对应仓位，点击【到达】，稀释液仓旋转到对应仓位。



稀释液更换



注意:

仅当仪器处于待机、暂停情况下，允许进行稀释液的装载和卸载，其他状态下，仪器处于工作状态，严禁取出稀释液瓶。

### 5.6.3 耗材盒的更换

用户可以按照以下步骤，对仪器内装载的耗材盒进行装载更换。

- 1、点击【更换】按钮，
- 2、分析仪自动将耗材托盘推出至更换位置；
- 3、将需要更换的吸头和稀释板，放置在对应的托盘位置上，
- 4、如需修改吸头和稀释板数量，编辑数量后，点击【确定】，完成耗材盒的更换，分析仪自动将耗材盒退入分析仪内。



耗材盒的更换



注意:

仅当仪器处于待机、暂停情况下, 允许进行耗材盒的装载和卸载, 其他状态下, 仪器处于工作状态, 严禁取出耗材盒。

## 第 6 章 保养维护

为保证仪器的可靠的性能、良好工作状态和寿命，请按照本使用说明书的要求

对仪器进行操作和定期维护。对于使用中遇到的无法解决的问题和本章未涉及的维护、维修问题，请及时联系本公司用户服务部或所在地区的分销商。



**注意：**

维护工作过程中，请务必戴上手套，以防止产生生物危害。

### 6.1 日常检查

- 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。

### 6.2 维护保养

- 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。

## 6.3 警告和故障

仪器分为【故障】和【警告】 两类异常

**【故障】**: 仪器自检和工作过程中出现的可能由于机械性故障、硬件故障或异常操作导致的故障, 此类故障会引起测量无法进行, 需要用户及时处理

**【警告】**: 仪器能自恢复并能继续完成测试, 用户可在完成测试后, 对故障进行排除和处理。

故障类型: G: 故障            C: 警告

故障类型	故障描述	原因描述	处理措施
电机归零失败	对应的电机在归零过程中无法到达零位，归零失败。	1、运动过程中出现干涉 2、传感器触发失效	点击重试，重新进行归零操作，如仍失败，请联系厂家售后工程师
传感器异常	对应的电机传感器触发异常	触发挡片松动或传感器损坏	点击重试，重新进行归零操作，如仍失败，请联系厂家售后工程师
电机堵转	对应的电机归零成功后，与理论位置偏差过大。	运动过程中发生堵转	点击重试，重新进行归零操作，如仍失败，请联系厂家售后工程师
运动偏差过大	对应的电机光栅定位偏差大	运动过程中发生堵转	点击重试，重新进行归零操作，如仍失败，请联系厂家售后工程师
温度差异过大	温度前后偏差超过10℃	孵育传感器异常	请联系厂家售后工程师
温度异常	孵育温度超过范围	加热膜功能异常	请联系厂家售后工程师
温度异常	温度不变	接线异常或者温度传感器异常	请联系厂家售后工程师
加热异常	加热模块异常	加热膜功能效率降低或失效	请联系厂家售后工程师
CAN 通讯异常	模块 CAN 通讯异常	通讯线异常	请联系厂家售后工程师
参数异常	参数设置超过范围或者校验错误	软件故障	请联系厂家售后工程师
扫码模块通讯异常	扫码模块无法通讯	扫码模块损坏或接线异常	请联系厂家售后工程师
RFID 模块通讯异常	RFID 模块无法通讯	RFID 模块或接线异常	请联系厂家售后工程师
ADP 异常	ADP 模块通讯失败或应答失败	ADP 模块异常或接线异常	请联系厂家售后工程师
TIP 头状态异常	ADP TIP 头状态与实际不符	TIP 头打脱失败或脱落	点击重试，重新进行归零操作，如仍失败，请联系厂家售后工程师
扫码异常	无法获取稀释液条码信息	稀释液的条码无法获取	确保稀释液瓶条码对着仪器右侧，点击重试，如仍失败，请联系厂家售后工程师
扫码异常	无法获取样本的信息	样本的条码无法获取	样本放置正确，且条码完整，重试，如仍失败，请联系厂家售后工程师

## 第 7 章 使用注意事项

### 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。

### 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。

### 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。

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。

## 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。

## 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。

## 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。

## 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 75%乙醇清洗仪器外表面，不要用强的漂白剂（≥ 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。

### 其他注意事项

1、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。

2、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。

3、必须使用与使用试剂配套的稀释液，并进行检测。

4、用户正常使用本仪器会以记录的形式自动保存在仪器内。所保存的数据断电后不会丢失。当用户选择“恢复出厂设置”时会清除仪器内的存储记录。

5、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。

6、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。

7、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。

- 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



### 注意

仪器有运动零部件，不要将手放入其中，操作人员未经培训禁止接触。

## 第 8 章 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，包括控制板、光测量模块、显示模组、打印机等重要零部件，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。

【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](http://www.rm-bio.com)

说明书编制 / 修订日期: 2025 年 8 月

版 本: A/0

使用期限: 5 年