

干式荧光免疫分析仪 使用说明书

苏州和迈精密仪器有限公司

Suzhou Helmen Precision Instruments Co., Ltd



目 录

目 录	1
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 主要结构组成	3
2.3 医疗器械标签内容的解释	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	6
3.3 仪器的使用条件	6
四、仪器的安装	8
4.1 仪器安装要求	8
4.2 仪器安装方法	8
五、仪器的使用说明	9
5.1 仪器开机	9
5.2 系统设置	10
5.3 项目管理	15
5.3 单样测试	16
5.4 批量测试	17
5.5 历史记录	19
六、质量控制	20
七、维护保养	21
7.1 保养	21
7.2 维护	21
7.3 常见故障及排除方法	21
7.4 维护计划	22
八、使用注意事项	22
九、服务、维修和销毁	24
联系信息	封底

第一章 使用须知

感谢您选用苏州和迈精密仪器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，并妥善保管，以便需要时可以随时查阅。

本使用说明书适用型号：FIC-Q100、FIC-Q100N，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
【规格型号】	FIC-Q100、FIC-Q100N
【外形尺寸】	285mmx240mmx130mm
【主机重量】	2kg
【软件版本】	V1
【生产日期】	详见仪器底铭牌
【过电压类别】	II 类
【污染等级】	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 产品禁忌症

暂未发现任何禁忌症。

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
8	扫描枪（选配）	1	把



注意：

请按装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系苏州和迈精密仪器有限公司和当地代理商。详细信息请查看说明书最后页的联系方式。

2.2 主要结构组成

分析仪由主机（包括光电检测系统、机械传动单元、控制主板、液晶显示器、外壳）、随机文件、电源适配器、扫描枪（选配）和温控单元（选配）组成。

注：仪器和配件外观以实物为准

1) 仪器正面主要结构（见图 1）



（图 1）

2) 仪器背面结构图（见图 2）

电源开关、电源接口及外部接口在仪器后侧面，用于干式荧光免疫分析仪的开关机及外部接口连接。



(图 2)

3) 电源适配器 (见图 3)



(图 3)

4) 电源线 (见图 4)



(图 4)

2.3 医疗器械标签内容的解释

标签图片	说明
	警告，指存在一定的危险，操作时应小心
	生物危害，接触测试样品、校准品、质控品等应佩戴手套
	体外诊断医疗器械
	试纸条插口
	ID 卡插口
	电源开关
	网口
	RS232 接口
	USB 接口
	直流输入 12V

第三章 仪器参数性能及使用条件

3.1 仪器参数性能

- 仪器接口： USB口、串口、网口、GPRS；
- 打印方式： 热敏打印机
- 显示器： 24 位 7 寸彩色液晶
- 电源参数： 主机输入 DC12V 4A 适配器输入AC 220V（允许误差±10%）、

50Hz~60Hz

- 重复性 $CV \leq 10\%$
- 稳定性 $\sigma \leq 10\%$
- 准确度 $\Delta n \leq 10\%$
- 线性度 $r \geq 0.99$
- 测量范围 1000 倍

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 700hPa~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 1.5kg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) 环境温度范围：5℃-40℃；
- 2) 相对湿度范围：不大于 80%；
- 3) 大气压力范围：700hpa-1060hpa。
- 4) 电源要求：AV 220V（允许误差±10%）、50Hz~60Hz

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 GB482-2013 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。

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：10/100M 宽带及运营商网络覆盖

安全软件：无

2) 数据与设备接口：

串口：通过 RS232 传输协议，连接医院检验信息系统进行健康数据的传输；

有线网口：通过 TCP/IP 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 GPRS 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；

3) 用户访问控制机制：

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，并包含中英文两种字符。

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。安装环境应符合本说明书 3.3 仪器的使用条件



注意：（详见第三章 3.3 仪器的使用条件）

4.2 仪器安装方法



注意：

1. 安装之前，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. 仪器电源适配器需要连接在接有大地的插座

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。

五、仪器的使用说明

本产品面向不同的客户需要提供各种操作流程。一般出厂的机器，需要按照以下仪器操作流程进行设置，详见《检测流程图示》。



5.1 仪器开机

连接仪器的电源线，打开仪器后部电源开关，启动仪器。仪器开机输入密码，成功登陆后，初始化并自检。自检成功后，显示界面。




(图 10)

使用仪器前先根据实际操作需要，进行系统设置。

5.2 系统设置

点击[系统设置]按钮，进入界面后出现二级菜单：功能设置、工具、关于、恢复出厂。

5.2.1 功能设置

点击[功能设置]，进入如下界面。在对应项后面点击  图标，选择设置项。



(图 13)

启动自动打印：on-测试完成，自动打印结果

Off-测试完成，不打印结果

启动温度孵育：on-开启温度控制

Off-关闭温度控制

5.2.2 工具

点击[工具]，进入如下界面。主要工具包括：更新程序，质检，管理员、网络设置等。



1) 更新程序

点击[更新程序]，进入如下界面。



将更新程序包拷贝到 U 盘，插入仪器后面的 USB 口。点击[更新]，仪器更新系统；点击[退出]，关闭对话框。更新完成后，仪器重启。

2) 质检

点击[质检]按钮，进入如下界面。



扫描质检二维码或导入质控信息，点击[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。

4) 管理员


管理员功能仅供专业技术人员调试机器使用。




注意：

管理员功能仅供生产服务厂家调试和测试使用，禁止用户在未授权情况下进行修改

3) 网络设置

网络设置包含网络配置、端口设置和网络连接。点击 ，设置仪器的 IP 地址信息。



点击 ，设置仪器和电脑及 Lis 的连接端口。



点击 **网络连接**，连接电脑。



5.2.3 关于

点击 [关于]，进入如下界面。显示本产品的型号和软件版本信息。



5.2.4 恢复出厂设置

点击[恢复出厂]，出现对话框。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

5.3 项目管理

点击 [项目管理]，进入如下界面。点击项目编号，可以选择适合当前检测的检测信息。



(图 14)

点击[上一页]、[下一页]浏览仪器保存的检测项目。

点击[删除]，删除选中的检查项目信息。如仪器内无检测的项目，请通过[导入ID卡]导入检测信息，方法如下：

- 1) 把ID卡插入仪器前部ID卡插口。
- 2) 在系统设置->ID卡项目导入界面，点击[导入]按钮，完成检测信息导入。



注意：

每个项目编号和批次号都有唯一对应的检测信息数据。重新设定则覆盖原有设置。

- 3) 导入完毕后，可以开始检测。

5.3 单样测试

第一步 安装好仪器，打开电源开关，启动仪器。

第二步 点击[单样测试]，切换到如下界面。




第三步 点击[样本类型]，选择要测试的样本类型。



第四步 确认检查项目和批号信息

当前检查项目和批号信息是有项目管理里面设置，如需更改参考 5.2 项目管理。

第五步 确认信息获取后，开始测试。

点击  快速测试，仪器启动电机扫描试剂卡，开始测试。



如果点击  标准测试，则会出现孵化时间倒计时，倒计时结束才开始测试。



检查结束后，显示结果

第四步 检查结果操作


完成测试，结果显示在界面列表上，点击  曲线，可以查看测试详细结果。

5.4 批量测试

点击[批量测试]，切换到以下界面。



第一步 加样

点击  加样，添加完所有待测样品 ID



第二步 开始孵化

将试纸条进行加样，加样完成，点击 **开始孵化**。当前状态改变，孵化倒计时后续样品按照加样时间间隔（15S）倒计时，等待加样。



第三步 开始测试

孵化计时结束，按照提示，插入已经孵化好的试剂条，点击[开始测试]开始测试。



序号	样本ID	项目名称	倒计时	状态
<input type="checkbox"/> 1	201812100036	单联test		开始测试
<input type="checkbox"/> 2	201812100037	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 3	201812100038	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 4	201812100039	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 5	201812100040	单联test		开始孵化

加样 删除 清空

样本ID	项目名称	浓度	结论
------	------	----	----

测试结束，显示测试结果，列表不再显示完成测试样本。



序号	样本ID	项目名称	倒计时	状态
<input type="checkbox"/> 1	201812100037	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 2	201812100038	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 3	201812100039	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 4	201812100040	单联test		开始孵化
<input type="checkbox"/> 5	201812100041	单联test		开始孵化

加样 删除 清空

样本ID	项目名称	浓度	结论
------	------	----	----

第四步 重复之前的操作，进行下一个试剂条的检测。



注意：

如果仪器匹配不到对应检查项目的标准曲线，提示录入标准曲线。标准曲线录入方法有两种：

方法一：扫描枪扫描标准曲线二维码；

方法二：ID 卡导入，见【项目管理】-【导入 ID 卡】；

5.5 历史记录

点击主菜单页面的[历史记录]按钮,切换到如下界面。提供记录浏览和记录操作。

序号	样本ID	项目名称	浓度	结论	测试时间	详情
<input type="checkbox"/>	1 201812100011	单联test	1.000	阴性	2018-12-10 18:08:53	
<input type="checkbox"/>	2 201812100003	单联test	1.000	阴性	2018-12-10 18:06:19	
<input type="checkbox"/>	3 201812100002	单联test	1.000	阴性	2018-12-10 18:05:45	
<input type="checkbox"/>	4 201812100001	单联test	1.000	阴性	2018-12-10 18:04:43	
<input type="checkbox"/>	5 201908200003		0.0	阴性	2019-08-20 14:25:59	
<input type="checkbox"/>	6 201908200001		0.0	阴性	2019-08-20 11:19:40	
<input type="checkbox"/>						

点击 或 ，浏览检查记录；

点击 ，将选中的检查结果通过内置打印机打印出来；

点击 ，删除选中的检查记录。

点击 ，清空所有的记录。

点击 ，可以输入各种筛选条件，进行记录查找。

六、质量控制

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品来进行质量控制。质量控制的实施方式请参考第五章【工具】-【质检】。



注意：

仪器质检成功，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。若在质检失败情况下继续测试，造成错误诊断情况，本公司概不负责。

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 70%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。



注意：

仪器清洁前应关闭电源开关，保证电源线插头处于断开状态，避免发生短路以及触电危险！

7.3 常见故障及排除方法

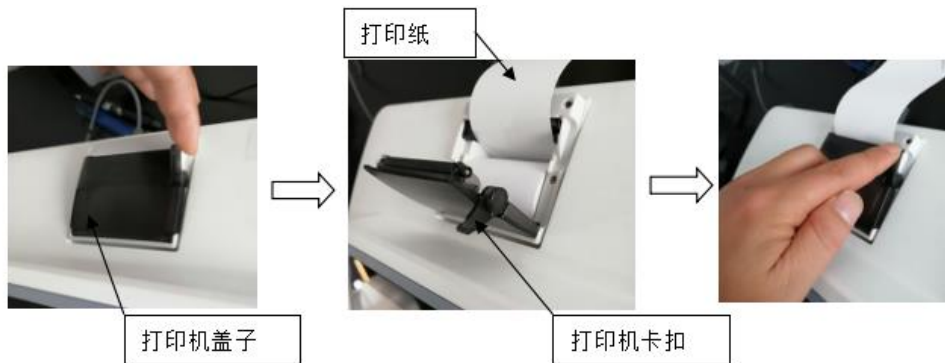
故障现象	可能原因	排除方法
仪器无法开机	电源开关没有打开	打开电源开关
	电源适配器没有接好	重新连接电源适配器
屏幕无法显示	屏幕连接线松动	与售后工程师联系
结论无效	试剂卡传动部件失效	与售后工程师联系
	试剂卡失效	与售后工程师联系
	仪器检测部件失效	与售后工程师联系
测试过程电机异响卡顿	机械运动故障	与售后工程师联系

其他故障	其他故障发生时	请及时与售后服务联系
------	---------	------------

7.4 维护计划

维护项目	每周	三个月	需要时
仪器除尘	✓✓		
更换打印纸			当打印纸用完时

打印机纸更换说明：



- 1) 拨开打印机卡扣，打开盖子，取出废旧打印纸
- 2) 如图所示，放入新的打印纸，注意打印纸的出纸方向
- 3) 合上打印机盖子，压合打印机卡扣。

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) 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 10000 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”时会清除仪器内的存储记录。

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。

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：0512-66806823。

本产品内部结构，包括电路板、光学检测模块、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 0512-66806823 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】 苏食药监械生产许 20170099 号
【医疗器械注册证编号】 苏械注准 20192220339
【产品技术要求编号】 苏械注准 20192220339

注册人/生产企业/售后服务单位： 苏州和迈精密仪器有限公司
住 所：苏州高新区科技城锦峰路 8 号 5 号楼 401 室
生 产 地 址： 苏州市高新区锦峰路 8 号 5 号楼 4 层
电 话： 0512-67508871
传 真： 0512-66806823
邮 编： 2 1 5 1 6 3
网 址： www.helmence.com
编 制 日 期： 2018 年 12 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

销售授权书

兹授权湖南优丽生物科技有限公司为苏州和迈精密仪器有限公司生产的干式荧光免疫分析仪产品（型号：FIC-Q100N、FIC-M6、FIC-M6G）在中国的销售代理商，负责授权产品的销售及售后等相关事宜。苏州和迈精密仪器有限公司将保证授权产品的质量，特此声明！

授权期限：2022年9月22日至2023年12月31日

苏州和迈精密仪器有限公司

2022年9月22日

