便携/等温荧光 PCR 仪

使用说明书

目 录

注 解		3
第一章 安全须知		4
1.1 符号的定义		4
1.2 包装储运标识.		4
1.3 操作使用要求.		5
1.4 电气安全		5
第二章 概述		6
2.1 产品名称		6
2.2 型号/规格		6
2.3 仪器型号		6
2.4 结构组成		6
2.5 产品特性		6
2.6 预期用途		7
2.7 应用领域		7
2.8 禁忌症		7
2.9 性能要求		7
2.10 产品寿命		7
2.11 系统性能参数	Ţ	8
2.12 环境试验		9
2.13 电磁兼容		9
2.14 安全要求		10
第三章 仪器安装和使用]说明	11
3.1 运输和贮存		11
3.2 拆箱		11
3.3 物品清单		11
3.4 仪器工作环境.		11
3.5 仪器连接方式.		12
3.6 仪器运行防护.		12
3.7 注意事项		13
第四章 仪器的操作		14
4.1 账号管理		14
4.2 文件管理		16
4.3 实验运行与分析	析	20
第五章 仪器维护		32
5.1 仪器清洁		32
5.2 保护仪器		32
5.3 过热保护		32
第六章 常见故障的分析	f与排除	33

注 解

1600 荧光 PCR 系列包含了等温荧光 PCR 仪(1600)及便携荧光定量 PCR 仪器(1600Q)。

我司保证您使用的 1600 荧光 PCR 仪已通过了全面测试,并且达到说明书的使用要求。

使用本仪器必须遵守本用户手册所给出的指导和安全警示,否则均不在担保范围内。

自带软件:任何与此产品有关的软件作为一种服务免费提供给客户。该软件是运行仪器的一种必需工具。

软件所有权:我司持有该软件的版权,授予客户使用该软件的权力。

软件更改:为改善其操作性能及可靠性,我司保有在事先或随后未告知客户的情形下,对功能或设计等进行的修改的权力。我司享有修改后版本的所有知识产权。

责任:我司对不遵守使用手册给出的使用规程或不正确使用 1600 荧光 PCR 仪所产生的直接或间接、附带的损失不负责任。只有我司的技术人员或其代理机构才能检查或提供有关仪器的任何零部件,我公司对于用户随意拆装更换零部件使仪器所产生的直接或间接、附带的损失不负责任。我司的责任仅限于维修机器、更换配件。我司对于实验的结果不负责解释及对结果应用所产生的后果不承担任何责任。

使用 1600 荧光 PCR 仪前, 务必认真阅读该使用手册, 以确保您能得出最理想的实验结果。

第一章 安全须知

在使用 1600 荧光 PCR 仪器之前,用户必须仔细阅读安全提示!

1.1 符号的定义

符号	标题	描述	符号将出现在仪器上的位置
<u>^</u>	擎 告	若不按规定的程序或指示操作,可能导致物理伤害 或损坏仪器	标识在仪器的热盖旁、仪器 的铭牌上
	生物危险	与有潜在传染危险的物质接触时,必须小心防范	标识在仪器的热盖旁
	注意高温	该符号用于标识仪器表面潜在的热伤害	标识在仪器的热盖旁

1.2 包装储运标识

符号	标题	描述	符号将出现的位置
Ţ	小心轻放	该符号用于表示产品为精密仪器,搬运时应小心轻 放	包装纸箱上
<u>11</u>	向上	该符号用于表示仪器在搬运、存放及使用的过程中 必须保持向上,切勿侧放或倒置以免损坏仪器	包装纸箱上
*	怕湿	该符号用于表示仪器不可存放在潮湿的环境,或会 被液体淋溅到的场所	包装纸箱上

1.3 操作使用要求

1600 荧光 PCR 仪器只能由熟练使用的人员来操作。

- ▶ 仪器铭牌标有生产企业名称、产品名称和型号、医疗器械注册证书号、产品标准编号、出厂编号、出厂日期、电源电压及频率、输入电流等标记。
- ▶ 我司生产的仪器,采用纸箱包装进行运输。
- ▶ 本仪器为机电设备,若不严格按《使用手册》的规定来使用,可能会给用户带来电击或物理伤害等潜 在危险。
- ▶ 严格按照仪器上的安全提示进行操作。
- ▶ 该仪器在使用中所需要替换的零部件以及配件只能由我司或者我司代理商提供。
- ▶ 仪器运行时不得推开热盖。
- ▶ 根据产品技术标准,仪器的工作条件为温度在15℃到30℃之间,相对湿度不超过85%。
- ▶ 处理有毒、有腐蚀性或有传染性的物质时,必须带安全防护镜和手套。
- ▶ 尽管接触的是高度净化的核酸,但还是要小心防范所有生物物质的潜在危害。处理或丢弃这些废物时必须遵守当地的有关安全规范。若不小心发生飞溅或泄漏,应马上用适当的消毒液进行消毒,以防止实验室人员及设备的污染。
- ▶ 损坏的仪器必须被返回至生产商处维修,返修前必须对仪器表面进行消毒。
- ▶ 仪器运行时及运行刚结束一段时间内,严禁触摸金属模块,以免烫伤。

1.4 电气安全

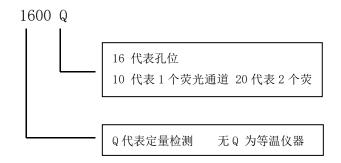
- ▶ 1600 荧光 PCR 仪器的电气安全设计防护等级为 Class I (IEC)。
- ▶ 为了防止电击危害,仪器必须接在符合安规标准的三芯接地插座上,电压为 220V~ (50Hz)。
- ► 在仪器连接电源线之前,必须确保交流电源的电压、频率与仪器所要求的相一致。在进行电源线连接时,必须确保电源关闭。
- 禁止用湿手触摸电源开关及电源线。
- 禁止在仪器未断电时拔除电源线。
- 禁止将电源线接触仪器热表面。
- 禁止在仪器未断电时清洁仪器。
- ▶ 仪器不再使用时请关闭电源。

第二章 概述

2.1 产品名称

便携/等温荧光 PCR 仪

2.2 型号/规格



2.3 仪器型号

<u>*</u>	 等温系列	便携系列(荧光定量)		
型号	通道	型号	通道	
1610	470-520nm	1610Q	470-520nm	
1620	470-520nm	16200	470-520nm	
1020	525-570nm	1020Q	525-570nm	
	470-520nm		470-520nm	
1630	525-570nm	1630Q	525-570nm	
	570-620nm		570-620nm	

2.4 结构组成

1600 荧光 PCR 仪主要由控制系统、电源系统、光电系统、模块部件、热盖部件、外壳部件和软件组成。

2.5 产品特性

- ▶ 体积小,重量轻,易于携带。
- ▶ 功能强大,可用于相对定量,绝对定量,阴阳性分析等。
- ▶ 内置 7 寸高清电容屏 PDA, 触屏操作, 简便快捷。
- ▶ 16x0.2ml 反应模块,兼容八连排管和单管。
- ▶ Marlow 高品质 Peltier 制冷片,结合德国高端 PT1000 温度传感器以及电性电阻加热补偿边缘的温度 控制模式。
- ▶ 简洁直观的软件引导,轻松开启 PCR 实验。

2.6 预期用途

该产品基于荧光定量 PCR/等温扩增技术原理,与配套的核酸检测试剂共同使用在临床上可对来源于人体的核酸样本 (DNA/RNA) 或对取自待检测样本的分析物,其他分析物中的目标核酸进行定量、定性检测,包括病源体等项目。

实验员需要经过PCR实验室技术和仪器、软件操作的专门培训,具备熟练的相关操作技能。

2.7 应用领域

- ▶ 基础科学研究
- ▶ 病原体检测
- ▶ 肉制品掺假
- ▶ 转基因检测
- ▶ 食品安全检测
- 药物开发及合理用药
- ▶ 基因表达
- ▶ 水体监测

2.8 禁忌症

无。

2.9 性能要求

▶ 外观要求:

仪器外表应光洁平整、色泽均匀、无锋棱、毛刺、裂纹及明显的凹凸不平、划痕等缺陷。丝印文字和 标志应正确、清晰和粘牢。

▶ 机械部件:

紧固件连接牢固可靠, 无松动。运动部件运行平稳, 灵活, 无卡住现象。

2.10 产品寿命

产品有效期为 5 年,此使用期限是根据产品中的关键元器件的失效数据分析确定的。在使用过程中,用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后,经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品,可以正常使用。其中产品中的关键元器件的 MTBF 分析数据是根据标准《SR-332 Issue 1 May 2001》的确定方法。

2.11 系统性能参数

基本性能				
外形尺寸	320*250*177mm			
重量	4.5Kg			
电源	220V∼, 50Hz			
噪声水平	45 分贝			
通信接口	USB			
	操作环境参数			
操作环境温度	15~30℃			
操作环境相对湿度	≤85%			
运输及储存温度	-20~55℃			
运输及储存相对湿度	≤85%			
	PCR 系统性能			
样品容量	16 孔*0. 2ml			
样品容积	25~120ul			
适用耗材	0.2ml 单管、8*0.2ml 排管			
控温范围	4~99℃			
温度准确度	≤0.5°C			
温度均一性	≤±0.25℃			
	荧光检测系统性能			
光源	高亮度 LED			
检测器	PD			
激发和检测传播介质	耐高温专业光纤			
样本线性范围	10-1010拷贝			
样本线性度	R≥0.99			
	第一通道: 470nm±10nm			
激发光波长	第二通道: 525nm±10nm			
	第三通道: 570nm±10nm			
	第一通道: 520nm±10nm			
检测光波长	第二通道: 570nm±10nm			
	第三通道: 620nm±10nm			

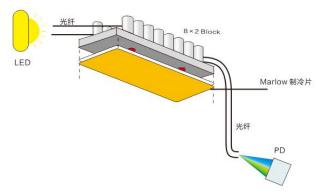


图 1 1600 荧光 PCR 仪的光学系统

2.12 环境试验

- ▶ 环境试验应符合 GB/T 14710-2009 中气候环境实验 I 组,机械环境试验 II 组及表 C1 的规定进行。
- ▶ 环境适应性试验条件和检测项目,试验要求及检测项目按下表的规定进行检查。

试验项目		试验要	求		检测项	目			
试验条目	试验条件	持续	恢复	通电	初始	中间	最后	电源电压 V	
		时间	时间	状态	检测	检测	检测	额定	额定
								值	值
								-10%	+10%
额定工作低温	10℃	1h		试验时通电	全性		a	✓	
试验					能				
低温贮存试验	-40°C	4h	8h	试验后通电			a		•
额定工作高温	30℃	1h		试验时通电		a			✓
试验									
运行试验	30℃	4h		试验时通电			a		√
高温贮存试验	温度: 55℃	4h	8h	试验后通电			a		
额定工作湿热	温度: 30℃	4h		试验时通电			a		
试验	湿度: 70%±3%								
湿热贮存试验	温度: 40℃	48h	24h	试验后通电			a		
	湿度: 93%±3%								
振动试验	基准实验条件	•	•	试验后通电			a		
碰撞试验	基准实验条件			试验后通电			a		
运输试验	基准实验条件			试验后通电			a		

其中制造商约定:

a: 最后测试项目为: 参照技术要求 2.2.1.a 平均升温速率。(平均升温速率: 从 50℃到 90℃, ≥1.5℃/s)。

2.13 电磁兼容

▶ 1600 荧光 PCR 仪应符合 GB/T 18268. 1-2010《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求 第 1 部分:通用要求》、GB/T 18268. 26-2010《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》中的规定要求。

- ▶ 1600 荧光 PCR 仪制造商有责任向顾客或用户提供 1600 荧光 PCR 仪的电磁兼容信息。
- ▶ 用户有责任确保 1600 荧光 PCR 仪的电磁兼容环境, 使 1600 荧光 PCR 仪能正常工作。
- ▶ 1600 荧光 PCR 仪符合 GB/T 18268 抗扰度要求。 警示:
- ▶ 1600 荧光 PCR 仪按 GB-4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中,1600 荧光 PCR 仪可能引起无线电干扰,需要采取防护措施。
- ▶ 建议在 1600 荧光 PCR 仪使用之前评估电磁环境。
- ▶ 禁止在强辐射源(例如非屏蔽的射频源)旁使用 1600 荧光 PCR 仪,否则可能会干扰设备正常工作。

2.14 安全要求

1600 荧光 PCR 仪应符合 GB 4793. 1-2007、GB 4793. 9-2013、YY0648-2008 中的规定要求。

- 1. 操作环境条件
- (1) 室内使用
- (2) 海拔高度: 不超过 2000m
- (3) 环境温度: 15℃ ~ 30℃
- (4) 大气压力: 85.0kPa~106.0kPa
- (5) 温度低于 31℃时最大相对湿度为 80%
- (6) 温度为40℃时相对湿度线性降到50%
- (7) 电源电压波动:不大于标称电压的±10%
- (8) 瞬态过压类别: Ⅱ类
- (9) 额定污染等级: 2级
- 2. 设备的类别: 便携式
- 3. 电源:

电源电压: 220V~

频率: 50 Hz

输入功率: 365VA

第三章 仪器安装和使用说明

1600 荧光 PCR 仪器安装简单,因此由客户自行安装和调试。请按照以下步骤操作。

3.1 运输和贮存

- ▶ 产品运输按订货合同的要求进行,在运输中必须使用原始包装,以免损坏仪器。
- 产品在包装运输状态下,应贮存于环境温度为-20℃~55℃、相对湿度不超过85%,且空气中不能含有腐蚀性气体的环境中。
- ▶ 本仪器装箱采用纸箱,仪器要水平固定在纸箱内,仪器四周塞入泡棉进行缓冲,防止运输过程中的震动对机器的影响。
- ▶ 物流运输车应配备防雨、雪装置,以防止货物在运输过程中被淋湿。
- ▶ 装有仪器的包装箱应平稳的放在货车箱内,严禁叠放、倒置、倾斜。
- ▶ 货物到达指定地点后,应有指定人员进行接收和验收,未经许可,严禁私人拆卸包装箱及仪器。
- ▶ 仪器存放区域应干净、整洁、通风、防潮。

3.2 拆箱

- 产品的外包装为纸箱,内部填充避震泡沫,拆箱后先检查您收到的物品是否有缺失和损坏。
- ▶ 若产品外包装在运输过程中发生明显损坏,请不要使用并及时联系销售商。
- ▶ 剪开包装的扎带,取出仪器上的泡沫塑料。
- ▶ 对照装箱单(在说明书内),检查所提供的附件是否齐全。
- ▶ 如果仪器或附件在运输中有所损坏或遗失,请告知货运公司人员和我们的客户服务人员。

3.3 物品清单

附件	数量
1600 荧光 PCR 仪	1
电源线	1
适配器	1
使用说明书	1
保修卡	1
合格证	1
装箱清单	1

若有缺少与损坏,请立即与销售商联系。

3.4 仪器工作环境

- ▶ 将 1600 荧光 PCR 仪器放在水平实验台上。
- ▶ 1600 荧光 PCR 仪器采用半导体制冷,风扇辅助散热,因此安放仪器时应保证仪器周围 15cm、左右 8cm

内无障碍物,不要将设备放在难以操作断开装置的位置,多台仪器同时使用时,每台仪器之间的距离应不小于 50cm。

▶ 操作条件:

环境温度: $15 \subseteq 30$ ℃ (温度达不到时,实验室需开启空调)。

湿度: 必须保持在≤85%的湿度环境,以防止结露。

▶ 储存条件:

环境温度: -20℃至 55℃

湿度: ≤85%

- ▶ 请勿将该仪器安放在过度潮湿、高温或阳光直射等温度变化剧烈的区域,这可能会影响仪器的性能。
- ▶ 请勿和其它大功率器件如离心机、空调等共用同一个电源插座以免电源电压波动影响系统运行。
- ▶ 请将适配器连接到仪器,把适配器与电源插座相连,并打开仪器开关,电源的电压和插座使用功率应符合仪器的使用要求:

电压: 220V~

功率: 365VA

▶ 1600 荧光 PCR 仪器操作简单。有关详细的操作步骤,请参阅以下的说明。

3.5 仪器连接方式

- ▶ 1600 荧光 PCR 仪器的电源适配器,一端与仪器连接,另一端与插座连接,必须接地良好。
- USB

位置:设备左侧上边



USB2.0 接口连接 U 盘

▶ 电源接口

位置:设备背面右下角



将电源适配器接入上图接口,另一端接入 220V 交流电源,电源部分地线必须与大地有效连接,电源插座必须安装在方便操作人员插拔电源线的位置。

3.6 仪器运行防护

1600 荧光 PCR 仪器仪器处理的某些样品中可能含有传染源,必须根据相关的安全操作规定十分小心地 处理这些样品。可以戴上安全眼镜,2 副乳胶手套,穿上实验室服,如果样本处理有特殊环境的需求应该 在相应的环境中操作。

相关的负责人(如实验室管理员)必须采取必要的预防措施,确保对仪器操作员进行合理的培训,不直接接触感染源。

仪器运行结束之后样品废弃物处理应当符合当地所有的国家级、省市和地方性卫生和安全规章和法规。感染性废弃物应该高压灭菌之后再转移至指定地点。

3.7 注意事项

- ▶ 可用单管、8 联管,耗材需侧壁透明。推荐使用平盖。
- ▶ 实验过程中禁止拔插 U 盘。
- ▶ 实验运行过程中禁止直接关闭电源开关。如果需要提前停止实验,请先在触屏软件上点击停止运行并确认后再关闭电源。
- ▶ 实验过程中热盖温度比较高,禁止在仪器运行时触摸热盖位置。
- ▶ 从仪器中拷贝文件时,请等待 2 分钟以保证文件完全粘贴完毕后再拔出 U 盘。
- ▶ 每管反应体系的体积至少 25ul。

第四章 仪器的操作

建议操作人员详细阅读该部分,以便能正确操作仪器。

4.1 账号管理

4.1.1 登录界面

仪器开机之后,默认打开的界面就是登录界面。用户可以选择以下账号登录系统:

- ▶ 管理员账号:系统默认的管理员账号和密码都是 admin。管理员可以用此账号登录之后修改 admin 的密码,也可以创建,修改或者删除自定义账号。
- ▶ 公共账号:公共账号无需手动输入账号和密码,对所有人开放。单击屏幕右下角的公共账号标志,系统自动登录。
- ▶ 自定义账号:管理员创建生成的账号。管理员有创建,修改和删除此账号的权限。自定义账号与公共账号的区别是需要输入正确的账号和密码才能登录。

4.1.2 系统登录成功的界面

只能使用公共账号和自定义账号登录到此界面,管理员账号无法登录到此界面。左下角会显示当前登录的用户名。



4.1.3 管理员界面

管理员(admin)可以在此界面新建,删除或者编辑自定义账号。点击〈清空〉会把所有自定义账号删除,请谨慎使用此功能。点击右上角的 , 系统会返回到登录界面。



4.1.4 新增自定义账号界面

在管理员界面点击〈新增〉键,切换到新增自定义账号界面。输入用户名和密码之后点击〈确定〉进行保存。



4.1.5 自定义账号创建成功

用户可以在此界面选中自定义账号,对其进行编辑或者删除。



4.1.6 退出当前登录账号界面

系统登录成功后,点击界面左下角的〈用户〉,系统会弹出一个提示框,提示是否要退出当前登录账号。如果选择〈确定〉,系统会退回到 4.1.1 的系统登录界面。如果选择〈取消〉,系统会继续保持在当前用户登录的状态。



4.2 文件管理

4.2.1 文件界面

4.2.1.1 模板文件

左侧界面显示保存的模板文件。在 1600 系统中,模板文件是用户保存过的实验模板。用户既可以新建实验并运行,也可从此界面的模板文件直接运行实验。直接点击某个模板文件,系统会进入该模板文件的界面,再点击运行即可。



进入文件界面,点击模板文件界面右上角的 ① ,系统弹出确认清空的弹窗,如果需要清空模板文件请点击<确定>。



长按某个文件,系统会弹出以下提示,点击确定,可以删除此文件。



4.2.1.2 运行文件

右侧界面是曾经运行并保存过的实验文件界面。可以点击右上角的◎,系统弹出确认清空的弹窗,如果需要清空运行文件请点击<确定>。如需打开某个实验文件,直接点击该实验文件即可打开。



长按某个文件,系统会弹出以下提示,点击确定,可以删除此文件。



4.2.2 工具界面

工具界面的文件夹是以日期命名的。每个文件夹中保存有运行过的实验文件和导出的数据。如下图,文件夹中的文件是运行文件,文件夹 Report 中保存有用户导出的数据(在分析-数据界面,点击〈生成报告〉导出数据)。用户可以把实验文件从本台仪器通过 U 盘拷贝到其他仪器,也可把导出的数据拷贝到电脑进行查看。方法如下:在仪器后面插入 U 盘,在此界面选中需要拷贝的文件,点击下方的〈复制〉,点击右上方的〈UDISK〉单选框,即可进入 U 盘的存储路径,再进行粘贴。从仪器中拷贝文件时,请等待 2 分钟以保证文件完全粘贴完毕后再拔出 U 盘。

用户也可在此界面删除文件/文件夹,还可以新建文件夹。

在工具界面,用户只能用来创建或者删除文件夹,以及拷贝文件到 U 盘。无法直接在此界面打开运行过的实验文件。



文件夹的内容:



4.2.3 打开文件夹

打开软件顶部的 , 将会看到下图中的界面。与工具界面相比,在此处打开文件夹之后,可以看到相同的路径和界面。区别是,在这个界面的某个文件夹下选中某实验文件后,点击下方的确定可以打开实验文件。在工具界面无法直接打开实验文件。另外,在这个界面只能看到 report 文件夹,但是看不到 report 文件夹中的导出文件。导出的文件只能从工具界面进行拷贝。



4.3 实验运行与分析

4.3.1 设置

点击界面顶部的中即可创建新实验。

① 设置-属性

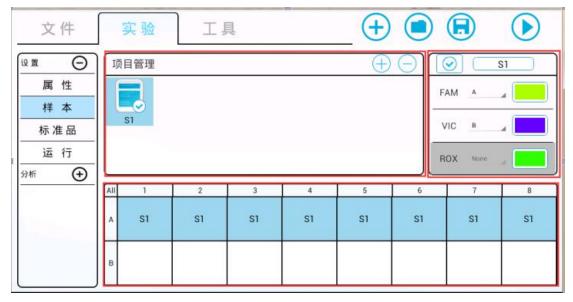
- ▶ 基本信息:可以设置实验文件保存的路径和实验名。
- ▶ 通道选择:选择需要的通道进行实验。注:灰掉的通道不可用。
- ▶ 基因名称:在所选择的通道下创建实验所研究的目的基因,还可编辑或者删除所选基因。



② 设置-样本

切换到样本界面。共有三个功能分区:

- ▶ 项目管理区: 创建和删除样本名称的区域。
- ▶ 目的基因选区:编辑样本名称和选择通道下目的基因的区域。
- ▶ 样本孔选区:选择样本孔,并对其进行样本名称的设置和目的基因的设置。

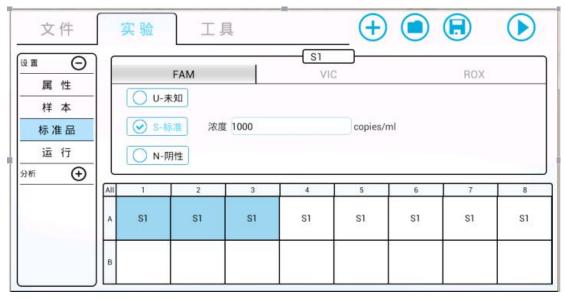


样本设置步骤:

- ▶ 在项目管理区点击+号,创建一个样本名称,系统默认第一个样本名称为S1。
- ▶ 点击目的基因选区的样本名称,可对其进行编辑。
- ▶ 在目的基因选区点击通道(例如 FAM)后面的基因名称下拉菜单。从下拉菜单中选择该通道下需要设置给所选样本的基因名称。
- ▶ 点击该通道后面的颜色,可从备选颜色中选取任意一个。
- ▶ 如果是双通道实验,可以再从 VIC 通道中选择基因名称并设置对应颜色。
- ▶ 如果有多个样本名称,重复上述步骤进行创建和设置。
- ▶ 点击项目管理区的某个样品名称,从样品孔选取选择需要设置的孔位,再从目的基因选区点击样品名 称编辑区前的单选框。这就完成了一个样本名称的孔位设置。按照此方法再设置其他样本名称的孔位。

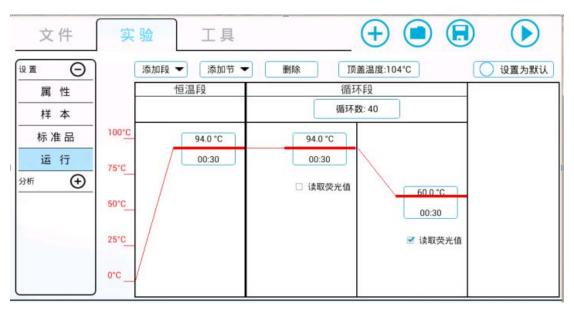
③ 设置-标准品

- ▶ 此界面最顶部有三个通道,装配有的通道,只要在属性界面选择过哪些通道,在标准品界面就可在顶部选择那几个通道为其配置样品的属性。
- ▶ 样品属性有未知,标准和阴性三种。待测样本是未知,已知浓度的标准品是标准,阴性对照是阴性。
- ▶ 选择需要设置样品属性的单个或多个孔位,在对应的通道下选择三种属性中的一个。
- ▶ 其中,在选择标准属性时,需要在浓度输入框写入已知的标准品浓度值。这是后期计算标准曲线的必要步骤。此处的浓度不一定是精确的浓度值,但是标准品浓度梯度的倍数关系要在这个浓度数值上体现出来。

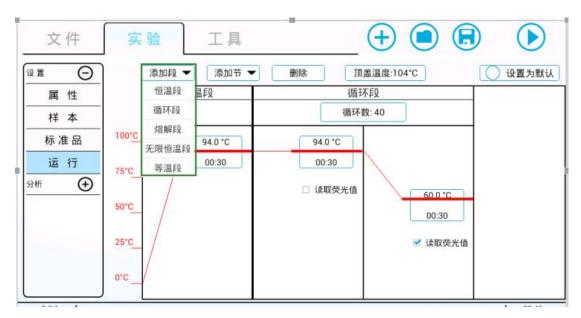


④ 设置-运行(便携仪器)

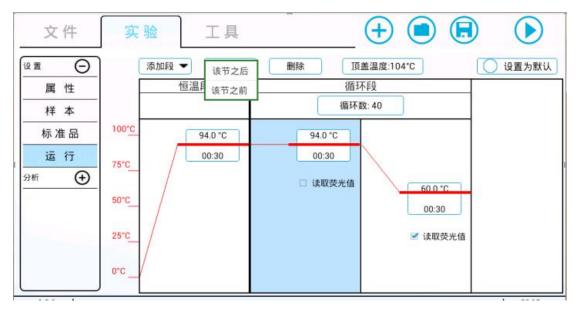
当前界面为系统默认反应程序,用户可根据实验条件自行调整。



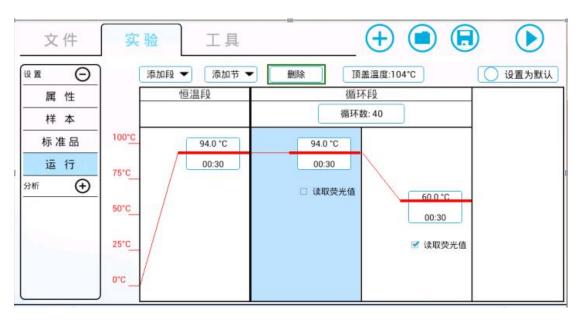
添加段:可以点开此菜单选择添加恒温段,循环段,无限恒温段或者等温段。



添加节:点击此菜单选择添加一节到用户指定的某一节之前或之后。



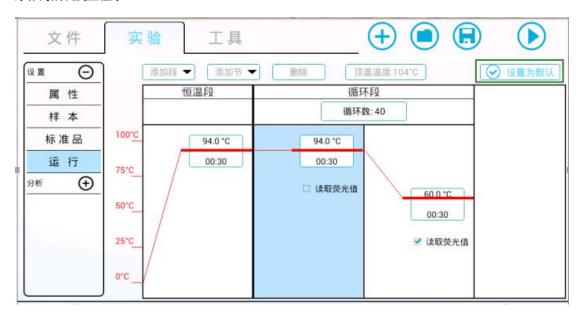
选中某节或某段并删除。



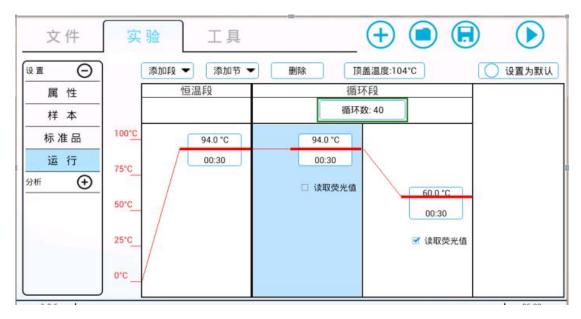
顶盖温度: 用户在此处自定义顶盖的温度设置。



设置为默认:如果选中此项,当前的反应程序会被保存为默认。下次新建实验时,系统会显示这个程序作为默认反应程序。



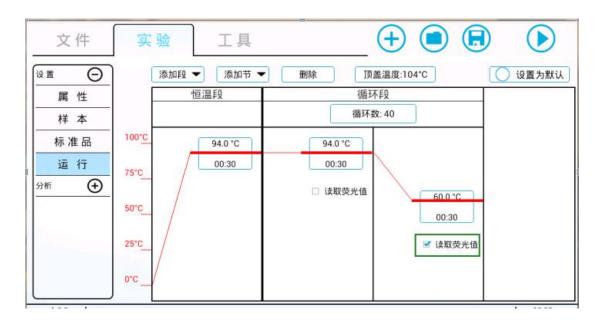
循环数:设置反应程序的循环数。



温度及时间设置:每一节或段都可以直接点开温度和时间的显示框进行设置。



读取荧光值:该功能被选中时,所在的节会采集荧光并进行数据分析。用户可以自己选择需要采集荧光的温度。用户只有在在循环段可以自己设置。



⑤ 设置-运行(等温仪器)

当前界面为反应程序设置界面,用户可根据实验条件自行调整温度和时间。

用户也可自定义顶盖的温度和采光间隔。默认的顶盖温度为反应温度加 **10**℃,默认的 采光间隔为 **60**S。采光间隔可设置在 **18**-**60**S 之间。



设置为默认:如果选中此项,当前的反应程序会被保存为默认。下次新建实验时,系统会显示这个程序作为默认反应程序。

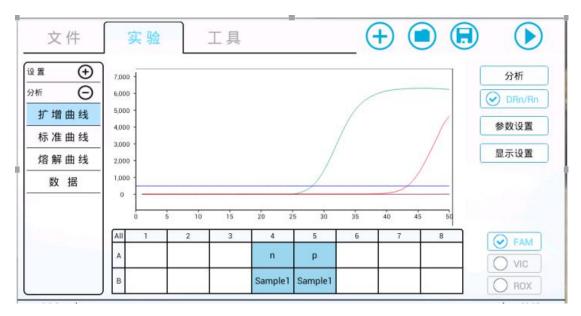
4.3.2 实验运行

实验程序设置完毕,在软件界面直接点击右上角的 开始运行实验。或者从文件界面中的模板文件中打开某个模板文件,并直接点击右上角的 开始运行实验。

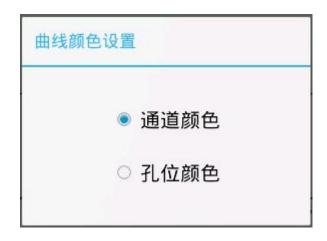
4.3.3 实验分析

1 扩增曲线

被选中的孔位的扩增曲线会显示在界面上,没被选择的孔位即使有扩增曲线,也不会被显示。



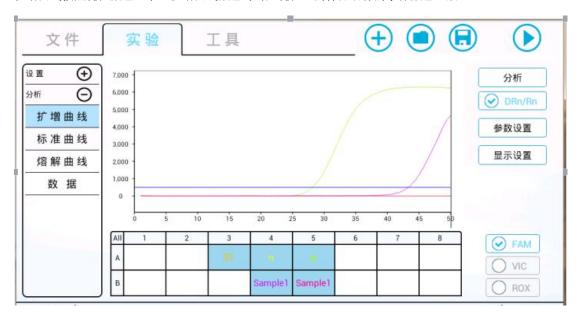
显示设置: 扩增曲线颜色可以按照通道颜色进行显示,通道颜色可以在设置-样本-目的基因选区中进行设置。也可以按照孔位对应的样品名称的颜色进行显示。但孔位颜色是系统默认的,无法修改。



在扩增曲线界面,点住曲线位置 2 秒钟,系统会弹出范围设置的弹窗。用户可以选择自动范围或者不选择自动范围。取消掉自动范围,系统会默认切换到手动设置。用户可以自己设置上边界和下边界的范围。



扩增曲线按照孔位颜色显示: 扩增曲线颜色与对应孔位上的样品名称的字体颜色一致。



参数设置: 阈值和基线即可设置为自动,也可手动设置。参数修改之后需要点击<分析>,对实验文件重新分析后查看结果。

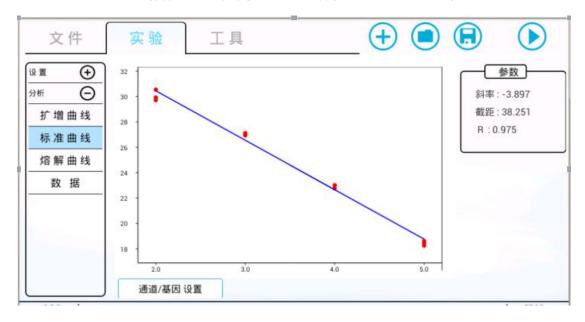
DRn/Rn:如果此功能没选中,扩增曲线显示的为原始曲线。如果此功能被选中,显示的为各个孔位的 扩增曲线以背景荧光为标准拉平优化后的扩增曲线。



2 标准曲线

用户可以在设置-标准品界面选择标准属性,设置标准品的浓度梯度并配置给相应的孔位。实验结束后,系统会自动根据标准品的浓度梯度和CT值计算出标准曲线。

标准曲线的右边,计算得出的相应参数被列出,包括斜率,截距,R和扩增效率。



通道/基因设置:标准曲线是针对设置中相同通道的标准品计算得出的。因此,针对同一实验中的不同通道,可以做出不同的标准曲线。在通道/基因设置中,选择不同的通道以及该通道下的基因名称可以计算并显示出不同的标准曲线。



4.3.4 数据



判断设置:在检测类型中选择定量检测或者定性检测。设置完毕请在扩增曲线界面点击分析后再到数据界面查看分析结果。

- ▶ 判断设置又分为默认设置和基于特定基因的设置。如果本次实验的基因名称是曾经添加到判断设置中的某个基因,系统会自动使用这条添加过的基因的判断标准。如果本次实验设置的基因名称与添加到判断设置中的基因匹配不上,系统就会使用本界面顶部的默认设置的标准进行判断。
- ▶ 添加针对特定基因的判断标准:在右下角检测基因中写入基因名称,并选择定量或者定性检测,再写入相应的判断阈值。点击添加,这条针对某基因的判断标准会加入到左侧的判断标准列表中。如果选中这条基因,可对其定好的判断标准再进行修改。
- ▶ 如果是定性检测,在定性阈值中设定一个标准数值,比如图中的35。如果样本的
- ▶ CT 值大于 35, 那就是阴性; 如果样本的 CT 值小于 35, 就是阳性。
- ▶ 如果是定量检测,在定量阈值中设定定量阈值,比如 100。如果样本的浓度大于 100,那就是阳性;如果样本的浓度小于 100,那就是阴性。



生成报告:可以导出该实验文件的各种数据,包括实验设置,运行程序,CT值等。

报告导出之后,将会保存在文件界面下的以当天日期为文件夹名的文件夹中,格式为 Excel。可以用 U 盘拷贝到电脑进行查看。拷贝方法请见本手册工具界面的介绍。

第五章 仪器维护

5.1 仪器清洁

仪器表面清洁

- ▶ 仪器的表面应定期用软布加少量清水擦洗,清洗后将仪器擦干。若有试剂泄漏在仪器表面,应用软布加 70%酒精擦拭干净。
- ▶ 反应孔清洁
 - 反应孔沾染灰尘或杂质后,会影响 PCR 扩增和荧光检测,因此要定期清洁,一般3个月一次,可用吹气球轻轻吹拭。
 - 为了防止灰尘进入反应孔,仪器不使用时,必须关闭热盖。
 - 若有试剂进入样本孔内,应用无尘软布加 70%酒精擦拭干净。
- 清洁仪器前必须关闭电源,并拔掉电源线。
- ▶ 不要将液体倾倒在反应模块中或者仪器内部。不能用强腐蚀性溶剂或者有机溶剂擦洗仪器。

5.2 保护仪器

- 不要频繁开关仪器。
- ▶ 实验结束后不要立即关闭电源,保持待机状态 10 分钟后(此时仪器内部风扇仍在持续工作),待模块温度降至室温再关闭电源。
- ▶ 请使用原厂商提供的适配器。
- 禁止在仪器上进行沸水浴或者低温保温(如4℃)。
- ▶ 非原厂维修人员禁止擅自拆开仪器。

5.3 过热保护

- ▶ 仪器的加热系统设有过热保护装置,当加热系统发生故障,温度值超过允许范围的上限时,保护装置会自动断开,并不可恢复;此时,加热系统无法继续正常升降温。
- ▶ 加热系统发生上述故障后,用户应停止使用仪器,及时联系生产商进行维修。

第六章 常见故障的分析与排除

序号	故障现象	排除方法
		1、检查电源线是否完好连接;
1	无法开机	2、电源插座是否通电;
		3、仪器开关是否按下;
		1、检查是否正确设置热循环参数;
2	仪器正常运行,运行结束后无实验数据	2、检查是否正确设置样本参数,并设置荧光标记
		物;