体外诊断（IVD）医用设备

Fluorescent Quantitative PCR Detection system
荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统

LineGene 9600 系列

Operation Manual
使用说明书



CE

注意
- Ÿ 建议用户使用 Bioer 荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统之前，仔细阅读该使用说明书。
- Ÿ 特别留意该说明书中所述的警告及注意事项。
- Ÿ 请将说明书妥善保管，以在需要的时候可以及时用于参阅。

Attention
- Ÿ Users are recommended to carefully read the contents of this manual before operating the Bioer Fluorescent Quantitative PCR Detection System.
- Ÿ To Carefully observe all special Warnings and Cautions outlined in this manual.
- Ÿ This manual should be maintained properly in good condition for reference.

BIOER 杭州博日科技有限公司
HANGZHOU BIOER TECHNOLOGY CO., LTD

注意： 版权所有，本文件中所包含的信息若有修改，恕不另行通知。

本文有受版权保护的专利资料，版权所有，未经杭州博日科技有限公司事先书面同意，不允许对本文件中的任何部分进行复印、重新制作或翻译成其它语言。

衷心感谢您选购本产品

首次使用本仪器时，请务必先仔细阅读使用说明书！

产品标准号：YZB/国 3184－2010
医疗器械生产企业许可证：浙食药监械生产许 20100083 号
产品注册号：国食药监械（准）字 2011 第 3400158 号

文件编号：BYQ698400000000SM
文件版本：2012 年 1 月　第 1.3 版

重 要 说 明

1 惯 例

声明：	注意项目中包含特别重要的信息，请您仔细阅读。如果不按照说明书中的要求操作，将有可能造成仪器损坏或无法正常工作。

警告！	警告信息要求您应特别小心去操作某一步骤或方法。如果没有正确地按照要求去做，将有可能导致严重的人身伤害。

2 安 全

在操作、维护和维修本仪器的所有阶段，都必须遵守下面的基本安全措施。如果不遵守这些措施或本说明书指出的警告、注意事项，将可能影响到仪器提供的基本保护。同时，这也会破坏仪器设计和制造的安全标准以及仪器的预期使用范围。

杭州博日科技有限公司对于用户未遵守下述要求所造成的一切后果，概不承担任何责任。

注意：	本仪器是符合 GB4793.1 标准的 I 类设备，防护等级 IP20。

注意：	本仪器是符合 YY0648 标准的体外诊断（IVD）医用设备。

a) 仪器接地

为了避免触电事故，仪器的输入电源线必须可靠接地。本仪器使用的是 10A 的三芯接地插头，这种插头带有一个第 3（接地）脚，只能配合接地型电源插座使用，这是一种安全装置。如果插头无法插入插座内，则应请电工安装正确的插座，不要使接地插头失去安全防护作用。

b) 远离带电电路

操作人员不得擅自拆开仪器防护，更换元件或进行机内调节，如有需要必须由持证的专业维护人员完成，严禁在接通电源供电的情况下更换元件。

c) 使用电源

在接通交流电源之前，要确保电源与仪器所要求的条件（220V~，50/60Hz，5A）一致，并确保电源插座的额定负载不小于仪器的最大负载 650W 的要求。

d) 电源线

本仪器通常应使用随机附带的电源线。如果电源线破损，必须更换不许修理。更换时必须用相同类型、相同规格的电源线代替。本仪器使用时，电源线上不要压任何东西，不要将电源线置于人员流动的地方。

e) 电源线插拔

电源线插拔时一定要正确手持插头操作部位，插头插入时应确保插头完全、紧固插入插座，拔出插头时不要硬拉、拽电源线。

f) 注意仪器的安放

本仪器不能放置在难以切断电源的位置。

本仪器应安放在湿度较低、灰尘较少并远离水源（如水池、水管等）的地方，室内应通风良好，无腐蚀性气体或强磁场干扰。不要将仪器安放在潮湿或灰尘较多的地方。放置仪器的工作台应水平、稳固。

本仪器上的开口都是为了通风循环而设，为了避免机体温度过热，一定不要阻塞或覆盖这些通风孔。单台仪器使用时，仪器四周的通风孔与最近物体的距离应不小于 30cm，多台仪器同时使用时，每台仪器之间的距离应不小于 50cm。

环境温度过高会影响仪器的测试性能或引起故障。不要在阳光和强光源直射的地方使用本仪器，以免影响仪器荧光检测，并应远离暖气、炉子及其它一切热源。

停止工作时应关闭电源，长时间不使用本仪器时，应切断电源、拔下电源插头，并用软布或塑料薄膜覆盖仪器以防止灰尘、异物进入。

g) 操作注意

试验操作过程中，避免液体滴落在仪器上。试验中使用的耗材、试剂等废弃物应按照相关要求进行处理，不可随意丢弃、倾倒。

试验中若有危害物质，使用前必须经过相关培训，方可操作。

使用后的危害物质应严格按照其使用说明进行妥善处理与保存。

操作该仪器的试验人员需要经过相关培训和具有相关资质。

注意： 在下列情况下，应立即切断电源，将本仪器的电源插头从电源插座上拔掉，并与供应商联系或请合格的维修人员进行处理：

- 有液体洒落进仪器内；
- 仪器经雨淋或水浇；
- 仪器工作不正常，及有任何不正常的声音或气味出现；
- 仪器掉落或外壳受损；
- 仪器功能有明显变化。

注意： 处理潜在的传染性物质（如人体样本或试剂）时，如果有可能接触到皮肤，需要使用防护手套或其他防护措施。

h) 再次运输

仪器如须再次运输，运输前，需对检测孔位及其仪器进行全面清洁处理，并用紫外光进行消毒处理。清洁处理完成后，当仪器在正常运行停止、并关机的情况下，将固定锁具拧入仪器的运输孔中，用于固定仪器内部的运动部件，防止仪器在运输过程中，运动部件受损。运输孔的位置详见固定锁具拆除章节的介绍。

i) 警告标签

- 警告标识

小心，危险		仪器中粘贴有该标识的位置，在使用过程中避免不恰当使用，小心危险。

小心，烫伤		仪器中粘贴有该标识的位置，使用过程中会产生高温，小心烫伤。
生物危害		仪器中粘贴有该标识的位置，使用试剂的过程中会产生生物危害，注意防护。
保护导体端子		仪器中粘贴有该标识的位置附近是保护导体端子。

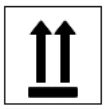
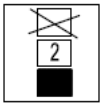
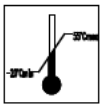
l 警告标签



警告！ 本仪器有 1 处粘贴有“HOT SURFACE!”标志，在此标志附近的金属部分（模块）在仪器运行时或程序运行刚结束后的一段时间内，严禁用身体的任何部位接触，以免烫伤！

警告！ 仪器的使用过程操作者可能接触或残留对生物体有害的物质或具有传染性的物质。操作者应了解其危害性，并严格按本仪器的使用环境应符合国家 PCR 实验室相关规定。操作者需要经过相关培训和具有相关资质。

j) 外包装标识

向上		表明运输包装件的正确位置是竖直向上。
易碎物品		运输包装件内装易碎品，因此搬运时应小心轻放。
怕雨		包装件怕雨淋。
堆码层数极限		相同包装的最大堆码层数为 2。
温度极限		表明运输包装件应该保持的温度极限为 －20℃到 55℃。

3 仪器维护

本仪器表面如有污迹，可用软布沾清洁膏清洗。

本仪器模块孔禁止使用导热油类介质。

本仪器正常保存和使用结束后时应及时将模块推入，防止尘埃积累。

警告！ 在仪器进行清洁时，必须切断电源。

仪器表面严禁用腐蚀性清洗剂清洗。

仪器的模块中包含精密光学器件，应避免灰尘、异物、残液进入。

4 售后服务

保修内容和保修范围详见保修单。

注意：

- 本仪器在开箱后应根据装箱单上的清单，立即验收包装箱内物品。如发现物品损坏或缺少，请立即与供应商联系。
- 验收合格后，请填写产品验收单上相关内容，并将复印件寄回（或传真）发货单位，以便建档和保修。
- 用户在使用产品前请将信息注册表反馈至杭州博日科技有限公司进行产品注册。
- 仪器开箱后请妥善保存包装箱和包装材料，以便维修时使用。
- 仪器送往维修部门前，必须对仪器进行消毒处理。
- 仪器运输前，必须按说明书规定，正确固定运输锁。
- 送达维修部门，开箱后，检修人员必须立即对仪器进行消毒处理。
- 对于在送往维修部门途中因包装不善而发生的仪器损伤，或因运输锁位置不正确所导致的损坏，杭州博日科技有限公司不承担任何责任。

目 录

第一章 概 述 1
1. 96 孔荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的主要用途 1
2. 96 孔荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的特点 1
3. 规格型号说明 2
4. 性能参数 2
5. 配套软件的功能概述 3

第二章 准备工作 4
1. 仪器的运输、贮存条件 4
2. 正常工作条件 4
3. 仪器开机前的准备工作 4
3.1 固定锁具的拆除 4
3.2 电源线、通讯线的连接 5
4. 配套软件的安装 5
4.1 电脑系统的选用 5
4.2 LineGene9600 软件的安装 5
4.3 LineGene9600 软件的卸载 5

第三章 开 机 6
1. 开机前的检查 6
2. 开 机 6
3. 软件启动界面 6

第四章 绝对定量 8
1. 设计实验 8
1.1 新建绝对定量实验 9
1.2 设置检测项目 9
1.3 设置样本信息 10
1.4 设置反应板 11
1.5 程序设置 13
2. 准备反应 15

3．运行实验 16
3.1 试剂样本的准备 17
3.2 运行荧光曲线 17
3.3 运行温度曲线 19
3.4 程序设置 20
3.5 仪器上的工作状态显示灯 20
3.6 运行中可能出现的提示 20
4．实验分析 22
4.1 查看结果 23
4.1.1 查看扩增曲线 23
4.1.2 查看标准曲线 25
4.1.3 查看熔解曲线 26
4.2 调整参数重新分析 28
5．实验报告 30
5.1 报告模板设计 31
5.2 打印设置 31
5.3 报告打印 32
6．数据导出 33
6.1 导出到数据库 34
6.2 实验归档 34
6.3 导出实验数据到 EXCEL 34
6.4 导出实验数据到文本 34
第五章 工具使用 35
1. 增益设置 35
2．检测项目库 35
3．染料自定义 35
4．栏目自定义 36
5．栏目选择 36
6．样本自动提示列定义 37
7．仪器校准参数 38

8．串扰修正参数测量 38
9．串扰增益参数测量 39
10．系统维护 39
11．固件升级 39
12．旧文件转换为新文件 40

第六章 其它功能 41
1. 仪器操作 41
1.1 连接仪器 41
1.2 断开连接 41
1.3 仪器信息 41
2．数据库查询 41
3．系统帮助 42
4．关于系统 42

第七章 维 护 43
1. 定期清洁 43
2. 故障分析与处理 43

附: LINEGENE9600 系列接线图 45

第一章 概 述

本章主要描述 96 孔荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的用途、特点、规格型号、性能参数及软件功能。

1. 96 孔荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的主要用途

96 孔定量 PCR 检测系统采用荧光实时检测方式分析 PCR 模板的扩增，适用于人类基因组工程学、法医学、肿瘤学、组织和群体生物学、古生物学、动物学、植物学等研究领域及病毒、肿瘤、遗传病等的临床诊断领域的聚合酶链反应荧光定量检测。

该 PCR 检测系统属于体外诊断医用设备，可用于临床实验室中利用荧光聚合酶链反应方法对不同基因进行拷贝数的定量分析。

2. 96 孔荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的特点

- 全新的、人性化的运行、操作界面，操作更流畅
- 采用荧光实时检测方式，实现在同一管内同时进行扩增和检测，无须后处理
- 先进的热电制冷技术，保证了超高速的热循环系统加热，制冷迅速、稳定
- 多点温度控制，确保 96 个样本孔的温度均匀性更高
- 可以通过设置实现 4 区域温度梯度控制功能
- 稳定、准确的 1～36℃梯度功能，确保 PCR 条件更优化
- SOAK 的恒温功能，实现了 PCR 试剂的低温保存
- 采用长寿命的 LED 激发光源，无须维护
- 先进的光纤传导技术，使得光电检测系统更灵敏、更可靠
- 精密的光路系统与超高灵敏度的 PMT 系统的结合，让荧光检测的准确度、灵敏度做到最好
- 对 PCR 扩增全过程进行实时动态监测
- 线型范围大，可达到 10 个数量级的起始 DNA 拷贝数无需梯度稀释
- 无需开启 PCR 反应管，可避免在 PCR 期间及 PCR 之后产物污染，确保结果准确
- 多色荧光检测，在单一反应中取得更多信息
- 热盖技术的采用，实现了 PCR 的无油操作
- 自动化的热盖技术，无需手动开/闭，保证热盖在不同高度试管使用时的压力恒定
- 全中文界面，灵活的程序设定、全面的分析和报告功能，全部参数可储存
- 可打印多个或单个样本报告
- 远程网络化的自动、准确、及时服务，为 96 孔定量检测系统提供了最先进的技术支持
- 先进的模块底部荧光检测技术，受发明专利保护
- 支持 RS232、USB、Bluetooth 接口

第二章 准备工作

本章主要介绍了 LineGene9600 系列荧光定量 PCR 检测仪的使用和运输贮存条件、结构组成、固定夹具的拆除、软件的安装/卸载、以及开机前的准备工作。

1. 仪器的运输、贮存条件

环境温度：－20℃～55℃
相对湿度：≤90％

2. 正常工作条件

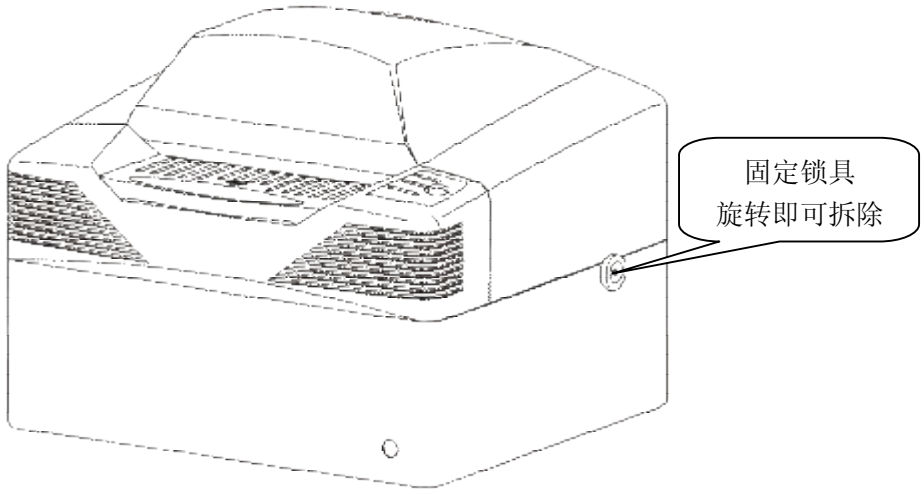
环境温度：10℃～30℃
环境湿度：≤80％
高度:海拔 2000m 以下
非高温高湿地区使用
使用电源：220V～ 50/60Hz 650W

注意： 仪器使用之前，请确认工作条件是否满足上述要求。特别注意电源插座为 3 孔插座，并且保证接地可靠。

3. 仪器开机前的准备工作

3.1 固定锁具的拆除

为了防止仪器内的运动部件在运输过程中发生移动、撞击，在仪器出厂时已对该部件采用固定锁具进行了固定。因此，在仪器被放置到安放地点后，应先逆时针旋转取下固定锁，并插入到仪器后侧的 Unlocker 孔，再旋紧到位，以使内部保护开关解除保护。正确安装固定锁后才能给仪器通电，否则仪器的温控系统能够运行而 X-Y 轴扫描系统将不会运行。



请一直保持固定锁具的旋紧状态。如果仪器需要运输，请先开机一次，待自检动作完成后，使仪器正常关机，取出固定锁插入到仪器右侧孔并旋紧。

3.2 电源线、通讯线的连接

电源线的连接：应使用仪器附带的电源线。连接时，仪器电源开关应处于关的状态；连接好后，检查电源线与仪器插座是否太松，如太松，应更换。

通讯线的连接：应使用随机附带的通讯线和通讯转换盒。通讯转换盒必须与仪器后部的 DB15 通讯接口对插连接，另一端与计算机的 USB 接口或 RS232C 接口连接。连接好后，应注意拧紧紧固螺钉。

蓝牙的通讯转接盒需要在计算机中安装蓝牙管理器。可以采用 Windows 自带的蓝牙管理器，安装和配置蓝牙虚拟串口。也可以采用第三方管理软件。安装蓝牙管理器时，请按照软件安装的提示进行操作。

注意： 随机附带的电源线是可靠的，但经过多次插拔后，可能会引起插接处过松。此种情况下，应更换电源线。
电源线的更换应选用相同规格的电源线。
通讯转换盒内含特制的电路，未经允许请勿开启。
如果使用 USB 接口，电脑必须安装 USB 驱动

4. 配套软件的安装

4.1 电脑系统的选用

系统环境

操作系统：Windows XP/Windows VISTA/Windows7

运行环境：.Net Framework 4.0

其它软件：PDF 阅读器

最低配置：

处理器: Intel Core i3

内存: 2GB

硬盘：10GB

4.2 LineGene9600 软件的安装

双击 LineGene9600 安装文件（LineGene9600DiagnosisSetup.exe）„显示安装界面(选择安装语言) „设置安装路径„安装

4.3 LineGene9600 软件的卸载

控制面板„添加/删除程序„LineGene9600„卸载

第三章 开 机

注意：	本仪器首次使用时，请确保装在仪器侧面的固定锁已被正确取出并被插入到仪器后侧的 Unlocker 孔并旋紧。否则，将会导致仪器的不能进行荧光扫描（固定锁的拆除，请参见第二章中，“3.1 固定锁的拆除中的内容”）。

1. 开机前的检查

在插上电源插头，给本检测系统通电以前，应先确认以下内容：

- 电源是否与系统要求的电压相符合；
- 确认电源线插头已正确、可靠的插入电源插座中；
- 通讯转换器已正确插入主机并紧固，引线插头已正确、可靠连接到计算机；
- 确认仪器通讯转换器的升级拨位开关 MODE 处于 Normal 状态；
- 周围工作环境、仪器的放置条件是否符合要求。

2. 开 机

为确保仪器与电脑系统的通讯连接有效，系统的开机应遵循以下顺序：

第 1 步：启动电脑显示器、主机；

第 2 步：打开仪器后底板的电源开关；

第 3 步：按下仪器前面罩上的 Run Switch，使系统处于允许运行的状态；

第 4 步：进入操作系统后，启动 LineGene9600 系列荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统。

软件的启动可以在【开始】/【程序】菜单中单击“LineGene9620、LineGene9640、LineGene9660、LineGene9680”，也可以双击桌面上的快捷图标。



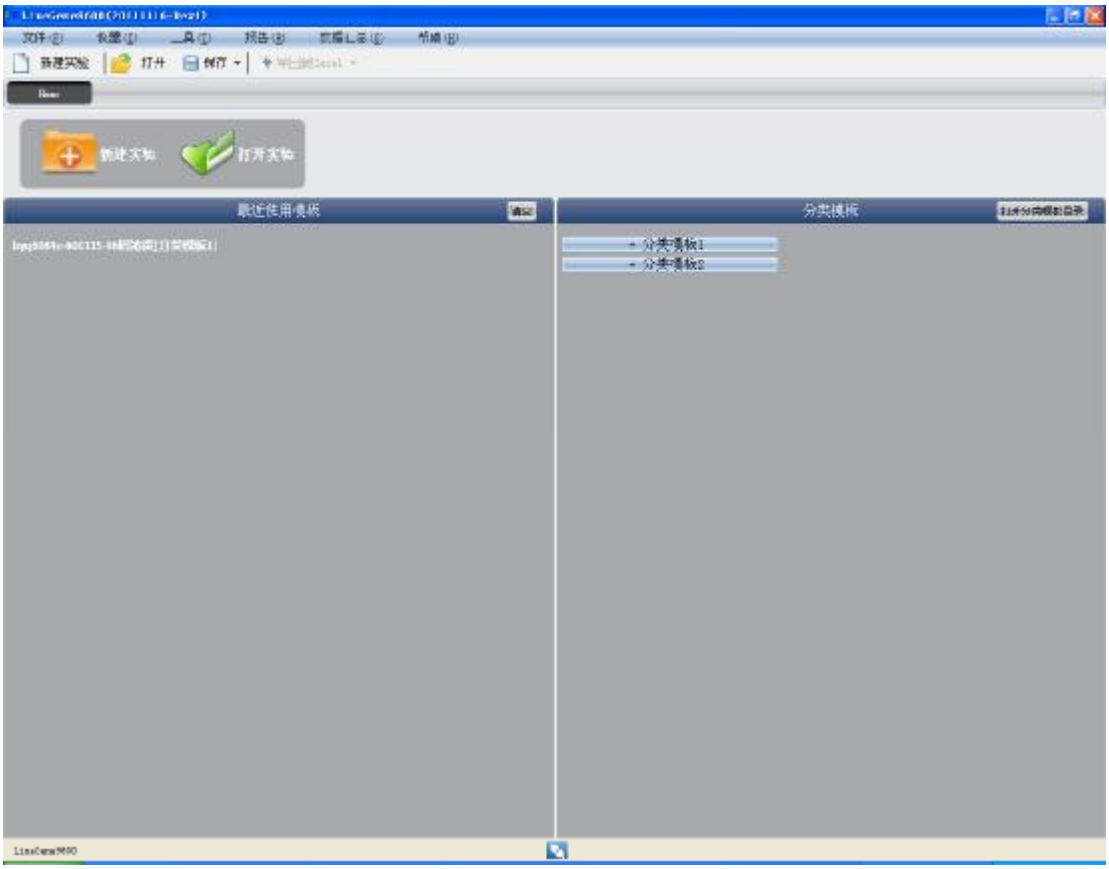






3. 软件启动界面

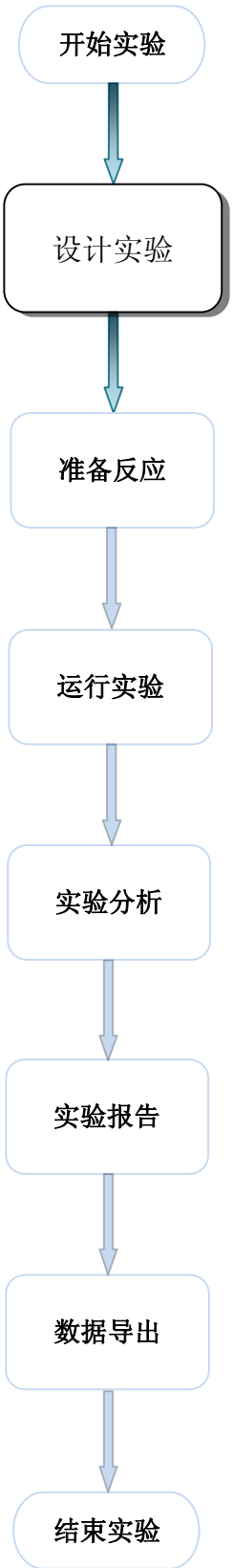
双击桌面上 LineGene9600 系列荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统的任意软件运行快捷图标，电脑屏幕将出现相应的启动画面。



系统窗口由菜单栏、工具栏、和主窗体组成。

第四章 绝对定量

1. 设计实验



本节说明如何设计绝对定量实验，本节内容包括新建绝对定量实验、设置检测项目、设置样本信息、设置反应板和程序设置。

1.1 新建绝对定量实验

从主页（Home）界面上，单击**新建实验**，创建绝对定量实验窗口。

※要创建绝对定量实验还可以：

a.从菜单栏上，单击**文件„新建**

b.从工具栏上，单击**新建实验**



1.2 设置检测项目

1)单击**设置„检测项目**



2)输入基本信息

在基本信息处，输入实验名、用户名和备注。



3)设置检测项目

设置项目名、检验项、染料名及颜色。

※如有需要还可以

a. 添加检测项目

b. 添加检验项

c. 删除检测项目

d. 删除检验项

添加检测项目库中的检测项目：单击**添加库中项目**„弹出**检测项目库**窗口„从窗口中选择要添加的检测项目

※项目库中可以进行添加、编辑和删除操作。



f. 设置项目名、设置检验项、设置染料名、设置颜色



4) 设置参比荧光



1.3 设置样本信息

1) 单击**设置 „ 样本信息**



2)添加样本信息

a.逐条添加：在**样本 ID** 中输入 ID „ 按下回车 „ 添加一个样本信息

b.批量添加：单击**批量添加 „** 弹出样本批量添加窗口



3)删除样本信息

a.逐条删除：选中样本„单击**删除**„删除选中样本信息

b.全部清除：单击**全部清除**„删除所有样本信息

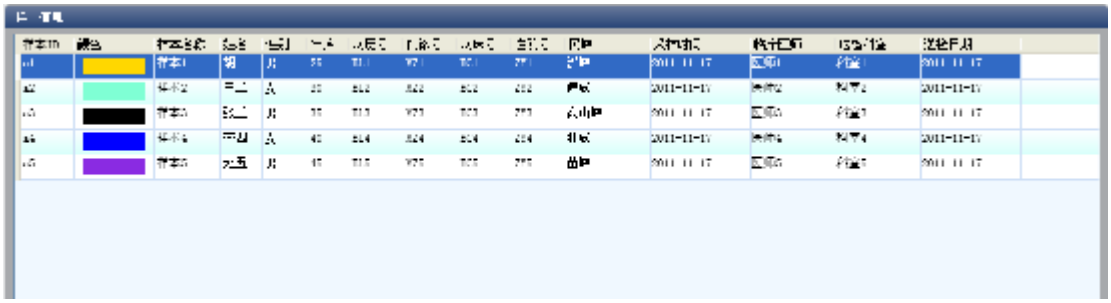
4)导入/导出样本信息

a.单击**导入样本信息**„弹出文件导入窗口„导入 CSV 格式的样本信息文件

b.单击**导入样本信息**„弹出另存为窗口„样本信息以 CSV 文件格式导出



5)设置样本信息



1.4 设置反应板

1)单击**设置**„**反应板**



2)设置反应板检测项目

a.选择反应板孔位：单击反应板孔位

除了选择反应板孔位，还可以右键单击反应板孔位进行复制、粘贴、新增检测项目操作新增检测项目会打开**检测项目库编辑**窗口。



b.选择检测项目、更改属性、浓度和浓度单位

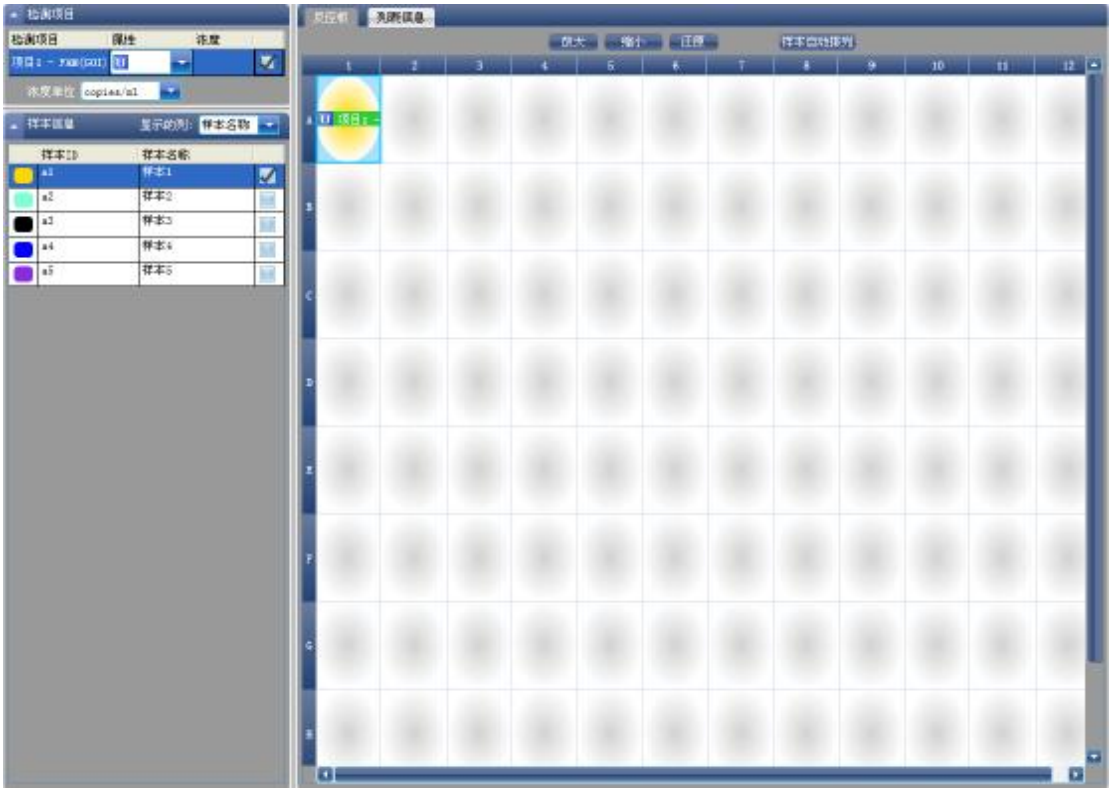
属性	名称	浓度	浓度单位
U	未知	无	Copies/ml
S	标准	有	IU/ml
N	阴性	无	Fg/ml
P	阳性	无	Pg/ml

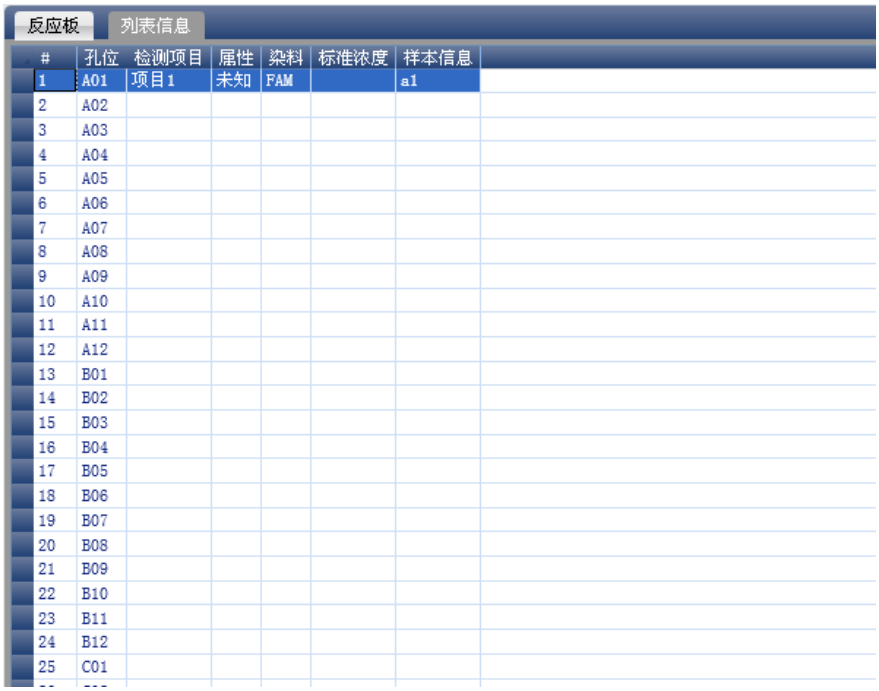
c.选择样本，可以更改显示的列

d.放大、缩小、还原反应板

e.样本自动排列

f.查看列表信息





#	孔位	检测项目	属性	染料	标准浓度	样本信息
1	A01	项目1	未知	FAM		a1
2	A02					
3	A03					
4	A04					
5	A05					
6	A06					
7	A07					
8	A08					
9	A09					
10	A10					
11	A11					
12	A12					
13	B01					
14	B02					
15	B03					
16	B04					
17	B05					
18	B06					
19	B07					
20	B08					
21	B09					
22	B10					
23	B11					
24	B12					
25	C01					

1.5 程序设置

1)单击**设置„程序设置**



2)运行程序设置

a.新建运行段：可以新建**恒温段**、**循环段**或**熔解段**

※也可以直接单击**新建运行段**，默认为新建**循环段**。

b.新建节：可以新建在当前选中节**之前**或**之后**

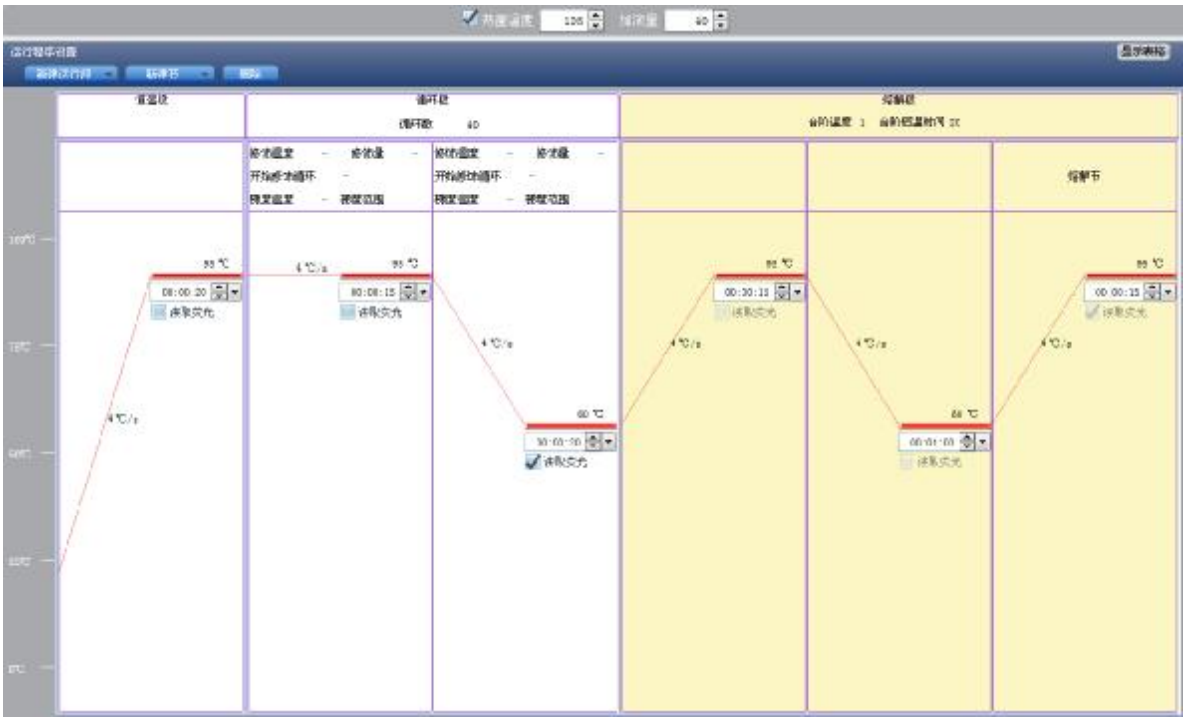
※也可以直接单击**新建节**，默认为添加在当前选中运行段最后或当前选中运行节之后。

c.删除：可以删除当前选中节或运行段

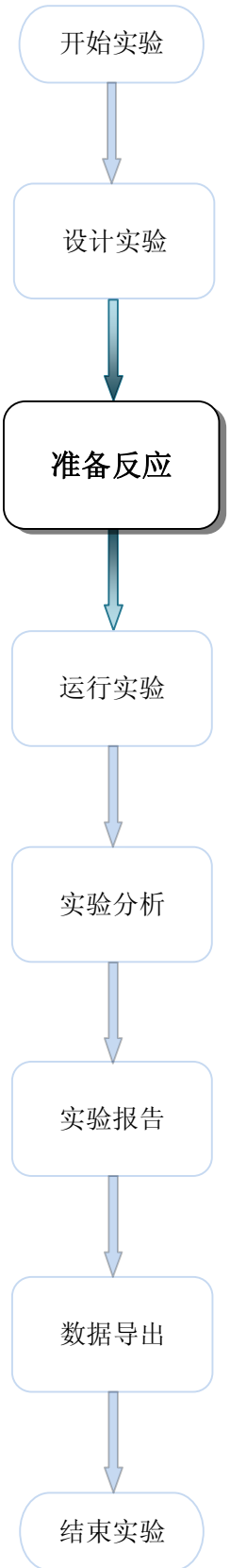
d.显示表格：单击**显示表格„**弹出新窗口„将当前实验的详细信息以表格形式体现

e.设置恒温段、循环段和熔解段的实验数据

f.设置热盖温度和加液量



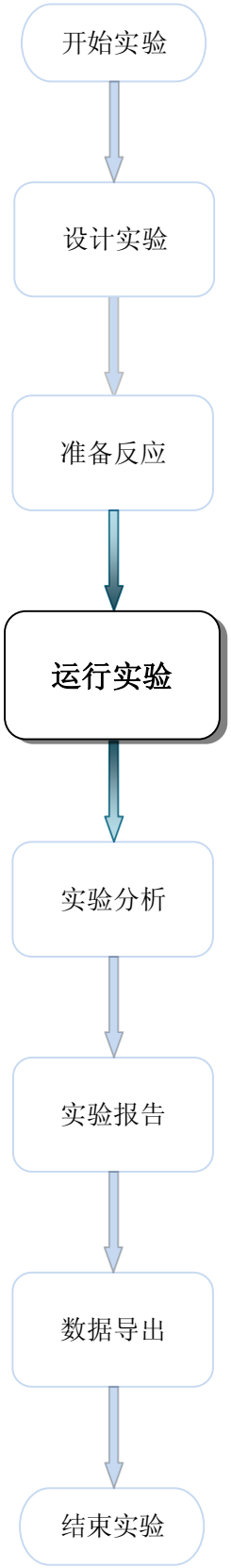
2. 准备反应



用户需做好实验前的准备反应：

- 确保使用适当的耗材。
- 确保 PCR 反应板的安排与 1.4 设置反应板的布局一致。

3. 运行实验



本节说明装载反应板后如何运行实验，本节内容包括运行荧光曲线、运行温度曲线和程序设置。

注意：	在开机前，请先确认已完成开机前的检查工作，并按开机步骤进行正确操作，打开系统。并且 Run Switch 绿灯已被点亮，系统已处于运行状态。

注意：	程序运行前，请先确认模块已顺利推入，听到锁定的声响并且 ALARM 灯不再点亮。如果模块被拉出或推入不到位，软件上将有提示，ALARM 灯点亮，温度程序能够被运行 ，但会导致荧光扫描数据无效。

3.1 试剂样本的准备

- 准备试剂：LineGene9600 系列荧光定量聚合酶链反应(PCR)检测系统采用 0.2ml 离心试管放置试剂样本，样本最佳反应体系建议用 10μl～50μl。
- 仪器允许使用标准的单管、排管、全裙板等各类型底部光学透明试管。
- 离心操作：放置试剂样本的试管在放入仪器前，要用离心机进行离心操作，确保试剂处于试管底部，且内部不含有气泡。

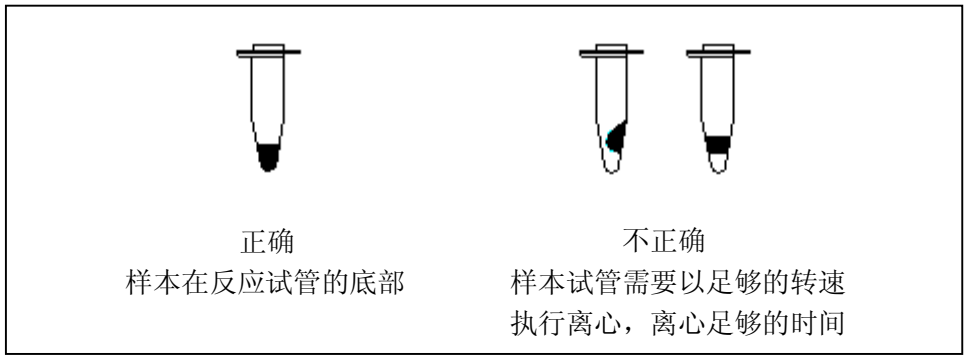


图4-1 样本在试管中的正确位置

- 安插试管：如果样本数量少于模块的孔位数，那么在安插试管时尽量将样本试管均匀地分布于模块的孔中，以确保运行时热盖能平稳地压在试管的顶部。同时使模块的负载均匀，保证各个试管的温度变化均匀一致。

3.2 运行荧光曲线

1)单击**运行 „ 荧光曲线**



2)单击**开始运行**



3)运行确认

a.修改热盖温度和加液量

b.增益参数设置

c.目标荧光值设置



4)开始运行后可以进行如下操作：

a.跳过当前段

b.循环加一

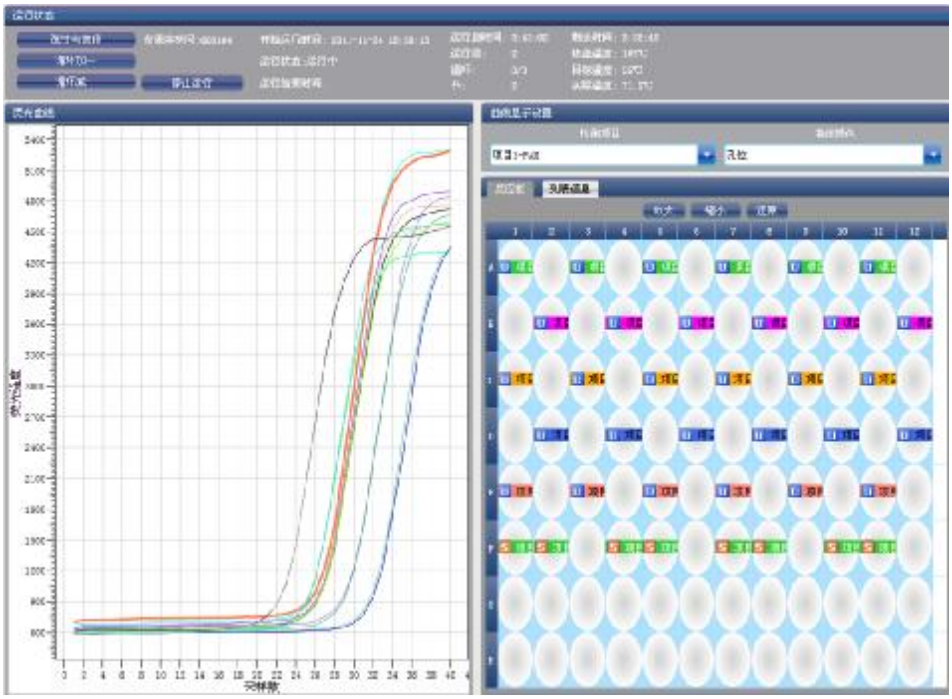
c.循环减一

d.停止运行

5)曲线显示设置

a.检测项目

b.曲线颜色



3.3 运行温度曲线

1)单击**运行 „ 温度曲线**



2)单击**开始运行**



3)运行确认

a.修改热盖温度和加液量

b.增益参数设置

c.目标荧光值设置



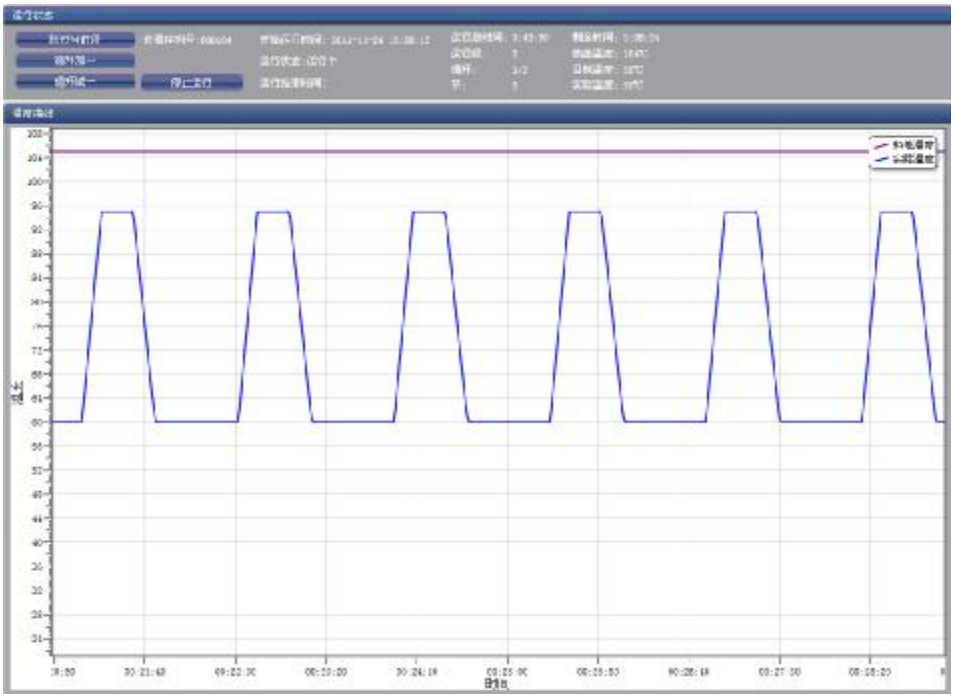
4)开始运行后可以进行如下操作：

a.跳过当前段

b.循环加一

c.循环减一

d.停止运行



3.4 程序设置

用于查看程序设置，不能做修改。

3.5 仪器上的工作状态显示灯

仪器左上方面板有 3 个状态显示灯：Running、Alarm、Error，与程序运行时系统状态相关。

- Running：指示灯亮起为绿色，表明整机处于程序运行状态。
- Alarm：指示灯亮起为黄色，表明模块推入时未到位，锁钩未扣上。
- Error：指示灯亮起为红色，表明仪器出现故障。

注意： 程序运行结束后，若较长时间不用，请将仪器后底板上电源开关置 OFF，关闭电源。开启电源，热盖和模块是按默认状态运行。

仪器前罩上有 1 个自锁型按键 Run Switch，用于控制仪器内部控制系统上电。

Run Switch：运行/待机开关

按键按下时，环形绿灯点亮，仪器内部系统上电，允许用户运行程序。

再次按键，按键弹起，环形绿灯熄灭，仪器内部系统电源被切断，系统处于待机。

注意： 运行开关是方便用户操作而设置的，仅用于临时性或短时间关闭控制系统。系统处于待机状态时，仪器内部的交流回路仍是带电的。

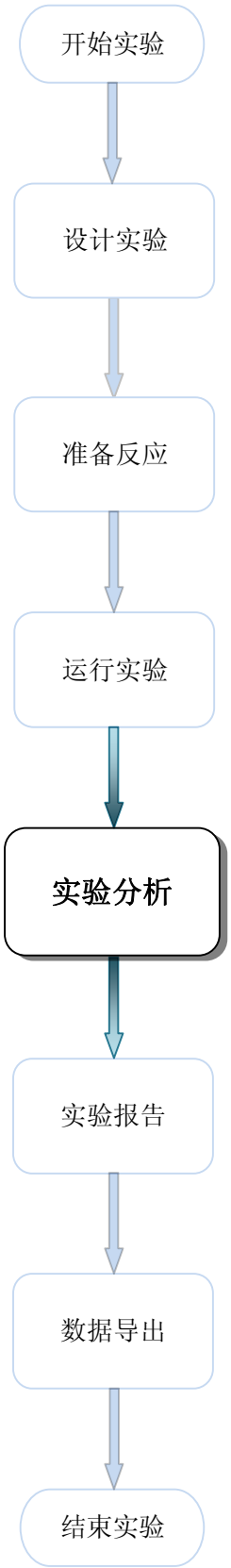
3.6 运行中可能出现的提示

- 热盖温度传感器报警提示
- 散热器温度传感器报警提示

- 环境温度传感器报警提示
- 模块温度传感器报警提示
- 模块传感器短路或短路报警提示

注意： 程序在运行中，显示的各类温度报警显示，皆需要关闭 PCR 检测系统运行程序，切断、关闭仪器的电源，然后重新启动仪器。

4. 实验分析



本节说明如何查看运行实验后的实验分析结果和调整参数重新分析，本节内容包括分析扩增曲线、分析标准曲线、调整参数重新分析和导入参数。

4.1 查看结果

4.1.1 查看扩增曲线

1)单击**分析„扩增曲线**



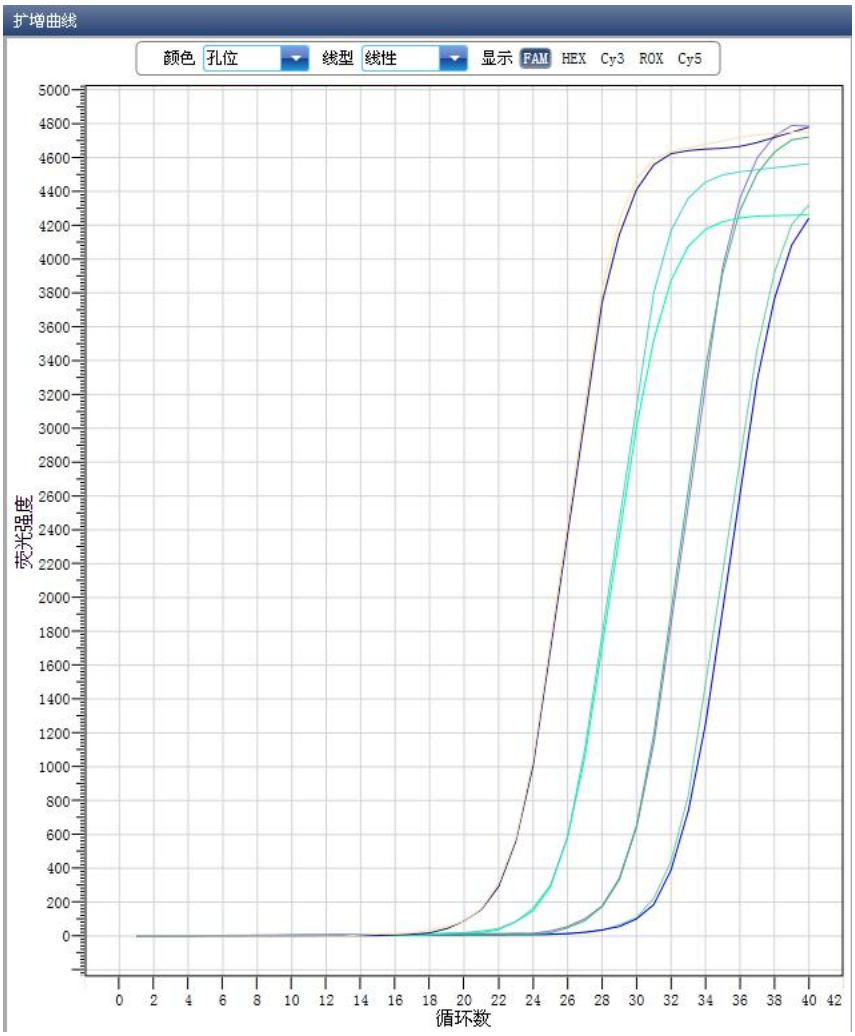
2)查看扩增曲线

a.设置显示颜色

b.设置显示线型

c.设置显示的染料

※染料名背景色为蓝色时表示显示，染料名背景色为白色时表示不显示。



3)查看反应板

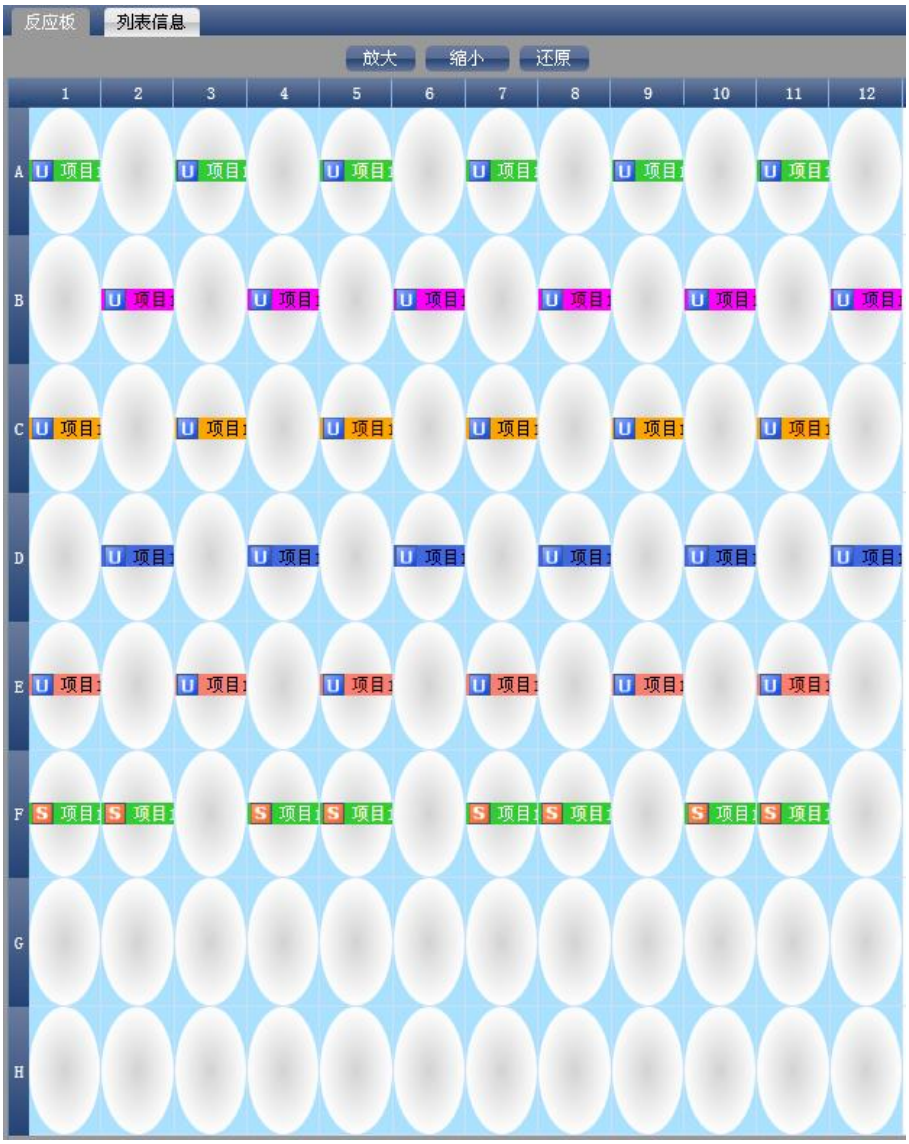
a.选择反应板孔位,查看相应孔位曲线

※默认为选择所有孔位

b.放大、缩小、还原反应板

c.查看列表信息

d.查看结果汇总



4)设置检测项目

a.设置检测项目

b.设置阈值

c.设置自动基线

※当阈值为非自动时，自动基线无法设置。



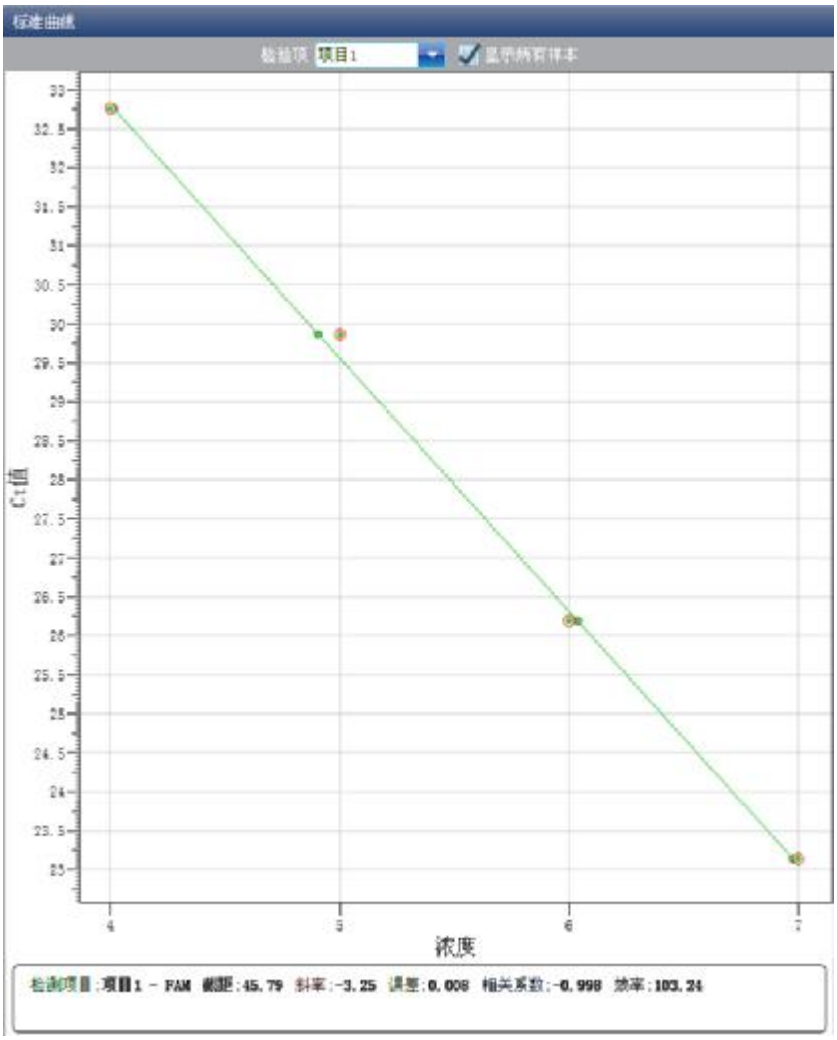
4.1.2 查看标准曲线

1)单击**分析„标准曲线**



2)查看标准曲线

a.设置检测项目



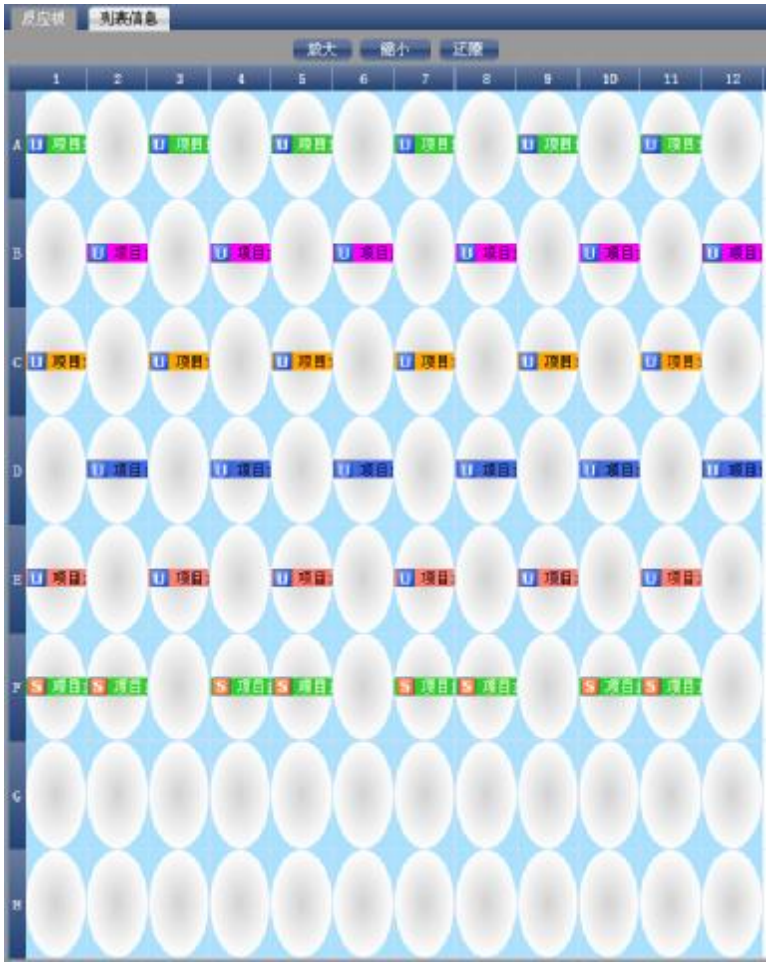
3)查看反应板

a.选择反应板孔位，查看相应孔位曲线

※默认为选择所有孔位

b.放大、缩小、还原反应板

c.查看列表信息



4.1.3 查看熔解曲线

1)单击**分析„熔解曲线**

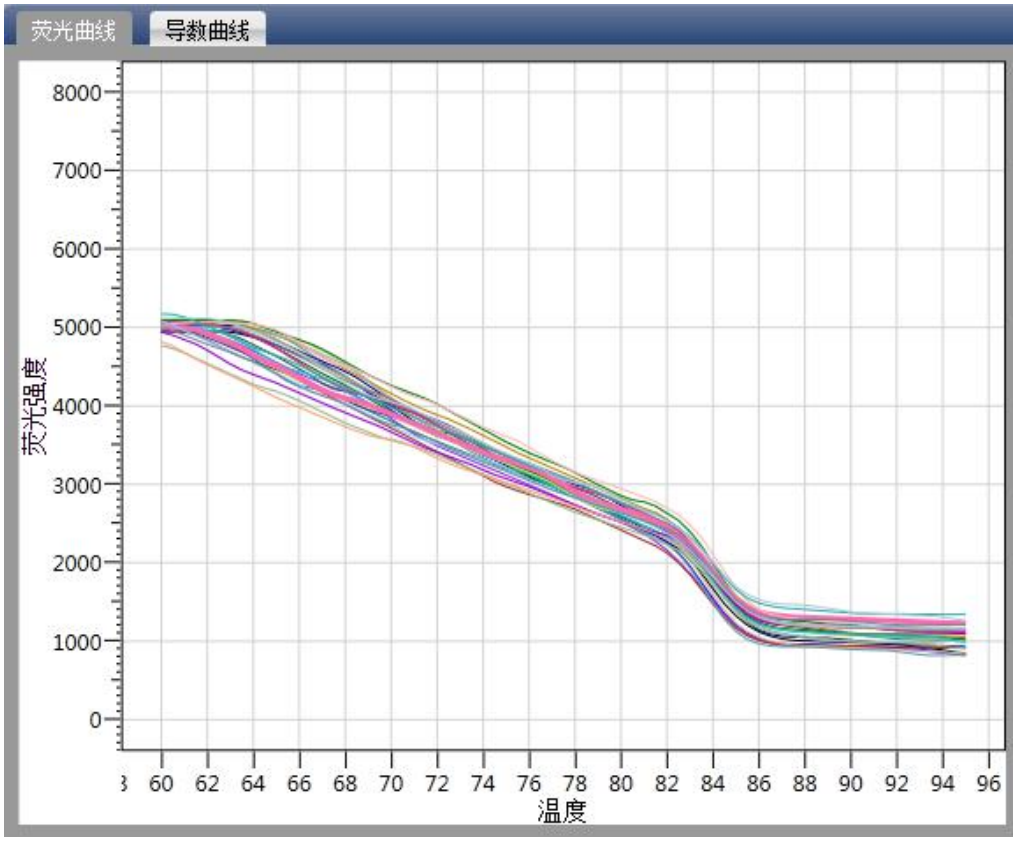


2)查看熔解曲线

a.查看荧光曲线

b.查看导数曲线

c.设置颜色



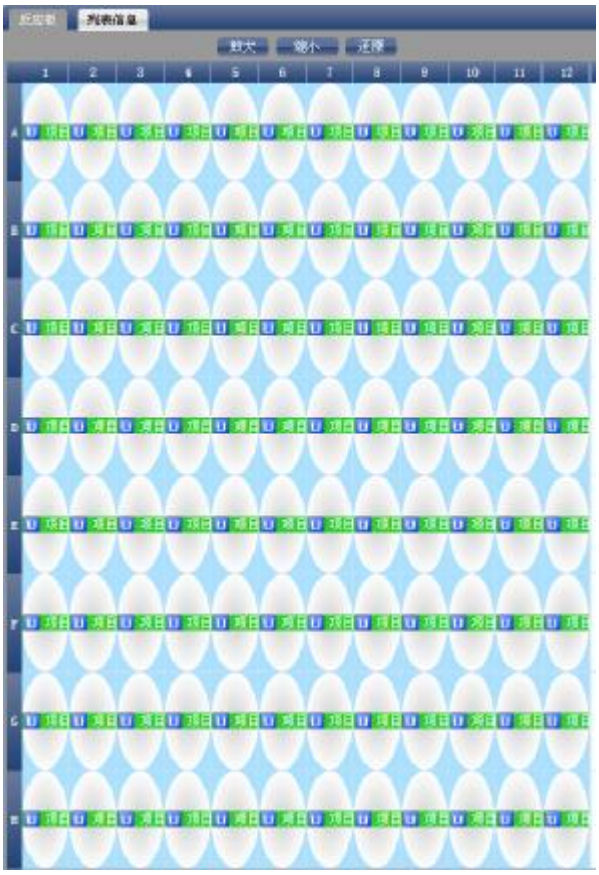
3)查看反应板

a.选择反应板孔位，查看相应孔位曲线

※默认为选择所有孔位

b.放大、缩小、还原反应板

c.查看列表信息



4)设置检测项目

a.设置检测项目

b.设置颜色



4.2 调整参数重新分析

单击**分析设置**„弹出分析参数设置对话框

a.调整基线起点终点

b.调整 Ct 分析算法

c.设置使用 S 型曲线拟合

d.设置用于分析的扩展程序段

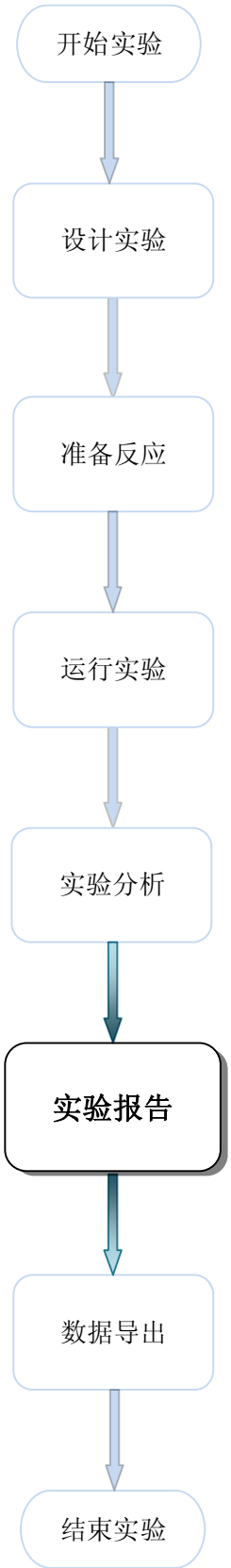
e. 设置自动阈值

f. 高级设置

g. 标准曲线设置


分析参数设置
Ct设置
高级设置
标准曲线设置
用于分析的扩展程序段:
运行段 2
Ct分析算法:
基线阈值法
使用S型曲线拟合
检测项目
阈值
开始循环
终了循环
target1 - SYBR
自动
自动
自动
target1 - SYBR
自动阈值
阈值:
345.61
自动基线
开始循环:
3
终了循环:
18
保存并分析
取消

5. 实验报告



本节说明如何打印实验报告，本节内容包括报告模板设计和打印设置。

5.1 报告模板设计

单击**报告„报告模板设计„**弹出报告单设计器窗口

报告单由控件组成，用户可以增加、修改和删除控件。

可用控件包括静态文本、动态数据、静态图片、线、荧光扩增曲线、定量分析结果。



5.2 打印设置

单击**报告„默认报告打印设置„**弹出报告打印设置窗口

可以设置医院名称、报告名称、参考值、检验者、审核者、PCR 扩增曲线设置、默认报告模板和纸张大小。



5.3 报告打印

1)单击**报告„报告打印**



2)打印报告设置

a.设置报告模板

b.打印设置（请参考 5.2）

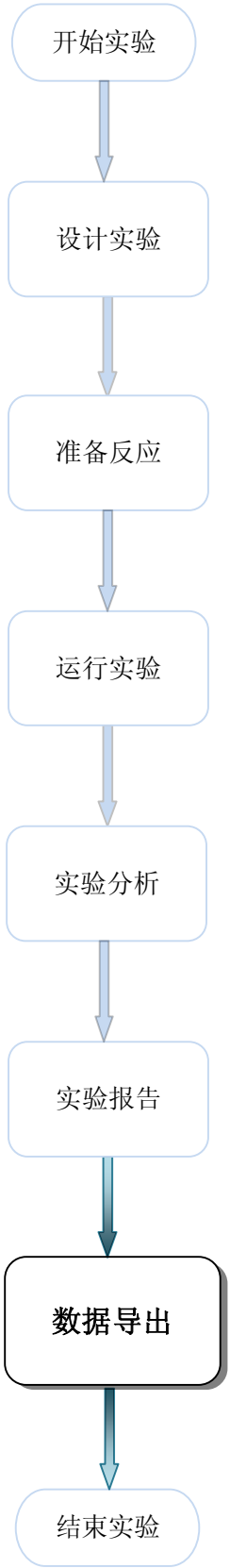
c.选择打印项目

d.打印预览

e.打印报告



6. 数据导出



本节说明如何导出数据，本节内容包括导出到数据库、实验归档和导出实验数据到 EXCEL。

6.1 导出到数据库

单击**数据汇总 „ 导出到数据库 „** 弹出文件保存对话框 „ 保存导出的数据库文件

6.2 实验归档

1) 设置归档实验存储文件夹

单击**数据汇总 „ 归档实验存储文件夹 „** 弹出设置路径对话框 „ 设置文件存储路径



2) 实验归档

单击**数据汇总 „ 实验归档 „** 导出实验归档文件

※实验归档文件后缀名为.fqh

6.3 导出实验数据到 EXCEL

单击**数据汇总 „ 导出实验 „ 导出到 EXCEL „** 实验数据导出生成 EXCEL 文件

6.4 导出实验数据到文本

单击**数据汇总 „ 导出实验 „ 导出到文本 „** 实验数据导出生成文本文件

第五章 工具使用

1. 增益设置

增益设置工具用于设置增益方式。

单击**工具 „ 增益设置 „** 弹出如下窗口

增益设置可以设置为：**参考增益**、**指定增益**、**自动增益**

※设置为**指定增益**时，可以更改增益数值。



2. 检测项目库

检测项目库工具用于设置绝对变量、相对变量和 SNP 的检测项目库。

单击**工具 „ 检测项目库 „ 绝对定量 „** 打开如下窗口

用户可进行如下操作

a.添加项目

b.编辑项目

c.删除项目



3. 染料自定义

染料自定义工具用于设置已有染料和新增染料。

单击**工具 „ 染料自定义 „** 打开如下窗口

用户可以进行如下操作：

a.创建染料

b.修改染料名和通道

c.删除染料

d.上移染料

e.下移染料

※新增或修改染料后请进行串扰参数测量。



4. 栏目自定义

栏目自定义工具用于自定义栏目。

单击**工具„栏目自定义„**弹出如下窗口

用户可以进行如下操作

a.添加栏目

b.删除栏目

c.修改栏目名称



5. 栏目选择

栏目选择工具用于将上一节中新增的栏目添加至当前已有栏目中，或将当前栏目中的已有栏目移除。

单击**工具„栏目选择„**弹出如下窗口

※1.当前已有栏目项包括样本、报告、报告设置、数据查询和数据查询条件

2.双击栏目即可添加或移除

3.带有(*)的栏目表示是无法移除的



6. 样本自动提示列定义

样本自动提示列定义工具用于设计实验阶段，设置样本信息时下拉框选择内容的定义。

单击**工具„样本自动提示列定义„**弹出如下窗口

用户可以进行如下操作：

a. 添加列

b. 删除列

c. 编辑列的内容



7. 仪器校准参数

仪器校准参数工具用于校准仪器参数。

单击**工具 „ 仪器校准参数 „** 弹出如下窗口



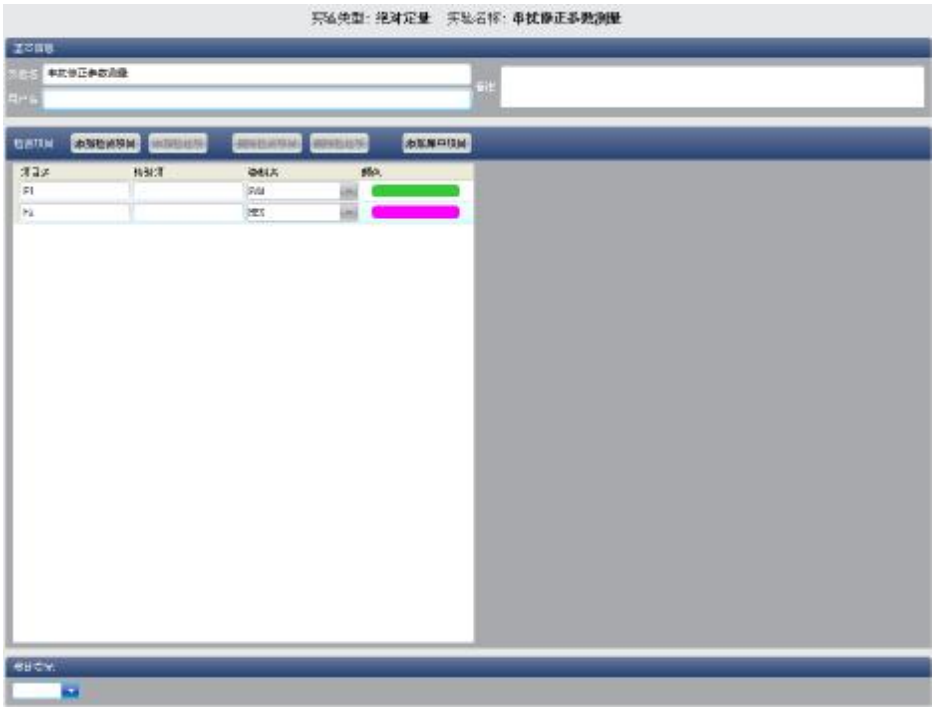
Ÿ

8. 串扰修正参数测量

串扰修正参数测量工具用于测量串扰修正参数。

单击**工具 „ 串扰修正参数测量 „** 弹出如下窗口

用户可以根据需要添加、修改待测通道及染料；装载相应反应板并运行试验，试验完成后系统自动保存串扰修正参数。

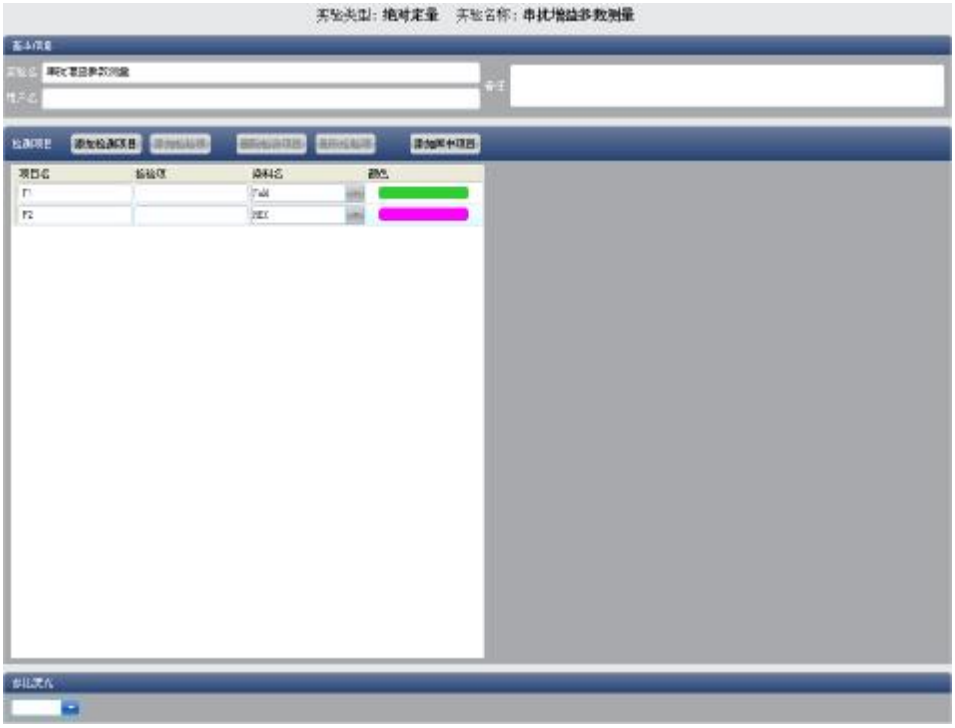


9. 串扰增益参数测量

串扰增益参数测量工具用于测量串扰增益参数。

单击**工具 „ 串扰增益参数测量 „** 弹出如下窗口

用户可以根据需要添加、修改待测通道及染料；装载相应反应板并运行试验，试验完成后系统自动保存串扰修正参数。



10. 系统维护

系统维护工具用于维护系统。

单击**工具 „ 系统维护 „** 弹出密码输入框 „ 输入正确密码 „ 可以进行如下设置：

a.Y 轴调试

b.X 轴原点校准

c.机器序列号设置

d.光电倍增管设置

e.运行时间清零

f.本底测量

g.参考增益测量

h.荧光增量校准



11. 固件升级

固件升级工具用于升级固件。

仪器通过接口线与计算机连接，实现仪器的软件的升级。仪器的软件升级主要有以下几步：

- 将仪器后面通讯盒的 MODE 升级开关拨至右侧 Update，开启电源、连接串口线。仪器处于升级状态时，面板上运行指示灯和故障灯会同时点亮，此为正常现象。

- 单击**工具„固件升级„**弹出如下窗口

用户可以进行如下操作：

a.选择串口

b.选择升级的 BIN 文件

c.升级



12. 旧文件转换为新文件

旧文件转换为新文件工具用于将后缀名为 fqj 或 fqs 的旧文件转换为后缀名为 fqd 的新文件。

单击**工具„旧文件转换为新文件„**弹出如下窗口

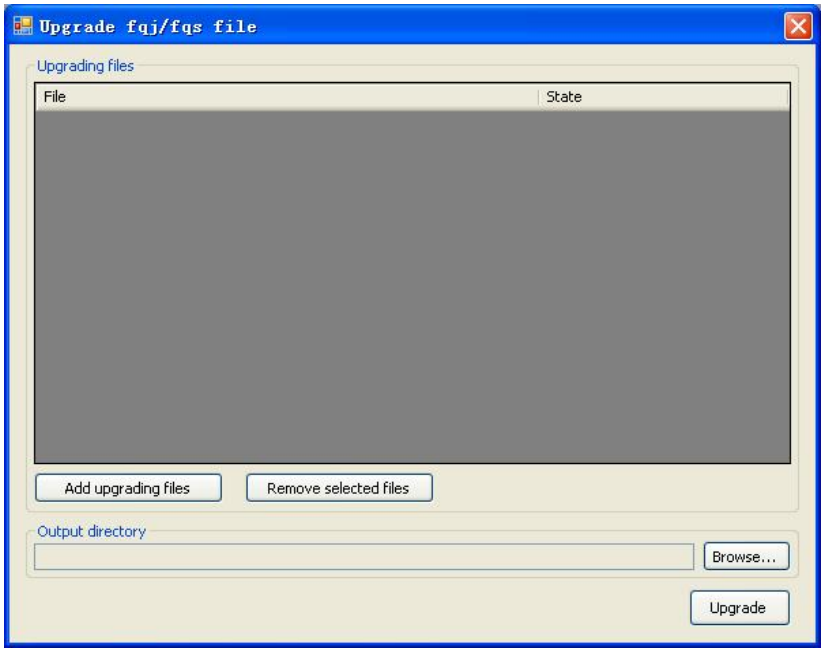
用户可以进行如下操作：

a. 添加要升级的文件

b. 删除选中的文件

c. 选择新文件输出目录

d. 升级



第六章 其它功能

1. 仪器操作

仪器操作包括连接仪器、断开仪器和仪器信息。

1.1 连接仪器

单击**仪器**„**连接仪器**„选择端口号或自动匹配端口



仪器连接时状态栏上的图标显示为，仪器断开时状态栏上的图标显示为。

1.2 断开连接

单击**仪器**„**断开连接**„断开当前连接仪器

1.3 仪器信息

当仪器连接时，可以查看仪器信息。

单击**仪器**„**仪器信息**„弹出如下对话框

仪器信息包括：仪器序列号、已运行时间、当前连接的端口、实验是否在运行中。



2. 数据库查询

数据库查询用于查询已导出到数据库的数据。

单击**数据汇总**„**数据库查询**„弹出如下窗口

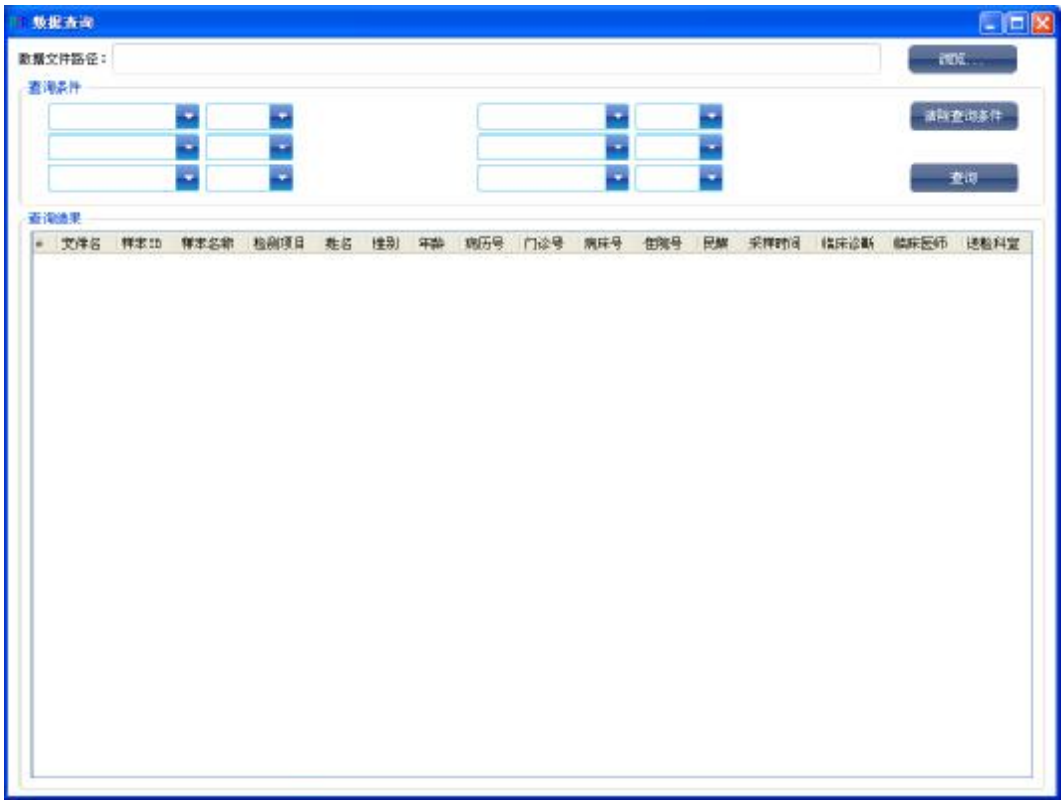
用户可以进行如下操作：

a. 选择数据库文件

b. 设置查询条件

c. 查询

d. 清空查询条件



3. 系统帮助

单击**帮助„帮助主题**

4. 关于系统

单击**帮助„关于本程序„**弹出如下窗口



第七章 维 护

1. 定期清洁

为保证仪器的正常操作、检测使用，建议定期对本仪器进行清洁工作。

- 外表面的清洁：用软的抹布进行清洁；必要时可蘸取酒精、蒸馏水或清洁膏进行清洁；
- 模块孔的清洁：用不发尘清洁棉签进行，必要时可蘸取少量 95%医用无水乙醇或蒸馏水。

警告！

1. 在对本仪器进行清洗时，必须切断电源。
2. 清洗模块上的锥孔时，严禁将清洗剂滴入孔内。
3. 本仪器表面严禁用腐蚀性清洗剂清洗。
4. 防止尖锐硬物伸入模块孔，以免划伤或损坏孔内光学元件。

2. 故障分析与处理

序号	故障现象	原因分析	处理方法
1	仪器后方电源开关已置 ON，而仪器没有反应	仪器前方的 RUN SWITCH 开关没有被按下。RUN SWITCH 开关在运行时必须打开，否则内部开关电源无电压输出。	仪器需要工作时，必须按下 RUN SWITCH 开关，此时有绿色环状灯点亮，表示控制系统有电。
2	模块温度能正常运行，但荧光检测不扫描	固定锁具未拆除，或未插入并旋紧到仪器后方的 UNLOCKER 孔。	拆除固定锁具，并转拧紧到 UNLOCKER 孔。（需要运输时，仪器应正常结束，需要旋出并将固定锁具拧到仪器侧面孔中）
3	系统参数菜单中显示需要输入“密码”	系统参数是仪器厂家内部校准用，需要特殊密码进入。	用户无需使用此功能。如需校准，请联系厂家服务人员。
4	打开电源开关后电源状态指示不亮	RUN SWITCH 开关没有被按下	此开关用于临时关断输出电源，相当于“待机”功能。长期不使用，应将仪器后方的电源开关置于关闭。
		电源未接通	检查电源并接通
		熔断器烧毁	更换熔断器（250V 8A Φ5×20）
		开关损坏	更换开关
		其它	与供应商或厂家联络
5	检测样本位置时，步进电机不工作，通讯失败	接口线接触不良或已损坏	检查接口线并接通调换接口线
		电源开关未开启或程序运行后电源开关才开启	开启电源开关后重新运行程序
		步进电机或驱动器损坏	与供应商或厂家联络
		固定锁具未到位	旋紧到 UNLOCKER 孔，关机后重新开启电源
6	检测样本位置后，实际温度显示 0℃或 100℃	模块温度传感器损坏，伴有面板红灯报警和软件提示，仪器自动停止运行。	与供应商或厂家联络

		程序运行后电源开关才开启	开启电源开关后重新运行程序
		程序正在搜寻通讯端口，期间数据可能没有发送	等待搜寻结束，如仍旧发生，与供应商或厂家联络
7	模块升降温速度明显变慢或控温不准	通风孔被阻塞	清除通风孔的阻塞物
		连接线松动	与供应商或厂家联络
		制冷片损坏	
		风机损坏或不运转	
		温度传感器损坏	

8	模块既不加热也不制冷	仪器内部故障	与供应商或厂家联络
		制冷片损坏	
		热盖升温过程中	等仪器热盖温度到达目标值。 停止运行时模块温度自动控制在 30℃
9	温度或荧光曲线异常：直线、部分数据丢失等	运行程序感染病毒，电脑 CPU 被严重占用。	杀毒后重新安装应用软件。
		电脑配置不符合要求或通讯端口设置不合理	按规定要求配置。
10	面板上黄灯亮	模块未推入到位，光耦未检测到模块	重新推入，如无效与供应商或厂家联络
11	热盖无法加热	热敏熔断器损坏	与供应商或厂家联络
		接插件松动	
		热盖中加热元件损坏	
		热盖中温度传感器损坏	
12	无试管状态下各孔的荧光值差异增大或本底很大	试管孔或热盖被污染； Baseline******.b96 背景参数被误用。	清除污染， 每台仪器需与 Baseline 文件一一对应。 长期使用后，光学元件偏移，需联系厂家重新校准本底。
13	试剂蒸发	试管品质问题，密封不严； 试管盖或覆膜不正确、不合适。	选择适用的具有更好密封性能的耗材
14	通道间信号串扰	各通道染料信号间客观上存在串扰现象。	可通过软件中 “串扰系数测量”功能进行测定，保存校准参数进行修正。
15	荧光检测值异常	外界强光源照射	关闭外界光源
		程序运行时热盖开启	关闭热盖（检测结果不可靠）
		光电系统损坏	与供应商或厂家联络

注意： 保修期内，严禁用户私自打开扩增仪器外壳自行检查。如果发生上述表中需打开仪器外壳检查的故障，应及时与供应商或厂家联络。

杭 州 博 日 科 技 有 限 公 司
Hangzhou Bioer Technology Co., Ltd.

地址（Add）：杭州市高新（滨江）区滨安路1192号
邮编（P.C.）： 310053
电话（Tel）：(0571) 87774252、87774307，售后服务（Tel）：87774558
传真（Fax）：(0571)87774553， 售后服务（Fax）：87774559
E-mail：instrument@bioer.com.cn 客户免费服务热线： 800-857-1279

www.bioer.com.cn