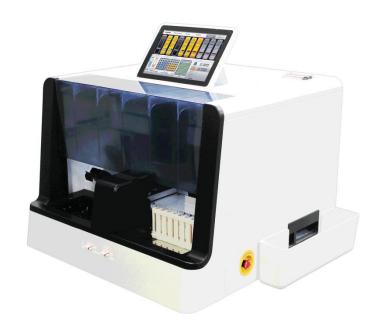
# **User Manual**

# A5000 PLUS



产品名称:全自动干式荧光免疫分析仪

规格型号: A5000 PLUS

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号:

医疗器械生产企业许可证编号: 桂食药监械生产许20170002号

注册人/生产企业名称: 巴迪泰(广西)生物科技有限公司

住所:南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园4号标准厂房1层、2层

生产地址:南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园4号标准厂房1层、2层

邮编: 530000

电话: 0771-4795697

## 【售后服务】巴迪泰(广西)生物科技有限公司技术与服务部门

地址: 南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园4号标准厂房1层、2层

邮编: 530000

电话: 0771-4795697

E-mail: GXTS@boditech.co.kr

生产日期: 详见铭牌

使用期限: 10年

本说明书发行日期: 2020年 02月 18日

版本号: Rev. 00

## 根据产品规格和用户要求,画面上的实际内容可有所不同

# 目 录

1.	警告和说明	4
2.	检测原理	8
3.	产品构成	9
4.	产品规格	11
5.	功能及各部件介绍	12
6.	装机	15
7.	进行 A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪检测	18
8.	A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪环境设置	70
9.	错误信息	78
10.	管理,维修和销毁	80
11.	. 保修	82

# 1. 警告和说明

## 图标

以下列表是对A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪使用说明书、产品标签以及包装盒、产品说明书等含有的图标的解释。

图标	解释
	生产商
[]i	请参考使用说明书
IVD	体外诊断仪器
A	请分离销毁电子/电磁部件
•<-	USB 存条
1	温度限制
SN	序列号
	<b>可见激光</b> 避免日晒
	生物危害可能性
$\triangle$	该图标用于提示没有在标签注明的与仪器操作相关的警告和注意 事项。 标有该图标的所有情况下均需查阅使用说明书,以便弄清潜在危 险的性质以及必须采取的任何应对措施。
Danger	该图标说明:不注意或违反操作程序可导致用户和周边的人员暴露于电击或紫外线。
	生产日期
	生产日期

7	怕雨
	易碎物品
4	禁用手钩
<u> </u>	向上
	电源键开
0	电源键关



#### 电击危害!

使用不当、或者不慎处理A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可能导致电击、烧伤、起火以及其他危险情况的发生。为了减少电击的危险,请注意以下几点:

- 仅限使用与A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪配套提供的电源线。
- 请勿试图拆卸A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪,仪器不包含任何操作者可替换的部件。
- 请勿试图拆卸A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪接触水或者任何液体。
- 建议用软纱布定期清洁反应板承载器以及仪器外部。清洁前务必拔电源。
- 长时间不用仪器、或者储藏仪器时请勿连接电源。



## 潜在的生物危害

患者样本以及使用过的反应板应被当作拥有潜在传染性的物品。为了减少所有生物危害性,请注意以下几点:

- 销毁使用过的反应板时,应遵守当地有关销毁生物危害性物品的条例。
- 超过使用期限的A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可以寄回生产商(巴迪泰(广西)生物科技有限公司)以回收利用或者合理销毁。自行销毁A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪时,请根据电子/电磁部件销毁规定销毁。

生物废品的销毁务必遵守相关条例。



## 可见激光

A5000 PLUS是属于1类激光仪器, A5000 PLUS里装有激光组件因此有辐射的可能性。为了减少辐射危害请遵守以下操作方法。

- 请勿擅自拆开A5000 PLUS仪器。该仪器内部装有激光组件可能会接触可见激光。使用时请按照说明书操作步骤操作。
- A5000 PLUS正常使用过程中从产品外部无法看到激光,无需护目镜等防护罩。
- 检测过程中请勿查看仪器内部,内部的激光用光学设备(如,显微镜,望远镜)查看时具有危害性。
- 仪器的所有外壳都能从激光中保护使用者,因此请勿打开外壳。
- 只有制造商才能调节激光强度。



## 注意

请在实验室条件下操作A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪。

为了减少对A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪的损害,请注意以下几点:

## 违反下列注意事项的仪器将不予保修。

- 请谨慎操作A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪,以防止内部部件受损。
- 请在无尘洁净的环境下使用。
- 请勿让A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪暴露于高湿高热环境。
- 请勿在A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪顶部放置任何东西。
- 仅限使用本公司提供的产品以及部件。
- 除非有特殊指南,请勿在A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪的插座,抽屉等放入任何 东西。
- 运输或保管仪器时,请在-20<sup>60</sup>℃,湿度10%<sup>80</sup>%的干燥环境直立保管,以防止仪器受损。
- A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析在进行测试时应注意防止触碰测试区域的运动部件, 以免造成人员机械伤害及设备损坏。操作人员应经过培训才能允许进行危险性的操作。
- A5000 PLUS熔断器不能由操作人员更换,如需更换请联系厂家或代理商售后。
- 注:标有该符号的所有情况下都必须查阅说明书,按照说明书方法进行操作。

请遵守下述事项,以防止检测结果有误。

## 违反下述注意事项可能导致检测结果有误。

- 使用前请确保A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪处于合适的工作环境。
- 请在15~35℃的环境操作A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪。
- 检测用艾美益反应板的储藏环境务必达到要求,且务必在有效期内。
- 使用前请确保艾美益ID芯片上的测试名称和批号与艾美益反应板上的一致。
- 直到开始检测前,请不要打开反应板的铝箔袋包装,并至少放置30分钟以与室温相仿。
- 开始检测前,请仔细阅读产品说明书,并按照说明书方法进行操作设备,如不按照说明书方法使用设备,则设备所提供的防备可能被破坏。

#### 声明:

- ▶ 本设备符合 GB/T 18268. 26-2010 规定的发射和抗扰度要求。
- ▶ 本设备按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中,本设备可能会引起无线电干扰,需要采取防护措施。
- ▶ 建议在设备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)旁使用本设备,否则可能会干扰设备正常工作。

## 2. 检测原理

## 使用目的:

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪是可与巴迪泰(广西)生物科技有限公司生产的多种荧光免疫试剂盒一起使用的免疫荧光检测仪。该检测仪可使用的样本有血液,尿液以及其他样本,样本的种类根据检测项目而不同。

## 检测原理

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可与以抗原-抗体反应和荧光免疫分析法为基础的多种试剂盒一起使用。

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪以半导体二极管为光源照射处理过样本的反应板。 激光照射积聚在反应板检测线上的附有荧光的分析物质后,该物质会发出荧光。仪器把分析物复合体散发的荧光以及零散的激光集中在一起,并从两者的混合物中过滤出纯荧光, 检测其强度并转换成电子信号。主板上的微处理器根据存于ID芯片的校准曲线计算检测样 本中分析物的浓度。

经过计算并转换过的检测结果以定量方式显示在A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪的显示屏上。

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可在医院、医疗机构等的实验室用于筛查,监测和常规检查。

# 3. 产品构成

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪和配件包装在一起并提供给用户。为了正确的使用该产品,用户需要了解相关技术用语和各构成品的使用方法。

用户需确认包装盒是否包含所有下列主机和配件。如有遗漏,请联系我司售后服务部。

The state of the s	A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪	1EA
	电源线	1EA
	条码扫描器	1EA(选择)
	打印纸	1EA
	移液头	120EA/SET
	C-tip	100 EA
	DB RACK COVER 500µ1	4EA/SET

	DB RACK COVER 150µ1	4EA/SET
	BLOOD TUBE Rack	2EA/SET
	CAPILLARY TIP RACK	1EA/RACK
	Eppendorf (1.5ml) tube /mini blood tube mount RACK	安装时 (选1)1EA/RACK
	Eppendorf (0.5ml) tube mount RACK	安装时 (选1)1EA/RACK
	CARTRIDGE MAGAZINE	1EA/SET
1	废弃盒	1EA
ASDID .	说明书	1EA

## 4. 产品规格

外观规格

口 尺寸 606.58 mm (L) x 610 mm (W) x 610.58 mm (H)

□ <u>重量</u> 42 Kg

□ 电源 AC 100V-240 V , 50/60 Hz, 2.6A-1.0 A

□ 数据输出 LCD / 内置打印机 / RS-232 端口

使用环境

□ 使用温度 15 ~ 35 ° C

**□ 保管温度** -20 ~ 60 ° C

□ 湿度 10% ~ 80 %

□ **环境** 避免直射光线,颤动和磁场,并安装在整洁的水平面

光学组件

□ 光源 激光二极管 (波长: 635nm, 输出功率: 0.127mW)

□ 接收器 硅光二极管

其他规格

□ 界面 USB 4个端口

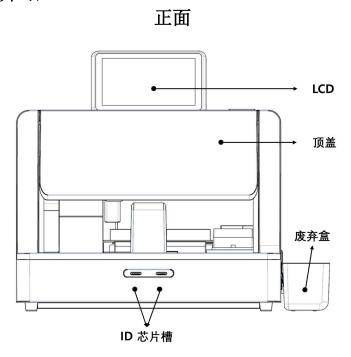
LAN 1个端口(仅限生产商使用) LCD / 内置打印机 / RS-232 端口 SD 卡槽 1个端口 (仅限生产商使用) Mini USB 1个端口(仅限生产商使用)

□ 屏幕 10.1" TFT LCD (触屏)

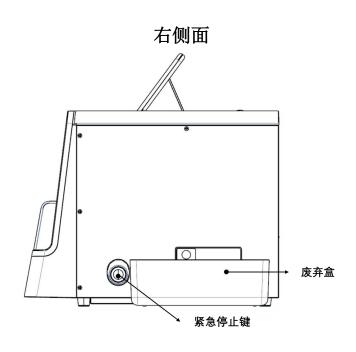
□ 保险丝 T4L-250V

A5000 PLUS满足EMC指南GB4793. 1-2007 & YY 0648-2008 & GB 4793.9-2013 & GB/T18268.1-2010 & GB/T18268.26-2010 & GB/T14710-2009的标准。

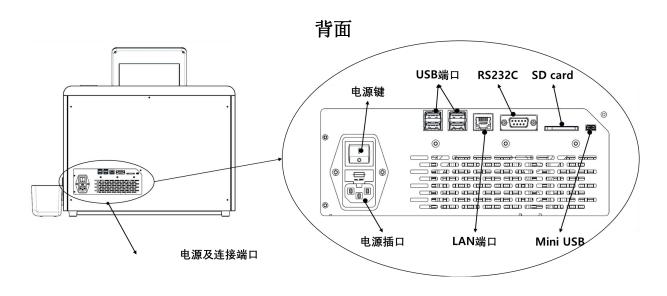
# 5. 功能及各部件介绍



LCD	显示操作内容和检测结果、故障信息等
顶盖	设备保护窗
废弃盒	装载使用过的反应板以及移液头
ID芯片槽	插入存有检查项目信息的ID芯片的端口

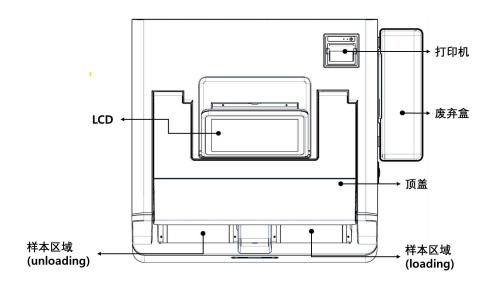


紧急停止键	当发生紧急情况时停止设备
-------	--------------



电源键	设备主电源键,可开( )关(○)仪器电源的键。
电源插口	电源线连接口
USB端口	连接条形码分析仪等
LAN端口	连接A5000全自动干式荧光免疫分析仪和LAN(仅限生产商使用)
RS232C	连接A5000全自动干式荧光免疫分析仪和电脑(仅限生产商排除 故障时使用)
SD card	储存数据并升级设备(仅限生产商使用,最多可储存32G)
Mini USB	开发者专用端口(仅限生产商使用)

## 顶部

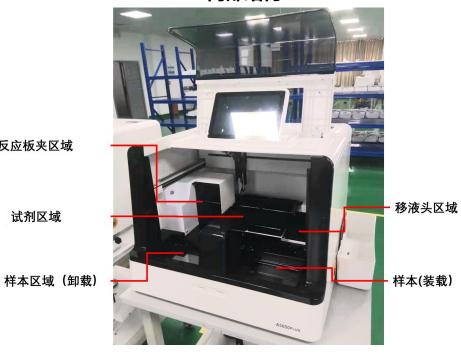


打印机	打印检测结果
样本区域	可处理样本(loading)及回收使用过的样本(unloading)

反应板夹区域

试剂区域

# 内部结构



反应板夹区域	装载反应板夹的地方
试剂区域	装载前处理试剂的地方
移液头区域	装载移液头的地方

## 6. 装机



使用A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪前,请仔细阅读该使用说明书第一章的警告和说明。

#### 对电源的要求:

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可在商用AC 100V-240 V AC, 50/60 Hz, 2.6-1.0A 的环境使用。如不清楚电源信息,请咨询相关管理人员,实验室应提供良好的保护接地。

#### 使用环境:

A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪为室内用仪器,请在干燥洁净的水平面使用,并避免直射光线、颤动、电磁波的影响。仪器不宜贴墙放置,仪器周围不宜堆放杂物,以便于插拔电源。务必将室内温度调整在15~35 ℃范围内。

#### 安装过程:

从包装箱拿出所有构成品后,请确认构成品是否齐全,以及是否有损伤。

6.1 把电源线连接在电源端口连接口。



A5000 PLUS设备需要做接地,如没有接地将有可能产生画面抖动或运行不正常

6.2 把电源线连接在电源插座,打开仪器背面的电源键。



(注意! 电源开关打开后9~10秒画面还未显示时不列为故障,请耐心等待。)

**6.3** 打开电源后,A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪将短暂显示Boditech标志,并开始自检程序。

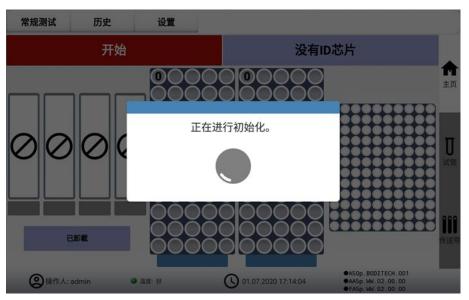


## 6.4 自检完成后会出现登录窗。



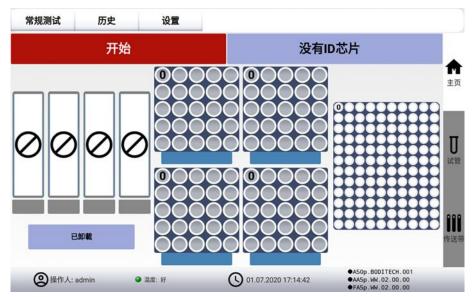
(登录画面)

## 6.5 完成登录后进行初始化。



(初始化**过程画面**)

## 6.6 初始化后显示主界面



(主界面)

## 7. 进行A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪检测



开始检测前,请仔细阅读产品说明书。

开始检测前,请确认反应板和ID芯片的批号是否一致。

请在我司规定的储存条件下保管反应板和质控品。

使用过期的产品可导致检测结果有误。

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。

如在扫描反应板时出现问题或突然中断测试,仪器将显示相关故障代码。

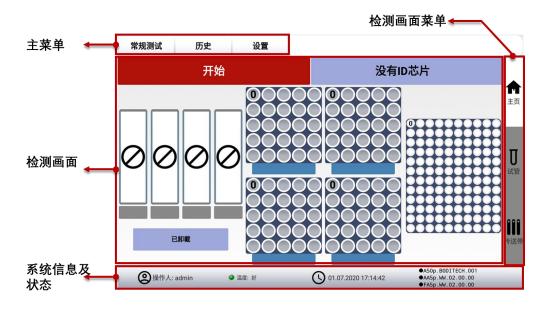
关于出现故障的原因以及解决方法的详细内容,请参考第9章排除故障。

## 7.1 登录

- 如在第6章所述, A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪将显示登录窗。
- 选择用户名,输入密码。初始用户名和密码为"Admin"和"0000"。用户可更改 "Administrator"的密码,也可以添加其他用户名。详细内容请参考 8.2 用户管理。
- 登录成功后,仪器将显示主界面

## 7.2 画面结构与功能

#### 7.2.1 解析



- 主菜单:检测/历史记录/设置等按键区域
- 检测画面菜单: 设定耗材的主页画面,设定样本相关的样本试管画面,表示反应板状态的传送带画面等切换的按键区域
- 检测画面: 根据检测画面菜单的选择显示对应画面的区域
- 系统信息状态区域:现实操作者信息,日期时间信息,A5000 PLUS目前软件信息

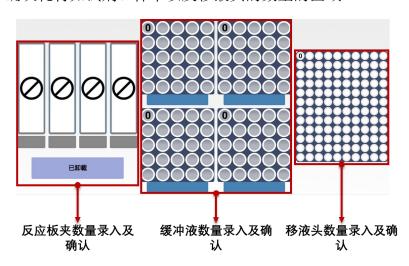


## 7.2.1.1 主页画面( ♣ )

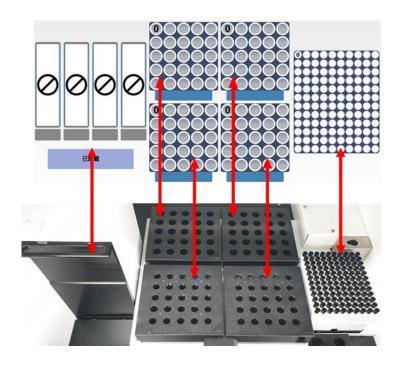


(主页画面)

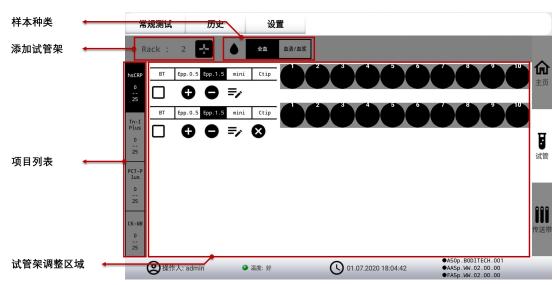
- 命令按键:开始检测及可确认ID芯片信息的按键区域
- 确认耗材区域:确认耗材如试剂、样本以及移液头的数量的区域



- 反应板夹数量确认窗:确认或录入检测用的反应板夹项目及数量。
- 缓冲液数量确认窗:确认或录入检测用的缓冲液数量。
- 移液头数量确认窗: 确认或录入检测用的移液头数量
- 各个所对应的耗材菜单与设备上要安装的耗材位置一致。



# 7.2.1.2 样本试管画面( )

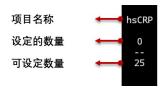


(样本试管画面)

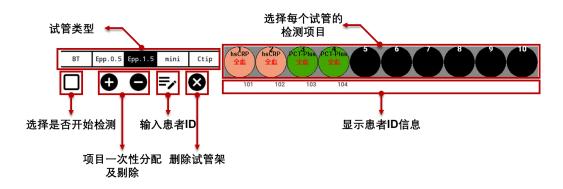
■ 样本种类 : 样本种类选择区域

■ 添加试管架: 添加试管架的区域

■ 项目列表 : 显示设定的检测项目目录以及数量并选择相应项目的区域

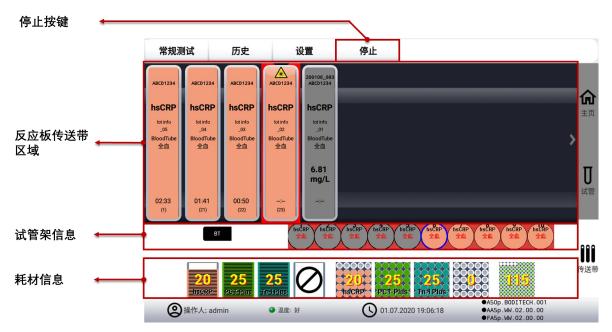


■ 试管架调整区域:按试管架指定项目,输入患者ID,删除试管架及选择激活检测的区域



试管类型: BT(血液试管), Epp 0.5(0.5ml 子弹头试管), Epp 1.5(1.5ml 子弹头试管), mini(阳普试管), Ctip(一次性末梢采血吸管)

# 7.2.1.3 传送带画面( 瓣 )



(传送带画面)

- 停止按键:包括待反应的检测项目终止所有检测工作
- 反应板传送带区域:显示传送带上待反应及完成检测的反应板的区域
- 试管架信息:显示目前正在检测的试管架信息的区域
- 耗材信息:显示耗材剩余数量的区域

#### 7.2.2 历史

■ 目前为止检测过的所有检测内容将被储存,储存数量为10000个,10000个后最早的数据 开始将自动被删除并储存新数据。



(历史画面)

• 确认详细信息

将结果长按(1~2秒)可确认详情。





## • 储存结果的打印

选中(激活红色√)需要打印的结果并点击打印即可打印结果。



在出现的窗口点击'确认'即可打印。



## ■ 储存结果的搜索

如有要搜索的结果点击右侧的'搜索'

常	规测试							
1	數	患者ID	项目	样本种类	结果	日期	批次	打印
1	128	200106 078	hsCRP BloodTube	血清/血浆	5.24 mg/L	01.06.2020 14:36:45	CAOKC04A	搜索
1	127	200106 077	hsCRP BloodTube	血清/血浆	8.01 mg/L	01.06.2020 14:35:53	CAOKC04A	
1	126	200106 076	hsCRP BloodTube	血清/血浆	3.26 mg/L	01.06.2020 14:35:01	CAOKC04A	LIS
1	125	200106 075	hsCRP BloodTube	血清/血浆	7.95 mg/L	01.06.2020 14:34:09	CAOKC04A	
1	124	200106 074	hsCRP BloodTube	血清/血浆	5.90 mg/L	01.06.2020 14:33:17	CAOKC04A	
1	123	200106 073	hsCRP BloodTube	血清/血浆	3.91 mg/L	01.06.2020 14:32:25	CAOKC04A	
1	122	200106 072	hsCRP BloodTube	血清/血浆	1.03 mg/L	01.06.2020 14:31:33	CAOKC04A	
1	121	200106 071	hsCRP BloodTube	血清/血浆	5.07 mg/L	01.06.2020 14:30:41	CAOKC04A	
1	120	200106 070	hsCRP BloodTube	血清/血浆	3.24 mg/L	01.06.2020 14:29:49	CAOKC04A	
1	119	200106 069	hsCRP BloodTube	血清/血浆	1.21 mg/L	01.06.2020 14:28:57	CAOKC04A	
(	<b>②</b> 操作	F人: admin	● 温度	: 好	01.07.2	2020 19:15:20	●AA5p	D.BODITECH.001 D.WW.02.00.00 D.WW.02.00.00

显示的窗口上输入关键词时将显示含有关键词的所有结果。



## ■ 储存结果的传输

选择LIS传输的结果(点击√激活成红色)后点击'LIS'

② 选择要LIS传输的结果 并点击'LIS'



显示的窗口上点击'确认'即可LIS传输选择的结果



#### 7.2.3 设置

• 设备:修改设备信息



(设置-设备画面)

日期: 设置设备的日期

日期形式: 显示日期的形式

时间: 设定设备时间

语言: 设置设备语言

打印机: 设定打印机使用情况

注销时间: 自动设置注销时间

■ 用户管理:添加或移除设备的的用户



(设置 - 用户管理画面)

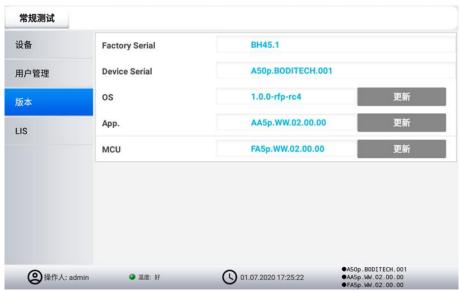
原始用户名和密码是 "Admin"和 "0000" ("Admin"账户的密码可以修改但无法删除。)

添加:添加用户(最多可以添加9个用户)

PIN码: 可变更选择的用户的PIN码

删除:可删除选择的用户(PIN码: "Admin"用户的PIN码)

#### 版本



(设置 - 版本画面)

显示仪器序列号

OS/APP/FW版本确认及更新

#### ■ LIS 设定



(设置 - LIS 画面)

类型:选择单向/双项LIS

协议: 选择协议(Boditec, Simens(POcCelerator))

接口:通信方法的选择(Serial通信, TCP/IP通信)

- Serial:传输速度 - 设定传输速度(默认设置为115200)



变更通信速度,设备将自动重启。 重启过程并非仪器故障 重启过程中请勿强制关闭电源

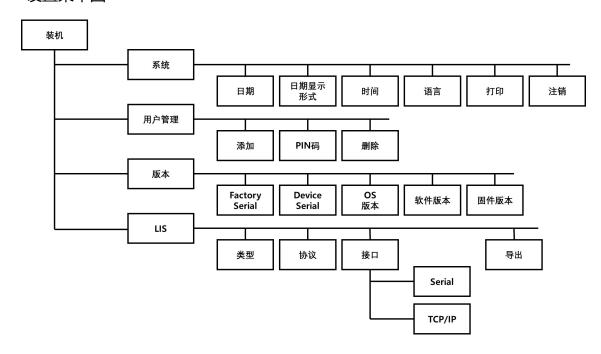
- TCP/IP: LIS Host's IP:Port - 输入要使用的LIS服务地址及端口 DHCP - 选择是否开启DHCP



导出: 完成检测时选择是否自动传输

- 选择自动时 检测样本后激动传输结果
- 选择手动时 检测样本后用户选择后传输结果

#### 设置菜单图



## 7.3 使用前准备:

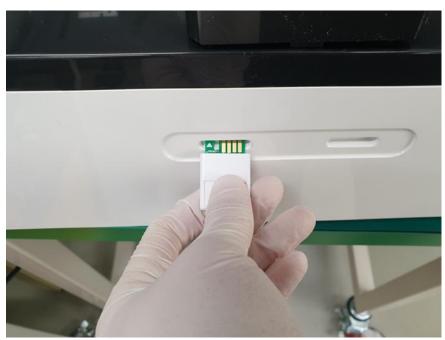
- 为了实施测试请准备以下产品
- XXX ID芯片
- XXX 反应板
- 患者样本或XXX质控品

(参考: XXX是指检测项目的名称)

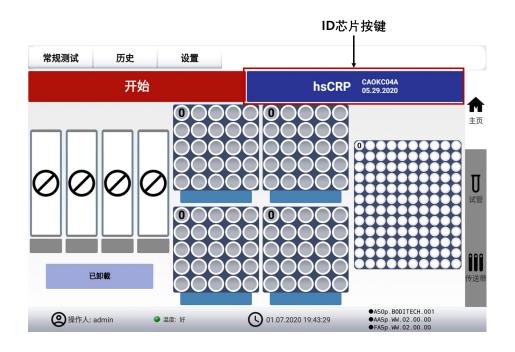
- 从反应板夹铝箔袋中取出反应板夹,确认铝箔袋上印刷的批号及ID芯片上印刷的批次及项目名称是否一致。
- 患者样本或质控品,反应板至少在常温放置30分总使其恢复室温。

## 7.3.1 确认ID-Chip

检测项目ID芯片插入到左侧芯片槽中。



如上图在芯片槽中插入ID芯片后在画面的ID芯片按键部分显示所插入的ID芯片信息。



插入一次的ID芯片信息将自动保存,点击ID芯片按键将显示已保存的ID芯片列表



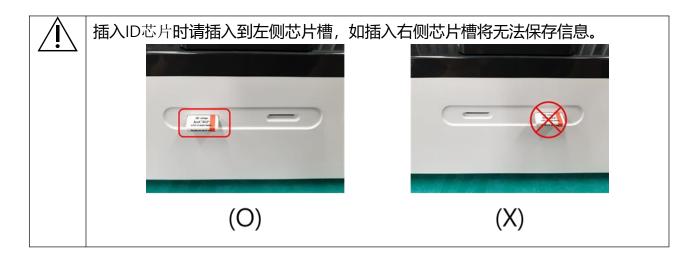
检测相同的项目时最多可储存10个不同批次,如相同项目相同批次时将被最新的ID芯片信息覆盖。ID芯片信息最多可储存100个,100个以后最早的信息将自动被删除。ID芯片信息列表是从最新储存的信息开始显示,过期的芯片信息不再显示。



多个项目同时检测时请确认相应ID芯片信息是否储存在ID芯片信息列表中。如不存在无法识别反应板需插入对应ID芯片储存ID芯片信息。



插入过有效期的ID芯片插入后无法储存ID芯片信息,请插入最新批次的ID芯片进行储存。



## 7.3.2 固定设备罩盖

掀开罩盖到最上方进行固定。





打开或关闭罩盖时请完全打开后再关闭。

没有完全打开罩盖并试图关闭时,罩盖将快速下落可能造成设备破损或对使用者 造成轻伤

## 7.3.3 装载反应板夹





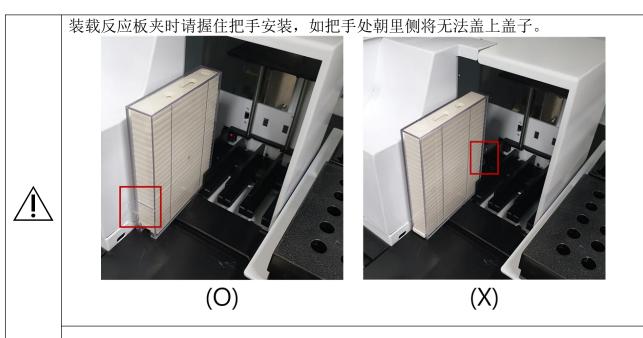




如图打开反应板夹舱的盖子, 装载要使用的反应板夹

反应板夹舱最多能安装4个反应板夹。

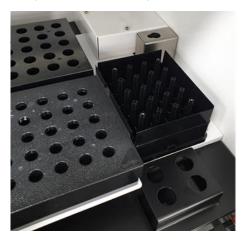
安装反应板夹时请确认安装方向是否正确。



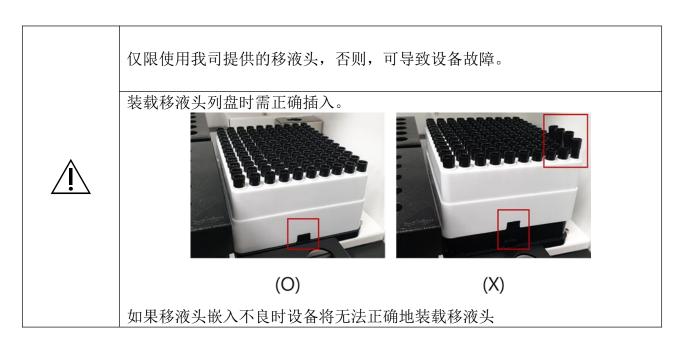
反应板夹舱盖子无法关闭时请确认反应板夹安装方向是否正确强制性关闭仓门时可能会发生故障。

## 7.3.4 装载移液头列盘

如图在移液头区域装载移液头列盘







## 7.3.5 装载试剂缓冲液

如图打开试剂缓冲液区域的盖子,放入试剂缓冲液列盘,并盖上盖子。









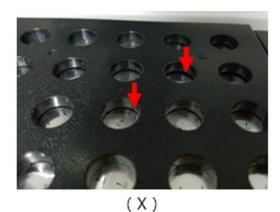
试剂缓冲液列盘盖子盖上之前如下图需手将缓冲液按压到底,如未到底会影响检测结果。





请正确放置试剂列盘和盖子。





如图将缓冲液的封口膜与盖子不能有空隙, 如右图, 需按压盖子翘的方向。



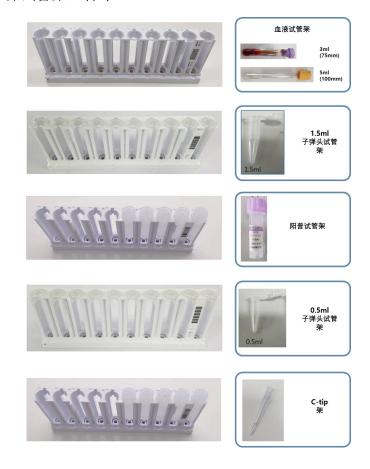


盖子不能偏向一边,需平行按压。

盖子位置不正确时采取试剂时将出现错误影响检测。

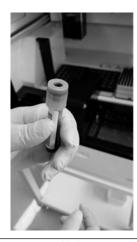
## 7.3.6 样本准备

A5000 PLUS可用5种试管架(样本)



## 7.3.6.1 使用血液试管架

如图,先打开装有全血的试管盖,再将试管安装到试管架上。





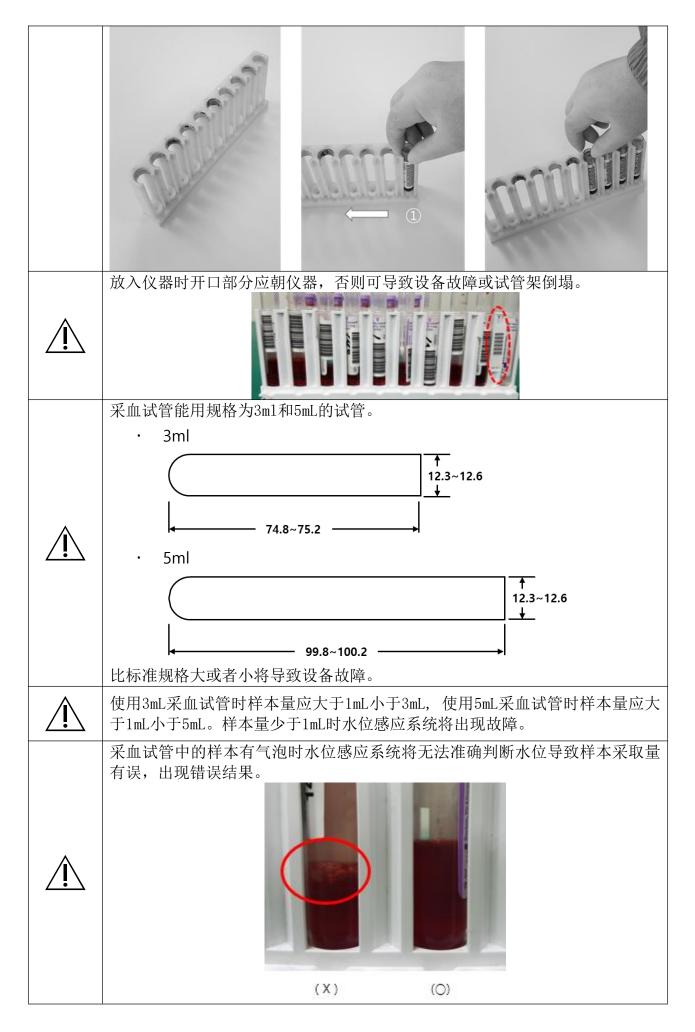
请使用我司提供的试管架。



血液试管架的颜色与其他试管架不同或在条形码位置有标签。

开口部分朝向用户时, 从右开始计数。

一个试管架可装载10个试管。

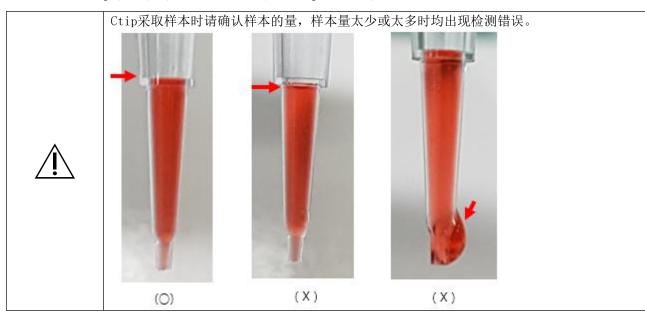




# 7.3.6.2 使用Ctip



用Ctip采取样本,装入准备好的Ctip专用试管架

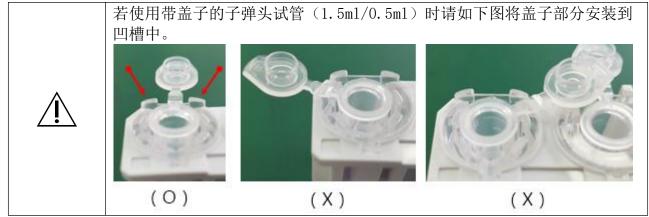


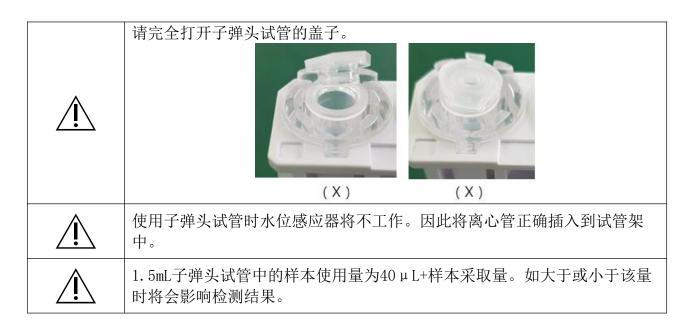


### 7.3.6.3 使用子弹头试管 (1.5m1)

在子弹头试管架(1.5ml)中按顺序依次放入装有样本的子弹头试管(1.5ml),盖子应完全打开。







#### 7.3.6.4 使用阳普试管

在阳普试管架中按顺序依次放入装有样本的阳普试管。







不能使用1.5mL子弹头试管,或同一试管架中不能混放阳普试管与1.5ml子 弹头试管)。



如阳普试管安装到试管架时请打开盖子。



(X)



阳普试管中的样本适用量为40 µ L+样本采取量。如大于或小于该量时将会 影响检测结果。

#### 7.3.6.5 使用子弹头试管 (0.5mL)

在子弹头试管架(0.5ml)中按顺序依次放入装有样本的子弹头试管(0.5ml),盖子应完全打开。





0.5 mL子弹头试管架中安装容器的方法与1.5ml子弹头试管的使用方法相同。请按照7.3.6.3中的注意事项进行操作。



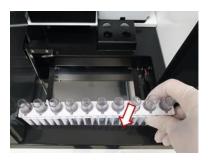
0.5 ml子弹头试管架中的样本适用量为40ul+样本采取量。 如大于或小于该量时将会影响检测结果。



使用子弹头试管及阳普试管时请注意气泡。样本内部的气泡对样本采取有影响从而影响检测结果。

#### 7.3.6.6 装载试管架

所使用的试管在对应的试管架上装载后如下图往样本区推入试管架。推入的试管架工北设备识别,自动往里移动。试管架最多能够装载5个。

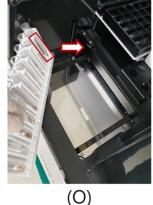






推入试管架时试管架条形码应朝设备里侧。如果反方向装载可能导致设备故障。







特殊事项

最初只能提供一个1.5m1子弹头试管架或0.5mL试管架。

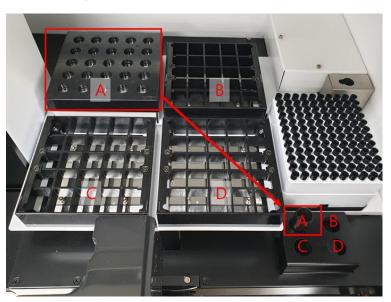
A5000 PLUS 是根据使用的样本类型不同样本容器也不同。 以下为使用样本类型对应的样本容器及配套试管架。



使用容器	使用试管架类型	样本类型	备注
采血试管	采血试管架	全血 (Venous blood) 血清,质控品	3 mL (或5mL) 通用 采血试管 最少体积 1 mL 最大体积 3ml (或 5mL)
1.5mL 子弹头试管	1.5mL 子弹头试管 架	全血 (Venous blood) 血清,质控品	最大体积1.5mL 最小体积40 μ L
0.5mL 子弹头试管	0.5mL 子弹头试管 架	全血 (Venous blood) 血清,质控品	最大体积500 µ L 最小体积40 µ L
阳普试管	阳普试管架	全血 (Venous blood) 血清,质控品	最大体积500 µ L 最小体积40 µ L
末梢采血管(C- tip)	C-tip 试管架	末梢血	10 µ L 末梢采血管

### 7.3.7 装载反应缓冲液(瓶装)

检测时如有使用反应缓冲液(探测物质稀释液)的项目时,该发反应缓冲液可安装到对应试剂缓冲液位置的孔位。.



如装载的瓶装缓冲液孔位与试剂缓冲液位置不同时将影响检测结果。检测前请确认好瓶装缓冲液的孔位。





(X)

装载瓶装缓冲液时应打开盖子。如未开启盖子将影响检测结果并成为设备故障的原因。



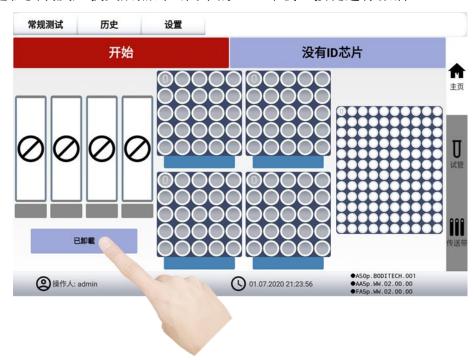


# 7.4 开始检测

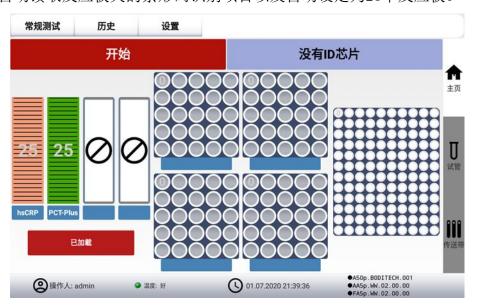
### 7.4.1 设置耗材数量

### 7.4.1.1 反应板

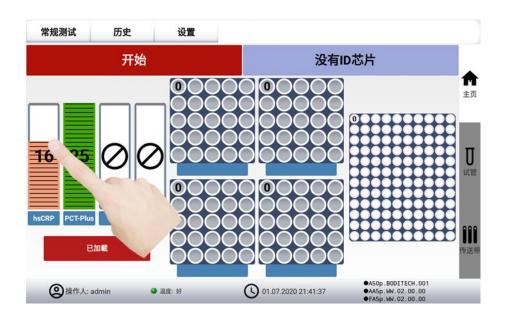
如7.3.3过程安装反应板夹后点击画面中的"已卸载"按键进行激活。



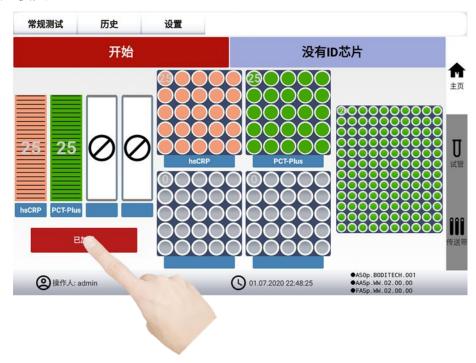
加载时将自动读取反应板夹的条形码识别项目以及自动设定为25个反应板。



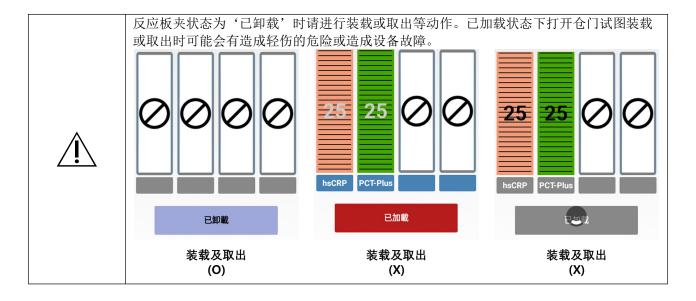
如果是已用过的反应板夹,应手动调整实际反应板的数量。



如要更换反应板夹或取出反应板夹应点击'已加载'按键,设备卸载反应板夹后 再取出反应板夹。

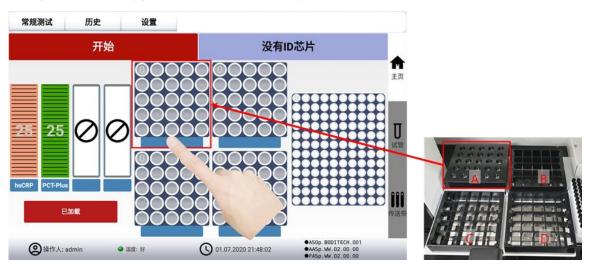






### 7.4.1.2 试剂缓冲液

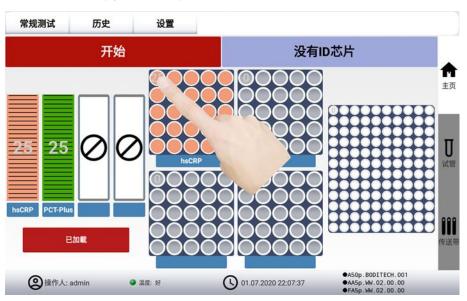
如7.3.5步骤装载试剂缓冲液后选择该位置的检测项目。





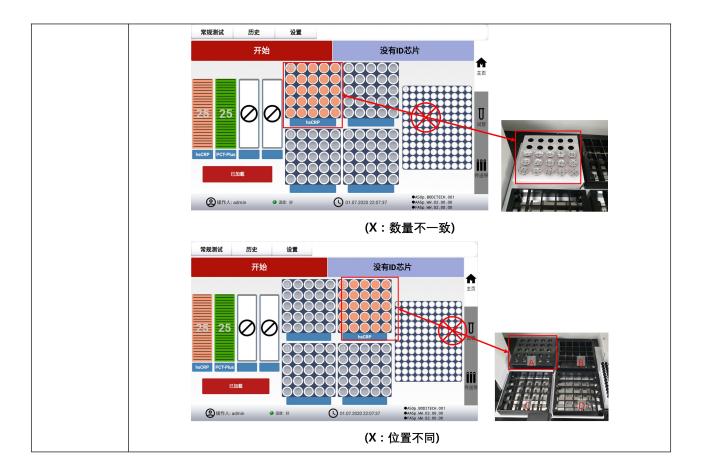
\*对应项目的ID芯片识别后才能出现在目录。如该项目不在目录中应插入对应的ID芯片。

选择项目后按照装载的试剂缓冲液的数量进行设定。





装载的试剂缓冲液的位置相同的画面中选择正确的项目及数量。如位置不同或数量不一致时将影响检测结果。



### 移液头



如7.3.4, 装载移液头列盘时应按试剂枪头数量设置一致。

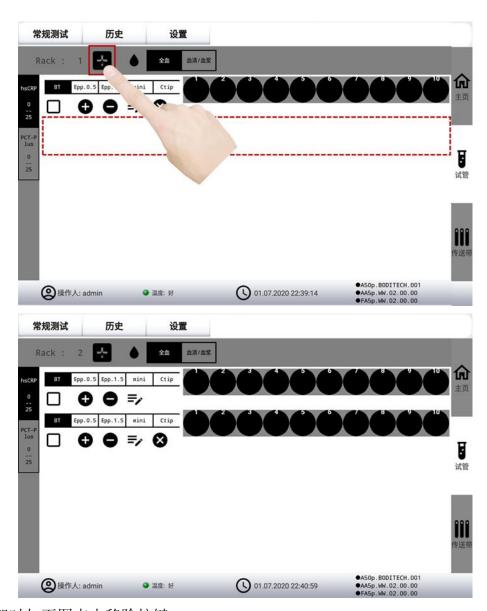
### 7.4.2 样本试管设定

7.4.2.1 点击样本试管激活样本指定窗口。

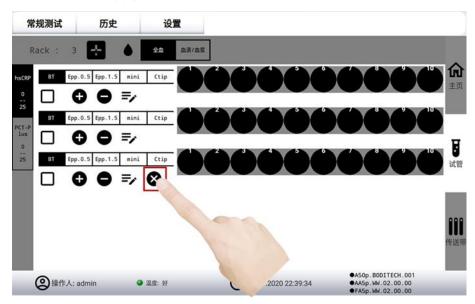


### 7.4.2.2 增加试管架及移除

· 如下图点击增加试管架按键增加至实际检测试管架数量。



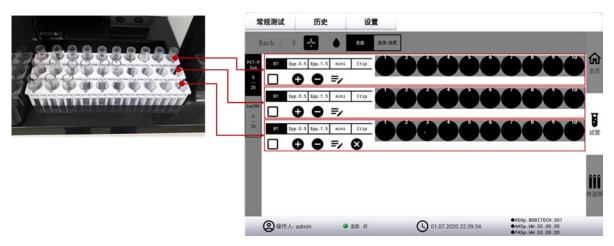
· 移除试管架时如下图点击移除按键。



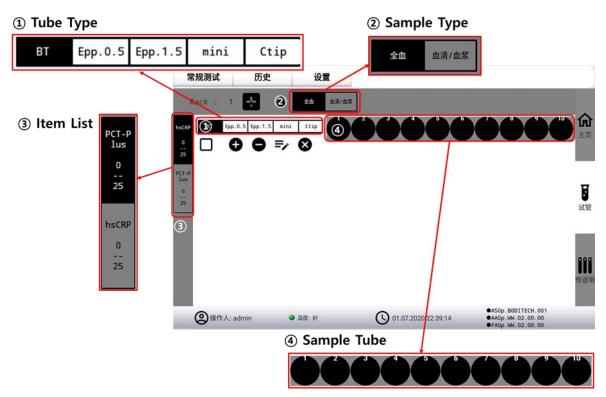
<sup>\*</sup>移除试管架可从下端开始移除。

· 装载试管架时里侧的试管架在画面上对应的是上端的试管架。

例) 使用3个试管架的情况。



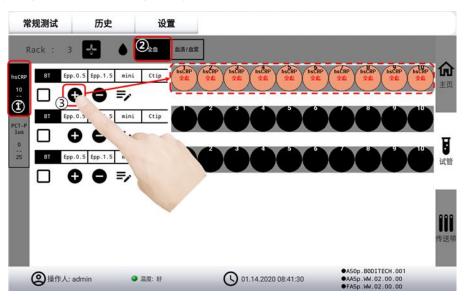
7.4.2.3 选择样本试管类型后选择样本种类和检测项目。指定用于选择检测项目的试管,对各试管指定检测项目。



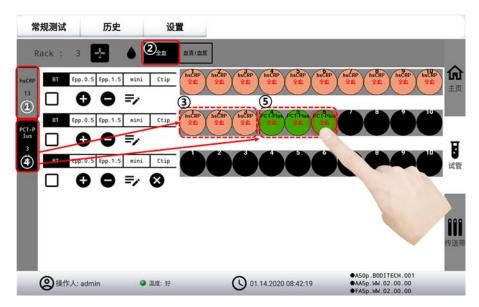
- · 该过程如果使用双项LIS (Bi-LIS)时可自动设定。
- · 一个样本试管可以指定多个检测项目。(最多四个项目可选)
- · 在样本试管上指定项目时可表示为彩色,未指定时表示为黑色
- · 样本试管上指定项目的例子
  - 例1) 第一个试管架: 1号试管指定'hsCRP-全血'



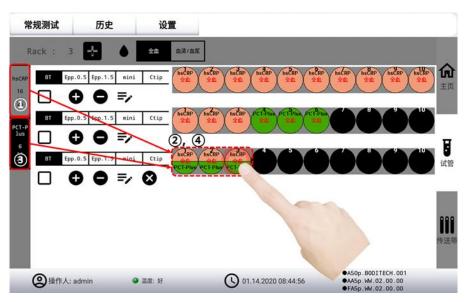
例2) 第一个试管架: 1~10号试管全部选择'hsCRP-全血'



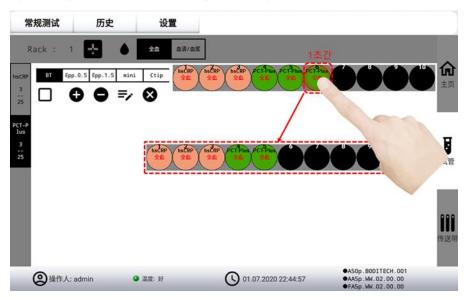
例3)第二个试管架:  $1^3$ 号试管指定'hsCRP-全血',  $4^6$ 号试管指定'PCT PLUS - 全血'



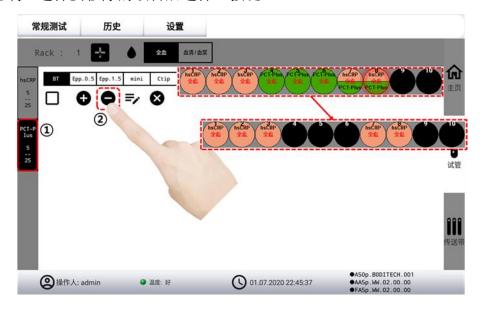
例4) 第三个试管架: 1~3号试管指定'hsCRP-全血'和'PCT PLUS-全血'



- · 指定项目移除的方法
  - 1) 按试管移除:长按(约1秒)对应试管进行移除。



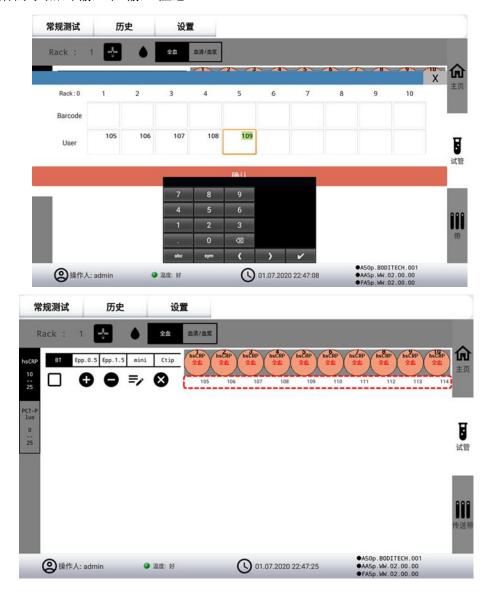
2) 全部移除: 选择要移除的项目后选择⊙按键



### 7.4.2.4 点击患者ID (样本ID)输入按键输入患者ID。

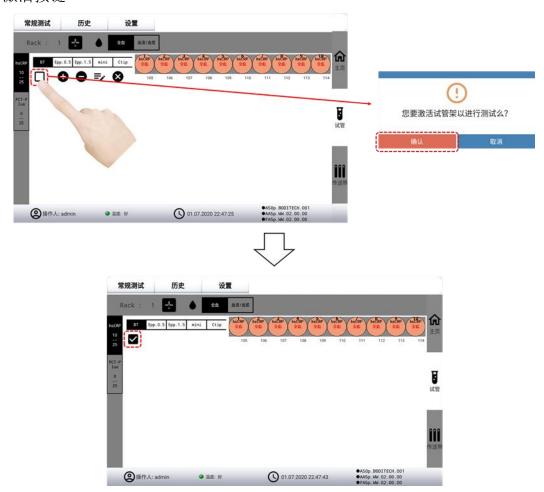


- · 条形码: 开始检测时会自动扫描试管并自动录入。(也可手动录入)
- · 用户:根据需求点击输入栏输入任意ID。

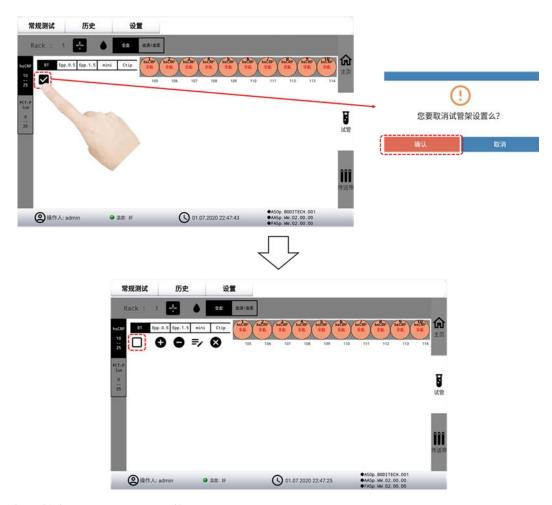


# 7.4.2.5 完成选择项目后激活对应试管架。

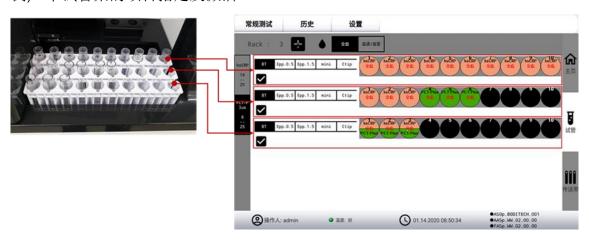
- · 点击激活按键才可进行检测。
- · 被激活的试管架讲无法修改设定信息。
- · 修改设定信息时应再次点击激活按键解除激活。
- · 点击激活按键



· 解除激活按键。

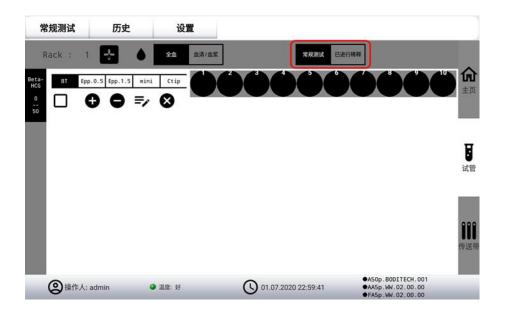


· 例) 3个试管架的项目指定及激活



### 7.4.2.6 稀释样本的使用设定

· 特定项目中如有超出检测范围情况时可使用稀释样本。可使用稀释样本的项目在样本试管设定中选择稀释相关选项进行激活。.



### 7.4.3 开始检测

7.4.3.1 完成检测准备后点击主页设定并点击 "开始"



#### 7.4.3.2 在弹窗中点击确认案件开始测试。



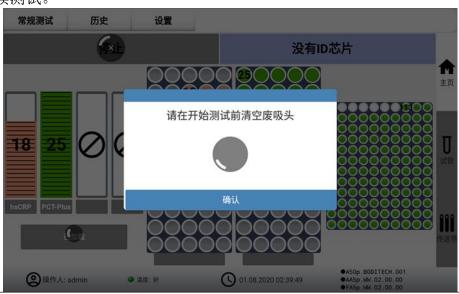


#### 7.4.4 开始检测

7.4.4.1 开始检测时设备将自动采取样本,混合,并滴入反应板。样本混合机反应板滴入时无法补充耗材。



检测过程中进行一定程度时设备将停止后续测试而显示清空废移液头的窗口。如果有以下窗口弹出请清空移液头废弃盒后再重新装载。重新装载后窗口会自动小时并继续测试。







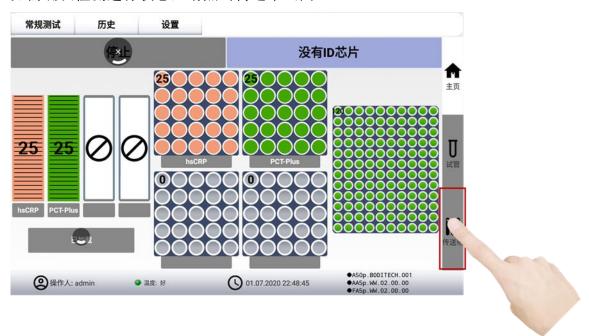
显示上述窗口时如未清空并装载时可能在后续的检测过程中因移液头排出不够顺利从而有可能导致设备故障。



清空移液头废弃盒时请一起清空废弃反应板设备内部如果进了反应板可能发生故障。



# 7.4.4.2 如需确认检测进行状态,请点击传送带画面

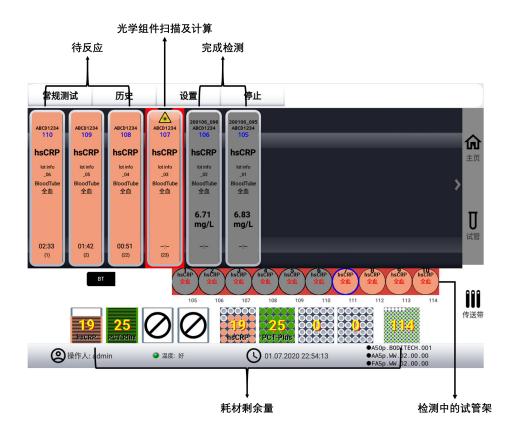


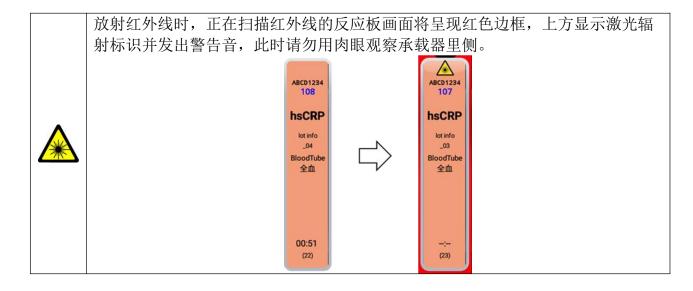
# 7.4.4.3 根据检测进行状态显示在画面中。

· 反应板颜色背景 : 待反应。

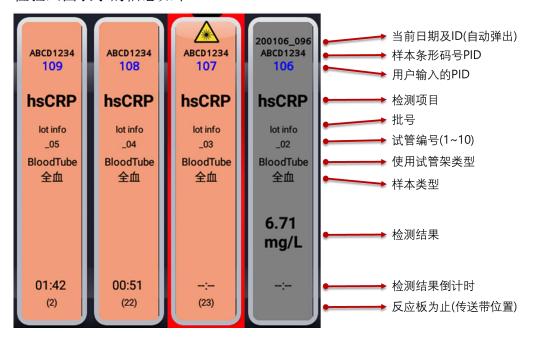
• 红色边框:光学组件扫描及计算

· 灰色背景 : 完成检测



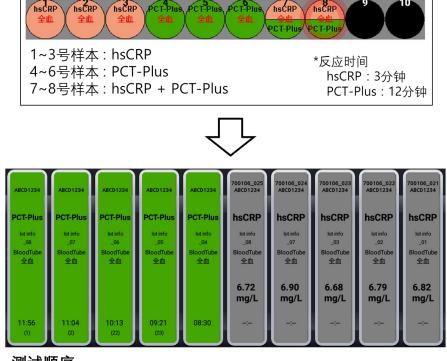


#### 7.4.4.4 检验画面表示的信息如下



扫描时间和滴入时间发生在同一时间段时设备为了扫描将停止滴入,非故障问题请耐心等待。

7.4.4.5 测试进行时如果同一试管架上有不同反应时间的项目时先从反应时间短的项目开始进行。



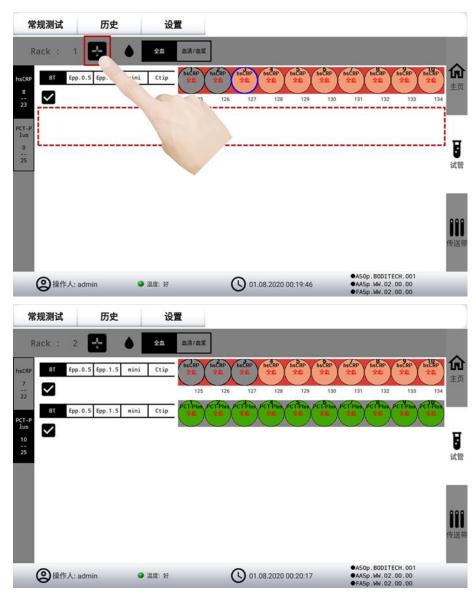
测试顺序

hsCRP(1~3号样本, 7~8号样本) → PCT Plus(4~6号样本, 7~8号样本)

### 7.4.5 检测过程中增加测试

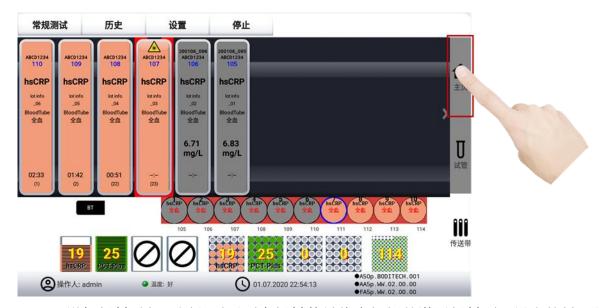
#### 7.4.5.1 增加试管架

增加测试时如果增加的检测项目耗材充分时在样本试管画面中重复7.4.2的操作过程增加试管架。



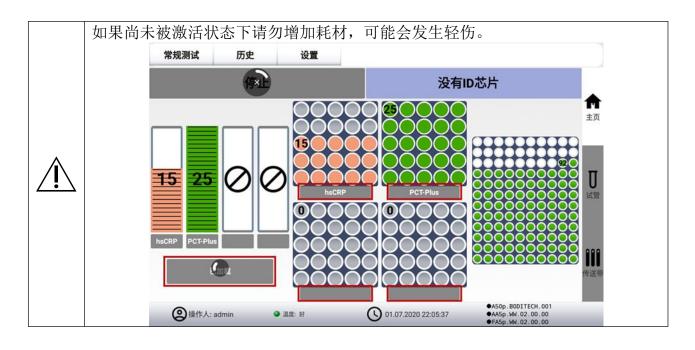
### 7.4.5.2 增加耗材

样本混合及反应板分装结束后只剩有待反应状态下才可以增加耗材。增加耗材时点击并转换到主页画面。.



可增加耗材时如下图主页画面中耗材数量将会闪烁并激活耗材项目设定按键。增加耗材时按7.4.1的过程进行增加。





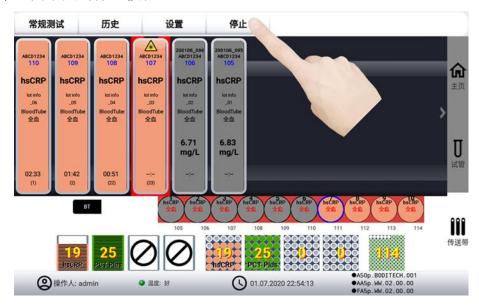
#### 7.4.6 停止检测

正在检测时终止测试的方法有多种。

检测过程中在传送带画面中停止的方法,耗材更换时在主页画面中停止的方法,利用紧急停止按钮等方法。

# 7.4.6.1 传送带画面 - 停止

在传送带画面中点击停止按键

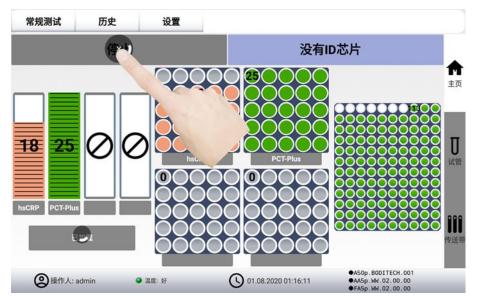


点击确认后包括待反应的所有检测将被取消。

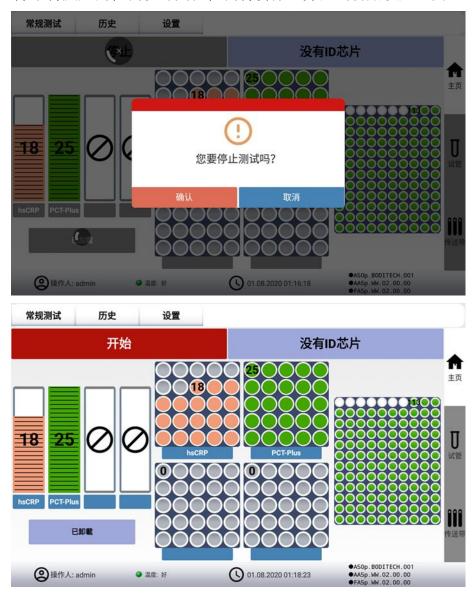


### 7.4.6.2 主页画面- 停止

在主页画面中点击停止按键



点击确认后除了待反应的检测以外其他检测将会停止并回到初始设置画面。



# 7.4.6.3 紧急停止

A5000 PLUS为了应急停止设备具有紧急制动功能

# 紧急停止后将终止所有运行并回复到初始画面。



紧急停止装置在设备的右侧下方位置。



紧急停止按钮按压为启动。解除之前将无法操作设备,解除为顺时针旋转。





紧急停止按键周围请勿放杂物。有可能导致设备意外停止。

# 7.5 A5000 PLUS 终止

- 7.5.1 A5000 PLUS 终止前请确认ID芯片,反应板是否全部移除。
- 7.5.2 请确认罩盖是否盖上。
- 7.5.3 点击主界面的左下方。



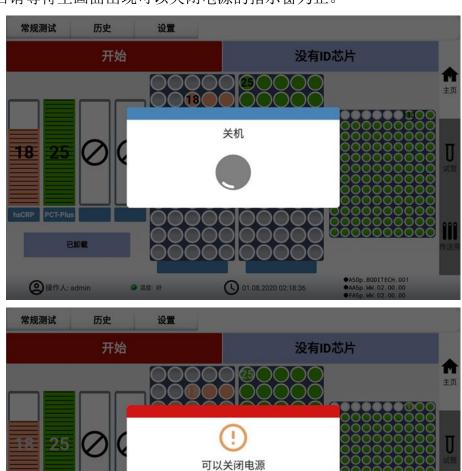
7.5.4 在弹出的窗口中点击关机后点击确认。





退出: 更换设备用户时使用。 重新启动: 设备重启时使用。

7.5.5 点击确认后请等待至画面出现可以关闭电源的指示窗为止。



7.5.6 关掉A5000 PLUS背后的电源键关闭电源。

巴卸載

7.5.7 如两天以上不使用设备时从电源插座拔出电源线进行保管。

②操作人: admin ● 温度: 好

7.5.8 请把电源线从A5000 PLUS移除。



请务必按以上顺序进行检测后的整理工作。如直接关闭设备背面的电源开关设备内部的储存数据可能会被删除掉。

如不小心删除了设备内部的储存数据可联系当地的经销商或制造商的技术人员进行处理。

# 7.6 其他可用功能

#### 7.6.1 质控

- 质控 (质量控制)
  - 质控需要特定质量控制物质(质控品),该质量控制物质(质控品)是根据用户要求提供。
- 下列情况需要进行质控:
  - 反应板的批号变更的时候;
  - 检测结果异常或与参考值不同的时候;
  - 检测结果值与临床症状不一致的时候;
  - 系统教育目的。

# 8. A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪环境设置

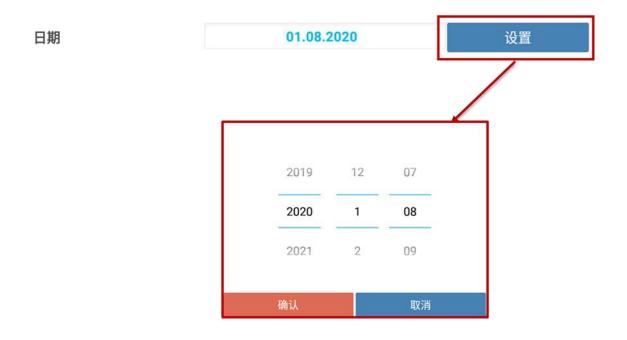
A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪可利用以下设置菜单设置环境。

# 8.1 系统设置

■ 在主菜单点击设置键,再点击系统键可移动到设备设置菜单。



为了设置日期再日期画面点击设置。用户可在设置日期的画面出现后选择想要设置的日期。



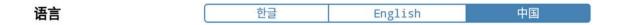
• 为了变更日期显示形式,在日期形式中选择想要的日期形式。



为了设置时间在时间画面点击设置。用户可在设置时间的画面出现后选择想要设置的时间。



• 为了变更语言,在语言一栏选择想要的语言种类。



• 为了设置打印机在打印机画面点击设置。用户可在选择自动或手动模式,设置检测时是否自动打印。

打印	自动的	手动
13-1-		3 10

• 长时间不使用,不输入时可设置自动注销时间。如选择'00:00'设备不会自动注销

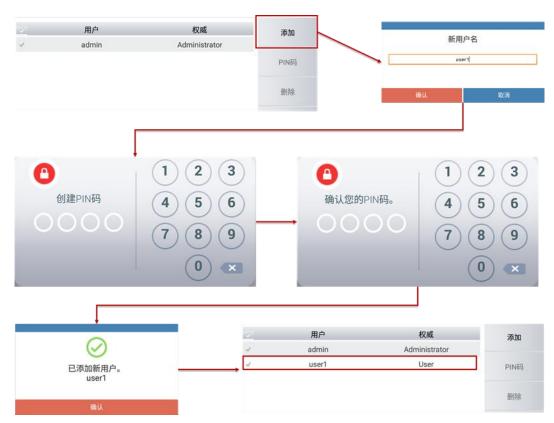
注销时间	00:00	00:10	00:30	01:00	02:00	03:00

### 8.2 用户管理

• 在主画面点击设置键,再点击用户管理键可移动到用户管理菜单。

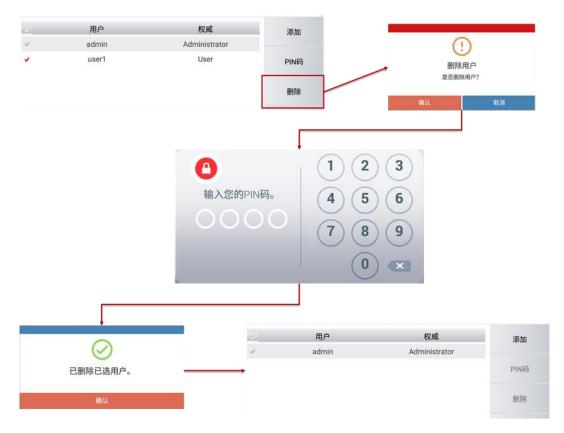


- 只有以"Admin"登录才能添加或删除用户。以一般用户登录时,仪器不会显示添加/删除键。
- 初始用户名和密码是 "admin"和 "0000"
- 点击添加键以添加用户。输入用户ID和密码即可注册新用户。

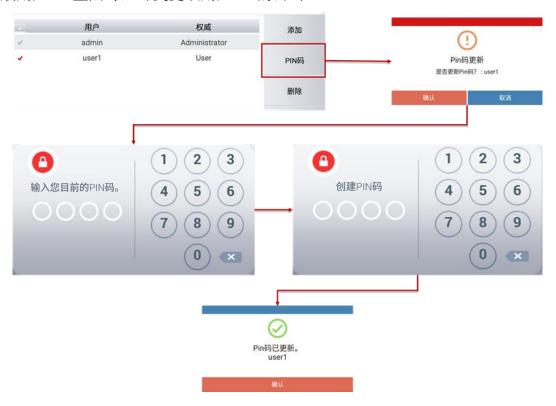


选择想要删除的用户后点击删除键即可完成删除已注册用户。想要删除全部用户时,选择画面上方的全部选择,并点击删除键即可完成全部删除。(此时,"admin"不会被删

除。)

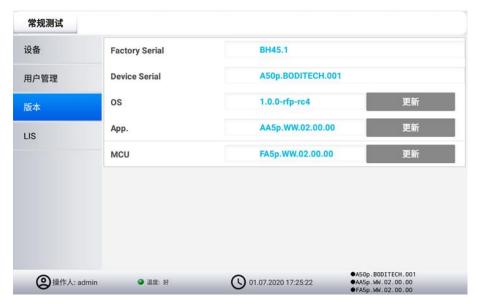


■ 以一般用户 ID 登陆时,可变更该用户 ID 的密码。



## 8.3版本管理

■ 主界面点击设置,再点击版本进入版本管理菜单



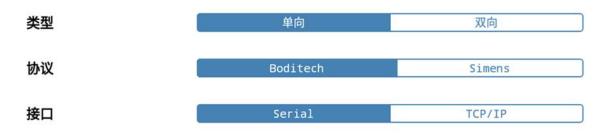
- 确认A5000 PLUS的固件,软件等的运行环境及版本
- 后续需要更新时需用本公司提供的SD卡或U盘进行更新

## 8.4 LIS 管理

• 在主界面点击设置,在点击LIS,进入LIS管理界面



■ 可选择LIS类型,协议,接口等



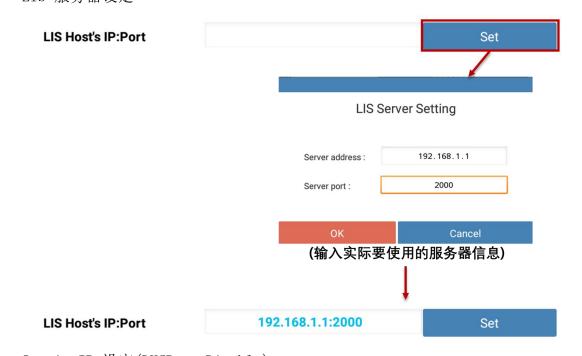
- \* LIS类型选择双向时仅限使用Boditech协议
- 选择Serial传输时可选择传输速度(默认 115,200)

接口	Se	rial	ТС	TCP/IP	
传输速度	9,600bps	12,800bps	19,200bps	115,200bps	

■ 选择TCP/IP传输时设定LIS服务器的地址,使用仪器固定IP时应关闭DHCP



■ LIS 服务器设定



• Static IP 设定(DHCP - Disable)



■ 检测时LIS自动全出功能激活可在导出部分进行选择

<b>与出</b>
-----------

# 9. 错误信息

## 9.1对话框错误信息

Error Message	错误信息	原因	对应方案
Printer sensor error	打印机感应器错 误	没有打印纸或打印机盖子没有 盖好	确认打印纸及打印机盖子
Printer module error	打印机模块有误	打印机传输出现错误	有持续的错误时请联系客 户服务中心
Pump Init/Move Error	泵初始化失败/ 泵移动失败	泵不运行	有持续的错误时请联系客 户服务中心
No magazine	反应板夹缺失	没有反应板夹开始启动时	请插入反应板夹
Cartridge door is open	反应板夹盖已开	反应板夹盖打开并开始启动时	请关闭反应板夹盖
Emergency stopped	已紧急停止	紧急停止按钮被启动	请解除紧急制动状态
Do you want to retry reading of tube rack type	是否重新读取试 管架种类?	区别试管架类型的条形码破损 或条形码扫描位置有误。	请确认条形码是否破损, 如有损坏请联系我司服务 中心。
There is no more tips. Test will be stopped	没有剩余的移液 头。 即将停止 测试。	1. 移液头的余量反映不正确 2. 移液头列盘处无移液头 3. 试管架上无 Ctip 4. 移液头检测感应器有误	请再次确认消耗品。 仍有错误信息请联系我司 服务中心。
There is no more Vial.	没有剩余瓶装试 剂。	1. 瓶装缓冲液的剩余量没有准确的反映 2. 瓶装缓冲液孔位里无瓶装缓冲液	请再次确认瓶装缓冲液仍 有错误信息请联系我司服 务中心。
Cartridge Insert Error. System Halt	反应板插入有误 系统停止运行	反应板插入时未推入到底	请移除卡住的反应板

## 9.2 反应板错误信息

Error Message	错误信息	原因	对应方案
Error 25~32	错误 25 <sup>~</sup> 32	反应板问题	
Caution Error	注意 错误	反应板问题或滴入位置有误	新的反应板重新进行检
Value Error 1	Value 错误	反应板问题	测。如有持续的错误时请 联系客户服务中心
Flow Error	流动错误	滴入位置有误,或泵运行错误	
Cancel	取消	检测过程中用户终止测试时显示	
Sample Empty	样本缺失	Sample 检测错误	请重新确认样本情况后再 测试。

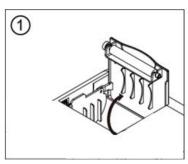
## 10. 管理,维修和销毁

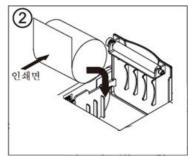
## 10.1 管理:

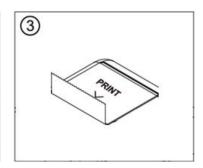
- 在内置打印机装载打印机
- 清空废弃盒

## 在内置打印机装载打印纸及替换:

• 如下图打开打印机盖子准确放入打印纸后盖上盖子。







• 建议使用打印纸:

种类: 热敏纸

宽度: 57mm

厚度: 60±5µm

À	盖上打印机盖子后仪器将自动进行打印机初始化,此时打印纸自动排出一部分。
<u> </u>	打开/关闭打印机盖子,更换打印纸时请勿用力使用,容易引起故障。
_	请确认打印纸的尺寸无误。
) (i)	请勿使用纸芯粘贴的打印纸。
	内置打印机没有确认打印纸是否用完的功能。
À	请勿在装载打印机时选择打印,否则可遗失数据。
	如在打印过程当中出现打印纸不足的情况,装载新的打印纸后可自动打印剩余
	部分。
_ • `	如在打印过程当中关闭电源,可导致遗失数据。



请正确盖上打印机盖,否则无法打印任何数据。

#### 清空废弃盒:

- 随着检测的进行以及完成, 仪器将自动排出使用过的移液头和反应板。
- 请适时清空废弃盒的移液头和反应板。



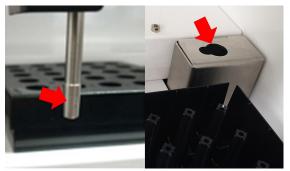
销毁生物废弃物时务必遵守相关规定。

#### 清洗:

•请用软纱布以及70%的酒精或0.5%的漂白液擦拭样本区,试剂区,移液头区,反应板夹区和仪器外部。

建议一周清洗一次移液头适配器部分与移液头拆卸部分内部。





关闭电源后适配器容易用手拆出来。但用力过多可导致适配器弯曲。 清洗后适配器请安装到原位置。



严禁使用肥皂水和工业用洗涤剂。

清洁仪器时,请确保仪器和外部电源没有连接。

## 10.2 维修

- A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪没有用户可维修的部件。
- 如需仪器维修,请联系本公司或地区经销商。

### 10.3 销毁

-如需销毁A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪,请务必遵守当地关于销毁电子产品的规定。



#### 注意!

用户可把超过使用期限的A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪寄回巴迪泰 (广西) 生物科技有限公司以回收利用或者合理销毁。

用户也可以按照当地有关条例来销毁仪器。

### 10.4 运输及保管

- 建议使用原始包装箱来装运或者运输A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪,长时间不用仪器的时候也建议用同样的包装箱。
- 注:提起和搬运A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪时,需至少两名或两名以上的成年人托住仪器底部轻抬并放置。



运输或者保管A5000 PLUS全自动干式荧光免疫分析仪时,使其保持直立状并免受物理冲击。

## 11. 保修

A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪是通过了严格的质量管理以及检查的产品。我司只对有 缺陷的仪器、以及根据使用说明书操作仪器时发生的故障提供技术支持和产品保修服务。但是

我司并不对所有间接或必然发生的问题负责。

请把需要维修的产品/部件寄望我司或者地区经销商以获得维修服务。

保修信息

根据消费者保护法,在保修期间(自购买日起12个月内),有缺陷或者出现自发故障的 A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪或者其部件可以获得免费维修或者更换部件。

在下列情况下,即使是在保修期间生产商不负责免费维修。

- 用户的错误使用或不注意导致的故障

- 用户故意或过失导致的故障
- 未经许可的修理及改造以及导致的故障
- 遗失产品保修卡或者任意变更记载事项
- 自然灾害导致的故障

售后服务请咨询:

#### 巴迪泰(广西)生物科技有限公司

住所:南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园4号标准厂房1层、2层

邮编: 530000

电话: 0771-4795697

E-mail: GXTS@boditech.co.kr

# 产品保修卡

感谢您购买 A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪。

请填写下列信息,并于自购买日起30天内将保修卡的复印件寄往制造商或地区代理商。

产品名称	A5000 PLUS 全自动干式荧光免疫分析仪
序列号	
生产日期	
保修期	自购买日起 12 个月
购买日期	<u> </u>
生产商	巴迪泰(广西)生物科技有限公司
购买地点	