


SW-2 时间分辨荧光检测仪 使用说明书

江苏省苏微微生物研究有限公司

目 录

1 前言	3
1.1 用途和适用范围	
1.2 产品主要结构组成	
1.3 注意事项	
2 安装	3~4
2.1 开箱	
2.2 正常工作条件	
2.3 安装	
2.4 维修运输	
3 功能	4~5
3.1 简介	
4 操作	5~9
5 日常维护	9
5.1 保养	
5.2 仪器常规清洁	
5.3 消毒方法	
5.4 废液处理	
6 故障排除	9
7 技术特性	10

仪器上使用的安全标志:

I	电源开
O	电源关
— · · —	直流电源
IVD	体外诊断器械
□	双重绝缘
	生物危害

1. 前言

1.1 仪器的主要用途和适用范围

SW-2时间分辨荧光检测仪是一种可对于一次性检测卡中的免疫层析带进行定量检测与分析的精密仪器，以LED为激发光源，通过测量试纸板检测线（T线）与质控线（C线）的信号大小来判断样品中被检物的浓度。本仪器实现了免疫层技术高灵敏度、定量和快速检测，是集数据扫描和数据分析于一体的系统。

适用范围：与适宜的试纸配套使用供医疗机构用于免疫学项目的测定，为定量和半定量的荧光测定。

1.2 产品主要结构组成

产品主要组成：主机、适配器和电源线。主机主要由检测模块；光学模块；机械传动系统；控制电路；软件输入输出系统组成。

1.3 注意事项

- 首次使用本系统时，请务必先仔细阅读使用说明书！
- 本文件中所包含的信息若有修改，恕不另行通知。
- 在操作、维护和修理本仪器的所有阶段，都必须遵守本说明书规定，否则便可能影响仪器的预期使用范围。
- 操作人员不得擅自打开仪器。更换元件或进行机内调节必须由持证的专业维护人员完成。不要在连接上电源线的情况下更换元件。


2. 安装

2.1 开箱

- 小心地打开 SW-2 时间分辨荧光检测仪的包装箱，检查运输途中是否可能发生损坏。如果发现任何部件缺损，请与本公司当地代理商联系，获得本厂原件替换。请不要任意使用其他代用品。
- 请务必妥善保存原有包装，以备将来运输。
- 在打开包装后，除一台 SW-2 时间分辨荧光检测仪主机外用户需要检查是否收到以下部件（配件清单）：

- | | | |
|--------------|----------------|-------|
| ● 一根 USB 数据线 | ● 一个 24V 电源适配器 | ● 书写笔 |
| ● 保修单 | ● 电源线 | |
| ● 合格证 | ● 使用技术说明书 | |

2.2 正常工作条件

- 应置于平稳的工作台上，不得有阳光和灯光直射；不得有强烈电磁场干扰；
- 温度 10-30℃；
- 室内相对湿度不超过 85%。
- 大气压要求：86Kpa - 106Kpa
- 电源：i) 适配器电源：输入：AC 220V 1.4A 50Hz；输出： +24V 2.5A

2.3 安装

本仪器工作方式：主机+适配器(外接电源)

- 2.3.1 将电源适配器的一端插入仪器后部的电源插口(如图 2 的 2 处)，另一端接上电源。

2.3.2 如需连接计算机时，将数据线的一端接在仪器的接口上（如图 2 的 3 处）另一端接在计算机的 USB 上。

2.3.3 注意关机拔下电源适配器时，必须抓住插头本身，而不是电源线。



图 1 SW-2 时间分辨荧光检测仪外观图



图 2 SW-2 时间分辨荧光检测仪后部示意图

2.4 维修运输

根据包装箱中的说明用原包装装好机器，说明出现的问题，并告知是否使用过有害物质。

3. 功能

3.1 简介

3.1.1 SW-2 时间分辨荧光检测仪是对特定项目的检测卡进行检测的读卡仪。仪器的数据结果可由液晶屏幕显示，可通过打印机打印或通过接口上传数据库。

3.1.2 每个检测卡均内置一个与该检测项目特异的免疫层析带，标本由于毛细作用沿着膜渗

透，标本中的待测成分与目标抗体结合并形成抗体抗原复合物，这个复合物和标记抗体随后在检测区和质控区被固定，当反应完成后，分析仪然后通过计算检测区与质控区的胶乳颗粒浓度比值，并与相应的标准线相比较，最终将该比值转换成待测成分的浓度。

3.1.3 当光源辐射出的光束由透镜聚焦后照射到样品上，样品中的物质的反射信号，透过透镜聚焦后照射于检测器上，将光信号转换成电信号后，经信号放大电路放大送至微处理器进行处理，然后再以数字显示的方式提供给用户。

3.1.4 仪器检测时需要同检测卡联合使用，是为特殊的卡板定制的，凡不符合的卡板均不能使用。若有特殊规格须根据客户使用要求而提供的定制服务。

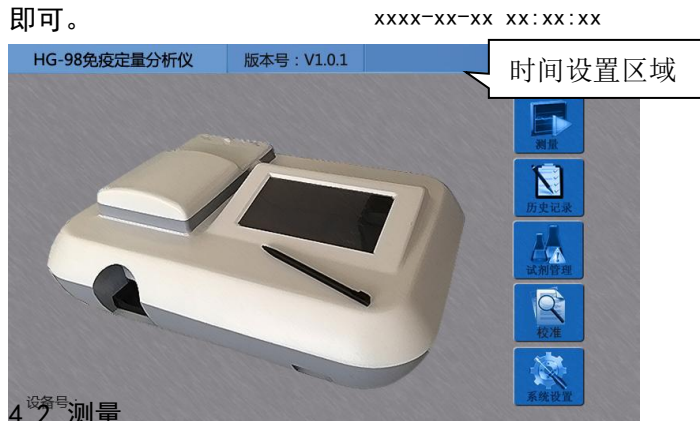
3.1.5 该设备的光学系统包括以下部分：

- a) 光源：光源是长寿命特制的发光二极管。为延长灯的使用寿命，仪器只在测量时使用该灯，每个样品测量之间应有 2 秒钟的间隔时间。
- b) 滤光片：高透过率滤光片
- c) 聚光镜：光束通过聚光镜聚焦到样品。
- d) 探测器：光束穿过样品，经漫反射后由聚光镜到达探测器，通过探测器测量光的强度。

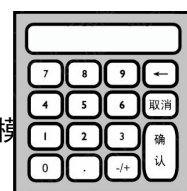
4 操作

4.1 主菜单

正确连接电源后，将 SW-2 时间分辨荧光检测仪后侧的电源开关打开，仪器将显示初始化界面，仪器自检完成后将显示主菜单，此时仪器可以开始正常工作。关机时，将电源开关关闭即可。



- 用户根据需要进行的项目，选择对应的功能键。
- 在主菜单右上角点击，将会跳出时间设置数字键盘，可以对仪器时间进行设置。



4.2 测量

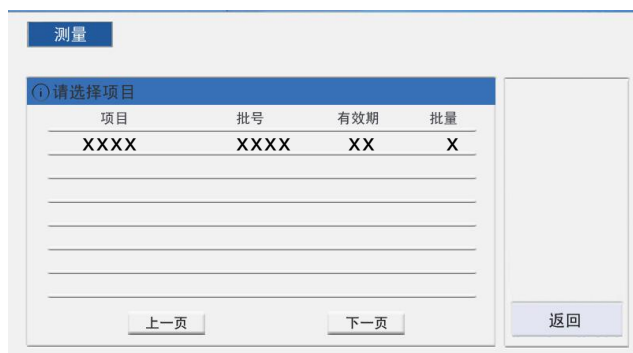
点击“测量”按键后将进入测量界面，测量分为“常规模式”和“扫描模式”中进行设置。

4.2.1 常规模式：

项目选择：



- 测量前需选择项目，点击“请先点击此处选择项目”仪器将会显示仪器内置项目信息列表（无项目信息时需先在试剂管理处进行设置）。



- 项目选择列表界面
- 项目信息区域将会显示读取到的包括：项目名称，批号、有效期和批量的信息。

测量



- 点击“样本号”对样本号进行设置。
- 点击“信息录入”可选择性的对本次测量的基本信息进行设置。
- 点击“即时测量”或“定时测量”进行样品测量。（定时测量的定时时间取决于项目的信息）测量结果将显示在测量数据列表中。可打印

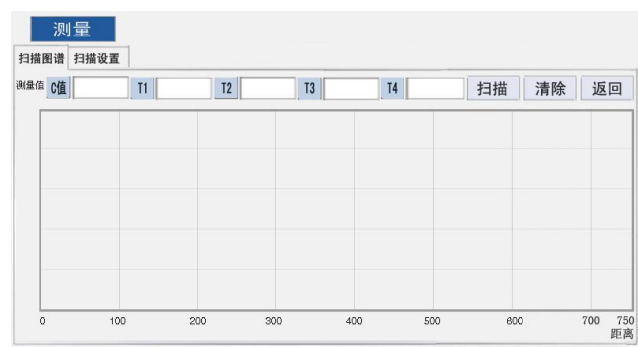
信息录入界面：



- 信息录入界面中可以分别对左侧界面中需要填写的信息选择性的进行选择或录入。

4.2.2 扫描模式：

扫描结果界面



- 扫描模式下扫描图谱界面如左侧，扫描完成后将显示图谱和 C 值与 T 值大小。
- 分别点击“C 值”或者“T 值”右侧空白窗口，点击处上方将会跳出 C 和 T 波峰范围设置窗口，可以对 C 和 T 波峰位置进行设置。

扫描设置界面（手动扫描）

- 扫描模式下扫描设置（手动扫描）界面如左侧。
- 可对“扫描起点”“扫描长度”“T线数量”进行设置。“扫描起点”出厂时经调试，用户可根据实际情况进行微调。“扫描长度”一般为500-750。“T线数量”标准样品为1，本机可根据实际用户样品最大选择4。

- 扫描模式可选“手动扫描”或者“自动扫描”。手动扫描如左图，可根据实际样本设置“本底值”大小，范围为0-4095和“灵敏度”大小，范围为1-13。

扫描设置界面（自动扫描）

- 扫描模式下扫描设置（自动扫描）界面如左侧。
- 可对“扫描起点”“扫描长度”“T线数量”进行设置。
- 扫描模式手动扫描如左图，可根据实际样本设置“灵敏度1”-“灵敏度4”大小，范围为1-13。

4.3 历史记录

在主菜单界面点击“历史记录”进入该界面。

查询条件界面：

- 查询条件界面，根据要求输入需要查询的报告的条件，点击空白框，在弹出的键盘中输入条件。条件输入完成后点击“查询”按钮。查询条件日期为必填项。
- 点击子菜单中的“清除记录”将会清除最后7天外的所有历史记录。

查询界面界面：

样本号	项目	结果	T值	C值
XXXX	XXXX	XX	X	X

- 根据查询条件所列出每个符合项的结果。点击任一条结果会跳出该结果的详细资料：信息录入界面所有输入的信息。
- 本机链接 PC 时。点击“上传数据库”可将结果上传至 PC。（需配套软件）
- 结果可打印

4.4 试剂管理

项目导入（由配套试剂提供）

项目	批号	批量	项目文件
XXX	XX	XX	XXXXXXXXX

- 项目导入界面左侧显示的为仪器内已经导入的项目列表。
- 当插入项目 U 盘时，界面右侧将会显示出 U 盘中所包含的项目。选取后，点击导入将项目导入仪器。

项目停用

项目	批号	有效期	批量
XXXX	XXX	XX	X

- 项目停用界面显示的为仪器内所有已经导入的项目列表。
- 选取后，点击停用将项目将被删除。

4.5 系统设置

在主菜单界面点击“系统设置”该界面。

- 打印机设置：“虚拟”或者“热敏”。虚拟打印需链接 PC（另需配套软件），打印时电脑链接的打印机打印报告；热敏打印是本仪器自带打印机打印。打印方式：“自动”或者“手动”，选择自动模式后每次测量完成后仪器会自动打印。

- 显示方式：“常规”或者“扫描”。常规模式下测量结果可保存打印正常使用；扫描模式一般作为调试手段，测量的结果均不可保存打印。

5 日常维护：

5.1 保养

5.1.1 为保证仪器持续的稳定性和准确性，应避免干扰光学系统的任何部件。光路的拆卸会直接影响测量结果，拆卸光路部分造成的损坏不在保修之列。

5.1.2 保持光学系统的清洁，以确保正常功能和结果的准确，应避免任何液体流入仪器内部，并防尘、防止其它外源性物质，不要用手指摸透镜表面、滤光镜、光电检测器。

5.2 仪器常规清洁：

5.2.1 关掉仪器，并拔掉电源插头。

5.2.2 使用一次性手套，用一次性擦布沾水或温和去污剂，清洁仪器外部和样品池插槽。

5.3 消毒方法

在使用危险性的传染性物质后，用以下方法消毒仪器：

- ① 关掉仪器，并拔掉电源插头。
- ② 使用一次性手套，用一次性擦布沾 70%乙醇，清洁仪器外部和样品条插槽。

5.4 废液处理

对废液和样品残流液体等，若有含有受公害条例或排放标准限制的物质，请向该生产商和销售商咨询后，按照设施的排放标准进行处理。

6 故障排除：

下表列出了常见错误信息、相应的原因及建议的解决办法。若需得到更多帮助或了解更多的信息，可打电话与本公司技术支持联系，或与当地的供应商联系。

错误	原因	建议采取的方法
开机后电源不通	没有供电电源	1、检查电源线是否接好。 2、请与本公司联系
重复性很差	光斑不在光路中心	1、检查是否有污染物在光路中 2、请与本公司联系



警告：未经允许，不准对本仪器做任何改变，所有零配件都须用原厂提供，否则后果自负。

7 技术特性：

7.1 通用指标(技术规范)：

灯源：高亮度 LED

检测极限：1ug/ml

线性误差： $\gamma \geq 0.995$

精密度： $cv < 5.0\%$

稳定性： $\leq 5.0\%$

重量：1.5Kg

尺寸：300mm x 230mm x 120mm

电源：适配器电源：输入：AC 220V 1.4A 50Hz；输出：+24V 2.5A

使用温度范围：10℃~30℃

湿度：最大相对湿度为 85%

运输温度范围：-40℃~ +55℃

储存温度范围：5℃~ +35℃

探测器：进口专用检测器

显示窗：5.0 英寸 TFT 触摸屏

接口：USB

数据输出：USB, 打印机

电源：电源要求：DC 24V 2.5A 适配器

7.2 安全性指标：

绝缘电阻产品在正常工作条件下，绝缘电阻不低于 20MΩ。介电强度产品在正常工作条件下经受 1500V(交流有效值)的电压试验 1Min 不出现飞弧或击穿。泄露电流产品的泄露电流不应大于 5mA(峰值)

安全性指标在下列环境条件及操作条件下也可符合：

大气压要求：86Kpa - 106Kpa

被测产品设备类型：实验室

环境条件：标准

温度低于 31℃时最大相对湿度为 80%；温度为 40℃时相对湿度线性降到 50%

设施类别(过压类型)：II(用外接电源时)

污染等级：2 级污染

设备类别：手持式(主机)/直插(适配器)

运行方式：连续运行

与网电源的连接：直插

防护等级：无

7.3 电磁兼容性指标

本设备符合 GB/T18268 规定的发射和抗扰度要求。

本设备按 GB 4824 中的 A 类设备的设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取预防措施。

建议在设备使用之前评估电磁环境。

禁止在强辐射源旁使用本设备，否则可能会干扰设备的正常使用。

江苏省苏微微生物研究有限公司

电话：0510-85514690/85522291

地址：江苏省无锡市钱荣路 7-1#