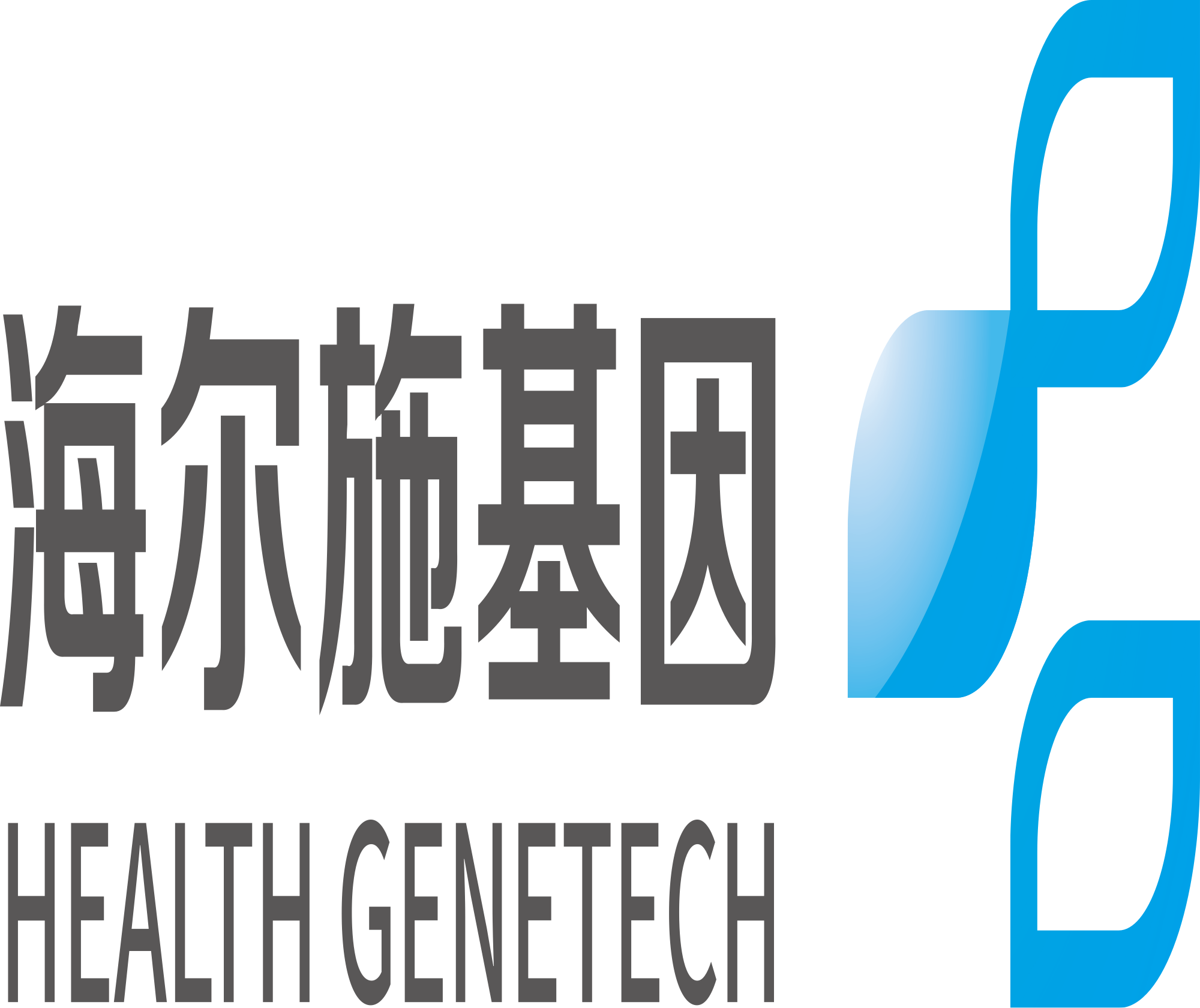
**qPCR一体机需求文档**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 作 者 | 孙伯夷 | 最后修改日期 | 2024年11月1日 |
| 公 司 | 北京海尔施基因科技 | 部 门 | 仪器研发中心/技术一部/软件组 |



目录

**[qPCR一体机需求文档 1](#_Toc31386)**

**[1. 文档修订记录 3](#_Toc26043)**

**[2. 导言 3](#_Toc29415)**

[2.1. 背景 3](#_Toc29481)

[2.2. 范围 3](#_Toc195)

[2.3. 术语定义 3](#_Toc23496)

[2.4. 文档说明 3](#_Toc29295)

**[1. 模块 3](#_Toc24006)**

**[3. 功能概览 4](#_Toc23181)**

[3.1. 系统功能模块简介（系统功能结构） 4](#_Toc447)

[3.2. UI模块简介 5](#_Toc26055)

**[4. 功能说明 7](#_Toc22091)**

[4.1. 样本登记 7](#_Toc29335)

# 文档修订记录

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 章节编号 | 版本号 | 修订内容简述 | 修订日期 | 作者 |
| 1.1 | V1.0 | 开始编写文档 | 2024-11-1 | 孙伯夷 |

# 导言

## 背景

在公司自研的qPCR仪器的基础上研发出全新的qPCR一体机，该机器在放入样本、耗材、试剂的情况下可实现自动检测和分析。

## 范围

适用于qPCR一体机在开发阶段。

## 术语定义

qPCR：实时荧光定量核酸扩增检测系统

## 文档说明

本文所涉及的qPCR一体机统一考虑的事项说明如下：

1. 模块
   1. 所有仪器统称为模块，如qPCR仪应称之为qPCR模块。

# 功能概览

## 系统功能模块概览（系统功能结构）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **场景类型** | **用户场景** | **主要功能** |
| 检测 | 样本登记 | 样本登记+样本信息变更+样本架卸载 |
| 检测进度 | 等待队列+检测进度 |
| 检测结果 | 已完成的检测+报告打印 |
| 日常 | 耗材管理 | 仪器准备+补充/卸载耗材和试剂 |
| 日常维护 | 维护+关机/待机 |
| 系统设置 | 项目管理 | 核提试剂和检测试剂及其流程 |
| 设备维护 | 功能验证+位置校准+故障定位 |
| 用户及权限 | 添加、删除和编辑操作员帐户  编辑操作员权限  更改用户密码 |
| 检测策略 | 检测列表排序策略：  样本加载时间  急诊架自定义  检测项目优先 |
| 实验室验证/质控 |  |
| 数据管理 | 清理日志文件  清理结果文件  备份数据库和结果文件 |
| 日志 | 查看系统生成的消息  清屏  静默模式 |
| 软件版本 | 显示软件版本号 |

## UI模块概览

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **一级菜单** | **二级菜单** | **主要功能** |
| 概览 |  | 仪器状态概览 |
| 耗材管理 | 耗材 | 1.显示所有耗材的信息，预览耗材位置  2.打开仓门：允许操作所有耗材所属存放仓的仓门  3.加载：默认耗材数量为最大值  4.卸载：清空耗材数量  5.修改数量：手动修改耗材数量 |
| 检测试剂 | 1.质控试剂详细清单  2.更换阴阳质控  3.检测试剂详细清单  4.更换扩增检测试剂  5.定标试剂详细清单  6.更换定标试剂 |
| 核提试剂 | 1.蛋白酶K试剂详细清单  2.更换蛋白酶K试剂  3.核制备试剂详细清单  4.更换核提制备试剂 |
| 样本管理 |  | 1.实现样本登记，支持扫码自动登记和手动登记。  2.左侧孔位可以单选和多选，可批量设置孔位的属性。右侧设置实验详细属性。  3.解锁、打开样本仓：解锁样本条锁  4.实验属性：实验名称，每个样本的编号，每个样本对应的检测项目、样本类型、样本名称(备注)  5.支持一个样本选择两个检测项目  6.右侧为显示区，每次显示一个样本架上的把有样本的检测信息 |
| 检测进度 |  | 1.显示尚未完成的同一批次的检测进度，包括槽位和孔位，以及检测信息，也包括运行节点和剩余时间  2.选中同一批次的检测，显示包含的样本数量，以及显示每个样本相关联的检测信息，包括运行节点和剩余时间 |
| 结果报告 | 检查结果 | 1.检测结果过滤  2.编辑样本ID  3.导出结果文件  4.发送结果到Lis系统  5.荧光曲线  6.详细结果，详细结果中包含样本、质控、标准液的结果以及定标曲线的管理  7.重新检测 |
| 检查报告 | 1.打印报告  2.设置打印选项，选择日期、检测项目和是否打印扩增曲线  3.浏览：预览打印结果 |
| 日常维护 |  | 1.机器日常维护  2.紫外线灯消毒、风扇  3.系统重启  4.待机：除制冷开启外，其它设备模块进入低功耗  5.关机：设备使用完毕后，注销用户后弹出是否关机或待机 |
| 系统设置 | 项目管理 | 检测项目+反应程序+荧光设置+核提流程+自动化流程管理 |
| LIS配置 | LIS通讯设置 |
| 用户管理 | 添加、删除和编辑操作员帐户  编辑操作员权限  更改用户密码 |
| 检测策略 | 检测列表排序策略：  样本加载时间  急诊架自定义  检测项目优先 |
| 常规设置 |  |
| 数据管理 | 清理日志文件  清理结果文件  备份数据库和结果文件 |
| 日志 | 查看系统生成的消息  清屏  静默模式 |
| 软件版本 | 显示软件版本号 |
| 设备维护 | 夹爪/移液器/耗材仓门/样本仓扫码枪/封膜仪/外部设备/核提模块/QPCR/蠕动泵/样本仓扫码枪/试剂扫码枪/离心机 |

# 功能说明

## 样本登记

样本登记图例

