



干式荧光免疫分析仪 使用说明书

广州万孚生物技术股份有限公司

GUANGZHOU WONFO BIOTECH CO.LTD.

目 录

第一章	使用须知.....	1
第二章	仪器介绍.....	4
第三章	仪器参数及使用条件	8
第四章	仪器安装.....	10
第五章	测试操作说明	13
第六章	检测步骤详细说明	20
第七章	功能模块说明	29
第八章	与 LIS 系统、POCT 管理系统 连接说明	43
第九章	维护保养.....	47
第十章	注意事项.....	49
第十一章	服务、维修、销毁.....	53
第十二章	故障处理指南	54
第十三章	联系信息.....	55

第一章 使用须知

1.1 简介

感谢您选用万孚干式荧光免疫分析仪（以下简称为分析仪），本产品由广州万孚生物技术股份有限公司研发、设计、生产和销售;配套本公司系列产品免疫荧光定量检测试剂使用，只需要少量样本，就可以快速定量分析血液样本中多种荧光标记免疫分析物浓度。


本说明书详细介绍了产品的特性和有关信息，图解式的操作步骤方便您的使用。使用前请仔细阅读说明书。


1.2 如何使用本说明书

欢迎阅读《干式荧光免疫分析仪使用说明书》，本说明书包含了分析仪安装，日常测试，屏幕校准，质量控制，维护保养及注意事项等方面的内容。只有在完全遵守厂方出版的使用说明的情况下，分析仪的最佳性能及安全才能得到保障，因此必须按照本说明书的内容进行操作和维护。对于选装的打印机，应同时阅读该配件的说明书。

本说明书给出了如下两种安全警示标志，指引分析仪操作者避免受到伤害或使分析仪受到损坏及得到错误的测试结果。为了提醒操作者避免潜在的危险、危害条件，我们视操作的危害程度，给出了不同的提示标志。

 **警告：**若不按照操作步骤进行操作，会对操作者、环境或两者均产生较大的危害。

 **当心：**强调必须遵守的操作方法，避免可能发生的危险或对分析仪造成损坏及可能产生错误的测试结果。

 **注意：**是强调重要的信息。

所有可能使用，维护，移动，保养该分析仪的人员都应仔细阅读本说明书。

如分析仪在运行使用过程中发生了任何非预期的故障，请参见说明书《第十二章 故障处理指南》予以解决，或者参见本说明书《第十三章 联系信息》致电万孚公司予以技术支持解决。

1.3 适用范围及工作原理

1.3.1 适用范围

干式荧光免疫分析仪与本公司适配的基于荧光免疫层析法的特定干式试剂配套，供人体样本的免疫荧光检测用。

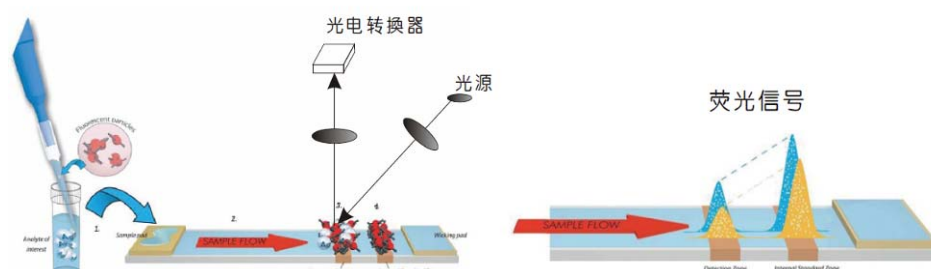
1.3.2 工作原理

干式荧光免疫分析仪与本公司生产的专用检测试剂卡配套使用，快速地检测血液中的 C-反应蛋白、降钙素原、心肌肌钙蛋白 I、肌红蛋白、肌酸激酶同工酶和 N 末端 B 型钠尿肽原、心脏型脂肪酸结合蛋白、D-二聚体等项目。本产品的工作原理可分为两部分。

第一部分是插卡检测部分。当用户发出启动检测指令后，仪器自动进入测试准备状态，进卡门开启，测试人员进行试剂卡手动加样；插入卡后，仪器检测到有卡插入，进卡门关闭，试剂卡转动到检测区进行条形码信息扫描，然后下一个卡位移动到进卡口，进卡门开启；依次循环直至测试完毕。









第二部分为荧光检测部分。检测时，样本中的待检测物与荧光标记抗体形成免疫复合物，并经过层析过程，分别固化在检测区和质控区。当试剂卡被运送至检测区时，分析仪的 LED 蓝光光源发光照射到试剂卡的检测区和质控区荧光免疫复合物上激发荧光物发光，荧光物所发射的光波被信号采集板收集并转化为电信号，电信号的强弱取决于荧光分子数的浓度和数量，分析仪根据反馈的信号强弱，计算出待测样本中被分析物的浓度。

干式荧光免疫分析仪可同时开展单个或多个分析物的定量检测。



1.4 产品符号说明

本分析仪出现的符号意义，请参看下表：

	注意，参考随附文件		参考使用说明
	生物风险		制造商
	避免雨淋		体外诊断医疗器械
	序列编号		接地保护

第二章 仪器介绍

结构及组成

主要由主机、电源线及客户端软件组成，其中主机包括光学单元、机械单元、控制单元、输出/显示单元及系统检测卡。

2.1 系统组件

打开包装后，请先根据以下组件表格核对各组件，同时检查分析仪组件是否有缺失或损坏。

干式荧光免疫分析仪主要组件

主要组件			
序号	名称	数量	单位
1	主机	1	台
2	电源线	1	条
3	使用说明书	1	本
4	保修卡	2	张
5	合格证	1	张
6	装箱单	1	张

干式荧光免疫分析仪可选配件

选配组件			
序号	名称	数量	单位
1	条码扫描枪	1	把

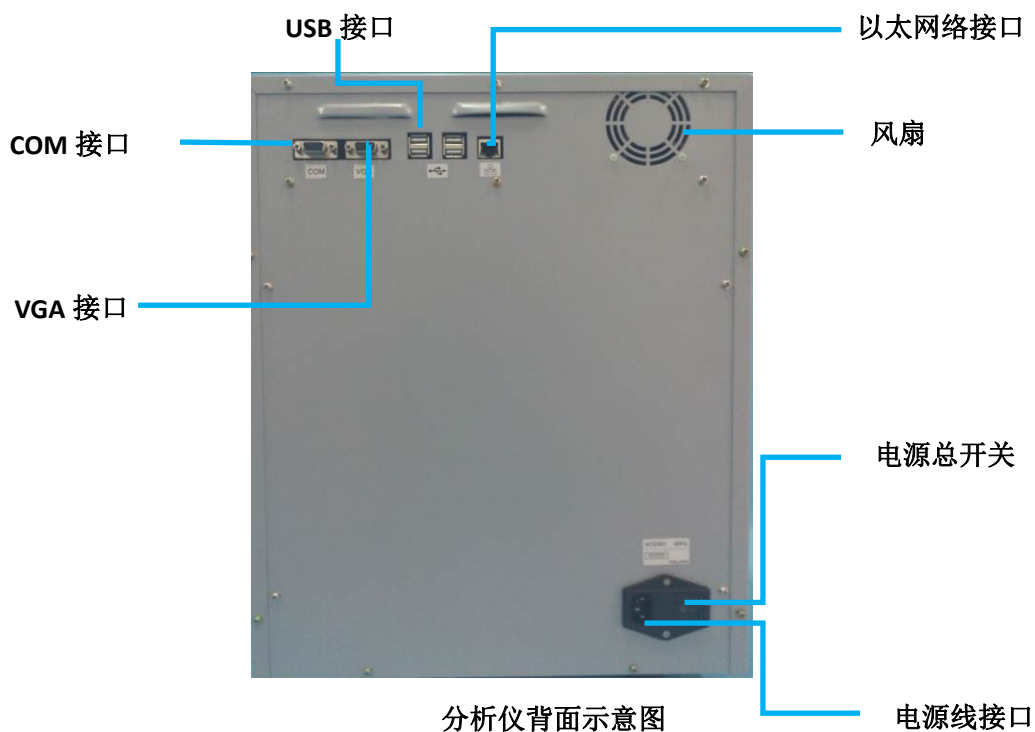
温馨提示：如果您在使用过程中发现有组件缺失或损坏，请及时联系广州万孚生物技术股份有限公司或当地的销售代表。详细联系方式请参考说明书第十三章。

2.2 主要结构及组成

2.2.1 仪器外观结构示意图



分析仪正面示意图



分析仪背面示意图

VGA 接口：接显示器、投影仪等显示设备。

USB 接口：接鼠标、键盘、U 盘、条码扫描枪、打印机等带有 USB 接口设备。

COM 接口：接串口线。

网络接口：接网线。

2.2.2 主要配件

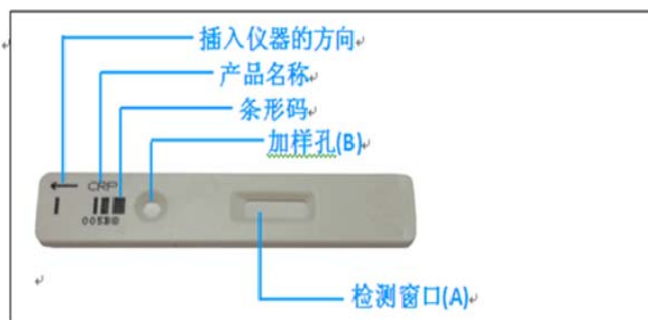
1) 电源线



电源线示意图

2) 试剂检测卡

试剂卡示意图



说明：此配件是在免疫荧光定量检测盒中的耗材



3) ID 芯片



说明：此配件是在免疫荧光定量检测盒中的耗材（具体项目以芯片标签信息为准）

温馨提示：如果您在使用过程中发现有组件缺失或损坏，请及时联系广州万孚生物科技股份有限公司或当地的销售代表。

第三章 仪器参数及使用条件

技术参数	
型号	FS-205
额定功率	240VA
激发光源	LED 蓝光
激发光谱中心波长 (λ_0)	470nm
接收光谱中心波长 (λ_1)	525nm
样本类型	全血、血清、血浆和尿液（具体以免疫荧光定量检测盒使用说明书为准）
屏幕尺寸	10 寸全触摸
主机尺寸	374mm（长）×396mm（宽）×480.5mm（高）
重量	约 19.5kg
软件系统	Linux 3.0.8
接口	4 个 USB 接口；1 个 COM 接口；1 个以太网网络接口；1 个 VGA 接口；
打印	自带热敏打印机，可用 USB 接口外接打印机。
环境要求	
操作条件	温度：10℃~30℃（59°F~86°F） 相对湿度：30%~70% 大气压：700hPa~1060hPa
储存条件	温度：-10℃~50℃（14 °F~122°F） 相对湿度：20%~90% 大气压：860hPa~1060hPa
电源	AC220V，频率 50Hz
放置要求	仪器应安装在牢固无振动的水泥或木质工作台上，避免阳光直射和机械震动及强烈电磁干扰，工作台面上应留有足够空间，工作台背面应留有不小于 10 厘米间隙。

主要技术指标（以检测心肌肌钙蛋白 I 项目为例）	
精密性	变异系数（CV 值） $\leq 10\%$
准确度	检测浓度小于 1ng/mL 时相对偏差应不大于 15% 检测浓度大于或等于 1ng/mL 时相对偏差应不大于 10%
测量时间	从加待检样品到显示检测结果全程不应超过 25min
稳定性	相对偏倚量： $\sigma \leq \pm 8\%$
线性相关系数	线性相关系数（r） ≥ 0.97
反应区温度准确性和波动度	准确性在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 内，测试值波动度不超过 1.0°C

第四章 仪器安装

请在符合分析仪环境要求的条件下使用本分析仪，详见第三章《仪器参数及使用条件》；
免疫荧光定量检测试剂的具体操作温度应以其说明书为准。

4.1 包装

若收到分析仪后发现包装破损，或分析仪受到明显损坏，请立即与承运商联系，按照破损的程度进行索赔。同时请联系您的供货商，确认分析仪包装完好后，按照以下步骤进行包装材料的拆卸及分析仪的安装。

4.2 开箱

小心地从包装箱中取出分析仪和组件，保存好包装材料以备以后运输或保存之用。

- (1) 按装箱清单逐项清点随机组件。
- (2) 检查分析仪和组件是否有机械性损坏。
- (3) 将分析仪主机放置在稳固的平面操作台上。

如果有任何问题请恢复包装并立即与您的供货商联系。

4.3 安装要求

4.3.1 安装环境

分析仪应放置在平稳、洁净的室内操作台上，避免阳光直接照射和灰尘堆积。不要将分析仪放在难以操作断开装置的位置，其中分析仪边沿与墙面的距离至少 20cm。


室内温度应保持在 10~30℃，湿度应保持在 20~90%，大气压力在 860hPa~1060hPa 范围内。

 **当心：**

分析仪应避免阳光直射。

 **当心：**

分析仪的工作环境应避开离心机、CT 机、核磁共振设备、X 射线机等大功率的设备。

 **当心：**

在分析仪附近不要使用移动电话、无绳电话等产生过强的辐射场的设备。过强的辐射场会影响分析仪的测量准确性。

4.3.2 安装空间

分析仪周围至少留出 20cm 的距离以保证良好的通风。

4.3.3 电源要求

分析仪电源要求 AC220V，50Hz，额定输入功率 400VA。



⚠警告：

必须使用良好接地的独立电源插座，电源插座的零地电压不大于 0.5V。

⚠当心：

电力经常中断会导致分析仪性能和可靠性的严重降低，用户应当在使用分析仪前解决此问题，比如安装不间断电源（UPS）（需用户自己配备）。

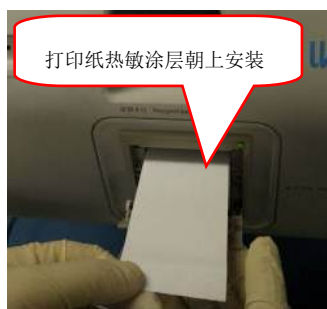
4.4 键盘、鼠标的安装（如配备）

- (1) 如果已配备外接键盘和鼠标，请从包装箱中小心取出键盘、鼠标垫和鼠标。
- (2) 将键盘电缆插头小心插入分析仪后面板标记有  的任意插座。
- (3) 将鼠标电缆插头小心插入分析仪后面板标记有  的任意插座。
- (4) 键盘和鼠标垫、鼠标可以安放在您认为使用方便的地方。

4.5 打印机的安装

4.5.1 分析仪自带热敏打印机，使用前请确认是否需更换打印纸。

如需更换打印纸，请用手指打开打印机盖边扣。机盖打开后，将使用完的打印纸卷筒取出，接着把新的热敏打印纸放入打印机内，并调整打印纸的松紧度。拉出大约 2cm 打印纸，最后将打印机盖盖上；注意避免热敏打印纸装反，并将打印机盖盖紧，以免影响打印效果。




4.5.2 外接打印机的安装（如配备）

分析仪可通过 USB 接口连接打印机，从打印机的包装箱中小心取出打印机，打印机的

使用手册随打印机放于打印机包装箱内。关于打印机的具体安装、使用请参照打印机的使用手册。

注意：

- 1、分析仪可支持连接多种型号打印机，如 HP 2010/的黑白激光打印机（惠普），如需连接其他型号打印机，请提前联系万孚公司咨询确认。
- 2、打印机的连接电缆只能连接到分析仪后面板标记有  的插座。

4.6 连接电源线

确认分析仪后面板的电源开关处于关闭（O）状态，将电源线插头的孔端插入仪器电源插座，将电源线的另一端插入电源插座。电源插座如图 4-5 所示。



图 4-5

 **警告：**

连接电源线前，应确认电源符合分析仪的要求。

第五章 测试操作说明

本章通过详细介绍一次完整的测试操作实例为您阐明最基本的测试操作，阅读相关内容可帮助您迅速的掌握使用本分析仪进行样本测定的工作。本分析仪可同时测试多种不同项目的试剂卡。本分析仪支持连入医院的 LIS 系统，在连接 LIS 的情况下测试结果将与医院 LIS 系统内病人的身份等信息相关联。

仪器操作请按以下步骤进行：

5.1 开机前的准备

在每次开机前，操作者应按以下步骤检查：

- (1) 分析仪的电源线是否安全、可靠的接入电源插座。
- (2) 检查网线或串口线是否连接好。
- (3) 如果配备有外接打印机，应打开打印机的电源并确认打印机已准备就绪。

5.2 开机启动

打开分析仪后面板的电源开关，开启主机。在登录界面使用初始管理员账户的用户名 Adm 和密码 123456 进行登录；登录界面如图 5-1 所示。仪器将进行自检。



图 5-1

5.3 预先读取 ID 芯片信息

点击【耗材】后，进入 ID 卡数据导入界面,如下图 5-3，插入 ID 卡后，点击【读取 ID 卡】，仪器将自动导入该卡信息。



图 5-3



5.4 检测

- a) 点击【测试】，弹出【开始测试窗口】，如图 5-4-1，选择【样本类型】和【检验员】、【复核员】与【送检医生】，最后点击【确定】；



图 5-4-1

b) 仪器处于待检测状态，如下图 5-4-2，信息提示区出现【请插卡】，进卡门打开；



图 5-4-2



- c) 编辑样本信息：点击【测试】，将弹出【编辑样本信息窗口】，如下图 5-4-4；可用扫描枪添样本编号，亦可手动添加。



图 5-4-4

- d) 取样和混合：

吸取血液样本，加入到缓冲液中，充分混匀。（注：各项目需求取样量需根据对应项目试剂说明书确定）



e) 加样:

吸取充分混匀的样本混合液加入到试剂卡加样孔中。



f) 马上将已加样的试剂卡推入进卡口，如下图 5-4-7；进卡门关闭，试剂卡转动到检验区进行条码信息扫描，反应盘图标进入计时。如图 5-4-8；



图 5-4-7



图 5-4-8

- g) 本分析仪同时可提供 20 个卡位进行试剂卡孵育反应，在仪器内部还有空闲卡位可供试剂卡孵育前提下，插入前一张卡后约 10s，可推入下一个刚加完样的试剂卡，连续进卡检测。

5.5 读取检测结果，分析仪自动丢弃已检测试剂卡：

当试剂卡在分析仪内部孵育反应到对应项目指定时间，分析仪会自动对试剂卡进行检测；检测完毕后，从分析仪右侧出卡口自动推出已检测完毕的试剂卡，丢弃到废卡承载盒中；

此时可在测试界面左下角看到当前测试完毕的检测结果，也可点击【历史】查看对应样本号试剂卡检测结果；如下图。



5.6 打印及 LIS/POCT 系统传输

请在检测前设置好打印机，可选择热敏打印机或 USB 外接打印机；然后在【打印设置】界面勾选【样本分析后自动】，则每次测试完毕后分析仪自动打印检测结果；如未勾选【样本分析后自动】，则测试完毕后可到【历史】界面，选中要打印的检测结果，并点击【打印】可打印对应检测结果。

在分析仪连接 LIS 系统和 POCT 监控系统前提下，每次测试完毕后分析仪会自动往 LIS 系统和 POCT 监控系统发送检测结果数据。



备注：外接 USB 打印机打印模板可参看 7.6 节《打印》；

第六章 检测步骤详细说明

6.1 开机启动

打开分析仪后面板的电源开关，开启主机。您需要在登录界面使用初始管理员账户的用户名 Adm 和密码 123456 进行登录；登录界面如图 6-1 所示。



图 6-1

分析仪开机后将会自动执行自检操作，包括一系列的运动部件复位及反应盘通道检测踢卡动作，待顺利执行完毕所有自检操作后，可以进行正常的测试检验工作。若分析仪上电复位失败，可关机重启，如再次上电复位失败，请参见本说明书第十一章 《服务、维修和销毁》致电万孚公司进行咨询。分析仪进入主界面后，可以进行各种操作。

分析仪可通过手指轻触仪器的 LCD 显示触摸屏来进行操作。分析仪的功能采用菜单结构操作，手指轻触需要的功能按钮，分析仪进入该功能目录。如需切换另一功能，请直接轻触需要的按钮实现屏幕切换。

分析仪显示屏幕分为 4 个区域如图 6-2 所示：



图 6-2

备注：右上角的故障信息将在分析仪发生意外的故障时为您罗列故障原因及解决办法。

6.3 耗材设置

点击【耗材】后，进入 ID 卡数据导入界面,如下图 6-3，插入 ID 卡后，点击【读取 ID 卡】，仪器将自动导入该卡信息。

同一个批号同一个测试项目的 ID 芯片只需要在第一次测试时插入至 ID 芯片插卡口并读取数据，但为了您的使用方便，建议在试剂卡使用完毕之前保存好其对应的 ID 芯片。



图 6-3

6.4.2 软件检测过程及设置说明

- a) 点击【测试】，弹出【测试提示窗口】，如图 6-4-1，选择【检验员】、【复核员】、【送检医生】与【样本类型】，最后点击【确定】；



图 6-4-1

备注：【自动获取样本编号】把生成的历史数据自动添加样本编号，若起始编号未填写，第一个样本的编号将为 1;若起始样本编号填写 1000，第一个样本标号将从 1000 开始，并依次累加。

- b) 仪器处于待检测状态，如下图 6-4-2，信息提示区出现【请插卡】，进卡门打开；



图 6-4-2

- c) 点击【测试】，弹出【编辑样本信息提示窗口】，勾选【编辑样本信息】或【样本类

型】，如下图 6-4-3；



图 6-4-3

备注： i) 【编辑样本信息】、【样本类型】、【关闭测试】为单选框；每次只能选择一个。

ii) 选中【编辑样本信息】可编辑样本的详细信息。

iii)选中【样本类型】，会显示样本类型选择框，选择接下来的待测样本的样本类型，因此用户可随时切换样本类型。

iv) 选中【关闭测试】，【确定】后则终止当前测试。

d) 选择【编辑样本信息】，点击【确定】后，将弹出【样本信息编辑窗口】，如下图

6-4-4；可通过扫描枪添加样本编号，亦可手动添加。



图 6-4-4

备注： i) 样本编号可通过单个样本扫描、多个样本编辑信息、自动获取样本编号三种方式获得；单个样本扫描的样本编号优先于多个样本编辑后的样本编号；多个样本编辑后的样本编号优先于自动获取样本编号。

ii) 单个样本扫描，当本次测试只需检测一个样本时，可在测试界面直接扫描样本条码，样本条码将自动录入并显示在测试界面左下角；如下图 6-4-5；



图 6-4-5

iii) 多个样本扫描即在图 6-4-4 界面，当光标移动到对应空白栏后，使用扫描枪扫描样本编号，样本编号将自动录入对应栏目中；依次内推往下扫描其余样本。

iv) 正在做测试的试剂卡不能再通过以上方式修改样本信息，如用户需要修改可在样本测试完之后，在历史界面修改样本信息，请参考 7.3 【历史】；

e) 样本编号录入后，继续编辑样本信息，点击【编辑样本】，进行病人信息编辑，如下图 6-4-6；编辑完成后点击【确定】，保存本次操作；点击【取消】则放弃本次操作。



图 6-4-6

- f) 将已加样的试剂卡推入进卡口；进卡门关闭，试剂卡转动到检验区进行条码信息扫描，反应盘图标进入计时。如图 6-4-7；



图 6-4-7

- g) 若测试操作人员插卡不到位，系统将弹出提示窗口，如下图 6-4-8；若插卡后，操作人员手仍停留在插卡口或插卡口遗留有其他异物，系统会弹出提示窗口，如图 6-4-9；



图 6-4-8



图 6-4-9

h) 条码扫描会出现 2 种状态:

①正常情况下扫描条码成功后, 将进行孵育项目倒计时, 进卡门打开, 信息提示

区出现【请插卡】; 用户可以继续插入第 2 张试剂卡。如下图 6-4-10;



图 6-4-10

②当有下图 6-4-11 提示窗口弹出时，代表试剂卡条码扫描不成功，用户需手动选择对应类型条形码，继续进行检测；若选择【取消】，则取消当前张试剂卡检测，该试剂卡将从出卡口踢出；不影响前面正在孵育或检测的样本。若没有读取该 ID 卡数据，可点击【读取】，读取完毕点击【确定】可继续测试。





图 6-4-11

i) 依次类推，可进行后续检测，若孵育项目倒计时较长时，可能出现插卡通道满的情况，进卡门将关闭。当有卡位空出时，进卡门将再次打开，可继续插卡检测。

⚠注意：当试剂卡的孵育倒计时达到 10S 以内，进卡门将自动关闭，此时不能进行插卡，该卡检验完成后，进卡门再次打开，此时可继续插卡检测。

- j) 主界面的反应盘当中会给出反应盘内各通道的使用情况及反应盘内的实时温度。轻触倒计时时间的小圆盘，分析仪会显示对应的测试项目。



- ① 故障信息提示栏。
- ②各孵育项目的倒计时，轻触倒计时小圆盘会显示该圆盘对应的测试项目名。
- ③反应盘孵育温度。
- ④测试样本信息，默认显示最新数据。
- ⑤ 结果显示区。默认显示最新数据。轻触按钮顺序查看上一个测试结果及其对应的样本信息，轻触按钮，查看最新测试结果及其对应的样本信息。

第七章 功能模块说明

软件简介

分析仪器配套的检测软件系统功能包括【测试】、【功能】、【历史】、【设置】、【耗材】、【打印】六大模块。

7.1 【测试】

【测试】功能请查看【6.4.2 软件检测过程及设置说明】，对该功能进行了详细讲解。

7.2 【功能】

【功能】包含【系统】与【校准】2项；其中【系统】项包含【日志】、【升级】、【关于】、【帮助】、【温度】；下面对每项功能进行介绍：

7.2.1 【日志】功能

系统日志保存着分析仪的状态报警及故障报警记录，用户可以通过查阅日志了解仪器在测试过程中出现过的问题。点击【功能】→【系统】→【日志】，可见日志界面，如下图 7-2-1；



图 7-2-1

7.2.2 【升级】功能

用户将升级 U 盘插入 USB 接口；在升级界面点击【功能】→【系统】→

【升级】，选择【U 盘升级】，如下图 7-2-2；点击【确认】后，分析仪软件将升级到新的版本。



图 7-2-2

7.2.3 【关于】功能

单击【功能】→【系统】→【关于】，分析仪将进入仪器信息窗口。可以查看分析仪的版本信息。如图 7-2-3 所示。



图 7-2-3

注意：图示软件版本为参考示意图，实际软件版本请以分析仪界面显示为准。

7.2.4 【温度】功能

本分析仪自带反应盘温度控制功能，当您需要查看反应盘温度记录时，点击【功能】→【系统】→【温度】，可查询一个月的温度曲线记录；如下图 7-2-4；



图 7-2-4

7.2.5 【校准】功能

由于分析仪经过长途运输，有可能造成屏幕感应不灵敏，此时可轻触【功能】→【校准】进入校准界面，如图 7-2-5 所示。点击【确定】后屏幕将出现十字准线，如图 7-2-6 所示。您可一点击至恢复上一界面即可。校准屏幕将有助于改善您触摸操控屏幕的体验。点击确定即可开始屏幕校准操作。当校准完毕后将不再需要再次进行校准。



图 7-2-5

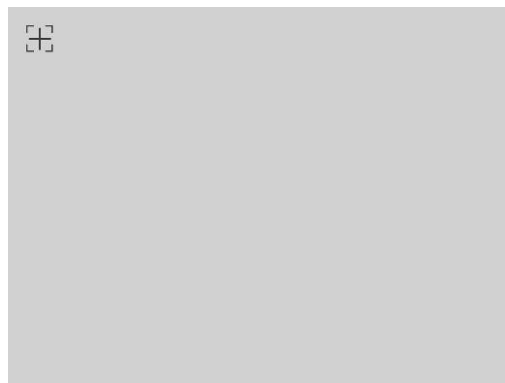




图 7-2-6

7.3 【历史】

【历史】功能包含【编辑】、【查询】、【删除】、【选择】、【导出】5 项；本分析仪在每次测量完成后将自动存储测量的全部数据。用户可以通过历史界面对历史数据进行编辑、查询、删除、导出样本数据。轻触【历史】，进入历史结果界面。如图 7-3-1 所示。

测试	功能	历史	设置	耗材	打印
历史 (总数: 4654)					
流水号	样本编号	样本类型	项目	结果	日期/时间
1610210002	1	全血	HbA1c	<4↓	2016-10-21 10:25:07
1610210001	2	全血	PCT	3.65↑	2016-10-21 10:22:47
1610201600	35	全血	hsCRP	1.0625	2016-10-20 17:09:30
1610201600	35	全血	CRP	1.0625	2016-10-20 17:09:30
1610201599	34	全血	hsCRP	1.0625	2016-10-20 17:09:19
1610201599	34	全血	CRP	1.0625	2016-10-20 17:09:19
1610201598	33	全血	hsCRP	1.0625	2016-10-20 17:09:08
<div> <div>编辑</div> <div>查询</div> <div>删除</div> <div>选择</div> <div>导出</div> </div>					
<div> <div>扫描样本编号</div> <div>管理员模式: Adm</div> <div>禁止插卡</div> <div>21/10/2016 10:35:23</div> </div>					

图 7-3-1

本窗口以列表方式快速回顾样本的检测结果。屏幕每页显示 7 行样本的测量数据。结果一栏的数字代表样本测试结果，如有向上/向下的箭头（↑/↓）指示，代表该检测结果超出分析仪预先设置的该检测项目的正常参考范围。屏幕右侧的“数字/数字”表示“当前页/总页数”。轻触  /  上下翻页浏览。

7.3.1 【查询】功能

轻触【查询】，屏幕将弹出组合查询窗口，如图 7-3-2 所示。

测试	功能	历史	设置	耗材	打印
流水号	床位号	样本编号	科室	姓名	年龄
检测日期	到	到	确定	取消	
扫描样本编号	管理员模式: Adm	禁止插卡	21/10/2016 10:36:25		

图 7-3-2

i) 输入用以查询的条件。

ii) 轻触【确定】按钮，开始组合查询，查询完成后，符合查询条件的样本数据将显示在屏幕上。轻触【取消】按钮，取消本次查询。

7.3.2 【选择】功能

轻触【选择】，屏幕将弹出样本选择窗口，如图 7-3-3 所示。



图 7-3-3

- a) 直接勾选样本选择窗左下方的【全部选中】，则分析仪内所有存储的数据均被选中。
- b) 也可以设置起始流水号与结束流水号，选中流水号区间内的所有存储数据。
- c) 还可以直接轻触屏幕中的每条测试记录任意选择想要选取的测试数据。
- d) 勾选【取消选中】，取消所有历史数据的选中，或者轻触已选中的测试数据，将取消选择该条测试数据。

7.3.3 【删除】功能

轻触【删除】，屏幕将弹出提示窗口，让用户选择是否删除所选项，单击“确定”按钮，将删除选择记录，单击“取消”按钮，将取消本次操作。

7.3.4 【编辑】功能

选中需编辑的历史数据，轻触【编辑】，进行测试数据的编辑，单击【确定】即可保存编辑的信息。用户可对照采血管的样本编号补充完善姓名、年龄和性别等信息，如图 7-3-4 所示。



图 7-3-4

7.4 【设置】

【设置】包含【仪器设置】、【常规设置】、【模式】及【恢复出厂】4项；分析仪在出厂前，已完成各项设置。为方便用户，分析仪的许多参数可以由用户根据自己的实际需要重新设置。用户可通过分析仪提供的【设置】功能个性化的设置本机参数，定制本机的工作模式和显示方式。

7.4.1 【仪器设置】功能重点是【医院设置】功能设置；【医院设置】包含【实验室设置】、【医生设置】、【默认设置】、【通信设置】4项。

点击【设置】→【仪器设置】→【医院设置】：轻触【医院设置】进入医院设置界面。本机提供医院设置的功能可以帮助用户记录本机的安装信息和售后联系方式，方便您的售后维护工作。同时通过提供建立完善的医生帐户分类信息，特别是科室快捷码功能的使用，将极大地加快实验室数字信息的交流和标准化的建设。

i) 【实验室设置】

分析仪的实验室设置窗口，如图 7-4-1 所示。只有拥有管理员账户的用户可以对此进行设置与修改。单击需要填写信息的文本框，将对选择的信息进行编辑。编辑完毕之后，轻触【确定】保存本次操作，轻触【取消】，放弃本次编辑。



图 7-4-1

ii) 【医生设置】

在第一次启动本分析仪并以管理员账户登录的条件下，建议您单击【医生设置】，分析仪将进入医生信息设置窗口，可以设置各使用科室的医生信息和权限级别。未来所有录入至医生设置内的用户都将可以通过您设置的医生账户和对应的密码登录分析仪。如未来有医生用户的增、改、删等需求，可以再次通过管理员账户登录进如仪器进行增加、修改和删除操作。具体如下：

- a) 单击【新建】可以添加科室的相关信息，如图 7-4-2 所示。轻触【编辑】 修改某一科室设置，轻触【删除】可删除某一科室账户。编辑结果如图 7-4-3 所示。编辑后，点击【确定】保存本次操作，选择【取消】则放弃本次操作。



图 7-4-2



图 7-4-3

- b) 点击新建科室里的【点击查看详情】按钮，进入科室医生信息设置。轻触【新建】，输入医生姓名，快捷码和登录密码以及其使用角色，点击【确定】保存设置，点击【取消】放弃本次操作。如图 7-4-4 所示。点击【编辑】修改某一医生设置，点击【删除】

可删除某一医生账户。新建结果如图 7-4-5 所示。



图 7-4-4



图 7-4-5

iii) 【默认设置】

单击【默认设置】，分析仪将进入默认设置窗口，如图 7-4-6 所示。默认设置中保存了所有医生账户的快捷码及其所承担的工作角色，您可以方便的查看某一医生的角色以了解其拥有的使用权限。勾选最右侧矩形框的默认账户，分析仪开机将默认以此账户登录。您也可以不设置默认账户，每次登录时只需要输入您的用户名和密码即可顺利开机进行您的工作。



图 7-4-6

iv) 【通信设置】

单击【通信设置】，分析仪将进入通信设置窗口，如图 7-4-7 所示。仪器左侧为您提供网络设置配置区，右侧为您提供 LIS 通信方式选择区，您可以根据医院实验室信息系统的实际运行方式合理的进行配置。详细的 LIS 连接方法介绍请参照第八章 《与 LIS 系统、POCT 管理系统连接说明》。



图 7-4-7

7.4.2 【常规设置】

【常规设置】包含【打印设置】、【语言设置】、【屏保设置】、【时间/日期设置】及【通信设置】。

单击【设置】→【常规设置】，分析仪将进入常规设置窗口。可以对分析仪进行常规的操作进行设置：

i) 【打印设置】


分析仪打印设置窗口，如图 7-4-8 所示。（打印设置界面分为左右两大模块。单击界面左侧的下拉框右侧箭头，展开下拉框，选择需要的需求项即可完成界面左侧选项的设置。



图 7-4-8

■ 打印机选择

分析仪可选择热敏打印机，也可支持连接部分型号打印机，如 HP 2010 的黑白激光打印

机（惠普），如需连接其他型号打印机，请联系万孚公司咨询确认。

➤ 纸型

外接打印机根据用户需要，可选择 A4 或 A5 纸张。

➤ 报告单样式

热敏打印机报告样式 1 种。

外接打印机报告样式 2 种。一种为默认打印模板，另一种为自定义模板，用户可选择需打印的项目。如下图：详见 7.6 节《打印》。



➤ 打印份数

根据用户需要，选择打印份数。

勾选界面右侧需要调整的设置项的方框，选中需要的设置项即可完成该项的设置：

◆ 打印高低报警线

根据用户需要，打印高低报警线。

◆ 打印质控点日期

根据用户需要，打印质控点日期。

◆ 样本分析后自动打印

根据用户需要，设置为在样本分析后自动打印。

设置完成后，轻触【保存】可保存本次设置，点击【取消】则放弃本次设置。

ii) 【时间/日期设置】



轻触【时间/日期设置】设置分析仪时间和日期的显示格式。单击日期格式组中需要选择的日期格式的单选框，可调整日期格式。单击日期组与时间组中指定项的  /  箭头可增减调整当前值。单击【确定】保存本次操作，单击【取消】放弃本次操作。如图 7-4-9 所示。



图 7-4-9

iii) 通信设置

轻触【通信设置】设置本机的网络与串口属性，如图 7-4-10 所示左侧的网络设置为 您提供了网口数据传输的相关配置选项，右侧的串口设置则为您提供串口数据传输的相关配置选项。更详细的操作说明请参见《第八章 与 LIS 系统、POCT 管理系统连接说明》。



图 7-4-10

7.4.3 【模式】

单击【设置】→【模式】，仪器将进入模式设置窗口。可以选择本机的工作模式，分别为用户模式、管理员模式、客服模式和工厂模式，如图 7-4-11 所示。为保障您的使用安全，普通用户只可以使用【用户模式】以及【管理员模式】，其他模式设置必须通过万孚公司授权的技术服务人员操作，未授权用户不得擅自进行。



图 7-4-11

若用户需要修改账号密码，进入【管理员模式】后，点击【修改密码】，进入修改密码界面，如下图 7-4-12；输入完成后，点击【确定】，保存本次修改操作；点击【取消】，则放弃本次操作。



图 7-4-12

7.4.4 【恢复出厂】

在管理员模式下，单击【设置】→【恢复出厂】，分析仪将恢复出厂设置。如图 7-4-13 所示。如果您根据实际状况需要选择恢复自动进样出厂设置或者恢复主控出厂设置，请联系万孚公司寻求技术支持服务，并要求备份好各种参数再执行这一操作。



图 7-4-13

7.5 【耗材】

点击【耗材】后，进入 ID 卡数据导入界面,如下图 7-5，插入 ID 卡后，点击【读取 ID 卡】，仪器将自动导入该卡信息。

同一个批号同一个测试项目的 ID 芯片只需要在第一次测试时插入至 ID 芯片插卡口并读取数据，但为了您的使用方便，建议在试剂卡使用完毕之前保存好其对应的 ID 芯片。



图 7-5

7.6 【打印】

首次使用本分析仪，请先在打印设置界面选择好对应的打印机型号，详见 7.4.2 节《常规设置》；在已连接打印机的条件下，您可以选中历史界面任意项目的测试结果并轻触功能按钮去上方的【打印】按钮，系统弹出打印提示：【是否打印每个样本号下的所有项目】，选择【是】既可将同一样本号下的所有项目打印在同一张检测报告单中；选择【否】则只打印当前选择项目。如下图 7-6-1；



图 7-6-1

图 7-6-2 给出了自带热敏打印机检测报告单的打印样式示例：



图 7-6-2

图 7-6-3 与图 7-6-4 给出了外接打印机检测报告单的 2 种打印样式示例。



图 7-6-3

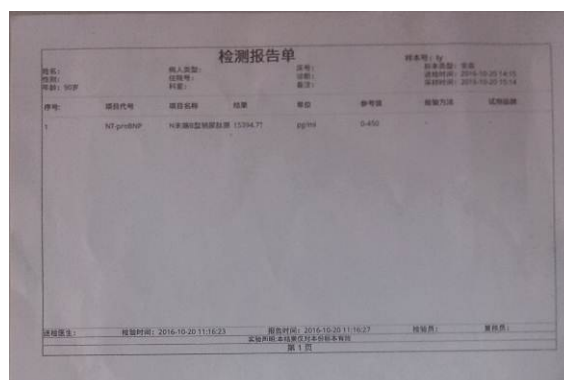


图 7-6-4

注意：图 7-6-3 为 A4 纸打印样本；图 7-6-4 为 A5 纸打印样本。

打印报告单样式以实际打印效果为准。

第八章 与 LIS 系统、POCT 管理系统 连接说明

8.1 与 LIS 系统连接

本节介绍在管理员账户下,作为管理员的用户通过局域网的方式将干式荧光免疫分析仪与 LIS 系统服务器相连,从而实现分析仪与 LIS 系统之间进行通信的方法。

- 1) 将一条普通计算机标准网线的一端插入分析仪的网络接口,另一端插入使用科室局域网(插入计算机、交换机或路由器等局域网设备)。




- 2) 在分析仪界面上点击【设置】-【常规设置】进入常规设置界面,点击界面上方的【通信设置】进入分析仪网络属性设置界面,如下图所示 8-1-1。



图 8-1-1

- 3) 点选界面左侧网络设置的【使用下面的 IP 地址】,配置本机网络属性。其中 MAC 地址为分析仪出厂时已经配置好的参数,可以不做变更。

 **注意:** 用户模式下 MAC 地址一栏不可见。

 **注意：**IP 地址的设定需要与科室局域网保持在同一局域网内且不与其它设备的 IP 地址相互冲突。

- 4) 点击【保存】保存分析仪网络通信设置，点击【取消】放弃对分析仪网络通信设置的更改。
- 5) 点击【设置】-【仪器设置】-【医院设置】进入分析仪设置界面，点击界面上方的【通信设置】进入，如下图所示 8-1-2。



图 8-1-2

■ LIS 服务器

若您勾选 LIS 服务器，意味着您需要分析仪与装有实验室信息系统软件的服务器进行通信，请将 LIS 端服务器的 IP 地址与 LIS 系统软件对应的程序端口号填入至文本框内。仪器将向 LIS 服务器发送样本结果、质控结果和病人信息请求。

万孚公司会提供分析仪与接收系统间的传输通讯协议及数据格式，协助医院完成分析仪与 LIS 系统间的连接。

■ LIS 通信方式

分析仪与 LIS 系统有 3 种通信方式：串口、TCP 网络和 UDP 网络；用户每次可根据需要选择其中一种通信方式；建议更换通信方式时，同时更改端口号，防止通信端口发生冲突。

- 6) 点击【确定】，完成网络通信条件下 LIS 接收端的网络参数设置。
- 7) 完成上述参数设定步骤后，分析仪将在后续的工作中自动与 LIS 系统进行数据传输。

8.2 通信协议说明

● TCP 网络协议:

PC 端接收数据格式:

ORU^R01 主动观察信息	描述	链接
MSH	消息头	<u>MSH (消息头)</u>
{		
[PID]	病人标示信息	<u>PID(患者标识信息段)</u>
{		
OBR	观察报告	<u>OBR (检查请求段)</u>
{[OBX]}	观察/结果	<u>OBX (观察/结果段)</u>
}		
}		
[DSC]	连续指标	<u>DSC- 连续指针信息段</u>

ACK^R01 消息用于对 ORU 消息的响应, 结构如下:

ACK^R01 确认	描述	链接
MSH	消息头	<u>MSH (消息头)</u>
MSA	信息确认	<u>MSA-信息确认信息段</u>
[ERR]	错误信息	<u>ERR- (错误段)</u>

MSH-message header (消息头)

MSH|^~\&|发送应用程序|发送设备|接收应用程序|接收设备|信息发送时间||信息类型
|信息控制 ID|处理 ID|2.4||||应用程序确认类型|国家代码|字符集||||

PID- patient identification segment(患者标识信息段)

PID|递增 ID|身份证号|病历号^住院号^床号||姓名||出生日期|性别|血型||患者地址
||家中电话号码|私人电话号码|||||社保号|||民族|籍贯|||||||

OBR - observation request segment (检查请求段)

OBR|OBR 标识符|试剂卡条码|样本编号(样本条码)|||检验日期|||||病人诊断信息|
送检时间|样本类型|送检医生|送检科室|||主治医师|治疗科室
|||||||||||||||||

OBX - observation/result segment (观察/结果段)

OBX|OBX 唯一标识符|值类型|项目 ID|项目名称|结果|单位|参考值范围|不正常标记|||结果状态||原始结果|检验时间|||检验医生|||

DSC-continuation pointer segment 连续指针信息段

MSA- message acknowledgment segment (信息确认信息段)

ERR-error segment (错误段)

ERR 信息段被用来给确认信息段添加错误说明

● UDP 网络协议:

PC 端接收数据格式:

包头&测试序号&CRP&hsCRP&测试时间&项目名称&包尾

例如: FF&1&<0.5&0.93&2012-07-30 13:59:33&全程 CRP&EE

8.3 与 POCT 管理系统的连接

在【通信设置】中,若您勾选 POCT 管理系统,请将 POCT 管理系统的 IP 地址及端口设置如下,见图 8-1-3:

◆ IP 地址: 192.168.8.60

◆ 端口号: 8001

仪器将向 POCT 管理系统发送样本结果、质控结果、病人信息请求、仪器状态及仪器报警信息。

设置好上述参数后,点击【确定】。分析仪将在后续的工作中自动与 POCT 管理系统进行数据传输。



图 8-1-3

第九章 维护保养

同其它精密仪器一样，只有对分析仪进行细心的日常保养与定期维护。才能使分析仪长期处于良好的工作状态，得到可靠的测量结果，减少分析仪出现故障的频率。本章讲述了预防性保养和维护的方法与步骤，若需要得到更多的相关信息，请与万孚公司客户服务部联系。

按照分析仪在使用过程的保养、维护需求，我们将分析仪的预防性保养、维护划分为每日、每周、每月、每年的例行保养维护及根据实际需要的针对性保养和维护。

警告：

如果使用本分析仪的各个医院或机构不能实行一套合理的维护计划,将会造成非正常的仪器故障。

9.1 常规维护

9.1.1 外部清洁及去污

用一块湿布和 0.5%漂白剂、70%异丙醇或 70%乙醇清洗其外表面，禁止使用强力漂白剂和其它化学洗剂清洗，防止对分析仪的外表面和屏幕等器件造成损坏。

在临床使用过之后，如果分析仪确实需要维修或更换，在重新包装和运输之前应该先去污和灭菌。用消毒剂（包括浓度小于 0.1%的漂白剂）和抹布彻底擦洗分析仪的外表面。不要用消毒剂喷洗分析仪或清洗任何内部部件和内表面，以防止对分析仪内部器件造成损坏。

当心：

禁止使用具有腐蚀性的酸、碱和强挥发性的有机溶剂如丙酮、乙醚、三氯甲烷等擦洗分析仪表面。只能使用中性洗涤剂。

当心：

禁止清洁仪器内部部件，非专业人士不得打开仪器外壳进行清洁。

9.1.2 更换熔断器

熔断器安装在仪器后面电源开关旁边的熔断器盒中，取一细长的坚硬物伸入卡盒内翘开盒盖，即可更换熔断器。


注：仪器指定的熔断器规格型号：250V/3A,Φ5*20mm。

警告：必须使用指定规格的熔断器。

9.2 每日/周保养维护

仪器的保养，您只需在关闭分析仪电源后，清洁仪器外表即可。

 **警告：** 仪器保养必须在断开电源后方可执行。

 **当心：** 仪器关机后请断开电源。

9.3 每年保养、维护

每年必须进行一次预防性保养维护，由于每年的预防性保养维护工作的要求较高，应由公司授权的工程师进行。每年保养、维护前请与公司客户服务部联系。

9.4 仪器长期不用或运输前的保养、维护

如果分析仪连续两周以上暂停使用或需要装箱运输的，应按照以下方法、步骤进行：

- a) 仪器长期不用或运输请断开电源，并将电源线拔掉。
- b) 将电源线用干净的清洁布蘸中性洗涤剂清洗，置于阴凉处晾干后用塑料袋包装。
- c) 将分析仪和塑料袋包装的部件放入分析仪的包装箱中。



设备不包含操作者可维修的组件，定期维护必须通过授权的技术服务人员执行，以避免触电及造成其他危害。

第十章 注意事项

为安全有效地使用本分析仪，请务必首先仔细阅读以下注意事项。不按制造商指定的方式使用仪器，可能会损坏系统的保护功能，造成人身伤害或仪器损坏。

10.1 安全注意事项

10.1.1 防止电击

- (1) 分析仪电源打开时，非授权维修人员禁止拆卸分析仪。
- (2) 如有液体进入分析仪内部，请立即关闭电源，并及时联系本公司技术服务人员或所在地区的经销商。液体进入分析仪内部可能会造成电击危险并导致分析仪的损坏。

10.1.2 生物化学危险的防护

- (1) 不正确地使用样品会导致被传染的危险。
- (2) 不要直接用手接触样品、试剂和废卡。操作时务必戴上手套以防止受到传染。
- (3) 如果样品接触到皮肤，请立即按照使用者工作标准或咨询有关医生来采取补救措施。
- (4) 一旦手或衣服与试剂发生接触，必须立即用肥皂和水将试剂彻底冲洗干净
- (5) 如果试剂不慎进入眼睛，请立即用大量清水冲洗，并咨询医生，以作进一步的处理。

10.1.3 火灾、爆炸的防止

请勿在分析仪周围使用可燃性危险品。

10.1.4 使用环境限制

注意本分析仪声明的用途范围，不得超越范围使用。

- (1) 必须在本说明书要求的安装环境和条件中安装本分析仪。在指定的条件之外安装、使用本分析仪可能会给出不可靠的结果，并且可能导致仪器的损坏。
- (2) 如果需要改变分析仪状态，请与万孚公司用户服务部或所在地区的经销商联系。

10.1.5 一般限制

- (1) 仅供体外诊断使用。
- (2) 请勿将分析仪暴露于高湿度或日光直接照射的地方，请勿冷冻。
- (3) 请勿与手机同时操作，避免电磁波的干扰。

10.2 其他注意事项

- (1) 请使用厂方提供的试剂卡，防止卡-机不匹配导致测量结果有误或无法测量。
- (2) 没有万孚公司或其销售代表的书面授权，请勿拆卸分析仪。
- (3) 请在第 3 章规定的环境条件中使用分析仪。如超出使用条件，分析仪可能不能正常运行，测量结果将不可靠，并有可能损坏分析仪部件以及对使用者安全造成伤害。
- (4) 不要将液体溅到分析仪上，这可能会导致系统失效。
- (5) 切勿将分析仪从高处跌落或其他碰撞。
- (6) 不要使分析仪处于机械颤动的环境中。
- (7) 不要在分析仪上放置重物，这将导致分析仪性能下降或机械损坏。
- (8) 不要将分析仪放置在斜面上。
- (9) 不要将分析仪放在难以操作断开装置的位置。
- (10) 启动前检查主机电源连接、网络连接以及与外接设备的连接是否正确。
- (11) 电源插座请正确接地，不正确的接地可能导致触电及系统损坏。
- (12) 分析仪由于维修、处理或在运输中受到损坏而停止使用，请致电客服代表 800-830-2094。
- (13) 试剂卡为一次性耗材，请勿重复使用。使用后的一次性耗材应根据当地的生物危害物质处理条例进行销毁。
- (14) 处理潜在传染性物质时，应使用手套、口罩等防护措施
- (15) 测试结果作为预筛选参考，测试结果应由专业医疗人员进行解释。
- (16) 应由专业人士操作使用。

10.3 电磁兼容

注意：



- 干式荧光免疫分析仪（FS-205）符合 GB/T 18268.26 的本部分规定的发射和抗扰度要求，见下表。

- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。



警示：

- 干式荧光免疫分析仪（FS-205）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。

- 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。

表一：

电磁发射	
发射试验	符合性
GB 4824 传导发射	1 组 A 类
GB 4824 辐射发射	
GB 17625.1 谐波发射	不适用
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用

表二：

电磁抗扰度			
抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电（ESD）	GB/T 17626.2	接触放电：±2kV、±4kV 空气放电：±2kV、±4kV、±8kV	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线：±1kV(5/50ns, 5kHz) I/O 信号线：±0.5kV(5/50ns, 5kHz)	B
浪涌	GB/T 17626.5	线对地：±2kV 线对线：±1kV	B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线：3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM I/O 信号线：3V/m, 150kHz~80MHz, 80%AM	A

工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m, 50/60Hz	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%;	B
		5/6 周期 40%;	C
		25/30 周期 70%;	C
		250/300 周期 5%	C
性能判别:			
A. 试验时, 在规范限值内性能正常。			
B. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。			
C. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位			



在使用分析仪时需要按照说明书所提到的内容进行, 以及注意事项提醒, 否则, 荧光定量分析仪内置的安全特性可能会对使用者造成电的、机械的或生物的危害。

第十一章 服务、维修、销毁

如需要服务或维修，请致电：800-999-4268、400-888-5268

除了定期清洁之外，分析仪一般不需要特殊维护，用柔软的干布擦拭分析仪的外表可确保仪器的正常运作。

11.1 返厂维修过程

若分析仪发生故障，请先致电我们的客户代表 800-830-2094 进行咨询。如果该设备确实需要返回工厂，您将会得到一个维修号码，广州万孚生物技术股份有限公司将会发送一个替代用的干式荧光免疫分析仪。用户可以检查包装上的维修号码，并利用这个替代分析仪的包装将有故障的分析仪运回。

11.2 运输

包装好的分析仪可用一般工具运输，途中应注意防湿、防晒、防震、运输要求按订货合同规定。

11.3 贮存

包装好的分析仪应储存在温度 $-10^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 20%~90%，大气压：860hPa~1060hPa，无腐蚀性气体，通风良好的室内。

11.4 建议使用期限

5 年。（为本司的建议使用期限，具体使用期限视情况而定，不同使用情况对仪器的损耗不尽相同。）

11.5 销毁

若出于任何原因，用户要销毁干式荧光免疫分析仪，建议用户根据 B 类电子仪器条例来进行销毁。

第十二章 故障处理指南

本分析仪为精密仪器，请用户严格按照说明书要求操作和维护分析仪，才能保证分析仪长期可靠的工作。分析仪应放置在温度适宜、环境干燥的室内，置于平稳、洁净的室内操作台上，避免阳光直接照射和灰尘堆积，并定期进行维护保养操作。

本章为您提供了分析仪在运行过程中有可能出现的异常情况的处理办法，当有异常情况出现时，分析仪将会有故障信息提示，某些故障会伴有蜂鸣器警报。当出现任何影响分析仪正常工作运行的故障时，需要操作者人工干预，请根据界面故障提示信息为您指出的处理办法进行处理，在出现某些无故障提示的故障时也可参照下表进行处理。

故障	原因	相应措施
软件除“开始检测”外，其他功能正常使用。	驱动器/网关注册不成功。	重新开机。
	初始化驱动器参数不成功。	
	初始化 RFID 读卡器不成功。	
	初始化温度控制器不成功。	
	温度传感器异常。	
原点传感器或限位传感器出现异常。	1.机构运动无法到位； 2.传感器失效。	禁止接受样本测试并提示故障错误代码。已进反应盘孵育根据错误级别判断是否继续完成检测；软件除“开始检测”外，其他功能正常使用。
禁止进卡测试并提示故障错误代码。	转盘出现堵转。	待转盘不堵转再进行检测。
	温度检测异常。	检查温度控制设置是否需要重新设定。

第十三章 联系信息

广州万孚生物技术股份有限公司声明只有在完全遵守厂方出版的使用指导的情况下才能得到保障，而除此以外造成的间接的或相应的损坏，万孚公司将不予负责。

技术问题请联系：800-999-4268 400-888-5268

【产品名称】干式荧光免疫分析仪

【型号】FS-205

【注册人/生产企业】广州万孚生物技术股份有限公司

【住所/生产地址】广州市萝岗区科学城荔枝山路8号

【售后服务单位】广州万孚生物技术股份有限公司

【联系方式】电话：020-32296096 32296097 32296098

传真：020-32022032 邮编：510663

【产品生产日期】详见分析仪标签（铭牌）

【生产许可证编号】粤食药监械生产许 20030645 号

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】 粤械注准 20162401196

【说明书核准及修改日期】 2016年9月28日核准，2017年6月21日第一次修改