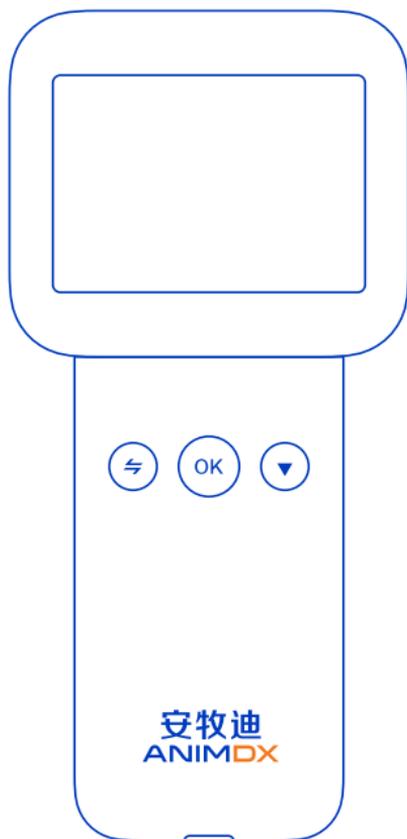


免疫层析分析仪

AI-50 使用说明书



阅读和保管本说明书

在使用前请仔细阅读并正确理解安全指导。
请将本说明书保管于方便取用的地方以便查阅。

安牧迪
ANIMDX

使用须知

感谢您选用AI-50免疫层析分析仪（简称分析仪）。使用时须与本公司配套荧光/胶体金免疫层析检测卡、校准卡、安牧迪小程序（下称小程序）一起使用。

本使用说明书详细描述了产品特性及其相关信息。使用该分析仪前请详细阅读本使用说明书。

一、基本参数及使用条件

1.1 基本参数

产品名称：免疫层析分析仪

产品型号：AI-50

主机尺寸：168*76*43（长*宽*高，单位：mm）

产品净重：0.2kg

显示装置：2.4英寸彩色显示屏

存储记录：≤2000条

数据接口：Type C、蓝牙

适用范围：与荧光/胶体金免疫层析检测卡配套使用，用于对样本中的待测物浓度进行定量、半定量和定性检测。

禁忌症：无。

1.2 使用条件

电源电压：100~240V

电源频率：50/60Hz

输出功率：5V/2A

工作温度：5℃~40℃

相对湿度：≤80%

海拔：≤2000m

二、性能参数

表1 分析仪性能参数表

分析仪主要性能	重复性(CV)	稳定性	线性 (相关系数r)	准确度 (相对偏差)
荧光免疫分析	≤3%	相对偏差不超过±5%	$r \geq 0.990$	不超过±15%
胶体金免疫分析	≤3%	相对极差(R) ≤5%	$r \geq 0.990$	不超过±15%

三、配置清单及结构组成

3.1 配置清单

表2 配置清单表

序号	配件名称	数量	单位	备注
1	主机	1	台	标配件
2	电源适配器	1	个	选配件
3	Type C 数据线	1	根	标配件
4	使用说明书	1	份	标配件
5	合格证	1	份	标配件
6	保修卡	1	份	标配件
7	校准卡（荧光）	2	张	标配件
8	校准卡（胶体金）	2	张	标配件
9	快速指南	1	份	标配件
10	装箱单	1	份	标配件

3.2 结构组成

分析仪由主机、电源适配器（选配）、Type C数据线和软件（软件发布版本：V1）组成。其中，主机系统结构包括中央控制处理模块、运动控制模块、光电检测模块、感温模块、蓝牙传输模块、电池管理模块、显示模块。

对分析仪进行校准、样本检测和质控检测前，请务必先下载小程序将分析仪进行绑定，并将校准卡/试剂检测项目信息下载至分析仪本地存储使用。

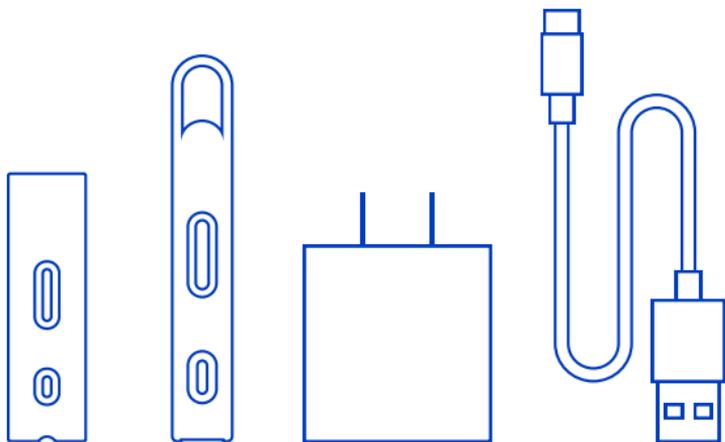
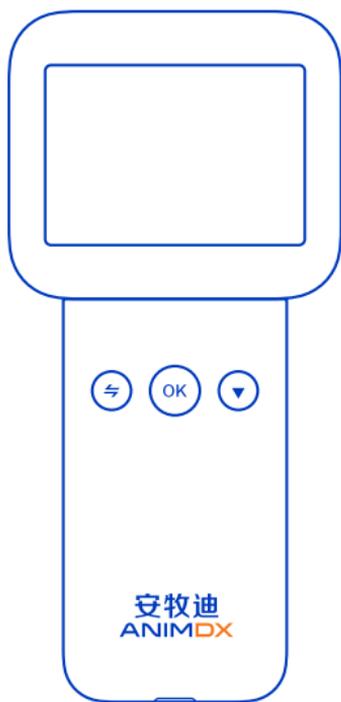


图1 结构图

四、操作说明

4.1 充电

拿到分析仪，请检查电量是否充足，若低于20%时，请先进行充电。分析仪彻底断电时，系统时间将恢复至2000年1月1日。

充电方法：先将Type C 数据线的Type C口连接分析仪，USB2.0口连接电源适配器，再将电源适配器插入电源。分析仪界面中电池电量图标显示 ，说明正在充电中。

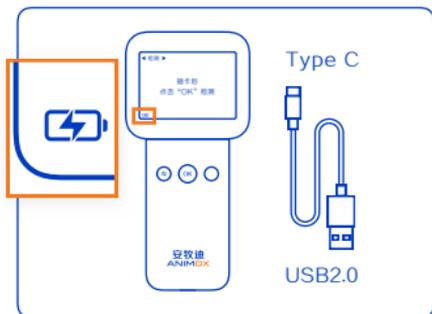


图2 充电示意图

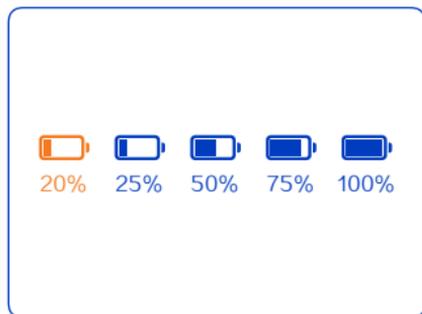


图3 电量等级图标

4.2 开机



图4 检测界面

电池电量充足时，点击任意按键，唤醒屏幕，分析仪自检。自检完成后默认进入检测界面。

4.3 绑定分析仪

通过小程序将分析仪进行绑定，该过程中分析仪应处于唤醒状态。步骤如下：

1. 打开微信，扫描分析仪上的小程序二维码，如图5所示进入小程序软件界面，点击【点击登录】。



图5 小程序

2. 接受协议，进入设备界面
3. 在设备界面，点击【+】
4. 允许小程序获取微信载体位置和使用蓝牙权限，如图6、图7所示。



图6 允许获取位置



图7 允许使用蓝牙

5.查看分析仪机身铭牌产品序列号，如图8所示，从小程序可用设备列表中选择点击“AI50XXXXXXXXX”，进入“设备绑定”界面，点击【绑定】，如图9所示。



图8 分析仪铭牌



图9 绑定设备



图10 绑定成功

6.【绑定】成功后，进入小程序设备界面查看蓝牙通信状态：当小程序与分析仪已建立蓝牙通信时，如图10所示状态为🟢；蓝牙通信断开时，状态变为🔴，点击后，蓝牙通信将自动恢复连接。当通信建立时，分析仪时间自动同步。

4.4 下载项目信息

分析仪发起校准、样本检测和质控检测前，请通过小程序将校准卡/试剂检测项目信息下载至分析仪。

下载步骤如下：

1. 进入小程序设备界面，如图11所示点击所绑定设备下方的【添加检测卡信息】。
2. 允许小程序使用摄像头。
3. 分别从校准卡铝箔袋/试剂检测盒扫描二维码，将校准卡/试剂检测项目信息下载至分析仪。当小程序提示“检测卡信息发送完成”，即可在分析仪项目界面可以查看到对应的项目信息，否则应重复该操作。



图11 小程序提示下载成功



图12 项目界面

4.5 样本检测

本分析仪支持对不同项目进行定量、半定量、定性检测。

样本检测步骤如下：

1. 进入项目界面，短按【】键去选择检测卡项目信息，短按【】键确认选择，对应项目信息提示“√”。
2. 从检测盒中取出检测卡，按配套试剂使用说明书完成检测卡加样和倒计时操作，按图13、图14所示将检测卡插入分析仪卡槽中。
3. 切换至检测界面，短按【】键启动检测。
4. 检测结束，显示结果，例如图15所示。
5. 如需对结果进行历史查看，可将界面切换至历史界面能查看到该条检测记录。



图13 荧光检测卡插卡示意图



图14 胶体金检测卡插卡示意图



图15 检测结果

4.6 检测记录

分析仪历史检测记录：

进入分析仪历史界面，可通过按键上下翻看检测记录。短按【】键可下翻单条检测记录，长按【】键可下翻10条检测记录。短按【】键可上翻单条检测记录，长按【】键可上翻10条检测记录。分析仪支持最大存储并显示近期2000条检测记录，累计达到2000条后，检测记录将被滚动覆盖。样本编号默认从“00001”开始，最大“99999”，当第10W条数据时，自动归为“00001”。

 **注意：**分析仪与小程序蓝牙通信正常时，分析仪发起的检测记录将自动同步至小程序。若蓝牙通信断开，请手动恢复蓝牙通信，分析仪未及时上传的检测记录将自动同步给小程序。建议用户将每天的检测记录及时通过蓝牙通信同步至小程序进行保存，避免造成数据丢失。



图16 分析仪检测记录-荧光定量



图17 分析仪检测记录-荧光半定量

小程序检测记录：

用户可进入小程序检测记录界面，对分析仪检测记录进行管理，支持筛选查看、删除、下载等操作。

1. 进入小程序所绑定设备的检测记录界面。

2. 点击左上角下拉选项框，可查看不同时间段的检测记录，如图18所示。
3. 进点击右上角【管理】，再勾选单条/多条检测记录，进行删除或下载，如图19所示。



图18 小程序检测记录-按时间筛选



图19 小程序检测记录-下载

4.7 项目

进入分析仪项目界面，可查看和选择小程序下载的校准卡项目信息和检测卡项目信息。短按【】键向下切换项目信息，短按【】键确认勾选项目信息。项目信息按倒叙方式排列，最新下载的项目信息排在首行，最先下载的项目信息排在末尾。分析仪最多支持存储并显示50个项目信息，累计达到50个项目信息后，最早的项目信息将被新的项目信息覆盖。

荧光免疫项目以黑色字体显示，胶体金免疫项目以红色字体显示。选中检测项目后，分析仪所有界面右上角均显示当前选中的检测项目，便于用户在任意界面能随时观察到当前勾选的检测项目。



图20 项目界面

 注意：若历史界面存在检测记录时，该界面右上角则显示当前检测记录的项目信息，而非项目界面所勾选的项目信息。

4.8 设备



进入分析仪设备界面，
可查看产品型号、软件版本等信息，
如图21所示。

图21 设备界面

4.9 按键

分析仪有3个按键，分别为切换键 [↶]、OK键 [OK]、下翻键 [▼]，具体操作见下表：

界面	↶	OK	▼
检测界面	短按切换至项目界面	短按启动检测	/
项目界面	短按切换至历史界面	短按确认检测项目选择	短按向下切换检测项目
历史界面	短按切换至设备界面	短按：上翻单条检测记录 长按：上翻10条检测记录	短按：下翻单条检测记录 长按：下翻10条检测记录
设备界面	短按切换至检测界面	/	/
休眠	自动休眠：分析仪空闲时间满足休眠参数后，熄屏并进入休眠模式。 手动休眠：运行模式下，从任意界面长按 [↶]，熄屏并进入休眠模式。		
唤醒	休眠模式下，点击任意按键，唤醒屏幕，退出休眠模式。		

4.10 休眠

通过小程序可对分析仪进行休眠设置。进入小程序设备界面，如图22所示，点击【休眠设置】，从弹框界面中选择休眠参数如图23所示，分析仪空闲时间满足休眠参数后，熄屏并进入休眠状态。



图22 睡眠设置

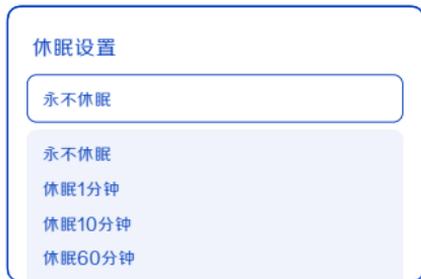


图23 选择睡眠参数

⚠ 注意：分析仪处于休眠模式时，点击任意按键，唤醒屏幕，退出休眠模式；分析仪处于运行模式时，从任意界面长按【↵】键，熄屏并进入休眠模式。仪器默认休眠时间10分钟。

4.11 版本更新

通过小程序可对分析仪进行版本更新。

1. 进入小程序设备界面，如图24所示，先点击界面右上角 **⋮**，再点击【版本更新】。
2. 在弹窗界面中，如图25所示，点击【更新】，分析仪自动完成升级。



图24 版本更新



图25 确认更新

五、质量控制

5.1 校准

使用分析仪发起样本检测和质控检测前，建议先使用配套的荧光免疫校准卡和胶体金免疫校准卡，分别对分析仪进行校准。分析仪出厂前已做过校准，校准有效期为3个月，建议每隔3个月对分析仪进行校准。若发生校准失效，或校准不通过，分析仪将始终进行校准报警。

在发起校准前，请确保校准卡项目信息已成功下载至分析仪本地存储（参见4.4节）。

校准步骤如下：

1. 进入分析仪项目界面，短按【】键去选择荧光免疫校准项目信息或者胶体金免疫校准项目信息，短按【】键确认选择。



图26 项目界面-勾选荧光校准卡项目



图27 项目界面-勾选胶体金校准卡项目

2. 从铝箔袋中取出荧光/胶体金免疫校准卡，插入分析仪卡槽（参照图13/图14）。
3. 切换至检测界面，短按【】键启动荧光/胶体金免疫校准。
4. 校准结束，显示校准结果：校准通过/校准不通过。若不通过，请重新再次校准，若还是不通过，请联系售后。



图28 荧光免疫校准通过



图29 荧光免疫校准不通过



图30 胶体金免疫校准通过



图31 胶体金免疫校准不通过

5. 切换至历史界面，可查看荧光免疫校准和胶体金免疫校准结果详情：第一行显示通道1结果，第2行显示通道2结果，第3行显示校准系数结果。



图32 历史界面-荧光免疫校准结果详情



图33 历史界面-胶体金免疫校准结果详情

5.2 质控检测



图34 质控结果

当试剂检测项目需要质检时，将质控品参照样本检测过程进行。质检结果是否在控由用户自行判断。

在发起质控检测前，请确保检测卡项目信息已成功下载至分析仪本地存储（参见4.4节）。

质控检测步骤参考4.5样本检测：

1. 质控检测结束，显示结果。
2. 切换至历史界面能查看到该条质控检测记录。

六、保养和维护

6.1 保养

管理人员必须对分析仪进行定期检查。

通过目视检查适配器、Type C数据线，如果有变形或断裂情况，请立即更换新的适配器或Type C数据线。

通过目视检查分析仪外壳，如果有变形或破损，请及时联系售后服务。

6.2 维护

清洁分析仪主机时，应用合适的消毒剂（如75%酒精等）喷洒表面，再用洁净抹布进行擦干。

 **注意：**请不要用汽油或稀释剂等有机溶剂擦拭机身。

6.3 注意事项

6.3.1 检测卡注意事项

通常荧光卡为长卡，胶体金卡为短卡，具体以实物为准。

插入荧光免疫卡时：请先将分析仪上卡套的防尘塞拔出，再将荧光免疫卡推进至卡槽最里端，直到推不动为止。

插入胶体金免疫卡时：请先将分析仪上的卡套拔出，再将胶体金免疫卡推进至卡槽最里端，直到推不动为止。

处理潜在的传染性物质（如体液，血液样本）时，请注意防护，采用手套、口罩等个人防护措施。

用过的检测卡请按照《医疗废物管理条例》进行处理，避免产生生物危害。

用过的校准卡应妥善保存，如需新校准卡请及时联系本公司销售部或代理商。

6.3.2 仪器使用注意事项

从包装箱中取出分析仪和附件时轻拿轻放；检查分析仪和附件是否存在损坏。如有问题请立即与本公司销售部或代理商联系。

使用前一定要认真阅读本说明书，熟知本说明书和操作方法，分析仪必须由专人负责管理；分析仪在充电状态下请勿使用，常规使用时请确保分析仪处于水平状态。

分析仪彻底断电时，系统时间将恢复至2000年1月1日。请避免发生彻底断电，若发生，请先给分析仪进行充电，再建立小程序与分析仪蓝牙通信，分析仪时间将自动同步。

分析仪异常熄屏时，请长按  键使之进入休眠状态，再短按任意键唤醒分析仪，排除软件或者硬件问题。

校准不通过时、校准失效时（校准有效期为3个月），分析仪将始终进行校准报警。

任何情况下禁止将除检测卡以外的任何物品插入卡槽口。

请勿让水或杂物进入分析仪内部，如有异物进入，请及时与本公司联系。

请尽量不要使用并联插座，以免因过载而导致火灾发生。

出现异常情况时，应立即终止使用。如出现冒烟、焦味，继续使用则有发生火灾触电的危险，请迅速关闭电源，拔掉电源插头，并立即与本公司或经销商联系。

除本公司维修人员及本公司授权的维修人员以外，其他人员均不可拆卸、改装、修理本分析仪，如有违反将导致本公司无法对此分析仪进行正常保修、维修，本公司对由此可能造成的人员伤害及火灾触电风险不承担任何责任。

分析及部件需要定期检查，如出现破损、裂痕及其他异常情况时请联系本公司维修或更换。

避免在以下环境中使用：阳光直射之处；高湿度环境；近水环境；振动、倾斜的场所；强磁场环境；有电磁波、冲击电压发生场所；化学物品的保管场所；有腐蚀性气体场所。

七、常见故障

7.1 常见故障及处理办法

分析仪发生报错时，会发出滴的报警声，同时通过状态栏显示故障码，故障详情及处理办法见下表。

含义	故障码	处理办法
硬件错误	E00、E01、E02、E03、E04	请重启分析仪，再次执行开机自检后，若问题依然存在，请联系厂家
通信错误	E05	
未校准或校准失效	E06	请重新校准
校准不通过	E12、E13、E14、E15、E18	请重新校准，若问题依然存在，请联系厂家
检测卡信息解析出错	E07、E08、E16、E19、E20、E21、E22、E23	请联系厂家
检测卡失效	E09、E10、E11	请换新的检测卡检测，若问题依然存在，请联系厂
温度异常	E17	请暂停使用设备，待设备降温后再恢复使用
检测次数消耗完毕	E24	请重新购买检测次数
系统时间错误	E25	请重新将分析仪与小程序进行蓝牙连接，分析仪时间将自动同步

八、符号说明

标识	意义
	查阅使用说明 表示用户需要查阅使用说明。
	警告 表示用户需要查阅使用说明的重要警告信息，比如因为许多原因不能出现在医疗器械产品上的警告信息和防范措施。
	体外诊断医疗器械 表示医疗器械为体外诊断医疗器械。
	易碎物品 表明运输包装内装易碎物品，搬运时应小心轻放。
	向上 表明该运输包装在运输时应竖直向上
	怕雨 表明该运输包装怕雨淋
	堆码层数极限 表明可堆码相同运输包装件的最大层数≤10层
	禁止翻滚 表明搬运时不能翻滚该运输包装件
	生物危害 表示存在与医疗器械相关的潜在生物危险
	当心夹手 表明为了提醒用户在操作机械仪器时尽量避免夹手的伤害

九、储存运输

9.1 储存

贮藏分析仪时应放在原包装箱内，置于通风良好的洁净室内，包装箱应垫高，环境温度为 $-10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于93%，不允许有有害气体或易燃、易爆物质及腐蚀性气体。

9.2 运输

在厂家包装条件下的分析仪适用于公路、铁路、航空及水路运输，在装卸和运输过程中应防止剧烈振动和冲击，且不得受潮，不得和易燃、易腐蚀的物体混装、混运，建议运输环境温度为 $-10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于80%，具体要求按订货合同规定

十、产品使用期限

生产日期：详见机身铭牌。

使用期限为5年。



安牧迪
ANIMDX

生产企业名称/售后服务单位：四川丹诺迪科技有限公司

住所：四川省成都高新区科园南路88号2栋202-1

联系方式：028-85815687