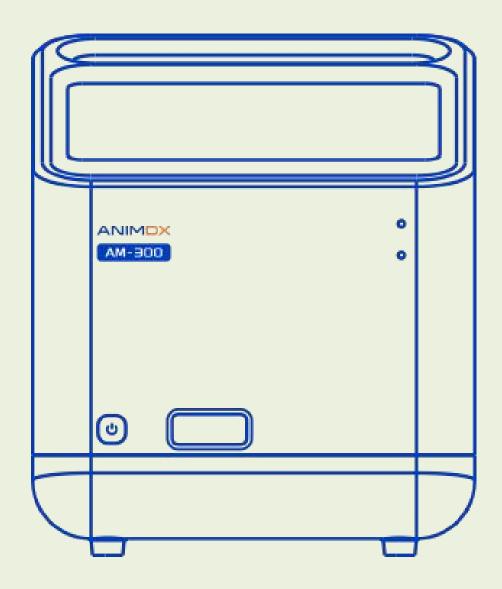
AM-300 乳品体细胞细菌检测分析仪 使用说明书

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。



制造商: 四川丹诺迪科技有限公司

使用须知

感谢您选用我司乳品体细胞细菌检测分析仪(简称分析仪)。使用时须与本公司配套试剂一起使用。 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: 乳品体细胞细菌检测分析仪

型号/规格: AM-300

主机尺寸: 295*265*312 (长*宽*高,单位: mm)

产品净重: 4kg

显示装置: 10.1 英寸彩色显示屏

存储记录: ≤10000 条

检测速度: 体细胞&细菌检测 ≤ 25min (其中,体细胞检测 ≤5min;细菌检测 ≤20min)

数据接口: RS232、USB2.0、USB3.0、以太网

适用范围:与企业配套的生鲜乳体细胞&细菌检测器械包配套使用,用于对鲜乳样本中的体

细胞、细菌进行计数。

禁忌症:无。

1.2 使用条件

适配器输入电源: AC 220V, 50Hz

主机输入电源: DC 12V, 4A

输入功率: 48VA

工作温度: 18℃~25℃

相对湿度: ≤80%

海拔: ≤ 2000m

二、性能参数

表 1 分析仪性能参数表

项目	重复性 (CV)	准确度 (相对偏差)
体细胞(SCC)	5%~10%,15 万以下 CV < 10%	≤10%
细菌(IBC)	任意两次差值 < 0.09~0.12log units	< 0.25 log units

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	^	标配件
3	扫码枪	1	^	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	快速指南	1	份	标配件
8	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、扫码枪和软件(软件发布版本: V1)组成。其中,主机系统结构主要包括中央控制模块、运动控制模块、显微成像模块、感温模块、数据处理、显示模块。

四、操作说明

4.1 安装

- 1) 将扫码枪连接分析仪;
- 2) 将分析仪连接电源,先将电源适配器的 Type-C 口连接分析仪,再将插头一端插入电源。

4.2 开机

轻按电源键,启动开机。开机过程中执行开机自检。自检过程如图 1 所示展示自检进度,自检完成后讲入登录界面。



图 1 开机自检

4.3 登录

用户访问和使用分析仪前,需进行登录。进入登录界面,如图2所示。

首次登录: 账号/密码输入框默认为空, 请使用系统自带的超级管理员账户去登录。输入账号 "admin"以及密码 "123456",点击【登录】。

非首次登录: 支持以下两种登录方式。

方式 1:参见首次登录步骤,手动输入正确的新账号和密码,点击【登录】;

方式 2: 从账号输入框中下拉选择历史账号,在密码输入框中输入正确的密码,点击【登录】。

登录成功后,分析仪跳转进入主界面。如图 3 所示。

注:密码可为空,仅验证账号即可。

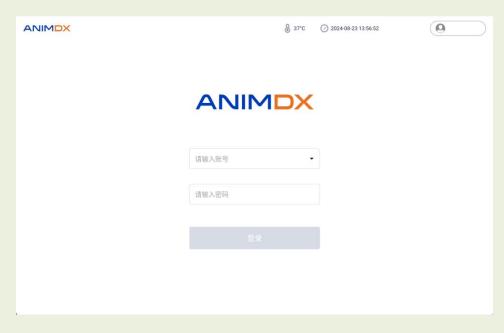


图 2 登录界面



图 3 主界面

4.4 样本检测

分析仪支持生鲜乳分析,操作步骤如下:

- 1) 按照器械包说明书制备样本;
- 2) 录入检测项目信息:用扫码枪扫描乳品分析用器械包的二维码,将检测项目信息下载至分析仪本地,分析仪主界面【检测项目名称】下方刷新显示已下载的检测项目及批号,如图 4;
 - 3) 点击分析仪主界面右上角【下一步】,进入样本信息界面,如图 5 所示。
 - 4) 编辑样本信息:

样本号: 当天首次开机后始终默认"1",可编辑;单次检测结束后样本号自动+1;

样本: 默认"牛乳";

样本来源: 默认为空, 支持对样本来源模糊搜索。



图 4 扫码结果



图 5 样本信息界面

- 5) 将检测卡插入分析仪左侧卡槽;
- 6) 点击样本信息界面右下角【启动】;
- 7) 进入正在检测界面,展示检测进度,如图 6 所示;

如需终止检测,点击【终止检测】,弹框提示"确认终止检测?",若点击【确定】,提示"正在

停止检测,请稍等",终止检测结束后,返回至分析仪主界面;若点击【取消】,弹框消失,继续执行当前检测,直至检测完成。

如需退出当前检测界面,点击【最小化】,返回至分析仪主界面,如图 7 所示,主界面显示检测进度并支持【检测记录】和【管理中心】的访问。



图 6 检测进行中



图 7 最小化界面

8) 检测结束,显示血液分析检测报告,如图 8 所示。设置超限值后,当检测结果值超过超限值时,检测结果以红色显示。超限值为空时,检测结果正常显示,不做颜色区分;



图 8 检测报告

9) 点击检测报告页面的左上角 , 切换至分析仪主界面。

4.5 检测记录

进入分析仪主界面,点击【检测记录】进入分析仪检测记录界面,可查看检测记录,如图 9 所示。

检测记录详情:点击任意一条检测记录,进入检测详情页,显示检测报告内容。



图 9 检测历史记录列表

搜索查询: 支持按不同筛选条件对检测记录进行快捷查询。

- 1) 项目默认显示全部检测项目、样本来源、操作者,日期默认为空,此时显示全表;
- 2) 点击并输入检测项目,样本来源,操作者和日期条件后,点击【搜索】,检测记录列表按搜索 条件刷新,共计条数做同步刷新。
 - 3) 点击【重置】,清空搜索条件,恢复显示全表。

批量操作: 支持对检测记录进行批量操作。

1) 点击【批量操作】, 【批量操作】按钮隐藏, 展开显示【取消】【删除】和【导出】这3个按

钮,同时检测记录列表首行左侧显示【全选】按钮,每条检测记录前显示复选框,如图 10 所示。

ANIM	IDX				37°C	O 2024-11-08 15	:47:43	ongineer engineer
<	共计4 已选: 4						取消	企 删除 日 号出
✓ 全选	样本编号	样本类型	检测项目	检测时间	IBCKIBC/ml	SCCkscc/ml	操作者	样本来源
✓	4	牛乳	IBC	2024-11-08 15:46:13			engineer	伊犁大牧场
✓	3	牛乳	IBC	2024-11-08 15:41:20			engineer	伊犁大牧场
✓	2	牛乳	SBC	2024-11-08 15:38:36	ě	0.00	engineer	伊犁大牧场
✓	1	牛乳	SCC	2024-11-08 15:25:31			engineer	

图 10 批量操作

2) 勾选单条/多条检测记录,或直接点击【全选】选中全表,可做如下操作:

删除:仅超管用户拥有删除权限。点击【删除】,提示"确定删除?",点击【确定】,实现单条/批量删除;点击【取消】,取消删除操作。注:勾选单条检测记录时,左滑可实现单条删除。

导出:点击【导出】,实现单条/批量导出。导出过程中,显示"数据导出中..."及当前导出数量(导出条数/导出总条数)。

4.6 管理中心

4.6.1 样本来源

分析仪支持对样本来源进行增加、删除和修改。如图 11 所示。



图 11 样本来源界面

新增:

- 1) 点击【新增】, 弹出新增样本来源窗口, 如图 12 所示;
- 2) 输入样本来源名称;
- 3) 点击【确定】,新增成功;
- 4) 点击【取消】,取消新增。



图 12 新增样本来源

编辑:

- 1) 选中需要编辑的样本来源;
- 2) 点击【编辑】按钮,弹出编辑框;
- 3)编辑完样本来源后,点击【保存】,保存成功并生效,点击【取消】,样本来源不被修改。删除:
- 1) 选中新增的样本来源并左滑, 出现【删除】按钮, 如图 13 所示;
- 2) 点击【删除】, 出现删除弹框;
- 3) 从删除弹框界面点击【确定】,提示"删除成功 ",界面刷新不再显示该样本来源;
- 4) 点击【取消】,取消删除,界面不做刷新。



图 13 左滑删除样本来源

4.6.2 超限值

分析仪支持项目结果超限值编辑, 且默认为空。如图 14 所示。



图 14 超限值编辑

- 1) 点击【编辑】, 出现超限值弹框;
- 2) 在弹框中编辑细菌、体细胞的超限值;
- 3) 点击【保存】,编辑成功;
- 4) 点击【取消】, 取消编辑。

4.6.3 账户

分析仪默认自带超级管理员用户(超管用户: 账号 admin, 密码 123456), 支持新增、编辑和删除用户, 如图 15 所示。



图 15 账户界面

权限等级说明:

- 1) 超级管理员支持新增、编辑和删除子用户信息,支持修改自身密码。
- 2) 管理员支持新增、编辑和删除普通用户信息,支持修改自身密码。
- 3) 普通用户支持修改个人密码。

新增:

- 1) 进入账户界面, 默认显示超级管理员用户, 点击【新增】, 出现新增用户弹框, 如图 16 所示。
- 2) 在新增用户弹框界面,选择用户角色,输入"账号"、"密码"和"密码确认"信息。
- 3) 点击【保存】,新增用户成功,界面刷新显示当前新增用户。
- 4) 点击【取消】,取消新增,界面不做刷新。



图 16 新增用户弹框界面

编辑:

- 1) 点击用户卡片按钮区域中的【编辑】, 出现编辑账户弹框;
- 2) 对用户类型、账号及密码进行编辑;
- 3) 点击【保存】,保存成功,界面刷新该用户信息;
- 4)点击【取消】,取消保存,界面不做刷新。

删除:

- 1) 选中需要删除的用户并左滑;
- 2) 点击【删除】, 出现删除弹框, 提示"确定删除账号? ";
- 3) 点击【确定】, 提示"删除成功 ", 界面刷新, 该用户被删除;
- 4) 点击【取消】,取消删除,界面不做刷新。

退出登录:

- 1) 点击账户界面右下角【退出登录】, 如图 17 所示;
- 2) 出现退出登录弹框, 提示"确定退出登录";

- 3) 点击【确定】,分析仪跳转至登录界面;
- 4) 点击【取消】,取消退出登录,分析仪停留在当前界面。



图 17 用户退出按钮

4.6.4 更多

分析仪支持基础设置、时间、WIFI 和设备信息等设置,如图 18 所示。



图 18 更多设置界面

4.7 关机

轻按电源键,分析仪关机。

五、维护保养

5.1 维护

管理人员必须对分析仪进行定期检查。

通过目视检查电源适配器,如果有变形或断裂情况,请立即更换新的电源适配器。

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。

5.2 保养

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。

5.3 注意事项

5.3.1 检测卡注意事项

插入检测卡时:请稍用力将卡推进至卡槽最里端,直至推不动为止。

处理潜在的传染性物质时,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。

5.3.2 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。

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。

使用损坏的或非原厂的(被改装过的)适配器有发生火灾、触电的危险。

分析仪有松动或零件掉落、损坏时,请及时与本公司联系。

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。

分析仪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。

六、安全符号

表 3 安全符号

标识	意义
Ţ <u>i</u>	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。
IVD	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。
<u>11</u>	向上 表明该运输包装在运输时应竖直向上
Ť	表明该运输包装怕雨淋
堆码层数极限	堆码层数极限 表明可堆码相同运输包装件的最大层数≤4 层
禁止翻滚	禁止翻滚 表明搬运时不能翻滚该运输包装件
	生物危害表明生物性的传染媒介通过直接感染或间接破坏环境而导致对人类、动物或者植物的真实或者潜在的危险
当心夹手 Caution.nip hand	当心夹手 表明为了提醒用户在操作机械仪器时尽量避免防夹手的伤害

七、储存运输

7.1 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℃~40℃,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。

7.2 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℃~40℃, 相对湿度不大于80%,具体要求按订货合同规定。

八、使用期限

生产日期: 详见机身铭牌。

使用期限为5年。

九、联系信息

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:四川省成都市高新区科园南路 88 号 A1 栋 202-1

联系方式: 028-85815687