

全自动免疫组化染色系统

使用说明书

杭州百凌生物科技有限公司



目	录
P	X

目录	2 -
第1章注意事项	5 -
第2章概述	7 -
2.1 型号	7 -
2.2 结构及预期用途	7 -
2.3 初始步骤	7 -
2.4 日常操作规程	8 -
第3章硬件说明	10 -
3.1 概述	10 -
3.2 系统组成	10 -
3.3 操作仪	10 -
3.4 计算机	22 -
3.5 标签打印机	22 -
3.6 辅助设备	22 -
3.7 标准废液容器	26 -
第4章软件概述	27 -
4.1 概述	27 -
4.2 启动软件	27 -
4.3 通知和警告	28 -
第5章状态屏幕	29 -
5.1 系统状态屏幕	29 -
5.2 程序状态屏幕	32 -
5.3 机器维护屏幕	33 -
第6章玻片设置	34 -
6.1 玻片设置屏幕	34 -
6.2 使用对照	35 -
6.3 使用病例	35 -
6.4 医生名单	39 -
6.5 使用玻片	39 -
6.6 玻片标签	42 -



第7章试剂管理44-
7.1 试剂管理概述 44 -
7.2 试剂标识 44 -
7.3 替代试剂 45 -
7.4 确定试剂量 45 -
7.5 报告试剂或检测系统清单
7.6 试剂使用报告 46 -
第8章清洁与维护48-
8.1 注意事项 48 -
8.2 清洁与维护时间表 49 -
8.3 抽吸探针50-
8.4 玻片染色装置50-
8.5 液盖固定夹52-
8.6 液盖 53 -
8.7 玻片架 53 -
8.8 仪器盖53-
8.9 混合站53 -
8.10 大容器托盘53 -
8.11 试剂架54 -
8.12 大容器 54 -
8.13 标准废液容器55 -
8.14 机械臂和扫描模组56-
8.15 标签打印机56-
8.16 注射器 56 -
8.17 断开操作仪58-
8.18 重启操作仪58-
第9章技术参数
9.1 使用参数 59 -
9.2 电气59 -
9.3 环境 60 -
9.4 操作 60 -
9.5 显微镜玻片 61 -
9.6 运输和储存61 -



售后服务承诺.....-61-



第1章 注意事项

此手册以及产品标签上的信息将包含所有的操作和维护需要的信息。请注意 强调的内容以及标准实验室规定和当地实验室管理规定。下面的表格列出了所有 注意/警告的地方。

符号	说明
	注意 : 在处理试剂和打开试剂容器时,请佩戴手套。在运输过程中 试剂容器可能会倾斜,从而有可能导致试剂粘附在试剂盖上。
	警告: 在使用机器的过程中,某些试剂(包括有潜在危害的试剂) 可能会积聚在玻片染色装置周围。当插入或移除玻片架时,这些试 剂有可能会污染玻片架。尽管不利于周围环境和员工的风险极小, 用户仍应穿着防护服并配戴合适的手套进行玻片架操作。
	 警告:用 70%酒精清洗溢出的液滴。不得将二甲苯、氯仿、丙酮、强酸(如 20%盐酸)、强碱(如 20%氢氧化纳)或其它类似溶液靠近操作仪。如有此类溶液溢出,应立即清除。不得使用二甲苯或其它替代物作为脱腊溶液,因为这可能导致机器的某些部件剥蚀,进而导致溶液泄漏。 警告:用户在操作和处理危险品时,必须了解当地法规和正确的操作生骤
	警告:机器内部有危险电压。只有本公司认可的技术服务人员才可 打开操作仪的防护罩或接触操作仪内部组件。
4	警告: 机器的工作电压在系统安装和初始设置时已设置好,除有资格的技 术服务人员外,其他人不得更改电压。机器必须与接地的主电源插 座相连,同时安放位置必须便于操作人员进行机器的电源连接。



符号	说明
	警告: 玻片染色装置的温度可能非常高,会造成严重烫伤。在操作 仪停止工作后 10 分钟内,不要触摸玻片染色装置或其周围区域。
	警告: 玻片染色装置及其周围,还有玻片染色装置中的玻片可能会 很热,如果接触到会造成严重烫伤。在软件指示温度降低之前,不 要碰触玻片染色装置。如果软件没有在运行,要在切断操作仪电源 之后至少等待二十分钟。
	 警告: 操作仪具有安全开关,可在仪器盖打开时停止操作。不要试图在运转过程中打开仪器盖,也不要尝试避开安全开关。 在操作过程中,操作仪使用抽吸探针,探针的位置由一个移动的金属自控机械装置确定。机械臂和抽吸探针的移动都没有预警,而且移动的速度可能会造成伤害。
	注意 :不要使用有缺角的玻片。这些玻片可能会从玻片架上掉下来 而导致操作仪放弃该批玻片。
	注意 :打开操作仪之前,始终要确定抽吸探针已抬起。如果在操作 仪通电时抽吸探针被放下,自控装置可能会在探针抬起前移动,从 而有可能毁坏探针。
	注意: 在开启操作仪之前,请确定容器盖已经固定。如果容器盖没有固定 好,在液位感应器发生故障时,废液有可能会从容器中溢出或喷出。

注:预期和染色系统连接的外部设备,必须满足 IEC 60950 的要求;任何涉及本 产品的不良事件请向我公司报告或用户所在地监管机构报告。

请按照设计用途来使用仪器,不当操作会导致仪器损坏,或产生不准确的结果, 甚至失去保修资格。



第2章 概述

2.1 型号

AS310, AS320

2.2 结构及预期用途

全自动免疫组化染色系统由样品转移系统与染色系统等组成,用于对固定在 显微镜玻片上的组织学标本进行免疫染色。

2.3 初始步骤

对于首次使用全自动免疫组化染色系统的用户,这一章节将详细说明如何查 阅用户使用手册中的信息以获得完整的产品操作知识。

	步骤	说明	章节
1	安装与试运行	初次组装硬件、安装软件、检查系统由本公司	
		的技术代表或相关经销商进行。	
2	阅读注意事项	熟悉机器注意事项。	第1章
3	了解硬件	熟悉机器各部件名称和使用	第3章
4	了解软件	获得对软件及其使用方法的基本了解	第4章
5	检查程序和试剂	注意:在机器安装时可能已经为您完成了程序	
		和试剂的设置。	第2章
		如果不确定,请执行以下操作:	第4章
		●检查是否已设置了计划运行的程序。	第7章
		●检查是否已设置了您所需试剂。	
6	日常操作	提供简单的日常操作概述	第2章
7	系统维护	维护全自动免疫组化染色系统	第8章



2.4 日常操作规程

以下内容概述了全自动免疫组化染色系统对玻片进行染色的标准步骤。通过 不同的选项设置,也可以使用其它工作流程。

步骤			描述	章节
			请在启动全自动免疫组化染色系统时或者在每天	
1	初始位登		的预定时间进行初始检查。	
		1.	在软件的"玻片设置"屏幕上创建病例(或患者)。	
		2.	输入每个病例的玻片详细信息。	
		3.	设置对照玻片。	
		4.	打印玻片标签,并将其粘贴到相应玻片上。	
		5.	如果是在系统外进行脱蜡和抗原修复,则执行此操	
2	设置玻片		作。	第6章
		6.	打印并复查玻片设置报告,以确定如何将玻片放置	
			到玻片架上。	
		7.	将玻片放置在玻片架上,并在每个玻片上放置液	
			盖。	
1		8.	将玻片装入操作仪。	
		1.	请将试剂容器放置到试剂架中。	
С	装载试剂	2.	将试剂架放入操作仪的试剂平台。	笠 7 音
3		3.	复查"状态"屏幕中的试剂区域,确保已读取了所	
			有试剂。	
		1.	按装载按钮。	
л	运行操作	2.	玻片经过扫描后,检查"状态"屏幕的玻片区域的详	
4	规程		细信息是否显示正确。	
		3.	单击启动运行已装载玻片的操作规程。	
		1.	按操作仪前面板上的"卸载"按钮。	
	知	2.	移出玻片架。	
5	^{- PP}	3.	除去玻片上的液盖,然后按照实验室流程继续处理	
	7世 (武) 7円		玻片。	
		4.	取出试剂条并妥善保存。	



	步骤		描述	
		1.	清洁玻片和试剂架。	
c	进行操作	2.	必要时使用 70% 酒精清洁玻片染色装置周围。	欸 。
6	后的清洁	3.	检查液盖固定夹的弹簧。	舟 8早
		4.	检查大容器。	



重要提示:

- 我们强烈建议在运行机器时始终将对照组织和样本组织置于同一玻片上。如出现用户错误(如偶然在玻片上粘贴了错误的玻片 ID 标签,或 忘记使用液盖)或仪器故障等意外事件,该做法将大大减少错误染色玻 片被忽视的风险。
- 系统不应长时间无人照应,我们建议:
 - ◆ 每台操作仪每 24 小时进行一次动力循环(关闭,等待 30 秒,然后再次 打开),这样可以清洗和灌注液路系统。
 - ◆ 软件需每天关闭,该做法可清除累积的缓存,从而使软件更适于长期操 作和保持系统性能。
- 在同一玻片染色装置中连续操作时,可能会出现"混合站正在清洁"注意图标。这是标准操作,表示正在对混合站进行清洗。请等待混合站清洗完毕,然后再将另一批玻片放置到操作仪上。



第3章 硬件说明

3.1 概述

本章旨在描述:

- 各个设备的名称
- 这些设备的功能以及它们如何与整个系统关联
- 在何处查找更详细的信息,如:与设备有关的操作过程和维护过程。

3.2 系统组成

主要组件:

- 操作仪,固定于玻片上的组织标本在该仪器中进行染色操作。(有关操作仪性能的信息请参阅 3.3 操作仪)
- 计算机,负责控制操作仪。
- 标签打印机,生成用于系统识别玻片的标签。
- 如需打印报告,您还需要带 USB 连接的打印机。

辅助硬件:

- 辅助试剂容器(参阅 <u>3.3.8</u>和 <u>8.12</u>)
- 高浓度废液容器(参阅 <u>3.3.8</u>和 <u>8.12</u>)
- <u>标准废液容器</u>(参阅 3.7)
- <u>液盖</u> (参阅 3.6.2)
- <u>玻片架</u> (参阅 3.6.3)
- <u>试剂架</u> (参阅 3.6.4)

3.3 操作仪

操作仪是系统的染色平台,每台操作仪打开后都要经过初始化才能运行,具体内容详见 3.3.1"操作仪初始化"。



编号	名称	章节	编号	名称	章节
1	仪器盖	3.3.2	7	<u>玻片染色装置</u>	3.3.4
2	机械臂	3.3.3	8	洗涤区和混合站	3. 3. 10
3	扫描模组	3.3.3	9	抽吸探针	3. 3. 9
4	前面板	3. 3. 7	10	试剂区	3.6.5
5	大容器仓	3.3.8	11	<u>注射器门</u>	3. 3. 11
6	水平指示装置	3.3.6	12	电源开关	3. 3. 12

图 1、图 2显示了操作仪的主要组件,标记数字的各组件为:



图 1: 操作仪左视图





图 2: 操作仪右视图

3.3.1 操作仪初始化

当您运行操作仪时,系统即执行内部检测,将液路系统注满液体,并将机械 臂复位(左后方)。此外,玻片染色装置也会启动并返回解除锁定位置。如果发 现错误或者操作仪处于不适合工作的状态,初始化过程将会停止。在尝试启动操 作仪之前,应核对下列项目:

- 确定抽吸探针已抬起;
- 确定仪器盖和大容器仓门已关闭;
- 确定高浓度废液容器未装满;
- 确定辅助试剂容器未空置;
- 确定标准废液容器未装满;
- 确定混合站的位置正确并且为空;



注意:打开操作仪之前,始终要确定抽吸探针已抬起。如果在操作仪 通电时抽吸探针被放下,自控装置可能会在探针抬起前移动,从而有 可能毁坏探针。

当初始化过程结束后, 仪器盖底部的指示灯条会变绿, 软件会显示仪器已连 - 12 -



接,操作仪未完全初始化之前不要尝试使用。

3.3.2 仪器盖

	 n.		
2			
			_

图 3: 仪器盖,箭头所指为指示灯条

● 仪器盖在操作期间应关闭,并有一个安全开关加以保护

指示灯条

- 关闭:无电源
- 绿色:系统初始化完成/系统正常
- 红色: 警示错误

警告:

- 操作仪具有安全开关,可在仪器盖打开时停止操作。不要试图在运转过 程中打开仪器盖,也不要尝试避开安全开关。
- 在操作过程中,操作仪使用抽吸探针,探针的位置由一个移动的金属自 控机械装置确定。机械臂和抽吸探针的移动都没有预警,而且移动的速 度可能会造成伤害。

3.3.3 机械臂和扫描模组

机械臂控制抽吸探针的位置以便抽吸和分配试剂。扫描模组固定在机械臂上

- 13 -



跟随机械臂移动(如图 4),后者用以识别装入操作仪的玻片和试剂。对于玻片, 系统截获每个标签的图像,通过识别程序自动识别各个玻片。



图 4: 机械臂,箭头所指为扫描模组



3.3.4 玻片染色装置

玻片操作在玻片染色装置中进行。每个操作仪包括三个玻片染色装置。



警告: 玻片染色装置的温度可能非常高,会造成严重烫伤。在操作仪停止工作后 10 分钟内,不要触摸玻片染色装置或其周围区域。



警告: 在系统的操作过程中,一些试剂(包括可能有危险的试剂)可能 会聚积在玻片染色装置周围。在玻片插入操作仪和从操作仪中取出时, 聚积的试剂可能会污染玻片架。尽管不利于周围环境和员工的风险极 小,用户仍应穿着防护服并配戴合适的手套进行玻片架操作。

准备操作时,操作人员将玻片架从前面板插入,然后按下装载按钮。系统将 开始获取玻片标签的图像并且自动识别玻片信息。如果玻片全部识别成功并且所 有试剂都在位,用户即可开始操作。在操作期间,系统将玻片锁定在玻片染色装 置中。当系统处于操作过程中时,不要试图取出玻片架,应先放弃操作。

- 14 -



玻片染色装置的用户维护组件是盖板和玻片架,它们能帮助将玻片和液盖固 定于玻片染色装置中。关于玻片染色装置的清洁和日常维护,请参阅 <u>8.4 玻片染</u> <u>色装置</u>。

3.3.5 玻片染色装置加热器

仪器在每个玻片的位置上都有一个加热元件,每个加热元件都受独立监控, 并在出现温度错误时被标记为出错(见图 5)。如果出现加热器故障,请联系您 的服务机构。



图 5: 单个加热器出错

不要尝试在标记为出错的位置上操作需要加热的玻片。如果操作过程中某个 加热器发生故障,该位置的玻片就不能被正确处理。如果加热器故障会导致潜在 危险,操作仪会关闭所有的玻片加热器,包括目前正在操作的温控加热器。



图 6: 每个位置的灰色加热器符号表示加热器完全关闭

玻片加热一旦被关闭,您必须关闭并重启操作仪以解除加热器的锁定。**切记** 在出错加热器未修复之前不要使用其对应的玻片位置。如果玻片操作过程不需要 加热,您可以继续使用出错加热器的玻片位置。

- 15 -



3.3.6 水平指示装置

将仪器水平放置对于正确操作不是很重要。该装置可显示水平状态,但即使 水平指针超出该装置的中心区域,操作仪也能成功运行。



图 7: 水平指示装置

3.3.7 前面板



图 8: 前面板示意图

编号	项目	编号	项目
1	(警告/电源)指示灯条	4	试剂平台
2	玻片架舱	5	试剂架指示灯
3	装载/卸载按钮		

玻片架舱

如图8所示:

- 有三个开口(每个开口对应一个玻片染色装置)供插入玻片架。
- 16 -



- 当玻片架完全插入后,按下装载/卸载按钮将玻片架锁定在玻片染色装置中。
- 玻片架锁定后,待机械臂就绪,系统就会获取玻片上的玻片 ID 和图像。

装载/卸载按钮

如图8所示:

装载/卸载按钮指示灯:

- 关闭:未锁定
- 绿色:锁定,实验预约或运行中
- 绿色闪烁:运行完成
- 红色:有警报或者异常

按下"装载/卸载"按钮将进行以下操作:

- 如果没有装入玻片架,不进行任何操作。
- 如果装入了玻片架但没有锁定,系统会锁定玻片架,待机械臂就位后,扫描 模组会检查玻片 ID。
- 如果玻片架被锁定但未开始操作,玻片架锁定将被解除。
- 如果玻片架被锁定并且操作结束,系统会解除锁定玻片架。
- 如果玻片架被锁定,并且处于操作过程,"装载/卸载"按钮将不起作用。使用 某个玻片架进行的操作没有结束或放弃之前,不能解除锁定该玻片架。
- 如果玻片染色装置温度很高,"装载/卸载"按钮将不起作用。

试剂平台

如图8所示:

- 这是放置试剂架的位置,每个试剂架能容纳9种试剂,试剂平台可以容纳4 个试剂架。
- 要装载试剂架,将试剂架滑动至试剂平台并进入锁定结构。当机械臂就绪后, 系统会识别试剂架各个位置的试剂。

试剂架指示灯

如图8所示,在每个试剂架位置下方有一个双色指示灯,其功能如下:

- 关闭:未检测到试剂架。如果插入试剂架但指示灯关闭,请检查试剂架是否 正确插入。
- 绿色闪烁:锁定,试剂条扫描中
- 绿色:扫描完成。2 分钟之内不需要该试剂架上的任何试剂,试剂架锁定解 17 -



除并可被暂时移除。

3.3.8 大容器仓



辅助试剂容器和高浓度废液容器放置于大容器仓门后。该门由门两侧的磁锁 控制。要打开该门,请轻拉门的两侧上方。如果门被打开,软件会显示警告。



注意:在染色过程中,大容器仓门应该保持关闭状态。

容器	容积(L)	颜色	试剂
高浓度废液	2.5	红色	高浓度废液
抗原修复液 I	2.5	紫色	Epitope Retrieval Solution 1
抗原修复液 II	2.5	棕色	Epitope Retrieval Solution 2
脱蜡液	2.5	浅灰	Dewax Solution
去离子水	2.5	蓝色	DI Water
清洗液	2.5	绿色	Wash Solution

正视操作仪,以下容器都有固定安放位置,按从左到右的顺序为:



无水乙醇 2.5	橙色	100% 乙醇
----------	----	---------

注意:



 每天早晨要确保大容器处于正确的状态:清空高浓度废液容器并将辅助 试剂容器装满。在使用操作仪之前,请确保大容器处于正确的位置。如
 果缺少容器,操作仪将会停止运行。

在运行操作仪前确保标准废液容器低于半满,且容器盖已盖牢。如果容器盖未盖牢,万一液位感应器发生故障,废液有可能会从容器中溢出或喷出。

显色和脱蜡操作步骤产生的废液送往高浓度废液容器,其它废液送往标准废 液容器。

3.3.9 抽吸探针

抽吸探针从小用量试剂容器中抽吸试剂,将试剂送往玻片染色装置中的各个 玻片,并在混合装置中混合显色试剂。探针装有液位感应器。每个小用量试剂容 器都有一个探针不能到达的残余容量,称为"无效容量"。每种类型容器的无效 容量各不相同。



图 10: 安装在机械臂上的抽吸探针(箭头所示)示意图



3.3.10 洗涤区和混合站



图 11: 洗涤区和混合站示意图

如图 11 所示,洗涤区用于抽吸探针洗涤和针尖洗涤。混合站由 6 个圆孔组成,这些圆孔可插入标准混合容器,用于盛放必须在使用前混合的现用现配试剂。 这要由软件和试剂种类决定,并在需要时自动操作。

注意:如果混合站的任何一个混合容器中有液体,操作仪不会初始 化(启动)。这是为了确保操作过程中混合容器不会溢流。



3.3.11 注射器门



图 12: 注射器门示意图



注意:至少每周检查一次注射器以确定空气没有进入液体管。空气进入液体管会导致染色不均匀。

如图 12 所示,注射器门用于保护注射器,后者控制试剂的吸取和分配。要检查注射器组件的状况,可打开注射器门,方法是按住图中红色区域("PUSH"所在位置)直到听到"滴答"声时再松开。如果注射器组件有泄漏或损坏,请联系并咨询客户支持部门。

3.3.12 电源开关



图 13: 电源开关示意图

电源开关指示灯:

- 灯亮:操作仪打开;
- 灯灭:操作仪关闭。



3.4 计算机

主计算机可以提供数据存储,在系统的安装过程中,主计算机已进行了设置 并已连接至操作仪。

注意: 在操作过程中不要关闭计算机。如要切换登录到计算机的用户, 请使用操作系统的 "开始"菜单中的"注销",而不要关闭计算机。 下列端口为系统所使用:

- USB 接口:用于连接手持 ID 扫描仪和标签打印机
- 外部网络接口:用于连接至操作仪

3.5 标签打印机

系统为每个玻片都提供了唯一的玻片标记。标签打印机用于将这些唯一的标 识打印在玻片标签上,标签随后被贴在玻片上。当玻片被装入操作仪后,软件会 获取玻片标签的图像和 ID 以确定每个玻片的位置。

标签打印机通过 USB 接口连接至计算机,在安装系统时一并安装并经过测试。关于更换标签纸、碳带和清洁方面的信息,请查阅随标签打印机提供的说明书。

3.6 辅助设备

本章节对您可能会用到的与系统配套的辅助设备加以说明。

3.6.1 玻片

下列图示给出了可以使用的玻片区域。分配容量指您在使用软件设置玻片时 可以选择的设置。





图 14 玻片使用区域示意图

尺寸	宽度:	24.64 - 26.0 mm
	长度:	74.9 - 76.0 mm
	厚度:	0.8 - 1.3 mm
标签区域	宽度:	24.64 - 26.0 mm
	长度:	16.9 - 21.0 mm
材料	玻璃,	ISO 8037/1



注意:不要使用有缺角的玻片。这些玻片可能会从玻片架上掉下来而导 致操作仪放弃该批玻片。

3.6.2 液盖

液盖是为了获得最佳染色效果而设计,是染色系统的必要部件。在将玻片置 于玻片架上后,您必须将液盖盖在玻片上。液盖栓必须卡在玻片架的对应位置上。



图 15: 液盖(箭头所示为液盖栓)

只要液盖没有变色或损坏且清洗方式正确,可以重复使用多次。如液盖损坏 或变色,请丢弃。关于清洗和重复使用液盖的详细说明,详见"<u>8.6 液盖</u>"内容。 - 23 -



3.6.3 玻片架



图 16: 玻片架

在将玻片装入操作仪时,要将玻片和液盖固定在玻片架上。每个玻片架可放置 **10**个玻片。

3.6.4 试剂架



图 17: 试剂架

- 试剂架可安装 7mL 和 30mL 的试剂容器,将试剂架放置在试剂平台中
- 试剂架的每个格中都有一个凹槽,以确保试剂容器按固定的方向放置在试剂 架中,这样机械臂上的扫描模组才能成功获取容器顶部的 ID。



3.6.5 检测系统、辅助试剂和开放容器



图 18: 检测系统和开放容器

检测系统

如图 18, 试剂架中预定义的一组试剂,试剂容器被固定在试剂架中,不能 取出。如果检测系统用完或者过期,请丢弃整个试剂架和容器。

辅助试剂

装在大容器中,见"3.3.8大容器仓"的说明。

小用量试剂

如一抗产品和检测系统组件,使用适合试剂支架的 7mL 和 30mL 的容器。还 有用于特殊用途的滴定容器,其中包括一个可移除的插管以便使用微量试剂。滴 定容器可从供应商获取,做为试剂优化的辅助工具。

开放容器

如图 18,用于放置用户自备试剂(如一抗)的空容器。通常情况下,开放 容器只可用于一种试剂,在某些情况下可再次添加同一试剂。 在使用检测系统和试剂前,您需要先进行以下操作:

- 登记试剂
- 将所有容器放置于试剂架中
- 打开所有的容器盖并将其固定



3.7 标准废液容器



图 19: 标准废液容器

1. 进夜管接头; 2. 液位感应器电缆插头; 3. 排液盖

容积 18 升的标准废液容器是为系统提供的标准部件,也是系统的可选部件, 由服务代表进行安装。



注意:

在开启操作仪之前,请确定容器盖已经固定。如果容器盖没有固定好, 万一液位感应器发生故障,废液有可能会从容器中溢出或喷出。

容器盖上连接有废液管和液位感应器。液体管连接至操作仪后防护罩下方左 下角的一个推压式接头上;液位感应器通过一个三针插头连接至操作仪背面的右 上角。定期检查标准废液容器(至少每天一次),如果容器将满要将其清空。在 进行无人操作或通宵使用操作仪时,请将标准废液容器清空以防止溢出。



注意:标准废液容器装满后很重。清空外部废液容器时,要采用正确的操作方法。



第4章 软件概述

4.1 概述

全自动免疫组化染色系统的软件采用标准 Windows 操作原理和方法。为便 于运行和使用系统软件,您应该熟悉使用鼠标和标准 Windows 操作。



- 由于软件负责控制重要硬件和存储关键数据,因此请不要在控制操作仪的计算机上运行占用虚拟内存的其它应用程序。如果其它应用程序占用虚拟内存过多,本软件可能会关闭,并同时显示报警错误。如果出现这种情况,请重新启动软件。
- 不要在运行期间关闭计算机。若要更改登录到计算机的用户,请使用 "开始"菜单中的"注销",而不要采取关闭计算机的做法。
- 软件和大多数 Windows 应用程序一样,也使用系统设置打印报告日期和时间。在某些情况下,过长的日期和时间格式会超出日期的可用空间。为了确保您的信息不会丢失,请将短日期格式设置为最多包含 12 个字符,将长日期格式设置为最多包含 28 个字符。

本节旨在向您讲述:

- 启动软件
- 通知和警告
- 系统基本设置

4.2 启动软件

使用用户名和密码启动 Windows 操作系统后,双击软件图标启动软件。该 图标在安装期间被放置于计算机操作系统的桌面上。在启动系统期间,会显示 "启动"屏幕。

软件完成启动过程后,将显示主屏幕。该屏幕的左上方有一些所有的软件页 面常见的功能。以下章节将介绍这些功能,并对软件的常规功能加以说明。



4.3 通知和警告

系统具有 2 个警示级别:通知、警告。每个警示用"状态屏幕"上的图标加以 指示,图标位于警示信息所涉项目的上边或旁边。对应的警示图标还可能显示在 "操作仪"页签上,以提供不受当前可见屏幕限制的指示信息。

右键单击警示图标选择"注意信息"可以启动详细说明警示情况的对话框。



注意:并非所有通知或消息都显示在"操作仪"选项卡上,但都会显示在 软件的"状态"页上。请检查状态页以确保不会忽略任何信息,并采取 相应的措施。

2个警示级别及其相关图标说明如下:

j	 通知: 在操作开始前,某个组件处于非预期状态,需在操作开始前予以注意。 在操作期间,某个组件处于非预期状态,但当前批玻片操作将继续。不需要且/或不可能采取任何措施。
ŀ	 警告: 当出现所有以下情况时,将使用警告: 某个组件处于非预期状态; 当前玻片可能受到影响; 需要(而且可以)进行用户操作来避免对当前玻片造成负面影响。 当出现任何一种以下情况时,也会使用警告: 需要采取措施避免损坏仪器或危及安全; 出现错误而导致仪器不能完成其初始化。



第5章 状态屏幕

在临床客户端程序中,每台操作仪都有两个状态屏幕。在左侧的页签中选择 操作仪后,即可在窗口右上方的页签中选择状态屏幕。状态屏幕通过显示操作仪 中的玻片和试剂位置的视图而提供系统控制;程序状态界面则显示单个玻片的程 序进度信息。机器维护界面则包含用于一系列维护操作的命令。

5.1 系统状态界面

该屏幕使您能够控制操作,它可以显示装入的玻片架和试剂的详细资料,以 及试剂、废液和系统安全开关的状态。



图 20: 状态界面

5.1.1 硬件状态

如果系统的某个部件发生故障,屏幕右下角的图标会出现一个警示符号4, 而如果有普通的系统通知(例如维护任务提示信息),则显示信息符号1。





系统的一般故障。

符号。

V



试剂缺失或试剂量不足

初始 确保

初始化时混合站不清洁(例如上次关闭操作仪时混合站不清洁)。 确保清洁的混合站已在位,然后右键单击图标并确认。

当仪器盖或大容器门在染色运行期间打开时显示。这些门必须关

闭才能使用操作仪。如果染色运行不在进行中,则显示的是信息

5.1.2 加热器错误

每个玻片加热器都处于单独监控下,并且在出现温度错误时标记为出错,如 图 21 所示。如果加热器被标为出错,请联系服务机构。



图 21: 单个加热器错误

不要尝试在标记为出错的位置操作需要加热的玻片。如果某个加热器在运行 中出现故障,可以放弃该位置的玻片,否则,可能会导致操作仪关闭所有的玻片 加热器,从而累及正在处理的受温度控制的玻片。





图 22: 每个位置的灰色加热器符号表示加热完全关闭

一旦玻片加热器关闭,您必须关闭操作仪然后重新启动以解除加热器锁定。 故障加热器修复之前一定不要使用该位置。只要所处理的玻片不需要加热,您就 可以继续使用故障加热器所在的玻片位置。

5.1.3 温度指示

当玻片染色装置超过环境温度时,温度指示器就出现在系统状态屏幕的底部 和玻片显示的边框处。屏幕底部的温度指示器表明玻片染色装置温热(请参阅图 23)或高热(请参阅图 24)。



图 23: 温度指示器 - 温热



图 24: 温度指示器 - 高热

玻片显示边框处的温度指示条在支架处于环境温度时显蓝色,温热时显橙 色,高热时显红色。





图 25: 温度指示条



警告: 玻片染色装置及其周围,还有玻片染色装置中的玻片可能会很热, 如接触到可能会造成严重烫伤。在软件指示温度降低之前,请勿碰触玻片 染色装置。如果软件没有在运行,请在切断操作仪电源后至少等待 20min。

5.2 程序状态界面

Biolyபு 百凌 全自动免疫组化染色系统	🤷 玻片设置 🚺 试剂管理	自 操作	规程	e	玻片历史	• •	退	出系统						
	状态屏蔽 程序状态	机器锥炉												
1# Instrument	and the second se													
	時月2年1	运行	10/11	# 2				运行 10021	16111	# 3				运行 10022
15:10		0 0 10											7	0 0 10
	1 2 3 4 3 6 7	8 9 10	1	14		0		0 9 10		1.1		0	1	8 9 10
15:12	and the second se		ск	8 M.N/					CH CH	8 M.N/				
	由片条柄 :		16					THREE						
	(第3)(0)													
	染色程序:													
	and the second se													
	步骤 试剂 时间(分秒) 温度/°C	状态		28 28	読み	时间(分:10)	温度IPC	秋志 -		安徽	试剤	时间(分地)	温暖/℃	状态
			×.	21	"我想想是我? (你:+:#	20:00	26	現行元約		21	11.原原服務2	20:00	26	BATTAN
			X	23	「海洋法治	00:00	35	hfize		23	清洗水 *语法波	00:00	35	10-17-000 10-17-000
				24	100K	00:00	35	14076M		24	消滅法法	00:00	35	#45000 ·
			12	25	1343	02:00	*8	执行宫成	1 N	25	1543	02:00	*8	A HER
			1.7	26	*id=0.000	05:00	23	执行完成	3	26	*过来化和福利记录	05:00	72	執行完成
			J.	27	"清洗液	00:00	23	执行宫成	i i j	27	'清洗液	00:00	22	执行完成
			Ĵ	28	"清洗液	00:00	主活	执行完成	i i i	28	"清洗液	00:00	主星	执行完成
			V	29	"清洗液	00:00	室道	执行完成	V	29	*清洗液	00:00	室道	执行完成
				30	#CK8 (BP6005)	30:00	業議	执行中		30	#CK8 (BP6005)	30:00	**	执行中
and the second se				31	"清洗液	00:00	主道	等待执行		31	"清洗液	00:00	宝温	等待执行
				32	"清洗液	00:00	22	等待执行		32	"清洗液	00:00	室温	等待执行
				33	"清洗液	00:00	宝酒	等待执行		33	"清洗液	00:00	室温	等待执行
				34	*二统	24:00	主義	等待执行		34	*二抗	24:00	室道	等待执行
				35	"清洗衣	02:00	23	等待执行		35	"清洗液	02:00	室温	等待执行
				36	"清洗液	02:00	室湯	等待执行		38	"清洗液	02:00	室温	等待执行
				37	*去离子水	00:00	20	等待执行		37	*去离子水	00:00	室温	等待执行
				38	*DAB混合液	00:00	**	等待执行		38	1048混合液	00:00	堂星	等待执行
				39	*DAR混合液	10:00	室道	等待执行		39	*DAB混合液	10:00	室港	等待执行
				40	"去离子系	00:00	23	等特执行		40	*表出于水	00:00	22	等待执行
				41	「古局ナ水	00:00	業績	年行执行		41	「広告す不	00:00	王道	寺市3八丁
				42	"去邑子东	00:00	10	等特执行		42	"去南子系	00:00	王王	等特执行
				43	****	03:00	***	*******		43	·0不正 (1) 市工士	00:00	23	101030-113 NT-1416-00
				44	「高齢丁小	00:00	±0	平行代订		44	*(E) = 10	00:00	***	守行外门
				40	和元来	03:00	0.2	+11141] 22.646.03		40	現洗水	00:00	22	2010 AVE US
				40	2007.0	00.00	**	17 17 PATT		40	立曲于亦	00.00	**	4103403

图 26: 程序状态界面

要查看某张玻片的运行进度情况,选择**程序状态界面**,单击界面顶部对应的 玻片位置按钮(1~10)。未上载玻片位置的选项按钮呈灰色,红色代表当前选择 的玻片,白色代表对应位置的编号有上载玻片。

如患者姓名太长,可用空间无法完全显示(玻片架 1、2 和 3),则姓名末 尾会被截短为"..."。若想在弹出字段中查看患者全名,将鼠标指针悬停在被截 短的姓名上即可。

- 32 -



当选择某个玻片位置时,软件会显示一些玻片详细信息和程序进度。如需查 看玻片其它详细信息,可点击详细信息以打开玻片属性对话框。

选定玻片的程序步骤显示在玻片详细信息下方。当前步骤以灰色突出显示; 已完成步骤显示√图标,如有意外事件发生则会显示❶图标。如果当前步骤所需 的所有操作都已执行,但在下一步骤开始之前有一段等待时间,该勾号或❶为灰 色,并会保持灰色直至下一步骤开始时变为正常的绿色或蓝色。

您可以查看运行事件,方法是右键单击步骤列表,在弹出菜单中选择运行事件,还可以使用弹出菜单打开玻片属性对话框。



5.3 仪器维护界面

图 27: 仪器维护界面

维护界面显示当前选定的操作仪名称以及相关的维护命令按钮,一系列对话 框可帮助您执行所选择的维护任务。

当某个维护任务无法执行时,例如当维护已在进行中时,其命令按钮即被禁用。当操作仪断开连接时,所有的命令按钮(除了维护报告以外)都被禁用。



第6章 玻片设置

玻片设置包括以下几个主要步骤:

- 1. 制备玻片上用的切片。
- 2. 在系统软件中为玻片创建一个病例。
- 3. 若有必要,添加或编辑医生详细信息。
- 4. 输入玻片详细信息。
- 5. 按实验室的标准操作方法创建对照玻片。
- 6. 粘贴玻片标签。
- 7. 将玻片放到玻片架上,再将玻片架放到操作仪中。

当玻片处理开始后,即可在玻片历史屏幕上生成一系列玻片、病例和运行报告。如果标准工作流程不符合您的需求,您可以自定义。

6.1 玻片设置屏幕

玻片设置屏幕显示已输入系统但尚未处理的病例和玻片。您可以在该界面中 创建病例和玻片,并在必要时对它们进行编辑。玻片必须属于某个病例,因此, 您需要先创建病例再创建玻片。若要显示玻片设置屏幕,点击功能栏上的玻片设

置图标 [•] ••••[•]。图 28 显示了玻片设置界面,左侧为用于病例的功能,右侧为用于玻片的功能。

0.02.02.02	易素划名	医生性名	彼片數		
	Tester	Detaut	20	1 15772 -K A	1000
1011	Test1	Default	1	·····································	151000
6.K	19-10-11	Detault	10	#EB開設留 20m ER1 W	
6d	10-10-11	Default	10	2 15773 - K I	
<u>fit</u>	19-10-11	Detault	10	···決局增化中語 F ···································	151000
	test	Default	0	·····································	-
蔵	BOul	Detault	5	3 15774 −R C	
	1022	Detault	0	中地口(11)(2)(2)(2)(F 中枢(14)(4	15100
023	把衣盖器	Detault	11	#108121 20m ER1 W	
				15775 — E. P #94.0384/0306 F #8545 A #95.874210 20m ER 1 W	15100
				5 15776 一紙 II 中先后回公司他 F #Ret& A #試測位置 20m ER1 W	15100
				6 15777 一代ド 中地回信(1,日治) ド 年代成 A 年代現代版 20m ER1 W	15100
				7 15778 — K. S = M. Sitt (2010) F #1645 A = #2(#1012) # 20m EP:1 W	- 11
					15100
				 15779 一R. E 中央(11)(17)(2)(17)(2)(2)(17)(2) 中鉄(11)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)(2)	15100
				10 15770 - K. E. PARIGRAPH - PROJA PARIGRAPH - PROJA PARIGRAPH - PROJA PARIGRAPH - PROJA PARIGRAPH - PROJAM PARIGRAPH - PROJAM	15100
				15770 — FN, III metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7700 — FN, II metadolic-Alegi + required A activate into the second and the metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A regrammed 20 - IS7701 — FN, J metadolic-Alegi + required A metadolic-Alegi + required	15100 15100 15100 15100

图 28: 玻片设置界面



6.2 使用对照

建议将对照做为系统的常规使用项目。某些诊疗系统包括自有的对照玻片, 但系统说明书仍可能建议采用额外的对照。为了充分发挥检验系统的性能,建议 将合适的对照组织与患者组织放在同一玻片上。

6.3 使用病例

本节将描述玻片设置界面中病例设置的功能,包含以下章节:

- 6.3.1 病例对照和活动病例信息
- 6.3.2 病例标识
- 6.3.3 添加病例
- 6.3.4 病例重复、激活和过期
- 6.3.5 编辑病例
- 6.3.6 复制病例
- 6.3.7 日常病例选项
- 6.3.8 病例报告

6.3.1 病例对照和活动病例信息

- 1) 单击添加病例可添加新病例,详见 6.3.3 添加病例;
- 2) 单击编辑病例可编辑和删除现有病例,详见 6.3.5 编辑病例;

3) 单击复制病例可添加病例及该病例玻片的副本,详见 6.3.6 复制病例。 右键单击病例,在弹出的菜单中也可找到编辑、删除和复制命令。 点击病例报告(在病例列表下方)可查看选定病例的报告(参阅 6.3.8 病例报告)。

1)(1) H	
病例 ID	病例标识,可以是任意字母数字字符。
	由于该字段可以包含字母和数字,单击表格的病例 ID 列标题可将该字
	段做为文本进行排序,以"10"开头的标识符将排在以"2"开头的标
	识符的前面。
患者姓名	患者的标识。
医生姓名	负责该患者的医生或病理医师的姓名。

按钮下方的表格显示下述活动病例信息:

- 35 -



玻片数 为选定病例设置的未经处理的玻片数目。当玻片染色处理启动时,玻 片即从玻片设置屏幕被移到玻片历史屏幕,此数目也相应地被更新。

6.3.2 病例标识

系统使用两种主要的病例标识符:病例 ID 和病例编号(在软件中分别为病例 ID 和病例号)。

- 病例 ID: 用户输入的采用实验室识别方法的病例 ID。对于在软件中创建的病例,病例 ID 是在创建病例时在添加病例对话框中输入的。
- 病例号:系统自动分配给系统中每个病例的唯一识别号码。病例号显示 在病例属性对话框中。

6.3.3 添加病例

要添加病例,可从玻片设置屏幕开始执行以下操作:

1. 在玻片设置屏幕上单击添加病例,显示添加病例对话框(见图 29)。

	🕴 添加病例	- ×
ゆ か で あ か は の か の で の の の の の の の の の の の の の の の の	· 24207103 病例ID: 患者姓名: 病例注释: 医生: 分配容里—— 制备规程:	□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

图 29: 添加病例对话框

在病例 ID、患者姓名、病例注释和医生字段中输入相应的详细信息。

- 1. 可以添加没有任何病例信息的病例。
- 如果所需的医生不在医生名单内,可点击医生名单打开医生名单对话框以添加该医生(详见 6.4 医生名单)。
- 在制备操作规程中选择一个制备程序选项,使其成为该病例玻片的默认程序。



 若要在不向系统输入任何信息的情况下离开对话框,可单击取消。若要保存 输入病例的详细信息,请单击确定。

如果系统中已存在该病例 ID,则病例 ID 重复对话框将会打开(详见 6.3.4 病例重 复、激活和过期)。

6.3.4 病例重复、激活和过期

系统不允许新病例使用与已有病例相同的病例 ID,每个病例 ID 必须是唯一的,或者与系统中某个已有病例属同一个病例。

如果新增的病例 ID 在系统中已存在,病例 ID 重复对话框会打开提示该信息。 若要使用已有病例,选中该病例并点击使用所选病例(参阅下述合并病例),或 直接选择新建。

病例 ID 重复对话框中的病例可能是已删除病例、已过期病例(即病例中的 所有玻片都已被处理),也可能是仍列在玻片设置屏幕上的现有病例。当已过期 病例被选中并恢复到病例列表中后,即被称为"已激活"。

合并病例

如果您编辑的病例 ID 与已有病例 ID 相同,可在随后出现的病例 ID 重复对话框中点击使用所选病例,则被编辑病例中的所有未处理玻片就会被移到已有病例中。

❸ 只有包含未处理玻片的病例才能被编辑,含有已处理玻片的病例无法更改。

已处理病例保留时间

当某个病例中的最后一张玻片处理完成后,该病例将在玻片架解锁后 10 分钟内从玻片设置界面上移除(根据默认设置)。您可以通过设置,让系统在病例中最后一批玻片处理完毕后将该病例在玻片设置界面上保留一定天数。该项设置在管理客户端的实验室界面上进行。已过期病例会存储在系统中,但无法查看,可通过重新添加该病例将其激活,此时已过期病例将被恢复到列表中。

① 不包含任何已处理玻片的病例不会自动从玻片设置界面上移除。

6.3.5 编辑病例

要编辑病例详细信息,在列表中选择该病例,然后单击**编辑病例**,软件即显示病例属性对话框,该对话框的使用方法与前面描述的添加病例对话框相同。

如果您修改了已有病例的信息,而该病例的玻片标签已打印,请在运行玻片前重新打印标签(系统界面上将会提示相关信息)。



删除病例

- 1. 要删除病例,在列表中选中它后点击删除即可。
- 当玻片设置屏幕中某个病例仅包含未处理的玻片时,您可以手动删除该病例,使其成为"已过期"病例。
- 3. 如果某个病例包含正在处理和已处理的玻片,则该病例无法被手动删除。
- 删除病例也将同时删除为该病例创建的全部未处理玻片。您可以恢复已删除 病例的详细信息,但不能恢复玻片。

6.3.6 复制病例

若需为某个患者建立新病例,**复制病例**是一种十分方便的方式。您可以视需 要更改新病例中的病例详细信息,或保留相同内容。新病例号会自动创建,但你 必须输入一个新的病例 ID。

当某个病例被复制时,属于该病例的所有已处理的和未处理的玻片也将被复制,可在玻片设置界面上打印标签和进行染色处理。如果复制后的病理中含有不 需要的玻片,可通过右键单击该玻片后选择**删除玻片**选项来删除。

● 如果病例包含的某张玻片涉及到已删除程序,则该病例无法被复制。

复制病例:

- 1. 在**玻片设置**界面左侧的病例列表中选择要复制的病例。
- 2. 点击复制病例,软件将显示复制病例对话框。
- 3. 对病例详细信息进行必要的编辑,然后单击确定。

6.3.7 日常病例选项

系统可被设置为每 24 小时自动创建一个新病例,将每天的全部玻片都创建 到同一个病例中。这可以为玻片处理数量较少的实验室节省时间,因为不必输入 患者姓名和病例 ID。日常病例具有以下属性:

- 病例 ID 被设置为新的一天的日期。
- 分配容量和制备程序默认为在管理客户端设置的程序,也可对其进行编辑。
- **患者姓名**和**医生**字段保持空白,且不能更改。 您也可按通常方式创建单独的病例,其中包括日常病例选项。



6.3.8 病例报告

您可以为单个病例生成报告。报告可显示基本的病例详细信息和病例中全部 玻片的信息,如玻片 ID 以及用于玻片的染色程序和试剂。打印的报告上留有空 白处,可在其中填写关于每张玻片的注释。

在**玻片设置和玻片历史**屏幕上可生成病例报告。选择相应的病例或玻片,然后点击病例报告按钮。病例报告仅包含已在操作仪中处理并解锁的玻片的试剂详细信息。

6.4 医生名单

系统可保存常用医生名单,以便您将医生信息添加到病例详细信息中。在**添** 加病例或病例属性对话框中的"首选"医生列表中选择医生,或者在从同一病例 属性对话框中打开医生名单以添加或编辑医生。

针对每位医生可显示以下字段:

- 姓名: 医生的姓名
- 首选:医生的首选状态(创建病例时,只有首选医生才会显示在下拉列 表中)。该状态可在编辑医生对话框中设置。

编辑医生对话框有以下字段:

- ID: 由系统自动生成和分配的唯一 ID
- 注释: 可编辑字段, 用于一般性注释或其它姓名信息

打开医生名单,点击**新建**或**编辑**即可添加新医生或编辑已有医生的详细信息。编辑仅限于注释字段和更改首选状态,您无法在创建医生之后更改医生的姓名,但是可以将该医生从医生名单对话框中删除。先前创建的包含已删除医生的病例将继续显示该医生的姓名,但新病例则不能够选择该医生。

6.5 使用玻片

本节介绍玻片设置屏幕中的玻片创建和管理。

- 6.5.1 玻片字段及控件说明
- 6.5.2 创建玻片
- 6.5.3 复制玻片
- 6.5.4 编辑玻片

- 39 -



- 6.5.5 删除玻片
- 6.5.6 手动识别玻片
- 6.5.7 添加玻片模板
- 6.5.8 分配容量和组织在玻片上的位置

6.5.1 玻片字段及控件说明

玻片列表上方有两个按钮:

- 单击添加玻片可为选定的病例添加玻片。
- 单击**通过条码搜素**可查询历史玻片记录。
- 每张玻片都显示玻片 ID 和选定标记的缩略名,详情如下:

1 15802 ─抗 ▲ #免疫组化染色 F #抗酮修复 20m ER1 W		示例标签: 在添加玻片对话框中创建的玻片
1 15802 一抗 ▲ #免疫组化染色 F #抗原修复 20m ER1 W	15100031	示例标签: 玻片标签已打印

- 右键单击玻片,选择**玻片属性**对话框。右键单击玻片,选择**删除玻片**,或**打** 印标签。
- 6.5.2 创建玻片

📝 添加玻片	-	×
患者姓名:	Test	
病例注释:		
病例ID:	Test	
玻片注释:		
处理:	() IHC	
标记:	#CK8 & 18 (BP6005/BP6054	
┌分配容量——	0.000	
	() 120uL	
┌操作规程——		
染色:	#免疫组化染色 FA	
制备:	#烤片和脱蜡 A 💽	
HIER:	#抗原修复 20m ER2 W 💽	
酶:	*	
添加坡片	取消	

图 30: 添加玻片对话框



创建新玻片:

- 1. 点击病例列表中的病例。
- 2. 点击添加玻片打开添加玻片对话框。
- 新玻片将被自动编号,获得一个唯一玻片 ID。

6.5.3 复制玻片

◆ 涉及到已删除程序的玻片无法被复制。

复制已有玻片:

- 1. 右键单击需复制的玻片,打开玻片属性对话框。
- 2. 点击复制玻片。
- 对话框变更为**添加玻片**对话框。
- 3. 检查玻片详细信息并作必要的更改。
- 4. 点击添加玻片。
- 新玻片将被添加到被复制玻片所属的同一病例。

6.5.4 编辑玻片

如需在**玻片设置**界面编辑玻片的详细信息,右键单击玻片打开**玻片属性**对话框。按 6.5.2 创建玻片 中的说明更改详细信息。

 如果你编辑了已打印标签的玻片的详细信息,需重新打印标签,然后再处理 玻片。

6.5.5 删除玻片

如需从玻片列表中删除玻片,可在**玻片设置**界面的玻片列表中右键单击该玻 片,然后选择**删除玻片**。

6.5.6 分配容量和组织在玻片上的位置

- 软件默认分配容量为 120μL,分配容量将决定试剂在玻片上分布的区域,对于 120μL 分配容量,液盖被拉至玻片大约中间位置,抽吸探针在液盖的顶部(约为玻片中间位置)输送抗体。
- 试剂在玻片表面分布的不同,意味着正确放置组织非常重要。对于 120μL 分 配容量,应尽量将组织放置在玻片的中间。



6.6 玻片标签

在系统中染色的所有玻片都必须粘贴标签以便软件识别,从而运行正确的染 色程序。在软件中创建的玻片标签都有唯一的标签 ID (用字母数字字符或条形 码表示),用于在操作仪中自动识别玻片。但是,玻片标签上还应包含可人工识 别的附加信息,以便在标签 ID 无法被自动识别时(例如当标签脏污时)仍可以 识别玻片。

玻片必须在被放入仪器之前贴上标签。应注意正确粘贴标签,以便扫描模组 能够有效地对标签 ID 进行扫描。

● 您需使用供应商提供的玻片标签,与标签打印机配合使用。

6.6.1 打印和粘贴玻片标签

• 打印单张玻片标签:

右键单击该玻片,然后选择打印标签。在这种情况下,打印玻片标签对话框 不会弹出。在包含设定的仪器组的系统中,将使用默认的标签打印机打印标签。 否则,将使用排在列表第一位的标签打印机。



图 31: 玻片标签打印对话框

- 打印多张玻片标签:
- 1. 设置完成所有玻片后,在玻片设置界面单击打印标签,在弹出对话框选择:
 - a) 当前病例:未打印的标签——当前选定病例的所有玻片,包括已经打印 过标签的玻片;
 - b) 当前病例: 所有玻片的标签——当前选定病例中尚未打印标签的玻片;
 - c) **所有病例:未打印的标签**——所有病例的所有玻片,包括已经打印过标 签的玻片;
 - d) 所有病例:所有玻片的标签——所有病例中尚未打印标签的玻片。
- 2. 点击确定,标签打印机自动开始打印标签
- 玻片标签的打印顺序是其病例的创建顺序;而在每个病例中,则按照玻片的



创建顺序打印。



图 32: 玻片标签粘贴示例

- 粘贴玻片标签:
 确保玻片的标签粘贴区域完全干燥,然后粘贴标签,尽量使标签位于玻片粘贴标签区域的正中,如图 33 所示。
- 标签应正面向上(和组织处于玻片的同一面)。



第7章 试剂管理

试剂管理是通过 2 个试剂管理界面进行的:

- **设置**界面用于新建和编辑试剂信息
- **试剂清单**界面用于试剂录入、查看试剂使用情况以及管理实际的试剂库存

注意: 在处理试剂和打开试剂容器时,请佩戴手套。在运输过程中试剂 容器可能会倾斜,从而有可能导致试剂粘附在试剂盖上。

7.1 试剂管理概述

- 对操作仪中的玻片运行操作要求各种试剂的实有量都足够使用。
- 系统配备有多种预定义的试剂。您也可以添加其它第一抗体和辅助试剂。将 试剂清单添加至系统中的过程称为登记试剂。用户在收到所有新试剂后应当 及时登记,以便系统清单能显示所有试剂的总存储量。
- 除辅助试剂外的其他试剂在使用后,系统会计算剩余量。
- 在登记试剂前,软件必须获取试剂的详细信息,如试剂类型和供应商。这些 详细信息在"设置"界面中输入。系统带有一个综合的试剂列表。其它试剂、 检测系统等在使用前必须添加和登记。

7.2 试剂标识

- 每个试剂容器都由被称作"唯一包装标识符"(UPI)的唯一编号分别加以标识。
 当您将试剂录入系统时,UPI即在扫描(或手动输入)试剂包装时被读入系统。
- 您可以在任何时候查看已登记试剂或检测系统的信息,一种方法是直接在试剂清单列表中查看,另一种方法是打开"输入 ID"对话框,在对话框中扫面试剂上的条形码或手动输入 UPI,点击验证按钮。如果系统在数据库中找到该试剂或试剂盒,就会显示与之相关的所有信息。



7.3 替代试剂

在程序运行前,需确保所需试剂能满足当前一轮的使用,这样可以避免因某 一试剂耗尽而使部分玻片被放弃。如果出现某一试剂在需要时却没有,这可能是 因为操作者移除了一个试剂架,或者试剂容器的实际装量少于开始时检测到的 量。如果发生这种情况,系统会尝试用取自另一容器的同类型试剂替代缺少的试 剂。

在替代缺少的试剂时,系统使用以下规则:

- 系统首先尝试以取自同一检测系统的同类型试剂替代缺少的试剂。
 如果成功,批玻片会继续进行而不给出通知。
- 然后系统会尝试使用同类型且同批号的可选试剂替代缺少的试剂。
 如果成功,批玻片会继续进行而不给出通知。
- 接下来系统会尝试使用同类型但不同批号的可选试剂替代缺少的试剂。
 如果成功,批玻片会继续进行,但受影响的玻片会有事件通知。
- 如果试剂替代不可行,将用一种大用量试剂代替缺少的试剂用于受影响 玻片的所有试剂分配,直至批玻片结束。批玻片操作将继续,但受影响 的玻片会有事件通知。
- 如果所有玻片都受到影响并且需要用大用量试剂进行替代,该批玻片将 被放弃。

7.4 确定试剂量

系统使用两种方法确定试剂量:一是根据初始试剂量进行计算,另外一种是 使用浸入容器以确定试剂容量的液位感应(LLS)系统进行测量。

试剂量的计算取决于初始试剂量。对于检测系统组件和系统试剂而言,这种 方法非常准确,因为容器在制造过程中都已精确填装。但是如果试剂溅出、大量 试剂蒸发或试剂被用于其它系统,则会产生误差。系统开放容器中的试剂量取决 于重新灌注信息的准确度,并且也同系统试剂和检测系统组件一样受溢出、蒸发 和其它系统使用所造成的误差影响。

LLS 功能包含在抽吸探针中,当抽吸探针伸入容器时,LLS 系统通过检测试剂 高度来确定试剂量。

LLS 容量确定(通常称"浸入测试")用于当系统有理由查询计算容量的时候。 为避免不必要的系统延时,此方法不常使用。

- 45 -



浸入测试只在不延误批玻片启动的时候使用。这表示可能会出现用于预定批 玻片的某一试剂在开始时被认为可用,后来却显示为试剂量不足。当发生这种情 况时将发出警告,操作员必须重新灌注容器(仅指开放容器)或者确定有合适的 可用试剂。

7.5 报告试剂或检测系统清单

您可以对列表中的试剂的详细信息生成报告,在**试剂清单**界面选择**详细信息** 报告,报告生成并显示在新窗口中,报告中可显示各种可视试剂的信息。

对于列在表中的各种试剂,报告的主体将显示:

- 试剂名称
- 当前容量 (mL)
- 类型(封闭试剂、开放试剂、二抗试剂体系)
- 供应商
- UPI
- 批号
- 失效日期
- 登记日期
- 首次使用日期
- 上次使用日期
- 单击打印图标¹,使用选定打印机打印报告。

7.6 试剂使用报告

试剂使用报告显示指定时间内的试剂用量和用该试剂处理的玻片数量。报告 内容按单个试剂名称详细列出。报告包括指定时间内使用的所有试剂,无论该试 剂当前是否显示在"试剂清单"屏幕上,但不包括检测系统的使用情况。

点击**试剂清单**界面的**试剂使用情况**,出现日期选择对话框,您需要选择报告 涵盖的时间区间,然后点击生成,报告即生成并显示在新窗口中。

对于在该段时间中使用的各种试剂,报告将显示:

- 名称(试剂的缩略名);
- 使用的各个容器的 UPI;

- 46 -



- 使用的各个容器的批号;
- 使用的各个容器的有效期;
- 处理的玻片数量;
- 在该段时间内使用的试剂容量。
- 单击打印图标 🤤,使用选定打印机打印报告



第8章 清洁与维护

8.1 注意事项

警告:

在执行清洗或维护任务时,应确保将操作仪关闭(进行抽吸探针清洗或大用 量液流自控装置清洗时除外)。

警告:

警告:

注意:

有害液体可能会聚积在操作仪的各种部件上。





机器内玻片染色装置的温度可能很高,会造成严重烫伤。在操作仪停止工作 后 20 分钟内,请勿触摸玻片染色装置或其周围区域。



为避免损坏,请勿用自动碗碟机清洗任何组件;请勿用溶剂、强效或腐蚀性 清洁液或者粗糙或磨砂类织物清洁任何零部件。

 每次使用机器时,应注意是否有泄漏、磨损或损坏的部位。如果本章中有关于修 理或更换磨损或故障部件的说明,应按这些说明操作;否则,请联系客户支持部 门。



8.2 清洁与维护时间表

任务	章节
每日 - 日常工作开始时	
检查确认标准废液容器装量未超过半满*	
检查确认辅助试剂容器至少达到半满,并且装有正确的试剂*	
每日 - 日常工作结束时	
清洗液盖	8.6
每周	
清洁玻片染色装置*	8.4
检查液盖固定夹	8.5
重启操作仪	8.18
擦拭主自控装置抽吸探针	8.3
检查洗涤区和混合站,必要时进行清洁或更换	8.9
清洁仪器防护罩、仪器门和仪器盖	8.8
清洁扫描模组	8.14
每月	
清洁所有承滴盘	8.10
更换混合站	8.9
清洁辅助试剂容器	8.12
清洁标准废液容器	8.13
清洁玻片架	8.7
清洁标签打印机	8.15
检查注射器	8.16
当出现提示时	
清洁主自控装置抽吸探针	8.3
更换注射器	8.16

* 必要时增加这些任务的执行频率。



8.3 抽吸探针



图 33: 抽吸探针装置示意图

8.3.1 清洁

使用浸有 **70%**酒精溶液的软布小心擦洗针头,以清洁抽吸探针。检查针管,确保 针管内无异物,保持针管清洁。

8.3.2 更换

若抽吸探针出现严重问题,已影响操作仪正常使用,请联系客户支持部门。

8.4 玻片染色装置



图 34: 玻片染色装置



警告:

操作仪有加热器和受热表面,如果附近放有易燃物,可能有引燃危险:

- 不要将易燃物放在加热器上面或附近。
- 不要将易燃物放在操作仪的任何发热表面上。
- 重新灌装或清空大容器后,确保所有的容器盖已盖严。

警告:



玻片染色装置及其周围,还有玻片染色装置中的玻片可能会很热,如果接触 会造成严重烫伤。

在软件指示温度较低之前,不要碰触玻片染色装置。如果软件没有在运行, 要在切断操作仪电源之后至少等待二十分钟。



8.4.1 清洁

- 要清洁玻片染色装置,可用无尘布和 70%酒精溶液擦拭盖板、液盖固定夹和 洗涤盘。要清洁液盖固定夹和洗涤盘,请参照 8.4.2 移除盖板 的说明松开并 转动盖板,清洁时无需完全取下盖板。
- 清洗玻片染色装置及其部件时,请检查是否有变形和永久性损坏。变形的盖板应当予以更换,因为盖板变形会影响玻片固定的效果,从而影响到染色质量。如果玻片染色装置部件有任何损坏,请联系服务代表。
- 完成盖板清洁后,将盖板关闭,检查盖板两边的孔与定位销是否正确接合。 按住盖板并顺时针转动紧固栓,顺时针转动 90 度后,盖板即应牢牢固定。

8.4.2 移除盖板

要移除盖板,按如下步骤操作:

- 按住盖板,逆时针转动紧固栓以将盖板打开。将盖板绕着轴头向后翻开,如 图 36 所示。
- 拉动盖板两端的弹簧柱塞,然后将盖板从玻片染色装置上提起,即可移除盖板,如图 37 所示。





图 35: 转动紧固栓

图 36: 拉动微型弹簧柱塞

8.4.3 重新放置盖板

- 先对准玻片染色装置的柱塞位置,将盖板放在打开位置,然后将其中一个柱 塞放入玻片染色装置的柱塞孔位。盖板的上端应该背对玻片染色装置。
- 2. 拉动另一个柱塞,将盖板的末端放入,然后松开弹簧柱塞。
- 3. 合上盖板,检查盖板两端的孔是否已与定位销正确接合。
- 4. 压住盖板,顺时针转动紧固栓。顺时针转动 90 度后,盖板即应牢牢固定。

8.5 液盖固定夹

液盖固定夹,如图 38 所示,至少应每周检查一次。如有任何损坏,或某个弹簧 按下后没有回弹,请联系服务代表。



图 37: 液盖固定夹



8.6 液盖

只要液盖没有变色或损坏,并且清洁方法正确,可重复使用,重新使用液盖 之前,请仔细检查是否有缺口、破裂、弯曲、变形或其它损坏迹象。清洁时应检 查液盖是否已变色,丢弃受损或变色的液盖。

8.7 玻片架

用 70%酒精溶液清洁玻片架,更换变形或损坏的玻片架。

8.8 仪器盖

使用湿润的无绒布擦除仪器盖上的灰尘,以防止污垢堆积。如果防护罩或仪器盖变形或损坏,请联系服务代表进行更换。

8.9 混合站

应每周清洗一次混合站里的混合试剂容器(以每天 60 个玻片的使用率为准。 若使用更多或更少玻片,请相应更改频率)。如混合站底部色素沉淀较多,请用 新的混合试剂容器替换旧容器即可,混合试剂容器应安装到位(容器底部应与混 合站圆槽底部接触)。

8.10 大容器托盘



图 38: 大容器托盘



要清洁大容器托盘,首先移除全部大容器,然后滑出托盘,并注意方向。托盘不对称,因此放置的方向必须正确。

❶ 用 70%酒精溶液进行清洁。

8.11 试剂架

用 70%酒精溶液清洁试剂架, 然后将试剂架倒置风干或擦干。

注意:不要使用热水或热溶剂清洁试剂架,也不要高压加热。热水、热 溶剂或高压加热可能会使试剂架变形。

8.12 大容器



图 39: 大容器

1 灌注/清空盖; 2 液位感应器盖; 3 接口

要将大试剂容器装满,或者将高浓度废液容器清空,可操作如下:

- 1. 确保操作仪没有在运行。
- 2. 打开大容器仓门。
- 3. 填充试剂或者清空废液。
 - 对于高浓度废液,将容器从大容器仓取出,打开容器盖(图 40 中的 1), 按照您所在实验室的方法处理废液,此时不要取下液位传感器盖。
 - 对于大试剂,打开容器盖,按需要填充试剂,无需将容器从大容器仓取 出。







警告:

免疫组织化学使用的某些试剂是有害的,特别是显色剂,它们可经皮 肤接触而导致癌症。处理废液容器时,请戴上手套并谨慎操作。

- 4. 将容器推回原位以保证无泄漏连接。
- ❸ 大试剂容器的日常清洁可使用 Decon 或类似洗涤剂,并用去离子水冲洗。
- ❸ 每月清空试剂容器并用漂白剂或工业用强力洗涤剂清洗,再用去离子水彻底 冲洗。

8.13 标准废液容器



图 40:标准废液容器盖 1.液位感应器电缆插头; 2.进液管接头

若要清空标准废液容器:

如图 41 所示

- 1. 拔出液位感应器电缆插头,将液位感应器从瓶盖处断开。
- 2. 按下连接至容器盖的进液管接头上的金属按钮。
- 3. 除去排液盖,按照您所在实验室的操作程序处理废液。
- 4. 重新装回排液盖,然后插入进液管插头,直至其嵌入到位。
- 5. 重新插入液位感应器电缆插头。

- 55 -



注意:打开标准废液容器盖前,应断开液位感应器电缆接头,这样可防止系统将废液排放到标准废液管道中。容器盖和废液管都放置到位后,再连接感应器。

8.14 机械臂和扫描模组

要清洁机械臂,可用 70%酒精溶液浸湿无绒布,然后擦拭机械臂。擦拭过程 中应避免擦到抽吸探针支架,因为这会溶解支架上的润滑油。同样,不要清洁供 机械臂移动的滑架,因为这会擦掉润滑油,从而有可能降低操作仪的性能。



注意:清洁机械臂时请先关闭操作仪,避免因液体滴落造成的电路短路。不要用湿布清洗扫描模组,因为残留的湿气可能导致仪器故障。此外,不要用酒精或溶剂清洁窗口。

● 每周或当扫描模组屡次未能正确进行 ID 扫描时,使用棉签或无绒布沾蒸馏 水清洁窗口。

8.15 标签打印机

标签打印机附带有使用手册。有关清洁以及装载标签和打印纸带的说明,请 参阅这些使用手册。

8.16 注射器

注射器泵抽吸并精确分配系统所需的液体量。柱塞在针管内形成一个完全密 封的空间。玻璃针管和柱塞必须无任何损伤,以确保抽吸及分配的液量准确。如 有任何破损,必须及时更换。



8.16.1 检查注射器

至少应每周一次按下面的步骤检查注射器。如果有泄漏或注射器松动迹象, 请联系服务代表。

1. 确保操作仪没有运行。

- 2. 打开注射器盖。
- 3. 检查连接处周围以及注射器下部是否有泄漏迹象。
- 4. 只能用手指确认注射器的玻璃针管是否牢固地套在塑料阀上。

∂ 不要使用任何工具固定或加固注射器。

8.16.2 维护

注射器必须每 6 个月更换一次。这可以由您的服务机构完成,或者您也可自 己进行该操作。

8.16.3 移除注射器

按以下步骤移除注射器:

- 1. 确保所有的操作仪器都没有运行,且没有装载、预定或运行任何批玻片;
- 2. 当操作仪断开时,关闭操作仪和主机;
- 3. 打开操作仪右侧护板上的注射器门;
- 4. 逆时针旋转移除并保留将柱塞固定在下拉臂上的指旋螺丝,如图 42 (1);
- 5. 逆时针扭转注射器,将其从多路阀上拧出,如图42(2);





图 41: 注射器

1. 指旋螺丝; 2. 注射器

8.16.4 更换注射器

按照如下步骤更换注射器:

- 将注射器向上推,顺时针扭动注射器使其固定于多路阀上。连接必须紧密, 否则空气将渗入系统;
- 2. 用指旋螺丝将柱塞与下拉臂固定,顺时针扭紧指旋螺丝;
- 3. 重启操作仪和主机。
- 4. 检查操作仪是否正确地进行灌注,并检查注射器周围是否有气泡或泄漏。
- 5. 关闭注射器门。
- ❸ 不要使用任何工具固定或加固注射器。

8.17 断开操作仪

要从主电源上断开操作仪,请按如下步骤操作:

- 1. 使用操作仪右侧的电源开关关闭电源。
- 2. 沿着操作仪主电源连接电缆找到墙上电源,关闭墙上插座的主电源供应。
- 3. 从操作仪的背面断开插头。

8.18 重启操作仪

每周应对各台操作仪进行一次关闭重启操作。这一点很重要,因为它可以使 操作仪执行一次系统自我诊断检查。

对于操作仪,先确认其中没有装载的、计划运行的或正在运行的玻片,然后 关闭仪器右侧的电源开关,等待 30 秒钟后再开启。一经启动后,系统即灌注液 流系统并进行一系列系统检测。



第9章 技术参数

9.1 使用参数

规格尺寸	AS310:
	845mm(长)*812mm(宽)*1460mm(高)
	AS320:
	845mm(长)*812mm(宽)*850mm(高)
重量(干燥状态)	AS310: 250KG
	AS320: 200KG
空间要求	上方 600mm
	左侧 0mm
	右侧 150mm
	后面 100mm,但用户必须在不移动操作仪的情况下仍
	能够断开主电源线
正行举点法会出的目上正承	AS310: 1000mm
迎 怀	AS320: 放置在底层机柜内

9.2 电气

工作电压及电源频率	电源电压兼容 AC110V/60Hz 以及 AC220V/50Hz
功率消耗	1200 VA



9.3 环境

最高工作温度	35°C (95°F)
最低工作温度	5°C (41°F)
符合染色操作标准所需的温度	18-26°C (64-79°F)
工作湿度(无凝结)	10~80%RH
最大工作海拔	0~1600米 (5250ft.) 海平面以上
声压级输出(1米处)	<65dB
最大热能输出	1200VA

9.4 操作

玻片处理能力	每次30张玻片。已完成处理的同批次玻片可不断被更换。
试剂容器容量	7mL 和 30mL
试剂容器的无效容量	555µL(7mL)和 1618µL(30mL)
滴定容器容量	6mL
滴定容器的无效容量	200µL
小试剂容器数量	36
大试剂容器容量	2.5L
高浓度废液容器容量	2.5L
标准废液容器容量	18L
化学兼容性	所有系统标配试剂、70%酒精溶液
温度指示	默认值(可由服务代表进行更改):
	温热: 37°C; 高热: 80°C



9.5 显微镜玻片

尺寸	宽度: 24.64-26.0mm
	长度: 74.9-76.0mm
	厚度: 0.8-1.3mm
标签区域	宽度: 24.64-26.0mm
	长度: 16.9-21.0mm
材料	玻璃, IS08037/1
可用区域	参考图 14

9.6 运输和储存

储存温度	-46 至+71°C(-51 至+160°F)
储存湿度(无凝结)	10~80%RH
运输方式	陆运和空运均可。

售后服务承诺:

凡是从我公司订购的全自动免疫组化染色系统,均有 12 个月的免费售后服务(未按照说明书操作,人为损坏除外)。公司提供终身售后维护服务,费用可能根据 实际情况酌情收取。