

全自动液滴数字 PCR 系统 (DDPCR) 使用说明书

软件发布版本：V 1

前言

尊敬的用户：

感谢你购买全自动液滴数字 PCR 系统！在您使用本产品前，请务必仔细阅读使用说明书，并请妥善保管。

您能成为我们的用户，是我们莫大的荣幸。为了使您尽快掌握全自动液滴数字 PCR 系统的使用方法，我们特别为您编写了说明书。我们对产品说明书的编排力求全面而又简捷。从中您可以获得有关仪器特性、操作说明及维护保养等方面的知识。我们强烈建议您在使用本产品之前，务必先仔细阅读，这会有助于您更用仪器。如果您未按说明书的要求操作仪器而由此引起的任何损失，根据相关规定我司将不承担责任。

本说明书版权归我司所有，未经允许禁止复制、修改、传播给他人或其他公司使用。






感谢您的合作！

目录


第一章安全指引	2
第二章安装	4
2.1 装箱内容确认	4
2.3 安装	4
2.4 用户培训	5
2.5 正常工作条件	5
第三章仪器信息	6
3.1 基本信息	6
3.2 适用范围	6
3.3 工作原理	6
3.4 仪器构造	7
3.5 性能指标	8
第四章操作说明	10
4.1 开机	10
4.2 运行软件	10
4.3 检测	10
4.4 软件使用说明	16
第六章电磁兼容声明	36
第七章运输与贮存	38
第八章售后服务	39

第一章 安全指引

1.1 标识含义

标识	说明
	生物危害警告： 此符号说明实验样本污染可能导致生物危害，应由专业人员或经过专业培训人员使用！
	注意： 注意提示语中包含特别重要的信息，请务必仔细阅读。若未按提示去做有可能造成仪器不能正常工作，甚至会损坏仪器！
	此符号提示本为体外诊断医疗器械，应由专业人员或经过专业培训人员使用！
	仪器中粘贴有该标识的位置，使用过程中可能会产生高温，小心烫伤。
	当心夹手！
~	交流
	通(电源)
○	断(电源)

1.2 安全使用

 在使用本仪器前，请仔细阅读以下内容，务必遵守下面的基本安全措施。如果不按制造厂规定的方法来使用设备，则可能会损害设备所提供的防护。

1) 禁止将仪器置于潮湿、多尘、高温、强磁的环境下使用；

注意：如果在潮湿的条件下运输或贮存后，设备在干燥过程中可能达不到全部安全要求，应使设备干燥后使用。

2) 禁止操作人员擅自拆开仪器防护，更换元件或进行机内调节，如有需要必须由专业维护人员完成，严禁在接通电源供电的情况下更换元件或进行机内调节；

3) 禁止任何物品堵塞通风口，当心手套或碎布吸入仪器底部进风口；

4) 保持仪器清洁，及时维护保养；

5) 为了避免触电事故，仪器的输入电源线必须可靠接地。本仪器使用的是三芯接地插头，须配合接地型电源插座使用，这是一种安全装置。如果插头无法插入插座内，则应请电

工安装正确的插座，使接地插头起到安全防护作用；

- 6) 本仪器通常应使用随机附带的电源线。如果电源线破损，必须更换。更换时必须用相同类型、相同规格的电源线代替。本仪器运行时，电源线上不要压任何物件，请将电源线远离热源放置；
- 7) 电源线插拔时一定要正确手持插头操作部位，插头插入时应确保插头完全、紧固插入插座，拔出插头时不要硬拉、拽电源线。

注意：碰到以下几种情况，应立即将电源插头从电源插座上拔掉，并与供应商联系维修处理：

- a) 仪器经雨淋、水浇或液体渗入；
 - b) 仪器工作不正常，特别有任何不正常的声音或气味出现；
 - c) 仪器功能明显变化；
 - d) 有液体洒落进仪器内；
 - e) 仪器掉落或外壳受损。
-

1.3 废弃物处理

- 1) 对于废弃物必须采取预防措施，包括特殊的消毒、保护、处理的方式。
- 2) 废弃物（含仪器）的处置应符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》、《医疗废物管理条例》中的要求。

注意：处理潜在的传染性物质（如人体样本或试剂）时，有可能接触到皮肤，需要使用防护手套等其他防护措施。

第二章 安装

2.1 装箱内容确认

当您收到我公司的**全自动液滴数字PCR系统**时，请开箱检查是否包括以下内容：

名称	数量
仪器整机	1台
电源线（单相3 线）	1根
备用保险管（F8AL250V）	2支
使用说明书	1本
合格证	1份
保修证	1份
装箱清单	1份

如有不符，请保留原包装箱，并及时与我公司联系。

2.2 安装条件

- 1) 仪器应安装在室内相对水平桌面上；
- 2) 仪器必须避免阳光直射；
- 3) 仪器必须远离热源物体、冷源物体和强光强磁设备；
- 4) 仪器放置必须有一定的周边空间；
- 5) 不要将仪器放在难以操作断开装置的位置；
- 6) 确保仪器周围无强烈振动源，如离心机、压缩机、泵等，以免影响仪器光学性能。

2.3 安装

- 1) 开箱检查：打开包装，检查机器外壳是否完好无损，各附件配件及技术文件是否齐全、完好；
- 2) 安装机器：将仪器轻放于水平的工作台面上，仪器背部与墙面保持 10cm 以上空间；



本产品软件的安装、验证、更改等应由我公司专业人员进行。



请勿随意替换非标电源线，此操作有可能引起安全隐患或仪器工作不正常。

- 3) 调试机器：将电源线的一端插入仪器的电源插座，将电源线的另一端插入电源插座；
- 4) 运行程序：打开电源开关，确认通电后，参照第四章操作说明对仪器进行测试。

2.4 用户培训

用户培训由厂家专业人员进行，内容包括：

- 1) 在没有首先向其专业的医疗人员进行咨询的情况下不应做出任何相关医疗决定。
- 2) 设备安装、标准操作流程、日常操作方法、系统维护保养等。
- 3) 检测操作时请戴上手套、口罩等防护用品。
- 4) 检测完成后，请将使用过的生物芯片、移液头、塑料管等废弃物消毒后妥善处理，以免造成对人员伤害或环境的污染。

2.5 正常工作条件

- 1) 室内使用；
- 2) 海拔不超过 2000m；
- 3) 环境温度在 15°C~30°C；
- 4) 相对湿度 20%~70%；
- 5) 电源电压波动不大于标称电压的±10%；
- 6) 瞬态过压类别 II 类；
- 7) 额定污染等级 2 级；
- 8) 电源电压：适用市网电源，~220V 50Hz；
- 9) 输入功率：1500VA；
- 10) 开机后预热 30min 后进行试验；
- 11) 应远离热源，避免将液体渗入仪器内；
- 12) 不得堵塞仪器两侧和底部的通风口，仪器两侧 30CM 距离内不得放置任何其它物品。

警告：仪器必须可靠接地，以免造成触电事故！

第三章 仪器信息

3.1 基本信息

产品名称：全自动液滴数字 PCR 系统

产品型号规格：DDPCR

注册人名称：北京栎海生物科技有限公司

联系方式：010- 53388896

3.2 适用范围

与适配芯片配合使用，用于待测核酸样本的液滴生产、PCR 扩增及检测。

3.3 工作原理

3.3.1 数字 PCR 技术原理

数字 PCR 技术是核酸分布在大量独立反应单元（反应腔）中进行独立扩增，对含有目标序列的反应单元数目（视为阳性）和不含有目标序列的反应单元数目（视为阴性）进行统计学分析，最终实现对目标分子的绝对定量检测。在实际数据分析过程中，会出现包含不止一个模板的反应单元（反应腔），需用泊松分布修正补偿阳性单元数进而得到反应单元（反应腔）的平均核酸拷贝数，即实现精确定量，技术原理如图 1 所示：

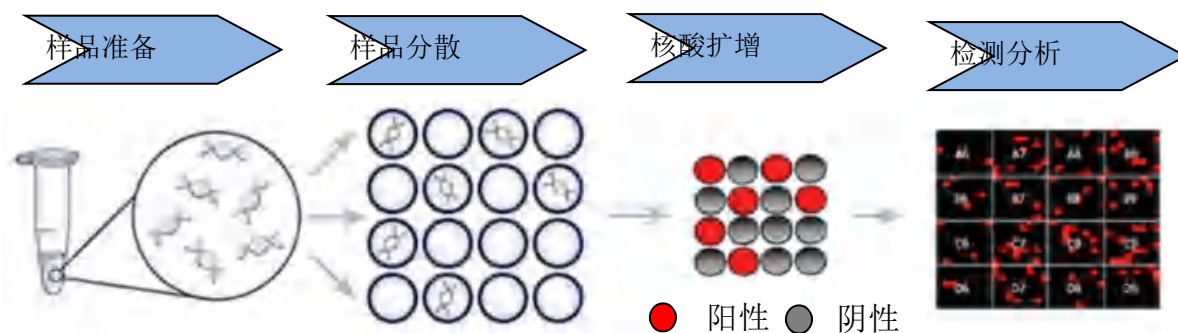


图 1 数字 PCR 原理

3.3.2 我公司全自动液滴数字 PCR 仪器简介

我公司全自动液滴数字 PCR 系统是集液滴生成、PCR 扩增、多通道荧光检测分析于一体

的全自动数字 PCR 系统。真正实现无人值守，从芯片进，到结果出全程仅需 2 小时左右，如同荧光 PCR 般的便捷。采用多靶标能量，拓展了多重检测的应用空间。

3.3.3 全自动液滴数字 PCR 系统工作原理

按相应检测试剂说明书准备样品，将样品加到配套的芯片中，打开仪器舱门将芯片放到仪器的进样口处，关闭舱门后打开配套软件创建项目及工作表，即可通过“运行”按钮来运行仪器，仪器将按照项目中配置的步骤先进行液滴生成，PCR 扩增及最终的阅分析最终给出分析结果。

阅读分析的基本原理为：通过光学系统将特定波长激发光投射在生物芯片上，生物芯片内各反应单元中的荧光探针收到激发光产生能量跃迁，例如：FAM 荧光探针信号，收到 470nm 蓝色激发波长照射，会跃迁到 525nm 显现为绿色荧光，绿色荧光通过接收滤光片后，滤除非接收波长的其他光信号，到达图像传感器，图像传感器对接收波长的光信号进行积分，形成接收荧光信号图像，有核酸片段的反应单元形成图像中的亮点为反应的阳性点，没有核酸片段的反应孔，形成图像中的暗点为反应的阴性点。

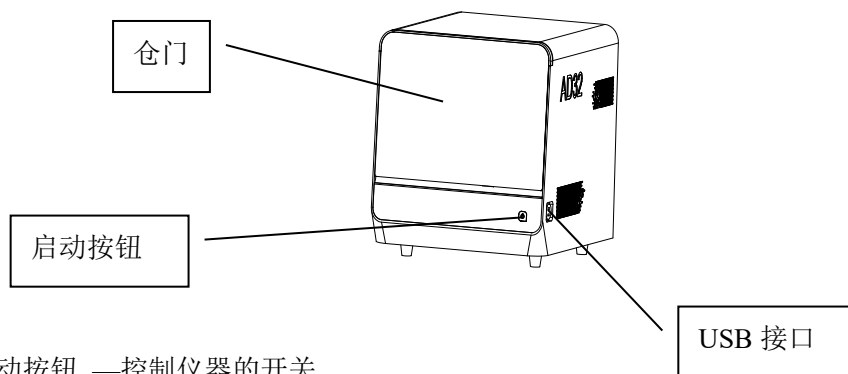
反应单元内有多种荧光信号时，可以通过切换接收滤光片和荧光检测通道，采集其他反应孔中阳性点的数量及分布，本仪器设置七通道荧光信号，分别为 A425、FAM、VIC、ROX、CY5、CY5.5、CY7，均为探针荧光信号通道。

通过检测 VIC 通道的荧光图像信号，能够确认反应单元进样情况，没有进样反应单元为无效反应孔，同时 VIC 通道也是作为浓度检测通道使用。通过 VIC 通道检测可以得到有效的反应单元，除此之外七个信号荧光通道可以检测得反应单元中不同荧光探针在有效反应单元中的扩增结果。

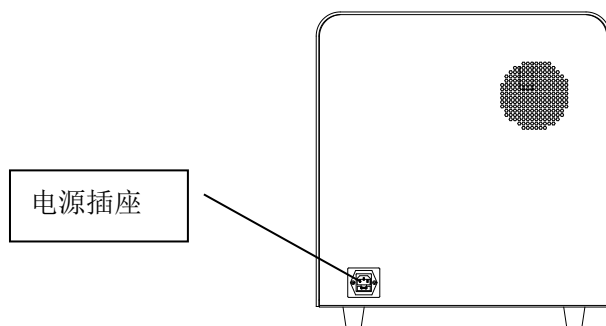
生物芯片上的荧光信号图像传输到安装于计算机的配套软件进行数据处理，根据泊松分布原理，只需统计图像中的阴性反应单元数量及反应单元总数，从而得知被检测目标的拷贝数浓度。

3.4 仪器构造

全自动液滴数字 PCR 系统由主机、软件（发布版本 V1）组成。整体示意图如下：



- 启动按钮 —控制仪器的开关
- USB 接口 —数据进出



- 电源插座 —电源输入

3.5 性能指标

产品型号	AD32
检测通道	7 色荧光通道 (FAM/VIC/ROX/A425/CY5/CY5.5/CY7)
平均升温速率	从 50℃~90℃, 应不小于 1.5℃/s
平均降温速率	从 90℃~50℃, 应不小于 1.5℃/s
模块控温精度	应不大于 0.5℃
温度准确度	测定值与设置温度差值绝对值应不大于 0.5℃
模块温度均匀性	温度差值应在±1℃范围内
温度持续时间准确度	温度持续时间与编制温度时间的相对偏差在±5%范围内
压力波动范围	扩增程序运行后, 气压显示值不低于 85kPa, 不高于 99kPa
检测光强重复性	变异系数 (CV, %) 应不大于 10%
样本重复性	变异系数 (CV, %) 应不大于 10%
线性	线性回归系数 r ² 值应不低于 0.980

准确性	相对偏差为±10%
数据接口	USB 接口
用户访问控制	采用用户名及口令形式，支持不同层级的用户权限访问控制，包括系统管理员和用户。在系统管理员账号输入正确的口令具有登录访问软件，支持创建用户和删除用户功能，错误的口令不能登录访问软件；在用户账号输入正确的口令具有登录访问软件功能，但不具备创建用户和删除用户功能，错误的口令不能登录访问软件。
产品尺寸	550mm×570mm×590mm (L×W×H)
电源电压	~220V 50Hz

3.6 禁忌症

无。

第四章 操作说明

4.1 开机

在仪器后部接上电源线，插入电源插座打开电源开关“**I**”接通电源，仓门会自动复位到关闭状态，当前壳绿色指示灯常亮则表明仪器已正常启动，即可进行下一步操作。

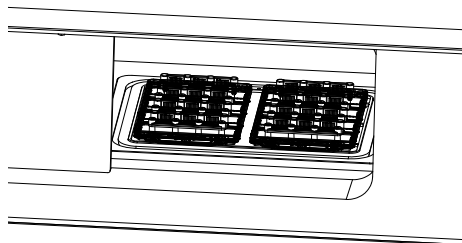
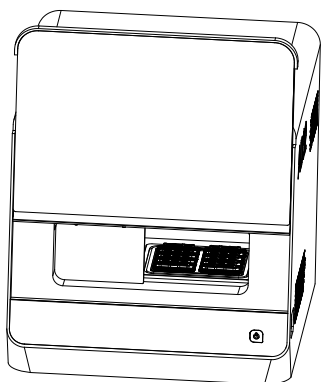
4.2 运行软件


开启仪器，打开显示屏上的“**GeneADP32**”全自动液滴数字 PCR 软件，输入账号、密码，点击登录。

 **初始账户密码均为 admin，登入后可修改密码。**

4.3 检测

4.3.1 在软件中按下开仓门按钮，机器自动打开仓门，按照下图放入待检测的芯片托盘，确保芯片托架下的四个脚分别放进加热平台的两侧的四个定位凹槽内。




 **1) 芯片托盘需放置平稳，4 个定位柱需固定在样品台定位孔内。
2) 机器运行期间严禁打开样品台仓门，防止手指被夹伤。**


4.3.2 编辑检测参数

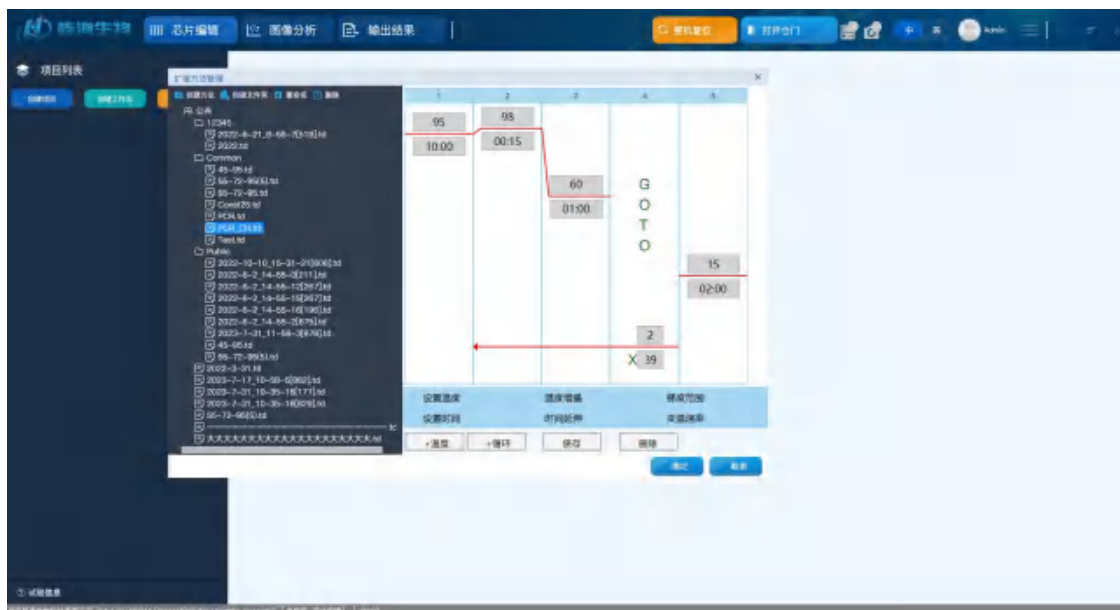
4.3.2.1 “**GeneADP32**”软件登陆后，自动进入主界面下的项目设置界面，如下图：



点击“创建项目”，弹出对话框，选择荧光通道及定位通道，然后点击“确定”按钮后即可完成项目的创建。默认情况下新项目默认执行步骤包括：液滴生成、PCR 扩增、阅读分析同时会使用默认的扩增方法，如果想自定义这些流程可点击项目名称右侧的  按钮



在详细的配置界面中可以选择运行流程，及使用的 PCR 扩增方法(点击方法名称后的  按钮即可弹出 PCR 扩增方法供选择)。

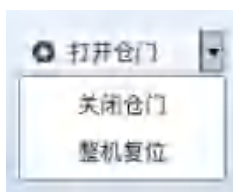


4.3.2.2 点击“创建工作表”，进入工作表设置界面，如下图：



点击“创建工作表”，在项目列表下选中新创建的工作表，在右侧编辑页面选择待检测生物芯片的位置，选中后为显示蓝色边框并显示“待扫描”，选择生物芯片的位置应与待检测芯片位置相同，完成该工作表的编辑。

4.3.3 开、关仓门与整机复位

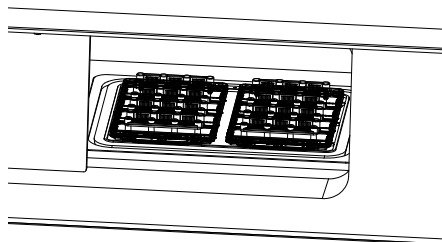


开关仓门通过软件提供的按钮来实现。

整机复位功能是为防止的在异常情况下（如仪器突然断电），仪器没有正常复位，可点击“整机复位”按钮来使仪器正常复位。

4.3.3 设备运行

将芯片放到设备的芯片平台中后



在指定的工作中选择要扫描的芯片



点击  运行按钮即可。

正常情况下设备会项目创建时的运行步骤（默认为：液滴生成、PCR 扩增、拍照分析），直到最终分析结束。



如果只需要拍照，而不执行液滴生成、PCR 扩增，可直接点击

如果需要临时配置运行步骤或修改 PCR 扩增方法，可在项目信息中勾选指定的运行步骤后（如下图所示）或点击 PCR 方法右侧的按钮来更换方法，点击“运行”按钮。

设备运行后，软件会显示相关进度



点击“详细”按钮后，可显示详细的进度信息。



当芯片进入扫描阶段时，芯片上会显示正在“扫描芯片”状态



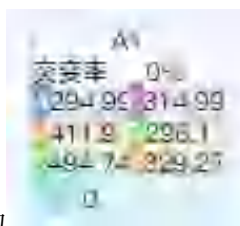
，当芯片改变为“待分析”状态，则表示此芯片读取完成



, 芯片会变为“正在分析”状态,



, 分析完成后会变为



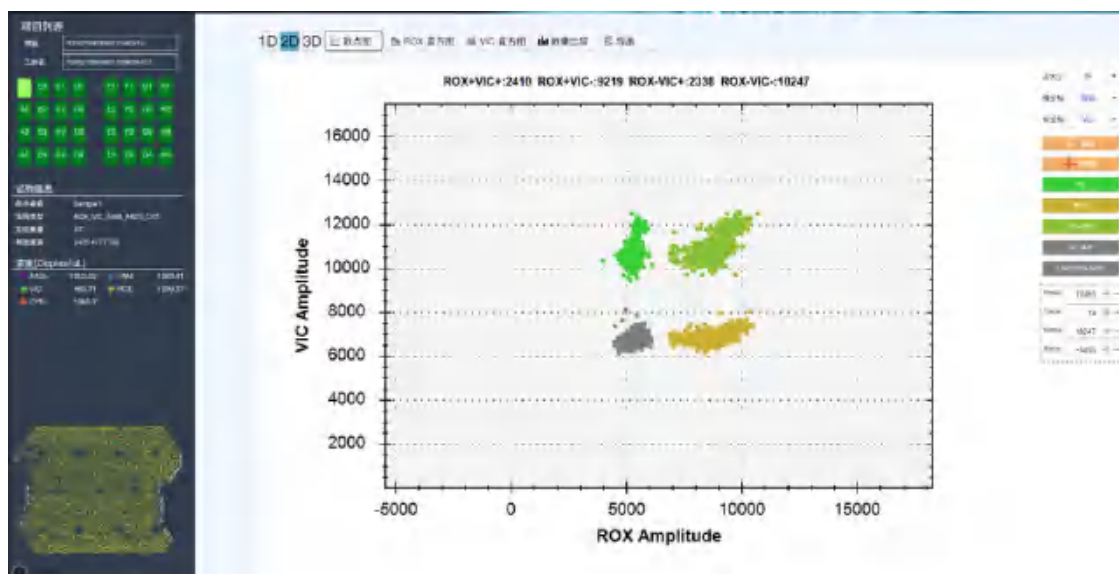
当界面弹出分析完成对话框, 则表示芯片分析完成。



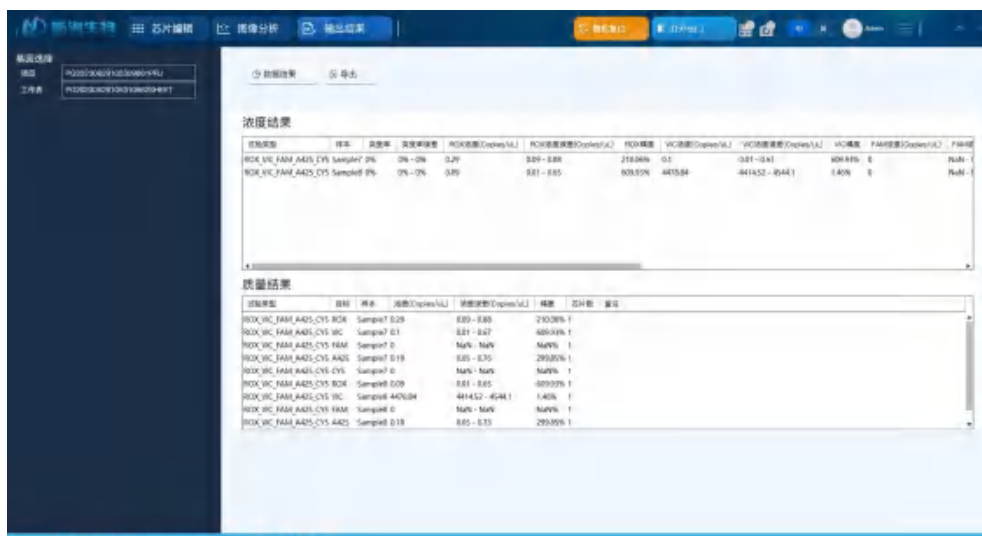
此过程不能打开进样室, 以免影响检测结果。

4.3.4 数据呈现

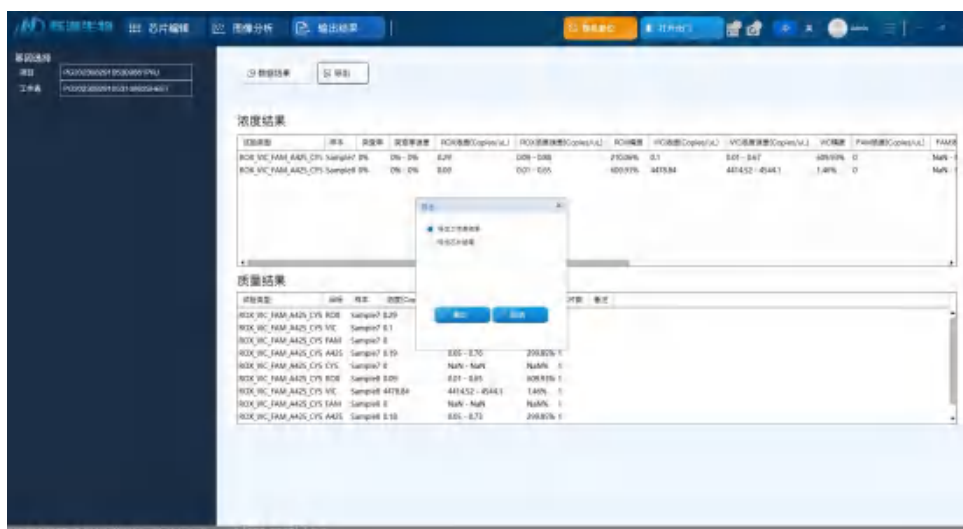
点击“图像分析”, 查看芯片成像效果:



点击“输出结果”, 查看该项目表下所选芯片的分析结果, 选择所需分析芯片及保存路径, 导出工作表及芯片结果。



点击“导出”按钮，可将分析结果导出。



4.3.5 结束分析

分析完成后，取出芯片架，关闭软件界面窗口，关闭电脑；

4.3.6 关机

按下机器电源开关，前壳电源指示灯熄灭，机器关机完成。

4.4 软件使用说明

4.4.1 运行环境

4.4.1.1 硬件配置

CPU 处理器：2.3G 及以上

内存：16G（最低）

存储器：500G 及以上电脑硬盘

备注：计算机内置

4.4.1.2 软件环境

系统环境：win10 及以上

4.4.2 软件菜单结构





4.4.3 芯片编辑



主要功能是项目的创建、删除、导入和导出。其中项目基本属性中包括项目名称、项目的基本描述、创建者及创建日期；设备属性中包括荧光通道选择；工作表中详细记录了包含的芯片数目和创建日期。在项目列表区域可以创建或删除项目、创建或删除工作表、导入、导出。在右侧芯片列表栏中可以拍照扫描、导入图像、单选分析、全选分析。


4.4.3.1 创建项目

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 点击左上角的“”，弹出对话框，选择荧光通道，即完成项目的创建。
- 3) 如有需要可在“试验信息”菜单下的“描述”输入项目描述。




4.4.3.2 删除项目

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 选中“项目列表”中的项目名称；
- 3) 右击选择“”即完成删除。




4.4.3.3 导出项目

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 选中“项目列表”中的项目名称；
- 3) 右击选择“”；
- 4) 选择路径后点击“”，完成导出。



4.4.3.4 导入项目

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 点击“”；
- 3) 选择文件夹中的芯片数据.pjson 文件；
- 4) 点击“”，完成导入。


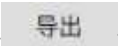
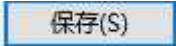
4.4.3.5 创建工作表

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 点击左上角的“”，选择荧光通道；
- 3) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入项目描述内容；
- 4) 点击“”；
- 5) 选中“项目列表”中新建的默认文件名；
- 6) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入工作表描述内容，即完成项目的创建。

4.4.3.6 删除工作表

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 选中“项目列表”中的需要删除的工作表名称；
- 3) 右击选择“”即完成删除。


4.4.3.7 导出工作表

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 选中“项目列表”中的工作表名称；
- 3) 右击选择“”；
- 4) 选择路径后点击“”，完成导出。


4.4.3.8 导入工作表

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 选中“项目列表”中的项目或者工作表名称；
- 3) 右击选择“”；
- 4) 选择文件夹中的芯片数据.sdjson 文件；
- 5) 选择路径后点击“”，完成导入。


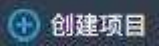


4.4.3.9 添加和删除芯片

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 在左上角的“项目列表”中选择需要分析的项目；
- 3) 展开项目列表选择芯片数据所在的工作表，在右侧“芯片列表”栏下可见该工作表下所有的芯片数据；
- 4) 选择待检测生物芯片的位置，选中后为“蓝色边框”；再次点击已选中的芯片，此时“蓝色边框”变为“灰色边框”即可删除选中芯片。


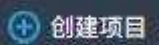

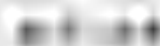
4.4.3.10 突变分析

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 在左上角的“项目列表”中选择需要分析的项目；
- 3) 展开项目列表选择需要操作的工作表；

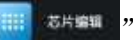
4.4.3.11 拍照扫描


- 1) 点击主功能区的“ 芯片编辑”选项；
- 2) 点击左上角的“ 创建项目”，选择荧光通道；
- 3) 选中“项目列表”中新建的默认文件名；
- 4) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入项目描述内容；
- 5) 点击“ 创建工作表”；
- 6) 选中项目列表中新建的默认文件名；
- 7) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入工作表描述内容；
- 8) 根据待检测生物芯片放置的位置选中相应芯片；
- 9) 点击“ ”进行芯片检测分析。当弹出芯片分析完成对话框，则表示芯片分析完成。

4.4.3.12 导入图像


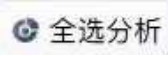
- 1) 点击主功能区的“ 芯片编辑”选项；
- 2) 点击左上角的“ 创建项目”，选择荧光通道；
- 3) 选中“项目列表”中新建的默认文件名；
- 4) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入项目描述内容；
- 5) 点击“ 创建工作表”；
- 6) 选中“项目列表”中新建的默认文件名；
- 7) 如有需要可在“基本属性”菜单下的“描述”输入工作表描述内容；
- 8) 根据导入图像选中相应芯片；
- 9) 点击“ ”进行芯片照片的导入；
- 10) 点击导入成功提示框中的“确定”按钮，完成芯片数据本地导入。


4.4.3.13 单选分析

- 1) 点击主功能区的“ 芯片编辑”选项；
- 2) 在“项目列表”中选择对应项目名称和工作表；
- 3) 选中待检测分析中任意一张芯片；

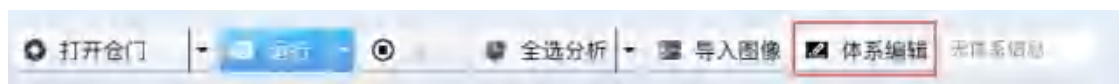
- 4) 点击“”即可对该芯片检测分析。当弹出芯片分析完成对话框，则表示芯片分析完成。

4.4.3.14 全选分析

- 1) 点击主功能区的“”选项；
- 2) 在“项目列表”中选择对应项目名称和工作表；
- 3) 点击“”即可对该项目工作表下所有芯片检测分析，如果想只分析选中的

芯片，可点击按钮。当弹出芯片分析完成对话框，则表示芯片分析完成。

4.4.3.15 体系编辑与使用



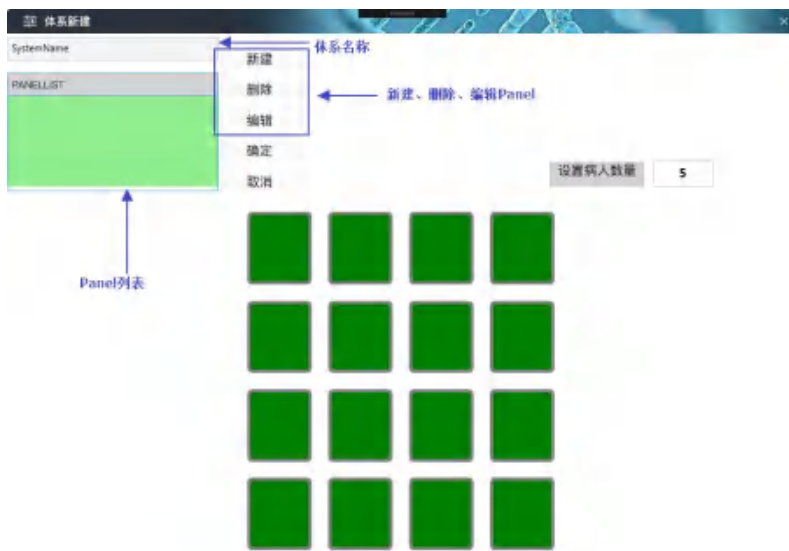
点击体系编辑按钮后，就可管理体系和选择要使用的体系。

1. 体系编辑



左侧为体系列表，右侧是与当前测试关联的患者信息。

点击新建体系按钮后，将弹出体系编辑的窗口，如下图所示：



点击“新建”按钮可添加 Panel, 所有 Panel 创建完成后, 即可设置不同芯片的属性, 使用鼠标右键在不同芯片上选择芯片成分, 如下图所示:



其中 Detect 表示的是患者编号 (编号最大等于患者数量), 右键操作的芯片, 默认是归属当前选中的 Panel, 如果想将芯片归属于其他 Panel 请先切换 Panel 再右键设置芯片的类型。各位置芯片类型编辑完成后, 可点击“编辑”按钮来编辑 Panel 的其他属性, 如下图所示:





通过点击“靶标命名”、“设置阈值”、“设置参考”按钮来设置相关参数即可。
待 Panel 都编辑完成后，点击确定按钮后体系编辑完成。



不同的 Panel 的芯片会分析 Panel 中的背景色与前景色来区别显示。

2. 使用体系

在点击  运行按钮之前，可选择要使用的体系，点击  体系编辑按钮后在弹出的体系编辑窗口中在要使用的体系名称前打勾即可。



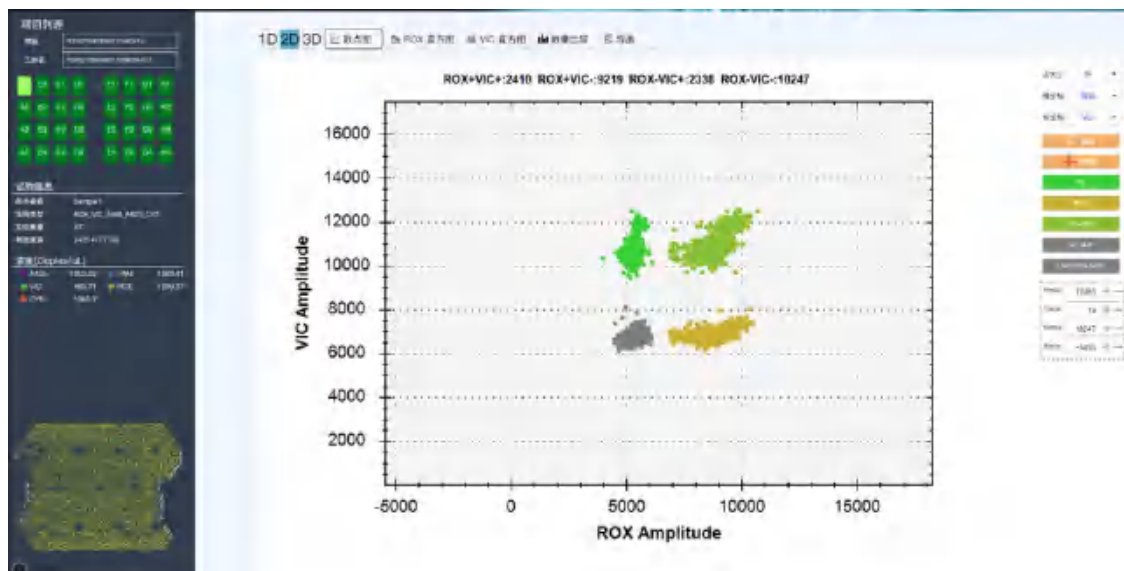
在确定前请不要忘记编辑本次运行的相关患者信息，点击“新建患者”按钮即可编辑患者信息。

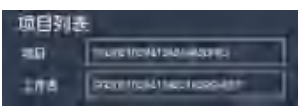



如要不使用体系只需要将所选体系前的勾去掉点击确定即可。

4.4.4 图像分析

主要功能是在检测分析完成后向用户展示芯片散点图、直方图的预览及进行阈值调整(在软件自动拍照分析或手动分析结束后，系统会生成相关的分析结果和图表)，图像分析页面将会向用户展示分析的相关图表，如下图所示：







在项目列表  中可切换想要查看分析结果对应的项目和工作表（默认量与芯片编辑中的用户选择的项目和工作表同步）

在芯片列表  中选择要查看的芯片，选中芯片后背景色将变为亮绿色（其他中绿色背景表示有分析结果的芯片），同时软件支持选中多个芯片（用户可按住 Ctrl 键再用鼠标左键点击），选中多个芯片时，软件将会将多个芯片的分析结果合并展示。

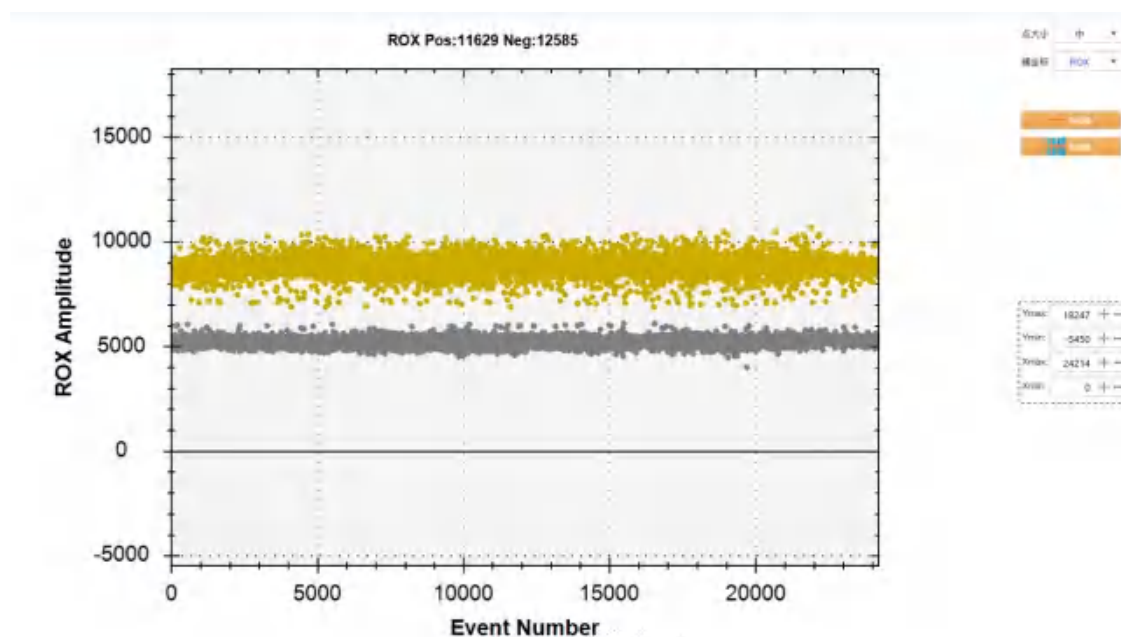
用户切换选中芯片时，软件会实时显示相关浓度




4.4.4.1 芯片散点图


点击  按钮后，切换“散点图”视图，然后通过点击  或  与  按钮来切换 1 维、2 维或 3 维视图，下图中分别展示了三种类型的视图

(1) 一维散点图

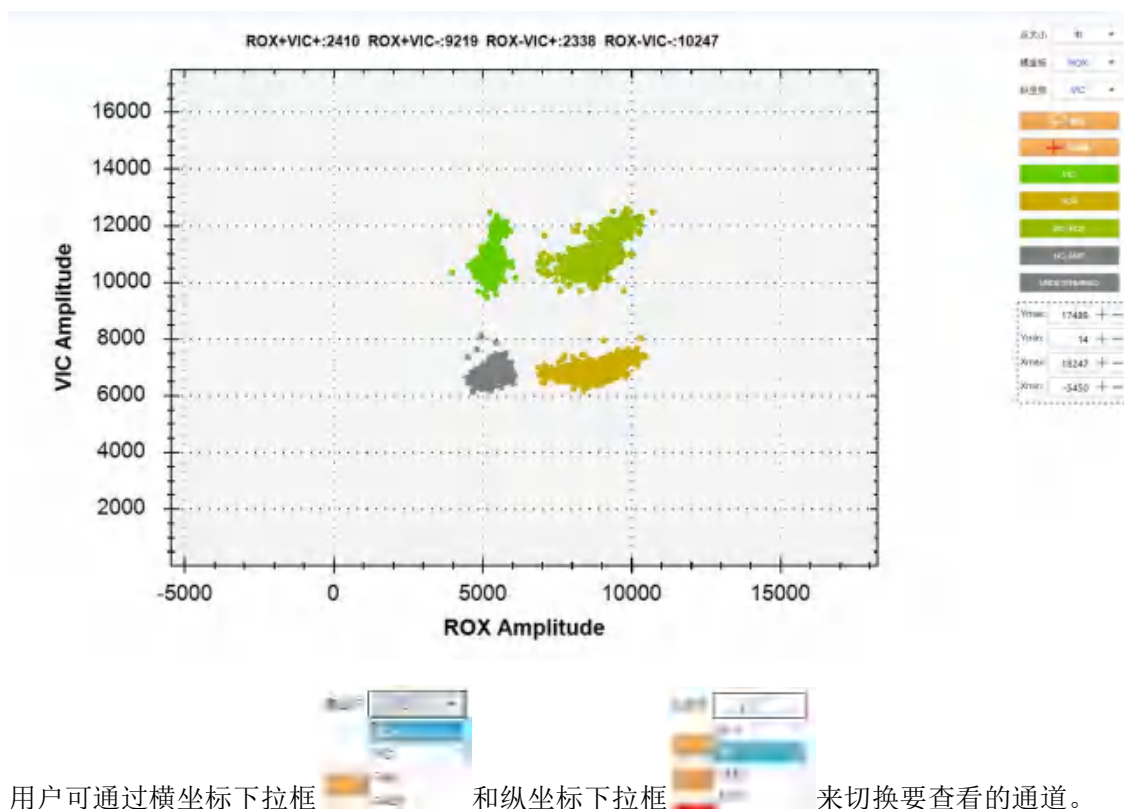


(1 维散点图)

用户可通过横坐标下拉框  来切换要查看的通道，同时在右下角的坐标控制面板中

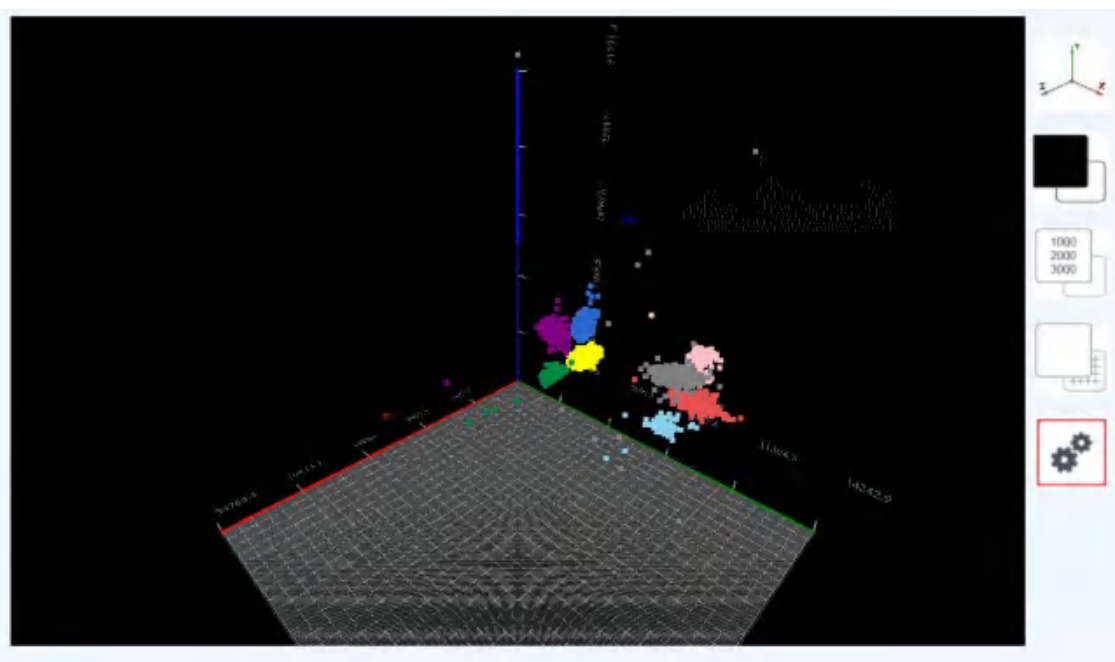
调整视图显示范围（支持手工输入）


(2) 二维散点图



用户可通过横坐标下拉框和纵坐标下拉框来切换要查看的通道。

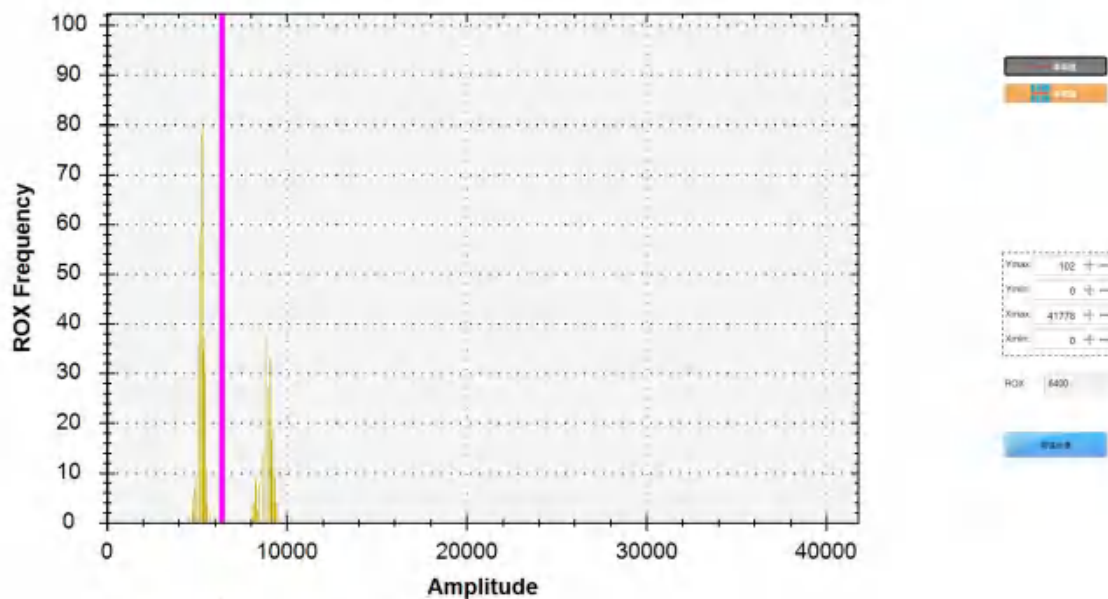
(2 维散点图)



(3 维散点图)

4.4.4.3 直方图

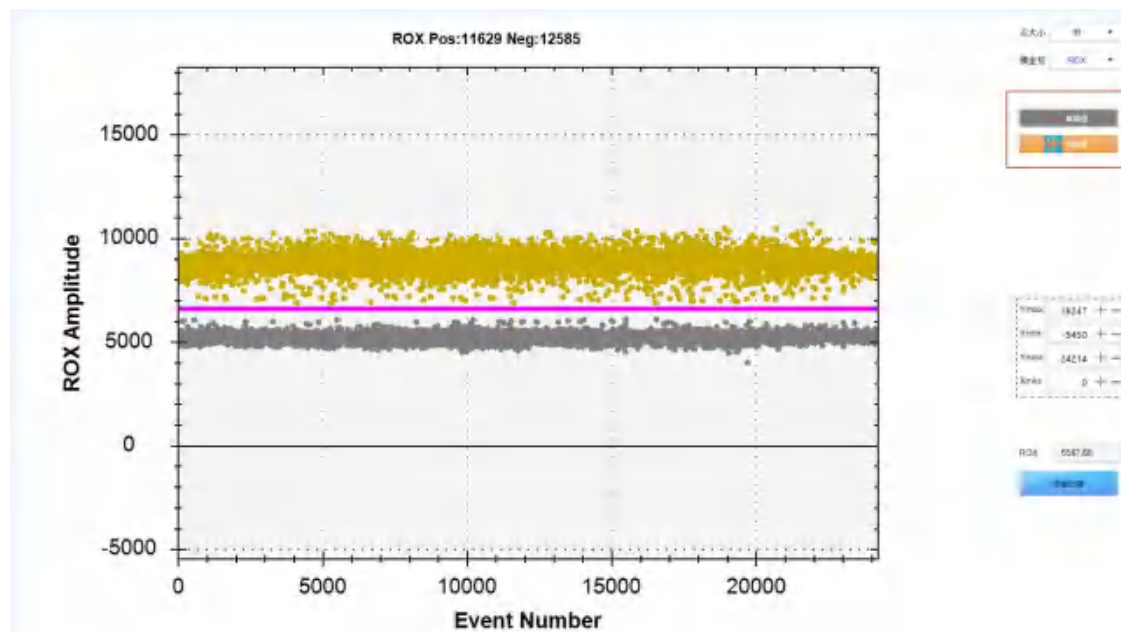
进入 1D 视图模式，点击  直方图按钮，即可查看相关通道的直方图。



4.4.4.4 阈值修改

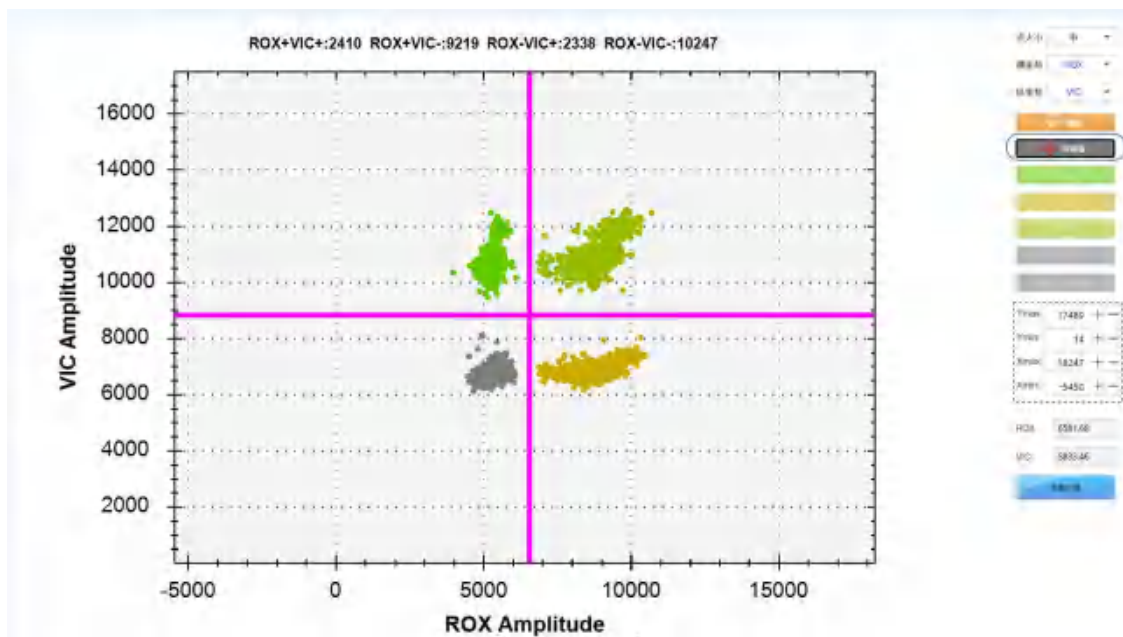
1、1D 视图下的阈值修改

点击单阈值或多阈值按钮，将会显示相关的阈值线（下图中的粉色较粗的线）



- (1) 单阈值: 针对于选择了多个芯片的情况，分别对各个芯片进行阈值调整（要修改阈值直接在视图上用鼠标点击即可）
- (2) 多阈值: 针对于选择了多个芯片的情况，统一对所有选中芯片进行统一的阈值调整，调整后所有选中芯片都使用相同阈值。


2、2D 视图下的阈值修改

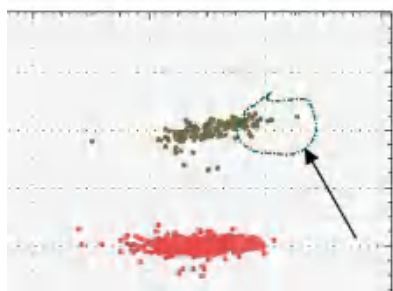


点击双阈值按钮后，视图将显示两条阈值线，若要快速修改阈值直接在视图中点击鼠标左键即可。要精确修改可在紫色的阈值框中输入即可。

4.4.4.5 圈选修改

圈选修改的主要是提供给用户手动修改液滴所属性通道的工具，操作步骤如下：

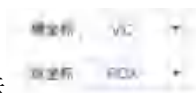
1. 切换到 2D 散点图视图
2. 点击  按钮
3. 按住鼠标左键不放，并移动鼠标在图中圈选出要修改的液滴点，如下图所示。



4. 然后点击右侧的按钮来确定选中的点是归属那个通道。



前三个按钮会根据散点图中选择的散点图坐标



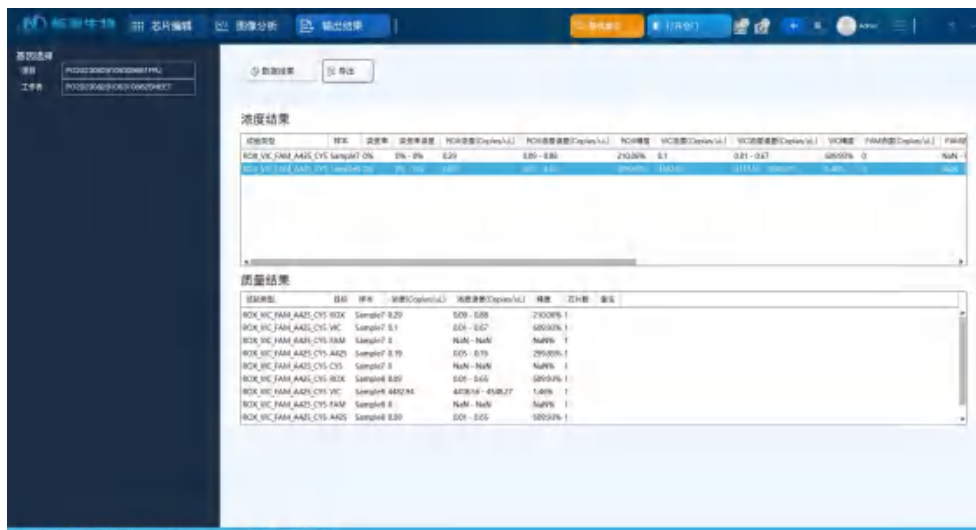
而变化，表示归

属于相应的通道，NoAmp 表示的是阴性点（不归属于任何通道），Undetermined 按钮表示将液滴删除，不参与分析计算。

4.4.4.6 导出


导出当前显示的散点图或直方图的 jpg 图片，当前只支持 1D 与 2D 的图片导出。

4.4.5 输出结果



结果窗口内主要包括了详细数据结果汇总，详细数据结果汇总中包括了芯片的所有数据内容。

4.4.5.1 获取数据结果


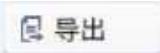

- 1) 点击主功能区的“ 输出结果”选项；
- 2) 在左侧“基因选择”栏下选择芯片数据所在的工作表；
- 3) 选择“数据结果”可以查看详细数据结果汇总。

4.4.5.2 数据名称注释

名称	说明
样本	样品名称
试验类型	检测特定基因序列的荧光染料组合
突变率	目标基因在总基因量中的占比（选中稀有突变时）
突变率误差	目标基因在总基因量中占比的置信区间
A425 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (A425 信号基因)
A425 浓度误差	每微升样本拷贝数置信区间 (A425 信号基因)
A425 精度	样本数值结果精确度 (A425 信号基因)
FAM 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (FAM 信号基因)
FAM 浓度误差	每微升样本拷贝数置信区间 (FAM 信号基因)

FAM 精度	样本数值结果精确度 (FAM 信号基因)
VIC 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (VIC 信号基因)
VIC 浓度误差 (μL)	每微升样本拷贝数置信区间 (VIC 信号基因)
VIC 精度	样本数值结果精确度 (VIC 信号基因)
ROX 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (ROX 信号基因)
ROX 浓度误差 (μL)	每微升样本拷贝数置信区间 (ROX 信号基因)
ROX 精度	样本数值结果精确度 (ROX 信号基因)
CY5 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (CY5 信号基因)
CY5 浓度误差	每微升样本拷贝数置信区间 (CY5 信号基因)
CY5 精度	样本数值结果精确度 (CY5 信号基因)
CY5.5 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (CY5.5 信号基因)
CY5.5 浓度误差	每微升样本拷贝数置信区间 (CY5.5 信号基因)
CY5.5 精度	样本数值结果精确度 (CY5.5 信号基因)
CY7 浓度 (μL)	每微升样本拷贝数 (CY7 信号基因)
CY7 浓度误差	每微升样本拷贝数置信区间 (CY7 信号基因)
CY7 精度	样本数值结果精确度 (CY7 信号基因)
有效点/进孔数	可分析液滴数/生成液滴数

4.4.5.3 导出工作表结果

- 1) 点击主功能区的“ 输出结果”选项；
- 2) 在左侧“基因选择”栏下选择芯片数据所在的工作表；
- 3) 点击“ 导出”；
- 4) 在弹出的对话框中选择“导出工作表结果”；
- 5) 输入待保存文件的文件名；
- 6) 点击“ 保存(S)”。

4.4.5.4 导出芯片结果

- 1) 点击主功能区的“ 输出结果”选项；
- 2) 在右侧“基因选择”栏下拉选择待导出的芯片；
- 3) 点击“ 导出”；
- 4) 在弹出的对话框中选择“导出芯片结果”；
- 5) 输入待保存文件的文件名；

6) 点击 “”。

4.4.6 菜单栏

4.4.6.1 用户管理

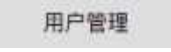


通过该窗口用户可以在该软件内创建和删除用户、更改用户名及密码。保证了工作组、工作人员之间项目的独立性和保密性。

4.4.6.1.1 创建用户

- 1) 点击主功能区 “...”；
- 2) 选择 “” 选项；
- 3) 点击 “”；
- 4) 分别输入用户名、登录名及密码；
- 5) 点击 “” 即完成用户的创建。

4.4.6.1.2 删除用户

- 1) 点击主功能区 “...”
- 2) 选择 “” 选项；
- 3) 选择 “用户列表” 下的需要删除的用户；

4) 右击选择 “**删除用户**” ，即完成用户的删除；

4.4.6.1.3 更改用户名密码

1) 点击主功能区 “...”

2) 选择 “**用户管理**” 选项；

3) 选择用户列表下需要更改密码的用户；

4) 右击选择 “**修改密码**” ；

5) 在 “新密码” 后输入新的密码；

6) 点击 “**OK**” 即完成用户密码的更改。

4.4.6.2 参数设置

1) 点击主功能区 “...”

2) 选择 “参数设置” 选项；



- 输出结果设置
用于设置分析结果显示也导出时显示哪些数据。
- 导出工程/工作表设置
设置导出工作或工作表时的文件级别级别越高导出的内容越多导出的文件越大。
- 对比度设置
对比度设置决定阳性点识别的灵敏度(默认 1.1 建议不要修改)。
- 阴阳性数量输出设置
导出双阳性点的个数。

4.4.6.3 切换用户

如果想使用另外一个用户登录系统,可以点击当前已登录的用户名,后点击“切换用户”

按钮  即可。

4.4.6.4 帮助

提供了软件使用帮助文档与相关版本号信息的查看。

- 1、点击主功能区“…”；
- 2、选择“帮助”选项；
- 3、点击“软件帮助”按钮可以在电脑上直接打开当前文档的 PDF 格式的文档；
点击“版本”下的“软件”，“设备”与“报表”的当前版本。

第五章 维护和保养

5.1 定期清洁

- A. 当日检测结束后，关端系统电源，用防尘布遮盖仪器。
- B. 每周应使用无绒布或纸巾清洁样品台，在清洁过程中注意不要将水溅到仪器内部，外壳请使用柔软的无绒布和水。
- C. 应保持本机散热窗无其它物品，机器在使用一段时间后散热窗上将粘附一些灰尘，应及时清理。

警告： 1) 在仪器进行清洁时，必须切断电源；
2) 仪器表面及内部严禁用腐蚀性清洗剂清洗，如果对消毒剂或清洁剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问，请咨询我公司或我公司指定的代理商。
3) 仪器的模块中包含精密光学器件，应避免灰尘、异物、残渣进入。

5.2 更换保险丝

本机备有型号为F8AL 250V两只保险丝，一旦损坏，可参看以下步骤更换。

- A. 电源开关位置，取下电源线；
- B. 对着保险丝座的按箭头方向打开保险丝座的盖子，拔出保险丝；
- C. 取出保险丝后，如有损坏，则更换，然后重新插入保险丝座，再按保险丝座上的箭头指示的反方向盖上盖子，安装回原位。

注意： 若更换新保险丝后该机仍有故障，请及时通知我公司检修。

5.3 过温保护装置维护

仪器有过温保护功能，当温度超过设定温度时会自动切断加热装置电源，且过温保护装置为可恢复，一旦切断不再进行加热，以确保仪器外部以及加热部位温度不超过安全使用温度，否则请与厂家联系。

注意： 为确保过温保护装置的有效性，建议每年进行一次检查。

5.4 故障的检查及排除

序号	现象	原因	处理方法
1	全自动液滴数字 PCR 系统不能启动	电源不正常	1) 检查仪器是否通电 2) 检查电源插头是否松脱 3) 检查保险丝 4) 检查电压
2	激发光源不亮	激发光源电压不正常或激发光源已损坏	需联系厂家工程师进行更换
3	仪器与计算机不能连接	通信故障	1) 确认软件是否本仪器所原装软件 2) 检查仪器通信电缆连接是否正常 3) 记录不能连机的状态, 与厂家工程师联系
4	仪器模块不加热	仪器内部故障	需联系厂家工程师

注意：只能由厂家或厂家指定的代理机构进行拆机处理或提供任何零部件。

5.5 仪器自检

开机操作时, 仪器会运行自检程序, 检测仪器样品台滑轨复位情况, 以便尽早通知用户潜在的问题, 尽可能减少实验失败, 并在发生故障时显示错误信息。

5.6 注意事项

5.6.1 电源

本机在运行程序过程中, 禁止用切断电源的方法结束实验。

5.6.2 清洗注意事项

当您清洗本机基座时, 应避免液体进入机器内部, 您在做试验过程中, 如果生物危险物质泄漏在设备表面或进入设备内部, 在清洗时应格外当心。使用消毒酒精清洗 (避免使用强碱、浓酒精和有机溶剂清洗)。本机不宜在潮湿、曝晒的环境中使用。如果对消毒剂或清洗剂与设备零部件或设备内所含材料的相容性有疑问, 则应咨询厂商或代理。

注意：请仔细阅读本节注意事项内容, 若未按上述要求操作, 有可能会造成仪器损坏!

第六章电磁兼容声明

1 组 A 类设备

在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物、地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起破坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

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 1 设备的抗扰度要求

端口	试验项目	EMC 基础标准	试验值	性能判据
外壳	静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	空气放电：2kV, 4kV, 8kV; 接触放电：2kV, 4kV	B
	辐射电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz-2.0GHz, 80%AM	A
	额定工频磁场 a	GB/T 17626.8	3A/m, 50/60Hz	A
交流电源	电压暂降 ^d	GB/T 17626.11	1 周期 0%; 5 周期 40%; 25 周期 70%。	B C C
	电压中断 ^d	GB/T 17626.11	5%, 持续时间：250 周期	C
	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (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	3V, 150kHz-80MHz, 80%AM	A
直流电源 ^c	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
	浪涌	GB/T 17626.5	线对地：2kV/线对地：1kV	不适用
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz-80MHz, 80%AM	不适用
I/O 信号 ^b	脉冲群	GB/T 17626.4	0.5kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
	浪涌	GB/T 17626.5	无	不适用
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz-80MHz, 80%AM	不适用
接主电源的 I/O 信号	脉冲群	GB/T 17626.4	1kV (5/50ns, 5kHz)	不适用
	浪涌	GB/T 17626.5	无	不适用
	射频传导	GB/T 17626.6	3V, 150kHz-80MHz, 80%AM	不适用
a 试验仅适用于潜在对磁性敏感的设备。CRT 显示干扰值允许大于 1A/m。 b 仅适用于电缆长于 3m 的情况。 c 不适用于预期连接到电池或可充电电池（再充电时，要将其从设备中移除或断开）的输入端口。带直流电源输入端口的设备（使用交流-直流电源适配器），应在制造商规定的交流-直流电源适配器的交流输入端口进行试验。若无规定，应采用典型的交流-直流电源适配器。本试验适用于预期永久连接长距离线路的直流电源输入端口。 d “5/6 周期”是指“50Hz 试验时为 5 个周期”和“60Hz 试验时为 6 个周期”。				

发射要求：

表 2 设备的发射要求

发射试验	符合性
射频发射 GB 4824	1 组
射频发射 GB 4824	A 类

本设备按 GB4824 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。

建议在设备使用之前评估电磁环境。

第七章 运输与贮存

7.1 运输条件

7.1.1 公路运输

本仪器符合公路运输条件。

7.1.2 水路运输

本仪器符合水路运输条件。

7.1.3 航空运输

本仪器符合航空运输条件。

本产品在整个包装状态下，按订货合同的要求进行运输，在运输过程中必须防止受到剧烈冲击、雨淋和暴晒。

7.2 贮存条件

包装完整的产品应储存在温度-20°C~55°C，相对湿度≤93%，无腐蚀性气体和通风良好的环境内。

第八章售后服务

8.1 我公司对产品质量承诺，并为您购买的全自动液滴数字 PCR 系统提供一年的保修，保修期内如用户在正常使用情况下发生故障，我司负责免费维修。

8.2 终身维修，我们设在当地的经销商、维修站、办事处可为您提供周到的售后服务。

8.3 以下情况即使在保修期内概不提供免费维修、换货、退货。

- 1) 由于火灾、地震、水灾、风灾、雷击等自然灾害及异常电压、公害、化学物质的侵蚀而造成的故障和损坏；
- 2) 恶劣条件（油烟、灰尘、受潮、直射阳光等）下使用，或未按本使用说明书的要求使用、维护而造成的故障或损坏；
- 3) 由于跌落、移动、运输、异物进入或非本公司所制造的产品等原因引起的故障或损坏。