

# Celometer 实时荧光定量 PCR 分析系统

80521ES03

---

产品使用说明书

Ver. CN20240310

# 目录

第一章概述.....	1
1.1    产品信息.....	1
1.2    产品描述.....	1
1.3    产品特点.....	1
1.4    规格型号.....	1
1.5    产品类别 .....	2
1.6    结构与产品组成.....	2
1.7    仪器面板标识.....	2
1.7.1    前面板.....	2
1.7.2    后面板.....	3
1.8    性能参数.....	4
1.9    软件功能描述.....	5
1.10   客户使用期限及禁忌症.....	5
第二章安全说明.....	5
2.1    惯例.....	5
2.2    EMC 符合性.....	5
2.3    安全信息.....	6
2.4    警告符号.....	6
第三章安装.....	8
3.1    安装提示.....	8
3.2    安装要求.....	8
3.3    操作注意事项.....	9
3.4    仪器开箱.....	9
3.5    安装.....	10
3.6    指示灯.....	10
3.7    软件适用配置.....	10
第四章实验设置和实验准备.....	11
4.1    开机.....	11
4.1.1    开机前检查.....	11
4.1.2    开机.....	11
4.1.3    仪器自检.....	11
4.2    实验准备.....	11
4.2.1    耗材.....	11

4.2.2	准备试剂.....	11
4.2.3	开仓.....	11
4.2.4	放置反应管.....	11
4.2.5	关闭反应仓.....	12
4.3	软件操作.....	12
4.3.1	登录.....	12
4.3.2	软件主界面.....	12
4.4	新建实验.....	16
4.4.1	实验属性设置.....	16
4.4.2	反应板设置.....	17
4.4.2.1	反应孔选择.....	18
4.4.2.2	孔位信息设置.....	19
4.5	模板选择.....	19
4.5.1	选择实验模板.....	19
4.5.2	编辑实验模板.....	19
4.6	打开历史实验.....	20
4.6.1	选择历史实验.....	20
4.6.2	孔板编辑（其他界面不支持再次编辑）.....	20
4.7	进入运行实验.....	21
4.8	运行实验.....	21
4.8.1	运行实验界面.....	21
4.8.2	查看温度曲线.....	21
4.8.3	查看反应过程中荧光曲线.....	22
<b>第五章应用案例：实验设置.....</b>		<b>22</b>
5.1	定量实验分析.....	22
5.1.1	新建一个实验文件.....	23
5.1.2	程序设置.....	23
5.1.2.1	实验属性.....	23
5.1.2.2	孔编辑.....	24
5.1.2.3	热循环参数的设置.....	24
5.2	溶解曲线实验设.....	25
5.2.1	程序的设置.....	26
5.2.1.1	实验属性.....	26
5.2.1.2	孔编辑.....	26
5.2.1.3	热循环参数设定.....	27
<b>第六章定量分析、溶解曲线分析.....</b>		<b>28</b>
6.1	查看分析结果.....	28
6.1.1	定量分析.....	28

6.1.2	熔解曲线分析.....	29
第七章	实验数据导出.....	30
7.1	导出实验结果.....	30
7.2	导出原始数据.....	30
第八章	常见故障与问题处理.....	31
8.1	通讯失败.....	31
8.2	配平故障.....	31
8.3	无法开机.....	31
8.4	荧光曲线异常跳动.....	31
8.5	设备开机登录故障.....	31
第九章	提示信息及注意事项.....	32
9.1	产品适用范围.....	32
9.2	环境使用限制.....	32
9.3	关于维护与验证.....	32
9.4	生物安全.....	32
9.4.1	处理潜在污染样本.....	32
9.4.2	接触潜在污染部件.....	32
9.4.3	消毒清洁.....	33
9.5	废物处理.....	33
9.6	操作注意事项.....	33
9.7	电源电压、连接及接地.....	33
9.8	使用过程中的注意事项.....	34
第十章	维护.....	34
10.1	注意事项.....	34
10.2	清洁.....	34
10.3	维护.....	35
第十一章	运输和储存.....	35
11.1	运输.....	35
11.2	储存.....	35
第十二章	配件清单.....	36

## 第 1 章概述

### 1.1 产品信息

产品名称	产品编号	规格
Ceilemetor 实时荧光定量 PCR 分析系统	80521ES03	台

### 1.2 产品描述

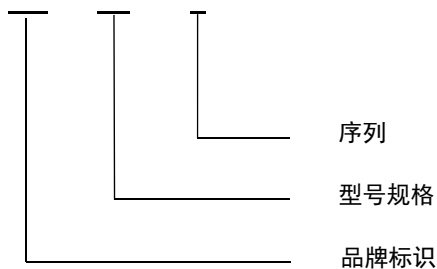
Ceilemetor96-1 由全自动一体化硬件系统和软件分析系统组成，该产品基于聚合酶链式反应原理（PCR）和实时荧光检测技术，仪器通过精准的温控系统调控目标核酸片段扩增的变温循环，并采集目标核酸片段循环反应过程中的荧光信号，利用荧光信号积累实时监测整个 PCR 进程，使每一个循环变得“可见”，最后通过严密的算法分析荧光信号扩增数据对样品中的 DNA (或者 RNA) 的起始浓度进行定量或半定量分析。产品广泛应用于基础科学研究、基因检测、药物开发及合理用药、食品安全、基因表达等领域。与配套的检测试剂共同使用，在临床上对来源于人体样本中的 DNA/RNA 分析物进行定性、定量检测或者熔解曲线检测，包括致病性病原体核酸和人类基因等项目。

### 1.3 产品特点

- 全自动压盖设计。
- 恒流驱动设计+进口 Mar low 热电制冷芯片保证控温速度及稳定性；
- 双路 PID 控制算法保证控温精密度及准确性；
- 滤光波段选择算法最小化荧光通道间串扰；
- 大功率白光 LED 提供高效稳定光源；
- 支持定性分析、定量分析、熔解曲线等多种分析方法。
- 支持自动分析一键出结果。

### 1.4 规格型号

型号：Ceilemetor 96 -1



## 1.5 产品类别

本仪器电气安全要求符合 GB4793.1-2007、GB4793.6-2008、GB4793.9-2013、YY0648-2008. 等要求

## 1.6 结构及产品组成

本产品由工控机模块、温度控制模块、光学检测模块、电源模块、软件（分析软件版本号：V2.0、嵌入式软件版本号：V1.0）组成。

外接工作站：电脑主机；显示器以及配套键盘鼠标。

USB3.0 数据线：2000（单位：mm）。

主机尺寸：387(L)×243(W)×385(H)（单位：mm）。

电源线线长：1500（单位：mm）。重量：20kg。

## 1.7 仪器面板标识

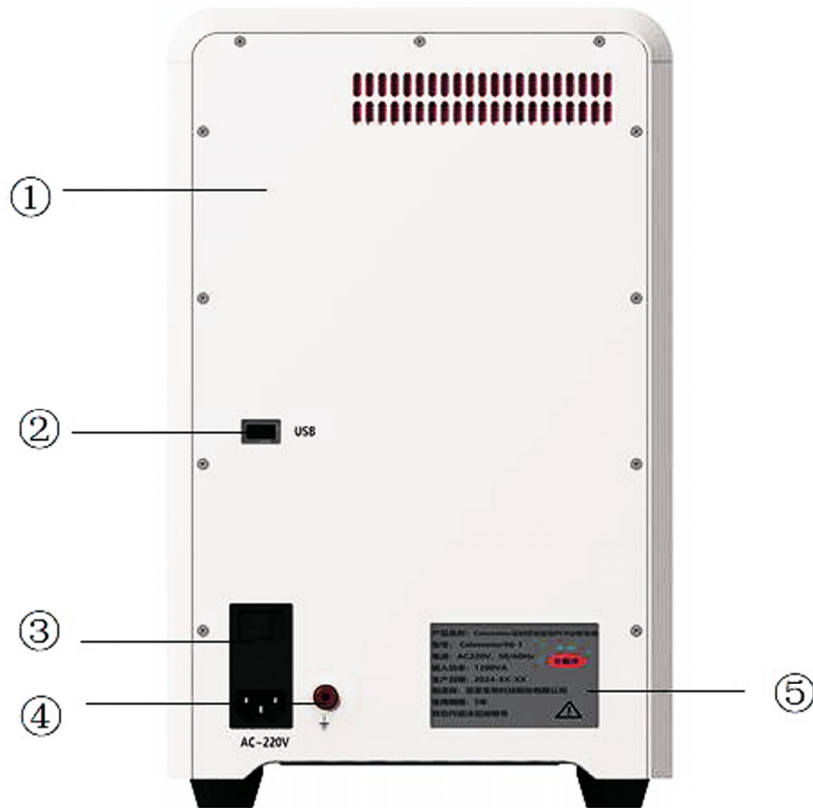
### 1.7.1 前面板



### 前面板功能说明

编号	名称	功能
1	开关机按钮与状态显示	中间为开关机按钮，外面一圈灯通过不同的颜色显示仪器处于通电（白色）运行（蓝色）、故障（红色）等状态
2	样品仓门	用于打开样品台
3	仓门按钮	打开/关闭仓门的手动操作
4	USB 插口	用户通过该口可以连接 U 盘、鼠标、键盘等设备

## 1.7.2 后面板



### 后面板功能说明

编号	名称	功能
1	电池盒	用于安装备用电池，拆卸后壳后可更换
2	外扩 USB 接口	用于连接外接电脑
3	三合一电源插座	用于连接电源线，220V 电源开关
4	接地端子	用于用户接地
5	仪器铭牌	显示仪器制造信息；编号等信息

产品参数

性能	
模块孔位	96 孔
反应体系	10-100uL
适用耗材	0.2ml PCR 管、PCR 单管、8 联 PCR 管、96 孔 PCR 板
动态范围	1~1010copies
检测灵敏度	1 copy
熔解分析温度分辨率	0.2°C
通道与报告基团	通道 1: FAM、SYBR-Green 通道 2: HEX、JOE、VIC、TET 通道 3: CY5、Texas-Red 通道 4: ROX
多重荧光检测	四重检测
热循环系统	
控温方法	半导体热电模块
控温模式	模块控温
控温范围	4.0°C~99.0°C
最大升（降）温速率	≥4°C（2°C）/S
温度均匀性	±1.0°C
模块控温精度	≤0.2°C
温度准确度	测定值与设置温度差值绝对值≤0.5°C
热盖温度范围	50°C~110°C
光学检测系统	
光源	白光大功率 LED
检测头	CMOS 相机
激发光波长	450-750nm
检测波长	500-800nm
荧光重复性	CV≤3%
荧光线性	线性回归系数 r≥0.99
软件	
分析软件应用	定性/定量、熔解曲线等
扫描模式	全板扫描, 指定行扫描
数据导出格式	XLS
自定义报告单	支持
工作条件	
操作系统	Windows10 以上的操作系统
电源输入	AC220V、50/60HZ
输入功率	1200VA
环境要求	
环境温度要求	10°C-30°C
环境湿度要求	≤70%
海拔高度:	不超过 2000m
对外界要求	避免外界的振动、噪声、电磁场干扰; 避免强光直射;



## 1.9 软件功能描述

- 参数设置功能（包括温度、时间、循环次数、升降温速率、检测通道选择）；
- 文本内容备注功能；
- 样本资料记录功能（样本类型、样本名称、样本浓度）；
- 文件运行显示功能（PCR 热循环数据显示、荧光检测数据显示、仪器运行时各项数据的实时显示）；
- 检测数据分析功能（分析功能可以单独使用）；
- 分析结果输出功能（可以将分析结果输出到其他类型的文件中，如：XLS 文件；能对分析结果进行查询、打印；可以更改打印格式和选择打印项目）；
- 文件存储功能（可以对数据进行保存；分析；以及拷贝）；
- 故障保护和报警功能；
- 注意：上述软件功能仅供参考，如果软件功能更改不作另行通知。

## 1.10 产品使用期限及禁忌症

使用期限：按照产品使用说明书正确操作的前提下使用期限为 5 年。本仪器不建议超过使用期限使用。过期使用可能会导致产品性能稳定性差，甚至产品失效，试验结果不准确。禁忌症：无。

## 第 2 章安全说明

### 2.1 惯例

---

**声明：**注意项目中包含特别重要的信息，请您仔细阅读，如果不按照说明书中的要求操作，将有可能造成仪器损坏或无法正常工作。

---

---

**警告：**警告信息要求您应特别小心去操作某一步骤或方法。如果没有正确地按照要求去做，将有可能导致严重的人身伤害。

---

### 2.2 EMC 符合性

- 本设备符合国家标准 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 规定的发射和抗扰度要求。
- 本设备按 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。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。

## 2.3 安全信息





在使用本设备前，请务必阅读本使用说明书，以便更好的了解仪器性能和使用方法。本仪器必须使用规定消耗品、附件或外部设备。为了避免任何的人身伤害和仪器损坏的风险，必须始终遵守安全警告。如果未按生产商指定的方式使用设备，设备提供的保护可能会受损。同时本手册中给出的建议旨在补充而不是替代当地定制的正常安全要求。

在仪器的操作、维护和维修的整个生命周期中，都需要遵守本文中提到的基本安全措施和下面列举的安全警告。如果不遵守这些措施、警告、注意事项等，将可能影响到仪器提供的基本保护和人身安全。同时，这也会破坏仪器设计和制造的安全标准以及仪器的预期使用范围。

翌圣生物科技（上海）股份有限公司对于用户未遵守下述要求所造成的一切后果，概不承担任何责任。

## 2.4 警告符号

下列符号将出现在《使用说明书》中。

符号	标题	描述
	注意、警告	该符号用于表示以下信息：在错误操作时，有可能会造成物理伤害或损坏仪器。 当所有标记为注意、警告符号，均需要查阅文件，以便弄清潜在危险的性质以及必须采取的任何应对措施。
	禁止	该符号表示被禁止的行为，继续该行为会造成仪器的损坏，甚至会导致使用者的死伤。
	当心夹手	仪器中粘贴有该标识的位置，使用过程中要当心夹手。
	生物危害	仪器的使用过程操作者可能接触或残留对生物体有害的物质或具有传染性的物质，操作者应了解其危害性。

下列符号将出现在仪器上。

符号	标题	描述
	注意高温	仪器中粘贴有该标识的位置，使用过程中会产生高温，小心烫伤。
	当心夹手	仪器中粘贴有该标识的位置，使用过程中要当心夹手。
	生物危害	仪器的使用过程操作者可能接触或残留对生物体有害的物质或具有传染性的物质，操作者应了解其危害性。
	保护导体端子	仪器中粘贴有该标识的位置附近是保护导体端子。
	仔细阅读《使用说明书》	标识在仪器的铭牌上
	CE 标志	标识在仪器的铭牌上，标识仪器符合欧盟相关指令的要求

	WEEE	标识在仪器的铭牌上，标有该符号的电子设备必须遵守欧洲的 WEEE 指令，该符号标识仪器不许丢入公共垃圾系统。
POWER	电源开关	仪器中粘贴有该标识的位置附近为仪器电源开关。
Standby	待机按钮	仪器中粘贴有该标识的位置附近为仪器待机按钮。
	USB 接口	仪器中粘贴有该标识的位置附近为 USB 接口。
	网线插座	仪器中粘贴有该标识的位置附近为网线插座。
250V T10AL	熔断丝规格	粘贴在仪器的熔断丝位置处，该符号标注熔断丝的规格

下列符号将出现在仪器包装箱上。

标识	标题	描述
	向上	表明运输包装件的正确位置是竖直向上。
	易碎品	运输包装件内装易碎品，搬运时应小心轻放。
	怕雨	包装件怕雨淋
	堆码层数极限	静态存储时，堆叠 3 层；运输过程堆叠 3 层。
	温度极限	表明运输包装件应该保持的温度极限为-20°C到 55°C。
	湿度极限	表明运输包装件应该保持的湿度极限为 0%到 85%

## 第 3 章 安装

### 3.1 安装提示

当您购买本公司的实时荧光定量 PCR 分析仪时，请联系本公司售后人员或当地经销商，为您安排相关人员进行安装调试，并对您的操作人员进行相关培训，切勿私自拆装仪器，否则，造成的一切后果将由用户自行承担。

### 3.2 安装要求

- 1) 放置仪器的工作台应水平、稳固，倾斜度小于 1/200；
- 2) 环境要无尘、通风良好、避免阳光直射、无腐蚀和可燃性气体、无热源及风源、无机械振动和电磁场干扰；
- 3) 不要阻塞或覆盖本仪器的通风口，以免机体温度过热。单台仪器使用时，仪器四周的通风孔与最近物体的距离应不小于 30cm，多台仪器同时使用时，每台仪器之间的距离应不小于 50 cm。安装位置及空间应便于相关人员对仪器进行维护保养。
- 4) 停止工作时应关闭电源，长时间不使用本仪器时，应切断电源、拔下电源插头，并用软布或塑料薄膜覆盖仪器以防止灰

尘、异物进入。

- 5) 给仪器供电的插座和电源线必须具有保护接地线，且接地良好。
- 6) 禁止私自拆卸和更换仪器元器件，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器件。
- 7) 请使用与本仪器配套的电源线。
- 8) 电源需要满足 (AC220V, 50/60Hz) 的要求, 确保电源插座的额定负载不小于仪器的最大负载 1200VA 的要求, 本仪器不能放置在难以切断电源的位置。
- 9) 请使用随机附带的电源线，如果电源线破损，必须更换不许修理。更换时必须用相同类型、相同规格的电源线代替。

### 3.3 操作注意事项

#### 1) 操作注意

试验操作过程中，避免液体滴落在仪器上。试验中使用的耗材、试剂等废弃物应按照相关要求进行处理，不可随意丢弃、倾倒。

试验中若有有害物质，使用前必须经过相关培训，方可操作。

使用后的有害物质应严格按照其使用说明进行妥善处理与保存。

操作该仪器的试验人员需要经过相关培训并具有相关资质。

#### 2) 再次运输

仪器如须再次运输，运输前，需对检测孔位及其仪器进行全面清洁处理，并用紫外光进行消毒处理。

注意：

在下列情况下，应立即切断电源，将本仪器的电源插头从电源插座上拔掉，并与供应商联系或请合格的维修人员进行处理：

- 
- 1) 仪器经雨淋或水浇；
  - 2) 仪器工作不正常，及有任何不正常的声音或气味出现；
  - 3) 仪器掉落或外壳受损；
  - 4) 仪器功能有明显变化。
- 

### 3.4 仪器开箱

- 
- 1) 检查仪器包装箱是否完好，如有破损，应及时通知制造厂家或经销商；
  - 2) 开箱之后，检查、清点物品，配置清单中的随机附件是否数量与清单一致，如果有缺损，请及时与制造厂家或经销商

商联系。

---

### 3.5 安装

---

- 1) 按照安装条件要求，选择合适环境和位置进行安装；
  - 2) 取出包装箱中的仪器和配件；
  - 3) 确认主机的电源按钮处于断开位置；
  - 4) 将电源线插入后面板的三孔电源插座，连接好后，检查电源线与仪器插座是否牢固，如果松动，应用力插紧或更换电源线；
  - 5) 将 qPCR 仪用 USB3.0 数据通讯线连接到联想电脑主机，将电脑屏幕与联想主机箱用 HDMI 线或 VGA 线连接上。
  - 6) 将屏幕电源线和主机箱电源线插入插座上，检查电源线是否牢固，如果松动，应用力插紧或更换电源线；
  - 7) 对上述步骤进行检查，确认各项连接是否正确；
- 注意：全面检查以上安装内容，确认无误后，方可进行仪器操作。
- 

### 3.6 指示灯

LED 指示灯会在仪器工作期间改变状态，仪器前置面板的 3 个指示灯含义分别为电源、正常运行中、故障

- ◇ 电源指示灯（白色灯）：电源灯常亮时仪器通电正常为开机状态。
- ◇ 运行指示灯（蓝色灯）：表示仪器正常运行中。
- ◇ 故障指示灯（红色灯）：仪器出现故障。

### 3.7 软件适用配置

电脑系统的选用

#### 系统环境最低要求

操作系统：Windows 10 及以上

运行环境：.net Framework 4.0

注意：配置电脑在使用过程中禁止连接网络或安装不相关软件，避免对设备分造成不可预知影响。对此造成的影响客户自行承担。

### 4.1 开机

#### 4.1.1 开机前检查

在插上电源插头，给仪器系统通电之前，需要确认以下内容：

- 电源是否与仪器要求相符合。
- 外接电脑与设备连接线是否连接正常。
- 电源线插头，正确插入插座中。
- 周围工作环境，放置条件是否满足要求。

#### 4.1.2 开机

打开仪器后面的电源开关，按前面仪器启动按钮，启动按钮灯点亮，启动仪器。

#### 4.1.3 仪器自检

每次开机时，仪器会自动进行初始化自检程序。

### 4.2 实验准备


#### 4.2.1 耗材

用户需要做好实验前准备，确保使用适当的耗材，确保 PCR 反应板的安排与反应板的设置布局一致。本实时荧光定量 PCR 分析仪适用 **0.2 mL PCR 管、8 联管、96 孔板**放置试剂样本。

#### 4.2.2 准备试剂

- 样本的最佳反应体系建议使用 10 uL~100 uL。按照实际的说明书要求，进行试剂配制；
- PCR 反应试管在放入仪器之前，需要使用离心机进行离心操作，确保试剂处于试管底部，且内部不能含有气泡。

#### 4.2.3 开仓


点击 ，打开仪器反应仓。

#### 4.2.4 放置反应管

- 96 孔全板可直接放置，放置平稳即可，

- 8 联排管使用时，需在 96 孔反应板第 1 列和第 12 列各放置 1 个 8 联排空试管，以平衡热盖压力。
- 在安插单独试管时尽量将样本试管均匀地分布于模块的孔中，以确保运行时热盖能平稳地压在试管的顶部，同时使模块的负载均匀，保证各个试管的温度变化均匀一致，单管使用时，需使用压力平衡板。

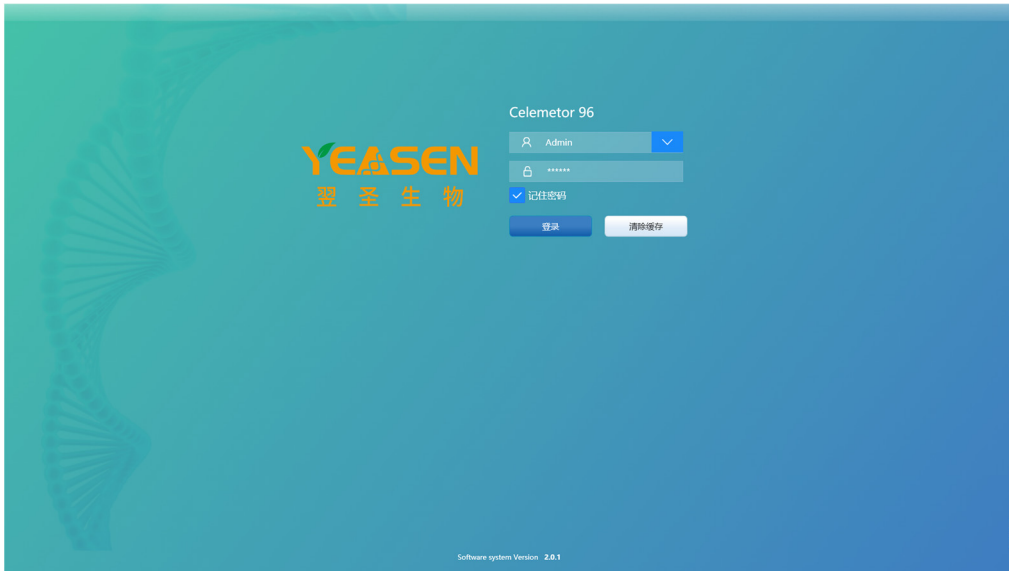
#### 4.2.5 关闭反应仓

点击 ，关闭仪器反应仓，进行运行实验步骤；

### 4.3 软件操作

#### 4.3.1 登录

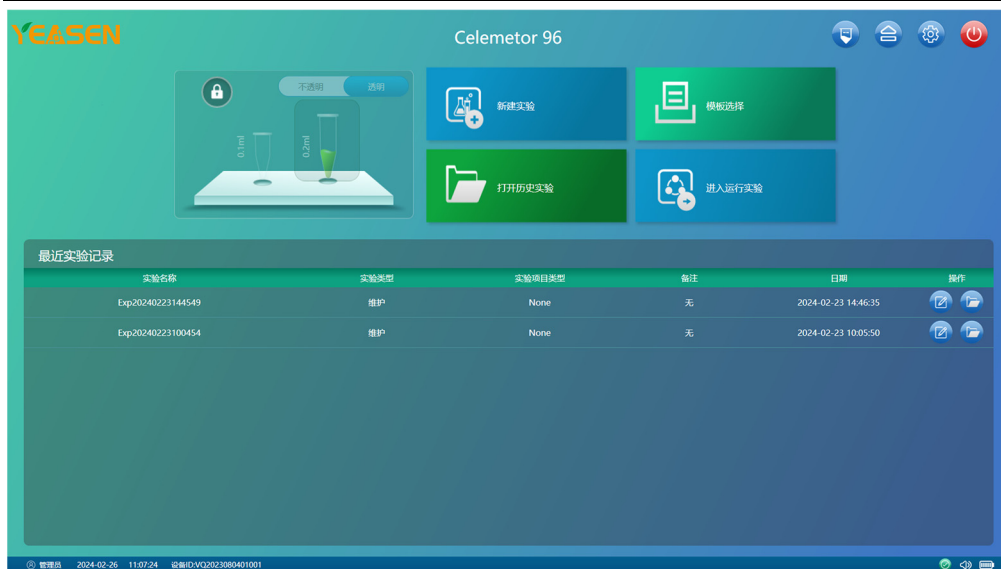
点击设备外开关按钮，电脑开机，自动进入程序登录界面；



#### 4.3.2 软件主界面

输入正确账号密码，点击“登录”按钮进入软件控制界面。





主界面几个按钮分别代表如下含义：

- 解锁试管信息选项，点击 选择白管 0.2 mL 的试管信息，点击 可以选择透明管 0.2 mL 的试管信息；
- 单击 “新建实验” 按钮新建实验模板；
- 单击 “模板选择” 按钮导入实验模板，可以直接使用模板中的参数设置；
- 单击 “打开历史实验” 打开历史实验数据，查看以往实验分析结果；
- 单击 “进入运行实验” 进入正在运行的实验；
- 单击 “” 将热学模块保持 10°C；
- 单击 “” 打开/关闭仪器反应仓；
- 单击 “”，出现下拉选项



基本设置：对程序默认值进行设置

基本设置

服务器IP: 127.0.0.1    热盖温度: 105°C    反应体积: 30ul

基线值计算算法: 平均值法    模块类型: 96-Well 0.2-ml Block

曲线分析法: 二阶导数法    设备类型: Vibrant QPCR 1.0 System

CT值计算方法: 拟合算法    语言: 中文

Ok    取消

用户管理：用户管理（界面默认显示用户列表，点击“新增用户”可新增按钮）

用户管理

关键词:     搜索    新增用户

索引	名称	昵称	角色	可用	上次登录	操作
1	Admin	管理员	Manager	true	2021-12-10 13:13:47	
2	test	用户	User	false	2022-09-20 09:49:57	

密码管理：对密码进行修改

密码管理

登录名: Admin

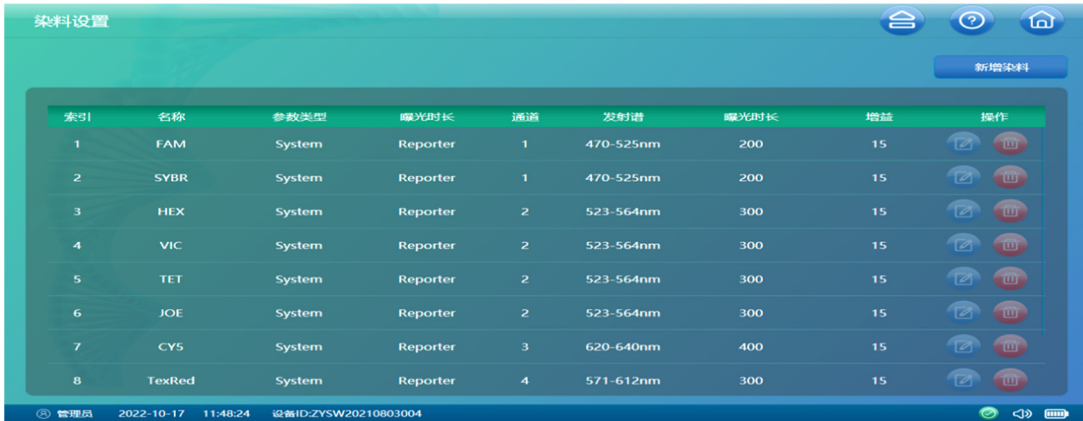
名称: 管理员

旧密码:

新密码:

保存    取消

染料设置：点击新增染料，添加染料





实验类型项目：可以自定义进行增加、修改、删除



数据备份与恢复：点击备份，选中需要备份的数据文件，浏览数据保存位置，点击保存，保存格式为 zip 压缩包。点击恢复，浏览之前保存数据文件位置，选中之前保存的数据文件，点击保存。



- 单击 “” 关闭设备
- 当在新建实验，编辑实验时，返回主界面，单击 “” 可快速进入当前实验编辑界面。

## 4.4 新建实验

### 4.4.1 实验属性设置

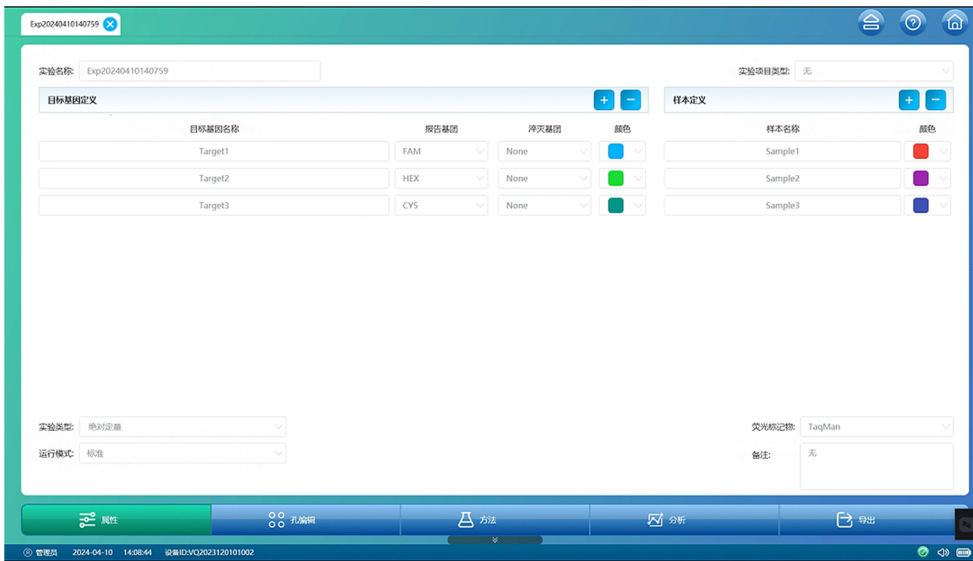


点击“新建按钮”按钮新建实验；仪器弹出新建界面；软件默认进入第一步“属性”属性填写界面；



进入“属性”界面，填写实验名称、实验类型、报告基团等基本信息；

实验类型为定量分析设置界面：



- “实验名称”设置实验名称
- “实验项目类型”选取自定义实验项目类型
- 设置荧光信息：
  - “目标基因定义”：设置荧光信息。“+”表示增加一组荧光信息选项；“-”表示减少一组荧光信息选项；
- “目标基因名称”设置目标基因名字
- “报告基团”设置目标基因
- “淬灭基团”设置淬灭基团
- “颜色”设置表示该荧光的颜色
- 设置样本信息：
  - “样本定义”：设置样本信息。“+”表示增加一组样本信息选项；“-”表示减少一组样本信息选项；
- “样本名称”样本名称
- “颜色”设置表示该样本的颜色
- “实验类型”选择实验类型：

定量分析、溶解曲线、定性分析、全部、选择所有分析模式。

- “荧光标记”：表示 qPCR 类型：

TaqMan：表示探针法 qPCR；SYBR Green：表示染料法 qPCR；Other：其它类型的 qPCR；

“运行模式”：标准

- Reporter 荧光通道选择

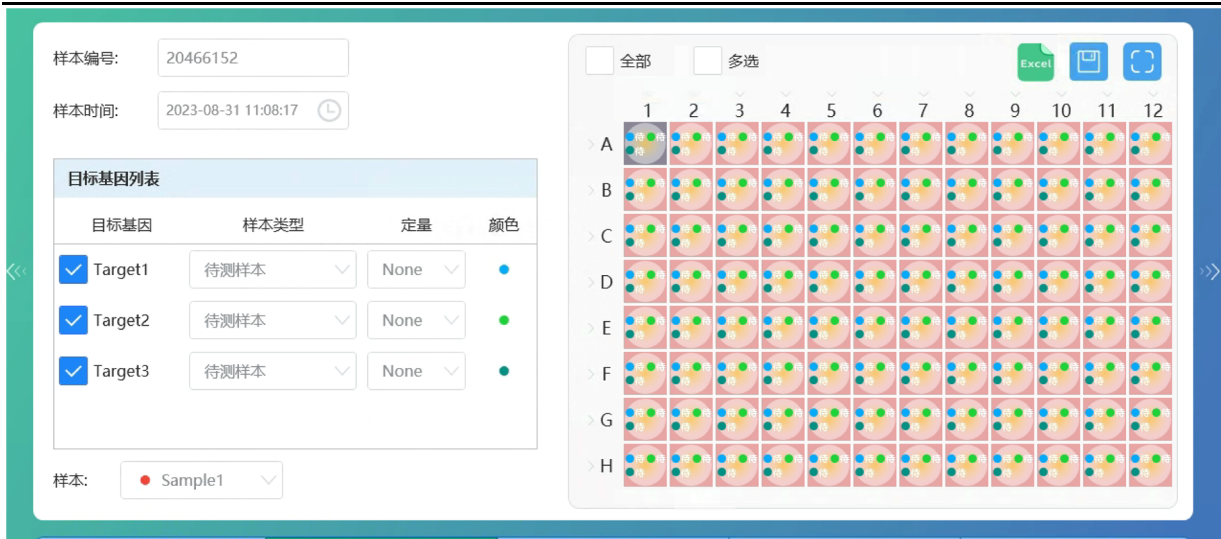
通道名称	荧光基团
第一通道	FAM
	SYBR
第二通道	HEX
	VIC
	TET
	JOE
第三通道	CY5、Texas-Red
第四通道	ROX


这些通道并不只限于检测用于命名通道的几种荧光素。其它拥有相近光谱的荧光素也同样可以在这些通道检测。

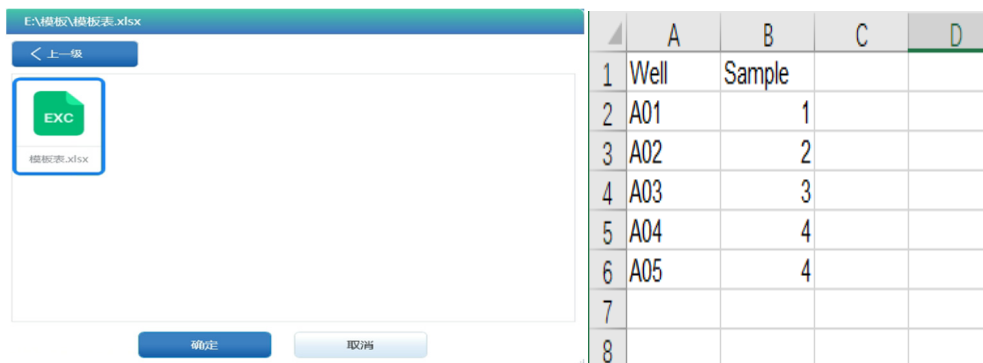
- “备注”：输入本次实验的备注信息。


#### 4.4.2 反应板设置

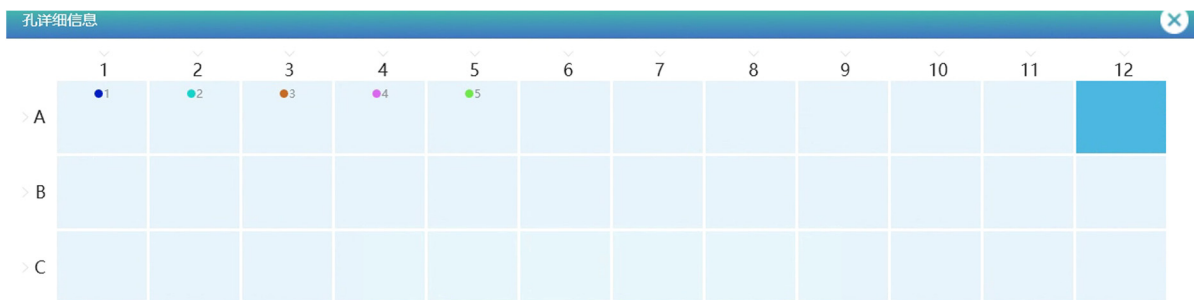
点击  进行反应板设置



 一键导入 Excel 按钮，选择模板路径，将编辑好 Excel 中的样本名称和孔位信息，编辑 Excel 时需注意表头必须在第一行，并且要与孔位信息对应起来，自动设置孔位样本信息并且自动创建样本名称



 点可将孔位信息部分放大，查看孔位详细信息



#### 4.4.2.1 反应孔选择

单击鼠标左键选中反应板孔位，或者单击鼠标左键加按住“Ctrl”键选择多个孔位，也可以拖住鼠标左键选取一片区域选择孔位，勾选“全部”选中全部孔位，勾选“多选”，然后点击孔位，可以复选多个孔位，取消选中孔位可单击选中孔位




即可取消。

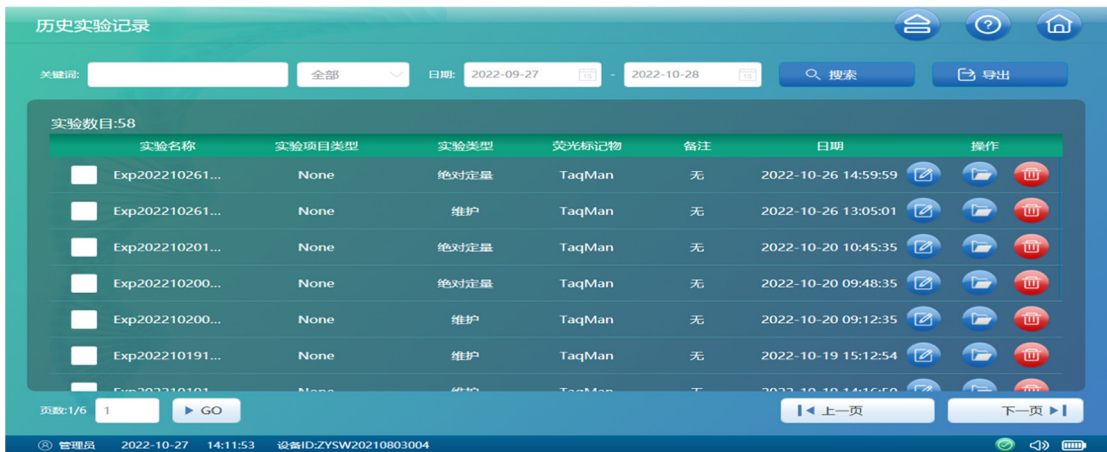
## 4.4.2.2 孔位信息设置

- a) 选好孔位后在目标基因列表功能块设置孔位信息，默认样本名称、填写样本类型、样本浓度、基因颜色等信息。如要取消指定孔位信息设置，直接勾选掉 Target 前的复选框即可。选中指定“样本”：样品名，孔位会随着样品名称改变背景颜色。
- b) “目标基因”：目的基因名称
- c) “样本类型”选择样本类型：标准、待测样本、阴性样本、阳性样本、非逆转录对照；
- d) “定量”输入样本浓度：“定量分析”必须输入标准样本的浓度；
- e) “颜色”：颜色
- f) 样本：样品名


## 4.5 模板选择

### 4.5.1 选择实验模板

点击  “模板选择”按钮使用之前已保存的实验模板；弹出实验模板界面；点击“全部”下拉框可以选择实验项目类型，模板切换可选择自定义模板和系统模板，点击  打开模板，点击  删除模板。





### 4.5.2 编辑实验模板

点击  打开实验模板，操作参考本文档 4.4 新建实验目录进行


## 4.6 打开历史实验

### 4.6.1 选择历史实验

点击  “打开历史实验”按钮使用之前实验模板；弹出历史实验模板，点击  打开历史实验面板；



### 4.6.2 孔编辑（其他界面不支持再次编辑）


点击孔编辑，可重新对孔编辑进行编辑，点击  保存，保存模板；

此功能主要在实验跑完的情况下，由于实验设置有误（例如样本类型选择有误），无法进行准确分析，再次进行正确编辑、保存模板，再进行准确分析。






## 4.7 进入运行实验

点击  进入正在运行的实验。操作可参考“4.8 运行实验”。

## 4.8 运行实验

### 4.8.1 运行实验界面

在 Method 程序设置界面，点击“”进入运行实验概要界面，点击“OK”按钮进入实验界面；



开始时间：实验开始时间

预计结束时间：实验运行预计结束时间

过去时间：当前实验运行时长

当前阶段：当前运行阶段

完成循环：运行循环次数

可用磁盘空间：可用磁盘空间

CPU 使用率：CPU 使用率

内存使用率：内存使用率


LED 温度：LED 温度


机箱温度：机箱内部温度

相机温度：相机温度

警告：错误信息

热盖温度：热盖温度

实验过程中需要停止实验点击右上角 。


实验过程中需要返回上一层点击 

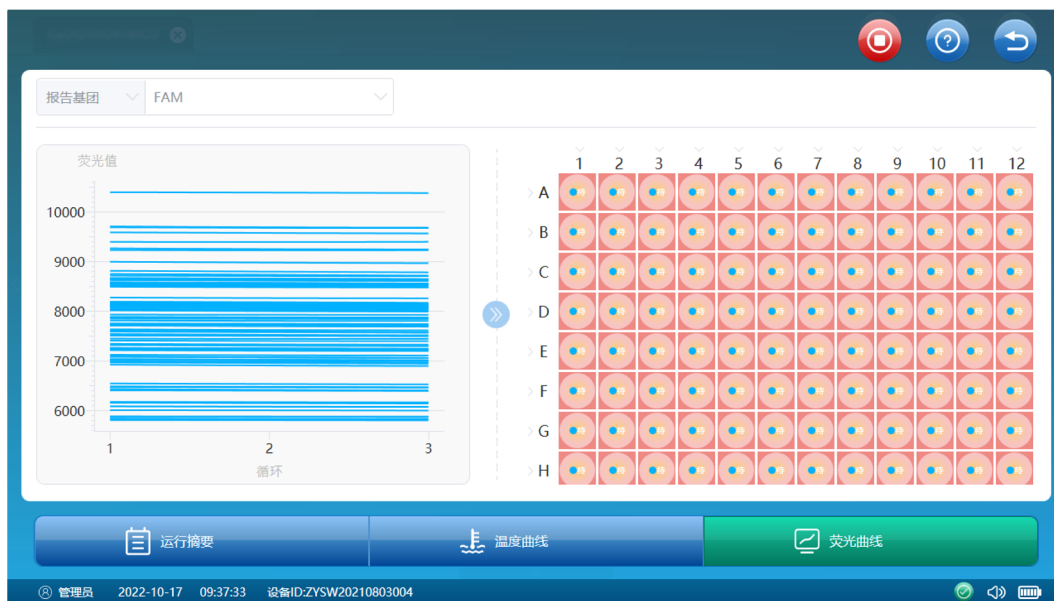
### 4.8.2 查看温度曲线

点击  查看反应过程中的温度曲线，



### 4.8.3 查看反应过程中荧光曲线

点击“ 荧光曲线”查看反应过程中的荧光曲线（原始曲线，未经过拟合计算），可以选择不同的“报告基团”查看荧光曲线；



## 第5章应用案例：实验设置

### 5.1 定量分析实验设置

#### 定量 PCR 试验类型

典型的定量 PCR 试验采用标准曲线对未知样本进行定量。系列稀释已知浓度的目的基因标准品，进行 PCR 扩增，产生一条标准样品中特异基因起始模板浓度与 Ct 值相关的标准曲线。然后利用标准曲线根据未知样本的 Ct 值对其起始模板进行定量。

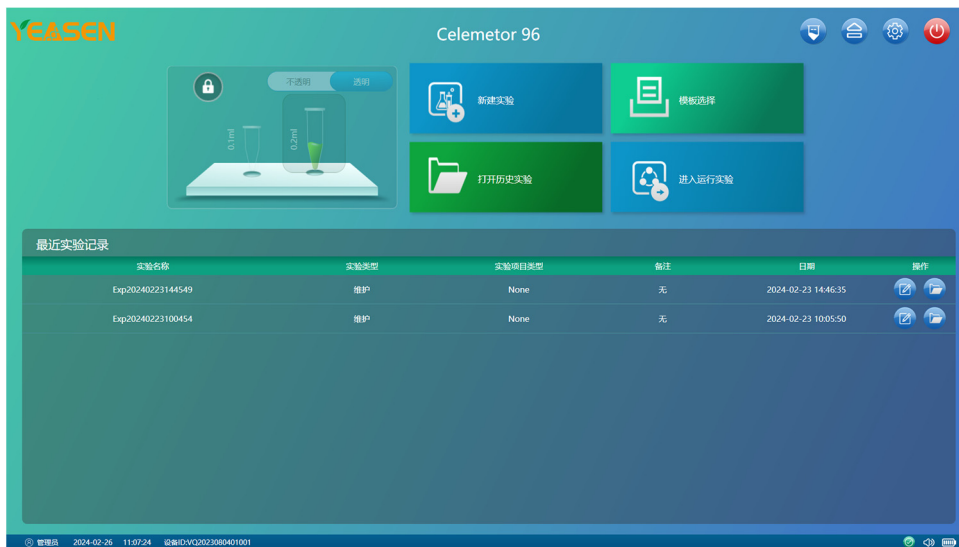
也可以用定量 PCR 试验进行一些定量分析。通常形式，利用参考样本系列稀释得到相对标准曲线而不需要知道标准品中目的基因的绝对量。

## 多重定量 PCR 试验

每个样本可用最多四个不同的检测通道来检测四种不同的染料的荧光值。通过这种方法，在同一样本孔中使用特异的染料可以对多种目的基因进行定量。每个孔/染料结果分别由扩增曲线和其他结果显示。

### 5.1.1 新建一个实验文件

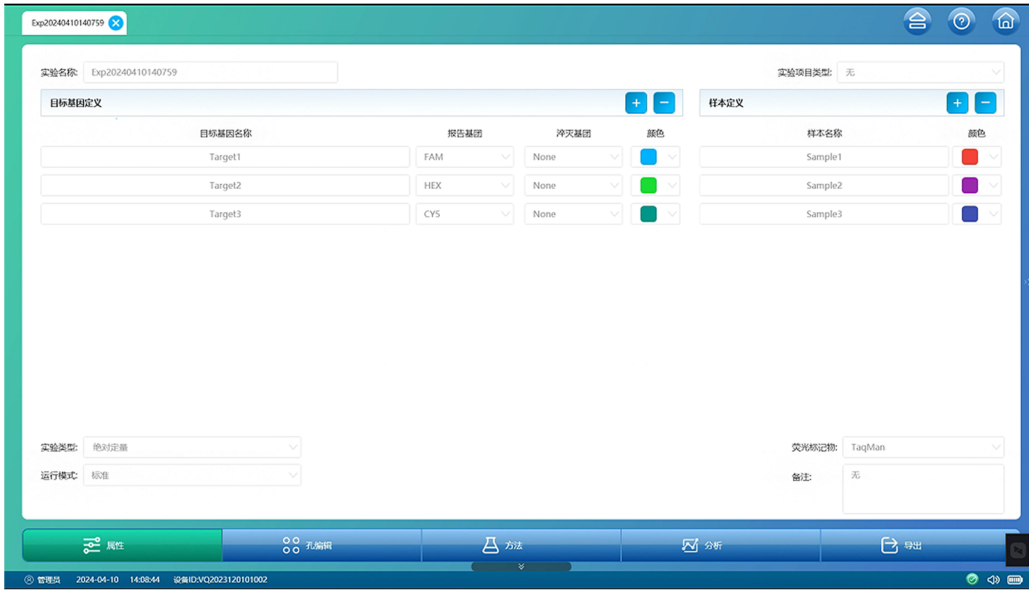
- 选择试管类型为透明 0.2 mL 的试管
- 点击软件主程序内的新建按钮实验，新建一个设置程序界面



### 5.1.2 程序设置

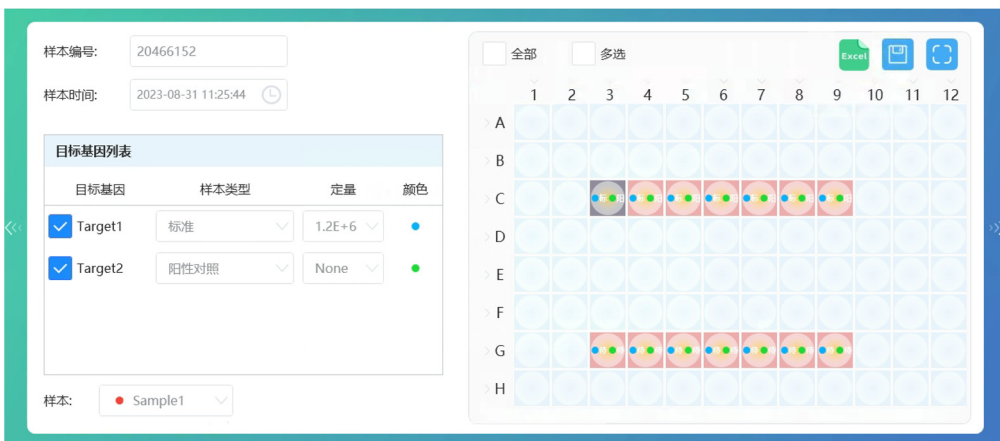
#### 5.1.2.1 实验属性

- 1、编辑实验名称：如“Exp20220701104451”；
- 2、目标基因与报告基团选择：根据实验中荧光探针，选择目标基因对应的报告基团，如”Target 1”和”Target 2”分别是由 FAM 和 VIC 标记的探针，则在对应的报告基团中选择“FAM”和“VIC”，淬灭基因可根据探针类型选择。
- 3、选择实验类型：“定量分析”；
- 4、选择运行模式：“标准”；
- 5、样本定义：根据样本数量增减样本数量，编辑样本名称，选择每个样本对应的颜色；
- 6、选择“荧光标记物”属性：荧光探针法实验应“TaqMan”；



### 5.1.2.2 孔编辑

- 1、选择孔位，与实际试管放置位置保持一致；
- 2、勾选目标基因；
- 3、样本类型选择：在多重定量 PCR 和含有内参基因试验中需要选择样本中每种目标基因的样本类型，如“标准”、“阴性对照”等；内参的样本类型应选择“阳性对照”；
- 4、输入“定量”：标准样本必须输入相应浓度，否则影响结果分析；
- 5、设置样本名；



### 5.1.2.3 热循环参数的设定

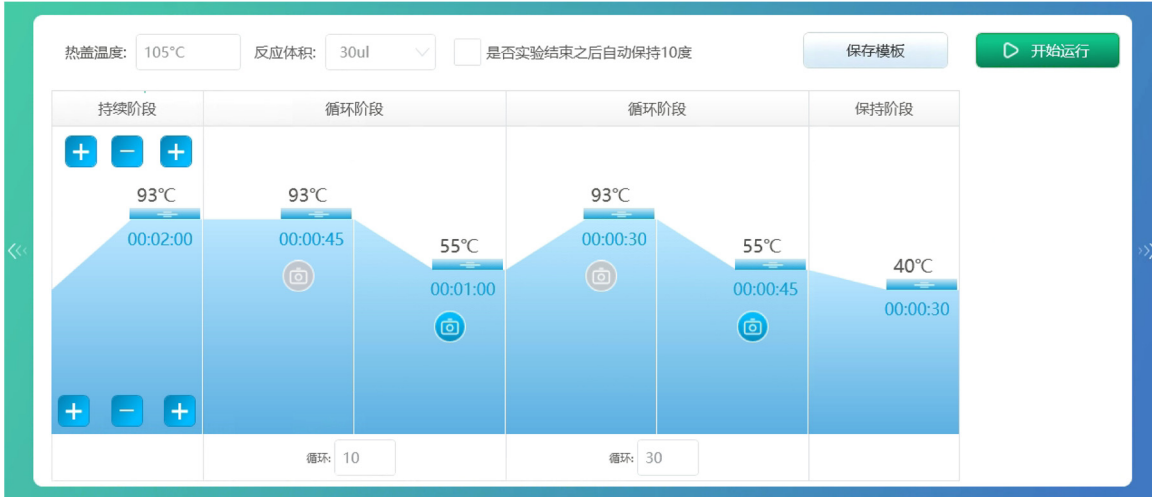
在一个新的定量分析 PCR 实验中选择“方法”按钮时，会进入默认的热循环参数设置中。默认的热循环参数应该根据新实验的要求进行修改。下图所示是使用软件原始设置时一个定量分析 PCR 热循环参数的默认值。点击“保存模板”可以保存这次设置的反应程序，可供下次使用。“点击开始运行”按钮，进行实验运行界面。

热盖：105°C 反应体积：30  $\mu$ L

第一阶段：93℃ 2分钟

第二阶段：93℃ 45秒→55℃ 1分钟→10个循环

第三阶段：93℃ 30秒→55℃ 45秒→30个循环



## 5.2 熔解曲线实验设置

### SYBR Green 熔解曲线实验类型：

SYBR Green 实验一般是用 SYBR Green I 染料检测双链 DNA，用做标准曲线的办法来确定未知样品的量。在温度曲线中包括了一个熔解曲线过程，是用来检测 PCR 反应产物的特异性，可以看出在反应过程中是否有引物二聚体或污染。荧光定量 PCR 分析模板起始的 DNA 或 RNA 拷贝数是根据 Ct 值来进行的。所谓 Ct 值是指荧光信号强度到了指数增长时期时的循环数。Ct 值和起始模板的对数成比例关系。也就是说，如果开始的时候有更多的模板，Ct 值就会更少。

典型的 SYBR Green 实验用标准曲线来确定未知样品中起始模板的量。用未知目标片段的一系列标准品，通过定量 PCR 实验获得扩增曲线，确定和标准品的起始模板数相关的 Ct 值。然后利用 Ct 值和标准品中的模板数关系作标准曲线，未知样品在标准曲线上定位，就可以确定出未知样品的模板拷贝数。

### 熔解曲线：

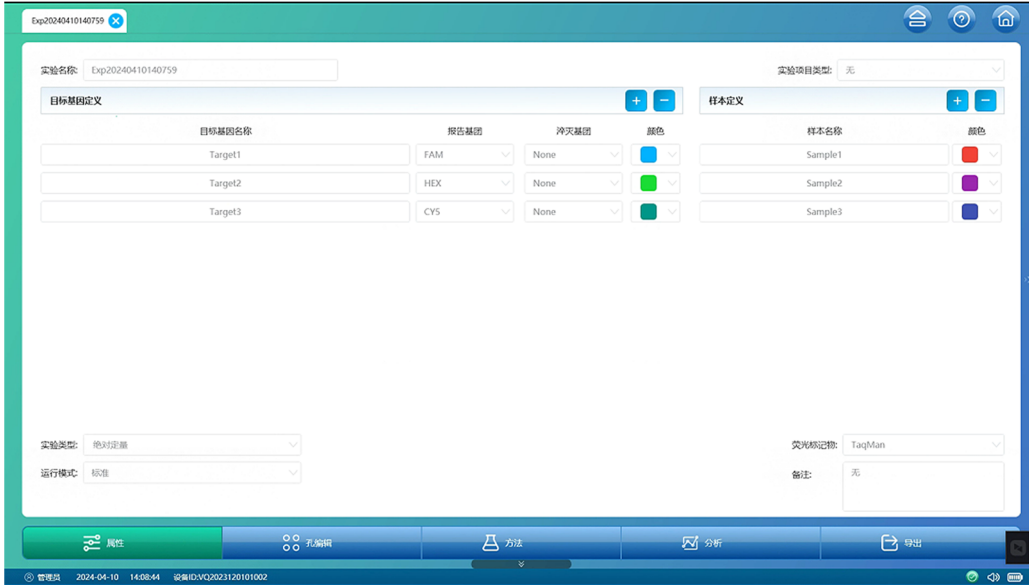
SYBR Green 实验有两个主要阶段：扩增和熔解。扩增阶段就是普通 PCR 阶段，用来扩增生成双链 DNA 产物。在熔解曲线阶段，双链 DNA 产物随着温度的逐渐升高而逐渐解链生成单链 DNA，在这个过程中不停的采集荧光信号。在熔解曲线的过程中双链 DNA 上 SYBR Green 染料被逐渐释放，所采集到的荧光信号强度也在逐渐的减弱。数据分析时，随着温度的变化会作出一个荧光信号变化的曲线。PCR 反应中可能会产生多种产物，每一种产物的 T<sub>m</sub> 值都是不一样的，通过熔解曲线就可以反映出不同的产物的 T<sub>m</sub> 值。T<sub>m</sub> 值如果大于 80℃，说明产物应该是 PCR 产物，如果小于 75℃一般认为是非特异性的 DNA 产物。但是需要注意，熔解曲线不能区分片段大小相似的 PCR 产物和非特异性产物。

熔解曲线分析经常包括检测一个没有模板的阴性对照 (NTC)，这是用来检测反应体系中是否有引物二聚体或模板污染。

## 5.2.1 程序的设置

- 选择试管类型和体积；
- 点击软件主程序内的新建按钮实验，新建一个设置程序界面

### 5.2.1.1 实验属性



1、输入编辑实验名称

2、编辑目标基因定义：

- 输入目标基因名称
- 选择样本对应的报告基团
- 淬灭基团选择“None”
- 颜色选择你喜欢的颜色

3、编辑样本定义：

- 输入样本名称
- 选择样本颜色

4、实验类型选择“熔解曲线”

5、运行模式选择“标准”

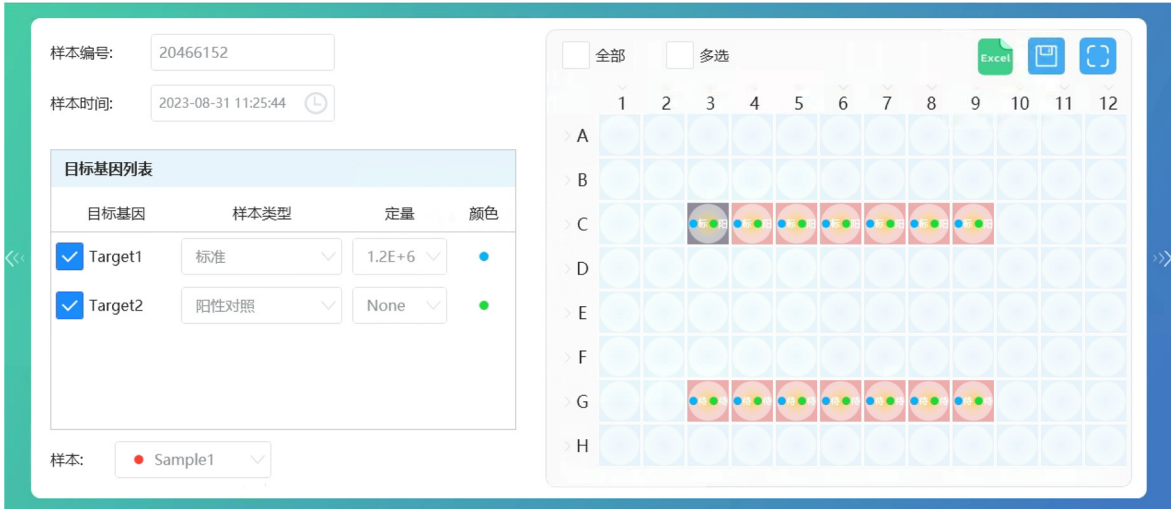
6、荧光标记物：根据 qPCR 反应类型选择 TaqMan/SYBR Green/Other

7、备注：编辑备注信息

### 5.2.1.2 孔编辑

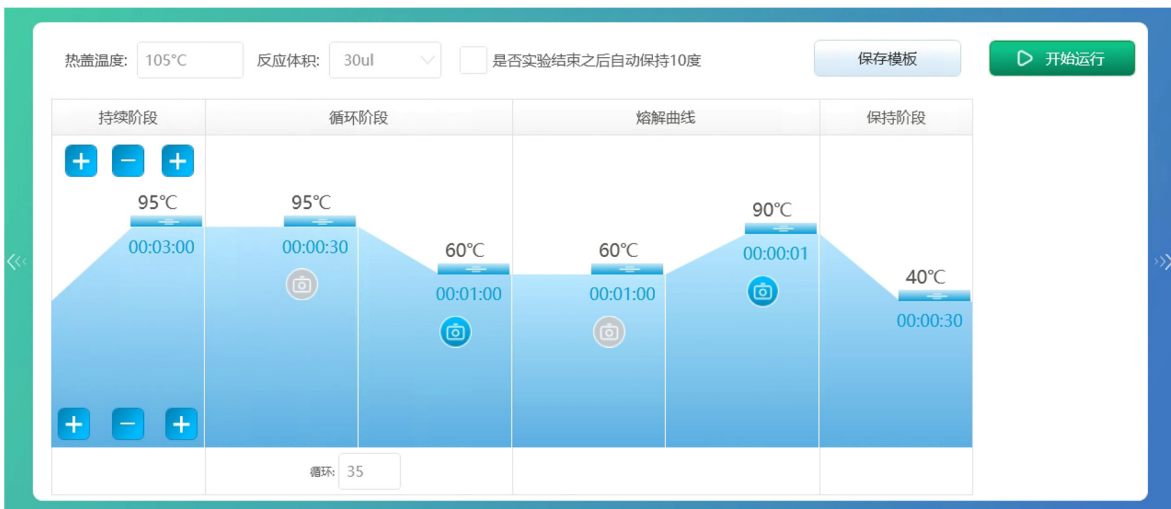
1、选择孔位，与实际试管放置位置保持一致

- 2、勾选目标基因
- 3、样本类型选择：样本类型中应包括：“标准”、“待测”、“阴性对照”等，
- 4、输入已知浓度：标准样本必须输入相应浓度，否则影响结果分析；
- 5、选择指定样本



### 5.2.1.3 热循环参数的设定

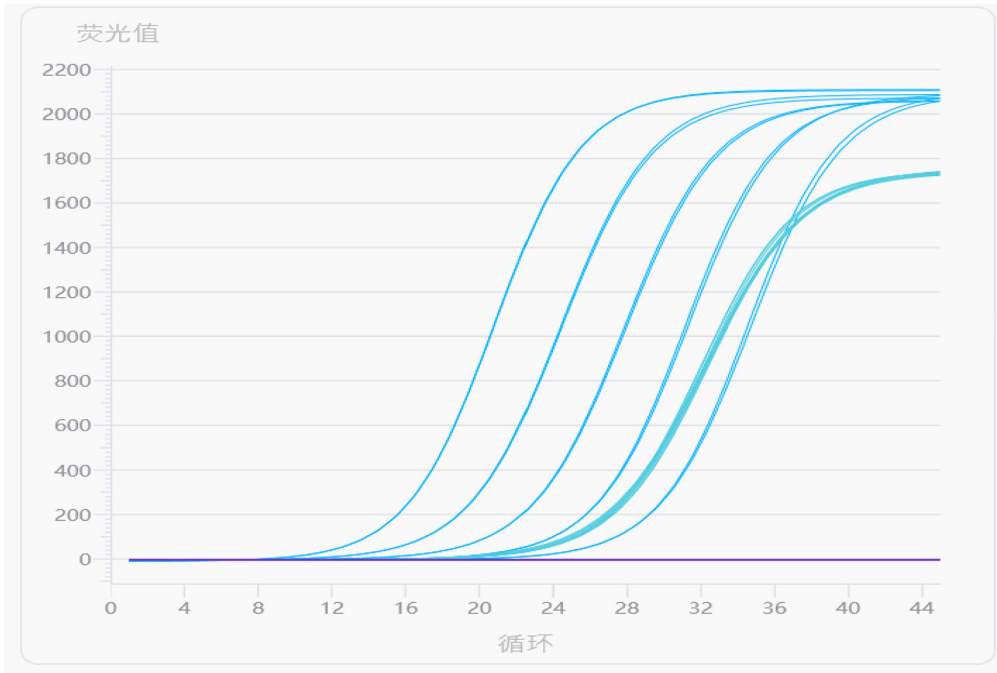
- 1、输入热盖温度 105°C
- 2、持续阶段设置温度为 95°C，恒温时间：300 s
- 3、定量分析循环阶段：第一阶段温度设置 95°C，恒温时间为 30 s；第二阶段设置 60°C，恒温时间设置 45 s，设置拍照，循环数 35
- 4、溶解曲线阶段：第一阶段温度设置 95 度，时间设置 15 s；第二阶段温度设置为 60°C，恒温时间 60 s；第三阶段设置 90°C，恒温时间 1s
- 5、点击开始运行，进入运行详情界面，开始运行实验



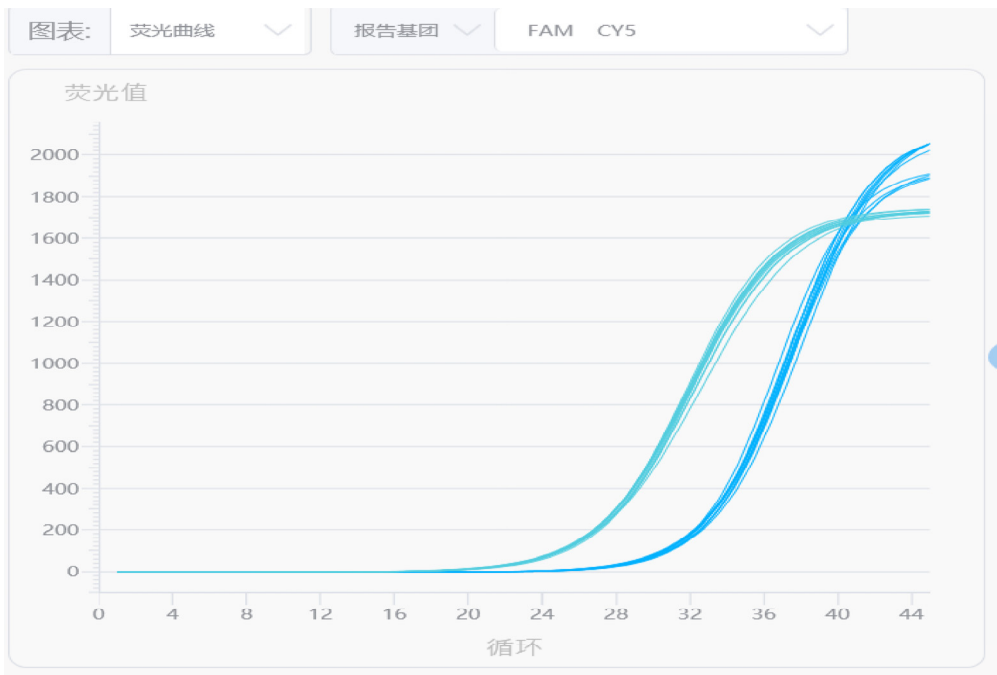
## 第 6 章定量分析、溶解曲线分析

### 6.1.1 查看分析结果

#### 1、查看荧光曲线

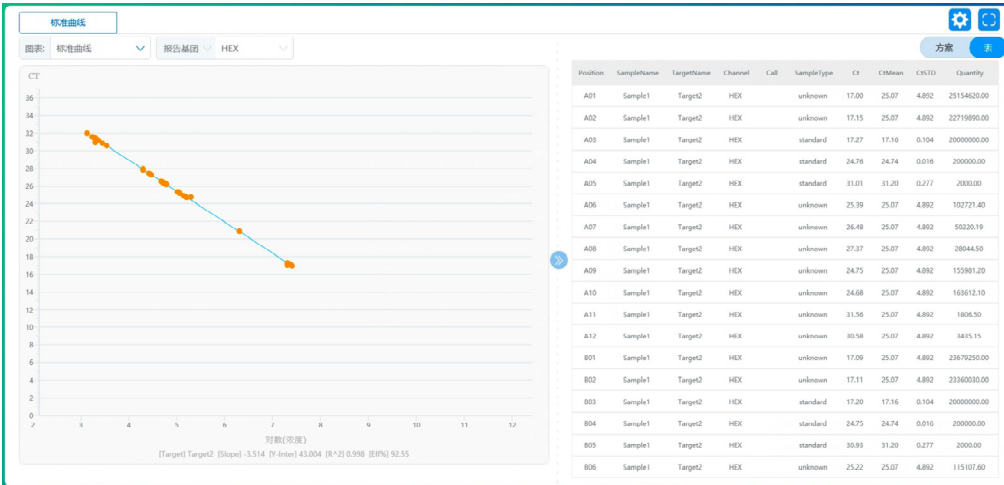


#### 2、定量比较 CV 值差异



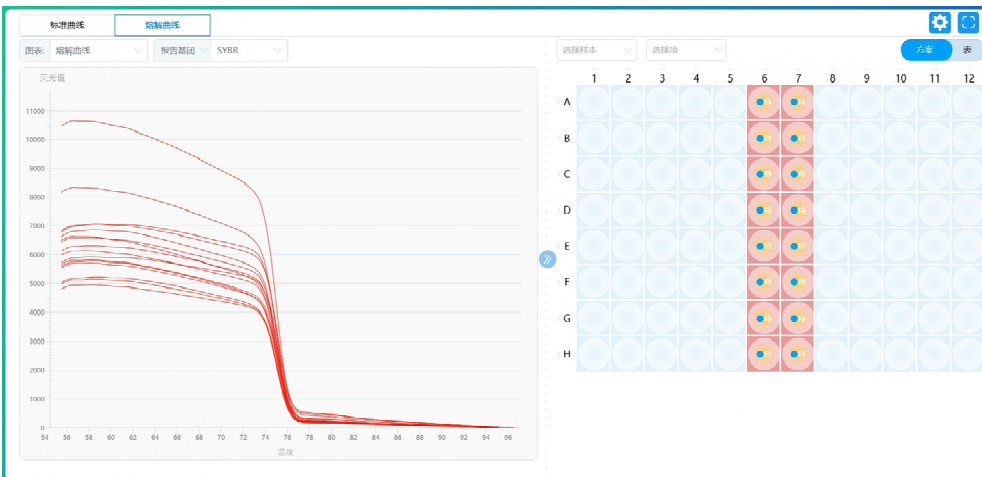


## 2. 查看标准曲线

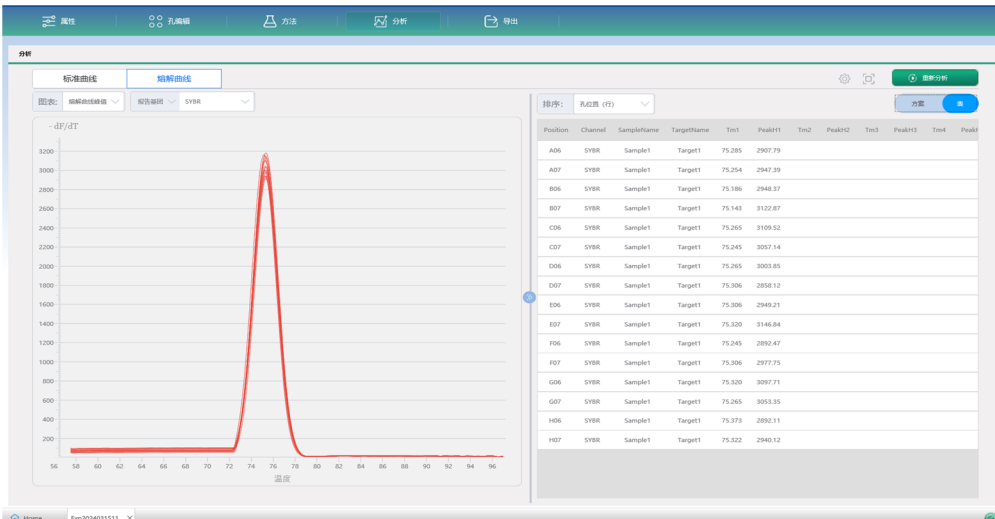


## 6.1.2 溶解曲线分析

### 1、查看溶解曲线



### 2、查看溶解曲线峰值



### 7.1 导出实验结果




- 1、编辑文件名
- 2、选择导出路径
- 3、勾选导出属性、方法、孔信息、运行摘要、结果等导出项

- 4、点击  进行导出，导出文件为 EXCEL 格式。

### 7.2 导出原始数据



1. 打开历史实验记录
2. 点击  进行导出，
3. 确认导出文件存放位置，导出文件为“qvd”格式。

### 8.1 通讯失败

现象：实验运行长期间未有进展，或者提示“通讯失败”等错误信息。

解决办法：

- (1) usb 线没按标识插入对应口中
- (2) usb 线松动，关机重新插拔

### 8.2 配平故障

现象：客户端软件提示“耗材设置错误”或者“未放置耗材”等错误信息。

解决办法：

- (1) 首先检查是否放置耗材。
- (2) 检查左右最边缘两列是否放置耗材。
- (3) 检查耗材尺寸是否一致。

### 8.3 无法开机

现象：按开机按钮不能开机

解决办法：查看仪器后背板电源总开关是否打开。

### 8.4 荧光曲线异常跳动

现象：某个孔荧光曲线数据异常跳动

解决办法：

- (1)、清理金属孔板
- (2)、联系厂家做校准

### 8.5 设备开机登录故障

现象：软件无法登录或者登录进去中间显示白屏

解决办法：

- (1) 检查仪器和电脑连接的 USB 线是否是指定的 USB 口。
- (2) 关闭电脑和仪器，先开仪器排查仪器是否开机运转，在开电脑。
- (3) 联系厂家进行排查。

### 9.1 产品适用范围

产品适用于科研项目中对遗传物质（DNA/RNA）进行 PCR 反应的分析研究。

### 9.2 环境使用限制

仪器需要在说明书注明环境下使用，当出现偏差时，性能会下降。当偏差过大时，仪器会失效。仪器使用环境要求如下：

- (1) 室内/室外使用：室内；
- (2) 海拔高度：不超过 2000m；
- (3) 环境温度：10℃~30℃；
- (4) 环境湿度：≤70%；
- (5) 瞬态过压类别：II 类；
- (6) 污染等级：2 级；
- (7) IP 防护等级：IPX0
- (8) 电源电压：AC220V, 50/60Hz, 10. 0A。

### 9.3 关于维护与验证

本仪器需定期维护和验证，否则会导致产品性能稳定性差，可能会造成产品无法正常工作，试验结果不准确。

### 9.4 生物安全

注意：

- ◆ 操作者不得在实验室内进食、喝水、抽烟。
- ◆ 操作仪器时务必戴上手套、安全眼镜、医用口罩，穿好实验防护服。

#### 9.4.1 处理潜在污染样本

小心使用生物试剂，并遵守相应安全规定。务必戴上手套、安全眼镜、医用口罩，穿好实验防护服。使用者必须采取必要的预防措施，确保周围工作场所的安全，确认仪器操作人员经过适当的培训，不会接触到危险的生物试剂。

避免传染液的飞溅、溢出，可能接触身体任何暴露部位，如果不小心接触了有传染性的物质或表面，立即用大量清水彻底清洗皮肤，然后按照您所在的医院或者实验室规定的消毒操作规程操作。

#### 9.4.2 接触潜在污染部件

当处理可能受到污染的部件要特别小心，因为他们可能接触过样本或试剂组分，存在被污染可能性，固均视为潜在污染物进行安全防护。

### 9.4.3 消毒清洁

检验中使用的工具和仪器在放回原位之前必需保持清洁必要时消毒。检验人员在仪器故障后进行修理之前，应确保仪器上可能存在生物污染的部件得到妥善清洁消毒处理（使用无绒布浸湿肥皂水或蒸馏水进行擦拭清洁，必要时使用 70%~80%（体积比）乙醇消毒）或进行必要的防护。

使用配套试剂进行检测时，为保证结果的可靠性，请确保检测试剂的有效性。按试剂使用说明书要求、使用方法、注意事项进行检测。

### 9.5 废物处理

废物的处理必须符合所有国家和地方的健康和安法律法规。本仪器产生的废物为医疗废物，应符合医疗废物的处理方法，不能按照生活废物处理。

### 9.6 操作注意事项

操作本产品的人员应接受检验学的专业培训，具有检测操作水平。没有经过专业培训的人员不能进行操作，患者不得用于自检。

不得使用本产品进行非预期项目的检测，不得使用本说明书未提及的其他原理的检测试剂。

检测结果不得用于非预期病症的诊断，也不得用于未声明的临床用途。

### 9.7 电源电压、连接及接地

切勿将电源插头插到交流 220v 以外的电源插座上，否则可能导致失火或者触电。

安装仪器时须确保设备的电源是断开的。电源必须连接在有接地保护的电源线上。

任何断开仪器内部和外部接地装置的操作或断开接地保护都可能会对操作者有伤害。

切勿损坏电源线绝缘保护皮，不可用力拉电源线或将重物挂在其上。否则可能导致断路或短路，从而引起触电或火灾。

在操作过程中如遇到突然的断电，建议在恢复供电后重新进行检测操作。

## 9.8 使用过程中的注意事项

如有异常气味或烟雾产生，应立即切断电源，从电源插座拔掉电源插头。此时，应立即向本公司或经销商提出检查申请。

若在该情况下继续使用，可能会导致失火、触电或人员伤亡。

仪器内部不应洒落测试样品或试剂、化学液体和金属物件，否则会引起断路或生烟失火。

操作员不要接触仪器内部的电子线路，尤其是湿手接触更有触电的可能。

仪器检测过程中，操作员不要接触设备内部，避免触碰到运动部件。

维护保养和检查仪器系统时必须戴上橡胶手套，并且使用规定的工具和零部件。操作结束后，请用消毒液洗手。

## 第 10 章 维护

### 10.1 注意事项

禁止在没有切断电源的情况下，对仪器进行清洁维护。

对任何有潜在性生物危害的样品进行处理及操作时，都应采取普遍适用的安全防护措施。如液体样本溢出，应迅速取用适当的消毒剂进行消毒，以避免污染物散播，应当遵循当地的生物安全指导来完成对污染材料的处理和处置。

### 10.2 清洁

为保证仪器的正常操作、检测使用，建议定期对本仪器进行清洁工作，每天 2 次；将柔软干净的无绒布用温和的肥皂水，或使用蒸馏水浸湿，进行擦拭。必要时使用 70%~80%（体积比）乙醇消毒液浸泡一块清洁的干纱布，然后用此纱布擦拭需消毒的部分表面 2 遍，作用 3 min 后（加热模块孔的清洁必要时使用不发尘棉签蘸取擦拭）风干或用洁净、干爽的布将残留消毒液擦干。

警告！清洁时必须切断电源。

清理样品孔时，严禁将液体滴入下方的加热仓内。

禁止用腐蚀性清洁剂清洗仪器表面。

清洁消毒完成后应去除残留表面液体。

注意对酒精过敏者慎用乙醇消毒液。

### 10.3 维护

仪器长期不使用时需要防尘；防潮。在镜头前积累的灰尘会导致检测到的荧光信号减弱。应定期检查仪器周围区域的情况，以确保仪器周围空气可自由流通，并确保其周围没有书本、纸张或其他物品妨碍空气流通。

## 第 11 章 运输和储存

### 11.1 运输

仪器在运输过程中需要使用专门设计的原包装材料，以防止在正常运输条件下损坏仪器和部件。包装不当将会导致仪器受损。选择常用运输工具即可，运输过程中应避免剧烈震动、碰撞，运输过程中必须做好防潮、防雨措施。仪器在运输过程中搬运、装卸时应轻拿轻放，码放安稳，严格按照医疗器械外包装图示标志要求堆放和采取防护措施。

仪器交付给负责人后，应按照包装箱上标识运输，应避免与易燃易爆物品混合运输，注意防潮、防雨、轻放。

### 11.2 储存

包装后的产品，储存温度应在 $-20^{\circ}\text{C}$ 至 $55^{\circ}\text{C}$ 之间，相对湿度在 93% 以下，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

## 第 12 章配件清单

配件清单见下表

配件清单			
序号	名称	型号	数量
1	Ceilemeter 实时荧光定量 PCR 分析系统	Ceilemeter96-1	1 台
2	电源线	220V/10A 1500mm	1 根
3	实时荧光定量 PCR 分析仪（非临床）工作站	标准主机电脑；显示器以及配套鼠标键盘	1 套
4	USB3.0 数据线	2000mm	1 根
5	使用说明书	——	1 份
6	U 盘	客户分析端软件及操作说明	1 个
7	合格证	——	1 份
8	售后服务卡	——	1 份
9	出厂检测报告	——	1 份











帮助客户创造价值，让世界更健康更快乐