



# GIC-S100 胶体金试纸定量分析仪 使用说明书

备案用

苏州和迈精密仪器有限公司

Suzhou Helmen Precision Instruments Co., Ltd

# 目 录

目 录 .....	1
第一章 使用须知 .....	1
1.1 仪器简介 .....	1
1.2 适用范围 .....	1
1.3 产品禁忌症 .....	1
第二章 配置清单及主要结构 .....	2
2.1 仪器配置清单 .....	2
2.2 主要结构 .....	3
2.3 医疗器械标签内容的解释 .....	6
第三章 仪器参数性能及使用条件 .....	7
3.1 仪器参数性能 .....	7
3.2 仪器的运输和贮存条件 .....	7
3.3 仪器的使用条件 .....	7
第四章 仪器的安装 .....	9
4.1 仪器安装要求 .....	9
4.2 仪器安装方法 .....	9
第五章 仪器的使用说明 .....	11
5.1 仪器开机 .....	11
5.2 系统设置 .....	12
5.2.1 系统功能设置 .....	12
5.1.2 检测项目管理 .....	14
5.1.3 仪器质检 .....	15
5.1.4 关于仪器 .....	16
5.2 快速检测 .....	17
5.3 标准检测 .....	18
5.4 历史记录 .....	20
5.4.1 记录浏览 .....	21
5.4.2 记录操作 .....	21
第六章 质量控制 .....	24
第七章 维护保养 .....	24
7.1 保养 .....	24
7.2 维护 .....	24
7.3 常见故障及排除方法 .....	25
第八章 使用注意事项 .....	25
第九章 服务、维修和销毁 .....	27

备案用

# 第一章 使用须知

感谢您选用苏州和迈精密仪器有限公司的 GIC-S100 胶体金试纸定量分析仪。本产品是一款基于光电检测原理的胶体金试纸条检测系统，需要配套基于胶体金免疫层析原理的试剂使用。使用产品前请仔细阅读本使用说明书，以便需要时可以随时查阅。

本使用说明书适用于 GIC-S100 系列胶体金试纸定量分析仪，具体以实际界面操作为准。

## 1.1 仪器简介

【产品名称】	胶体金试纸定量分析仪
【产品型号】	GIC-S100
【外形尺寸】	173mm×210mm×75.8mm
【主机重量】	1.5kg
【软件版本】	V3
【生产日期】	详见仪器底部标签
【过电压类别】	II 类
【污染等级】	2 级污染

## 1.2 适用范围

与适配的基于胶体金免疫层析原理的试纸条配套，供人体样本的胶体金检测用。仅供医疗机构专业的医学检验人员进行体外诊断测试。可应用于医疗机构的中心实验室、门/急诊化验室、临床科室和其他医疗服务点（如社区医疗点）、体检中心等，也适用于科研实验室。

## 1.3 产品禁忌症

暂未发现任何禁忌症。

## 第二章 配置清单及主要结构

打开包装后，请先根据以下配置清单检测组件是否缺失或者损坏。

### 2.1 仪器配置清单

序号	物品	数量	单位
1	GIC 仪器	1	台
2	电源适配器	1	个
3	电源线	1	根
4	说明书	1	份
5	保修卡	1	份
6	合格证	1	份
7	装箱单	1	份
8	检测流程图示	1	份
9	扫描枪（选配）	1	把



**注意：**

请按装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我公司和当地代理商。

## 2.2 主要结构

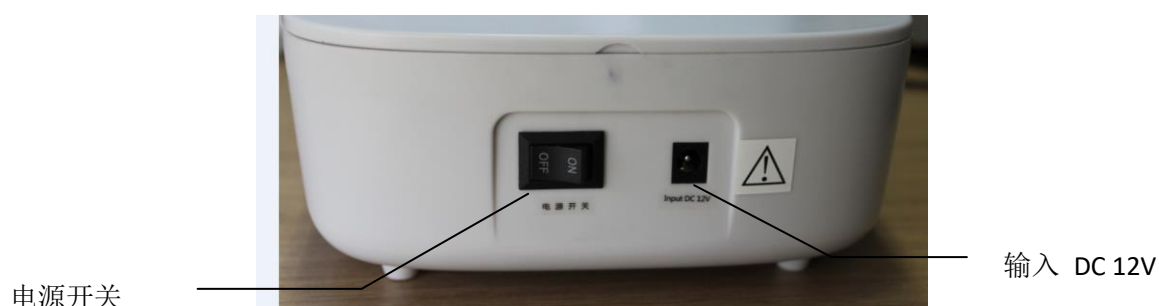
注：仪器和配件外观以实物为准

### 1) 仪器正面主要结构（见图 1）



### 2) 仪器后侧面结构（见图 2）

电源开关、电源接口在仪器后侧面，用于胶体金试纸定量分析仪的开机、关机操作。



(图 2)

### 3) 左侧面接口

扫描枪电源接口、串口、USB 接口在仪器的左侧面，用于胶体金试纸定量分析仪与扫描枪、计算机及 Lis 系统连接。

仪器左侧面有盖板，打开盖板的方法（见图 3）



(图 3)



注意：

如果不需要进行上位机通讯调试的时候，不需要打开盖板。

打开盖板后，仪器左侧接口（见图 4）



(图 4)

4) 右侧面结构 (见图 5)

一维码扫描窗口在仪器的右侧面。



(图 5)

5) 电源适配器 (见图 6)



(图 6)

6) 电源线 (见图 7)



(图 7)



## 2.3 医疗器械标签内容的解释

标签图片	说明
	警告，指存在一定的危险，操作时应小心
	生物危害，接触测试样品、校准品、质控品等应佩戴手套
	体外诊断医疗器械
	条形码扫描窗口
	试纸条插入口
	电源开关
	标准曲线 ID 卡插入口
	串行接口
	USB 接口
	直流输入 12V
	直流输出 5V

# 第三章 仪器参数性能及使用条件

## 3.1 仪器参数性能

- 仪器接口： RS232、USB
- 打印方式： 热敏打印机
- 显示器： 24 位彩色液晶触摸屏
- 电源参数： 主机输入 DC12V 4A 适配器输入 220VAC 50HZ
- 重复性  $CV \leq 10\%$
- 稳定性  $\sigma \leq 10\%$
- 准确度  $\Delta n \leq 10\%$
- 线性度  $r \geq 0.99$

## 3.2 仪器的运输和贮存条件

经包装后应贮存在环境温度 $-40^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于 93%，大气压力 $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$ ，不允许有有毒气体，易燃、易爆物质及腐蚀性气体，运输过程中应注意防潮、防止冲击以及剧烈振动。

## 3.3 仪器的使用条件

### 1 定位和安放要求

- 1) 仪器应放置在平稳、水平，无严重粉尘，无阳光直射，无腐蚀性气体存在的室内，工作台面可承载 1.5kg 以上的重量；
- 2) 周围无强烈震动源及强电磁场存在；
- 3) 应放置于通风良好的地方，仪器周围应留有 10cm 以上的空间，保证操作和维护必要的空间。

## 2 仪器正常工作条件

- 1) 环境温度范围：5℃-40℃；
- 2) 相对湿度范围：不大于 90%；
- 3) 大气压力范围：700hpa-1060hpa。
- 4) 适配器输入 220VAC 50HZ，主机输入 12VDC

## 3 电磁兼容性要求

1) 本产品符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 标准电磁兼容有关要求，包括规定的发射和抗扰度要求。

2) 建议用户在本产品使用前评估电磁环境，以保证设备正常工作。

3) 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产品时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

4) 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本产品，否则可能会干扰设备的正常工作。

5) 本产品按 GB482-2013 中的 I 组 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本产品可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

## 第四章 仪器的安装

### 4.1 仪器安装要求

请在仪器正常工作条件下安装使用本仪器。



注意：（详见第三章“仪器正常工作条件”）

### 4.2 仪器安装方法



注意：

安装之前，请按装箱单核对配置清单，如发现有缺失或损坏，请及时联系我公司和当地代理商。

- 1) 将本产品放置在稳固的操作台上。
- 2) 将电源适配器和本产品的电源接口连接，见图 8。



电源适配器插入口  
DC12V

（图 8）

- 3) 将电源线接入电网插座即可使用。
- 4) 如需连接电脑或者扫描枪, 请打开左侧盖板, 按图 9 连接。



(图 9)

- 5) 将电源开关拨到“ON”的位置, 启动仪器。

备案用

## 第五章 仪器的使用说明

本产品可通过手指触摸显示屏来进行操作，也可以通过屏幕下方的按键来进行操作。按键默认操作如下：



：用于选择操作，焦点切换。



：焦点切换后，用于确定按钮，来执行相应的操作。



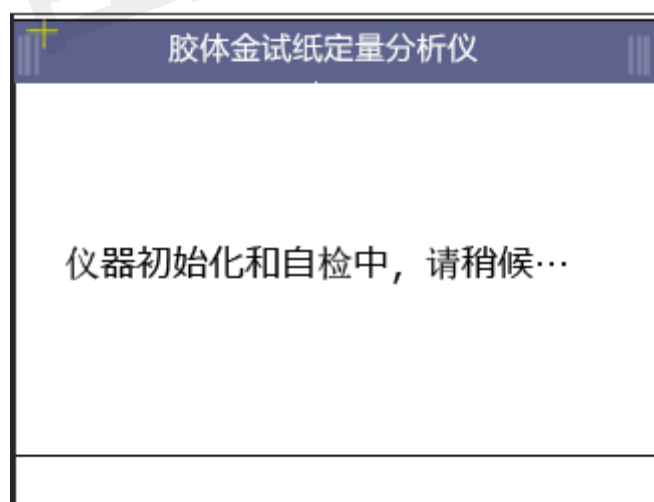
：启动检测过程。

本产品面向不同的客户需要提供各种操作流程。一般出厂的机器，需要按照以下仪器操作流程进行设置，详见《检测流程图示》。



### 5.1 仪器开机

连接仪器的电源线，打开仪器后部电源开关，启动仪器。仪器开机初始化并自检。



(图 10)

自检成功后，显示界面。



(图 11)

使用仪器前先根据实际操作需要，进行系统设置。设置完毕后，可以进行快速检测、标准检测和历史记录操作。


## 5.2 系统设置

点击[系统设置]按钮，进入界面

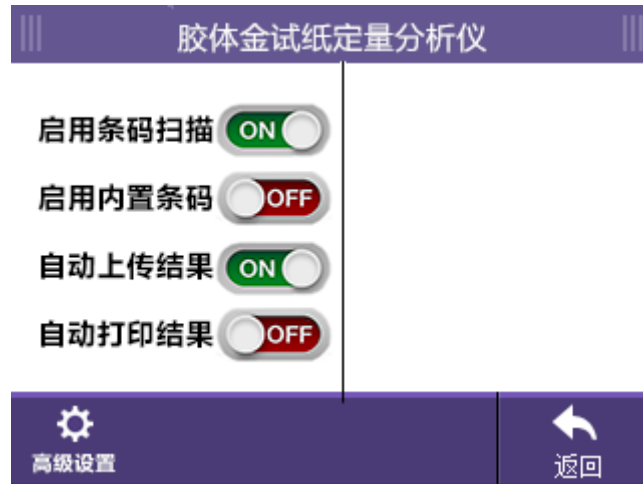


(图 12)

### 5.2.1 系统功能设置

点击[系统功能设置]，进入如下界面。在对应项后面点击  图标，选

择设置项。



(图 13)

- 1) 启用条码扫描: on-每次检测前, 扫描条码, 自动匹配检测信息。  
Off-采用仪器当前选择的检测信息, 不需要启动条码扫描匹配检测信息。
- 2) 启动内置条码: 硬件支持情况下, 可以使用内置条码功能。
- 3) 自动上传结果: on-每次检测完毕, 自动上传结果到 COM 口  
Off-不自动启动下次检测
- 4) 自动打印结果: on-每次检测完毕, 自动打印结果  
Off-不自动打印结果
- 5) 返回 : 返回上级目录
- 6) 高级设置 : 厂家调试功能



**注意:**

高级设置仅供生产服务厂家调试和测试使用, 禁止用户在未授权情况下进行修改。



## 5.1.2 检测项目管理

点击 [检测项目管理]，进入如下界面。点击项目编号，可以选择适合当前检测的检测信息。



(图 14)

点击[上一页]、[下一页]浏览仪器保存的检测项目。

点击[返回]，返回上级目录。

如仪器内所检测的项目，请通过 ID 卡导入检测信息，方法如下：

- 1) 把 ID 卡插入仪器前部 ID 卡插口。
- 2) 在系统设置-> ID 卡项目导入界面，点击[导入]按钮，完成检测信息导入。



**注意：**

每个项目编号和批次号都有唯一对应的检测信息数据。重新设定则覆盖原有设置。

- 3) 导入完毕后，可以点击[快捷测试]或[标准测试]开始检测。

### 5.1.3 仪器质检

点击[仪器质检]，进入如下界面。



(图 15)

点击屏幕上要进行测试编号，插入对应项目的标准质控条，点击[质检]按钮。界面提示如下图。



(图 16)

质检完成后，仪器正常工作，界面提示如下图。

仪器质检成功，请按空白区域继续！



(图 17)

点击屏幕空白区域返回质控界面。

### 5.1.4 关于仪器

点击 [关于仪器]，进入如下界面。显示本产品的型号和软件版本信息



(图 18)

#### 1) 恢复出厂

点击[恢复出厂]，可以清空所有数据，恢复出厂设置。

恢复出厂设置完毕，自动重启机器。



注意：

恢复出厂设置会导致仪器内历史记录丢失，请在操作前确保数据已经导出备份

#### 2) 参数校准

点击[参数校准]，进入如下界面

此功能供专业技术人员调试机器用，需要输入正确密码。



(图 19)



注意：

参数校准功能仅供专业技术人员调试使用，非授权人员禁止修改内部参数。

## 5.2 快速检测

以下操作说明，在系统设置->系统功能设置中，关闭“启用条码扫描”为例。

- 1) 安装好仪器，打开电源开关，启动仪器。
- 2) 切换到如下界面，并开始启动检测。



(图 20)

3) 检测结束后，显示结果。

胶体金试纸定量分析仪			
样品ID	1504090001	批号	02
项目	浓度/单位	结论	正常范围
Test	0.00pg/ml	阴性	0-250
测试时间	2015/04/09	12:16:12	
新测试	上传	打印	主菜单

(图 21)

4) 检测结果操作

[新测试]: 进行新的一次快捷测试。

[上传]: 把数据传输至 COM 口供外部使用。

[打印]: 把检测报告通过热敏打印机打印。

[主菜单]: 返回主菜单。

### 5.3 标准检测

以下操作说明，在系统设置->系统功能设置中，开启“启用条码扫描”为例。

- 1) 安装好仪器，打开电源开关，启动仪器。
- 2) 在主界面点击[标准检测]按钮，进入界面

胶体金试纸定量分析仪			
检测信息			
检测项目	Test(01)		
批次编号			
样本信息			
样品ID	1504090001	样品类型	
正在扫描试剂条...			
标准测试	返回		

(图 22)

3) 把条形码放置在扫描窗口前, 与扫描探头最佳距离为 10cm 到 20cm 之间, 红光能扫描到全部条码。成功扫描后, 信息显示在屏幕上。仪器开始倒计时, 等待孵化时间, 如图 23



(图 23)

4) 倒计时结束, 启动检测。



(图 24)

5) 检测结束后, 显示结果。



(图 25)

### 5) 检测结果操作

[新测试]: 进行新的一次快捷测试。

[上传]: 把数据传输至 COM 口供外部使用。

[打印]: 把检测报告通过热敏打印机打印。

[主菜单]: 返回主菜单。

## 5.4 历史记录

点击主菜单页面的[历史记录]按钮,切换到如下界面。提供记录浏览和记录操作。



(图 26)

## 5.4.1 记录浏览

点击[记录浏览]，切换到如下界面。可以查看所有检测过的记录。

胶体金试纸定量分析仪			
记录ID	00104	样品ID	00000000
批号	015	项目	06 CRP
日期	15.01.13	时间	15:26:14
浓度	0.173	单位	mg/L
		结论	阴性
上传			
上一项	下一项	打印	返回

(图 27)

记录界面显示信息：

- 1) 记录界面上显示每次检测的主要信息和检测结果。
- 2) 记录 ID：检测的序号，每次检测，记录 ID 自动加 1；
- 3) 样品 ID：样品的编号信息；
- 4) 批号：试纸条批号；
- 5) 项目：检测项目；
- 6) 日期：当次检测进行时的日期；
- 7) 时间：当次检测进行时的时间；
- 8) 检测结果：包含三个信息，浓度、单位、结论。检测结果是

根据检测项目标定数据的设置计算得到；

[上一项]或[下一项]：浏览检测记录；

[打印]：将当前检测结果通过微型打印机打印出来；

[返回]：返回上级目录。

## 5.4.2 记录操作

点击[记录操作]，切换到如下界面。可以进行记录传输和清空操作。



当前已存 00042 条数据  
请选择正确操作项



(图 28)

界面中统计所有检测记录数。

[传输]: 提示将所有记录数据批量上传导出。

提示: 传输所有记录数据, 是否继续  
“是”请按“传输”键  
“否”请按“返回”键



(图 29)

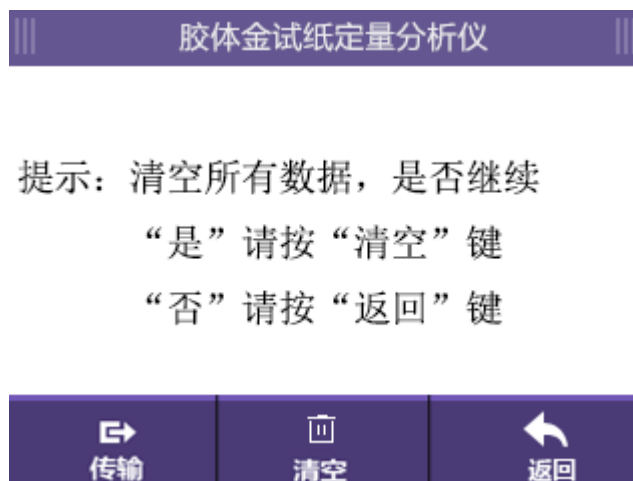
根据提示, 点击[返回]按钮, 取消上传数据的操作, 返回记录界面。

提示: 传输成功!



(图 30)

[清空]: 提示清空所有的检测记录。



(图 31)

根据提示, 点击[清空], 清空所有检测记录。

根据提示, 点击[返回]按钮, 取消清空操作。

备案用

## 第六章 质量控制

当第一次开机或每次开始时，可通过测试配套试剂中的质控品来进行质量控制。质量控制的实施方式请参考第五章 5.1.3<仪器质控>。



**注意：**

仪器质控成功，则仪器可进行测试，若不满足质控条件或质控失败，禁止使用！并及时联系售后服务工程师，进行返厂校准或维修。若在质控失败情况下继续测试，造成错误诊断情况，本公司概不负责。

## 第七章 维护保养

### 7.1 保养

- 1) 管理人员必须对仪器和部件进行定期检查。
- 2) 电源插座是否与地有可靠的连接，如没有请更换电源插座。
- 3) 通过目视检查电源线是否变形、断裂、断线，如果有的情况下，可能会因漏电而引起火灾等情况。请立即联系服务工程师更换新的电源线。

### 7.2 维护

- 1) 本产品日常仅需外部清洁除尘，无特殊维护项目。
- 2) 本产品清洁除尘之前，必须关闭电源开关并断开电源线。
- 3) 清洁本产品时，需用湿布和 70%乙醇清洗仪器外表面，不要用强的漂白剂（ $\geq 0.5\%$ 溶液），因为氧化剂和溶剂可能损害检测仪外壳和触摸屏。注意不要用清洗任何内部部件或内表面。
- 4) 日常检查打印机是否缺纸，以确保检验完成后能顺利打印报告。



**注意：**

仪器清洁前应关闭电源开关，保证电源线插头处于断开状态，避免发生短路以及触

电危险!

## 7.3 常见故障及排除方法

故障现象	可能原因	排除方法
仪器无法开机	电源开关没有打开	打开电源开关
	电源适配器没有接好	重新连接电源适配器
屏幕无法显示	屏幕连接线松动	与售后工程师联系
检测结果无效	试纸条未插到底	与售后工程师联系
	试剂卡失效	与售后工程师联系
	仪器检测部件失效	与售后工程师联系
测试过程电机异响卡顿	机械运动故障	与售后工程师联系
其他故障	其他故障发生时	请及时与售后服务联系

## 第八章 使用注意事项

### 1) 产品使用对象;

- a、医疗机构专业人员
- b、进行系统日常操作的人员
- c、经生产服务商培训过的人员



**注意**

非上述人员，请勿操作本仪器，由此而导致仪器使用故障问题，本公司概不负责。

### 2) 有毒有害物质限量;

有毒有害物质在产品各部件所有均质材料中含量均在 SJ/T 11363-2006 《电子信息产品中有毒有害物质限量要求》标准规定的限量要求以下。

### 3) 潜在的安全维护及使用限制;

使用本产品测试样品时存在潜在的生物危害，在进行样本处理及操作时应该按照医院试验生物安全要求进行，仪器在测试过程中请勿将手或任何物品放入运动组件。

#### 4) 产品在正确使用过程中出现意外时,对操作者、使用者的保护措施以及应当采取的应急和纠正措施;

本产品在正确使用过程中出现意外的概率很小,如果出现意外,请把仪器立即断电。

#### 5) 必要的监测、评估、控制手段;

建议每使用一个月请用质控卡对仪器进行质控,以评估仪器工作是否正常,用户也可根据自身实际使用情况,缩短质控周期。

#### 6) 与其他产品可能产生的互相干扰及可能出现的危害;



#### 注意

1、本产品运行期间可能受电磁干扰影响,导致测定结果异常,请远离强电磁干扰环境使用本产品。

2、本产品运行期间可能会对外辐射电磁波,请勿在电磁敏感型设备附近使用本产品。

#### 7) 产品使用中可能的不良事件

本产品为体外诊断仪器,暂未发现不良事件的发生。但因检测样本可能存在潜在的生物传染性,请避免皮肤接触试剂卡和试剂卡加样口。

仪器在使用过程中或进行运输、维修、贮存前,应按照保养方法对其表明进行清洁消毒,以防止污染及可能存在的生物风险。

#### 8) 其他注意事项

a、诊断与治疗不能只依靠本产品的检测结果,请同时考虑临床病史及其他实验室检测结果。

b、必须使用与仪器配套的试剂厂家提供的试剂盒,并在使用前确认试剂盒的适用性。

c、必须使用与使用试剂配套的 ID 卡导入标准曲线,并进行检测。

d、用户正常使用本仪器会以记录的形式自动保存在仪器内,仪器最多保存 10000 条记录记录。所保存的数据断电后不会丢失。当用户选择“恢复出厂设置”时会清空仪器内的存储记录。

## 第九章 服务、维修和销毁

只要保持仪器清洁，更换打印纸张，本产品一般不需要特殊维护。如果需要服务或维修，请致电：0512-66806823。

本产品内部结构，包括电路板、光学检测模块、显示屏、打印机和一维码扫描模块等重要零部件，只能由我公司提供检测和更换，不支持第三方维修。

当本产品发生故障导致运行不正常时，请先致电 0512-66806823 进行咨询，我们将提供电话技术支持，帮助指导客户排除故障。如果仪器需要召回维修，请将仪器按要求寄回维修，如仪器确需报废处理，在质保期内，公司将提供一台新仪器。

如果出于某种原因，用户需要销毁本产品，建议用户根据 B 类电子仪器条例来销毁。

公司声明只有在完全遵守厂方的使用说明书的情况下才能得到以上服务保障，除此之外造成的损坏，公司不予负责。

备案用

【说明书版本】 A/1  
【生产许可证编号】 苏食药械生产许 20170099 号  
【产品注册证编号】 苏械注准 20172401386  
【产品技术要求号】 苏械注准 20172401386

备案用

注册人/生产企业/售后服务单位： 苏州和迈精密仪器有限公司  
住 所： 苏州市高新区科灵路 78 号  
生 产 地 址： 苏州市高新区科灵路 78 号 8 号楼 7 层  
电 话： 0512-66806823  
传 真： 0512-66806855  
邮 编： 2 1 5 1 6 3  
网 址： [www.helmence.com](http://www.helmence.com)  
编 制 日 期： 2017 年 9 月

# 销售授权书

兹授权湖南优丽生物科技有限公司为苏州和迈精密仪器有限公司生产的胶体金试纸定量分析仪（GIC-S100）在中国的销售代理商，负责授权产品的销售及售后等相关事宜。苏州和迈精密仪器有限公司将保证授权产品的质量，特此声明！

授权期限：2023年1月1日至2024年12月31日

苏州和迈精密仪器有限公司

2023年1月1日



备案序



## 2.1 仪器配置清单

序号	物品	数量	单位
1	GIC 仪器	1	台
2	电源适配器	1	个
3	电源线	1	根
4	说明书	1	份
5	保修卡	1	份
6	合格证	1	份
7	装箱单	1	份
8	检测流程图示	1	份
9	扫描枪 (选配)	1	把

备案用



## 售后服务保证书

苏州和迈精密仪器有限公司有一支售后支持服务队伍, 提供全方位的服务满足用户需求, 确保用户能得到最好的维护和最快的技术支持。

- 1、仪器提供 12 个月质保期。
- 2、提供召修服务电话 0512-67508871。
- 3、根据需求, 我司会派出售后服务人员, 给予技术指导。对不合格的货物, 保修期内及时更换; 属于采购人问题的, 配合协助解决, 费用由采购人承担。
- 4、货物到达用户指定地点后, 我司负责电话培训、指导, 以保证使用单位能够正确使用, 并且可进行日常的维护工作。
- 5、质量保证内容: 质保期内, 因设计、制造或材料不良、零部件选用不当而发生故障, 造成产品不能正常使用的质量问题, 我司将无偿维修或更换。质保期内, 如仪器出现故障停止运行, 自报修日至仪器修复, 恢复运行期超过 3 天时, 则仪器的保修期将顺延相应的天数。在质保期过后, 我司提供终身维修服务。
- 6、维护期维保方案及应急维修时间安排:  
产品使用过程中遇到问题, 我司保证响应时间为 12 小时, 提供问题解决方案为 72 小时。我司提供为期一年的保修维护服务, 在保修期内仪器故障, 我司负责维修保养及更换配件, 并在保修期后更换配件均享受成本价。
- 7、我司建有用户技术支持数据库, 对一般故障情况, 如果所需解决问题已在数据库中, 技术支持人员能够在短时间内为用户提供解决方案; 如需利用远端测试手段对故障进行分析, 将 72 小时内通知用户故障诊断结果, 并向用户提供处理方法; 对紧急故障, 将在 24 小时内提供解决方案。
- 8、培训:  
我司对用户进行各种培训服务, 主要形式电话培训, 在线技术支持, 帮助用户提高日常基本维护技能和系统的操作、管理, 满足工作的需要。

苏州和迈精密仪器有限公司

2022 年 10 月 11 日

