

X320 使用说明书



全自动 PCR 分析系统

使用说明书

(适用于 X320 型)

目录

第一章	如何使用本说明书	3
第二章	安全须知	4
第三章	概述	10
3.1	预期用途	10
3.2	基本原理	10
3.3	主要功能	10
3.4	主要组成部分	10
3.5	主要结构	10
3.6	应用领域	11
3.7	仪器面板标识	11
3.8	反应孔标识图	12
3.9	系统性能参数	14
第四章	仪器安装	15
4.1	运输和存储	15
4.2	拆箱	15
4.3	物品清单	15
4.4	安装要求	15
4.5	X320 系统安装	16
4.6	设备的连接及系统的安装	17
4.7	耗材要求	37
4.8	质量控制	37
第五章	软件功能详述----模板	39
5.1	PC 端实验模板的进入, 创建, 编辑和使用	39
5.2	Android 端实验模板的进入, 创建, 编辑和使用	45
第六章	软件功能详述----项目	54
6.1	PC 端实验项目的进入, 创建, 编辑和使用	54
6.2	Android 端实验项目的进入, 创建, 编辑和使用	58
第七章	软件功能详述----监控界面	65
7.1	PC 端对温度的实时监控	65
7.2	PC 端对各通道荧光曲线的实时监控	65
7.3	Android 端对温度的实时监控	66
7.4	Android 端对各通道荧光曲线的实时监控	66
第八章	软件功能详述----分析界面	67
8.1	PC 端 CT 值结果显示	67
8.2	PC 端荧光曲线显示	68
8.3	PC 端绝对定量标准曲线显示	68
8.4	PC 端相对定量柱状图显示	69
8.5	PC 端熔解曲线显示	69
8.6	Android 端 CT 值结果显示	69
8.7	Android 端荧光曲线显示	70
8.8	Android 端对数荧光曲线显示	70
8.9	Android 端绝对定量标准曲线显示	71
8.10	Android 端熔解曲线图显示	71

8.11 Android 端导数曲线显示	72
第九章 软件功能详述 ---- 工具	72
9.1 TM 值计算	72
9.2 中英文切换	74
9.3 PC 端和 Android 端实验结果互传	74
9.4 找回丢失实验	75
第十章 软件应用	75
10.1 定性/绝对定量分析概述	75
10.2 关于实时定量 PCR 实验	76
第十一章 仪器保养与维护	77
11.1 仪器清洁	77
11.2 保护仪器	77
11.3 更换保险丝	77
11.4 废物处理	77
11.5 过热保护	77

第一章 如何使用本说明书

如何使用本说明书

关于本说明书 本说明书旨在解决您在安装、使用、维护 X320 型全自动 PCR 仪过程中出现的任何疑问及技术问题。按照本说明书一步步操作，可为使用者安装、使用、维护本仪器提供正确的指引。

安全警示内容 安装、使用、维护前请先参照本指南的警示、注意条目，以保证仪器的正常工作和使用者的人身财产安全。

第二章 安全须知

操作安全

- 仪器的输入电源线需可靠接地。本仪器使用三芯接地插头其中第三脚为接地脚，应配合接地型电源插座使用。在连接电源之前，要确保电源的电压与仪器所要求的电压一致。并确保电源插座的额定负载不小于仪器的要求。
- 如果发现电源线破损，需立刻更换相同型号、规格的电源线。电源线上严禁放置任何东西，且不要将其摆放在人员经常活动的范围内。插拔电源线时一定要握紧插头，禁止直接拉扯电源线。
- 仪器在运行过程中，金属模块和热盖都会产生高温，所以严禁身体的任何部位在仪器运行时直接接触金属模块，以免烫伤。仪器在运行中，为保证其能顺利散热，周边 30cm 内，禁止摆放其他物品。

保养安全

- 仪器需要定期清理模块，以保证试验的有效性。

建议清理选用干净软布沾适量无水酒精轻轻

擦洗。禁止使用带腐蚀性的清洗剂或将清洗剂

滴入锥孔内，以免损坏仪器。

- 若出现以下情况，应立即切断电源，停止试验，

并及时与供应商或专业维修人员取得联系：

①有试剂、水或其他液体进入仪器内部

②仪器从高处掉落或外壳损伤

③仪器工作时产生不正常噪音及刺激性气味

④仪器功能明显变化。如无法正常开关机、正常操作等

使用安全

- 本仪器为机电设备，若不严格按照本说明书的规定来使用，可能会对用户带来电击或物理伤害等潜在危险。
- 严格按照仪器上的安全提示进行操作。
- 用户可以按本说明书的指示的规程来更换保险丝。但用户不得擅自打开仪器或更换其他器件，由此带来的仪器损坏不被列入保修范围。
- 只有本仪器制造商的专业人员才能对仪器进行维修。
- 仪器运行时不得打开热盖。
- 仪器需安装在洁净通风的室内，避免腐蚀性气体及强磁场干扰，避免阳光及强光源直射，并在规定的温度及相对湿度条件下使用。
- 根据产品技术标准，仪器的工作条件为室内温度在10℃到30℃之间，相对湿度低于85%。
- 处理有毒、有腐蚀性或有传染性的物质时，需带安全防护镜和手套。
- 尽管接触的是高度净化的核酸，但还是要小心防范所有生物物质的潜在危害。处理或丢弃这些废物时需遵守当地的有关安全规范。若不小心发生飞溅或泄露，应马上用适当的消毒液进行消毒，

以防止实验室人员及设备的污染。

- 损坏的仪器需被返回至生产商处维修，返修前，需对仪器表面进行消毒。
- 仪器运行时机运行刚结束一段时间内，严禁接触金属模块，以免烫伤。
- 1类LED产品。仪器内包含1类LED辐射器件，用户不得自行拆卸，只有受过培训的专业维修人员才可以进行维修操作。维修时需切断电源！

电气安全

- X320仪器的电气安全设计防护等级为Class I (IEC)。
- 为了防止电击危害，仪器需接在符合安规标准的三芯接地排插或者由生产商提供的移动电源上。
当使用接地排插时，可使用50V-220V的电压标准。
- 在仪器连接电源线之前，需确保交流电源的电压、频率与仪器所要求的相一致。在进行电源线连接时，需确保电源关闭。
- 禁止用湿手接触电源开关及电源线。
- 禁止在仪器未断电时拔出电源线。
- 禁止在仪器未断电时清洁仪器。
- 禁止在仪器未断电时更换保险丝。
- 仪器不再使用时请关闭电源。

电磁兼容

- 本仪器符合GB/T 18268中规定的发射和抗扰度要求。
- 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源，冰箱、离心机、搅拌器等）旁使用本仪器，否则可能会干扰仪器正常工作。
- 建议在仪器使用之前评估电磁环境。
- 用户有责任确保仪器的电磁兼容环境，使仪器能正常运行。

第三章 概述

3.1 预期用途

X320 型全自动 PCR 分析系统用于运行实时荧光 PCR 实验 (Real-time PCR) 并对实验数据进行分析。仪器实在实验室内操作, 配合相应试剂, 对取自患者体内、自然界、动植物等的分析物 (如血液、体液、细胞等) 或其他分析物中的目标核酸进行快速、准确的定量、定性检测, 或者进行熔解曲线、基因型分析等研究。

本仪器预期用于: 1、疾病的体外诊断; 2、一般实验室的研究使用; 3、动物疾病的筛查; 其用户是实验室的专业技术人员, 需要经过 PCR 实验室技术和仪器、软件操作的专门培训, 具备熟练的相关操作技巧。

3.2 基本原理

PCR 原理类似于 DNA 的天然复制过程, 其特异性依赖于靶序列两端互补的寡核苷酸引物。PCR 由变性—退火—延申三个基本反应步骤构成。重复循环变性—退火—延申过程, 1-2 小时就能将待测目标基因扩增放大几百万倍, 因此具有较高的检测灵敏度。

实时荧光 PCR 的工作原理是在 PCR 反应系统中加入一个荧光标记探针, 激发的荧光信号值与所扩增的目标基因数量成正比, 通过对试管内荧光值的实时监测, 来实现模板的定量检测。相比普通的 PCR 检测, 实时荧光 PCR 检测除了能定量检测之外, 还具有更高的特异性与灵敏度。

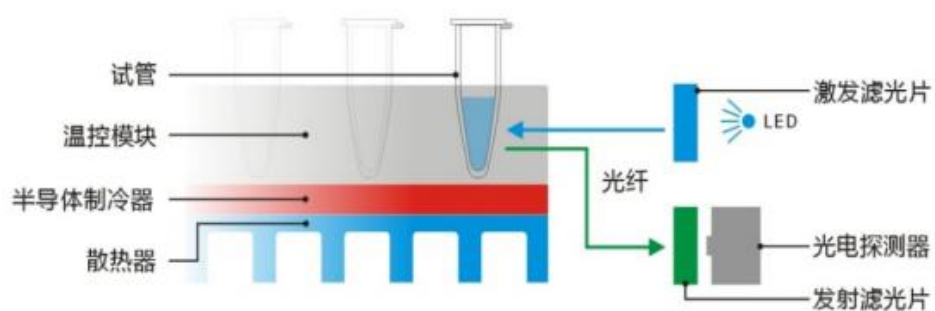
3.3 主要功能

X320 型全自动 PCR 分析系统是专门用于实时荧光 PCR 检测的仪器, 它集 PCR 扩增、荧光检测、数据分析于一身, 可以在 PCR 扩增的同时, 实时监测每个试管内荧光亮的增长过程, 在扩增结束后, 软件自动处理实验数据, 对样本进行定量/定性或熔解曲线分析, 显示并打印样本的起始浓度等实验结果。

3.4 主要组成部分

本仪器主要由控制系统、电源系统、温控系统、检测系统、分析系统、外壳部件组成。

3.5 主要结构



3.6应用领域

- 1、病原体的检测
- 2、基础科学研究
- 3、遗传筛查
- 4、食品卫生检疫
- 5、海关进出口检疫
- 6、公共卫生安全疫情监控
- 7、动植物病原体检测

3.7仪器面板标识

状态指示灯

待机--蓝光



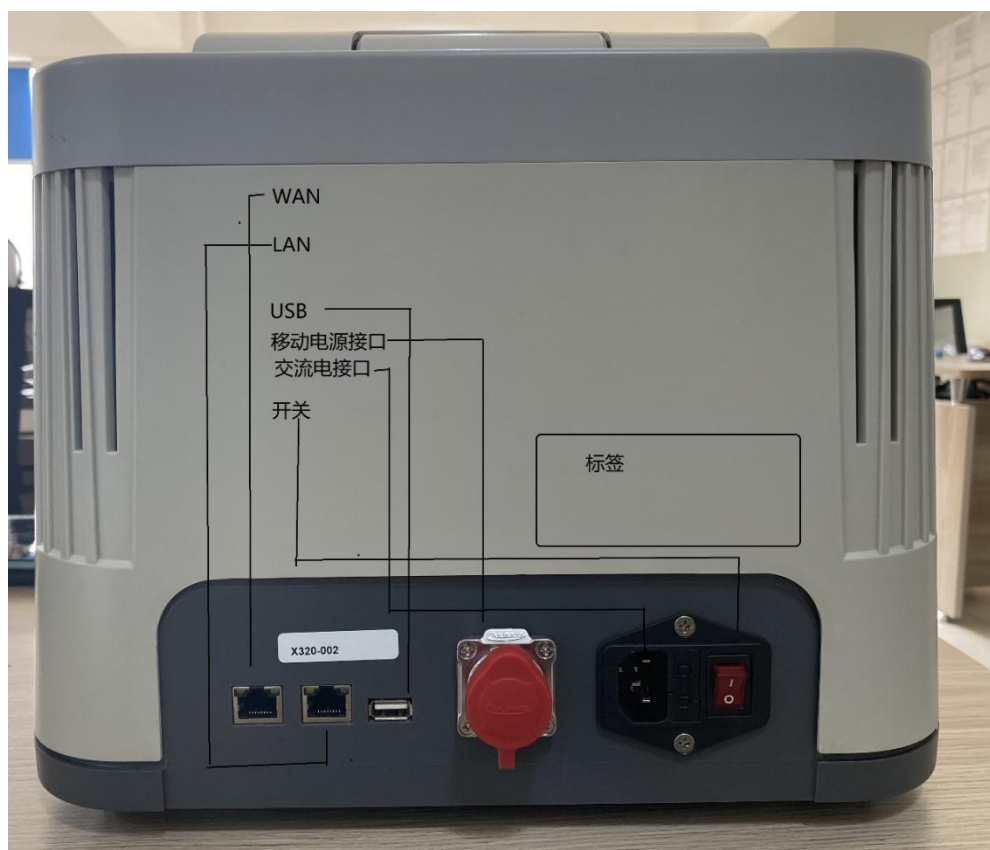
运行--绿光



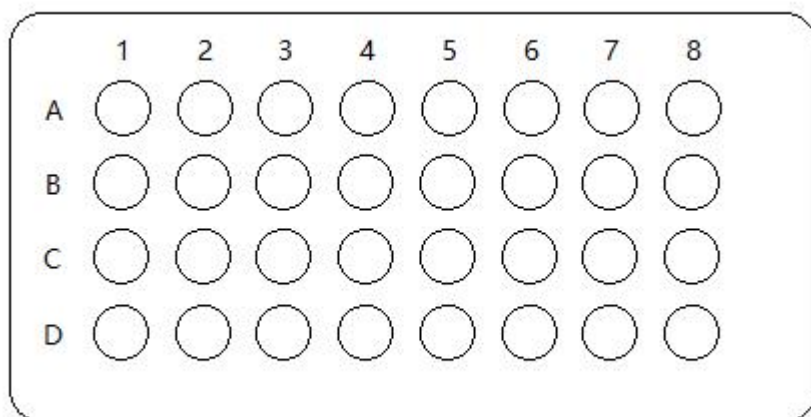
警告--红光



后面板



3.8反应孔标识图



3.9系统性能参数

产品名称:	全自动PCR仪分析系统
产品型号:	X320
支持系统:	PC: Windows XP/VISTA/Windows 7等 移动端: Android
位数:	32/64
低配置内存:	512M
显卡:	256MB
CPU:	Pentium IV 1.6GHZ及以上
外形尺寸:	473mm(L)*338mm(W)*284mm(H)
重量:	12kg
接口方式:	LAN WIFI
输入电源:	交流: AC220V 50HZ/60HZ 直流: 24V
输入功率:	350VA
熔断器:	AC250V 10A
样本容量:	32孔x 0.2ml
光源:	超强亮度单色LED
检测器:	高灵敏度冷冻CCD
检测动态范围:	10^0-10^{10}
检测模板:	单个拷贝
反应容积:	10 μ l-100 μ l
荧光激发波长:	470nm-525nm
荧光检测波长:	525nm-571nm
检测的荧光素及染料:	通道1: FAM、SYBR 通道2: VIC、HEX、JOE、TET、TAMRA
温度范围:	0 $^{\circ}$ C—100 $^{\circ}$ C
升温速率:	$\geq 5^{\circ}$ C/s (45 $^{\circ}$ C—99 $^{\circ}$ C)

第四章 仪器安装

4.1 运输和存储

产品运输按订货合同的要求进行，在运输中需使用原始包装，以免损坏仪器。

产品在包装运输状态下，应存储于环境温度为-20℃-55℃，相对湿度小于85%，且空气中不能含有腐蚀性气体的环境中。

4.2 拆箱

产品的外包装为纸板箱，内部填充避震泡沫。拆箱后先检查您收到的物品是否由缺失和损坏。



若产品在运输过程中发生明显损坏，请不要使用并及时联系经销商！

4.3 物品清单

项目	数量
X320 主机	1
电源线	1
网线	1
随机 U 盘	1
合格证	1
保修卡	1
出厂检测报告	1
装箱清单	1

若有缺少与损坏，请立即与销售商联系。

4.4 安装要求

4.4.1 仪器工作环境

- 1.X320 主机需放在稳固、水平的工作台面上，避免阳光直射，避免靠近加热设备
- 2.不要将 X320 主机安装在强电磁干扰或有高感应系数的仪器旁边，例如：电冰箱，高速离心机，振荡器等。
- 3.X320 主机的放置位置需离周围物体或墙壁至少要有 15cm，以便 320 主机的散热和通风，以及方便用户开启和关闭仪器电源。
4. 仪器在环境温度 10-30℃，相对湿度<85%的室内使用。



禁止用湿手接触电源线。仪器打开的时候，不要连接或断开电源线。如果电源线有破损，应立即更换合格的电源线。仪器应始终与接地的插座连接。



主机在运行时禁止覆盖任何东西。

危险

4.4.2 安装 X320 全自动 PCR 分析系统软件的电脑，需达到以下配置：

- 1.硬件推荐配置：Intel 或 AMD 双核 2.8GHz，4G 内存
- 2.操作系统：Windows XP/Vista/7/10，并安装 Windows office Word/Excel2007 及以上版本。
- 3.屏幕分辨率：1366*768 或以上。



X320 的用户需经过制造商或经销商的专业技术人员培训后，才能安装及使用本系统。

警告



使用 X320PAD 端系统时，需使用由制造商提供的 PAD，否则不能保证能使用或者完全使用系统功能。

警告

4.5 X320系统安装

4.5.1 取出 X320 主机

- 1.在检查完包装以后，需要安装 X320 型全自动 PCR 仪分析系统，从包装箱中取出 X320 主机，按照仪器工作环境放置主机。
- 2.将包装箱向上水平放置，剪开包装箱周边的打包带，并沿着箱子的密封口割开透明胶带。
- 3.拿走放置在箱内的附件，妥善放置在安全处，备用
- 4.掀开盖在仪器上的 EPE 泡沫，托住 X320 全自动 PCR 分析系统主机底部，用力向上抬起，放置在合适的实验桌上，过程小心轻放。
- 5.妥善存储仪器包装盒，以备后续使用。



除非您已接受过相关培训，否则，切勿尝试抬起仪器或任何其它重型部件。若以不当方式抬起包装箱，可能导致疼痛和永久性脊背损伤，或者仪器滑落摔坏等。抬起或移动仪器时，应使用适当的搬移器具并采用正确的抬移方法。

警告

- 6.将 X320 型全自动 PCR 仪分析系统主机放置在实验平台上，取出随机标配的电源线。将电源线一端的插头插入到仪器背面的电源插座内。随后将电源线另一端的插头插入到带接地保护的插座内，完成通电。



在 X320 型全自动 PCR 仪分析系统主机与 PC 用网线连接之时，切勿接通电源。

危险

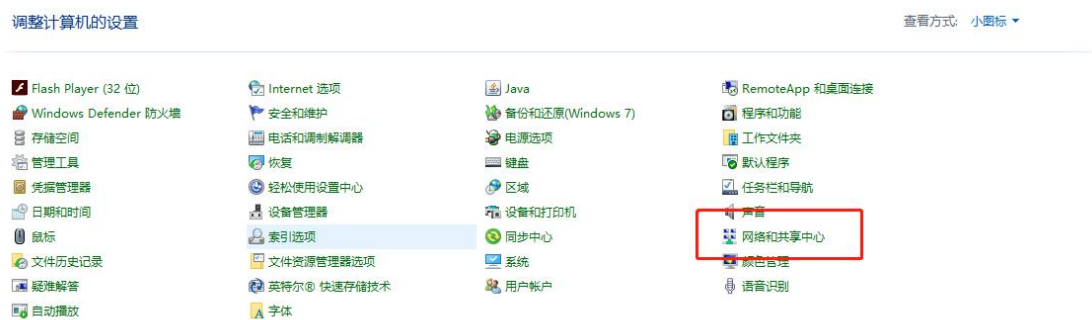
4.6设备的连接及系统的安装

4.6.1 使用 PC，并使用有线连接 X320 主机：

- 1.将随机附件中的网线一端连接 LAN 口，一端连接电脑网口。
- 2.将 PC 端的 IPV4 设置为自动获取
 - 2.1 打开电脑控制面板。
 - 2.2 将查看方式更改为小图标



2.3 选择网络与共享中心



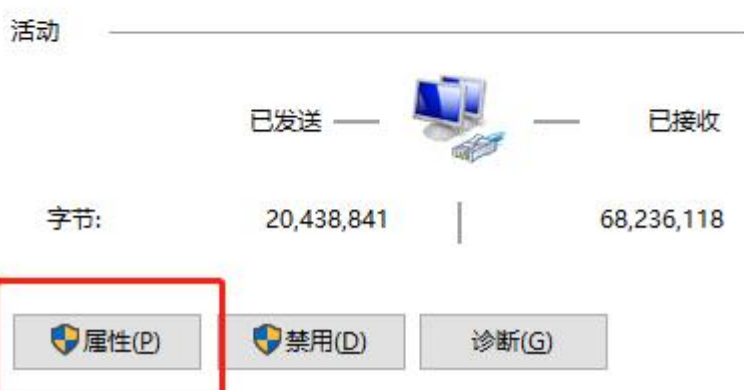
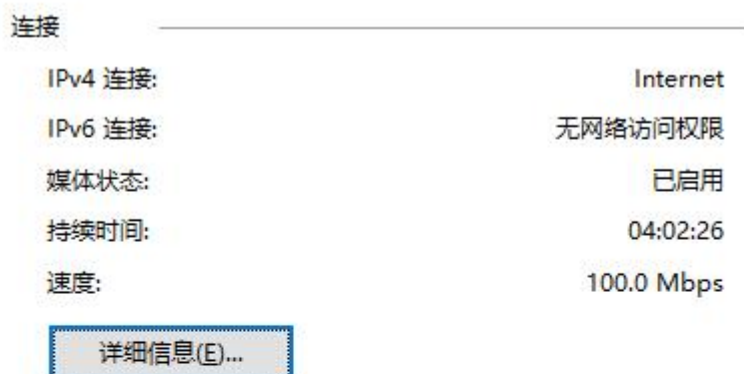
2.4 选择更改适配器设置



2.5 双击选中连接 X320 主机的网络，一般为以太网



2.6 进入该网络的属性设置



2.7 双击 IPV4 选项



2.8 当 PC 单独连接 X320 主机而不需要连接单位内部网络时，请设置成自动连接；

常规 备用配置

如果网络支持此功能，则可以获取自动指派的 IP 设置。否则，你需要从网络系统管理员处获得适当的 IP 设置。

自动获得 IP 地址(O)

使用下面的 IP 地址(S):

IP 地址(I):

子网掩码(U):

默认网关(D):

自动获得 DNS 服务器地址(B)

使用下面的 DNS 服务器地址(E):

首选 DNS 服务器(P):

备用 DNS 服务器(A):

退出时验证设置(L) 高级(V)...

2.9 当 PC 存在 2 张及以上网卡，且在连接 X320 主机的同时，需要连接单位内网需求的，则修改下图：

常规

如果网络支持此功能，则可以获取自动指派的 IP 设置。否则，你需要从网络系统管理员处获得适当的 IP 设置。

自动获得 IP 地址(O)

使用下面的 IP 地址(S):

IP 地址(I):

子网掩码(U):

默认网关(D):

自动获得 DNS 服务器地址(B)

使用下面的 DNS 服务器地址(E):

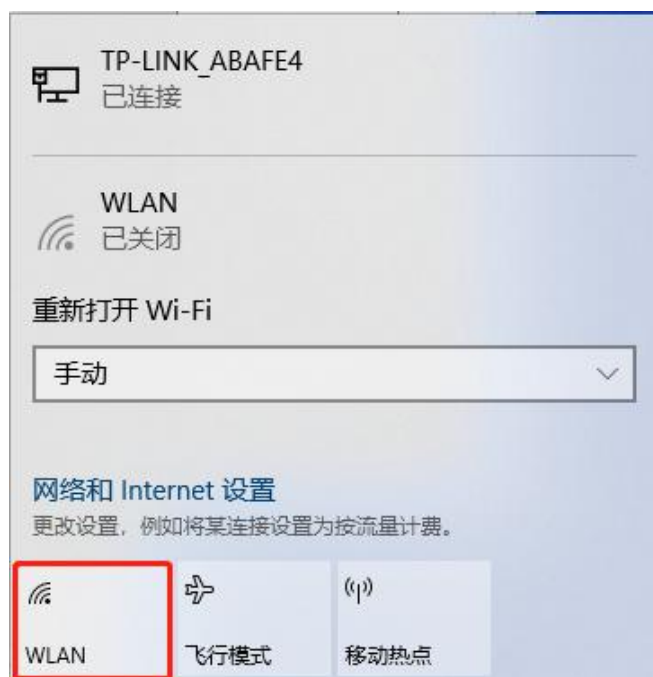
首选 DNS 服务器(P):

备用 DNS 服务器(A):

退出时验证设置(L) 高级(V)...

4.6.2 使用 PC，并使用无线网络连接 X320 主机

1. 打开 PC 端 WLAN 功能



2. 寻找并连接与 X320 主机序列号相同的 SSID



3. 该 SSID 的密码，与账号相同，例如，上图的密码为 X320-002, 注意，密码区分大小写。

4. 连接成功后，与有线连接一样，在控制面板中修改网络配置。

4.6.3 电脑设置：为了让设备顺利运行，需要对 PC 端进行如下设置：

1. 关闭杀毒软件，需卸载杀毒软件。

2.关闭防火墙



3.关闭电脑休眠时间, 如下图, 特别注意, 笔记本电脑存在是否接通电源两种状态, 都需要修改成从不休眠。



4.6.4 PAD 连接 X320 主机, 与无线连接 X320 主机类似, 使用 WLAN 或者 WIFI 功能, 连接机器的 SSID 即可, 同时要注意将 PAD 的休眠模式设置为从不休眠。

4.6.5 PC 端安装 X320 软件分析系统。

1.从随机 U 盘中，得到软件安装包的压缩包，将该压缩包复制到 PC 桌面上

名称	修改日期	文件类型
5.X320-V1.0-上位机安装包-20201210	2020/12/30 14:04	文件夹
7.X320-V1.0-PAD安装包-20201118	2020/12/30 14:04	文件夹

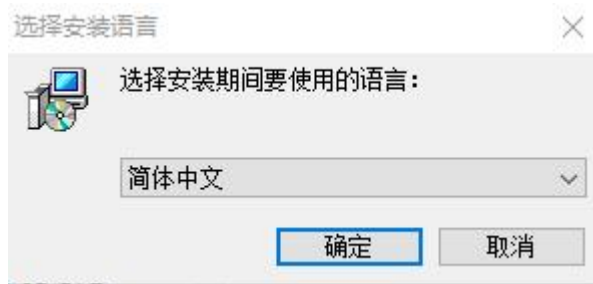
2.将在 PC 桌面上的压缩包解压后，得到安装包

名称	修改日期
X320_setup-V1.0.exe	2020/11/18 12:37

3.右键点击该安装包，以管理员身份运行，系统询问时，选择“是”，如果用户仍然在使用 XP 系统，则直接双击安装



4.选择安装语言，默认为中文



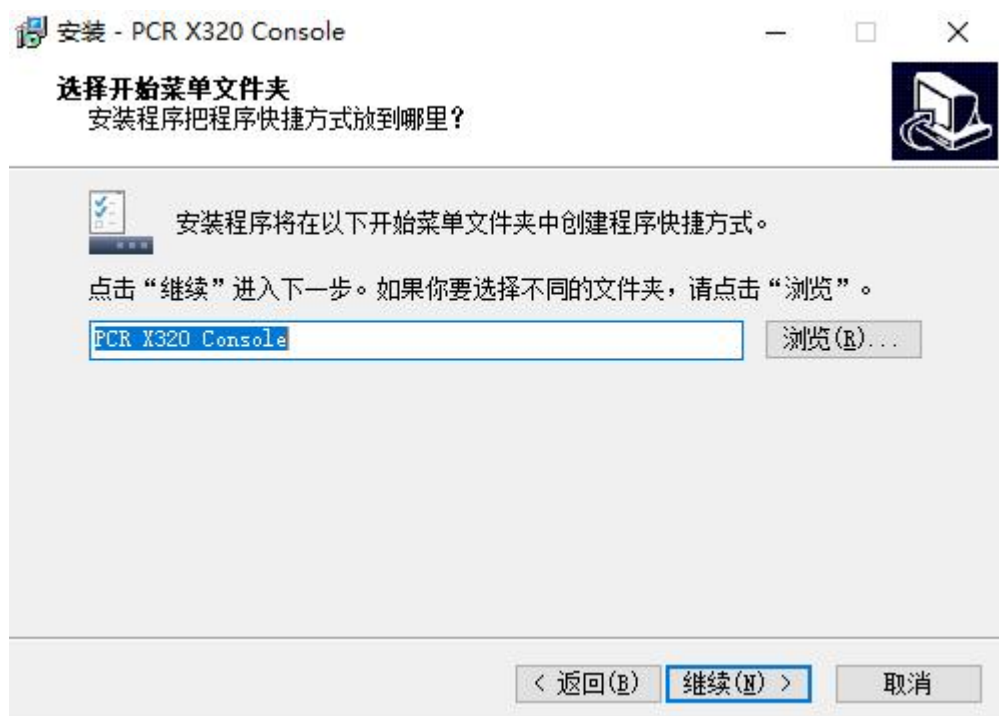
5.选择继续安装



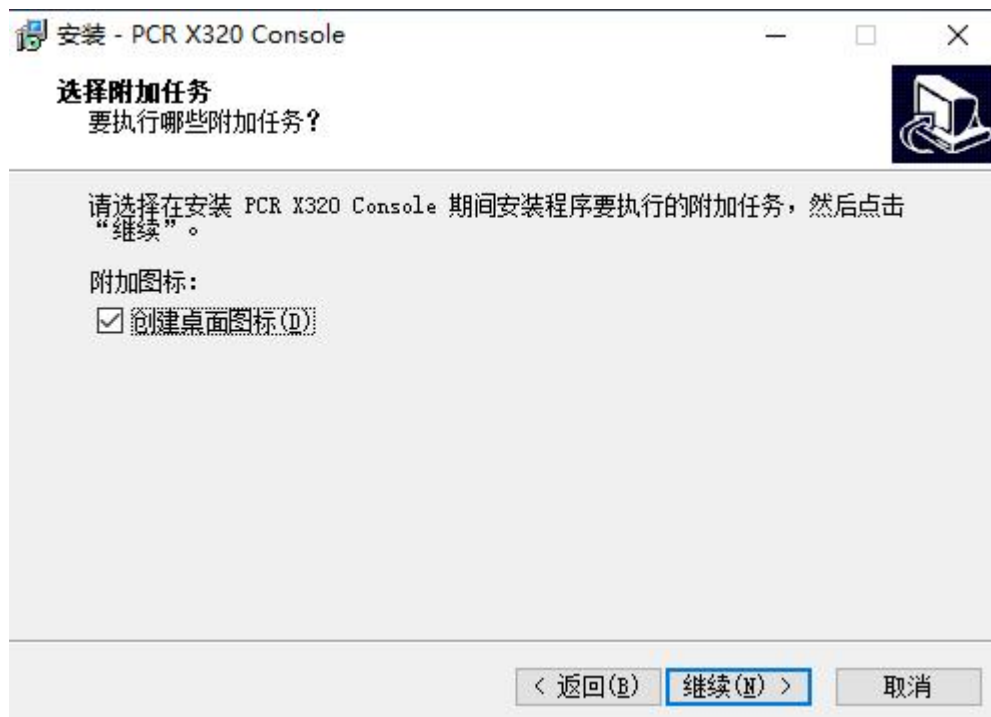
6.选择安装路径，默认即可



7.选择快捷文件夹，默认即可



8.勾选桌面图标，然后继续



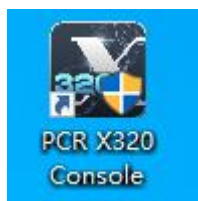
9. 确认以上信息后，确认安装



10. 安装时间大约需要 30S，安装完成后，取消选中立即运行的勾选，点击完成，至此系统在 PC 上安装完成。



11.在桌面可看到如下图标



4.6.6 PAD 端无需安装软件，在主机出厂时，PAD 端已经安装完毕相关软件。

4.7 X320 系统检查

按照如下步骤，检查软件是否安装成功，并检查 X320 主机是否正常。

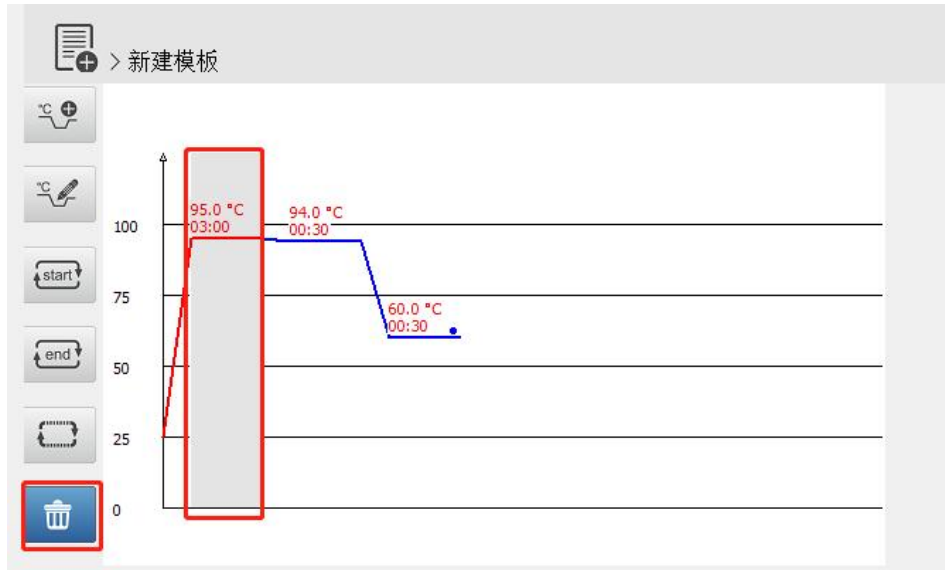
1. 打开 X320 主机的电源开关，并保证以上的连接和设置都正确。
2. 打开 X320 软件，第一次创建模板：
 - 2.1 在弹出的窗口中选择模板管理或在“项目->”项目向导“->”模板管理“，在空白处单击右键，选择新建。



2.2 选择创建模板



2.3 删除第一个温度点：鼠标点击选中第一个温度点，选择删除温度点



2.4 编辑第一个温度点：双击第一个温度点，进入温度编辑界面，修改为 40°C 持续 15S，注意时间单位是秒(S)。

温度编辑 ×

温度: °C

时间: S

高级设置

温度变化: °C

时间变化: S

升温速率: °C/S 0: 最大速率

降温速率: °C/S 0: 最大速率

采集荧光

确定 取消

2.5 编辑第二个温度点，改为 40°C 持续 20 秒，并在该温度节点采集荧光

温度编辑

温度: °C

时间: S

高级设置

温度变化: °C

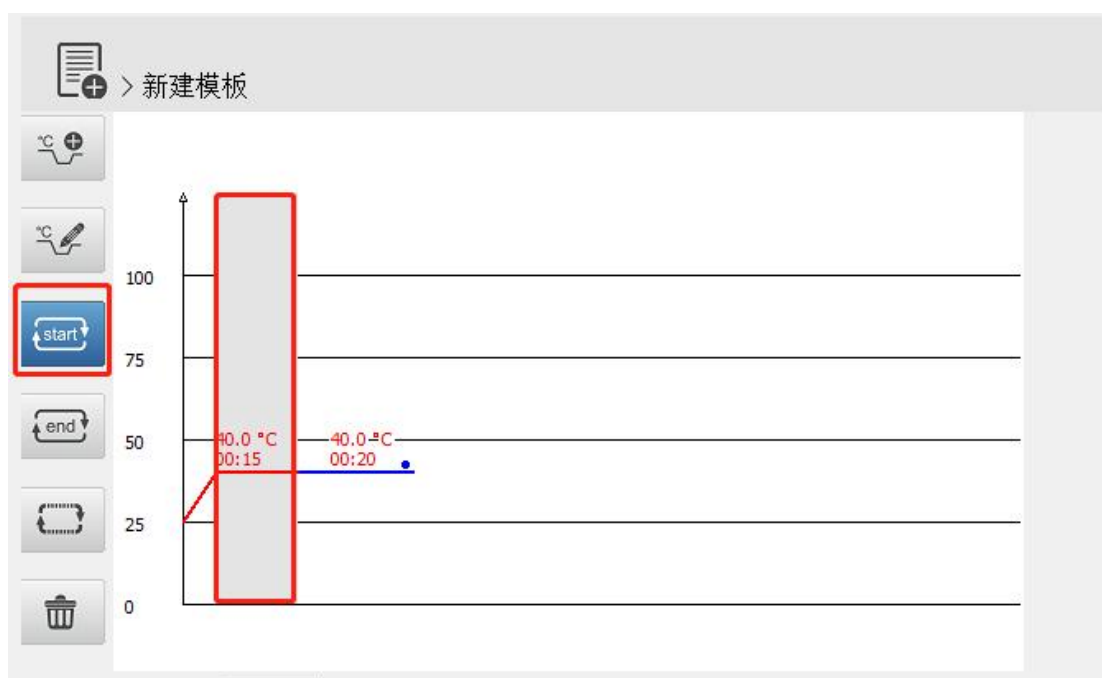
时间变化: S

升温速率: °C/S 0: 最大速率

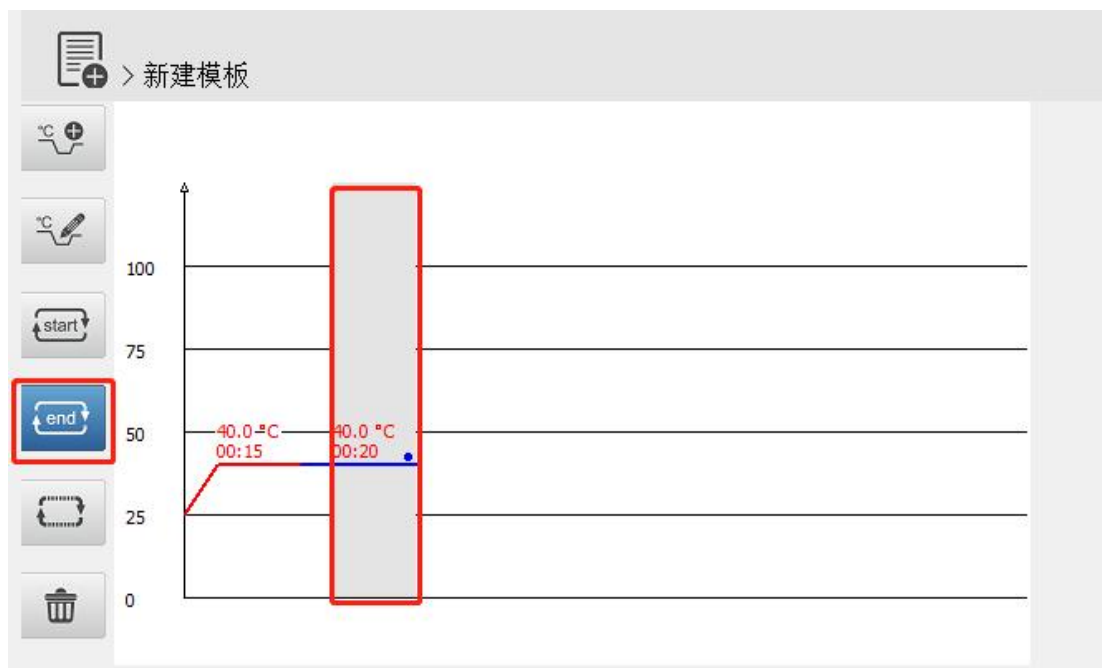
降温速率: °C/S 0: 最大速率

采集荧光

2.6 第一次增加循环数：鼠标选中第一个温度节点，并设置为循环开始位置



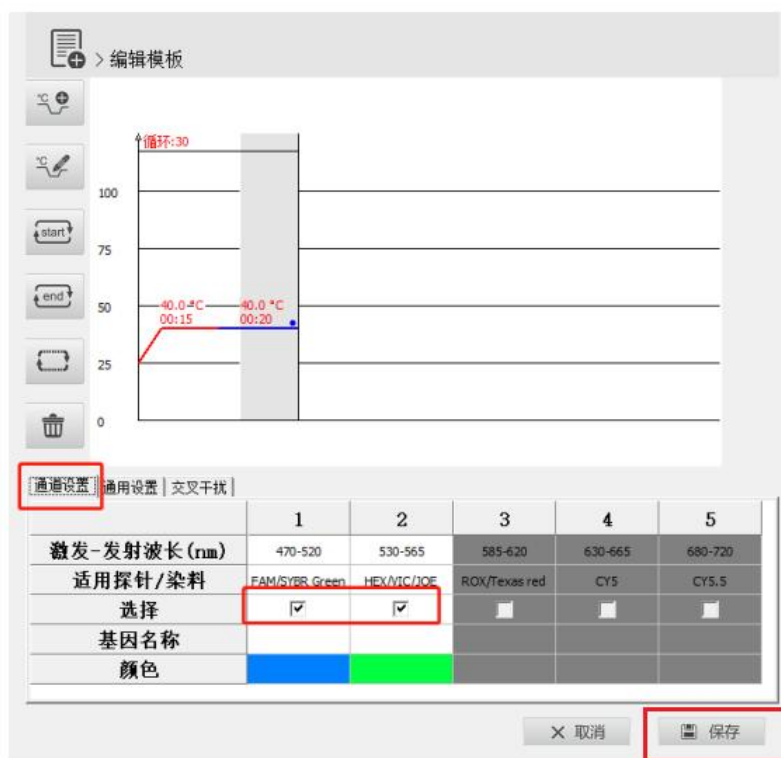
2.7 选中第二个温度节点，设置为循环结束位置。



2.8 在弹出的对话框中，设置 30 个循环



2.9 选择通道设置将 FAM 和 HEX 通道都全部选中，根据需要可对“通用设置”和“交叉干扰”进行设置；



2.10 编辑完成，保存模板，选择保存路径，记得取一个合适的模板名称；

2.11 创建完成，在模板管理界面右键刷新界面，出现创建好的模板。

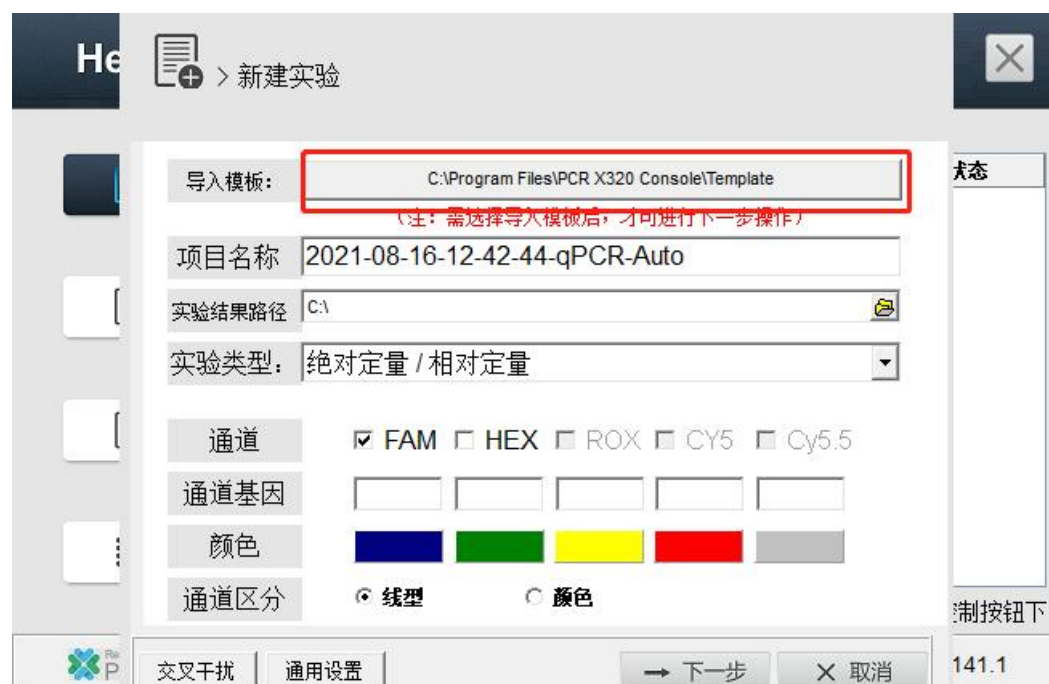


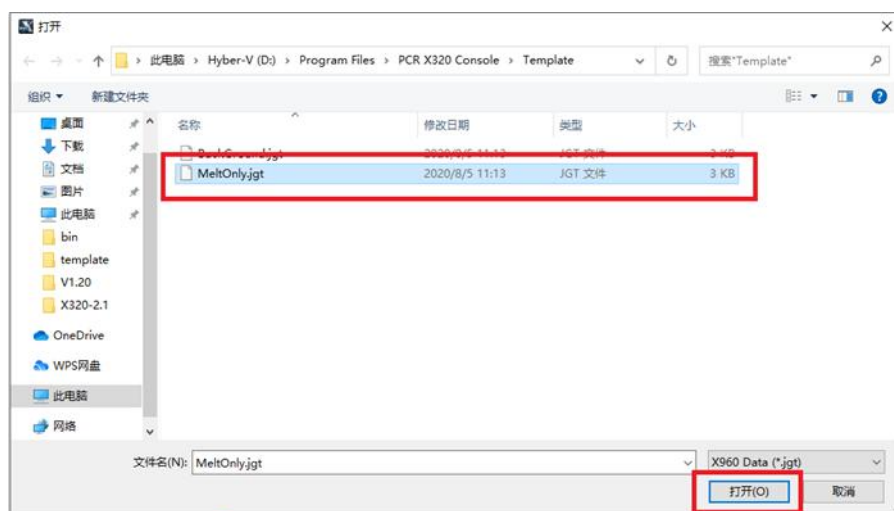
3. 第一次新建实验。

3.1 在菜单栏中选择“项目->项目向导->新建实验”

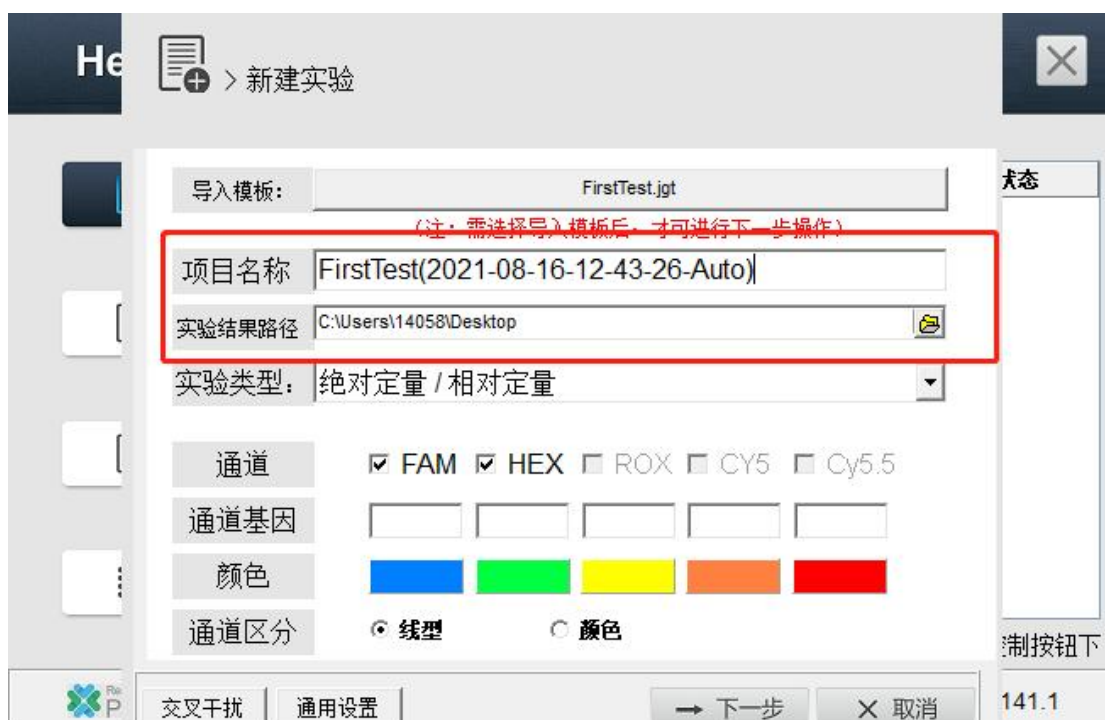


3.2 导入之前创建的模板

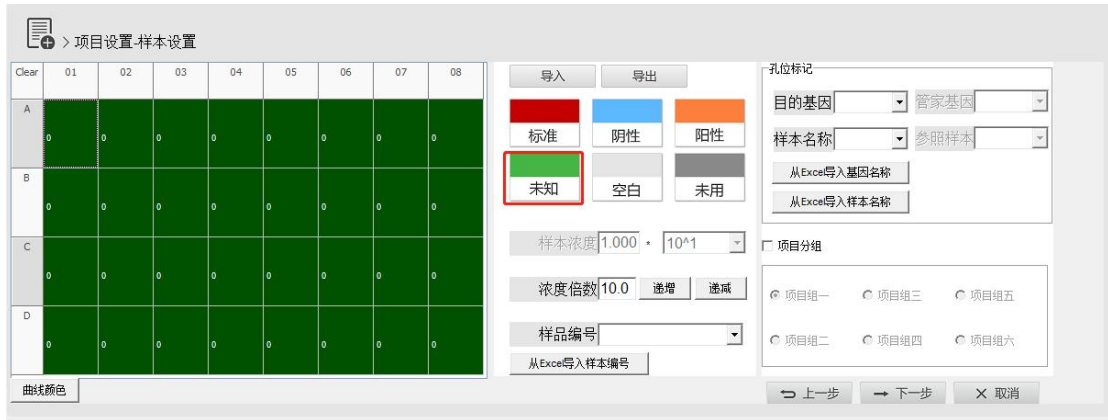




3.3 修改实验名称，实验路径。



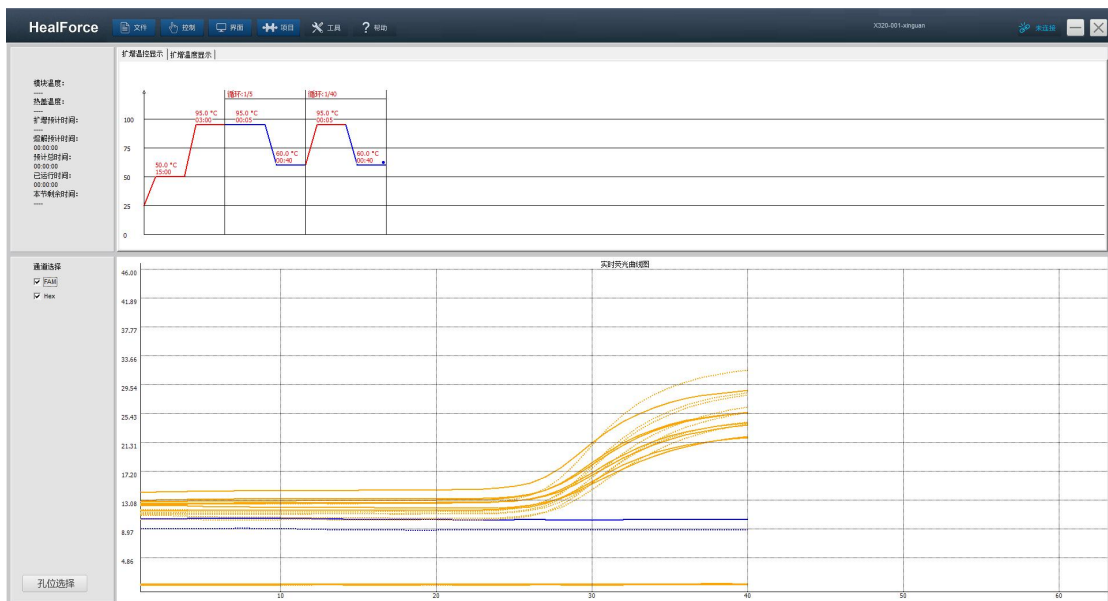
3.4 点击下一步，进入“样本设置”界面，第一次测试，可先将全部孔位选中，然后设置成“未知”即可；



3.5 点击下一步，检查温控程序是否正确，然后点击保存，保存完成后，点击“运行”即可开始运行实验



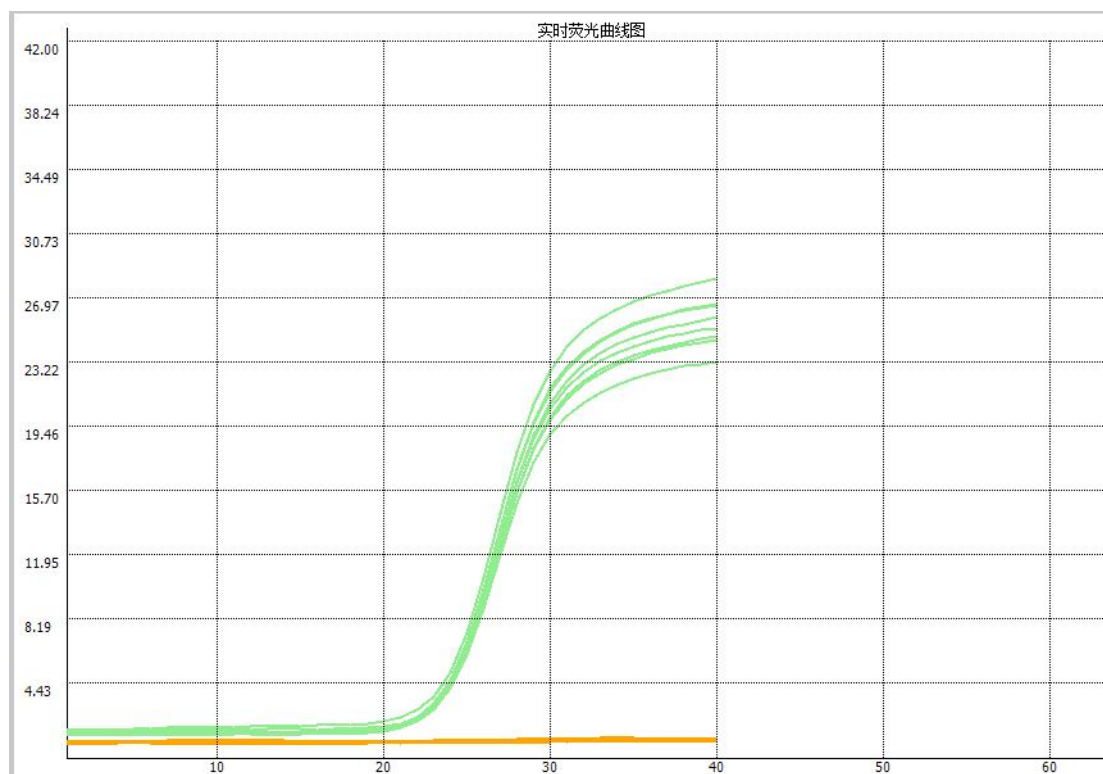
3.6 实验开始运行，等待实验结果，可点击菜单栏中“界面->”监控界面”观察实验状况；



3.7 观察左边运行状态，模块温度是否正常，热盖是否在升温



3.8 实验过程中，可实时查看荧光曲线



3.9 程序开始运行后，用户注意观察并检查以下几点：

3.11.1.热盖能正常打开和关闭，系统开始控温

3.11.2.模块能正常升降温，观察屏幕显示的温度值是否与设置值一致

3.11.3.系统能正常进行荧光检测，并实时显示所测的荧光值。

3.11.4.若程序能正常运行结束，表示 X320 系统安装成功，用户可正常使用。



警告 若仪器无法运行或运行出错，请及时与制造商或经销商联系！

4.7 耗材要求

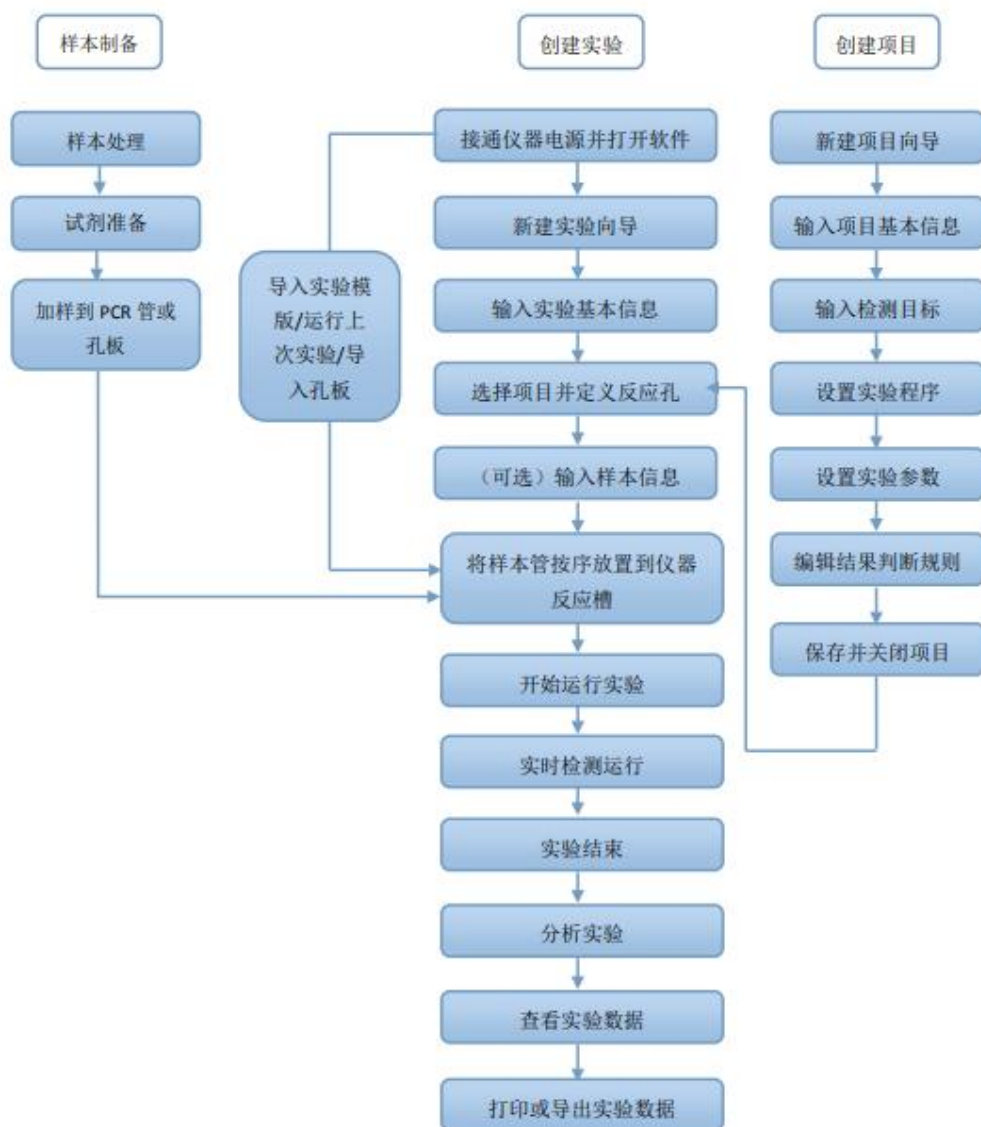
本产品适用 0.2 规格的白色透明试管，可选用单管或平顶八连管

4.8 质量控制

为了保证 X320 系统的检测准确性，除了日常的维护保养外，用户还应做到以下几点：

4.10.1.每次定量检测需做标准品或阴阳性对照，以检查实验质量及仪器性能。

4.10.2.定期购买权威部门的质控品，来验证试剂及仪器的性能。



第五章 软件功能详述----模板

X320 全自动 PCR 分析系统软件主要包含四个功能模块，既监控界面，分析界面，项目，模板。本章主要描述了模板的主要功能。模板用来保留用户常用的实验数据，可根据不同的试剂厂家，不同的实验目的，来创建保留不同的模板。

本章内容主要有

1. PC 端实验模板的进入，创建，编辑和使用。
2. Android 端实验模板的进入，创建，编辑和使用。

5.1 PC端实验模板的进入，创建，编辑和使用

5.1.1 PC 端进入模板界面

点击菜单栏中的“文件”->“新建”或者“项目”->“项目向导”；



5.1.2 PC 端创建模板

点击“模板管理”，右键单击空白处，点击“新建”；



5.1.3 PC 端编辑模板列表中的已存在模板

在模板列表选中模板文件后，点击“编辑”，可对已存在的模板进行修改



5.1.3.1 增加温度点

温度点默认增加在当前选中温度点的前面，亦可选择添加至后面，注意时间单位是秒(S)。



温度编辑

温度: °C

时间: S

高级设置

温度变化: °C

时间变化: S

升温速率: °C/S 0: 最大速率

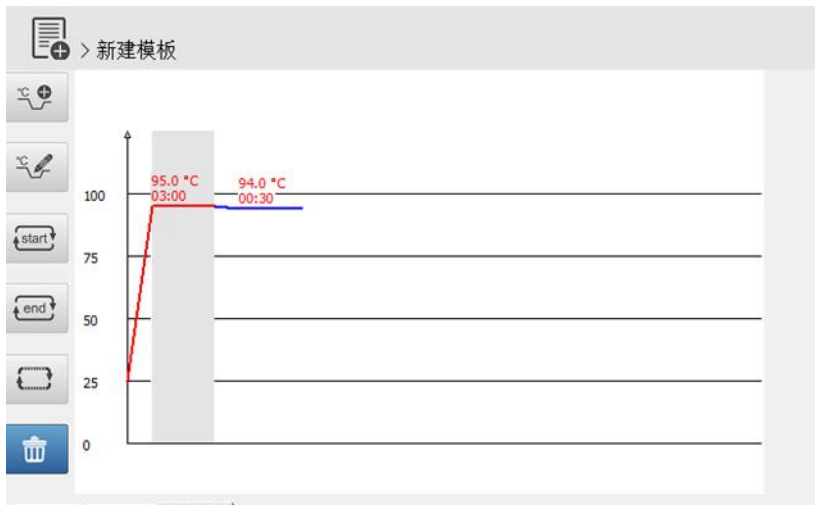
降温速率: °C/S 0: 最大速率

采集荧光 结尾添加

确定 取消

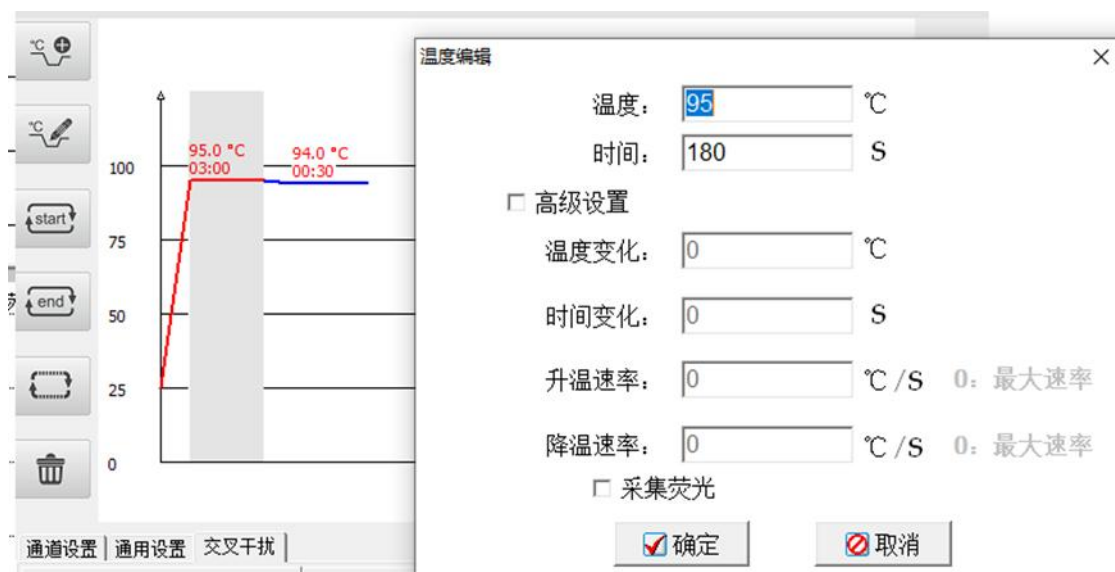
5.1.3.2 删除温度点

选中需要删除的温度点，点击删除温度点按钮即可；



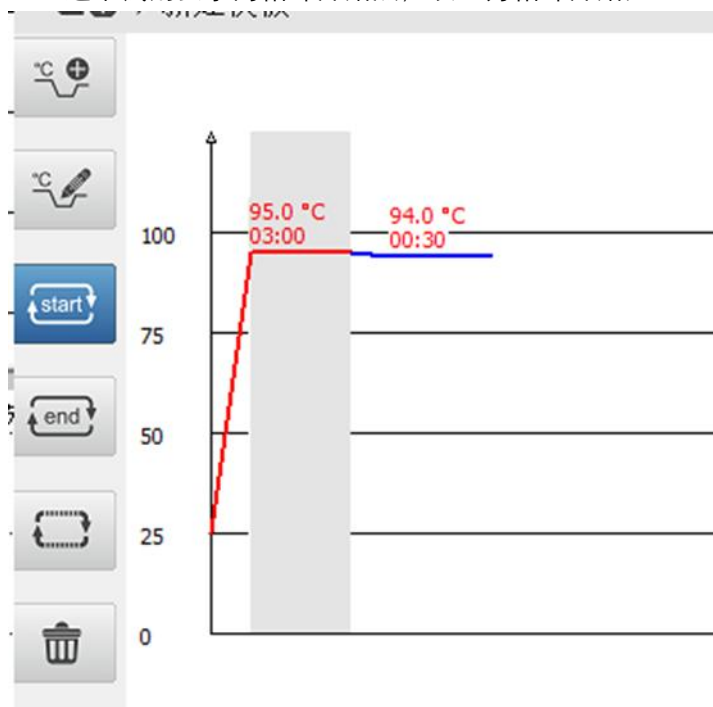
5.1.3.3 编辑温度点

可双击需要编辑的温度点，进入温度编辑界面，或者选中温度点后，点击编辑温度按钮，编辑温度。

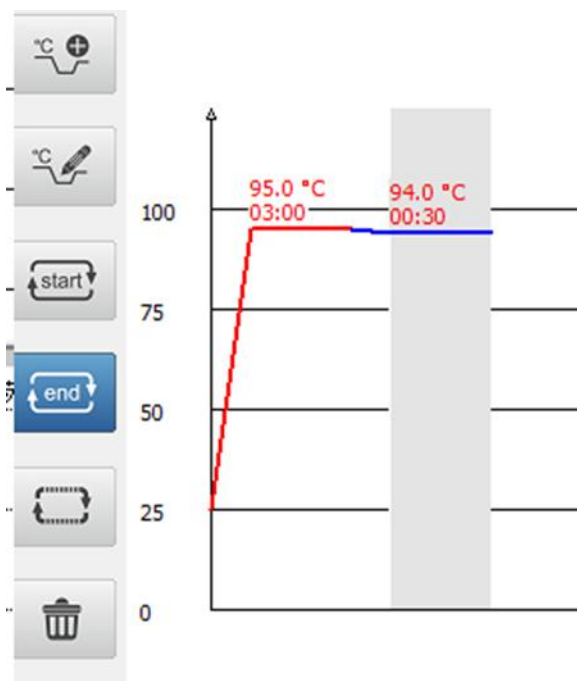


5.1.3.4 增加循环

选中试剂要求的循环开始点，设置为循环开始；



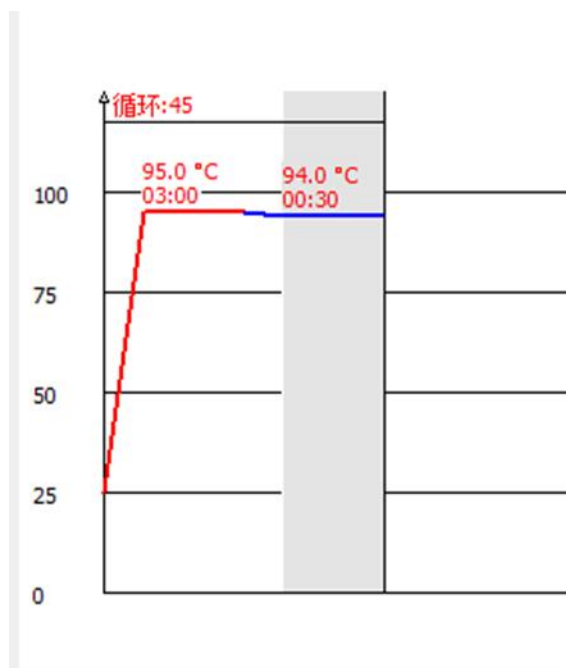
选中试剂要求的循环结束点，设为循环结束；



在弹出的对话框中，按试剂说明书要求，输入循环数；



循环编辑完成；

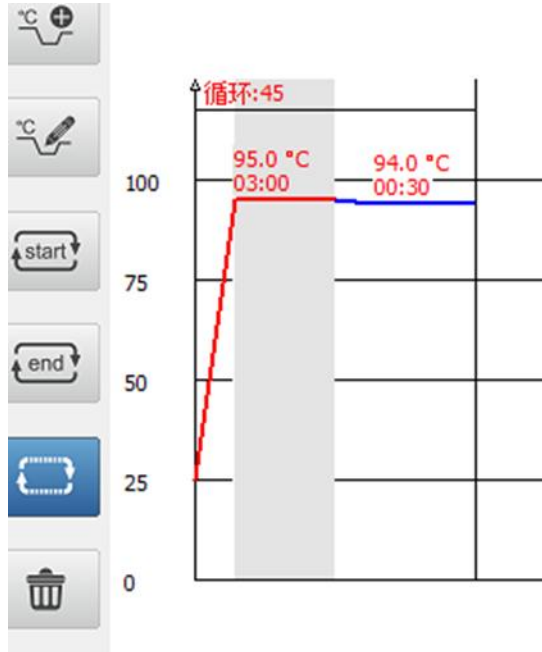


5.1.3.5 删除循环

本软件不可直接删除循环，可以将循环数改成 0 或 1 的方式，删除循环。

5.1.3.6 编辑循环

选中有循环存在的任意温度点，点击编辑循环数，即可修改循环，特别的，当循环数为 1 或者 0 时，循环不存在，即删除循环；



5.1.3.7 通道选择

根据试剂说明书的要求，对通道进行设置。X320 系统多支持双通道同时检测。可在通道中做标记。可根据需要，对通道的颜色进行设置。

通道设置 通用设置 交叉干扰					
	1	2	3	4	5
激发-发射波长 (nm)	470-520	530-565	585-620	630-665	680-720
适用探针/染料	FAM/SYBR Green	HEX/VIC/JOE	ROX/Texas red	CY5	CY5.5
选择	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
基因名称					
颜色	Blue	Green	Grey	Grey	Grey

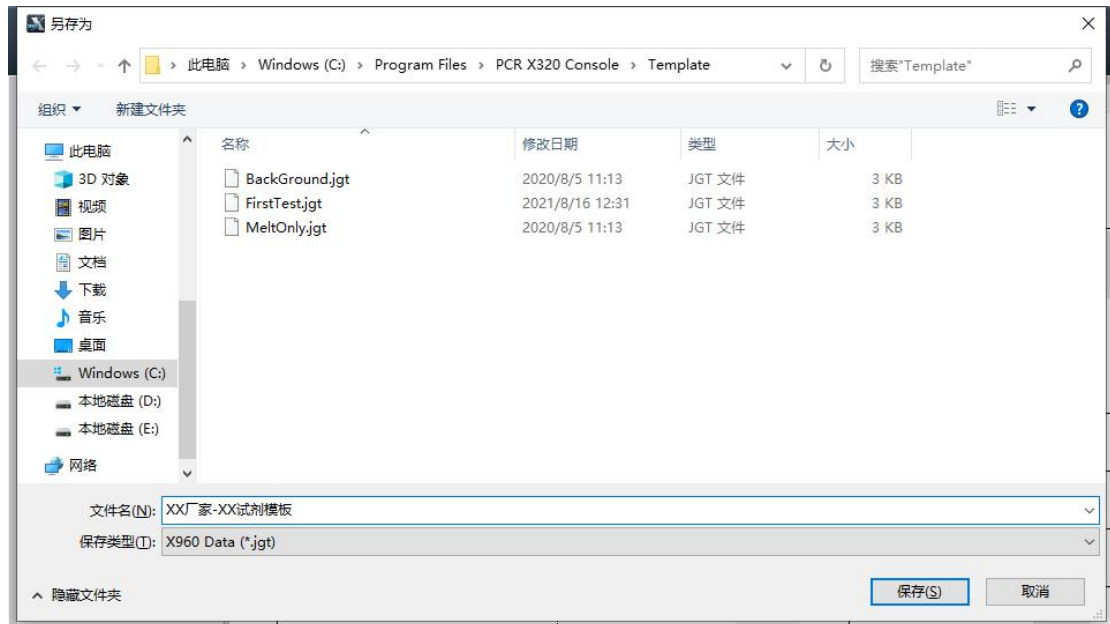
5.1.3.8 交叉干扰系数

根据实际使用时的摸索，填写相关交叉干扰系数，如果不存在交叉干扰，此项不填。

	FAM	HEX	ROX	CY5	ORDER
FAM	/	0	0	0	0
HEX	0	/	0	0	0
ROX	0	0	/	0	0
CY5	0	0	0	/	0
ORDER	0	0	0	0	/

5.1.4 PC 端使用模板

当模板创建完毕后，点击保存按钮，将该模板保存下来。可在以后的实验中用上。当实验室存在多种试剂实验时，则需要创建多种模板以供选用。推荐采用试剂厂家-试剂用途命名法。



模板的使用：

需在项目中使用，不可单独作为项目使用，只能作为项目的一部分使用。

5.2 Android端实验模板的进入，创建，编辑和使用

5.2.1 Android 端进入模板界面

点击左下角的菜单栏，选则模板向导进入



5.2.2 Android 端创建模板

点击创建模板，即可创建一个新的模板



5.2.3 Android 端编辑模板列表中的已存在模板

在模板列表选中后，点击编辑模板



5.2.3.1 增加温度

温度点默认增加在当前选中温度点的前面，亦可选择添加至后面，向右滑动界面可以进行对温度梯度、升温速率等进行设置，注意时间单位是时/分/秒 (h/m/s)。



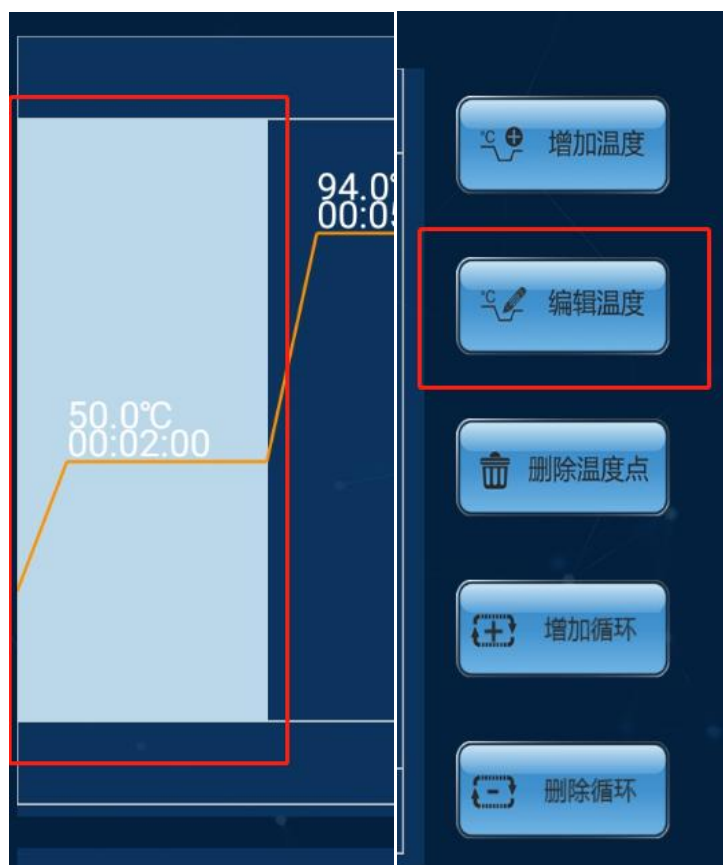
5.2.3.2 删除温度点

选中需要删除的温度点，点击删除温度点按钮即可



5.2.3.3 编辑温度点

可长按需要编辑的温度点，进入温度编辑界面，或者选中温度点后，点击“编辑温度”按钮，编辑温度。



5.2.3.4 增加循环

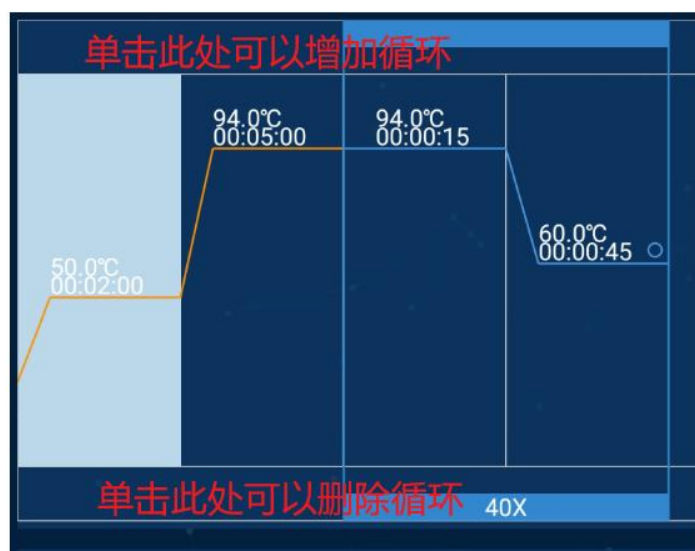
点击增加循环按钮，就可弹出设置循环对话框，设置循环的其实和结束温度点及循环次数，即可增加循环。

循环编辑

循环起始点 循环结束点 循环次数

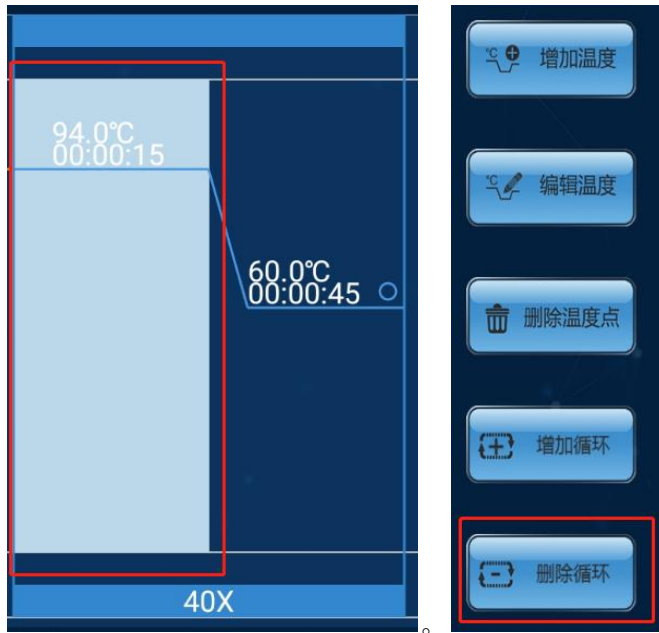
× 取消 ✓ 确定

循环编辑完成



5.2.3.5 删除循环

选中循环内的任意温度点，点击删除循环按钮即可删除



5.2.3.6 编辑循环

本软件不可直接编辑循环，需将循环删除后，重新增加循环

5.2.3.7 通道选择

模板设置界面向下滑动后，可看到通道选择界面。根据试剂说明书的要求，对通道进行设置。X320 系统支持双通道同时检测。可在通道中做标记。可根据需要，对通道的颜色进行设置。



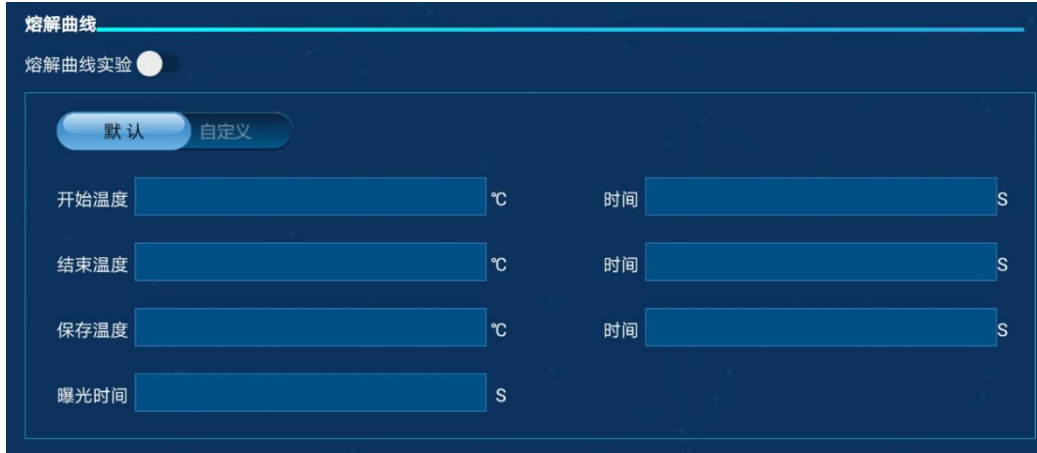
5.2.3.8 交叉干扰系数

根据实际使用时的摸索，填写相关交叉干扰系数，如果不存在交叉干扰，此项不填。



5.2.3.9 熔解曲线功能

根据使用试剂特点，选择是否使用熔解曲线功能。不需要使用时，不勾选，如果需要使用熔解曲线功能，推荐使用默认配置即可。



5.2.4 Android 端使用模板

当模板创建完毕后，点击保存按钮，将该模板保存下来。可在以后的实验中用上。当实验室存在多种试剂实验时，则需要创建多种模板以供选用。推荐采用试剂厂家-试剂用途命名法。



模板的使用：

需在项目中使用，不可单独作为项目使用，只能作为项目的一部分使用。

第六章 软件功能详述----项目

软件中的项目功能，主要用于编辑孔位类型及运行实验数据。用户可将项目文件保存下来，用作快速运行实验等。

本章内容主要有

1. PC 端实验项目的进入，创建，编辑和使用。
2. Android 端实验项目的进入，创建，编辑和使用。

6.1 PC端实验项目的进入，创建，编辑和使用

6.1.1 PC 端实验项目的进入

在创建项目之前可先打开机器热盖，在机器连接成功后，可在菜单栏“文件”->“打开热盖”中将热盖打开；



点击菜单栏中的“文件”->“新建”或者“项目”->“项目向导”；



6.1.2 PC 端实验项目的创建

选择“新建实验”，即进入了实验项目创建界面，无需单独创建

6.1.3 PC 端实验项目的编辑

6.1.3.1 导入模板，导入模板后，温控信息，通道选择，交叉干扰等就已经加载如实验项目中。



6.1.3.2 编辑实验基本信息，如实验名称，保存路径等



6.1.3.3 编辑本次实验的孔位信息，主要是样本类型，当涉及到绝对定量实验时，需要设置标准品浓度。当涉及到相对定量实验时，需要设置样本名称，目的基因，管家基因和参照样本。



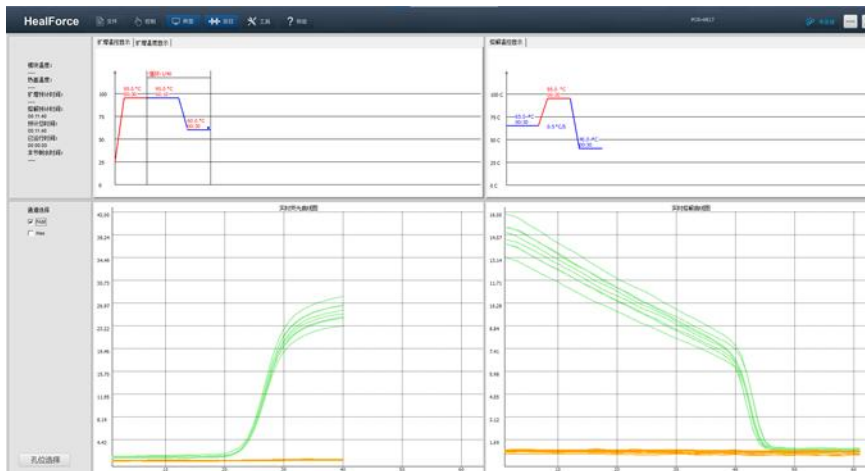
6.1.3.4 熔解曲线功能

根据使用试剂特点，选择是否使用熔解曲线功能。不需要使用时，不勾选，如果需要使用熔解曲线功能，推荐使用默认配置即可。

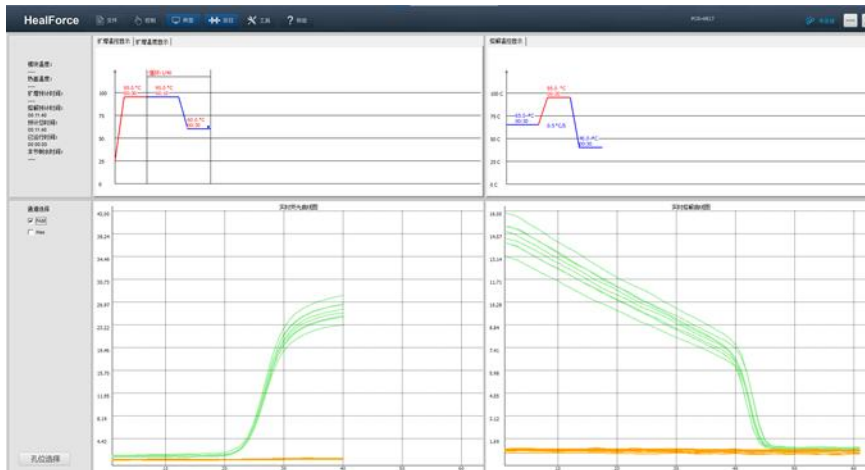


6.1.3.5 运行实验。

1.当基本信息和孔位信息都编辑完毕后，点击“运行”按钮，即可开始实验，进入监控界面。



2. 点击运行按钮，即可开始实验。开始实验前，仪器可能需要预热，请耐心等待。



6.1.4 PC 端实验项目的使用

实验项目主要是用于实验的运行。在“项目设置”->“程序设置”中，可以保存温控及孔位等各种设置，以方便以后运行。

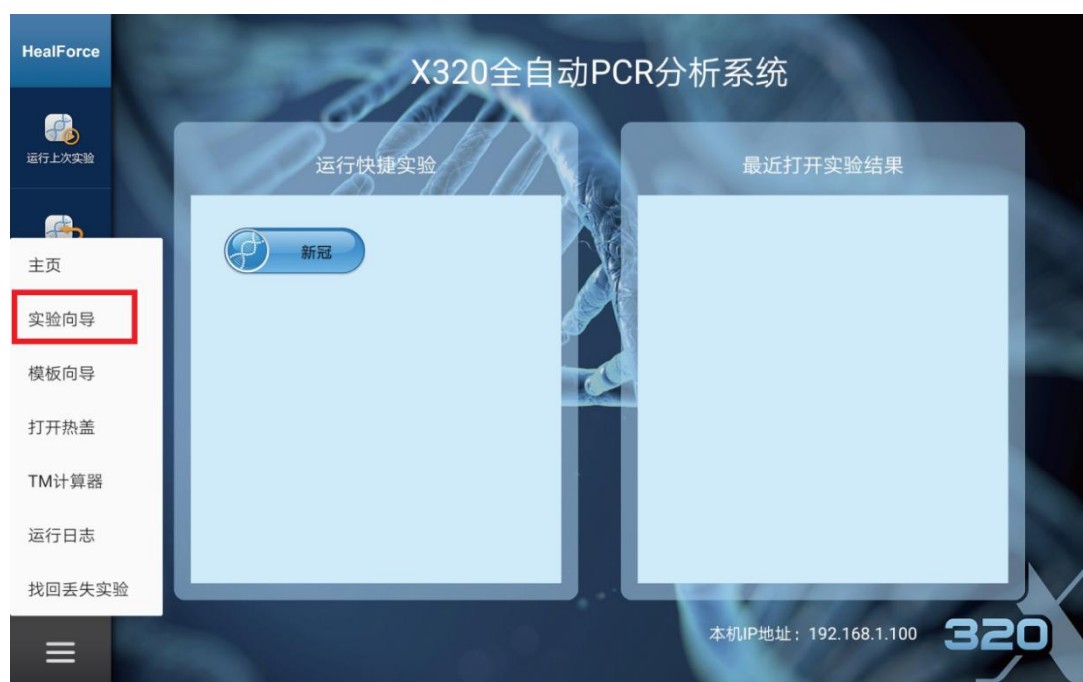
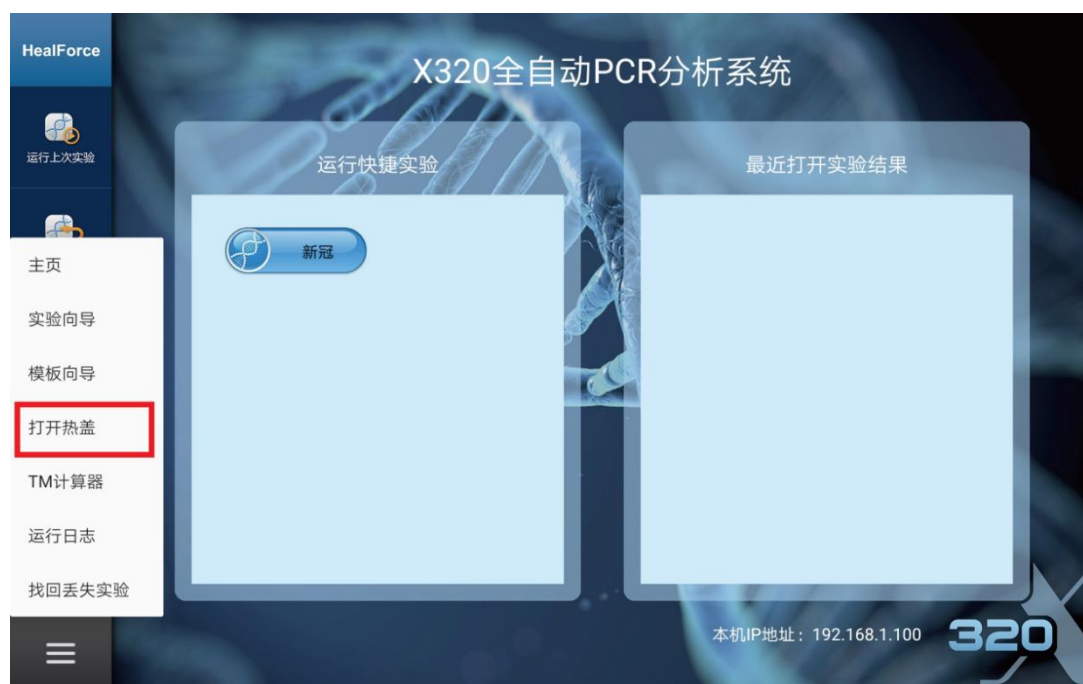


6.2 Android端实验项目的进入，创建，编辑和使用

6.2.1 Android 端实验项目的进入

使用前请先打开 WiFi，并连接上机器的 WiFi，密码与账号相同，例如，机器编号为 X320-002，则密码为 X320-002。注意，密码区分大小写。连接 WiFi 后点击“连接设备”按钮，会弹出连接成功或失败提示。若连接失败，请检查 WiFi 是否连接、是否有其他电脑或 PAD 连接了机器。

连接成功，当前状态显示空闲，然后可以点击“打开热盖”，热盖将被打开，后点击“实验向导”进入实验项目界面。



6.2.2 Android 端实验项目的创建

进入实验向导后，即进入了实验项目创建界面，无需单独创建

6.2.3 Android 端实验项目的编辑

6.2.3.1 进入实验项目向导后，选择模板信息，导入模板，导入模板后，温控信息，通道选择，交叉干扰，熔解曲线信息等就已经加载如实验项目中。



6.2.3.2 编辑实验基本信息，如实验名称，创建人等

6.2.3.3 编辑本次实验的孔位信息，主要是样本类型，当涉及到绝对定量实验时，需要设置标准品浓度。当涉及到相对定量实验时，需要设置样本名称，目的基因，管家基因和参照样本。

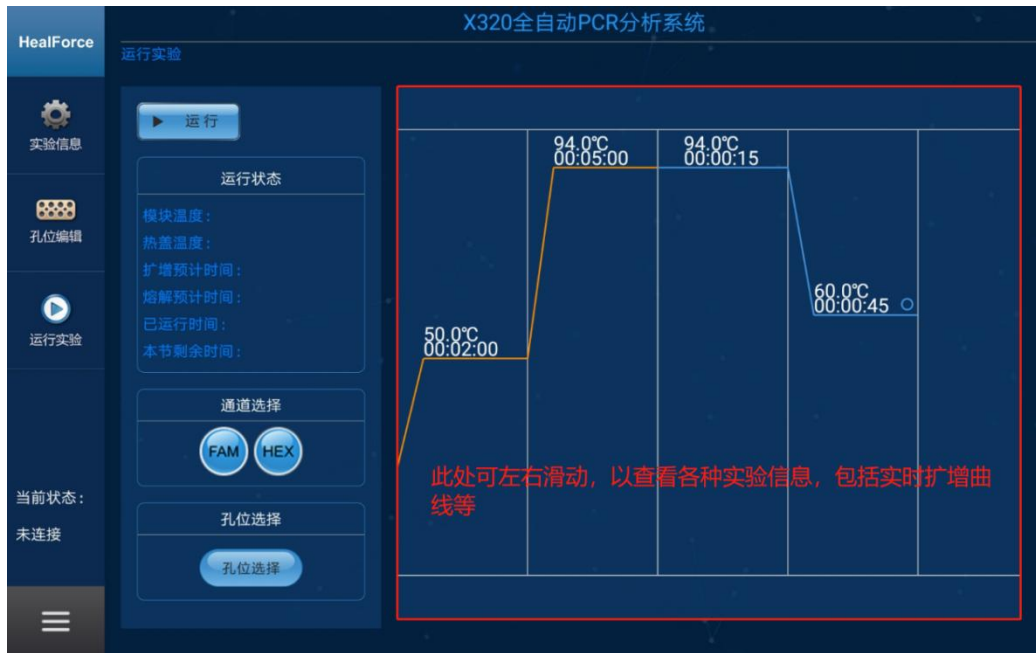


6.2.3.4 运行实验。

1.当基本信息和孔位信息都编辑完毕后，即可开始实验，进入运行实验界面。



2.点击运行按钮，即可开始实验。开始实验前，仪器可能需要预热，请耐心等待。

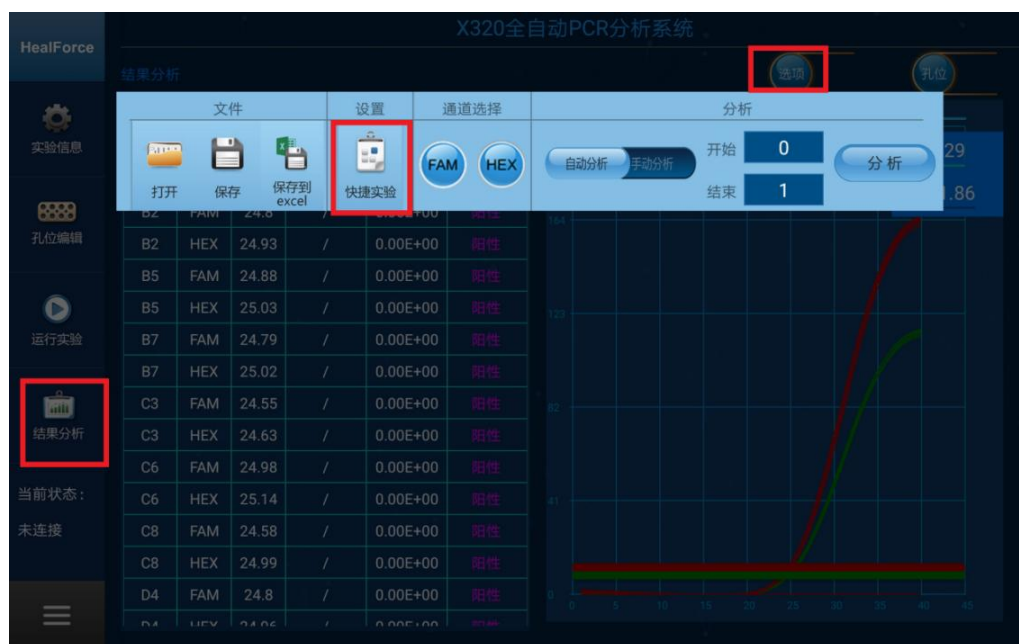


6.2.4 Android 端实验项目的使用

实验结束后，会自动打开实验结果，也可在“主页“->”打开实验结果“中打开。



实验项目主要是用于实验的运行。可设置为快捷运行实验，以方便以后运行使用工具栏的快捷实验功能。



保存为快捷实验



保存后，可在主页中看到该快捷实验



对“结果分析”->“选项”->“保存到 excel”，可将分析荧光数据的值保存到本地，在 Android 端“文件管理”->“内部存储”->“Android”->“data”->“al.pcr.x320”->“files”->“Defaultfile”查看。
亦可对上一次运行过的实验项目直接运行



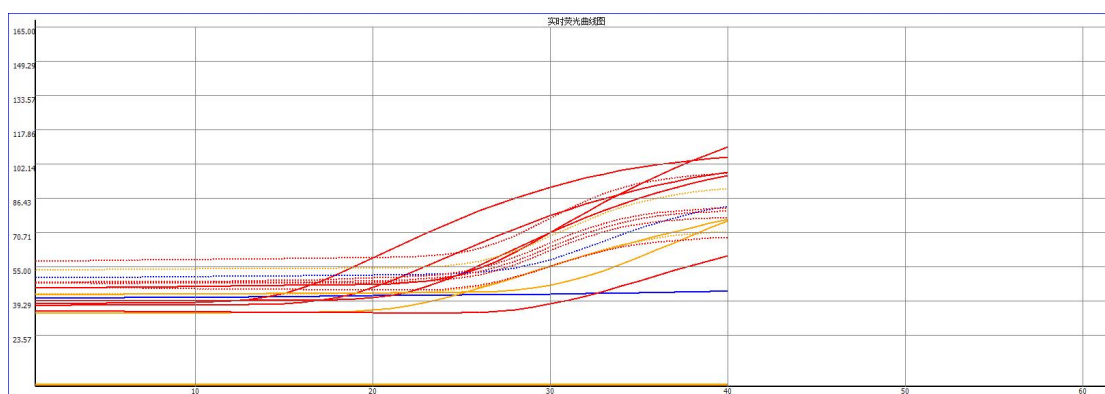
第七章 软件功能详述----监控界面

本章主要介绍用户对 PCR 实验的实时监控

7.1 PC端对温度的实时监控



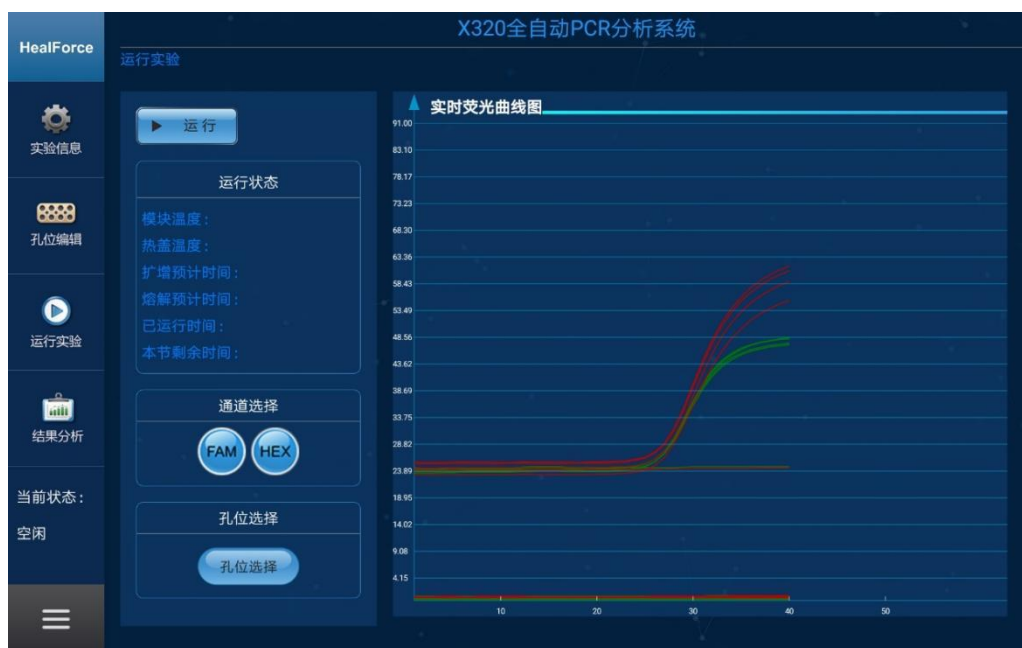
7.2 PC端对各通道荧光曲线的实时监控



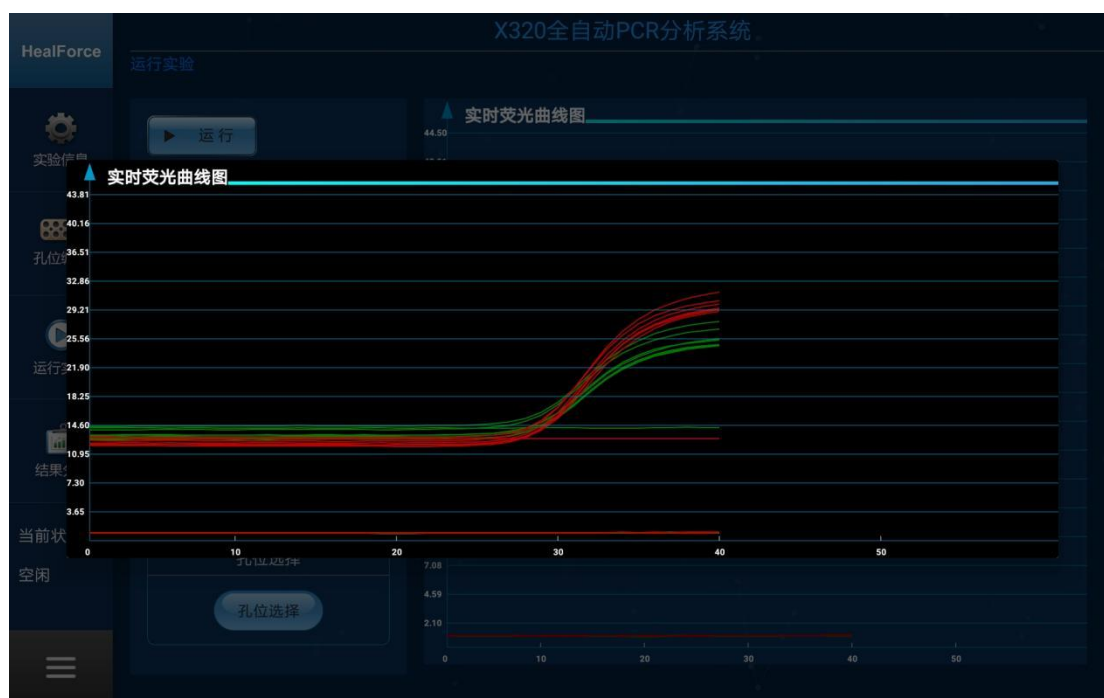
7.3 Android端对温度的实时监控



7.4 Android端对各通道荧光曲线的实时监控



同时双击实时荧光曲线图会弹出和 PC 端相似的实时荧光曲线图，单击弹框外任意地方取消。



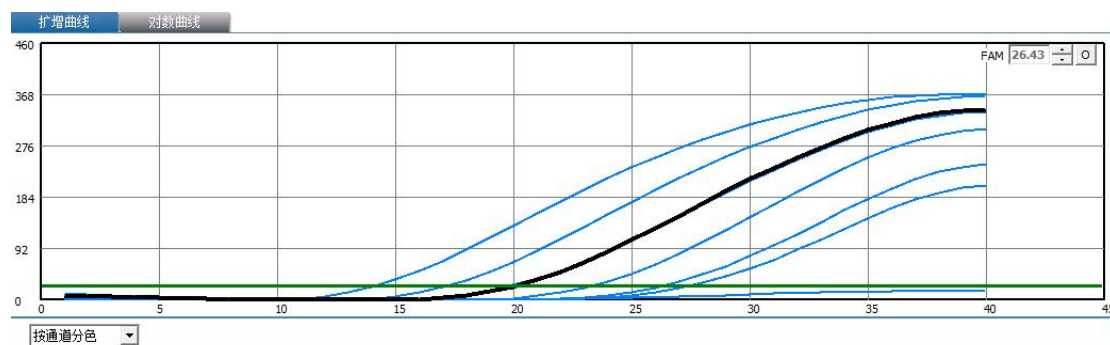
第八章 软件功能详述----分析界面

本章主要介绍用户对 PCR 实验的结果分析界面。

8.1 PC 端 CT 值结果显示

实验信息								
孔位	通道	CT值	标准品浓度	检测浓度	类型	样品编号	基因名称	样本名称
A01	HEX	25.69	/	1.66×10^{-3}	阴性			
C07	HEX	23.48	/	$7.39 \times 10^{+3}$	阳性			
E05	HEX	22.69	6×10^7	$1.88 \times 10^{+6}$	标准			
F01	HEX	22.89	6×10^5	$4.67 \times 10^{+5}$	标准			
F05	HEX	23.47	6×10^3	$7.80 \times 10^{+3}$	标准			
G01	HEX	22.57	6×10^6	$4.23 \times 10^{+6}$	标准			
G05	HEX	22.63	6×10^4	$2.69 \times 10^{+6}$	标准			
K03	HEX	23.27	/	$3.31 \times 10^{+4}$	阳性			

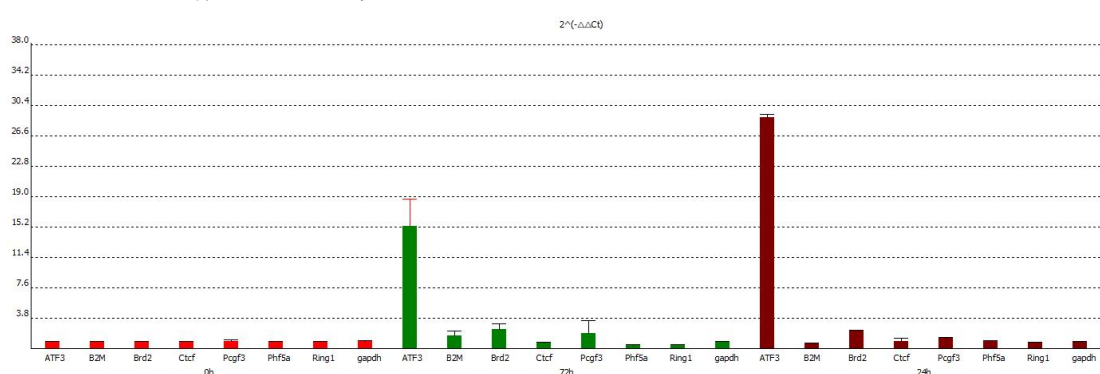
8.2 PC 端荧光曲线显示



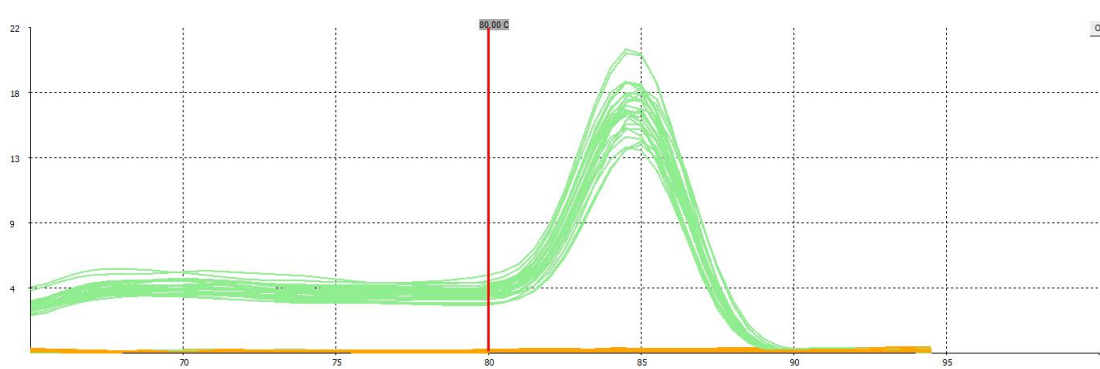
8.3 PC 端绝对定量标准曲线显示



8.4 PC 端相对定量柱状图显示



8.5 PC 端熔解曲线显示

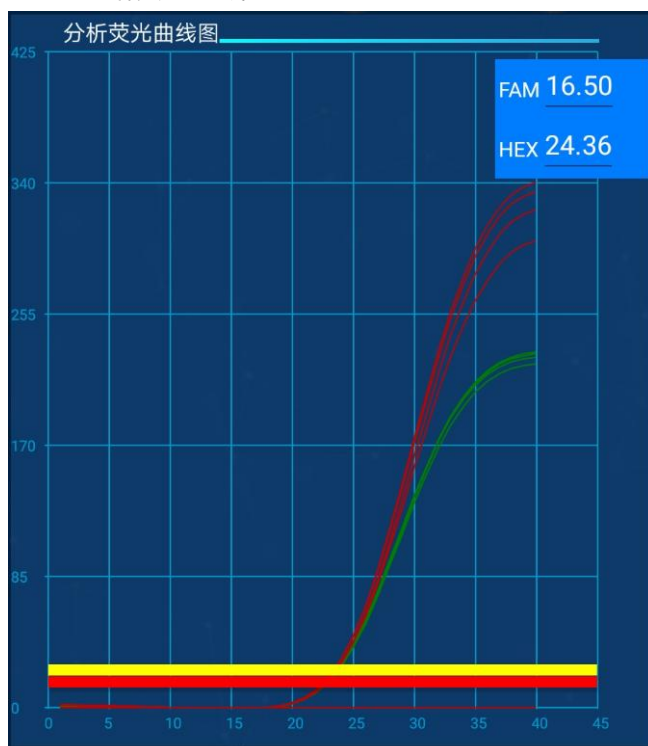


8.6 Android 端 CT 值结果显示

结果分析

孔位	通道	CT值	样本浓度	检测浓度	样本类型
A1	FAM	0.0	/	0.00E+00	阴性
A1	HEX	0.0	/	0.00E+00	阴性
B2	FAM	24.8	/	0.00E+00	阳性
B2	HEX	24.93	/	0.00E+00	阳性
B5	FAM	24.88	/	0.00E+00	阳性
B5	HEX	25.03	/	0.00E+00	阳性
B7	FAM	24.79	/	0.00E+00	阳性
B7	HEX	25.02	/	0.00E+00	阳性
C3	FAM	24.55	/	0.00E+00	阳性
C3	HEX	24.63	/	0.00E+00	阳性
C6	FAM	24.98	/	0.00E+00	阳性
C6	HEX	25.14	/	0.00E+00	阳性
C8	FAM	24.58	/	0.00E+00	阳性
C8	HEX	24.99	/	0.00E+00	阳性
D4	FAM	24.8	/	0.00E+00	阳性
D4	HEX	24.96	/	0.00E+00	阳性

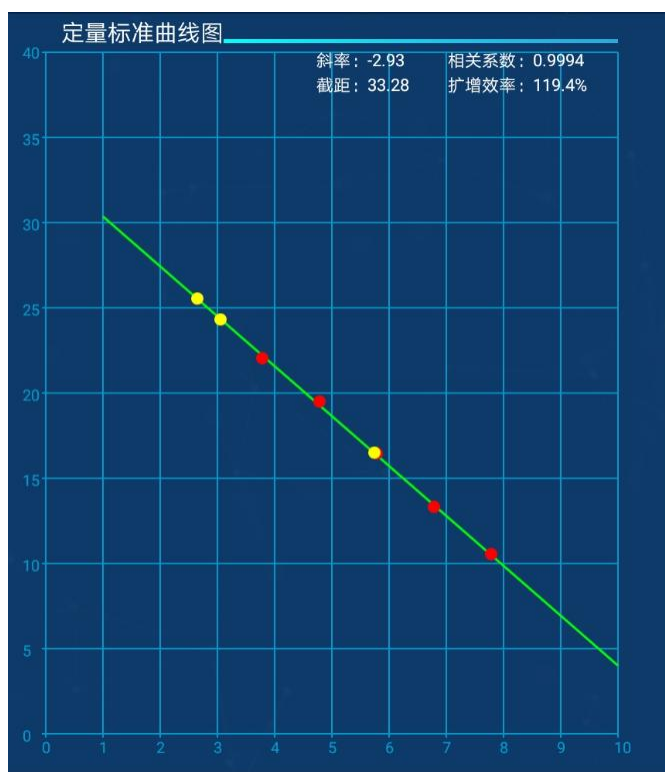
8.7 Android 端荧光曲线显示



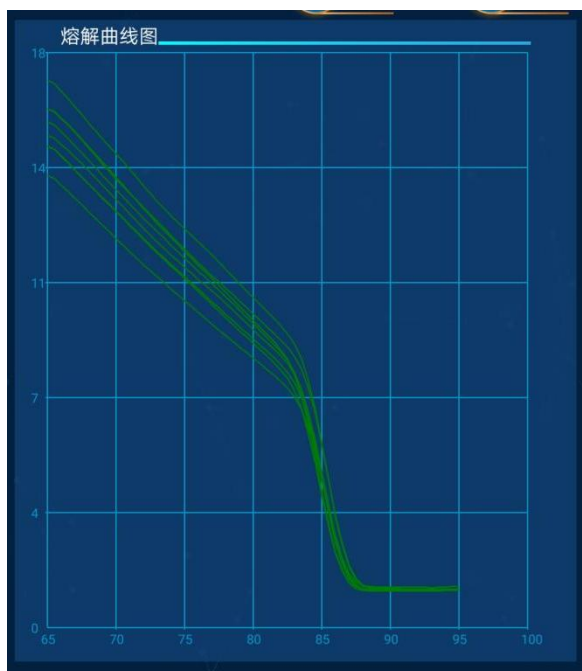
8.8 Android 端对数荧光曲线显示



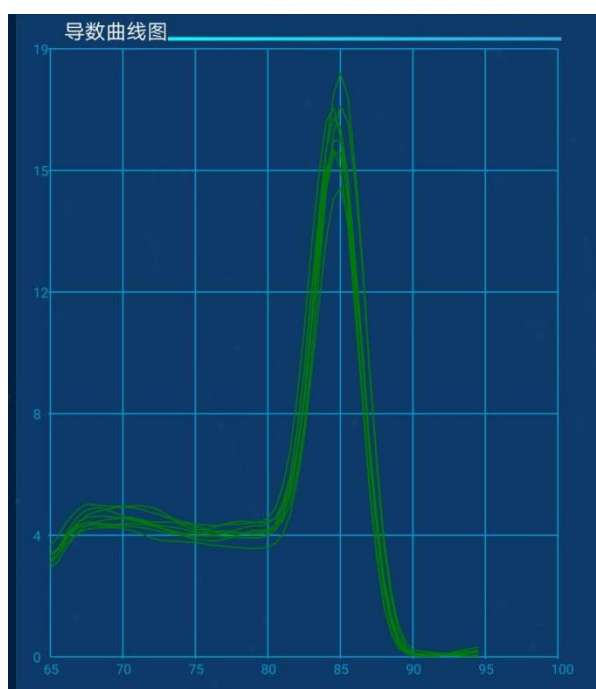
8.9 Android 端绝对定量标准曲线显示



8.10 Android 端熔解曲线图显示



8.11 Android 端导数曲线显示



第九章 软件功能详述----工具

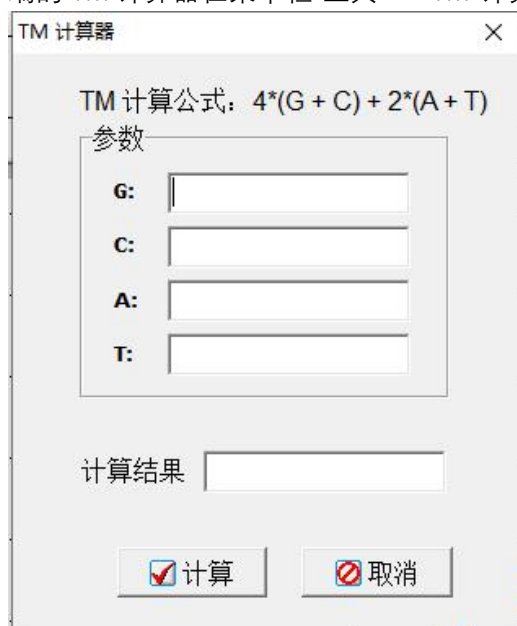
包括 TM 值得计算、中英文切换、找回丢失实验等。

9.1 TM值计算

在需要计算 TM 值时，可使用软件提供的 TM 计算器。

9.1.1 PC 端的 TM 值计算

PC 端的 TM 计算器在菜单栏“工具”->“TM”计算器中；



The image shows a Windows-style dialog box titled "TM 计算器" (TM Calculator). At the top, it displays the formula: "TM 计算公式: $4*(G + C) + 2*(A + T)$ ". Below the formula is a section labeled "参数" (Parameters) containing four input fields: "G:", "C:", "A:", and "T:". Below the input fields is a "计算结果" (Calculation Result) field. At the bottom, there are two buttons: "计算" (Calculate) with a checkmark icon and "取消" (Cancel) with a red 'X' icon.

9.1.1 Android 端的 TM 值计算

Android 端的 TM 计算器在主菜单“TM”计算器中；



9.2 中英文切换

9.2.1 PC 端的中英文切换在菜单栏“工具”->“English”或“Chinese”中;

9.2.2 Android 端的中英文切换需要在 PAD“设置”->“系统”->“语言和输入法”->“语言和地区”中将系统设置成中文或英文，X320 软件则相应设置成为中文或英文。

9.3 PC端和Android端实验结果互传

9.3.1 在 PC 上获取 Android 端的实验结果

将 PC 端和 Android 端连接同一个局域网(同一个 WIFI)，Android 端软件打开在主页，在 PC 端点击“文件”->“获取文件”，如若弹框中没有 IP 地址，请手动输入 Android 端的 IP 地址，如本机的 192.168.1.100，确定后会打开网页，然后选择需要获取的文件。



9.3.2 PC 上的结果发送给 Android 端

将 PC 端和 Android 端连接同一个局域网(同一个 WIFI), Android 端软件打开在主页, 在 PC 端点击“文件”->“发送文件”, 如若弹框中没有 IP 地址, 请手动输入 Android 端的 IP 地址, 然后选择需要发送的文件。

9.4 找回丢失实验

在实验过程中, 因为断网、断电、中途更换电脑或 PAD 等各种原因, 没有保存实验结果, 可以使用“找回丢失实验”功能, X320 主机自动的保存近期的一次实验数据, 在 PC 端可在菜单栏“工具”->“找回丢失实验”, Android 端在主菜单栏“找回丢失实验中”, 获取实验结果后请手动保存。

第十章 软件应用

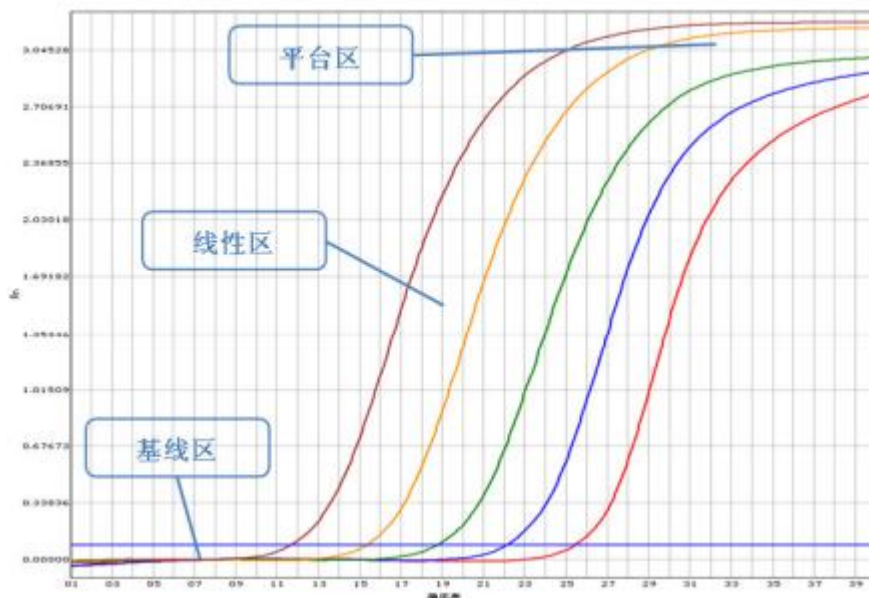
X320 全自动 PCR 分析系统支持多种实验分析模式, 包括绝对定量/定性检测, 终点法等位基因鉴定, 熔解曲线分析, 高分辨率熔解曲线分析等。当前软件版本只支持定性/绝对定量以及熔解曲线分析, 如需运行其他类型的实验, 请联系生产商获取新的软件版本。用户在详细阅读并理解了前几部分内容后, 可按本部分的指导进行具体的实验操作。

10.1 定性/绝对定量分析概述

定性/绝对定量分析是 X320 全自动分析系统基本和常用得功能。定性分析用于检测待检样本中是否含有目的基因, 即对样本进行阴阳性判断。绝对定量分析用于检测未知样品中待测机应的绝对含量(比如每毫升的拷贝数), 常用于体外诊断病毒含量。以下介绍了定性/绝对定量分析的理论基础, 并解释了软件中涉及的分析参数的涵义。

10.2 关于实时定量PCR实验

PCR 反应的扩增起始阶段，靶序列 DNA 片段呈指数方式增加，但随着反应循环数的增加，由于扩增产物增加，酶活力下降，反应进入平台期。X320 实时荧光 PCR 系统实时监测并记录了整个 PCR 反应过程，并绘制成扩增曲线。下图显示了典型的实时 PCR 扩增曲线



由上图可见，实时荧光 PCR 扩增曲线分为 3 个阶段：

基线期：基线期是指 PCR 扩增曲线起初的一段平坦的区域，大致为扩增起初的 10~15 循环，被用于规格化荧光数据。在 PCR 扩增初期，由于扩增产物较少，产生的荧光信号很低，基本上被淹没在荧光背景中，因此基线期基本上反映了整个系统（包括仪器和试剂）的背景情况。

线性区：随着 PCR 反应的进行，扩增产物的荧光信号值不断增加，跃出荧光背景，进入线性期，在扩增曲线图上表现为一段斜向上的区域，线性期的斜率能基本反映扩增效率。扩增效率是指一个循环后产物增加量和这个循环的模板量的比值，范围为 0~1。

在线性期的初期，荧光值脱离背景线，达到一个阈值，称为荧光阈值，荧光阈值常常为基线荧光信号均值加标准差的 10 倍。PCR 扩增达到荧光阈值时所对应的循环数称为 Ct 值，C 代表 Cycle，t 代表 threshold。Ct 与样本的原始模板量呈负相关，通过 Ct 值与原始模板的函数关系，可计算原始模板的数量。

平台区：

随着反应循环数的增加，产生了大量的扩增产物、同时由于酶活力开始下降、焦磷酸盐分子聚集等不利反应因素，PCR 扩增效率开始下降，然后反应进入平台期。

关于绝对定量实验和标准曲线

实时荧光 PCR 中，每个模板的 Ct 值与该模板的起始拷贝数的对数存在线性关系，起始拷贝数越多，Ct 值越小。

绝对定量分析是使用一组梯度稀释的已知浓度的标准品和临床待测样本同时进行测

定, 实验结束后得到标准品和待测样本的 Ct 值; 再以标准品的浓度 LOG 值为 X 轴, 以标准品 Ct 值为 Y 轴, 在坐标图中绘制成标准曲线。待测样品通过实验测得 Ct 值后, 利用标准曲线就能方便地计算出它的待测初始浓度。这种方法是假定所有的标准品和待测样本具有相近的扩增效率, 梯度稀释标准品的浓度应包含临床样本的浓度范围, 并在实时 PCR 仪和检测试剂方法的线性范围内。

第十一章 仪器保养与维护

11.1 仪器清洁

11.1.1 仪器表面清洁

仪器的表面应定期用软布加少量清水擦洗, 清洗后将仪器擦干。若有试剂泄漏在仪器表面, 应用软布加 70%酒精擦拭干净。

11.1.2 反应孔清洁

1. 反应孔沾染灰尘或杂质后, 会影响 PCR 扩增和荧光检测, 因此要定期清洁, 一般 3 个月一次, 可用吸尘器吸出。

2. 为了防止灰尘进入反应孔, 仪器不使用时, 需关闭热盖, 并套上防尘罩。

3. 若有试剂进入样本孔内, 应用无尘软布加 70%酒精擦拭干净。

11.2 保护仪器

1. 不要频繁开关仪器, 两次开关间隔时间不得低于 30 秒。

2. 实验结束后不要立即关闭电源, 保持待机状态 10 分钟后 (此时仪器内部风扇仍在持续工作), 待模块温度降至室温再关闭电源。

3. 请使用原厂商提供的电源线和通讯线。

11.3 更换保险丝

仪器装有两个 10A 保险丝, 用以保护仪器。当保险丝发生损坏后, 用户可按如下方法更换保险丝: 切断主机电源, 并拔掉电源线; 用一字螺丝刀逆时针拧开保险丝盒盖子, 取出保险丝并更换新的保险丝 (保险丝型号为 $\Phi 5 \times 20\text{mm} - 10\text{A}、250\text{V}$); 然后将保险丝盒盖子按顺时针方向拧, 使之盖紧, 再插上电源线。

11.4 废物处理

每次实验结束后, 试管内有大量扩增产物, 应按相关规定尽快处理, 以免污染实验室及仪器。

11.5 过热保护

仪器的加热系统设有过热保护装置, 当加热系统发生故障, 温度值超过允许范围的上限时, 保护装置会自动断开, 并不可恢复; 此时, 加热系统无法继续正常升降温。