



BIONOVA®

# IC 10/20FR 自动生物阅读器

用于快速、超快速和极快速 生物指示剂和卫生监测系统

Rev. 0 | March 2021

警告：本产品含有干燥的天然橡胶。



Terragene®

点击下方链接或扫描下方二维码下载最新版本的 用户手册和其他设备资源。

[terragene.com/download](http://terragene.com/download)



# 目录

## 4 外观结构

- 4 产品介绍
- 5 使用说明
- 5 结构图说明

## 5 安全信息

- 5 安全标识
- 6 运行条件
- 6 电源规格
- 6 运行环境
- 6 设备安全合规性
- 6 产品兼容和培养说明
- 6 Bionova® IC10/20FR 培养操作说明
- 7 Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器指示灯说明

## 7 序列号/批号

## 7 使用说明

- 7 开始运行
- 8 阳性对照
- 8 结果说明
- 8 废弃物处置
- 8 声音报警
- 9 取消读取
- 9 温度监测
- 9 重新打印结果
- 9 剩余读取时间
- 9 热敏纸规格
- 9 更换打印纸
- 10 时区设置
- 10 时间设置
- 12 打印语言更改模式
- 13 清洁与保养

## 13 附加功能

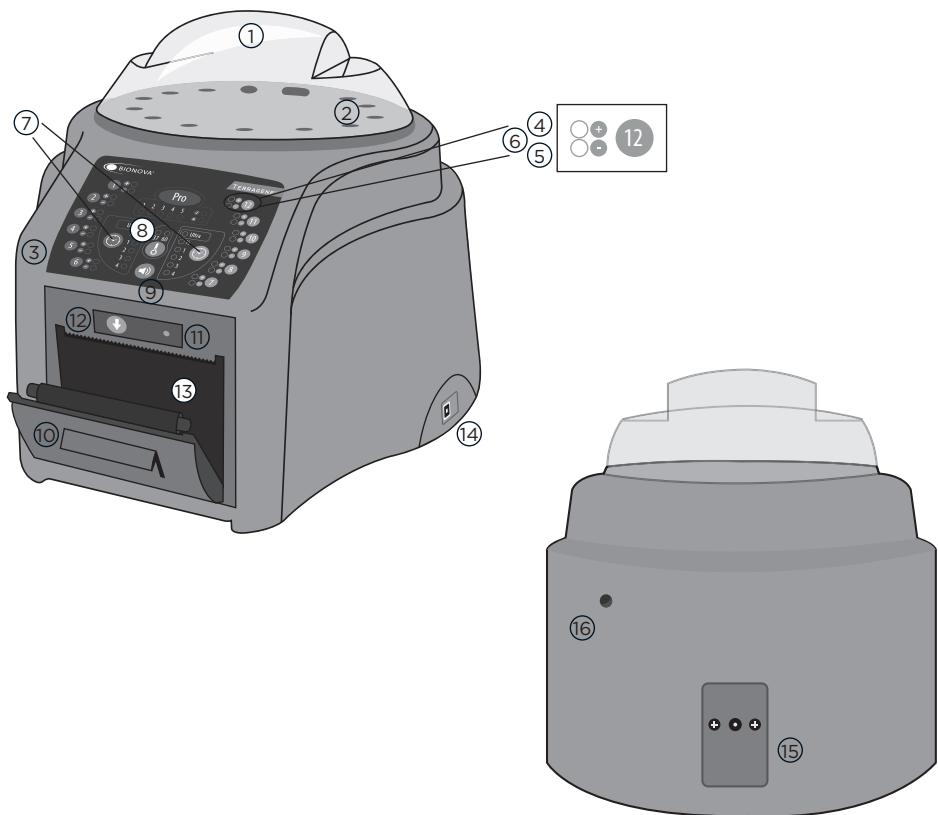
- 13 卫生监测系统 (残留蛋白检测)
- 15 废弃物处理
- 15 机器固件升级
- 15 Bionova® 可追溯软件

## 16 故障排除

## 17 保修

- 17 保修期
- 17 保修须知
- 17 技术支持

## ■ 外观结构



## 产品介绍

Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器适用于 Terragene® 用于灭菌控制检测的快速、超速和极速自含式生物指示剂 (SCBIs)，以及用于表面清洁和污染控制应用的卫生监测系统指示剂 (蛋白笔) 的培养和结果的自动判读。Bionova® IC10/20FR 可用两种不同的培养温度，37 °C 或 60 °C。用于不同的灭菌过程的 SCBI 中包含的微生物也是不同的，因此，培养温度和培养时间因所使用不同的 SCBI 而异。Bionova® IC10/20FR 允许两个独立的时间设置选择。其中一个用于培养位置 1 至 6 的培养时间，另一个用于位置 7 至 12。监测环氧乙烷 (EO) 灭菌的 SCBI 应该在 37 °C 的温度下培养，而用于监测其他灭菌过程的 SCBI 应该在 60 °C 的温度下培养。



不能将用于监测 EO 的 SCBI 和用于监测其他灭菌过程的 SCBI 同时放置在一台自动生物阅读器中进行培养。

关于 Bionova® IC10/20FR 的培养方法和更多的使用信息，请查看产品兼容和培养说明。Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器使用了先进的荧光技术，可轻松快速地检测阳性和阴性 SCBI。阳性结果也可以通过延长培养时间后培养基颜色的变化来得到。更多信息请阅读每个 SCBI 的使用说明。是否进行延长培养时间取决于每个实验室或医院的内部协议。  
每次培养完成后，Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器还能将结果打印出来，以便记录。从而更方便地进行结果管理、文档留存和安全保管。

## 使用说明

### 美国

Terragene® Bionova® (IC10/20FR) 生物阅读器在 60°C 的温下培养，并在30分钟 (BT223)、1小时 (BT221、BT222) 和3小时 (BT220) 下读取 Terragene® Bionova® SCBI (BT220, BT221, BT222, 和 BT223) 的荧光结果。

### 美国以外地区

Terragene® Bionova® 生物阅读器 (IC10/20FR) 可在 60°C 和 37°C 的温度下培养，并在用户手册中规定的时间读取 Terragene® Bionova® SCBI 和 Terragene® Chemdyne® 卫生监测系统指示器。

## 结构图说明

- ① 保护盖。
- ② 12 支 SCBI 和 1 支蛋白笔的培养区。 SCBI 安瓿瓶破碎机。
- ③ 控制面板。
- ④ 红灯/阳性指示灯。
- ⑤ 绿灯 / 阴性指示灯。
- ⑥ 培养位置编号。
- ⑦ 培养时间选择按钮。
- ⑧ 培养温度选择按钮/剩余时间。
- ⑨ 报警取消按钮。
- ⑩ 热敏打印机。
- ⑪ 打印纸指示灯。
- ⑫ 打印纸牵引按钮。
- ⑬ 装纸盒。
- ⑭ USB 端口。
- ⑮ 电源接口 (12 伏直流)。
- ⑯ 外部温度控制孔。

## ■ 安全信息

### 安全标识



工作相对湿度。



工作温度。



小心、警告、注意 - 请参阅使用说明。



注意：表面很热。



重要信息。



直流电。



只能在室内使用。



远离阳光。



批次代码。



制造商。



电器电子设备废弃物分类收集。



### 如何避免风险和/或损坏设备：

- 只能在室内使用。
- 请勿将自动生物阅读器放置在阳光直射或高亮度灯照射的房间内。
- 不要将自动生物阅读器放在发射强电磁场的设备附近。
- 请勿在倾斜表面或易受冲击、振动、温度或高相对湿度影响的表面上使用自动生物阅读器。
- 清洁前断开电源线。
- 不要使用研磨性、腐蚀性的清洁剂或消毒剂。
- 不要浸入任何液体中。不要往里面倒任何液体。
- 确保自动生物阅读器连接到适当的电源插座。
- 仅使用附带的电源（交流电源适配器）、电源的交流插头、电源线和以太网电缆。每天检查所有包含的元件是否处于良好状态。如果有任何损坏，请停止使用。使用与所含电缆、适配器、电线和/或电源不同的电缆、适配器、电线和/或电源可能导致火灾、电击，甚至人身伤害。
- 除符合 IEC60950-1、IEC 62368-1 或类似标准的设备外，不得将任何设备插入自动阅读器的以太网端口，其以太网端口上具有安全超低电压。
- 请有资格的技术人员验证设备兼容性。将任何其他设备连接到以太网端口可能会损坏阅读器，并且可能对用户不安全。
- 不要试图自行维修自动读卡器，否则可能会对设备造成重大和不可逆转的损坏。如果设备出现故障，请联系当地经销商寻求进一步帮助。



### 如何降低使用未完全消毒的物品的风险：

- 培养前，请阅读、理解并遵循每个SCBI的使用说明。
- 在阅读器的结果报告最终被读取之前，不要移除 SCBI。检查是否打印了结果单。
- 检查培养基是否完全湿润孢子载体。



如何避免受伤的危险，关于粉碎 SCBI 管内的玻璃安瓿瓶时所产生的玻璃碎片：

## 安全信息

- 在压碎安瓿瓶之前，冷却 SCBI。
- 不要过度处理 SCBI，因为这可能会导致玻璃安瓿瓶爆裂。
- 戴上安全手套和眼镜，将 SCBI 从灭菌器中取出，然后按 SCBI 的盖子并压碎 SCBI 里的安瓿瓶。
- 不要用手指压碎 SCBI。请使用安瓿瓶破碎机。



### 如何避免潜在的危险情况：

- 避免接触每个培养位置内的热金属块。
- 不要将手指或任何其他物件插入培养位置。
- 在培养位置内放置对应兼容的指示器。



### 如何避免 SCBIs 吸收荧光颗粒：

- 在 SCBI 培养前，避免 SCBI 与化学指示剂或胶带直接接触。



## 重要信息

请勿以 Terragene® S.A. 未规定的方式使用本产品，否则本产品提供的保护可能会受到影响。

只有 Terragene® S.A. 授权的人员才能访问或维修阅读器的内部组件。用户不得操作阅读器内的零部件。

## 运行条件

### 电源规格

输入参数	运行条件	单位
电压范围	(100-240)	伏特
频率	50/60	赫兹
*电流	0,2	安培
输出参数	数值	单位
电压	12	直流电压
**电流	4	安培

\* 1 安培在美国和加拿大

\*\* 3 安培在美国和加拿大

Terragene® S.A. 建议使用 UPS 代替稳压器，因为它们具有两个功能：在断电期间稳定和维持能量。

### 运行环境

环境因素	运行条件	单位
海拔	3500 (max.)	米
运行温度	10-30	摄氏度
相对湿度	30-80	%
安装/超压	第二类	
污染程度	2	
储存温度	10-30	摄氏度
电压	12	DC Volts

## 设备安全合规性

Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器符合以下标准和规定：

电气安全。	IEC 61010-1 IEC 61010-2-010 Low Voltage Directive 2014/35/EU
电磁兼容性 (EMC)。	EN 61326-1 EMC Directive 2014/30/EU
欧标。	RoHS Directive 2011/65/EU WEEE Directive 2012/19/EU

根据 IEC 62471 标准的规定，Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器不存在光污染的风险，在任何正常操作条件下都不会产生危险的光辐射。在质量管理体系标准 ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 下设计生产。

## 产品兼容和培养说明

### Bionova® IC10/20FR 培养操作说明

Bionova® IC10/20FR 可提供以下培养方案。检查使用说明部分，核实哪些培养项目适用于您所在的国家和地区。

温度选择	时间选择	培养方法
60 °C	20 min ( <i>Ultra</i> ) 30 min 1 hs 2 hs 3 hs PRO (15 min)	20 min at 60 °C 30 min at 60 °C 1 hour at 60 °C 2 hours at 60 °C 3 hours at 60 °C PRO at 60 °C
37 °C	4 hs	4 hours at 37 °C

为您计划使用的指示剂选择合适的培养程序，请按照每个指示剂的使用说明进行操作。



在任何指示剂培养前，选择合适的培养程序。

## Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器指示灯说明

我们会定期更新新功能的指示剂在生物阅读器上的使用说明。请访问 [www.terragene.com/compatible](http://www.terragene.com/compatible) 或者扫描下方二维码，查看最新的自动生物阅读器的使用说明。



## ■ 序列号/批号

为了便于识别，每台 Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器都有独特的序列号和批号。可以在机器的两个标签上找到，一个放在阅读器底部，另一个在包装上。请在本手册中登记您的序列号和批号，以备将来参考：

序列号：\_\_\_\_\_  
批号：\_\_\_\_\_

## ■ 使用说明

### 开始运行

1. 将 Bionova® IC10/20FR 自动读卡器放置在坚固的表面上，避免振动、阳光直射、冷热空气流、化学物质和腐蚀性或易燃物质。不要将阅读器放置在电源交流插头与主电源难以断开的位置。从阅读器到最近的墙壁至少留出10厘米的空间。不要定期或在使用过程中移动阅读器。将阅读器连接到安全稳定的电源插座上。



请勿将设备弄湿或加热。如果液体溅到阅读器上，请将其断开，然后按照清洁和维护部分的说明进行操作。

2. 接通 Bionova® IC10/20FR 电源，将电源的交流插头连接市电，然后将电源另一端的插头连接到阅读器的后部。

默认情况下，将选择上次使用的培养程序（时间和温度组合）。



通电前，确认所有培养位置均为空。



如果阅读器通电后打印机纸张指示灯开始闪烁，请检查打印机门是否关紧，是否有纸，如果没有，请按照更换纸卷部分的说明进行操作。

3. 进入生物阅读器网站设置语言、当地时区、当地日期和时间（参见生物阅读器内部网站设置部分）。



所有设备均采用以下设置制造：

-时区：UTC +0:00。

-打印文字：英语。

如果您要更改时区或者打印文字，请在设置模式章节中参阅更改时区，或者更改打印文字介绍。

4. 检查培养温度是否正确。如需调整，按住 键3秒钟，37 °C 和 60 °C 的指示灯会开始闪烁，提示需要选择一个培养温度。选择培养温度时，按 选择 37 °C or 60 °C 选择温度四秒钟后会确认此次培养温度设置。

37 °C 培养温度下，IC10/20FR 生物阅读器会自动选择4小时荧光结果读取程序，包含设备两边所有生物培养孔位(1-6 and 7-12)。60 °C 培养温度下 可以选择20 min., 30 min., 1, 2 或者3 小时。荧光结果读取程序。设备两边生物培养孔位可以选择不同程序（即1-6选择同一个读取程序，7-12选择同一个读取程序）运行程序前务必检查是否给SCBIs选择了相对应的读取时间程序如需重新调整荧光读取时间程序，按所选培养孔区域对应的 完成相应调整。

5. 等待设定培养温度达到并稳定，设定温度稳定后对应的指示灯会保持稳定。



在设备未显示达到设定培养温度值并确认稳定之前，切勿在任何培养孔内放入生物指示剂。

在荧光读取阶段生物阅读器将保持所选择的程序不变。一旦读取程序开始运行后将不能再修改选择程序，直至读取结束。

6. 当温度对应蓝色指示灯稳定不闪烁后，表明设定温度已经达到，可以开始荧光读取程序。打开设备后，将对生物指示剂和蛋白笔培养位置进行一次自动开机检查。每个位置的指示灯将亮起并显示结果，绿灯 表示正常，红灯 表示出错。

当设备检测到任何培养孔有错误时，将打印一张指示所涉及的日期、时间和位置的报告。这些出错的培养孔位置相应指示灯会显示红色 ，持续闪烁，以提醒这个位置被禁用。



为了进行正确的自动检查，生物阅读器的保护盖应该放在正确的位置，并且所有的位置都必须是空的。



请阅读 SCBIs 的使用说明。在将小瓶放入自动生物阅读器之前，按下生物指示剂盖以密封。挤压安瓿瓶（使用 SCBIs 盒内的安瓿瓶挤压器或位于生物阅读器内的安瓿瓶挤压孔），并确保培养基和管子底部的孢子条充分混合。



读取过程开始后，请勿移除或更改 SCBI 的位置。如果发生这种情况，结果可能无效。

7. 将快速 SCBI 置于培养孔内并等待读取结果。阅读将自动开

## 使用说明

始。将 SCBI 放置到位后，IC10/20FR 将立即发出声音指示读取已启动，相应培养孔位置灯将闪烁，直到读取完毕。

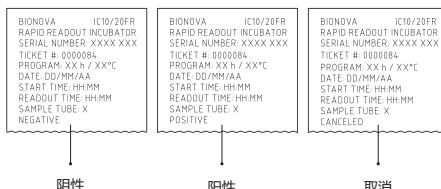
**注意：**如果生物阅读器未自动运行读取，则表明可能设备设定温度尚未达到且稳定（检查温度指示灯是否稳定），也可能设备自检时出错，导致该培养孔被禁用。

8. 当检测到阳性结果时，该培养孔位置红灯亮起并发出声音警报，这表明该 SCBI 所监测的灭菌过程失败。从培养位置取出生物指示剂 30 秒后，警报和红灯将自动关闭。培养孔将可开始新的读数。当检测到阴性结果时，该培养孔位置绿灯亮起，这表明该 SCBI 所监测的灭菌过程合格。从培养位置取出生物指示剂后绿灯将持续亮起 30 秒。根据所选的程序，生物阅读器将在 20 分钟 (60 °C)，30 分钟 (60 °C)，1 小时 (60 °C)，2 小时 (60 °C)，3 小时 (60 °C) 或者 4 小时 (37 °C) 内出荧光反应最终读取结果。

9. 每当检测到阳性结果时，会打印相应的报告，并发出声音警报。按下按钮  即可停止警报声。

10. 取报告时时，请按下出纸按钮，拉住报告纸并用出纸孔处锯齿状边缘将其切断。

**注意：**如果纸张用完，纸张更换指示灯将开始闪烁（请参阅打印机中的纸卷更换介绍）。设备将自动保存最近的 13 个读取结果，可随时重新打印（请参阅最近读取结果打印）。



## 阳性对照



阳性对照应属于同一批次的自含式生物指示剂。



按照 SCBI 说明书的规定，培养处理后的生物指示剂和用作阳性的对照的指示剂。



有关更多信息，请阅读每个 SCBI 的使用说明。

按下生物指示剂盖以密封，挤压安瓿瓶，确保培养基和管子底部的孢子条充分混合。在标签上写上 C 表示控制）和日期。阳性对照可置于 Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器的任一培养孔中。使用阳性对照是一种很好的做法，这有助于确保：  
- 达到正确的温度。

- 孢子的活力并没有因为储存温度、湿度或接近化学物质而改变。

- 培养基促进快速生长和产生荧光的能力。

- Bionova® IC10/20FR 生物阅读器功能正常。

## 结果说明

### 快速读取

用作阳性对照的指示剂应显示阳性结果（显示红灯  ）。在用作阳性对照的生物指示剂显示阳性结果之前，处理后的 SCBI 结果无效。  处理后的 SCBI 结果为阳性，表明灭菌过程失败。

阴性结果（则显示绿灯  ），结果是根据所选的程序在 20 分钟 (60 °C)，30 分钟 (60 °C)，1 小时 (60 °C)，2 小时 (60 °C)，3 小时 (60 °C)，4 小时 (37 °C) 后产生的，表明灭菌过程是有效的。

阳性结果表明可能发生了灭菌过程故障，并意味着必须立即重新处理。

面对这些结果，需要检验灭菌设备和生物指示剂是否正确使用。检查要灭菌的器物的体积以及 SCBI 在灭菌设备内的位置。如果 SCBI 已正确使用，则应解释为灭菌器可能出现故障，建议进行维护。

### 目测读取

快速读数系统允许在 48 小时或 7 天的培养分析后通过颜色变化确认结果（如果进行 7 天的培养，则需要潮湿的环境以避免培养基干燥）。

如果灭菌过程不成功，指示剂中的培养基将变为黄色，如 SCBIs 使用说明所示。如果灭菌过程成功，培养基的颜色将保持不变。



在培养过程中，作为阳性对照的 SCBI 中的生长培养基颜色必须变为黄色，结果才有效。如生物指示剂使用说明书所示，记录阳性者并立即丢弃。

## 废弃物处置

根据您所在国家的医疗和安全法规（请参阅 SCBIs 使用说明），在使用后处置 SCBIs。不可能重用 SCBI。

## 声音报警

自动生物阅读器具有多种报警功能，显示培养后的不同状态。对于生物指示剂，每当 Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器检测到阳性结果时，警报就会响起。这将使用户能立即检测到阳性结果，而无需在设备上目视验证结果。  
按下此按钮  可以取消警报。

## 使用说明

卫生监测系统也配有警报，自动生物阅读器将在程序周期结束前 30 秒启动，并持续到读取完成，通知操作员孵化时间将完成。只有在程序结束后取下笔，溶液的颜色才能用于定性读数。如果当时不取下笔，溶液的颜色将继续演变。

## 取消读取

当 SCBI 在培养过程中从其位置移除时，会发出声音警报，指示试管应返回其相应位置。

如果指示剂在移除后10秒内没有返回到读数位置，读数将被取消，自动读取器将打印一张确认取消的报告。

在卫生监测系统中，用户可通过按下按钮 **Pro** 选取位置，以及长按按钮 **①** 3秒钟来取消读数。设备将取消读取，自动生物阅读器将打印一张确认取消的报告。

## 温度监测

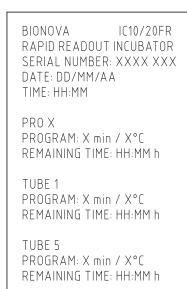
The Bionova® IC10/20FR自动生物阅读器包含内部温度控制。如果温度超出规定范围 ( $37\pm2$  or  $60\pm2$  °C)，则蓝色 led 灯将开始闪烁。可使用 Bionova® TB- IC1020 温度计或其他类似温度计对温度进行外部监测。IC10/20FR 自动生物阅读器有一个特殊的孔，用于放置温度计，位于设备背面。

## 重新打印结果

设备随时重新打印自动保存最近的13个读. 结果。长按 **①** 5秒。

## 剩余读取时间

Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器能以非常简单的方式验证每个读取位置的剩余培养时间。设备在运行荧光读取程序时，长按 **①** 5秒，将会打印剩余时间报告（如下图），包含信息：培养孔位置，运行程序，剩余时间。



**注意：**此功能适用于 IC10/20FR Rev. 2.5 固件版本以上。  
固件版本升级请参阅固件版本升级介绍。

## 热敏纸规格

推荐纸张：JUJO AF50KSE3 或类似产品 (order code ICP)。

打印纸宽度： 58 mm

最大纸张厚度： 60 g/m<sup>2</sup> Maximum

最大直径尺寸： 50 mm

## 更换打印纸



打印机使用热敏纸卷。



1.拉动打印机门把手。



2.打开打印机盖，取下旧纸卷。



3.将新纸卷的外侧朝上放置。

## 时区设置



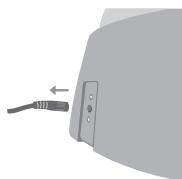
4. 按下打印机盖的侧面，关闭打印机盖。

这个功能可以调整阅读器时间以适应不同国家的时区。

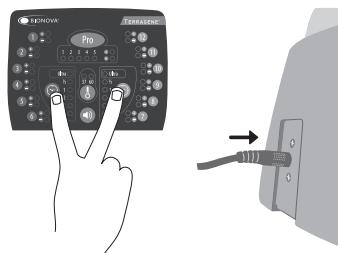
**注意：**除了下面人工模式以外，还可以通过 Bioupdate® 软件和 Bionova® 追溯软件自动同步时间。

### 进入时区调整模式

拔掉阅读器电源。



如下图示同时长按两个 按钮，同时接通机器电源，您会听到哔一声显示已经进入时区调整模式。

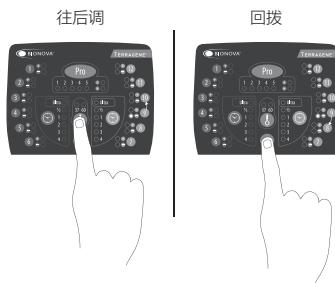


**注意：**当进入时区调整模式后，一个培养孔会亮起绿灯，这个孔位对应的数字即是生物阅读器目前设置的时间。

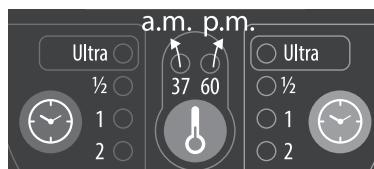


### 调整时区

如需往后调整时间，请按 按钮，按一次即往后加一个小时。  
如需往前调整时间，请按 按钮，按一次即往前回调一个小时。

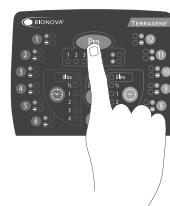


**注意：**37 °C 灯代表早上 am 60 °C 灯代表下午 pm。



### 完成时区调整

长按 三秒钟保存更改 (如下图所示)。保存成功后会听到哔一声，同时机器会打印出设置好的新时间报告。



### 取消时区修改

如无需保存时区修改，请直接拔去机器电源。

## 时间设置

时间设置功能可以给生物阅读器设定特定的时间。

## 通过 Bioupdate® 软件自动更新时间

通过 USB 连接口将生物阅读器连接到电脑，运行程序。选择 Bionova® IC10/20FR 型号的生物阅读器，然后点击 Clock Sync (同步时钟) 按钮，生物阅读器将和电脑的时钟同步。请注意，生物阅读器在工作状态（阅读生物指示剂或者蛋白监测笔）下无法同步时间。

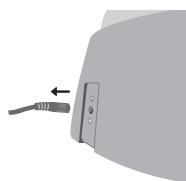
## 通过 Bionova® 可追溯软件自动更新时间

通过 USB 连接口将生物阅读器连接到电脑，运行程序。Bionova® IC10/20FR 生物阅读器将和电脑的时钟同步。请注意，生物阅读器在工作状态（阅读生物指示剂或者蛋白监测笔）下无法同步时间。

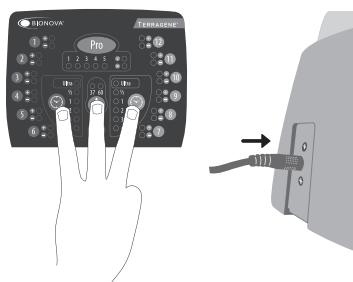
## 通过面板按钮设置时间

### 进入时间设置模式

拔掉阅读器电源。



如下图示同时长按两个 和一个 按钮，同时接通机器电源，您会听到哔一声显示已经进入时间设置模式。



### 设置小时

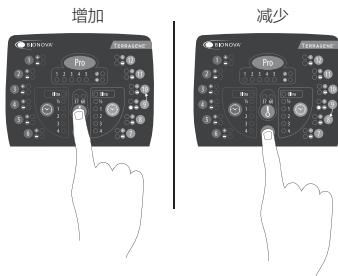
1 到 10 培养孔对应指示灯代表目前设置数值。1 到 9 指示灯分别代表数值 1 到 9；指示灯 10 代表数值 0。

在时间设置模式中，蛋白培养孔 1 号指示灯会亮起表示小时十位数调整，生物培养孔指示灯 10。

**注意：** 24 - 小时格式。



更改小时和分钟数字，请使用 和 按钮。如需增大数字请按 如需减小数字请按 如下图所示。



### -小时设置：十位数 (Hh:mm)

蛋白培养孔 1 号指示蓝灯会亮起表示小时十位数调整；如果发现其他空位上蓝灯亮起，请按 按钮直至蛋白培养孔 1 号指示蓝灯亮起。



增大数字，请按 按钮。减少数字，请按 按钮。

**注意：** 小时设置十位数上可设定数值为 0, 1 和 2.

### -小时设置：个位数 (hH:mm)

请按 按钮，使蛋白培养孔 2 号指示蓝灯亮起，表示小时个位数调整；如果发现其他空位上的蓝灯亮起，按 按钮，直至蛋白培养孔 2 号指示蓝灯亮起。



增大数字，请按 按钮。减少数字，请按 按钮。

### 分钟设置

### -分钟设置：十位数 (hh:Mm)

请按 按钮，使蛋白培养孔 3 号指示蓝灯亮起，表示

## 使用说明

小时个位数调整：如果发现其他空位上的蓝灯亮起，按 **Pro** 按钮，直至蛋白培养孔 3 号指示蓝灯亮起。



增大数字，请按 **↓** 按钮。减少数字，请按 **↑** 按钮。

**注意：**分钟设置十位数上可设定数值为 0, 1, 2, 3, 4 和 5。

-分钟设置：个位数 (hh:mm)

请按 **Pro** 按钮，蛋白培养孔 4 号指示蓝灯会亮起；表示分钟个位数调整；如果发现其他空位上蓝灯亮起，请按 **Pro** 按钮，直至蛋白培养孔 4 号指示蓝灯亮起。



增大数字，请按 **↓** 按钮。减少数字，请按 **↑** 按钮。

### 保存时间设置

长按 **Pro** 三秒钟保存更改。保存成功后会听到哔一声，蛋白培养孔绿灯亮起，同时机器会打印出设置好的新时间报告。

**注意：**如果时间设置不正确阅读器会发出哔哔哔三声，同时蛋白培养孔红灯亮起。请务必重新操作设置时间。

### 取消时间设置

如无需保存时间设置，请直接拔去机器电源。

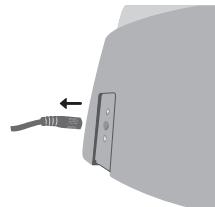
## 打印语言更改模式

**注意：**每种语言都有一个指定代码：

1: 英语 | 2: 西班牙语 | 3: 葡萄牙语 | 4: 土耳其语

进入打印语言更改模式

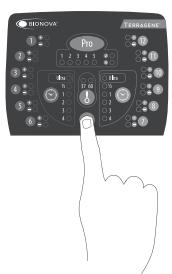
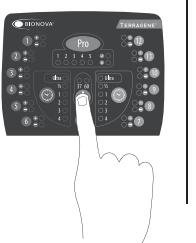
拔掉阅读器电源。



按住按钮 **①**，并给设备通电。将发出声音，指示进入打印语言更 改 模式。



通过按 **↓** 和 **↑** 键来选择 不同培养孔位，对应相应语言



完成打印语言更改

长按 **Pro** 三秒保存更改。保存成功会机器会发出哔一声，

## 使用说明

同时打印出更改后新语言打印的报告。

## 清洁与保养

### 外表面的清洁和去污

从阅读器上断开电源电线和以太网网线。如果设备很热,请等到冷却后再处理。

使用微纤维布蘸有温和洗碗剂和水的溶液清洁设备的外表面。在清洁前,拧干布使其湿润但不滴落,并擦拭阅读器的外表面。然后,仅用水湿润干净的超细纤维布,并重复以上步骤,直到所有的洗涤剂从设备外部表面清除。清洁后,让阅读器风干至少1小时,再重新连接电源线或网线。

如需清洁,都可以遵循这种清洁程序。

当阅读器的外部表面被溢出或泄露的液体污染后,都必须遵循这个清洁程序。

如需进一步清洁,或对您使用的清洗剂有疑问,请与当地经销商联系。



请勿清洁设备内部零件。

请勿将任何液体倒入设备中,或者将设备浸入任何液体中。在清洗过程中,不要让任何液体在设备内部流动。

### 保养

Bionova®IC10 / 20FR不需要常规维护。

## 附加功能

### 卫生监测系统 (残留蛋白检测)

#### Chemdyne® PRO1 MICRO 判读系统

Chemdyne® PRO1 MICRO 的培养位置允许对用于清洁和污染检测的产品进行定量分析。

The IC10/20RLCD 可以对 PRO1 MICRO 卫生监测系统进行定量分析,并使用 BSA (牛血清白蛋白) 标准曲线进行调整。该分析确保了表面清洁控制的可追溯性。

该方法的检测范围为 1 µg , 灵敏度为 0.3 µg , 分辨率为 0.1 µg , 准确度为 ± 0.5 µg (IC95%) , 范围为 0 到 5 µg , 准确度为 ± 0.7µg (IC95%) , 范围为 5 到 10 µg , 准确度为 10 µg. µg (IC95%), in the range of 5 to 10 µg with a range of 10 µg.



一旦选择了培养温度并保持稳定,读数将能够启动。与所选温度(37 °C 或 60 °C)对应的灯将闪烁,直到达到该温度,然后保持稳定。PRO1 MICRO 读数必须在 60 °C 下进行。

### 阅读过程

1. 按住 **Pro** 一秒进入蛋白监测功能。你会听到哔的一声,等三秒以确认。生物阅读器会发出哔哔两声指示已经选择蛋白监测程序。

2. 使用 PRO1 MICRO 蛋白笔采集待分析物体表面样品。为此,请遵循图1中所述的说明(在 PRO1 MICRO 的使用说明中也进行了说明)。

3. 一旦设备内的溶液正确混合,继续培养(记住,读数仓不能包含擦拭棉签)。为此,将蛋白笔插入培养/判读位置(图2)。确保 PRO1MICRO 按自动读取标签上的指示放置。插入蛋白笔,确保蛋白笔停留在判读位置的底部,如果停留在正确的位置,检查笔是否能旋转(图2)。

4. 按住 **Pro** 两秒进入培养和读取程序(60 °C 培养15分钟)。① 和 ② 指示灯会开始闪烁



在判读过程中,不要移动或将蛋白笔从其位置移开,这可能会导致错误的判读,甚至取消阅读。如果自动生物阅读器检测到蛋白笔未正确放置在读取位置,将打印一张票据,指示:“未检测到笔。目视检查结果”。不能重复使用已经培养过的蛋白笔。

5.一旦培养过程完成,机器会发出声音警报指示程序结束。读取样品,根据 BSA (牛血清白蛋白) 校准/标准曲线计算蛋白浓度值。然后,自动生物阅读器将打印一张结果单,确认计算出的蛋白浓度值。

如果该值低于所选临界值,则会显示绿灯 ③ 表示结果为阴性;如果该值高于所选临界值,则会显示红灯 ④ 表示结果为阳性。在这两种情况下,PRO 面板上的一个指示灯将指示在 1 到 5 µg 浓度的近似浓度等级;当数值超过 5 µg 时,面板上所有的灯都将点亮。确定阳性或阴性结果的临界值可以使用 Bionova® 可追溯软件进行配置。配置过程在 Bionova® 可追溯软件手册中有概述。出厂设置的临界值为 1 µg。

**注意:** 在程序结束前30秒,自动生物阅读器将发出警报,该警报将持续到读取完成,通知操作员培养时间将完成。只有在程序结束后取下笔,溶液的颜色才能用于结果的判定。如果当时不取下笔,溶液的颜色将继续变化。



阅读每种产品的使用说明,并注意敏感性限制。

IC10/20FR  
RAPID READOUT INCUBATOR  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 00000084  
PROGRAM: 15 min / 60°C  
DATE DD/MM/AA  
TIME HH:MM  
>1.0ug NEGATIVE  
PROTEIN: 0.0ug

IC10/20FR  
RAPID READOUT INCUBATOR  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 00000084  
PROGRAM: 15 min / 60°C  
DATE DD/MM/AA  
TIME HH:MM  
>1.0ug POSITIVE  
PROTEIN: 3.2ug

IC10/20FR  
RAPID READOUT INCUBATOR  
SERIAL NUMBER: XXXX XXXX  
TICKET #: 0000084  
PROGRAM: 15 min / 60°C  
DATE DD/MM/AA  
TIME HH:MM  
CANCELED,  
PEN PULLED OUT

**定量结果:** IC10/20FR-2.10 (2017年3月) 版本以上(其他老版本定量显示结果不同)。

## ◆ 附加功能

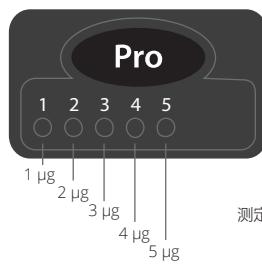
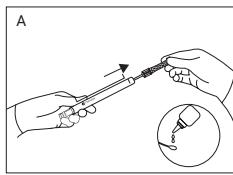
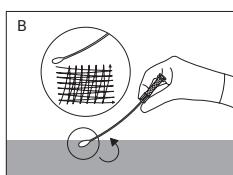
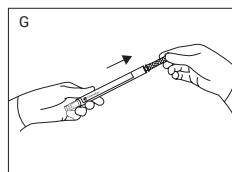
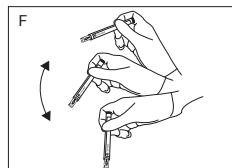


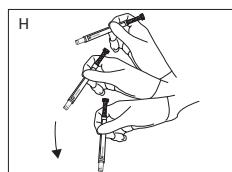
图 1



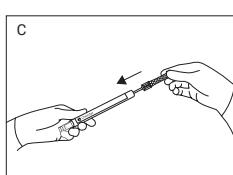
取出擦拭棉签，滴两滴无菌水润湿



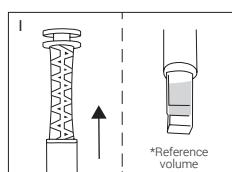
用力擦拭需要检测的器械表面



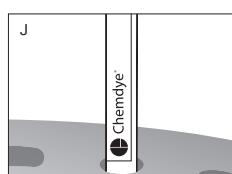
再次用力向下甩动，达到可视的参考体积



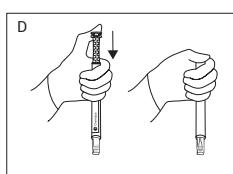
将擦拭棉签放回设备内



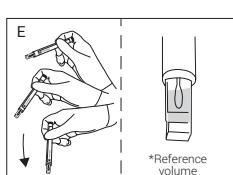
向上拔擦拭棉签，使其离开可视读数仓范围



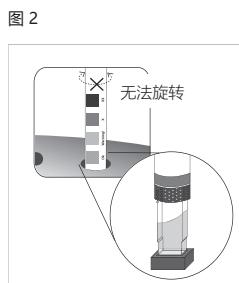
立即培养并判读



用力捏下，使擦拭棉签接触到蛋白笔底部的溶液



向下甩动，直到溶液变成绿色，并达到可视的参考体积



将笔插入培养/判读位置。

## 废弃物处理

判读后,请根据本国的卫生条例丢弃卫生指示器。卫生指示器不能重复使用(请阅读 Chemdye® PRO1 MICRO 卫生监测系统的使用说明)。

## 机器固件升级

Bionova® IC10/20FR 自动生物阅读器允许使用机器更新工具 Bionova® Bioupdate 来更新(生物阅读器内部的程序,控制和定义其不同的功能)。Bionova® Bioupdate 连接到互联网来验证、下载和安装生物阅读器可用的最新固件版本。更新过程只持续几秒钟,并且不会丢失任何生物阅读器的数据。请访问 [www.terragene.com/software](http://www.terragene.com/software) 下载 Bionova® Bioupdate。

### 更新过程

在更新设备之前,请确保 Bionova® 可追溯软件是关闭的。关闭阅读器电源5秒钟后,再打开阅读器电源,按以下步骤操作:  
1.按照“本地网络连接”部分的说明,将生物阅读器连接到本地网络。确保您的电脑已连接到同一网络,并且有活跃的 internet 网络连接可用。

2.运行 Bionova® Bioupdate。

3.选择要更新的阅读器,检查IP是否正确。按开始按钮更新。

4.等待,直到软件指示更新过程已经完成。生物阅读器将打印一张更新确认单。如果它已经是最新的,确认单将不会被打印。

**注意:** 每次提供新固件版本时,必须重复此过程,这将在 Terragene® S.A. 网站上通知。

## Bionova® 可追溯软件

### 使用 Bionova® 可追溯软件管理结果

Bionova® 可追溯软件是 Terragene® 设计的专有软件,用于以安全和用户友好的方式管理和存储自包含的生物指示剂和卫生监测系统指示剂的结果。

Bionova® 可追溯软件允许将检测结果的信息与所使用的消毒器或洗衣机、操作员、循环特征和所有相关信息相匹配,以使每个机构实现可靠的文件管理和安全保管。所有保存的信息都存储在受密码保护的加密数据库中,以确保其完整性。此外,以前保存的所有信息可以随时重新打印,以生成结果的备份。

访问 [www.terragene.com/software](http://www.terragene.com/software) 下载最新版本的 Bionova® 可追溯软件及其用户手册,并检查其最新特性和功能。

### 使用 Bionova® 可追溯软件

若要使用 Bionova® 可追溯软件以及生物阅读器,请从我们的网页下载该软件,并将其安装在兼容的个人电脑(PC)上。可追溯软件用户手册中列出了PC的最低配置要求。安装完成后,将您的 Bionova® IC10/20FR 通过 USB 端口连接到 PC 上,并运行 Bionova® 可追溯软件。

## ■ 故障排除

故障	可能原因	操作
生物阅读器未启动。	电源未连接。	检查电源是否连接到正确的主电源。检查电源的直流插头是否连接到阅读器的后部。
阅读器在“自动测试”期间通知培养位置出错。	在自动测试期间，有指示剂放置在培养位置。	在自动测试期间，检查每个培养位置是否为空。
阅读器在“自动测试”期间通知培养位置出错。	灰尘颗粒可能妨碍了读取装置。	避免在多尘环境中使用阅读器。在一个位置内用空气除尘。不要插入实体对象。清除后，重新启动阅读器。
不能在 SCBI 或蛋白笔培养位置进行培养（该培养位置的红灯亮）。	位置已禁用。“自动测试”期间该位置出错。	启动阅读器时，确保该位置为空。清除后，重新启动阅读器。
阅读器不在任何位置进行培养。	培养温度不稳定。	待温度稳定后再进行任何培养。
无法更改温度和/或时间设置。	正在阅读。	等待任何孵化完成，然后重试。
打印机不打印（打印机蓝光快速闪烁）。	打印机盖没有关严。 打印机无纸。	检查盖子是否关严。 按正确的方向放置新纸卷。
打印机释放未打印的纸张。	打印纸卷放置不正确。	按照更换纸卷部分上的说明放置纸张。
无法升级生物阅读器。	Bionova® 可追溯软件正在运行。	关闭 Bionova® 可追溯软件并重新启阅读器。
Bionova® 可追溯软件未检测到阅读器。	阅读器已关闭/阅读器未连接到电脑。	按照“启动”部分的说明正确设置设备。

## ■ 保修

Terragene® S.A. 保证产品材料组件的质量及其制造工艺的质量。如果在保修期内检测到任何材料或制造故障，Terragene® S.A. 将会负责维修或更换产品。

## 保修期

Terragene® 销售的电子产品的保修期为产品首次使用之日起 1 (一) 年。

## 保修须知

Terragene® S.A. 不对因设备使用不当、疏忽或用户的全部责任造成的任何损失或损害负责。

## 技术支持

Terragene® S.A.  
Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130.  
Parque Industrial Micropi - Alvear - Santa Fe - Argentina.





