



用户手册

适用于 Accellix 软件版本 3.9.2

SPC-062 修订版 10

2025 年 1 月

© 版权所有 2025 Accellix Inc. 保留所有权利。

Accellix 是 Accellix Inc. 的商标。

本文中使用的所有商标均为其各自所有者的财产。

目录

1. 目录

2. 关于 Accellix 平台	3
3. 预期用途	4
4. 工作原理	4
4.1. 操作模式	4
5. 操作元件概览	6
6. 首次安装	8
6.1. 产品内容物	8
6.2. 计算机硬件安装	8
7. 启动仪器	9
8. 用户登录	10
8.1. 登录	11
8.2. 更改密码	12
9. 主管理员屏幕	15
9.1. 人员设置	16
9.1.1. 要编辑用户和登录选项	16
9.1.2. 添加用户	17
9.1.3. 如要更改参数	18
9.2. 更改打印机和时间设置	20
9.3. 查看/导出审计追踪	21
9.3.1. 导出审计追踪的选项	23
9.3.2. 存档审计追踪	24
9.4. 一般管理员功能	25
9.4.1. 管理员访问	25
9.4.2. 操作员访问	25
9.4.3. 复制先前结果功能	26
9.4.4. 删除原始数据功能	27
9.4.5. 编辑微球文件 ID 功能	28
9.4.6. Errors Log（错误日志）屏幕	29
9.4.7. 网络功能	32
9.4.8. 自动分类订阅功能	37
9.4.9. 备份选项和目标位置	37

10. 操作员开始屏幕	39
11. 操作 Accellix 平台	41
11.1. 如要在 Accellix 仪器上运行测定:	41
11.2. 运行多芯片测定	51
11.3. 终止测定运行	52
12. 关闭仪器	53
13. 故障排除	54
13.1. 芯片问题	54
13.2. 仪器问题	56
13.3. 所有管理员都被锁定	57
14. 搬运说明	58
15. 维护	59
16. 测定特定信息	60
附录 A — 技术规格	61
附录 B — 符号	63
附录 C — 样品标签	63
附录 D — 安全性信息	64
附录 E — 用户支持和制造商联系信息	65

2. 关于 Accellix 平台

Accellix 平台提供简化的自动化工作流程，为流式细胞仪领域带来革命性的解决方案。自动化台式流式细胞仪和预包装一次性芯片取代了以前复杂的工作流程，让更广大的用户得以使用流式细胞仪的功能。Accellix 无需依赖接受过严格培训的人员进行测定准备、将样本发送至集中实验室以及专业的流式细胞仪分析员进行数据解释，它简化甚至消除了这些步骤，提供一种快速、经济高效的解决方案，仅在 30 分钟内即可在用户的实验室中完成从自动样本制备到完整分析的流程，获得一致可靠的流式细胞术检测结果。

对于生物技术行业的研究人员和产品开发人员而言，Accellix 平台是一个灵活的系统，可以简化自定义测定的开发工作。该仪器设计紧凑，非常适合即时需求 (PON) 应用，可作为在线分析技术无缝集成到生物制剂生产中。此外，在不断发展的免疫疗法领域，Accellix 在质量保证和质量控制 (QA/QC) 过程中也发挥着至关重要的作用，它可以减少细胞样本处理的时间和成本，同时提高重现性以确保结果的一致性和可靠性。

总而言之，Accellix 平台通过使用一次性芯片，可实现自动化和简化的样本制备流程，提供用户友好界面并产生可靠的结果。自动化工作流程提高了重现性，同时降低了对受过培训的专业人员的依赖，为快速决策提供有力的分析和可靠的数据，从而推动整个行业的科学创新。

3. 预期用途

本文件提供了关于 Accellix 仪器的操作说明。有关 Accellix 芯片和相关测定试剂的说明，请参阅相关的技术数据表和使用说明 (accellix.com/technical-resources)。Accellix 平台旨在由技术员使用，利用专为与 Accellix 仪器配套使用而设计的芯片，对生物样本中的分析物进行流式细胞术分析和比率细胞计数。该仪器旨在配用 Accellix 芯片，以作为细胞表型分析过程中的自动化分析工具使用，例如应用于细胞治疗产品的生产中。

为 Accellix 开发了两种测定试剂盒：

1. **即用型测定试剂盒：**Accellix 提供一系列广泛用于细胞产品研发的通用型测定试剂盒。其中包括用于监测 T 淋巴细胞群的 T 细胞组合检测、用于检测常规淋巴细胞群的 TBNK 组合检测和用于监测造血干细胞群的干细胞组合检测。
2. **自定义测定试剂盒：**Accellix 平台的灵活性允许将特定于用户的测定试剂盒迁移到仪器上。通过联合开发过程，可以根据用户的特定需求开发自定义芯片。例如，可以开发自定义测定试剂盒，以简化细胞治疗产品生产和放行的 QC 监测过程。

4. 工作原理

Accellix 平台运用流式细胞术的一般原理，并结合流体、光学和电子系统来测量和分析细胞或其他感兴趣颗粒的光学和荧光特性。

Accellix 可在流式细胞术过程中实现以下三个步骤的自动化：

1. **生物化学样本制备（例如测定）：**Accellix 可自动进行测定准备，确保样本处理的一致性和可靠性。
2. **流式细胞术数据采集：**该平台可自动采集流式细胞术数据，提供精确且高通量的样本分析。
3. **报告和数据采集：**Accellix 以便于进一步处理分析数据的格式报告检测到的事件。用户可选择使用基于算法的细胞群自动分析或手动分析。

在极少数情况下，由于仪器使用错误，可能出现不准确的结果。应严格依照本用户手册使用该仪器。

Accellix 平台旨在实现自动化流式细胞仪工作流程，大大简化操作流程。这使得实验室经验有限的人员也能有效操作该平台，无需专业技能或大量培训。

4.1. 操作模式

以下步骤描述 Accellix 系统的操作模式：

1. **芯片选择：**用户选择适用于所需测定的芯片。
2. **样本注入：**用户按照技术数据表和使用说明中的具体说明将测定样本注入 Accellix 芯片，然后闭合芯片，建立密闭系统。
3. **测定启动：**用户在 Accellix 仪器触摸屏上轻触 **Start**（开始）图标，启动测定过程。
4. **仪器提示：**用户遵循仪器触摸屏所示的逐步指令。
5. **芯片插入：**用户打开 Accellix 仪器门并插入芯片，然后关闭仪器门。

6. **芯片识别：**仪器从芯片上的二维码自动读取芯片的识别数据（芯片类型、批号、序列号等）。
7. **样本信息输入：**提醒用户输入样本 ID 和试剂盒编号（请注意，可能并未针对所有仪器配置试剂盒编号）。该信息可以通过仪器的屏幕小键盘、USB 端口连接的外部键盘或条形码扫描仪来输入。
8. **样本 ID 确认：**用户在继续运行测定前确认样本 ID 和芯片类型正确。
9. **进度显示：**屏幕上的进度显示信息会显示测定完成前的预计剩余时间。
10. **自动执行测定：**仪器自动进行测定，包括执行流式细胞术读数和采集数据分析。
11. **完成通知：**完成测定时，仪器屏幕上会显示消息告知用户测定已完成。
12. **数据处理和结果：**根据特定测定和仪器配置，可将分析的数据复制到仪器内存中的文件位置、连接的外部驱动器或 Windows 映射网络驱动器。如果相关，将显示结果屏幕并自动生成打印输出（参见技术数据表，查看针对特定测定类型指定的结果）。
13. **芯片移除和处置：**测定结束后，用户将一次性芯片从仪器中移除，弃置于生物危害废弃物容器中。
14. **仪器复位：**关闭仪器门后，仪器屏幕返回 **Start**（开始）屏幕，此时可以开始下一项测定。

5. 操作元件概览

Accellix 平台由三部分组成，包括台式流式细胞仪、一次性芯片和可单独购买的自定义分析软件。Accellix 仪器使用触摸屏显示器操作，如图 1 所示。

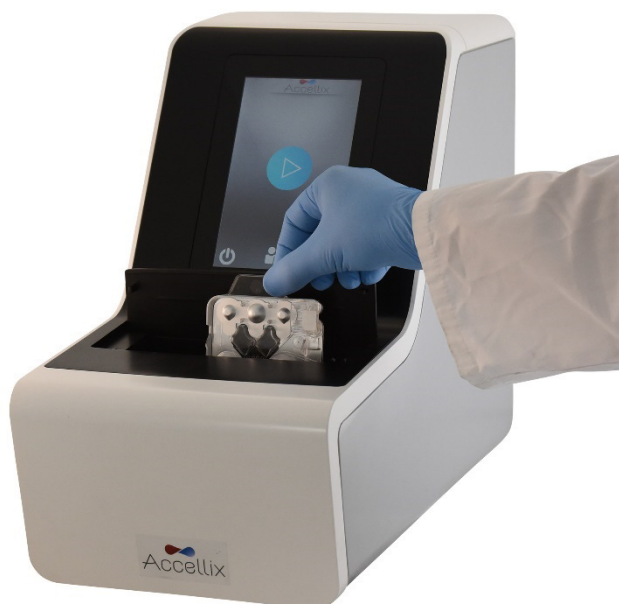


图1: Accellix 仪器

下面显示一次性 Accellix 芯片的正面图（图 2）和背面示意图（图 3）。每种 Accellix 测定试剂盒所附的技术数据表详细描述了如何使用每种特定 Accellix 芯片。

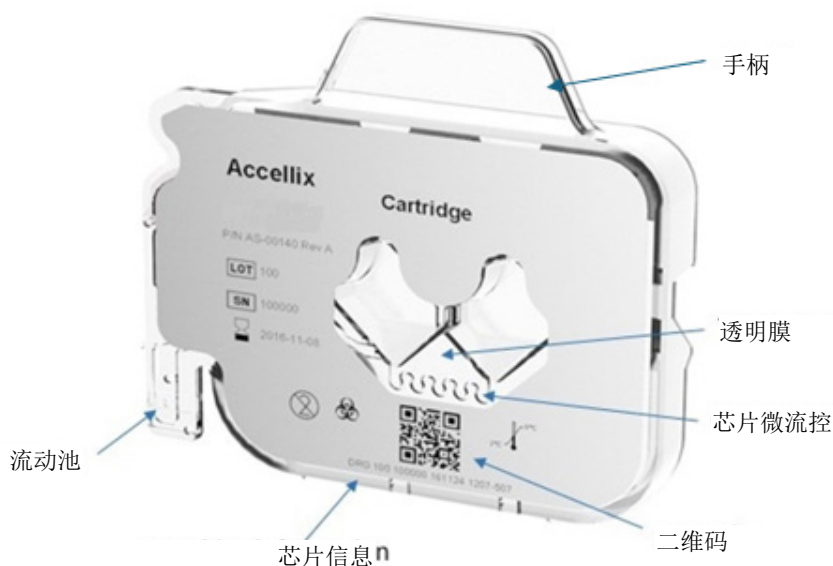


图2: Accellix 芯片正面图。

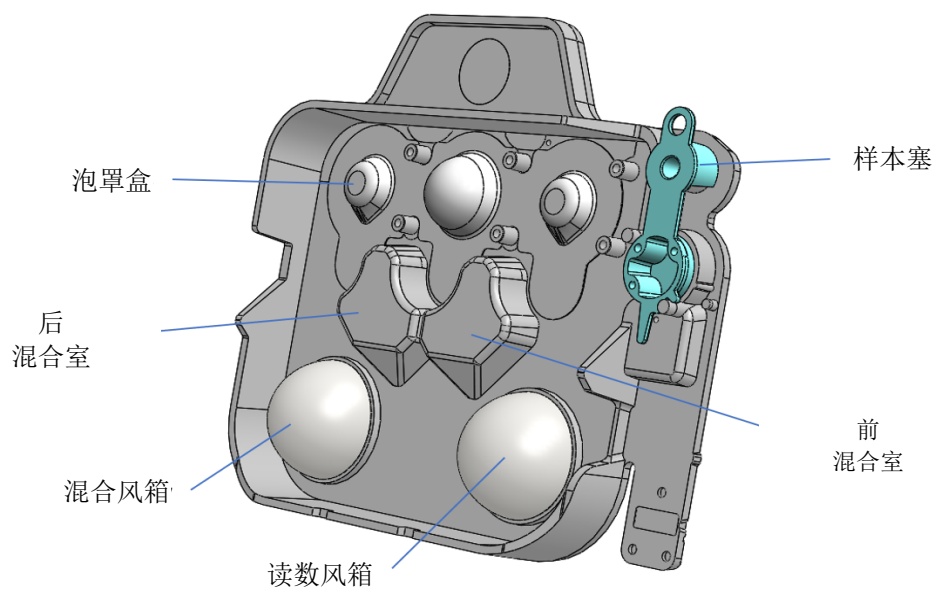


图3: Accellix 芯片背面示意图。

6. 首次安装

6.1. 产品内容物

部件号	描述	数量
AS-00150	Accellix 流式细胞仪	1
CS-00070	生物危险品袋	1
CSE-00624	Wi-Fi 天线	1
CSE-00680	电源线（多个地理区域可互换使用）	1
CSE-00551	以太网线	1
CSE-00693	USB 3.0 32 GB 用户手册 DOK	1
CSF-00578	涡旋泡沫适配器	1

Accellix 仪器拆箱和安装必须由 Accellix 现场应用科学家执行，以确保设备安装正确。

6.2. 计算机硬件安装

可以使用后面板上的端口将计算机硬件组件连接到 Accellix 仪器（图 4）。

首次安装仪器时，Accellix 现场应用科学家会连接某些组件，例如电源线、以太网电缆和/或打印机 USB 电缆。

生成的数据文件将被复制到用户选择的目标位置。用户可以使用仪器后面板上的四个 USB 端口之一连接外部存储设备来复制数据文件，也可以配置一个网络映射驱动器（如第 9.4.7 节所述）。

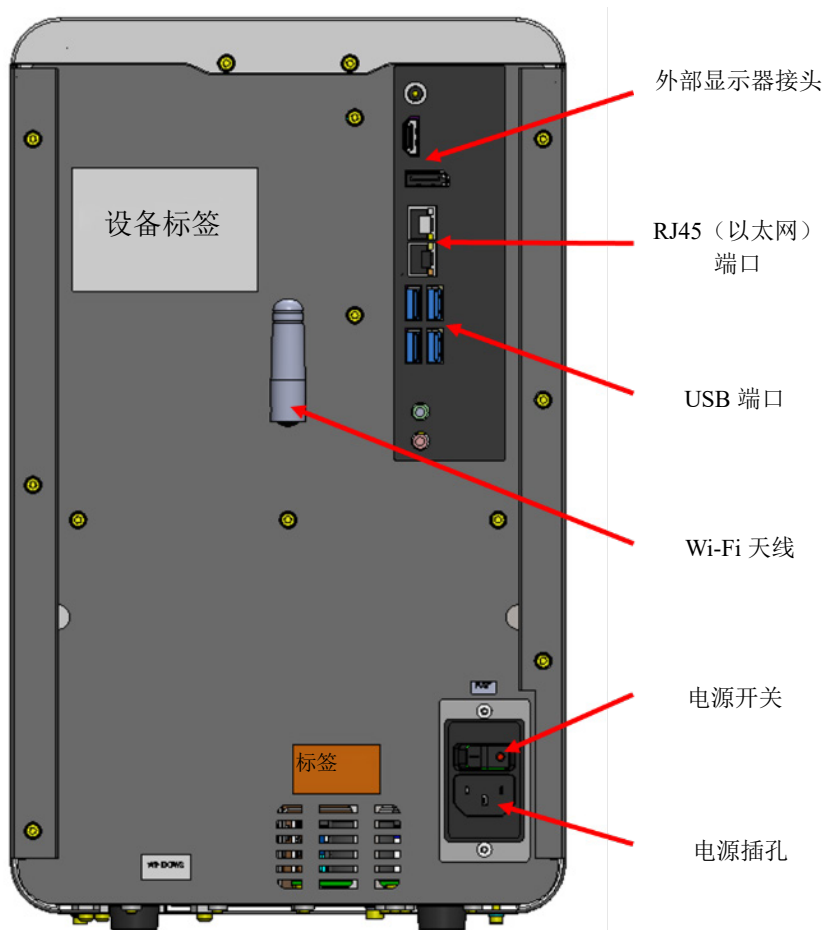


图4: Accellix 仪器后面板视图

Accellix 仪器可以与以下硬件组件进行连接:

1. **网络连接:** 如要使用网络电缆将仪器连接到局域网, 应将以太网网络电缆连接到 Accellix 仪器后部的 RJ-45 端口 (应使用长度小于 3 米的网络电缆进行连接)。另外, 还可以通过 Wi-Fi 将仪器连接到互联网。
2. **外部存储驱动器:** 可以使用位于后面板上的四个 USB 端口之一将闪存盘或外部硬盘驱动器连接到 Accellix 仪器。
3. **打印机连接:** 在安装时, 可将打印机 USB 电缆插入仪器后部的一个 USB 端口, 或使用以太网电缆或通过 Wi-Fi 连接到网络打印机来连接打印机 **外围设备:** 如有需要, 例如为了排除故障或便于使用, 可以使用仪器后面板上的一个 USB 端口将鼠标和/或键盘连接到仪器上。
4. **条形码扫描仪:** 可通过仪器后面板上的一个 USB 端口将支持一维或二维码的外部条形码扫描仪 (例如用于自动输入样本 ID) 连接到仪器上。

7. 启动仪器

将仪器后面板上的**电源开关**切换至“**ON**” (打开) 位置, 打开仪器。当仪器启动时, 显示器会告知用户正在执行 **System Self-check** (系统自检) (图 5):

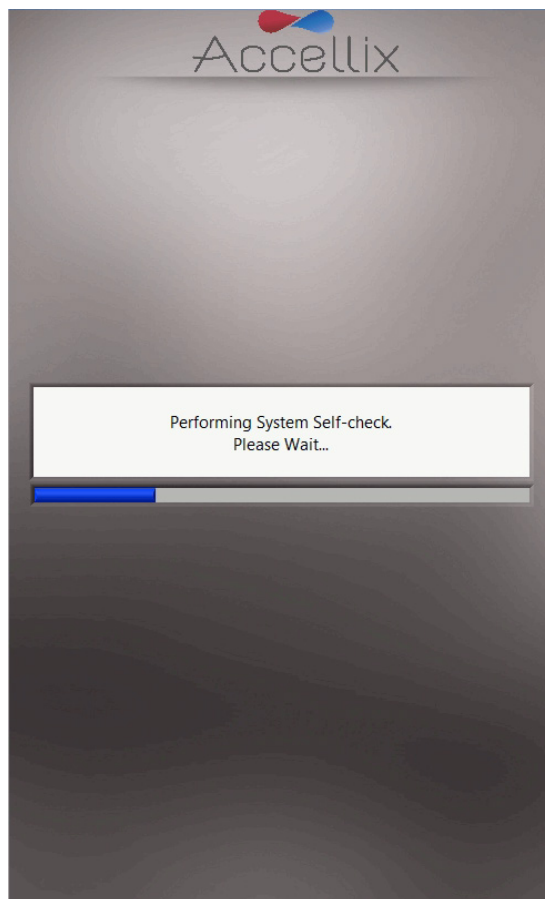


图5：系统自检屏幕

如果启用了用户登录，则会显示用户登录屏幕（参见下面第 8 章中的图 6）。
如果禁用了用户登录，则会显示主开始屏幕（参见下面第 10 章中的图 33）。

8. 用户登录

注：为使 Accellix 平台符合 21 CFR 第 11 部分的合规要求，必须启用登录功能。这可以由经认证的 Accellix 代表在安装过程中完成。默认情况下，仪器的登录功能为禁用状态，客户有责任在仪器安装前提出启用登录功能的请求。

如果仪器配置为需要用户登录，则在仪器启动时会显示**用户登录**屏幕（图 6）。

如果不需要用户登录，仪器将按第 10 章所述启动。

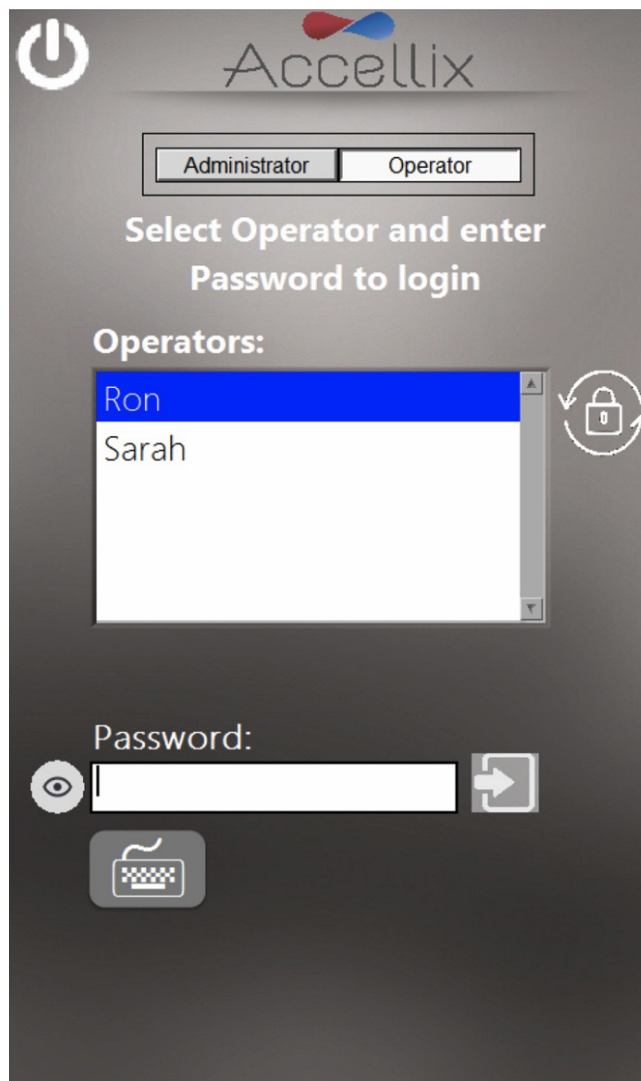


图6：用户登录屏幕


有两种具有不同权限的配置：**Operators**（操作员）和 **Administrators**（管理员）。

以 **Operator**（操作员）身份登录以运行测定。

以 **Administrator**（管理员）身份登录以执行以下任务：

- 创建和管理新用户
- 配置登录选项
- 设置系统参数（参见章节 **9.4 一般管理员**）
- 复制、编辑、打印或导出审计追踪
- 设置各种参数，包括备份位置、备份时要复制的文件、删除旧数据、查看错误等。

8.1. 登录

1. 选择用户配置文件（管理员或操作员）
2. 从列表中选择用户。
3. 输入所选用户的密码。
4. 轻触 **Log in**（登录）图标  或按键盘上的 **Return/Enter**（回车/输入）键。

注：轻触 **Keyboard**（键盘）图标  将显示虚拟屏幕键盘。


输入正确的密码后，软件将自动转至下一个屏幕。

新用户或以前被锁定的用户在首次设置新密码之前无法登录（参见章节 8.2）。

8.2. 更改密码

在一些情况下，用户需要更改其密码，包括：

1. 如果密码要求已更改且当前密码不再满足要求（例如长度，包含特定字符等）。
2. 如果密码已过期。
3. 用户想要更改其密码。
4. 如果用户是新用户并且从未有过密码。
5. 如果用户被锁定（由于多次输入错误密码），然后被管理员解锁。

要更改密码，请轻触 **Change Password**（更改密码）图标 。对于上述问题 1 至 3，**Change Password**（更改密码）屏幕显示如图 7：

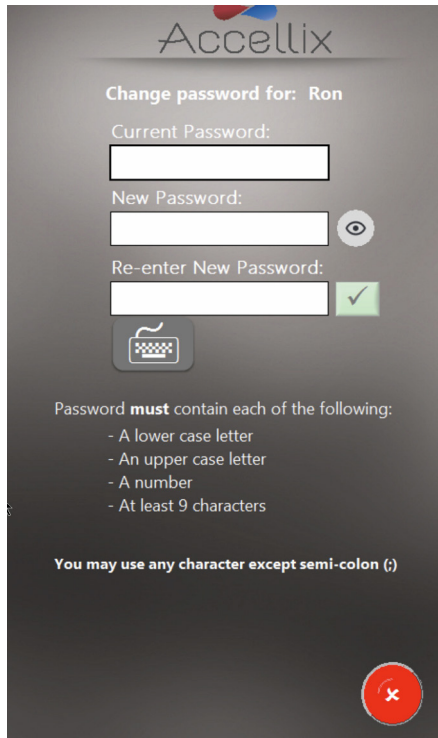


图7：更改密码屏幕（现有用户）

对于新用户或解锁用户，更改密码屏幕如图 8 所示：

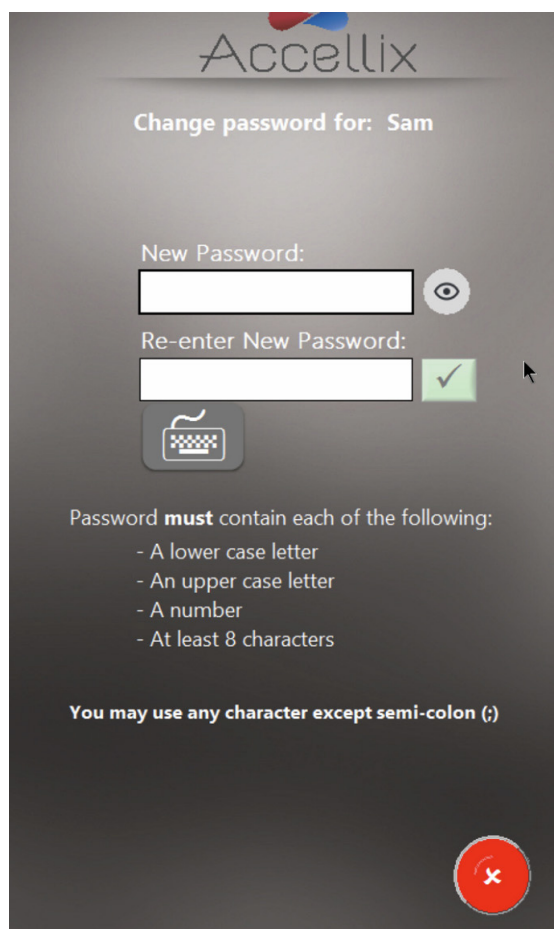




图8- 更改密码屏幕（新用户或锁定用户）

注：所需字符的列表将取决于设备上密码的配置方式。

1. 对于现有用户，必须先输入“Current Password”（当前密码）。输入错误密码的次数超过允许次数上限时，用户将被锁定。
2. 输入相同的新密码两次。
 - a. 按下眼睛 () 图标以显示或隐藏密码。
 - b. 按下取消图标 () 以取消更改密码。

仅当满足以下密码条件时，**Ok**（确定）图标  才会激活：

- 输入的两个密码相同。
- 所有配置的密码要求均已满足，由管理员根据章节 9.1.3 如要更改参数 设置。


以下可配置的密码要求适用：

- 密码必须包含至少 1 个大写字母。
- 密码必须包含至少 1 个小写字母。
- 密码必须包含至少 1 个数字。
- 密码必须包含至少 1 个特殊字符（例如 \$、#、@ 等）。**请注意，不允许使用分号 (;)。**
- 密码必须包含最少字符数。

参见章节 9.1.3 如要更改参数，了解如何配置这些选项。

注：密码可包含除分号 (;) 以外的任何符号（例如 #@%）。

注：系统还会检查密码历史记录，确保新密码之前未被该用户使用过。

3. 注： **Start**（开始）屏幕的右上角随即显示 **Log out**（登出）图标 。

9. 主管理员屏幕

管理员登录时，显示 **Main Administrator**（主管理员）屏幕（图 9）：

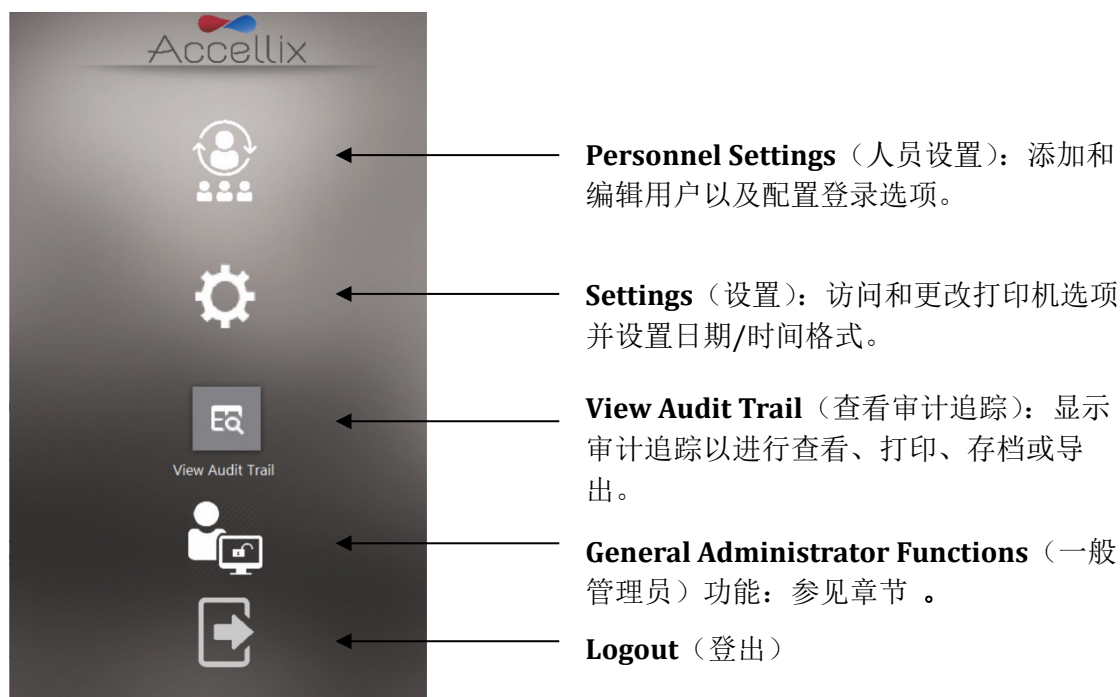


图9：主管理员屏幕

注：根据您的系统配置，**General Administrator**（一般管理员）图标可能可见或不可见。

9.1. 人员设置

此屏幕允许管理员添加用户、设置登录参数以及定义和设置元数据。

9.1.1. 要编辑用户和登录选项

1. 轻触 **Personnel**（人员）图标 。显示 **Personnel**（人员）屏幕 (图 10):

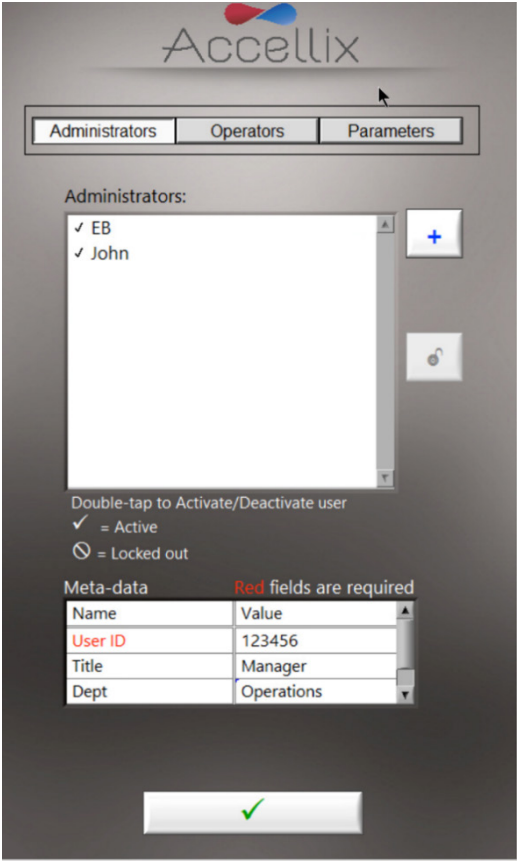



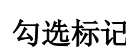
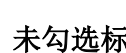



图10：显示管理员用户示例（含元数据示例）的人员屏幕

Personnel（人员）屏幕顶部有三个选项：**Administrators**（管理员）、**Operators**（操作员）和 **Parameters**（参数）。当选择 **Administrators**（管理员）或 **Operators**（操作员）选项时，可通过软件添加、解锁、激活或取消激活管理员或用户。此外，还可以编辑任何元数据，如用户的个人信息、联系方式或任何其他相关数据。

注：必填的元数据字段用红色标示。必须先填写所有必填字段，才能关闭窗口。

2. 双击用户名以在激活和取消激活之间切换。
3. 轻触 **Ok**（确定）图标  以保存任何更改。

图标说明：

勾选标记		用户已激活
未勾选标记		用户未激活（无法登录）
锁定		用户已锁定（无法登录）
解锁		选择用户名并轻触解锁
添加		添加用户（图 10）

9.1.2. 添加用户

1. 轻触 **Add**（添加）图标 。 **Add User**（添加用户）屏幕 (图 11) 随即显示：

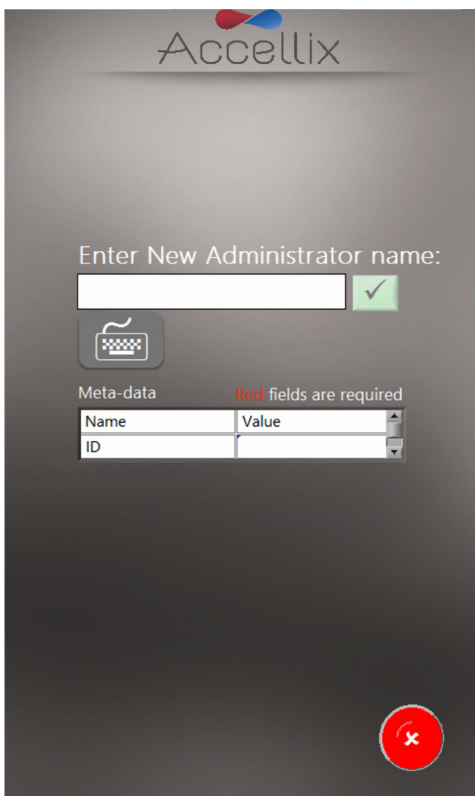


图 11：添加用户屏幕

仅在输入有效用户名时，**Ok**（确定）图标  才会激活。

注：用户名不能为空或仅包含空格，也不能包含以下任何字符：* \ / “ : < > ? | _ % . # & { } \$! ‘ @。

注：元数据字段只有在定义了元数据后才会显示。

注：如果 **Operators**（操作员）和 **Administrators**（管理员）的用户名相同，则 Accellix 系统将认为他们是同一个人，并将对二者使用相同的元数据。

注：管理员不能禁用自己。

2. 输入新的用户名并轻触 **Ok**（确定）图标。将用户名添加到用户列表中。

注：所有新用户首次登录时都需要设置其密码。

9.1.3. 如要更改参数

1. 轻触 **Personnel**（人员）屏幕顶部的 **Parameters**（参数）。随即显示所有可变更的登录参数（图 12）：

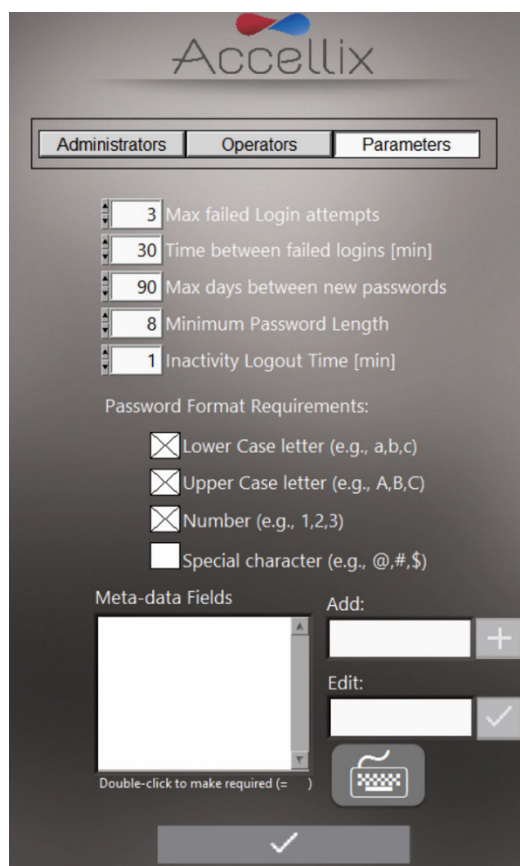

The screenshot shows the 'Parameters' tab of the Accellix interface. At the top, there are three tabs: 'Administrators', 'Operators', and 'Parameters', with 'Parameters' being the active tab. Below the tabs, there are five settings, each with a numeric input field and a label: 'Max failed Login attempts' (set to 3), 'Time between failed logins [min]' (set to 30), 'Max days between new passwords' (set to 90), 'Minimum Password Length' (set to 8), and 'Inactivity Logout Time [min]' (set to 1). Below these settings is a section titled 'Password Format Requirements:' with four checkboxes: 'Lower Case letter (e.g., a,b,c)' (checked), 'Upper Case letter (e.g., A,B,C)' (checked), 'Number (e.g., 1,2,3)' (checked), and 'Special character (e.g., @,#,\$)' (unchecked). At the bottom, there is a 'Meta-data Fields' section with a list box and an 'Add:' button with a plus sign. Below the list box is an 'Edit:' button with a checkmark. A note at the bottom left says 'Double-click to make required (=)'. At the bottom right, there is a button with a checkmark icon.

图 12：登录参数选项

2. 根据需要设置参数并轻触 **Ok**（确定）图标 。更改随即被保存。

可以设置以下参数：

Max failed login attempts（最大失败登录尝试次数）：设置用户在被锁定之前可以尝试登录的最大次数。

Time between failed logins（失败登录间隔时间）：设置在尚未达到“Max failed Login attempts”（最大失败登录尝试次数）的情况下将“number of failed attempts”（失败尝试次数）重置为零所需等待的分钟数。

例如，如果用户被锁定前最多允许尝试登录 3 次，但只输错了 2 次密码，而“Time between failed log ins”（失败登录间隔时间）设置为 30 分钟，则 30 分钟后，该用户可以再尝试 2 次，因为“number of failed attempts”（失败尝试次数）已重置为 0。如果在 30 分钟内输错了 3 次密码，用户将被锁定，管理员需要解锁用户帐户。

Max days between new passwords（两次新密码设置之间的最大间隔天数）：设置从上次更改密码到用户需要再次更改密码之间的天数。

Minimum Password Length（最小密码长度）：设置密码所需的最少字符数。请注意，如果在用户创建有效密码后此数值增加，密码将失效，用户必须更改密码。

Inactivity log out time（不活动登出时间）：设置用户被自动登出之前的不活动持续时间（分钟）。


Password format requirements（密码格式要求）：密码必须包含所选的每种类型的至少一个字符。例如，如果选择了“Lower Case letter”（小写字母）要求，则用户密码必须至少包含一个小写字母。

Add (Meta-data Fields)（添加 [元数据字段]）：允许添加新的元数据字段（在 **Add** [添加] 文本框中输入新字段的名称并轻触 **+** 按钮）。

Edit (Meta-data Fields)（编辑 [元数据字段]）：在左侧的 **Meta-Data Fields**（元数据字段）列表选择一个字段名称。该字段名称显示在右侧的 **Edit**（编辑）文本框中。编辑字段名称并轻触右侧的 **Ok**（确定）图标 。


Double-click to make required（双击以设为必填字段）(=**✓**)：双击 **Meta-Data Fields**（元数据字段）列表框中的元数据字段将其设为“必填”字段，即强制性字段，然后该元数据字段左侧将出现一个勾选标记 (**✓**)。

注：双击“required”（必填）元数据字段将使该字段变为可选字段，并且其旁边将不存在勾选标记 (**✓**)。

Delete（删除）：使用 **Delete**（删除）图标 () 删除元数据字段。如果删除了某一元数据字段，则添加到用户的该字段的任何数据都会被删除（例如，如果删除了元数据字段“Dept”（部门），而“Tom”在该字段中的元数据是“Engineering”（工程），那么“Engineering”（工程）就会从 Tom 的元数据中删除）。

注：元数据旨在允许输入关于每个用户的额外的、非关键的数据。例如，一些可能的元数据字段有：“email”（电子邮件）、“Employee Id”（员工 ID）和“Department”（部门）。这些数据通常是“非必要”数据，但对某些组织可能有用。

9.2. 更改打印机和时间设置

轻触 **Settings**（设置）图标 () 以显示 **Settings**（设置）屏幕（图 13），这将使管理员或操作员能够选择特定的目标打印机，并更改测定完成后的自动打印功能。

如果选择 “**Automatically print results to:**”（自动打印结果至:）字段旁边的复选框，则每次测定完成后，**Assay Results.PDF** 文件将发送到选定的打印机。如果没有选择该复选框，在测试运行结束时不会自动打印结果。然而，即使没有选择自动结果打印功能，用户也可以在测试结束时从 **Results**（结果）屏幕手动打印结果。

打印机列表包括仪器上配置的打印机。Accellix 代表可以添加新的打印机。

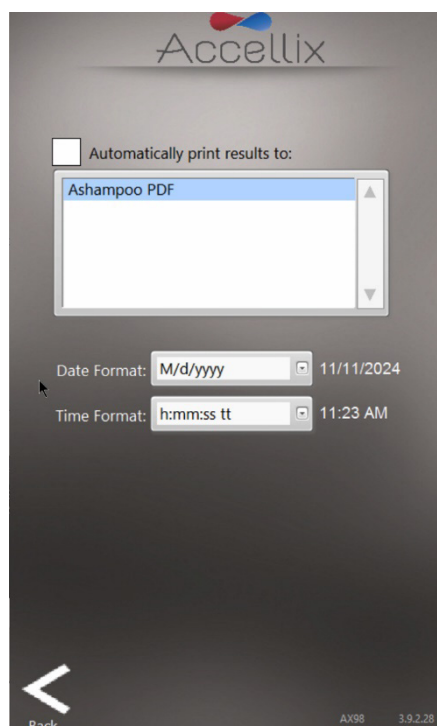


图 13: 以管理员身份更改打印机设置

此外，管理员可以为仪器使用的所有日期和时间设置日期和时间格式（操作员不能使用此功能）。更改时间或日期格式后，当前时间和日期将以更新的格式显示。

最后，此屏幕在右下角显示仪器名称和软件版本号。

轻触 **Back**（返回）图标 () 以返回上一屏幕。

9.3. 查看/导出审计追踪



轻触 **View Audit Trail**（查看审计追踪）图标 **View Audit Trail** 以显示 **Audit Trail**（审计追踪）屏幕 (图 14):

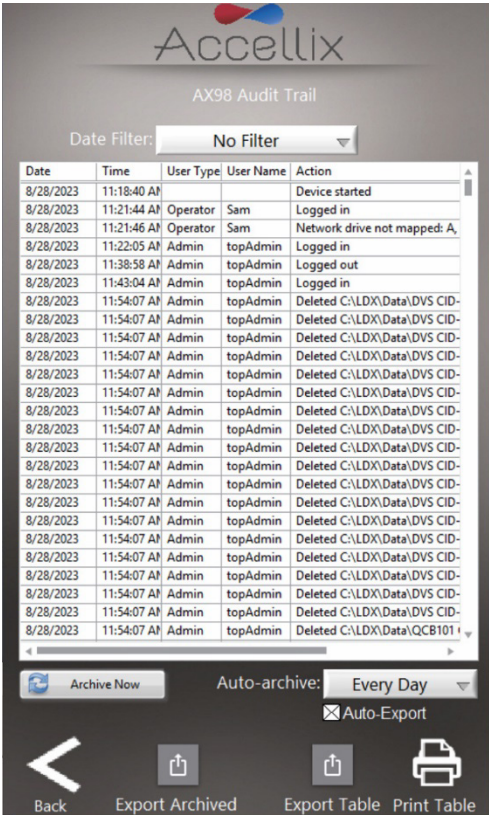
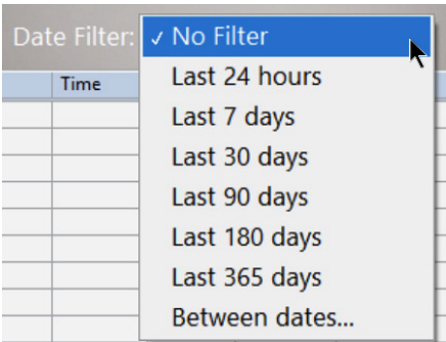


图 14: 审计追踪屏幕

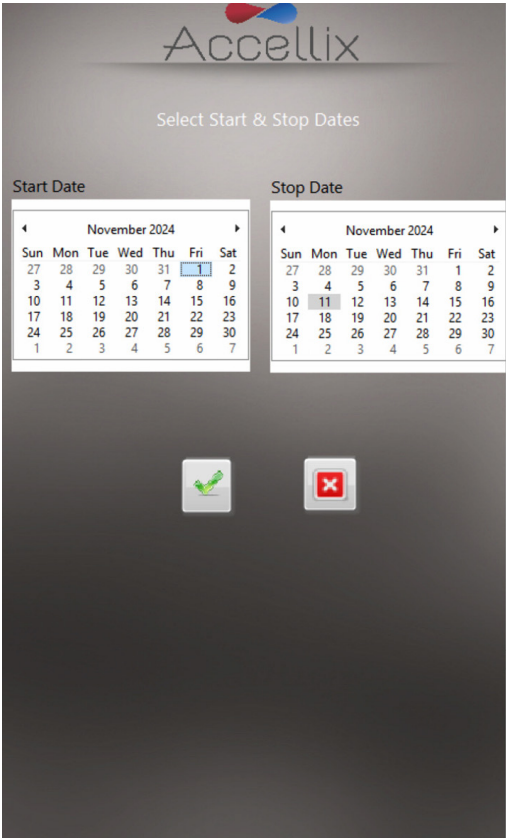
审计追踪表按日期排序，并包含以下列的日志数据：

- **Date**（日期）：记录活动的日期。
- **Time**（时间）：记录活动的时间。
- **User Type**（用户类型）：管理员或操作员。
- **User**（用户）：执行活动的用户姓名。
- **Action**（操作）：记录的活动。

Date Filter:（日期筛选器）下拉框允许按日期筛选表格。选项包括：



选择 **Between dates...**（日期之间）显示以下对话框，以指定开始日期和结束日期：



注：建议定期检查审计追踪，以确保没有发生数据备份问题（更多信息，请参见章节 **13.2-仪器问题**）。

9.3.1. 导出审计追踪的选项




1. 要导出整个审计追踪或按日期筛选的审计追踪，轻触 **Export Table**（导出表格） 图标 可显示图 15 所示窗口，用于选择位置并输入文件的名称。




图15：保存文件屏幕

双击列表中所需的文件夹可将其打开。如需要，下拉菜单可用于导航回到上一级文件夹。

文件名字段输入了至少一个字符后，确定按钮 () 即激活。轻触此按钮将使用输入的名称将文件保存到当前位置。

取消按钮 () 将取消导出并关闭对话框。

新建文件夹按钮 () 将显示一个对话框，以供在当前文件夹中创建新文件夹。此按钮仅在查看驱动器列表时才会激活。

2. 要导出以前存档的审计追踪，轻触 **Export Archived**（导出存档） 图标，将显示图 16 中的屏幕：

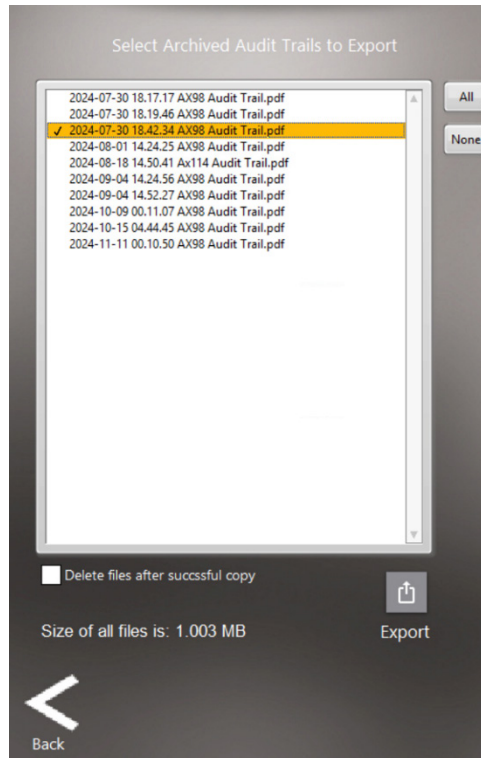


图16：导出存档的审计追踪屏幕

可以选择一个或多个存档的 **Audit Trail**（审计追踪）进行导出。在列表中双击已存档的 **Audit Trail**（审计追踪）将其选中（由名称旁边的复选标记表示）。再次双击同一个文件将取消选中（去掉复选标记）。

选择 **All**（全部）按钮将选择列表中的所有文件，而选择 **None**（无）图标将取消选择列表中的所有文件。

通过选择 **Delete files after successful copy**（成功拷贝后删除文件）复选框，管理员可以选择删除成功拷贝后选择导出的任何文件。

当选择一个或多个文件时，将启用 **Export**（导出）图标。

导出完成后将显示一条消息，指示导出是否成功。

存档的审计追踪会导出到备份位置的 **Exported Audit Trails**（导出审计追踪）文件夹中。

3. 轻触 **Printer**（打印机） 图标将使用默认打印机打印显示的表格。

9.3.2. 存档审计追踪

管理员可以通过点击 **Archive Now**（立即存档）按钮（图 14 中的审计追踪表的正下方和左侧）手动存档审计追踪。此操作将创建一个新的 PDF，其中包含自上次存档以来审计追踪中的所有条目。如果审计追踪中的所有条目均已存档，则此按钮将被禁用。

此外，通过使用 **Auto Archive**（自动存档）审计追踪下拉菜单，管理员可以将软件配置为按每天、7 天、30 天、90 天、180 天或 365 天自动存档审计追踪。将下拉菜单设置为 **Never**（从不）将关闭审计追踪的自动存档。

如果 **Auto Archive**（自动存档）下拉菜单设置为除“**Never**”（从不）以外的任何选项，则可以通过选中 **Auto-export**（自动导出）复选框将自动存档的审计追踪自动复制到备份位置。自动导出的已存档审计追踪将复制到备份位置的 **Exported Archived Audit Trails**（导出的存档审计追踪）文件夹中。

9.4. 一般管理员功能

轻触 **Start**（开始）屏幕（如果已启用，参见图 33）或 **Main Administrator**（主管理员）屏幕（图 9）上的  图标，可以访问 **General Administrator Functions**（一般管理员功能）屏幕（图 17）。

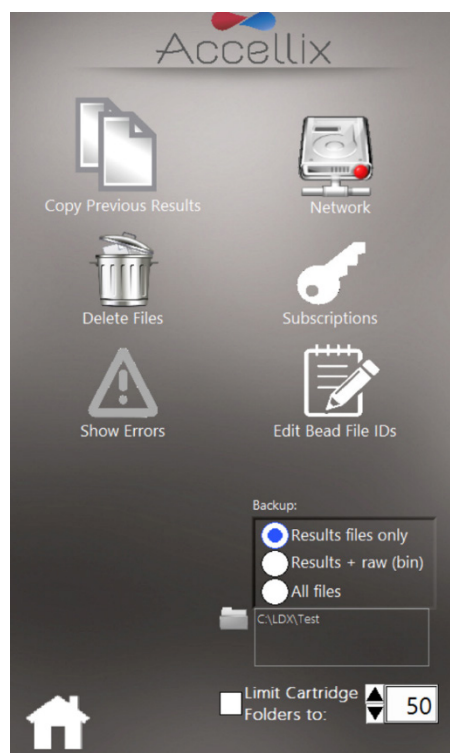



图17：一般管理员设置屏幕

注：如果无法复制一个或多个文件，灰色的 **Show Errors**（显示错误）图标将显示为黄色，表示并非所有文件都已复制。 

9.4.1. 管理员访问

管理员在登录后，可从 **Main Administrator**（主管理员）屏幕（参见第 9 章图 9）访问此图标，并且不需要进一步输入密码。

9.4.2. 操作员访问

对于操作员，或者在未启用登录的情况下，可以通过轻触 **Admin Function**（管理员功能）图标（位于图 33 正中和底部的图标）从 **Start**（开始）屏幕访问此屏幕，但操作员（或在未启用登录功能时的所有用户）必须输入密码才能访问此屏幕（图 18）：

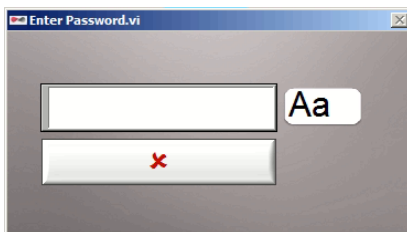


图18: 管理员用户密码窗口

注: 默认情况下, 操作员不能使用 **Access to the General Administrator Settings** (访问一般管理员设置) (启用登录时), 是否允许访问由客户在安装时决定。只能由 Accellix 代表进行配置。启用此选项时, 应仔细考虑对 21 CFR 第 11 部分的合规要求的任何影响。

注: 输入正确的密码后, 密码窗口将自动关闭。

注: 获授权担任仪器管理员的用户应电邮至 support@accellix.com 联系 Accellix 支持部门, 提供仪器序列号 (位于仪器背部) 以获得管理密码。

9.4.3. 复制先前结果功能



利用 **Copy Previous Results function** (复制先前结果功能), 管理员用户可以通过选择日期范围 (图 19) 和轻触 **Copy Now** (立即复制) 来手动复制或移动先前测试运行的结果文件。在选定日期之间创建的芯片数据文件夹显示在两个日历下方。请注意, 客户将选择复制哪些数据, 如下所述:

- 如果选择 **Results files only** (仅结果文件), 则仅复制或移动测定结果 (Assay Results.pdf 和 Summary Results.txt) 以及相关的 .csv、.fcs 和 PDF 文件:
 - 如果选择 **Include raw binary files** (包含原始二进制文件) 复选框, 软件也会复制或移动原始数据文件, 以及 .csv、.fcs 和 PDF 文件。
- 如果选择 **Entire folder** (整个文件夹), 则复制或移动整个数据文件夹 (包括 .csv、.fcs、PDF、.bin、.png 等; >1.7 GB)。
- 如果选择 **Copy** (复制), 软件仅基于以上选定选项复制文件。
- 如果选择 **Move** (移动), 软件基于以上选定选项复制文件, 并在复制成功后删除原始文件。请注意, 移动的文件将从原位置永久删除。

如下所述, 在 **Destination Location** (目标位置) 功能中选择复制的目标位置 (参见章节 9.4.9.2)。

屏幕会显示将删除多少数据以及内部硬盘当前可用空间。

注: 双击可选择或取消选择各文件夹。点击 “Select all” (全选) 按钮将选择列表中的所有文件夹。点击 “Deselect all” (取消全选) 按钮将取消选择列表中的所有文件夹, 并再次显示 “Select all” (全选) 按钮。如有必要, 双击特定文件夹可取消选择和/或再次选择。

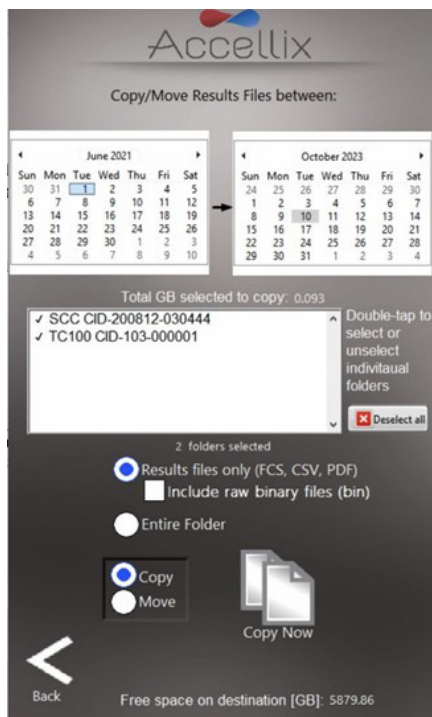


图 19: 复制/移动结果文件屏幕

屏幕底部将出现一个进度条，指示复制/移动的进度。

在复制/移动过程中，会出现一个取消按钮，允许中止该进程。

在复制过程中，在进程完成或中止之前，无法使用 Back（返回）按钮回到上一屏幕。

9.4.4. 删除原始数据功能



管理员可以使用 **Delete Raw Data Function**（删除原始数据功能）释放仪器内部硬盘空间（图 20）。

文件/文件夹可以在指定日期当天或之前（“On or before” [当天或之前]）或在一组日期之间（“Between dates” [日期之间]）删除。

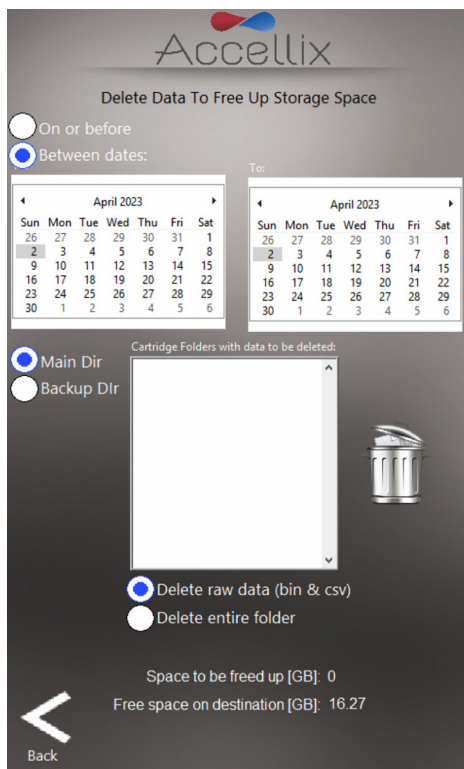
注：如果数据备份在内部硬盘 (C:\)，可以选择从主目录或备份目录删除文件。

注：软件不会删除所选文件夹中任何未备份的文件。这些文件必须先备份才能删除。轻触 Delete



（删除）图标可删除针对在日期字段中选择的日期当天或之前执行的每次测试运行所创建的较大原始数据文件（图 20）。

- “Cartridge Folders with data to be deleted”（包含要删除的数据的芯片文件夹）窗口显示所有要删除的文件夹名称。
- 要释放的空间（以 GB 为单位）显示在屏幕底部。

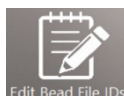


注：对于仪器上的每次测试运行，结果输出文件（例如“.fcs”文件、结果报告文件等）始终保存在仪器内存中；如果使用该功能，则不会删除这些文件，除非勾选了 **Delete entire folder**（删除整个文件夹）复选框。

警告：选择 **Delete entire folder**（删除整个文件夹）复选框并轻触 **Delete**（删除）图标，将删除列表中显示的所有已成功备份的数据文件夹。该操作不可恢复，数据将永久删除。

图 20：删除原始数据文件屏幕

9.4.5. 编辑微球文件 ID 功能



Edit Bead File IDs（编辑微球文件 ID）功能窗口显示使用这些文件的所有测定的所有可用微球批次文件列表（图 21）。目前，仅 QC 测定试剂盒 (Q1001-1L) 使用微球批次。微球批次文件包含微球批号 (BLN)。对于需要此功能的测定，文件包含用于分析这些测定的校准值。这些数值因批次而异。

注：如果需要用新版本替换原始文件，可以删除单独的微球批次。

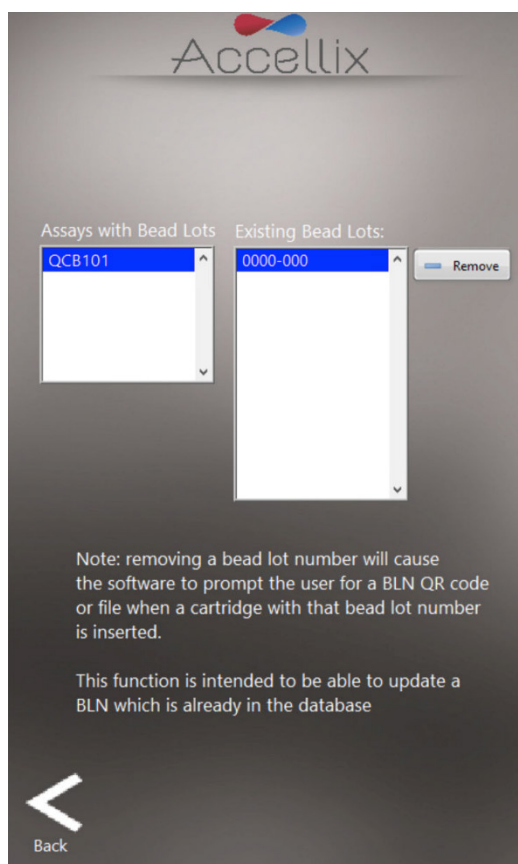





图21：微球批次ID 屏幕

9.4.6. Errors Log（错误日志）屏幕

点击 Administrator Functions（管理员功能）屏幕中的  或 （或 Start（开始）屏幕中的 ）显示 Errors Log（错误日志）屏幕。黄色图标表示在备份文件时出错。此屏幕有两个功能：

1. **Error Log**（错误日志）选项卡显示仪器上发生的所有错误的列表（图22）。轻触打印机图标以打印日志文件。轻触 **Export PDF**（导出 PDF）图标，将表格导出为 PDF 文件。

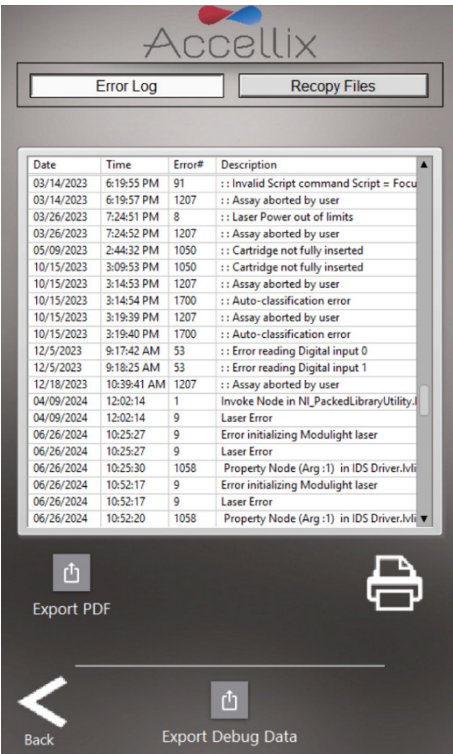
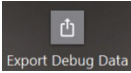


图22： 错误日志屏幕

注：点按 **Export Debug Data**（导出调试数据）图标将经压缩 (zip) 且受密码保护的调试数据文件导出至 C:\LDX\Data\Support 文件夹。仅在 Accellix 代表的指导下使用此按钮。调试数据文件导出后，使用 Copy/Move Results Files（复制/移动结果文件）屏幕（图 19）并选择当天日期，以便 Support（支持）文件夹显示在列表中。选择（双击）Support（支持）文件夹，然后选择

“Move”（移动）以导出此文件夹，这将把整个文件夹内容复制到备份位置，并在复制文件夹后删除内容。

注：只有管理员才能访问 Error Log（错误日志）。

2. **Recopy Files**（重新复制文件）选项卡将显示所有之前未复制的数据文件（图 23）。

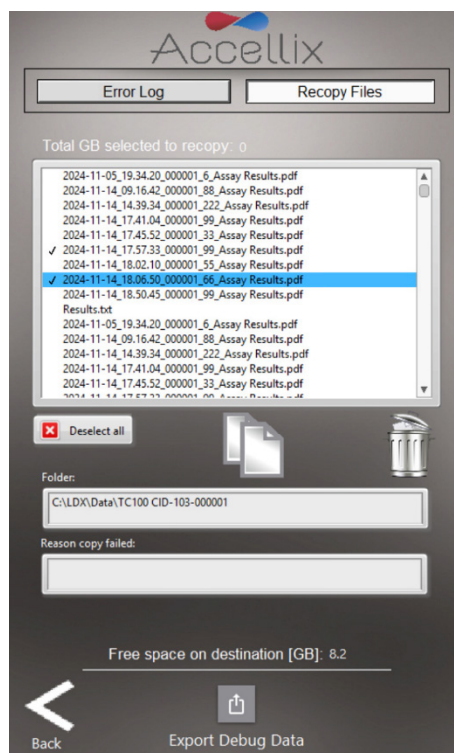





图 23：重新复制文件

双击列表中的文件可以选择一个或多个文件。点击“Select all”（全选）按钮将选择列表中的所有文件，并显示“Deselect all”（取消全选）按钮。

仅当选中至少一个文件后，Recopy Now（立即重新复制） 和 Delete From List（从列表中删除） 按钮才会激活。

注：Delete From List（从列表中删除）按钮仅对管理员可见。

选择列表中的文件后，“Folder”（文件夹）字段中会显示该文件中包含的任何文件夹，“Reason Copy Failed”（复制失败原因）字段中会显示复制失败的原因。

点击 Recopy Now（立即重新复制）按钮  后，系统会尝试将所选文件重新复制到当前目标位置。由于目标驱动器上可能有关于删除或覆盖现有文件的限制，因此如果目标驱动器上已经存在文件，软件在重新复制时将自动增写文件名（例如，如果“Assay Results.pdf”已存在，软件将在重新复制时创建“Assay Results_01.pdf”）。

注：如果没有要重新复制的文件，“Recopy Files”（重新复制文件）选项卡将处于禁用状态。同理，仅当有文件需要重新复制时， 图标才会显示。

9.4.7. 网络功能



Network（网络）功能 屏幕（图 24）有 4 个选项卡：

- **Map Drives（映射驱动器）**：Map Drives（映射驱动器）选项卡允许用户将驱动器号映射到网络驱动器。
- **IP config（IP 配置）**：IP config（IP 配置）选项卡允许将以太网端口配置为使用动态或静态 IP 地址。
- **WiFi**：允许设备连接到 WiFi 网络，并在成功连接后通知用户。
- **LIMS**：配置设备以将数据保存到 LIMS。

1. **Map Drives（映射驱动器）** 选项卡（图 24）允许用户将驱动器号映射到网络驱动器。

a. **要映射驱动器：**

- 选择一个驱动器号。
- 输入网络地址。
- 输入用户名。
- 输入密码。

（请遵循 IT 部门的指导和要求。）

- 点击“**Save & Map**”（保存并映射）

注：要查看明文密码并再次隐藏密码，请使用 **View Password**（查看密码）按钮 ()

b. **要取消已映射驱动器的映射：**

- 选择要取消映射的驱动器。
- 点击“**Unmap**”（取消映射）按钮。

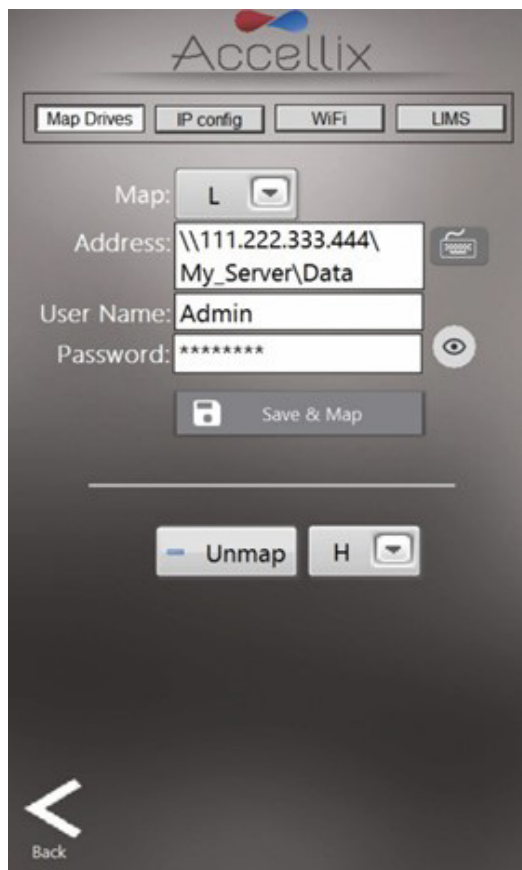


图24：网络屏幕：映射驱动器选项卡

注：将驱动器映射为备份位置时，请勿忘记将备份位置设置为该驱动器。

2. IP config（IP 配置）选项卡（图 25）允许将 Accellix 仪器的两个以太网端口中的任一端口的 TCP/IP 地址配置为使用动态或静态 IP 地址。

要设置静态 IP：

- 从下拉菜单中选择所需的端口。
- 选择 **Use the following IP address**（使用以下 IP 地址）单选按钮。
- 填写 IP address（IP 地址）、Subnet mask（子网掩码）和 Default Gateway（默认网关）（请咨询您的内部 IT 部门）。
- 点击勾选图标 (☒)。

注：如果出现任何错误，它们将显示在 Default Gateway（默认网关）下方。

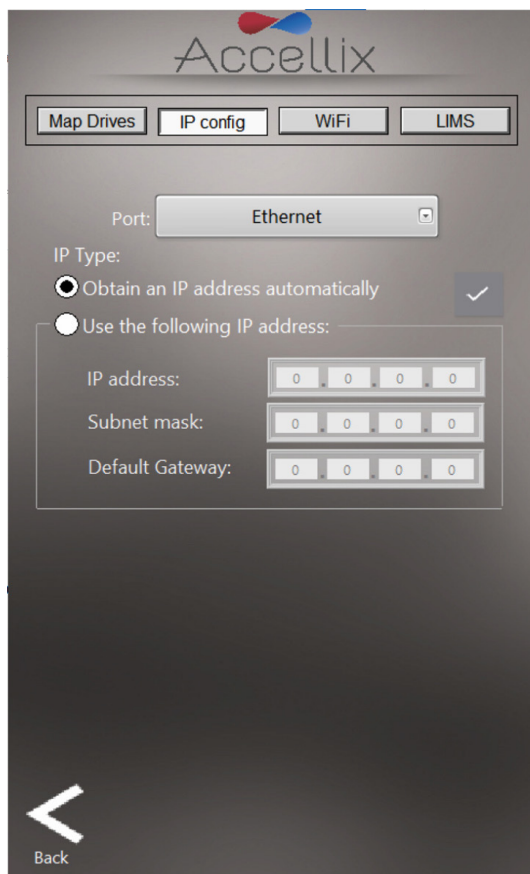


图25：网络屏幕：IP 配置选项卡

3. Wi-Fi 选项卡 (图 26) 用于将设备连接到 Wi-Fi 网络。如要连接：

- 从下拉菜单中选择一个 Wi-Fi 网络。
- 输入密码。
- 点击连接按钮 (🔗)。

注：红色 X (❌) 表示未连接到网络。

注：绿色勾选标记 (✅) 表示已连接到网络。

- 要断开连接，点击连接时出现的红色按钮 (🔴)。
- Refresh（刷新）按钮 (🔄) 将刷新可用 Wi-Fi 网络列表。

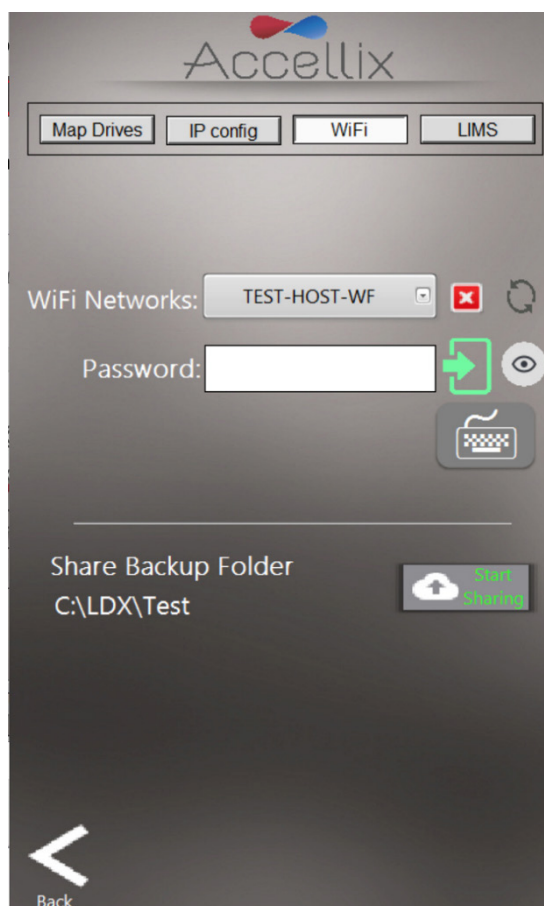


图26：网络屏幕：Wi-Fi 选项卡

如果备份位置已设置为 C 盘上的文件夹（参见章节 9.4.9.2，图 30），则会显示图 26 的下半部分中显示的选项。在此可以通过点击 **Start Sharing**（开始共享）按钮，将 C 盘上的备份位置与网络共享。共享文件夹后，将出现 **Stop Sharing**（停止共享）按钮，按下该按钮后将停止共享该位置。

4. 要配置系统以将数据保存到 LIMS 系统，请选择 LIMS 选项卡（图 27）。要使系统能够将数据保存到 LIMS 系统：
 - 点击屏幕顶部的 LIMS 选项卡。
 - 选择“Save results to LIMS”（将结果保存到 LIMS）复选框。
 - 如适用，选择“Print after saving to LIMS”（保存到 LIMS 后打印）。
 - 输入 LIMS 地址。

注：如果出现任何错误，它们将显示在 LIMS address（LIMS 地址）字段下方。

注：LIMS 仅在执行客户特定配置后才能运行（此配置独立于 Accellix 软件，但 Accellix 软件需要此配置才能与 LIMS 通信）。如果需要此配置，请联系 support@accellix.com。

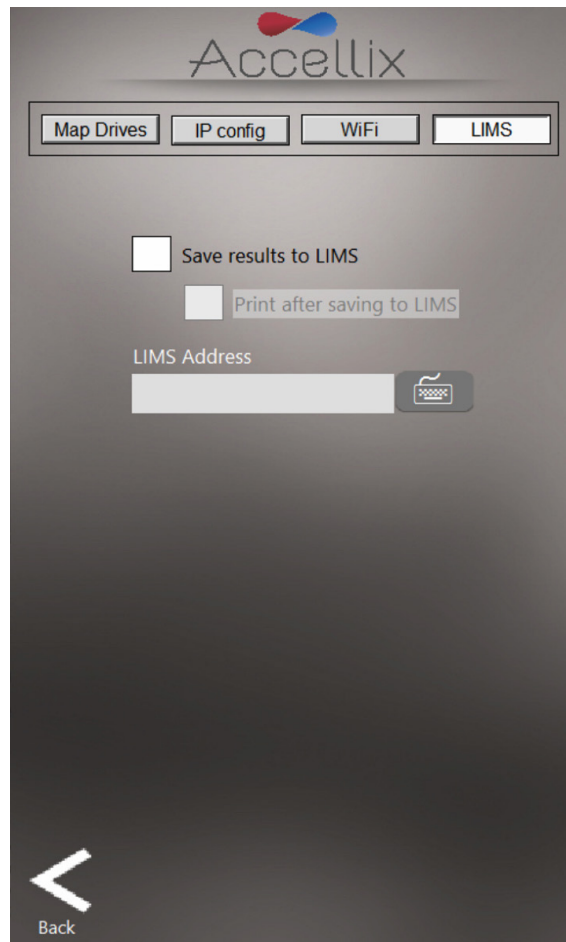



图27: 网络屏幕: LIMS 选项卡

9.4.8. 自动分类订阅功能

Auto-Classification Subscriptions（自动分类订阅）功能  屏幕允许用户查看和添加任何适用测定的自动分类 (AC) 订阅（图 28）。如需更多信息，请联系 sales@accellix.com。

注：此功能默认关闭，除非由 Accellix 开启。

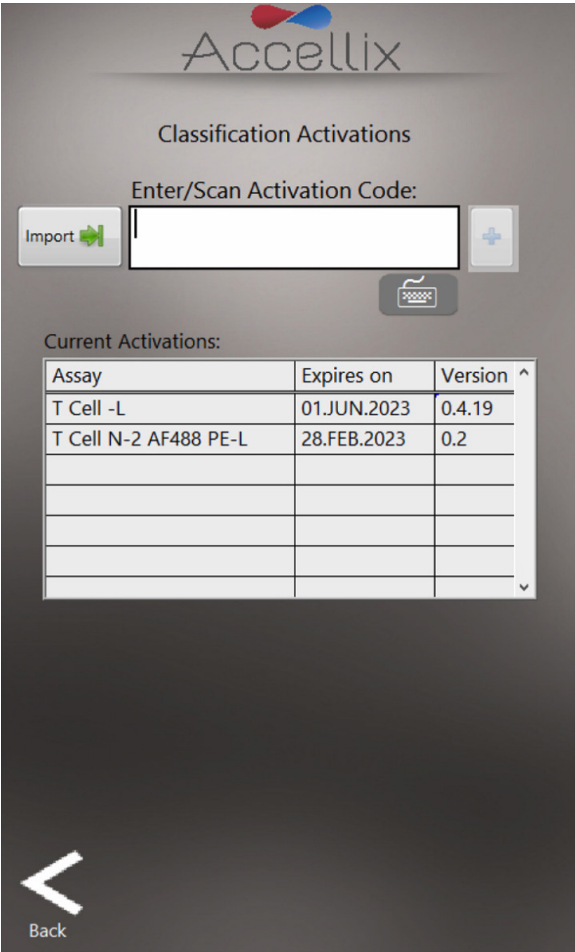



图28：自动分类订阅屏幕

表格显示当前安装的所有订阅，包括测定名称、订阅已到期或将到期的日期以及版本号。

自动分类订阅代码由 Accellix 代表提供，要添加订阅，请点击 **Import**（导入）按钮  并在生成的文件对话框中导航至 Accellix 发送的订阅文件。通过选择该文件，可将测定添加到列表中（如果尚不存在）或更新其到期日期（如果已存在于列表中）。如需更多信息或任何协助，请联系 sales@accellix.com。

9.4.9. 备份选项和目标位置


9.4.9.1 备份选项

此设置决定在测定运行结束时会将哪些结果复制到目标位置。有 3 个选项：

- 1. **Results files only**（仅结果文件）：包括 Assay Results.pdf、Events.csv、Events.fcs 和 Summary Results.txt。

2. Results + raw (bin) (结果 + 原始数据 [bin]): 与上述第 2 个选项相同, 但也包括原始二进制 bin 文件。
3. 所有文件。

9.4.9.2 目标位置

结果的复制目标位置显示在 Copy (复制) 选项正下方的字段中。使用目标位置字段旁边的文件夹图标  可设置路径 (见图 29 中的红色框)。

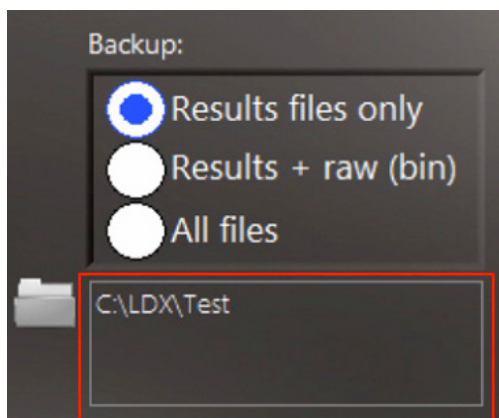


图 29: 复制和目标位置部分

轻触文件夹图标显示 **Set Data Destination Configuration** (设置数据目标位置配置) 屏幕 (图 30):

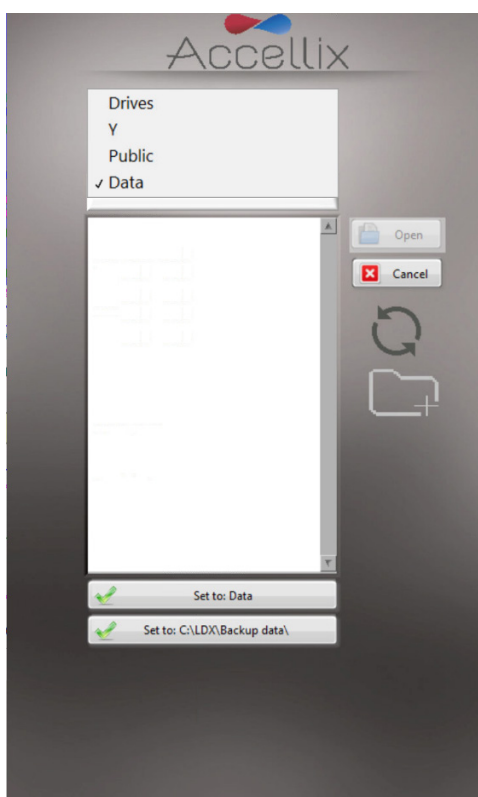
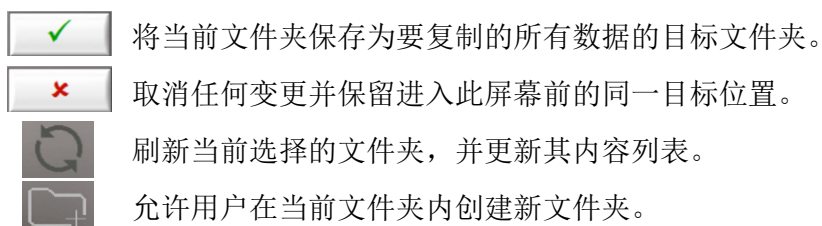


图 30: 设置数据目标位置配置屏幕

- 用户可弹出菜单来导航文件夹结构的层级，而当前选择的文件夹位于层级的底部。要选择相关路径，通过双击或使用“Open”（打开）按钮选择特定位置，然后轻触“Set to”（设置为）按钮，该按钮包含最终数据文件夹的名称。
- 当前选择的文件夹的内容显示在弹出菜单下方的列表框中。在弹出菜单中选择 **Drives**（驱动器），列表框中将显示所有可用驱动器的列表。
- 如果软件配置为允许保存到内部硬盘 (C:\) 上的特定文件夹，则“Set to”（设置到）按钮下方会出现一个按钮。
- 对于每个目标位置，用户可以创建一个新文件夹并相应地选择该文件夹。

图 30 图标说明：



9.4.9.3 限制芯片文件夹功能

仪器为任何检测运行生成的所有文件（包括原始数据文件、结果报告等）均自动储存在仪器的内部硬盘中。内部硬盘无法访问，但可以根据仪器配置手动复制现有数据。

注：原始数据 (.bin) 文件均约为 1.25 GB。选择 **Limit Cartridge Folders to**（将芯片文件夹数量限制为）复选框（图 31）时，软件仅保留最新的 N 个文件夹（其中 N 是在 **Limit Cartridge Folders to** [将芯片文件夹数量限制为] 旁边的字段中输入的数字）。所有旧的芯片数据文件夹将被删除。

警告： 删除的数据无法恢复。

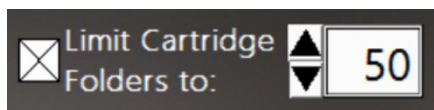


图31：限制芯片数据文件夹控件

注：如果仪器被配置为将数据备份到内部硬盘 (C:\) 的位置，则会出现第二个选项（限制备份文件夹）。选中此框可限制 C 盘备份文件夹中的文件夹数量（图 32）。

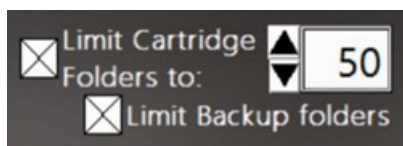


图32：限制芯片数据和备份文件夹控件

10. 操作员开始屏幕

当操作员登录或登录被禁用时，会显示 Accellix Start（Accellix 开始）主屏幕，如图 33 所示：

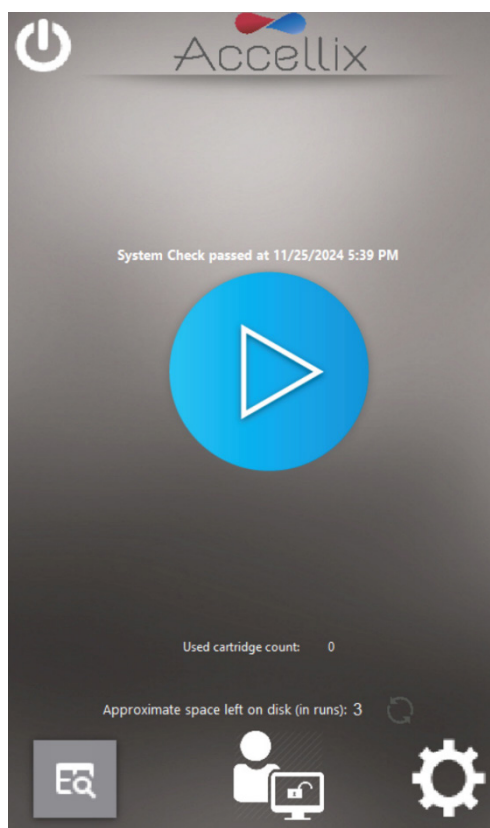


图33：开始屏幕

注：根据仪器配置，**Audit Trail**（审计追踪）、**Administrator**（管理员）和 **Settings**（设置）图标可能可见或不可见。

注：只有在系统检查成功后，蓝色 **Start**（开始）按钮上方才会显示 **System Check**（系统检查）消息。任何操作（例如，注销、启动测定或访问屏幕底部的任何按钮）都将删除消息，直至成功执行下一次系统检查。如果仪器已通电且无测定正在运行，则会在午夜自动执行系统检查。如果有测定正在运行，仪器将继续尝试，直至凌晨 2 点。

注：如果启用了自动分类订阅，且某一测定订阅将在未来 6 周内到期，则该测定的名称和到期日期将以黄色显示在蓝色 **Start**（开始）按钮上方的表格中。如果测定的订阅已过期，则该测定的名称和到期日期将显示为红色（图 34）。

注：如果有任何文件没有成功复制到备份位置，蓝色的 **Start**（开始）按钮下方会出现一个带有感叹号 (!) 的黄色三角警告按钮。单击该按钮将显示 **Show Errors**（显示错误）屏幕（参见章节 9.4.6 Errors）。

注：如果仪器的预防性维护 (PM) 日期已过，蓝色 **Start**（开始）按钮下方将显示一条警告。请联系 Accellix 支持人员尽快安排维护。

注：仪器内部硬盘的可用空间显示为可运行的测定总数。手动删除文件后，按下屏幕底部的 **Refresh**（刷新）图标 (🔄) 可刷新此数字。

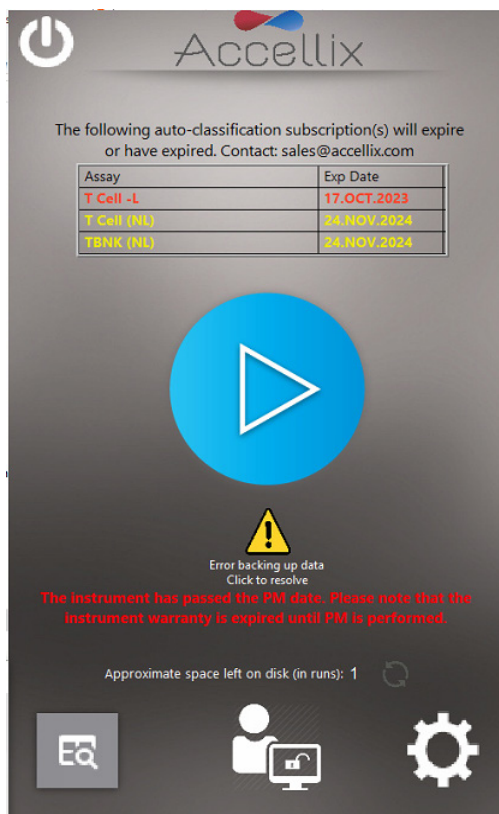


图 34：启用登录后的开始屏幕，显示订阅状态、重新复制按钮和预防性维护状态

如要查看审计追踪（如果已为操作员启用），轻触 **View Audit Trail**（查看审计追踪）按钮。




View Audit Trail. 有关详细信息，参见章节 9.3。

要查看 **Administrator Functions**（管理员功能）屏幕，轻触 **Admin Functions**（管理员功能）图标



。有关详细信息，参见章节 9.4。

要查看 **Settings**（设置）屏幕，轻触 **Settings**（设置）图标 。有关详细信息，参见章节 9.2。

11. 操作 Accellix 平台


为确保 Accellix 平台成功运行，用户应接受基本培训程序。该培训包括仪器操作说明（如 Accellix 用户手册和使用说明中所述）、安全程序、故障排除方法以及有关何时应联系制造商进行维修的指南。该培训应由 Accellix 代表进行，或由已接受过培训的经验丰富的用户进行。

Accellix 平台根据相关测定试剂盒的技术数据表中定义的测试参数，对样本进行流式细胞术分析。

11.1. 如要在 Accellix 仪器上运行测定：

1. 如果已启用登录功能，请选择一名操作员并登录（随后将显示 **Start** [开始] 屏幕）。
2. 按照适用测定试剂盒的“使用说明”将样本装入芯片。有关相关技术数据表和使用说明，请访问：<https://www.accellix.com/technical-resources/>。

3. 按以下步骤运行测定：

在 **Start**（开始）屏幕上，轻触 **Start**（开始）图标 ，并按照仪器屏幕上显示的说明进行操作。

注：此时起，屏幕底部高亮的灰色圆点表示测定运行的当前阶段。（参见 图 35）。

4. 当仪器提示时（图 35），按下仪器门正面右侧凹陷角并松开，打开门。接着，使用顶部的手柄将芯片往下推，将其插入仪器。芯片插入后，按住手柄的右侧稍微向下推，直至听到并感觉到咔哒声，确保芯片已完全插入仪器的芯片处理单元 (CHU)。

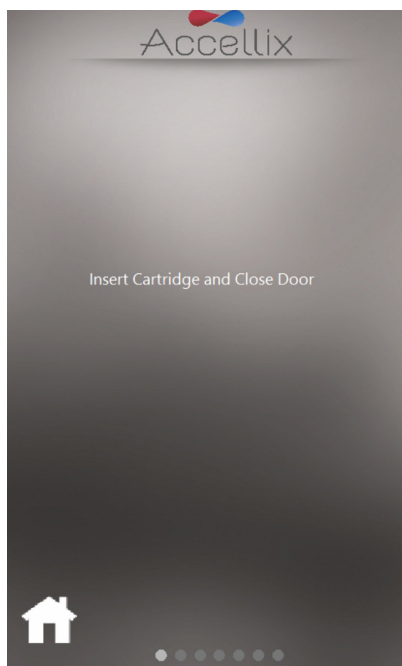


图35：插入芯片屏幕

5. 屏幕指示用户等待仪器读取并登记芯片上的二维码信息（图 36）。

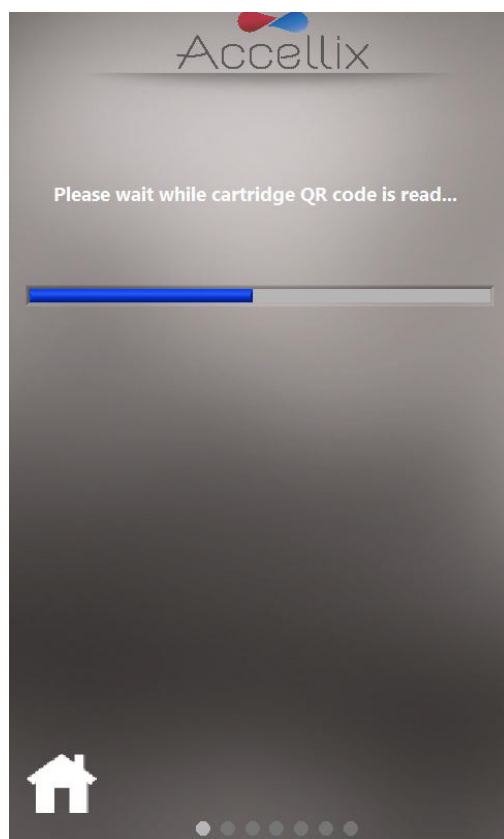



图36: 正在读取芯片二维码屏幕

6. 在 **Enter Sample ID**（输入样本 ID）屏幕（图 38）上，使用屏幕键盘、外部键盘或条形码扫描仪输入 Sample ID（样本 ID）。之后样本 ID 将在测定运行的所有后续屏幕上显示。

注：要继续操作，必须输入至少一个字符作为样本 ID。样本 ID 不能包含以下任何字符，也不能仅为空格：* \ / “ : < > ? | _ % # & { } \$! ‘ @ [] ;

注：  图标可显示和隐藏所有禁止字符的列表。

注：在软件的可选配置中，用户还需要输入 Kit Lot Number（试剂盒批号）。（参见图 38 右侧图片）。

注：轻触 **Home**（主页）按钮将中止运行测定。移除芯片并关闭仪器门后，将出现 **Start**（开始）屏幕。

注：某些仪器可以被配置为允许运行“Control Sample”（质控样本）。在这种情况下，Sample ID（样本 ID）字段上方会出现一个附加选项（如果当前测定可以作为质控样本运行），以便将运行设置为质控样本运行，如图 41 所示：

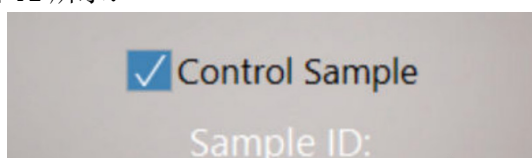


图37: 质控样本按钮



图38: 输入样本ID 屏幕 (含和不含试剂盒批号)

7. 一旦 Sample ID (样本 ID) (以及 Kit Lot Number [试剂盒批号], 如适用) 字段不再为空,

则将显示 **Next** (下一步) 图标。

8. 轻触 **Next** (下一步) 以继续。

9. **确认屏幕** (图 39) 现在显示测定/芯片类型和样本 ID (以及试剂盒编号, 如果已配置)。用户在点击 **Next** (下一步) 开始运行测定前, 必须先确认这些详细信息。

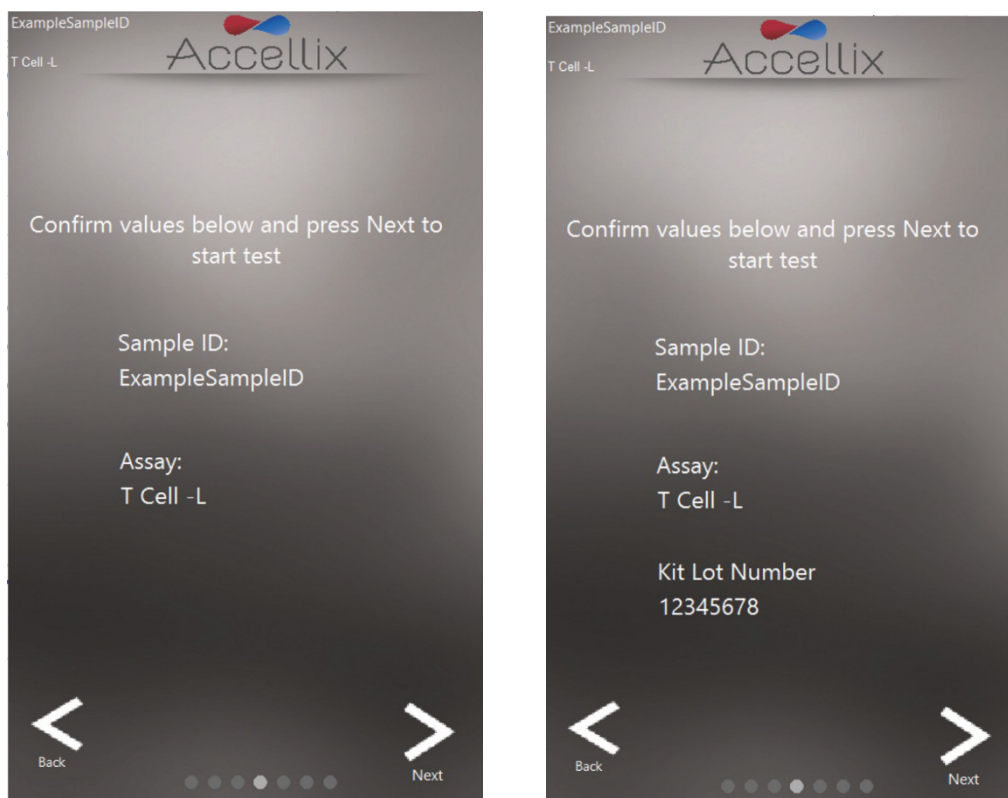
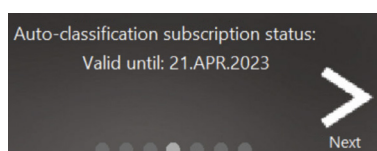


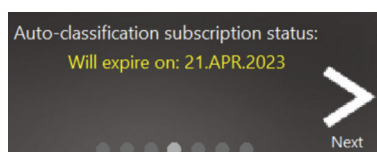
图 39: 确认样本 ID 和测定/芯片屏幕 (含和不含试剂盒批号)

注: 点击 **Back** (返回) 图标将使用户返回到 **Sample ID** (样本 ID) 屏幕。如果输入的信息不正确或由于任何原因需要停止运行, 该操作可能有用。

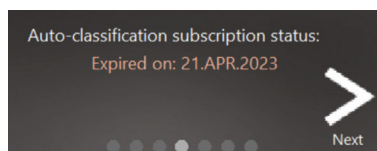
注: 默认情况下, 自动分类订阅是关闭的, 但如果它们被激活且所选测定需要有效订阅, 则确认屏幕底部将显示一条消息。根据订阅的状态, 可能会出现以下四条消息中的任何一条:



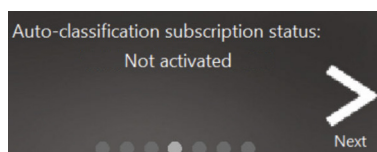
如果自动分类订阅有效, 且未来 6 周内不会到期, 则会显示此消息。



如果自动分类订阅有效, 但将在未来 6 周内到期, 则会显示此消息。



如果自动分类订阅已过期, 则会显示此消息。这种情况下, 仅显示总微球计数结果。



如果所选测定未激活自动分类订阅, 则会显示此消息。

注: 如果在 **Sample ID** (样本 ID) 屏幕中已将选定的测定设置为作为质控样本运行, 则 **Confirmation** (确认) 屏幕上会显示文本, 指示这是质控样本运行, 如图 40 所示。

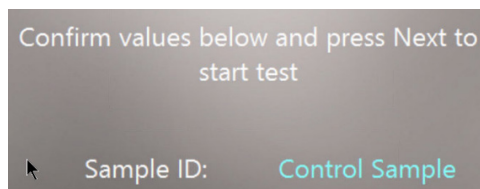


图40：质控样本确认消息

10. 轻触 **Next**（下一步）后，根据与选定测定/芯片类型相关的特定参数继续进行测试。

注：在此屏幕上按下 **Next**（下一步）按钮后，芯片即被视为已使用，并且不得再次使用。

11. **Progress screen**（进度屏幕）(图 41) 显示进度指示和 **Time Remaining**（剩余时间）倒数计时器。用户可监测测试进度和剩余的大致时间。

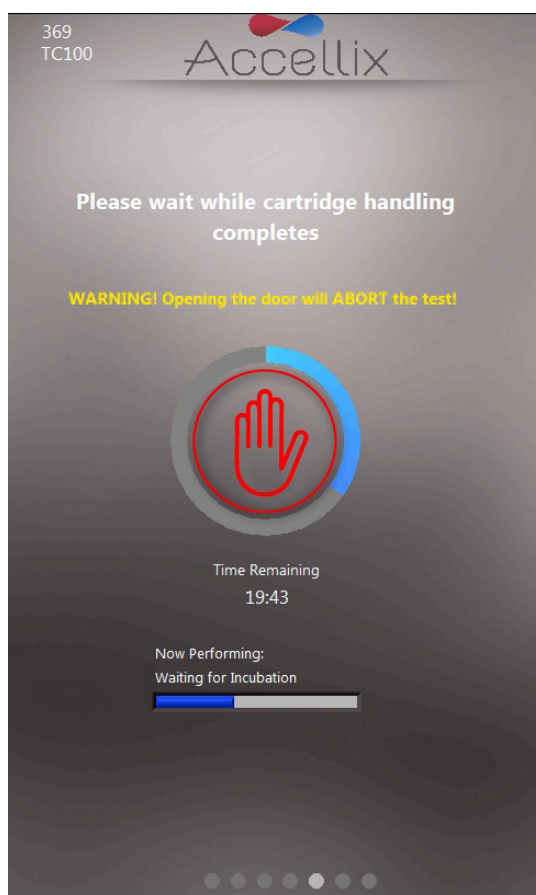


图41：进度指示和剩余时间屏幕

警告

中止运行中的测定：请勿在测定运行过程中打开仪器门，否则会导致测定中止。只有在屏幕上出现“Open door and remove cartridge（打开门并移除芯片）”消息后，才能从仪器上移除芯片。



注：要停止正在进行的测定，用户可轻触 **Stop**（停止），即进度指示中间的红色手（参见图 41）。请参阅章节 **11.3 终止测定运行**。

注：轻触 **Stop**（停止）中止测定时，需要用户确认才能继续中止，并将出现一个对话框，要求用户添加“Reason Aborted”（中止原因）。如果已有相关配置，可能必须添加备注。

注：如果仪器未连接物理键盘，轻触键盘图标可显示虚拟键盘。

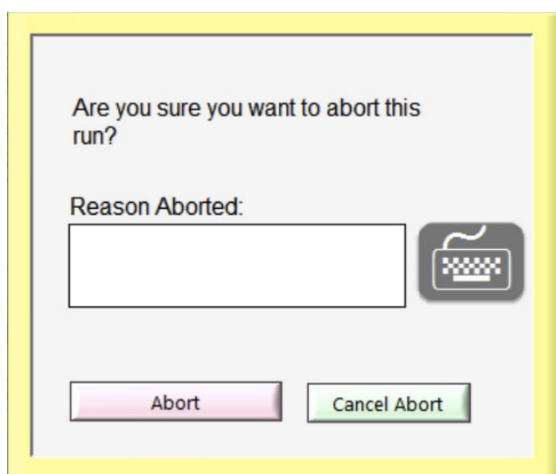


图42：确认中止对话框

- 测定完成后，结果会复制到指定的备份位置。仪器以显示四个可能的结果屏幕之一来通知用户，具体取决于以下测定配置：无结果、合格/不合格、仅总微球计数，或包含所有结果的屏幕表格。

以下两个屏幕是可能的结果示例（图 43 和 图 44）：

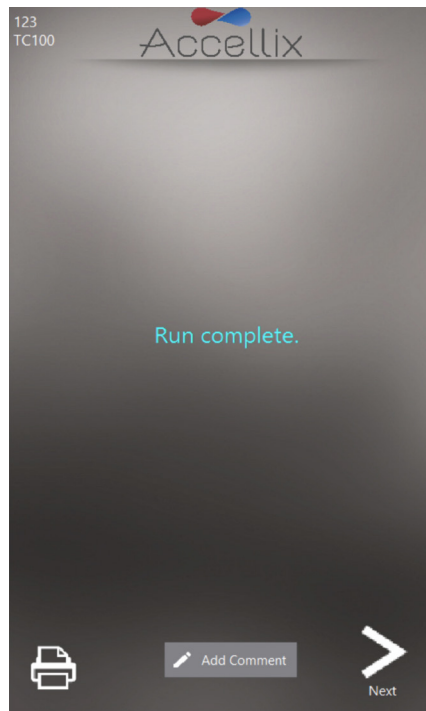


图43：运行完成但无结果屏幕的示例

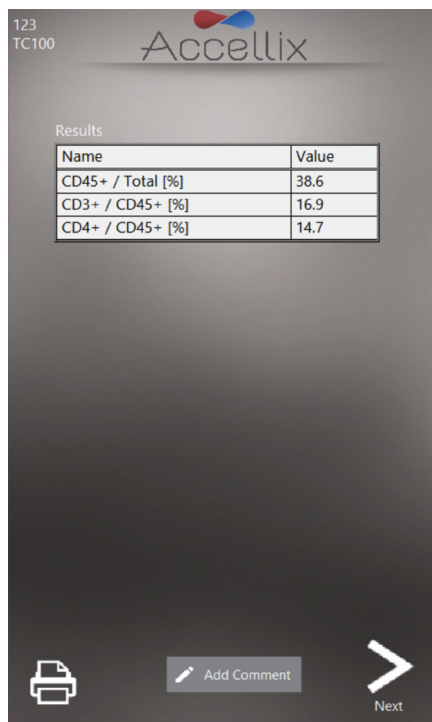



图44：屏幕结果报告示例

- a. 对于产生屏幕结果报告的测定，例如 T 细胞 RTF (L) 测定，此时将在屏幕上显示 **Results**（结果）屏幕。参见图 44 中的屏幕 **Results**（结果）报告示例。
- b. 对于生成 **Results**（结果）输出的测定，还将生成可打印的报告。仪器可以配置为在运行结束时自动打印。
 - 如果没有配置自动打印输出，或者用户选择打印到备用打印机上，现在可以轻触 **Results**（结果）屏幕左下角的 **Printer**（打印机） 图标来启动手动打印输出。用户可从 **Printer**（打印机）列表中选择所需的打印机，然后轻触 **Printer**（打印机）图标以执行手动打印输出。

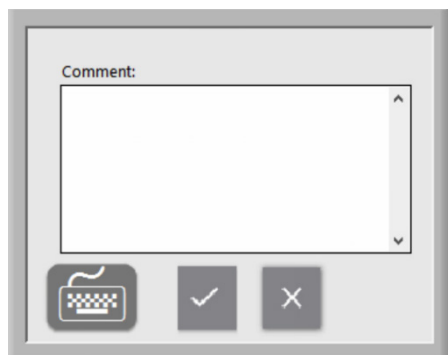



图 45：备注窗口

- 如果需要，可以通过轻触 **Add Comment**（添加备注）按钮将备注添加到 **Assay Results.pdf** 中。这将打开一个窗口，用户可以在其中添加备注（图 45）。

注：如果添加了备注，则会生成一个名为“Assay Results with Comment.pdf”的新 PDF 文件。在 **Results**（结果）屏幕上轻触 **Next**（下一步）按钮后，该 PDF 文件将被复制到备份位置。

注：如果仪器未连接物理键盘，轻触键盘图标可显示虚拟键盘。

13. 准备好结束测定过程后，轻触 **Next**（下一步） 图标。

14. 屏幕指示（图 46）会提示用户打开仪器门、移除芯片，最后关闭仪器门。

注：务必在两次测定运行之间保持仪器门关闭以防止异物进入仪器内部，这一点很重要。

注：如果出现自动分类错误，**Results**（结果）屏幕将显示错误。有关更多详细信息，请参见“故障排除”部分。

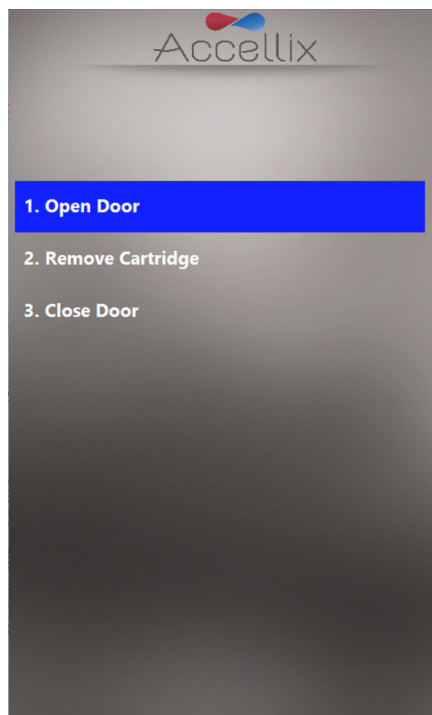


图46：移除芯片屏幕

15. 软件返回 **Start**（开始）屏幕。
16. 现在应根据组织政策和/或当地法规，将芯片弃置于合适的生物危害废弃物容器中。

11.2. 运行多芯片测定

1. **多芯片移除屏幕**将指示用户移除第一个芯片并按顺序插入下一个芯片（图 47）。

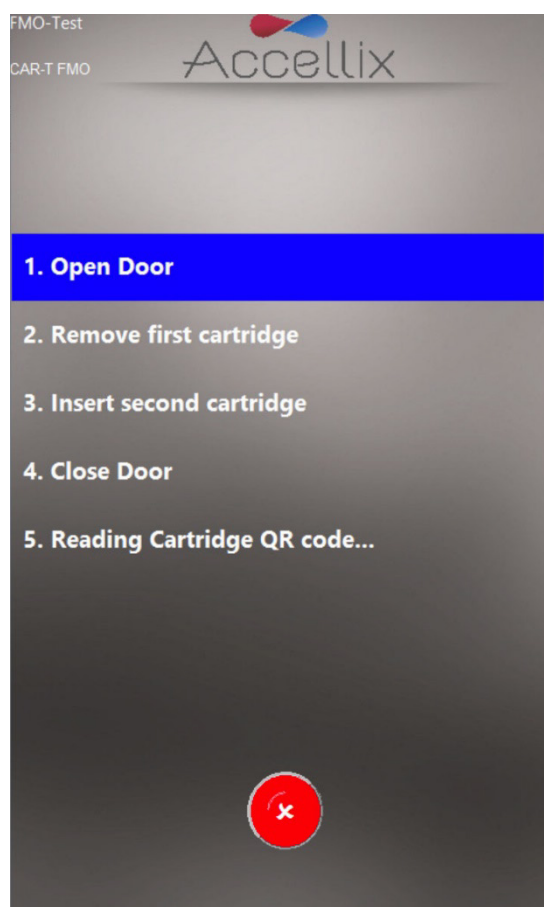



图 47: 多芯片移除屏幕

2. 如果用户以错误的顺序插入了多芯片测定试剂盒的芯片，系统将指示用户移除不正确的芯片，并更换为正确的芯片。插入下一个芯片时，软件会扫描二维码，以验证其是否为适用于下一次运行的正确类型。

注：如果用户想要在两次芯片运行之间中止多芯片测定，轻触红色 **Abort**（中止）图标  将终止测定。

3. 插入多芯片测定试剂盒的下一个正确的芯片后，软件将显示**确认样本 ID 和测定试剂盒/芯片**屏幕（图 39，并继续运行测定。

11.3. 终止测定运行



可使用 **Stop**（停止）图标 终止测定运行（图 41）。

如果在运行过程中测定停止，屏幕上将显示一条消息（图 48）。在此期间，系统会让芯片返回到其起始位置。务必注意，芯片归位可能需要一些时间（通常不超过一分钟），因为必须终止测试脚本且内部电机必须移动到你起始位置。请耐心等待系统完成此操作。

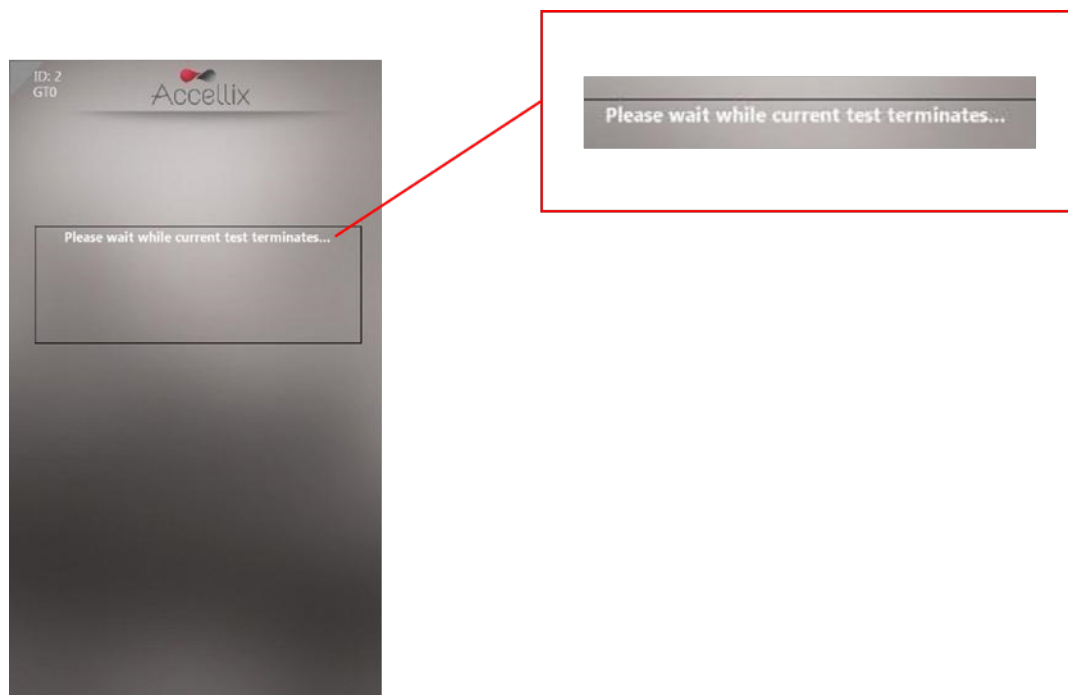



图 48：终止测定运行后的屏幕消息

注：只有当用户收到屏幕面板上指示可以安全移除的提示后，才应从仪器中移除芯片。

12. 关闭仪器

仪器不使用时应保持通电状态，但是，如果长时间不使用，仪器应关闭。

要关闭仪器：

1. 在 **Start**（开始）屏幕（如果已禁用登录）或登录屏幕上（如果已启用登录），轻触 **Shutdown** （关闭）图标。

系统将提示用户确认关闭（图 49）。

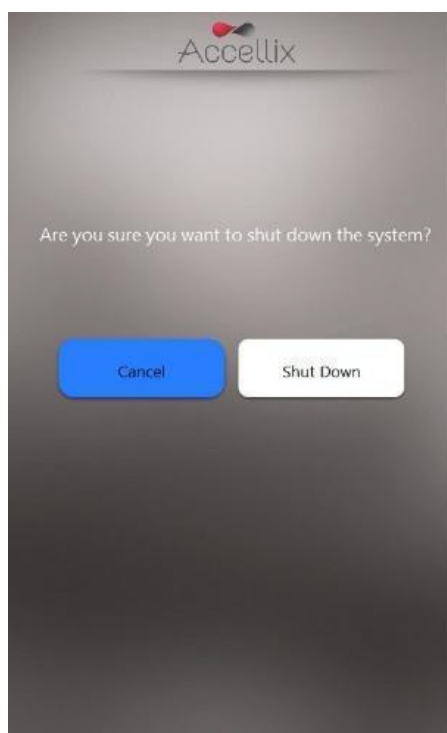


图 49：确认关闭屏幕

2. 关闭仪器分为 2 步：
 - a. 轻触 **Shutdown**（关闭）图标，以启动关机程序。
 - b. 一旦仪器屏幕变黑，便可以安全地关闭仪器后面板上的物理电源开关。只有在仪器后面板上的电源开关位于 **OFF**（关闭）位置后，才能完成关闭操作。

注：在仪器内有芯片的情况下，无法关闭仪器。**Shutdown**（关闭）按钮将被禁用，直至移除芯片并关闭仪器门（如果仪器内有芯片，将在屏幕上向用户显示这些说明）。

13. 故障排除

使用 Accellix 仪器时可能出现四类意外问题：

- 芯片相关问题
- 仪器相关问题
- 操作员错误
- 所有管理员都被锁定

注：有关更多详细信息，请参阅 Accellix 仪器故障排除用户手册，该手册可在我们网站 www.accellix.com 的“资源”部分中找到。

13.1. 芯片问题

以下情况可能导致芯片运行无效：

- 系统无法识别芯片二维码。
- 芯片已过有效期。
- 样本分析失败。
- 因运行期间打开仪器门而中断运行。
- 损坏芯片组件。
- 未按照建议的使用说明操作。
- 插入/聚焦错误。

系统会在屏幕上提供每种错误类型的具体说明。示例见图 50：

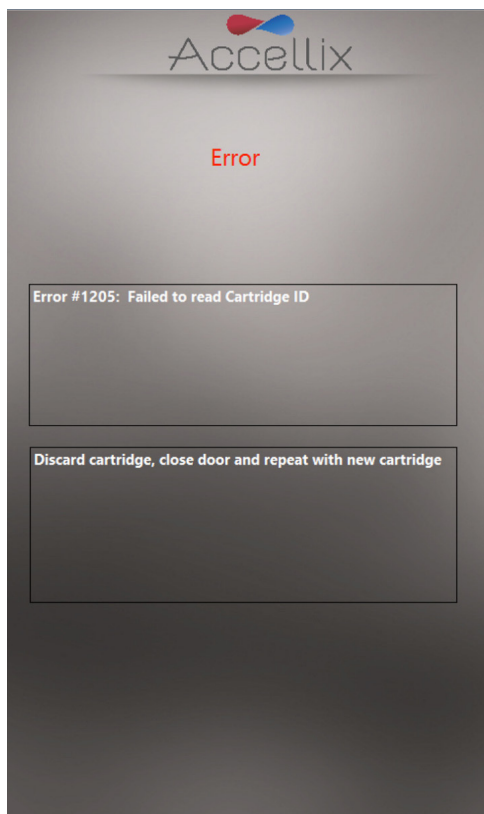


图 50：错误消息示例

在所有这些情况下（自动分类错误除外），应移除芯片，关闭仪器门以返回 **Start**（开始）屏幕。对于大多数分类错误，屏幕上将显示一个错误，描述具体情况和应采取的措施。示例见图 51：

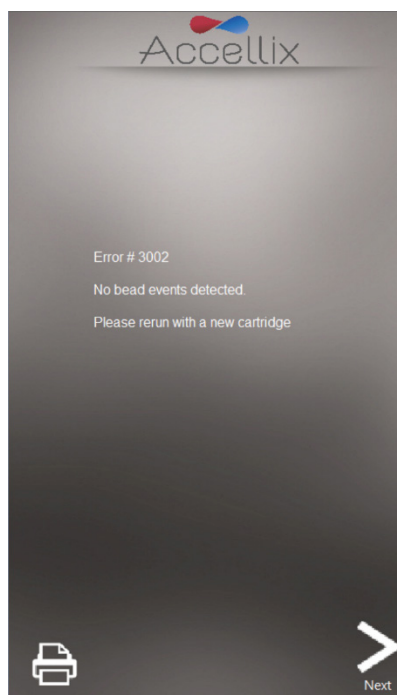


图 51：自动分类错误示例

如果双芯片测定试剂盒的第一个芯片未通过自动分类，则用户可以选择中止测定或继续运行第二个芯片，如图 52 所示。

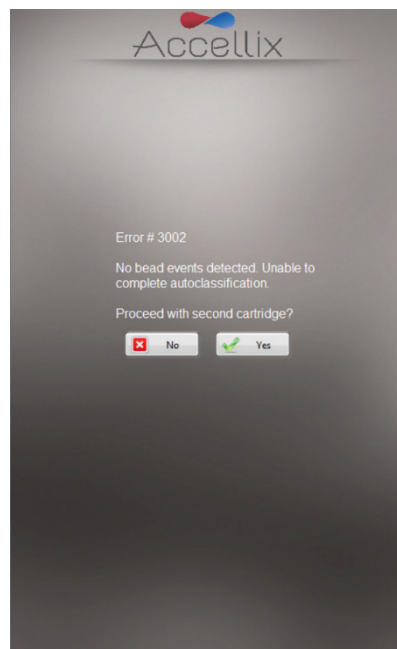
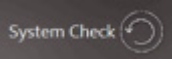


图 52：第一个芯片自动分类错误

13.2. 仪器问题

除 **Hard Disk Full**（硬盘已满）警告和 **网络错误**（见下文）外，可通过轻触 **System Check**（系统检查） 图标或关闭仪器然后重新启动的方式（参见章节 0- 要关闭仪器和章节 7 - 启动仪器），从仪器的异常行为中恢复。

System Check（系统检查）执行各种维护和硬件检查，以确保仪器的硬件正常工作。检查的参数包括（但不限于）测试控制器板、电机、激光器、相机、LED 和数据采集。

在成功完成系统检查后，系统返回 **Start**（开始）屏幕，以便用户运行另一项测试。如果系统检查遇到错误，屏幕上将弹出一条错误消息。如果适用，请按照错误消息中的说明操作。管理员可以访问和查看审计追踪中的任何错误。请向 Accellix 支持部门 (support@accellix.com) 报告遇到的错误，包括导致错误的情形。附录 E — 用户支持和制造商联系信息。

Hard Disk Full（硬盘已满）警告：

Accellix 仪器将每次测定生成的数据文件储存在其内部硬盘上，随着时间的推移和更多测定运行的完成，该硬盘会达到容量极限。在运行测定之前，仪器会检查以确保有足够的硬盘空间来成功完成和保存数据。如果显示 **Hard Disk Full**（硬盘已满）警告（图 53），则在启动新的测定

网络错误:

如果在数据备份过程中发生网络中断，仪器将最多进行三次尝试以完成备份。但是，如果多次重试后备份失败，则会将任何未复制的文件添加到需要手动复制的文件列表中。请参见第 9.4.6 节以了解关于重新复制文件的详细信息。

其他问题:

在极少数情况下，由于仪器操作错误，可能出现不准确的结果。应严格依照本用户手册使用该仪器。如果系统无法启动，怀疑存在仪器性能问题或需要进一步的故障排除帮助，请联系 Accellix 支持部门。

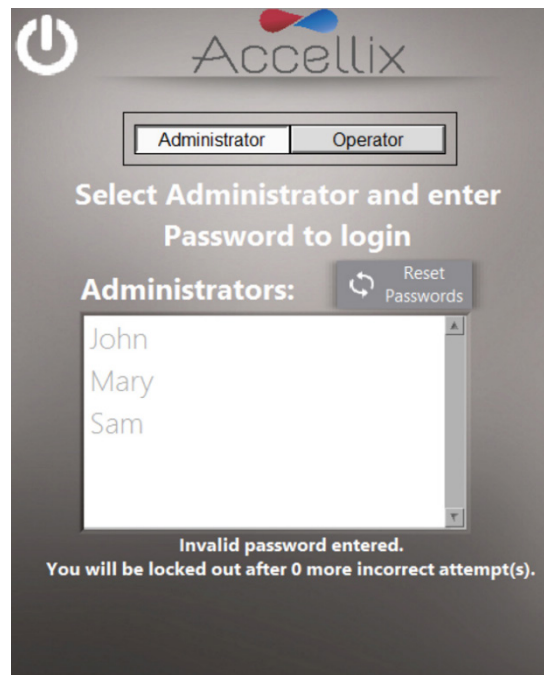
系统自检操作:

启动系统自检后，软件将检查以下硬件组件以验证它们是否正常运行：

- 激光强度
- 相机
- 电机
- LED
- SiPM 测量
- 控制器板通信
- R 服务器（用于数据分析和计算机视觉）

13.3. 所有管理员都被锁定

如果所有管理员因任何原因被锁定，则在管理员名称列表的正上方将显示 **Reset Passwords**（重置密码）按钮（参见图 54）。



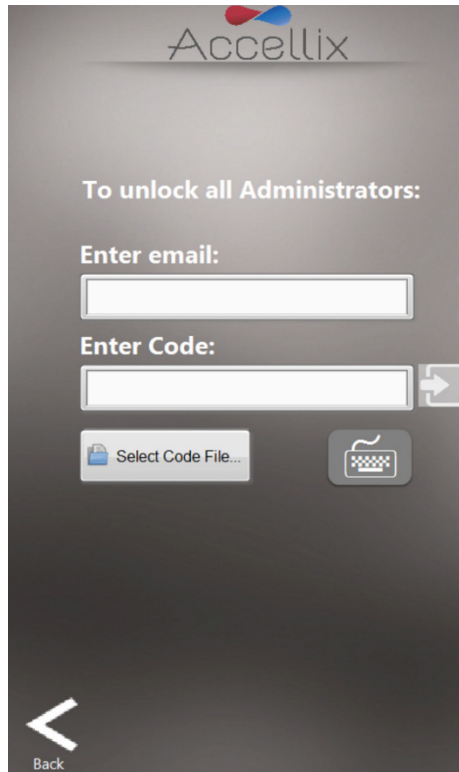


图 55: 重置管理员密码屏幕

要解锁所有管理员，请发送电子邮件至 support@accellix.com 以请求代码。输入用于联系支持部门的同一电子邮件地址，并在 **Enter Code**（输入代码）字段中键入解锁代码（图 55）。点击登录按钮  以解锁所有管理员。

注： Accellix 还将发送包含代码的文件，该文件可以代替手动输入代码。要使用代码文件，点击 **Select Code File**（选择代码文件）图标（图 55）选择该文件。

按下 **Back**（返回）按钮返回登录屏幕。

14. 搬运说明

15. 维护

建议每年维护仪器。出于安全性并为了获得最佳结果，注意以下各项：

- **屏幕指示：**如果出现错误，操作员应遵循屏幕上的任何说明。（请参见章节 **13 故障排除**）
- **激光器安全：**根据 IEC-60825-1 第 3 版，该仪器被归类为 1 类激光产品。仪器内部使用 50mW、488nm 的 3B 类激光器。请勿打开封闭激光器的侧盖。本仪器经过测试并符合上述名为“激光产品安全 - 第 1 部分：设备分类和要求”的标准及其 EN 等效标准中所述的安全规定。
- **网络连接：**要将仪器连接至局域网 (LAN)、Wi-Fi 网络或网络打印机，请向合格的 IT 人员寻求帮助。（应使用长度小于 3 米的电缆与 LAN 连接。）
- **清洁系统：**Accellix 仪器可能需要定期清洁。为了保持所有 Accellix 组件的完整性，按照以下程序进行清洁：使用下面“去污”部分中列出的任意材料擦拭受影响的仪器表面。遵循清洁产品随附的说明。
- **去污：**如果芯片在被插入仪器后损坏，生物危害材料可能渗入仪器。在这种情况下，用 Pursept® 消毒湿巾、Medipal 3in1® 消毒湿巾或其他类似的含乙醇湿巾将仪器的正面、侧面和顶部擦拭干净。要彻底清洁 CHU 开口，可使用长棉签裹住湿巾进行清洁。应将所有血液制品视为可能含有病原体。
- **处置程序：**按照当地有关电子和医疗设备废弃物的法规，对仪器进行处置。用过的芯片被视为生物危险品，应按照当地法规进行处置。
- **维修**

16. 测定特定信息

测定特定信息在特定测定的技术数据表和使用说明中提供（参见 [accellix.com/accellix-assays](https://www.accellix.com/accellix-assays)）。

附录 A — 技术规格

仪器描述	规格
仪器尺寸	37 × 23 × 51 cm; 13.5 kg
电源要求	100-230V AC, 50/60Hz; 功耗: 稳态 35 W, 峰值 90 W
可更换保险丝	250 V, 3 A
操作环境	工作温度: 20-25° C (68-77° F) (最大相对湿度: 85%, 非冷凝) 系统应避免暴露于阳光直射、湿气和粉尘中 仪器两侧应至少有 20 cm (8 in) 的间隙
激发激光	488 nm, 青色 (40-50mW)
荧光检测器	高效 SiPM (硅光电倍增器) 阵列 (11 个通道)

仪器描述	规格
荧光检测范围	510-800 nm
前向散射检测器	Si PD (硅光电二极管); 采集角度: 6-11 度
光学平台聚焦和对准	实时聚焦和激发对准, 使用专有的图像分析控制算法
DAQ A/D 分辨率、采样速率	16 位, 100 kHz
软件	Accellix 自定义软件, 在嵌入式 PC 上运行; 操作系统为 Windows 10® Enterprise 2016 LTSB (64 位)
测试运行自动化	通过控制提供以下功能的仪器电机: <ul style="list-style-type: none">• 自动聚焦• 自动对准• 试剂进样/芯片泡罩中的液体释放 (×3)• 样本混合• 样本读数

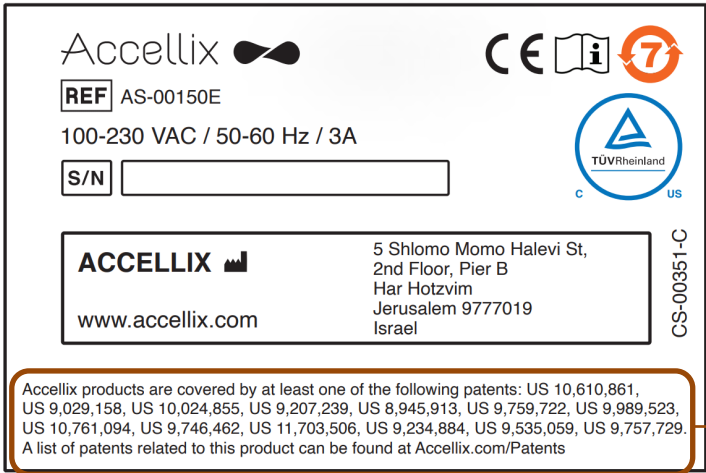
芯片描述	规格
芯片尺寸	7.9 × 8.5 × 1.2 cm
性能特征	参见测定试剂盒技术数据表
样本交叉污染	无，因为是一次性使用的芯片
样本类型、样本体积、样本限制	关于特定于测定的信息以及特定于测试的信息，可参见测定试剂盒随附的技术数据表
芯片骨架材料	环烯烃共聚物 (COC)

芯片描述	规格
芯片自动化	<p>以下是一般功能：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 最多 3 个试剂进样步骤。每个步骤都提供混合和细胞染色的孵育时间。 • 自动化样本读数。 • 自动化数据分析，为用户提供分析的数据文件，例如 .fcs 和 .csv 文件格式的事件检测记录。

附录 B — 符号

符号	用途：
	制造商
	序列号
	CE 标记
	TUV 标志
	请参阅使用说明
	环保使用期限。实际年数可能因产品而异。此符号通常为橙色。

附录 C — 样品标签



1. Accellix 产品可能受到美国和其他地区的一项或多项专利的保护。在美国和其他国家，可能有待审批的其他专利。该系统 and 芯片受到以下已发布专利的保护，或用于按照以下已发布的专利中的方法使用：US 9,029,158、US 9,234,884、US 9,535,059、US 9,757,729

与本产品相关的专利列表可在 [Accellix.com/patents](https://www.accellix.com/patents) 上找到

附录 D — 安全性信息

- **激光暴露：**仪器处理样本时请勿打开芯片处理单元 (CHU) 门，因为这将导致测定中止。这是为了防止用户在激光器激活时暴露于激光中。
- **芯片和特定于测定的安全性问题：**参阅测定试剂盒中包含的技术数据表。
- **芯片处置：**根据当地法规，将芯片作为生物危险品处置。
- **电气安全性：**本仪器符合以下标准：
 1. IEC/EN61010-1
包括 CAN/CSA-C22.2 NO.61010-1 和 UL 61010-1
测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 — 第 1 部分：一般要求
 2. EN IEC 61010-2-081
包括 CSA C22.2 No. 61010-2-081 和 UL61010-2-081
测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 — 第 2-081 部分：用于分析和其他用途的自动和半自动实验室设备的特别要求
 3. EN IEC 61326-1 EMC 辐射和抗扰性要求
 4. FCC 合规性声明：本仪器符合 FCC（美国联邦通信委员会）规定第 15 部分。操作时应符合下列两个条件：
 - a. 本仪器不会造成有害干扰，并且
 - b. 本仪器必须能够抵抗任何干扰，包括可能导致仪器非正常运行的干扰。
 5. 根据中国工业和信息化部 (MIIT) 关于规范微功率设备的第 52 号公告：
 - a. 设备的使用应符合“微功率短距离无线电发射设备目录和技术要求”的具体条款和使用场景，采用的天线类型和性能，控制、调整及开关等使用方法；
 - b. 不得擅自改变使用场景或使用条件、扩大发射频率范围、加大发射功率（包括额外加装射频功率放大器），不得擅自更改发射天线；
 - c. 不得对其他合法的无线电台（站）造成有害干扰，也不得要求获得免受有害干扰的保护；
 - d. 应当耐受辐射射频能量的工业、科学及医疗 (ISM) 应用仪器的干扰或其他合法的无线电台（站）干扰；
 - e. 如对其他合法的无线电台（站）产生有害干扰时，应立即停止使用，并采取措施消除干扰后方可继续使用；
 - f. 在航空器内和依据法律法规、国家有关规定、标准划设的射电天文台、气象雷达站、卫星地球站（含测控、测距、接收、导航站）等军民用无线电台（站）、机场等的电磁环境保护区域内使用微功率设备，应当遵守电磁环境保护及相关行业主管部门的规定；
 - g. 禁止在以机场跑道中心点为圆心、半径 5000 米的区域内使用各类远程遥控器；
 - h. 微功率设备使用时的温度和电压环境条件应符合附录 A — 技术规格中概述的操作环境和电气要求。

注：如果以非制造商指定的方式使用仪器，则设备提供的保护可能受损。

附录 E — 用户支持和制造商联系信息

Accellix 用户 支持

Accellix, Inc.
2385 Bering Drive
San Jose, CA 95131, U.S.A.
电话: 650-396-3035
电子邮箱:
support@accellix.com



Accellix, Ltd.
5 Shlomo Momo Halevi Street
2nd Floor, Pier B;
Har Hotzvim
P.O.Box 45409
Jerusalem 9777019, Israel
电话: +972-2-674-4422
传真: +972-2-674-4455
电子邮箱: office@accellix.com