

“快得利”索拉娜核酸快速檢測儀

Quidel Solana Instrument

衛部醫器輸字第 036214 號

【使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用】

一、產品效能

本產品是以恆溫核酸擴增反應搭配螢光探針的快速檢測儀。適用於分析索拉娜核酸快速檢測系列之檢驗，以輔助疾病診斷。

二、產品描述

本產品是一台能單次進行 12 個檢體診斷分析的獨立儀器。

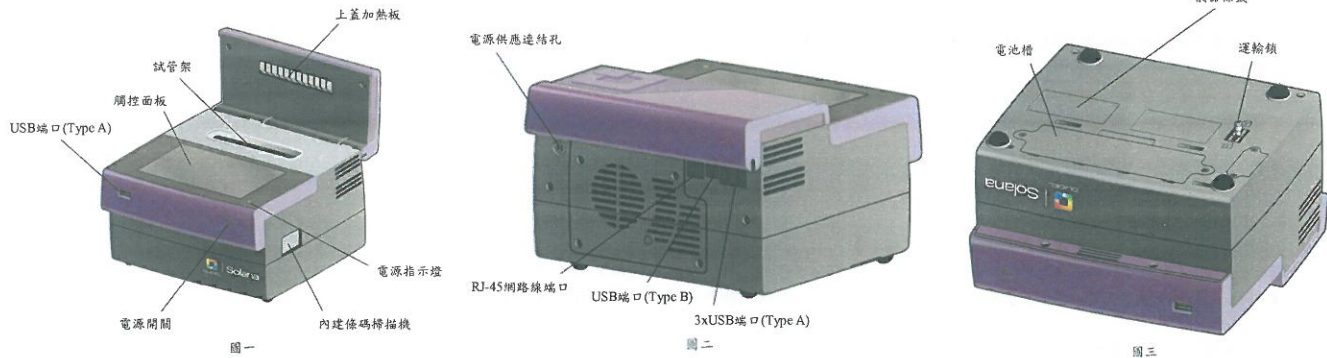
在恆溫環境下，利用解旋酶依賴性擴增反應偵測探針的螢光表現，並透過紫外光(UV)和可見光照射產生相應的檢驗結果。

每管反應都含有可由螢光讀取的內部品管物質，為確保在反應管內進行的擴增反應能被準確判讀。檢測結束後會在畫面顯示結果給使用者（例如，Positive，Negative，Invalid），而這些結果可連線至雲端印表機列印、保存在 USB 隨身碟中及發送至實驗室資訊系統(LIS)。

本機僅可與索拉娜核酸快速檢驗相容試劑的分析，並僅限經培訓合格人員使用。

三、功能說明

圖1、圖2 和圖3 分別為本產品的硬體組件。



四、技術規格

特徵	說明
尺寸	高:150mm (5.9 in.)
	寬:240mm (9.4 in.)
	長:240mm (9.4 in.)
重量	約 4000g (8.8 lb.)
操作條件	室內使用
	溫度:+15°C至+35°C
	海拔高度<2000 米
	最高相對濕度80%，溫度高達 31°C
安全性	電源供應器 Class I
	儀器 Class III
防護等級	IP20
汙染等級	2
標準	EN 61010-1

五、機械數據和硬體特性

特徵	說明
離心管	多達 12 個 PCR 微量離心管(50 l)
數據輸入	17.8cm 互動式觸控面板(7 in.)
加熱/冷卻系統	Peltie 加熱/冷卻單位 具有兩個獨立的溫度感應器(NTC) 15°C~95°C(59°F~203°F)±0.5°C, ramp ±0.5°C/s
上蓋加熱板	5°C補償到加熱單位(避免冷凝現象)
溫度誤差值	±0.5°C(35°C~50°C), ±1°C(超過 35°C~50°C區間), ±2°C(大於 80°C)
噪音	<12,000 Hz, 最大噪音<55 dB
通信介面	4 個 USB 端口, 乙太網路線
獨立操作	藉由觸控螢幕或條碼掃描輸入資料 可同時進行多管樣本檢測 使用者帳戶控管 可追蹤檢測結果

六、光學規格

特徵	說明
訊號偵測	每管反應最多可偵測 4 種不同波長的染劑
波長組合	470/520, 560/625, 520/570 和 625/680
激發/散色光(nm)	
染劑	FAM™, ROX™, HEX™, CY® 5, Coumarin, TAMRA™,等
掃描間隔	10 秒(單一波長)
效能	35 秒內以可偵測(2 個偵測器)12 管樣本與 4 種染劑的反應

敏感度	10~12 mol/L 螢光素鈉溶於0.1 N 氫氧化鈉中(以470nm激發，在520nm偵測)
監控	硬體內部檢查標準

七、儀器電源供應

特徵	規格
外部電源	輸入: 100-240V ~ 1.5-0.7A 47-63Hz 輸出: 24V 2.5A
電池	鋰電池 5S2P 18.5 VDC 4.5 Ah
安裝/過壓類別	電源供應器 Class I

八、配件

特徵	規格
外接印表機	Dymo 450 印表機
內建條碼掃描機	最大電流 500mA(USB2.0 規格) 控制字元 CR/LF

九、開機

注意：運輸本產品時應該開啟運輸鎖，避免因運輸造成的損害發生。

- 按下電源鈕至少 4 秒。
- 顯示要求是否關閉電源。

- 點選  鈕確認開機。

關閉完成後，螢幕關閉以及電源指示燈熄滅。

十、保養與清潔

【在開始保養維護前，必須詳細閱讀並理解原廠的安全資訊。】

本產品應定期清潔保養，並按照實驗室所制定的保養程序及時間表進行工作場所和儀器設備的維護與清潔。
請勿以腐蝕性清潔劑清洗檢測儀內的試管架，例如：丙酮或漂白水。若檢測儀內有汙染物質，請聯繫原廠。

十一、警告、注意事項和使用限制

1. 請將本產品遠離強烈光源並置於穩定、水平且乾燥的桌面上使用。
2. 避免強烈光源和震動影響檢測結果。
3. 請勿在運輸鎖未上鎖前或檢測進行中移動本產品。
4. 請勿將本產品暴露在強烈電磁輻射下。
5. 請勿使用非原廠提供的電源供應器。
6. 請勿將本產品摔落，導致零件損壞。
7. 請勿將物品置於本產品上。
8. 在未放入反應試管前請勿進行檢測。
9. 當反應試管蓋緊閉後，請勿反覆開啟。
10. 將液體倒入反應槽中容易導致本產品損壞。
11. 依照實驗室所制定的保養程序及時間表進行工作場所和儀器設備的維護與清潔。
12. 不使用時請關閉本產品。

十二、安全須知

本產品操作手冊提供安全且確實的操作流程，若未依操作手冊操作可能會導致儀器設備的損壞。應遵循警告和預防措施，以減少人身傷害或設備損壞。

十三、 警告

為降低觸電風險，請遵守下列建議：

1. 清潔前請將電源插頭移除。
2. 使用經認證且正確安裝的插座。
3. 請勿將本產品浸入水或清潔液中。
4. 請勿自行拆卸儀器外殼或設備。
5. 使用適合該地區電壓的電源供應線。

未遵守上述所列會導致保固失效。

十四、 潛在生物性危害

為減少潛在生物性危害，請遵守下列建議：

1. 將檢體視為具有潛在生物性危害物質。
2. 依照當地國家地區現行廢棄物處理法規處理檢體廢棄物。
3. 在儲存、運輸或報廢前，須依據「保養與清潔」清理索拉娜檢測儀。
4. 檢體收集與處理人員須經專業訓練和指導。
5. 在處理未知檢體或已知為陽性樣本檢體時，應使用橡膠、乳膠或其他不可滲透的一次性手套。

十五、 注意

為降低結果誤判之風險，請遵守下列建議：

1. 經訓練且由實驗室認證之人員操作索拉娜檢測儀。
2. 有關檢測詳細資訊請參閱檢測試劑包裝內的說明書。
3. 使用有效期限內的檢測試劑。

為降低本產品損壞風險，請遵守下列建議：












1. 在實驗室操作台上使用本產品。
2. 請將本產品放置在室溫且乾燥處。
3. 請勿摔落或搖晃本產品。
4. 請勿自行拆卸儀器外殼或設備。
5. 請勿以漂白水清洗檢測儀內的試管架。

未遵守上述所列預防措施會導致保固失效。

為減少環境汙染之風險，請遵守下列建議：

- 1.若本產品內有汙染物質，請聯繫原廠的技術支援。
- 2.在送回原廠或報廢前須依據上述「保養與清潔」清理。
- 3.依照當地國家地區現行廢棄物處理法規處理本產品和設備。

十六、標記與符號

標記	說明
	製造廠
	體外診斷
	請參閱使用說明
	溫度限制
	廢棄電子電機設備
	產品序號
	產品型號
	重要資訊
	警告：表示危險情況 可能會導致人員受傷。（例如：電擊或UV曝曬）
	潛在生物性危害：生物來源媒介 可能會對人員產生有害的影響。（例如：微生物、毒素、來自生物體的過敏原和來自高等植物與動物的過敏原與毒素。）
	注意 可能會導致儀器損壞或結果的誤判

「本產品提供電子化說明書，如需紙本說明書，請與醫療器材商聯繫」

醫療器材商聯繫資訊：(市售品須刊載使用者如需紙本說明書之聯繫方式)

中文說明書連結網址：(市售品須刊載正確連結網址，且連結內容須與核定本一致)

版本：UM2027803EN01 (05/17)

製造業者名稱：Quidel Corporation

製造業者地址：2005 East State Street, Suite 100, Athens, OH 45701, USA

醫療器材商名稱：保吉生化學股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載(市售品須刊載實際地址)

