



手持式干式荧光毒品分析仪 (YMK-101)

使用说明书

广东亿脉康生物科技有限公司

Guangdong Yimaikang Biotechnology Co.,LTD.

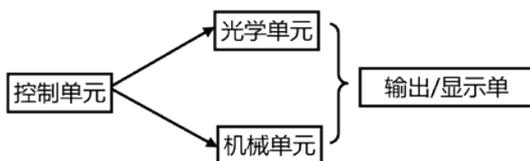
目 录

一、产品概述	1
1.1 产品主要结构	2
1.2 适用范围	2
1.3 产品技术特征	2
1.4 医用电气设备安全分类	2
1.5 禁忌症	2
1.6 注意事项	3
二、配件清单	6
三、安装、调试和使用说明	6
3.1 产品安装	6
3.2 使用说明	6
3.3 具体操作步骤	7
四、软件界面操作介绍	8
4.1 主界面	8
4.2 测试界面	8
4.3 批量测试	10
4.4 历史查看界面	10
4.5 项目查看界面	11
4.6 设置	11
五、简易操作流程	11
六、产品维护和保养方法	12
6.1 产品日常保养维护	12
6.2 常见故障及排除方法	12
七、产品储存运输条件和办法	13
7.1 贮存	13
7.2 运输	13
八、产品使用期限	13

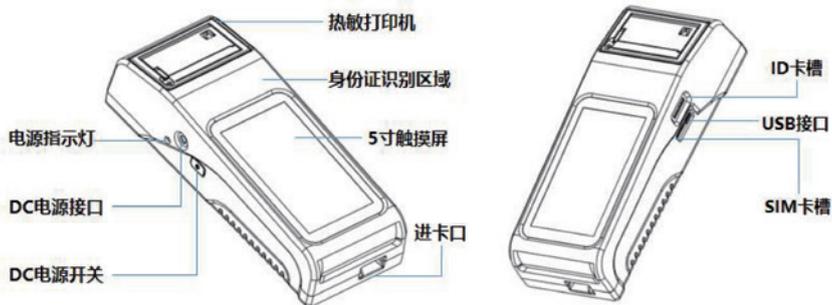
一、产品概述

1.1 产品主要结构

手持式干式荧光毒品分析仪（YMK-101）主要由控制单元、光学单元、机械单元、输出 / 显示单元组成，如下图所示。



仪器外形结构主要包括：热敏打印机、5寸触摸屏、试剂卡槽、电源接口、电源开关、ID 芯片接口等组成（详见产品实物为准）。



1.2 适用范围

YMK-101 适用于配套的荧光免疫层析法的特定干式试剂使用（如：毛发、唾液、尿液、污水、汗液、血液等生物样本检测试剂），可应用于公安禁毒、强制戒毒所、社康社戒、海关、疾控中心等领域及特殊行业体检机构。

1.3 产品技术特征

1.3.1 主要参数

◆ 软件信息：

版本名称：手持式干式荧光毒品分析仪

软件发布版本：V1

软件完整版本：V1.0.0.0

运行环境：安卓（Android）操作系统

硬件配置：内存—1G 及以上、储存—8G 及以上、4G 功能、WiFi 功能、GPS+ 北斗。

◆ 仪器接口：1、SIM 接口。

2、DC 电源接口。

3、USB 接口（用于数据导出、软件升级）。

◆ 显示器：5 寸触摸屏

◆ 样本类型：毛发、唾液、尿液、污水、汗液、全血等生物样本

◆ 电源参数：主机输入——12V 5A

适配器输入——100-240VAC，50/60Hz

◆ 输入功率：30VA

◆ 应用操作：一步操作 ---- 开机后试剂卡载卡槽自动伸出，操作者将对应 ID 卡读取到仪器中，并将孵育好的试剂卡插入卡槽中，然后点击操作界面中的“测试”按钮即可对检测项目进行分析处理并自动打印测试结果无需进行其它操作。

1.3.2 主要性能

◆ 重复性： $CV \leq 10\%$

◆ 稳定性： $\sigma \leq \pm 8\%$

◆ 线性相关性： $r \geq 0.97$

◆ 准确性： $\Delta n \leq \pm 15\%$

1.4 医用电气设备安全分类

防触电等级为 I 类，2 级污染，设施类别（过电压类别）为 II 类的设备。

1.5 禁忌症

无

1.6 注意事项

1.6.1 使用场所注意事项



警告：

- 请尽量不要使用并联插座，以免因过载而导致火灾发生。
- 必须使用 12V/5A 的电源适配器和有效接地的插座。
- 使用损坏的或非原厂的（被改装过的）电源线有发生火灾、触电的危险；不要过度弯曲、碾压电源线，以免导致火灾、触电事故。
- 仪器有松动或零件掉落及损坏时，请及时与本公司联系。
- 不要在倾斜、振动、撞击等不稳定环境中使用本仪器。
- 不要将设备放在难以操作断开装置的位置。
- 仪器内部不能有水或杂物进入，如有异物进入时，请及时与本公司联系。



注意：

- 移动仪器时必须先切断电源并拔除电源插头。
- 移动仪器时，应尽量避免振动。
- 仪器置于桌面，桌面承重要求大于 5kg。
- 仪器应放置在稳定的地点，周围应至少留出 5cm 以上的空间，以保证空气流通，利于仪器散热。
- 避免在以下环境中使用本仪器：阳光照射之处；高湿度环境；近水环境；振动、倾斜的场所。强磁场环境；有电磁波、冲击电压发生场所；化学药品的保管场所，有腐蚀性气体场所。
- 本仪器不得在收音机、电视机、复印机、传真机等干扰信号源附近放置使用。
- 不可与其他仪器并用（如微波及其他高频设备），以免发生电磁干扰。

1.6.2 使用时注意事项



警告：

- 开机前一定要认真阅读本使用说明书，操作人员必须通过专业培训，熟知本使用说明书和操作方法，仪器必须由专人负责管理。
- 测试参数的设定请在专业人员指导下进行设定。

- 处理潜在的传染性物质（如人体样本或试剂）时，如果有可能接触到皮肤，需要使用防护手套或其他防护措施。



注意：

- 使用前确认仪器是否处于正常运行状态。
- 要确认全部的电线是否已正确连接并且安全。
- 与其它仪器共同使用时，一定要阅读并明确操作注意事项，否则可能出现危险，请务必注意。
- 由专业操作人员正确使用本仪器，非专业操作人员以外的人员不得使用本仪器。
- 测试结束后确认试剂卡已取出，载卡槽复位，再关闭电源。

1.6.3 故障、保管、检查时的注意事项



警告：

- 仪器出现异常情况时，应立即终止使用。如出现冒烟焦味，继续使用则有发生火灾触电的危险，请迅速关闭电源，拔掉电源插头，并立即与本公司或经销商联系。
- 除本公司维修人员及本公司授权的维修人员以外，其他人员均不可拆卸、改装、修理本仪器，如有违反将导致本公司无法对此仪器进行正常保修、维修，本公司对此可能造成的人员伤害及火灾触电风险将不承担任何责任。



注意：

- 仪器需定期检查，如出现破损、裂痕及其他异常情况时请通知本公司维修或更换。
- 仪器表面清洁应使用干净的软布及无腐蚀性的清洁剂，以防刮伤仪器外壳及面板。

1.6.4 电磁兼容相关注意事项



警告：

- 本仪器按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。
- 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。



注意：

- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。

- 建议在设备使用之前评估电磁环境。
- 本产品符合 GB/T 18268.26 的本部分规定的抗扰度和发射要求，见下表。
表一：

电磁抗扰度			
抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	接触放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 空气放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 、 $\pm 8\text{kV}$	B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz ~ 2.0GHz, 80%AM	A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线: $\pm 1\text{kV}(5/50\text{ns}, 5\text{kHz})$	B
浪涌	GB/T 17626.5	线对地: $\pm 2\text{kV}$ 线对线: $\pm 1\text{kV}$	B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线: 3V/m, 150kHz ~ 80MHz, 80%AM	A
工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m, 50/60Hz	A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%; 5/6 周期 40%; 25/30 周期 70%; 250/300 周期 5%	B C C C
性能判别: A. 试验时, 在规范限值内性能正常。 B. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。 C. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。			

表二：

电磁发射		
发射试验		符合性
GB 4824	RF 发射	1 组
GB 4824	RF 发射	A 类
GB 17625.1	谐波发射	不适用
GB 17625.2	电压波动 / 闪烁发射	不适用

二、配件清单

序号	配件名称	数量	备注
1	电源适配器	1 个	标配件
2	使用说明书	1 本	标配件
3	合格证	1 份	标配件
4	OTG 数据线	1 条	标配件
5	热敏打印纸	1 卷	标配件

三、安装、调试和使用说明

3.1 产品安装

3.1.1 开箱检查

- 1) 从包装箱中取出仪器和配件时轻拿轻放，保存好包装材料以备日后运输或保存仪器之用，按照装箱单清点配件。
- 2) 检查仪器和配件是否存在损坏。
- 3) 经清点验收无误后，连接适配器和仪器。

3.1.2 安装、调试步骤

- 1) 仪器应放置在温度为 10°C ~30°C、相对湿度不超过 80%、洁净、通风的室内，避免阳光直射。
- 2) 确保通风口不被阻塞，确保仪器的周围至少有 5cm 的空隙。
- 3) 将电源适配器与干式荧光毒品分析仪的电源接口连接，接通电源即可启动。
- 4) 仪器出厂前已完成调试，用户直接使用即可。
- 5) 为保障仪器正常工作，任何时候都不要不要在仪器上放置物品。

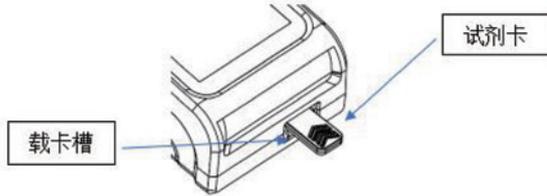
3.2 使用说明

请在环境温度为 10°C ~30°C（请注意：检测试剂的操作温度以其说明书为准），相对湿度不超过 80% 的环境中使用本仪器。并严格按照本说明书的操作注意事项进行操作。若不按照制造商规定的方法使用设备，则设备所提供的防护可能会被破坏。

3.3 具体操作步骤

3.3.1 使用前的准备

- 1) 请确认主机放在平稳，无阳光直射及强烈电磁场干扰的地方。
- 2) 电源连接：取出电源线和适配器并连接好，先将 DC 端接入仪器中，另一端接入到 AC 电源插座中，然后，长按 DC 电源开关 3s（仪器开启后会进行自检，载卡槽往复动作一次，如下图所示）。



- 3) 测试软件自动启动，自动进入主界面。
- 4) 试剂的使用和储存请参照试剂自带说明书。
- 5) 将需要测试的装有样品的试剂卡平稳放到载卡槽上，按照软件操作指导进行测试。
- 6) 根据测试项目的不同，选择适合的参数设置（由技术人员对操作者进行指导培训）。

3.3.2 开始测试

通过软件控制仪器动作，进行测试。



注意：

- 此时，载卡槽进行动作，不要靠近载卡槽出口处。
- 测试过程中不可对软件进行操作。

3.3.3 测试结束

- 1) 当测试结束后，载卡槽自动复位到“加卡”位。
- 2) 取下测试卡。
- 3) 结束测试。
- 4) 使用过称中产生的废物应该由专业人员按照《医疗废物管理条例》及其他有关规定统一处理。



警告：

- 通过以上操作检查，如果发现能证明仪器功能有损坏的迹象，或出现错误提示信息，则禁止继续进行测试，并请与本公司售后服务部联系。

四、软件界面操作介绍

4.1 主界面

长按 DC 电源开关 3S 开启仪器并自动进入登录界面，然后使用账号 admin 密码 123456 登录操作软件主界面如图 1、图 2 所示。



图 1



图 2

4.1.1 首次登录仪器需使用原始账号和密码（账号 admin 密码 123456）才能接入操作主界面。

4.1.2 用户可通过注册的方式创建新的账号和密码。

4.1.3 勾选“记住密码”和“自动登录”在下次登录时，仪器将直接接入“主界面”桌面。

4.1.4 主界面包含【项目测试】、【历史记录】、【通用设置】、【关于本机】四个子菜单。

4.2 项目测试

点击主界面中的【项目测试】按钮，可依次进入“个人信息”编辑界面、“项目信息”读取界面、“项目测试”界面及“测试结果”显示界面，如下图 3、图 4、图 5 所示。

4.2.1 照片采集可以通过点击右侧图标进行拍照获取照片。

4.2.2 身份证信息可以通过仪器自带的身份证信息识别读取或手动录入信息。

4.2.3 项目信息读取, 先将 ID 卡项目芯片插入仪器 ID 卡槽中, 然后点击“读项目卡” 按键。

4.2.4 同一项目同一批次的项目信息无需二次读取项目信息, 仪器可以自动识别匹配。



图 3



图 4

4.2.5 在图 4 中选择样本测试的类型及样本编号。

4.2.6 样本测试完成后可查看结果信息, 点击“打印” 按钮输出打印报告, 如图 5 所示。



图 5

4.3 记录管理

点击【历史记录】按钮，可进入记录页面查看记录及 LIS 服务器上传或打印操作（长按记录可进行记录删除、上传、导出操作）如下图所示。



4.4 通用设置

点击【通用设置】进入设置界面，可设置相关检测参数及 LIS 服务器参数，如下图所示。



4.5 关于本机

点击关于进入【关于本机】按键可查看设备型号、软件版本、联系信息、软件升级操作及恢复出厂设置（恢复出厂设置后，所有检测数据用户数据以及配置信息将会被清空，请谨慎操作）如下图所示。



五、简易操作流程

5.1 将仪器接通电源并开启进入【项目测试】界面，在界面录入相关检测信息及检测项目的 ID 卡信息。

5.2 按照项目要求，取适量的样本加入到裂解液中（静置 1 分钟），然后使用定量滴管或加样枪取 80 μ L 混合液滴加到试剂卡中孵育（项目不同孵育时间不同，详见相关项目使用说明书）。

5.3 将孵育好的试剂检测卡插入仪器中，并点击“测试”按键进行项目检测分析。

5.4 测试完成后，可通过仪器内置打印机输出本次检测结构，或上传至管理系统。



① 样本采集

使用牙剪采取枕部发根处头发，长约3cm、约50mg



② 样本处理

将毛发样本剪碎至 $\leq 3\text{mm}$ 或使用毛发组织研磨仪破碎并加入稀释液中混匀。



③ 加样孵育

使用定量滴管取80UL混合液加入至试剂卡中进行孵育。



④ 样本分析

将孵育好的项目试剂卡插入仪器进行测试分析。

六、产品维护和保养方法

6.1 产品日常保养维护

6.1.1 保养

- ◆ 管理人员必须对仪器和部件进行定期检查。
- ◆ 电源插座是否与地有可靠的连接，如没有请更换电源插座。
- ◆ 通过目视检查电源线是否变形、断裂、断线，如果有，请立即更换新的电源线。

6.1.2 维护

- ◆ 清洁本仪器之前，必须关掉电源开关并断开电源线。
- ◆ 清洁仪器主机时，脏物须用柔软的湿布擦拭，灰尘须用柔软的干布擦拭。



注意：

请不要用汽油或稀释剂等有机溶剂擦拭机身，否则会造成漆壳剥落、损伤、变形。

6.1.3 校准

正常使用 1 年后，需使用标准品进行校准，校准方式与测试普通样本方式相同，即直接用本机测试加有标准品试剂卡的浓度。若读数符合标准品靶值范围要求，则可继续使用。

6.2 常见故障及排除方法

故障现象	原因分析	排除方法
整台设备不能开机	电源开关没有打开	打开电源开关
	电源适配器没有接好	请重新连接好电源适配器
显示屏不能启动	屏线出现故障	与维修部联系
	操作系统出现问题	与维修部联系
软件系统故障	操作系统运行故障	与维修部联系
	测试分析软件不能启动	与维修部联系
	测试分析软件运行过程中出现其它提示	请记录完整的出错信息代码和出错信息提示，然后和维修部联系
测试过程中出现异常声音	可能是载卡槽被卡住	关闭测试单元电源后再打开。让其自动复位，再重新开始工作
	机械运动故障	请与维修部联系
测试过程突然停止	可能是测试仪电源中断	重新打开测试仪开关，重新测试
	出现通讯故障	重新打开测试仪开关，重新测试
	问题依旧存在	与维修部联系
检测结果异常	测量结果异常	与维修部联系
	污染问题	减少污染
其它故障	其他故障发生时	请及时与售后服务部联系

七、产品储存运输条件和方法

7.1 贮存

仪器贮存时应放在原包装箱内，置于通风良好的洁净室内，包装箱应垫高，环境温度 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于93%，不允许有有害气体，易燃、易爆物质及腐蚀性气体。储存超过6个月则需要通知专业人员进行维护后才可使用。

7.2 运输

在包装条件下的仪器适合于公路、铁路、航空及水路运输，在装卸和运输过程中应防止剧烈振动和冲击，且不得受潮，不得和易燃、易腐蚀的物质混装、混运，建议运输环境温度为 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度不大于90%，具体要求按订货合同规定。

八、产品使用期限

1. 生产日期见机身铭牌。
2. 使用期限为5年（注意：人为损坏除外）。
3. 配件使用期限见保修卡（注意：人为损坏除外）。
4. 超过使用期限的报废仪器和配件应根据当地法律法规的相关规定处理。

 注意：超出使用期限的仪器，如继续使用，需经过厂家工程师检测批准，并在后续使用中定期对仪器进行性能检测。

广东亿脉康生物科技有限公司

电话：0769-22226782 网址：www.yimaikangbio.com

地址：东莞松山湖高新技术产业开发区阿里山路19号产业化中心10栋3楼01、02室

售后服务：广东亿脉康生物科技有限公司

（说明书版本号：A/1 编制或者修订日期：2024年6月20日）

扫码下载说明书、观看操作视频



扫码关注公众号

