



Abbott Alinity ci系列培训

结构原理篇

郑振寰

# Abbott

## Alinity ci系列培训

### 结构原理篇

## 目录

- 1 结构
- 2 原理
- 3 规格
- 4 配置
- 5 应用
- 6 耗材

# 1 结构

Alinity ci系列一体机是Abbott Architect ci系列的延续，理论上c生化模块和i化学发光模块可以最大拼接四个，并可以挂接Abbott的流水线。

分为：

**系统控制模块SCM：**通用用户界面；

**试剂样品管理模块RSM：**传送试剂、样品、校准、质控，无论模块类型和数量如何，每个系统都有一个主RSM

**处理模块ci：**生化/免疫模块，由系统配置决定。

## 1.1 硬件结构

- 1 处理模块
- 2 RSM
- 3 SCM



# 程序锁

处理模块和SCM盖板的联锁装置，可以访问Alinity ci系列处理模块的前后处理中心盖板以及RSM。程序锁可用于执行维护程序，诊断程序和组件更换程序。

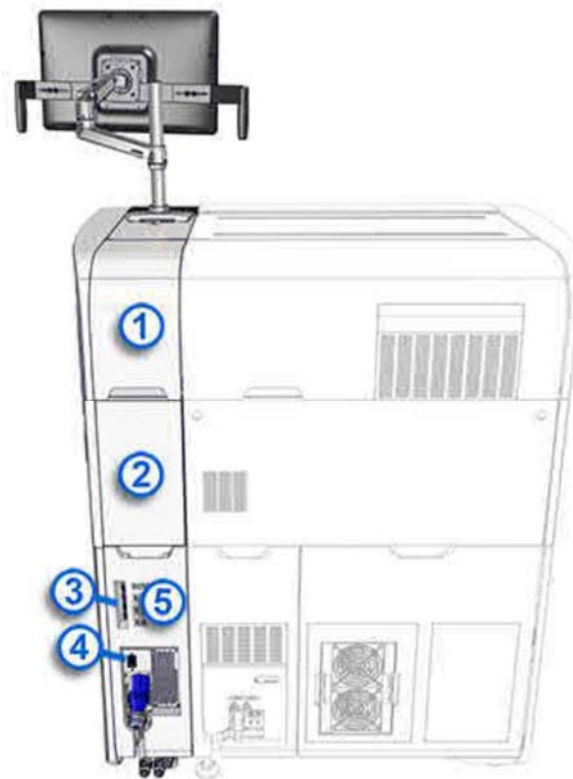


## 系统控制模块SCM

- 1 显示器
- 2 SCM前盖板，可以访问RSM。由传感器监测，如果RSM处于初始化或运行状态，打开SCM前盖板会转为停机状态。
- 3 SCM支架，放置条码阅读器。
- 4 条码阅读器
- 5 SCM前门，可以访问控制计算机和程序锁。



- 1 SCM后盖：控制电脑电源线
- 2 SCM后盖上部检修面板：以太网交换机
- 3 网络连接器：为外部设备提供连接，例如主机接口和AbbottLink
- 4 SCM主电源断路器：开启和关闭SCM电源
- 5 SCM后盖下部检修面板：电源和RSM电路板





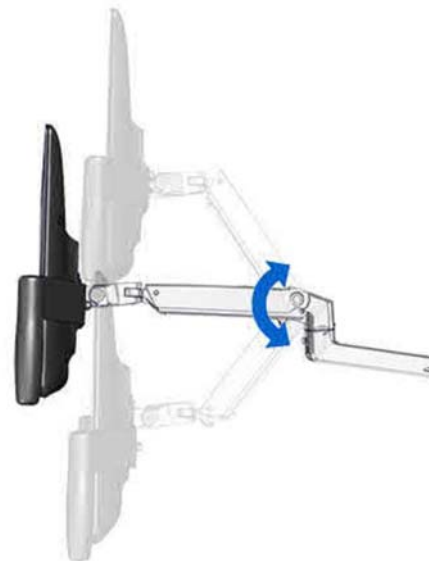
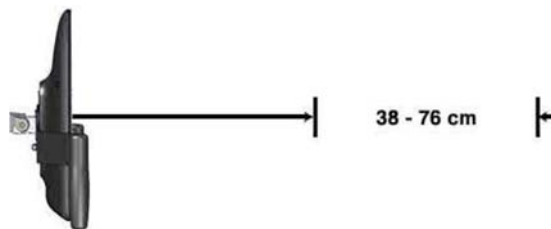
- 1 条码阅读器
- 2 不间断电源UPS：为控制电脑临时提供电力，帮助保存数据或执行受控关机。
- 3 RSM X方向电机
- 4 防火墙：为控制电脑和通讯网络之间提供数据保护。
- 5 UI电源板：分配交流电给控制电脑、显示器和以太网交换机。
- 6 RSM嵌入式电脑：为RSM提供控制。
- 7 以太网交换机：联通控制电脑、处理模块嵌入式电脑和RSM嵌入式电脑之间的通讯。
- 8 网络连接器：为外部设备提供连接，如主机接口或AbbottLink。
- 9 SCM电源：为控制电脑提供交流电源，为RSM提供直流电源。
- 10 控制电脑UI：为系统提供软件接口，为主机和中间件电脑提供接口。
- 11 进水口：纯水进水。
- 12 废液口：废液输出。

# 网络连接器

- 1 WAN接口
- 2 网络连接器



# 显示器方向调整



### 远距离信标

选配件，提供仪器或系统状态信号显示。

**红色闪烁：**一个或多个模块从运行或处理状态转为停止或离线状态，有严重报警信息出现在屏幕上。

**红色：**一个或多个模块处于运行、处理或暂停状态，并菜单栏图标出现红色标志或存在未消除的报警消息。

**琥珀色：**一个或多个模块处于运行、处理或暂停状态，并菜单栏图标出现琥珀色标志，结果异常或存在未消除的报警消息。

**绿色闪烁：**一个或多个模块处于运行或处理状态。

**绿色：**所有模块处于运行或处理状态。

**关闭：**控制电脑关闭  
远距离信标关闭。



### 试剂样品管理模块RSM

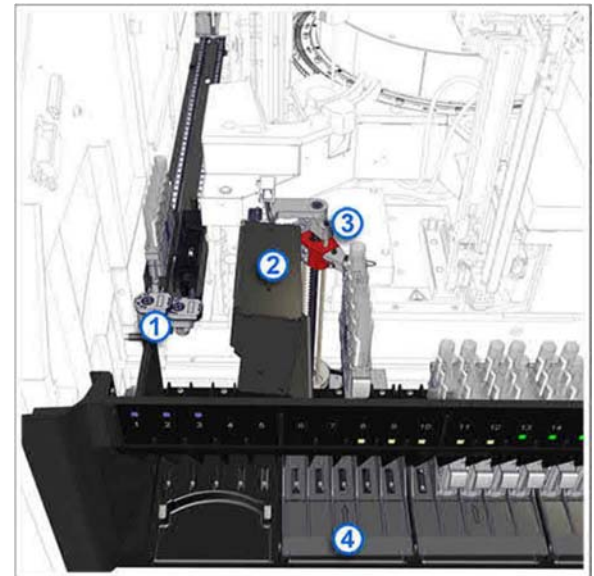
装载试剂、样品、校准品和质控品。质控品的样品架/试剂架等送入条码阅读器扫描识别，然后将架送至各模块或返回装载区。

1 样品定位器：将样品架置于样品吸取位置。有两个样本定位器。在装载区和一个样品定位器之间进行样品架交换，而另一个样品定位器为吸取样品。

2 RSM条形码阅读器。

3 RSM传输：从装载区传输架子和试剂盒以供条形码阅读器读取，并放置在模块特定的样本定位器或试剂定位器上。

4 装载区域：定位机架和试剂盒以便装载和卸载。



## 装载区

装载常规/急诊样品架、试剂架。

- 1 **急诊按钮**：临时指定一个RSM位置作为急诊位置。
- 2 **急诊位置**：用蓝色状态LED指定。插入此位置的架在其他位置之前处理。
- 3 **状态LED**：指示样本处理的状态以及样本和试剂何时可以被访问。
- 4 **托盘**：放置样品/试剂架。每个托盘都有最多五个样品/试剂架。空托盘可能会保留在装载区域，可以形成五个架位置。
- 5 **位置**：容纳一个样品/试剂架。每个处理模块有25个位置。
- 6 **托架**：容纳用于样品/试剂架处理的托盘。每个处理模块包含五个托架。



## 状态LED

关闭：该位置无架。

稳定绿色：架已经插入，但未处理。

稳定琥珀色：架正在处理，无法访问。

绿色闪烁：处理完成，可以取走。

琥珀色闪烁：正在卸载，位置保留不能接受新架。

琥珀色和绿色交替：出现条码识别错误或其它错误，可以取走架。

蓝色：指定为急诊位置。





## 处理模块

### 内灯

打开前后盖板时，内灯亮，提供维护照明。按住灯光按钮可以调节亮度。



## c模块

生化和ISE速度为1350T/H，有70个试剂位。

- 1 前盖：可以访问生化仪的部分组件。两个传感器互锁，打开前盖模块转为停止状态。
- 2 前仓：散装试剂存储区和注射器等部件。
- 3 前电路门：电路单元和程序锁。

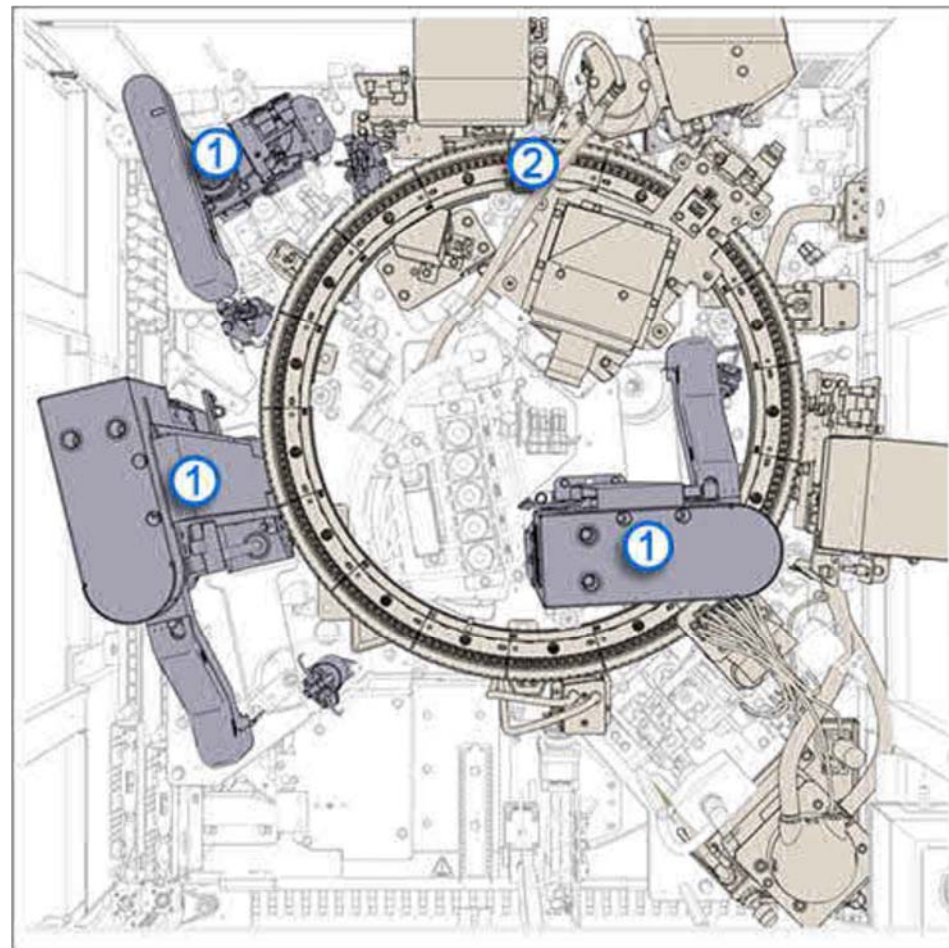


- 1 后盖：可以访问生化仪的部分组件。两个传感器互锁，打开前盖模块转为停止状态。
- 2 后部检修面板：访问后部的部件。
- 3 后部下部检修面板：访问水管理单元。
- 4 电源面板：访问电源模块。
- 5 处理模块主电源断路器。

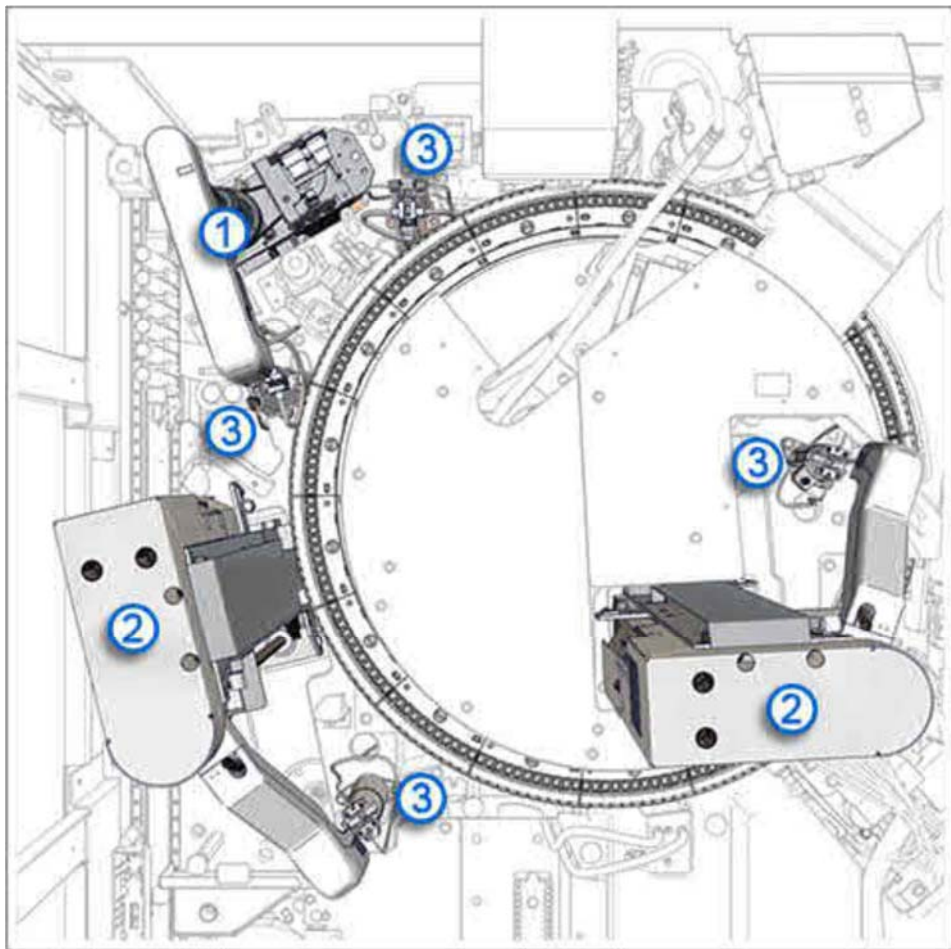


### c模块处理中心

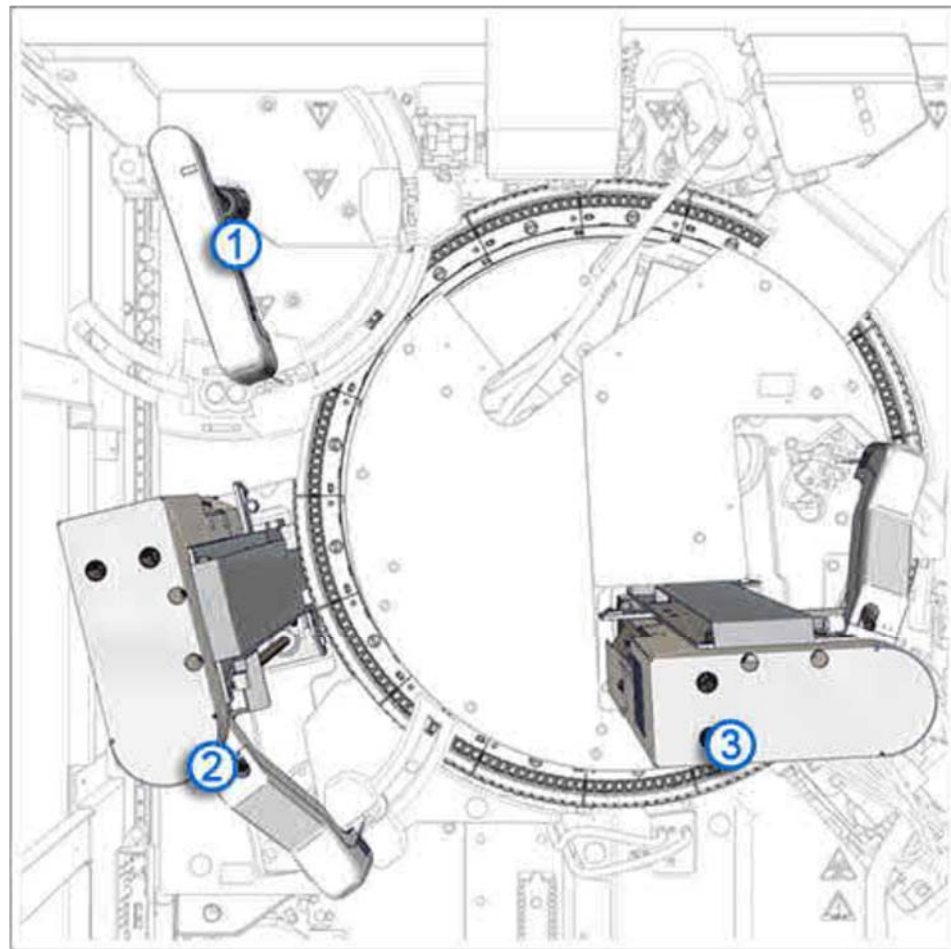
- 1 移液硬件：样品和试剂针
- 2 反应盘组件



- 1 样品针S
- 2 试剂针R1和R2，R1进行样品稀释液的吸取和分配
- 3 冲洗池（SW、WB、LASW、R1W和R2W）

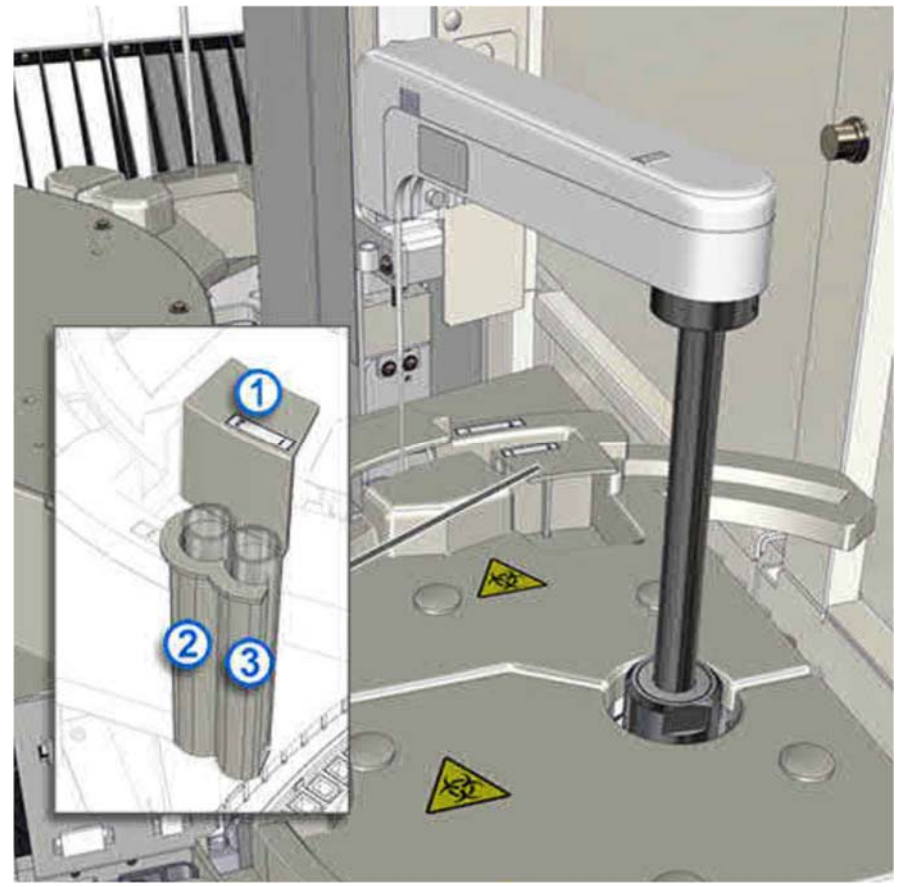
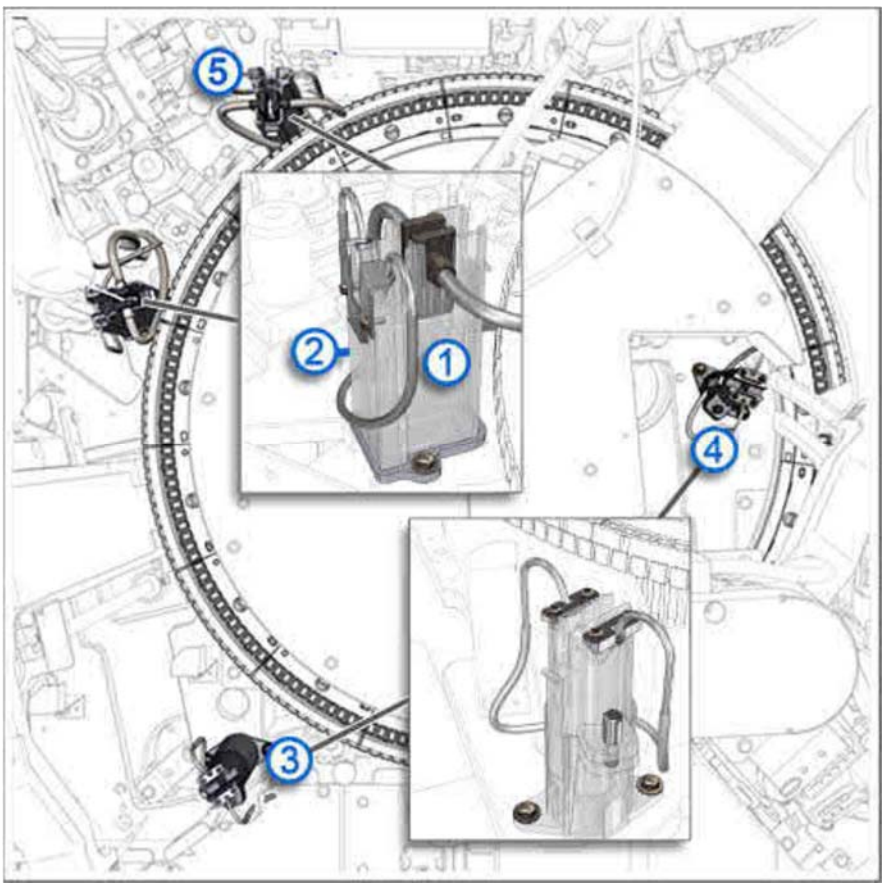


- 1 样品针S
- 2 R1试剂针
- 3 R2试剂针

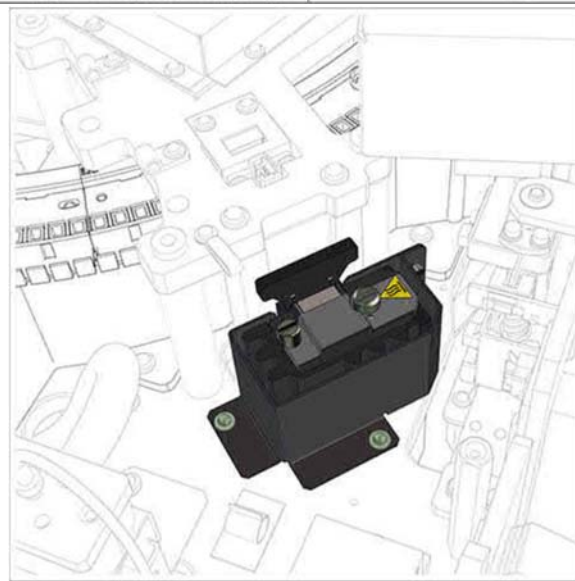
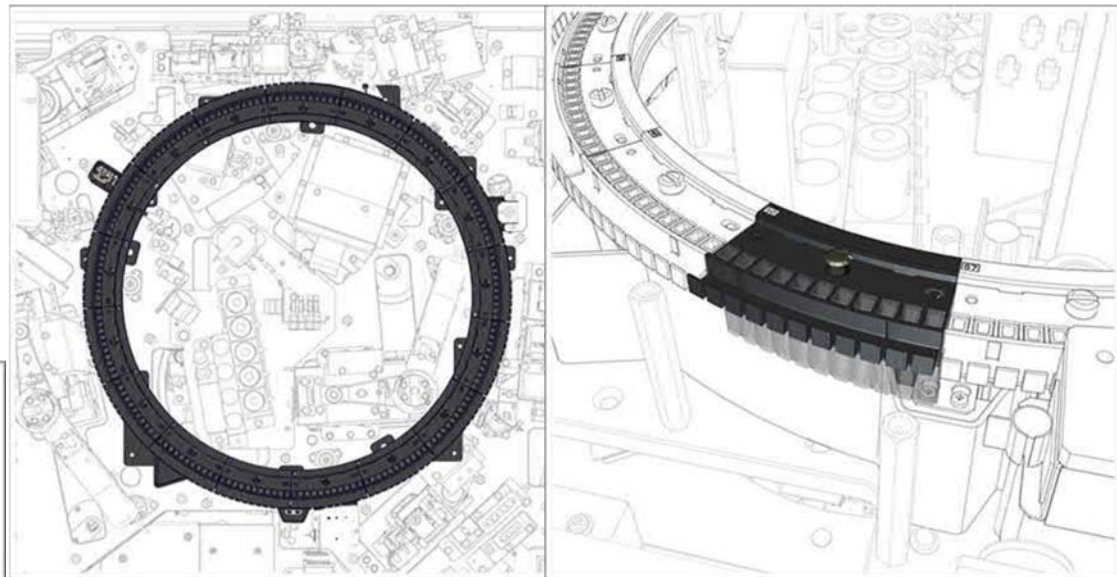


- 1 样品冲洗池SW
- 2 全血样品冲洗池SW
- 3 R1冲洗池R1W
- 4 R2冲洗池R2W
- 5 流水线样品冲洗池LASW

- 样品冲洗液
- 1 样品冲洗液架
- 2 碱液A
- 3 针冲洗酸液



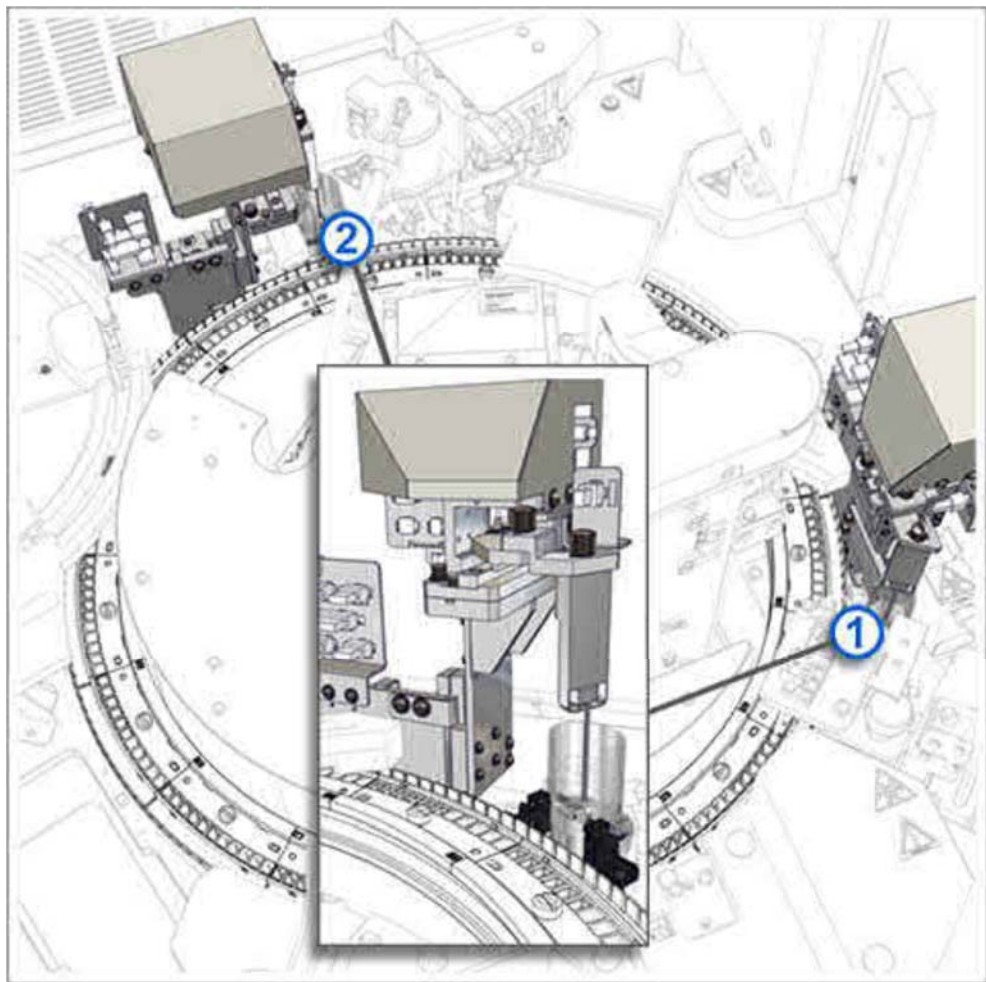
- 1 混匀站
- 2 ICT单元
- 3 光源
- 4 ICT高浓度废液区
- 5 冲洗站
- 6 水槽溢流和废液区
- 7 反应杯联
- 8 反应盘
- 9 高浓度废液蠕动泵泵



## 混匀站

1 S+R1+稀释混匀站

2 R2混匀站



## 冲洗站

1号针：抽取浓缩废液

分配去离子水

2号针：抽取去离子水

分配碱液

3号针：抽取碱液，分配

酸液

4、5号针：抽取酸液，

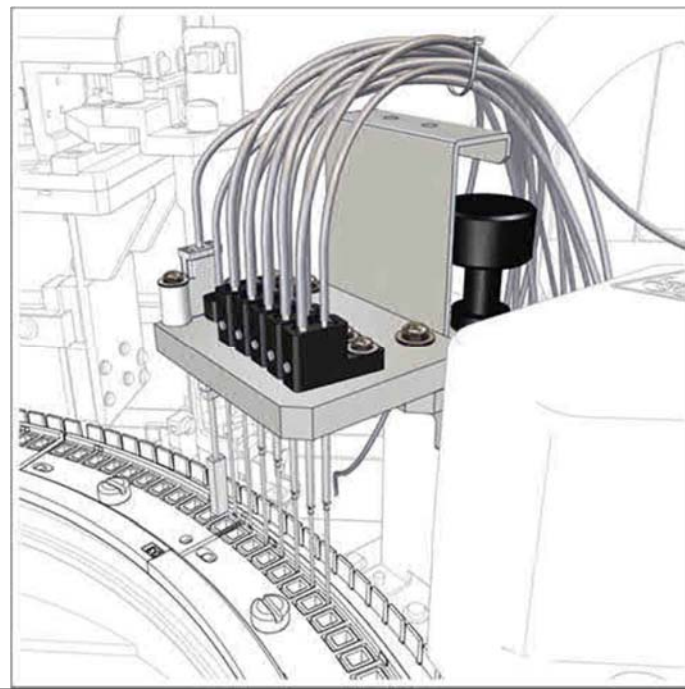
分配去离子水

6号针：分配去离子水

杯空白测试

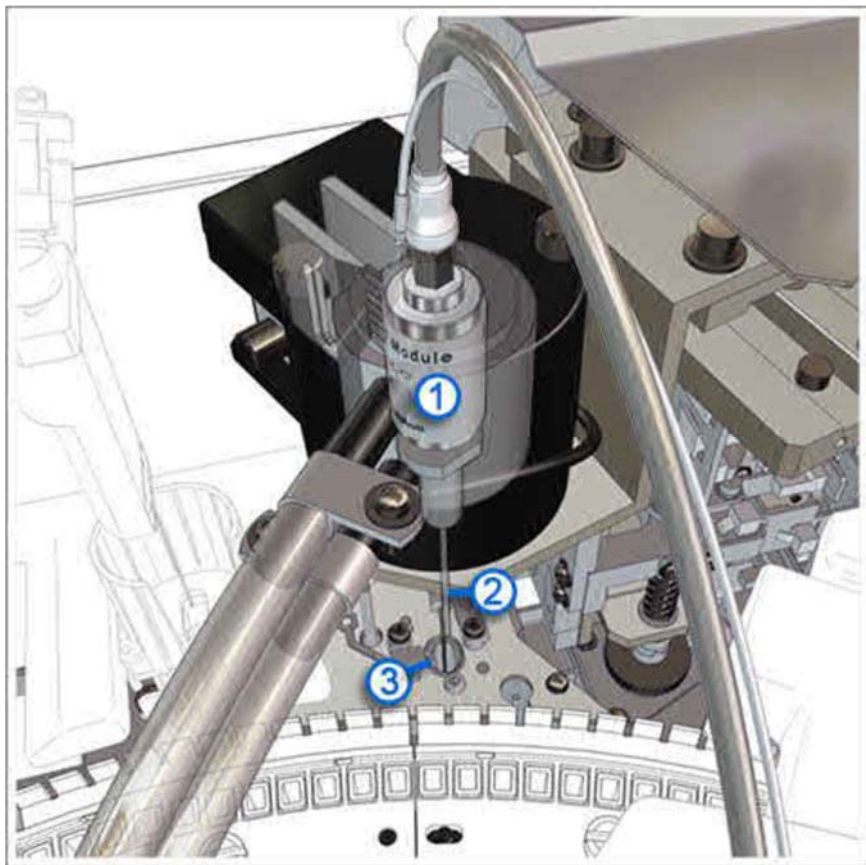
7号针：抽空废液

8号针：干燥棒

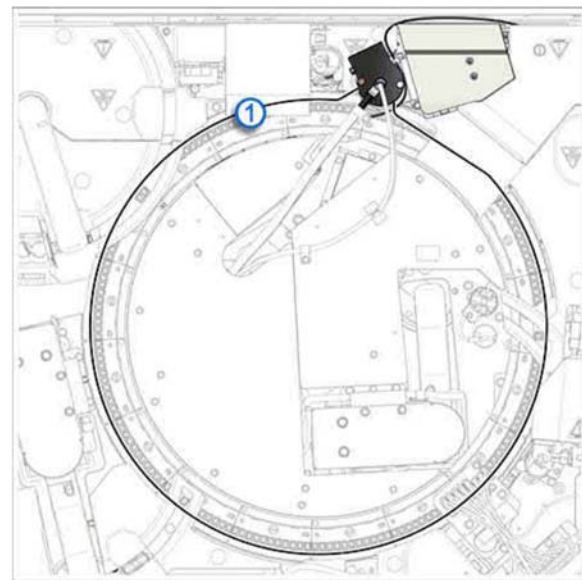


# ICT针

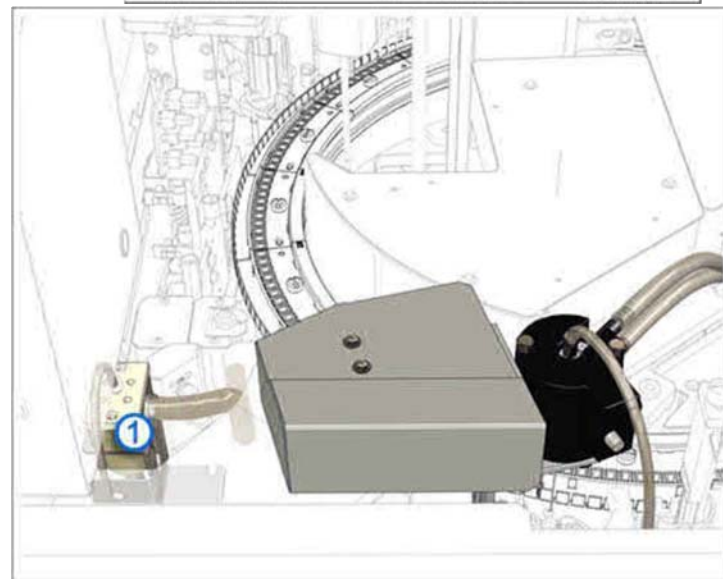
- 1 ICT模块电极
- 2 ICT针
- 3 ICT参比液池



# ICT参比液预热环

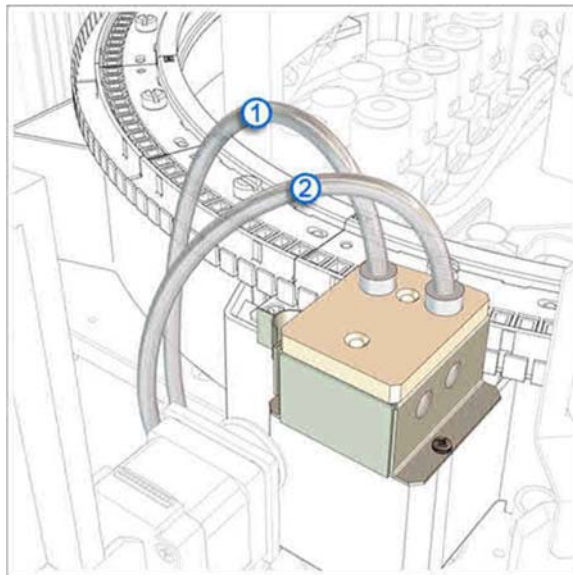


# ICT高浓度废液区

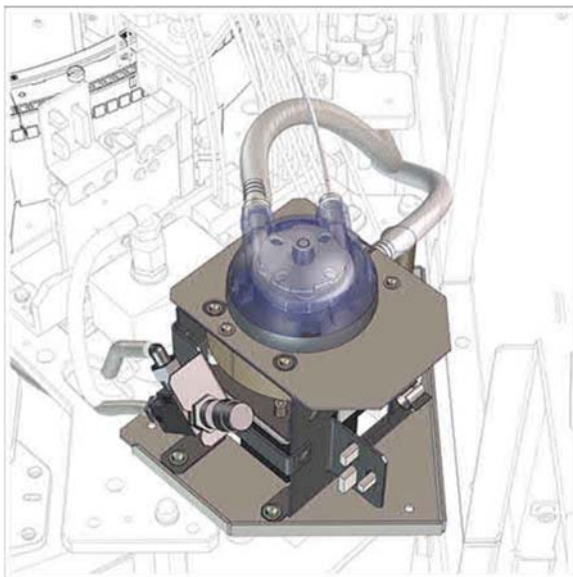


## 反应盘溢流和废液区

- 1 样品注射器过量冲洗水排空。
- 2 ICT参比液池废液排空

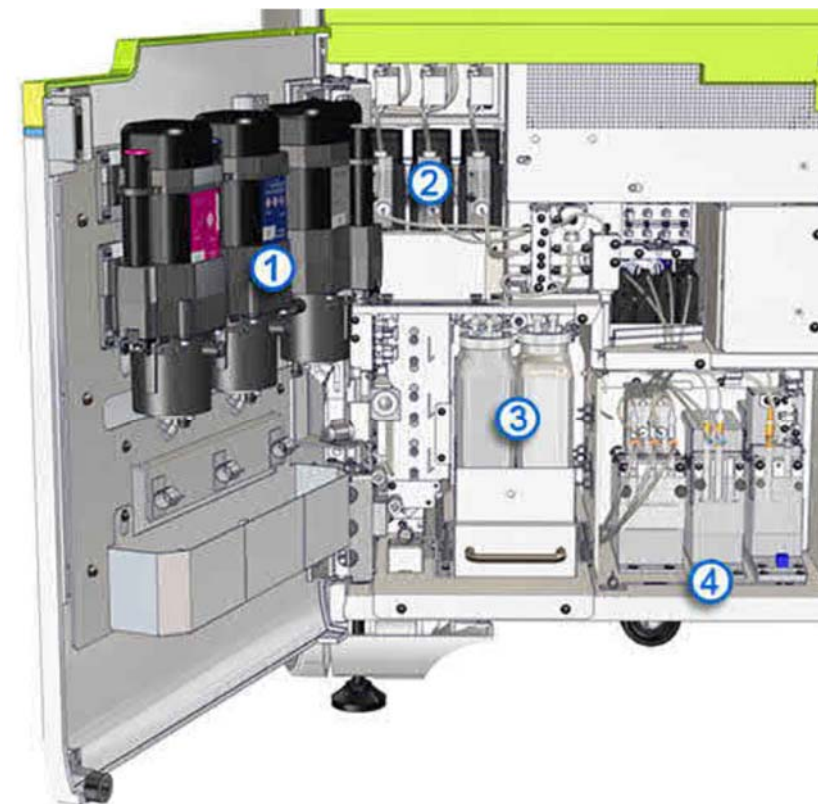


## 冲洗站1号针高浓度废液排空蠕动泵



## 供应/泵中心

- 1 散装试剂区：等同原在板试剂
- 2 注射器区：样品试剂注射器
- 3 桶装散装试剂区：浓缩碱液和酸液
- 4 泵中心：酸碱液稀释注射器、ICT参比液注射器和ICT吸取排废注射器

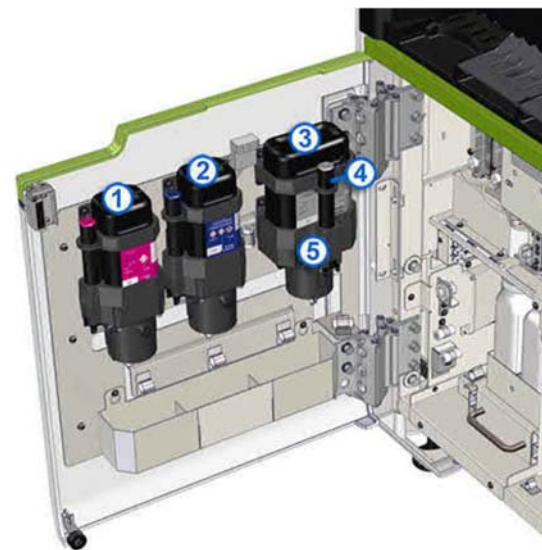
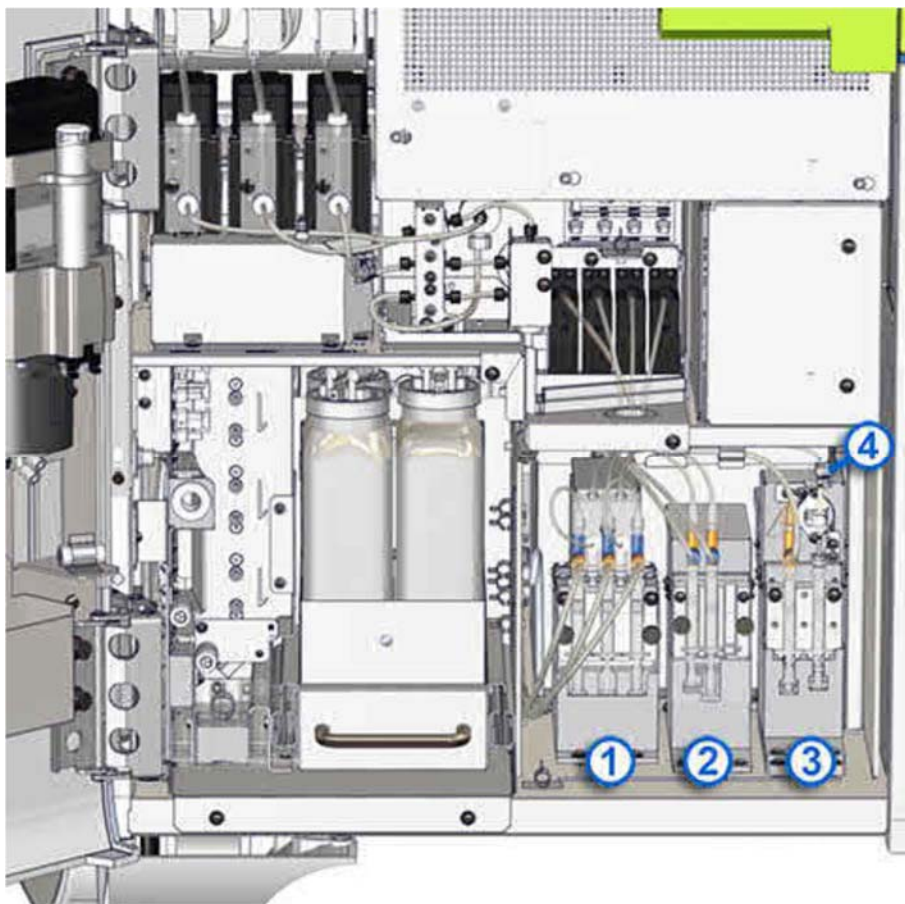




- 1 酸碱液稀释注射器
- 2 ICT参比液注射器
- 3 ICT吸取注射器
- 4 ICT吸取电磁阀

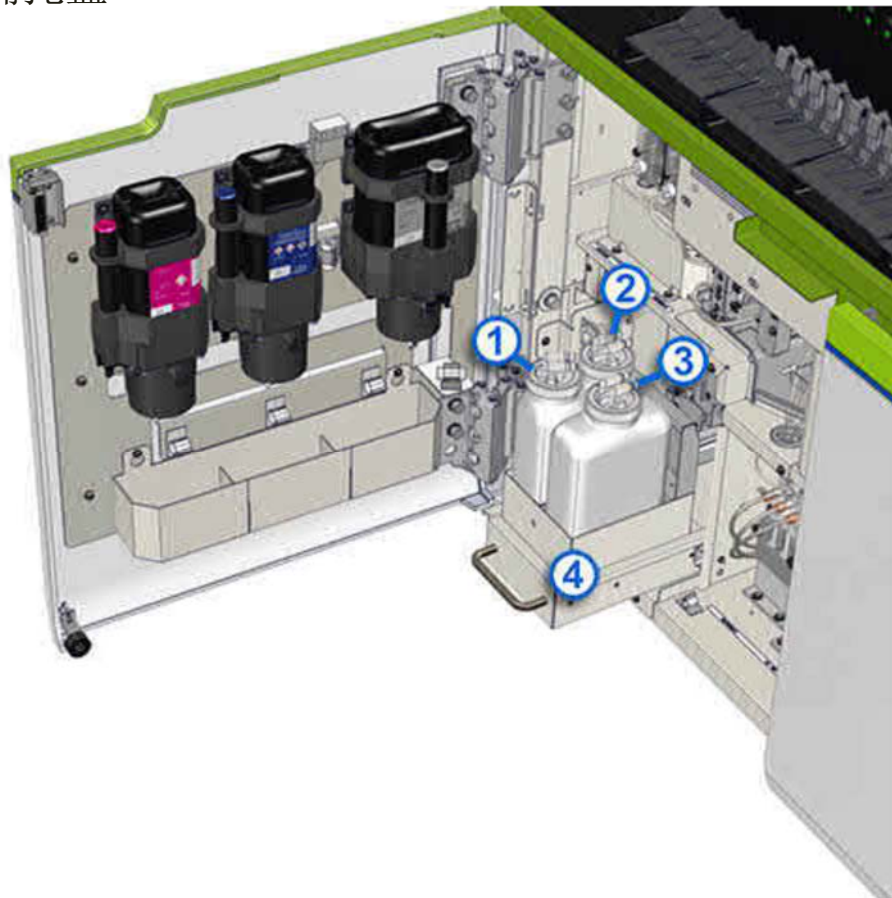
散装试剂（防交叉污染试剂和ICT试剂）

- 1 碱液：样品分析后冲洗反应杯用。
- 2 酸液：样品分析后冲洗反应杯用。
- 3 ICT参比液
- 4 散装试剂瓶释放按钮
- 5 散装试剂瓶支架



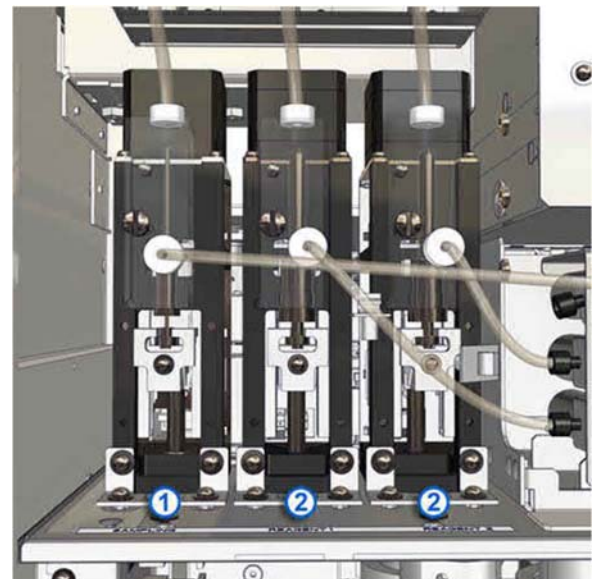
## 桶装散装试剂

- 1 碱液桶
- 2 酸液桶
- 3 ICT参比液桶
- 4 桶托盘



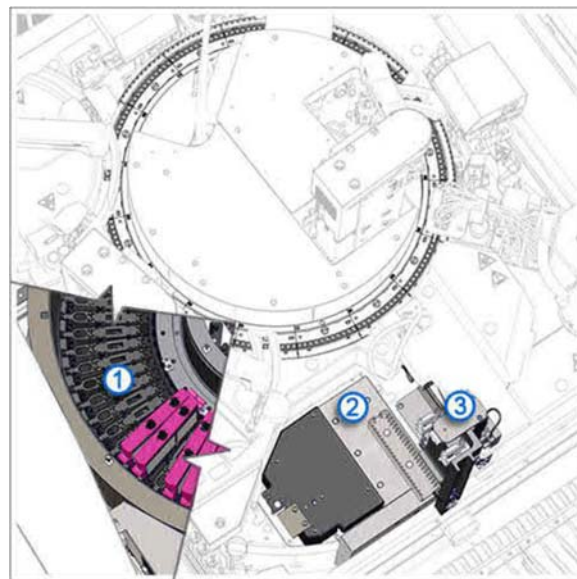
## 注射器

- 1 样品注射器
- 2 R1和R2注射器



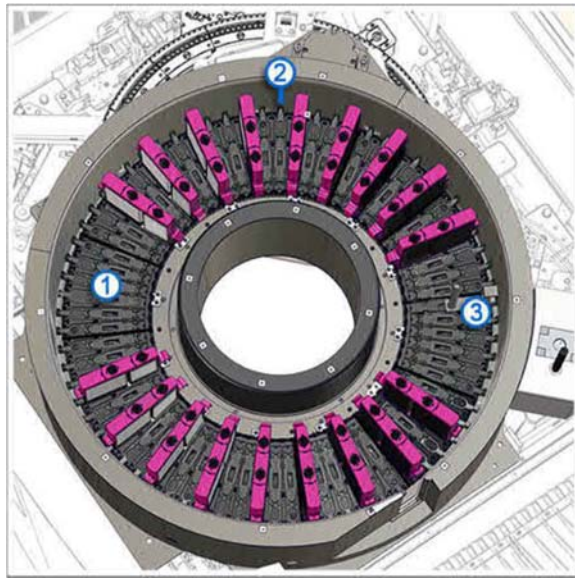
## 试剂供应中心

- 1 试剂仓：装载试剂和校准液等
- 2 试剂定位器：转移试剂盒到试剂仓或装载区
- 3 装载机构：装载试剂盒到试剂仓或定位器。



### 试剂仓

- 1 试剂架：分为两种，6试剂盒和12试剂盒。都采用12试剂盒，总试剂位是70个。
- 2 试剂位置：放置一套试剂盒
- 3 试剂仓定位靶标。



### i 化学发光免疫模块

测试速度200T/H

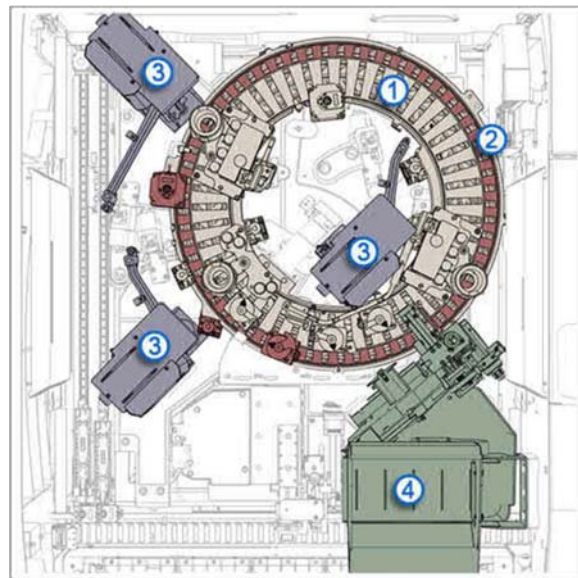
- 1 前盖
- 2 反应杯RV盖
- 3 散装试剂门
- 4 前电路门



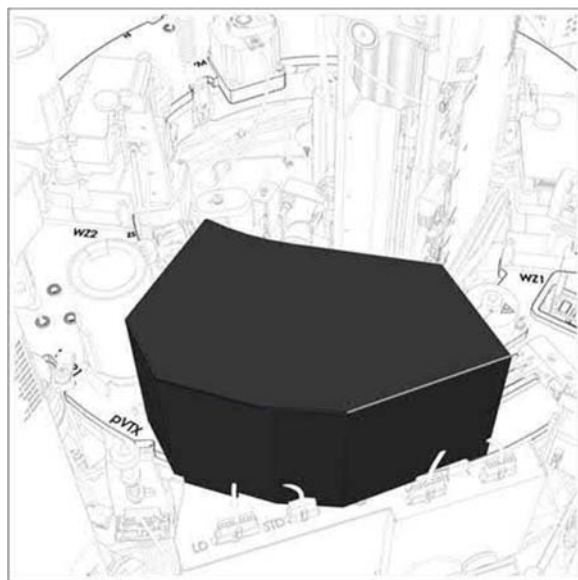
- 1 后盖
- 2 后部检修面板
- 3 后部电路面板
- 4 主断路器
- 5 后部液路面板



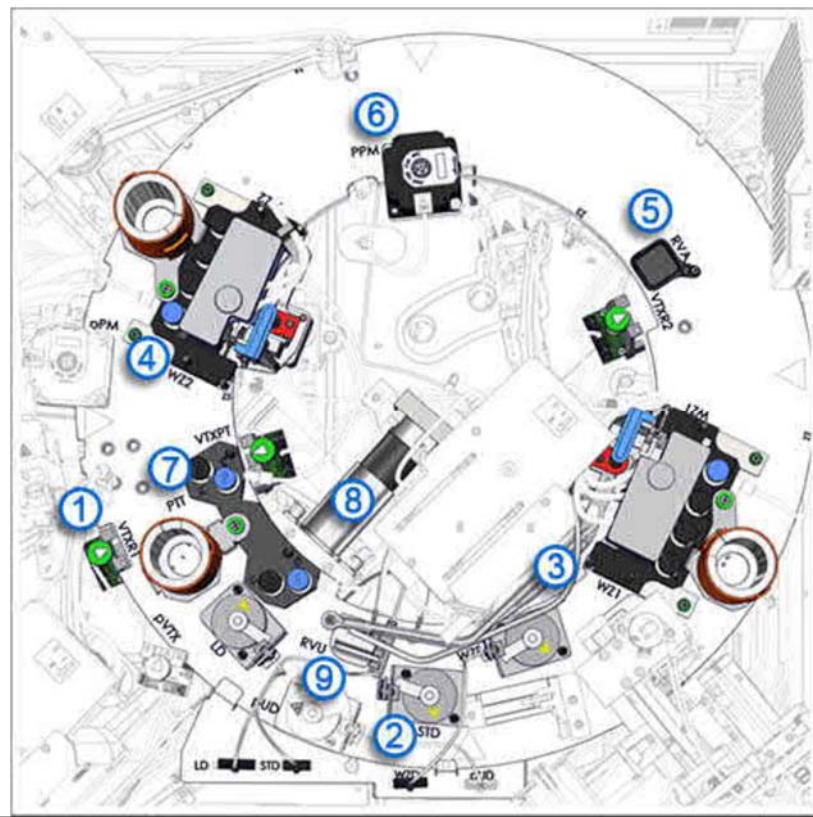
- 1 处理路径
- 2 预处理路径
- 3 移液器：样品试剂针
- 4 RV反应杯装载



处理路径光路罩



- 1 涡旋混匀器VTXR1、VTXR2、VTXPT
- 2 转向器LD、STD、WZD
- 3 废液臂：移除反应杯废液
- 4 冲洗区WZ1、WZ2
- 5 反应杯检修口RVA
- 6 处理路径电机PPM
- 7 预触发和触发汇流排PTT
- 8 光路
- 9 反应杯卸载



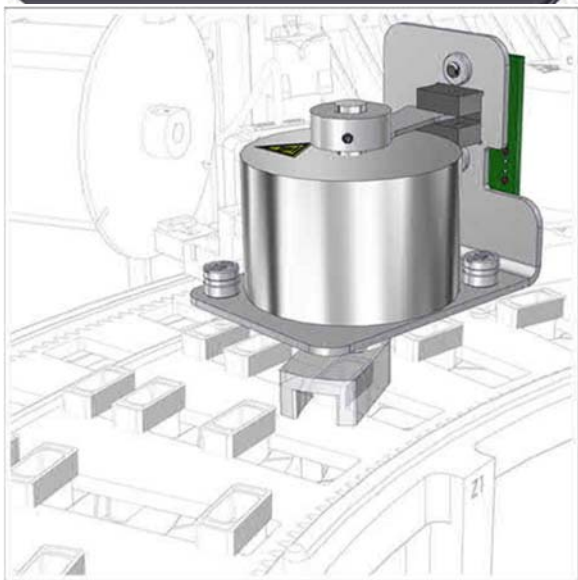
### 涡旋混匀

- VTXR1: R1混匀
- VTXR2: R2混匀
- VTXPT: 预触发



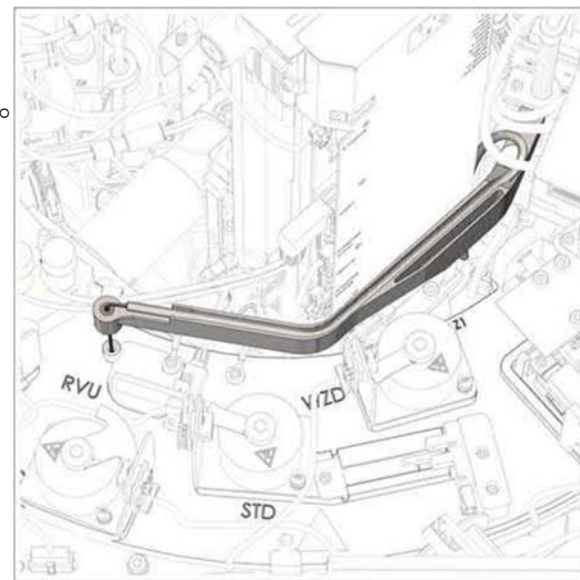
### 反应杯转向器

- LD: 载入转向, 从载入通道转移到孵育通道
- STD: STAT分流, 从孵育通道转移到反应通道, 进行STAT分析
- WZD: 冲洗分流, 转移反应杯到冲洗通道或旁路。



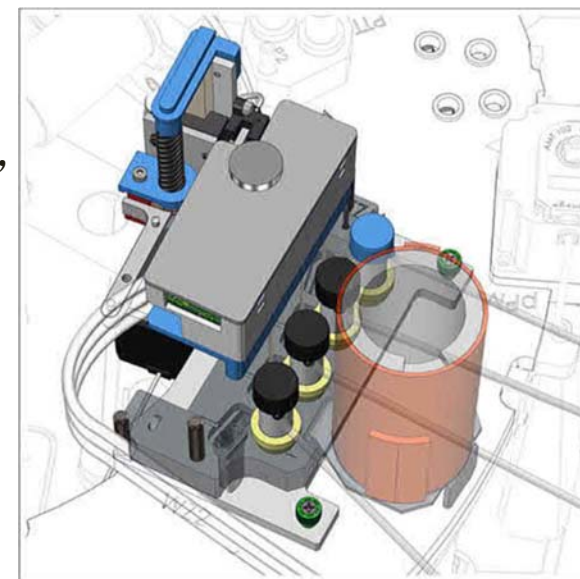
### 废液臂

反应杯丢弃前吸取废液。

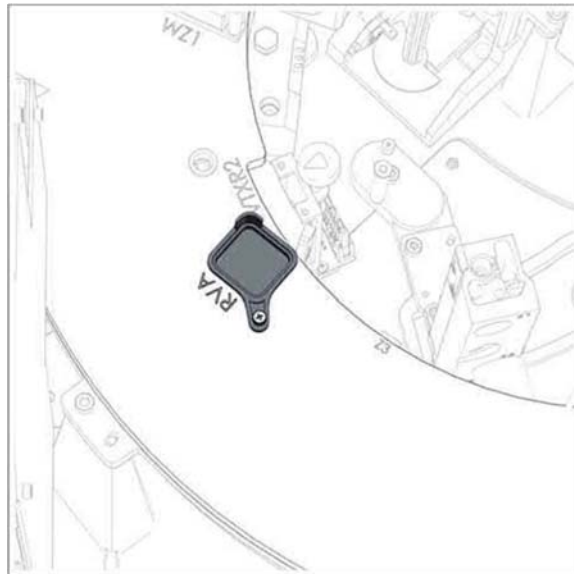


### 顺磁冲洗区

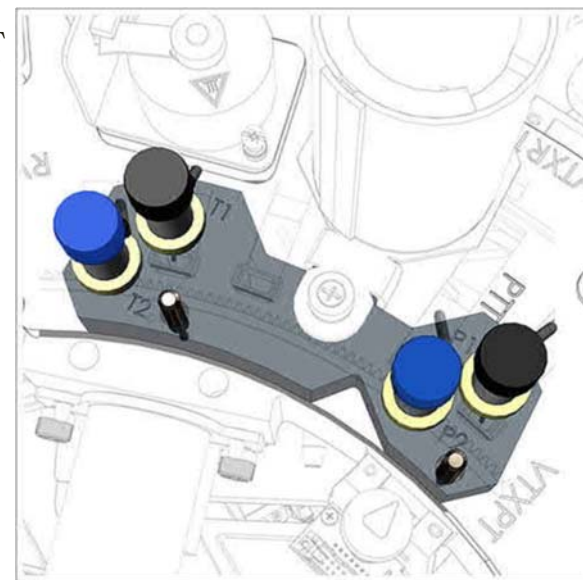
- 位置1: 分配缓冲液
- 位置2、3: 抽取反应液, 分配缓冲液
- 位置4: 抽取反应液。



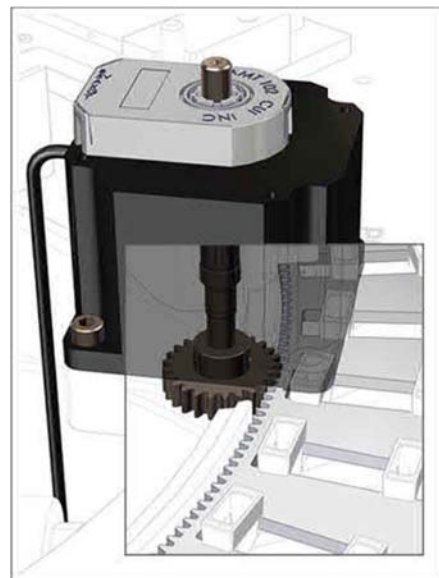
反应杯检修口RVA  
用于检修观察目的，  
正常测试时关闭。



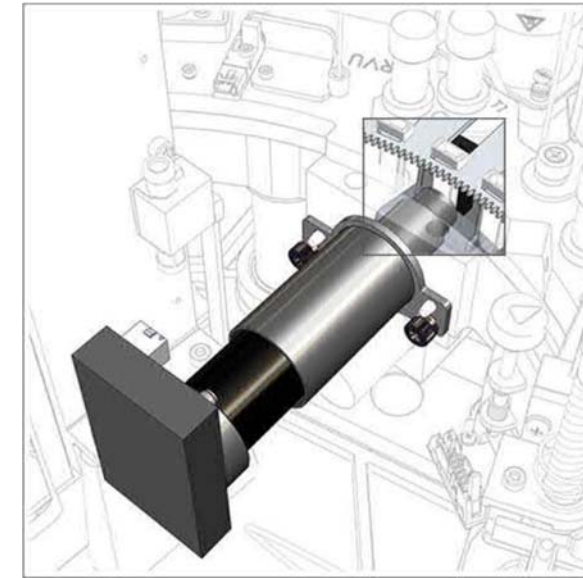
预触发和触发汇流排PTT  
先分配预触发液，再分  
配触发液。



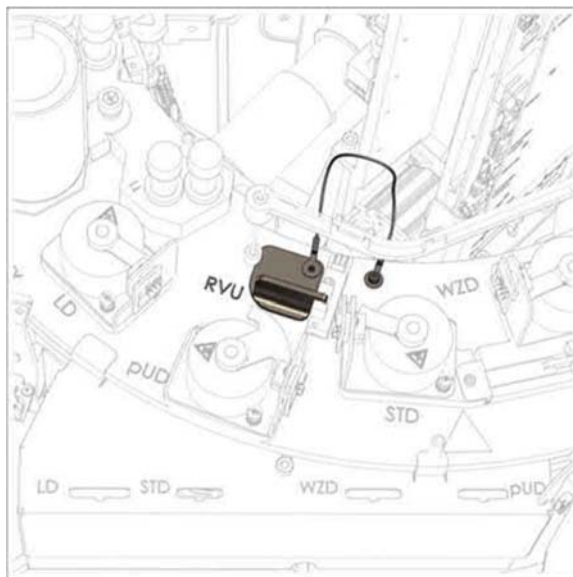
处理路径电机PPM



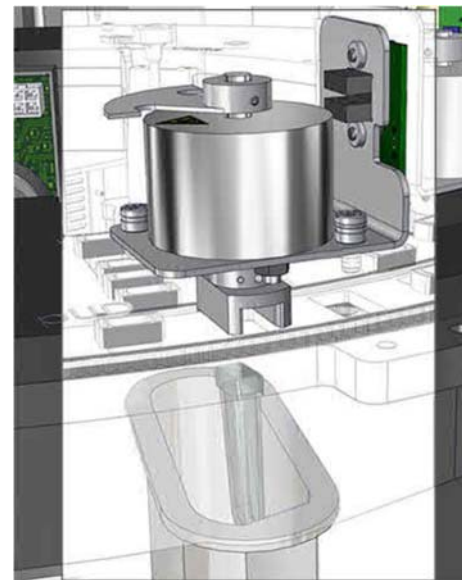
光路  
检测反应物发光量



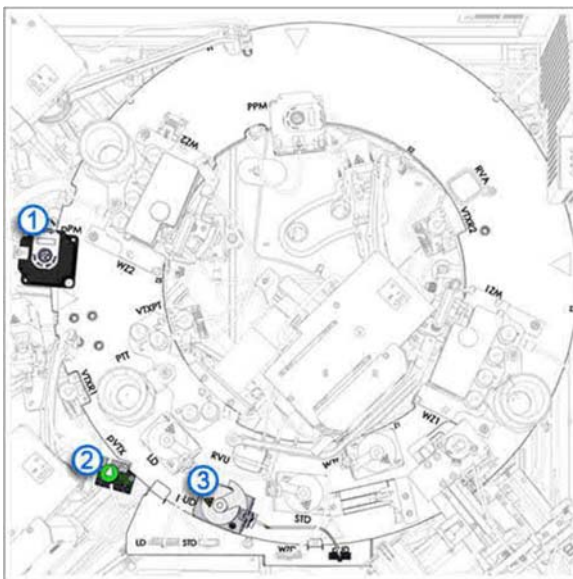
反应杯卸载  
丢弃反应杯到  
固体废物箱



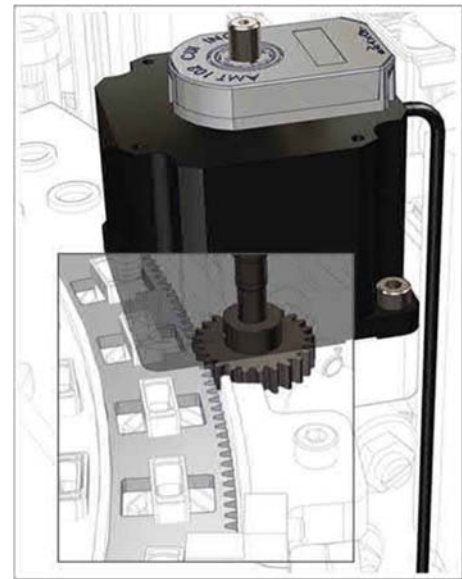
预处理卸载转向pUD  
丢弃预处理反应杯至  
固体废物箱



预处理路径  
圆形预处理路径，预热  
反应杯物质，3秒推进，  
15秒锁定，共18秒预处理，  
然后送入处理路径。

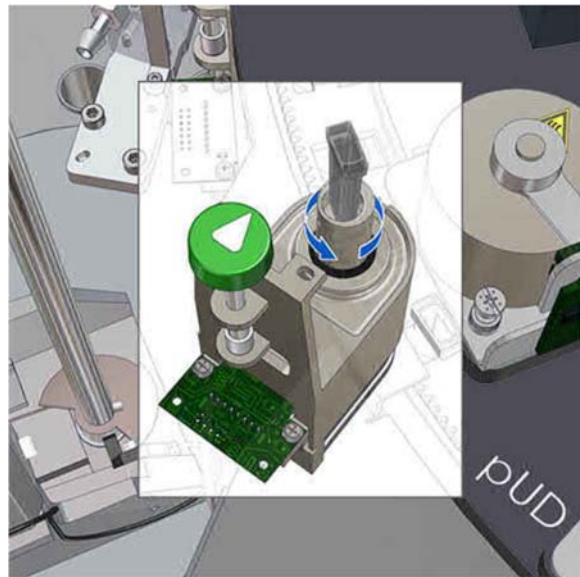


预处理路径电机pPM

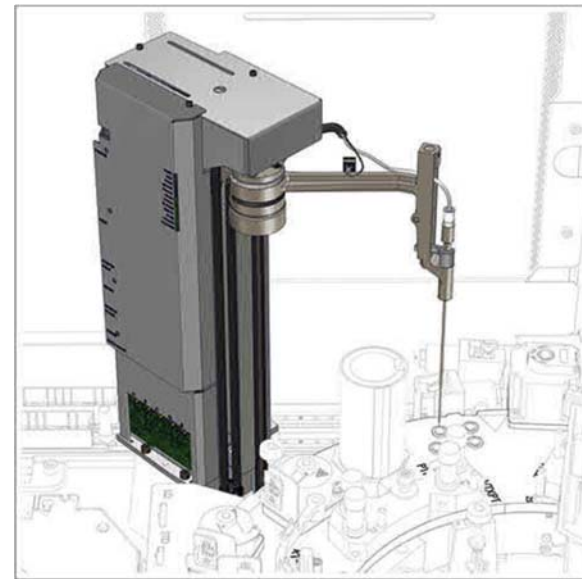


- 1 预处理路径电机pPM
- 2 预处理涡旋混匀pVTX
- 3 预处理卸载转向pUD

# 预处理涡旋混匀pVTX

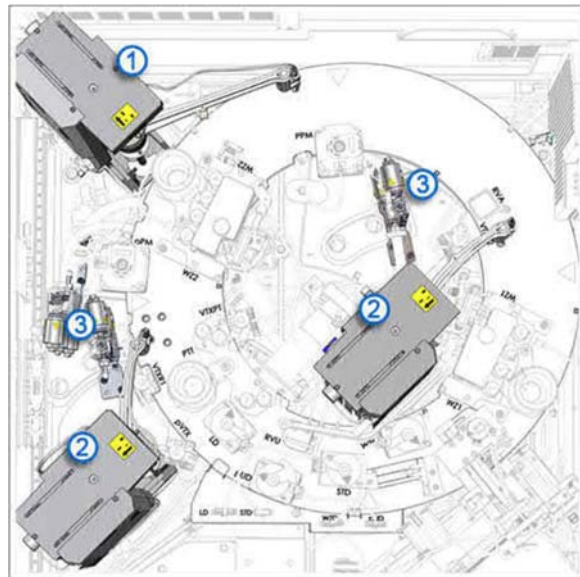


# 移液器

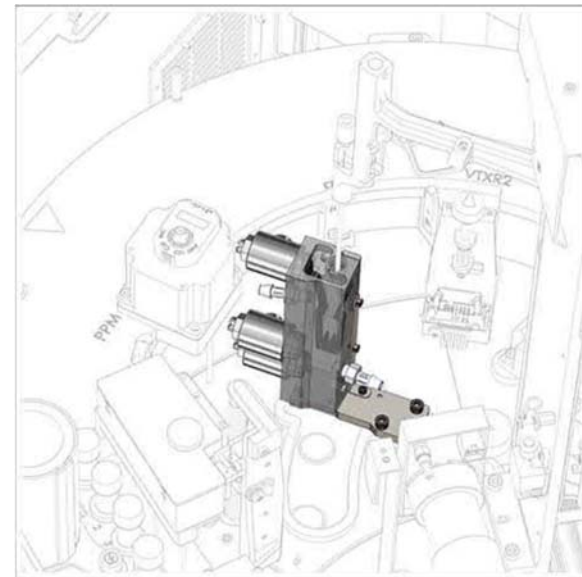


# 移液器组件

- 1 样品针S
- 2 试剂针R1/R2
- 3 冲洗池SW、R1W、R2W



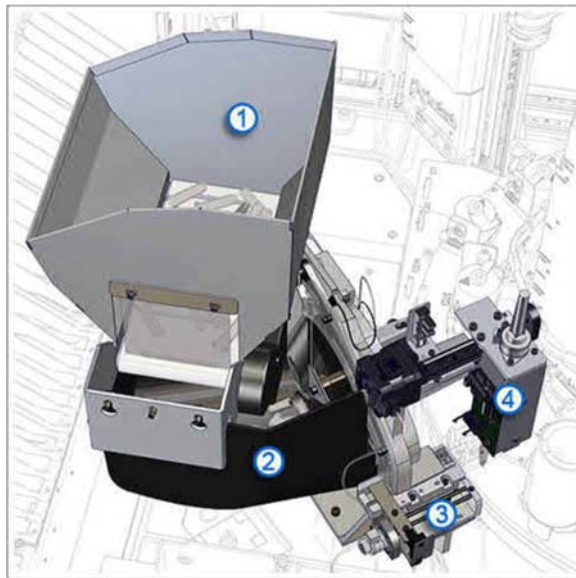
# 冲洗池





## 反应杯载入RVL

- 1 上部料斗
- 2 下料斗和定向器
- 3 线性队列
- 4 反应杯拾取放置组件



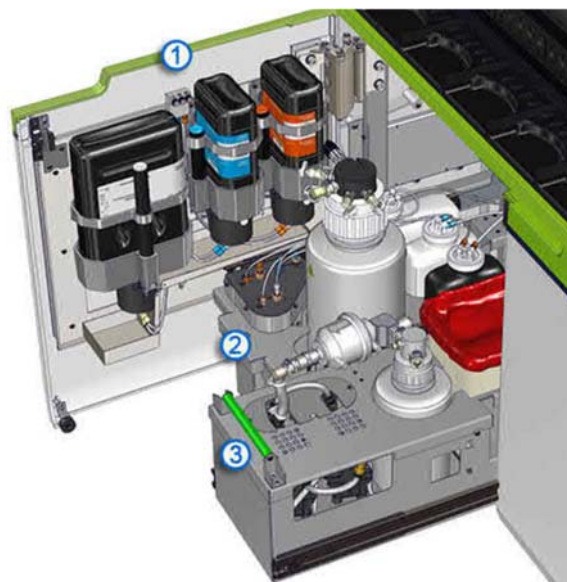
## 散装试剂区

- 1 浓缩清洗缓冲液
- 2 触发液
- 3 预触发液
- 4 试剂瓶释放按钮
- 5 试剂瓶支架



## 供应中心

- 1 散装试剂区
- 2 桶装散装试剂区
- 3 废液区



## 桶装散装试剂区

- 1 试剂桶托盘
- 2 传送泵架
- 3 浓缩清洗缓冲液桶
- 4 触发液桶
- 5 预触发液桶



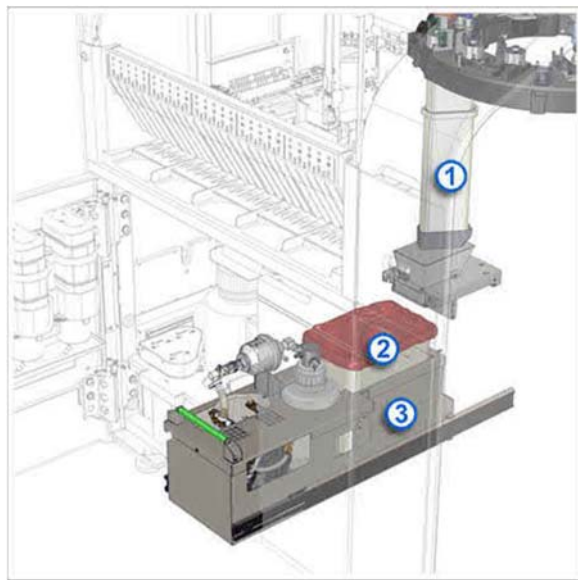
泵抽屉  
稀释冲洗缓冲液桶



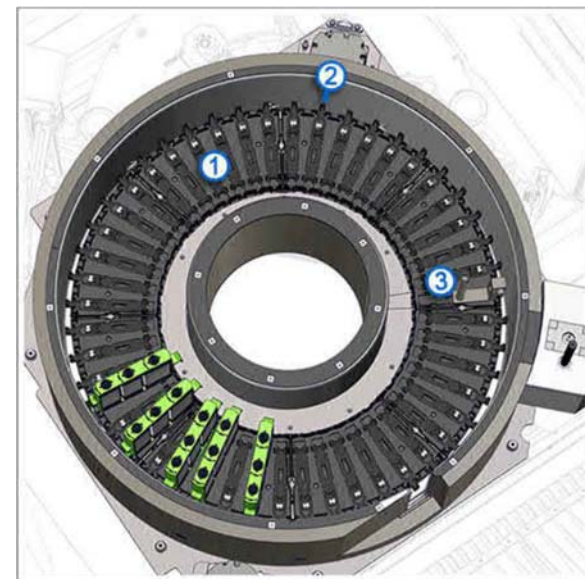
试剂供应中心  
1 试剂仓  
2 试剂定位器  
3 试剂传送组件



废液区  
1 废杯溜槽  
2 废杯箱  
3 废杯箱托盘

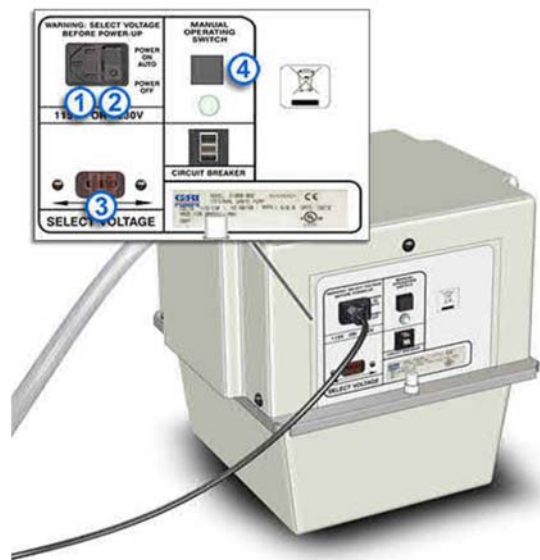


试剂仓  
1 试剂架  
2 试剂位置  
3 试剂仓定位靶标



## 外接废液泵

- 1 电源插座
- 2 电源开关
- 3 电压选择开关  
(110V/220V)
- 4 手工操作开关

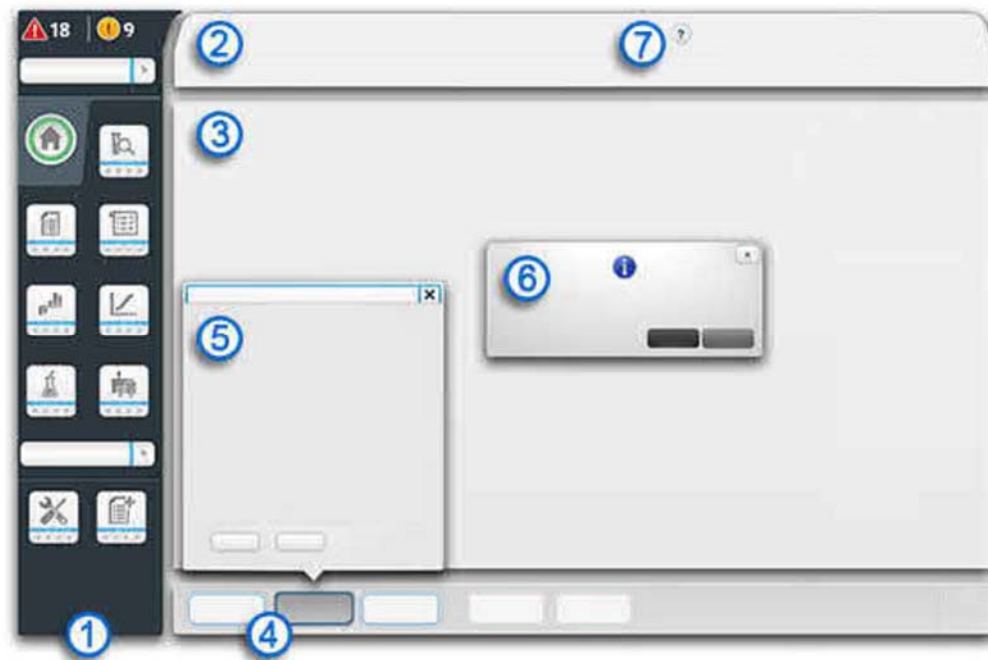


- 1 输出快装接口
- 2 输入快装接口



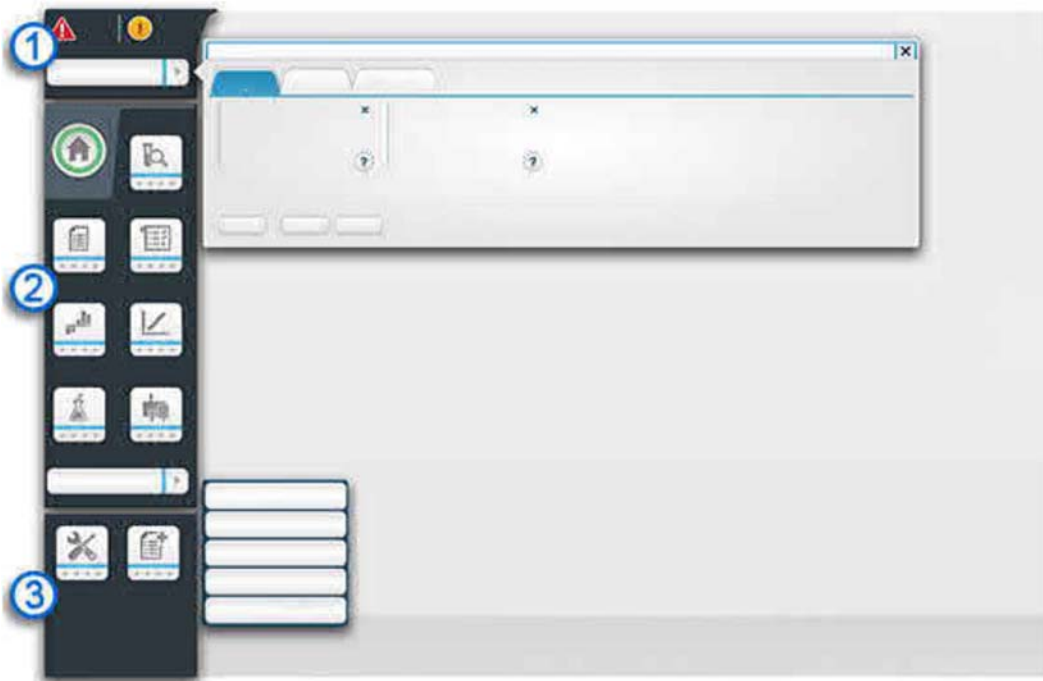
## 1.2 软件界面

- 1 菜单栏
- 2 屏幕标题
- 3 信息区
- 4 功能按钮
- 5 弹窗
- 6 重要信息
- 7 帮助按钮



## 菜单栏

- 1 报警中心：红色三角表示严重，琥珀色圆圈表示注意。
- 2 图标：Home, Sample Status, Orders, Results, QC, CAL, Reagents, Supplies
- 3 配置图标



## 1.3 耗材 试剂盒

- 1 Alinity i 发光试剂盒
- 2 Alinity c 生化试剂盒
- 3 试剂盖：未用完的试剂盒取出时用。



## 质控

- 1 单组份质控
- 2 多项目质控
- 3 质控瓶盖：未用完的质控取出时用



## 校准品

- 1 Alinity I 校准品
- 2 Alinity c 校准品
- 3 瓶盖：未用完的校准取出时用



## Alinity c 散装试剂

- 1 碱液 (0.5L) : 30天
  - 2 ICT参比液 (1L瓶装975ml) : 90天
  - 3 酸液 (0.5L) : 30天
- 15-30°C



## Alinity i 散装试剂

- 1 预触发液 (1L, 1.32% W/V过氧化氢) 2-8°C, 28天
- 2 触发液 (1L, 0.35N碱液, 氢氧化钠) 2-30°C, 28天
- 3 浓缩冲洗缓冲液 (2L) : 15-30°C, 30天



## Alinity c 在板试剂

(清洗针用)  
酸液、清洗剂A或B



## Alinity c 维护试剂

抑菌剂、维护试剂等  
干粉清洗剂需要复溶  
15-30°C  
14天或12次



## ICT电极

2万次或三个月



## 反应杯 i模块



## 针活化冲洗液 i模块

含有纯化的人血浆溶液

2-8°C

52天



样品杯 1400u1, 有125u1、500u1、1400u1刻度



### 样品架

- 1 瓶架：六个开盖的校准品或质控品，V条码
- 2 机载瓶架：U条码，可存放在试剂仓
- 3 样品架：装载样品试管/杯



### 托盘



### 开放试剂空瓶

R1最大74ml  
R2最大47ml





## 1.4 自动处理模块动作

系统定期自动动作以保持系统的最佳性能和状态。

### 系统冲洗 c模块

自动执行排除可能存在的气泡。脱气水通过注射器和样品针进入冲洗池。

上电或更换散装溶液时，ICT参比液、酸液、碱液自动冲洗；

i模块在上电、运行状态8小时后转为非活动状态、更换散装溶液时，浓缩冲洗缓冲液、预触发液、触发液进行冲洗。

### 系统灌注 i模块

自动执行排出冲洗区、预触发和触发区喷嘴的空气。

灌注时空气和液体注入到反应杯，反应杯丢弃。

当系统的仪器状态从“运行”转换为“处理”时，冲洗区喷嘴，预触发器喷嘴和触发器喷嘴将启动。

### 处理模块清洗 c模块

清洗与样品或试剂接触的组件。

样品试剂针：用水进行分析时清洗，用水、酸液、清洗剂B进行特殊清洗，每1500次自动进行酸液或清洗剂A清洗。

反应杯：用水、酸液、碱液进行分析时清洗，用水、清洗剂A或B执行特殊清洗。

混匀站：用水进行分析时清洗，用水、酸液、清洗剂B进行特殊清洗，每1500次自动进行酸液或清洗剂A清洗。

### 试剂盘自动旋转 c模块

每20分钟自动旋转18个试剂位，用于稳定试剂温度。

## 2 原理

### 2.1 c模块

#### 光度法-终点法

Abs: 吸光度

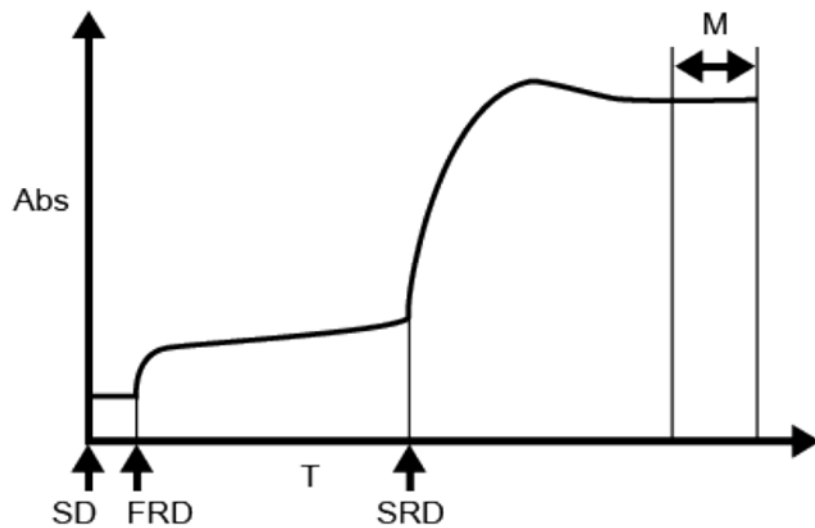
T: 反应时间

SD: 样品注入

FRD: 第一试剂注入

SRD: 第二试剂注入

M: 主读点



#### 光度法-速率法

Abs: 吸光度

T: 反应时间

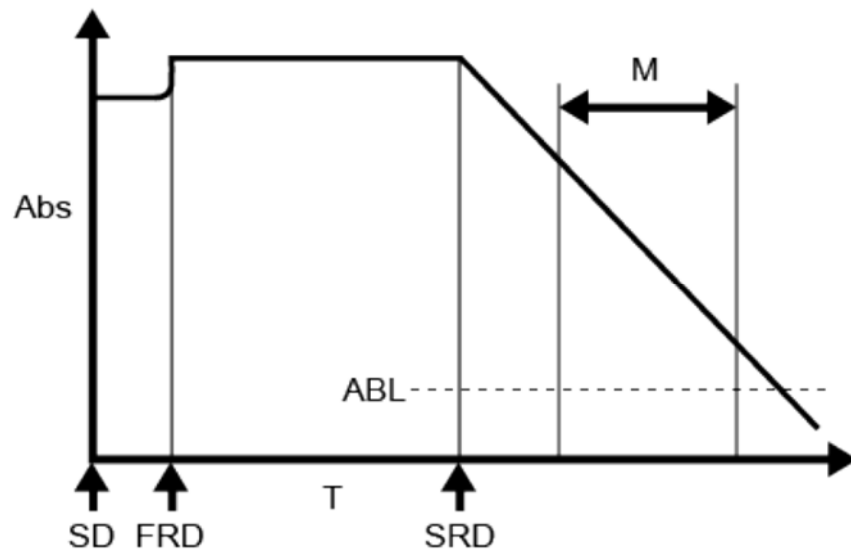
SD: 样品注入

FRD: 第一试剂注入

SRD: 第二试剂注入

M: 主读点

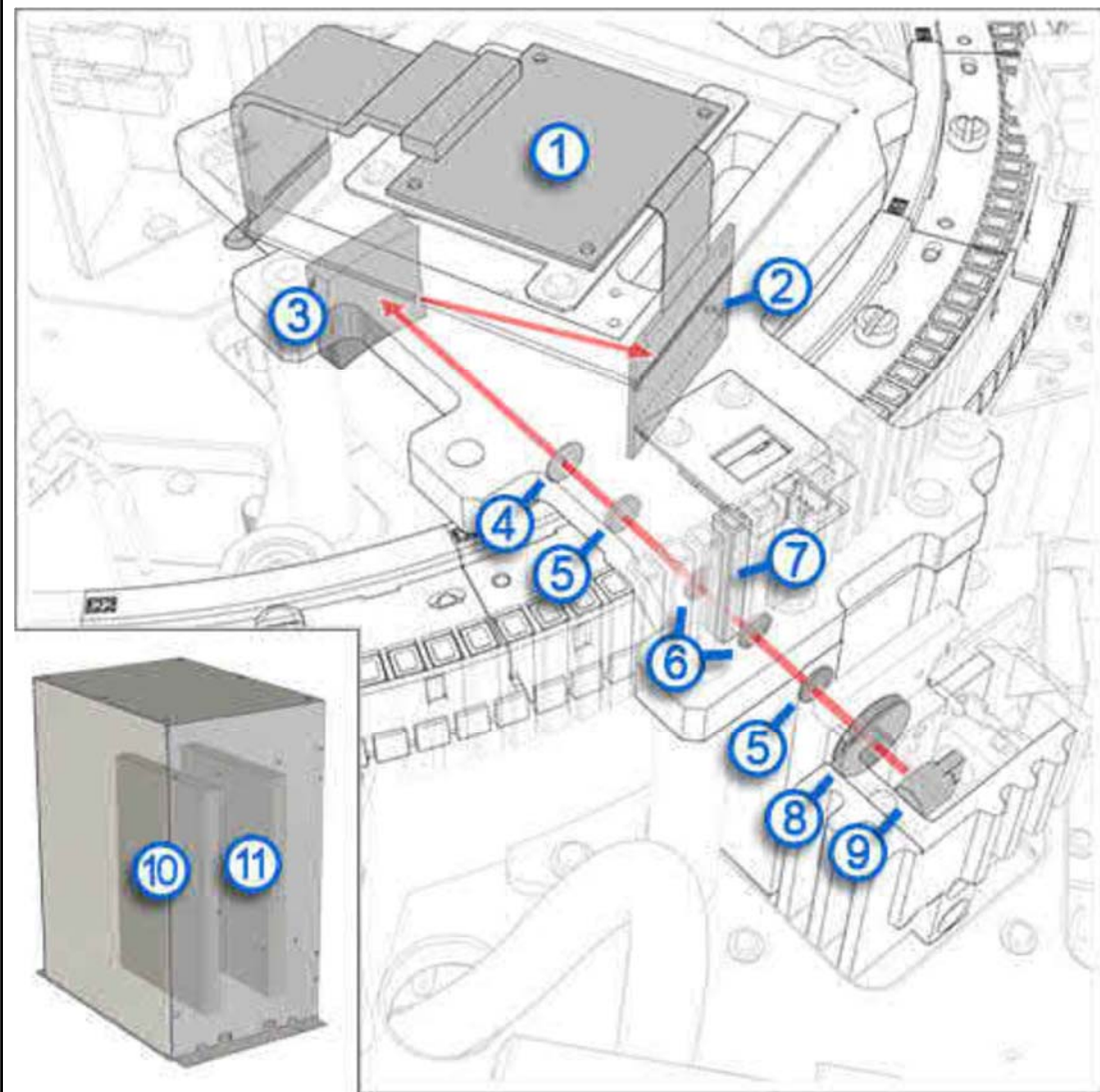
ABL: 吸光度限制



## 水浴、16波长（340nm-804nm）光度计

- 1 前放板
- 2 PDA线性二极管
- 3 光栅
- 4 狭缝
- 5 凸透镜
- 6 水浴槽光窗
- 7 反应杯
- 8 隔热玻璃
- 9 光源
- 10 DAQ数据采集板
- 11 中央处理器CPU板

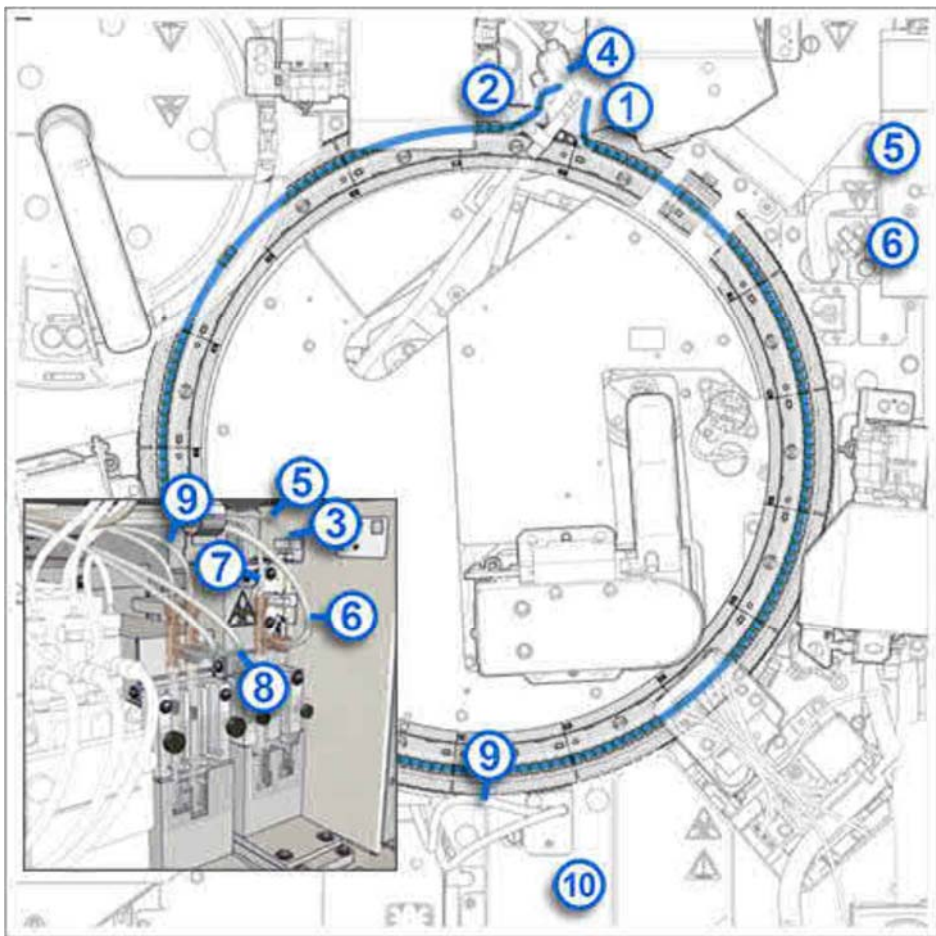
可进行单波长或双波长校正。



## 电位法

ICT模块采用集成电极测量样品电势，用来计算电解质浓度。

ICT电极包括K、Na、Cl和参比电极。

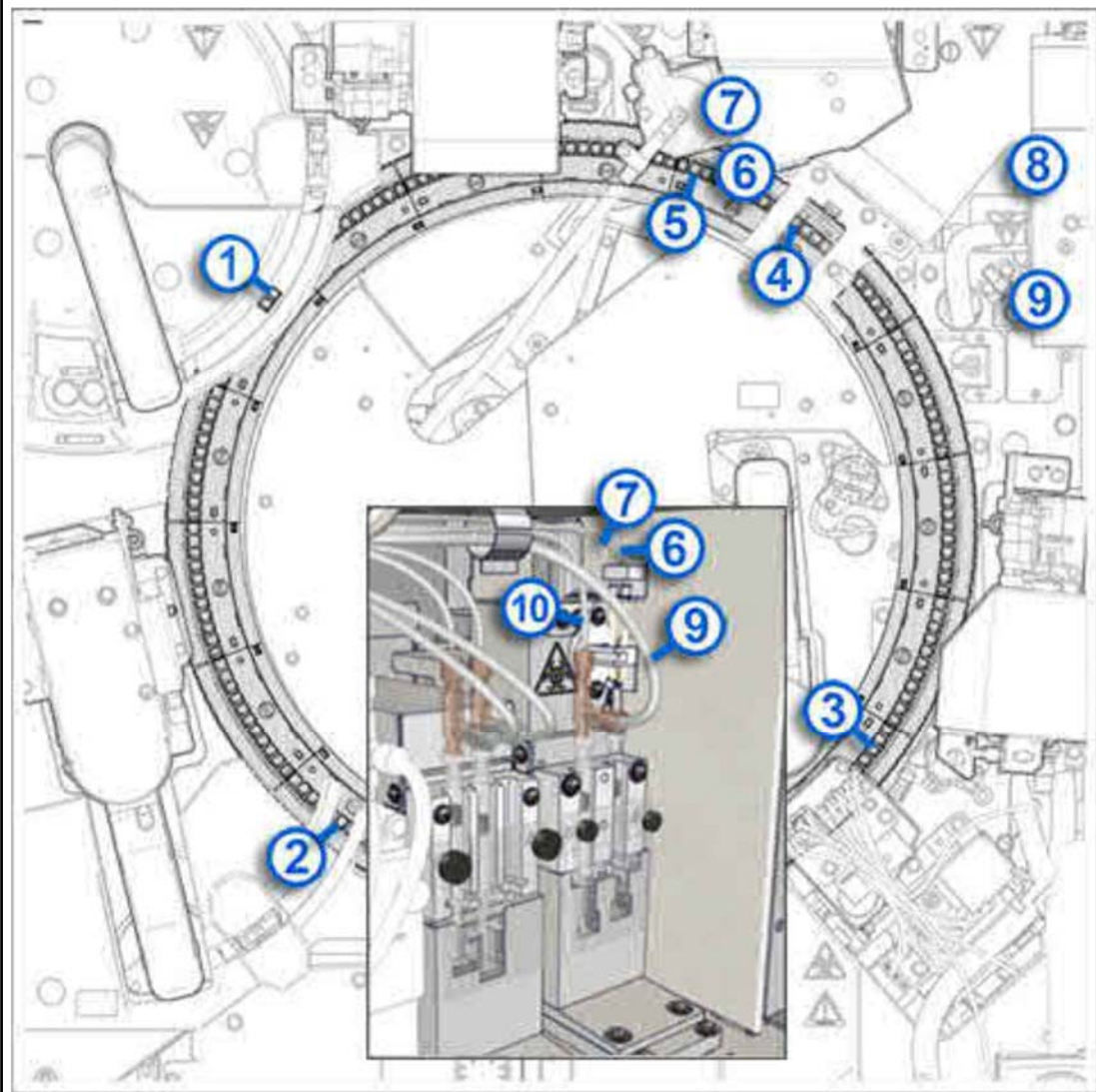


## ICT参比液流程

- 1 ICT参比液泵左侧注射器将参比液从试剂桶经过预热环，送入参比液杯。
- 2 ICT针下降到参比液杯中。
- 3 ICT参比液泵右侧注射器将参比液杯中的参比液吸入ICT针。
- 4 ICT模块计算参比电位，作为样品结果参考。
- 5 高浓度废液处理：ICT吸取泵右侧注射器抽取废液到高浓度废液区。
- 6、7 ICT吸取泵左侧注射器抽取废液到高浓度废液桶。
- 8、9 低浓度废液处理：ICT参比液泵右侧注射器将参比液杯残留的参比液，吸取至低浓度废液/溢流区。
- 10 低浓度废液或溢流液体通过重力排除机外。

## ICT样品流程

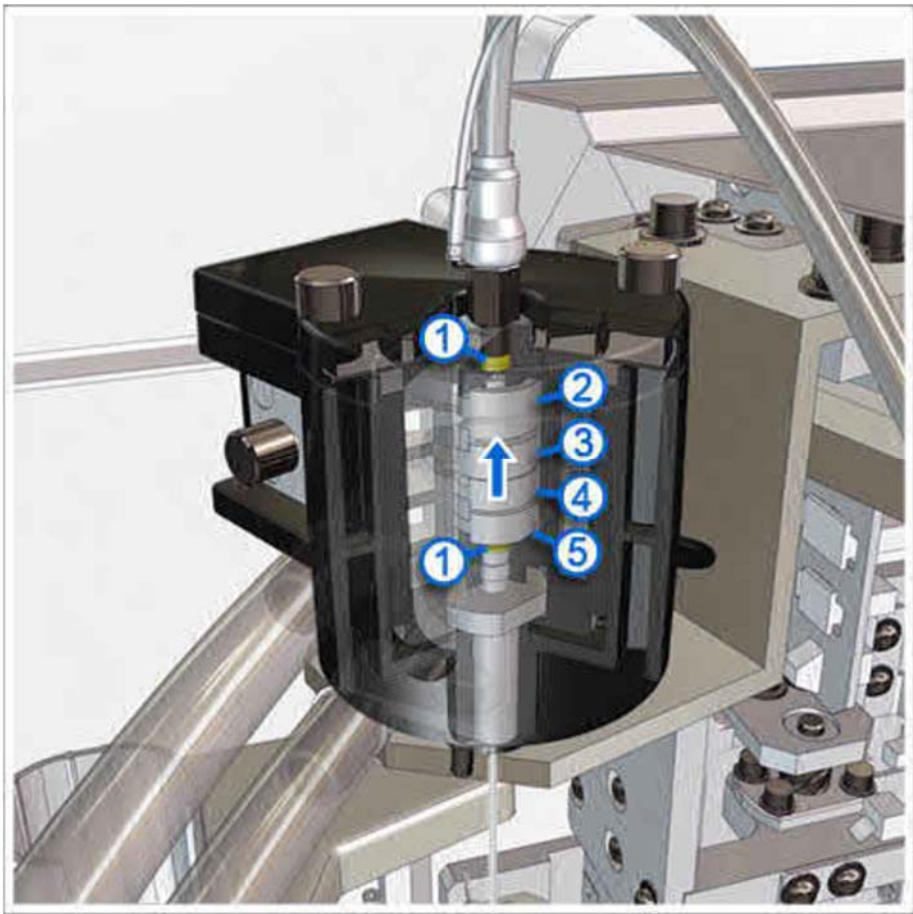
- 1 样品针吸取15u1样品至反应杯。
- 2 R1试剂针吸取69u1 ICT稀释液ICTD5和276u1纯水注入反应杯。
- 3 R1混匀站混匀样品和稀释液。
- 4 反应盘旋转37个位置，移动到ICT针下。
- 5 ICT针下降到反应杯。
- 6 ICT吸取泵右侧注射器吸取稀释样品。
- 7 ICT电极读取样品电势，用来计算样品电解质浓度。
- 8 ICT吸取泵右侧注射器将吸取的样品分配到高浓度废液区。
- 9 ICT吸取泵左侧注射器将高浓度废液区的废液吸取。
- 10 ICT吸取泵左侧注射器将高浓度废液排放到高浓度废液管道（桶）。



## 浓度计算

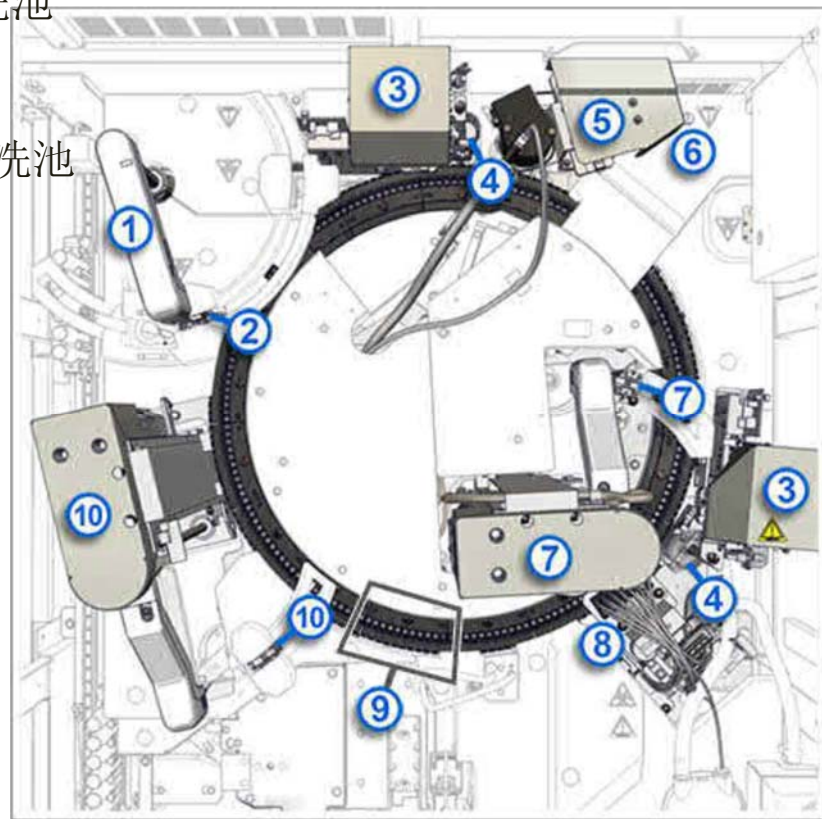
样品电势和参比液电势差用于样品浓度计算。

1 O型圈； 2 参比电极； 3 Cl电极； 4 K电极； 5 Na电极

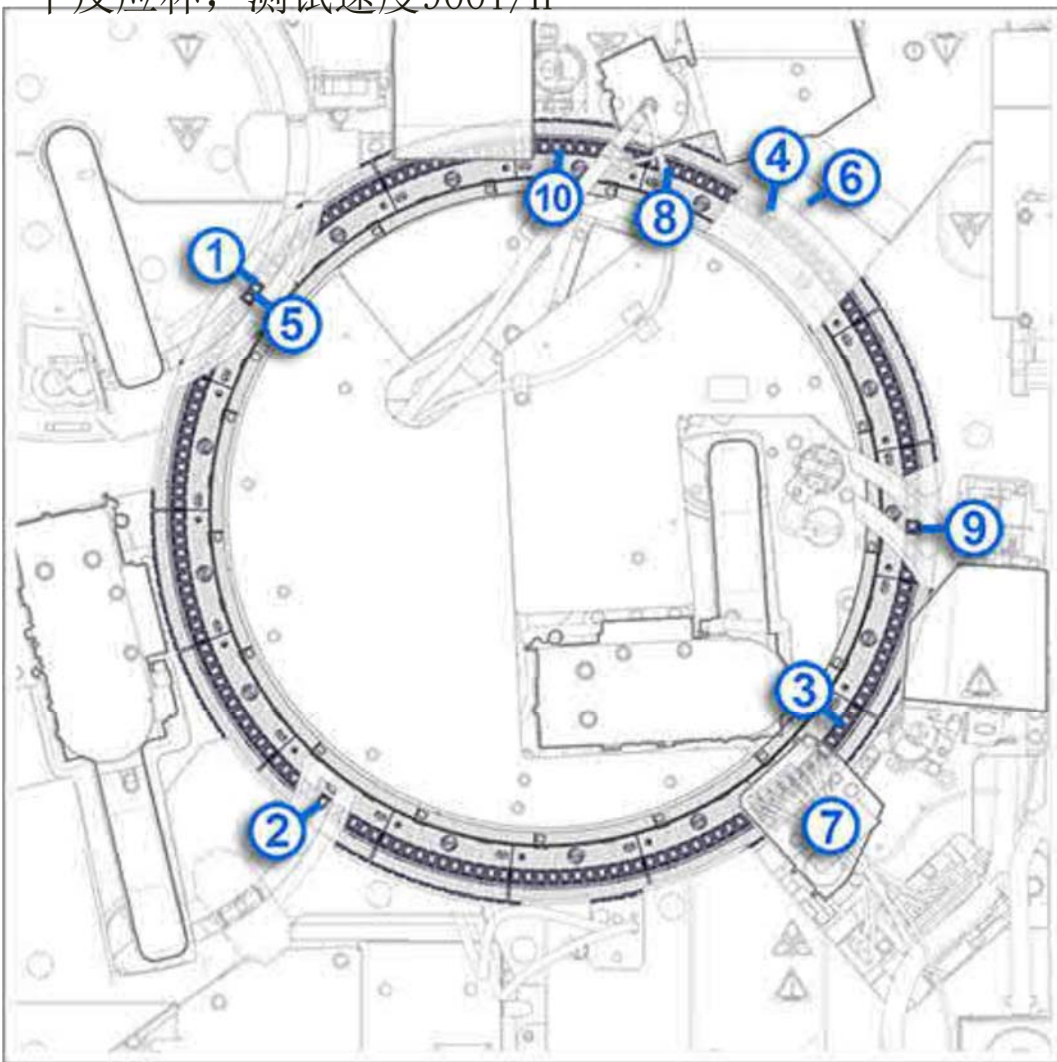


## c模块项目处理

- 1 样品针
- 2 样品/全血冲洗池
- 3 混匀站
- 4 混匀站冲洗池
- 5 ICT单元
- 6 光源
- 7 R2针和冲洗池
- 8 冲洗站
- 9 反应杯
- 10 R1针和冲洗池



读点时间16秒，加样时间4秒（47个反应杯），共187个反应杯，测试速度900T/H



## 反应盘位置

- 1 样品针分配样品到反应杯。
- 2 R1试剂针分配R1试剂，移动47个反应杯（1/4圈）。
- 3 S+R1混匀站混匀，移动47个反应杯（1/4圈）。  
从3到4旋转时，通过光路读取吸光度。
- 4 没有动作发生。
- 5 旋转一圈，188个反应杯位置。
- 6到153 孵育反应期，共38个读点，10分钟。
- 154到183 冲洗站冲洗反应杯。
- 183到188 干净的反应杯旋转到1位置。

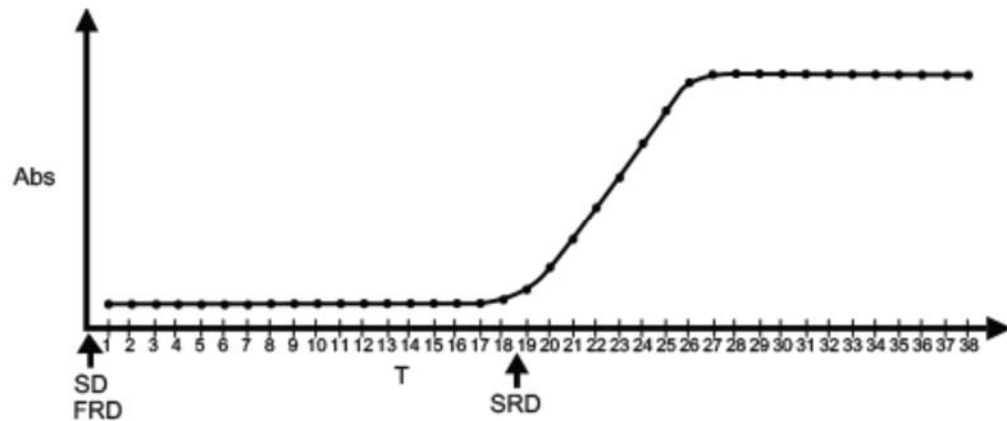
如果稀释样品，在5周期吸取稀释样品分配到1位置的反应杯中。

ICT针在40周期吸取8位置的稀释样品。

R2针在75周期分配R2试剂到位置9。

R2混匀站在76周期混匀S+R1+R2。

## Alinity c 模块读点



Abs: 吸光度

T: 反应时间

SD: 样品注入

FRD: 第一试剂注入

SD+FRD混匀后读第一点

SRD: 第二试剂注入

SRD在19点前加入并混匀

## 单试剂流程

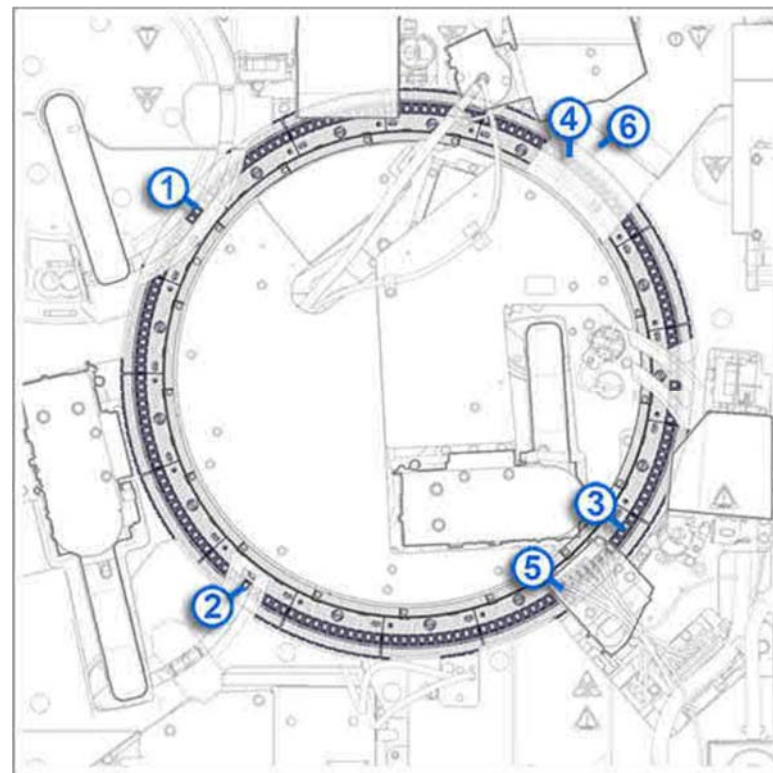
1 SD样品加入

2 FRD R1加入

3 S+R1混匀

4-153 孵育反应，并在6位置读点

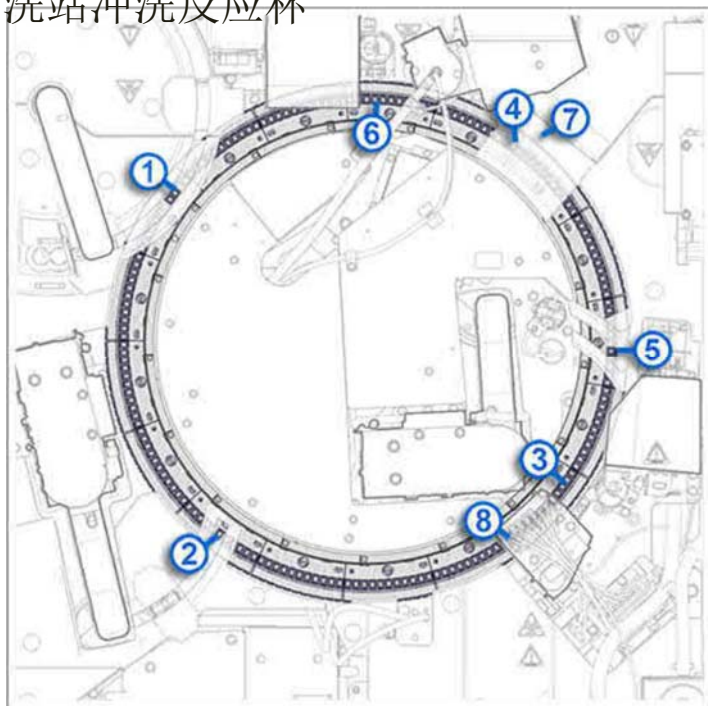
154-182 冲洗站冲洗反应杯





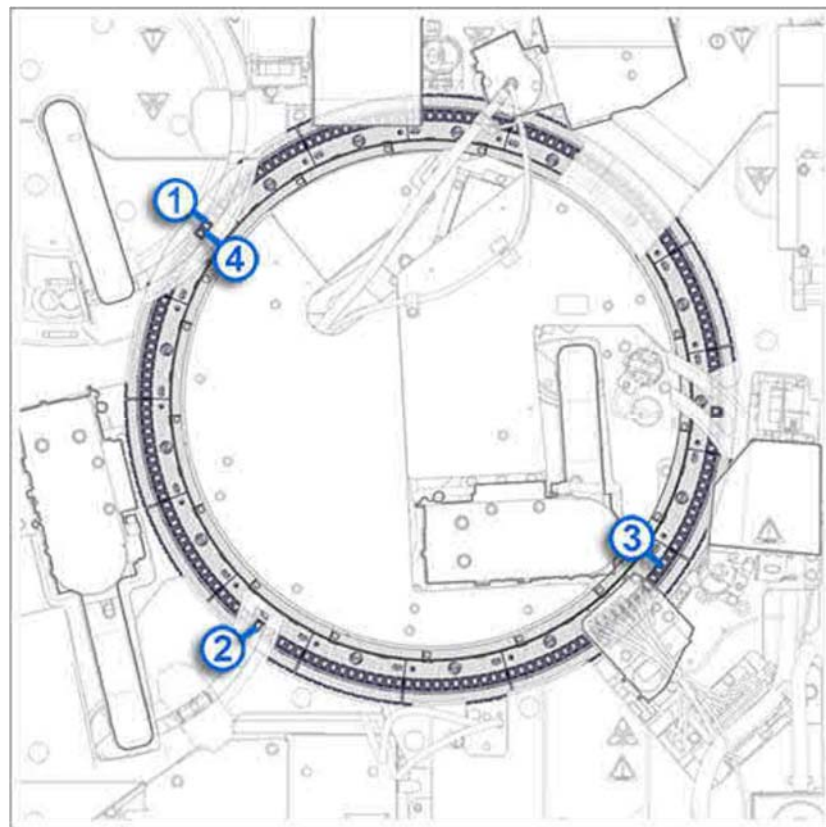
## 双试剂流程

- 1 SD样品加入
- 2 FRD R1加入
- 3 S+R1混匀
- 4-74 孵育反应，并在7位置读点
- 75 SRD R2加入
- 76 S+R1+R2混匀
- 77-153 孵育反应，并在7位置读点
- 154-182 冲洗站冲洗反应杯



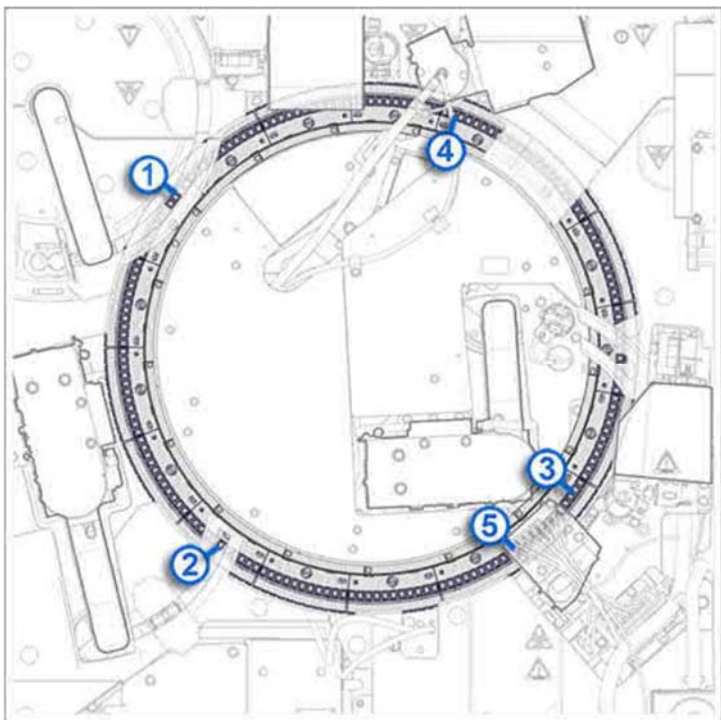
## 在板稀释流程

- 1 SD样品加入
- 2 FRD R1加入稀释液
- 3 S+R1混匀
- 4 吸取位置5反应杯的稀释样品加入位置1的反应杯



## ICT分析流程

- 1 SD 样品加入
- 2 FRD R1加入稀释液
- 3 S+R1混匀
- 4 在位置40，ICT针吸取稀释样品分析电势。血清样品吸取前后分别吸取1次ICT参比液，尿液样品吸取前后分别吸取两次ICT参比液。
- 5 154-182周期进行反应杯冲洗站冲洗。



## 间接测试处理方法

双项目测试方法，在一个测试周期内，从一个反应杯得到两个结果。分为主要项目和次要项目。

封闭项目参数。

## SmartWash 特殊清洗功能

为反应杯、样品试剂针提供额外的清洗，消除可能存在的交叉污染。

## 最佳加样顺序功能OSS

自动功能，重新排列加样顺序最大化处理速度和系统吞吐量。防止连续的干扰试剂吸取，较少清洗次数和未使用的反应杯。如果无法重新排列，自动激活特殊清洗功能。下列是项目A、B、C已经排序，A、B配置了特殊清洗功能，OSS后可以看出吞吐量增加，速度加快。

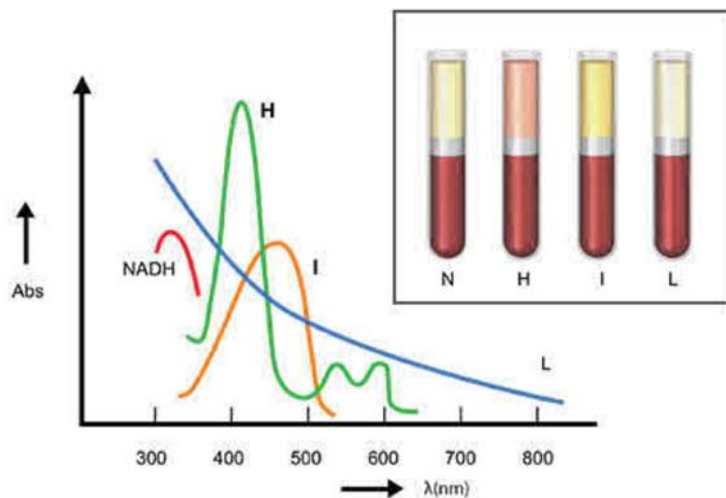
OSS feature not used		OSS feature used	
Cycle	System operations	Cycle	System operations
1	Sampling for assay A	1	Sampling for assay B
2	Wash (empty cuvettes)	2	Sampling for assay A
3	Sampling for assay B	3	Sampling for assay C
4	Sampling for assay C		

## 样品干扰指数LIH

估算样品中的L（脂血）I（黄疸）H（溶血）存在。  
用生理盐水测定，每个样品测定三个指标时需要单独一个反应杯。

使用四个波长进行分析。

Abs 吸光度； $\lambda$  波长nm；N NADH，参考吸光度峰值；  
L 脂血；I 黄疸；H 溶血。



$$L_{\text{脂血}} = M(a_{01} \times A_1 + a_{02} \times A_2 + a_{03} \times A_3 + a_{04} \times A_4)$$

$$H_{\text{溶血}} = M(a_{05} \times A_1 + a_{06} \times A_2 + a_{07} \times A_3 + a_{08} \times A_4)$$

$$I_{\text{黄疸}} = M(a_{09} \times A_1 + a_{10} \times A_2 + a_{11} \times A_3 + a_{12} \times A_4)$$

M 稀释系数 = (样品量 + 试剂量) / 样品量

a1-a12 干扰指数常数

A1-A4 各波长吸光度（主波长-子波长）

A1 (500 nm/524 nm)

A2 (572 nm/604 nm)

A3 (628 nm/660 nm)

A4 (524 nm/804 nm)

## 2.2 i模块

**CMIA方法：**化学发光微粒免疫分析。

### CMIA技术和反应流程

化学发光微粒免疫分析（CMIA）检测技术用于确定样品中抗原，抗体和分析物的存在。

CMIA检测技术需要以下反应物和分析物：

**顺磁颗粒：**对分析物有特异性，用捕获分子包被。

被测样品：



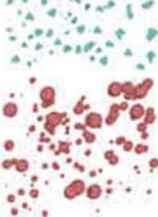
吖啶脂络合物



预触发液



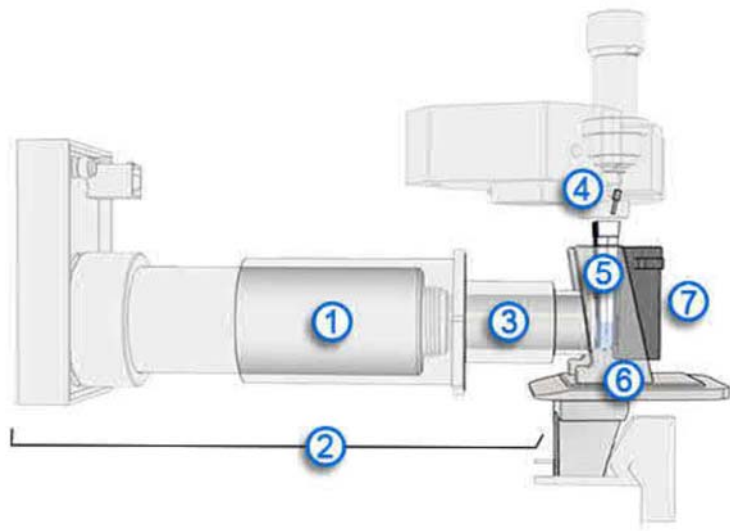
触发液



分析流程与测试方案有关，大致如下：

- 1 样品和包被的顺磁颗粒加入到反应杯RV，涡旋混匀。
  - 2 混合物孵育，包被的顺磁颗粒捕获分析物，形成免疫复合物。
  - 3 磁铁将顺磁颗粒吸附到RV反应杯壁，冲洗区加入缓冲液并吸取掉未结合的物质。
  - 4 将吖啶脂络合物加入到反应杯RV中，涡旋混匀。
  - 5 磁铁将顺磁颗粒吸附到RV反应杯壁，冲洗区加入缓冲液并吸取掉未结合的物质。
  - 6 加入过氧化氢预触发液，涡旋混匀。创建酸性环境，防止过早发光，光学系统读取背景底数。
  - 7 加入氢氧化钠触发液，创建碱性环境，产生发光，光学系统读取发光数
- CMIA光学系统在预定时间段内测量化学发光发射（激活读取）以确定结果。  
光学系统读取相对光单位RLU，  
转换为浓度或截止值Cutoff定性结果





- 1 光电倍增管PMT
- 2 光路
- 3 镜筒
- 4 触发液喷嘴
- 5 反应杯RV
- 6 快门
- 7 磁铁

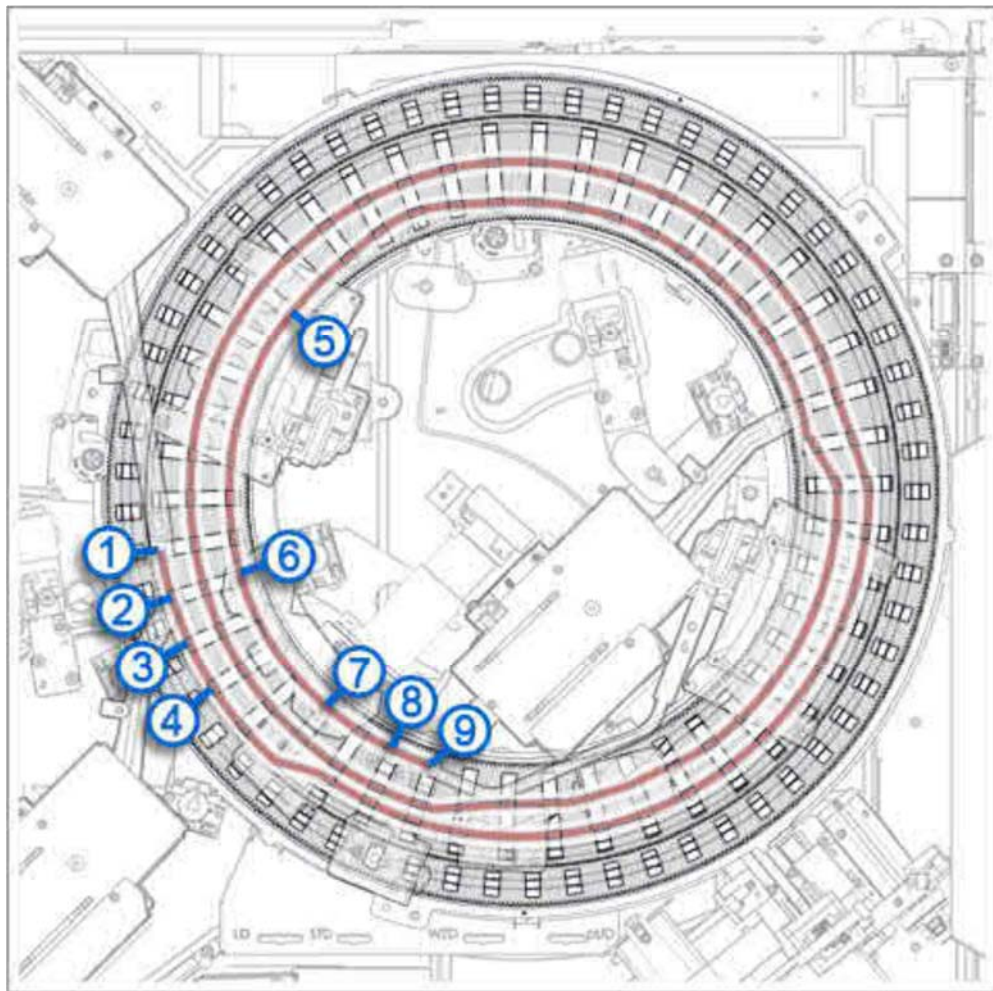
### 光学系统执行测量流程：

1. 关闭反应杯RV周围的快门以封闭环境光线。
2. 打开PMT的高压，执行背景读取（分配预触发液后），并将数据传输到计算机。
3. 将触发液分配到反应杯RV中。启动导致发射光子的化学发光反应。
4. 使用镜筒收集发射的光子，并导向位于CMIA阅读器中的光电倍增管PMT。
5. 使用收集到的光子进行激活读取。
6. 将计数数据传输到计算机。基于测定类型，在该反应过程中产生的化学发光光线直接与样品中分析物的量成比例或间接成比例。
7. 在定义的时间段内对信号求和以产生RLU。
8. 关闭PMT的高电压。
9. 打开快门。

最终读取RLU=激活读取-背景

## 一步法25分析流程

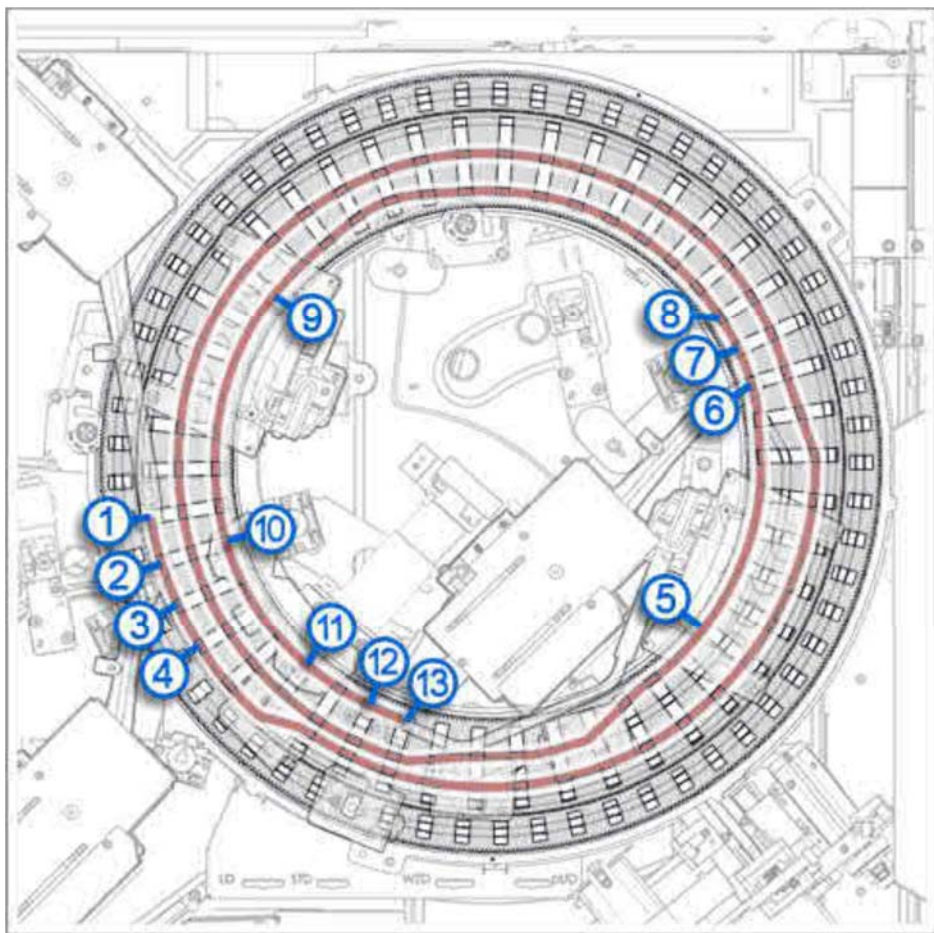
一步法25是在冲洗前将所有样品和试剂加入反应杯，总处理时间为29分钟，孵育时间是25分钟。



1. 在位置1，样品针将样品分配到反应杯RV中。
2. 在位置2处，R1针分配微粒和吡啶脂标记的缀合物。注意：对于延迟的一步测定，R2针在71位添加吡啶脂标记的缀合物，涡旋混合器在72位混合反应混合物。
3. 在位置3，涡旋混匀器混合样品，微粒和缀合物。
4. 在4至86位，反应混合物孵育25分钟。
5. 在87至90位，洗涤区2洗涤反应杯RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
6. 在位置94，预触发溶液针将预触发液分配到反应混合物中，然后涡旋混合反应混合物。
7. 在位置98，CMIA光学系统执行背景读取，触发液针将触发液分配到反应混合物中，然后CMIA光学系统执行激活的读取。
8. 在位置100，废液臂吸入反应杯RV的液体废物。
9. 在位置101，反应杯RV卸载机卸下RV并将其丢弃到固体废物物容器中。

## 二步法18-4流程

二步法18-4是在冲洗前将部分样品和试剂加入反应杯，冲洗后加入络合物再加入反应杯中。总处理时间为29分钟，孵育时间是22分钟。



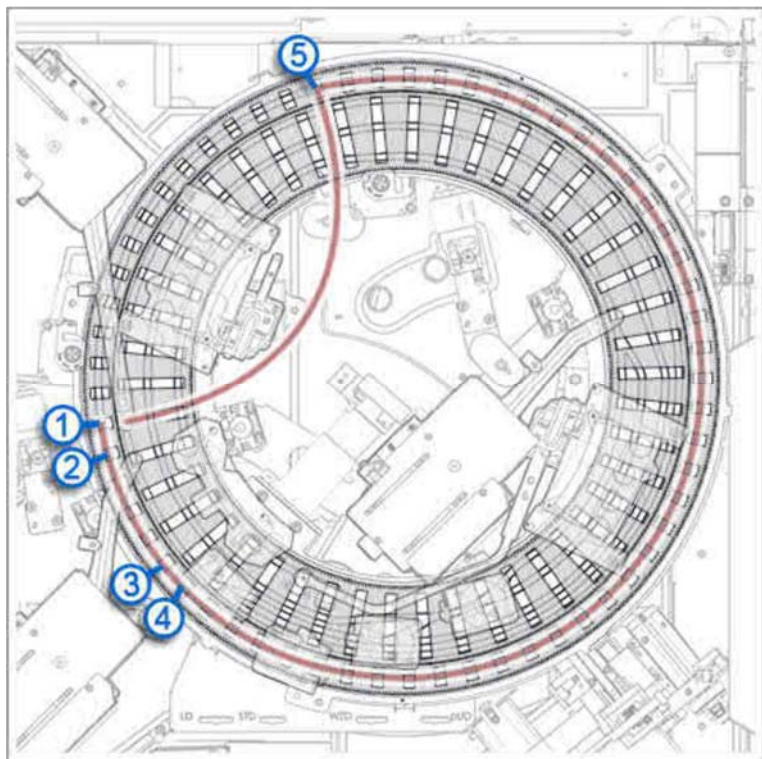
1. 在位置1，样品针将样品分配到反应杯RV中。
2. 在位置2处，R1针分配微粒。
3. 在位置3，涡旋混匀器混合样品和微粒。
4. 在4至63位，反应混合物温育18分钟。
5. 在位置64至67处，洗涤区1洗涤反应杯RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
6. 在位置71，R2针分配吡啶标记的缀合物。
7. 在位置72处，涡旋混匀器混合反应混合物。
8. 在第73至86位，反应混合物温育4分钟。
9. 在87至90位，洗涤区2洗涤反应杯RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
10. 在位置94，预触发液针将预触发液分配到反应混合物中，然后涡旋混合反应混合物。
11. 在位置98，CMIA光学系统执行背景读取，触发液针将触发液分配到反应混合物中，然后CMIA光学系统执行激活的读取。
12. 在位置100，废液臂吸入反应杯RV的液体废物。
13. 在位置101处，反应杯RV卸载器移除反应杯RV并将其丢弃到固体废物容器中。

## 预处理流程

预处理测定方案具有在执行一步或两步测定方案之前执行的附加步骤。当需要预处理时，i系列模块会自动执行这些步骤。

两种预处理测定方案可供使用：

- 预处理7执行一次预处理检测方案，需要额外7分钟。
- 预处理7-7执行两次预处理检测方案，并需要额外14分钟。



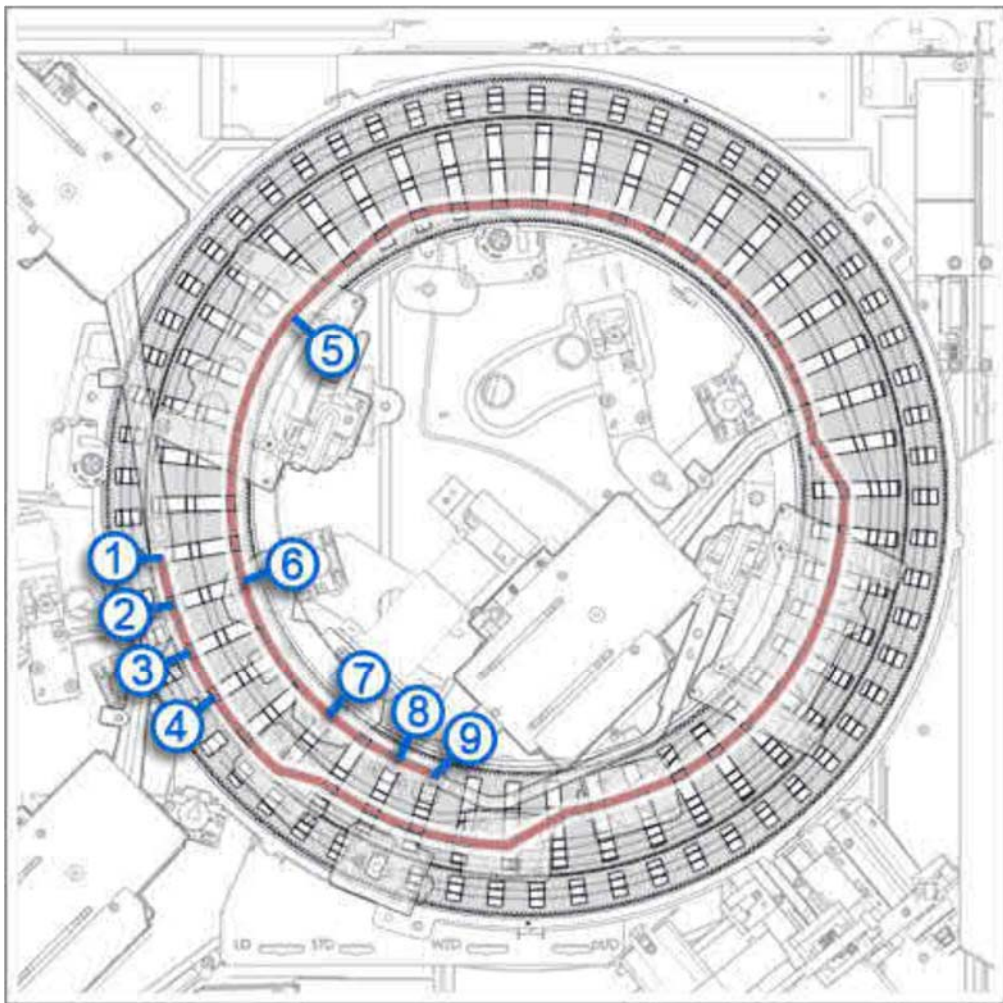
1. 在预处理位置1，样品针将样品分配到反应杯RV中。
2. 在预处理位置2处，R1针将第一种预处理试剂分配到RV中的样品中。
3. 在预处理位置6，涡旋混匀器将样品和预处理试剂混合。
4. 在预处理位置7至48处，反应混合物温育7分钟。
5. 在预处理位置48处，样品吸移管执行以下操作之一以完成预处理测定方案：
  - 将预处理的样品转移至预处理位置1处的新RV以处理第二个7分钟预处理测定方案（预处理7-7）
  - 将预处理后的样品转移到处理路径位置1处的新RV（预处理7）

预处理测定方案完成后，开始一步或两步测定方案。



## 急诊一步法11流程

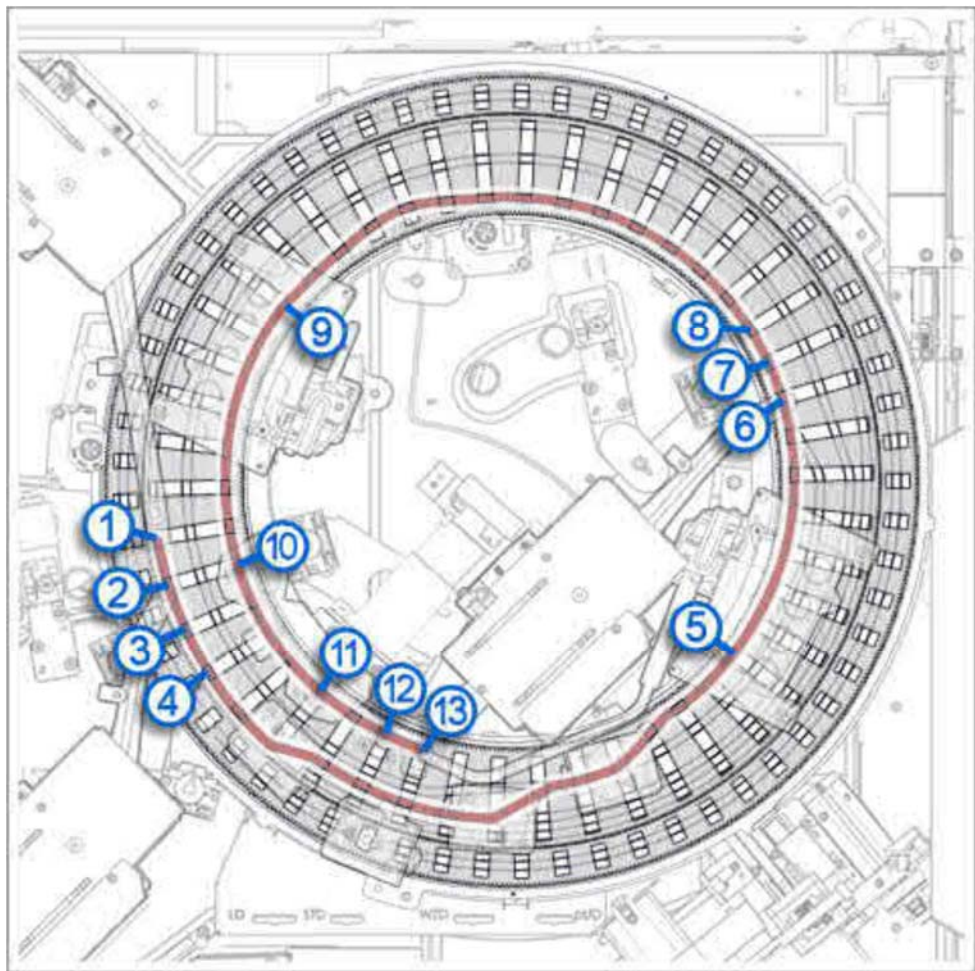
急诊一步法11流程缩短孵育时间到11分钟。



1. 在位置1，样品针将样品分配到RV中。
2. 在位置2处，R1针分配微粒和吡啶标记的缀合物。
3. 在位置3，涡旋混匀器混合样品，微粒和缀合物。
4. 在4至40位，反应混合物孵育11分钟。
5. 在41至44位，洗涤区2洗涤RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
6. 在位置48，预触发溶液针将预触发溶液分配到反应混合物中，然后涡旋混合反应混合物。
7. 在位置52处，CMIA光学系统执行背景读取，触发溶液针将触发溶液分配到反应混合物中，然后CMIA光学系统执行激活的读取。
8. 在位置54，废液臂吸入RV的液体废物。
9. 在位置55处，RV卸载机取出RV并将其丢弃到固体废物物容器中。

## 急诊二步法4-4流程

急诊二步法4-4流程反应时间缩短到18分钟，孵育时间缩短到8分钟。



1. 在位置1，样品针将样品分配到RV中。
2. 在位置2处，R1针分配微粒。
3. 在位置3，涡旋混匀器混合样品和微粒。
4. 在4至17位，反应混合物温育4分钟。
5. 在18至21位，洗涤区1洗涤RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
6. 在位置25处，R2针分配吡啶鎓标记的缀合物。
7. 在26位，涡旋混合反应混合物。
8. 在27至40位，反应混合物温育4分钟。
9. 在41至44位，洗涤区2洗涤RV中的反应混合物，然后除去未结合的物质。
10. 在位置48，预触发液针将预触发液分配到反应混合物中，然后涡旋混合反应混合物。
11. 在位置52，CMIA光学系统执行背景读取，触发液针将触发液分配到反应混合物中，然后CMIA光学系统执行激活的读取。
12. 在位置54，废液臂吸入RV的液体废物。
13. 在位置55，RV卸载机将RV取出并丢弃到固体废物容器中。

### 3 规格

#### 系统特性:

主要组件: 系统控制模块SCM; 试剂样品管理RSM; 处理模块PM。

条码阅读器位于RSM传送单元。

板载数据存储是2个固态硬盘。

条码阅读器: 急诊调度, 每个模块处理0-25个急诊位置, 无限的临时急诊位置。

质控: L-J质控和Westgard规则, 质控范围跟踪。

存储数据保护不间断电源UPS (选配)。

#### c模块特性:

光度终点法和速率法

离子选择电极ICT

移液针带有凝块/堵针探测

#### i模块特性:

化学发光微粒免疫分析 (CMIA)

光学系统测量反应杯的化学发光量, 并输出与发光量相对应的数据检测。

移液针带有凝块/堵针探测

### 规格

#### c模块

#### 分配量

样品针: 1.5-35ul, 0.1ul步进

ICT针: 15ul

R1针: R1试剂45-250ul, 在板试剂45-345ul, 1ul步进

R2针: R2试剂20-160ul, 在板试剂20-345ul, 1ul步进

ICT参比液: 550ul/样品

#### 样品针交叉污染率:

血清、血浆、积液等: <0.1ppm

全血: <1000ppm

#### 温控:

试剂仓: 2-10℃

孵育槽: 37±0.3℃

#### 吞吐量:

光度分析900T/H;

电极分析675T/H;

光度和电极分析1350T/H;

光度分析时间10分钟, 电极分析时间4分钟。

## 系统状态转换时间:

停止处理和空闲到处理时间间隔是使用装载在试剂和样品管理器（RSM）上的样品生成的。如果样品未装入，比色杯中充满水，系统状态转换为运行。

### c模块:

- 离线到停止1分钟
- 停止到空闲2分钟
- 停止到处理6分钟
- 空闲到处理（样品装载在RSM上）4分钟
- 空闲到处理（没有样品加载到RSM上）21分钟

### RSM:

- 离线到停止1分钟
- 停止到空闲15秒
- 停止到运行30秒
- 空闲到运行30秒

## i模块

### 分配量:

样品针: 2-200ul, 1ul步进  
试剂针: 5-150ul, 1ul步进  
预触发液针: 100ul/样品  
触发液针: 100ul/样品  
样品针交叉污染率: <0.1ppm

### 温控:

试剂仓: 2-12°C  
反应物: 37±0.6°C

### 吞吐量:

常规样品: 200T/H  
急诊样品: 200T/H  
预处理7测试: 200T/H  
预处理7-7测试: 100T/H  
常规样品处理时间: 29分钟  
预处理样品处理时间: 36-43分钟  
急诊样品处理时间: 15分钟, 还有预处理的急诊样品处理时间为18分钟。

## 系统状态转换时间:

### i模块:

- 离线到停止3分钟
- 停止到空闲3分钟
- 停止到运行7分钟
- 空闲到运行4分钟到7分钟\*

\*如果预处理路径重新填充反应容器，则初始化时间为7分钟。

### RSM:

- 离线到停止1分钟
- 停止到空闲15秒
- 停止到运行30秒
- 空闲到运行30秒

## 系统容量:

### 软件数据存储量

分析文件: 200个

校准数据: 一个激活的校准数据最多4个试剂批号, 非激活的校准数据最长保存4个月。

L-J质控图数据: 最长4个月。

历史信息: 12万条。

后台打印: 10条打印请求。

试剂盒信息: 每模块1000个试剂盒。

质控结果: 每模块2万质控结果。

样品结果: 20万样品结果。

未发布的结果 (样品、质控、校准): 2万。

## c模块容量

散装试剂:

ICT参比液: 975ml

碱液: 500ml

酸液: 500ml

桶装散装试剂:

ICT参比液: 1L

碱液: 500ml

酸液: 500ml

试剂仓试剂位: 70个, 其中4个可以装载盒架

反应杯: 187个

反应量: 80-360u1

高浓度废液桶: 10L

## i模块容量

散装试剂:

预触发液: 975ml

触发液: 975ml

浓缩冲洗缓冲液: 2L

桶装散装试剂:

预触发液: 1L

触发液: 1L

浓缩冲洗缓冲液: 2L

稀释冲洗缓冲液: 4L

生物危害袋: 5加仑

处理路径位置: 46个

预处理路径位置: 61个

试剂仓试剂位: 47个

反应杯: 最大容量1000u1, 最大反应物量400u1

反应杯料斗: 1000个反应杯

固体废物: 1000个反应杯 (5小时工作量)

## 试剂样品管理RSM容量

每模块5个托架

急诊位0-25个

样品架、瓶架、在板瓶架，每架六个位置

每托盘5个架/30个位置

## 系统管理SCM电气指标

输入：90-264VAC，47-63Hz，16A/20A

输出：250VAC，16A/20A

电源线长度：3.7m

功率：1.5KVA

## c模块电气指标

输入：180-264VAC，50/60Hz，16A/20A

输出：250VAC，16A/20A

电源线长度：3.7m

功率：3KVA

## i模块电气指标

输入：180-264VAC，47-63Hz，16A/20A

输出：250VAC，16A/20A

电源线长度：4.6m

功率：3KVA

## c模块光路规格

光源：卤素灯

探测器：PDA硅光二极管阵列

光径：5±0.2mm

光度方法：光栅

反应杯：石英玻璃

波长：16波长（nm）340, 380, 404, 416, 450, 476, 500, 524, 548, 572, 604, 628, 660, 700, 748, 804

光度范围：-0.1-3.2Abs（转换成10mm光径）

线性：2.0Abs时≤±2%

## 用水和废液

微生物：<1000个/ml

电阻率：>1MΩ·cm 25℃

水压：10-90PSI

温度：15-37℃

废液配置：两个重力废液管，两个压力废液管

废液口：长度3m，高度c模块<10cm，i模块<50.8cm

c模块用水量27-30L/H

两个重力废液管道和一个压力废液管道

废液产生量：30-200L/H

浓缩废液量：≤2.5L/H

排水量：≤300L/H

i模块用水量10-30L/H

一个重力废液管道和一个压力废液管道

废液产生量：8-3-L/H

排水量：0.5L/min或30L/H，最大两分钟

## 环境要求

安装海拔高度：-30.8m至2590.8m

电气绝缘等级：II

污染程度：2

湿度：20-85%

噪音：c模块<55.9dBA, i模块<63.4dBA

操作温度：15-30℃

## 电脑规格

Intel Core i7-2600 3.4 GHz, 8 GB RAM以上

硬盘：C、D盘≥100GB

USB盘：≥2GB

监视器：21”，触摸屏

键盘鼠标：USB接口

条码阅读器：支持格式：Code128; Standard Code39;

Codabar; Interleaved 2 of 5; Data Matrix ECC

200 (试剂和耗材)

打印机：Brother Mono Universal; Cannon Generic

PCL6; Epson Standard Business; HP Universal

Printing PCL6; Lexmark Universal v2 XL;

Samsung Universal 2

接口：USB, 9针串口, 2个LAN口1Gbps

主机：双向通讯模式, 格式：ASTM - Single TCP/IP;

HL7 - Dual TCP/IP。接口文档：ASTM: CLSI LIS01-

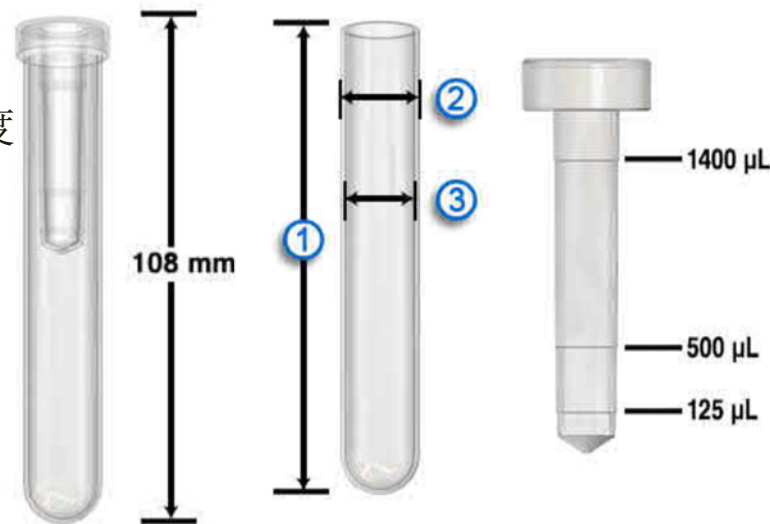
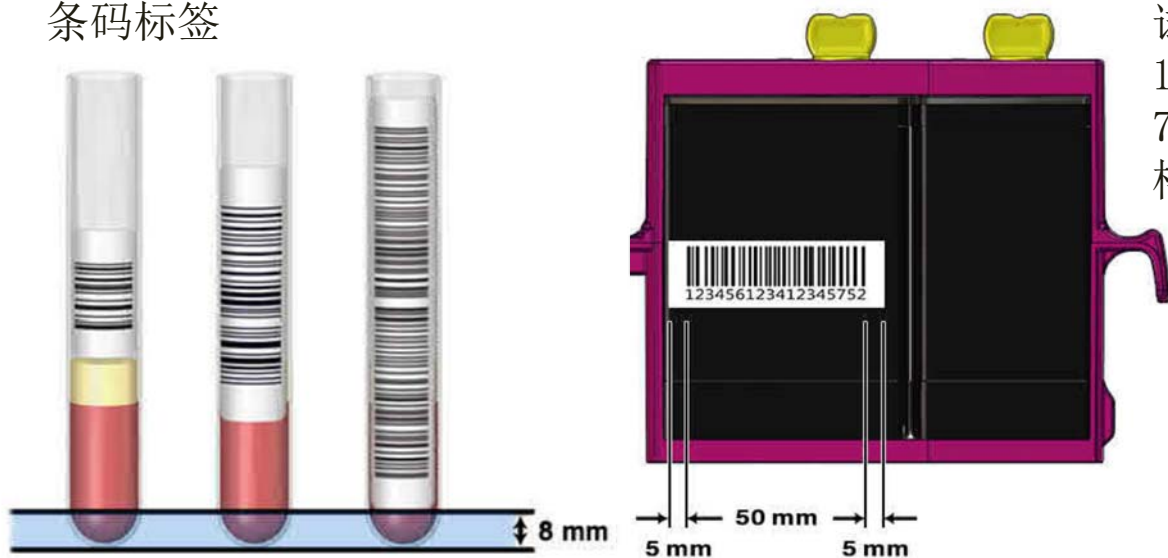
A2/CLSI LIS2-A2, HL7: HL7 V2.5.1/HL7 V2.3.1

/IHE Laboratory Technical Framework

处理模块接口：以太网



## 条码标签



## 错误的样品标签



c模块样品杯死腔量50u1，每样品富余量8u1；  
样品杯不能装载全血样品，只能使用试管。  
i模块样品杯死腔量50u1。  
分装试管死腔量为管底以上8mm；  
主试管死腔量为血清分层以上8mm；  
全血量不能大于试管底部78mm。

## 4 配置

### 系统配置屏幕-General一般

**Users:** 用户，创建编辑用户及PIN码，也可从其它系统导入。用户级别分为General一般、Supervisor主管、Administrator管理员。

**User Profile:** 用户资料，修改PIN码，配置个人主题。

**Modules:** 模块，编辑质控和模块参数。每个模块和RSM的序列号，名称和测试数。配置校准、质控、急诊等信息。

**Printers:** 打印机，添加删除打印机，编辑打印机设置。

**Bar Codes:** 条码阅读器，启用禁用条码阅读器，编辑条码阅读器参数。

**Reagents and Supplies:** 试剂和供应耗材低量报警。

**Reports:** 报告，配置自动打印报告。

**Abbott Mail:** Abbott邮件，启用禁用Abbott邮件下载选项，配置文档下载语言。

### 系统配置屏幕-Computer电脑

**General Settings:** 一般设置，日期时间，屏保等

**Audio Settings:** 声音设置

**Host Setup:** 主机设置

**HL7 Communication:** HL7通讯设置

**ASTM Communication:** ASTM通讯设置

**LAS Communication:** LAS流水线通讯设置

**Shortcuts:** 快捷键

**Automatic Backup:** 自动备份设置

**Alinity PRO:** 启用禁用库存、状态等消息

**AbbottLink:** 查看AbbottLink设置

**Distance Alert:** 远距离信标

**系统配置屏幕-Assay项目****Assay Parameters:** 项目参数**Calibrator Set:** 校准设置**Install/Uninstall Assays:** 安装/卸载项目**Import/Export Assays:** 导入导出项目**Assay Display Order:** 项目显示申请, 配置屏幕和打印项目显示顺序**Panel Definition:** 面板定义, 配置样品、校准、质控检测面板**Cal/QC Ordering:** 校准/质控申请, 配置校准质控设置**Quality Control:** 质控配置**Westgard:** Westgard规则配置**Assay Parameters:** 项目参数

常规设置

校准设置

结果设置

重新测试规则

SmartWash特殊清洗

**Assay Type:** 项目分析类型, 光度法、电极法、计算项目、溶血、黄疸、脂血。**Assay Status:** 项目状态, 主要和相关。**Assay Number:** 项目编号, 开放通道2000-2999。**Assay Availability:** 项目可用性, Enabled有效, Disabled无效, Patient Disabled患者无效(开放通道)。**Module:** 项目分配的模块**Reaction Mode:** 反应方法, End Up; End Down; Rate Up; Rate Down**Read Times:** 读点时间, Main主读点, Flex弹性读点, Color Correction: 颜色校正**Last Read:** 最后读点, 显示主读点后的读点, 不用于计算结果**Blank Read Times:** 空白读点

**Absorbance Range:** 吸光度范围

**Sample Blank Types:** 样品空白类型, No Blank无空白, Self Blank自身空白

**Reagent Volume:** 试剂量, R1 (20-250ul), R2 (20-160ul)。

**Water Volume:** 稀释水量, R1 (20-230ul), R2 (20-140ul)。

**Dispense Mode:** 分配模式, 试剂吸取富余量及速度等模式文件选择, Type 1默认, Type 2, Type 5(R1), Type 6(R2)

**Reaction Check:**反应前带检查, None无, End Subtraction终点差值, End Ratio终点比值, Rate Subtraction速率差值, Rate Ratio速率比值

**Maximum Abs Variation:** 终点法主读点稳定性检查。

**Rate Linearity%:** 速率法线性检查范围。

**Sample:** 样品量, 1.5-35ul

**Diluted Sample:** 稀释后样品, 1.5-15ul

**Diluent:** 稀释液量, 20-345ul

**Water:** 水量, 25-300ul

**Default Factor:** 默认稀释因数

**系统配置屏幕-Maintenance & Diagnostics维护诊断**  
**Install/Uninstall M&Ds:** 安装修改卸载维护诊断程序

**User-Defined Maintenance:** 用户自定义维护

## 5 应用

**Backup/Restore:** 备份/还原

**System Updates:** 系统升级

**Troubleshooting:** 故障纠错

**Current Firmware:** 当前固件

**Licenses:** 许可证

## 6 耗材

样品杯：1000个/盒  
试剂盖：100个/盒  
校准/质控盖：100个/盒

ICT参比液：4×975ml  
酸性冲洗液：2×500ml  
碱性冲洗液：2×500ml  
清洗剂A试剂盒：10盒  
清洗剂B试剂盒：10盒  
酸性针冲洗液试剂盒：10盒  
ICT电极：1个  
c模块维护试剂盒：10盒  
c模块试剂盒黑色(大)：10盒

i模块浓缩冲洗缓冲液：2×2L  
预触发液：4×975ml  
触发液：4×975ml  
针调整液：2×50测试  
反应杯：4000个/盒

托盘：6个/盒  
样品架：10个/盒  
瓶架：5个/盒  
在板瓶架：5个/盒  
外接废液泵：1个  
手持条码扫描器：1个  
监视器：1个  
防火墙：1个



yeec维修网



yeec维修网学习中心



yeec维修网淘宝店铺



yeec维修网微信公众号



yeec维修网QQ群



yeec维修网站长QQ



yeec维修网站长微信



# Abbott Alinity ci系列培训

## 结构原理篇

本讲义归属权为原作者，由<http://www.yeec.com>压缩整理，未经许可不得传播或用于商业用途