



操作手册

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa

© 2020 年，Illumina, Inc. 保留所有权利。

所有商标均为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。

0 前言

安全注意事项

在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上使用其开展任何工作前，请首先仔细阅读 操作手册 - 文档号 100000110155 v00 CHS，尤其是第 2 章“安全”。

0.1 制造商

制造商地址



Illumina Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
United States

0.2 产品用途

0.2.1 预期用途

预期用途

Infinium LIHA/ROMA 是用于样品制备的自动化机械解决方案。

注意：本品仅供研究使用 (RUO)，且不得用于临床用途。

0.2.2 不当使用

不当使用

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 不得与未经 Illumina 批准的选件或组件搭配使用。



警告

使用未经批准的选件可能会损害 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的安全方案。这意味着再也无法确保安全性以及 EC 指令等法规规定的国家和国际标准 (UL/CSA 认证所需) 的合规性。

0.3 CE 合规性

合规性声明

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的设计和构建符合适用 EC 指令的基本安全和健康要求。通过合规性声明，制造商声明产品符合指令的规定。

CE 标签



CE 标签贴在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上。

0.4 CSA 认证

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 已经过加拿大标准协会 (CSA) 测试和认证。

CSA 标志

CSA 标志贴在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上。

加拿大

IC 合规性

本 A 类数字设备符合 Canadian Interference - Causing Equipment Regulations (加拿大有干扰设备管理规范) 的所有要求。

本设备符合加拿大工业部免执照 RSS 标准。操作应符合以下两个条件：

- 1 本设备不会造成干扰。
- 2 本设备必须接受任何干扰，包括可能导致设备意外操作的干扰。

0.5 FCC 规则

FCC 合规性

本设备符合 FCC 规则的第 15 部分。操作应符合以下两个条件：

- ◆ 本设备不会造成有害干扰。
- ◆ 本设备必须接受任何接收到的干扰，包括可能导致意外操作的干扰。



小心

未经合规性负责方明确批准即变更或修改本设备，可能会致使用户操作本设备的权限失效。

注意：本设备已经过测试，确认符合 FCC 规则第 15 部分规定的 A 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，防止设备在商业环境中操作时产生有害干扰。本设备会产生、使用以及可能发出无线射频能量，如果不按照仪器说明书安装和使用，可能会对无线电通讯造成有害干扰。本设备在住宅区使用可能会造成有害干扰，在此情况下用户需要自己付费解决这些干扰。

目录



0	前言	
0.1	制造商	0-1
0.2	产品用途	0-1
0.2.1	预期用途	0-1
0.2.2	不当使用	0-1
0.3	CE 合规性	0-2
0.4	CSA 认证	0-2
0.5	FCC 规则	0-3
1	关于本手册	
1.1	参考文档	1-2
1.2	商标	1-2
1.3	缩略词	1-3
2	安全	
2.1	安全消息惯例	2-1
2.1.1	警示语	2-1
2.1.2	安全符号	2-1
2.2	一般安全信息	2-3
2.3	使用仪器的公司	2-5
2.4	用户资质	2-6
2.4.1	操作员	2-6
2.4.2	关键操作员	2-6
2.5	安全元件	2-7
2.6	产品安全标志	2-9
2.7	激光辐射	2-10
2.8	去污声明	2-13


3	技术数据	
3.1	简介.....	3-1
3.1.1	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 概述.....	3-1
3.1.2	产品识别和标签.....	3-2
3.2	技术数据.....	3-3
3.2.1	尺寸和重量.....	3-3
3.2.2	供电.....	3-4
3.2.3	状态指示灯.....	3-5
3.2.4	环境条件.....	3-6
3.2.5	排放.....	3-7
3.2.6	电磁兼容性.....	3-7
3.2.7	I/O 接口.....	3-7
3.3	要求.....	3-8
3.3.1	计算机要求.....	3-8
3.3.2	软件要求.....	3-8
3.3.3	系统液体要求.....	3-8
3.3.4	样品要求.....	3-8
3.4	系统模块.....	3-9
3.4.1	液体处理臂 (LiHa).....	3-9
3.4.2	标准机械操作臂 (RoMa).....	3-12
3.4.3	主动识别 (PosID).....	3-13
3.5	耐化学性.....	3-17
3.5.1	标准材料耐受性表.....	3-17
4	功能说明	
4.1	简介.....	4-1
4.2	结构.....	4-2
4.2.1	机械结构.....	4-2
4.2.2	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 工作台.....	4-3
4.2.3	液体系统结构.....	4-3
4.3	功能.....	4-4
4.3.1	液体处理臂 (LiHa).....	4-4
4.3.2	标准机械操作臂 (标准 RoMa).....	4-6
4.3.3	RoMa 上的条形码扫描仪.....	4-7
4.3.4	安全元件.....	4-8
4.4	主动识别 (PosID).....	4-10
4.5	液体系统.....	4-14
4.5.1	管线系统.....	4-15
5	投入使用	
5.1	安装.....	5-1
5.1.1	仪器的首次安装.....	5-1
5.2	启动.....	5-1

6	操作	
6.1	操作和显示元件	6-1
6.1.1	操作元件	6-1
6.2	操作模式	6-3
6.3	常规操作模式中的操作	6-3
6.3.1	安全说明	6-3
6.3.2	封闭的工作区	6-7
6.3.3	开启仪器	6-7
6.3.4	仪器准备和检查	6-9
6.3.5	检查和结束任务	6-17
6.3.6	关闭仪器	6-17
6.3.7	发生碰撞时	6-18
6.4	维护	6-18
7	预防性维护和维修	
7.1	工具和耗材	7-1
7.1.1	清洁剂	7-1
7.2	维护计划	7-5
7.2.1	维护：立即维护	7-5
7.2.2	维护表：每日维护	7-6
7.2.3	维护表：每周维护	7-8
7.2.4	维护表：年度维护	7-8
7.3	维护任务	7-10
7.3.1	液体系统	7-10
7.3.2	注射器	7-14
7.3.3	LiHa 的固定吸头	7-15
7.3.4	清洗站	7-16
7.3.5	工作台	7-17
7.3.6	安全防护板	7-17
7.3.7	液体容器	7-17
7.3.8	载架和托架	7-18
7.3.9	主动识别 (PosID)	7-19
7.3.10	机械臂导引器	7-21
7.4	精度和功能测试	7-22
7.4.1	液体处理性能验证测试	7-22
7.5	去污	7-22
8	故障排除	
8.1	故障排除表	8-1
9	关机、运输和存放	
9.1	关机	9-1
9.1.1	仪器	9-1
9.1.2	报告	9-3
9.2	运输	9-4
9.2.1	拆箱	9-4
9.2.2	包装	9-4
9.3	存放	9-5

10	弃置	
10.0.1	当地要求 (欧盟)	10-1
10.0.2	当地要求 (中国)	10-1
11	备件和配件	
11.1	软件	11-1
11.2	文档	11-1
11.3	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 基本配件包	11-1
11.4	载架、托架、试剂槽	11-2
11.4.1	微孔板载架	11-2
11.4.2	试管载架	11-3
11.4.3	清洗站	11-4
11.5	吸头和配件	11-5
12	客户支持	
12.1	联系方式	12-1

1 关于本手册

本章的用途	本章指出了手册的用途，并详细说明了手册介绍的产品以及手册的预期使用者。此外，本章还解释了所使用的符号、惯例和缩略词，并提供了其他一般信息。
本手册的用途	本手册描述了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa，并提供了安全操作产品并使其保持良好工作状态所需的所有信息。
产品图片	交付的仪器可能与本操作手册显示的产品图片存在些许差异。
目标人群	<p>本手册适用于所有想要了解 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 安全操作以及如何保持仪器最佳工作状态的人员。尤其适用于实验室人员和操作员。</p> <p>操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器的实验室人员还需要全面了解应用、仪器功能和软件程序以及所有适用的安全规则和法规。</p>
适用范围	<p>本手册适用于</p> <ul style="list-style-type: none">◆ Illumina Infinium LIHA；部件号 20040483◆ Illumina Infinium ROMA；部件号 20040482
符号和惯例	<ul style="list-style-type: none">◆ 交叉参考显示如下：例如“请参考分节 1.1.1  1-2”<ul style="list-style-type: none">– 1.1.1 指对应的章节编号– 符号  表示“页码”– 1-2 指页码，而第一个数字代表章节编号（第 1 章第 2 页）

注意：有关安全性符号（警告和注意）的说明，请参见章节 2“安全”， 2-1。

1.1 参考文档

其他参考文档列于下方，但未随附或链接。

文档 ID 说明了哪些内容？

下方列出的文档 ID 是根编号。因此，它们不包含有关文档语言、文档版本或文档介质（数据存储介质、打印件、可下载文件等）的信息。
检查对应文档的适用范围以确保您拥有正确的版本。


注意：文档 ID 并不代表订购信息。要了解订购情况，请参考文件夹、CD 盒等物品上的编号。

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器随附的手册

货件包含以下手册，并且它们被视为 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器的一部分：

- ◆ Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 《操作手册》（文档号 1000000110155）
- ◆ 《Infinium 分析实验室设置和程序指南》（文档号 11322460）

根据您的订单配置，任何单一或单独的可选设备操作手册可能适用。

有关与 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 搭配使用的液体的信息，请参考分节 3.5 “耐化学性”， 3-17。

1.2 商标

本手册提及的下述产品名称以及任何注册和未注册商标仅用于识别目的，并且它们属于各自所有者的专有财产（出于简洁考虑，手册后文不再重复出现商标符号，比如[®]和[™]）：

- ◆ Windows[®] 是 Microsoft Corporation 的注册商标
- ◆ Tygon[®] 是 Saint-Gobain Performance Plastics Corporation 的注册商标
- ◆ BacilloI Plus[®] 是 Bode Chemie Hamburg 的注册商标
- ◆ Decon90[®] 是 Decon Laboratories Limited 的注册商标
- ◆ DNAzap[®] 是 Ambion Inc. 的注册商标

所有商标均为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。有关特定的商标信息，请参见 www.illumina.com/company/legal.html

1.3 缩略词

cLLD	电容式液面检测
CV	变动或变异系数
DMSO	二甲亚砜
EN	欧洲标准
EPDM	三元乙丙橡胶
ETFE	乙烯 / 四氟乙烯共聚物
FEP	四氟乙烯 / 全氟丙烯共聚物
FFPM	全氟橡胶
FSE	现场服务工程师
IAC	Illumina Automation Control
ILID	集成式液体检测器
LH	液体处理
LICOS	液体容器检查员
LiHa	液体处理臂
MIO	监控型孵育器选件
MP	微孔板
MPO	监控型泵选件
PCTFE	聚三氟氯乙烯
PE	聚乙烯
PEEK	聚醚醚酮
pLLD	压力式液面检测
PMP	压力监控式移液
POM	聚甲醛
PP	聚丙烯
PosID	主动识别选件（条形码扫描仪）
PS	聚苯乙烯
PTFE	聚四氟乙烯
PVC	聚氯乙烯
PVDF	聚偏二氟乙烯
RoMa	机械操作臂
RF	无线射频

SPO	传感式泵选件
USB	通用串行总线
UPS	不间断电源
WHO	世界卫生组织

2 安全

本章不仅描述了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的安全方案，还提供了正确行为的一般规则以及与 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 使用有关的危险相关警告。

2.1 安全消息惯例

2.1.1 警示语

警告表示，如果不遵守说明，可能发生人身伤害，甚至死亡。

注意表示，如果不遵守说明，设备可能损坏、失灵或得出错误处理结果。

2.1.2 安全符号



一般警告



有毒物质



生物危害



火灾危险



电气危险



碾压危险



激光危险



热表面危险



佩戴防护手套



阅读信息



电磁 RF 电波会对功能造成干扰。
请勿使用移动电话。

2.2 一般安全信息



警告

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的设计和构建符合当前最先进的技术和公认的技术安全法规。然而，如果在使用 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 时疏忽大意，则可能给用户、财产和环境带来风险。

要确保安全，所有用户和人员必须严格遵守这些安全说明，并清楚了解本手册中提供的安全相关警告。

- ◆ 请特别注意以下一般安全信息。
- ◆ 本手册必须始终可供执行本文所述任务的所有人员使用。
- ◆ 必须严格遵守法律法规，比如关于使用或应用以及处理 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 相关危险材料的地方、州和联邦法律。
- ◆ 使用仪器的公司负责根据公司程序和当地法律要求定义说明。必须严格遵守使用仪器的公司提供的说明。
- ◆ 在正确的环境条件下存放和操作。
- ◆ 禁止更改安全装置的结构。
- ◆ 必须立即更换损坏的安全装置（如本手册所述）。
- ◆ 若要修改 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa，必须事先咨询 Illumina 并经其书面批准。系统的授权修改仅可由获得 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 修理和升级认证的 FSE 执行。Illumina 将拒绝任何由未经授权修改引起的索赔。
- ◆ Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 使用不当会导致火灾危险。Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 不得安装在有爆炸危险的地方。
- ◆ Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 使用的物质或处理的样品和试剂可能具有化学和生物危害（例如在装入和取出期间）。废弃物置也存在这一危险。
 - 必须时刻留意与这些物质有关的潜在危险。
 - 使用适当的防护服装、护目镜和手套。
 - 处理物质和弃置废物时，可能需要遵守有关健康、环境或安全的当地、州或联邦法律，或者法规。严格遵守相应的规定。
- ◆ 必须立即处理任何污染物（如本手册所述）。
- ◆ 用户负责确保始终在适当条件下操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa，并且维护、维修和修理任务仅由授权人员按计划小心执行。
- ◆ 可能会得出错误的测量结果。执行系统护理或维护后，必须先确认系统操作条件正确，之后才可继续操作。
- ◆ 为确保良好的系统性能和可靠性，请始终使用建议的耗材和原厂备件进行维护和修理。
- ◆ 抬起或移动仪器可能导致严重伤害
 - 负担过重可能导致背部受伤
 - 在抬起或移动仪器时，必须正确做好准备工作，并仅可在具备资质的 Illumina 人员指导下抬起或移动仪器
- ◆ 抬起或移动仪器时，部件不牢固可能导致仪器损坏
 - 在抬起或移动仪器时，必须正确做好准备工作，并仅可在具备资质的 Illumina 人员指导下抬起或移动仪器
- ◆ 仪器内部可能存在致命电压。
 - 应使用带有接地导体的经批准电源线将设备连接至接地电源。
 - 请勿取下防止电击的盖子和其他部件。
 - 始终保持电器零件（比如电源插头、电源开关等）区域干燥。
- ◆ 虽然安全方案假设安全防护板在正常操作期间始终关闭，但操作员必须伸手接触安全防护板后方工作区内的元件，才能进行设置、维护和故障排除。
- ◆ 当您打开安全防护板并将手伸进工作区时，尖锐的吸头和其他锋利的元件可能会造成伤害。

- 时刻警惕机械危险。
- 适当穿戴实验室服装、橡胶手套、护目镜等。
- ◆ 如果系统泄漏，流程会存在不安全操作条件，并且还会得出错误测量结果。
 - 如果吸头或液体系统的其他部件滴落液体，则不得再操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa。
 - 只有在已执行必要的维护或修理工作并确认系统条件适当后，才可继续操作。



注意

可能发生故障或功能失灵。

强电磁场可能干扰正常操作。

- ◆ 请在操作设备前评估电磁场环境的电磁强度。
- ◆ 请不要在强电磁场源（例如无屏蔽的主动 RF 源）附近操作本系统。

使用仪器的公司和操作员负责确保维持系统的兼容电磁环境，以便设备能够按预期运行。

- ◆ 移动电话发出的电磁 RF 电波可能影响液体检测的功能。
 - 这可能造成液体表面检测错误，从而导致系统得出不正确的结果。
 - 使用移动电话时，请与仪器保持至少 2 米的距离。
- ◆ Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 使用的物质或处理的样品可能具有化学和生物危害。

废物弃置也存在这一危险。

 - 必须时刻留意与这些物质有关的潜在危险。
 - 使用适当的防护服装、护目镜、口 / 鼻护罩和手套。
- ◆ 处理物质和弃置废物时，可能需要遵守有关健康、环境或安全的当地、州或联邦法律，或者法规。严格遵守相应的规定。
- ◆ 腐蚀性物质可导致灼伤和眼睛受伤。
 - 必须时刻留意与这些物质有关的潜在危险。
 - 避免接触腐蚀性物质。
 - 使用适当的防护服装、护目镜、口 / 鼻护罩和手套。
- ◆ 本仪器为非防爆型仪器。不适用于爆炸性区域。

使用易燃材料时，请考虑火灾风险：

 - 避免易燃蒸汽的形成和聚集。
 - 避免易燃材料溢出。
- ◆ 就所有危险（指本分节前文所列的危险）而言，请注意以下事项：
 - 使用危险材料前，请执行风险评估。
 - 考虑特定的工作场所条件，比如温度、通风、静电放电。
 - 在使用仪器前，确保风险可接受。
- ◆ 外部设备引起的干扰（比如电磁场或电源电压波动）会导致样品结果错误。
 - 请勿在仪器附近放置发射电磁场的设备。
 - 请勿将可能干扰电网的设备与仪器连接到同一条电源线。
- ◆ 仅限加利福尼亚州居民：本产品可能将您暴露在加利福尼亚州公布的可能导致癌症、生育缺陷或其他生殖危害的化学物质（比如铅）下。有关详细信息，请前往 www.P65Warnings.ca.gov/product。

2.3 使用仪器的公司

使用仪器的公司必须确保 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa（尤其是安全功能）能正常运行，并且所有接触仪器的人员均接受过充分培训。

责任

- ◆ 方法和流程验证。
- ◆ 根据标准操作规程定义流程。
- ◆ 确保已完成安装和操作资格认定 (IQ OQ)。
- ◆ 确保所有接触 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的人员均接受过充分培训。
- ◆ 确保提供适当的防护服和设备。
- ◆ 确保维护并安全操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa。
- ◆ 需要遵守实验室安全法规和指令。

2.4 用户资质

仅完全合格并接受过充分培训的实验室人员可以操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa。本操作手册中描述的工作必须仅由具备下述资质的授权人员执行。

实验室人员必须：

- ◆ 接受过适当的技术培训，
- ◆ 熟悉实验室安全法规和指令，
- ◆ 熟悉仪器安全元件的说明，
- ◆ 使用防护服和设备，
- ◆ 熟悉并遵守良好的实验室规范，
- ◆ 并且已阅读并理解操作手册中的说明。

2.4.1 操作员

操作员（实验室技术人员）为使用仪器的公司工作。

必要技能

- ◆ 没有特定的应用或系统知识
- ◆ 本地语言命令
- ◆ 首选英语命令

操作员拥有允许其运行方法和执行系统护理的应用软件访问权限。

2.4.2 关键操作员

关键操作员（应用专家）为使用仪器的公司提供支持，或者为该公司工作。

必要技能

- ◆ 广泛的应用知识
- ◆ 有限的系统知识
- ◆ 本地语言命令
- ◆ 英语命令
- ◆ 非常熟悉相应的软件手册

责任

- ◆ 指导操作员
- ◆ 编写、运行和验证方法
- ◆ 帮助操作员解决仪器问题

2.5 安全元件

安全防护板

采用安全防护板对工作台周围空间进行保护。前侧安全防护板可以打开，而其他安全防护板则永久性安装于 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上。



警告

活动部件会造成伤害

未完全打开的前侧安全防护板可能会自动关闭。

- ◆ 完全打开前侧安全防护板（超过 180°）。

门锁

在操作期间，前侧安全防护板由两个门锁锁定。

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的安全方案假设前侧安全防护板在仪器运行期间始终关闭。



警告

如果需要在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上进行修改的选件安装错误，则安全方案可能会受影响。

始终确保根据制造商提供的说明安装选件。



警告

如果任何安全元件未能按预期工作，例如门锁未能按预期时间锁定或打开，请立即通知 Illumina 现场服务工程师。

安全元件有哪些？

下图展示了具有保护功能或在任何其他方面与安全有关的 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 元件。

带有标准前侧安全防护板的 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa

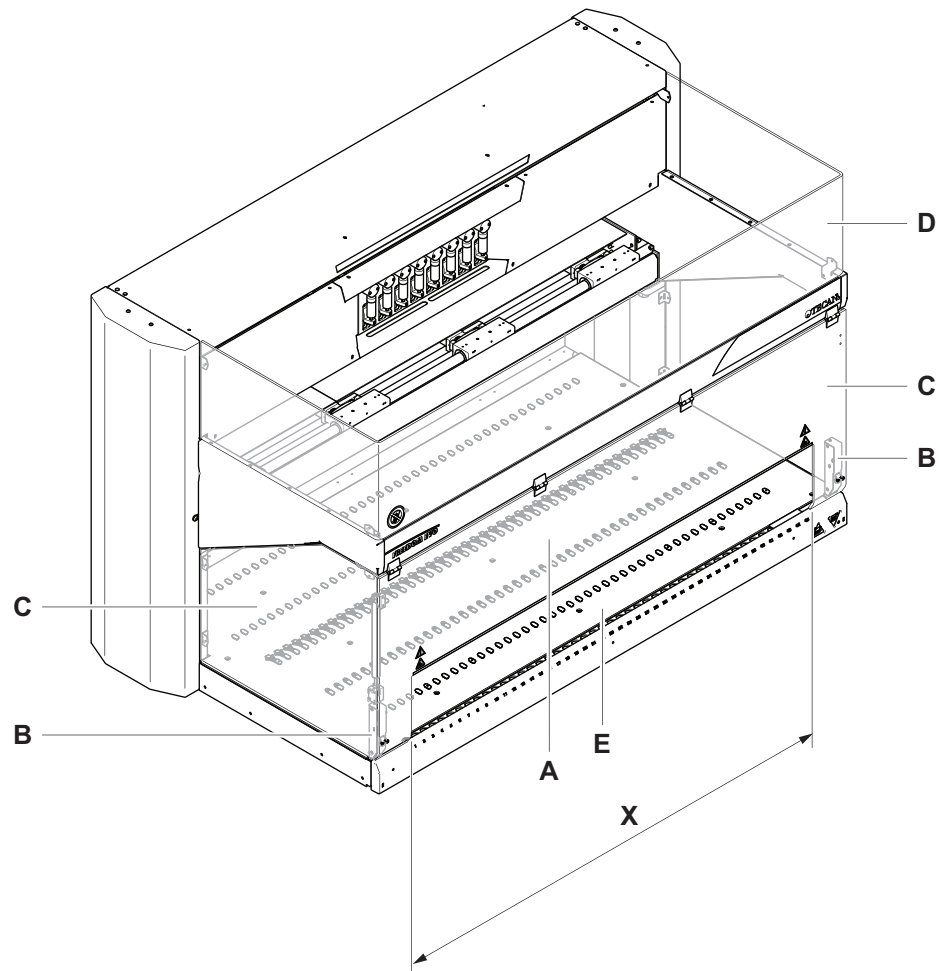


图 2-1 安全元件 / 标准 (开口) 前侧安全防护板

A 标准前侧安全防护板
B 门锁
C 侧面安全防护板

D 顶部安全防护板
E 装载界面 (可选)
X 用于连续装载的开口

一般信息

拆下安全元件

在操作期间，不得拆下或禁用 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 上安装的保护和安全装置。

如果拆下这些元件（例如出于维护工作目的），则只能在完全安装并检查所有保护和 safety 装置后，才可继续操作。

2.6 产品安全标志

安全标示贴在
何处？

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器

下图展示了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器上贴附的安全标示以及它们的位置：

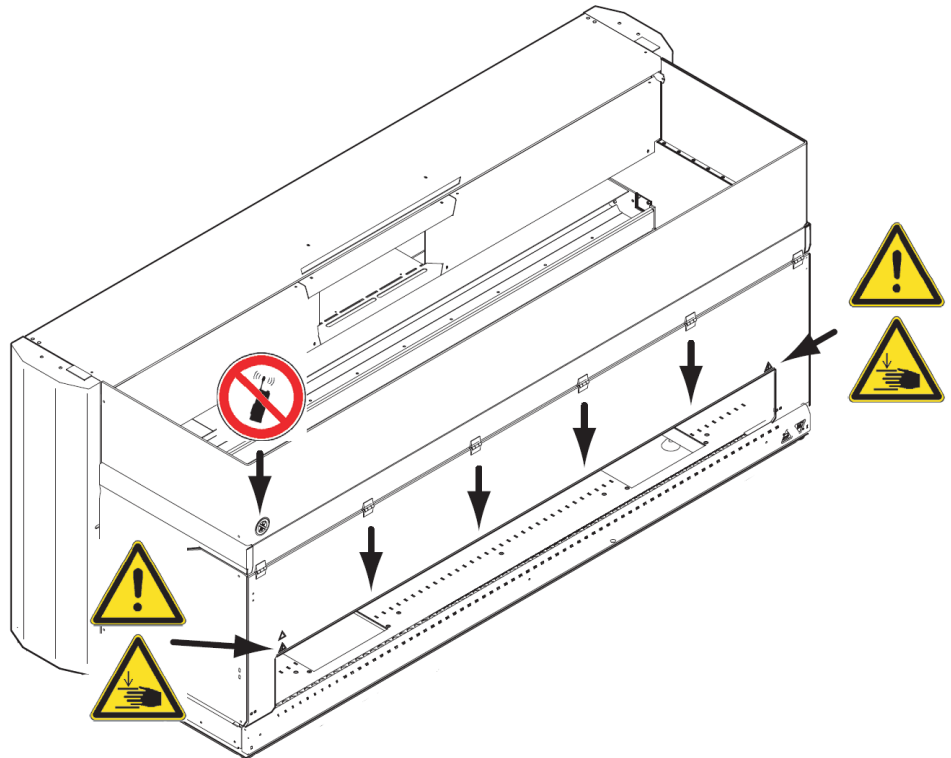





图 2-2 产品上贴附的安全标示

下表解释说明了安全标示的意义：

表 2-1 安全标示的意义

符号	意义
	手越过黄线时会发生危险的警告（见短箭头）
	手伸进机柜时会发生危险的警告（例如，如果安装有扫描仪）。
	请勿使用移动电话

2.7 激光辐射

警告

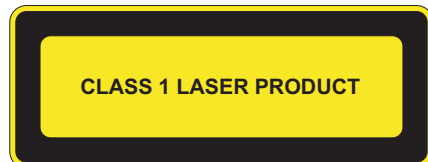


图 2-3 1 类激光产品

符合 IEC 60825-1:2014 的 1 类激光产品

“除符合第 56 号激光公告（2019 年 5 月 8 日）所述的 IEC 60825-1 Ed. 3. 外，本器械还符合 21 CFR 1040.10 和 1040.11。”

PosID

PosID 上的安全 标示

下图展示了 PosID 上贴附的安全标示。

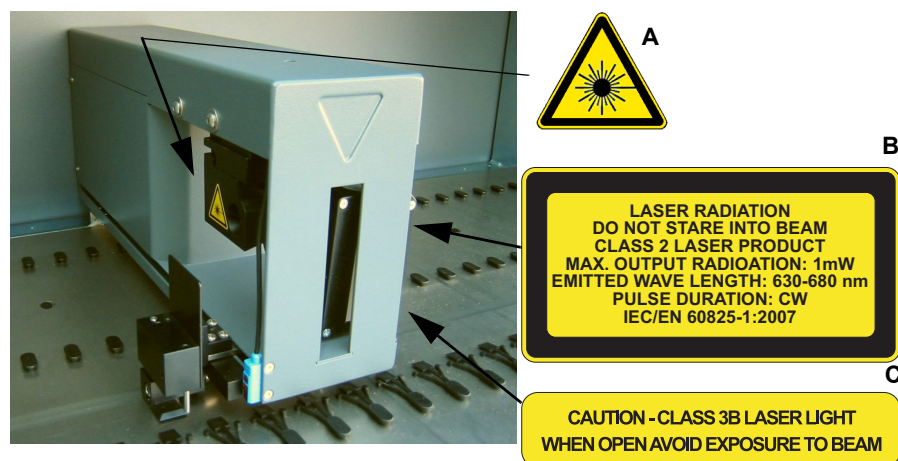


图 2-4 PosID 上的激光标签

符合 IEC 60825-1:2007 的 2 类激光产品：

“除与第 50 号激光公告（2007 年 6 月 24 日）不一致的内容外，本器械符合 21 CFR 1040.10”

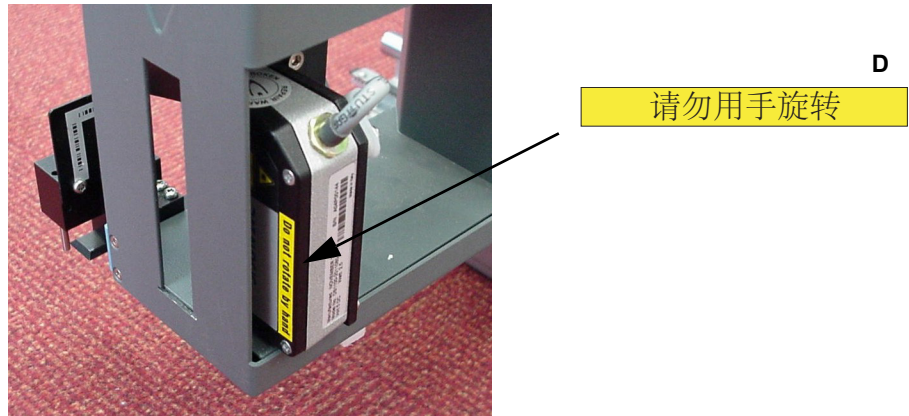


图 2-5 PosID 扫描头上的标签

表 2-2 PosID 上的安全标示的意义

标签	意义	位置
A	警告标签： 激光危险标志	请参见图 2-4, 图 2-10
B	解释性标签： 说明产品是一种含有嵌入式可见光低功率激光条形码扫描仪的 ^{a)} 2 类激光产品。警告不要直视激光束或其反射光。	在条形码扫描仪上, 请参见图 2-4, 图 2-10
C	防护板的标签： 警告不要拆下或移动防护箱 / 防护板, 因为这会让人接触到激光。	在条形码扫描仪上, 请参见图 2-4, 图 2-10
D	扫描头的标签： 警告不要用手旋转扫描头组件, 因为这可能损坏电动机和扫描头组件。	在条形码扫描头上, 请参见图 2-5, 图 2-11

a) 符合 IEC/EN 60825-1

RoMa 条形码扫描仪上的安全标示

RoMa 条形码扫描仪

下图展示了 RoMa 条形码扫描仪贴附的安全标示：

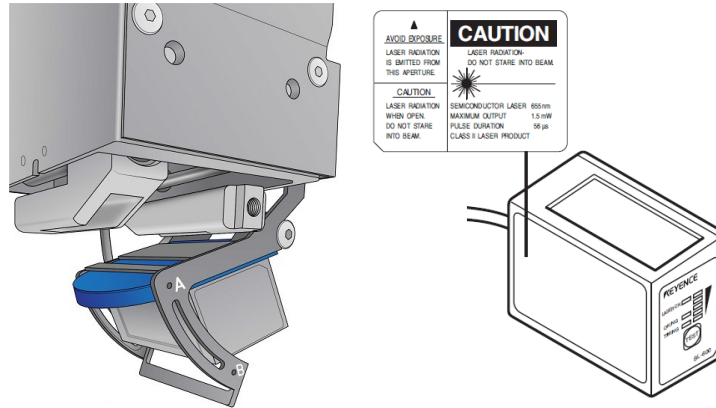


图 2-6 RoMa 条形码扫描仪上的激光标签

表 2-3 RoMa 条形码扫描仪上的安全标示的意义

标签	意义	位置
A	解释性标签： 说明产品是一种含有嵌入式可见光低功率激光条形码扫描仪的 ^{a)} 2 类激光产品。警告不要直视激光束或其反射光。	请参见图 2-6, 图 2-12

a) 符合 IEC/EN 60825-1:2007



警告

ROMA 臂上的条形码扫描仪属于 2 类激光产品。直视激光束可能会导致严重的眼睛伤害。

- ◆ 切勿凝视条形码扫描仪的可见光束。




小心

激光束对皮肤无害。因此，手臂或手接触激光束时无危险。眼睛接触激光束是唯一可能的健康危险。

- ◆ 请勿凝视激光束。

2.8 去污声明

交叉参考 其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
去污	请参见分节 7.5 “去污”，  7-22

何时去污 除定期去污外，用户还必须在以下情况中根据标准实验室规定对仪器进行彻底去污：

- ◆ 在对仪器进行任何维护或维修工作前
- ◆ 发生意外事件（例如碰撞、物质洒出等）
- ◆ 在 Illumina 现场服务工程师 (FSE) 对仪器执行任何现场工作前
- ◆ 将仪器或其部件送回给 Illumina（例如出于维修目的）前
- ◆ 存放仪器前
- ◆ 弃置仪器或其部件前
- ◆ 通常，在仪器或其部件离开用户场所前

去污方法 必须调整去污方法，以便适用于各项应用和相关物质。用户全权负责对整个设备进行恰当去污。



去污证书

警告

生物或化学危害和 / 或放射性辐射。

未完全去污的仪器部件可带来污染危险。

不仅必须处理直接接触化学或生物材料的部件，还必须处理管线系统以及整个上游设备。

在 Illumina FSE 执行任何仪器工作前，或者在将仪器送回给 Illumina 前，仪器所有者必须书面确认已按照良好的实验室操作指南正确执行去污操作。为此，所有者必须附上一份声明（例如去污证书）。

Illumina 可以向手中没有此类声明模板的仪器所有者提供相应的表格（去污证书或修理单）。有关更多信息，请与 Illumina 帮助台联系。

注意：*Illumina 保留拒绝任何仪器或其部件，或者在未充分声明去污情况时收取额外费用的权利。*

3 技术数据

本章的用途

本章介绍了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的扫描仪以及其主要组件。此处包含了技术数据、要求和性能数据。

3.1 简介

什么是 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa?

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 是一款专用于 Illumina Infinium 芯片工作流程中特定自动化步骤的精密仪器。Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 是一个开放、灵活的平台。

交付

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仅交付给 Illumina 授权的现场服务工程师，后者负责在最终用户场所评估和调查每台仪器的安装，以确保符合当地要求。

3.1.1 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 概述

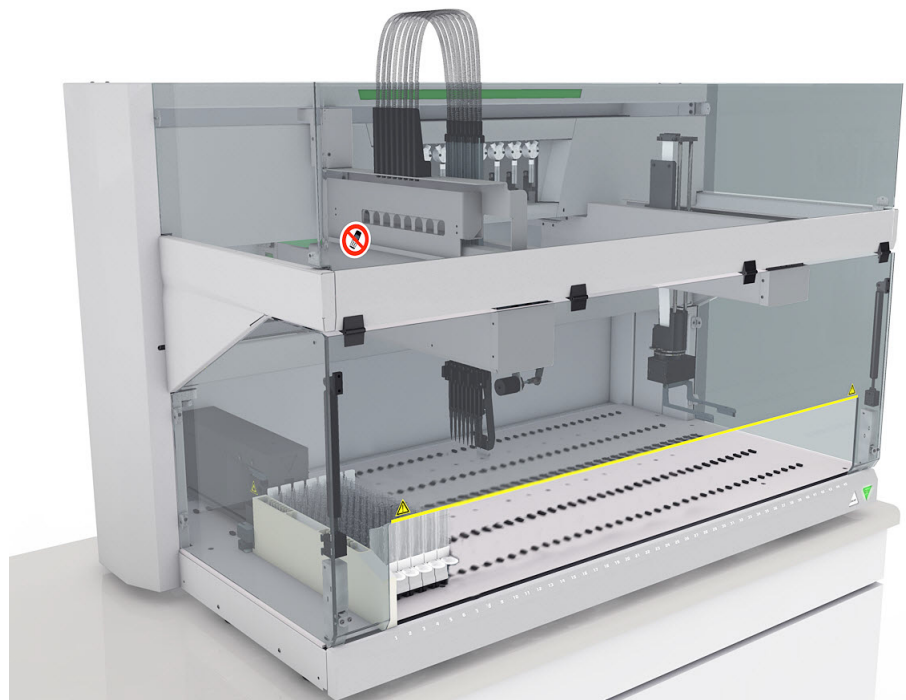


图 3-1 仪器概览

3.1.2 产品识别和标签

铭牌

铭牌位于仪器背面的电源输入口附近，其上载有详细的产品识别信息。

在铭牌 (A) 上，您可以找到以下信息：

- ◆ 识别数据
 - 型号
 - 参考号：订购信息（材料编号） / 修订版本
 - 生产日期
 - SN：序列号
- ◆ 技术数据
 - U, f: 电源电压（伏特），频率（赫兹）
 - P: 功耗（伏安）
 - 保险丝：所需的熔断保护（安）
- ◆ 制造商名称及地址
- ◆ 合格标志

序列号标签

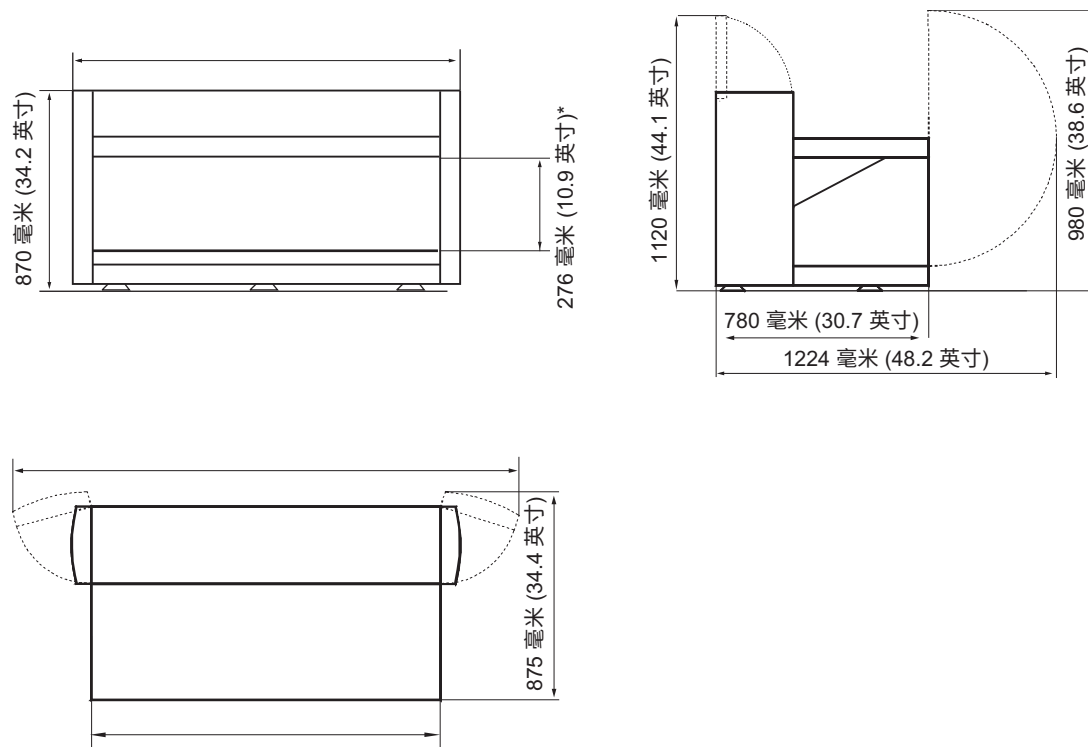
识别数据也印于序列号标签 (B) 上。可以从仪器前侧查看此标签。此标签贴附于稀释器下方。

3.2 技术数据

3.2.1 尺寸和重量

仪器整体尺寸

下图展示了仪器的尺寸：



* x 导轨下方物体的最大高度

图 3-2 仪器整体尺寸

仪器高度

表 3-1 仪器高度

仪器配备:	仪器高度:	
液体处理臂, LiHa	980 mm	38.6 in.
机械操作臂, RoMa	920 mm	36.2 in.

重量

表 3-2 仪器 / 模块重量

	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 150
平台	130 kg/286.6 lb
LiHa	9 kg/19.8 lb
标准 RoMa	6.9 kg/15.2 lb
XP SMART ^{a)}	0.8 kg/1.8 lb
PosID	8.9 kg/19.6 lb
包装	50.5 kg/111.3 lb

a) 八个稀释器 (根据仪器配置)

3.2.2 供电

额定功率

表 3-3 额定功率

	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 150
线路电压 (单相)	100 - 120、220 - 240 V AC (-15% / +10%)
频率	50/60 Hz
电源	1200 VA
保险丝	2 x T10A (仪器电源) 2 x T2A (主要电源选件)

注意: 考虑到主电源可能存在欠压, 低输入电压带 (100 - 120 伏交流电) 的综合功耗不得超过 1000 伏安, 以确保输入电流低于熔断值。

电气安全 符合 EN/IEC 标准的电气安全分类：

表 3-4 电气规格 (安全性)

过电压类别	II	IEC 60664-1
污染度	2	(EN) IEC 61010-1

电源开关 电源开关位于与前检修板齐平的位置。电源开关不会直接转换电源电压，而是向电源提供一个控制信号。

表 3-5 电源开关规格

规格	描述
断路	拔掉仪器插头。
上电延时	0.2 - 0.5 秒
断电延时 ^{a)}	1 - 2 秒

a) 防止可能导致过程数据丢失的意外关闭

注意： 在安装或稍后移动仪器时，确保仪器的电源电缆始终可以拔掉。

3.2.3 状态指示灯

状态指示灯位于仪器前表面中央的稀释器上方。指示灯通过常亮或闪烁的红灯和绿灯显示仪器的操作状态。当状态指示灯为红色时，仪器会发出警报声（状态指示灯功能：请参考 6.2 “操作模式”，图 6-3）。

照明区域为 540 x 18 毫米（21.26 x 0.7 英寸）。

3.2.4 环境条件

所有仪器仅限室内操作和存放。下表概述了相关信息。



注意

在阳光或其他光源的影响下，条形码扫描仪可能无法读取条形码。

- ◆ 请勿将仪器暴露于阳光直射处。
- ◆ 请勿在仪器附近安装可能影响条形码扫描仪功能的强光源。

操作条件

操作温度	15°C 到 32°C (59°F 到 90°F)
操作湿度	在 30°C (86°F) 或更低温度下 30% 至 80% 相对湿度 (非冷凝)
操作海拔	海拔最高 2000 米

移液条件

移液温度	20°C 到 27°C (68°F 到 80.6°F)
移液湿度	在 25°C (77°F) 或更低温度下 30% 至 60% 相对湿度 (非冷凝)

存放条件

存放温度	1°C 到 60°C (34°F 到 140°F)
存放湿度	在 30°C (86°F) 或更低温度下 5% 至 80% 相对湿度 (非冷凝)

运输条件

运输温度	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)，最多 24 小时
运输湿度	20% 至 80% 相对湿度 (非冷凝)，最多 24 小时

3.2.5 排放

噪声排放

噪声排放
(EN61010-1)

小于 85 调整分贝 [61.3 调整分贝 (声压)，在距离仪器 1 米远的地方测定]

3.2.6 电磁兼容性

该系统符合 IEC 61326-1 和 IEC 61326-2-6 规定的排放和抗扰性要求。

系统按 CISPR 11 A 类要求设计，经测试符合该标准。

在居家环境中使用系统可能会造成无线电干扰，此时，操作员或使用仪器的公司需要采取措施来减少干扰。

3.2.7 I/O 接口

仪器通过 USB 连接至控制计算机。

表 3-6 USB 接口规格 (仪器)

接口	电压	电流
USB 2.0	4.4 V 至 5.25 V	最大 500 mA

3.3 要求

3.3.1 计算机要求

- ◆ USB 端口 (标准)
- ◆ RS232 端口 (可选)

3.3.2 软件要求

本仪器与 IAC 6.0 或更高版本兼容。

3.3.3 系统液体要求

系统液体

系统液体是指填充液体系统并用作清洗液的液体。

- ◆ 标准液体
 - 导电性介于 0.5 微西门子 / 厘米至 10 微西门子 / 厘米的去离子水或蒸馏水
- ◆ 系统液体不得含有微粒。
- ◆ 确保系统液体容器清洁干净。
- ◆ 系统液体必须无气泡，并且必须是常温。
- ◆ 要达到移液性能，我们建议对系统液体进行排气。有关此问题的更多信息，请与贵公司负责应用的专家联系。
- ◆ 为了确保移液管线在操作期间不会形成气泡，系统中必须有足量的系统液体流转循环。我们建议每小时至少 60 毫升。

必须验证系统液体的任何添加剂，以评估添加剂对移液性能和整个分析流程的影响。

3.3.4 样品要求

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
样品制备	请参见分节 6.3.4.3 “样品制备” ， 6-15

经验证，仪器可以移取去离子水。只有在试剂盒制造商或系统操作员根据实验室规范和最新技术进行验证后，才能使用其他液体。有关样品制备信息，请参考上方交叉参考。

3.4 系统模块

以下分节简要介绍了系统的各个模块。根据您的订单配置，仪器可能安装其中部分选件。

3.4.1 液体处理臂 (LiHa)

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
重量测定的精确性测试	请参见 7.4.1 “液体处理性能验证测试”， 图 7-22

LiHa 臂可以按不同剂量范围执行移液操作，具体视所用的吸头类型和液体系统功能而定。

LiHa 操作范围

表 3-7 LiHa 操作范围 (相对运动)

轴向	LiHa 类型	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa
X 轴	全部	请参考表 3-3 “额定功率”， 图 3-4
Y 轴	8 吸头 LiHa ^{a)}	373 mm (14.7 in.)
Z 轴 ^{b)}	全部	210 mm (8.27 in.)

a) 9 毫米间距

b) 每个单独的通道，未安装吸头

LiHa 精准度

表 3-8 LiHa 在 9 毫米间距上的定位精确度 (同时使用所有 8 个吸头)

轴向	精确度
X	±0.4 mm (0.016 in.)
Y	±0.4 mm (0.016 in.)
Z	±0.4 mm (0.016 in.) ^{a)}

a) 部件磨损可能导致精确度下降

表 3-9 LiHa 在 9 毫米间距上的重复性 (同时使用所有 8 个吸头)

轴向	重复性
X	±0.15 mm (0.006 in.)
Y	±0.15 mm (0.006 in.)
Z	±0.3 mm (0.012 in.) ^{a)}

a) 部件磨损可能导致重复性下降

等距吸头移动

样品吸头在 Y 方向上的等距移动为：

- ◆ 从 9 毫米 ± 0.4 毫米
- ◆ 至 38 毫米 ± 1 毫米

液面检测

每个吸头都可以通过测量电容变化来单独检测导电液体的表面。每个通道均可单独检测液体。通常，可以检测以下体积的导电液体：

- ◆ ≥ 50 微升：圆底微孔板中导电性较低的液体
- ◆ ≥ 100 微升：10 或 13 毫米直径的样品管中的导电液体
- ◆ ≥ 150 微升：16 毫米直径的样品管中的导电液体
- ◆ ≥ 5 毫升：试剂槽中的导电液体

接液材料

接触系统或样品液体的标准液体系统组件采用以下材料制成：

表 3-10 液体系统组件：材料

组件	材料
移液管线	FEP
管线（废液，吸液管线部分）	硅酮
分配器 1:4	POM
吸液管线	PVC
清洗站，Y 形接头	PP
FaWa	FFPM（薄膜），PP（主体）
减压阀	PP
阀门（稀释器）	PCTFE（氟化橡胶）
注射器	硼硅玻璃
注射器密封圈	PTFE
吸头	不锈钢，PTFE ^{a)}
液体容器	HD-PE

a) 涂层

另请参考分节 3.5 “耐化学性”，图 3-17。

3.4.2 标准机械操作臂 (RoMa)

Infinium RoMa 仪器配备有机械操作臂。

机械操作臂用于将微孔板形式的物品（比如试剂冷槽、深孔板等）从工作台的一个位置移动到另一个位置，或者移动这些物品以将其存放到架子上。

表 3-11 RoMa 标准技术数据

Z 方向力量	60 N
Z 范围	总范围：259 mm (10.2 in.) 工作范围：257 mm (10.12 in.)
可运输质量	最大 0.4 kg (0.88 lb)
夹持力	10 N
夹持器间距范围	58 至 140 mm (2.28 至 5.51 in.)
旋转角度	270° (向左或向右)



注意

实验室器具（微孔板等）的不当运送

只能使用足够坚硬且不会因夹持力而变形的实验室器具。

3.4.3 主动识别 (PosID)

什么是 PosID? PosID (主动识别模块) 可读取载架和容器 (比如样品管、微孔板等) 的条形码。

性能数据 PosID 能够读取水平和垂直条形码。

表 3-12 一般 PosID 性能数据

每次应用时不同容器代码类型的数量	最多可同时使用 6 种不同的容器代码类型
载架的读取位置	最多 24 个容器位置
PosID 可处理的最大载架重量	2.2 kg (4.85 lb)
针对外部光源的抗干扰性	低于 8000 勒克斯的外部光照不会干扰仪器
针对载架的工作范围 (干净的工作台, 即无任何元件, 比如限制 PosID 接触范围的孵育器)	PosID 可以在任何网格位置读取载架 ID ^{a)}
针对工作台上容器的工作范围 (干净的工作台, 即无任何元件, 比如限制 PosID 接触范围的孵育器)	限制: PosID 无法在两个最右端的网格位置上读取载架的容器 ID ^{a)}
处理能力: 读取 10 个条形托架 (16 位) 所需的时间	最多 90 秒 (包括载架 ID)

a) 工作台上的其他元件会造成限制, 例如孵育器。



注意

在强光源 (直射的阳光、人工照明等) 的影响下, 可能无法读取条形码。

- ◆ 确保 PosID 未暴露于直射阳光下。
- ◆ 请勿在 PosID 附近安装强光源。

读取特性 常规读取和检测率预期如下:

表 3-13 读取 / 检测数据

检测项目	读取速度	读取率 ^{a)}	检测率 ^{b)}
载架 ID 条形码	300 mm/s	99.9%	-
容器 ID 条形码, 16 位载架中 16 毫米直径的试管	300 mm/s	99.8%	99.98%
容器 ID 条形码, 16 位载架中 10 毫米直径的试管	300 mm/s	99.8%	99.98%
容器 ID 条形码, 24 位载架中 10 毫米直径的试管	200 mm/s	99.8%	99.98%
容器 ID 条形码, 载架上横向放置的 3 个微孔板	300 mm/s	99.8%	-
容器 ID 条形码, 载架上的 100 毫升试剂槽	100 mm/s	99.8%	-

a) 条形码扫描仪

b) “无试管”传感器, 玻璃或塑料试管 (填满或空置, 有或无条形码)

条形码符号类型

PosID 可识别多种不同的条形码类型。并不是所有类型都能提供充足的读取安全性。

因此，在定义用于容器识别的条形码类型时，必须考虑以下因素：

表 3-14 条形码符号类型

符号	特性	建议
Code 128	长度可变的高密度字母数字符号。 三种不同的字符集可编码 • 大写字母和 ASCII 控制字符， • 大写和小写字母字符， • 或数字对。 采用一个校验位来确保数据安全。	建议使用 ^{a)} 。应用广泛， 并具有良好的读取安全性。
Code 39 Standard ^{b)}	长度可变的字母数字符号。 字符集可编码大写字母、数字和字符 -.*\$/+%。 星号 (*) 保留作为起始符 / 终止符。 可使用一个 (modulo 43) 校验位。	仅搭配校验位 (modulo 43) 使用。
Code 39 Full ASCII ^{b)}	与 code 39 standard 相同，但可编码整个 128 ASCII 字符集 (包括星号)。	仅搭配校验位 (modulo 43) 使用。
Codabar ^{b)}	长度可变的符号。 字符集仅限于数字和字符 -\$/+.ABCD，其 中 A、B、C 和 D 用作起始符和终止符。 可使用一个 (modulo 16) 校验位。	不建议 (读取安全性)。 只能与定义的代码长度和 校验位 (modulo 16) 一 起使用。
Interleaved 2 of 5 ^{b)}	长度可变的高密度数字符号。 可以交叉方式 (线条和空格) 对数字对进 行编码。 如果部分扫描，条形码可能被解码为一个 有效 (但更短) 数字。 可视需要使用一个 (modulo 10) 校验位。	请勿使用 (读取安全性 不足)。 只能与定义的代码长度和 校验位 (modulo 10) 一起 使用。 至少需要 6 个字符。

- a) 也可用于标准载架 ID 条形码
b) 应用软件可能会限制条形码类型的使用。
请参见下方“允许使用的条形码类型”一节。

条形码标签规格

条形码标签质量

条形码标签必须满足以下规格：

- ◆ 模块宽度：5 至 15 密耳（0.127 至 0.381 毫米）
- ◆ 空白区 (QZ)：≥ 5 毫米
- ◆ 条形码高度：最小 7 毫米
- ◆ 条形码长度：最大 64 毫米（无空白区）
- ◆ 字符数：最多 32 个
- ◆ 白色背景，黑色符号

标准定义了符号对比度、反射和边缘判定等方面的条形码标签质量。为避免误读，条形码标签质量必须达到 **ANSI X3.182** 和 **DIN EN 1635** 规定的 **A、B 或 C 级**。Illumina 建议采用 **A 级** 标签，以便实现最佳读取性能。为确保符合上述质量等级，在条形码标签生产过程中，必须采用质量体系。

建议

为确保取得良好的读取结果，请注意以下建议：

- ◆ 使用条形码测试设备来验证条形码质量。
- ◆ 打印质量：使用由热传递打印机或照相打印机打印的条形码。
- ◆ 条形码标签表面必须干净、不反光。
- ◆ 请勿使用发黄、染色、起皱、湿润或破损的条形码标签。

条形码标签放置

注意：准确放置条形码标签可以提高条形码的清晰度。

试管上的条形码
标签

下图展示了试管上放置的条形码标签的尺寸。

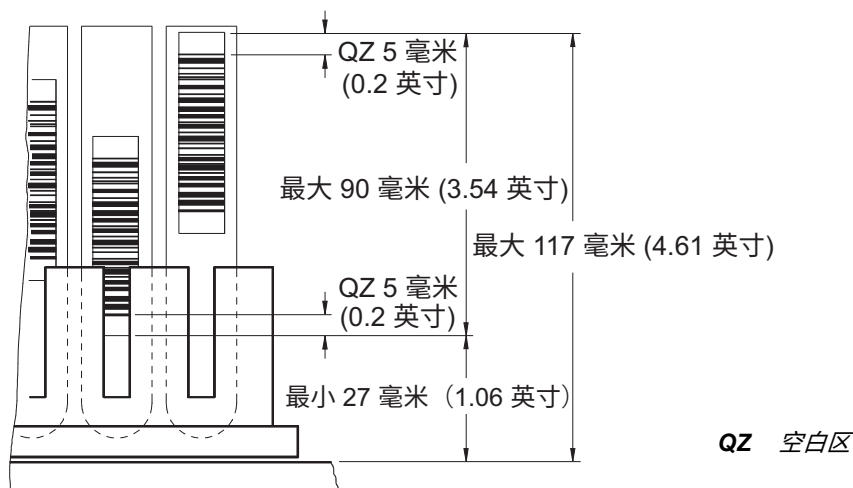


图 3-3 试管上的条形码标签

微孔板上的条形码标签

下图展示了微孔板上放置的条形码标签的尺寸。

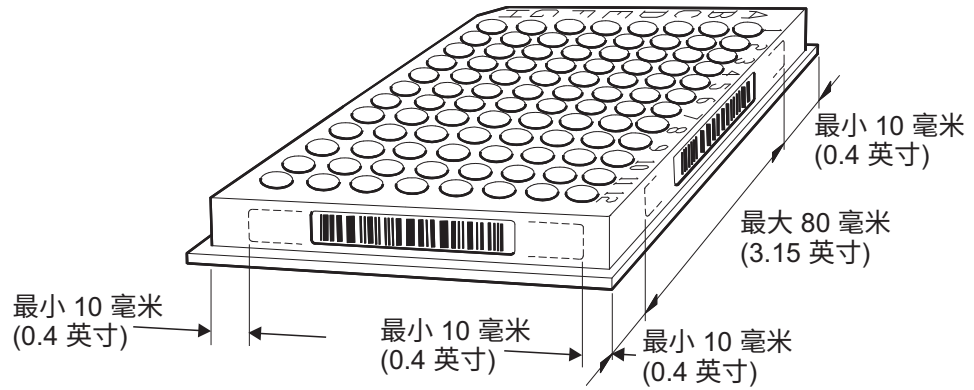


图 3-4 微孔板上的条形码标签

载架上的条形码标签

下图展示了载架上放置的条形码标签的尺寸：

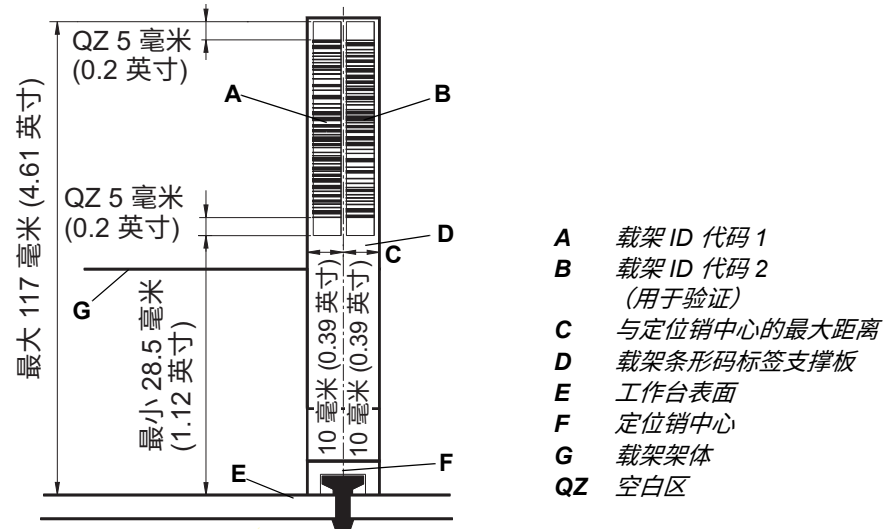


图 3-5 载架上的条形码标签

3.4.3.1 允许使用的条形码类型

注意：根据应用软件的不同，可能仅支持部分 PosID 可读取的条形码类型。请参考应用软件手册，了解允许使用的条形码类型。

3.5 耐化学性

3.5.1 标准材料耐受性表

耐化学性

下表指明了所用（标准）材料的耐化学性：

表 3-15 耐化学性表

材料	FEP	PVC	硅酮	POM	PVDF	PP	PTFE	FFPM	PCTFE ^{a)}	ETFE
丙酮	o	/	o	x	/	o	o	o	o	o
乙腈 (C ₂ H ₃ N)	o	/	/	/	x	o	nd	nd	nd	o
100% 甲酸	o	x	x	/	x	o	o	x	o	o
25% 氢氧化铵	o	x	o	/	o	o	o	nd	o	o
氯仿	o	/	/	x	o	x	o	x	x	/
二甲基甲酰胺	o	/	/	/	/	o	o	o	o	/
DMSO	o	/	x	o	/	o	nd	nd	nd	o
96% 乙酸	o	/	x	/	o	x	o	o	o	x
乙酸乙酯	o	/	/	x	/	x	nd	nd	nd	x
96% 乙醇	o	x	x	o	o	o	o	o	o	o
40% 甲醛	o	x	x	x	o	o	o	x	o	o
40% 硫酸	o	x	/	/	o	o	o	o	o	o
96 % 硫酸	o	/	/	/	/	x	o	o	o	o
异丙醇	o	/	x	o	o	o	o	o	o	o
稀释的漂白水, NaOCl	o	x	x	/	o	x	o	o	o	o
甲醇	o	x	o	x	o	o	o	o	o	o
二氯甲烷	o	/	/	x	/	/	o	o	o	/
氢氧化钠 10M	o	x	o	/	x	o	nd	nd	nd	o
60% 高氯酸	o	/	/	x	o	x	o	x	x	/
30/50 石油醚	o	x	/	x	o	/	nd	nd	nd	x
32% 盐酸	o	x	/	/	o	o	o	o	o	o
40% 三氯乙酸	o	/	/	o	o	/	o	o	o	x

a) 氟化橡胶

图例：

- o 耐受
- x 部分耐受，可以使用，但要经常更换
- / 不耐受，不适合使用
- nd 未测定

4 功能说明

本章的用途 本章解释了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的基本原理，展示了仪器结构，并介绍了各组件的功能。

4.1 简介

主要部件 本仪器由包含工作平台、机架、外壳、主要电子板和电源的平台组成。

机械臂

仪器可配备

- ◆ 液体处理臂 (LiHa)。LiHa 包含带有稀释器的液体系统。
 - LiHa 用于液体处理（移液、稀释等）
- ◆ 机械操作臂 (RoMa)。
 - RoMa 用于运送托架，比如微孔板。

样品 / 载架识别

主动识别模块 (PosID) 可以通过条形码扫描仪自动识别工作台上的载架和容器。

控制

操作员通过安装有仪器软件以及相关应用软件的个人计算机控制系统。

4.2 结构

4.2.1 机械结构

下图展示了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的主要部件：

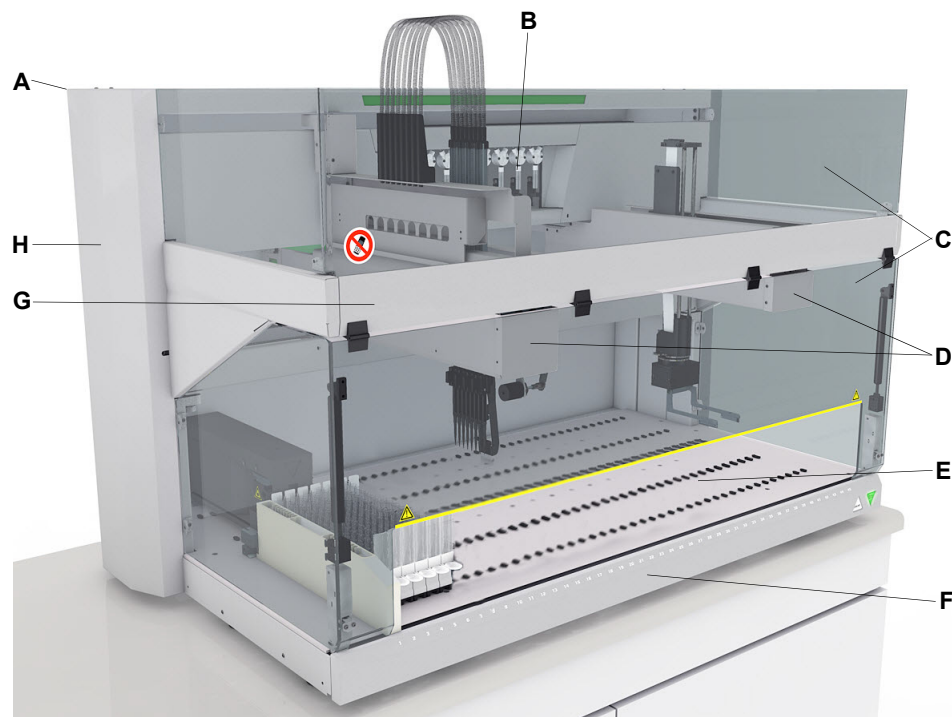


图 4-1 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器概览

- | | | | |
|---|-----------|---|------------|
| A | 外壳 | E | 带有定位销的工作台 |
| B | 带有注射器的稀释器 | F | 前检修板 |
| C | 安全防护板 | G | 机架 |
| D | 机械臂 | H | 电子板（侧盖板后方） |

4.2.2 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 工作台

定位销

在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 工作台上，均匀分布的定位销可确保所有载架根据软件内呈现的网格正确定位。一个网格位置定义了载架的最小宽度，例如清洗站和试管的条形托架。定位销还可以使载架 / 托架在 Y 方向上滑动。

滑动载架和托架

下述操作需要滑动载架和托架：

- 在操作期间更换（装入 / 取出）载架或托架，
- PosID 识别载架上的试管、微孔板、试剂槽等物品。

4.2.3 液体系统结构

液体系统是指装有液体或直接影响液体的所有仪器模块和部件。下图展示了带有一个液体处理臂的八吸头配置示例。

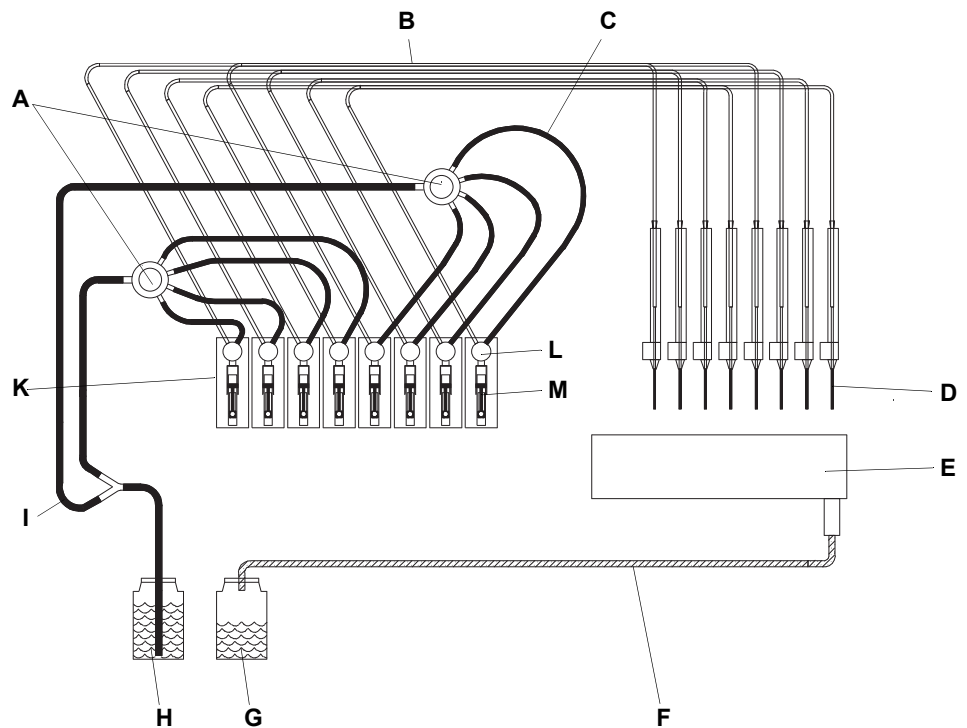


图 4-2 液体系统：主要组件

A	分配器 1 至 4	G	废液容器
B	移液管线	H	系统液体容器
C	连接管线	I	吸液管线
D	吸头	K	稀释器
E	清洗站	L	三通阀
F	废液管线	M	注射器

如果有第二个液体处理臂，则每个 LiHa 均配备有自己的部件，即两个液体系统相互独立。

4.3 功能

4.3.1 液体处理臂 (LiHa)

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
固定吸头的详细信息	请参见分节 11.5 “吸头和配件”，图 11-5

概述

液体处理臂是用于执行移液任务的液体系统组成部分。

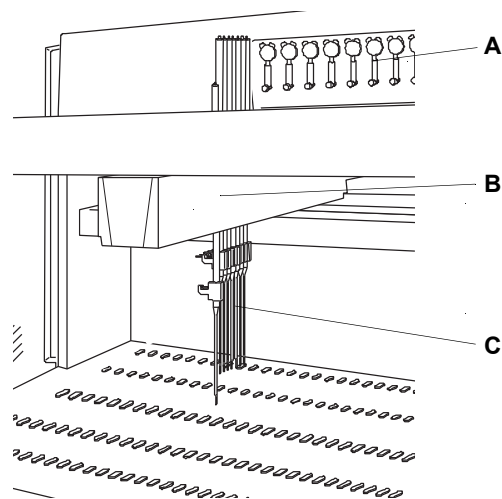


图 4-3 液体处理臂，LiHa

A 注射器
B 液体处理臂

C 吸头

功能**LiHa 移动**

液体处理臂在伺服电动机驱动下左右移动。

吸头移动

在 LiHa 内，伺服电动机可升高或降低每个样品吸头。

液体处理臂中的两个附加伺服电动机不仅可驱动吸头前后移动，还可控制吸头的 Y 间距。

可以在一个液体处理臂上安排两个、四个或八个样品吸头。吸头可以在 Z 方向上单独移动。在 Y 方向上，可以按 9 - 38 毫米（0.31 - 1.5 英寸）间隔，等距分布吸头。

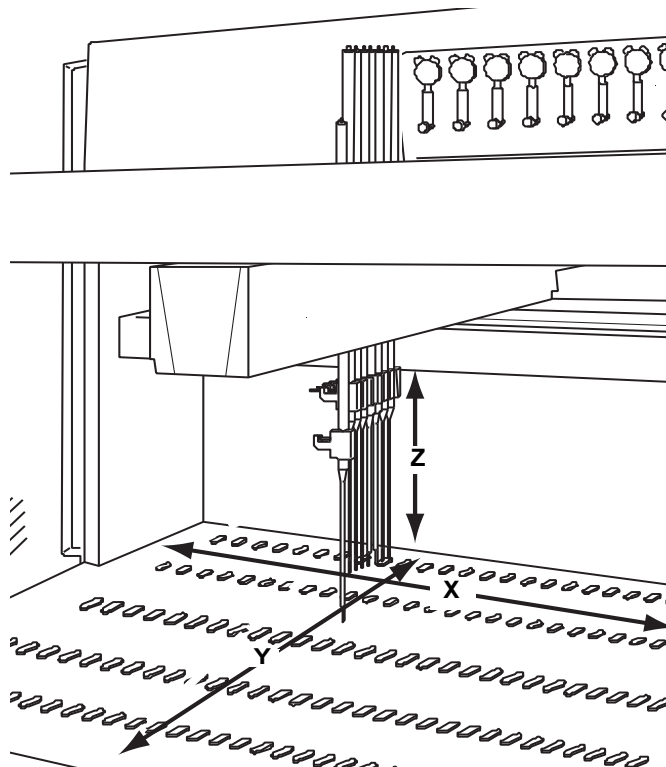


图 4-4 液体处理臂移动

X 液体处理臂左右移动的 X 范围

Z 吸头上下移动的 Z 范围

Y 吸头移动和吸头前后间距的 Y 范围

吸头类型

吸头可以按不同体积范围移取液体。

- ◆ 固定吸头

液面检测

LiHa 臂装有电子元件，可以检测板孔、试管和液体容器的液面。有关详细信息，请参考分节 4.5 “液体系统”，■ 4-14。

4.3.2 标准机械操作臂（标准 RoMa）

机械操作臂用于将微孔板、试剂冷槽、深孔板等物品运送至工作台的不同位置，或者运送这些物品以将其存放在微孔板架上。

RoMa 标准坐标系包含五个轴：定义线性运动的 X 轴、Y 轴和 Z 轴以及定义旋转运动的 R 轴。夹持器可以沿水平方向移动（G 轴）。

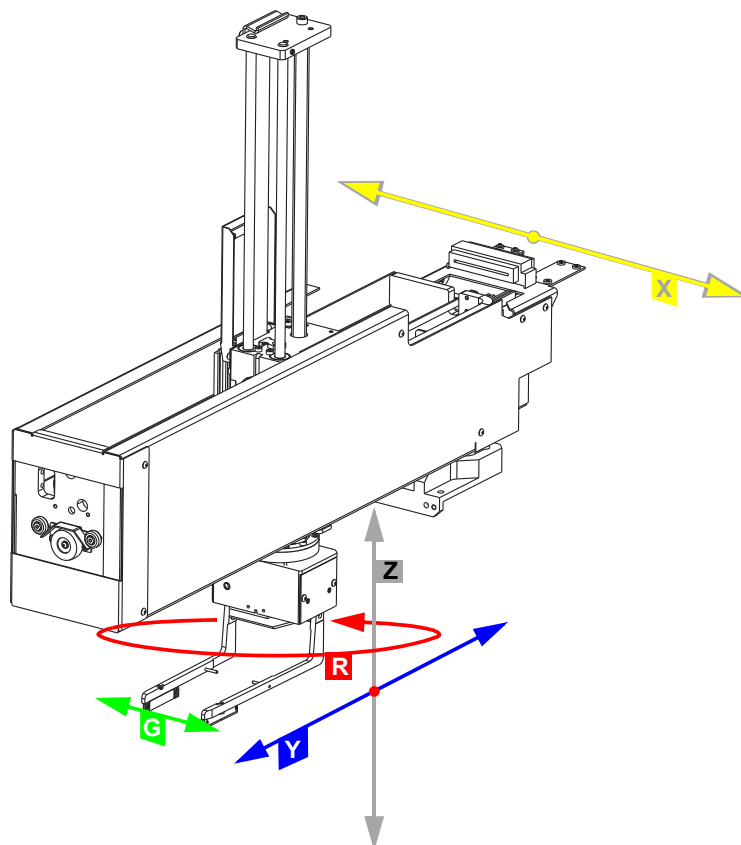


图 4-5 机械操作臂 RoMa

G 夹持器移动的轴向

R 旋转轴

X 从工作台左侧到右侧的轴向

Y 从工作台前端到后端的轴向

Z 工作台上方的垂直轴向

4.3.3 RoMa 上的条形码扫描仪

尽管机械操作 (RoMa) 臂通常用于围绕仪器工作台运送实验室器具 (例如微滴定板、吸头盒), 但此功能未用于 Illumina Infinium 分析或平台。因此, 在通过集成到 Illumina 或 Clarity LIMS, 或者自定义 LIMS 系统的方法安装 RoMa 装载型条形码扫描仪 (供需要跟踪条形码的客户使用) 前, Illumina FSE 通常会拆下 RoMa 夹持器。

RoMa 臂安装有 Illumina 1D 条形码扫描仪套件, 以供所有有需要的客户使用。依据 ILMN FSB 506, 采用特殊安装硬件和可调节的双支架将扫描仪安装在 RoMa 臂底部, 然后通过扫描仪电缆, 将扫描仪与现有 RoMa 臂电缆进行电气连接。后者为扫描仪供电, 并在 IAC 和扫描仪之间来回传输所有数据。使用各种 IAC 工具 (如 FSB 506 所列) 执行扫描仪对齐后, RoMa 装载型条形码扫描仪会自动定位, 并且您可以通过自动化 IAC 方法使用该扫描仪来扫描工作台上或 TeFlow 中用于 Infinium 运行的所有板和 beadchip 条形码标签。将双支架调节至位置 A (30 度, 适用于除 MSA7 和 MSA9 以外的所有 MSA 工作流程) 或位置 B (60 度, 适用于 MSA7 和 MSA9) 后, RoMa 条形码扫描仪即可借助选定的扫描角度 (角度可在开始自动化 Infinium 运行前手动调节) 读取所有旧版和新版实验室器具条形码标签。因此, 在整个为期三天的分析中, 可以通过 LIMS 追踪 DNA 板和其各自的下游 MSA 板和 beadchip。请注意, 在自动化 IAC 运行期间, 所有试剂管条形码均采用所有新版 Infinium RoMa 仪器标配的 POSID3 条形码扫描仪扫描。

4.3.4 安全元件

前侧安全防护板

前侧安全防护板固定于带有门锁的关闭位置。
根据 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的尺寸和前侧安全防护板的类型，此处会装有一或两个气弹簧来帮助打开防护板。

标准前侧安全防护板

安全防护板的功能

标准前侧安全防护板拥有以下功能：

- ◆ 限制接触活动部件（活动部件、机械危险）
- ◆ 防止样品或试剂溅出

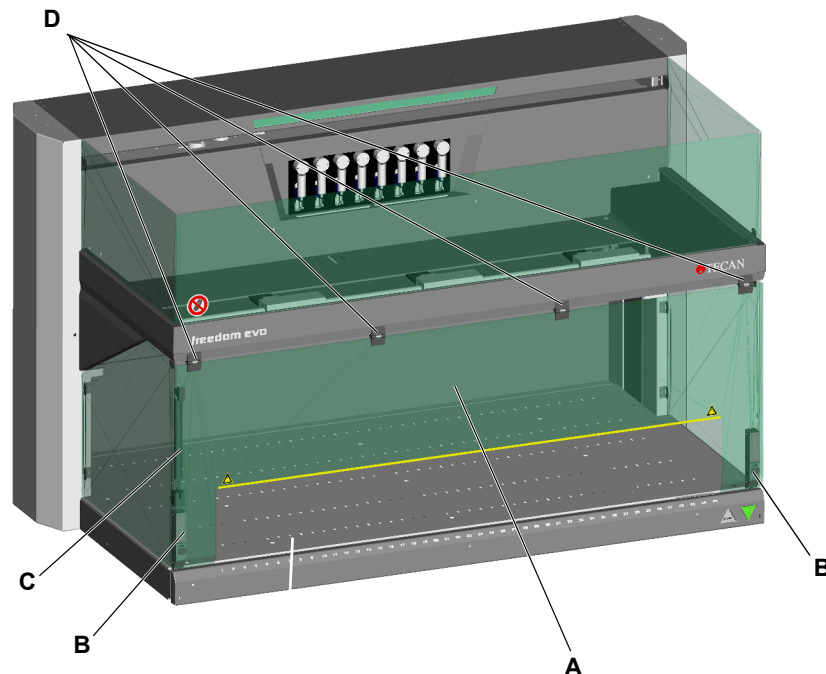


图 4-6 带有标准安全防护板的 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa

- | | | | |
|---|---------------|---|-----|
| A | 标准（开口）前侧安全防护板 | C | 气弹簧 |
| B | 门锁 | D | 铰链 |

注意：通过此安全防护板，您可以在不打开的情况下装入和取出载架。

门锁

门锁如何工作?

门锁可以在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 操作期间主动锁定前侧安全防护板。这可以通过应用软件发出的软件命令实现。

应用软件

应用软件的编程方法如下：

- ◆ 如果安全防护板打开，则不能开始处理。
- ◆ 门锁仅可在流程停止或处于暂停模式时解锁。

下图展示了与标准和封闭式安全防护板相连的门锁：

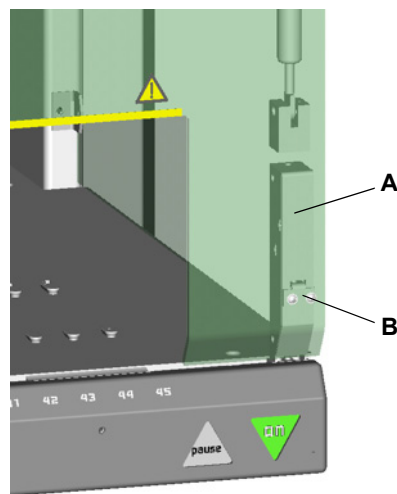


图 4-7 门锁

门锁由一个在工作台每侧均具有电磁致动器的锁定器 (A) 和一个安装在安全防护板上的锁扣 (B) 组成。锁定器中的开关可监测安全防护板是否打开。

4.4 主动识别 (PosID)

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
条形码类型和标签	请参见分节 3.4.3 “主动识别 (PosID)”, 图 3-13

PosID 是什么意思？

PosID 表示主动识别，即在必要时，可以在应用软件中编设计针对载架或容器（试管和微孔板）的识别步骤，以便确保处理正确的实验室器具。

PosID 可以通过内置条形码激光扫描仪，自动扫描载架和容器上的条形码。扫描仪可以读取主面（例如样品管）和次级面（例如微孔板）上的条形码。要使用 PosID 进行识别，所有载架和容器必须贴有条形码标签。

它如何工作？

PosID 机体经过载架以扫描载架 ID 条形码（通过前端光孔）。PosID 使用夹持器将载架拉至仪器后侧（经过条形码扫描仪）以识别容器条形码，然后再将载架转回至操作位置。

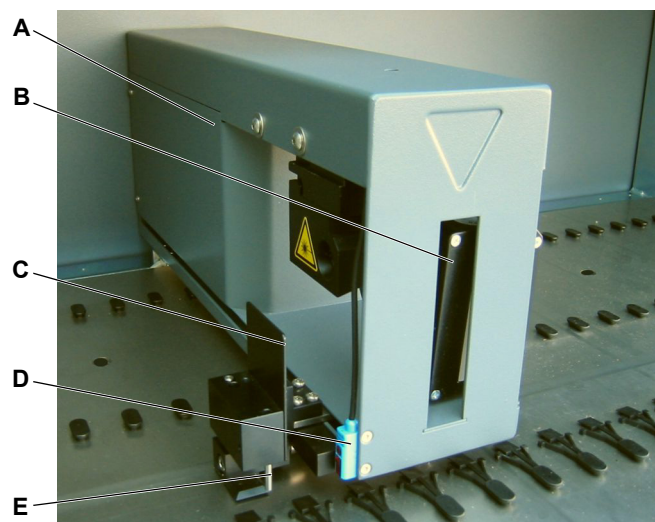


图 4-8 PosID

- | | | | |
|---|-----------------------|---|----------|
| A | PosID 机体 | D | “无试管”传感器 |
| B | 条形码扫描仪 | E | 夹持器 |
| C | 条形码旗板
(用于验证的对齐条形码) | | |

条形码扫描仪以可识别垂直和水平对齐条形码的方法悬挂。

在每次扫描容器前，PosID 均会扫描条形码旗板（附着于夹持器上）上的对齐条形码，以确认条形码扫描仪和夹持器处于正确位置。这可以提升容器的识别安全性。

读取位置

下图展示了载架识别条形码的扫描方法。

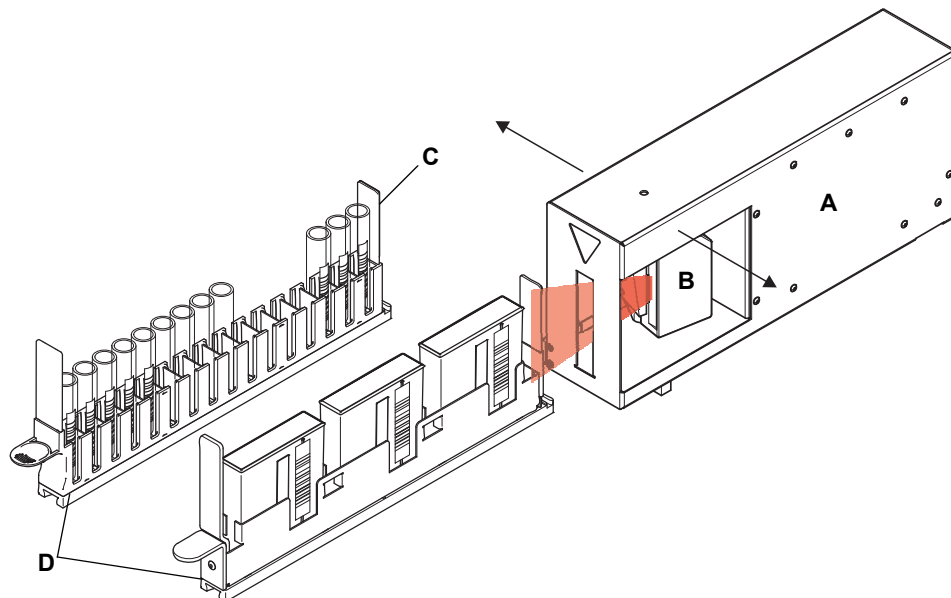


图 4-9 扫描载架 ID 的条形码扫描仪位置

A PosID 机体
B 条形码扫描仪

C 载架 ID 条形码标签
D 载架

下图展示了垂直条形码（例如试管或试剂槽上的条形码）的扫描方法。

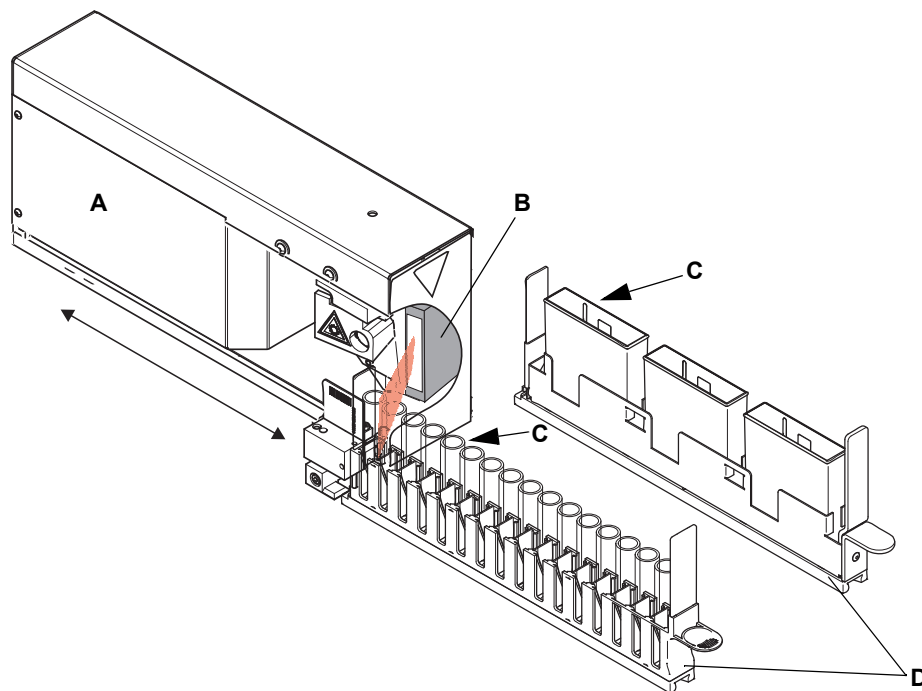


图 4-10 扫描垂直条形码的条形码扫描仪位置

A PosID 机体
B 条形码扫描仪

C 容器条形码标签
D 载架

下图展示了水平条形码（例如微孔板上的条形码）的扫描方法。

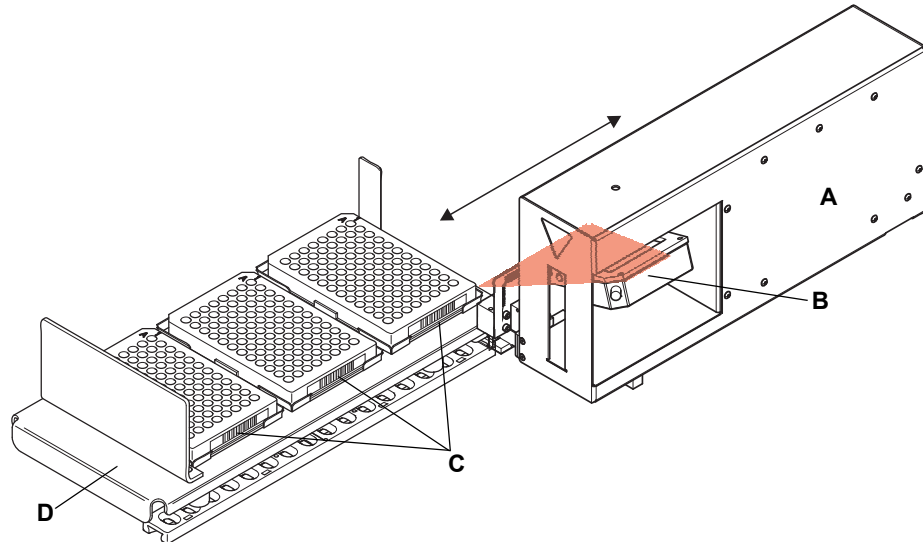


图 4-11 扫描水平条形码的条形码扫描仪位置

- | | | | |
|---|----------|---|---------|
| A | PosID 机体 | C | 容器条形码标签 |
| B | 条形码扫描仪 | D | 载架 |

**“无试管”
传感器**

在夹持器移动时，“无试管”传感器可以检查是否实际运送了载架。此外，该传感器还可监测托架上是否有试管。由于条形码扫描仪无法区分试管缺失条形码或条形码粘贴错误情况与试管缺失情况，因此必须进行此监测。

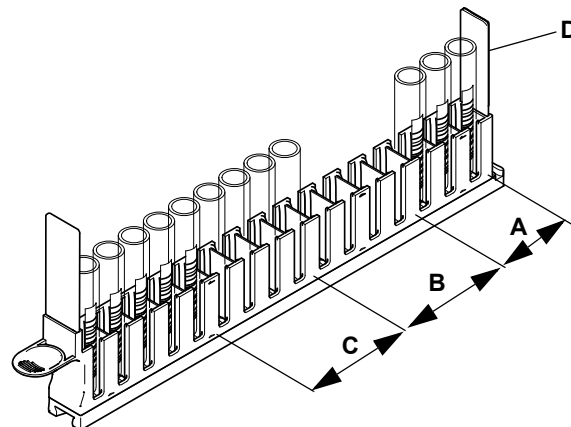


图 4-12 试管架中可检测的情况

- | | | | |
|---|------------|---|-------------------|
| A | 带有可读条形码的试管 | C | 无条形码的试管（或条形码放置错误） |
| B | 不存在试管 | D | 载架 ID 条形码 |

夹持器如何工作

下图展示了夹持器如何与载架结合以拉动容器经过条形码扫描仪。

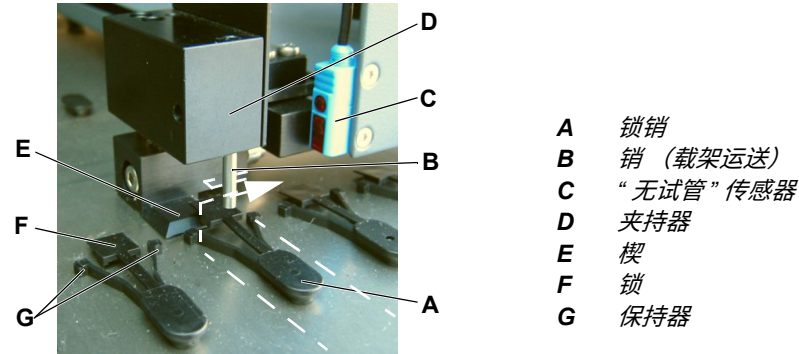


图 4-13 PosID 夹持器和锁销

在正常操作期间，载架（参见虚线）位于锁销 (A) 处。固定器 (G) 用作载架的挡块，因为这些固定器均由锁 (F) 锁定。

为识别容器的条形码，夹持器 (D) 会移动至载架旁边，然后沿 X 方向（见箭头）移动，以使销 (B) 与载架后端的插槽啮合。同时，楔 (E) 会将锁提起。固定器移位，以便将载架拉至后方。

条形码值验证

PosID 会先验证条形码值，之后才将其传输至应用软件。作为一项标准设置，条形码扫描仪需要两个连续相同的解码值才能将其作为有效结果进行传输。

条形码类型**容器上的条形码**

条形码类型多种多样。考虑到数据安全性，不是所有类型都适用于识别容器。只有采用校验位的条形码类型才被视为具有足够的读取安全性。在每项应用中，最多可同时使用六种不同的容器代码类型。

载架上的条形码

Illumina 标准载架通过两个载架条形码 (code 128) 识别。第二个条形码用于验证载架 ID（两个条形码上的信息仅相差一个字符）。这可以提升载架的识别安全性。软件中储存有载架的尺寸信息。将载架 ID 与数据库进行匹配后，软件即可识别载架的属性。

条形码标签

有关条形码类型以及在载架和容器上正确放置条形码标签的详细信息，请参考上方交叉参考。

4.5 液体系统

简介

液体系统是移液功能的核心组件。借助系统液体，它可以将稀释器活塞的精确运动传输至吸头。

液体系统功能

系统液体以容器的形式输送到系统中，然后系统吸入液体并通过试管、阀门和连接器将其分配到整个系统中。稀释器活塞在一次或数次冲程中的运动会影响系统液体的分配。

下图展示了标准液体系统的示意图：

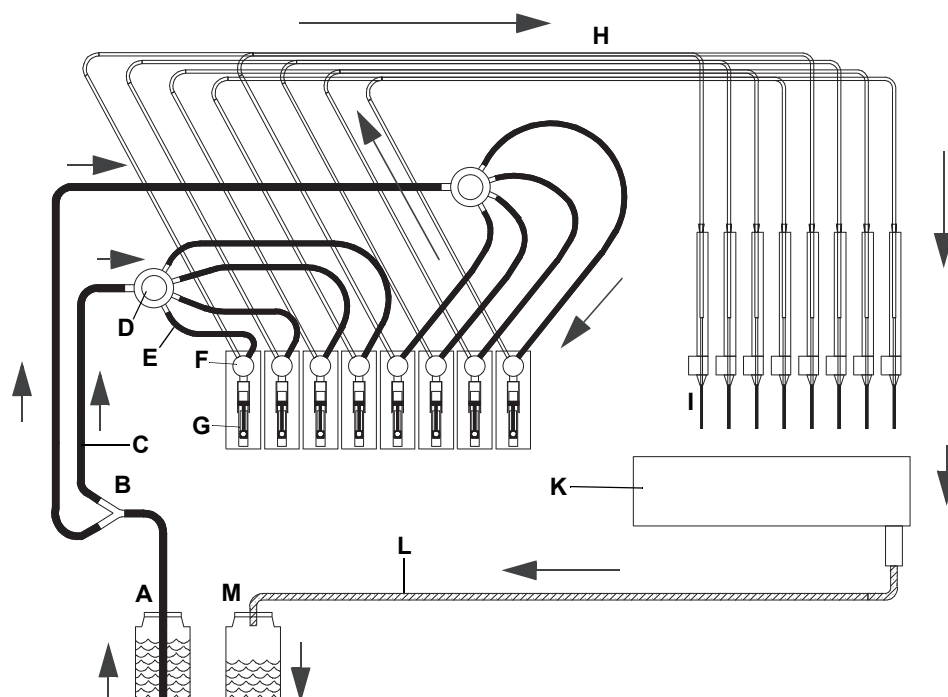


图 4-14 液体系统图

仅与系统液体接触的部件

- A 系统液体容器
- B 分配器 1:2 (仅限 8 吸头型仪器)
- C 吸液管线
- D 分配器 1:4
(2 吸头型仪器为 1:2)
- E 连接管线
- F 三通阀
- G 注射器

与系统液体和 / 或样品接触的部件

- H 移液管线
- I 吸头
- K 清洗站
- L 废液管线
- M 废液容器

注意： 箭头指示液体流动的方向。

4.5.1 管线系统

软管连接液体系统容器、泵、阀门和吸头。

精密稀释器

精密稀释器可确保准确抽吸和分配液体和气隙，而后者可用于分离不同液体。根据您的应用和液体，管线系统可用于带可选功能、采用不同材料且有适用配件的 2 吸头、4 吸头和 8 吸头型仪器。

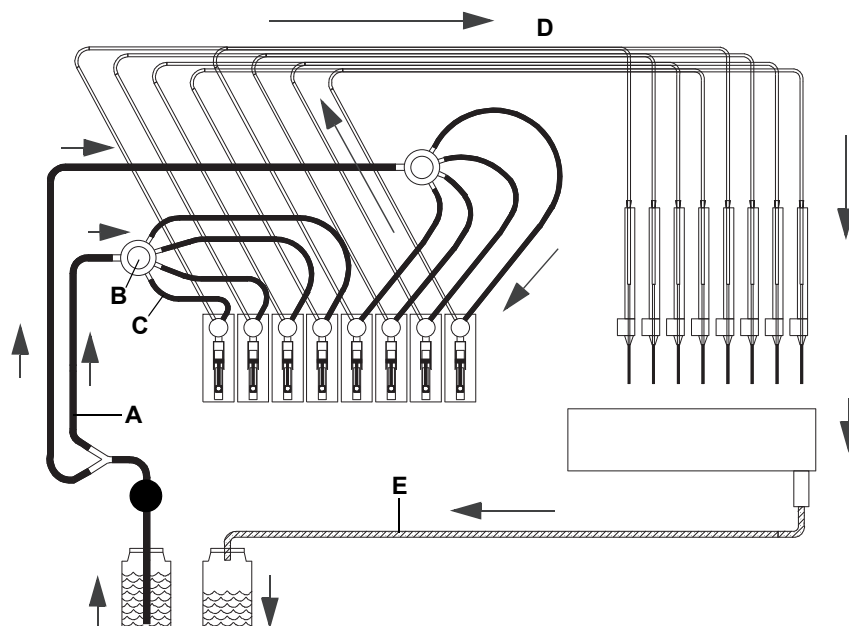


图 4-15 液体系统的流动方向和管线

吸液管线

- A 吸液管线
- B 分配器 1:4
(2 吸头配置为 1:2)
- C 连接管线

移液管线

- D 移液管线
- 废液
- E 废液管线

吸液管线

表 4-1 吸液管线特点

管线系统	特点
标准	标准管线系统由 PVC/ 硅酮 /PP/POM 制成

移液管线

在所有管线系统中，移液管线均采用耐受各种液体的 FEP 制成。

5 投入使用

本章的用途

本章不仅描述了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的安装方法，还提供了初始操作说明。

5.1 安装

5.1.1 仪器的首次安装

仪器的首次安装仅可由具备资质的 Illumina 维修人员进行。

5.2 启动

下述分节描述了从开启 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 到关闭仪器的所有操作步骤。

交叉参考

您可从下述链接中找到其他分节信息的交叉参考表：

https://support.illumina.com/content/dam/illumina-support/documents/documentation/chemistry_documentation/infinium_assays/infinium/infinium-assay-lab-setup-and-procedures-11322460-03.pdf



警告

自动移动的部件。

如果安全防护板没有就位，则可能导致人身伤害（挤压、刺穿）。

- ◆ 启动 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 前，确保安全防护板已关闭。
- ◆ 当安全防护板打开时，不得操作仪器。



警告

自动移动的部件。

使用带有标准前侧安全防护板的仪器时，可能导致人身伤害（挤压、刺穿）。

- ◆ 请勿通过仪器正面黄线下方的孔口将手伸进 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 内。

启动程序

有关启动说明，请参考《Infinium 分析实验室设置和程序指南》（文档号 11322460）。

6 操作

本章的用途

本章不仅介绍了操作元件和可能的操作模式，还说明了正确、安全操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的方法。

有关您配置所用的选件，请参考单独的操作手册。

6.1 操作和显示元件

6.1.1 操作元件

除电源“开/关”开关和暂停按钮外，Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 仪器无特定的操作元件。

电源“开/关” 开关

电源“开/关”开关位于仪器的右下角。开关中的状态指示灯指示仪器是否开启。

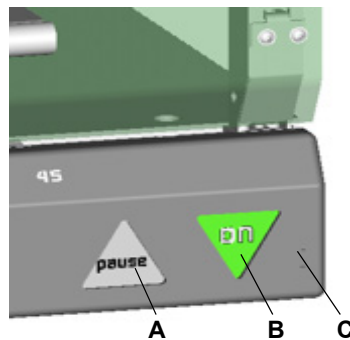


图 6-1 电源“开/关”开关和暂停按钮

A 暂停/恢复按钮

B 电源“开/关”开关

C 关闭的前检修板

注意： 开机或关机控制存在延迟，以便仅接受确定的命令。

- 若要开机：按住电源“开/关”开关至少 0.5 秒。
- 若要关机：按住电源“开/关”开关至少 2 秒。

暂停/恢复按钮

在需要接触仪器时，用户可以使用暂停/恢复按钮暂停测试运行并稍后恢复操作。

注意： 在操作期间，请确保前检修板处于关闭状态，以便可以使用开关。



注意

意外暂停或关闭仪器。

为避免意外触发，请注意以下事项：

- ◆ 打开或关闭前检修板时，确保未意外按下暂停按钮和电源“开/关”开关。
- ◆ 在按下暂停按钮或电源“开/关”开关前，确保您将按下预期的按钮。
- ◆ 在按下暂停按钮以暂停流程前，确保仪器正在运行。
- ◆ 在按下暂停按钮以恢复流程前，确保仪器已暂停并且安全防护板已关闭。



警告

活动部件会造成伤害

未完全打开的前侧安全防护板可能会自动关闭。

- ◆ 完全打开前侧安全防护板（超过 180°）。

内部通信

通过各个控制电子元件之间的电缆连接，Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 内部可以进行通信，并且仪器和其模块之间也可以进行通信。

用户界面

计算机上的软件包和用户界面提供了显示功能和控件。请根据您的应用，参考相关的单独文档。

6.2 操作模式

可能的操作模式

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 可以在两种不同的操作模式中运行：

- ◆ 常规操作模式（操作员）
 - 这是运行应用的正常操作模式。
 - 在此模式中，Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 由相应应用程序的运行时间控制器控制。
 - 请参考上文交叉参考。
- ◆ 设置和维护模式（现场服务工程师）
 - 用于设置仪器、进行调整和运行测试。
 - 在此模式中，Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 由设置和维护软件控制。
 - 请参考《仪器软件手册》。

6.3 常规操作模式中的操作

6.3.1 安全说明



警告

自动移动的部件。

如果安全防护板没有就位或者如果安装标准前侧安全防护板，则可能导致人身伤害（挤压、刺穿）。标准前侧安全防护板设有局部开口，以便触及工作台和连续装入

- ◆ 启动 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 前，确保安全防护板已关闭。
- ◆ 当安全防护板打开时，不得操作仪器。
- ◆ 请勿通过仪器正面黄线下方的孔口将手伸进仪器内。



警告

工作台或机架污染物会造成污染风险。由于液体系统或处理模块（比如 RoMa）故障，危险液体或样品可能会洒在工作台上。

- ◆ 目视检查所有硬件组件（例如工作台、RoMa 等），以查找可能的危险液体溢出物。
- ◆ 确保容器已准确放置于工作台上。
- ◆ 穿戴适宜的个人防护装备，比如手套、实验室工作服和护目镜

安全的工作台布局



注意

不安全的工作台布局可能导致以下情况（举例而言）：

- ◆ 微孔板丢失或掉落
- ◆ 碰撞或腔体装填过满（超过 80%）导致的危险液体溢出
- ◆ 在 Te-Link 上放置的 96 孔微孔板中移液不准确导致的溢出
- ◆ 关键元件放置在清洗站废弃物附近导致的交叉污染（溅洒）。

在仪器使用前和使用期间，请检查工作台布局是否安全。

液体系统 / 液体



注意

液体系统泄漏。

由于注射器在操作期间会持续上下移动，因此，如果没有正确拧紧，则注射器和活塞锁紧螺丝可能会松动。这会导致液体系统泄漏。

- ◆ 在开启 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 前，请检查活塞锁紧螺丝和注射器螺丝并手动拧紧。



注意

为确保液体顺畅流动，请确保管线未扭曲或未抑制液体自由流动。



注意

仪器适合在温度受控的室内操作。必须保持恒定的温度和气隙。

吸头



注意

可以在一个液体处理臂上安排两个、四个或八个吸头。

- ◆ 每个吸头必须准确对齐试管中心，以便最大程度隔开管壁与吸头。



注意

吸头堵塞可能导致故障。

使用含有不溶性微粒的液体可导致吸头堵塞，从而造成液体无法分配。

- ◆ 如果没有彻底清洗吸头，吸头也可能会堵塞。

应用

对于 Illumina 仪器的所有应用，用户必须确保认真遵守每个操作流程的要求。必须注意以下事项：

- ◆ 样品 / 试剂体积和浓度
- ◆ 测试板布局
- ◆ 步骤顺序
- ◆ 温度限制
- ◆ 时间限制

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 应按照与测试样品相同的方法，处理质控品、标准品或参照材料。在任何首次应用前，应采用实验分析方法进行测试运行，以便优化所有液体处理参数。

Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 需要在仪器工作台上准确放置所有试剂、样品、托架和板。在执行任何程序前，操作员应相应地核实这些位置。

如果发生电源故障或运行因其他原因而中止，则应弃置所有部分处理的样品。除非计算机屏幕显示继续操作的明确指令，否则请勿尝试重新开始中断的程序。

化学、生物和放射性危险

警告

所有样品和测试试剂盒组件均须视为潜在危险制剂。


- ◆ 仪器处理的液体（比如传染性生物样品、有毒或腐蚀性化学品或者放射性物质）可能会带来潜在风险。
- ◆ 请严格根据当地、州和联邦法规采用适当的安全预防措施。
- ◆ 必须遵照所有当地、州和联邦环境、健康和安法律法规，处理和弃置废物。
- ◆ 使用适当的防护服装、护目镜和手套。



6.3.2 封闭的工作区

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
详细的维护程序	请参见章节 7 “预防性维护和维修”，  7-1



警告


机械臂和吸头会以不可预测的方式快速移动。
 干扰机械臂和吸头移动可能导致严重伤害或设备损坏。
 在打开或拆下安全防护板、罩盖或检修门时，不得操作仪器。
 当工作台设置需要新的托架或载架时，软件将向操作员发出提示消息。严禁对工作区进行任何进一步干扰。

操作员可能需要打开或拆下工作区的安全防护板，以便进行仪器设置、清洁和维护。有关详细的程序，请参考上方交叉参考。

6.3.3 开启仪器

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
开始运行前检查	请参见分节 6.3.4 “仪器准备和检查”，  6-9

开启仪器之前，请检查以下各项：



警告

自动移动的部件。
 如果安全防护板没有就位，则可能导致人身伤害（挤压、刺穿）。
 启动 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 前，确保安全防护板已关闭。
 当防护板打开时，不得操作仪器。

要开启 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa，请按下述步骤进行操作：

- 1 按住电源“开/关”开关 0.5 秒即可开启仪器。
- 2 等待电源“开/关”开关中的状态指示灯亮起。

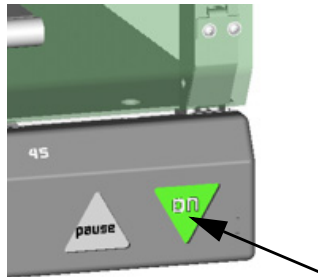


图 6-2 点亮电源“开/关”开关



注意

开始某项应用前，彻底冲洗整个液体系统。确保已执行每日维护程序。确保管线中无气泡，并且吸头上无液滴。

- 3 启动应用程序的运行时间控制器。
仪器现已准备好接收其中一个可用应用软件包的命令。
- 4 开始运行前，请执行必要的检查。
请参考上文交叉参考。

6.3.3.1 发生电源故障后

PosID 和 RoMa 持握的物品

如果您想要在发生电源故障后继续操作，您必须在开启仪器前手动取出 PosID 和 RoMa 夹持器仍持握的物品。否则，物品将在仪器初始化期间掉落，而这可能导致物品摔碎或液体溢出。



注意

如果发生电源故障或运行因其他原因而中止，则应弃置所有部分处理的样品。除非计算机屏幕显示继续操作的明确指令，否则请勿尝试重新开始中断的程序。

6.3.4 仪器准备和检查

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
用户资质	请参见分节 2.4 “用户资质”，  2-6
管线中无气泡	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”，  7-12
吸头上无液滴	请参见分节 7.3.1.1 “检查有无泄漏”，  7-10

一般信息

本分节介绍了常规用途，意在指导您制定自己的 SOP（标准操作规程）。应用软件中已实施测试的修改必须由应用专家或经验丰富的操作员执行。请参考上文交叉参考。

开始运行前，请注意以下事项：

容器

- 1 必要时，清空废液容器。
废液容器必须留在地面上，以便废液能顺利流入容器内。
- 2 必要时，清空一次性吸头废物袋。
- 3 检查系统液体容器，必要时，重新填满容器。
如果可能，将系统液体容器放在工作台水平面上，以避免供应管线中产生压力差。

耗材

- 4 检查一次性吸头托架，必要时，添加吸头。
- 5 确保已适当装填试剂槽。
- 6 确保已根据维护章节执行每日维护。

此外，请考虑以下注意事项：

工作台

在工作台方面，请注意以下事项：



注意

工作台上物品放置不当可导致流程受到干扰或出错，例如误读条形码。请勿使用工作台上的空闲空间存放任何物品



注意

机械臂初始化错误。

如果机械臂和初始停止位置之间存在物品（比如丢失的样品管或工具等），则机械臂可能无法正确初始化。

- ◆ 确保仪器内没有不需要的物品。
- ◆ 完成初始化命令后，请检查机械臂位置。



注意

开始某项应用前，彻底冲洗整个液体系统。确保已执行每日维护程序。确保管线中无气泡，并且吸头上无液滴。
请参考上文交叉参考。

RoMa 夹持器

如果在发生电源故障后重启仪器，必须在启动前取出 RoMa 夹持器仍持握的任何物品。否则，这些物品将在启动期间掉落。



警告

工作台或机架污染物会造成污染风险。如果重启后 RoMa 夹持器持握的试管或微孔板掉落，则危险的系统液体或样品可能洒在工作台上。

- ◆ 目视检查机械臂装置，以确定夹持器是否仍持握任何物品。
- ◆ 在启动仪器前，取出这类物品。

6.3.4.1 载架

交叉参考 其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
载架清洁	请参见分节 7.3.8 “载架和托架”，图 7-18

载架放置 在定位销上滑动载架，直至它们紧靠锁销。
确保载架上的条形码对应应用软件中的设置。

载架固定和更换 定位销可以将载架固定在界定的位置，但仍允许在应用期间更换载架。载架底座的轨道可以在 X 方向上固定载架，而工作台第三排的止动销可以在 Y 方向上固定载架。在软件提示更换载架时，操作员可在应用期间更换载架。

**注意**

确保止动销能够正确限制载架移动，否则可能发生碰撞或错误移液。

定位销

如果定位销受损，请立即更换。
请参考上文交叉参考。

仅将载架放在规定的位置上，因为仪器会被调整至这些位置。举例而言，如果载架放置在定位销 1 的左侧，则在识别贴有条形码的样品时，可能出现机械问题（碰撞）或错误。

放置载架

所有载架必须与工作台密切接触，以便能够进行电容式液面检测。为此，请定期清洁载架和工作台。
请参考上文交叉参考。
确保将正确的托架用于载架。
如果载架受损，请立即更换。

载架 ID

每个载架 ID 必须唯一。

PosID 识别载架

始终如图 (B) 所示将载架正确放置于工作台上：

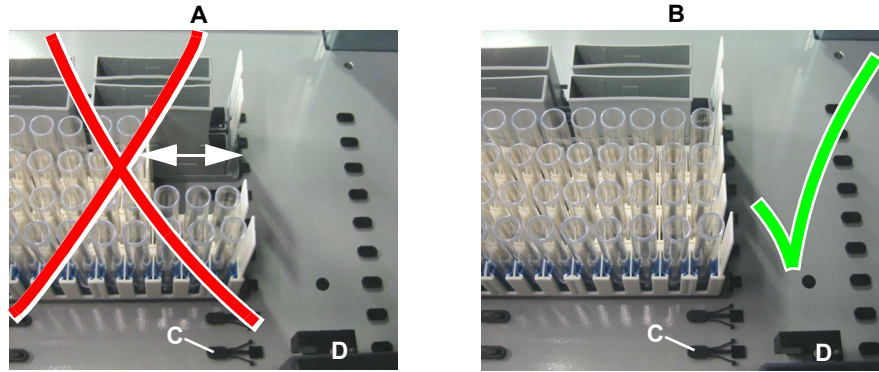


图 6-3 工作台上的载架

- A 错误放置的载架 (箭头指示的载架偏移)
B 正确放置的载架

- C 锁销
D PosID 条形码扫描仪



警告

错误识别载架。

如果载架未正确放置于工作台上以及如果存在不利情况（条形码标签不在指定限制内、错误放置的载架与条形码扫描仪之间的距离仍可以让扫描仪读取），则条形码扫描仪可能会读取错误的载架。

- ◆ 装入载架时，请始终将载架滑动至锁销的挡块处。
- ◆ 在需要取出载架时，请始终从工作台中完全取出载架。
- ◆ 在 PosID 读取期间，不得从工作台取出或在其上放置载架。

6.3.4.2 托架和容器

如果托架受损，请立即更换。
确保将正确的条形码用于托架。

微孔板

微孔板必须正确放置在载架上，并牢固固定于支架内。确保微孔板不会倾斜地放置在支架边缘上。

**注意**

在工作台上装入错误吸头时会发生碰撞或移液错误。

- ◆ 如果吸头长于预期长度：
吸头将与实验室器具发生碰撞。
发生移液错误的原因是，吸头紧贴在容器底部，从而使流过吸头孔口的液体流受到限制。
- ◆ 如果吸头短于预期长度：
抽吸空气而不是液体，这可能导致错误结果。
- ◆ 确保工作台上吸头的长度符合应用软件中定义的长度。

容器（槽、瓶等）**注意**

装载时存在容器混淆风险。

举例而言，如果您在不允许 PosID 识别容器的载架中装入没有条形码标识的容器，请注意以下事项：

- ◆ 严格按照软件提供的装载说明操作。
- ◆ 反复检查所有容器，以确保容器正确放置在载架上。

试管的使用

- ◆ 对于样品和试剂试管，请根据下列清单使用适当的载架（条形托架）。

表 6-1 装载样品管和试剂管的托架

条形托架	试管直径，外侧
带有黑色嵌件	10 mm
带有蓝色嵌件	12 至 13 mm
无嵌件（白色）	15 至 16 mm

注意：对于此处未列出的参数，请选择试管最适合的条形托架并确保它们不会卡住。必须在应用软件中调适直径偏差。

- ◆ 在每个托架中，仅使用一种尺寸的试管。所有试管的高度和直径必须相同。

**注意**

确保所有试管均正确放置在载架内并触及托架底部，否则液面检测和凝块检测可能无法正常工作。



注意

错误识别载架（条形托架）。

载架条形码与对应的试管尺寸相关联。因此，如果更换嵌件，系统将无法正确处理载架。

- ◆ 请勿更改条形托架嵌件。
- ◆ 请勿更换载架条形码旗板。

注意：为避免 PosID 读取期间液体溢出，试管、试剂槽和容器的装填水平不得超过 80%。

表 6-2 原始管的最小内径

吸头类型	试管直径，内侧
固定吸头	7 mm

6.3.4.3 样品制备

在移液前，目视检查样品。样品不得含有：

- ◆ 凝块
- ◆ 泡沫
- ◆ 管壁上的液滴

为此，我们强烈建议您在移液前对样品进行离心处理。采集样品后，请在样品离心处理前等待至少 10 分钟。

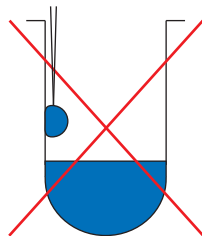


图 6-4 管壁上的液滴

- ◆ 样品管的最大装填率为 80%。
- ◆ 样品管不得含有任何额外（非导电性）嵌件或盖子。
- ◆ 在使用带有活塞的 monovette 管时，必须首先将活塞完全缩回，之后才可将其折断。这种方法可以确保试管与工作台良好接触（液体检测）。
- ◆ 如果要从凝胶 monovette 管中移液，请确保您仅使用带有足量上清液的样品管。

注意：有关样品制备的更多信息，请同时参考制造商和 WHO 提供的建议。

6.3.4.4 连接液体容器

连接液体容器时，还请注意分节 7.3.7 “液体容器”，图 7-17 中提供的维护说明。

连接减压阀的管线

如果您的仪器配备有 FWO/SPO/MPO，请注意以下事项：

注意：为最大程度降低污染风险，Illumina 建议您将减压阀的旁通管线连接到废液容器（不要连接回系统液体容器）。



注意

液体系统中的空气会导致液体处理问题

- ◆ 如果您将减压阀的旁通管线连回系统液体容器，请确保旁通液体流不会在系统液体中引起气泡。
- ◆ 以无法抽吸气泡的方法，分开旁通管线和抽吸管。

清洗站 / 废液管线

安装废液管线

安装废液管线时，请注意以下事项：

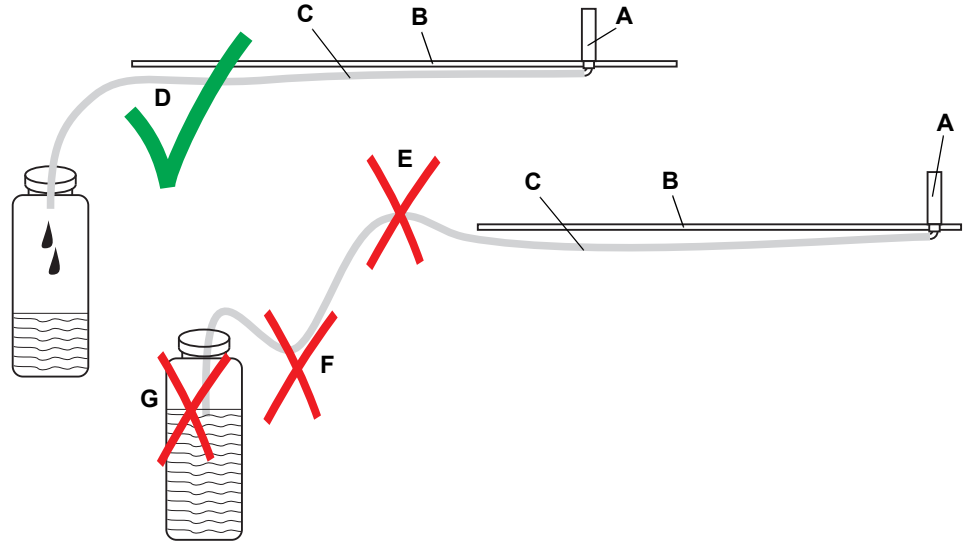


图 6-5 正确和不利的废液管路线

正确安装的废液管线

- A 清洗站
- B 工作台
- C 废液管线
- D 正确的废液管路线

错误安装的废液管线

- E 升高的废液管线
- F 下垂的废液管线
- G 废液管线接触到液体



注意


液体在工作台上溢出。

为防止清洗站溢出，必须以尽可能降低回压的方法安排废液管线的路线。

- ◆ 废液管线的长度不得超过必要长度。
- ◆ 废液管线不得扭结或挤压（减少明显的横截面）。
- ◆ 废液管线不得在清洗站后方升高（回压）。
- ◆ 废液管线不得下垂（回压）。
- ◆ 废液管线的下端不得浸入液体中（回压）。

6.3.5 检查和结束任务

交叉参考 其他分节信息的交叉参考表：


主题	参考
清空 / 清洁废液容器	请参见分节 7.3.7 “液体容器” ，  7-17

执行检查和任务

- 1 检查运行是否在没有错误的情况下结束（查看错误消息）。
- 2 清空并清洁试剂槽。
- 3 清空并清洁废液容器，然后用乙醇冲洗。
请参考上文交叉参考。

6.3.6 关闭仪器

交叉参考 其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
维护任务	请参见章节 7 “预防性维护和维修” ，  7-1

关闭仪器前，可能需要执行部分维护任务，例如吸头清洁。
请参考上文交叉参考。

除紧急情况外，仅可在完成应用后关闭仪器。

要关闭仪器：

- 1 按住电源“开 / 关”开关至少 2 秒。

注意

等到电源开关中的状态指示灯熄灭（大约 10 秒）后，再次开启仪器。



6.3.7 发生碰撞时

发生碰撞时，请查阅章节 8 “故障排除”，[图 8-1](#)，以了解可能的纠正措施。另外，您还需查看应用软件生成的日志文件。



注意

发生严重碰撞后，仪器的某些组件可能会失准，甚至损坏。

- 如果发生严重碰撞，请与您当地的服务机构联系，以便检查仪器。

RoMa 碰撞

与 RoMa 碰撞后，检查夹持器和 RoMa 的对齐性。

6.4 维护

确保您的仪器和装置处于无故障状态。定期维护不仅可以保证您需要的高度准确性和精密度，同时还可最大程度减少仪器和装置的停机时间。有关维护任务的详细描述，请参考本操作手册 - 文档号 1000000110155 v00 CHS 中的 7 “[预防性维护和维修](#)”，[图 7-1](#)。

7 预防性维护和维修

本章的用途	本章介绍了为确保 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 处于良好工作状态而执行的所有维护工作。 除此之外，本章还阐明了操作员可自行开展的调整和维修工作。
原则	仅当 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 处于良好工作状态时才可进行操作。严格遵守本手册列明的维护说明。为了达到指明的仪器性能和可靠性，请定期执行维护和清洁任务。 如有任何疑问或者如需查询信息，请与当地服务机构联系。
其他文档	在 <i>Infinium LiHa</i> 和 <i>Infinium RoMa</i> 每日 / 每周维护检查表中，可以记录已执行的维护工作以便保存于 <i>Infinium LiHa</i> 和 <i>Infinium RoMa</i> 维护和服务日志中。

7.1 工具和耗材

7.1.1 清洁剂



警告

使用清洁剂时可能存在危险。

- ◆ 请始终遵守制造商提供的安全措施。



警告

火灾危险。

- ◆ 在没有操作员监督的情况下，请勿使用易燃液体。
- ◆ 采取措施防止静电放电。



注意

强力洗涤剂可能溶解载架和工作台表面的涂层。

- ◆ 若要清洁仪器，使用酒精或水作为清洁剂。

市售清洁剂

表 7-1 市售清洁剂

制剂	描述	制造商	部件号
Contrad 70 ^{a)}	表面活性清洁剂	Decon Labs Inc. (美国) www.deconlabs.com	请与制造商联系
Contrad 90 ^{a)} Contrad 2000 ^{a)}	表面活性清洁剂	Decon Laboratories Limited (英国) www.decon.co.uk	请与制造商联系
Decon 90 ^{a)}	表面活性清洁剂	Decon Laboratories Limited (英国) www.decon.co.uk	请与制造商联系
Bacillol Plus	酒精性消毒剂 (不含甲 醛), 用于表面清洁	Bode Chemie (汉堡) www.bode-chemie.de	请与制造商联系
DNAzap	用于清洁核酸污染表面的 清洁剂	Ambion www.ambion.com	请与制造商联系
SporGon	消毒剂	Decon Laboratories www.deconlabs.com	请与制造商联系
Liqui-Nox	弱洗涤剂	Alconox www.alconox.com	请与制造商联系

a) 这些都是相同产品; 后文称为 Decon/Contrad

清洁剂规格

表 7-2 清洁剂规格

制剂	规格
水	蒸馏水或去离子水
酒精	70% 乙醇或 100% 异丙醇 (2- 丙醇)
Decon/Contrad	浓缩溶液, 需用水稀释 (通常为 2%, 污染严重时为 5%)
弱洗涤剂	例如 Liqui-Nox
消毒剂	例如 Bacillol plus、SporGon
表面消毒剂	除下述产品外的所有消毒剂: Lysetol FF、SporGon
碱	例如 0.025–0.25 mol/l NaOH
漂白剂	0.5% 至 3% 次氯酸钠

仪器部件和
清洁剂

表 7-3 清洁剂应用

仪器部件	清洁剂
液体系统, 包括废液系统	水、酒精、弱洗涤剂、碱 适用的冲洗剂包括: 漂白剂、Decon/Contrad、Terralin protect
工作台	水、酒精、弱洗涤剂、消毒剂、碱、漂白剂
外壳	水、酒精、表面消毒剂
金属部件	水、酒精、消毒剂
载架	水、酒精、弱洗涤剂、消毒剂 使用: Decon/Contrad 仅用于表面清洁 请勿使用: 不得用 Decon/Contrad、漂白剂、SporGon 清洗浸泡载架 (损坏铝)
托架	水、酒精、弱洗涤剂、消毒剂
夹持器	水、酒精、弱洗涤剂、消毒剂
吸头	水、酒精、弱洗涤剂、消毒剂、碱
安全防护板	水、酒精、消毒剂, 适合用于亚克力玻璃
一次性吸头锥	酒精
PosID 扫描头激光束输出窗口	酒精
机械臂的机械臂导引器、机械臂导引滚轮	请勿使用任何制剂
Z 杆	请勿使用任何制剂

注意：使用弱洗涤剂、碱或漂白剂后，用水彻底清洁并擦干，以便完全除去清洁剂并使仪器恢复正常操作状态。

清洁

棉巾纸

使用无绒棉巾纸与适当的清洁剂。

7.2 维护计划

注意：为确保仪器拥有良好的工作状态，建议每半年或每年（视配置而定）由 Illumina 授权的现场服务工程师 (FSE) 进行一次维护。

维护记录

注意：为了能够在整个使用期限内追踪对 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 执行的所有维护，必须按下述方式记录定期维护：

- 在“*Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 每日 / 每周维护检查表*”表格中填写必要数据。
- 将该表格存入“*Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 维护和服务日志*”中。

维护表

维护表按照必须定期执行相应维护任务的频率划分。举例而言，维护表有以下几种：

- 每日维护
- 每周维护
- 半年维护

示例和说明

维护表示例（后跟说明）：

表 7-4 示例（例如每日维护）

仪器 / 组件	维护任务	参考
A 部分	彻底清洁	水和弱洗涤剂
B 部分	检查组件 C 的调整情况	请参考分节 X.X.X ， Y-Z

- 仪器 / 组件
 - 指明必须执行维护任务的仪器或仪器的单个组件。
- 维护任务
 - 简要说明必须对前述仪器 / 组件进行的维护。
- 参考
 - 提供其他信息，例如执行前述维护任务所需的方法、工具等相关信息。
 - 纳入对载有相应说明的本手册分节或其他文档的引用。

一般指南

注意：本手册所述的每日和每周维护计划仅为一般指南。您可以根据实验室的具体情况和应用，对计划和清洁剂进行调适。

7.2.1 维护：立即维护

如果仪器泄漏，立即关闭仪器并清除泄漏源。另请参考分节 [7.3.1.1 “检查有无泄漏”](#)，[7-10](#)。

7.2.2 维护表：每日维护

在一天开始时

表 7-5 每日维护 (按时间顺序)

仪器 / 组件	维护任务	参考
液体系统	检查有无泄漏	请参见分节 7.3.1.1 “检查有无泄漏”， 图 7-10
	检查管线连接，并视情况拧紧	请参见 中的图 7.3.1 “液体系统”， 图 7-10
吸头	清洁	请参见分节 7.3.3 “LiHa 的固定吸头”， 图 7-15
	检查有无损坏	请参见分节 7.3.3 “LiHa 的固定吸头”， 图 7-15
系统液体容器	确保已装满	-
废液容器	确保已清空	-
洗板机	用蒸馏水或去离子水冲洗	请参考洗板机手册
液体系统	冲洗	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”， 图 7-12
	检查有无气泡	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”， 图 7-12
RoMa	目视检查夹持器是否变形损坏	如果夹持器损坏，请致电 Illumina 客户服务部

在一天中

表 7-6 在一天中的每日维护

仪器 / 组件	维护任务	参考
液体系统	在运行每项应用前进行冲洗	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”， 图 7-12

在一天结束时

表 7-7 在一天结束时的每日维护 (按时间顺序)

仪器 / 组件	维护任务	参考
吸头	清洁内侧和外侧	请参见分节 7.3.3 “LiHa 的固定吸头”, 图 7-15
	清洁标准吸头	苛性钠溶液 (1% NaOH)
	检查所有管线、管线连接、注射器	请参见分节 7.3.1.1 “检查有无泄漏”, 图 7-10
载架和托架	使用清洁剂或抗菌溶液进行清洁	请参见分节 7.3.9 “主动识别 (PosiD)”, 图 7-19
工作台	清洁	请参见分节 7.3.5 “工作台”, 图 7-17
安全防护板	清洁	请参见分节 7.3.6 “安全防护板”, 图 7-17
清洗站	使用清洁剂或抗菌溶液进行清洁	请参见分节 7.3.4 “清洗站”, 图 7-16
系统液体容器	用水冲洗, 然后装满	
废液容器	使用清洁剂或抗菌溶液进行清洁	请参见分节 7.3.7 “液体容器”, 图 7-17
废液管线	使用清洁剂或抗菌溶液进行清洁	
标准 RoMa	使用酒精或丙酮清洁夹持器抓手	—
洗板机	装满去离子水, 然后放置一夜	—
液体系统	每操作 8 小时后检查有无泄漏	请参见分节 7.3.1.1 “检查有无泄漏”, 图 7-10
	如果使用除水以外的液体作为系统液体, 请用去离子水冲洗	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”, 图 7-12

7.2.3 维护表：每周维护

每周维护

表 7-8 每周维护

仪器 / 组件	维护任务	参考
液体系统	清洁	请参见分节 7.3.1.3 “清洁液体系统”， 图 7-13
系统液体容器	清空并清洁	请参见分节 7.3.7 “液体容器”， 图 7-17
废液容器	清空并清洁	请参见分节 7.3.7 “液体容器”， 图 7-17
液体处理臂、机械操作臂	清洁前端机械臂导引器	请参见分节 7.3.10 “机械臂导引器”， 图 7-21
PosID	清洁激光器输出窗口和“无试管”传感器	请参见分节 7.3.9 “主动识别 (PosID)”， 图 7-19
	清洁工作台的正 ID 工作区 (磨损)	无绒布和酒精

注意：每周维护应在每周的最后一个工作日执行。

7.2.4 维护表：年度维护

每十二个月

表 7-9 年度维护

仪器 / 组件	维护任务	参考
LiHa	采用 QC 试剂盒 (可选) 进行液体处理性能验证测试	请参见分节 7.4.1 “液体处理性能验证测试”， 图 7-22
整个 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa	清洁系统	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
前端机械臂导引器	清洁	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
工作台	目视检查工作台网格是否磨损，必要时予以更换。	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
LiHa	目视检查活动部件 (尤其是 Y 传送带) 是否磨损，并更换有缺陷的部件。 检查部件是否磨损；如有必要，清除磨屑。	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
LiHa；支撑管线	检查网的状态 (不得破损)。 检查支撑管线末端是否牢固锁定在其底座上。 更换有缺陷的支撑管线。	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。

表 7-9 年度维护

仪器 / 组件	维护任务	参考
RoMa	目视检查活动部件（尤其是 Y 传送带）是否磨损，并更换有缺陷的部件。 检查部件是否磨损；如有必要，清除磨屑。	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
RoMa ; Z 杆	清洁	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
液体系统, 稀释器	更换注射器	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
液体系统, 稀释器	更换三通阀	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
LiHa	更换固定吸头	请参考 “Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 操作手册”
液体系统	更换吸液管线	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
液体系统	更换连接管线	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
液体系统	更换移液管线	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
液体系统	检查废液管线，必要时予以更换。	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
X 导轨	清洁并涂抹一层薄薄的润滑脂	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。
整个 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa	根据“预防性维护”表格执行测试	请致电 Illumina 客户支持部以便执行该任务。

注意：根据您的系统配置，还存在本章未介绍且必须在定期服务维护程序期间更换的其他部件。有关您系统的维护任务和计划的更多信息，请与您当地的服务机构联系。

7.3 维护任务



警告

自动移动的部件。

如果安全防护板没有就位，则可能导致人身伤害（挤压、刺穿）。

- 在执行维护任务或清洁仪器表面（比如工作台、仪器面板等）时，请始终关闭仪器。
- 不得在仪器启动时清洁仪器。

7.3.1 液体系统

7.3.1.1 检查有无泄漏

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
管线材料的耐化学性	请参见分节 3.3.3 “系统液体要求”， 图 3-8
冲洗液体系统	请参见分节 7.3.1.2 “冲洗液体系统”， 图 7-12
拧紧锁紧螺母	请参见分节 7.3.3 “LiHa 的固定吸头”， 图 7-15
拧紧注射器和活塞锁紧螺丝	请参见分节 7.3.2 “注射器”， 图 7-14

以下情况表明液体系统泄漏

- 在仪器开机前或当仪器处于待机模式时，固定吸头上悬挂有液滴。
- 在仪器开机前或当仪器处于待机模式时，注射器泄漏，例如液体聚集在稀释器周围。
- 工作台上液滴。

空液体系统或腐蚀性液体也可能导致液体系统泄漏。使用腐蚀性液体时，请考虑管线材料的耐化学性。
请参考上文交叉参考。

操作说明

如果系统泄漏，请执行以下操作：

- 1 确保系统液体容器已装满。
- 2 拧紧锁紧螺母。
请参考上文交叉参考。
- 3 拧紧注射器和活塞锁紧螺丝。
请参考上文交叉参考。
- 4 冲洗液体系统直至清除所有空气。
请参考上文交叉参考。
- 5 观察吸头 1 分钟。
如果未形成液滴，则液体系统已紧固。
- 6 如果系统仍泄漏，拧松两颗外螺丝，然后拆除仪器的顶盖。
- 7 如图所示，拧紧管线连接 (A)：

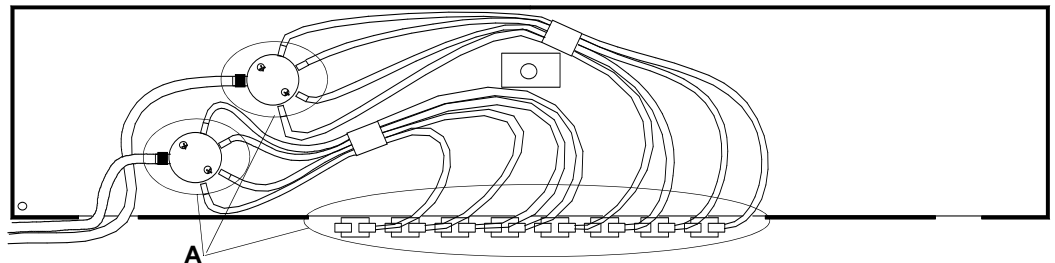


图 7-1 管线连接 (仪器的顶视图)

- 8 冲洗液体系统。
请参考上文交叉参考。
- 9 观察吸头 1 分钟。
如果未形成液滴，则液体系统已紧固。
- 10 如果系统仍泄漏，请致电您当地的 Illumina 服务机构。

**注意**

液体系统泄漏会导致移液不准确和交叉污染。

- ◆ 如果液体系统泄漏，请勿操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa。

7.3.1.2 冲洗液体系统

何时冲洗 如果液体系统已静置一夜，除气会导致液体系统中出现气泡。即便在运行期间，气泡仍可能留在液体系统中。因此，建议在运行每项应用前冲洗液体系统。

冲洗程序 要冲洗液体系统：

- 1 确保系统液体容器已装满。
- 2 开启仪器，然后启动 IAC 软件。
- 3 通过在 IAC 软件中点击 **Sys Wash (系统冲洗)**，冲洗液体系统。
- 4 在冲洗期间，仔细观察管线。必要时，轻轻移动管线以确保清除所有气泡。
- 5 如果管线中仍有气泡，请重复步骤 3 - 4。



注意

液体系统中的气泡会导致移液不准确。

- ◆ 如果液体系统中有气泡，则不得操作 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa。

7.3.1.3 清洁液体系统

清洁液体系统

为防止微生物在液体系统中生长，我们建议每周清洗一次液体系统。根据您的应用，您可以在系统中装填以下一种制剂（使用水作为系统液体）：

- ◆ 温和的洗涤剂
- ◆ 弱酸和碱（依次使用）
- ◆ 消毒剂

注意：如果使用除去离子水以外的系统液体，请与制造商确认清洁剂的适用性。

要填满液体系统并让制剂发生反应，请按下述步骤进行操作：

- 1 将管线放入装有清洁剂的瓶中，并冲洗液体系统两次。
请参考上文交叉参考。
- 2 让清洁剂反应至少 10 分钟。
- 3 将管线放入装有蒸馏水或去离子水的瓶中，并冲洗液体系统两次。
请参考上文交叉参考。
- 4 用系统液体冲洗液体系统八次。
请参考上文交叉参考。

7.3.2 注射器

交叉参考

由于注射器在操作期间会持续上下移动，因此，如果注射器和活塞锁紧螺丝没有正确拧紧，则这些元件可能会松动。这可能导致液体系统泄漏。

要避免此问题，请按下述步骤进行操作：

拧紧注射器和活 塞锁紧螺丝

- 1 在开启 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 前，手动拧紧活塞锁紧螺丝和注射器螺丝。

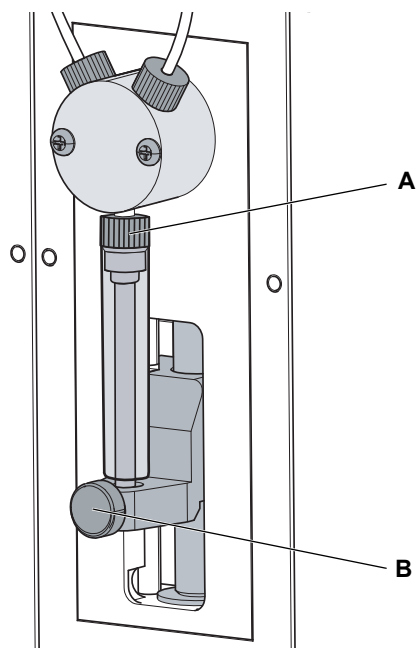


图 7-2 注射器和阀门

A 注射器螺丝

B 活塞锁紧螺丝

- 2 如果仍泄漏，请更换注射器或注射器盖。
请参考上文交叉参考。

7.3.3 LiHa 的固定吸头



注意

静电放电可能会损坏液体检测器。

- ◆ 接触吸头前，请通过接触接地物体释放您自己的静电。



警告

移液管线和吸头可能受到污染。

- ◆ 对仪器进行去污处理，并确保采取适当的安全措施。



警告

移液吸头可能造成伤害。

- ◆ 接触工作台时，请穿戴适当的防护服，以避免接触移液吸头和气溶胶。

检查固定吸头有 无损坏

在启动仪器前，请目视检查。请确保吸头未弯曲。如果吸头损坏或吸头弯曲，则必须更换吸头（请致电 Illumina 支持部）。



注意

吸头弯曲或吸头涂层破损会导致移液不准确和液体检测错误。

- ◆ 不得使用损坏或弯曲的吸头。



注意

处理吸头时始终要极其小心。

- ◆ 请勿使用弯曲的吸头或涂层破损的吸头。请更换吸头。
- ◆ 如果要重新安装吸头，请勿从吸头上取下锁紧螺母。
- ◆ 始终握住吸头的顶端，尽量避免接触涂层表面。

7.3.4 清洗站

注意：在已取出清洗站时，请始终确保清洗站安装在正确的网格位置中。如果网格位置已发生变化，请在应用软件中核实相应的定义。

7.3.4.1 清洁（标准）清洗站

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
清洁工作台	请参见分节 7.3.5 “工作台”，图 7-17

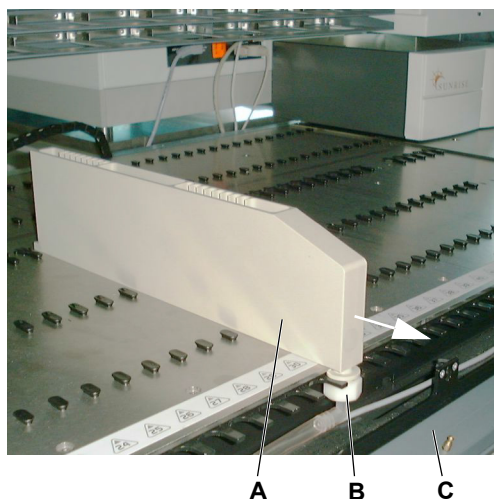
清洗站会接触试剂和样品。如果液体溢出，则需要从工作台中取出清洗站以进行清洁。

按如下方式清洁清洗站：

- 1 用适用的清洁剂（例如水、酒精、消毒剂）擦拭清洗站表面，以去除任何溢出的试剂。

注意：不要使用漂白剂来清洁清洗站，也不要实验室清洗机中清洁清洗站。

- 2 必要时，冲洗清洗站，并另外用水或酒精进行清洁。



如有必要，请从工作台中取出清洗站。

- 1 打开前检修板 (C)。
- 2 拧松螺母 (B)。
- 3 将清洗站 (A) 拉至前端 (参见箭头)。

图 7-3 清洗站

- 4 按上文所述清洁清洗站。
- 5 清洁工作台。
请参考上文交叉参考。
- 6 在工作台上重新安装清洗站。
在安装期间，确保将清洗站完全推回到挡块处。

7.3.5 工作台



警告

可能损坏工作台

- ◆ 仅使用少量清洁剂清洁工作台，例如使用湿抹布。
- ◆ 请勿将清洁剂洒在工作台上。

清洁工作台

请执行以下程序以清洁移液仪器的工作台：

- 1 从工作台中取出所有托架和载架。
- 2 用适用的清洁剂（例如酒精、消毒剂）擦拭工作台表面，以去除任何溢出的试剂。
- 3 必要时，另外用水清洁。

7.3.6 安全防护板

清洁安全防护板

请执行以下程序以清洁安全防护板。

- ◆ 用适用的清洁剂（例如水、酒精或消毒剂）擦拭安全防护板内部和外表面，以去除任何溢出的试剂或样品。
- ◆ 必要时，另外用水或酒精清洁表面。

7.3.7 液体容器

系统液体容器

为防止液体容器中结晶沉积和微生物生长，所有液体容器应至少每周清洁一次。在容器中再次装入试剂前，请确保让溶剂（例如乙醇）蒸发。

废液容器

废液容器应至少每天清洁一次。

警告

如果容器安装错误，废液会造成污染。

- ◆ 切勿混淆系统液体容器和废液容器。



7.3.8 载架和托架



警告

可能有传染性

仪器部件可能受到潜在传染性材料的污染。

- ◆ 请遵循基本生物危害预防措施
- ◆ 穿戴适宜的个人防护装备，比如手套、实验室工作服和护目镜

清洁载架和托架

托架和载架会接触试剂和样品，因此必须取出它们。

请执行以下程序以清洁载架和托架。

- 1 从 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 工作台中取出所有载架和托架。
可以在工作台上清洁清洗站。
- 2 清洁前，请撕下载架的条形码标签（如可能）。
- 3 用适用的清洁剂（例如水、酒精、消毒剂）擦拭托架、载架和夹持器表面，以去除任何溢出的试剂。
如果您未撕下载架和托架的标签，请确保清洁剂不会损坏标签。

注意：不要使用漂白剂来清洁载架和托架，也不要实验室清洗机中清洁载架和托架。

- 4 必要时，冲洗载架和托架，并另外用水或酒精进行清洁。
- 5 重新贴附条形码标签，并确保将它们贴回原来的位置。
- 6 将载架和托架放回 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 工作台。

注意：如果条形码标签受损或脏污，请立即予以更换。

7.3.9 主动识别 (PosID)



警告

如果使用易燃制剂清洁加热部件，可能会发生火灾。

- ◆ 清洁前，请让 PosID 冷却。



注意

在任何时候，PosID 条形码扫描仪的激光器输出窗口都必须非常干净。即使稍微弄脏也可能导致错误。

- ◆ 清洁时，请避免使用磨砂性物质。
- ◆ 请勿擦洗表面。使用柔软的棉巾纸。

条形码扫描仪

要清洁条形码扫描仪的激光器输出窗口，请按下述步骤进行操作：



警告

激光（2 类激光产品）。

- ◆ 不要凝视激光束，也不要凝视其在工作台上的反射光。
- ◆ 小心 – 若未依照本手册指定程序进行控制、调整或操作，可能会引起有害的辐射暴露。
- ◆ 确保已对所有 II 类激光产品采取适当的 FDA 管制措施。

- 1 检查条形码扫描仪 (A) 是否处于垂直位置，以及激光器输出窗口是否可触及（如下图所示）。

如果不是，请对 PosID 进行初始化。



注意

如果强行手动确定条形码扫描仪位置，条形码扫描仪驱动器会受损。

- ◆ 请勿尝试手动旋转条形码扫描仪。
- ◆ 使用初始化例程将条形码扫描仪运行至维护位置。

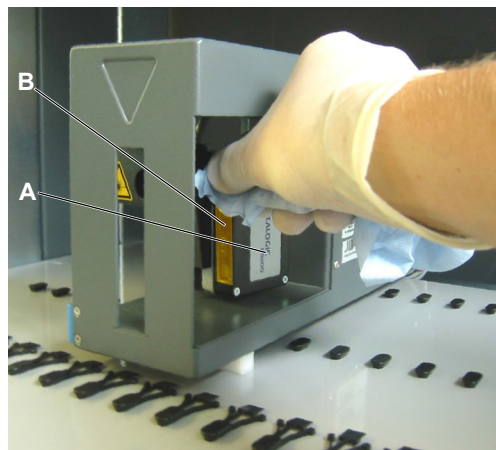


图 7-4 PosID 条形码扫描仪

- 2 关闭仪器。
- 3 取出 PosID 前方的载架，以便能够接触到 PosID。
- 4 目视检查激光器输出窗口 (B) 的清洁程度。
- 5 必要时，用酒精润湿无绒棉巾纸，然后清洁输出窗口。

“无试管” 传感器

要清洁“无试管”传感器，请按下述步骤进行操作：

- 1 关闭仪器。
- 2 取出 PosID 前方的载架，以便能够接触到 PosID。

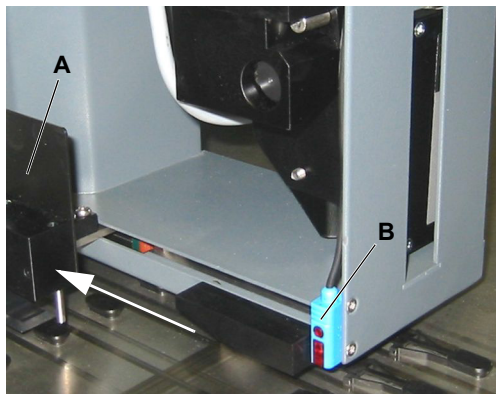


图 7-5 PosID“无试管”传感器

- 3 向后滑动 PosID 夹持器 (A)，以便能够接触到“无试管”传感器 (B)。
- 4 用酒精润湿无绒棉巾纸，然后清洁“无试管”传感器的前表面。

7.3.10 机械臂导引器

以下描述适用于：

- ◆ 液体处理臂 (LiHa)
- ◆ 机械操作臂

清洁机械臂导引器

为避免机械臂运动不均匀，使用置于螺丝刀上的棉片或无绒棉巾纸来清洁机械臂导引滚轮，并使用无绒棉巾纸彻底清洁机械臂导轨。

注意：请勿使用酒精或溶剂清洁机械臂导引器。请勿在机械臂导轨上涂抹润滑脂。

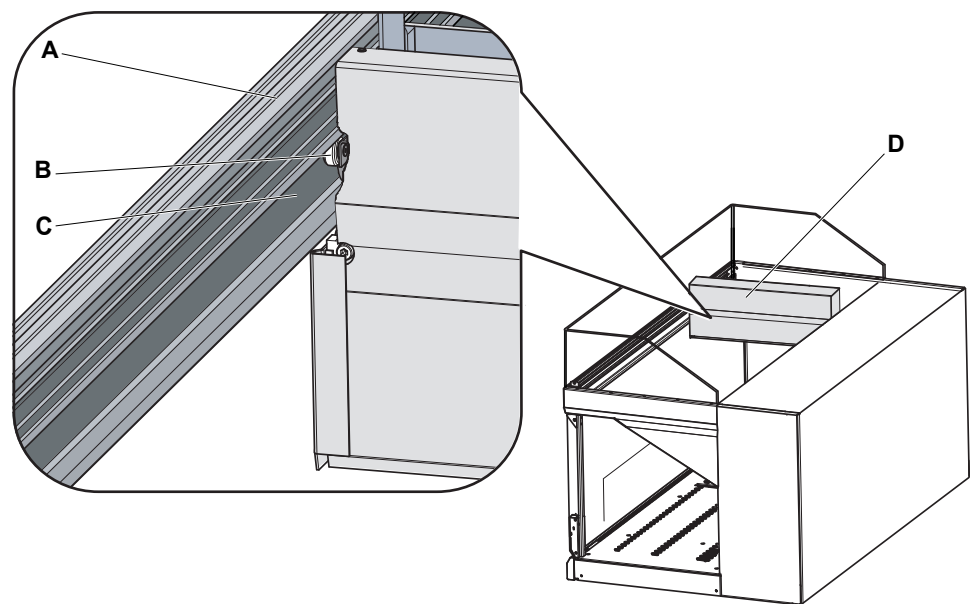


图 7-6 机械臂导引器和滚轮

A 机械臂导引器
B 机械臂导引滚轮

C 机械臂导轨
D 机械臂

7.4 精度和功能测试

7.4.1 液体处理性能验证测试

QC 试剂盒 有关 QC 试剂盒的详细信息，请参考 QC 试剂盒手册（参见 1.1 “参考文档”，图 1-2）和网站 https://support.illumina.com/content/dam/illumina-support/documents/documentation/chemistry_documentation/infinium_assays/infinium/infinium-assay-lab-setup-and-procedures-11322460-03.pdf

7.5 去污

交叉参考 其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
关于去污的安全信息	请参见分节 2.8 “去污声明”，图 2-13
市售制剂	请参见分节 7.1 “工具和耗材”，图 7-1

制剂 **注意：** 根据污染程度和污染物类型，选择恰当的去污剂。

可以使用以下制剂去污：

- ◆ 0.5% 至 3% 漂白剂
- ◆ 70% 乙醇 + 30% H₂O

市售制剂 对于可用于去污或消毒的市售制剂，请参考上文交叉参考。

去污相关提示

要去除管线和吸头中的蛋白质残留，请依次使用弱酸和碱定期冲洗液体系统。或者，使用上述市售制剂。

某些制剂可以用作系统液体添加剂。大多数免疫分析不会受到它们的影响。

清除核酸残留 标准吸头和移液管线中的核酸残留通常可以通过清洗或采用 3% 漂白剂的去污循环予以清除。

采用适当的市售制剂（例如 DNAzap）来保持移液区域（工作台、载架等）不受核酸干扰。

8 故障排除

本章的用途

本章可帮助您在 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 发生小问题后继续操作。其中列出了可能发生的情况、可能的原因和建议的问题解决方法。

操作员可纠正哪些错误？

下方故障排除表列出了 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 可能发生的故障和错误。操作员可以自行纠正其中部分问题或错误。为此，“纠正措施”一列中列出了恰当的纠正措施。

更为复杂的故障或错误通常由 Illumina FSE 根据单独的说明予以解决。在此情况中，文章会提述 FSE。

8.1 故障排除表

操作员排除故障

下表列出了问题和错误并提供了解决方法的说明：

表 8-1 故障排除表

问题，错误	可能原因	纠正措施
仪器层面的问题，错误		
系统液体泄漏	管线和 / 或管线连接不紧密 注射器泄漏	立即关闭仪器 执行去污处理和 / 或维护
通信错误	未通电 电源 / 通信中断 无通信	开启仪器 检查电缆和插头 关闭仪器和计算机，等待状态指示灯熄灭，然后开启仪器和计算机
	X、Y 或 Z 驱动器或 PosID 扫描头受阻	检查有无障碍物
初始化错误	机械臂无法初始化	确保机械臂可以自由移动，即它们的移动范围未受其他物体阻碍。
	硬件缺陷	请与您当地的服务机构联系
前侧安全防护板未正确解锁	门锁机械故障	请与您当地的服务机构联系
前侧安全防护板未正确锁定	门锁机械故障	关闭仪器。请与您当地的服务机构联系
液体处理臂 (LiHa) 和吸头的问题，错误		
放置错误	X、Y 或 Z 驱动器受阻 碰撞 硬件缺陷	检查有无障碍物 检查容器、托架和载架位置 请与您当地的服务机构联系 请参见“载架放置”， 图 6-11

表 8-1 故障排除表 (续)

问题, 错误	可能原因	纠正措施
主动识别 (PosID) 的问题, 错误		
放置错误	硬件缺陷	请与您当地的服务机构联系
条形码无法读取	条形码标签未面朝条形码扫描仪	检查载架上容器的位置 请参见 3.4.3, 图 3-13
	条形码标签质量不佳	使用新的条形码标签进行检查 请参见 3.4.3, 图 3-13
	条形码类型不符合规格	检查条形码类型是否为允许使用类型 请参见 3.4.3, 图 3-13
	条形码标签位置不符合规格	检查容器上条形码标签的位置 请参见 3.4.3, 图 3-13
	软件中未指明条形码类型	检查应用程序的设置
	激光器输出窗口脏污	清洁输出窗口 请参见 7.3.9, 图 7-19
条形码旗板上的对齐条形码无法读取	PosID 调整 / 设置不正确	请与您当地的服务机构联系
未检测到载架或试管存在	“无试管”传感器脏污	清洁“无试管”传感器 请参见 7.3.9, 图 7-19
移动期间发出异常噪音	部件磨损或损坏	请与您当地的服务机构联系
标准 RoMa 机械操作臂的问题, 错误		
微孔板未拾取	载架上无微孔板 无法拾取微孔板	将微孔板放在载架上 设置夹持器位置 清洁夹持器
机械臂移动期间发出异常噪音	部件磨损或损坏	请与您当地的服务机构联系
清洗站的问题, 错误		
清洗站溢出	废液管低于废液容器的液面	使用带有固定清洗管入口的清洗容器
	藻类堵塞清洗站	清洁清洗站
	废液管线扭结	检查管线有无扭结

9 关机、运输和存放

本章的用途

本章不仅介绍了如何关闭 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa，以及如何包装仪器以便存放或运输，还指明了存放和运输条件。

9.1 关机

9.1.1 仪器

由于 Illumina 尚不清楚 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 处理的材料，因此本文无法提供关于弃置方法的详细信息。



警告

使用 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 处理材料所产生的废弃物可能存在化学、生物和放射性危害。

请根据良好的实验室操作指南来处理这些物质和一次性用品，比如清洗液等。

请查询您所在国家、州或地区的相关收集点和批准的弃置方法。

在弃置 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 的操作材料时，必须遵守相关国家和地区法律、指令和建议。

要长期关闭仪器：

- 1 清空液体系统并彻底清洁和净化所有液体系统组件。
- 2 保存数据并退出应用软件和仪器软件。
- 3 按住电源“开/关”开关 2 秒即可关闭仪器。

状态指示灯熄灭。

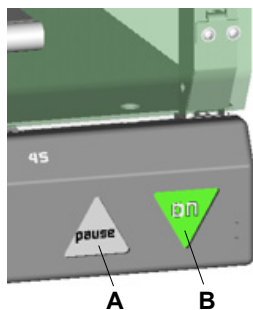


图 9-1 电源开关

A Pause (暂停) 按钮

B 电源“ON (开) / 关”开关

注意：等到状态指示灯熄灭后，再次开启仪器。

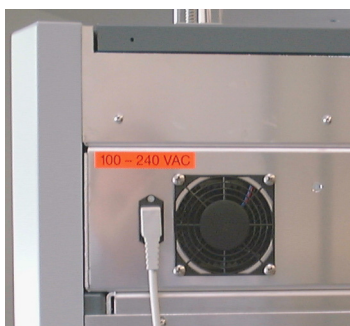


图 9-2 电源线 / 电源插座

4 从仪器后方的电源上拔出电源线。

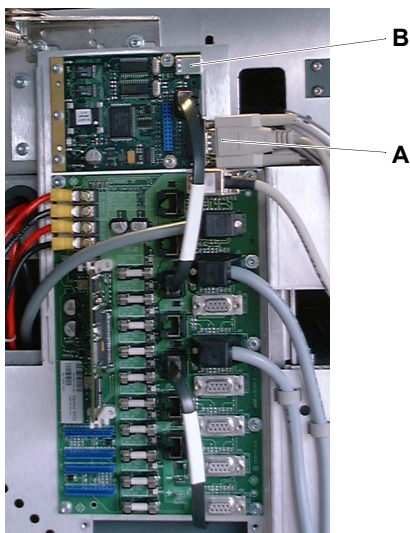


图 9-3 Optibo PCB 的 RS232 接口

A RS232 接口连接器

B USB 连接器

5 断开计算机与仪器的连接。

- 6 如果需要，从左侧检修门后方 Te-CU 板的 USB 端口上拔出接口电缆。
或 断开 RS-232 接口电缆与 Te-CU 板的连接。
- 7 清洁，必要时，对整个仪器进行去污处理。

9.1.2 报告

- 1 填写一份去污表并将其与仪器放在一起。
- 2 在适当的 CRM 中记录关机信息。

9.2 运输



警告

抬起或移动仪器可能导致严重伤害

- 负担过重可能导致背部受伤
- 仪器掉落可能导致人员伤害
- 在抬起或移动仪器时，必须正确做好准备工作，并仅可在具备资质的 Illumina 人员指导下抬起或移动仪器



注意

抬起或移动仪器时，部件不牢固可能导致仪器损坏

- 在抬起或移动仪器时，必须正确做好准备工作，并仅可在具备资质的 Illumina 人员指导下抬起或移动仪器

运输

仅可在具备资质的 Illumina 服务人员指导下进行仪器运输。由于仪器较重，需要训练有素的搬迁人员来抬起仪器。

9.2.1 拆箱

仪器的包装仅可由具备资质的 Illumina 服务人员拆开。

包装材料

仪器包装经过专门设计，可以在正常运输条件下保护仪器和部件不受损。保留包装材料以备将来使用。



注意

在仪器处于最终操作位置前，请勿拆除运输系泊设备。

9.2.2 包装

仪器仅可由具备资质的 Illumina 服务人员包装。

包装材料

采用经过专门设计并可以在正常运输条件下保护仪器和部件不受损的原始包装材料。

保证

如果具备资质的 Illumina 服务人员未正确准备仪器以供运输，则所有 Illumina 保证均无效。

9.3 存放

交叉参考

其他分节信息的交叉参考表：

主题	参考
存放条件	请参见分节 3.2.4 “环境条件”，图 3-6
包装	请参见分节 9.2.2 “包装”，图 9-4

遮盖仪器，以免灰尘碎屑沉积。如果长期存放，请用原始包装对仪器进行包装。将所有手册和“维护和服务日志”与仪器存放在一起。

10 弃置

本章的用途

本章包含需要遵循的回收法规信息。

声明


根据适用法律法规回收！
遵守贵国适用的回收法律。

10.0.1 当地要求（欧盟）

EC 指令 WEEE

欧盟委员会已发布废弃电气和电子设备指令（WEEE；2012/19/EU）。自 2005 年 8 月以来，生产商便一直负责电气和电子设备的回收及循环再利用。

表 10-1 电气电子设备废弃标志

标志	说明
	废弃物的处理会对环境造成不良影响。 <ul style="list-style-type: none"> 请勿将电气和电子设备作为未分类的城市垃圾处理。 单独收集废弃的电气和电子设备。

10.0.2 当地要求（中国）

电子电气产品有害物质限制使用标识


必要的产品信息

中华人民共和国电子行业标准 SJ/T11364-2014
“电子电气产品有害物质限制使用标识”规定了电子电气产品有害物质限制使用标识的要求。

产品标识

根据 SJ/T11364-2014 规定的要求，在中国出售的所有 Illumina 电子和电气产品均须贴附有害物质限制使用标识。

表 10-2 有害物质限制使用标识

标志	说明
	这个标识表明，此电子产品包含某些有害物质，并且它可以在环保使用期限内安全使用，但在环保使用期限后则应进入回收循环系统。

11 备件和配件

有关备件的信息，请与您当地的服务代表联系。

11.1 软件

表 11-1 软件

编号	纯文本名称	部件号	标签名称
1	Illumina Automation Control	-	IAC 6.3.1

11.2 文档

表 11-2 文档

编号	纯文本名称	部件号	标签名称
1	Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 操作手册	-	不用于出售

11.3 Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 基本配件包

表 11-3 *Infinium LiHa 和 Infinium RoMa 基本配件包*

编号	纯文本名称	部件号	标签名称
1	Infinium LiHa 和 RoMa 配件包	-	不用于出售： INFINIUM ILLUMINA 试剂盒配件 螺丝刀 4.5/1.5*90 毫米，镀镍黄铜 工作台安装用 2 号螺丝刀 六角手套套 0.71 毫米六角扳手

11.4 载架、托架、试剂槽

11.4.1 微孔板载架

表 11-4 微孔板载架

纯文本名称	标签名称	宽度 ^{a)}	参考
微孔板载架, RoMa, 3 位, 横向	ILLUMINA ROMA 分析 3 位 MTP 载架	6 150 mm (5.9 in.)	请参见图 11-1, 11-2

a) 载架占用的网格位置数量

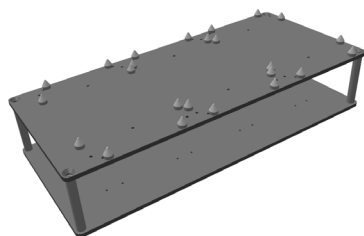


图 11-1 容纳 3 个微孔板的载架横向图

11.4.2 试管载架

表 11-5 试管载架

纯文本名称	部件号	标签名称	宽度 ^{a)}	参考
试管载架, 16 毫米, 6 x 16 位 6 个载架套装	-	装纳 16 毫米试管的 16 位 条形托架, 6 个装	1 25 mm (0.98 in.)	请参见图 11-2, 图 11-3

a) 载架占用的网格位置数量

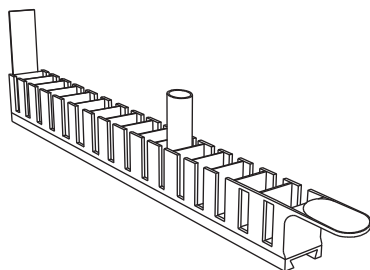


图 11-2 试管载架 (以 16 根试管为例)

11.4.3 清洗站

表 11-6 清洗 / 废液站

纯文本名称	部件号	标签名称	宽度 ^{a)}	参考
标准清洗 / 废液站, PP 后有 8 个浅清洗位 中间有 1 个废液位 前有 8 个深清洗位	-	GENESIS 清洗站 8+8 位, 宽 1 个载架	1 25 mm (0.98 in.)	请参见图 11-3, 图 11-4

a) 载架占用的网格位置数量

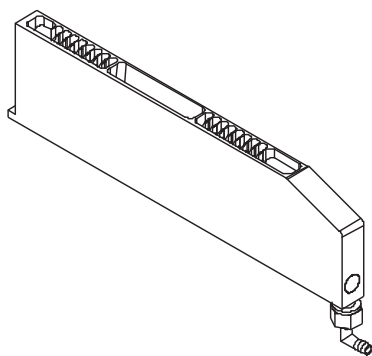


图 11-3 标准清洗 / 废液站

11.5 吸头和配件

有关其他配件的信息，请与您当地的服务代表联系。

12 客户支持

本章的用途

本章将告诉您如何在需要帮助时如何与我们联系。

如何获得帮助

Illumina 和其代表办事处拥有一支遍布世界各地且训练有素的技术专家队伍。如有任何技术问题，请与最近的 Illumina 代表办事处联系。

12.1 联系方式

技术协助

如需技术协助，请与 Illumina 技术支持部门联系：

网站：www.illumina.com

电子邮件：techsupport@illumina.com

Illumina 客户支持免费电话号码：

国家 / 地区	电话号码
北美	1.800.809.4566
澳大利亚	+1.800.775.688
奥地利	+43 800006249 +43 19286540
比利时	+32 80077160 +32 34002973
中国	400.066.5835
丹麦	+45 80820183 +45 89871156
芬兰	+358 800918363 +358 974790110
法国	+33 805102193 +33 170770446
德国	+49 8001014940 +49 8938035677
中国香港	800.960.230
爱尔兰	+353 1800936608 +353 016950506
意大利	+39 800985513 +39 236003759
日本	0800.111.5011
荷兰	+31 8000222493 +31 207132960

新西兰	0800.451.650
挪威	+47 800 16836 +47 21939693
新加坡	1.800.579.2745
韩国	+82 80 234 5300
西班牙	+34 911899417 +34 800300143
瑞典	+46 850619671 +46 200883979
瑞士	+41 565800000 +41 800200442
中国台湾	00.806.651.752
英国	+44 8000126019 +44 2073057197
其他国家 / 地区	+44.1799.534000