

PKF08 恆溫動態試管讀數儀用戶手冊

2026-05-27 Rev.6 (本版取代所有舊版)



PKF08-1

製造商：Lab Kinetics LLC, 150 Mustang Dr., Hutto, Texas 78634 USA (美國), www.labkinetics.com

1. 前言：感謝閣下選用本款 PKF08 恆溫動態試管讀數儀。本公司榮幸獲閣下選用本司產品。操作儀器前，請仔細閱讀本手冊。本公司保留所有修改本手冊之權利，恕不另行通知。本產品專供經專業培訓之臨床化驗室或工業範疇人員操作使用。

註：PKF08 恆溫動態試管讀數儀不具獨立檢測功能，作體外診斷用途時，必須配合檢測專用軟件及試劑配套使用。

PKF08 已完成美國食品藥品監督管理局（FDA）全球獨立裝置識別資料庫（GUDID）登記。

2. 聯絡方式

客戶服務：

Associates of Cape Cod, Inc.

124 Bernard E. Saint Jean Drive

East Falmouth, MA 02536-4445 USA (美國)

電話：(888) 395-2221 或 (508) 540-3444

傳真：(508) 540-8680

電郵：custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

3. 預期用途：PKF08 是一款八通道恆溫動態試管讀數儀，可讀取波長 405 納米及 495 納米之光學訊號。PKF08 用於分析人類血清樣本數據，例如，配合 體外診斷試劑 Fungitell STAT® 測試套裝（FT007, Associates of Cape Cod, Inc）使用。本產品僅供體外診斷之用。

4. 工作原理：

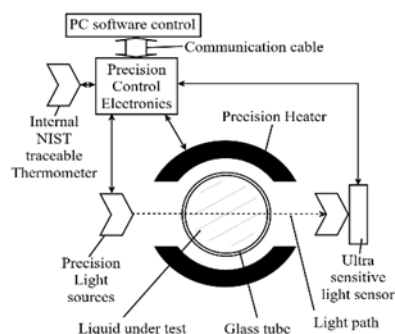


圖 1. PKF08 儀器技術架構

本儀器用於在恆溫、恆光強度條件下傳送液態血清樣本之光強數據。示意圖展示多組光源發出光線，穿過置於玻璃試管內之樣本；試管由精密加熱單元維持精準溫度，光線隨後抵達高靈敏度專用感測器，由感測器將光訊號轉換為電子數據。整套系統設有八組光路電路，分別對應加熱座內八個試管槽位。高精度電子元件負責管控各電路，完成維持系統穩定性所需之各項微調。樣本溫度精確控制在 36.0 - 37.0°C，並透過內置可追溯至 NIST 之溫度計進行校正，且享受終身校正。八個試管檢測工位光學通道彼此獨立，具備最佳動態量測範圍。PKF08 適配直徑 11.6-12 毫米、長度 65-75 毫米之硼矽酸鹽玻璃試管，試管液體填充量最少 350 微升。

5. 隨貨配件：PKF08 恆溫動態試管讀數儀、防塵套、電源、通訊線和使用手冊。

6. 需自備之物料及設備：

- **電腦：**配備 USB Type-A 接口，並可執行數據記錄、分析及檢測專用軟件之電腦
- **軟件：**
 - PKF08 儀器不附送配套軟件。本儀器須搭配外置電腦軟件操作。
 - PKF08 經有效性驗證，可配合 β - 葡聚糖分析軟件（BG Analytics®）執行 Fungitell STAT® 檢測套裝之測試。BG Analytics® 軟件連同 PKF08 儀器之套裝可從 Associates of Cape Cod, Inc. 選購（產品目錄編號：PKF08-PKG）。套裝內附軟件手冊和 BG Analytics® 系統驗證規程。

- 若選用其他軟件，使用者需自行負責軟件安裝，以及測試數據之記錄與處理工作。有關操作需採用具備指令集之軟件，用以驅動 PKF08 儀器，並根據測試要求收集和評估數據。系統和網路安全相關規格視個別軟件而定，詳細規定載列如下。
- 介面規格要求：
 - 通訊連接（硬件）— 附送通訊線。USB-A 端接駁電腦 USB 介面，USB-B 端接駁 PKF08 儀器—參閱圖 2。
 - 通訊協定—電腦端軟件須遵照通訊協定運作—參閱「技術規格」章節。
 - 基於指令的控制：PKF08 在收到來自 PC 軟體的指令時，會以定義的方式回應 - 請參閱技術規格部分。
- **玻璃試管：**直徑 11.6 – 12 毫米、長度 65 – 75 毫米的硼矽酸鹽玻璃試管
- **專屬檢測試劑組件及使用說明書**

7. 安全指引

使用者須知：凡與本儀器相關之任何嚴重事故，均須向製造商，以及使用者及 / 或患者所屬成員國之主管當局呈報。

7.1 擺放位置注意事項

為達致最佳檢測效果，儀器須放置於合適的工作環境：

- 環境溫度：10-30°C
 - 避免濕度過高：冷凝水會導致讀數儀故障。本儀器適用相對濕度範圍為 10% 至 70%（無凝露狀態）。
 - 避免環境光線過強：強烈的陽光或白熾燈光會干擾儀器光學系統及檢測讀數。
 - 防塵：雜質微粒會影響數據準確度。必須保持工作區潔淨，以確保讀數精準。
 - 在 PKF08 投入使用前，須評估電磁環境。請勿在強電磁輻射源附近操作本儀器。
 - 將 PKF08 接駁電源前，須確認：
 - 預留最少兩個電源插座，分別供電腦及 PKF08 使用
 - 插座輸出電壓符合規定值（參閱技術規格章節）
 - 電源線及插座均設接地裝置
 - 切勿將 PKF08 置於冷氣系統通風槽下方，或長期受陽光直射之位置。
 - 擺放台面必須平坦、穩固、水平，且不會產生震動。
- △ PKF08 須遠離水源。

7.2 一般安全預防措施

- 雷暴天氣可能引致短路並損壞本儀器，建議雷暴來臨前將儀器電源插頭拔除。建議雷暴期間不要插拔儀器電源。另建議於插座與電源供應器之間加裝浪涌保護器。接電前須先將電源供應器連接至光度儀，再接通市電。
 - 未接地之表面（尤其塑膠部件）容易產生靜電放電。低濕環境（多見於冬季）下此種情況尤為常見。儀器產生靜電放電會令設備運作異常，務須避免。PKF08 的設計已盡量減低靜電放電情況。但是，一旦發生靜電放電，測試必須重新進行。
- △ 不要拆開 PKF08 機殼。機內並無可供使用者自行維修之組件，擅自拆機會令保固失效。維修工作只可由受訓的授權人員執行。

7.3 使用指引

7.3.1 儀器專屬規範

- 數據採集期間，不可將 PKF08 緊貼渦旋震盪器，或其他電磁干擾、靜電放電來源放置。
- △ 若玻璃碎塊或液體滲入 PKF08 試管槽，請聯絡 Associates of Cape Cod, Inc. 技術支援部。
- 儀器運作時，流動電話須放置於距離 PKF08 最少一米以外位置。
- PKF08 符合 IEC 61326-1 標準之輻射發射及抗干擾規格。
- 射頻（RF）輻射等級屬於 B 類。
- 如懷疑電源受電磁干擾影響，拉遠本儀器與干擾源之間距離，即可恢復正常運作。

7.3.2 測試專屬規範

- 操作人員必須依照所使用檢測套裝之原廠指引，設定對應軟件及讀數參數。操作人員亦須遵從該檢測套裝原廠指引及專項建議，確保測試流程符合設計用途，並遵守當地監管條例。如未有執行品質監控程序，可能產生錯誤測試數據。
- △ 部分測試項目或樣本存在生物危害，須按照檢測套裝內附產品說明書採取對應安全防護措施。操作時務必穿戴合適防護裝備，並完成指引列明之各項技術檢查。
- 處理可能具有傳染性或危險性的生物樣本時，須佩戴防護手套。處理受污染的器械及進行去污染程序期間，須佩戴防護手套。佩戴手套的雙手應時刻視為已受污染，切勿以佩戴手套的雙手觸碰眼、口、鼻。若有機會產生氣溶膠污染，須同時佩戴護目鏡及外科口罩。
- 干擾物質：顏色異常或混濁的樣本，例如嚴重溶血、脂血或含有過量膽紅素之樣本，可能會對檢測產生光學干擾。若測試此類樣本，須檢視測試結果，確認是否存在光學干擾跡象及 / 或異常動態曲線。

7.4 清潔和消毒

清潔及消毒 PKF08 儀器時，須採用無棉絮棉布搭配濃度 70% 至 91% 之異丙醇（IPA）操作，並全程佩戴防護手套。

8. 試管讀數儀安裝及操作流程：

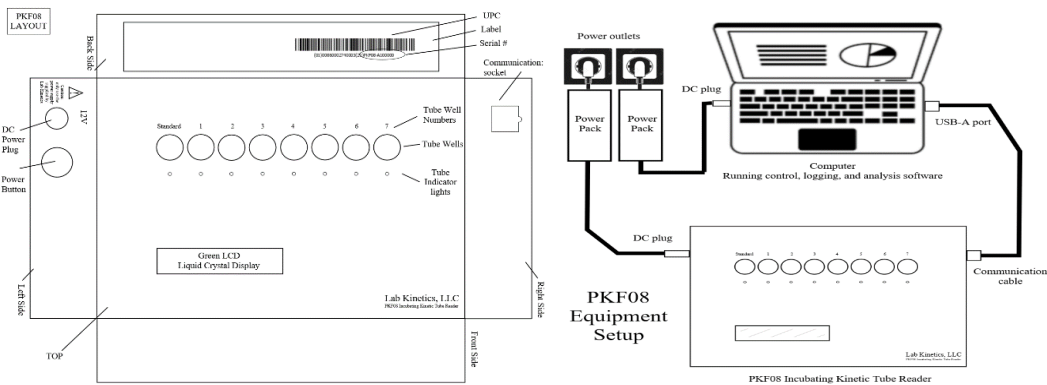


圖2：PKF08 儀器與電腦接駁示意圖

1. 先將電源供應器接駁市電插座，再把電源供應器之直流輸出插頭接駁 PKF08 儀器 12 伏特直流輸入介面。
2. 將通訊線分別接駁電腦及 PKF08 儀器。
3. 按壓試管讀數儀左側之電源按鈕，儀器會發出開機提示音。
4. 儀器預熱時間約 10 分鐘。
5. 使用者無需另行執行設定或校正程序。
6. 配合 Fungitell STAT® 檢測套裝使用時，使用者必須按照 BG Analytics® 軟件操作手冊和 BG Analytics® 系統驗證規程內之安裝步驟，完成安裝確認、功能確認及性能確效作業。

9. 測試執行流程

9.1 總則

1. 啟動對應之數據記錄及分析軟件，並遵照軟件及專屬檢測套裝之使用指引操作。
2. 放入試管，隨即啟動數據讀取程序。

註：將試管置入檢測工位後，對應 LED 指示燈會由紅燈轉為綠燈。無論恆溫培育階段還是數據採集階段，所有試管均須完全推入 PKF08 儀器槽位。若試管僅局部放入，雖可觸發試管感應機制（工位 LED 燈亦會由無試管之紅燈切換為有試管之綠燈），但會影響恆溫培育及數據採集，最終得出無效檢測結果。

△ 注意：試管材質易碎，處理時務必小心。

3. 接下來，由軟件執行該檢測專屬之數據處理與分析作業。
4. 軟件核對該檢測專屬之品質監控標準。
5. 檢測結果會顯示出來，供操作人員判讀。

9.2 Fungitell STAT® 檢測專用操作規範

1. 執行 Fungitell STAT® 檢測時，須依照 Fungitell STAT® 產品說明書及和 BG Analytics® 軟件操作指引。
2. 搭配 Fungitell STAT® 檢測套裝使用時，BG Analytics® 軟件會自動調整檢測波長、動態讀取間隔及量測時長。
3. 如需瞭解本儀器搭配 Fungitell STAT® 檢測之分析效能、臨床表現，以及血清樣本儲存與前處理詳細規範，請參閱《Fungitell STAT® 使用說明書》。
4. 測量結果計算方式
搭配 Fungitell STAT® 檢測套裝及 BG Analytics® 軟件操作時（圖 3），儀器會分別於 405 納米及 495 納米波長下計算光密度差值（ ΔOD ）。取血清樣本在 1900 秒至 2400 秒區間內之光密度變化斜率（反應速率）作為計算依據，再將樣本反應速率與 Fungitell STAT® 標準品反應速率對比，換算得出檢測指數。

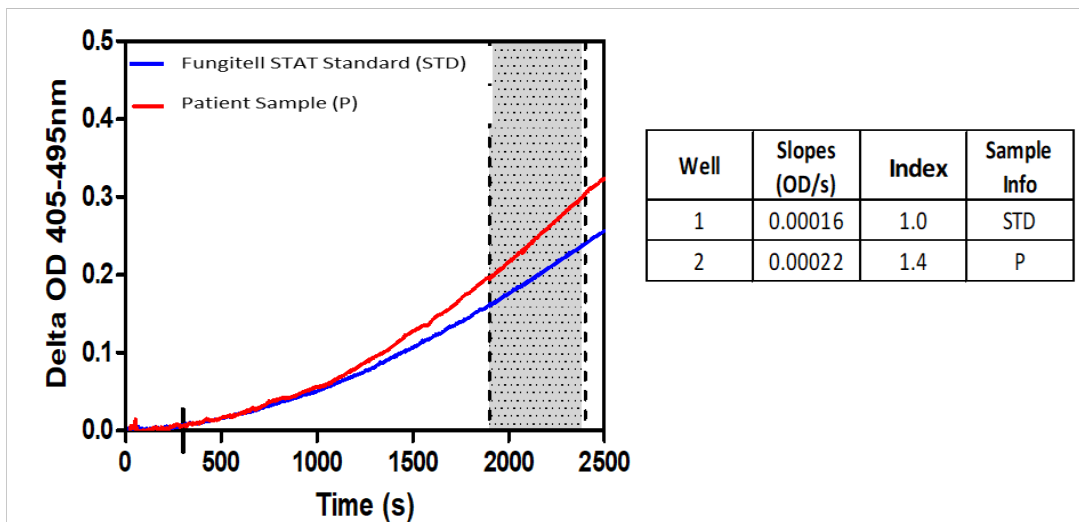


圖 3. Fungitell STAT® 動態曲線與數據分析範例

灰色標註區域為斜率計算區間（1900 秒至 2400 秒），上方的紅線代表病患樣本，下方的藍線代表 Fungitell STAT® 標準品。樣本斜率（即 0.00022 OD/s）除以 Fungitell STAT® 標準品斜率（即 0.00016 OD/s），所得數值即為樣本指數，本例指數為 1.4。

10. 保養維護：

- 使用完畢後清潔儀器表面。
- 校準：溫度校正和光學校正僅可由 PKF08 供應商執行。建議每 24 個月執行一次校正，或依實驗室品質保證規劃、當地監管條例訂定校正週期。

11. PKF08 讀數儀功能及自動監控機制

- 試管槽 LED 指示燈：紅色 - 未插入試管。
- 試管槽 LED 指示燈：綠色 - 已放入試管，正在正常執行檢測。
- 試管槽 LED 指示燈：橘色 - 儀器處於預熱階段或執行溫度自動校正。
- 電源開關：LCD（液晶顯示器）亮起綠光，表示儀器已開機。
 - 開機提示音：連續兩聲遞升提示音。
 - 關機提示音：連續兩聲遞降提示音。
- 若恆溫模塊溫度升至約攝氏 60 度，儀器會持續發出蜂鳴聲，液晶螢幕顯示「TEMPERATURE ERROR」（溫度異常）。出現此情況須聯絡供應商處理。
- 兩行式液晶顯示屏（LCD）可顯示下列資訊：
 - 第一行：可顯示儀器序號，或軟件傳送之 16 位字符訊息。
 - 第二行：顯示檢測波長「405nm」、「495nm」、「405nm」、「405nm」，或故障提示訊息。
- PKF08 開機後會自動回復至校正溫度，並透過內部可追溯至 NIST 的溫度計自動核對。
- 搭配 BG Analytics® 軟件操作時，系統會先自動執行光學校正檢查，通過後方可啟動動態量測。

12. 故障排解：如需技術支援，請聯絡 Associates of Cape Cod, Inc. 的技術服務部門。

- 無供電：LED 顯示屏或各檢測工位 LED 燈完全不亮。
 - 確認電源線已穩妥接駁市電插座。
 - 再次按下電源按鈕。
 若故障仍存在，請聯絡技術支援部。
- 檢測工位 LED 燈不亮：若儀器整體可正常運作，僅單一 LED 損壞，請聯絡技術支援部。
- 未放置試管但 LED 恆亮綠燈：試管感應開關可能卡住維持導通狀態，可重複放入及取出試管數次，令開關復位。若故障持續，請聯絡技術支援部。
- 已放入試管但 LED 燈維持紅燈：試管感應開關可能卡住維持斷開狀態。重複放入、取出試管數次使開關復位。若故障持續，請聯絡技術支援部。
- LCD 顯示屏顯示畫面殘缺亂碼：關閉 PKF08 電源後重新開機。若無法解決問題，請聯絡技術支援部。註：此故障不會影響 PKF08 檢測性能。
- 試管無法完全置入檢測工位。

若試管可局部插入開口，但無法推至底端，代表檢測工位內可能存在異物。

 - 檢查故障對應之檢測工位是否存在污漬或玻璃碎塊。
 - 關閉 PKF08 並拔除電源插頭。隨後將儀器翻轉，使鬆散異物自行掉落。

△ 嚴禁使用壓縮氣罐清潔 PKF08 檢測工位。否則會將雜質吹入光路造成卡滯，並損壞內部電子元件。

- 可選方案：使用微型真空泵清理檢測工位。

若故障持續，請聯絡技術支援部。

- 溫度超出標準範圍：儀器校正 20 分鐘後，溫度無法維持在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 區間，請聯絡技術支援部。
- 檢測執行過程中 PKF08 儀器與軟件通訊中斷。
 - 確認通訊線已完全插緊 PKF08 的通訊接口。
 - 安裝完畢後盡量勿碰觸線纜，防止接頭鬆脫。固定好 PKF08 儀器端接頭，避免通訊線從接口脫落。
 - 重新插拔通訊線。通訊中斷的時間和持續時間，影響可匯出數據的傳輸（使用 BG Analytics® 軟件時儀器仍持續採集數據）。若 120 秒內修復故障，BG Analytics® 可繼續記錄量測數據。
 - 若故障持續，請聯絡技術支援部。
- 電腦螢幕彈出錯誤提示：請諮詢軟件供應商。

13. 包裝：整套包裝含紙箱與 EVA 泡棉內襯，用以在運輸途中固定儀器；另配透明聚乙烯袋，防止灰塵侵入電子元件。

14. 儀器退還流程：退還儀器時，須使用出廠原包裝，並嚴格遵守標示之「運輸和儲存條件」。

註：任何用於研究或臨床分析的化驗室儀器都被視為具有生物危險性，搬運前必須完成去污染處理。去污染可降低運輸、搬運及維護過程中所有接觸人員之感染風險。請聯絡 Associates of Cape Cod, Inc. 技術服務部確認退貨程序。

15. 廢棄處理：

化學品和製劑的殘留物一般歸類為危險廢物。此類廢棄物的處理需遵守國家及各地區相關法律法規。如需危險廢物處置指導，請諮詢當地主管部門或廢棄物處理公司。動態試管讀數儀符合 RoHS 2 指令 (2011/65/EU) 與 WEEE 指令 (2012/19/EU)。儀器報廢處理事宜，請聯絡當地授權代表。

16. 產品特性：

- PKF08 光源峰值波長分別為 405 nm (± 5 nm) 和 495 nm (-10 nm / $+20$ nm)，採用標準參比法搭配 CV600 分光光譜儀完成檢測。此設備為專用的波長精密測量儀。每組光源均獨立檢測、記錄數據並檢驗，確保符合規格標準。
- 以 4 號檢測工位作為溫度監測點，規格要求溫度維持於 $36.0 \sim 37.0^{\circ}\text{C}$ 。檢測使用 YSI 4610 數位參考溫度計進行測量，搭配長度為 15 毫米的 PT100 溫度感測器。每台 PKF08 皆會進行為時 60 分鐘的溫度穩定性測試，全程記錄數據，確保符合規格標準。
- 光學基線：透過數據採集軟件連續量測 60 分鐘，規格要求吸光度基線波動範圍為 ± 10 milli。本測試不放置試管，用於驗證光學系統長時間穩定性。

16.1 PKF08 搭配 Fungitell STAT® 試劑和 BG Analytics® 軟件之配套性能：

本段落評估 PKF08 儀器搭配 BG Analytics® 軟件開展 Fungitell STAT® 檢測時的整體性能。

為驗證 Fungitell STAT® 檢測的重現性與精密度，於人血清中添加釀酒酵母來源 (1 $\rightarrow$ 3)- β -D - 葡聚糖，配製五組梯度樣本，分別為低陰性、高陰性、灰區待判、低陽性及強陽性樣本。上述五份樣本分發至三家臨床化驗室完成測試。每個化驗室提供 150 組數據（即 5 個樣本 x 每批次各測 3 次 x 2 名操作人員、每人每日執行 1 批次 x 連續測試 5 天），總共獲得 450 組數據。批間變異係數（% CV）介於 11% ~ 20.4%。批內變異係數為 0.4% ~ 26.8%，94% 的批間變異係數 $\leq 10\%$ 。

17. 運輸與儲存條件：

- 環境溫度： -10°C 至 $+55^{\circ}\text{C}$
- 相對濕度：0% 至 95%

18. 技術規格：

檢測波長：	405nm 峰值 (± 5 nm), 495nm 峰值 (-10 nm/ $+20$ nm)
空槽光學精度：	60 分鐘內吸光度波動 ± 10 milli
恆溫培育溫度：	36.0°C - 37.0°C
檢測槽位數：	8 槽
試管規格：	$\Phi 11.6$ - 12 mm x 65 – 75 mm
讀取液位：	350 μl
讀取間隔：	不超過 5 秒
通訊方式：	HID USB-UART 橋接器, Baud:500,000, D8PNS1
預期使用壽命：	8 年
法定保固期：	2 年

19. 操作環境條件:

環境溫度範圍:	10°C~30°C
相對濕度:	10 % ~70%
安全分類:	B 型
電源電壓:	100 ~ 240VAC (搭配外置醫療級電源適配器)
電源頻率:	50 Hz/60Hz
功率需求:	典型值 10W
尺寸:	6.9" x 4.7" 1.4" (175x120x35mm)
重量 (不含電源適配器):	~15oz. (425 g)

20. 法規要求:

項目說明	執行標準	適用指令
體外診斷醫療器材監管		2017/746
符合有害物質限制規範 (RoHS)		2011/65/ EU
符合廢棄電器與電子設備 (WEEE) 規範		2012/19/EU
低電壓 (LVD)		2014/35/EU
電磁相容性:	EN 61326-1、IEC61326-2-6	2014/30/EU
• 傳導發射:	EN 55011	
• 輻射發射:	EN 55011 B 類	
• 靜電放電抗擾度 (ESD):	EN 61000-4-2	電磁兼容 (EMC) 測試數據可追溯至
• 射頻輻射抗擾度 1+2:	EN 61000-4-3	英國國家認證機構
• 電快速脈衝群抗擾度:	EN 61000-4-4	- UKAS
• 浪涌 (雷擊) 抗擾度:	EN 61000-4-5	安全性能測試數據可追溯至
• 射頻傳導干擾抗擾度:	EN 61000-4-6	美國認證機構「國家標準與技術研究院」
• 工頻磁場抗擾度:	EN 61000-4-8	(NIST)
• 電壓驟降、暫降與中斷抗擾度:	EN 61000-4-11	
• 電源諧波:	EN 61000-3-2	
• 電壓閃爍:	EN 61000-3-3	
安全符合性:	IEC 61010-1、IEC61010-2-101	

唯一器械標識 (UDI): UDI 是美國食品藥品監督管理局 (FDA) 推行的醫療器械識別體系。本產品採用 GS1-128 編碼格式, 詳見產品標籤。



21. 圖標含義：



電源適配器輸入為交流電（AC）



代表產品符合所有適用歐盟法規要求



警告提示 - 請閱讀配套文件



代表符合 WEEE 指令 2012/19/EU



B 型一觸身部件通常不導電

體外診斷器械標識

產品型號



生產日期



製造商

設備序列號



使用說明



符合中國 RoHS 有害物質限制標準



直流電



直流極性



電源開關



濕度範圍



溫度範圍



保持 PKF08 儀器乾燥



避免 PKF08 儀器陽光直射



歐盟授權代表



瑞士授權代表



進口商

22. 授權代表/進口商



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, The Netherlands （荷蘭）



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland （瑞士）



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33-
Suite 123 2595 AM The Hague, The Netherlands （荷蘭）

23. 聯絡資訊

公司總部 - Associates of Cape Cod, Inc.

電話：(888) 395-2221 或 (508) 540-3444

傳真：(508) 540-8680

電郵：custservice@acciusa.com

www.acciusa.com

英國/歐洲 - Associates of Cape Cod Int'l., Inc.

Unit 1 F/G/H Academy Business Park, Lees Road

Knowsley, Liverpool L33 7SA, United Kingdom (英國)

電話：(44) 151-547-7444

傳真：(44) 151-547-7400

電郵：info@acciuk.co.uk

www.acciuk.co.uk

24. 版本修訂記錄：

第 6 版 – 更新後新增零件編號、文件編號和版權資訊。IVD 98/79/EC 更新為 IVDR 2017/746。新增授權代表、進口商、聯絡方式及版本修訂記錄章節。更新章節編號。