

# Hygiena® CalCheck LED校准验证仪

适用于EnSURE® Touch和SystemSURE Plus®荧光仪

## 1. 描述与预期用途

CalCheck是一款可重复使用的设备，用于验证EnSURE® Touch和SystemSURE Plus®荧光仪是否持续正常运行且符合规格要求。根据用户定义的质量程序，需定期（例如每周、每月）使用CalCheck进行校准验证。

通电时，CalCheck电源按钮将发出3秒绿色LED指示灯，设备持续供电60秒，足以完成阳性测试。阴性测试（即EnSURE Touch的空腔室或SystemSURE Plus的关机状态）可提醒用户注意仪器背景光泄漏或罕见的传感器校准错误。



## 2. 适用于EnSURE Touch荧光仪

### 2.1. 操作说明

**注意：**请勿扭转或弯折设备任何部位，尤其是显示电源按钮指示灯的黑色电池仓。

1. 开启EnSURE Touch设备。
2. 点击校准应用图标：
3. 按照屏幕提示启动校准检测：
  - a. 内部LED测试（空腔室）
  - b. 负极测试（空腔室）
  - c. 阳性测试（CalCheck开启状态）

**注意：**电源按钮将亮起绿色以确认操作状态。若按钮亮红灯或保持熄灭，则可能需要更换电池。请参阅《[电池更换指南](#)》。



### 2.2 结果解读

校准测试完成后，结果将自动记录在仪器中，并在连接WiFi时同步至您的SureTrend®账户。

若CalCheck结果超出表1所示范围，请参阅故障[排除指南](#)。

表1. EnSURE Touch校准期间RLU范围。

测试	合格RLU范围
内部LED	> 500
阴性	0-4
阳性	255-345

### 3. 适用于SystemSURE Plus荧光仪

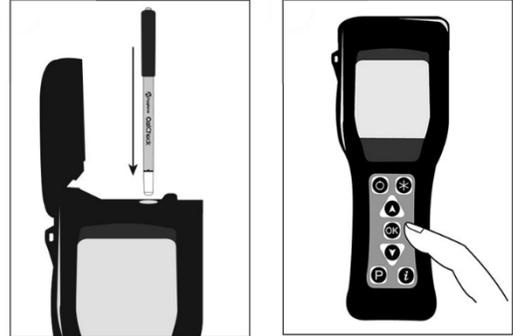
#### 3.1 说明

**注意：**请勿扭转或弯曲设备任何部位，尤其是显示电源按钮指示灯的黑色电池仓。

为实现最佳记录管理，建议在SureTrend数据分析平台中为SystemSURE Plus荧光仪的CalCheck校准测量设置专属位置。首次使用时，必须将CalCheck正负测量值记录在表2中，作为未来校准验证的参考依据。

#### 负值测试

1. 请将CalCheck小心放入荧光仪中，切勿按压顶部的电源按钮。随后关闭盖板。**注意：**若CalCheck意外启动，请等待至少1分钟直至其自动关闭，再进行下一步操作。
2. 按下‘OK’键启动测量。
3. 将初始阴性CalCheck RLU值记录于表2。后续检测请 [参照3.2节结果解读](#)。



#### 阳性检测

1. 打开发光计盖，按下CalCheck末端的电源按钮开启设备。**注意：**电源按钮将亮起绿色3秒以确认激活状态。若按钮亮红或保持熄灭，则可能需要更换电池。详见 [电池更换说明](#)。
2. 关闭盖子并按下‘确定’键启动测量。**注意：**CalCheck设备开启后应在20秒内启动测试。
3. 将初始阳性CalCheck相对光密度值记录于表2。后续检测请参阅 [3.2节结果解读](#)。

表2. 初始CalCheck测量值。

信息	用户记录
日期	
仪器序列号	
阴性校准质控 RLU	
阳性校准质控 RLU	

#### 3.2 结果解读

若校准检查结果超出表3所示范围，或与表2记录的初始校准检查相对光密度值（RLU）偏差超过±20%，请参阅 [故障排除指南](#)。

表3. SystemSURE Plus校准内RLU范围。

测试	合格RLU范围
阴性	0-4
阳性	40-80 或 表2初始阳性RLU值的±20%

## 4. 故障排除

若检测结果超出预期范围，请按以下说明清洁CalCheck校准装置及发光仪读数室后重复测试。若问题仍未解决，请联系Hygiena技术支持：[www.hygiena.com/support](http://www.hygiena.com/support)。

1. **CalCheck**: 用蘸有异丙醇或乙醇的无绒布擦拭棒体外部，待设备自然晾干。
2. **荧光仪**: 按以下步骤清洁读数室：
  - **EnSURE Touch**（更多细节请参阅EnSURE Touch说明书中的维护章节，网址：[www.hygiena.com/documents](http://www.hygiena.com/documents)）：
    - a. 关闭仪器电源。
    - b. 使用随附工具（或内六角扳手、平头螺丝刀或大硬币）卸下仪器底部的塞子。
    - c. 用清水或异丙醇浸湿棉签或烟斗清洁棒，用于清洁读取室内部。
    - d. 待水分或异丙醇完全干燥后，将塞子重新装入仪器。切勿过度拧紧塞子。
  - **SystemSURE Plus**（更多细节请参阅SystemSURE Plus说明书中“*清洁与更换保护袋*”章节，网址：[www.hygiena.com/documents](http://www.hygiena.com/documents)）：
    - a. 关闭仪器电源。
    - b. 打开仪器盖，抓住保护袋标签轻轻拉出装有读取室的保护袋。
    - c. 请使用清水或温和洗涤剂仔细清洁口袋内部。
    - d. 待口袋完全干燥后，再将其小心放回仪器内。
3. 重复测试。

## 5. 储存

- 未使用时，请将 CalCheck 存放在原始包装中，温度保持在 10 至 25 °C (50 至 77 °F)。
- 若校准器暴露于极端温度环境（如阳光直射、高温、冷藏或冷冻），使用前需让设备在环境温度（10至25°C/50至77°F）下适应30分钟。
- 存放时请注意不要按下电源按钮，否则会缩短电池寿命。

## 6. 电池更换

CalCheck由单枚CR1025锂电池（3V）供电，可在任何常规电池供应商处购买。反复开启CalCheck设备可能导致电池过早耗尽。

### 何时更换CalCheck电池

当电源按钮亮起红光时，CalCheck无法执行正向检测，且其电池可能即将耗尽。

当CalCheck电源按钮亮起红灯时，若需判断是否应更换电池，请等待2分钟后再次按下电源按钮：

1. 若指示灯熄灭，则需更换电池。
2. 若红灯再次亮起，请更换电池。
3. 若绿灯亮起，CalCheck已准备就绪。

**注意：**荧光仪读数应在绿灯亮起后20秒内启动。

## CalCheck电池更换方法

**注意：**请勿扭转或弯折设备任何部位，尤其是显示电源按钮指示灯的黑色电池仓。

1. 将指甲沿电池盖边缘插入，轻轻掀开盖板，取下电池盖（位于设备黑色端侧面）。



2. 插入新电池并盖回盖板。  
**注意：**确保电池的正负极与电池连接器匹配，且电池在连接器之间牢固安装。

## 7. 废弃处理

CalCheck 含符合 RoHS 标准的材料及小型电池。若电池未取出，CalCheck 应作为电子废弃物处理；若电池已取出，则可作为普通垃圾丢弃。

**警告——**若更换错误型号电池可能引发爆炸风险。请根据当地法规处置废旧电池。

## 8. 保修条款

Hygiena公司保证，全新购买的CalCheck设备在材料和工艺上无瑕疵。若设备在正常使用条件下出现此类缺陷，本公司将酌情进行维修或更换。根据本保修条款，产品必须使用原包装寄回当地经销商，运费预付，并附上购买凭证复印件。请联系当地经销商获取退货授权，并附上故障详细描述。本保修仅适用于原始购买者，自购买之日起一年内有效。Hygiena概不承担任何间接、附带或后果性损害赔偿责任；原始用户的补救措施仅限于制造商选择的CalCheck维修或更换。未经授权修改CalCheck任何部件（包括移除标签）将导致本保修失效。

## 9. 联系方式

更多信息请访问[www.hygiena.com/contact](http://www.hygiena.com/contact)。技术支持请访问[www.hygiena.com/support](http://www.hygiena.com/support)。