



# 全自动免疫分析仪 使用说明书

## 前言

感谢您选购帝迈公司的全自动免疫分析仪，谨在此致以谢意。

请仔细阅读本文档，以便您能正确使用本产品。

阅读完毕后，请妥善保管本文档，以便需要时查阅。

产品名称：全自动免疫分析仪

型号、规格：DH-100T、DH-102T、DH-103T、DH-105T、DH-106T、DH-108T

结构及组成：主要由吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、气动单元、微处理器、温控装置、软件和选配件（选配件包含试管架、交换机、计算机、键盘、鼠标、进样单元、底座）组成。

适用范围：特定蛋白部分采用免疫比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本中的被分析物进行定量检测；荧光免疫层析部分与荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体全血样本中的待测物进行体外定量检测。

管理分类：管理类别为 II 类。

注册人/生产企业名称：深圳市帝迈生物技术有限公司

注册人/生产企业住所：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层

生产地址：广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 7 层、8 层、9 层

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准 20222221410

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20142536 号

生产日期：见仪器标签

## 售后联系方式

售后服务单位：深圳市帝迈生物技术有限公司

售后联系地址：深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心 B 座 10 层

邮政编码：518107

24 小时服务热线：400-998-7276

电话：+86 755 26008015

传真：+86 755 26746162

邮箱：service@dymind.com

网址：<http://www.dymind.com>

# 知识产权

本文档及其对应产品的知识产权属于深圳市帝迈生物技术有限公司（以下简称“帝迈公司”或“本公司”）。

本文档及其包含的信息是深圳市帝迈生物技术有限公司的专用保密信息，未经帝迈公司的书面许可，任何个人或组织不得全部或部分地进行重印、复制、修改、传播、翻译。严禁未授权的个人或组织使用本文档。

# 声明

本文档版本为 1.2，软件发布版本为 1，发布日期为 2022-09-29，修订日期为 2023-02-28。本文档可能未经预告而作适当修改。

帝迈公司对本文档不做任何种类的保证，包括（但不限于）用于特定目的的商业性和合理性的隐含保证。帝迈公司已经采取措施，确保本档资料的准确性。但是，帝迈公司对错误或遗漏不承担责任，并保留对任何产品进行改进以提高产品可靠性、功能或设计的权利。

帝迈公司对本文档拥有最终解释权。

本档中所提供的插图仅作示例，可能与产品上的实际显示并不完全一致，以实物为准，请勿用作其它用途。

本档的用途在于帮助您正确地使用本产品，并不代表对本产品的软硬件配置的任何说明。有关产品配置情况，请查阅与本产品相关合约（若有）、产品装箱清单或咨询本公司或代理商。

在满足下列全部要求的情况下，帝迈公司才认为应对产品的安全性、可靠性和性能负责，即：

- 装配操作、重新调试、扩充、改进、维修均应由帝迈公司认可的人员进行。
- 有关的电气设备符合国家标准。
- 产品操作按照本档进行。

保修期满后，帝迈公司可以继续提供收费维修服务。

保修期过后若仪器发生故障，请联系帝迈公司售后服务部，由帝迈公司认可的专业人员或其他具备维修资质的工程师进行维修。否则，有可能损害仪器以及对人身安全造成伤害。

# 目 录

前言.....	i
目 录.....	iii
<b>1 总述.....</b>	<b>1</b>
1.1 手册适用范围.....	1
1.2 手册导读.....	1
1.3 手册约定.....	2
1.4 符号.....	2
1.5 安全信息.....	6
1.5.1 一般信息.....	6
1.5.2 生物危害.....	7
1.5.3 消毒.....	7
1.5.4 软件使用.....	8
1.5.5 激光.....	8
1.5.6 电磁兼容 (EMC).....	9
<b>2 安装与连接.....</b>	<b>11</b>
2.1 安装人员.....	11
2.2 安装要求.....	11
2.3 系统连接.....	13
2.3.1 电气连接.....	14
2.3.2 试剂连接.....	15
2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接.....	18
2.3.4 LIS 连接.....	22
<b>3 系统概述.....</b>	<b>24</b>
3.1 适用范围.....	24
3.2 测量项目.....	24
3.3 系统结构.....	25
3.3.1 分析仪主机.....	26
3.3.2 进样单元 (选配件).....	32
3.3.3 气动单元.....	32

3.3.4 PC 端软件 .....	34
3.4 外接设备 .....	35
3.5 配套试剂、质控物和校准物 .....	35
3.6 软件操作界面介绍 .....	36
3.6.1 HOST 软件操作界面（仪器端） .....	36
3.6.2 CMS 软件操作界面（PC 端） .....	37
3.6.3 DMS 软件操作界面（PC 端） .....	40
<b>4 工作原理 .....</b>	<b>42</b>
4.1 概述 .....	42
4.2 吸取样本 .....	42
4.3 稀释样本 .....	42
4.4 免疫散射比浊法 .....	43
4.5 荧光免疫层析法 .....	43
<b>5 日常操作 .....</b>	<b>44</b>
5.1 整体操作流程 .....	44
5.2 操作前准备 .....	45
5.2.1 设备检查 .....	45
5.2.2 试管与条码准备 .....	46
5.2.3 试剂检查与准备 .....	47
5.2.4 样本的准备 .....	48
5.3 开机 .....	49
5.3.1 手动开机 .....	49
5.3.2 预约开机 .....	54
5.4 每日质控 .....	55
5.5 执行样本分析 .....	55
5.6 注销/切换用户 .....	55
5.7 关机 .....	56
5.7.1 关闭分析仪主机 .....	57
5.7.2 关闭进样单元和气动单元 .....	57
5.7.3 关闭 PC 端软件 .....	58
5.7.4 关闭外置计算机 .....	58
<b>6 样本分析 .....</b>	<b>59</b>
6.1 界面介绍 .....	59
6.1.1 检验（HOST 软件） .....	59

6.1.2 检验 (DMS 软件)	60
6.2 分析前准备	61
6.3 录入样本信息 (DMS 软件)	61
6.3.1 自动获取 LIS 样本信息	62
6.3.2 手动录入	62
6.4 执行样本分析	68
6.4.1 封闭进样样本分析	68
6.4.2 自动进样样本分析	70
6.5 分析结果处理	72
6.5.1 分析结果保存	72
6.5.2 参数报警	72
6.5.3 查询 (DMS 软件)	73
6.5.4 删除 (DMS 软件)	73
6.5.5 编辑结果 (DMS 软件)	73
6.5.6 审核 (DMS 软件)	74
6.5.7 取消审核 (DMS 软件)	74
6.5.8 打印预览 (DMS 软件)	74
6.5.9 打印 (DMS 软件)	75
6.5.10 通信 (DMS 软件)	75
6.5.11 恢复结果 (DMS 软件)	75
6.5.12 导出 (DMS 软件)	76
<b>7 回顾与统计</b>	<b>77</b>
7.1 回顾 (HOST 软件)	77
7.1.1 界面介绍	77
7.1.2 查询	78
7.1.3 CV	78
7.1.4 导出	79
7.1.5 通信	79
7.1.6 删除	79
7.2 统计 (DMS 软件)	80
7.2.1 工作量统计	80
7.2.2 复检率统计	81
<b>8 耗材管理</b>	<b>82</b>
8.1 试剂管理	82
8.1.1 界面介绍 (HOST 软件)	82

8.1.2 试剂更换 .....	83
8.1.3 验卡.....	86
8.1.4 试剂延时 .....	86
8.1.5 更换历史 .....	86
8.2 耗材更换.....	87
8.2.1 更换荧光层析弹夹.....	87
8.2.2 更换荧光稀释板.....	88
8.2.3 清理废卡盒.....	88
<b>9 质量控制.....</b>	<b>89</b>
9.1 概述.....	89
9.2 质控频率.....	89
9.3 质控设置（DMS 软件） .....	89
9.3.1 多规则质控设置 .....	89
9.3.2 L-J 质控设置.....	96
9.4 质控分析（HOST 软件） .....	104
9.5 质控结果回顾（DMS 软件） .....	105
9.5.1 多规则质控结果回顾 .....	106
9.5.2 L-J 质控结果回顾.....	111
<b>10 校准.....</b>	<b>116</b>
10.1 概述.....	116
10.2 校准频率 .....	116
10.3 多点定标.....	117
10.3.1 手动定标.....	117
10.3.2 自动定标 .....	119
10.4 校准历史.....	121
<b>11 设置.....</b>	<b>122</b>
11.1 分析仪主机设置（HOST 软件） .....	122
11.1.1 通信设置.....	122
11.1.2 辅助设置 .....	123
11.1.3 参数设置 .....	124
11.1.4 自动维护设置.....	124
11.1.5 Flag 信息设置.....	124
11.1.6 增益设置 .....	125
11.1.7 实验室信息设置.....	127

11.1.8 采样针吸样位设置.....	128
11.2 CMS 软件设置 .....	128
11.2.1 模式设置 .....	128
11.2.2 自动进样.....	129
11.2.3 仪器管理.....	131
11.2.4 预约开机.....	133
11.2.5 样本分配.....	134
11.3 DMS 软件设置 .....	135
11.3.1 用户管理 .....	135
11.3.2 辅助设置.....	135
11.3.3 日期格式设置 .....	138
11.3.4 打印设置.....	138
11.3.5 项目顺序设置 .....	142
11.3.6 参考范围设置 .....	142
11.3.7 LIS 通信设置 .....	146
11.3.8 项目单位设置 .....	149
11.3.9 自定义项目设置.....	150
11.3.10 字典设置 .....	153
<b>12 服务.....</b>	<b>154</b>
12.1 维护（HOST 软件） .....	154
12.1.1 整机维护与保养.....	154
12.1.2 排空与清洗 .....	156
12.1.3 试剂更换与灌注.....	156
12.2 自检（HOST 软件） .....	157
12.3 状态（HOST 软件） .....	158
12.3.1 传感器状态 .....	158
12.3.2 风扇状态 .....	158
12.3.3 温度和湿度 .....	158
12.3.4 压力状态 .....	158
12.3.5 电压与电流.....	159
12.3.6 版本信息 .....	159
12.3.7 仪器统计 .....	159
12.4 自动维护.....	160
12.4.1 自动休眠（HOST 软件） .....	160
12.4.2 易损件提醒.....	160

12.4.3	高值自动清洗.....	160
12.4.4	免疫试剂管清洗.....	160
12.4.5	自动清洁液维护.....	161
12.4.6	模式切换.....	162
12.4.7	定量自动清洗.....	162
12.5	样本追踪（CMS 软件）.....	162
12.5.1	进入界面.....	162
12.5.2	查询样本追踪记录.....	163
12.5.3	导出样本追踪记录.....	163
12.6	智能审核.....	163
12.6.1	进入界面.....	164
12.6.2	自动复检.....	164
12.6.3	自动审核.....	173
12.7	版本信息（CMS 软件）.....	185
12.8	版本信息（DMS 软件）.....	185
12.9	其他（DMS 软件）.....	186
12.9.1	进入界面.....	186
12.9.2	备份 DMS 软件数据.....	186
12.9.3	恢复 DMS 软件数据.....	187
<b>13</b>	<b>性能.....</b>	<b>188</b>
13.1	进入界面.....	188
13.2	执行本底检验.....	189
13.3	导出本底检验记录.....	190
<b>14</b>	<b>日志管理.....</b>	<b>191</b>
14.1	日志（HOST 软件）.....	191
14.2	日志（CMS 软件）.....	192
14.3	日志（DMS 软件）.....	192
<b>15</b>	<b>日常保养.....</b>	<b>194</b>
15.1	定期保养.....	194
15.1.1	每日保养.....	194
15.1.2	每周保养.....	194
15.1.3	每月保养.....	194
15.1.4	每半年保养.....	195
15.2	按需保养.....	195

<b>16 故障处理</b> .....	<b>196</b>
16.1 故障信息处理 .....	196
16.2 故障信息参考 .....	196
<b>附录 A 规格</b> .....	<b>210</b>
<b>A.1 一般信息</b> .....	<b>210</b>
A.1.1 进样方式 .....	210
A.1.2 测量模式 .....	210
A.1.3 检测速度 .....	210
A.1.4 样本用量 .....	210
A.1.5 安全性 .....	210
A.1.6 测试通道 .....	210
A.1.7 开机预热时间 .....	210
<b>A.2 特定蛋白部分性能指标</b> .....	<b>211</b>
A.2.1 准确度 .....	211
A.2.2 线性 .....	211
A.2.3 重复性 .....	211
A.2.4 稳定性 .....	211
A.2.5 温度准确度与波动度 .....	211
A.2.6 通道一致性差 .....	211
A.2.7 携带污染率 .....	211
A.2.8 加样准确度与重复性 .....	211
<b>A.3 荧光免疫层析部分性能指标</b> .....	<b>212</b>
A.3.1 准确度 .....	212
A.3.2 重复性 .....	212
A.3.3 线性 .....	212
A.3.4 稳定性 .....	212
A.3.5 温度准确性与波动度 .....	212
A.3.6 携带污染率 .....	212
A.3.7 加样准确度与重复性 .....	212
<b>A.4 网络安全</b> .....	<b>212</b>
<b>A.5 输入输出设备</b> .....	<b>213</b>
<b>A.6 环境要求</b> .....	<b>215</b>
<b>A.7 外形尺寸、重量</b> .....	<b>215</b>
A.7.1 分析仪整机尺寸、重量 .....	215
A.7.2 气动单元尺寸、重量 .....	217

## 目 录

---

A.8 预期使用期限 .....	217
A.9 噪音水平 .....	218
A.10 过压类别与污染等级 .....	218
A.11 过温保护装置 .....	218
A.12 禁忌症 .....	218
<b>附录 B 附件列表 .....</b>	<b>219</b>
B.1 附件 .....	219
B.2 选配件 .....	219
B.3 装箱清单 .....	220
<b>附录 C 术语、缩略语 .....</b>	<b>221</b>
<b>附录 D 有毒有害物质的名称及含量 .....</b>	<b>222</b>

# 1 总述

本章介绍了如何使用本说明书。本说明书随机附带，对全自动免疫分析仪的用途、功能和操作使用进行了详细的说明。在使用全自动免疫分析仪之前，请认真阅读并理解其中的内容，确保您能够正确使用分析仪，使分析仪保持性能稳定，同时也确保您的人身安全。

## 1.1 手册适用范围

本说明书适用于医学检验专业人员或是经过培训的医生、护士或实验员阅读，用于：

- 了解全自动免疫分析仪的硬件和软件
- 设置系统参数
- 执行日常操作
- 执行系统维护和故障处理

## 1.2 手册导读

本说明书包含 16 个主要章节和 4 个附录。用户根据所需信息查找相应的章节。

章节	介绍
1 总述	介绍如何使用全自动免疫分析仪的使用说明书，以及声明使用分析仪前的安全信息。
2 安装与连接	介绍全自动免疫分析仪的安装要求和分析仪安装方法。
3 系统概述	介绍全自动免疫分析仪的用途和系统构成。
4 工作原理	介绍全自动免疫分析仪的检测原理。
5 日常操作	介绍样本的准备方法，样本分析过程，以及开、关机等日常操作。
6 样本分析	介绍样本分析流程。
7 回顾与统计	介绍样本分析结果的回顾、处理。
8 耗材管理	介绍全自动免疫分析仪配套耗材的更换与管理。
9 质量控制	介绍质控的基本要求和全自动免疫分析仪提供的质控方法。

章节	介绍
10 校准	介绍校准的基本要求和全自动免疫分析仪提供的校准方法。
11 设置	介绍全自动免疫分析仪参数的设置。
12 服务	介绍全自动免疫分析仪的各项维护功能以及维护相关的参考信息。
13 性能	介绍全自动免疫分析仪各项性能指标信息查看的方法。
14 日志管理	介绍全自动免疫分析仪的日志功能。
15 日常保养	介绍全自动免疫分析仪的日常保养方法。
16 故障处理	介绍全自动免疫分析仪的故障处理方法和常用故障信息参考。
附录 A 规格	介绍全自动免疫分析仪的规格指标。
附录 B 附件列表	介绍全自动免疫分析仪的附件、选配件和装箱清单。
附录 C 术语、缩略语	介绍全自动免疫分析仪的术语和缩略语。
附录 D 有毒有害物质的名称及含量	介绍全自动免疫分析仪的有毒有害物质的名称及其含量。






## 1.3 手册约定

本说明书中用不同的字体和格式区分文中具有特殊含义的内容。

格式	含义
[××]	××为分析仪或外接键盘上的按键。
“××”	××为分析仪软件界面显示信息，或本说明书中引述的章节。
××	××为变量，具体内容以实际情况为准。

## 1.4 符号

本说明书中使用以下符号来提示危险或需要特别注意的信息。

符号	意义
 <b>生物危害</b>	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则有潜在生物传染性的危险。
 <b>警告</b>	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致人身伤害。
 <b>小心</b>	提示用户按照符号下的说明进行操作，否则可能导致产品故障、损坏或影响测试结果。
<b>注意</b>	提示用户按照符号下的说明进行操作，强调操作步骤中的重要信息或需要用户特别注意的内容。
	穿刺警告： 采样针锋利，且可能沾有含有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，切勿与采样针接触。
	激光警告： 提示用户存在激光辐射，请勿直视或通过光学仪器直视激光束。

本分析仪或外包装可能包含如表 1-1 所示标签或符号。


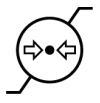



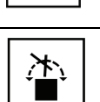


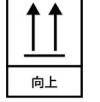



### 注意

- 使用分析仪的过程中，如发现标签损坏或脱落，请及时联系本公司或者代理商进行更换。
- 本说明书中提供的所有插图仅作为示例，请勿用作它途。插图中的图形、设置或数据可能与您在全自动免疫分析仪上所看到的实际显示并不完全一致。

表 1-1 标签或符号

符号	含义
	警告，查阅文件
	生物危害
	当心夹手

符号	含义
	<p>激光辐射警告（贴于光学组件的安装板上）：</p> <p>本产品属于 2 类激光产品（分类标准 GB7247.1-2012，发布日期 2012 年 12 月 31 日），请勿直视光束。</p> <p>激光峰值功率为 0.5mW，激光波长为 655nm。</p>
	<p>激光辐射警告（贴于分析仪背面）：</p> <p>本产品属于 1 类激光产品（分类标准 GB7247.1-2012《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求》，发布日期 2012 年 12 月 31 日）。</p>
	<p>搬运提示：提示用户搬运时，将手放在此标贴下，并向上搬运。</p>
	<p>网络接口</p>
	<p>USB 接口</p>
	<p>地端子</p>
	<p>保护导体端子</p>
	<p>交流</p>
	<p>体外诊断医疗器械</p>
	<p>批次代码</p>
	<p>有效期</p>
	<p>序列编号</p>
	<p>生产日期</p>
	<p>温度极限</p>

符号	含义
	湿度极限
	大气压力极限
	查阅使用说明
	怕晒
	怕雨
	禁止翻滚
	禁止堆码
	向上
	易碎物品
	回收标识
	本产品若报废，请按报废电子电气设备的处理办法进行分类收集和回收处理，不可与其它生活垃圾一同丢弃。
	环保使用期限为10年，在环保使用期限内可以放心使用，超过环保使用期限之后则应该进入回收循环系统。

## 1.5 安全信息

本节对使用全自动免疫分析仪的安全信息和注意事项进行说明。

### 1.5.1 一般信息



#### 警告

- 运行仪器前请务必检查所有的门/盖/板，并确保它们在仪器运行过程中不会打开或松动。
- 请使用仪器所提供的所有安全措施。切勿禁用任何用于安全目的装置或传感器。
- 请务必及时响应和处理所有报警和故障信息。
- 切勿接触运动部件。
- 若发现任何损坏的零部件，请务必及时通知本公司或代理商，由本公司或代理商检查或提供。
- 开关和拆装门/盖/板时请务必小心。
- 设备报废必须按当地规定进行处理。
- 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件夹伤。
- 使用过程中若出现任何软管或装有液体的零部件因老化或磨损而导致漏液、腐蚀等情况，请立即停止使用，并及时联系帝迈公司或者当地代理商。
- 分析仪主机设有过温保护装置，加热组件只能加热到 60°C。当达到 60°C 时，过温保护装置自动断开。
- 分析仪使用过程中如无故障报警，则说明分析仪处于正常运行状态。如果出现故障报警，请参见“16 故障处理”进行处理。
- 对仪器进行搬运或者移动前，请参见“1.5.3 消毒”进行消毒。若搬运过程中，仪器发生碰撞、跌落等情况时，不管仪器外壳表面或内部是否有明显损伤，均应停止使用，并及时联系帝迈公司或者当地代理商。



采样针锋利，且可能沾有含有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，切勿与采样针接触。



#### 小心

- 请务必严格按照说明书中的指导使用本设备，否则，设备所提供的防护可能会被破坏。
- 请采取适当的措施防止试剂受污染。
- 不要重复使用一次性用品。

#### 注意

- 用户应采用本公司指定的校准物、质控物和试剂，并严格按照对应的使用说明进行存储和使用。
- 必须采用厂家指定规格的真​​空采血管、离心管、毛细管等一次性用品。

## 1.5.2 生物危害



### 生物危害

- 所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。
- 主机若发生泄漏，泄漏的液体具有生物传染性危险。



### 警告

- 用户有义务遵守所在地区、国家对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的排放和处理的相关规定。
- 试剂会刺激眼睛、皮肤和粘膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗；试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并接受医生治疗。
- 样本有可能会从未盖管盖的采血管内溅出，并引发生物污染。操作开盖的采血管时请务必小心。
- 使用过程中如有液体（样本、质控物、校准物、试剂、废液等）溅出或泼洒在仪器表面，请参见“1.5.3 消毒”进行消毒。如有大量液体洒落并渗入仪器内部，请停止使用，拔出电源插头，并及时联系帝迈公司或者当地代理商。



采样针锋利，且可能沾有含有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，切勿与采样针接触。

## 1.5.3 消毒



### 警告

- 对仪器进行消毒之前，请务必关闭并拔掉电源线，以避免电击危险。清洁仪器外表面时，始终穿戴防护手套和防护服。
- 消毒后，请用洗手液或者肥皂水仔细清洗双手，并用清水冲洗干净。
- 请勿打开仪器进行内部消毒。
- 如果危险物质泄漏在设备表面或进入设备内部，则应采取适当的消毒，请参见表 1-2。
- 请使用如表 1-2 给出的清洗剂或消毒剂进行清洗或消毒，不能使用与设备零部件或设备内所含材料发生化学反应而引起危险的清洗剂或消毒剂。

**注 意**

若对消毒剂/清洗剂与设备零部件/设备内所含材料的相容性有疑问，请咨询本公司或者当地代理商。

仪器在使用过程中可能有潜在的生物污染性危险。如表 1-2 所示，请针对不同的情况，对仪器进行消毒。

**表 1-2 消毒**

需要消毒的场景	消毒步骤
仪器表面发生物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等）溅出或泼洒等意外事件	用含有效氯 400mg/L~700mg/L 的消毒液均匀喷洒污染物，作用 10~30 分钟。 用清水擦拭消毒过的区域，去除残留的消毒物质。 使用干的一次性抹布擦干仪器表面。
长期放置、移动或搬运仪器前	清洁仪器表面 用 75%酒精擦拭仪器表面 2 遍，作用 3 分钟，然后用清水擦拭去除残留的酒精，最后使用干的一次性抹布擦干。

### 1.5.4 软件使用



小心

- 请确保外置计算机上只安装本公司授权的 PC 端软件。
- 请务必只安装原版软件，以防止计算机病毒。
- 建议在外置计算机上安装杀毒软件，并定期查杀病毒。
- 用户首次运行 PC 端软件或点击组合框选择内容时，PC 端的杀毒软件可能会弹出对话框，提示用户阻止本软件运行。请务必选择允许程序运行，否则可能导致软件无法运行。
- 使用 U 盘或其他可移动存储设备前，请务必检查病毒。

### 1.5.5 激光



- 仪器的光学系统内部存在激光辐射，请勿打开防护罩。为避免激光照射损伤，仅限本公司授权的技术人员可打开仪器，技术人员需配备保护装置，如保护眼镜等。
- 若未经允许擅自拆卸仪器，可能导致激光泄露，造成人身危害。
- 避免在仪器周围使用易燃麻醉剂或氧气性气体如氧化亚氮（N<sub>2</sub>O）和氧气，以免引发火灾。

仪器的特定蛋白光学组件内部激光器的规格如下。

- 波长：655 nm+/-3 nm
- 最大输出功率：0.5 mW
- 激光等级：2 类

### 1.5.6 电磁兼容（EMC）



#### 警告

- 此设备不用于居住环境中，在此环境中不能为无线电接收提供足够的保护。
- 全自动免疫分析仪按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。
- 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。



#### 小心

- 用户有责任确保设备的电磁兼容环境，使设备能正常工作。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。

全自动免疫分析仪符合 GB/T 18268.26 和 GB/T 18268.1 的本部分规定的发射和抗扰度要求，见下表。如表 1-3 和表 1-4 所示。

**表 1-3 电磁发射要求**

发射试验	符合性
GB 4824 传导发射	1 组 A 类
GB 4824 辐射发射	
GB 17625.1 谐波发射	不适用
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用

表 1-4 电磁抗扰度要求

抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
静电放电 (ESD)	GB/T 17626.2	接触放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 空气放电: $\pm 2\text{kV}$ 、 $\pm 4\text{kV}$ 、 $\pm 8\text{kV}$	GB/T 18268.1 的 6.4.2 性能判据 B
射频电磁场	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	GB/T 18268.1 的 6.4.1 性能判据 A
脉冲群	GB/T 17626.4	电源线: $\pm 1\text{kV}$ (5/50ns, 5kHz)	GB/T 18268.1 的 6.4.2 性能判据 B
浪涌	GB/T 17626.5	线对地: $\pm 2\text{kV}$ 线对线: $\pm 1\text{kV}$	GB/T 18268.1 的 6.4.2 性能判据 B
射频传导	GB/T 17626.6	电源线: 3V/m, 150kHz~ 80MHz, 80%AM	GB/T 18268.1 的 6.4.1 性能判据 A
工频磁场	GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz/60Hz	GB/T 18268.1 的 6.4.1 性能判据 A
电压暂降、中断	GB/T 17626.11	1 周期 0%	GB/T 18268.1 的 6.4.2 性能判据 B
		5/6 周期 40%; 25/30 周期 70%; 250/300 周期 5%	GB/T 18268.1 的 6.4.3 性能判据 C
<p>性能判据:</p> <p>A. 试验时, 在规范限值内性能正常。</p> <p>B. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但能自行恢复。</p> <p>C. 试验时, 功能或性能暂时降低或丧失, 但需要操作者干预或系统复位。</p>			

# 2 安装与连接

本分析仪在出厂前已经过严格测试。为避免运送时受到撞击，分析仪在运输前进行了慎重的包装。当分析仪到货后，请先仔细检查分析仪的包装，看是否有物理损伤。若有损伤，请立即通知本公司售后服务部或所在地区代理商。

本章介绍分析仪安装的注意事项和环境要求，以及系统连接的内容。如需了解仪器的详细安装步骤，请参见客服装机指南。

## 2.1 安装人员

分析仪仅限本公司或本公司授权的代理商负责安装。当您收到该分析仪后，请立即通知本公司或当地代理商。当分析仪需要搬迁时，请与本公司或当地代理商联系。

### 注 意

如需搬运分析仪，建议由 2~4 人共同搬运，且搬运时应遵循相应的安全规程并使用适当工具。本分析仪较重，如果只由一人搬运可能会造成人身伤害。

## 2.2 安装要求

安装分析仪前，请务必确认安装环境符合表 2-1 中所列的要求。

表 2-1 安装要求

安装环境	要求
场地	<ul style="list-style-type: none"><li>● 地面平整，操作台必须平稳牢固，单机承重力应<math>\geq 130\text{kg}</math>。</li><li>● 环境无尘、无机械振动、无热源及风源、无污染、无大噪音源和电源干扰。</li><li>● 避免阳光直射，通风良好。</li></ul>

## 2 安装与连接

安装环境	要求
空间	<ul style="list-style-type: none"><li>● 主机左右侧门与墙壁的保留空间<math>\geq 100\text{cm}</math>。</li><li>● 主机后板与墙壁的保留空间<math>\geq 50\text{cm}</math>。</li><li>● 保证操作台面或主机下方有足够的空间放置废液桶、稀释液、清洗液和溶血剂。</li><li>● 不要将设备放在难以操作断开装置的位置。分析仪主机尽量靠近电源插座位置，并避免障碍物阻塞，以便需要断电时能轻易拔开插头。</li></ul>
温度	15°C~32°C
相对湿度	30%~85%
大气压力	70kPa~106kPa
海拔高度	$\leq 3000\text{m}$
通风	与外界有空气交换，空气流通顺畅，风源不直接吹向分析仪。
电源	<ul style="list-style-type: none"><li>● 分析仪主机：AC 220V，输入功率 1000VA，频率 50Hz；熔断器（保险丝）规格 T6.3AL 250V。</li><li>● 进样单元：AC 100V~240V，输入功率 150VA，频率 50Hz/60Hz；熔断器（保险丝）规格 T6.3AL 250V。</li><li>● 气动单元：AC 220V~240V，输入功率 600VA，频率 50Hz/60Hz；熔断器（保险丝）规格 T6.3AL 250V。</li></ul> <p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 不要超负荷使用插座，否则将可能引发火灾。</li><li>● 分析仪必须在良好接地条件下使用。</li><li>● 请使用随分析仪配备的电源线。使用其他电源线可能会损坏分析仪或引发错误的分析结果。</li><li>● 电源电压波动：不大于标称电压的<math>\pm 10\%</math>。</li></ul>

安装环境	要求
外置计算机	<p>外置计算机的最低配置应符合以下要求：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 符合相应的安全要求</li> <li>● CPU: Inter (R) i3 及以上</li> <li>● 内存: 4GB 以上, 推荐 8GB</li> <li>● 硬盘: 500GB 以上, 推荐 1TB</li> <li>● 网络接口: 2 个以上</li> <li>● USB 接口: 4 个以上</li> <li>● 操作系统: Microsoft Windows 7 64 位, Microsoft Windows 10 64 位</li> <li>● 显示器: 不小于 22 寸</li> <li>● 分辨率: 支持 1920*1080 (推荐) 和 1600*900</li> <li>● 网络条件: <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 网络架构: CS 架构</li> <li>➢ 网络类型: 局域网</li> <li>➢ 网络带宽: 100Mbps</li> </ul> </li> </ul> <p><b>注意</b> 建议不要将 PC 端软件安装在系统盘。用户在安装时可自行修改默认安装路径。</p>
电磁环境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 建议在运行设备之前对实验室的电磁环境进行评估, 确保设备能正常工作。</li> <li>● 切勿将设备靠近强电磁干扰源, 以免影响设备的正常运行。</li> <li>● 切勿靠近电刷型电机、闪烁 LED 灯和经常开关的电接触性设备。</li> <li>● 干燥的环境中, 尤其是存在人造材料 (人造织物, 地毯等) 的干燥环境中使用本设备时, 可能会引起损坏性的电磁放电, 导致产生错误的分析结果。</li> </ul>
废液处理	废液排放遵循当地环保部门要求。

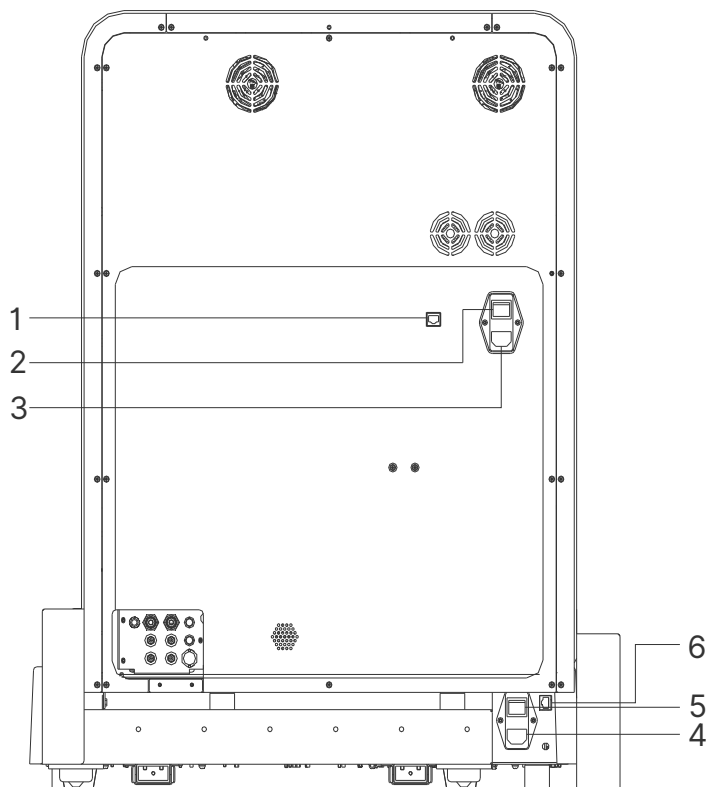
## 2.3 系统连接

本节介绍系统的电气连接、试剂连接、分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接、LIS 连接。

### 2.3.1 电气连接

参照图 2-1，对分析仪和进样单元进行电气连接。

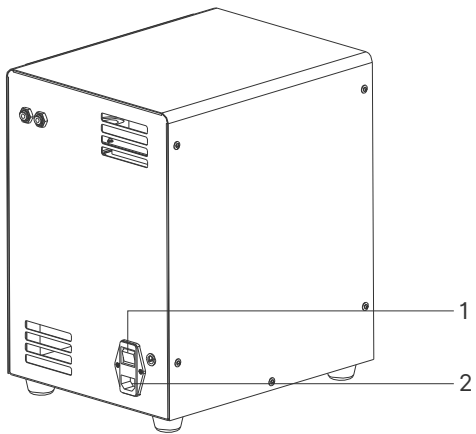
图 2-1 分析仪整机（含进样单元）电气连接图



编号	名称	说明
1	分析仪主机 LAN 端口	用于分析仪主机与交换机连接。
2	分析仪主机电源开关	接通或断开分析仪主机电源。
3	分析仪主机电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给分析仪主机供电。
4	自动进样器电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给自动进样器供电。
5	自动进样器电源开关	接通或断开自动进样器电源。
6	自动进样器 LAN 端口	用于自动进样器与交换机连接。

参照图 2-2，对气动单元（又称外置气源）进行电气连接。

图 2-2 气动单元电气连接图



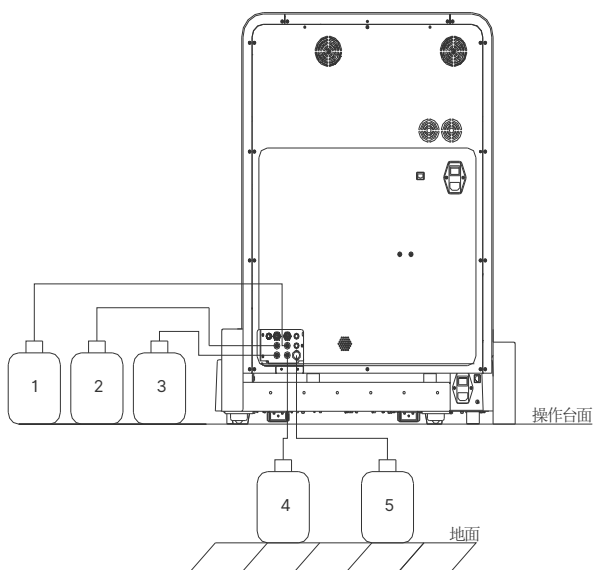
编号	名称	说明
1	气动单元电源开关	接通或断开气动单元电源。
2	气动单元电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给气动单元供电。

### 2.3.2 试剂连接

参照本节内容，对分析仪主机进行试剂连接。

参照图 2-3，将溶血剂、稀释液、废液桶和分析仪主机进行连接。

图 2-3 外置试剂连接图

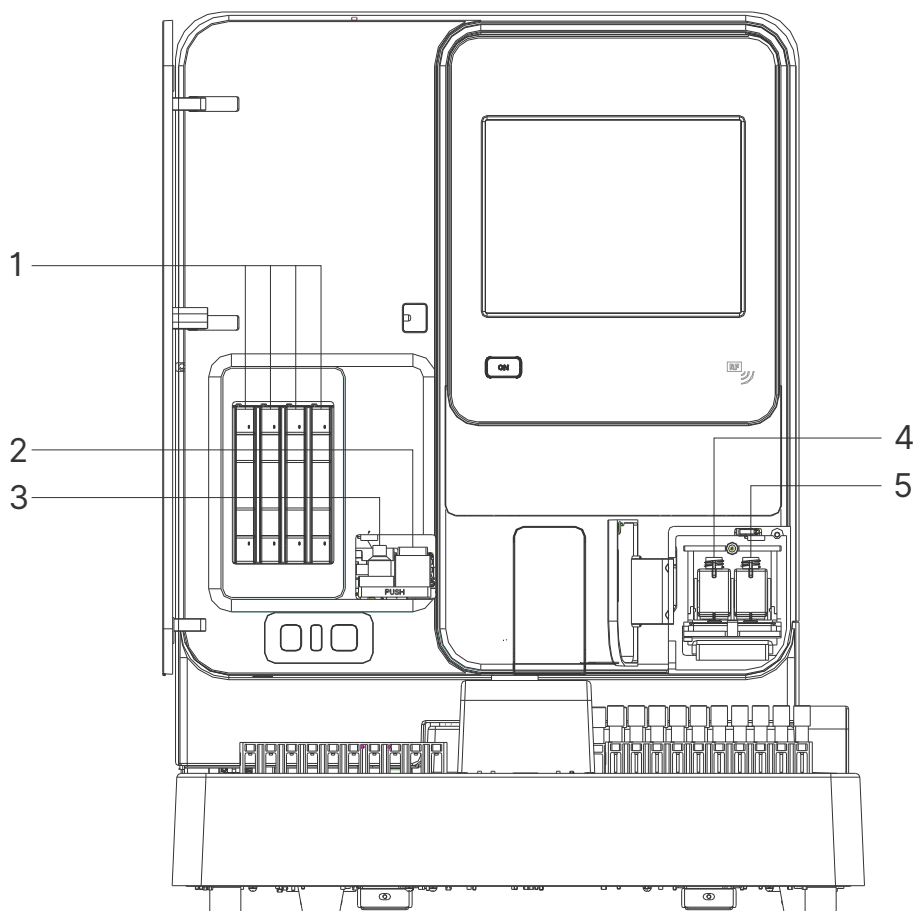


## 2 安装与连接

编号	名称	说明
1	SAA 溶血剂	本品为溶血剂，用于配合 SAA 试剂对样本中的特定蛋白进行测定。
2	CRP 溶血剂	本品为溶血剂，用于配合 CRP 试剂对样本中的特定蛋白进行测定。
3	CLR 清洗液	本品用于清洗免疫反应通道的液路系统。
4	DIL-N 稀释液	本品用于清洗液路系统。
5	废液桶	用于盛装废液。

参照图 2-4，对分析仪内置试剂进行连接。

图 2-4 内置试剂连接图



编号	名称	说明
1	荧光层析弹夹	荧光层析弹夹内的卡条用于用于测定全血中荧光项目的含量。
2	荧光稀释板	用于提供荧光项目稀释所需的腔体。
3	样本稀释液	本品用于荧光项目的样本稀释。
4	SAA 试剂	本品用于测定全血中特定蛋白的浓度。
5	CRP 试剂	本品用于测定全血中特定蛋白的浓度。

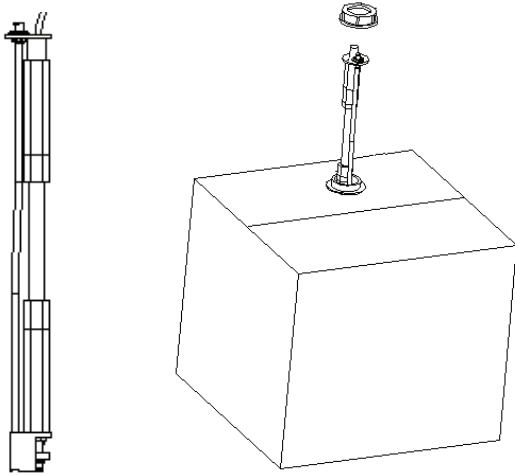
试剂耗材安装方法请参考 8.1.2 试剂更换和 8.2 耗材更换。

### 安装 DIL-N 稀释液浮子传感器

根据以下步骤，完成 DIL-N 稀释液浮子传感器的安装。

1. 按下并打开稀释液箱子上侧有切割虚线的圆形纸板，露出圆洞。
2. 将桶盖拉起，使圆洞四周的纸板将桶盖下侧的瓶颈卡住，以防止内陷。
3. 旋转打开桶盖（保留桶盖），禁止任何异物进入桶内。
4. 将附件盒中的 DIL-N 稀释液浮子传感器组件按照图 2-5 所示进行安装，安装时尽量保证浮子传感器处于竖直状态，并拧紧浮子传感器自带桶盖。

图 2-5 DIL-N 稀释液浮子传感器安装



DIL-N 稀释液更换可参照上述步骤进行，更换完成后，请保留稀释液空桶和桶盖以备用。

## 安装废液浮子传感器



用户有义务遵守所在地区、国家对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的排放和处理的相关规定。

### 注 意

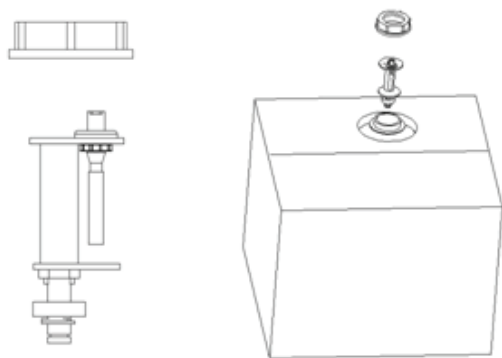
分析仪主机所使用的浮子传感器只适用于由本公司提供的废液桶或者相同规格型号的废液桶（如用完的稀释液桶）。

本分析仪主机提供两种方式排放废液：废液桶或当地医院要求的医疗专用废液排放系统。废液排放方式设置的方法请详见“11.1.2 辅助设置”。

装载或更换废液桶时，需要根据以下步骤，完成废液浮子传感器的安装。

1. 取 1 个合适的废液桶（废液桶可以是稀释液空桶，需将稀释液桶口拉出箱孔，使桶口外露），打开瓶盖。
2. 将附件包中的废液浮子传感器组件按照图 2-6 所示进行安装。安装时尽量保证浮子传感器处于竖直状态，同时拧紧传感器自带瓶盖，以防废液溢出。

图 2-6 废液浮子传感器安装



3. 废液桶更换完成后，更换下来的废液需密封并妥善处理，以免带来污染。

### 2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接

分析仪主机需要与 CMS 软件连接，通过 CMS 软件控制自动进样器，完成样本的送样传输。然后通过 CMS 与 DMS 连接，实现分析仪主机与 DMS 之间的数据传输。为实现分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接，用户需要先完成分析仪主机 IP 信息和 DMS 服务器 IP 信息设置，然后在 CMS 软件的仪器管理界面上设置相关信息。

**注 意**

- 分析仪主机、自动进样器、DMS 服务器的 IP 地址必须在同一网段上。
- 自动进样器的 IP 地址固定为 10.0.0.102，不允许用户修改。如需修改，请与本公司售后服务部或代理商联系。
- CMS 软件最多可以连接同网段的 2 台分析仪主机、1 台自动进样器和 1 个 DMS 服务器，形成工作站。

**设置分析仪主机 IP 信息**

设置分析仪主机 IP 信息步骤如下。


1. 在分析仪主机 HOST 软件上点击“ > 设置 > 通信设置”，进入通信设置界面。
2. 在通信设置界面上设置分析仪主机 IP 信息，包括 IP 地址、子网掩码、默认网关。如图 2-7 所示。

图 2-7 分析仪主机 IP 信息设置



IP地址	10 . 0 . 0 . 105
子网掩码	255 . 255 . 255 . 0
默认网关	10 . 0 . 0 . 1
Mac地址	48-70-1E-C9-0C-F0

3. 点击“保存”。

如需连接 2 台分析仪主机，请按上述步骤设置另一台分析仪主机的 IP 信息。

**设置 DMS 服务器 IP 信息**

设置 DMS 服务器 IP 信息步骤如下。

1. 在任务栏中右键点击 DMS 服务器图标“”，然后点击“设置”。如图 2-8 所示。

图 2-8 DMS 服务器菜单



2. 在弹出的如图 2-9 所示的界面中点击“停止服务”。

图 2-9 DMS 服务器界面



3. 根据实际所需，点击 IP 下拉列表选择 IP 地址。

4. 在端口号编辑框中重新输入端口号，输入范围为 1~65535 的整数。

5. 点击“启动服务”。

重新设置 DMS 服务器 IP 信息后，请按如下步骤在 DMS 软件登录界面上输入 DMS 服务器的 IP 地址和端口号（相当于 DMS 软件从 DMS 服务器中获取数据并显示）。

1. 双击 DMS 软件图标 ，启动 DMS 软件，进入 DMS 软件登录界面。


2. 在 DMS 软件登录界面上点击服务器设置右侧图标“”按钮，在弹出如图 2-10 所示的服务器设置窗口中输入 DMS 服务器 IP 地址和端口号。

图 2-10 DMS 服务器设置

### 设置 CMS 软件仪器管理信息

完成分析仪主机 IP 信息和 DMS 服务器 IP 信息设置后，请按如下步骤在 CMS 软件的仪器管理界面上设置相关信息，完成分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接。步骤如下。


1. 在 CMS 软件上点击“ > 仪器管理”，进入仪器管理设置界面。如图 2-11 所示。

图 2-11 仪器管理设置

名称	型号	序列号	IP地址	端口
Sampler	-	-	10.0.0.102	
DMS server	-	-	10.0.0.101	8888
DM1	DH-615	123	10.0.0.103	
DM2	DH-106T	11	10.0.0.105	

2. 将上述设置的分析仪主机 IP 地址输入到对应的“IP 地址”单元格中。
3. 将上述设置的 DMS 服务器 IP 地址和端口号分别输入到对应的“IP 地址”、“端口”单元格中。

4. 点击“保存”。

在弹出的对话框中点击“确定”，然后重启 CMS 软件即可。

### 2.3.4 LIS 连接

如果分析仪需要与实验室信息系统（简称 LIS）进行通信，用户可参照本节描述的步骤完成 LIS 连接。

#### 2.3.4.1 安装 LIS 工作站

---

#### **注 意**

请向本公司客服工程师获取产品配套的 LIS 通信协议说明书，以完成 LIS 端对本产品 LIS 通信协议的支持。

---

1. 安装 LIS 工作站，并设置仪器类型和型号。
2. 安装成功后，进入 LIS 工作站的网络设置界面，设置 LIS 的 IP 地址和端口号。

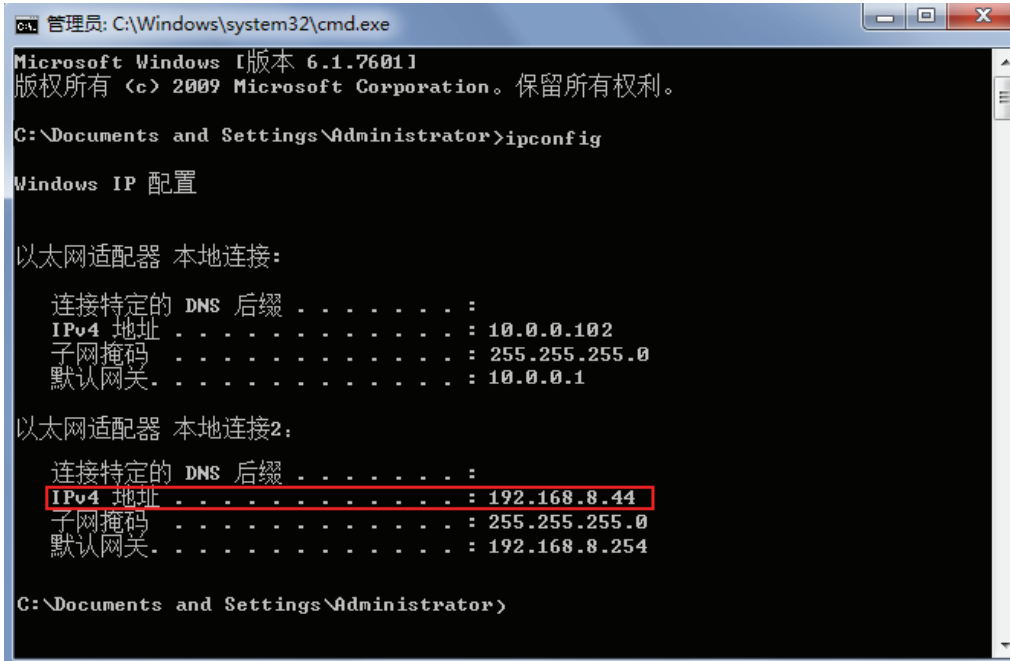
#### 2.3.4.2 连接 DMS 与 LIS

1. 准备网线 1 根，将 DMS 软件所在的计算机通过另一个网卡连接到 LIS 所在的局域网。
2. 登录 DMS 软件。
3. 在 DMS 软件上点击“设置 > LIS 通信设置”，进入 LIS 通信设置界面。
4. 在“网络设置”区域输入 LIS 工作站的 IP 地址和端口。

用户可在 LIS 工作站的网络设置界面查询到 LIS 的 IP 地址和端口；如果查询不到 IP 地址，可通过以下方法获取：

- a. 进入 LIS 工作站所在的操作系统。
- b. 按[Windows+R]组合键打开“运行”窗口。
- c. 输入“cmd”，然后点击“确定”。
- d. 在弹出的 cmd.exe 窗口中输入“ipconfig”命令。

界面显示类似如下内容：



```
ca. 管理员: C:\Windows\system32\cmd.exe
Microsoft Windows [版本 6.1.7601]
版权所有 (c) 2009 Microsoft Corporation。保留所有权利。

C:\Documents and Settings\Administrator>ipconfig

Windows IP 配置

以太网适配器 本地连接:

    连接特定的 DNS 后缀 . . . . . :
    IPv4 地址 . . . . . : 10.0.0.102
    子网掩码 . . . . . : 255.255.255.0
    默认网关 . . . . . : 10.0.0.1

以太网适配器 本地连接2:

    连接特定的 DNS 后缀 . . . . . :
    IPv4 地址 . . . . . : 192.168.8.44
    子网掩码 . . . . . : 255.255.255.0
    默认网关 . . . . . : 192.168.8.254

C:\Documents and Settings\Administrator>
```

红框内显示的 IPv4 地址即为 LIS 工作站的 IP 地址。

### 注 意

- 上图中 LIS 工作站的 IP 地址“192.168.8.44” 仅作示例，实际 IP 应与 LIS 服务器在同一网段。
- LIS 通信设置的设置方法请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。

# 3 系统概述

本章对全自动免疫分析仪的适用范围、测量项目、系统结构、外接设备、配套试剂、质控物和校准物，以及软件操作界面等进行了详细的介绍。

## 3.1 适用范围

特定蛋白部分采用免疫比浊法，与配套的检测试剂共同使用，在临床上用于对来源于人体的全血样本中的被分析物进行定量检测；荧光免疫层析部分与荧光素标记的荧光免疫层析试剂配套使用，用于对人体全血样本中的待测物进行体外定量检测。

### 注 意

- 本分析仪应在具有正规管理水平的医学实验室环境条件下使用，不能作为便携式仪器。
- 本分析仪的操作者必须是医学检验专业人员或是经过培训的医生、护士或实验员。
- 本分析仪是用于筛选的临床检查仪器。医生根据分析结果进行临床判断时，需要同时考虑临床检查结果或其它试验结果。
- 本分析仪适合于在实验室环境条件下，对人体全血样本进行免疫成分分析。

## 3.2 测量项目

分析仪支持检测特定蛋白项目和免疫项目，例如：CRP、SAA、PCT、IL-6 等。也可以添加未记载的测量项目，请以实际仪器为准。

不同的测量项目，分析仪输出对应参数的测量结果如表 3-1 所示。

### 注 意

组合测量项目的测量结果由单项项目测量结果累加。

表 3-1 测量参数结果

测量项目	项目说明	参数结果
CRP	C 反应蛋白测定	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 测量“常规 CRP”时，分析仪输出“CRP”参数的定量分析结果。</li> <li>● 测量“超敏 CRP”时，分析仪输出“Hs-CRP”参数的定量分析结果。</li> <li>● 测量“全程 CRP”时，分析仪输出“FR-CRP”参数的定量分析结果。</li> </ul>
SAA	血清淀粉样蛋白 A 测定	分析仪输出 SAA 参数的定量分析结果。
PCT	降钙素原测定	分析仪输出 PCT 参数的定量分析结果。
IL-6	白介素 6 测定	分析仪输出 IL-6 参数的定量分析结果。

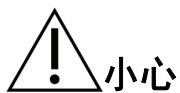
### 3.3 系统结构

系统结构包括分析仪主机（含 HOST 软件）、进样单元、气动单元和 PC 端软件（CMS 软件和 DMS 软件）。



#### 警告

- 运行分析仪前，请务必检查所有的门/盖/板是否完好，并确保它们在运行过程中不会打开或松动。
- 本分析仪较重，如果只由一人搬运可能会造成人身伤害。如需搬运分析仪，建议由 2~4 人共同搬运，且搬运时应遵循相应的安全规程并使用适当工具。
- 分析仪必须在良好接地条件下使用。
- 为避免触电，打开面壳前应断开电源。
- 为防止火灾，请使用指定型号和电流的熔断器。



如在分析仪系统配用的计算机上安装其他软件，使用可移动存储设备或将配用计算机用于其他用途（玩游戏、上互联网等），则有可能感染计算机病毒、引起系统损坏或数据错误。请务必将配用的计算机仅用于配合分析仪系统工作这一用途。

---



采样针锋利且可能含有生物危害物。工作时务必小心！

---



打开分析仪时有激光辐射，请勿直视或通过光学分析仪直视激光束。

---

### 3.3.1 分析仪主机

分析仪主机包括内部组成和外部结构。

#### 3.3.1.1 内部组成

分析仪主机由吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、微处理器、温控装置和 HOST 软件组成。

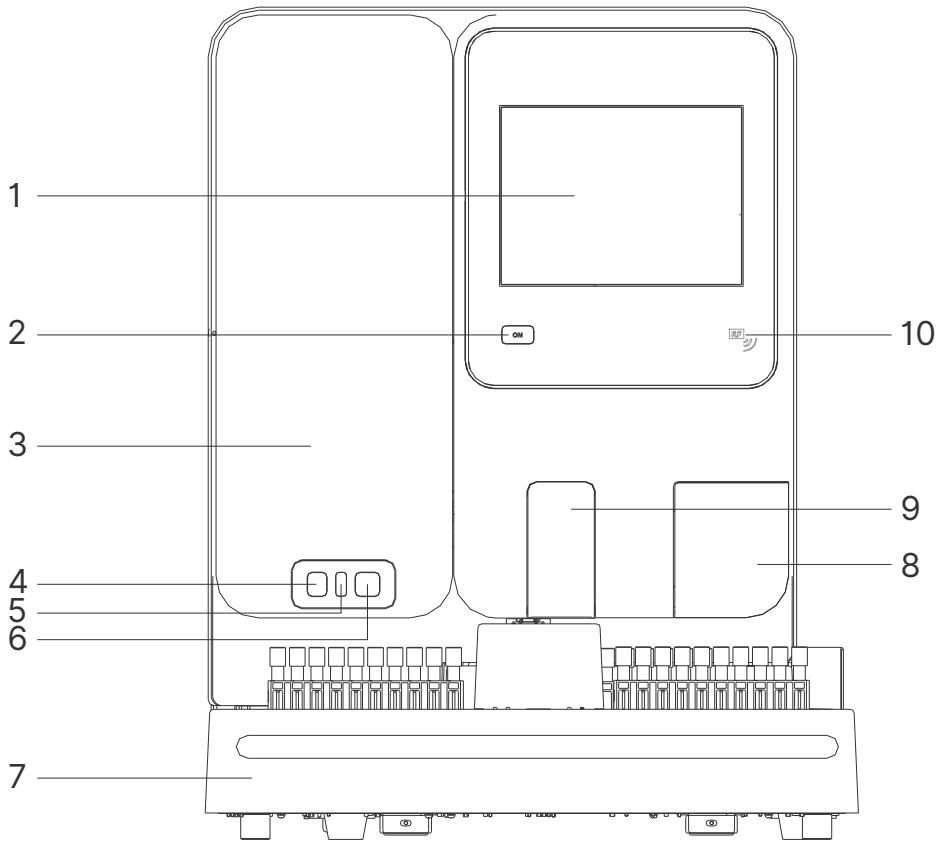
HOST 软件用于控制分析仪完成样本的检测，接收 CMS 软件传输的检测指令，并向 CMS 软件回传检测结果。

#### 3.3.1.2 外部结构

本节从正面图、左侧图、右侧图和背面图四部分来介绍分析仪的外部结构。

## 正面图

图 3-1 分析仪正面图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	触摸屏	用于执行 HOST 软件界面操作并完成信息的显示。
2	开机按键	用于分析仪主机通电状态下，启动仪器，同时运行 HOST 软件。 <b>注意：</b> 只有在分析仪主机电源开关置于[ ]的时候，开机按键才能生效。
3	免疫层析耗材门	用于更换荧光层析弹夹、样本稀释液或荧光稀释板。
4	[MODE]按键	用于选择进样方式：自动进样和封闭进样。

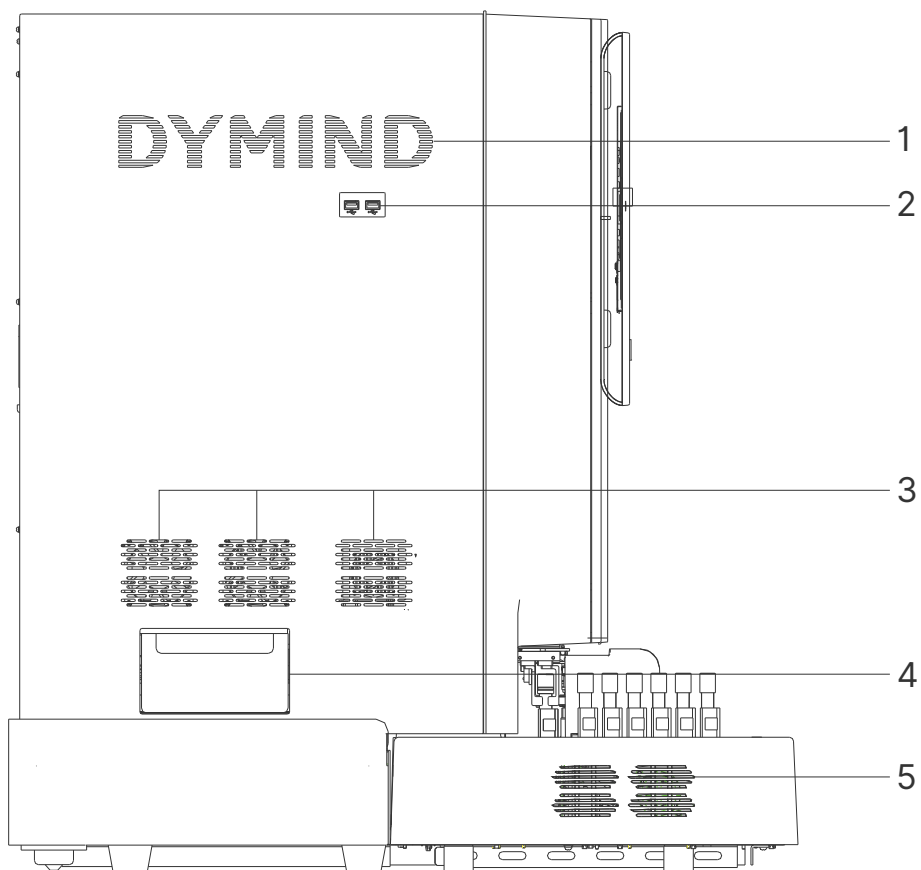
编号	名称	说明
5	分析仪主机状态指示灯	<p>通过亮灯指示分析仪当前状态。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 不亮：分析仪主机已关机。</li> <li>● 绿色长亮：分析仪主机正常就绪，等待执行操作。</li> <li>● 绿色闪烁：分析仪主机正常运行，正在执行操作。</li> <li>● 黄色长亮：分析仪主机正在初始化或休眠状态。</li> <li>● 黄色闪烁：分析仪主机正在进入或退出休眠。</li> <li>● 红色长亮：分析仪主机出现故障，但没有运行。</li> <li>● 红色闪烁：分析仪主机出现故障，并且在运行。</li> </ul>
6	[RUN]按键	用于启动封闭进样样本分析。
7	自动进样器	负责样品输送。
8	试剂冷藏室门	用于更换 CRP 和 SAA 冷藏试剂。
9	手动（急诊）进样仓门	执行手动（急诊）进样时，样本进样仓门。
10	刷卡位	试剂卡刷卡位置，用于更换试剂前刷卡验证试剂信息。

### 注 意

分析仪主机运行过程中，如果指示灯衰弱或熄灭，请联系本公司或者代理商进行维护。

## 左侧图

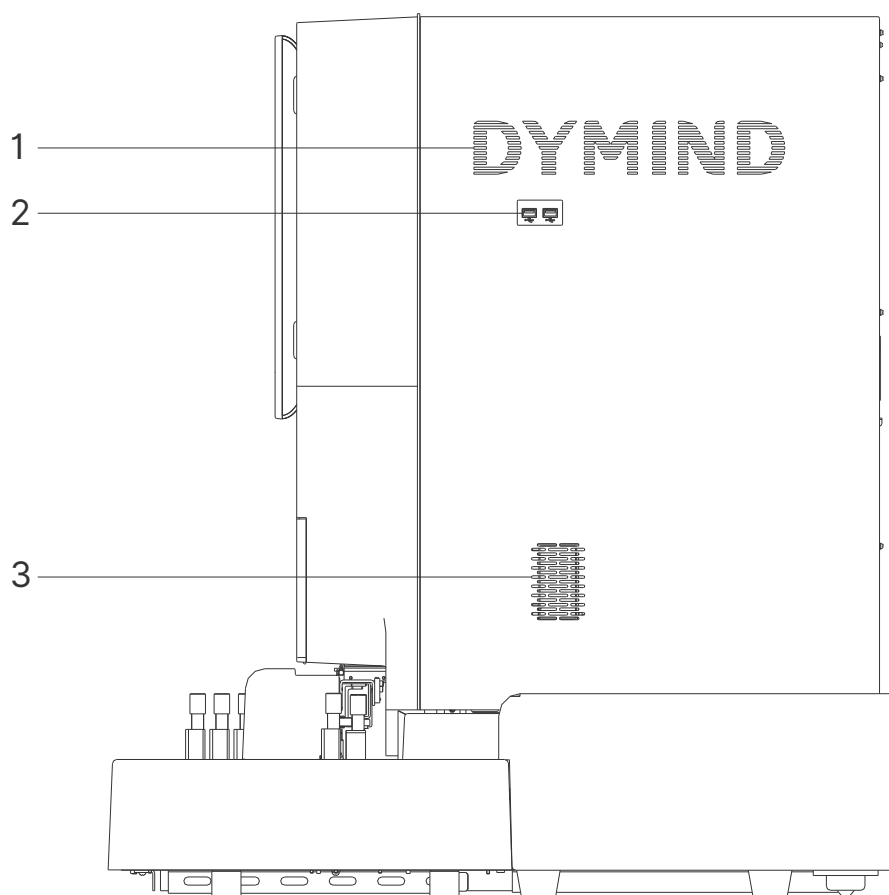
图 3-2 分析仪左侧图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	分析仪主机左侧进风口	分析仪主机散热风道的进风口。
2	USB 接口	用于连接外部设备。
3	主机出风口	用于主机散热。
4	废卡盒	用于接使用过的试剂卡。
5	自动进样器出风口	用于自动进样器散热。

## 右侧图

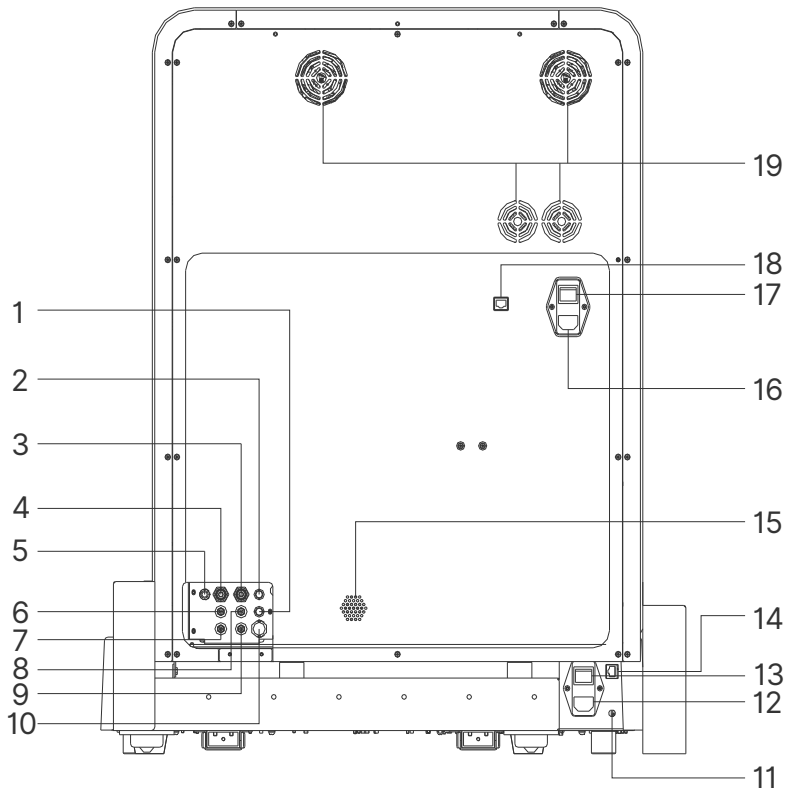
图 3-3 分析仪右侧图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	分析仪主机右侧进风口	分析仪主机散热风道的进风口。
2	USB 接口	用于连接外部设备。
3	主机右侧进风口	用于主机散热。

## 背面图

图 3-4 分析仪背面图（含自动进样单元）



编号	名称	说明
1	分析仪主机废液传感器接口	用于连接废液传感器。
2	分析仪主机 DIL-N 稀释液传感器	用于连接 DIL-N 稀释液瓶。
3	外置气源负压接口	用于连接气动单元负压。
4	外置气源正压接口	用于连接气动单元正压。
5	分析仪主机接地柱	用于连接接地线。
6	CRP 溶血剂接口	用于连接 CRP 溶血剂瓶。
7	CLR 清洗液接口	用于连接 CLR 清洗液瓶。
8	SAA 溶血剂接口	用于连接 SAA 溶血剂瓶。
9	DIL-N 稀释液接口	用于连接 DIL-N 稀释液瓶。
10	分析仪主机废液桶接口	用于连接废液桶。

编号	名称	说明
11	外置气源控制接口	用于连接外置气源的控制线。
12	自动进样器电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给自动进样器供电。
13	自动进样器电源开关	接通或断开自动进样器电源。
14	自动进样器 LAN 端口	用于自动进样器与交换机连接。
15	分析仪主机环境通气孔	用于分析仪主机环境温度传感器与机外空气环境连通。
16	分析仪主机电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给分析仪主机供电。
17	分析仪主机电源开关	接通或断开分析仪主机电源。
18	分析仪主机 LAN 端口	用于分析仪主机与交换机连接。
19	分析仪主机背面出风口	用于分析仪主机内主板、驱动板、温控板等散热。

### 3.3.2 进样单元（选配件）

进样单元（又称自动进样器）为选配件，负责样本输送，使用皮带进行试管架传输。目前可支持配置两种进样器：单机进样器和双机进样器；本手册的内容以单机进样器为主来进行介绍说明。

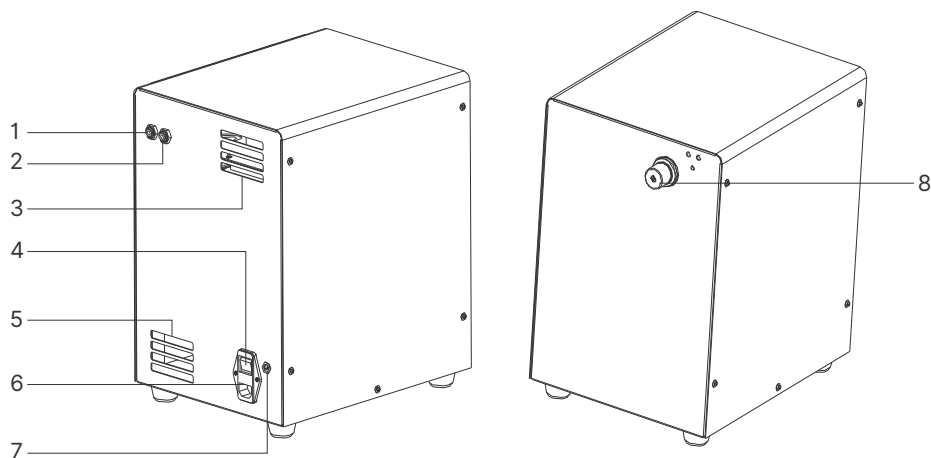
### 3.3.3 气动单元

气动单元（又称外置气源）为分析仪提供更强有力的动力支撑。

气动单元输出正压（230Kpa、70Kpa）和负压（-40Kpa）。

气动单元的外部结构如图 3-5 所示。

图 3-5 气动单元外部结构

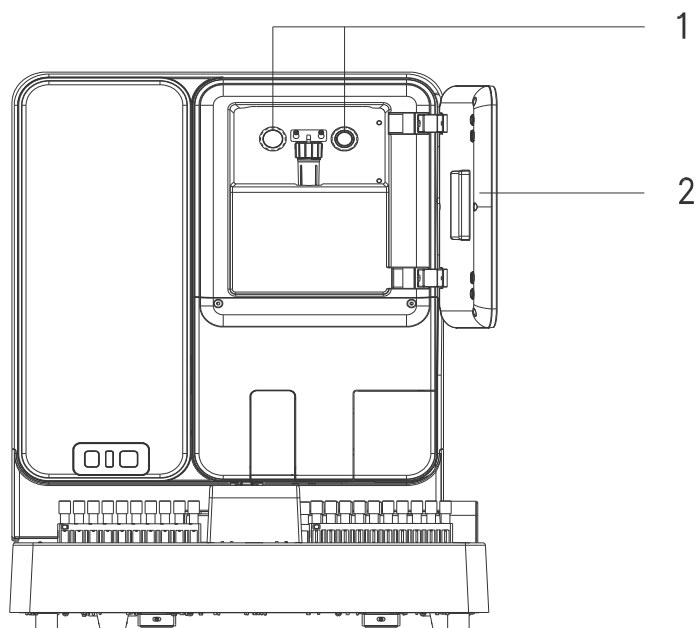


编号	名称	说明
1	气动单元负压输出端	与分析仪主机的外置气源负压接口相连。
2	气动单元正压输出端	与分析仪主机的外置气源正压接口相连。
3	气动单元进风口	气动单元散热风道的进风口。
4	气动单元电源开关	接通或断开气动单元电源。
5	气动单元出风口	用于气动单元散热。
6	气动单元电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给气动单元供电。
7	气动单元控制接口	通过控制线与自动进样器的外置气源控制接口相连。
8	气动单元压力阀	用于调节气压。

### 气路调压阀

打开分析仪主机前门，通过气路调压阀可以进行气压调节，参照图 3-6。

图 3-6 内置气路调压阀



编号	名称	说明
1	气路调压阀	用于调节主机气路气压。
2	分析仪主机前门	分析仪主机的前门，打开后可以调节主机气压。

### 3.3.4 PC 端软件

分析仪主机需配套两个 PC 端软件一起使用，即 CMS 软件和 DMS 软件。

#### CMS 软件

CMS 软件用于控制自动进样器，完成样本的送样传输，并作为 DMS 软件和 HOST 软件的桥梁，传输检测指令和检测结果。

CMS 最多可与同网段的 2 台分析仪主机、1 台自动进样器和 1 个 DMS 服务器连接，形成工作站。

#### DMS 软件

DMS 软件用于样本检测前的检测指令录入，和样本检测后结果的分析处理、检验报告的审核发放。

### 3.4 外接设备

外置计算机和分析仪主机可以外接的设备如表 3-2 所示。

表 3-2 外接设备

设备	外接设备	说明
外置计算机	键盘	键盘与外置计算机的 USB 接口相连，实现对外置计算机的控制。
	鼠标	鼠标与外置计算机的 USB 接口相连，用于操作外置计算机。
	打印机	打印机与外置计算机的 USB 接口相连，用于打印报告单和其它屏幕显示信息。
	条码扫描仪	条码扫描仪与外置计算机的 USB 接口相连，用于简便快捷地输入条码信息。
	USB 闪存盘（U 盘）	U 盘与外置计算机的 USB 接口相连，用于导出样本记录。
分析仪主机	打印机	打印机可与分析仪主机的 USB 接口相连。
	条码扫描仪	条码扫描仪可与分析仪主机的 USB 接口相连。
	交换机	分析仪主机可通过网线与交换机相连。

### 3.5 配套试剂、质控物和校准物



#### 警告

如果管路破裂，可能会有少量液体溢出，一旦发生这种情况，请联系本公司或者当地代理商。

#### 注意

- 分析仪、试剂、质控物和校准物共同构成一个系统，必须作为一个整体来使用，以保证系统的性能。否则，分析仪可能受损且无法达到使用说明书所述的性能指标。
- 本仪器中使用的所有试剂均为本公司指定的配套试剂。请务必使用本公司指定的试剂，并按照各试剂的使用说明进行使用和存储。

全自动免疫分析仪使用本公司指定的 CRP 溶血剂、SAA 溶血剂、CRP 试剂、SAA 试剂、CLR 清洗液、DIL-N 稀释液、样本稀释液、弹夹包装卡条、单人份独立包装卡条、质控物、校准物进行样本分析和日常操作。

## 3.6 软件操作界面介绍

本节分别介绍分析仪主机软件（HOST 软件）和 PC 端软件（CMS 软件和 DMS 软件）的操作界面。

### 3.6.1 HOST 软件操作界面（仪器端）

登录 HOST 软件，默认进入检验界面。如图 3-7 所示。

图 3-7 HOST 软件操作界面

The screenshot displays the HOST software interface. At the top, there is a menu bar with icons for '检验' (Inspection), '回顾' (Review), '质控' (Quality Control), '试剂' (Reagents), and '预稀释' (Pre-dilution). The '试剂' icon has a yellow '1' next to it. To the right of the menu bar, the user information 'admin(admin) | 2022-09-22 17:56:23' is shown, with a yellow '3' next to the user name. Below the menu bar is a table with the following columns: '样本编号' (Sample ID), '检验时间' (Inspection Time), '血样类型' (Blood Sample Type), '项目' (Item), '状态' (Status), '结果' (Result), '参考范围' (Reference Range), '单位' (Unit), and 'Flag信息' (Flag Information). The table contains 12 rows of data. At the bottom of the interface, there is a control panel with icons for 'CRP试剂' (133/133), 'SAA试剂' (133/133), '稀释板' (30/30), and '废卡盒' (90/90). There are also four sample slots labeled 1, 2, 3, and 4, each with a '0/0' indicator. To the right of these slots is a '耗材门' (Consumables Door) icon. Further right, the '下一样本编号' (Next Sample ID) is 'crp\_zk3\_03', and the 'VWB-CRP' status is shown. A '样本申请' (Sample Request) button is located at the bottom right.

样本编号	检验时间	血样类型	项目	状态	结果	参考范围	单位	Flag信息
SAA_0921_1	15:20:05	VWB	SAA	已完成	3.65	0.00-2000.00	mg/L	2
SAA_0921_1	15:20:05	VWB	FR-CRP	已完成	0.62	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_2002	15:15:12	VWB	SAA	已完成	12.45	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_2002	15:15:12	VWB	FR-CRP	已完成	0.60	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_2001	15:13:10	VWB	SAA	已完成	15.42	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_2001	15:13:10	VWB	FR-CRP	已完成	0.84	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_14	15:11:08	VWB	SAA	已完成	16.56	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_14	15:11:08	VWB	FR-CRP	已完成	0.46	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_5	15:06:26	VWB	SAA	已完成	14.45	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_5	15:06:26	VWB	FR-CRP	已完成	1.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_4	14:58:50	VWB	SAA	已完成	19.13	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_4	14:58:50	VWB	FR-CRP	已完成	0.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	

HOST 软件操作界面相关说明如表 3-3 所示。

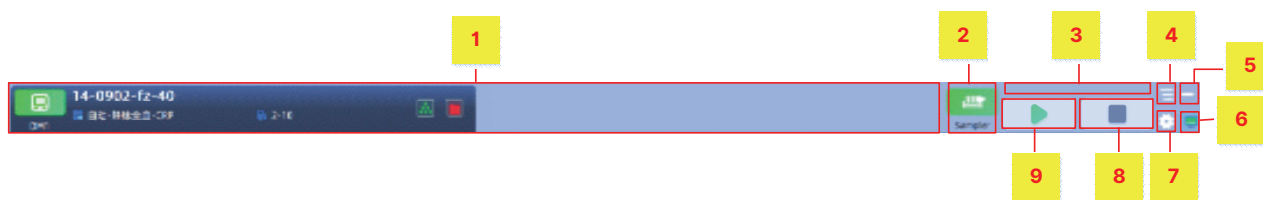
表 3-3 HOST 软件操作界面相关说明

编号	名称	说明
1	菜单导航区	<p>界面左上方区域为菜单导航区。</p> <p>除了检验、回顾、质控、试剂和预稀释功能外，用户还可以点击左上角的“田”按钮查看 HOST 软件的相关菜单，包括校准、设置、维护、自检、状态、性能、日志和关机等。</p>
2	菜单内容显示区	<p>根据用户在菜单导航区中选择的菜单，显示当前所选菜单的内容。</p>
3	提示信息区	<p>界面右上方区域为提示信息区。包括当前登录用户和系统时间区、故障信息区和 CMS 连接状态图标。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当前登录用户和系统时间区 显示当前登录 HOST 软件的用户名和当前系统时间。</li> <li>● 故障信息区 分析仪出现故障时，此区域会显示对应的故障信息。若有多个故障，则向上滚动更新显示。 点击该区域，可在弹出的故障帮助对话框中对故障进行处理。详细的故障处理方法请参见“16 故障处理”。</li> <li>● CMS 连接状态图标 显示分析仪主机与 CMS 的连接状态。分析仪主机与 CMS 连接的方法请参见“2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接”。 <ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 灰显：表示分析仪主机未与 CMS 软件连接，或者未登录 CMS 软件。</li> <li>➢ 亮显：表示分析仪主机与 CMS 软件连接成功。</li> </ul> </li> </ul>

### 3.6.2 CMS 软件操作界面（PC 端）

CMS 软件的操作界面如图 3-8 所示。

图 3-8 CMS 软件操作界面



CMS 软件操作界面相关说明如表 3-4 所示。

表 3-4 CMS 软件操作界面相关说明

编号	名称	说明
1	分析仪主机信息区	<p>CMS 软件上有两个分析仪主机信息区。</p> <p>每个区域显示与 CMS 连接成功的分析仪主机的相关信息，包括分析仪主机连接状态图标、仪器名称、样本编号、测量模式、故障信息、样本位置、试剂状态图标和耗材状态图标。如图 3-9 所示。</p>
2	进样单元连接状态图标	<p>显示进样单元与 CMS 的连接状态。进样单元与 CMS 连接的方法请参见“11.2.3 仪器管理”。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 灰显：表示进样单元未与 CMS 软件连接，或者进样单元未开机。</li> <li>● 绿色长亮：表示进样单元与 CMS 连接成功，并正常就绪，等待执行操作。</li> <li>● 绿色闪烁：表示进样单元正常运行，正在执行操作。</li> <li>● 红色长亮：表示进样单元出现故障，但没有运行。</li> <li>● 红色闪烁：表示进样单元出现故障，并且在运行。</li> </ul>
3	进样单元故障信息区	显示进样单元当前的故障信息。当存在多条故障时，用轮播方式显示，轮播下一故障时隔 2 秒，故障级别最高位于第一位。
4	菜单按钮	点击 CMS 软件的菜单按钮（“  ”），可查看 CMS 软件的相关菜单，包括退出、版本、日志和样本追踪等。
5	最小化按钮	点击最小化按钮，将 CMS 软件界面最小化。
6	DMS 连接状态图标	<p>显示 DMS 与 CMS 的连接状态。DMS 与 CMS 连接的方法请参见“2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接”。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 灰显：表示 DMS 未与 CMS 软件连接，或者未登录 DMS 软件。</li> <li>● 亮显：表示 DMS 与 CMS 软件连接成功。</li> </ul>
7	设置按钮	点击设置按钮，可进入设置界面进行相关设置，包括模式设置、自动进样设置等。
8	停止按钮	用于停止自动进样样本分析。
9	启动/暂停按钮	<p>用于启动/暂停自动进样样本分析。</p> <p>启动自动进样后，“启动”按钮变为“暂停”按钮。若点击“暂停”按钮，则“暂停”按钮变回“启动”按钮。</p>

下文详细介绍 CMS 软件上的分析仪主机信息区，其操作界面如图 3-9 所示，对应的相关说明如图 3-9 所示。

图 3-9 分析仪主机信息区

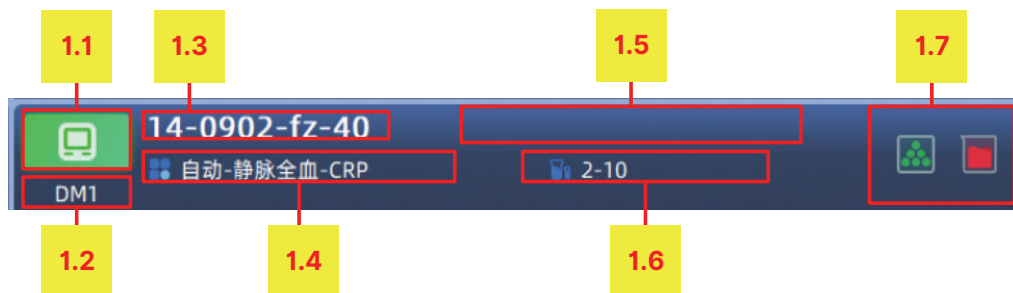


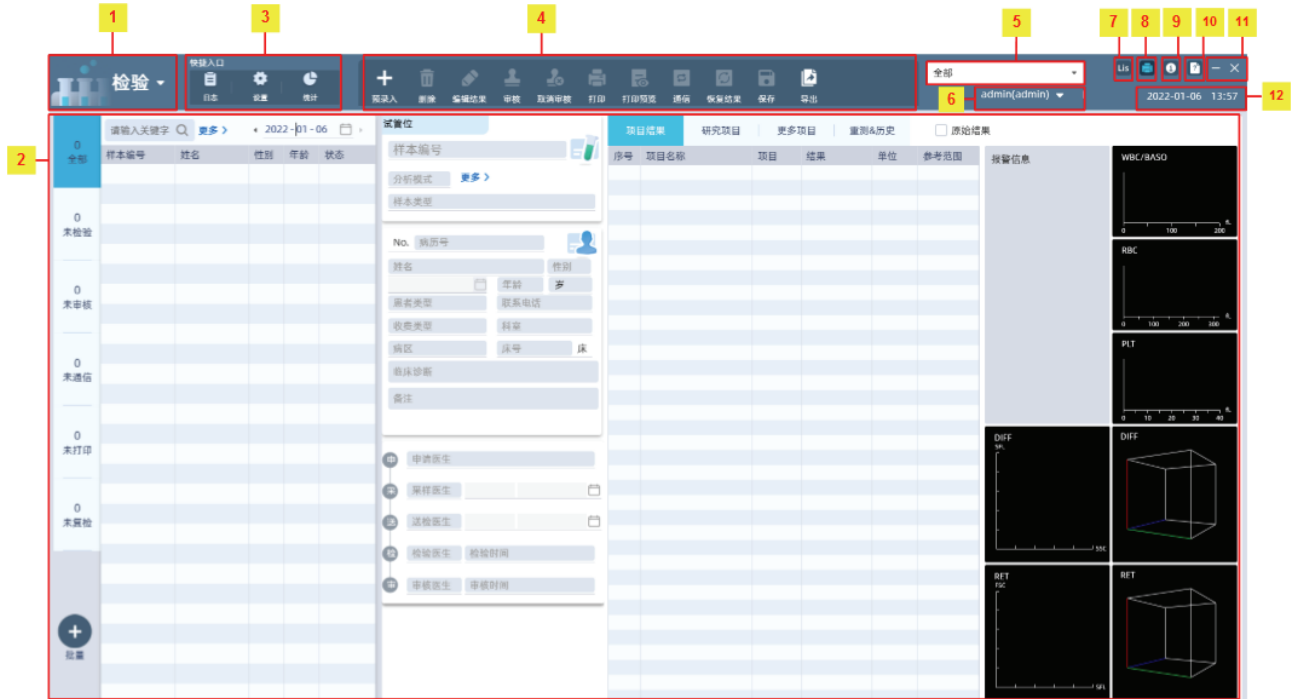
表 3-5 分析仪主机信息区相关说明

编号	名称	说明
1.1	分析仪主机连接状态图标	显示分析仪主机与 CMS 的连接状态。分析仪主机与 CMS 连接的方法请参见“2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接”。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 灰显：表示分析仪主机未与 CMS 连接，或分析仪主机未开机。</li> <li>● 绿色长亮：表示分析仪主机与 CMS 连接成功，并正常就绪，等待执行操作。</li> <li>● 绿色闪烁：表示分析仪主机正常运行，正在执行操作。</li> <li>● 黄色长亮：表示分析仪主机处于休眠状态。</li> <li>● 黄色闪烁：表示分析仪主机正在进入或退出休眠。</li> <li>● 红色长亮：表示分析仪主机出现故障，但没有运行。</li> <li>● 红色闪烁：表示分析仪主机出现故障，并且在运行。</li> </ul>
1.2	仪器名称区	显示该分析仪主机的名称。仪器名称与“11.2.3 仪器管理”中设置的一致。
1.3	样本编号区	显示该分析仪主机当前样本的样本编号。
1.4	测量模式区	显示该分析仪主机当前样本的测量模式。
1.5	故障信息区	显示该分析仪主机当前的故障信息。当存在多条故障时，用轮播方式显示，故障级别最高位于第一位。
1.6	样本位置区	显示自动进样时当前样本的试管位置。若为封闭进样则不显示样本位置。
1.7	试剂状态图标和耗材状态图标	点击试剂状态图标，可查看各试剂的试剂信息，包括试剂名称、批号、有效期和余量。点击耗材状态图标，可查看各耗材的耗材信息，包括耗材名称、批号、有效期和余量。

### 3.6.3 DMS 软件操作界面（PC 端）

DMS 软件的操作界面如图 3-10 所示。

图 3-10 DMS 软件操作界面



DMS 软件操作界面相关说明如表 3-6 所示。

表 3-6 DMS 软件操作界面相关说明

编号	名称	说明
1	菜单下拉列表	界面左上角为 DMS 菜单下拉列表。当点击某菜单时，立即进入相应的界面。
2	菜单内容显示区	根据用户在菜单下拉列表区中选择的菜单，显示当前所选菜单的内容。用户使用本分析仪时，无需关注右侧黑色图形区域。
3	快捷入口区	显示用户最近进入过的菜单名称，最多显示 3 个。用户可直接点击该区域，快速进入相应菜单界面。
4	功能按钮区	根据用户在菜单下拉列表区中选择的菜单，显示当前所选菜单的功能按钮。
5	仪器下拉列表	仪器下拉列表显示当前已连接成功的分析仪主机仪器名称或仪器系列。仪器名称与“11.2.3 仪器管理”中设置的一致。
6	当前登录用户信息区	显示当前登录 DMS 软件的用户名（姓名）。您还可以点击用户名右侧的“☑”图标，进行注销、修改密码等操作。

编号	名称	说明
7	LIS 系统连接状态图标	显示 DMS 与 LIS 的连接状态。DMS 与 LIS 连接的方法请参见“2.3.4 LIS 连接”。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 灰显：表示 DMS 未与 LIS 软件连接。</li><li>● 亮显：表示 DMS 与 LIS 软件连接成功。</li></ul>
8	打印机连接状态图标	显示打印机连接状态。只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。 <ul style="list-style-type: none"><li>● 灰显：表示外置计算机未与打印机连接。</li><li>● 亮显：表示外置计算机与打印机连接成功。</li></ul>
9	软件版本按钮	点击该按钮，可查看 DMS 软件当前版本信息。
10	帮助按钮	点击该按钮，可查看 DMS 软件操作说明文档。
11	最小化、关闭按钮	<ul style="list-style-type: none"><li>● 点击最小化按钮，将 DMS 软件界面最小化。</li><li>● 点击关闭按钮，关闭 DMS 软件。</li></ul>
12	当前系统时间区	显示当前系统时间。日期格式与“11.3.3 日期格式设置”中设置的一致。

# 4 工作原理

---

## 4.1 概述

全自动免疫分析仪采用免疫散射比浊法测定特定蛋白项目的物质含量，采用荧光免疫层析法测定荧光免疫项目的物质含量。

## 4.2 吸取样本

本分析仪支持全血模式。在全血模式下，用户将准备好的全血样本送至分析仪。分析仪将从中吸取定量的全血样本。

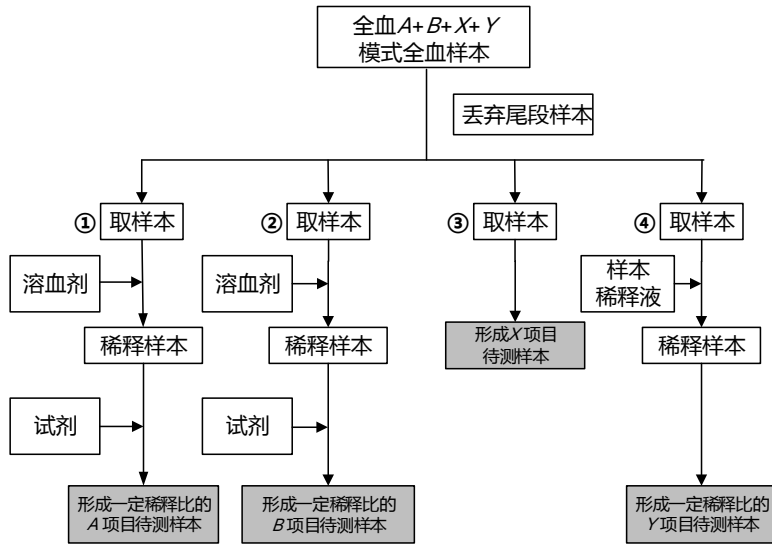
## 4.3 稀释样本

本节以  $A+B+X+Y$  模式为例，介绍待测样本在全血模式下的稀释流程。其中  $A$ 、 $B$  代表特定蛋白项目， $X$ 、 $Y$  代表荧光免疫项目。

### 全血 $A+B+X+Y$ 模式稀释流程

全血  $A+B+X+Y$  模式下，待测样本吸取到分析仪主机后，在并行的稀释流程中经过不同的试剂作用，分别形成用于  $A$  项目、 $B$  项目、 $X$  项目、 $Y$  项目测量的检测样本。如图 4-1 所示。

图 4-1 全血 A+B+X+Y 模式稀释流程



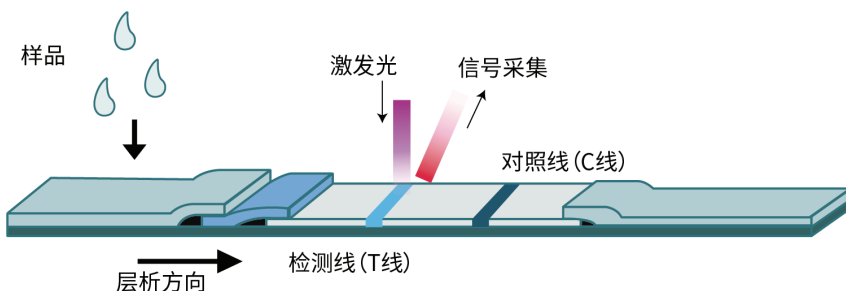
## 4.4 免疫散射比浊法

本分析仪利用免疫散射比浊法原理，对特定蛋白 CRP、SAA 等项目的浓度进行测量。

本分析仪将一定波长的平行单色光照射至免疫反应池内，光线遇到抗原抗体复合物时发生散射。分析仪通过光电管接收散射光，并将光强信号转换为电压信号，通过与特定蛋白池中加入样本之前测得的本底光强产生的电压比较，得到样本的特定蛋白浓度。散射光的强度与复合物的含量成正比，即待测抗原越多，形成的复合物也越多，散射光也越强。

## 4.5 荧光免疫层析法

本仪器采用荧光免疫层析法，结合适配试剂卡，检测人体样本中的待测物的含量。样本中的待测物与荧光标记抗体形成免疫复合物，并经过层析过程，分别移动到试剂卡的检测线（T 线）和对照线（C 线）。当试剂卡被运送至检测区时，分析仪的激发光照射到试剂卡上激发荧光物质发光。荧光物发射的光波被信号采集板收集并转化为电信号，电信号的强弱取决于荧光分子数的浓度和数量。分析仪根据反馈的信号强弱，计算出待测样本中待测物的浓度。



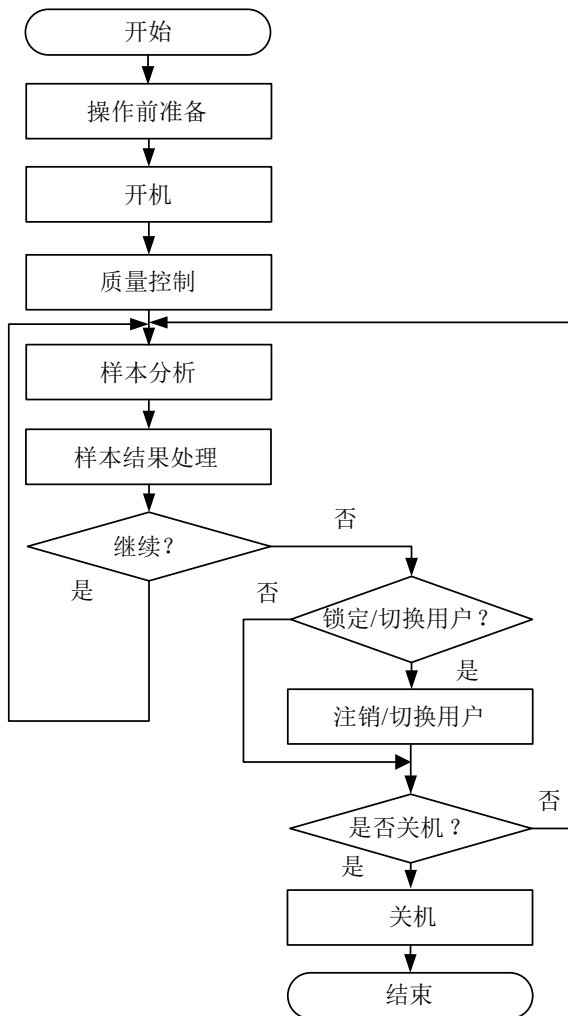
# 5 日常操作

本章介绍了系统的日常操作流程。用户应在理解整体操作流程的基础上，参考说明书中相关章节的内容，进行各项操作。

## 5.1 整体操作流程

整体操作流程如图 5-1 所示。

图 5-1 日常操作流程图



## 5.2 操作前准备

在执行样本分析前，请按照本节进行相关的检查和准备工作。

### 5.2.1 设备检查



#### 生物危害

所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护服，手套、口罩等）。



#### 警告

- 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件夹伤。
- 样本针头较尖，样本针上可能带有的样本和质控物有潜在的生物传染性。请避免接触样本针。
- 切勿直接接触样本。

#### 注意

- 请采用本公司指定的试剂，并严格按照试剂的使用说明进行存储和使用。
- 试剂经过长途运输后，需要静置一天以上才能使用。
- 用户应使用洁净的 K<sub>2</sub>EDTA 抗凝真空采血管、硅化玻璃/塑料试管、离心管和硅硼化玻璃毛细管。
- 必须采用厂家指定规格的真空采血管、离心管等一次性使用品。

在开启主机电源之前，用户须按以下要求对各设备进行检查，确保系统准备就绪。

- 废液桶
  - 如果使用废液桶盛装废液，用户须自备废液桶，并确保在每日开机前已清空。
- 液体管路和电源
  - 检查试剂、废液的管路有无弯折，连接是否可靠。
  - 检查主机、进样单元、气动单元、交换机、外置计算机的电源插头是否安全插入电源插座。
- 键盘、鼠标、网线
  - 检查外置计算机、分析仪主机、进样单元的的网络电缆是否与交换机连接就绪。
  - 检查键盘、鼠标的电缆是否与外置计算机连接就绪。
- 气压管路、控制线
  - 检查气动单元的气压管路（正压、负压）是否与分析仪主机连接就绪。

- 检查气动单元的控制线是否与进样单元连接就绪。

## 5.2.2 试管与条码准备

执行样本分析前，用户需要准备好本公司指定规格的试管和试管条码。

### 配套试管架

- 每台分析仪标配 6 个试管架。
- 每个试管架上带有数字编号和条形码。
- 试管架条形码码制为 CODE128 码制，条码长度固定为 22 位。

### 试管规格

- 静脉全血样本  
请使用以下任一规格的真真空采血管收集全血样本。
  - 13\*75mm 规格（不含管盖尺寸）真空采集管
  - 12\*75mm 规格（不含管盖尺寸）真空采集管

---

## 注 意

真空采血管含管盖高度尺寸不超过 83mm。

---

- 微量全血样本  
请使用以下任一规格的一次性人体末梢血样采集管收集微量全血样本。
  - 0.5ml 微量采血管
  - 0.5ml 微量抗凝管，推荐厂家及型号：康健 KJ001-1
  - 0.5ml 微量抗凝管，推荐厂家及型号：康健 KJ201
  - 1.5ml 微量抗凝管，推荐厂家及型号：康健 KJ202
  - 0.5ml 微量抗凝管，推荐厂家及型号：康健 KJ003
  - 0.5ml 微量抗凝管，推荐厂家及型号：康健 KJ001

### 试管条码格式

请使用以下任一格式制作试管条码。

- CODE39  
长度可变，长度范围为 1~20。
- CODE93

长度可变，长度范围为 1~20。

- CODE128

长度可变，长度范围为 1~20。

- CODABAR

长度可变，长度范围为 1~20。

- ITF

长度可变，长度范围为 1~20。

### 条码规格



条码规格具体要求如下：

- 条码高度： $D \geq 10\text{mm}$
- 条码标签宽度： $A \leq 45\text{mm}$
- 条码两侧空白区： $B \geq 5\text{mm}$ ， $C \geq 5\text{mm}$
- 条码宽窄比：2.5:1 到 3:1 之间
- 条码质量：根据 ANSI MH10.8M 标准，不低于 C 级

### 注意

条码质量一般分 A、B、C、D、F 五个级别。各级别的等级范围 G：A ( $3.5 \leq G \leq 4.0$ )，B ( $2.5 \leq G < 3.5$ )，C ( $1.5 \leq G < 2.5$ )，D ( $0.5 \leq G < 1.5$ )，F ( $G < 0.5$ )。

## 5.2.3 试剂检查与准备

执行样本分析前，需要确保有充足的试剂来满足当日样本的分析。请准备稍多于当日所需求用量的试剂。

关于试剂的装载、卸载和更换等详细内容，请参见“8 耗材管理”。

## 5.2.4 样本的准备



### 生物危害

所有物品（样本、质控物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。



### 警告

切勿直接接触样本。



### 小心

- 不要重复使用一次性用品。
- 按照样本生产商推荐的程序制备样本。

### 注意

- 用户应使用洁净的 K<sub>2</sub>EDTA 抗凝真空采血管、硅化玻璃/塑料试管、离心管和硅硼化玻璃毛细管。
- 必须采用厂家指定规格的真​​空采血管、离心管、毛细管等一次性使用品。
- 放置一段时间后的样本需重新混匀后才能进行分析。

### 5.2.4.1 静脉全血样本

静脉全血样本的准备步骤如下：

1. 使用 K<sub>2</sub>EDTA（血量 1.5 ~ 2.2mg/mL）抗凝真空管采集静脉血样本。
2. 迅速将管中的静脉血与抗凝剂充分混匀。



### 小心

对于  $\Phi 12 \times 75$  规格（不含管盖尺寸）真空采血管，应确保全血样本量不少于 1mL。

### 5.2.4.2 微量全血样本

微量全血样本的准备步骤如下：

1. 使用装有抗凝剂的一次性人体末梢血样采集器采集微量全血。
2. 按照实验室的规定将样本充分混匀。



为保证分析结果的准确性，请确保微量全血样本量不少于 80 $\mu$ L。

### 注 意

- 采集微量全血样本后，请在 3 分钟至 2 小时内完成样本分析。
- 试管应竖直向上放置，不可倾斜或倒置。否则管内壁会沾染过多样本，造成不必要的浪费；若在样本混匀之前，还有可能造成样本混匀不均，影响结果准确性。

## 5.3 开机



- 运行分析仪前，请务必检查所有的门/盖/板是否完好，并确保它们在运行过程中不会打开或松动。
- 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件夹伤。



采样针锋利，且可能沾有含有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，切勿与采样针接触。



在短时间内，不要反复开/关电源，以避免对仪器造成损害。

### 注 意

启动分析仪前，请确定样本区已清空，没有放置试管架或其他物品。

按以下步骤启动分析仪。

### 5.3.1 手动开机

#### 5.3.1.1 启动进样单元

将进样单元背面的电源开关置于[]，启动进样单元。

### 5.3.1.2 启动气动单元

将气动单元背面的电源开关置于[1]，启动气动单元。

### 5.3.1.3 启动 CMS/DMS

本节介绍启动 CMS 和 DMS。启动 DMS 软件包括启动 DMS 服务器和登录 DMS 软件。

CMS、DMS 服务器和 DMS 客户端支持一键启动。启动任意一个软件时，自动启动另外两个软件。

---

#### **注 意**

DMS 客户端启动后，请参考登录 DMS 软件进行登录。


---

各软件单独启动的操作如下文所示。如一键启动失败，请参考下文单独启动软件。

#### **启动 CMS**

在外置计算机上，双击 CMS 软件图标，将默认以管理员权限登录 CMS 软件，无需输入用户名和密码。

#### **启动 DMS 服务器**

在外置计算机上，双击 DMS 服务器图标 ，启动 DMS 服务器。

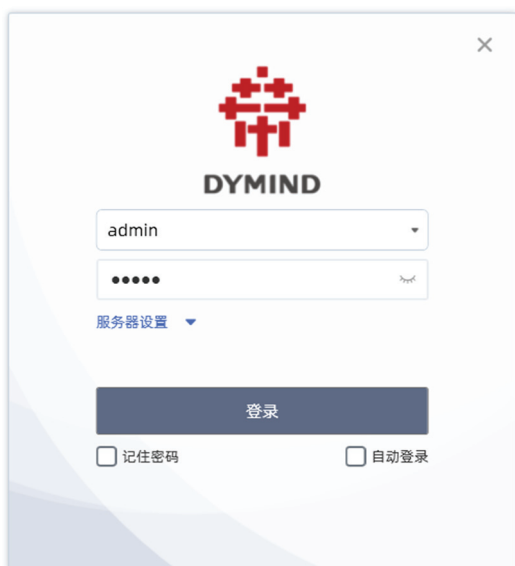
#### **登录 DMS 软件**

按以下步骤登录 DMS 软件。

1. 在外置计算机上，双击 DMS 软件图标 ，启动 DMS 软件。

DMS 软件启动后，显示如图 5-2 所示登录界面。

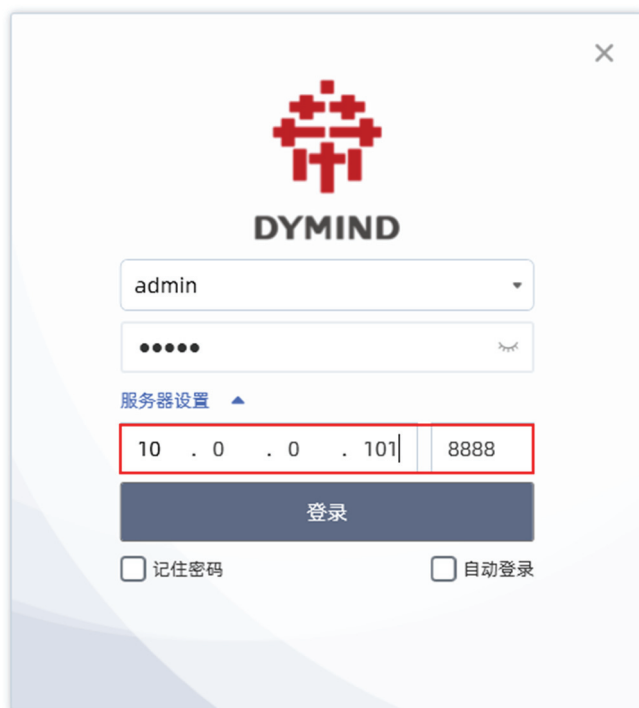
图 5-2 登录 DMS 软件



2. 输入正确的用户名和密码。
3. 设置 DMS 服务器 IP 地址和端口号。

首次使用 DMS 软件或者需要修改 DMS 服务器配置时，点击登录界面的服务器设置右侧“▼”按钮，在弹出如图 5-3 所示的服务器设置窗口中输入 DMS 服务器 IP 地址和端口号。

图 5-3 DMS 服务器设置



4. 点击“登录”。
- 登录成功后，默认进入检验界面。

若服务器设置中的 IP 地址和端口号设置错误，界面提示“无法连接服务器”。可按以下步骤处理。

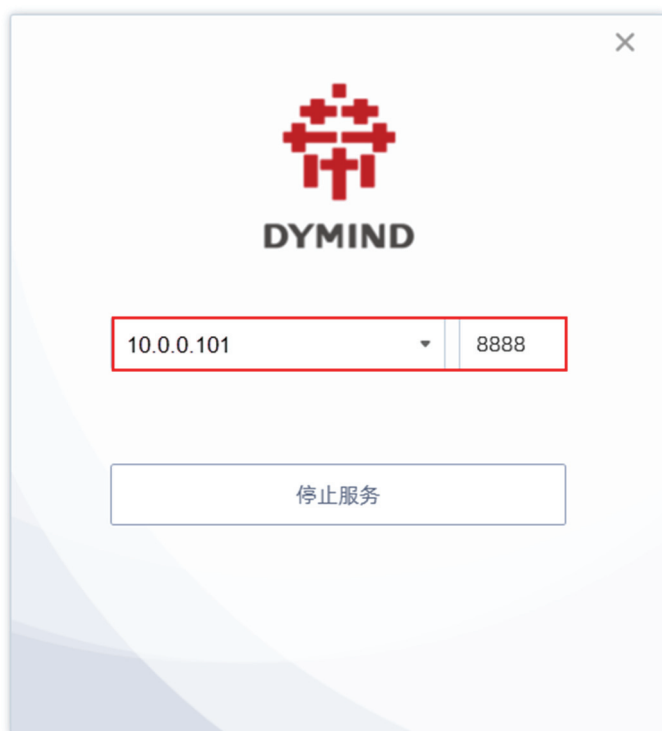
- a. 在任务栏中右键点击 DMS 服务器图标 ，点击“设置”。如图 5-4 所示。

图 5-4 DMS 服务器菜单



- b. 在弹出的如图 5-5 所示的界面中查看 DMS 服务器 IP 地址和端口号。

图 5-5 DMS 服务器界面



- c. 检查 DMS 软件登录界面中输入的 IP 地址和端口号是否填写正确。如果不正确，在 DMS 软件登录界面重新输入 IP 地址和端口号。
- d. 重新点击“登录”。
- 如果问题仍存在，请联系本公司或者当地代理商。

### 5.3.1.4 启动分析仪主机

---



- 运行分析仪主机前，请务必检查所有的门/盖/板是否完好，并确保它们在运行过程中不会打开或松动。
  - 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件卷入或夹伤。
- 
- 



针头锋利且可能含有生物危害物。工作时务必小心！

---

---



在短时间内，不要反复开/关电源，以避免对仪器造成损害。

---

---

#### **注 意**

启动分析仪主机前，请确保进样单元、气动单元和 CMS 已启动成功。

启动分析仪主机前，请确定自动进样区域已清空，没有放置试管架或其他物品。

---

---

按以下步骤启动分析仪主机。

1. 按“5.2 操作前准备”进行设备检查，试管、试剂和样本准备。
2. 分析仪电源断电时，将分析仪主机的电源开关置于[ ]。  
此时电源开关指示灯亮，表示分析仪主机已通电，分析仪整体开始运行。
3. 在 HOST 软件登录对话框输入正确的用户名和密码。如图 5-6 所示。

图 5-6 登录 HOST 软件



- 出厂默认的预置用户的用户名和密码均为 admin。
- 如果勾选了记住密码和自动登录，再次开机时，不再弹出登录对话框，直接执行开机流程。

#### 4. 点击“登录”。

分析仪主机自动执行开机流程。

分析仪开机过程持续约 10 分钟（具体时间根据前一次关机情况的不同而有所变化）。

分析仪主机开机成功后，默认进入检验界面。

### 注 意

若初始化过程中出现故障，分析仪主机将进行报警提示，处理方法请参见“16 故障处理”。

### 5.3.2 预约开机

#### 注 意

- 预约开机功能生效的前提是不要关闭分析仪主机、气动单元的电源开关。
- 预约开机的设置方法请参见“11.2.4 预约开机”。

如果在 CMS 软件上设置了预约开机功能，则分析仪主机 HOST 软件、气动单元将在设定的时间点自动

启动。

分析仪主机预约开机分以下两种情况。

- 若上次登录前勾选了记住密码和自动登录，达到预约开机时间点时，分析仪主机 HOST 软件自动启动并登录，直接执行开机流程。
- 若上次登录前未勾选记住密码和自动登录，达到预约开机时间点时，弹出 HOST 软件登录对话框。需用户输入正确的用户名和密码，点击“登录”后，再执行开机流程。

## 5.4 每日质控

在进行样本分析前，每天需要对分析仪进行质控分析，以确保分析仪得到可靠的分析结果。具体的质控分析操作方法请参见“9 质量控制”。

## 5.5 执行样本分析

完成样本的准备后，用户可以执行样本分析操作。


关于样本分析的详细介绍，请参见“6 样本分析”。

## 5.6 注销/切换用户

包括注销/切换 HOST 软件登录用户、注销/切换 DMS 软件登录用户。

### 注销/切换 HOST 软件登录用户

如需注销或切换 HOST 软件登录用户，可按以下步骤操作。

1. 在 HOST 软件上点击 “ > 关机 > 注销”按钮。
2. 在弹出的对话框中，点击“确定”。


HOST 软件将退出当前用户，并返回到登录界面。

3. 输入正确的用户名和密码。
4. 点击“登录”。

重新登录或以其他用户身份登录 HOST 软件。

### 注销/切换 DMS 软件登录用户

如需注销或切换 DMS 软件登录用户，可按以下步骤操作。

1. 在 DMS 软件上点击界面右上角当前登录用户信息区的“”图标。

2. 在弹出的对话框中，点击“是”。

DMS 软件将退出当前用户，并返回到登录界面。

3. 输入正确的用户名和密码。

4. 点击“登录”

重新登录或以其他用户身份登录 DMS 软件。

## 5.7 关机



### 生物风险

所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。



采样针锋利，且可能沾有含有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，切勿与采样针接触。



### 小心

关机后请勿立即开机，需等待至少 10 秒，否则可能损坏机器。

### 注意

- 为保证分析仪的稳定性和分析结果的准确性，请在分析仪连续工作达到 24 小时后，按照要求执行关机操作。
- 系统正在执行检验或者其他液路时序时，请不要强行关闭仪器。
- 若关机过程中出现影响关机的故障，分析仪会恢复到执行关机前的状态，并进行报警提示，处理方法请参见“16 故障处理”。
- 用户务必按照以下步骤执行正常关机程序关机。

关机操作包括关闭分析仪主机、关闭进样单元和气动单元、关闭 PC 端软件和关闭外置计算机。请先关闭分析仪主机，再关闭进样单元和气动单元。CMS 软件和 DMS 软件的关闭没有顺序之分，用户可根据实际情况自行关闭 PC 端软件，最后再关闭外置计算机。

### 5.7.1 关闭分析仪主机



#### 警告

用户有义务遵守所在地区、国家对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的排放和处理的相关规定。



#### 小心

- 为保持乳胶试剂冷藏温度和荧光层析弹夹湿度在正常范围内，请勿断开仪器电源插头和关闭仪器背部电源（搬迁运输或长期不使用等特殊情况下除外）。
- 若需断开仪器电源插头或关闭仪器背部电源，请在执行关机操作前先取出冷藏室的特定蛋白乳胶试剂和荧光层析弹夹另行储存。
- 关机后请勿立即开机，需等待至少 10 秒，否则可能损坏主机。

#### 注意

系统正在执行测试或者其他与主机相关的操作时，请不要强行关闭主机。

用户可以在 HOST 软件上关闭分析仪主机。

参照以下步骤关闭分析仪主机。

1. 点击“关机”。  
界面弹出关机提示框。
2. 点击“确定”。  
界面弹出提示框。
3. 按照提示将清洁液放入急诊组件，点击“确定”。  
分析仪主机开始执行关机操作，并提示正在执行关机。  
分析仪完成关机操作后，界面提示“1 分钟后自动关闭屏幕显示！请勿关闭仪器电源！”。
4. 关机后，清空废液桶中的废液，并妥善处理废液。  
如果采用直排方式排放废液至医院专用废液排放系统，则无需执行本步骤。

### 5.7.2 关闭进样单元和气动单元


分别从进样单元和气动单元背面关闭它们的电源开关。

如果在 CMS 软件上设置了预约开机功能，请勿关闭气动单元的电源开关。否则，预约开机功能不生效。

### 5.7.3 关闭 PC 端软件

CMS 软件和 DMS 软件的关闭没有顺序之分。用户可根据实际情况自行关闭 PC 端软件。

#### 5.7.3.1 关闭 CMS 软件

在 CMS 软件上点击“ > 退出”，按界面提示操作，关闭 CMS 软件。

#### 5.7.3.2 关闭 DMS 软件

在 DMS 软件上点击界面右上角的“关闭”按钮，按界面提示操作，关闭 DMS 软件。

### 5.7.4 关闭外置计算机

---

#### **注 意**

关闭外置计算机前，请先退出 PC 端软件，再按照操作系统的关机流程关闭外置计算机。

---

关闭 PC 端软件后，请按如下步骤关闭外置计算机。

1. 按照操作系统的关机流程关闭外置计算机。
2. 关闭显示器。

# 6 样本分析

样本分析是全自动免疫分析仪最重要的功能。本章介绍了样本分析的流程和相关功能使用方法。

## 6.1 界面介绍

下方分别介绍分析仪主机 HOST 软件的检验界面和 DMS 软件的检验界面。

### 6.1.1 检验（HOST 软件）

在 HOST 软件上点击“检验”，进入检验界面。如图 6-1 所示。

图 6-1 检验（HOST 软件）

admin(admin) | 2022-09-22 17:56:23

样本编号	检验时间	血样类型	项目	状态	结果	参考范围	单位	Flag信息
SAA_0921_1	15:20:05	VWB	SAA	已完成	3.65	0.00-2000.00	mg/L	2
SAA_0921_1	15:20:05	VWB	FR-CRP	已完成	0.62	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_2002	15:15:12	VWB	SAA	已完成	12.45	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_2002	15:15:12	VWB	FR-CRP	已完成	0.60	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_2001	15:13:10	VWB	SAA	已完成	15.42	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_2001	15:13:10	VWB	FR-CRP	已完成	0.84	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_14	15:11:08	VWB	SAA	已完成	16.56	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_14	15:11:08	VWB	FR-CRP	已完成	0.46	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_5	15:06:26	VWB	SAA	已完成	14.45	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_5	15:06:26	VWB	FR-CRP	已完成	1.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
SAA_10_4	14:58:50	VWB	SAA	已完成	19.13	0.00-2000.00	mg/L	
SAA_10_4	14:58:50	VWB	FR-CRP	已完成	0.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	

3

CRP试剂 133/133   SAA试剂 133/133   稀释板 30/30   废卡盒 90/90

1 2 3 4

0/0 0/0 0/0 0/0

耗材门

下一样本编号 crp\_zk3\_03

VWB-CRP

4

样本申请

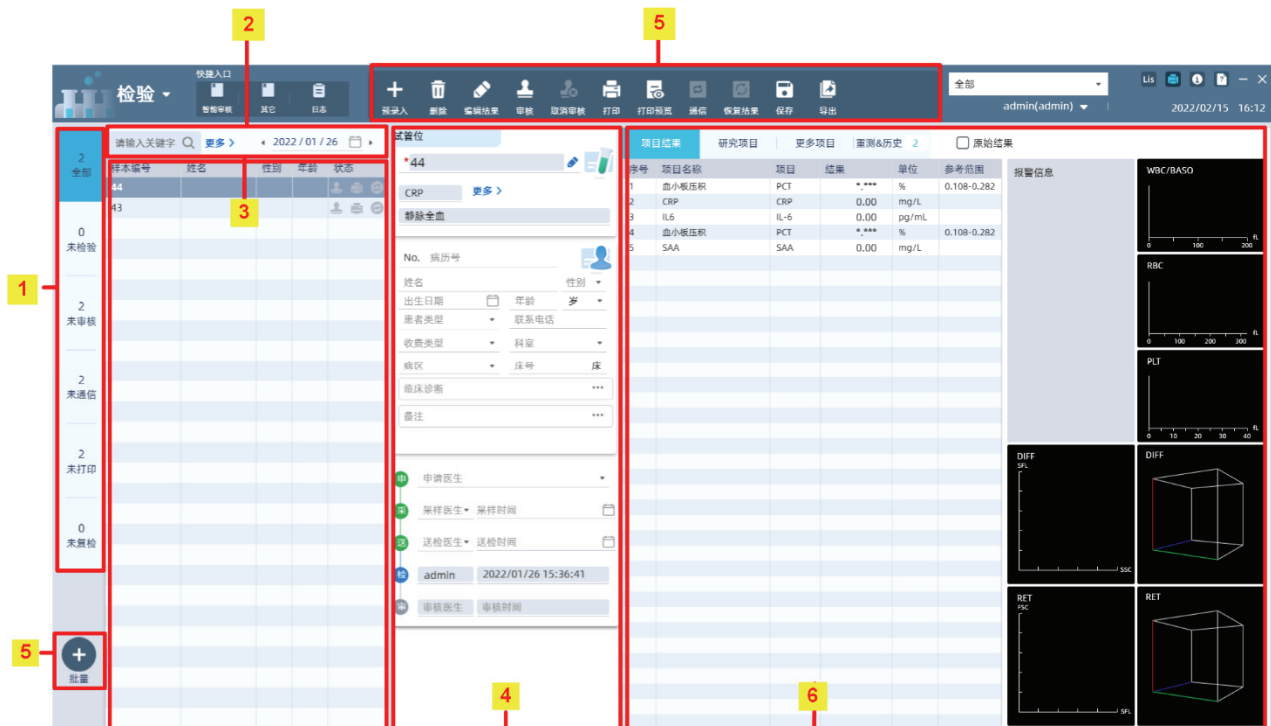
相关说明：

- 1—预稀释  
具有预稀释功能。
- 2—测量结果区  
显示系统当前日期的所有样本信息，包括已完成、已出错和正在测量中的样本。
- 3—耗材区  
耗材区可以进行打开“耗材门”的操作，显示弹夹信息、CRP 试剂和 SAA 试剂信息、废卡盒信息、稀释板信息，也可以设置弹夹信息、初始化废卡盒和稀释板信息。
- 4—下一样本信息区及功能按钮区  
显示下一样本编号和检测项目（*血样类型-项目*）。  
仅当分析仪主机切换为封闭进样时，“样本申请”按钮才亮显。

## 6.1.2 检验（DMS 软件）

在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。如图 6-2 所示。

图 6-2 检验（DMS 软件）



相关说明：

- 1—样本状态页签  
通过点击不同状态页签查看对应的样本记录，默认选中“全部”页签。

- 全部：指已录入并且有样本结果数据的样本记录。
- 未检验：指已录入但待分析的样本记录。
- 未审核：指已有样本结果数据但未审核的样本记录。执行取消审核操作后的样本记录也显示在未审核页签中。
- 未通信：指已有样本结果数据但未通信至 LIS 系统的样本记录。
- 未打印：指已有样本结果数据但未打印的样本记录。
- 2—查询条件区  
可输入指定条件，查询对应的样本记录。
- 3—样本列表区  
显示符合指定条件下的样本记录。
- 4—样本信息区  
显示选中样本记录的样本信息（包括患者信息）。
- 5—功能按钮区  
可点击“预录入”或“批量”按钮录入样本信息，也可以对已有结果数据的样本记录进行审核、取消审核、编辑结果、恢复结果、删除、导出和打印等操作。
- 6—样本结果区  
显示选中样本记录的结果数据，包括项目结果、研究项目、更多项目和重测&历史。用户使用本分析仪时，无需关注右侧黑色图形区域。

## 6.2 分析前准备

1. 检查自动进样器是否有遗留的试管架；若有，请移除。
2. 按“5.2 操作前准备”的方法检查设备、准备试管和条码、检查和准备试剂、准备样本。
3. 检查自动进样器和外置气源是否已启动。
4. 检查分析仪主机、进样单元、CMS、DMS 之间是否已连接。

## 6.3 录入样本信息（DMS 软件）

执行样本分析之前，需要录入样本信息。

分为以下两种方式。

- DMS 自动获取 LIS 系统的样本信息。

- 在 DMS 软件上手动录入样本信息。

### 6.3.1 自动获取 LIS 样本信息

用户可通过在 DMS 软件上预录入样本编号，自动获取 LIS 系统中相同样本编号的样本信息。

自动获取 LIS 样本信息的步骤如下。

1. 参照“2.3.4 LIS 连接”，连接 DMS 与 LIS。

DMS 右上角的 LIS 系统连接状态图标亮显即表示 DMS 与 LIS 连接成功。

2. 在 DMS 软件上，点击“设置 > LIS 通信设置”，勾选“双向 LIS/HIS 通信”。
3. 在检验界面上，点击“预录入”。
4. 在样本编号编辑框中输入 LIS 端的样本编号。
5. 然后按键盘上的[Enter]键。

DMS 自动获取 LIS 端该样本的相关信息，并显示在检验界面的样本信息区中。

### 6.3.2 手动录入

在 DMS 软件上手动录入样本信息分为单个录入和批量录入。

#### 单个录入

单个录入样本信息的步骤如下。

1. 点击“检验”，进入检验界面。
2. 点击“预录入”。

在样本列表区新增一行空白行，代表录入一个样本记录。

3. 参照表 6-1，在样本信息区设置样本的相关信息。

表 6-1 预录入样本参数说明

参数	含义	操作
样本编号	样本的编号。	<p>在编辑框中直接输入，必填项。</p> <p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 样本编号不能为空。</li> <li>● 样本编号的结束字符必须为数字。</li> <li>● 如果样本编号与当天样本编号重复，点击保存时提示“当天样本编号不能重复!”，请重新输入有效的样本编号。</li> <li>● 如果样本编号与质控样本编号一致，点击“保存”时提示“不能新增与质控样本编号一致!”，请重新输入有效的样本编号。</li> </ul>
检验项目	检验项目。	<p>在下拉列表中选择或直接输入或点击“更多”进行勾选，必填项，输入下拉内容支持模糊匹配。</p> <p><b>注意</b></p> <p>如果用户在“11.3.2 辅助设置”中勾选了“预录入时显示检验项目”，则在用户选择检验项目后，项目结果、研究项目、更多项目页签中显示该模式下对应的项目信息（包括项目名称、项目单位和参考范围）。</p>
试管位	<p>自动进样样本的管架号和试管号。</p> <p>例如，“1-2”表示样本的管架号为1，试管号为2。</p>	不可编辑。自动进样样本分析完成后，通过 CMS 传输至 DMS。
样本类型	<p>样本的类型。包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 静脉全血</li> <li>● 微量全血</li> </ul>	不可编辑。执行样本分析时，通过 CMS 传输至 DMS。
病历号	患者的病历号。	在编辑框中直接输入。
姓名	患者的姓名。	在编辑框中直接输入。
性别	<p>患者的性别。包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● （空）</li> <li>● 男</li> <li>● 女</li> </ul>	在下拉列表中选择或直接输入。

参数	含义	操作
出生日期	患者的出生年月日。	在日期控件中选择。 各控件的输入顺序与 DMS 界面右上角显示的日期格式一致。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。
年龄	患者的年龄。	在下拉列表中选择年龄的单位（“岁”、“月”、“天”或者“小时”），并在年龄单位前的输入框中输入病人年龄。 <b>注意</b> 若设置了“出生日期”，则该选项自动显示。
患者类型	患者的类型。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
联系电话	患者的联系电话。	在编辑框中直接输入。
收费类型	项目的收费类型。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
科室	患者所属的科室。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
病区	患者所在的病区。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
床号	住院患者的床号。	在编辑框中直接输入。 <b>注意</b> 只有“病人类型”为“住院”时，才需要填床号。
临床诊断	疑似诊断信息。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。

参数	含义	操作
备注	需要申明的信息或注解说明。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
申请医生	样本录入的医生。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
采样医生	采集样本的医生。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
采样时间	样本采集的日期和时间。	点击日期控件进行设置。 各控件的输入顺序与 DMS 界面右上角显示的日期格式一致。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果用户在“11.3.2 辅助设置”中勾选了“自动录入采样时间”，则自动显示当前系统时间作为采样时间。</li> <li>采样时间不能在当前系统时间之后。</li> </ul>
送检医生	将样本送检的医生。	在下拉列表中选择或手动输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
送检时间	样本送检的日期和时间。	点击日期控件进行设置。 各控件的输入顺序与 DMS 界面右上角显示的日期格式一致。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>如果用户在“11.3.2 辅助设置”中勾选了“自动录入送检时间”，则自动显示当前系统时间作为送检时间。</li> <li>送检时间不能先于采样时间，且不能晚于当前系统时间。</li> </ul>
检验医生	执行样本分析的医生。	不可编辑。样本分析完成有检验结果后自动显示。
检验时间	样本的分析时间。	不可编辑。样本分析完成有检验结果后自动显示。
审核医生	审核样本的医生。	不可编辑。样本结果审核后自动显示。

参数	含义	操作
审核时间	样本的审核时间。	不可编辑。样本结果审核后自动显示。

4. 点击“保存”完成设置。
5. 如需重新编辑样本信息，可按如下步骤操作。
  - a. 在样本列表区点击需编辑的样本记录。
  - b. 参照表 6-1，在样本信息区编辑相关信息。
  - c. 点击“保存”即可。

### 批量录入

批量录入样本信息的步骤如下。

1. 点击“检验”，进入检验界面。
2. 点击“批量”，进入批量录入界面。

默认生成一行空白行，代表批量录入一批样本记录。

用户可以批量录入一批或多批样本记录，即通过“插入”和“删除”按钮来新增或删除行。

3. 参照表 6-2，批量录入样本记录。

**表 6-2 批量录入参数说明**

参数	含义	操作
开始样本编号	该批样本的起始样本编号。	<p>在编辑框中直接输入，必填项。</p> <p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 开始样本编号不能为空。</li> <li>• 开始样本编号的结束字符必须为数字。</li> <li>• 如果样本编号与当天样本编号（已存在数据库中）或当前界面存在重复，点击保存时提示“当天样本编号不能重复！”，请重新输入有效的样本编号。</li> <li>• 如果样本编号与质控样本编号一致，点击“保存”时提示“不能新增与质控样本编号一致！”，请重新输入有效的样本编号。</li> <li>• 如果样本编号与当前批量录入界面预设递增后存在重复，则以第一条新增的数据为准，请重新输入有效的样本编号。</li> </ul>

参数	含义	操作
递增数目	该批样本递增的总数， 下拉列表包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 10</li> <li>● 20</li> <li>● 30</li> <li>● 40</li> <li>● 50</li> <li>● 60</li> </ul>	在下拉列表中选择，也支持手动输入，必填项。
检验项目	该批样本的检验项目。	在下拉列表中选择，必填项。
扫描或回车后自动换行，并递增样本编号	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：扫描或回车后自动新增行，并递增样本编号。</li> <li>● 不勾选：扫描或回车后不自动新增行。</li> </ul>	根据实际情况选择。
换行后，自动录入上一行递增数目及检验项目	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：按[Enter]键换行后，自动录入上一行递增数目及检验项目。</li> <li>● 不勾选：按[Enter]键换行后，不自动录入信息。</li> </ul>	根据实际情况选择。

## 4. 点击“保存”。

新增样本记录至样本列表区。

## 5. 批量录入样本记录后，该批样本的患者信息均为空。

如需录入患者信息，可按如下步骤操作。

- a. 在样本列表区点击需录入患者信息的样本记录。
- b. 参照表 6-1，在样本信息区设置相关信息。

## 6.4 执行样本分析



### 生物危害

所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。



### 警告

采样针头较尖，采样针上可能带有的血样、质控物和校准物有潜在的生物传染性，请避免接触采样针。



### 小心

- 不要重复使用一次性用品。
- 确认录入的样本编号和检验项目与待分析的样本完全对应。

### 注意

- 试管（离心管）应竖直向上放置，不可倾斜或倒置。否则管内壁会沾染过多样本，造成不必要的浪费；若在样本混匀之前，还有可能造成样本混匀不均，影响结果准确性。
- 用户在执行样本分析前，应在 DMS 软件的“参考范围设置”界面选择适当的参考范围，否则分析完样本后可能得到不正确的报警提示。

完成分析前准备和录入样本信息后，用户可以执行样本分析。样本分析分为封闭进样样本分析和自动进样样本分析。

### 6.4.1 封闭进样样本分析

#### 注意

仅当分析仪主机切换为封闭进样时，才可以执行封闭进样样本分析，下一样本信息区的“样本申请”按钮才有效。

在分析仪主机上执行封闭进样样本分析的步骤如下。

1. 按分析仪主机的[MODE]按键，切换进样方式为封闭进样。

下一样本信息区的“样本申请”按钮亮显。

如果分析仪主机进样方式已为封闭进样，则可跳过步骤 1，直接执行步骤 2。

2. 点击下一样本信息区的“样本申请”按钮，弹出“下一样本”对话框。
3. 设置样本编号、血样类型、分析模式和样本 HCT。
  - a. 在编辑框内输入下一样本的样本编号。

样本编号不能为空。  
样本编号的结束字符必须为数字。
  - b. 选择血样类型。
  - c. 点击选择分析模式。
  - d. 设置样本 HCT。
    - 全血样本：默认选择“全血样本”，全血样本的 HCT 值默认为“40%”。通过设置样本 HCT 值修正参数结果。输入范围为 0.0~100.0，仅允许输入数字和小数点，不允许为空。

当自动递增的样本编号不属于启用质控样本编号，自动选择“全血样本”。
    - 质控样本：质控样本 HCT 值，不可编辑，默认为 0。质控样本试管类型：默认选择“冻存管”，可以根据实际情况，切换选择“离心管（1.5mL）”、“真空采血管”。

当输入的样本编号为启用质控样本编号时，自动选择“质控样本”；当输入的样本编号不属于启用质控样本编号，但用户手动选择“质控样本”时，执行质控测试。

---

### 注 意

- 设置样本 HCT 值仅对下一测试样本生效。样本启动测试后，此值自动更新为“11.1.3 参数设置”处设置的默认 HCT 值。
  - 质控分析前，请务必选择正确的质控样本试管类型。如设置错误，试管有被扎破的风险。
- 

4. 点击“确定”保存设置。

下一样本编号、血样类型和项目显示在下一样本区。
5. 将盖好管盖的样本彻底混匀。
6. 小心地打开待测样本的管盖，并将样本试管放到急诊组件。如图 6-3 所示。

---

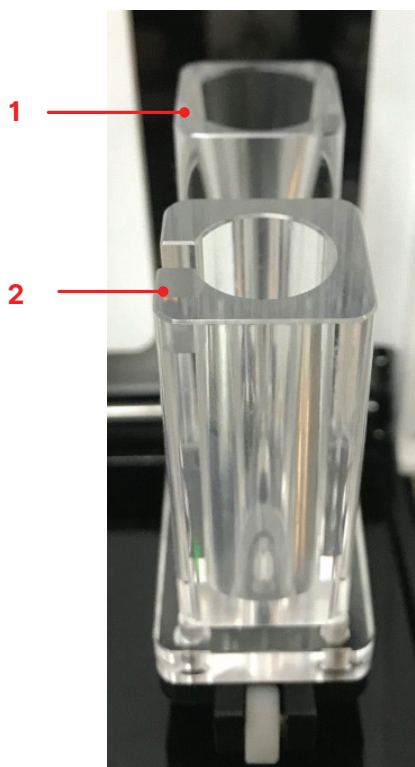
### 注 意

当样本的血样类型为静脉全血时，支持开盖和闭盖两种方式。

---

- 若样本的血样类型为静脉全血，请将样本试管放在急诊组件的静脉全血采样位上。
- 若样本的血样类型为微量全血，请将样本试管放在急诊组件的微量全血采样位上。

图 6-3 急诊组件示意图



1 静脉全血采样位

2 微量全血采样位

7. 按分析仪主机的[RUN]按键，启动封闭进样样本分析。

8. 采样完成后，请取下样本试管。

分析结束后，该样本的结果显示在 HOST 软件的检验界面上，并传输至 DMS 软件的检验界面。

### 6.4.2 自动进样样本分析

#### 注意

- 仅当分析仪主机切换为自动进样时，才可以执行自动进样样本分析。
- 有关 CMS 软件的自动进样设置和模式设置请参见“11.2.2 自动进样”和“11.2.1 模式设置”。
- 静脉全血样本请放置到静脉全血试管架，微量全血样本请放置到微量全血试管架，放置错误将引起样本类型识别错误。
- 支持微量全血、静脉全血同时批量上机检测。

自动进样样本的样本编号、检验项目根据用户的设置而有所不同。分别有以下 4 种情况。

- 若 CMS 软件“自动进样设置”界面上的“获取 DMS 样本信息”、“自动扫描样本编号”均未勾选，则自动进样样本分析的样本编号和检验项目以 CMS 软件“模式设置”界面上设置的为准。

- 若 CMS 软件“自动进样设置”界面上已勾选“获取 DMS 样本信息”、未勾选“自动扫描样本编号”，则自动进样样本分析的检验项目从 DMS 软件上获取，样本编号以 CMS 软件“模式设置”界面上设置的为准。
- 若 CMS 软件“自动进样设置”界面上未勾选“获取 DMS 样本信息”、已勾选“自动扫描样本编号”，则自动进样样本分析的检验项目以 CMS “模式设置”界面上设置的为准，样本编号以扫描试管条码获取的为准。
- 若 CMS 软件“自动进样设置”界面上的“获取 DMS 样本信息”、“自动扫描样本编号”均已勾选，则自动进样样本分析的样本编号以扫描试管条码获取的为准，而检验项目从 DMS 软件上获取。

分析完成后，将分析结果传输至 DMS 软件对应样本记录中。

自动进样样本的类型取决于执行样本分析时使用的试管架。通过识别试管架类型判断样本的类型，并通过 CMS 传输至 DMS。

- 若识别为静脉全血试管架，则样本类型为静脉全血。
- 若识别为微量全血试管架，则样本类型为微量全血。

自动进样样本分析过程中，用户还可以暂停或停止样本分析。

### 6.4.2.1 启动样本分析

先完成“6.2 分析前准备”和“6.3 录入样本信息（DMS 软件）”，再按本节内容启动自动进样样本分析。

启动自动进样样本分析分为手动启动和自动启动。

- 手动启动的步骤如下。
  - a. 按分析仪主机的[MODE]按键，切换进样方式为自动进样。  
如果分析仪主机进样方式已为自动进样，则可跳过步骤 a，直接执行步骤 b。
  - b. 将装有待测样本的试管架放在自动进样器的装载平台。
  - c. 在 CMS 软件上，点击“启动”按钮。
  - d. 分析结束后，在 DMS 软件上查看对应样本记录的分析结果。
- 自动启动的步骤如下：
  - a. 按分析仪主机的[MODE]按键，切换进样方式为自动进样。  
如果分析仪主机进样方式已为自动进样，则可跳过步骤 a，直接执行步骤 b。
  - b. 在 CMS 软件的“自动进样设置”界面勾选“自动启动进样”。
  - c. 将装有待测样本的试管架放在自动进样器的装载平台。  
系统检测装载平台有试管架时，自动启动自动进样样本分析。

d. 分析结束后，在 DMS 软件上查看对应样本记录的分析结果。

### 6.4.2.2 暂停样本分析

自动进样样本分析过程中，CMS 软件的“启动”按钮变为“暂停”按钮。若点击“暂停”按钮，则将正在分配或将要执行分配的样本进行暂停但不卸载当前试管架，而正在分析的样本继续完成分析。

若再次点击“启动”按钮，则再进入试管分配流程，重新分配当前未分配的样本。

### 6.4.2.3 停止样本分析

样本分析过程中，若用户点击“停止”按钮，卸载当前轨道上的试管架。

## 6.5 分析结果处理

用户可在 HOST 软件或 DMS 软件上对样本结果进行相应处理操作。

### 6.5.1 分析结果保存

分析完成后，分析仪主机 HOST 软件可以自动保存当前样本分析结果。并且用户可以在回顾界面查看已完成分析的样本的所有信息和结果数据。

当样本结果数量达到存储上限时，新得到的样本分析结果将自动覆盖最早的、已备份的样本分析结果。

若分析仪主机、CMS、DMS 之间连接正常，则每分析完成一个样本，该样本结果自动传输至 DMS 软件的检验界面上。

### 6.5.2 参数报警

- 在参数分析结果左侧显示的“↑”（“H” / “h”）或“↓”（“L”或“l”），表示得到的分析结果超出预先设定的参数参考值范围，但还在显示范围内。
- 在参数分析结果左侧显示的“R”、“r”或“？”，表示得到的分析结果可疑。
- 在参数分析结果左侧显示的“&”，表示得到的分析结果为仪器算法修正后的结果。
- 在参数分析结果左侧显示的“@”，表示得到的分析结果超出线性范围。
- 参数分析结果显示为“++++”，表示得到的分析结果超出显示范围。
- 参数分析结果显示为“\*\*\*\*”，表示得到的分析结果不可靠，不给出该参数结果。但用户可以通过勾选 DMS 软件检验界面的“原始结果”复选框查看原始数据。
- 编辑结果后的参数结果左侧标记为“E”。由于手动修改某参数结果，而导致其相关参数结果随之修改的结果数据左侧标记为“e”。

### 6.5.3 查询（DMS 软件）

DMS 软件的检验界面上默认显示当天的样本记录。用户可以根据实际所需，在查询条件区设置相关条件查询样本记录。

### 6.5.4 删除（DMS 软件）

#### 注 意

- 已审核的样本不允许删除。
- 样本数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。

删除样本记录的步骤如下。

1. 点击选中一个样本记录或按[Ctrl]键点击选择多个样本记录。
2. 点击“删除”。

界面弹出如图 6-4 所示对话框。

图 6-4 删除样本记录



3. 点击“是”。

所选样本记录及结果数据将全部删除。

### 6.5.5 编辑结果（DMS 软件）

#### 注 意

- 不允许对已审核的样本结果进行编辑。
- 编辑结果后的参数结果数据后标记“E”。由于直接手动修改某参数结果，而导致其相关参数结果随之修改的结果数据后标记“e”。“E”或“e”的标记默认显示在结果数据左侧。

用户可通过以下步骤，对选定样本的报告参数结果进行编辑（即项目结果页签中的参数结果）。

1. 在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。
2. 在样本列表区点击选中需要编辑的样本记录。
3. 点击“编辑结果”。
4. 对样本参数对应的检验结果进行修改。
5. 点击“保存”，保存结果。

修改结果数据后，与之相关的参数的结果数值和报警信息也随之变化。

### 6.5.6 审核（DMS 软件）

---

#### 注 意

审核成功后，样本分析结果均不允许再修改，该样本记录也不允许删除。

---

审核样本的步骤如下。

1. 在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。
2. 在样本列表区点击选中需要审核的样本记录。
3. 点击“审核”。

### 6.5.7 取消审核（DMS 软件）

---

#### 注 意

取消审核后，管理员可对患者信息和分析结果进行编辑。

---

取消审核样本的步骤如下。

1. 在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。
2. 在样本列表区点击选中已审核的样本记录。
3. 点击“取消审核”。

### 6.5.8 打印预览（DMS 软件）

用户打印统计报告单前，可先点击“打印预览”对打印结果进行预览，确认无误后再点击“打印”按钮执行打印操作。

### 6.5.9 打印（DMS 软件）

#### 注 意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

用户如需打印样本结果报告，可按如下步骤操作。

1. 在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。
2. 点击选中样本。
3. 点击“打印”。

将报告单打印出来。

### 6.5.10 通信（DMS 软件）

#### 注 意

- 如果用户 LIS 通信设置界面勾选了“自动通信”，则 DMS 软件接收到分析仪主机传输的正常样本编号的样本分析结果后，无需经过审核，自动将样本结果传输至 LIS。具体请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。
- 如果用户在 LIS 通信设置界面勾选了“审核后自动通信”，则样本审核后，系统将自动传输样本记录至 LIS。具体请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。
- 如果用户在 LIS 通信设置界面勾选了“修改结果后自动通信”，则样本结果编辑后，系统将自动传输样本记录至 LIS。具体请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。
- 如果用户在 LIS 通信设置界面勾选了“通信 INVALID 样本”，则针对样本编号含“INVALID”的样本进行通信至 LIS。
- 只有当 DMS 与 LIS 连接正常时，“通信”按钮才亮显。若 DMS 软件界面右上角的 LIS 系统连接状态图标亮显，即两者连接正常。

在 DMS 软件的检验界面，用户可以通过以下步骤向 LIS 传输样本记录。

1. 点击选中一个或多个样本记录。
2. 点击“通信”，向 LIS 传输样本记录。

### 6.5.11 恢复结果（DMS 软件）

用户可通过以下步骤，对选定样本的报告参数结果进行恢复。

1. 在 DMS 软件上点击“检验”，进入检验界面。

2. 在样本列表区点击已编辑过的样本记录。
3. 点击“恢复结果”。

报告参数结果恢复为从 CMS 传输过来的结果数据。

### **6.5.12 导出（DMS 软件）**

用户可在 DMS 软件上将样本记录导出，进行备份。样本记录的导出方式有两种：导出选中记录数据和导出指定日期范围内的记录数据。

# 7 回顾与统计

每一次执行完样本分析后，分析仪都自动将样本信息、结果数据、结果标记存储到回顾数据库中。在 HOST 软件的回顾界面，用户可以浏览已存储的样本信息、结果数据、结果标记，还可以对历史样本进行查询、通信和导出等操作。

用户也可以在 DMS 软件的统计菜单下查看相关统计结果。

本章介绍以管理员身份登录软件后的菜单功能。

## 7.1 回顾（HOST 软件）

在 HOST 软件的回顾界面，用户可以浏览已存储的样本信息、结果数据、结果标记，还可以对历史样本进行查询、通信和导出等操作。

### 7.1.1 界面介绍

在 HOST 软件上点击“回顾”，进入“回顾”界面。如图 7-1 所示。

图 7-1 回顾

序号	样本编号	检验时间	血样类型	项目	结果	参考范围	单位	Flag信息
24	SAA_0921_1	15:20:05	VWB	SAA	3.65	0.00-2000.00	mg/L	
23	SAA_0921_1	15:20:05	VWB	FR-CRP	0.62	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
22	SAA_10_2002	15:15:12	VWB	SAA	12.45	0.00-2000.00	mg/L	
21	SAA_10_2002	15:15:12	VWB	FR-CRP	0.60	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
20	SAA_10_2001	15:13:10	VWB	SAA	15.42	0.00-2000.00	mg/L	
19	SAA_10_2001	15:13:10	VWB	FR-CRP	0.84	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
18	SAA_10_14	15:11:08	VWB	SAA	16.56	0.00-2000.00	mg/L	
17	SAA_10_14	15:11:08	VWB	FR-CRP	0.46	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
16	SAA_10_5	15:06:26	VWB	SAA	14.45	0.00-2000.00	mg/L	
15	SAA_10_5	15:06:26	VWB	FR-CRP	1.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	
14	SAA_10_4	14:58:50	VWB	SAA	19.13	0.00-2000.00	mg/L	
13	SAA_10_4	14:58:50	VWB	FR-CRP	0.56	CRP:0.00-18.20 Hs-CRP:0.00-4.00	mg/L	

相关说明：

- 1—检验日期

输入需要查询的检验日期，即可查看该日期当天检测的所有样本记录。

只能选择某一天进行查询。

用户还可以通过点击“<”、“>”来查看当前检验日期前一天、后一天的样本记录。

- 2—样本列表区

显示检验日期当天所有完成样本分析的样本记录。

- 3—功能按钮区

用户可对样本结果进行 CV、删除、通信、导出等操作。通信按钮的操作针对的是整个样本，选择某个样本其中一个项目通信则将整个样本一同通信。CV、删除、导出操作只针对选中的项目，若某个样本含多个测试项目，则未选中的项目不执行此操作。

## 7.1.2 查询

用户可以通过输入检验日期，查看指定日期的样本记录。

用户还可以通过点击“<”、“>”来查看当前检验日期前一天、后一天的样本记录。

## 7.1.3 CV

用户可查看选中样本结果的各项参数精密度指标值。

---

### 注 意

- 用户至少选择 3 条样本记录，才能进行 CV 计算。
  - CV 计算对样本记录的类别没有限制，用户可选择回顾列表中的所有记录进行 CV 计算。
- 

具体步骤如下：

1. 点击选中参与精密度指标计算的样本记录。
2. 点击“CV”按钮。

系统将自动进行精密度计算，并弹出计算结果对话框。如图 7-2 所示。

图 7-2 CV 计算结果



项目	Mean	SD	CV (%)
CRP	42.70	71.63	167.77

确定

3. 浏览完毕后，点击“确定”退出 CV 计算界面。

### 7.1.4 导出

用户可将样本记录导出，进行备份。样本记录的导出方式有两种：导出选中记录数据和导出指定日期范围内的记录数据。

### 7.1.5 通信

#### 注意

只有当 HOST 与 CMS/DMS 端连接正常时，才能正常通信。连接的方法请参见“2.3.3 分析仪主机、进样单元、DMS 与 CMS 连接”。

在“回顾”界面，用户可以向 DMS 软件传输选中的样本记录或指定日期范围内的样本记录。

### 7.1.6 删除

#### 注意

- 已审核的样本不允许删除。
- 只有管理员才有删除样本记录的权限，普通用户没有此权限。

管理员可以在“回顾”界面删除选中的样本记录或指定日期范围内的样本记录。

## 7.2 统计（DMS 软件）

DMS 软件的统计菜单为用户提供样本统计功能，用户可根据不同条件查询工作量及复检率。

### 7.2.1 工作量统计

点击“统计”，默认进入工作量统计界面。用户可设置查询条件，查看指定条件的工作量统计结果；也可以打印或导出查询后的结果。

#### 7.2.1.1 查询

用户可以查询指定日期范围内相应条件下的工作量统计结果。步骤如下。

1. 设置日期范围。

在两个日期编辑框中设置日期范围。

2. 设置其他查询条件。

a. 根据实际所需，勾选一个或多个条件类别。

条件类别包括检验项目、患者类型、科室、病区、收费类型、样本类型、申请医生、检验医生、审核医生。

至少勾选一个条件类别。每勾选一个条件类别，界面右侧统计结果列表增加对应列。

b. 在已勾选的条件类别右侧的下拉列表中选择或手动输入所需选项。

3. 点击“查询”。

界面右侧统计结果列表显示符合条件的结果。

#### 7.2.1.2 打印

---

#### **注 意**

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

---

用户如需打印工作量统计结果，可按如下步骤操作。

1. 按照“7.2.1.1 查询”的方法，查询所需条件的工作量统计结果。

2. 点击“打印”。

### 7.2.1.3 导出

用户如需导出工作量统计结果，可按如下步骤操作。

1. 按照“7.2.1.1 查询”的方法，查询所需条件的工作量统计结果。
2. 点击“导出”。
3. 选择导出路径，并设置导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

4. 点击“保存”。

导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

### 7.2.2 复检率统计

点击“统计 > 复检率统计”，进入复检率统计界面。用户可以设置“按日”/“按月”并设置具体日期后，单击“查询”，界面将显示指定条件的复检率统计图形。

# 8 耗材管理

本章介绍更换试剂、验卡、试剂延时、查看试剂更换历史以及更换耗材的方法。



## 警告

- 试剂会刺激眼睛、皮肤和粘膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗；试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并接受医生治疗。

## 注意

- 试剂经过长途运输后，需要静置一天以上才能使用。
- 用户在更换试剂后应进行本底检验，确保本底值在正常范围内，为样本分析做好准备。
- 更换试剂时，避免液体洒落在外置计算机、鼠标、键盘、外接条码扫描仪设备上。

## 8.1 试剂管理

本节介绍 HOST 软件界面、更换试剂、验卡、试剂延时、查看试剂更换历史的方法。

### 8.1.1 界面介绍（HOST 软件）

点击“试剂”，默认进入试剂管理界面。如图 8-1 所示。用户可查看各类试剂的试剂名称、有效期和余量。

图 8-1 试剂管理



## 8.1.2 试剂更换

用户如需更换新试剂，需要在试剂管理界面设置试剂信息，包括有效期和余量。完成试剂设置后，再执行试剂更换操作。

本分析仪的试剂类型有两种：开放试剂和封闭试剂。下文将分别介绍开放试剂和封闭试剂的更换方法。

### 8.1.2.1 更换开放试剂

目前，本分析仪的开放试剂有 DIL-N 稀释液和样本稀释液，请参考以下内容更换开放试剂。后期可能会根据实际情况有所调整，请以实际仪器为准。

#### 更换 DIL-N 稀释液

1. 参照“2.3.2 试剂连接”的图 2-3，进行试剂连接。
2. 在试剂管理界面上点击需要更换的试剂的图标。  
进入试剂信息设置界面。
3. 参照表 8-1，设置试剂的相关信息。

表 8-1 试剂信息参数说明

参数	含义	操作
试剂名称	试剂的名称。	界面自动显示，不可编辑。
失效日期	试剂开瓶后的有效日期。	点击日期控件进行设置。 <b>注意</b> 如果输入有效期早于当前系统时间，在保存后立即上报过期故障。
余量	试剂的当前余量。	在编辑框中输入。

## 4. 点击“关闭”。

保存试剂信息并退出试剂信息设置界面。

**更换样本稀释液**

1. 在“检验”界面，点击“耗材门”，打开免疫层析耗材门。
2. 拉出样本稀释液组件。
3. 取出需要更换的样本稀释液瓶。
4. 准备一瓶新的样本稀释液，拧开瓶盖，放入稀释液瓶槽。
5. 在试剂管理界面上点击需要更换的试剂的图标。  
进入试剂信息设置界面。
6. 点击“更换新瓶”，开瓶日期和余量自动更新。
7. （可选）如需要修改试剂信息，参照表 8-2，设置试剂的相关信息。

表 8-2 样本稀释液参数说明

参数	含义	操作
试剂名称	试剂的名称。	界面自动显示，不可编辑。
开瓶日期	试剂开瓶的日期。	点击日期控件进行设置。 <b>注意</b> 如果输入有效期早于当前系统时间，在保存后立即上报过期故障。
余量	试剂的当前余量。	在编辑框中输入。

## 8. 单击“应用”，保存试剂信息。

9. 点击“关闭”。

保存试剂信息并退出试剂信息设置界面。

### 8.1.2.2 更换封闭试剂

目前，封闭试剂包括 CRP 溶血剂、SAA 溶血剂、CLR 清洗液、CRP 试剂、SAA 试剂，可按如下内容更换对应试剂。后期可能会根据实际情况有所调整，请以实际仪器为准。

#### 更换 CRP 溶血剂、SAA 溶血剂、CLR 清洗液

下方以更换 CRP 溶血剂为例，介绍这几类试剂的更换方法。

1. 参照“2.3.2 试剂连接”的图 2-3，进行试剂连接。
2. 在试剂管理界面上点击 CRP 溶血剂的图标。  
进入试剂信息设置界面。
3. 点击“读卡”。
4. 将 CRP 溶血剂的 RF 卡置于分析仪主机的刷卡位。  
开始读取试剂信息。  
读取成功后，读卡区显示相应的提示信息。

#### 注 意

如果卡验证失败，请根据软件界面返回的提示，使用正确的卡重新读卡。

5. 点击“确定”，执行试剂灌注，蜂蜜器短鸣一声提示更换完成。

#### 更换 CRP 试剂、SAA 试剂

下方以更换 CRP 试剂为例，介绍 CRP 试剂、SAA 试剂的更换方法。

1. 在试剂管理界面上点击 CRP 试剂的图标。  
进入试剂信息设置界面。
2. 按下冷藏门按键，打开冷藏门。
3. 拉出试剂冷藏组件。
4. 取出需要更换的 CRP 试剂瓶。
5. 将带 RF 卡的新 CRP 试剂瓶放入 CRP 试剂瓶仓。
6. 将试剂冷藏组件推回原位。
7. 关闭冷藏门。

8. 点击“读卡”。
9. 读卡器读取数据成功后，点击“确定”，完成更换操作。

### 8.1.3 验卡

用户可以通过验卡功能查看试剂卡存储的试剂信息，包括试剂名称、有效期、规格、代理商信息密文和是否已用。

按如下步骤执行验卡操作。

1. 在试剂管理界面，点击“验卡”，进入验卡界面。
2. 点击“读卡”。
3. 将试剂卡置于分析仪主机的读卡器上。  
读取试剂信息并刷新。
4. 点击“关闭”。  
退出验卡界面。

### 8.1.4 试剂延时

---

#### 注 意

- 只有当分析仪主机上报某一试剂余量不足时，“试剂延时”按钮才亮显。
  - 用户操作延时更换试剂（CRP 溶血剂、SAA 溶血剂或 CLR 清洗液）后，请参考 12.1.3 试剂更换与灌注执行试剂灌注。
- 

当用户手上没有有效的试剂卡可用时，为了解决用户的燃眉之急，保证分析仪主机能够正常进行样本分析，用户可以申请试剂延期。每台分析仪主机拥有 10 次试剂延时的机会，每次延时为 72 小时（三个自然日）。

按如下步骤执行试剂延时操作。

1. 在试剂管理界面，点击“试剂延时”。
2. 在弹出的界面中勾选需要延时的试剂。
3. 点击“延时”。

### 8.1.5 更换历史

点击“试剂 > 更换历史”，进入试剂更换历史界面。用户可查看封闭试剂/弹夹更换的历史数据信息。

## 8.2 耗材更换

当需要更换荧光层析弹夹、荧光稀释板或清理废卡盒时，请参考如下内容进行操作。耗材种类和耗材更换操作，后期可能会根据实际情况有所调整，请以实际仪器为准。

### 注 意

- 点击“耗材门”按钮，仪器空闲时会自动开门，仪器忙碌时会延迟开门。
- 打开耗材门期间，不响应自动维护时序。

### 8.2.1 更换荧光层析弹夹

本节介绍更换普通弹夹和自定义弹夹的方法。当需要更换弹夹时，请参考以下步骤进行更换。

#### 8.2.1.1 更换普通弹夹

当普通弹夹用完时，请参考以下步骤进行更换。

1. 在“检验”界面，点击“耗材门”，打开免疫层析耗材门。
2. 将待更换项目的弹夹插入弹夹仓。

弹夹仓内的读卡器自动读取弹夹上 RF 卡的信息。

读卡成功后，弹夹信息自动显示在样本分析界面左下角耗材区。

#### 8.2.1.2 更换自定义弹夹

当自定义弹夹用完时，请参考以下步骤进行更换。

1. 在“检验”界面，点击“耗材门”，打开免疫层析耗材门。
2. 将待更换的自定义弹夹插入弹夹仓，仪器识别成功后弹出试剂卡信息对话框。
3. 点击“读卡”按钮，将 RF 卡放置到读卡器上。
4. 读卡成功后，在试剂卡信息对话框中输入试剂卡“装载量”。

### 注 意

- “装载量”默认显示为空，可输入数字，输入范围为：0~30。
- 装载量设置值不可大于 RF 卡读取到的余量。
- 装载量的数值动态减少，使用一张试剂卡后装载量数值减 1。

5. 点击“确定”，弹夹信息自动显示在检验界面左下角耗材区。

### 8.2.2 更换荧光稀释板

当荧光稀释板用完时，请参考以下步骤进行更换。

1. 在“检验”界面，点击“耗材门”，打开免疫层析耗材门。
2. 拉出样本稀释液组件。
3. 取出需要更换的荧光稀释板。
4. 将新的荧光稀释板放到荧光稀释板槽。
5. 在“检验”界面，点击稀释板图标。
6. 在弹出的对话框中，点击“是”，完成荧光稀释板更换。

### 8.2.3 清理废卡盒

检测完成后使用过的测试卡自动丢弃到废卡盒。当废卡盒满时，请参考以下步骤清理废卡盒。

1. 从分析仪侧面取出废卡盒。
2. 装上空的废卡盒。
3. 在“检验”界面，点击废卡盒图标。
4. 在弹出的对话框中，点击“是”，完成废卡盒更换。

# 9 质量控制

## 9.1 概述

仪器在长期使用过程中可能会产生一定程度的误差。误差的存在将可能导致错误或不可靠的分析结果。质控是使用各项参数已赋值的质控物对仪器的性能进行日常监测。

## 9.2 质控频率

建议用户定期质控，用户可根据具体情况制定质量控制程序。

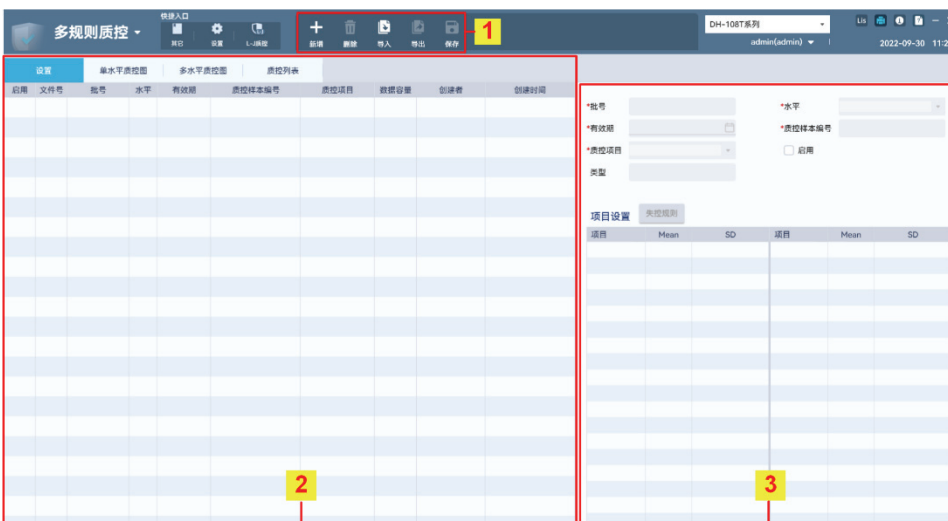
## 9.3 质控设置（DMS 软件）

本节介绍多规则质控设置和 L-J 质控设置，用户可以根据实际情况进行设置。

### 9.3.1 多规则质控设置

在 DMS 软件上点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面，如图 9-1 所示。

图 9-1 多规则质控



相关说明：

- 1—功能按钮区  
包括新增、删除、导入、导出和保存。
- 2—质控文件列表区  
显示当前已有的质控文件。
- 3—质控文件详细信息区  
显示选中质控文件的详细信息。

### 9.3.1.1 录入质控信息

进行新批次质控物的分析前，需要为每一个批号的质控物设置一个质控文件。

当分析仪主机、CMS、DMS 之间连接正常时，用户在 DMS 软件上录入质控文件信息并启用后，DMS 将自动同步已启用的质控文件至分析仪主机 HOST 软件。

用户可以通过以下三种方式录入质控信息。

- 手动录入
- 以文件形式导入
- 以二维码方式导入

#### 手动录入质控信息

用户可直接在 DMS 软件的多规则质控设定界面上输入相关质控信息。具体步骤如下。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“新增”。

质控文件列表区新增一行空白行。

4. 参照图 9-1，在质控文件详细信息区设置质控物的相关信息。

**表 9-1 质控文件信息**

参数	参数解释	操作说明
文件号	质控文件号。	不可编辑，自动生成。
批号	质控物的批号。	在编辑框内输入，必填项。 <b>注意</b> 批号不允许为空，录入范围为 1~12 位，允许录入字符、数字、字母和特殊字符，但不支持中文。

参数	参数解释	操作说明
水平	质控物的水平，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 高</li> <li>● 中</li> <li>● 低</li> </ul>	在下拉列表中选择，必填项。
有效期	质控物的有效日期。	在日期控件中选择，必填项。 各控件的输入顺序与 DMS 界面右上角显示的日期格式一致。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。
质控样本编号	质控样本的编号。	在编辑框内输入，必填项。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 质控样本编号不能为空，录入范围为 1~25 位。</li> <li>● 质控样本编号的结束字符必须为数字。</li> <li>● 如果质控样本编号与已启用的质控文件的质控样本编号重复，点击保存时提示“启用的文件，质控样本编号不能重复！”，请重新输入有效的质控样本编号。</li> <li>● 如果质控样本编号与多规则质控界面已启用的质控文件的质控样本编号重复，点击保存时提示“启用的文件，质控样本编号不能与多规则质控样本编号重复！”，请重新输入有效的质控样本编号。</li> </ul>
质控项目	质控物的质控模式。	在下拉列表中选择，必填项。
启用	设置是否启用该质控文件。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：表示该质控文件的质控样本编号在用，即启动该文件信息功能。</li> <li>● 不勾选：表示不启用该质控文件。</li> </ul>	根据实际情况选择。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若存在多个质控样本编号相同的质控文件，只能启用其中一个。</li> <li>● 当分析仪主机、CMS、DMS 之间连接正常时，勾选“启用”后，DMS 将自动同步已启用的质控文件至分析仪主机 HOST 软件。</li> </ul>
类型	质控物的厂家信息。	根据实际情况填写，文本框，非必填，默认为空。支持任意字符输入，输入长度为 0~10。

参数	参数解释	操作说明
通道 1/通道 2	设置是否对对应通道进行质控。检验项目为全血-CRP 或全血-SAA 时，显示通道 1、通道 2。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：对通道 1/通道 2 进行质控。</li> <li>● 不勾选：对通道 1/通道 2 不进行质控。</li> </ul>	复选框，根据实际情况选择。
Mean	质控参数的参考值。	根据对应批号的质控物靶值表，在项目列表的项目对应的“Mean”单元格内输入其参考值。
SD	质控参数的标准差。	根据对应批号的质控物靶值表，在项目列表的项目对应的“SD”单元格内输入其标准差。
数据容量	当前质控文件中已存在的质控数据总数。	不可编辑。
创建者	显示设定当前质控文件时登录 DMS 软件的用户姓名。	不可编辑。
创建时间	显示设定当前质控文件时的系统时间。	不可编辑。

5. 点击“保存”，保存录入的质控信息。

### 以文件形式导入质控信息

用户可通过导入.qcs 格式的质控文件来录入质控信息。

#### 注 意

如您需导入质控信息，请向客服工程师获取.qcs 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。

2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

3. 点击“新增”。

质控文件列表区新增一行空白行。

4. 点击“导入”，选择文件类型为“文件”，如图 9-2 所示。

图 9-2 导入



5. 点击“浏览”。

6. 选择需要导入的.qcs 质控文件。

7. 点击“打开”。

8. 点击“导入”。

导入成功后，界面将显示文件中的质控信息。

9. 确认质控信息无误后，点击“保存”。即可完成质控信息录入。

若需要编辑质控信息，用户可在界面直接编辑相关信息。

具体界面参数信息请参见表 9-1。

### 以二维码方式导入质控信息

用户可通过扫描带有质控信息的二维码来录入相关质控信息。

#### 注 意

- 条码扫描仪打开时有激光，请勿直视光束。
- 请向客服工程师获取含有二维码的质控靶值表，以便导入质控信息。
- 请单独购买本公司提供或指定的条码扫描仪。

1. 执行导入质控信息操作前，必须先将二维码扫描仪连接到外置计算机的 USB 接口。

2. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。

3. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

4. 点击“新增”。

质控文件列表区新增一行空白行。

5. 点击“导入”，选择文件类型为“二维码”，如图 9-3 所示。

图 9-3 导入



6. 手持二维码扫描仪对准含有质控信息的二维码。

听到滴的一声后，表示扫码成功，界面显示二维码信息。

7. 点击“导入”。

导入成功后，界面将显示二维码中的质控信息。

8. 确认质控信息无误后，点击“保存”。即可完成质控信息录入。

若需要编辑质控信息，用户可在界面直接编辑相关信息。

具体界面参数信息如表 9-1。

### 9.3.1.2 导出质控信息

用户可以在 DMS 软件上通过以下两种方式录出质控信息。

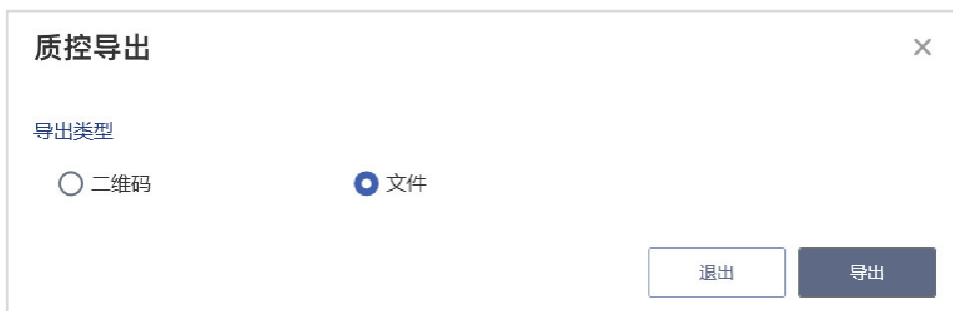
- 以文件形式导出
- 以二维码方式导出

#### 以文件形式导出质控信息

用户可导出.qcs 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控文件列表区点击选中需要导出的质控文件。
4. 点击“导出”，选择文件类型为“文件”，如图 9-4 所示。

图 9-4 导出



5. 点击“导出”。

6. 选择导出路径，并设置导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

7. 点击“导出”。

导出完成后，界面提示“导出成功”，表示数据导出成功。

### 以二维码方式导出质控信息

用户可导出.bmp 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。

2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

3. 点击“导出”，选择文件类型为“二维码”。

4. 选择导出路径，并设置导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

5. 点击“导出”。

导出完成后，界面提示“导出成功”，表示数据导出成功。

### 9.3.1.3 删除质控文件

若希望删除不再使用的质控文件，可在 DMS 软件上按如下步骤操作。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 设置”，进入多规则质控设定界面。

2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

3. 在质控文件列表区点击选中需要删除的质控文件。

4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-5 所示对话框。

图 9-5 删除质控文件



5. 点击“确定”。

所选质控文件及其质控结果将全部删除。

### 9.3.1.4 设置失控规则

用户可根据实际情况设置失控规则。

1. 在多规则质控界面，点击“失控规则”。
2. 在失控规则列表中勾选需要设置的规则。
3. 点击“确定”完成设置。

### 9.3.2 L-J 质控设置

在 L-J 质控下，用户可以对测量参数进行质控。用户可以根据实际需要选择质控模式，并对相应的参数进行质控设定。完成质控设定后，根据设定的质控模式，对相应的参数进行质控分析。每个质控文件可设置 1 个批号，对应高、中或低值质控。



#### 生物危害

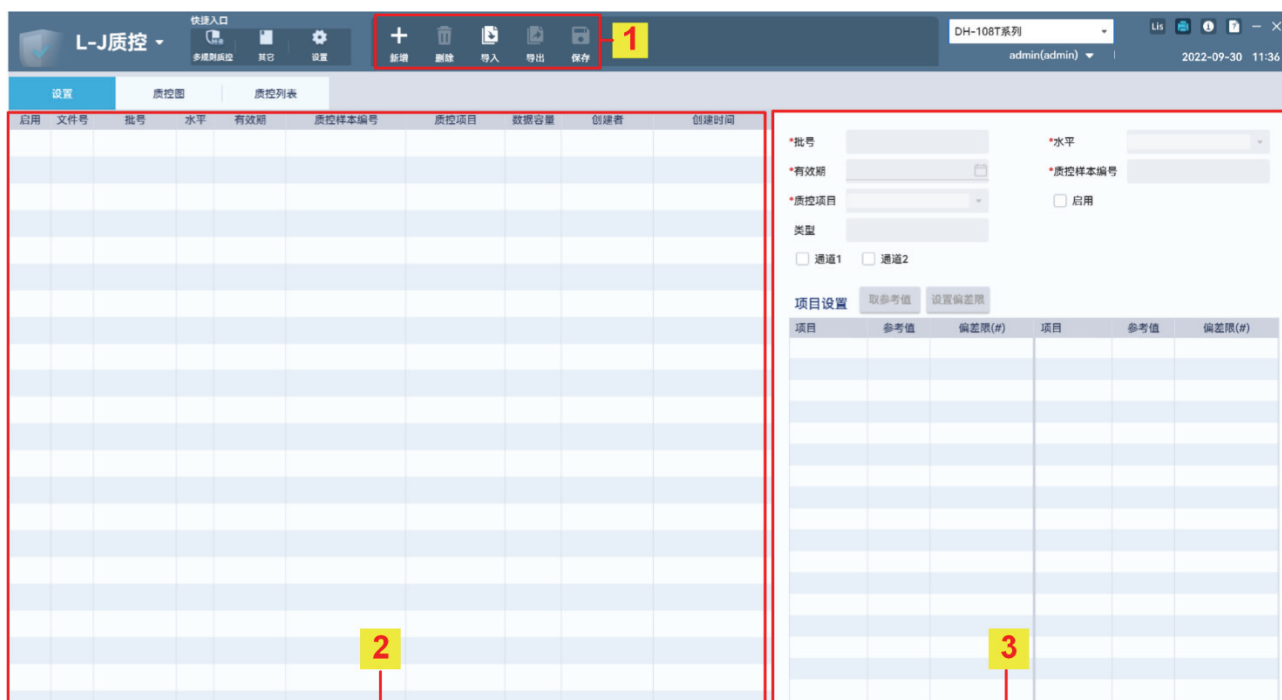
所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。

#### 注意

- 用户应采用本公司指定的质控物和试剂，并严格按照质控物和试剂的使用说明进行存储和使用。
- 质控物须在其有效日期前使用，质控物（与标准血液样本类似）使用前先恢复至室温，然后充分混匀。

在 DMS 软件上点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面，如图 9-6 所示。

图 9-6 质控物设定



相关说明:

- 1—功能按钮区  
包括新增、删除、导入、导出和保存。
- 2—质控文件列表区  
显示当前已有的质控文件。
- 3—质控文件详细信息区  
显示选中质控文件的详细信息。

### 9.3.2.1 录入质控信息

进行新批次质控物的分析前，需要为每一个批号的质控物设置一个质控文件。

当分析仪主机、CMS、DMS 之间连接正常时，用户在 DMS 软件上录入质控文件信息并启用后，DMS 将自动同步已启用的质控文件至分析仪主机 HOST 软件。

用户可以通过以下三种方式录入质控信息。

- 手动录入
- 以文件形式导入
- 以二维码方式导入

### 手动录入质控信息

用户可直接在 DMS 软件的 L-J 质控物设定界面上输入相关质控信息。具体步骤如下。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“新增”。  
质控文件列表区新增一行空白行。
4. 参照表 9-2，在质控文件详细信息区设置质控物的相关信息。

**表 9-2 质控文件信息**

参数	参数解释	操作说明
文件号	质控文件号。	不可编辑，自动生成。
批号	质控物的批号。	在编辑框内输入，必填项。 <b>注意</b> 批号不允许为空，录入范围为 1~12 位，允许录入字符、数字、字母和特殊字符，但不支持中文。
水平	质控物的水平，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 高</li> <li>● 中</li> <li>● 低</li> </ul>	在下拉列表中选择，必填项。
有效期	质控物的有效日期。	在日期控件中选择，必填项。 各控件的输入顺序与 DMS 界面右上角显示的日期格式一致。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。

参数	参数解释	操作说明
质控样本编号	质控样本的编号。	<p>在编辑框内输入，必填项。</p> <p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 质控样本编号不能为空，录入范围为 1~25 位。</li> <li>● 质控样本编号的结束字符必须为数字。</li> <li>● 如果质控样本编号与已启用的质控文件的质控样本编号重复，点击保存时提示“启用的文件，质控样本编号不能重复!”，请重新输入有效的质控样本编号。</li> <li>● 如果质控样本编号与多规则质控界面已启用的质控文件的质控样本编号重复，点击保存时提示“启用的文件，质控样本编号不能与多规则质控样本编号重复!”，请重新输入有效的质控样本编号。</li> </ul>
质控项目	质控物的质控模式。	在下拉列表中选择，必填项。
启用	<p>设置是否启用该质控文件。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：表示该质控文件的质控样本编号在用，即启动该文件信息功能。</li> <li>● 不勾选：表示不启用该质控文件。</li> </ul>	<p>根据实际情况选择。</p> <p><b>注意</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若存在多个质控样本编号相同的质控文件，只能启用其中一个。</li> <li>● 当分析仪主机、CMS、DMS 之间连接正常时，勾选“启用”后，DMS 将自动同步已启用的质控文件至分析仪主机 HOST 软件。</li> </ul>
类型	质控物的厂家信息。	根据实际情况填写，文本框，非必填，默认为空。支持任意字符输入，输入长度为 0~10。
通道 1/通道 2	<p>与检验项目关联，设置是否对对应通道进行质控。检验项目为全血-CRP 或全血-SAA 时，显示通道 1、通道 2。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选（默认）：对通道 1/通道 2 进行质控。</li> <li>● 不勾选：对通道 1/通道 2 不进行质控。</li> </ul>	复选框，根据实际情况选择。
参考值	质控参数的参考值。	根据对应批号的质控物靶值表，在项目列表的项目对应的“参考值”单元格内输入其参考值。

参数	参数解释	操作说明
偏差限	质控参数的偏差限。	<p>根据对应批号的质控物靶值表，在项目列表的项目对应的“偏差限”单元格内输入其偏差限。</p> <p><b>注意</b></p> <p>点击“设置偏差限”，可调整偏差限的显示形式或预设值中偏差限的计算方法。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 选择“按绝对值计算”的“2SD”或“3SD”，则偏差限按 2 倍或 3 倍的 SD 计算。</li> <li>• 选择“按百分比计算”的“2CV”或“3CV”，则偏差限按 2 倍或 3 倍的 CV 计算。</li> </ul>
数据容量	当前质控文件中已存在的质控数据总数。	不可编辑。
创建者	显示设定当前质控文件时登录 DMS 软件的用户姓名。	不可编辑。
创建时间	显示设定当前质控文件时的系统时间。	不可编辑。

5. 点击“保存”，保存录入的质控信息。

### 以文件形式导入质控信息

用户可通过导入.qcs 格式的质控文件来录入质控信息。

#### 注 意

如您需导入质控信息，请向客服工程师获取.qcs 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“新增”。  
质控文件列表区新增一行空白行。
4. 点击“导入”，选择文件类型为“文件”，如图 9-7 所示。

图 9-7 导入



5. 点击“...”。
6. 选择需要导入的.qcs 质控文件。
7. 点击“打开”。
8. 点击“导入”。  
导入成功后，界面将显示文件中的质控信息。
9. 确认质控信息无误后，点击“保存”。即可完成质控信息录入。  
若需要编辑质控信息，用户可在界面直接编辑相关信息。  
具体界面参数信息请参见表 9-2。

### 以二维码方式导入质控信息

用户可通过扫描带有质控信息的二维码来录入相关质控信息。

#### 注 意

- 条码扫描仪打开时有激光，请勿直视光束。
- 请向客服工程师获取含有二维码的质控靶值表，以便导入质控信息。
- 请单独购买本公司提供或指定的条码扫描仪。

1. 执行导入质控信息操作前，必须先将二维码扫描仪连接到外置计算机的 USB 接口。
2. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
3. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
4. 点击“新增”。  
质控文件列表区新增一行空白行。
5. 点击“导入”，选择文件类型为“二维码”，如图 9-8 所示。

图 9-8 导入



6. 手持二维码扫描仪对准含有质控信息的二维码。  
听到滴的一声后，表示扫码成功，界面显示二维码信息。
7. 点击“导入”。  
导入成功后，界面将显示二维码中的质控信息。
8. 确认质控信息无误后，点击“保存”。即可完成质控信息录入。  
若需要编辑质控信息，用户可在界面直接编辑相关信息。  
具体界面参数信息如表 9-2。

### 9.3.2.2 读取保存的参考值

DMS 软件若存有当前水平的参考值（参考值和偏差限），可将其读入到当前质控文件中。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 选中质控文件。
4. 点击“取参考值”按钮，将质控图中“计算参考值”已保存的对应当前水平的参数参考值和偏差限读入到当前质控文件中。

#### 注 意

若某些项目没有提供参考值，需手动输入其参考值和偏差限；若不希望对某些提供了参考值的项目进行质控，可在取参考值后手动删除其参考值和偏差限。

5. 点击“保存”按钮，保存录入的质控信息。

### 9.3.2.3 导出质控信息

用户可以在 DMS 软件上通过以下两种方式录出质控信息。

- 以文件形式导出
- 以二维码方式导出

### 以文件形式导出质控信息

用户可导出.qcs 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控文件列表区点击选中需要导出的质控文件。
4. 点击“导出”，选择文件类型为“文件”，如图 9-9 所示。

图 9-9 导出



5. 点击“导出”。
6. 选择导出路径，并设置导出文件名。  
用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。
7. 点击“导出”。  
导出完成后，界面提示“导出成功”，表示数据导出成功。

### 以二维码方式导出质控信息

用户可导出.bmp 格式的质控文件。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“导出”，选择文件类型为“二维码”。
4. 选择导出路径，并设置导出文件名。  
用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。
5. 点击“导出”。  
导出完成后，界面提示“导出成功”，表示数据导出成功。

### 9.3.2.4 删除质控文件

若希望删除不再使用的质控文件，可在 DMS 软件上按如下步骤操作。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 设置”，进入 L-J 质控物设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控文件列表区点击选中需要删除的质控文件。
4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-10 所示对话框。

图 9-10 删除质控文件



5. 点击“是”。

所选质控文件及其质控结果将全部删除。

## 9.4 质控分析（HOST 软件）

---

### 生物危害

所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。

---

**警告**

- 采样针（属于运动部件）锋利，且可能沾有具有生物污染危害的物质。操作主机时请务必小心，切勿与采样针接触。
- 样本有可能会从未盖管盖的采血管内溅出，并引发生物污染。操作开盖的采血管时请务必小心。
- 采血管破裂可能会导致人身伤害和/或生物危害。将采血管装载到采血管架或将采血管从采血管架取下时请务必小心，切勿损坏采血管。
- 衣服、头发、手等必须与运动部件保持一定距离，防止被运动部件卷入或夹伤。
- 试剂会刺激眼睛、皮肤和粘膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护服，手套、口罩等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗；试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并接受医生治疗。

**小心**

- 在出现故障的情况下运行质控，可能会导致分析结果不正确。质控分析过程中若出现故障报警，请务必在故障排除后再进行质控分析。
- 样本凝集可能会导致分析结果不准确。请在质控分析前检查质控物是否出现凝集；如有，请按实验室相关要求要求进行处理。

**注意**

- 请采用本公司指定的质控物，并严格按照质控物的使用说明进行存储和使用。使用其他质控物会导致质控结果有误。
- 质控物须在其有效日期前使用，质控物使用前先恢复至室温，然后充分混匀。

完成质控设定后，操作者可以在 HOST 软件的“检验”界面完成质控分析。在“检验”界面执行质控分析的方法与日常样本的封闭进样样本分析方法类似，详见“6.4.1 封闭进样样本分析”。

当执行分析的样本编号为启用的质控样本编号，样本分析结束后，结果同步至质控界面；当执行分析的样本编号不属于启用的质控样本编号，结果直接在样本分析界面显示，不同步至质控界面。

在“质控”界面，切换不同的质控文件可以浏览不同文件对应的质控结果，默认显示最近的一次质控结果。

## 9.5 质控结果回顾（DMS 软件）

**注意**

HOST 软件的质控界面上只显示每个质控文件最后一次执行质控分析的质控结果，其余记录请到 DMS 软件上查看。

质控分析完成后，用户可在 DMS 软件上查看多规则质控和 L-J 质控的质控结果。

### 9.5.1 多规则质控结果回顾

质控分析完成后，用户可在 DMS 软件上的多规则质控界面查看单水平质控图、多水平质控图和质控列表，并对质控结果进行查询、打印、失控处理和删除等操作。

#### 9.5.1.1 单水平质控图

点击“质控 > 多规则质控 > 单水平质控图”，进入单水平质控图界面。用户可以查看单水平质控图，也可以进行删除和打印等操作。

#### 查询

在查询条件区选择分析仪主机、质控文件、设置起止日期、质控点，将自动筛选出符合条件的质控图数据。

#### 新瓶

若质控结果是对同批次新开瓶的质控物分析得到的，应标记新瓶质控点，以区分旧瓶和新瓶质控物的质控分析结果。标记新瓶质控点的步骤如下。

1. 在质控图上点击旧瓶最后一个质控点（新瓶质控点的前一个质控点）。
2. 点击“新瓶”按钮。

选中的质控点与新瓶质控点中间出现新瓶编辑竖线。此标记后面的质控结果都是新瓶质控物的分析结果。

3. 再次开启同批次新瓶质控物并保存其质控分析结果后，再按照步骤 1~2 对当前的新瓶质控点进行标记。

#### 删除

#### 注 意

质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 单水平质控图”，进入质控图界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控图中点击需要删除的质控数据。
4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-11 所示对话框。

图 9-11 删除质控图数据



5. 点击“确定”。

所选质控数据将全部删除。

## 打印

### 注意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

可按如下步骤进行打印。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 单水平质控图”，进入质控图界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“打印”。
4. 选择打印项目。  
默认选择全部项目。
5. 点击“确定”，进入打印预览界面。
6. 点击“打印”。  
将质控图打印出来。

## 失控处理

用户在进行质控分析时，若出现失控数据，应记录失控原因。具体操作步骤如下。

1. 选中未处理过的失控数据。
2. 点击“失控处理”。
3. 勾选失控原因。  
若无可选项，则勾选“其他”并在编辑框内手动录入失控原因。
4. 点击“确定”，保存并退出。

## 计算 SD

用户可以执行计算参考值操作，得出参考值，用于质控物设定时可以直接取参考值，无需手动录入项目的 Mean 和 SD。

计算参考值的步骤如下。

1. 点击“计算 SD”。

进入计算 SD 界面。显示当前质控图的所有质控结果。

2. 设置日期范围。

在两个日期编辑框中设置日期范围。

在指定日期范围内的质控结果均显示在列表中，并自动计算各项的 Mean、SD、CV(%)。

➤ 如果参与计算的数据少于 20 组，则 Mean、SD、CV(%)的数值字体颜色为浅灰色。

➤ 如果参与计算的数据大于等于 20 组，则 Mean、SD、CV(%)的数值字体颜色正常。

3. 点击“确定”。

保存参考值，并将计算值赋值到该质控文件设置的 Mean 和 SD。

### 9.5.1.2 多水平质控图

点击“质控 > 多规则质控 > 多水平质控图”，进入多水平质控图界面。用户可以查看多水平质控图，也可以进行删除和打印操作。

#### 查询

在查询条件区选择分析仪主机、批号、低/中/高质控样本编号、设置起止日期、质控点，将自动筛选出符合条件的质控图数据。

#### 打印

### 注意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

可按如下步骤进行打印。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 多水平质控图”，进入质控图界面。

2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

3. 点击“打印”。

4. 选择打印项目。

默认选择全部项目。

5. 点击“确定”，进入打印预览界面。

6. 点击“打印”。

将质控图打印出来。

### 9.5.1.3 质控列表

点击“质控 > 多规则质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。

用户可以查看质控列表，也可以进行删除、编辑结果、恢复结果、打印、通信和导出操作。

#### 查询

在查询条件区选择分析仪主机、文件号、设置起止日期，将自动筛选出符合条件的质控图数据。

#### 删除

#### 注意

质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。

2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。

3. 在质控列表中点击选中一条或多条需要删除的质控数据。

4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-12 所示对话框。

图 9-12 删除质控列表数据



5. 点击“确定”。

所选质控数据将全部删除。

#### 编辑结果

点击“编辑结果”或双击质控列表中的单元格，可对选定的质控数据进行编辑。

编辑后的数据，是否显示 E，与辅助设置相关联，字体颜色跟随质控结果颜色一致。

### 恢复结果

选中已编辑过的数据，点击“恢复结果”，可取消对质控结果的编辑。系统将恢复检验时数据，无论用户进行多少次编辑，均恢复至 CMS 传输时的结果。

### 打印

#### 注 意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

---

可按如下步骤进行打印。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“打印”。
4. 选择打印项目。  
默认选择全部项目。
5. 点击“确定”，进入打印预览界面。
6. 点击“打印”。  
将质控列表打印出来。

### 通信

#### 注 意

如果用户 LIS 通信设置界面勾选了“自动通信质控数据”，则 DMS 软件接收到分析仪主机传输的质控分析结果后，自动传输至 LIS。具体请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。

---

在质控列表界面，用户可以通过以下步骤向 LIS 传输质控列表数据。

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击选中一条或多条质控数据。
4. 点击“通信”，向 LIS 传输质控数据。

## 导出

1. 点击“质控 > 多规则质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“导出”。
4. 选择导出路径，并设置导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

5. 点击“保存”。

导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

## 9.5.2 L-J 质控结果回顾

质控分析完成后，用户可在 DMS 软件上的 L-J 质控界面查看质控图和质控列表，并对质控结果进行查询、打印和失控处理等操作。

### 9.5.2.1 质控图

点击“质控 > L-J 质控 > 质控图”，进入 L-J 质控图界面。用户可以查看质控图，也可以进行删除和打印等操作。

## 查询

在查询条件区选择分析仪主机、质控文件、设置起止日期、质控点，将自动筛选出符合条件的质控图数据。

## 新瓶

若质控结果是对同批次新开瓶的质控物分析得到的，应标记新瓶质控点，以区分旧瓶和新瓶质控物的质控分析结果。标记新瓶质控点的步骤如下。

1. 在质控图上点击旧瓶最后一个质控点（新瓶质控点的前一个质控点）。
2. 点击“新瓶”按钮。

选中的质控点与新瓶质控点中间出现新瓶编辑竖线。此标记后面的质控结果都是新瓶质控物的分析结果。

3. 再次开启同批次新瓶质控物并保存其质控分析结果后，再按照步骤 1~2 对当前的新瓶质控点进行标记。

## 删除

### 注 意

质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控图”，进入质控图界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控图中点击需要删除的质控数据。
4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-13 所示对话框。

图 9-13 删除质控图数据



5. 点击“是”。

所选质控数据将全部删除。

## 打印

### 注 意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

可按如下步骤进行打印。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控图”，进入质控图界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“打印”。
4. 选择打印项目。  
默认选择全部项目。
5. 点击“确定”，进入打印预览界面。

6. 点击“打印”。

将质控图打印出来。

### 失控处理

用户在进行质控分析时，若出现失控数据，应记录失控原因。具体操作步骤如下。

1. 选中未处理过的失控数据。

2. 点击“失控处理”。

3. 勾选失控原因。

若无可选项，则勾选“其他”并在编辑框内手动录入失控原因。

4. 点击“确定”，保存并退出。

### 计算参考值

用户可以执行计算参考值操作，得出参考值，用于质控物设定时可以直接取参考值，无需手动录入项目的参考值和偏差限。

计算参考值的步骤如下。

1. 点击“计算参考值”。

进入计算参考值界面。显示当前质控图的所有质控结果。

2. 设置日期范围。

在两个日期编辑框中设置日期范围。

在指定日期范围内的质控结果均显示在列表中，并自动计算各项目的 Mean、SD、CV(%)。

➤ 如果参与计算的数据少于 20 组，则 Mean、SD、CV(%)的数值字体颜色为浅灰色。

➤ 如果参与计算的数据大于等于 20 组，则 Mean、SD、CV(%)的数值字体颜色正常。

3. 点击“确定”。

保存参考值并退出计算参考值界面。

### 9.5.2.2 质控列表

点击“质控 > L-J 质控 > 质控列表”，进入 L-J 质控列表界面。

用户可以查看质控列表，也可以进行删除、编辑结果、恢复结果、打印、通信和导出操作。

### 查询

在查询条件区选择分析仪主机、文件号、设置起止日期，将自动筛选出符合条件的质控图数据。

## 删除

### 注 意

质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 在质控列表中点击选中一条或多条需要删除的质控数据。
4. 点击“删除”。

界面弹出如图 9-14 所示对话框。

图 9-14 删除质控列表数据



5. 点击“是”。

所选质控数据将全部删除。

## 编辑结果

点击“编辑结果”或双击质控列表中的单元格，可对选定的质控数据进行编辑。

编辑后的数据，是否显示 E，与辅助设置相关联，字体颜色跟随质控结果颜色一致。

## 恢复结果

选中已编辑过的数据，点击“恢复结果”，可取消对质控结果的编辑。系统将恢复检验时数据，无论用户进行多少次编辑，均恢复至 CMS 传输时的结果。

## 打印

### 注 意

只有当外置计算机与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

可按如下步骤进行打印。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“打印”。
4. 选择打印项目。  
默认选择全部项目。
5. 点击“确定”，进入打印预览界面。
6. 点击“打印”。  
将质控列表打印出来。

## 通信

---

### 注意

如果用户 LIS 通信设置界面勾选了“自动通信质控数据”，则 DMS 软件接收到分析仪主机传输的质控分析结果后，自动传输至 LIS。具体请参见“11.3.7 LIS 通信设置”。

---

在质控列表界面，用户可以通过以下步骤向 LIS 传输质控列表数据。

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击选中一条或多条质控数据。
4. 点击“通信”，向 LIS 传输质控数据。

## 导出

1. 点击“质控 > L-J 质控 > 质控列表”，进入质控列表界面。
2. 在仪器下拉列表中选择分析仪主机。
3. 点击“导出”。
4. 选择导出路径，并设置导出文件名。  
用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。
5. 点击“保存”。  
导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

# 10 校准

## 10.1 概述

校准是为得到准确的测量结果，确定指定条件下的血样分析的偏差校准系数。为得到准确的血样分析结果，请定期按本章给定的步骤对分析仪进行校准。

### 注 意

- 只有管理员权限的用户可以进行校准操作。
- 用户应采用本公司指定的校准物和试剂，并严格按照校准物和试剂的使用说明进行存储和使用。

## 10.2 校准频率

本分析仪在出厂前已完成了校准。由于分析仪本身性能是稳定的，不需要经常校准。但在以下情况下，用户仍需对分析仪进行校准：

- 第一次使用之前（通常由本公司授权代表在安装分析仪时完成）
- 更换了主要部件后
- 质控数据显示具有系统误差（偏差）时或数据超出预定义的限值时
- 使用环境（如温度）发生明显变化时
- 更换特定蛋白试剂批次时，须进行定标

### 注 意

- 分析仪必须经过校准后，测量的数据才能作为有效数据使用。
- 对于开展常规检测的实验室，每 6 个月至少进行一次校准。

## 10.3 多点定标



### 生物危害

所有物品（样本、质控物、校准物、试剂、废液等），以及同这些物质接触的区域都有潜在的生物传染性危险。用户在实验室接触相关物品和区域时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。

### 注意

- 用户必须使用本公司指定的专用于本分析仪的校准品，若使用其他校准品而导致得出有误差的分析结果，本公司概不负责。
- 校准品是指浓度已准确测出的溶液，其参数靶值和使用方法参见校准品的使用说明。
- 本节以 6 种校准品为例，介绍免疫定标方法。不同机型使用的校准品可能有所不同，请以实际配套的校准品为准。

本分析仪支持手动定标和自动定标两种定标方式，用户可以参照下文进行定标操作。

### 10.3.1 手动定标

本分析仪支持手动定标方式。用户可按如下步骤执行手动定标。

### 注意

- 下文以 CRP 手动定标为例，特定蛋白其它项目定标操作类似。
- CRP 定标至少准备和测试 6 个校准品，SAA 至少准备和测试 7 个校准品方可计算定标曲线。


1. 按校准品包装上的详细说明准备 6 份不同浓度的 CRP 校准品（浓度从低到高排列），对应为“校准品 1”~“校准品 6”。
  2. 点击“ > 校准 > 多点定标”。
- 系统显示“多点定标”界面。如图 10-1 所示。

图 10-1 多点定标

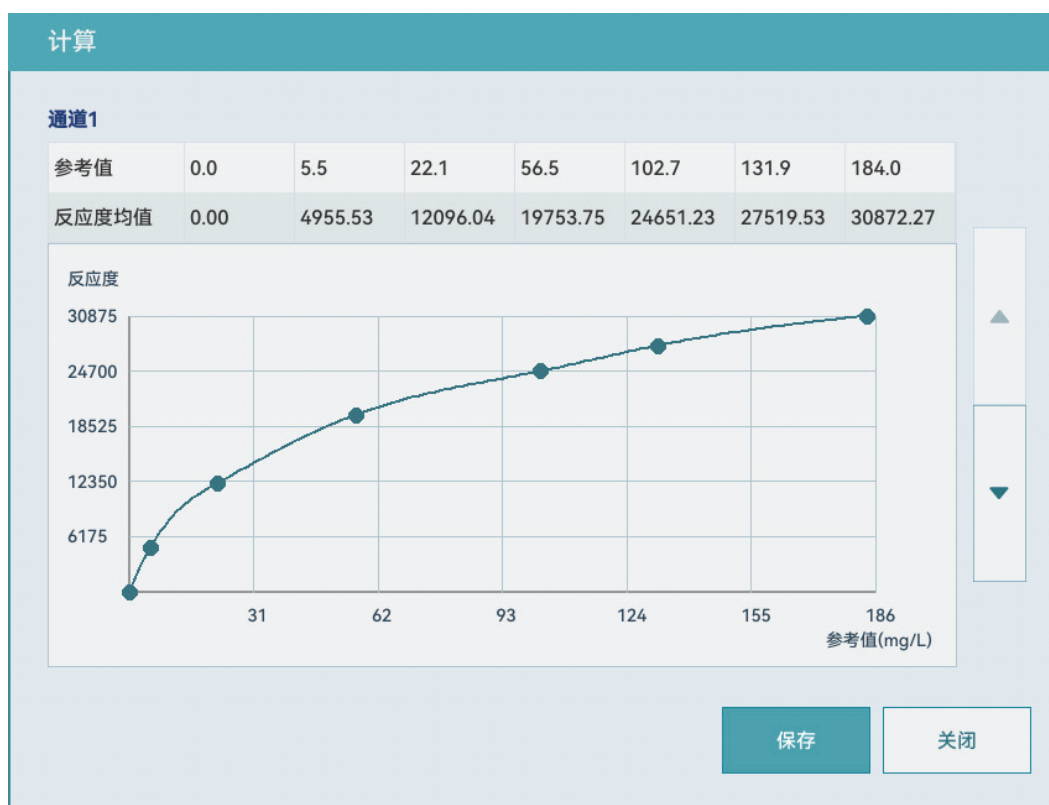
		校准品1	校准品2	校准品3	校准品4	校准品5	校准品6	校准品7
参考值		10.00	20.00	40.00	60.00	80.00	120.00	
通道1	第1次							
	第2次							
	第3次							
	Mean							
	CV(%)							
通道2	第1次							
	第2次							
	第3次							
	Mean							
	CV(%)							

3. 设置定标“项目”、“批号”和“通道重复次数”。
  - a. 在“项目”下拉框列表中，选择需要定标的特定蛋白项目“CRP”。
  - b. 设置校准品的批号。
  - c. 设置“通道重复次数”。
4. 在“参考值”对应的编辑框内输入 6 个 CRP 校准品的参考值。
5. 仪器封闭进样模式下，将校准品 1 置于急诊组件的静脉全血采样位上，按分析仪上的[RUN]键启动定标。
6. 系统将计算出该校准品的 Mean、CV 值。
7. 选择剩余校准品，参照步骤 5~步骤 6 进行剩余校准品的定标。
8. 完成所有校准品的定标检验后，点击“计算”。

系统将根据参考值与反应度均值的计算结果，描画出反映特定蛋白浓度与反应度对应关系的定标曲线。

如图 10-2。其中，横坐标表示参考值，纵坐标表示特定蛋白反应度均值。

图 10-2 手动定标



9. 点击“保存”，保存当前定标结果。


### 10.3.2 自动定标

本分析仪支持自动定标方式。用户可按如下步骤执行自动定标。

#### 注意

- 下文以 CRP 自动定标为例，特定蛋白其它项目定标操作类似。
- CRP 定标至少准备和测试 6 个校准品，SAA 至少准备和测试 7 个校准品方可计算定标曲线。

1. 按校准品包装上的详细说明准备 6 份不同浓度的 CRP 校准品。

2. 点击“ > 校准 > 多点定标”。

系统显示“多点定标”界面。如图 10-3 所示。

图 10-3 多点定标

		校准品1	校准品2	校准品3	校准品4	校准品5	校准品6	校准品7
参考值		10.00	20.00	40.00	60.00	80.00	120.00	
通道1	第1次							
	第2次							
	第3次							
	Mean							
	CV(%)							
通道2	第1次							
	第2次							
	第3次							
	Mean							
	CV(%)							


3. 设置定标“项目”、“批号”和“通道重复次数”。
  - a. 在“项目”下拉框列表中，选择需要定标的特定蛋白项目“CRP”。
  - b. 输入校准品的批号。
  - c. 设置“通道重复次数”。
4. 在“参考值”对应的编辑框内输入 6 个 CRP 校准品的参考值。
5. 仪器自动进样模式下，点击“自动定标”按钮。
6. 小心地打开校准品的管盖，将校准品使用适配器后全部放到试管架上，再将试管架置于自动进样器上。
7. （可选）在 CMS 软件上，点击“启动”按钮启动进样。

### 注意

若 CMS 软件设置勾选了“自动启动进样”，将自动启动进样，无需执行此步骤。具体内容可参见“11.2.2 自动进样”。

8. 已设置参考值的校准品均测试完成，界面将弹窗提示定标完成。
9. 点击“确定”，关闭提示框。

## 10.4 校准历史

点击“ > 校准 > 校准历史”，进入校准历史界面。用户可查看校准历史列表和校准详细信息。

# 11 设置

本章介绍分析仪主机设置（HOST 软件）、CMS 软件设置和 DMS 软件设置。

## 11.1 分析仪主机设置（HOST 软件）

分析仪主机在出厂时已经进行了初始化设置，初次开机后显示的界面是系统默认的。为满足实际应用中的不同需要，您可以在 HOST 软件上对分析仪主机的一些参数重新进行设置，包括通信设置、辅助设置、参数设置、自动维护设置、Flag 信息设置、实验室信息设置和增益设置。

为了保证产品设置和数据的安全，分析仪主机将用户分为普通用户和管理员两个权限级别（管理员具有普通用户的所有权限）。本章介绍以管理员身份登录软件后的设置功能。

### 11.1.1 通信设置


用户可点击“ > 设置 > 通信设置”，进入通信设置界面。如图 11-1 所示。

图 11-1 通信设置



IP地址	10 . 0 . 0 . 105
子网掩码	255 . 255 . 255 . 0
默认网关	10 . 0 . 0 . 1
Mac地址	48-70-1E-C9-0C-F0


管理员可以设置当前分析仪主机的 IP 地址、默认网关、子网掩码等，而普通用户只有查看权限。

- IP 地址

默认为 10.0.0.105，管理员根据实际情况在编辑框中重新设置。IP 地址不能为空。

- 子网掩码  
默认为 255.255.255.0，管理员根据实际情况在编辑框中重新设置。子网掩码不能为空。
- 默认网关  
默认为 10.0.0.1，管理员根据实际情况在编辑框中重新设置。默认网关不能为空。
- Mac 地址  
系统自动读取，不允许用户输入。

## 11.1.2 辅助设置

用户可点击“ > 设置 > 辅助设置”，进入辅助设置界面。

辅助设置包括开机起始样本设置、软键盘开关、废液直排开关、蜂鸣器音量设置。

### 11.1.2.1 开机起始样本

用户可点击“开机起始样本”下拉框，选择开机后第一个样本需遵循的规则。默认为“继续关机前样本编号”。

- 若选择“继续关机前样本编号”，则开机后第一个样本编号默认为上次关机前最后一个分析完成的样本编号加 1。
- 若选择“自定义”，则用户需在“样本编号”编辑框输入指定的样本编号，设置开机后第一个样本的样本编号。  
在下次开机后，应用于检验模块“样本申请”的“下一样本编号”。

### 11.1.2.2 软键盘

- 开（默认）：用户可在屏幕弹出的软键盘中录入内容。
- 关：用户需要使用外接 USB 键盘录入内容。

### 11.1.2.3 废液直排

只有管理员才有权限设置废液直排的开关，普通用户可见但不可设置。

- 开：即采用直排方式排放废液至医院专用废液排放系统。
- 关（默认）：即采用废液桶盛装废液。通过废液浮子传感器检测上报废液桶的状态，若废液桶已满，则上报废液满故障。

### 11.1.2.4 蜂鸣器音量

用户可以根据需要从下拉框中选择，设置蜂鸣器音量：无、低、中、高，默认值为：中。

### 11.1.3 参数设置

用户可点击“ > 设置 > 参数设置”，进入参数设置界面。

参数设置包括 CRP 项目设置（CRP、Hs-CRP 和 FR-CRP）和默认 HCT 设置。


#### 注意

此处的 CRP 参数显示设置请与 DMS 软件的“11.3.2 辅助设置”处保持一致。

### 11.1.4 自动维护设置

#### 注意

只有管理员才有自动维护设置的编辑权限，普通用户只有查看权限。

点击“ > 设置 > 自动维护设置”，进入自动维护设置界面。管理员可设置分析仪主机自动休眠等待时间和清洁液维护时间设置。

### 11.1.5 Flag 信息设置

#### 注意

只有管理员才有确定性报警设置的权限，普通用户没有此权限。

当参数的检测结果满足报警规则的要求时，HOST 软件界面显示相应的报警信息。管理员可根据实际情况和实验室的相关流程修改报警规则。

#### 进入界面

点击“ > 设置 > Flag 信息设置”，进入 Flag 信息设置界面。如图 11-2 所示。

图 11-2 Flag 信息设置

序号	Flag信息	数值[0,100]
1	CRP通道系统异常	40
2	SAA通道系统异常	40
3	PCT通道系统异常	40
4	IL-6通道系统异常	40

保存      全部恢复出厂值

### 保存

管理员可以根据实际情况修改 Flag 规则，步骤如下。

1. 点击需要编辑的 Flag 信息的数值。

数值编辑框输入范围为 0~100，只可输入数字，不允许为空。

2. 点击“保存”，完成修改。

### 全部恢复出厂值

管理员点击“全部恢复出厂值”，可将所有 Flag 信息恢复为出厂默认值。

## 11.1.6 增益设置

### 注意

只有管理员才有增益设置的权限，普通用户没有此权限。

增益设置包含特蛋通道增益调节和荧光通道增益调节。

- 特蛋通道：通过增益设置功能可调整 CRP 1 散射增益、CRP 2 散射增益、SAA 1 散射增益、SAA 2 散射增益。
- 荧光通道：通过增益设置功能可调整荧光通道 1 增益系数。

### 进入界面

点击“ > 设置 > 增益设置”，进入增益设置界面。如图 11-3 所示。

图 11-3 增益设置

	散射增益设定值	设定值范围	散射本底电压 (V)
CRP 1	60	(0, 255]	0.001
CRP 2	60	(0, 255]	0.000
SAA 1	49	(0, 255]	0.000
SAA 2	56	(0, 255]	0.000

	增益设定值	设定值范围	荧光电压 (V)
荧光通道1	127	(0, 255]	0.002

**保存**

### 查看当前值

管理员进入增益设置界面后，可以查看各参数当前增益值、设定值范围和散射本底电压。

### 设置 CRP 1、CRP 2、SAA 1、SAA 2 增益值

管理员设置 CRP 1、CRP 2、SAA 1、SAA 2 散射增益设定值的步骤如下。

1. 点击“散射增益设定值”单元格。
2. 重新输入数值。  
输入范围为 (0,255]。
3. 点击“保存”。

#### 注 意

- 修改“散射增益设定值”，“散射本底电压(V)”会同步更新。
- “10.3 多点定标多点定标”增益校准环节中保存的增益值会同步至对应的“散射增益设定值”。

### 调节荧光通道 1 增益值

1. 点击荧光通道 1 的“增益系数设定值”单元格。
2. 重新输入数值。  
荧光通道 1 增益系数默认值为：127，输入范围为 (0,255]。
3. 点击“保存”。

#### 注 意

“10.3 多点定标”增益校准环节中保存的增益系数同步至对应的“增益系数”。

### 11.1.7 实验室信息设置

#### 注意

只有管理员才有实验室信息设置的编辑权限，普通用户只有查看权限。


点击“ > 设置 > 实验室信息设置”，进入实验室信息设置界面。如图 11-4 所示。

图 11-4 实验室信息设置



该截图展示了实验室信息设置的配置界面。界面包含以下输入项：

- 医院名称：文本输入框
- 实验室名称：文本输入框
- 责任人：文本输入框
- 联系方式：文本输入框
- 售后联系人：文本输入框
- 仪器序列号：显示为 11 的文本框
- 备注：大文本输入框
- 装机日期：日期选择器，显示为 2022 - 9 - 30
- 仪器型号：文本输入框
- 邮编：文本输入框
- 售后联系方式：文本输入框
- 代理商信息密文：灰色背景文本框

界面底部有一个“保存”按钮。


具体参数设置说明如表 11-1 所示。

表 11-1 实验室信息设置

参数	设置说明	
医院名称	输入实验室所在的医院名称。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认为空。</li> <li>最多允许输入 100 个字符。</li> <li>允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。</li> </ul>
实验室名称	输入实验室名称。	
责任人	输入实验室的责任人。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认为空。</li> <li>最多允许输入 50 个字符。</li> </ul>
联系方式	输入实验室的联系方式（电话或 E-Mail）。	

参数	设置说明	
售后联系人	输入售后联系人的姓名。	<ul style="list-style-type: none"> <li>允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。</li> </ul>
售后联系方式	输入售后联系人的联系方式。	
装机日期	默认显示本分析仪主机 HOST 软件安装时的系统日期。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>允许用户修改，但不能为空。</li> <li>装机日期不能晚于当前系统日期。</li> </ul>
仪器型号	输入本分析仪主机的型号。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认为空。</li> <li>最多允许输入 20 个字符。</li> <li>允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。</li> </ul>
邮编	输入实验室所在地区的邮政编码。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认为空。</li> <li>最多允许输入 20 个字符。</li> <li>只允许输入数字。</li> </ul>
仪器序列号	显示本分析仪软件的序列号。不可编辑。	
代理商信息密文	显示代理商信息密文。不可编辑。	
备注	输入实验室的备注信息。	<b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认为空。</li> <li>最多允许输入 200 个字符。</li> <li>允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。</li> </ul>

### 11.1.8 采样针吸样位设置

点击“ > 设置 > 采样针吸样位设置”，进入采样针吸样位设置界面。用户可根据实际情况，选择自动微量全血试管类型和手动微量全血试管类型。更换试管类型后，点击“保存”完成设置。

## 11.2 CMS 软件设置

用户可以在 CMS 软件上进行模式设置、自动进样设置、仪器管理设置、预约开机设置和样本分配设置。

### 11.2.1 模式设置

用户可以在 CMS 软件上设置自动进样样本分析的样本编号和检验项目。

模式设置的步骤如下。

1. 点击“ > 模式设置”，进入模式设置界面。如图 11-5 所示。

图 11-5 模式设置



2. 设置样本编号。
  - 样本编号不能为空。
  - 若在“11.2.2 自动进样”中勾选了“自动扫描样本编号”，则模式设置界面的样本编号编辑框灰显，不可编辑。
3. 设置检验项目。

模式设置界面中的检验项目仅供参考，分析仪支持的检验项目请以实际仪器为准。
4. 点击“保存”完成设置。

## 11.2.2 自动进样


点击“ > 自动进样”，进入自动进样设置界面。如图 11-6 所示。

图 11-6 自动进样设置



- 获取 DMS 样本信息
  - 勾选（默认）：样本检验时，根据样本编号去获取 DMS 软件上（含 DMS、LIS 端）的信息进行匹配检验。
  - 不勾选：使用 CMS 软件上“设置 > 模式设置”中设置的检验项目进行检验。
- 获取 DMS 样本信息失败、跳过
 

仅当“获取 DMS 样本信息”勾选时，该选项才有效，并且自动勾选。

  - 勾选：样本检验时，根据样本编号去获取 DMS 软件上的样本信息失败时，将跳过不检测该样本。
  - 不勾选：使用 CMS 软件上“设置 > 模式设置”中设置的检验项目进行检验。
- 自动扫描样本编号
  - 勾选（默认）：将自动扫描样本编号，根据扫描条码去获取 DMS 软件上的样本信息进行检验。
  - 不勾选：使用 CMS 软件上“设置 > 模式设置”的样本编号进行递增方式检验。
- 自动扫描样本编号失败、跳过
 

仅当“自动扫描样本编号”勾选时，该选项才有效，并且自动勾选。

  - 勾选：样本检验时，若样本编号扫描失败，将跳过不检测该样本。
  - 不勾选：若样本编号扫描失败，则自动赋予样本编号 INVALID\*（\*号为数字递增，从 1 开始递增，当天不清零，次日凌晨清零且从 1 开始），继续检测该样本。

- 自动扫描管架号
  - 勾选（默认）：将自动扫描管架号；试管位置为自动识别，范围为 1~10。
  - 不勾选：默认开始值\*（\*号为数字递增，由 1 开始递增，范围为 1~1000，超出最大值则重新从 1 开始递增）；试管位置为自动递增，范围为 1~10。
- 自动启动进样
  - 勾选：用户将试管架放至装载区，无需用户进行任何操作，将自动启动试管架检测及扫描流程。
  - 不勾选（默认）：用户将试管架放至装载区，用户需在 CMS 软件上点击“启动”按钮，才启动试管架检测及扫描流程。

### 11.2.3 仪器管理

CMS 软件最多可以连接同网段的 2 台分析仪主机、1 台自动进样器和 1 个 DMS 服务器，形成工作站。用户可在 CMS 软件上设置相关信息，完成 HOST、CMS、DMS、自动进样器之间的连接。

设置仪器信息的步骤如下。

1. 点击“ > 仪器管理”，进入仪器管理设置界面。如图 11-7 所示。

图 11-7 仪器管理设置



2. 根据实际情况，设置相关参数。

相关参数如表 11-2 所示。

表 11-2 仪器管理参数说明

参数	含义	操作
名称	自动进样器、DMS 服务器、分析仪主机的名称。	必填项，直接输入。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>默认值为 Sampler、DMS server、DM1、DM2。</li> <li>名称不能为空，录入范围为 1~50 位，允许录入任意字符。</li> </ul>
型号	分析仪主机的型号。	通过输入分析仪主机的 IP 地址获取。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>若获取成功，则直接显示分析仪主机的型号，并且不允许用户修改。</li> <li>若获取失败，则仪器型号为空。</li> <li>自动进样器和 DMS 服务器没有型号信息。</li> </ul>
序列号	分析仪主机的序列号。	通过输入分析仪主机的 IP 地址获取。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>若获取成功，则直接显示分析仪主机的序列号，并且不允许用户修改。</li> <li>若获取失败，则序列号为空。</li> <li>自动进样器和 DMS 服务器没有序列号信息。</li> </ul>
IP 地址	自动进样器、DMS 服务器、分析仪主机的 IP 地址。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自动进样器的 IP 地址固定为 10.0.0.102，不允许用户修改。如需修改，请与本公司售后服务部或代理商联系。</li> <li>分析仪主机、DMS 服务器的 IP 地址可直接输入，允许为空。</li> </ul> <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>分析仪主机、自动进样器、DMS 服务器的 IP 地址要在同一网段上。</li> <li>分析仪主机和 DMS 服务器的 IP 地址允许用户修改，但修改后的 IP 地址不允许与其他仪器的 IP 地址相同。</li> <li>如果修改后的 IP 地址不符合 IP 规则，点击“保存”提交时，将提示用户。</li> </ul>
端口	DMS 服务器的端口号，默认为 8888。	必填项，直接输入。 <b>注意</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>DMS 服务器的端口号不能为空。输入范围：1~65535 的整数。</li> <li>分析仪主机和自动进样器没有端口号信息。</li> </ul>

3. 点击“保存”。

- 若修改了 IP 地址或端口，在弹出的对话框中点击“确定”，然后重启 CMS 软件即可。
- 若只修改了名称，界面提示“保存成功！”，立即生效，无需重启 CMS 软件。

## 11.2.4 预约开机

用户可以在 CMS 软件上对分析仪设置预约开机功能。

当到达预约的开机时间点时，分析仪将启动开机流程。前提是分析仪主机、气动单元没有关闭电源开关。

设置预约开机的步骤如下。

1. 点击“ > 预约开机”，进入预约开机设置界面。如图 11-8 所示。

图 11-8 预约开机设置



2. 勾选需要设置预约开机的分析仪主机名称。

仪器名称：通过仪器管理界面设置的分析仪主机 IP 地址来获取并显示对应的仪器名称。

如果设置 1 台分析仪主机 IP 地址，则此处显示 1 个仪器名称；如果设置 2 台分析仪主机 IP 地址，则显示 2 个仪器名称，其信息为同步更新。

- 复选框默认不勾选，用户可根据实际所需勾选或取消勾选。
- 只有当分析仪与 CMS 连接成功后，复选框才可勾选。

3. 设置每天开机的时间。

分析仪启动开机流程的时间点。可设置范围为 00:00~23:59，默认为 08:30。

只有当勾选了需预约开机的仪器名称时，才可设置预约开机时间。

4. 点击“保存”完成设置。

## 11.2.5 样本分配

当 CMS 与 2 台分析仪主机连接时，用户可以在 CMS 软件上设置自动进样时样本的分配方式。

### 进入界面

点击“ > 样本分配设置”，进入样本分配设置界面。如图 11-9 所示。

图 11-9 样本分配



### 自动分配

默认勾选自动分配。

当 CMS 软件连接 1~2 台分析仪主机时，在分析仪处于正常检验的状态下，将根据已连接分析仪主机的空闲状态（可检验状态）、分析仪主机本身支持的检验模式和就近原则来平均分配样本进行检测。

### 指定分配

若勾选指定分配，用户可选择已连接的分析仪主机进行自定义分配样本，包括仪器自定义和检验项目自定义。

- 仪器自定义

用户可以根据实际所需，勾选已连接的仪器进行自定义设置，至少勾选一台仪器。例如：CMS 已连接 2 台分析仪主机，则用户可指定样本分配至其中的某 1 台或 2 台分析仪主机进行检测。

- 检验项目自定义

设置当前分析仪主机支持的检验项目，至少勾选一种检验项目。

## 11.3 DMS 软件设置

用户可以在 DMS 软件上进行用户管理、辅助设置、日期格式设置、打印设置、项目顺序设置、参考范围设置、LIS 通信设置、项目单位设置、自定义项目设置和字典设置。

### 11.3.1 用户管理

#### 注 意

- 只有管理员才有用户管理设置的权限，普通用户没有此权限。
- 出厂默认的预置用户的用户名和密码均为 admin。
- 预置用户的密码更改后，该密码将同步至主机端。

系统将用户分为普通用户和管理员两个权限级别。不同权限的用户看到的软件界面有所不同。

- 管理员登录 DMS 软件后，可以在用户管理界面设置普通用户的帐号信息；可以在角色管理界面设置角色信息，给不同角色配置权限。
- 普通用户登录 DMS 软件后，设置菜单中没有“用户管理”菜单。

### 11.3.2 辅助设置

点击“设置 > 辅助设置”，进入辅助设置界面，如图 11-10 所示。用户可以进行样本预录入设置、报警标记设置、智能审核设置、其他设置。

若 DMS 软件与分析仪主机软件、CMS 软件连接成功，则报警标记会同步到分析仪主机和 CMS 端。

图 11-10 辅助设置



### 样本预录入设置

- 自动录入采样时间
  - 不勾选（默认）：在检验界面预录入样本信息时，样本的采样时间默认为空。
  - 勾选：在检验界面预录入样本信息时，样本的采样时间自动填充为系统时间。
- 自动录入送检时间
  - 不勾选（默认）：在检验界面预录入样本信息时，样本的送检时间默认为空。
  - 勾选：在检验界面预录入样本信息时，样本的送检时间自动填充为系统时间。
- 预录入时显示检验项目
  - 不勾选（默认）：在检验界面预录入样本信息时，不显示项目结果、研究项目、自定义项目、镜检项目中的项目名称、单位、参考范围。
  - 勾选：在检验界面预录入样本信息时，同步显示项目结果、研究项目、自定义项目、镜检项目中的项目名称、单位、参考范围。

## 报警标记设置

- 可疑报警标记

用户可点击下拉列表选择可疑报警标记（R、r、?），默认为 R。

- 高报警标记

用户可点击下拉列表选择高报警标记（H、h、↑），默认为 H。

- 低报警标记

用户可点击下拉列表选择低报警标记（L、l、↓），默认为 L。

## 智能审核设置

用户可在初诊时间中输入病人的初诊时间。

### 注 意

- 输入范围为[1,999]。
- 若病人在初诊时间内进行检查，则为复诊；若超过初诊时间，则为初诊。

## 其他设置

显示编辑结果标记

- 不勾选：检验/质控结果，编辑过的参数不显示编辑结果（E/e）标记。
- 勾选（默认）：检验/质控结果，编辑过的参数，显示编辑结果（E/e）标记。

## CRP 参数显示设置

### 注 意

此处的 CRP 参数显示设置请与 HOST 软件的“11.1.3 参数设置”处保持一致。

- CRP

默认勾选。若勾选，则测试 CRP 项目时会显示 CRP 参数及结果。默认显示范围为 0.20mg/L~320.00 mg/L，用户可根据实际情况进行设置。仅允许输入数字和小数点，超出范围上限不响应键入，不允许为空。上限必须大于下限。

- Hs-CRP

默认勾选。若勾选，则测试 CRP 项目时会显示 Hs-CRP 参数及结果。默认显示范围为 0.20mg/L~320.00 mg/L，用户可根据实际情况进行设置。仅允许输入数字和小数点，超出范围上限不响应键入，不允许为空。上限必须大于下限。

- FR-CRP

默认不勾选。若勾选，则测试 CRP 项目时会显示 FR-CRP 参数及结果。FR-CRP 默认显示范围为 0.20mg/L~320.00 mg/L，不支持编辑。

### 11.3.3 日期格式设置

点击“设置 > 日期格式设置”，进入日期格式界面，如图 11-11 所示。用户可以进行日期格式设置。默认选中 YYYY-MM-DD。

若 DMS 软件与分析仪主机、CMS 软件连接成功，则日期格式会同步到分析仪主机和 CMS 端。

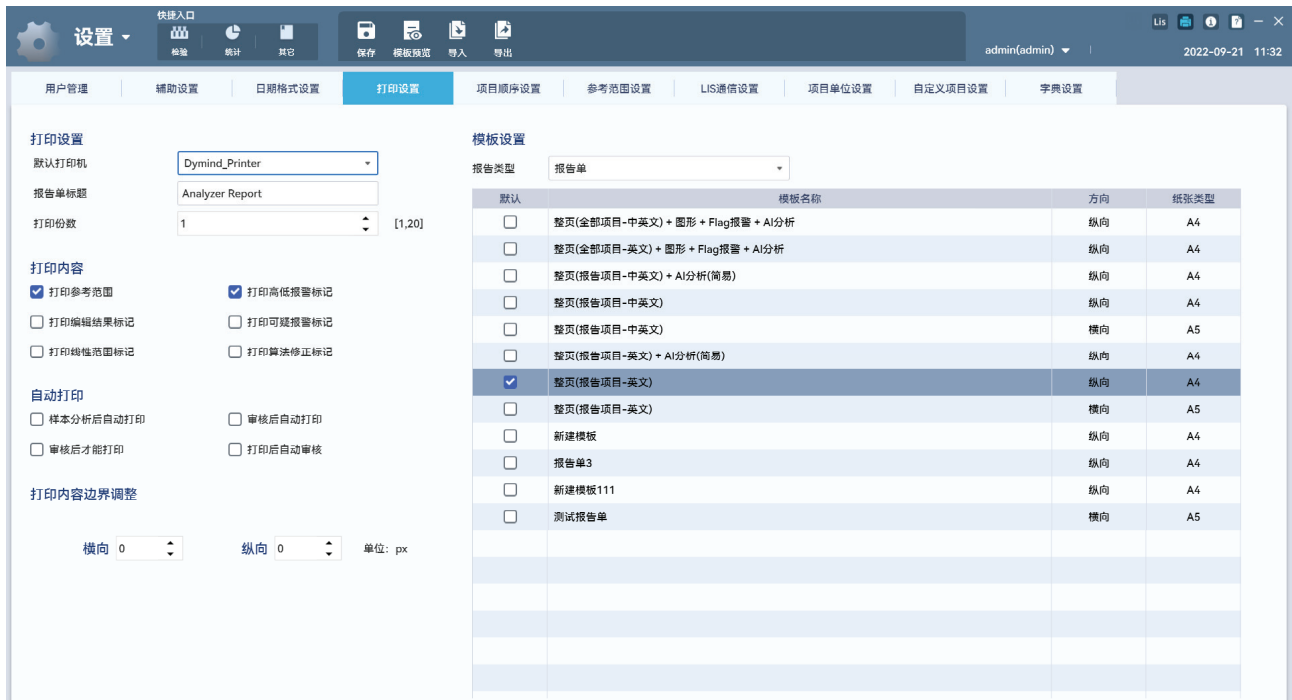
图 11-11 日期格式设置



### 11.3.4 打印设置

点击“设置 > 打印设置”，进入打印设置界面。用户可进行打印相关设置，包括打印设置、打印内容、自动打印和模板设置。如图 11-12 所示。

图 11-12 打印设置



## 打印设置

- 默认打印机

在下拉列表中选择默认打印机。

如果列表为空，表示外置计算机没有安装打印机，请先安装打印机后再进行相关设置和打印操作。

- 报告单标题

在编辑框内输入报告单的标题。默认为“检验报告单”。报告单标题允许为空，可输入字符范围不超过 60 个字符。

- 打印份数

在编辑框内输入同一份报告单需要打印的份数。可输入范围为 1~20，默认为 1。

## 打印内容

- 打印参考范围

勾选（默认）：打印报告单时，打印参考范围。

不勾选：打印报告单时，不打印参考范围。

- 打印高低报警标记

勾选（默认）：打印报告单时，打印高低报警标记。

不勾选：打印报告单时，不打印高低报警标记。

- 打印编辑结果标记

勾选：打印报告单时，打印编辑结果标记。

不勾选（默认）：打印报告单时，不打印编辑结果标记。

- 打印可疑报警标记

勾选：打印报告单时，打印可疑报警标记。

不勾选（默认）：打印报告单时，不打印可疑报警标记。

- 打印线性范围标记

勾选：打印报告单时，打印线性范围标记。

不勾选（默认）：打印报告单时，不打印线性范围标记。

- 打印算法修正标记

勾选：打印报告单时，打印算法修正标记。

不勾选（默认）：打印报告单时，不打印算法修正标记。

## 自动打印

当勾选其中一项时，其余 3 项自动取消勾选。

- 样本分析后自动打印

勾选：DMS 软件接收到由分析仪主机传输过来的样本信息后，自动打印样本报告。

不勾选（默认）：DMS 软件接收到由分析仪主机传输过来的样本信息后，不执行打印操作。

- 审核后自动打印

勾选：在 DMS 软件上完成样本审核后，自动打印样本报告。

不勾选（默认）：在 DMS 软件上完成样本审核后，不执行打印操作。

- 审核后才能打印

勾选：需要在 DMS 软件上完成样本审核后，才能点击“打印”按钮打印样本报告。

不勾选（默认）：无需经过审核，也能点击“打印”按钮打印样本报告。

- 打印后自动审核

勾选：用户打印样本报告后，系统自动审核样本，该样本变为“已审核”状态。

不勾选（默认）：用户打印样本报告后，系统不对该样本进行自动审核。

## 打印内容边界调整

由于不同打印机打印区域不一样，因此可能存在部分打印机打印不完整的情况。此功能为通过调整位置，软件实现打印内容缩放以支持打印内容完整显示。横向/纵向位置，默认为 0 px，可输入范围为 0~100。边界调整后，需要点击“保存”后生效。

## 模板设置

在“模板设置”组合框中可设置打印报告类型、预览模板和设置默认模板。

- 选择报告类型

在“报告类型”下拉列表中选择需要设置的报告类型（报告单、其它）。默认为报告单。

- 模板预览

模板预览的步骤如下。

- a. 在“报告类型”下拉列表中选择报告类型。
- b. 在模板列表中点击任意模板。
- c. 点击“模板预览”按钮。

可预览当前模板的报告单打印效果图。

### 注 意

操作者完成打印设置后，应先预览当前设置的报告单打印效果图，确认无误后再进行报告单的打印。

- 设置默认模板

设置默认模板的步骤如下。

- a. 报告类型选择“报告单”。
- b. 勾选模板列表中“默认”栏的单选框。
- c. 点击“保存”，完成设置。

被勾选的模板设置为默认模板。

### 注 意

- 只有当报告类型选择“报告单”时的模板才能设置为默认模板。
- 操作者完成打印设置后，应先预览当前设置的报告单打印效果图，确认无误后再设置为默认模板。


### 11.3.5 项目顺序设置

点击“设置 > 项目顺序设置”，进入项目顺序设置界面。用户可通过调整按钮，调整 DMS 软件检验界面上报告项目或研究项目的显示顺序。只调整 DMS 端检验界面的显示顺序，不影响主机端。


调整项目顺序的步骤如下。


1. 点击“设置 > 项目顺序设置”，进入项目顺序设置界面。
2. 通过左移右移按钮调整显示项目。在备选项列表中点击选中项目。


：将选中项目从备选项列表右移至已选项列表。


：将选中项目从已选项列表左移至备选项列表。

3. 在已选项列表中，点击选中需要调整顺序的项目。
4. 通过顺序调整按钮调整已选项列表的项目顺序。

：移到最前。

：上移一位。

：下移一位。

：移到最后。

### 11.3.6 参考范围设置

每个实验室应根据实际样本本情况选择合适的参考范围，并设定合适的参考范围。参考范围因种群、性别、年龄、地理位置而有所差异。

分析仪在实际使用中可以设置基于不同年龄段的参考范围，如果某样本的分析结果超出参考范围将被认为临床异常。在界面结果的显示、打印机输出的检测结果左侧会有高低报警标记。

#### 11.3.6.1 进入界面

点击“设置 > 参考范围设置”，进入参考范围设置界面。如图 11-13 所示。

图 11-13 参考范围设置

项目名称	单位	样本类型	序号	年龄下限 (>=)	单位	年龄上限 (<)	单位	通用下限	通用上限	男下限	男上限	女下限	女上限
CRP	mg/L	静脉全血	1		-		-	0.00	8.20	0.00	8.20	0.00	8.20
Hs-CRP	mg/L												
SAA	mg/L												
PCT	ng/mL												
IL-6	pg/mL												

#### 11.3.6.2 新增参考组

如果预置参考组不能满足实际需要，用户可新增参考组。

本节以新增 CRP 的参考组为例，介绍新增参考组的方法。其他项目的参考组的新增方法与此类同，此处

不再赘述。

新增参考组的步骤如下。

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“CRP”。
3. 点击“新增”。

界面右侧的参考组列表区新增一行空白行。

4. 参照表 11-3，设置参考组的相关信息。

**表 11-3 参考组参数说明**

参数	含义	操作
年龄下限 (>=)	该参考组的最小年龄限制。	在编辑中框中输入整数数值，可输入范围为0~999；并在右侧的“单位”下拉列表中选择年龄单位。 <b>注意</b> 年龄下限值必须小于年龄上限值。
年龄上限 (<)	该参考组的最大年龄限制。	在编辑中框中输入整数数值，可输入范围为0~999；并在右侧的“单位”下拉列表中选择年龄单位。 <b>注意</b> 年龄上限值必须大于年龄下限值。
单位	年龄单位。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 小时</li> <li>● 天</li> <li>● 月</li> <li>● 岁</li> </ul>	默认为空。在下拉列表中选择。
通用下限	该参数通用参考组的下限值。	点击“通用下限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “通用下限”值必须小于“通用上限”值。
通用上限	该参数通用参考组的上限值。	点击“通用上限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “通用上限”值必须大于“通用下限”值。

参数	含义	操作
男下限	该参数男性参考组的下限值。	点击“男下限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “男下限”值必须小于“男上限”值。
男上限	该参数男性参考组的上限值。	点击“男上限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “男上限”值必须大于“男下限”值。
女下限	该参数女性参考组的下限值。	点击“女下限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “女下限”值必须小于“女上限”值。
女上限	该参数女性参考组的上限值。	点击“女上限”单元格，输入新数值。 <b>注意</b> “女上限”值必须大于“女下限”值。

### 注 意

- 参考组上下限的可输入范围为该参数的显示范围。
- 允许上限、下限同时为空；但不允许一项为有效数值，而另一项为空，两者必须成对出现。
- 录入样本信息时，若未设置患者性别，则使用对应年龄段的通用参考组；若设置了患者性别，则使用对应年龄段对应性别的参考组。
- 检测结果若低于下限值或高于上限值将被认为临床异常。

5. 点击“保存”，完成设置。

### 11.3.6.3 编辑参考组

用户可根据实际情况修改参数的参考组。

本节以编辑 CRP 的参考组为例，介绍编辑参考组的方法。其他项目的参考组的编辑方法与此类同，此处不再赘述。

编辑参考组的步骤如下：

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“CRP”。
3. 在界面右侧的参考组列表中点击选中需要编辑的参考组。
4. 参照表 11-3，重新编辑参考组的信息（年龄范围、参考范围等）。

5. 点击“保存”。

#### 11.3.6.4 删除参考组

本节以删除 CRP 的参考组为例，介绍删除参考组的方法。其他项目的参考组的删除方法与此类同，此处不再赘述。

删除参考组的步骤如下。

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“CRP”。
3. 在界面右侧的参考组列表中点击选中一个或多个需要删除的参考组。
4. 点击“删除”。

即可删除所选的参考组。

#### 11.3.6.5 取默认值

用户可以将当前样本类型下的所有项目的参考范围恢复为默认值。

恢复默认值的步骤如下。

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 点击“取默认值”。
3. 在弹出的对话框中点击“是”。

界面提示“恢复默认值成功”表示默认值恢复成功。

#### 11.3.6.6 导入

用户可以导入当前样本类型下的所有项目的参考范围。

导入的步骤如下。

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 点击“导入”。
3. 在弹出的对话框中点击“是”。
4. 在弹出的对话框里选择导入文件。
5. 点击“打开”。

界面提示“导入成功”，表示参考范围导入成功。

### 11.3.6.7 导出

用户可以导出当前样本类型下的所有项目的参考范围。

导出的步骤如下。

1. 在“样本类型”下拉列表中选择样本类型（静脉全血、微量全血），默认为静脉全血。
2. 点击“导出”。
3. 选择导出路径，并输入导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

4. 点击“保存”。

界面提示“导出成功！”，表示参考范围导出成功。

### 11.3.7 LIS 通信设置

点击“设置 > LIS 通信设置”，进入 LIS 通信设置界面，如图 11-14 所示。用户可以设置 DMS 软件与 LIS 之间的通信。

图 11-14 LIS 通信设置

**网络设置**

IP地址  端口

**协议设置**

协议类型

ACK应答超时    ACK超时  秒 [1,600]

**样本传输设置**

自动通信     修改结果后自动通信     通信Invalid样本

审核后自动通信     双向LIS/HIS通信

以打印位图数据传输

直方图传输方式

散点图传输方式

**质控传输设置**

自动通信质控数据

相关参数说明如表 11-4 所示。

表 11-4 LIS 通信设置参数说明

参数		含义	操作
网络设置	IP 地址	LIS 工作站的 IP 地址。 如果 LIS 工作站与 DMS 软件安装在同一台电脑，则该 IP 地址可设置为电脑的 IP 地址，或“127.0.0.1”。	请根据实际情况进行设置。 <b>说明</b> 若 DMS 软件与 LIS 断开，请点击“重启端口”，重新连接 LIS。
	端口	LIS 工作站所在 PC 端使用的端口号，默认为 5000。	请根据实际情况进行设置。 输入范围：1~65535 的整数。
协议设置	协议类型	显示当前协议类型，默认为 HL7。	不可编辑。
	ACK 应答超时	设置是否开启 ACK 应答超时。 <b>说明</b> 无论通信是否成功，DMS 软件将继续发送下一条消息。	根据实际情况选择。
	ACK 超时	ACK 应答的超时时间。 默认为 10 秒，即如果 DMS 软件在 10 秒内没有收到 ACK 应答，则认为通信失败。 <b>注意</b> 仅当“ACK 应答超时”勾选时，该参数才有效。	在编辑框中直接输入。 输入范围：1~600 的整数。 单位：秒。
样本传输设置	自动通信	设置 DMS 软件是否自动传输样本分析结果至 LIS。  <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选：DMS 软件接收到分析仪主机传输的正常样本编号的样本分析结果后，无需经过审核，自动将样本结果传输至 LIS。</li> <li>● 不勾选（默认）：不自动传输样本结果至 LIS。</li> </ul>	根据实际情况选择。

参数	含义	操作
修改结果后自动通信	设置用户修改样本结果后，DMS 软件是否自动传输样本结果至 LIS，无需审核。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选：用户修改样本结果后，DMS 软件自动将样本结果传输至 LIS，无需审核。</li> <li>● 不勾选（默认）：用户修改样本结果后，DMS 软件不执行传输操作。</li> </ul> <b>说明</b> 若“自动通信”勾选，则“修改结果后自动通信”才显示。	根据实际情况选择。
通信 Invalid 样本	设置 DMS 软件是否把样本编号为 Invalid 的样本结果传输至 LIS。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选：DMS 软件接收到分析仪主机传输的样本编号为 Invalid 的样本结果后，自动将样本结果传输至 LIS。</li> <li>● 不勾选（默认）：不自动传输样本编号为 Invalid 的样本结果至 LIS。</li> </ul> <b>说明</b> 若“自动通信”勾选，则“通信 Invalid 样本”才显示。	根据实际情况选择。
审核后自动通信	设置在 DMS 软件上审核样本结果后，是否自动传输样本结果至 LIS。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选：在 DMS 软件上审核样本结果后，自动传输样本结果至 LIS。</li> <li>● 不勾选（默认）：在 DMS 软件上审核样本结果后，不执行传输操作。</li> </ul>	根据实际情况选择。
双向 LIS/HIS 通信	设置 DMS 软件是否与 LIS 进行双向通信。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 勾选：在预录入样本或自动进样后，DMS 软件根据样本编号自动从 LIS 获取对应的模式和患者信息；且样本分析完成后，DMS 自动将分析结果传输至 LIS。</li> <li>● 不勾选（默认）：DMS 软件不自动获取样本信息；样本分析完成后，由“自动通信”参数的设置决定是否传输样本分析结果至 LIS。</li> </ul>	根据实际情况选择。

参数		含义	操作
	以打印位图数据传输	<p>设置是否以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>勾选：以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。</li> <li>不勾选（默认）：不以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。</li> </ul>	根据实际情况选择。
	直方图传输方式	<p>DMS 软件对样本结果进行通信时，向 LIS 传输直方图的方式。包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不传输（默认）</li> <li>以 BMP 位图方式传输</li> <li>以 PNG 位图方式传输</li> <li>以数据方式传输</li> </ul>	根据实际情况选择。
	散点图传输方式	<p>DMS 软件对样本结果进行通信时，向 LIS 传输散点图的方式。包括：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>不传输（默认）</li> <li>以 BMP 位图方式传输</li> <li>以 PNG 位图方式传输</li> <li>以数据方式传输</li> </ul>	根据实际情况选择。
质控传输设置	自动通信质控数据	<ul style="list-style-type: none"> <li>勾选：DMS 软件接收到分析仪主机传输的质控分析结果后，自动传输至 LIS。</li> <li>不勾选（默认）：DMS 软件接收到分析仪主机传输的质控分析结果后，不传输至 LIS。</li> </ul>	根据实际情况选择。

### 11.3.8 项目单位设置

项目单位提供中国、国际、英国、美国、加拿大、荷兰、自定义共七种单位制供用户选择，其中自定义可以自由组合，其它单位制不允许修改固定单位及单位格式。

更改单位制并保存后，将即时同步到主机端，根据所设置的单位制显示单位，项目结果根据单位进行换算后进行显示。

### 11.3.9 自定义项目设置

用户可在自定义项目设置界面上进行新增、编辑、删除操作。

#### 11.3.9.1 进入界面

点击“设置 > 自定义项目设置”，进入自定义项目设置界面。如图 11-15 所示。

图 11-15 自定义项目设置

序号	项目名称	单位	单位格式	计算公式	下限	上限	显示	打印	通信
1	CRP+1		***.***	CRP+1			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2	1119项目相加		***.**	CRP+Hs-CRP+FR-CRP+S			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3	PCT+IL-6		*.*	PCT+IL-6			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
4	SAA+2		*.***	SAA+2			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

#### 11.3.9.2 新增自定义项目

新增自定义项目的步骤包括新增自定义项目项、设置自定义项目参考范围和状态。

##### 新增自定义项目项

用户需先在自定义项目列表中新增所需的自定义项目项，步骤如下。

1. 在自定义项目设置界面点击“新增”。

界面弹出新增自定义项目界面，如图 11-16 所示。

图 11-16 新增自定义项目



3. 点击“保存”。

新增的自定义项目将显示在自定义项目列表中。

### 设置自定义项目参考范围

#### 注 意

- 允许上限、下限同时为空；但不允许一项为有效数值，而另一项为空，两者必须成对出现。
- 上限必须大于下限。

设置自定义项目参考范围的步骤如下。

1. 在自定义项目列表点击选中自定义项目。
2. 点击“下限”、“上限”对应的单元格，设置该自定义项目的参考范围。
3. 点击“保存”，完成设置。

### 设置自定义项目状态

用户可设置自定义项目的状态，包括“显示”、“打印”、“通信”等状态。

- 显示
  - 勾选（默认）：表示在检验界面的“更多项目”页签中显示该自定义项目及其结果。
  - 不勾选：表示所有界面均不显示该自定义项目及其结果。
- 打印
  - 勾选（默认）：表示打印报告单时，会打印该自定义项目。
  - 不勾选：表示打印报告单时，不打印该自定义项目。
- 通信
  - 勾选（默认）：表示该自定义项目支持通信至 LIS 端。
  - 不勾选：表示该自定义项目不支持通信至 LIS 端。

设置自定义项目状态的步骤如下。

1. 在自定义项目列表点击选中自定义项目。
2. 根据实际所需勾选或去勾选“显示”、“打印”、“通信”复选框。
3. 点击“保存”，完成设置。

### 11.3.9.3 编辑自定义项目

编辑自定义项目的步骤如下。

1. 在自定义项目列表点击选中需要编辑的自定义项目。
2. 根据实际所需，点击该自定义项目“下限”、“上限”对应的单元格，重新编辑参考范围。
3. 根据实际所需，重新勾选或去勾选该自定义项目的“显示”、“打印”、“通信”复选框。
4. 点击“保存”。

### 11.3.9.4 删除自定义项目

删除自定义项目的步骤如下。

1. 在自定义项目列表点击选中需要删除的自定义项目。
2. 点击“删除”。
3. 在弹出的对话框中点击“是”，即可删除所选的自定义项目。

## 11.3.10 字典设置

用户可对患者信息相关项目设置快捷码。可设置快捷码的类别有：患者类型、科室、收费类型、病区、医生、临床诊断和备注。

如果设置了快捷码，则用户在录入或编辑患者信息时，直接输入项目对应的快捷码，然后按[Enter]键，即可将完整信息显示出来，而不需要用户输入（或选择）完整信息，是一种快捷操作。

# 12 服务

为保障分析仪主机准确有效地运行，用户需按本章要求对分析仪主机进行日常维护。

本章介绍了在 HOST 软件上进行分析仪主机的各项维护功能以及维护相关的参考信息，还介绍了 CMS 软件的样本追踪功能及版本信息的查看方法，以及 DMS 软件其他菜单的功能。


## 12.1 维护（HOST 软件）

本分析仪主机 HOST 软件上提供多项维护功能，方便用户完成日常维护工作。包括整机维护与保养、清洗和试剂更换与灌注。

### 注 意

- 进入维护界面后，不响应自动维护；当退出维护界面后，分析仪主机立即响应自动维护。
- 若维护操作前存在影响维护的故障，点击整机维护与保养模块相关的按钮时，界面提示“请先解决故障再操作！”。

### 12.1.1 整机维护与保养

点击“ > 维护 > 整机维护与保养”，进入整机维护与保养界面。

整机维护和保养功能包括整机清洁液浸泡、整机清洗、液路初始化、打包。

#### 整机清洁液浸泡

当出现下列情况时，应执行整机清洁液浸泡。

- 当分析仪出现本底结果超出本底范围、质控异常等现象时，应执行整机清洁液浸泡。出现这些现象的原因有可能是分析仪长期未使用、异常断电后重开机。
- 当分析仪出现堵孔后已执行其他维护操作，但堵孔现象没有改善时，应执行整机清洁液浸泡。

整机清洁液浸泡的步骤如下。

1. 点击“整机清洁液浸泡”。

2. 在弹出的提示框中，点击“是”。

- 若急诊组件已在封闭进样位，界面提示“请将清洁液放入急诊位，按【确定】按钮继续。”，此时可直接执行步骤 3。
- 若急诊组件不在封闭进样位，需在弹出的对话框再次点击“是”，界面提示“请将清洁液放入急诊位，按【确定】按钮继续。”且急诊组件移动到封闭进样位，此时再执行步骤 3。

3. 将清洁液放入急诊位，点击“确定”。

整机清洁液浸泡操作正常运行完成后，界面提示操作完成。

4. 点击“确定”，关闭提示框。

### 整机清洗

若各参数的本底结果均超出本底范围，应执行整机清洗。点击“整机清洗”，待提示“整机清洗操作完成！”，点击“确定”完成操作。

### 液路初始化

若更换了主要部件或对分析仪液路系统进行了维修，应执行液路初始化。点击“液路初始化”，待提示“液路初始化操作完成！”，点击“确定”完成操作。

### 打包

分析仪主机长时间不使用或长途运输前，应执行打包。

打包的步骤如下。

1. 点击“打包”。
2. 在弹出的对话框中，点击“是”。  
荧光耗材门将自动打开，请按下冷藏门按键打开冷藏门。
3. 按提示取出机内所有试剂和弹夹，并取出所有试剂桶中的导液管（废液桶除外）后，点击“确定”。

### 注 意

取出机内所有试剂和弹夹后，请及时关闭荧光耗材门和冷藏门。

4. 按提示将除废液桶外，所有试剂桶中的导液管放入蒸馏水中，点击“确定”。

### 注 意

- 为保证后续仪器的正常使用，请务必使用蒸馏水进行灌注，而且盛蒸馏水的烧杯需彻底清洗干净。
- 稀释液导液管和溶血剂导液管请分开放置，稀释液导液管放一烧杯，溶血剂导液管放另一烧杯。


5. 按提示取出蒸馏水中所有的导液管后，点击“确定”。
6. 按提示关闭分析仪主机电源开关。清空废液桶中的废液，并妥善处理废液。

**警告**

用户有义务遵守所在地区、国家对于试剂、废液、废弃样本、消耗品等的排放和处理的相关规定。

### 12.1.2 排空与清洗

本节介绍主机的清洗维护功能。

1. 点击“ > 维护 > 排空与清洗”，进入清洗界面。

2. 点击需要进行清洗的图标。

清洗正常运行完成后，界面提示清洗操作完成。

3. 点击“确定”，关闭提示框。

### 12.1.3 试剂更换与灌注

**警告**

- 试剂会刺激眼睛、皮肤和粘膜。用户在实验室接触试剂相关物品时，应遵守实验室安全操作规定，并穿戴好个人防护装备（如实验室防护衣，手套、口罩等）。
- 试剂一旦接触皮肤，立即用大量水冲洗，如有需要请接受医生治疗；试剂一旦接触眼睛，立即用大量水冲洗，并接受医生治疗。


**注意**

- 试剂经过长途运输后，需要静置一天以上才能使用。
- 用户在更换试剂后应进行本底检验，确保本底值在正常范围内，为样本分析做好准备。


用户在以下情况下需要更换试剂：

- 系统提示试剂已用完
- 怀疑管路内试剂受到污染
- 试剂受到污染或过期
- 怀疑管路内有气泡存在

### 试剂更换

1. 参照“2.3.2 试剂连接”的图 2-3，进行试剂连接。
2. 点击“ > 维护 > 整机维护与保养 > 试剂更换与灌注”，进入试剂更换与灌注界面。
3. 点击需要更换的试剂名称。  
系统处理完成后，界面提示更换操作完成。
4. 点击“确定”，关闭提示框。

### 试剂灌注

1. 参照“2.3.2 试剂连接”的图 2-3，进行试剂连接。
2. 点击“ > 维护 > 整机维护与保养 > 试剂更换与灌注”，进入试剂更换与灌注界面。
3. 点击需要灌注的试剂池。  
系统处理完成后，界面提示灌注操作完成。
4. 点击“确定”，关闭提示框。


## 12.2 自检（HOST 软件）

分析仪主机 HOST 软件上提供触摸屏校准自检服务。

### 注 意

- 进入触摸屏校准界面后，不响应自动维护；当退出触摸屏校准界面后，分析仪主机立即响应自动维护。
- 进入触摸屏校准界面后，当用户点击界面右上角故障信息区时，界面提示“在本界面不能执行一键消除故障操作，请先退出本界面再查看详细故障信息”。

触摸屏校准的步骤如下。

1. 点击“ > 自检 > 触摸屏校准”，进入触摸屏校准界面。
2. 点击“触摸屏校准”按钮。  
界面进入触摸屏校准的全屏模式。  
通过屏幕的四个角和中心位置等五个点对触摸屏进行校准，用符号“+”对校准位置进行标记。
3. 按照顺时针的顺序依次从屏幕的左上角、右上角、右下角、左下角、中心位置等进行校准。  
每完成一个点的校准，校准位置标记符自动跳转到下一个校准点。

进行校准时，不在校准范围内的输入不能跳转到下一个校准点。

4. 校准成功后，分析仪自动退出全屏模式，界面提示“校准完成！”
5. 点击“确定”，关闭提示框。

## 12.3 状态（HOST 软件）

用户可在 HOST 软件的状态界面下查看分析仪主机当前的状态信息，包括传感器状态、风扇状态、温度与湿度状态、压力状态、电压与电流状态、版本信息和仪器统计。

### 注 意

- 进入维护界面后，不响应自动维护；当退出维护界面后，分析仪主机立即响应自动维护。
- 进入状态界面后，当用户点击界面右上角故障信息区时，界面提示“在本界面不能执行一键消除故障操作，请先退出本界面再查看详细故障信息”。


### 12.3.1 传感器状态

点击“ > 状态 > 传感器状态”，进入传感器状态界面，用户可查看分析仪主机的各类传感器状态。

### 12.3.2 风扇状态

点击“ > 状态 > 风扇状态”，进入风扇状态界面，用户可以查看各风扇的打开关闭状态。


### 12.3.3 温度和湿度

点击“ > 状态 > 温度与湿度”，进入温度与湿度界面。点击“温度”或“湿度”可以在温度和湿度页签间切换。


温度页签界面显示仪器部件当前仪器温度与湿度变化的趋势图。用户还可以进行目标温度设置、导出、清空等操作。

湿度页签界面显示除湿仓湿度变化的趋势图。用户还可以进行目标湿度设置、导出、清空操作。

### 12.3.4 压力状态

点击“ > 状态 > 压力状态”，进入压力状态界面。用户可查看分析仪主机当前的压力状态。若压力检测值超出正常范围，则会以红色进行突出显示。

### 12.3.5 电压与电流

点击“ > 状态 > 电压与电流状态”，进入电压与电流状态界面。用户可查看分析仪当前的电压信息和电流信息。

### 12.3.6 版本信息


点击“ > 状态 > 版本信息”，进入版本信息界面。用户可以查看当前分析仪主机 HOST 软件和硬件组件的版本信息。如图 12-1 所示。


图 12-1 版本信息

名称	版本号	名称	版本号
软件发布版本	1	LIBS	0.1.0.3580
软件完整版本	1.1.1.3593	主控板IO_MCU	1.0.0.1691
技术文件版本	A1.1	特定蛋白驱动板MCU	1.0.0.17684
MLO	0.11.9.1388	特定蛋白驱动板FPGA	0.2.0.2
引导软件	0.11.9.1388	荧光运动驱动板MCU	1.0.0.1545
算法	0.1.14627.17037	信号管理板MCU	1.0.0.1354
时序	3.1119.01.14	读卡板MCU	0.3.0.16874
应用软件	1.1.1.3593	温控板1MCU	1.0.0.17554
		温控板2MCU	1.0.0.17265

### 12.3.7 仪器统计

仪器统计菜单分为测量次数和易损件统计页签。

#### 12.3.7.1 测量次数

点击“ > 状态 > 仪器统计”，默认进入测量次数界面。

- 用户可以查看各测量模块的检验统计数据。
- 用户还可以查看选中测量类型的详细信息，以及查看和导出报表统计数据。


#### 查看各测量模块检验的详细信息

点击界面左侧列表中需要查看的测量类型，该测量类型测量的详细信息显示在界面右侧的列表中。

#### 查看和导出报表统计数据

用户可以查看月报表或时间段报表，也可以导出月报表或时间段报表。

### 12.3.7.2 易损件统计

点击“ > 状态 > 仪器统计”，点击“易损件统计”页签，进入易损件统计界面。

用户可以查看相关易损件信息，包括易损件名称，及其预期使用次数和已使用次数。当易损件的已使用次数将要达到预期使用次数时，请联系本公司或者当地代理商。

## 12.4 自动维护

本节主要介绍分析仪提供的自动维护功能，包括：自动休眠（HOST 软件）、易损件提醒、高值自动清洗、免疫试剂管清洗、自动清洁液维护、模式切换、定量自动清洗。

### 12.4.1 自动休眠（HOST 软件）

当分析仪主机无液路操作的时间累计达到系统设定的等待时间（默认为 30 分钟）时，会自动进入休眠。当主机进入休眠后，屏幕进入屏保状态。点击屏幕或按仪器上的启动键，可退出休眠。

#### 注 意

- 若需修改自动休眠的等待时间，可参考“11.1.4 自动维护设置”。
- 定时休眠时间到达时，若分析仪主机处于故障状态下，则待排除故障后，再根据条件确定是否进入休眠。
- 根据休眠的时间长短，分析仪主机将在退出休眠时自动执行不同程度的维护，维护时间会有所不同。
- 若在取消休眠的过程中出现故障，处理方法请参见“16 故障处理”。

### 12.4.2 易损件提醒

当易损件累计使用次数达到预警值时，系统将弹窗提醒用户。收到提醒后，请及时与本公司售后服务部或当地代理商联系更换相应的易损件。

### 12.4.3 高值自动清洗

项目高值的情况下，反应池易脏。普通样本在检验界面测试时，为保证下个待测样本的结果准确性，仪器会在高值样本测试结束后对反应池进行自动清洗。高值判断条件由本公司设定，清洗时长约 30s。

### 12.4.4 免疫试剂管清洗

仪器启动测试时，若检测到当前需使用的特蛋检测通道闲置时长达到设定的阈值，则在试管从急诊位运

送到穿刺位的过程中执行试剂管路清洗。

## 12.4.5 自动清洁液维护

自动清洁液维护提醒有两种提示方式：定时清洁液维护、定量清洁液维护。提示方式关联“11.1.4 自动维护设置”。

### 12.4.5.1 定时清洁液维护

到达清洁液自动维护时间且当日没有执行过清洁液维护，系统会提示是否立即执行清洁液浸泡，以防止污染累积。

- 点击“是”，则用户可参照界面提示和“12.1.1 整机维护与保养”章节的描述，执行整机清洁液浸泡操作。
- 点击“否”，则用户可暂时不执行清洁液维护。系统将在设定的等待时间（默认为 5 分钟）结束后再提醒，用户最多可取消 3 次。当系统第 4 次提醒时，用户必须执行清洁液维护，否则可能影响仪器正常运行。

#### 注意

- 管理员可设置清洁液维护时间，参见“11.1.4 自动维护设置”。
- 清洁液浸泡自动提醒的条件满足时若分析仪处于运行状态或故障状态下，则待完成当前操作或排除故障后，分析仪再进行提醒。
- 清洁液浸泡是维护整机正常运行的重要环节，建议中途不要终止浸泡。

### 12.4.5.2 定量清洁液维护

当前系统累计运行次数达到设定的阈值时，系统会提示是否立即执行清洁液浸泡，以防止污染累积。

- 点击“是”，则用户可参照界面提示和“12.1.1 整机维护与保养”章节的描述，执行整机清洁液浸泡操作。
- 点击“否”，则用户可暂时不执行清洁液维护。系统将在设定的等待时间（默认为 5 分钟）结束后再提醒，用户最多可取消 3 次。当系统第 4 次提醒时，用户必须执行清洁液维护，否则可能影响仪器正常运行。

#### 注意

- 清洁液浸泡自动提醒的条件满足时若分析仪处于运行状态或故障状态下，则待完成当前操作或排除故障后，分析仪再进行提醒。
- 清洁液浸泡是维护整机正常运行的重要环节，建议中途不要终止浸泡。

## 12.4.6 模式切换

自动进样模式和封闭进样模式之间切换时，会执行模式切换时序。执行模式切换时序时，会有弹窗提示，清洗结束后弹窗自动消失。

## 12.4.7 定量自动清洗

自动进样模式下，当分析仪测试样本累计满 150 个时，执行定量自动清洗时序。清洗结束后，累计样本数量清零并恢复自动进样。

## 12.5 样本追踪（CMS 软件）

用户在 CMS 软件的样本追踪界面上，查询指定条件下的自动进样样本追踪记录，还可以导出记录。

### 12.5.1 进入界面

点击“ > 样本追踪”，进入样本追踪界面。如图 12-2 所示。

图 12-2 样本追踪



名称	样本编号	样本位置	检验项目	扫描时间	检验时间	统计类型	说明
DM1	1-w-1-05	1-5	CDR	2022-09-29 14:40:03	2022-09-29 14:48:22	计数	不扫描条形码
DM1	1-w-1-04	1-4	CDR	2022-09-29 14:40:02	2022-09-29 14:46:21	计数	不扫描条形码
DM1	1-w-1-03	1-3	CDR	2022-09-29 14:40:01	2022-09-29 14:44:22	计数	不扫描条形码
DM1	1-w-1-02	1-2	CDR	2022-09-29 14:39:53	2022-09-29 14:42:27	计数	不扫描条形码
DM1	1-w-1-01	1-1	CDR	2022-09-29 14:39:52	2022-09-29 14:40:29	计数	不扫描条形码
DM2	30	3-10	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:09	2022-09-29 14:21:56	计数	不扫描条形码
DM2	29	3-9	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:08	2022-09-29 14:21:05	计数	不扫描条形码
DM2	28	3-8	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:07	2022-09-29 14:20:14	计数	不扫描条形码
DM2	27	3-7	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:06	2022-09-29 14:19:23	计数	不扫描条形码
DM2	26	3-6	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:05	2022-09-29 14:18:32	计数	不扫描条形码
DM2	25	3-5	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:04	2022-09-29 14:17:41	计数	不扫描条形码
DM2	24	3-4	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:03	2022-09-29 14:16:50	计数	不扫描条形码
DM2	23	3-3	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:02	2022-09-29 14:15:59	计数	不扫描条形码
DM2	22	3-2	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:01	2022-09-29 14:15:08	计数	不扫描条形码
DM2	21	3-1	CRP+SAA	2022-09-29 13:59:00	2022-09-29 14:14:17	计数	不扫描条形码
DM2	20	2-10	CRP+SAA	2022-09-29 13:45:05	2022-09-29 14:13:26	计数	不扫描条形码
DM2	19	2-9	CRP+SAA	2022-09-29 13:45:04	2022-09-29 14:12:35	计数	不扫描条形码
DM2	18	2-8	CRP+SAA	2022-09-29 13:45:03	2022-09-29 14:11:44	计数	不扫描条形码

其中，统计类型包括计数、跳过、空位。

- 计数：自动进样时执行样本分析的样本。
- 跳过：自动进样时跳过的样本。
- 空位：自动进样时无试管的样本位置。

## 12.5.2 查询样本追踪记录

用户可以只查询指定日期范围内的样本追踪记录；同时也可以结合样本编号，查询指定日期范围内指定样本编号的样本追踪记录。

- 查询指定日期范围内的记录
  - a. 设置日期范围。  
在两个日期编辑框中设置日期范围。
  - b. 点击“查询”。  
样本追踪列表显示符合日期范围的记录，并刷新界面右上角各统计类型的数据。
- 查询指定日期范围内指定样本编号的记录
  - a. 设置日期范围。  
在两个日期编辑框中设置日期范围。
  - b. 设置样本编号。  
在“样本编号”编辑框内输入样本编号。
  - c. 点击“查询”。

样本追踪列表显示符合日期范围内指定样本编号的记录，并刷新界面右上角各统计类型的数据。

## 12.5.3 导出样本追踪记录

查询样本追踪记录后，用户可以按如下步骤导出符合条件的记录。

1. 选择“导出日期”。
2. 点击“导出”。
3. 选择导出路径，并设置导出文件名。  
用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。
4. 点击“保存”。  
导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

## 12.6 智能审核

智能审核提供自定义审核规则和复检规则功能。通过智能审核，用户可对样本的审核和复检方案进行自定义。

## 12.6.1 进入界面

点击“智能审核”，进入智能审核界面。用户可在智能审核界面进行审核规则和复检规则设置。如图 12-3 所示。

图 12-3 智能审核



相关说明：

- 1—自动审核开关  
开启为自动审核，关闭为自动复检。默认为关闭。
- 2—模式页签  
包括浏览模式页签、设置模式页签和调试模式页签。
- 3—详细信息区  
显示选中页签的详细界面。

## 12.6.2 自动复检

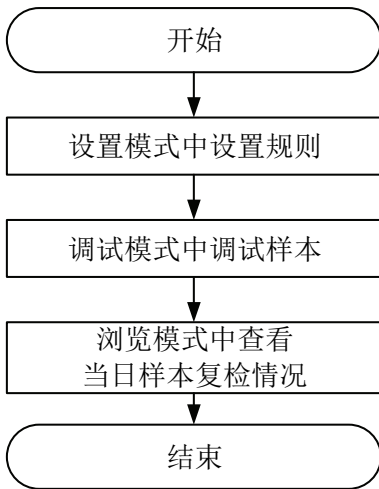
复检指在检验流程中，根据所设定的复检规则对触发规则的样本结果进行二次检查。分析仪提供自动复检功能，支持用户在 DMS 软件中根据实际需要设定复检规则。完成自动复检设定后，分析仪对触发复检规则的样本自动执行样本退回并复检。

### 注意

- 请用户严格按照实验室操作要求谨慎的设定自动复检规则。
- 自动复检功能仅针对使用自动进样，封闭进样无法使用该功能。

自动复检规则的使用流程如图 12-4 所示。

图 12-4 自动复检流程图

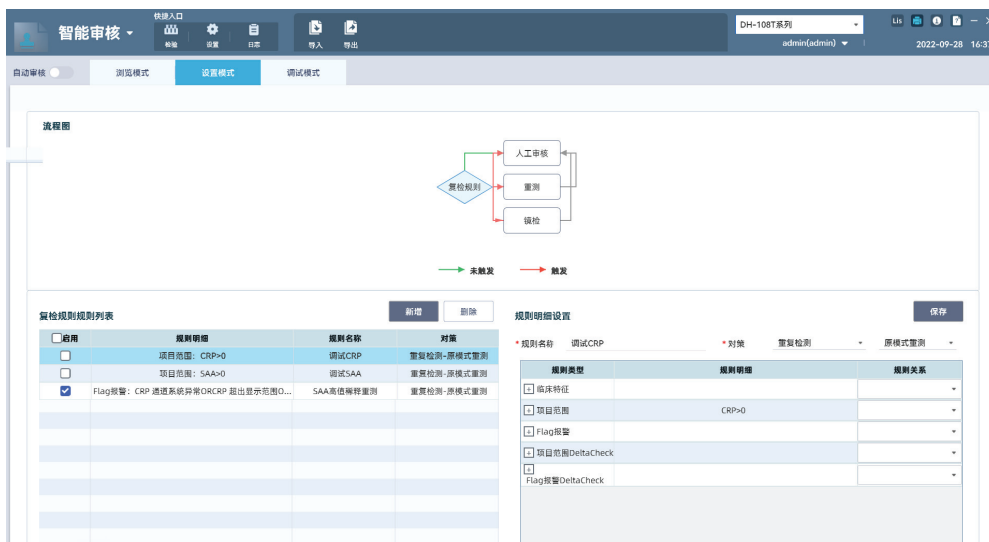


### 12.6.2.1 设置模式

用户在设置模式中按照实际需要设置并启用复检规则。

点击“智能审核 > 设置模式”，进入设置模式界面。如图 12-5 所示。分析仪支持 SAA 稀释重测功能，可以根据需要启用规则“SAA 高值稀释重测”。

图 12-5 设置模式界面



## 注意

- 系统默认开启自动复检，用户可进入智能审核界面点击“自动审核”开关更改为自动审核。
- 用户也可在打开自动审核开关下，在“设置模式 > 复检规则设置”页签进行自动复检设置。

## 新增复检规则

按照以下步骤新增复检规则。

1. 点击“新增”按钮。
2. 复检规则列表新增一行。
3. 在“规则明细设置”中设置复检规则。具体参数设置说明如表 12-1、表 12-2、表 12-3 和表 12-4 所示。

**表 12-1 规则明细设置参数说明**

参数	含义	操作说明
规则名称	规则的名称。	在编辑框中输入。  <b>注意</b> 分析仪支持 SAA 稀释重测功能，可以根据需要启用规则“SAA 高值稀释重测”。
对策	规则应用的对策，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 人工审核</li> <li>● 重复检测</li> </ul>	下拉列表选择。  对策选择“重复检测”时，可在复检时按指定测量模式对样本进行分析，包括：原模式重测、SAA-4X。
规则类型	规则的类型，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 临床特征</li> <li>● 项目范围</li> <li>● Flag 报警</li> <li>● 项目范围 DeltaCheck</li> <li>● Flag 报警 DeltaCheck</li> </ul>	选择需要编辑的规则，点击“+”按钮，展开表格进行编辑。
临床特征	设置临床特征。	具体的解释与操作见表 12-2。
项目范围	选择适用规则的参数范围。	具体的解释与操作见表 12-3。
Flag 报警	选择 Flag 报警信息。	下拉列表选择并更新。
项目范围 DeltaCheck	设置项目范围 DeltaCheck。	具体的解释与操作见表 12-4。

参数	含义	操作说明
Flag 报警 DeltaCheck	设置 Flag 报警 DeltaCheck 信息。	点击“+”新增一列，在下拉列表选择“Flag 报警名称”，设置天数及相关“关系”并更新保存。
规则明细	规则的详细内容。	在规则类型展开的表格中选择的内容再点击“更新”后，设置内容会在规则明细中同步显示。
规则关系	规则之间的关系，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● OR</li> <li>● AND</li> </ul>	下拉列表选择。

表 12-2 临床特征设置参数说明

参数	含义	操作说明
初诊/复诊	选择样本为初诊或复诊，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 初诊</li> <li>● 复诊</li> </ul>	下拉列表选择并更新。
病区	选择样本的病区。选项来源与来源于字典设置。	下拉列表选择并更新。
患者类型	选择患者类型。	下拉列表选择并更新。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
样本类型	选择样本类型，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 静脉全血</li> <li>● 微量全血</li> </ul>	下拉列表选择并更新。

参数	含义	操作说明
年龄	设置样本年龄。	文本框中输入数字，下拉列表选择岁/月/天/小时（默认“岁”）并更新。
临床诊断	选择临床诊断。	下拉列表选择并更新。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
性别	选择性别，包括： 空（默认） • 男 • 女	非必填项，下拉列表选择并更新。
备注	设置需要申明的信息或注解说明。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
科室	选择样本所属的科室。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
更新	功能按钮。	点击“更新”后保存设置的内容。

表 12-3 项目范围设置参数说明

参数	含义	操作说明
项目名称	选择样本的报告参数。	在下拉列表中选择。
变化	参数的变化，包括： • > • <	在下拉列表中选择。

参数	含义	操作说明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● =</li> <li>● &gt;=</li> <li>● &lt;=</li> </ul>	
数值	参数变化的数值。	在编辑框中直接输入。
关系	规则之间的关系，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● OR</li> <li>● AND</li> </ul>	在下拉列表中选择。
更新	功能按钮，点击后保存设置的内容。	/
“+”按钮	功能按钮，点击后新增一列。	/
“-”按钮	功能按钮，点击后删除选中列。	/

表 12-4 项目范围 DeltaCheck 参数说明

参数	含义	操作说明
项目名称	选择样本的报告参数。	在下拉列表中选择。
天数	设置样本的天数范围。	在编辑框中直接输入。
变化	参数的变化，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 增加</li> <li>● 减少</li> <li>● 变化</li> </ul>	在下拉列表中选择。
差值（#）	设置患者前后结果差值的绝对数。	在编辑框中直接输入。
差值（%）	设置患者前后结果差值的相对数。	在编辑框中直接输入。

参数	含义	操作说明
关系	规则之间的关系，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 空</li> <li>• OR</li> <li>• AND</li> </ul>	在下拉列表中选择。
更新	功能按钮，点击后保存设置的内容。	/
“+”按钮	功能按钮，点击后新增一列。	/
“-”按钮	功能按钮，点击后删除选中列。	/

4. 完成设置后，点击“保存”。

5. 根据实际情况选择是否勾选“启用”。

- 若勾选“启用”，则分析仪在完成样本分析后，若满足自动复检要求，分析仪按照对应的对策或提示执行自动复检。
- 若不勾选“启用”，则分析仪完成样本分析后不会执行自动复检。

### 删除复检规则

按照以下步骤删除复检规则。

1. 进入设置模式界面。
2. 选中需要删除的规则。
3. 点击“删除”按钮。
4. 点击“是”。

### 导入复检规则

若用户有符合要求的复检规则文件，可通过导入.rule 格式的文件来录入复检规则。

1. 进入“设置模式”界面。
2. 点击“导入”。
3. 选择需要导入的文件。
4. 点击“打开”，导入文件。
5. 确认复检规则无误后，点击“保存”。即可完成规则录入。

## 注 意

- 自动复检规则必须在自动复检的设置模式界面导入对应的复检规则。
- 自动审核方案必须在自动审核的设置模式界面导入对应的审核方案。

### 导出复检规则

用户可导出.rule 格式的复检规则。

1. 进入模式设置界面。
2. 选择需要导出的规则。
3. 点击“导出”。
4. 选择导出路径，并输入导出文件名。
5. 点击“保存”，导出文件。

### 12.6.2.2 调试模式

用户完成复检规则设置后，可在调试模式界面检验规则是否符合要求。

#### 调试复检规则

1. 点击“智能审核 > 调试模式”，进入调试模式界面。如图 12-6 所示。

图 12-6 调试模式界面



2. 通过在“时间范围”设置时间，选择进行调试的样本。
3. 点击“启动调试”按钮。

完成调试后，用户可在“调试样本统计结果”区域查看相关数据。

### 计算复检准确率

完成复检规则调试后，用户可在“人工操作与自动审核情况”区域查看或计算复检准确率。

按照以下步骤计算复检准确率。

1. 在“复检结果”的“金标准”区域分别输入“真阳性 A”、“假阳性 B”、“假阳性 C”和“真阴性 D”的样本数量。

有关金标准参数的说明，如表 12-5 所示。

**表 12-5 金标准参数说明**

参数	含义
真阳性 A	金标准和仪器都为触发复检规则的样本。
假阳性 B	金标准未触发复检规则，但分析仪触发了复检规则的样本。
假阳性 C	金标准触发了复检规则，但分析仪未触发复检规则的样本。
真阴性 D	金标准和分析仪未触发复检规则的样本。
A+C	金标准触发复检规则的样本。
B+D	金标准未触发复检规则的样本。
A+B	触发复检规则的样本。
C+D	未触发复检规则的样本。
N	参与复检规则判断或金标准的总样本。

2. 点击“计算”按钮。

若内容输入错误，或想重新输入，可点击“重置”按钮进行重置。

3. 根据“灵敏度”、“特异度”、“假阴性率”、“假阳性率”、“阳性预测率”、“阴性预测率”确认审核准确度，具体参数解释见表 12-6。

**表 12-6 审核准确度参数解释**

参数	含义
灵敏度	真患病的人诊断为阳性。
特异度	未患病的人诊断为阴性。
假阴性率	患者错误判断成无病比例（漏诊率）。
假阳性率	健康人错误判断为有病的比例（误诊率）。

参数	含义
阳性预测率	试验阳性结果中真患病的比例。
阴性预测率	试验阴性结果中健康人的比例。

### 12.6.2.3 浏览模式

完成自动复检规则的设置和调试后，分析仪使用选择的规则，判断样本是否需要复检。完成样本分析后，用户可点击“智能审核 > 浏览模式”，进入浏览模式界面查看触发情况和今日样本统计结果。如图 12-7 所示。

图 12-7 浏览模式界面



### 12.6.3 自动审核

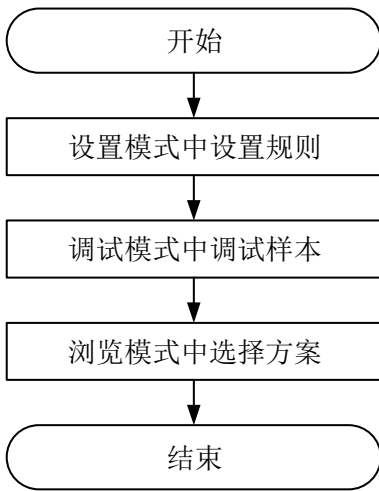
分析仪提供自动审核功能，支持用户在 DMS 软件中根据实际需要设定自动审核规则，以提高审核效率。

#### 注意

请用户严格按照实验室操作要求谨慎地设定自动审核规则。

自动审核功能的流程如图 12-8 所示。

图 12-8 自动审核流程图

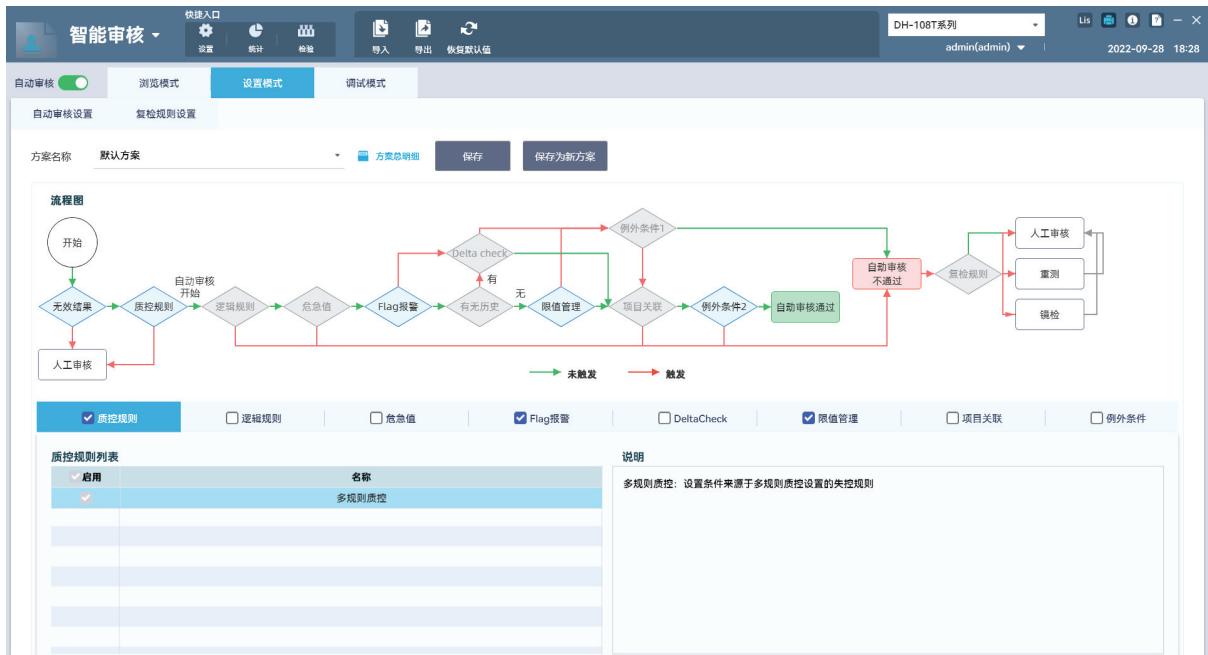


### 12.6.3.1 设置模式

用户在设置模式中按照实际需要设置并启用自动审核规则。

打开“自动审核”开关，点击“智能审核 > 设置模式”，进入设置模式界面。如图 12-9 所示。

图 12-9 设置模式界面



### 修改自动审核方案

本分析仪提供默认方案供用户使用，若用户有其他需求，可对默认方案进行修改。

按照以下步骤修改自动审核方案。

1. 选择需要修改的方案。

## 2. 在规则栏勾选需要使用的规则。

若勾选规则，则该规则在流程图中为亮显，并在浏览模式的流程图中显示；若不勾选规则，则该规则在流程图中为灰显，且不会在浏览模式的流程图中显示。

## 3. 在规则对应的规则方案列表中设置规则，具体说明见表 12-7、表 12-8、表 12-9、表 12-10、表 12-11、表 12-12、表 12-13 和表 12-14。

表 12-7 规则方案说明

参数	含义	操作说明
质控规则	设置是否启用质控规则。	根据实际情况勾选“启用”。
逻辑规则	设置流程判断的逻辑规则。	具体的解释与操作见表 12-8。
危急值	设置流程判断的危急值规则。	具体的解释与操作见表 12-9。
Flag 报警	设置流程判断的 Flag 报警。	根据实际情况勾选需要使用的 Flag 报警信息。
DeltaCheck	设置流程判断有无历史判断和 DeltaCheck 判断，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>项目范围 DeltaCheck</li> <li>Flag 报警 DeltaCheck</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>项目范围 DeltaCheck 具体的解释与操作见表 12-10。</li> <li>Flag 报警 DeltaCheck 具体的解释与操作见表 12-11。</li> </ul>
限值管理	设置流程判断的限值管理。	具体的解释与操作同危急值设置类似，见表 12-12。
项目关联	设置流程判断的项目关联。	具体的解释与操作同逻辑规则设置类似，表 12-13。
例外条件	设置流程判断的例外条件，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>临床特征及例外条件 1</li> <li>临床特征及例外条件 2</li> </ul>	具体的解释与操作见表 12-14。 <b>注意</b> 临床特征及例外条件 2 的设置同临床特征及例外条件 1 一致。

表 12-8 逻辑规则设置说明

参数	含义	操作说明
规则名称	规则的名称。	在编辑框中直接输入。
规则明细	设置详细的规则。	参照界面中的示例输入。
新增	功能按钮，点击后新增一行。	/

参数	含义	操作说明
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	

表 12-9 危急值规则设置说明

参数	含义	操作说明
危急值列表	危急值条件设定的内容，同步在该列表中显示。	/
项目名称	设置项目的名称。	下拉列表选择。
规则明细	下方条件设置区域设置后，该区域同步更新。	不可编辑。
危急值下限 (<)	设置危急值的下限。	在编辑框中直接输入
危急值上限 (>)	设置危急值的上限。	在编辑框中直接输入
性别	选择性别。	下拉列表选择。
年龄下限 (>=)	设置年龄下限。	在编辑框中直接输入
单位	设置年龄单位，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● 小时</li> <li>● 天</li> <li>● 月</li> <li>● 岁</li> </ul>	下拉列表选择。
年龄上限	设置年龄上限。	在编辑框中直接输入
单位	设置年龄单位，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● 小时</li> </ul>	下拉列表选择。

参数	含义	操作说明
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 天</li> <li>• 月</li> <li>• 岁</li> </ul>	
科室	选择样本所属的科室。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
新增	功能按钮，点击后新增一列。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
更新	功能按钮，点击后更新设置。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/

表 12-10 项目范围 DeltaCheck 规则设置说明

参数	含义	操作说明
项目范围 DeltaCheck 列表	项目范围 DeltaCheck 条件设定的内容，同步在该列表中显示。	/
规则名称	设置规则的名称。	在编辑框中直接输入
规则明细	下方条件设置区域设置后，该区域同步更新。	不可编辑。
项目名称	选择项目的参数。	下拉列表选择。
天数	设定样本的天数范围。	在编辑框中直接输入。
变化	参数的变化，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 增加</li> <li>• 减少</li> <li>• 变化</li> </ul>	在下拉列表中选择。
差值（#）	设置患者前后结果差值的绝对数。	在编辑框中直接输入。
差值（%）	设置患者前后结果差值的相对数。	在编辑框中直接输入。

参数	含义	操作说明
关系	规则之间的关系，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 空</li> <li>• OR</li> <li>• AND</li> </ul>	下拉列表选择。
新增	功能按钮，点击后新增一列。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
更新	功能按钮，点击后更新设置。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/

表 12-11 Flag 报警 DeltaCheck 规则设置说明

参数	含义	操作说明
Flag 报警 DeltaCheck 列表	Flag 报警 DeltaCheck 条件设定的内容，同步在该列表中显示。	/
Flag 报警名称	选择 Flag 报警信息。	勾选复选框。
天数	设置 Flag 报警的天数范围。	在编辑框中直接输入。
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/

表 12-12 限值管理规则设置说明

参数	含义	操作说明
限值管理列表	限值设定的内容，同步在该列表中显示。	/
项目名称	设置项目的名称。	下拉列表选择。
规则明细	下方条件设置区域设置后，该区域同步更新。	不可编辑。
限值下限 (<)	设置限值的下限。	在编辑框中直接输入

参数	含义	操作说明
限值上限 (>)	设置限值的上限。	在编辑框中直接输入
性别	选择性别。	下拉列表选择。
年龄下限 (>=)	设置年龄下限。	在编辑框中直接输入
单位	设置年龄单位，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● 小时</li> <li>● 天</li> <li>● 月</li> <li>● 岁</li> </ul>	下拉列表选择。
年龄上限	设置年龄上限。	在编辑框中直接输入
单位	设置年龄单位，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● 小时</li> <li>● 天</li> <li>● 月</li> <li>● 岁</li> </ul>	下拉列表选择。
科室	选择样本所属的科室。	在下拉列表中选择或直接输入。 <b>注意</b> 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“11.3.10 字典设置”中设置的为准。
新增	功能按钮，点击后新增一列。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
更新	功能按钮，点击后更新设置。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/

表 12-13 项目关联规则设置说明

参数	含义	操作说明
项目关联规则列表	项目关联设定的内容，同步在该列表中显示。	/
规则名称	规则的名称。	在编辑框中直接输入。
规则明细	设置详细的规则。	参照界面中的示例输入。
新增	功能按钮，点击后新增一列。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	

表 12-14 例外条件规则设置说明

参数	含义	操作说明
规则列表	条件设定的内容，同步在该列表中显示。	/
规则名称	规则的名称。	在编辑框中直接输入。
规则类型	规则的类型，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 临床特征</li> <li>● 项目范围</li> <li>● Flag 报警</li> </ul>	选择需要编辑的规则，点击“+”按钮，展开表格进行编辑。
规则明细	规则的详细内容。	在表格中选择的内容再点击“更新”后，设置内容会在规则明细中同步显示。
规则关系	规则之间的关系，包括： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 空</li> <li>● OR</li> <li>● AND</li> </ul>	下拉列表选择。
临床特征	设置临床特征。	具体的解释与操作同自动复检中的设置类似，见表 12-2。

参数	含义	操作说明
项目范围	选择适用规则的参数范围。	具体的解释与操作同具体的解释与操作同自动复检中的设置类似，见表 12-3。
Flag 报警	选择 Flag 报警信息。	下拉列表选择并更新。
新增	功能按钮，点击后新增一列。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中列。	/
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/

4. 完成设置后，点击“保存”或“另存为新方案”。
5. 根据实际情况选择是否勾选“启用”。
  - 若勾选“启用”，分析仪完成样本分析后，若满足设定的规则，则触发流程图中红线；若不满足设置的规则，则触发流程图中绿线。
  - 若不勾选“启用”，则分析仪完成样本分析后不会执行自动审核。

### 导入自动审核方案

若用户有符合要求的自动审核文件，可通过导入.rule 格式的文件来录入自动审核方案。

1. 点击“导入”。
2. 选择需要导入的文件。
3. 点击“打开”，导入文件。
4. 确认自动审核方案无误后，点击“保存”。即可完成方案录入。

### 注 意

- 自动复检规则必须在自动复检的设置模式界面导入对应的复检规则。
- 自动审核方案必须在自动审核的设置模式界面导入对应的审核方案。

### 导出自动审核方案

用户可导出.rule 格式的自动审核方案。

1. 进入智能审核界面，打开自动审核开关，进入设置模式界面。
2. 选择需要导出的方案。

3. 点击“导出”。
4. 选择导出路径，并输入导出文件名。
5. 点击“保存”，导出文件。

### 恢复默认值

用户可恢复默认方案的默认值。

1. 进入智能审核界面，打开自动审核开关，进入设置模式界面。
2. 选择默认方案。
3. 点击“恢复默认值”。
4. 点击“是”。

## 注意

仅默认方案能恢复默认值。

### 12.6.3.2 调试模式

用户完成自动审核规则设置后，可在调试模式界面检验方案是否符合要求。

#### 调试复检规则

1. 点击“智能审核 > 设置模式”，在“方案名称”中选择一套方案。
2. 点击“调试模式”，进入调试模式界面。如图 12-10 所示。

图 12-10 调试模式界面



3. 在“时间范围”和“自动审核范围”设置时间和审核范围，具体参数的解释如表 12-15 所示。

**表 12-15 时间范围和自动审核范围参数说明**

参数	参数解释	操作说明
时间范围	样本计数的日期。	点击图标选择时间或在编辑框中输入时间。
科室	审核调试的科室。	勾选复选框。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若勾选“空”，则所有科室样本均参与自动审核。默认勾选“空”。</li> <li>● 若勾选“适合条件”，则符合条件的科室样本参加自动审核。</li> <li>● 若勾选“例外条件”，则除选择的科室外，其他科室的样本都参与自动审核。</li> </ul>
样本类型	参与调试的样本类型。	勾选复选框。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 若勾选“空”，则所有样本类型的样本均参与自动审核。默认勾选“空”。</li> <li>● 若勾选“适合条件”，则符合条件的样本类型的样本参加自动审核。</li> <li>● 若勾选“例外条件”，则除选择的样本类型的样本外，其他样本类型的样本都参与自动审核。</li> </ul>
样本编号区间	参与调试的样本编号。	按照示例中的格式在编辑框中直接输入。

4. 点击“启动调试”按钮。

完成调试后，用户可在“调试样本统计结果”区域查看相关数据。

### 计算自动审核准确率

完成复检规则调试后，用户可在“人工操作与自动审核情况”区域计算审核准确率。

按照以下步骤计算自动审核的准确率。

1. 在“自动审核结果”的“金标准”区域分别输入“真阳性 A”、“假阳性 B”、“假阳性 C”和“真阴性 D”的样本数量。

有关金标准参数的说明，如表 12-16 所示。

表 12-16 金标准参数说明

参数	含义
真阳性 A	金标准和分析仪审核都不通过的样本。
假阳性 B	金标准审核通过但分析仪审核不通过的样本。
假阳性 C	金标准审核不通过但分析仪审核通过的样本。
真阴性 D	金标准和分析仪审核都通过的样本。
A+C	金标准审核不通过的样本。
B+D	金标准审核通过的样本。
A+B	分析仪审核不通过的样本。
C+D	分析仪审核通过的样本。
N	参与审核或金标准的总样本。

2. 点击“计算”按钮。

若内容输入错误，或想重新输入，可点击“重置”按钮进行重置。

3. 根据“灵敏度”、“特异度”、“假阴性率”、“假阳性率”、“阳性预测率”、“阴性预测率”确认审核准确度，具体参数解释见下表。

参数	含义
灵敏度	真患病的人诊断为阳性。
特异度	未患病的人诊断为阴性。
假阴性率	患者错误判断成无病比例（漏诊率）。
假阳性率	健康人错误判断为有病的比例（误诊率）。
阳性预测率	试验阳性结果中真患病的比例。
阴性预测率	试验阴性结果中健康人的比例。

### 12.6.3.3 浏览模式

完成自动审核规则的设置和调试后，分析仪将使用设置的规则判断样本是否需要自动审核。

完成样本分析后，在“自动审核”开关打开时，用户可点击“智能审核 > 浏览模式”，进入浏览模式界

查看今日样本统计结果和各规则触发情况比。如图 12-11 所示。

图 12-11 浏览模式界面



## 12.7 版本信息（CMS 软件）

用户可以在 CMS 软件上点击“☰ > 版本”，查看 CMS 软件的版本信息。如图 12-12 所示。

图 12-12 CMS 软件版本信息

名称	版本号
自动进样器ARM	1.4.2.1771
自动进样器PCB	1.0.0.0001
软件发布版本	1
软件完整版本	1.1.4.6612

## 12.8 版本信息（DMS 软件）


用户可以在 DMS 软件上点击界面右上角的“”按钮，查看 DMS 软件的版本信息。如图 12-13 所示。

图 12-13 DMS 软件版本信息



## 12.9 其他（DMS 软件）

DMS 软件的其他菜单的功能包括备份 DMS 软件数据和恢复 DMS 软件数据。

### 12.9.1 进入界面

点击“其他”，进入其他界面。用户可进行数据备份和数据恢复等操作。

### 12.9.2 备份 DMS 软件数据

数据备份的内容包括样本数据、质控数据。

数据备份分为自动和手动两种方式。

- 自动备份

软件根据用户设置的备份周期和启动备份的时间点，到达设定条件后自动备份数据。自动备份完成后，界面显示最近一次成功备份的时间信息。

- 手动备份

用户可以备份指定日期范围内的数据，但需人为点击“开始备份”启动手动备份。

#### 自动备份

自动备份数据的步骤如下。

1. 点击“其他”，进入其他界面。

## 2. 设置自动备份周期。

勾选“自动”单选框，用户可根据实际所需选择自动备份周期（1天、3天、7天、30天），默认为7天。

## 3. 设置启动自动备份的时间点。

在“启动备份”编辑框内设置自动备份的开始时间点。时间范围为0:00~23:59，默认为00:00。

## 4. 选择备份路径。

用户可保留软件默认备份路径，也可以根据实际所需重新选择路径。

### 手动备份

手动备份数据的步骤如下。

#### 1. 点击“其他”，进入其他界面。

#### 2. 设置手动备份周期

勾选“手动”单选框，然后在两个日期编辑框中设置日期范围。

#### 3. 选择备份路径。

用户可保留软件默认备份路径，也可以根据实际所需重新选择路径。

#### 4. 点击“开始备份”，启动数据备份。

备份完成后，点击提示框的“确定”按钮关闭提示框。

## 12.9.3 恢复 DMS 软件数据

### 注 意

- 导入过程无法中断，请确保文件正确。
- 导入过程中，软件无法执行其他操作，请耐心等待。
- 只支持恢复本服务器的 DMS 软件数据。
- 恢复质控数据后，如存在重复的样本编号，需要用户删除或者禁用一个。

支持一次恢复单个文件数据，也支持一次恢复所有文件数据。

恢复数据的步骤如下。

#### 1. 点击“其他”，进入其他界面。

#### 2. 点击数据恢复处的“浏览”，在弹出的对话框里选择导入文件。

#### 3. 点击“开始恢复”，启动数据恢复。

# 13 性能

本底检验即分析仪对粒子干扰和电干扰进行的测量，通过本底检验得到的结果可以判断分析仪液路、硬件和外界干扰等影响测量结果的因素是否正常。

用户可以在分析仪主机 HOST 软件的本底检验界面下执行本底检验，还可以导出本底检验的历史记录。

## 13.1 进入界面


点击“ > 性能 > 本底”，进入本底界面，如图 13-1 所示。

图 13-1 本底界面



admin(admin) | 2022-07-21 15:49:01

检验 回顾 质控 试剂 预稀释

序号		时间	操作者	通道	CRP	SAA
6	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:47:18	admin	通道2	0.00	0.00
5	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:45:34	admin	通道2	0.00	0.00
4	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:43:51	admin	通道2	0.00	0.00
3	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:42:07	admin	通道1	0.00	0.02
2	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:40:22	admin	通道1	0.00	0.00
1	<input checked="" type="checkbox"/>	2022-07-21 15:38:38	admin	通道1	0.00	0.00

统计次数 6

指标	0.2	3
结果	PASS	PASS

样本申请 导出

相关说明：

- 界面上方为本底结果列表，显示本底历史记录，包括时间、操作者、通道和 CRP、SAA 的本底测试结果。
- 界面下方为结果判定列表，显示 CRP 和 SAA 的指标值以及上方列表所选中本底检验记录的判定结果。
  - 若选中的所有数据参数实测值均小于等于限值，则对应参数的结果判定为“Pass”。
  - 若选中的所有数据中有一个或以上参数实测值大于限值（或值无效显示为\*），则对应参数的结果判定为“Fail”。
- 统计次数即选中的本底记录的条数，若未选中任何记录，则统计次数显示为 0。选中 1 条及以上的记录才会在结果判定行中显示选中记录的判定结果。

## 13.2 执行本底检验


### 注 意

- 只有在本底界面下执行的检验才是本底检验。
- 每种模式最多记录 30 条本底检验纪录，超过 30 条时将自动覆盖最早的记录。

分析仪主机需要满足以下条件，用户才可以执行本底检验。

- 没有影响检验的故障存在。
- 没有其他液路时序运行。
- 无提示框或设置对话框弹出。
- 急诊组件已在封闭进样位。

本底检验的步骤如下。

1. 点击“ > 性能 > 本底”，进入本底界面。
2. 点击“样本申请”按钮，在弹出的对话框中设置“重复次数”，然后点击“确定”。
3. 按分析仪主机的[MODE]按键，切换进样方式为封闭进样。


此时，急诊组件移动到封闭进样位。

4. 按分析仪主机的[RUN]按键，执行本底检验。

本底检验完成后，各参数的本底结果数值显示在本底检验结果列表中，系统默认选中本次本底检验记录，然后在结果判定列表中显示该记录具体参数的判定结果（Pass 或 Fail）。

## 13.3 导出本底检验记录

导出本底检验记录的步骤如下。

1. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
2. 点击“ > 性能 > 本底”，进入本底检验界面。
3. 点击“导出”。


导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

4. 点击“确定”，关闭提示框。

# 14 日志管理


日志记录用户的重要操作和软件的重要设置信息。用户可以在 HOST 软件、CMS 软件和 DMS 软件上查看各类日志信息、查询符合条件的日志记录、导出日志记录。

## 14.1 日志（HOST 软件）

在 HOST 软件上点击“ > 日志”进入日志界面，用户可以查看分析仪主机的所有日志、其他日志、参数修改、故障信息、维护记录、试剂记录。用户还可以在所有日志页签下进行导出操作。


下方以“所有日志”为例，介绍查看、查询和导出的方法。

### 查看日志信息

用户可以点击“ > 日志 > 所有日志”，进入所有日志界面，查看所有日志信息（包括时间、概要信息、详细信息和操作者）。

### 查询日志记录

用户可以根据实际所需，按如下步骤查询符合条件的所有日志记录。

1. 点击“ > 日志 > 所有日志”

2. 设置日期范围。

在两个日期编辑框中设置日期范围。

3. 点击“查询”。

所有日志界面将显示符合查询条件的日志记录。

### 导出日志记录

只有在所有日志页签下的记录才可以导出，其他的页签没有导出功能。

在所有日志页签下查询日志记录后，用户可以按如下步骤导出符合条件的日志记录。


1. 点击“导出”。

2. 设置导出的序号“起点”和“终点”或者直接勾选“最大范围”。

### 3. 点击“确定”


导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

## 14.2 日志（CMS 软件）

在 CMS 软件上点击“ > 日志”进入日志界面，用户可以查看 CMS 软件的所有日志、参数设置、故障日志和其他日志。用户还可以导出日志记录。

下方以“所有日志”为例，介绍查看、查询和导出的方法。

### 查看日志信息

用户可以点击“ > 日志 > 所有日志”，进入所有日志界面，查看所有日志信息（包括时间、概要信息、详细信息和操作者）。

### 查询日志记录

用户可以根据实际所需，按如下步骤查询符合条件的日志记录。

#### 1. 点击“ > 日志 > 所有日志”

#### 2. 设置日期范围。

在两个日期编辑框中设置日期范围。

#### 3. 点击“查询”。

所有日志界面将显示符合查询条件的日志记录。

### 导出日志记录

查询日志记录后，用户可以按如下步骤导出符合条件的日志记录。

#### 1. 点击“导出”。

#### 2. 选择导出路径，并设置导出文件名。

用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。

#### 3. 点击“导出”。

导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

## 14.3 日志（DMS 软件）

在 DMS 软件上的日志界面下，用户可以查看 DMS 软件的全部、报告单修改、项目修改和其他日志。用

户还可以导出日志记录。

下方以“全部”为例，介绍查看、查询和导出的方法。

### 查看日志信息

点击“日志”进入日志界面，勾选“全部”单选框，用户可以查看全部日志信息（包括日期时间、概要、详情和操作者）。

### 查询日志记录

用户可以根据实际所需，按如下步骤查询符合条件的日志记录。

1. 在日志界面上勾选“全部”单选框。
2. 设置日期范围  
在两个日期编辑框中设置日期范围。
3. 点击“查询”。  
全部日志界面将显示符合查询条件的日志记录。

### 导出日志记录

查询日志记录后，用户可以按如下步骤导出符合条件的日志记录。

1. 点击“导出”。
2. 选择导出路径，并设置导出文件名。  
用户可保留系统默认导出路径和默认文件名，也可以根据实际所需重新选择路径和重命名。
3. 点击“保存”。  
导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

# 15 日常保养

---

为了使分析仪在最佳的工作状态下，需要对分析仪进行保养。

本章介绍了对分析仪进行日常保养的要求和步骤，包括定期保养和不定期保养。

## 15.1 定期保养

用户需要定期对废液桶、管路、防尘网及其他仪器部件进行清洁维护。

### 15.1.1 每日保养

#### 检查废液桶

完成检测后，请及时清理废液桶。

### 15.1.2 每周保养

#### 清洁仪器

用酒精浸湿纱布擦拭仪器表面的污垢。

### 15.1.3 每月保养

#### 清洗进风口防尘网

检查分析仪的进风口防尘网。如果防尘网脏了必须取出进行清洗。清洗步骤如下。

1. 拉住风扇过滤网外侧的拉手，拉出风扇滤网。
2. 在自来水龙头下冲洗滤网，轻轻拍打滤网以清除所有灰尘。
3. 晾干风扇滤网。
4. 将干燥的风扇滤网插回分析仪。

### **清洁测试孔位和温育孔位**

清洁测试孔位和温育孔位的粉末或碎屑。

## **15.1.4 每半年保养**

### **保养机械导轨**

清洁机械导轨上的污渍和积尘，并喷涂专用润滑脂。

### **校准机械位置**

校准分析仪机械位置。

## **15.2 按需保养**

- **打包维护**

1 周以上不使用或长途运输前（运输时间大于 2 小时），需要对仪器进行打包维护。

- **阀泵接头检查**

建议每 3 个月左右，客服上门进行阀泵接头检查。

a. 拆除仪器后背板。

b. 检查所有阀泵的接头是否有漏液或者接头松动。

- **过温保护装置/液位保护装置检查**

若过温保护装置或液位保护装置发生故障，请联系本公司客服工程师上门进行检查。

# 16 故障处理

本章介绍分析仪可能出现的故障信息并提供相应的处理办法。


## 注意

本使用说明书不属于维修手册，只提供用户在分析仪出现故障时所应采取的措施，具体维修事宜请参阅维修手册。

## 16.1 故障信息处理

在分析仪的使用过程中，如果软件检测到异常状况，软件界面的故障信息区会显示故障信息，类似图 16-1。同时，分析仪主机还会发出报警声。

图 16-1 故障信息



样本稀释液过期

用户可参照以下步骤处理故障信息。

1. 点击故障信息。

界面弹出对话框。对话框中显示故障码、故障描述及其故障帮助信息。若存在多个故障，故障信息会按照故障出现的先后顺序显示。

2. 点击“消除故障”。

正常情况下，系统将自动消除故障。

对于无法自动消除的故障，用户可根据故障帮助的内容进行相应的故障处理。

## 16.2 故障信息参考

分析仪可能出现的故障和对应的帮助信息如表 16-1 所示。

表 16-1 故障信息参考

故障名称	可能原因	故障帮助信息
系统配置异常	1、 config 目录部分文件缺失。 2、 config 目录部分文件内容错误。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
开机失败	1、 开机过程中上报故障，导致开机流程执行失败。	1、 按故障提示，处理上报的其它故障。 2、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 3、 如果故障无法自动消除，重启仪器。 4、 重启后，如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
退出休眠失败	1、 退出休眠过程中上报故障，导致退出休眠执行失败。	1、 按故障提示，处理上报的其它故障。 2、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 3、 如果故障无法自动消除，重启仪器。 4、 重启后，如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
未执行开机初始化	1、 仪器开机未完整走完初始化全部流程。	1、 按故障提示，处理上报的其它故障。 2、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 3、 如果故障无法自动消除，重启仪器。 4、 重启后，如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
CMS 通信断开连接	1、CMS 通信网络异常。 2、CMS 通信网线损坏。 3、CMS 通信网口损坏。	1、重新插拔 PC 端、交换机及主机网线。 2、确认 IP 地址是否被改动。是，修改正确的 IP 地址。否，执行下一步。 3、关闭电脑防火墙及杀毒软件，检查连接是否正常。是，故障解除。否，执行下一步。 4、更换网线，重新连接仪器，检查连接是否正常。是，故障解除。否，执行下一步。 5、更换电脑，重新安装软件，重新连接仪器，检查连接是否正常。是，故障解除。否，请联系本公司售后服务部。
抓手混匀垂直电机光耦状态错误	1、光耦线材接触不良。 2、同时两个或两个以上光耦组件被遮挡。	1、点击“消除故障”按钮，自动解除此故障。 2、如果无法自动解除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
抓手混匀垂直电机离开初始位失败	1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未离开初始位置光耦区。 2、初始位置光耦异常。	1、点击“消除故障”按钮，自动解除此故障。 2、如果无法自动解除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
抓手混匀垂直电机回到初始位失败	1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未运动到初始位置光耦区。 2、位置光耦异常。	1、点击“消除故障”按钮，自动解除此故障。 2、如果无法自动解除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
采样注射器电机离开初始位失败	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未离开初始位置光耦区。</li> <li>2、初始位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
采样注射器电机回到初始位失败	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未运动到初始位置光耦区。</li> <li>2、初始位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
采样水平电机光耦状态错误	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、光耦线材接触不良。</li> <li>2、同时两个或两个以上光耦组件被遮挡。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
采样水平电机离开初始位失败	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未离开初始位置光耦区。</li> <li>2、初始位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
中继电机光耦状态错误	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、光耦线材接触不良。</li> <li>2、同时两个或两个以上光耦组件被遮挡。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
中继电机离开初始位失败	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未离开初始位置光耦区。</li> <li>2、初始位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>

故障名称	可能原因	故障帮助信息
中继电机回到初始位失败	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、电机损坏或电机线接触不良导致电机未运动到初始位置光耦区。</li> <li>2、初始位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
抓手混匀垂直电机运动到中继试管位错误	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、抓手混匀垂直电机未运动或未运动到中继试管位光耦区。</li> <li>2、抓手混匀垂直电机的中继试管位位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
抓手混匀垂直电机运动到自动进样位错误	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、抓手混匀垂直电机未运动或未运动到自动进样位光耦区。</li> <li>2、抓手混匀垂直电机的自动进样位位置光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
废液满	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、废液桶满。</li> <li>2、废液传感器异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查废液桶中废液是否已满，如已满清理掉废液桶中废液，点击“消除故障”按钮。</li> <li>2、如废液未满，确认废液传感器浮子是否卡住，拨动浮子后，点击“消除故障”按钮。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
稀释液无	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、稀释液用完。</li> <li>2、稀释液传感器异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查稀释桶中稀释液是否已空，如已空换新的装有稀释液的稀释液桶，点击“消除故障”按钮。</li> <li>2、如稀释液未空，确认稀释液传感器浮子是否卡住，拨动浮子后，点击“消除故障”按钮。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>

故障名称	可能原因	故障帮助信息
整机散热风扇 1 异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
整机散热风扇 2 异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
乳胶试剂散热风扇异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
孵育通道散热风扇 1 异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
孵育通道散热风扇 2 异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
除湿仓制冷风扇异常	1、线材损坏。 2、风扇损坏。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
冷藏门打开	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、冷藏室面壳门被打开。</li> <li>2、冷藏室面壳门开关线材损坏。</li> <li>3、冷藏室面壳门开关损坏。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查冷藏室面壳门是否被打开，如已被打开，关上门后，点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
试剂名称余量不足	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、试剂名称余量不足。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，按照提示完成试剂设置。</li> <li>2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
试剂名称过期	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、试剂名称过期。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，按照提示完成试剂设置。</li> <li>2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
试剂名称未更换。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、试剂名称未更换。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、点击“消除故障”按钮，按照提示完成试剂设置。</li> <li>2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
试剂名称接近用完或管路中有气泡。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、试剂名称接近用完或管路中有气泡。</li> <li>2、试剂名称试剂检测光耦异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、检查试剂是否接近用完，如用完更换新瓶试剂。</li> <li>2、检查试剂瓶封口膜是否未完全撕开。</li> <li>3、试剂瓶盖组件换气口堵塞，可先不完全拧紧瓶盖组件。</li> <li>4、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>5、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>

故障名称	可能原因	故障帮助信息
冷藏组件未到位	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 乳胶试剂冷藏门被打开。</li> <li>2、 乳胶试剂冷藏室到位光耦线材损坏。</li> <li>3、 乳胶试剂冷藏室到位光耦损坏。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 检查乳胶试剂冷藏门是否被打开，如已被打开，关上门后，点击“消除故障”按钮。</li> <li>2、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
扣卡微动开关开关异常	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 微动开关未扣到卡条。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、 如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
废卡盒满	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 废卡盒满。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、 如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
采样注射器电机执行动作超时	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 采样注射器电机未运动。</li> <li>2、 采样针注射器电机指定动作时间过短。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、 如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
急诊电机状态忙	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 急诊电机上一个动作时间过长。</li> <li>2、 急诊电机下一动作启动时间过早。</li> <li>3、 急诊电机损坏。</li> <li>4、 急诊电机 FPGA 故障。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、 如果无法自动消除，重启仪器</li> <li>3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>
抓取组件光耦异常	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 抓取组件气爪传感器状态异常。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。</li> <li>2、 如果无法自动消除，重启仪器。</li> <li>3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。</li> </ol>

故障名称	可能原因	故障帮助信息
驱动板 5V 异常	1、检测到驱动板 5V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
P12V 异常	1、检测到 P12V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
P24V 异常	1、检测到 P24V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
A+5V[1] 异常	1、检测到 A+5V[1]电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
A+5V[2] 异常	1、系统检测到 A+5V[2]电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
D161 异常	1、系统检测到 D161 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
主控板 5V 异常	1、系统检测到主控板 5V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
A+12V 异常	1、系统检测到 A+12V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
A-12V 异常	1、系统检测到 A-12V 电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
CRP 反应池温度高于运行范围	1、CRP 反应池温度高于运行范围上限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
CRP 反应池温度低于运行范围	1、CRP 反应池温度低于运行范围下限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
SAA 反应池温度高于运行范围	1、SAA 反应池温度高于运行范围上限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
SAA 反应池温度低于运行范围	1、 SAA 反应池温度低于运行范围下限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
稀释液预热池温度高于运行范围	1、 稀释液预热池温度高于运行范围上限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
稀释液预热池温度低于运行范围	1、 稀释液预热池温度低于运行范围下限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂冷藏室温度高于运行范围	1、 试剂冷藏室温度高于运行范围上限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂冷藏室温度低于运行范围	1、 冷藏室温度低于运行范围下限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂预热池 1 温度高于运行范围	1、 试剂预热池 1 温度高于运行范围上限。	1、 点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、 如果无法自动消除，重启仪器。 3、 如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
试剂预热池 1 温度低于运行范围	1、试剂预热池 1 温度低于运行范围下限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂预热池 2 温度高于运行范围	1、试剂预热池 2 温度高于运行范围上限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂预热池 2 温度低于运行范围	1、试剂预热池 2 温度低于运行范围下限。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
DIL-1 池未满	1、浮子传感器未上浮时，为通路信号；浮子传感器上浮时，为断路信号。	1、检查有无其它故障上报，先按其它故障要求消除故障。 2、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 3、如无法自动消除，重启仪器。 4、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
DIL-2 池未满	1、浮子传感器未上浮时，为通路信号；浮子传感器上浮时，为断路信号。	1、检查有无其它故障上报，先按其它故障要求消除故障。 2、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 3、如果无法自动消除，重启仪器。 4、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

故障名称	可能原因	故障帮助信息
废液池未排空	1、浮子传感器未上浮时,为通路信号;浮子传感器上浮时,为断路信号。	1、检查有无其它故障上报,如有,先按其它故障要求消除故障。 2、点击“消除故障”按钮,自动消除此故障。 3、如无法自动消除,重启仪器。 4、如果故障仍然存在,请联系本公司售后服务部。
+230Kpa 监控时压力不在范围内	1、监控+230Kpa 压力不在给定范围内。	1、点击菜单按钮,选择“状态 > 压力状态”,在压力状态界面检查初始压力,如果压力不在范围内,调节相应的调压旋钮后,点击“消除故障”。点击“消除故障”按钮,自动消除此故障。 2、如果故障仍然存在,请联系本公司售后服务部。
+70Kpa 监控时压力不在范围内	1、监控+70Kpa 压力不在给定范围内。	1、点击菜单按钮,选择“状态 > 压力状态”,在压力状态界面检查初始压力,如果压力不在范围内,调节相应的调压旋钮后,点击“消除故障”。点击“消除故障”按钮,自动消除此故障。 2、如果故障仍然存在,请联系本公司售后服务部。
-45Kpa 监控时压力不在范围内	1、监控-45Kpa 压力不在给定范围内。	1、点击菜单按钮,选择“状态 > 压力状态”,在压力状态界面检查初始压力,如果压力不在范围内,调节相应的调压旋钮后,点击“消除故障”。点击“消除故障”按钮,自动消除此故障。 2、如果故障仍然存在,请联系本公司售后服务部。

---

故障名称	可能原因	故障帮助信息
溢流池异常	1、系统检测到溢流池电源电压不在允许范围内。	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启仪器。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

---

**注 意**

当仪器出现故障，但显示的故障名称不在上表内，应立即停止操作，并联系客服工程师。

---

# 附录A 规格

---

## A.1 一般信息

### A.1.1 进样方式

支持自动进样、封闭进样。

### A.1.2 测量模式

静脉全血模式、微量全血模式。

### A.1.3 检测速度

- 特定蛋白模块测试速度：CRP $\geq$ 105T/H，CRP+SAA $\geq$ 70T/H。
- 免疫荧光模块测试速度：从插入 IL-6 定量检测试剂到显示检测结果全程不超过 20min。

### A.1.4 样本用量

单次检测最小用量为 15 $\mu$ L。

### A.1.5 安全性

测试过程全封闭，具有液、电隔离系统。

### A.1.6 测试通道

CRP 测试通道 1、CRP 测试通道 2、SAA 测试通道 1、SAA 测试通道 2、荧光测试通道。

### A.1.7 开机预热时间

开机预热时间：10min。

## A.2 特定蛋白部分性能指标

### A.2.1 准确度

准确度以测试值与标示值的偏差（B）表示，应不超过 $\pm 5\%$ 。

### A.2.2 线性

线性相关系数（r） $\geq 0.950$ 。

### A.2.3 重复性

变异系数 CV 应 $\leq 4\%$ 。

### A.2.4 稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后，第 4 个小时、第 8 个小时的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏差不超过 $\pm 10\%$ 。

### A.2.5 温度准确度与波动度

温度值准确度应在 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围内，波动度应不超过 $1.0^\circ\text{C}$ 。

### A.2.6 通道一致性差

不同通道测试同一项目的均值偏差应 $\leq 5\%$ 。

### A.2.7 携带污染率

携带污染率应 $\leq 0.5\%$ 。

### A.2.8 加样准确度与重复性

加样针端：样本最小加样量为 $5\mu\text{L}$ ，最大加样量为 $300\mu\text{L}$ 时，加样准确度误差均应不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数均应 $\leq 2\%$ ；试剂最小加样量为 $5\mu\text{L}$ ，最大加样量为 $300\mu\text{L}$ 时，加样准确度误差均应不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数均应 $\leq 2\%$ 。

加样泵端：试剂加样量为 $300\mu\text{L}$ 时，加样准确度误差不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数 $\leq 2\%$ 。

## A.3 荧光免疫层析部分性能指标

### A.3.1 准确度

相对偏差应不超过 $\pm 15\%$ 。

### A.3.2 重复性

测试质控条，变异系数 CV 应 $\leq 5\%$ 。

### A.3.3 线性

测试质控条，相关系数应 $\geq 0.990$ 。

### A.3.4 稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后，第 4 小时、第 8 小时的测试结果与处于稳定工作状态初始时的测试结果的相对偏差，测试质控条，相对偏差不超过 $\pm 5\%$ 。

### A.3.5 温度准确性与波动度

温度准确性应在 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围内，波动度应不超过 $1.0^\circ\text{C}$ 。

### A.3.6 携带污染率

携带污染率应 $\leq 10^{-4}$ 。

### A.3.7 加样准确度与重复性

加样针端：样本最小加样量为 $5\mu\text{L}$ ，最大加样量为 $300\mu\text{L}$ ，加样准确度误差均应不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数均应 $\leq 2\%$ ；试剂最小加样量为 $5\mu\text{L}$ ，最大加样量为 $300\mu\text{L}$ ，加样准确度误差均应不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数均应 $\leq 2\%$ 。

## A.4 网络安全

### 数据接口

- 接口：USB 接口、LAN 接口。
- 通过 HL7 协议向 LIS 系统传输数据。
- 存储格式为 CSV。

## 用户访问控制

- 用户身份鉴别方法：用户名和密码控制。
- 用户类型及权限：按用户名所在用户组区分权限，分为普通用户、管理员用户。

## 安全软件

- CMS 和 DMS 运行在 PC 环境，PC 环境使用帝迈推荐的安全软件。
- PC 端的网络安全由操作系统和安全软件来提供保障，建议用户端安装指定版本的正版操作系统（如 Windows 7）和指定版本的安全软件。

## A.5 输入输出设备



### 警告

- 条码扫描仪、打印机等外接设备必须通过 CCC (S&E) 强制认证，使用不合要求的外接设备可能导致系统工作不正常和造成人身伤害。
- 请务必使用指定规格的熔断器。

- 主机

- 网络接口（1 个）
- USB 接口（4 个）
- HOST 软件运行环境
  - ◇ 硬件配置：CPU 主频 800MHz 及以上，内存 512M 及以上
  - ◇ 软件环境：操作系统为 Linux 3.2.0 及其兼容版本

- 外置计算机

配套分析仪使用的外置计算机，必须满足以下配置要求：

- CPU：Inter (R) i3 及以上
- 内存：4GB 以上，推荐 8GB
- 硬盘：500GB 以上，推荐 1TB
- 网络接口：2 个以上
- USB 接口：4 个以上
- 操作系统：Microsoft Windows 7 64 位，Microsoft Windows 10 64 位
- 显示器：不小于 22 寸

➤ 分辨率：支持 1920\*1080（推荐）和 1600\*900

➤ 网络条件：

✧ 网络架构：CS 架构

✧ 网络类型：局域网

✧ 网络带宽：100Mbps

● 延长线插座

延长线插座必须满足以下配置要求：

➤ 插孔数：6 位及以上，其中要有 1 位两孔插口用来连接交换机

➤ 功率：1600W 及以上

● 交换机

交换机必须满足以下配置要求：

➤ 协议标准：IEEE 802.3、IEEE 802.3u、IEEE 802.3x

➤ 接口：8 个 10/100M 自适应 RJ45 端口（Auto MDI/MDIX）

➤ 网络介质：

✧ 10Base-T：3 类或 3 类以上 UTP

✧ 100Base-TX：5 类 UTP

✧ 电源规格：5VDC/0.4A

● 键盘（可选）

标准 101 键盘。

● 鼠标（可选）

● 电源要求见下表

设备	电压（频率）	功率	熔断器（保险丝）
分析仪主机	AC 220V（50Hz）	1000VA	T6.3AL 250V
进样单元	AC 100V~ 240V（50Hz/60Hz）	150VA	
气动单元	AC 220V~240V（50Hz/60Hz）	600VA	

## A.6 环境要求

### 注 意

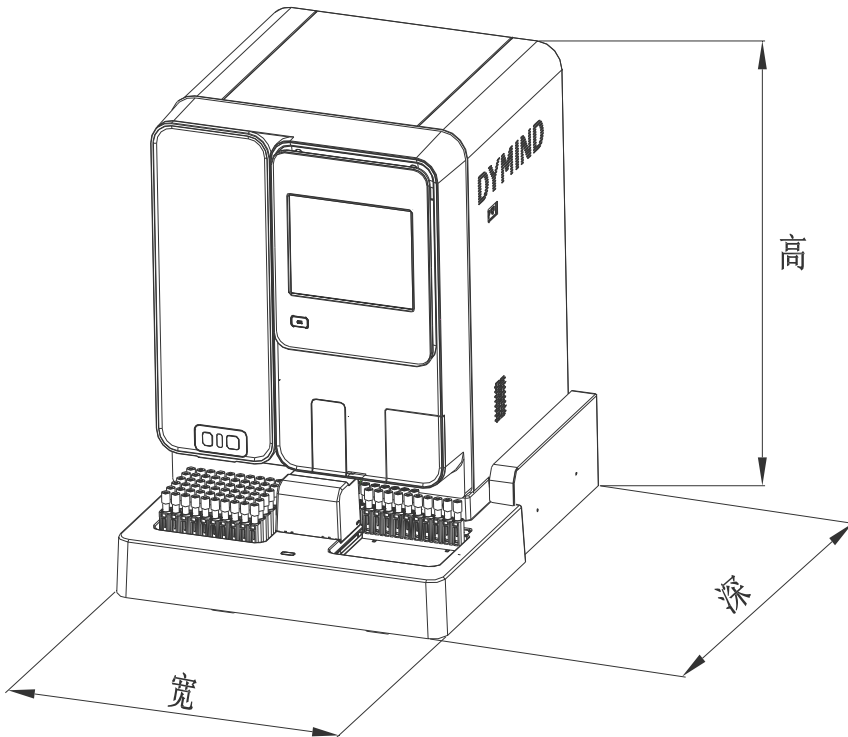
请务必在规定的环境条件下存储和使用分析仪，具体见下表。

环境条件	工作环境	存储环境
环境温度范围	15°C~32°C	-10°C~40°C
相对湿度范围	30%~85%	10%~90%
大气压力范围	70kPa~106kPa	50kPa~106kPa

## A.7 外形尺寸、重量

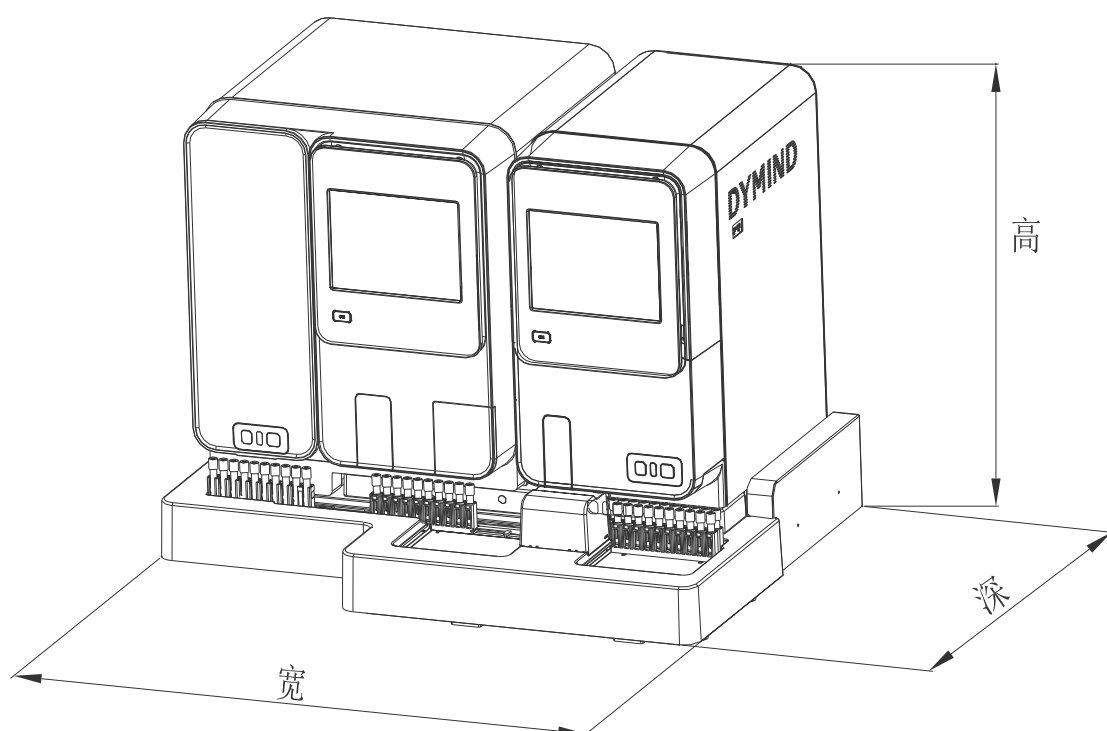
### A.7.1 分析仪整机尺寸、重量

分析仪主机+单机进样器



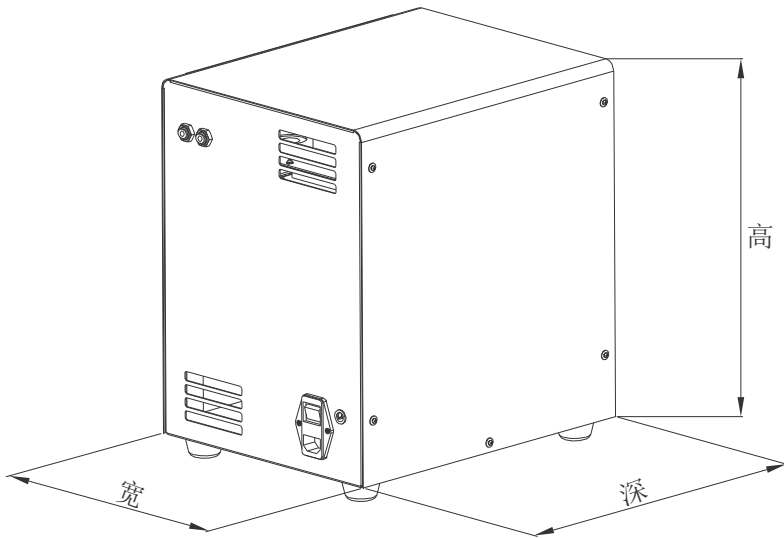
分析仪整机（含单机进样器）	外形尺寸、重量
宽（mm）	≤665
高（mm）	≤870
深（mm）	≤820
重量（kg）	≤100

分析仪主机+双机进样器



分析仪整机（含双机进样器）	外形尺寸、重量
宽（mm）	≤1100
高（mm）	≤870
深（mm）	≤820
重量（kg）	≤180

## A.7.2 气动单元尺寸、重量



气动单元	外形尺寸、重量
宽 (mm)	≤282
高 (mm)	≤407
深 (mm)	≤395
重量 (kg)	≤20

## A.8 预期使用期限

8 年。

### 注 意

- 仪器达到预期使用期限时，请停止使用。
- 在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在维护、保养和维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

## A.9 噪音水平

声压 $\leq$ 65 dB。

---

### 注 意

正常使用分析仪时，距离设备外壳 1 米处所测量和计算的声压等级。

---

## A.10 过压类别与污染等级

- 瞬态过压类别：II类
- 额定污染等级：2 级污染

## A.11 过温保护装置

- AC 125V/10A：在电压为 125V 的情况下，电流不能超过 10A。
- AC 250V/7A：在电压为 250V 的情况下，电流不能超过 7A。

## A.12 禁忌症

无。

# 附录B 附件列表

## B.1 附件

附件	更换周期	更换方法
管路组件	管路组件老化时，需要更换。	使用新的管路组件重新连接仪器和试剂瓶/试剂桶。。
废液桶	废液桶损坏，无法盛放废液时，需要更换。	参考“2.3.2 试剂连接”。
样本适配器	样本适配器磨损严重，无法使用时，需要更换。	将新的样本适配器放置到急诊组件相应位置。
卡条弹夹	弹夹内卡条使用完后，需要进行更换。	参考“8.2.1 更换荧光层析弹夹”。
接地线	当接地线磨损严重，接地功能不正常时，需要更换。	使用新的接地线，重新连接仪器接地柱和医院接地设备。
桶口卡座	桶口卡座损坏，无法固定稀释液桶时，需要更换。	将新的桶口卡座放置到稀释液桶口，固定稀释液桶。
电源线	当电源线保护层脱落剥离时或无法正常供电时，需要更换。	使用新的同款电源线，重新连接。
网线	当网线磨损严重时，需要更换。	使用新的网线，重新连接。
荧光稀释板	当荧光稀释板使用完后，需要更换新的荧光稀释板。	参考“8.2.2 更换荧光稀释板”。
废卡盒	当废卡盒满时，需要更换废卡盒。	参考“8.2.3 清理废卡盒”。

## B.2 选配件

- 试管架
- 交换机

- 计算机
- 键盘
- 鼠标
- 进样单元
- 底座

### **B.3 装箱清单**

请查阅随机所附的产品装箱清单。

---

## 附录C 术语、缩略语

---

<b>A-CWB</b>	Auto-vial-Capillary Whole Blood	自动-微量全血
<b>A-VWB</b>	Auto- Venous Whole Blood	自动-静脉全血
<b>CMS</b>	Control Management System	控制管理系统
<b>CRP</b>	C-reactive protein	C 反应蛋白
<b>CWB</b>	Open-vial- Capillary Whole Blood	手动-微量全血
<b>DMS</b>	Database Management System	数据库管理系统
<b>Hs-CRP</b>	High-Sensitive C-Reactive Protein	超敏 C 反应蛋白
<b>IL-6</b>	Interleukin-6	白介素 6
<b>PCT</b>	Procalcitonin	降钙素原
<b>RF</b>	Radio Frequency	射频
<b>RUO</b>	Research use only	研究参数
<b>SAA</b>	Serum Amyloid A Protein	血清淀粉样蛋白 A
<b>VWB</b>	Open-vial-Venous Whole Blood	手动-静脉全血

# 附录D 有毒有害物质的名称及含量

部件名称	有害物质					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (Cr (VI) )	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
显示器组件	× <sup>(1)</sup>	○	○	○	○	○
玻璃件	○	○	○	○	○	○
PCBA	× <sup>(2)</sup>	○	○	○	○	○
钣金件	○	○	○	○	○	○
机加件	○	○	○	○	○	○
塑胶件	○	○	○	○	○	○
陶瓷件	○	○	○	○	○	○
五金件	× <sup>(3)</sup>	○	○	○	○	○
连接线缆	○	○	○	○	○	○
液路部件	○	○	○	○	○	○
标贴标识	○	○	○	○	○	○
瓶盖组件	× <sup>(4)</sup>	○	○	○	○	○
包装材料	○	○	○	○	○	○

本表格依据 SJ/T 11364 的规定编制。

○：表示该有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 GB/T 26572 规定的限量要求以下。

×：表示该有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出 GB/T 26572 规定的限量要求。

(1) 显示器中的陶瓷部件中加入了铅 (Pb)

(2) 二极管、三极管、稳压芯片和瓷片电容中加入了铅 (Pb)

(3) 铜合金材质的紧固件中加入了铅 (Pb)

(4) 瓶盖组件上的银色金属合金成分加入了铅 (Pb)

## 尊敬的客户：

非常感谢您选择深圳帝迈公司的产品，希望我们的产品和服务能够使您满意。为了保障您的权利，确保您所购买的产品能够得到全面及时的保养和维修服务，请您仔细阅读以下条款：

- 1、本保修卡作为产品的保修凭证，请妥善保管；
- 2、保修期内正常使用的产品，均可享受我们提供的免费保修服务；
- 3、在下列几种情况不在免费保修服务范围之内：

- |                                  |                       |
|----------------------------------|-----------------------|
| A. 提供的设备序列号不正确                   | C. 无保修卡或装机验收证明        |
| B. 非帝迈公司授权的人员私自开封、<br>拆修而造成的人为损坏 | D. 试剂非帝迈公司生产的原装试剂     |
|                                  | E. 维修合同中规定的不在保修范围内的情况 |

## 产品保修卡 (客户存留)

仪器型号

安装日期

公司名称 深圳市帝迈生物技术有限公司

邮编 518107

售后服务邮箱 service@dymind.com

仪器序列号

保修期

公司地址 深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层

电话 0755-26008015

网址 <http://www.dymind.com>

(加盖骑缝章生效)

## 产品保修卡 (公司存留)

仪器型号 仪器序列号

医院名称 医院地址

院方联系人 电话

经销商 电话

安装工程师 电话

安装日期 保修期

日样本量





## 深圳市帝迈生物技术有限公司

地址: 深圳市光明区玉塘街道田寮社区光侨路高科创新中心B座10层

热线: 400 998 7276

网址: [www.dymind.com](http://www.dymind.com)

邮编: 518107

电话: (86-755) 26989825

传真: (86-755) 26746162

邮箱: [dymind@dymind.com](mailto:dymind@dymind.com)