



全自动血液分析仪 使用说明书

前言

感谢您选购帝迈公司的全自动血液分析仪，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：全自动血液分析仪

型号、规格：DH-800[T6]CRP、DH-800[T7]CRP、DH-800[T8]CRP、DH-800[MT6]CRP、DH-800[MT7]CRP、DH-800[MT8]CRP、DH-800[T6]CS、DH-800[T7]CS、DH-800[T8]CS、DH-800[MT6]CS、DH-800[MT7]CS、DH-800[MT8]CS

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、进样单元（选配）、微处理器、温控装置和软件组成。

适用范围：血细胞分析部分在临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类，血红蛋白浓度、网织红细胞、有核红细胞及体液（脑脊液、胸水、腹水、滑膜液）细胞测量；特定蛋白部分采用免疫散射比浊法，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。

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；广东省深圳市光明区玉塘办事处田寮社区根玉路晔明模具工业园厂房 B 栋 A 区五楼

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：粤械注准 20232221679

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 AA，软件发布版本为 1，发布日期为 2023-10-30。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，确保本文档资料的准确性。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。

本文档中所提供的插图仅作参考，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。

本文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。
- 产品操作按照本文档进行。

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
1 总述	1
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	3
1.5 安全信息	7
1.5.1 一般信息	7
1.5.2 生物危害	8
1.5.3 消毒.....	8
1.5.4 软件使用（可选）	9
1.5.5 激光.....	9
1.5.6 电磁兼容（EMC）	10
2 安装与连接.....	13
2.1 安装人员	13
2.2 安装要求.....	13
2.3 系统连接.....	15
2.3.1 电气连接	15
2.3.2 试剂连接.....	17
2.3.3 通信连接.....	20
3 系统概述.....	24
3.1 适用范围	24
3.2 分析模式和测量参数	24
3.2.1 分析模式	24
3.2.2 测量参数.....	26
3.3 系统结构	37
3.3.1 分析仪主机.....	37
3.3.2 进样单元（选配件）	42
3.3.3 气动单元.....	42
3.4 外接设备	43

3.5 配套试剂、质控物和校准物	44
3.6 软件操作界面介绍	44
4 工作原理	47
4.1 测量原理	47
4.1.1 鞘流阻抗法	47
4.1.2 荧光染色法	47
4.1.3 半导体激光流式细胞技术	48
4.1.4 比色法	49
4.1.5 胶乳增强免疫散射比浊法	50
4.2 检测项目	50
4.2.1 白细胞参数	50
4.2.2 红细胞参数	51
4.2.3 血小板参数	52
4.2.4 血红蛋白浓度参数	53
4.2.5 网织红细胞参数	53
4.2.6 有核红细胞参数	54
4.2.7 PLT-F 通道	54
4.2.8 WPC 通道	54
4.2.9 体液参数	54
4.2.10 特定蛋白参数	55
4.3 冲洗	55
5 日常操作	56
5.1 整体操作流程	56
5.2 操作前准备	57
5.2.1 设备检查	57
5.2.2 试管与条码准备	58
5.2.3 试剂检查与准备	62
5.2.4 样本的准备	62
5.3 开机	65
5.3.1 手动开机	65
5.3.2 预约开机	66
5.4 每日质控	66
5.5 样本分析	67
5.6 注销/切换用户	67
5.7 关机	67

5.7.1 关闭分析仪主机.....	68
5.7.2 关闭气动单元.....	69
6 样本分析.....	70
6.1 界面介绍.....	70
6.2 分析前准备.....	71
6.3 录入样本信息.....	71
6.3.1 自动录入.....	71
6.3.2 手动录入.....	72
6.4 执行样本分析.....	73
6.4.1 自动进样分析.....	74
6.4.2 开放进样分析.....	74
6.4.3 封闭进样分析.....	75
6.5 分析结果处理.....	75
6.5.1 分析结果保存.....	75
6.5.2 参数报警.....	75
6.5.3 分类或形态异常报警.....	76
6.6 功能按钮介绍.....	78
6.6.1 急诊.....	78
6.6.2 上一记录/下一记录.....	78
6.6.3 下一样本.....	79
6.6.4 审核/取消审核.....	80
6.6.5 打印.....	81
6.6.6 通信.....	81
6.6.7 刷新.....	81
7 回顾.....	82
7.1 界面介绍.....	82
7.2 功能按钮介绍.....	83
7.2.1 查询.....	83
7.2.2 病人信息.....	84
7.2.3 编辑结果.....	84
7.2.4 CV.....	85
7.2.5 趋势图.....	85
7.2.6 镜检参数.....	85
7.2.7 自定义参数.....	86
7.2.8 审核/取消审核.....	86

7.2.9 打印	87
7.2.10 删除.....	87
7.2.11 导出	88
7.2.12 通信.....	89
8 试剂.....	90
8.1 界面介绍	90
8.2 试剂更换.....	90
8.2.1 更换稀释液、溶血剂、清洗液.....	90
8.2.2 更换染色液	91
8.2.3 更换冷藏试剂	91
8.2.4 更换清洁液.....	92
8.3 功能按钮介绍	92
8.3.1 验卡.....	92
8.3.2 试剂延时	93
8.3.3 试剂更换.....	93
8.4 更换历史.....	93
9 质量控制.....	94
9.1 质控频率	94
9.2 L-J 质控（血细胞和体液）	94
9.2.1 质控设定	95
9.2.2 质控分析.....	100
9.2.3 质控结果回顾	102
9.3 L-J 质控（特定蛋白）	105
9.3.1 质控物设定.....	105
9.3.2 质控分析.....	105
9.3.3 质控结果回顾	106
9.4 X-B 质控	106
9.4.1 质控设定	106
9.4.2 质控分析.....	108
9.4.3 质控结果回顾	109
10 校准.....	112
10.1 校准频率.....	112
10.2 校准前准备	112
10.3 血常规校准	114
10.3.1 人工校准.....	114

10.3.2 校准物校准	114
10.3.3 PLT-F 校准物校准.....	117
10.3.4 新鲜血校准	120
10.4 特定蛋白校准.....	122
10.4.1 两点校准.....	122
10.4.2 多点校准	123
10.5 校准历史.....	124
11 设置.....	125
11.1 系统设置	125
11.1.1 常用模式	125
11.1.2 通信设置	125
11.1.3 日期时间	128
11.1.4 确定性报警.....	128
11.1.5 可疑性报警.....	129
11.1.6 实验室信息.....	129
11.1.7 低值倍增.....	130
11.1.8 数据字典	130
11.2 辅助设置.....	132
11.3 参数设置.....	133
11.3.1 参数单位	133
11.3.2 参考范围.....	134
11.3.3 镜检参数.....	137
11.3.4 自定义参数.....	138
11.4 打印设置.....	140
11.5 用户管理.....	142
11.6 自动进样设置	146
11.7 自动维护设置.....	147
11.8 增益设置.....	148
11.9 复检规则设置	148
11.10 采样针吸样位置设置.....	149
11.11 条码设置.....	149
12 服务	150
12.1 维护	150
12.1.1 维护与保养.....	150
12.1.2 试剂更换.....	152

12.2 状态	153
12.2.1 传感器状态	153
12.2.2 温度状态	154
12.2.3 压力、电压与电流	154
12.2.4 版本信息	154
12.2.5 仪器统计	154
12.3 自动维护	154
12.3.1 自动休眠	154
12.3.2 易损件提醒	155
12.3.3 自动排堵	155
12.3.4 免疫试剂管清洗（特定蛋白）	155
12.3.5 自动清洗	155
12.3.6 自动清洁液维护	155
13 性能	157
13.1 进入界面	157
13.2 执行本底分析	157
13.3 查看样本详情	157
13.4 选中样本	158
13.5 打印结果	158
13.6 导出本底分析记录	158
14 日志管理	159
15 日常保养	160
15.1 定期保养	160
15.1.1 每日保养	160
15.1.2 每周保养	160
15.1.3 每月保养	160
15.1.4 每半年保养	161
15.2 按需保养	161
16 故障处理	162
16.1 故障信息处理	162
16.2 故障信息参考	162
附录 A 规格	169
A.1 一般信息	169
A.1.1 进样方式	169

A.1.2 样本分析模式	169
A.1.3 检测速度	169
A.1.4 样本血量	172
A.1.5 型号差异	173
A.2 血细胞分析性能指标	173
A.2.1 空白计数（本底范围）	173
A.2.2 线性	174
A.2.3 准确度	176
A.2.4 精密度	177
A.2.5 五分类分析仪白细胞分类准确性	180
A.2.6 携带污染率	180
A.2.7 相关性	181
A.2.8 体液检测准确性	181
A.3 特定蛋白分析性能指标	182
A.3.1 准确度	182
A.3.2 线性	182
A.3.3 精密度	182
A.3.4 分析仪的稳定性	182
A.3.5 温度准确度与波动度	183
A.3.6 通道一致性	183
A.3.7 样本携带污染率	183
A.3.8 加样准确度和重复性	183
A.4 样本干扰	183
A.5 分析仪配置	185
A.6 输入输出设备	185
A.7 网络安全要求	186
A.8 环境要求	187
A.9 外形尺寸、重量	187
A.9.1 分析仪整机尺寸、重量	187
A.9.2 气动单元尺寸、重量	189
A.10 预期使用期限	189
A.11 噪音水平	189
A.12 禁忌症	190
A.13 过压类别与污染等级	190
A.14 过温保护装置	190

附录 B 附件列表	191
B.1 附件	191
B.2 选配件	191
B.3 装箱清单	192
附录 C 术语/缩略语	193
附录 D 有毒有害物质的名称及含量	194
附录 E 数据管理软件 (DMS) 使用指南 (可选)	195
1 关于本手册	196
1.1 手册导读	196
1.2 手册约定	196
1.3 符号	197
1.4 软件使用	197
2 日常操作	198
2.1 登录	198
2.1.1 用户登录	198
2.1.2 审核者登录	198
2.2 操作界面介绍	199
2.3 注销/切换	200
2.3.1 注销/切换用户	200
2.3.2 注销/切换审核者	201
2.4 修改密码	201
2.5 最小化软件	201
2.6 关闭 DMS 软件	201
3 检验	202
3.1 界面介绍	202
3.2 录入样本信息	203
3.2.1 自动获取 LIS 样本信息	203
3.2.2 手动录入	204
3.3 查询	208
3.4 编辑结果	209
3.5 恢复结果	209
3.6 审核样本	209
3.7 取消审核样本	210
3.8 导出	210

3.9 通信.....	211
3.10 打印预览报告单.....	212
3.11 打印报告单.....	212
3.12 删除样本.....	212
4 统计.....	213
4.1 工作量统计.....	213
4.1.1 进入界面.....	213
4.1.2 查询.....	213
4.1.3 打印.....	213
4.1.4 导出.....	214
4.2 复检率统计.....	214
5 质控.....	215
5.1 L-J 质控.....	215
5.1.1 质控物设定（DMS 软件）.....	215
5.1.2 质控分析（HOST 软件）.....	221
5.1.3 质控结果回顾（DMS 软件）.....	221
5.2 多规则质控.....	225
5.2.1 质控设定（DMS 软件）.....	225
5.2.2 质控分析（HOST 软件）.....	230
5.2.3 质控结果回顾（DMS 软件）.....	230
5.3 X-B 质控.....	235
5.3.1 质控设定（DMS 软件）.....	235
5.3.2 质控分析（HOST 软件）.....	237
5.3.3 质控结果回顾（DMS 软件）.....	237
6 设置.....	241
6.1 自定义项目设置.....	241
6.1.1 进入界面.....	241
6.1.2 新增自定义项目.....	241
6.1.3 编辑自定义项目.....	243
6.1.4 删除自定义项目.....	243
6.2 用户管理设置.....	243
6.2.1 用户管理.....	244
6.2.2 角色管理.....	246
6.3 辅助设置.....	247
6.4 日期格式设置.....	249

6.5 打印设置.....	249
6.6 项目顺序设置	252
6.7 参考范围设置	252
6.7.1 进入界面.....	253
6.7.2 新增参考范围.....	253
6.7.3 编辑参考范围.....	254
6.7.4 删除参考范围.....	254
6.7.5 取默认值.....	255
6.7.6 导入.....	255
6.7.7 导出	255
6.8 LIS 通信设置	256
6.9 项目单位设置	258
6.9.1 进入界面	258
6.9.2 选择单位制.....	258
6.9.3 修改自定义项目单位.....	258
6.9.4 取默认值.....	259
6.10 字典设置	259
6.10.1 进入界面.....	259
6.10.2 新增数据字典.....	259
6.10.3 编辑数据字典.....	260
6.10.4 删除数据字典.....	260
7 日志.....	262
8 其它.....	263
8.1 进入界面	263
8.2 备份 DMS 软件数据	263
8.3 恢复 DMS 软件数据	264
9 智能审核.....	265
9.1 进入界面	265
9.2 复检.....	266
9.2.1 设置方案	266
9.2.2 调试方案.....	272
9.2.3 统计数据.....	274
9.3 自动审核.....	274
9.3.1 设置方案	275
9.3.2 调试方案.....	282

9.3.3 统计数据.....284

1 总述

本章介绍了如何使用本说明书。本说明书随机附带，对全自动血液分析仪的用途、功能和操作使用进行了详细的说明。

在使用全自动血液分析仪之前，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：

- 了解全自动血液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 5 个附录。用户根据所需信息查找相应的章节，如表 1-1 所示。

表 1-1 手册导读

章节	介绍
1 总述	介绍如何使用全自动血液分析仪的使用说明书，以及声明使用仪器前的安全信息。
2 安装与连接	介绍全自动血液分析仪的安装要求和仪器安装方法。
3 系统概述	介绍全自动血液分析仪的用途和系统构成。
4 工作原理	介绍全自动血液分析仪的检测原理。
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	介绍样本分析结果的回顾、处理。
8 试剂	介绍全自动血液分析仪配套试剂的设置与管理。

章节	介绍
9 质量控制	介绍质控的基本要求和全自动血液分析仪提供的质控方法。
10 校准	介绍校准的基本要求和全自动血液分析仪提供的校准方法。
11 设置	介绍全自动血液分析仪的设置。
12 服务	介绍全自动血液分析仪的各项维护功能以及维护相关的参考信息。
13 性能	介绍全自动血液分析仪各项性能指标信息查看的方法。
14 日志管理	介绍全自动血液分析仪的日志功能。
15 日常保养	介绍全自动血液分析仪的日常保养方法。
16 故障处理	介绍全自动血液分析仪的故障处理方法和常用故障信息参考。
附录 A 规格	介绍全自动血液分析仪的规格指标。
附录 B 附件列表	介绍全自动血液分析仪的附件、选配件和装箱清单。
附录 C 术语/缩略语	介绍全自动血液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	介绍全自动血液分析仪的有毒有害物质的名称及其含量。
附录 E 数据管理软件 (DMS) 使用指南 (可选)	介绍数据管理软件 (DMS) 的功能及操作方法。

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，如表 1-2 所示。


表 1-2 手册约定

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，如表 1-3 所示。

表 1-3 符号解释



符号	意义
 生物危害	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。
 警告	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。
 小心	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。
注 意	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 1-4 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血液分析仪上所看到的实际显示并不完全一致。

表 1-4 标签或符号

符号	含义
	警告，查阅文件
	生物危害

符号	含义
	防止扎手
	<p>激光辐射警告（贴于血液分析光学组件外壳上）： 本产品属于 3B 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），请避免光束照射。</p> <p>激光峰值功率为 15mW，激光波长为 638nm。</p>
	<p>激光挡板标记（贴于血液分析光学组件外壳上）： 注意：打开及联锁失效时有 3B 类激光辐射，请避免光束照射。</p>
	<p>激光辐射警告（贴于特定蛋白池光学组件外侧）： 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 655 nm。</p>
	<p>激光挡板标记（贴于特定蛋白池光学组件外侧）： 注意：打开及联锁失效时有 2 类激光辐射，请勿直视光束。</p>
	<p>激光辐射警告（贴于分析仪背面）： 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>
	请勿转动调压阀
	搬运提示：提示用户搬运时，将手放在此标贴下，并向上搬运。
	网络接口

符号	含义
	USB 接口
	地端子
	保护导体端子
	交流
	体外诊断医疗器械
	批次代码
	有效期
	序列编号
	CE 合格标识
	生产日期
	制造商
	气动单元接口
	样本传输接口
	医疗器械唯一标识
	温度极限
	湿度极限
	大气压力极限

符号	含义
	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

本节对使用全自动血液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。任何零部件均只能由制造厂或代理机构才能检查或提供。
- 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，并及时联系本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气血管、离心管、毛细管等一次性使用品。
- 分析仪在潮湿的条件下运输或贮存后，请按相关规定使分析仪恢复到正常干燥条件后再使用，其恢复时间约为 4 小时。干燥过程中，请勿使用分析仪。

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。
- 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。



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。



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 1-5。
- 请使用如表 1-5 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 1-5 所示，请针对不同的情况，对仪器进行消毒。

表 1-5 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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。 2. 用清水擦拭消毒过的区域，去除残留的消毒物质。 3. 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	<ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 清洁采样针 用浸泡过 75%酒精的软布或纸巾小心清洁采样针表面，作用 3 分钟，然后使用干的一次性抹布擦干。

1.5.4 软件使用（可选）



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



分析仪为内嵌式 1 类激光产品。其内部的特定蛋白光学组件和血液分析光学组件防护罩打开或联锁失效时存在 2 类和 3B 类激光辐射。



警告

- 用户不可自行打开、拆卸激光组件，不可破坏其联锁装置。如有问题，请联系帝迈授权的技术人员维护处理。为避免激光照射损伤，仅限帝迈授权的技术人员可打开分析仪。操作人员须佩戴合适的激光防护镜（光学密度不小于 3）且请勿直视激光束。若不按此规定使用控制或调整装置、或执行各步操作，就可能引起有害的辐射照射。
 - 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。
 - 直接在光束内观察有危险，但最小照射距离为 13cm，最大照射时间 10s 以下为安全。
 - 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（N₂O）和氧气，以免引发火灾。
-

分析仪的血液分析光学组件内部激光器规格如下。

- 波长：638nm
- 最大输出功率：15mW
- 激光等级：3B 类

分析仪的特定蛋白光学组件内部激光器的规格如下。

- 波长：655nm
- 最大输出功率：0.5mW
- 激光等级：2 类

1.5.6 电磁兼容（EMC）



警告

- 全自动血液分析仪符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 规定的电磁兼容性要求（发射和抗扰度），如表 1-6 和表 1-7 所示。
 - 本设备按 GB4824 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。
-

表 1-6 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 谐波电流发射	不适用
GB 17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用

表 1-7 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, 50/60Hz	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

抗扰度试验项	基础标准	试验值	符合性能判据
<p>性能判据：</p> <ul style="list-style-type: none">A. 试验时，在规范限值内性能正常。B. 试验时，功能或性能暂时降低或丧失，但能自行恢复。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。			

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。
- 用户需要提供相应的环境和空间。
- 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。请勿随意搬动，否则可能造成设备损坏或人身危害。



警告

本分析仪较重，如果只由 1 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。

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"> ● 室内使用 ● 地面平整，操作台必须平稳牢固，承重力应$\geq 200\text{kg}$。 ● 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。 ● 避免阳光直射，通风良好。
空间	<ul style="list-style-type: none"> ● 主机左右侧门与墙壁的保留空间$\geq 100\text{cm}$。 ● 主机后背与墙壁的推荐保留空间$\geq 50\text{cm}$，最小保留空间必须$\geq 15\text{cm}$。 ● 保证操作台面或主机下方有足够的空间放置废液桶、稀释液和溶血剂。 ● 保证气动单元的进排风口散热顺畅，不要有障碍物阻挡。 ● 不要将设备放在难以操作断开装置的位置。
温度	15℃~32℃
相对湿度	30%RH~85%RH
大气压力	70kPa~106kPa
海拔高度	3000m 以下
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"> ● 分析仪主机及进样单元：AC 100V~240V，输入功率 1000VA，频率 50/60Hz；分析仪主机的熔断器（保险丝）规格 T6.3AL 250V。 ● 气动单元：AC 220V~240V，输入功率 600VA，频率 50/60Hz；熔断器（保险丝）规格 T6.3AL 250V。 <p>注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 分析仪必须在良好接地条件下使用。 ● 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。 ● 电源电压波动：不大于标称电压的$\pm 10\%$。

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"> ● 符合相应的安全要求 ● CPU：3.5GHz 及以上 ● 内存：4GB 及以上 ● 硬盘：500GB 及以上 ● 网络接口：2 个以上 ● USB 接口：4 个以上 ● 操作系统：Microsoft Windows 10 及其兼容版本 ● 分辨率：支持 1920*1080（推荐）和 1600*900 ● 网络条件： <ul style="list-style-type: none"> ➢ 网络架构：CS 架构 ➢ 网络类型：局域网 ➢ 网络带宽：100Mbps <p>注意 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"> ● 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。 ● 切勿将设备靠近强电磁干扰源，以免影响设备的正常运行。 ● 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。 ● 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，可能会引起破坏性的电磁放电，导致产生错误的分析结果。
废液处理	废液排放遵循当地环保部门要求。

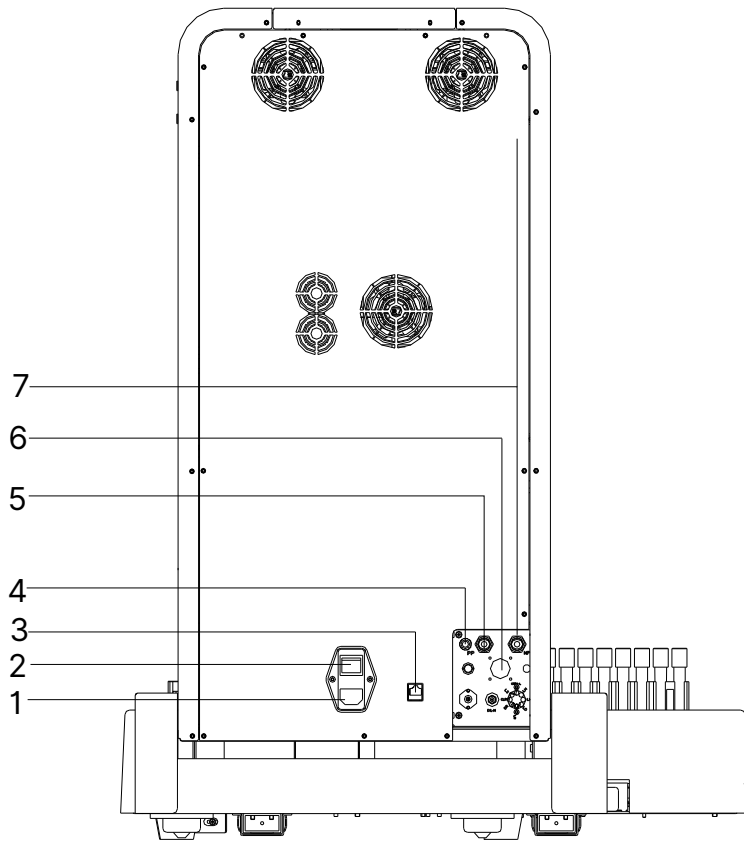
2.3 系统连接

本节主要介绍系统的电气连接、试剂连接、通信连接。

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。

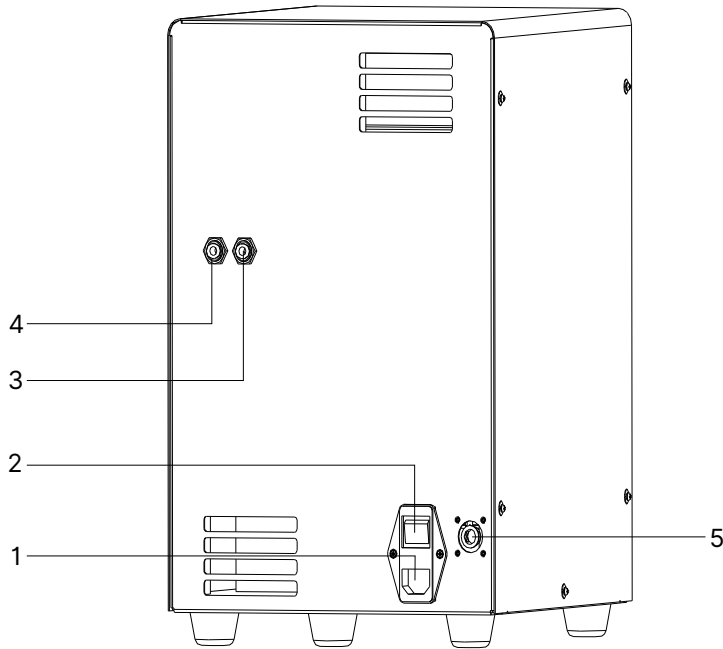
图 2-1 分析仪整机（含进样单元）电气连接图



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供电。
2	分析仪主电源开关	接通或断开分析仪主电源。
3	分析仪 LAN 端口	用于分析仪与外置计算机连接。
4	接地柱	用于连接接地线。
5	气动单元正压接口	用于连接气动单元正压。
6	气动单元信号接口	用于连接气动单元的控制信号及温度、转速等信号。
7	气动单元负压接口	用于连接气动单元负压。

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	气动单元电源开关	接通或断开气动单元电源。
3	气动单元正压输出端	与分析仪主机的气动单元正压接口相连。
4	气动单元负压输出端	与分析仪主机的气动单元负压接口相连。
5	气动单元信号接口	用于控制气源启停，以及传递气源温度及风扇转速等信号。

2.3.2 试剂连接

参照本节内容，对分析仪进行试剂连接。

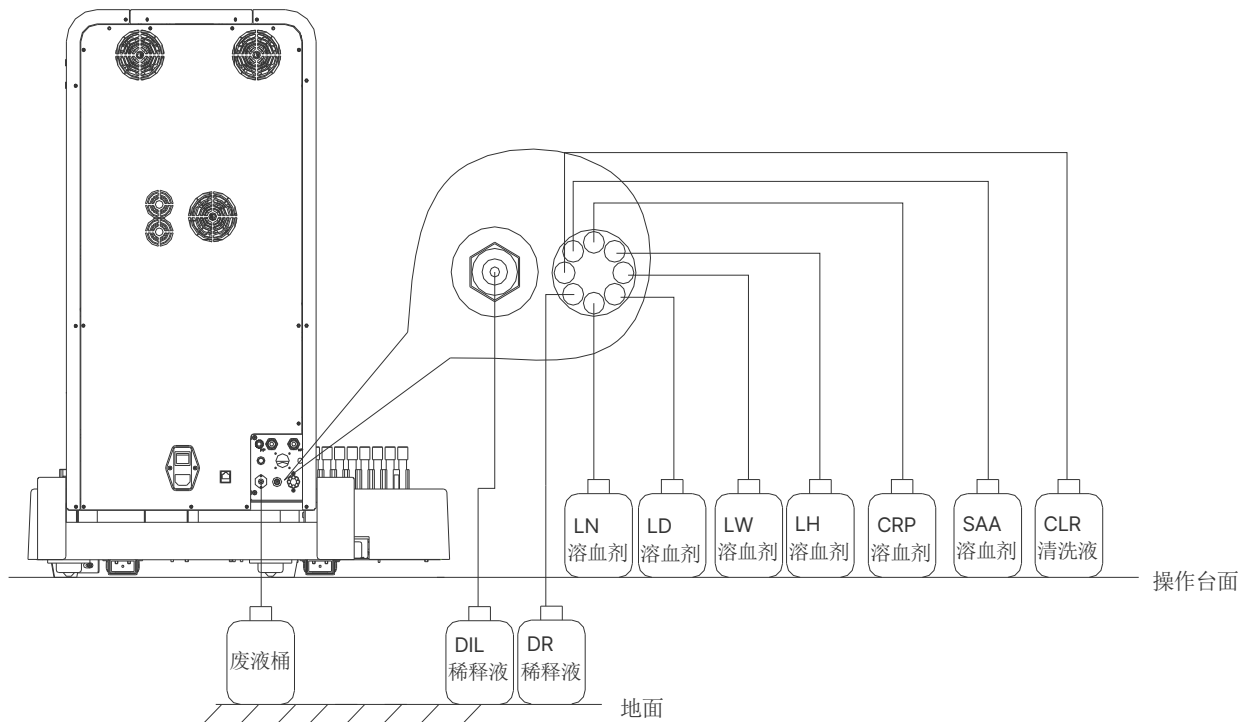
注意

不同配置的机型使用的试剂可能不同，请根据您的机型连接所使用的试剂。

2.3.2.1 连接溶血剂/稀释液/废液桶

参照图 2-3，将溶血剂、稀释液、废液桶和分析仪进行连接。

图 2-3 外置试剂连接图



安装废液浮子传感器



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。

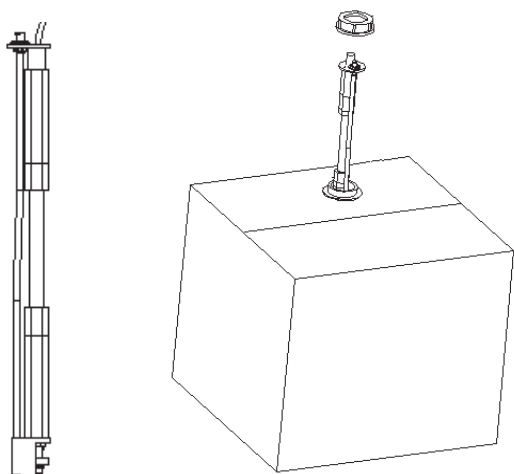
注意

分析仪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）。

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 2-4 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 2-4 废液浮子传感器安装

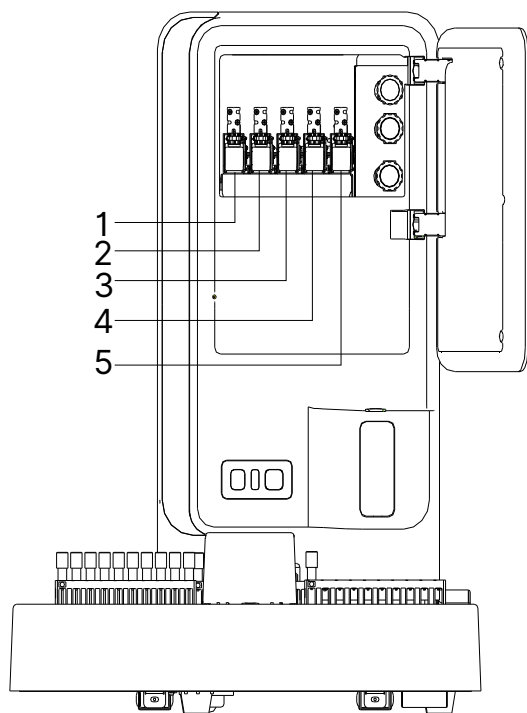


废液桶更换完成后，更换下来的废液需密封并妥善处理，以免带来污染。

2.3.2.2 连接染色液

参照图 2-5，将染色液和分析仪进行连接。

图 2-5 内置试剂连接图



1: FW 染色液

2: FD 染色液

3: FN 染色液

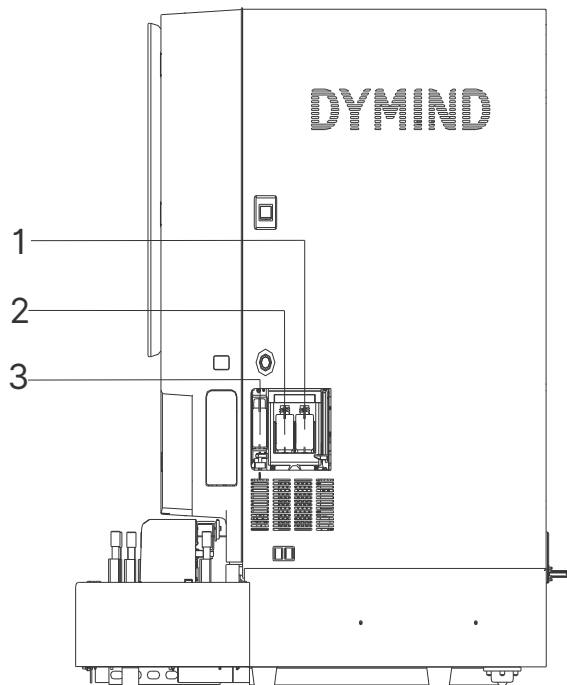
4: FR 染色液

5: FP 染色液

2.3.2.3 连接冷藏试剂及清洁液

参照图 2-6，将冷藏试剂、清洁液和分析仪进行连接。

图 2-6 冷藏试剂及清洁液连接图



- 1: SAA 抗体试剂 2: CRP 抗体试剂
3: CLE-P 清洁液

2.3.3 通信连接

参照本节内容，对分析仪进行通信连接，可根据需要连接数据管理软件（简称 DMS）或实验室信息系统（简称 LIS）。

2.3.3.1 连接 DMS（可选）

如果分析仪需要与数据管理软件（简称 DMS）进行通信，用户可参照本节描述的步骤完成 DMS 连接。

1. 安装 DMS

在外置计算机上安装 DMS 服务器和客户端，并设置 DMS 的 IP 地址和端口号。

2. 连接分析仪与 DMS

- a. 准备网线 1 根，将分析仪连接到 DMS 所在的局域网。
- b. 以管理员身份登录主机软件；若仪器已开机，则跳过本步骤。
详细操作请参见“5.3 开机”。
整个开机初始化过程持续约 4~12 分钟，请耐心等待。

- c. 在“设置 > 系统设置 > 通信设置”界面，查看“数据通道”为“DMS”。

- d. 在“设置 > 系统设置 > 通信设置”界面的“网络设置”区域输入分析仪主机的 IP 地址、子网掩码、网关以及 DMS 的 IP 地址和端口。

详细参数说明请参见“11.1.2 通信设置”。

- e. 点击“保存”，保存设置。

- f. 验证连接是否成功。

✧ 分析仪界面与 DMS 连接图标显示为 DMS 并亮显，表示分析仪与 DMS 连接成功。

✧ 如果图标仍为灰显，表示连接失败。请检查 DMS 的 IP 地址和端口是否正确，然后重新连接；如果问题仍然存在，请联系本公司客服工程师处理。

2.3.3.2 连接 LIS（可选）

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。

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。

- a. 安装 LIS 工作站，并设置仪器类型和型号。
- b. 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. 连接 DMS 与 LIS

如果分析仪配置 DMS，LIS 需与 DMS 连接，由 DMS 传输分析仪数据至 LIS，用户可参照本节描述的步骤完成 DMS 连接。

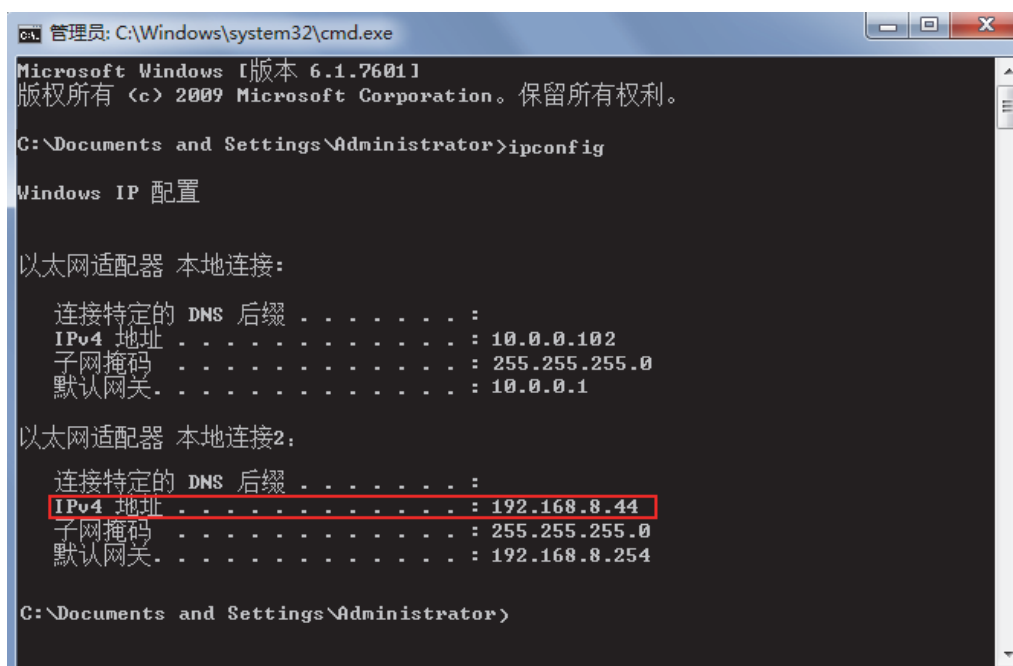
- a. 准备网线 1 根，将 DMS 软件所在的计算机通过另一个网卡连接到 LIS 所在的局域网。
- b. 登录 DMS 软件。
- c. 在 DMS 软件上点击“设置 > LIS 通信设置”，进入 LIS 通信设置界面。
- d. 在“网络设置”区域输入 LIS 工作站的 IP 地址和端口。

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。

界面显示类似如图 2-7 所示内容。

图 2-7 cmd 窗口 1



```
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。

3. 连接分析仪与 LIS

如果分析仪没有配置 DMS，LIS 需与分析仪主机连接，用户可参照本节描述的步骤完成 LIS 连接。

- a. 以管理员身份登录分析仪软件；若仪器已开机，则跳过本步骤。

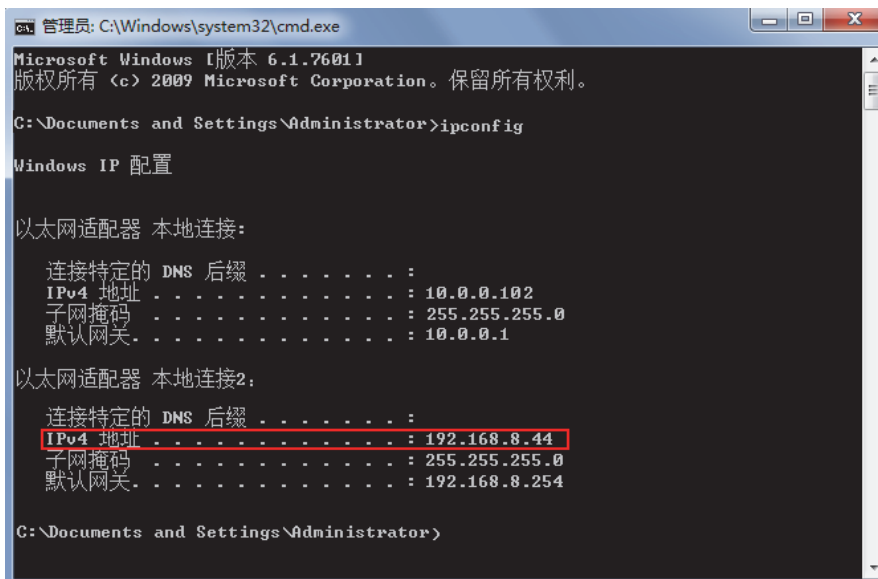
详细操作请参见“5.3 开机”。

整个开机初始化过程持续约 4~12 分钟，请耐心等待。

- b. 在“设置 > 系统设置 > 通信设置”界面，查看“数据通道”为“LIS”。
- c. 在“设置 > 系统设置 > 通信设置”界面的“网络设置”区域输入分析仪主机的 IP 地址、子网掩码、网关以及 LIS 的 IP 地址和端口。
 - 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。

界面显示类似如图 2-8 所示内容。

图 2-8 cmd 窗口 2



```
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。

d. 点击“确定”，保存设置。

e. 验证连接是否成功。

✧ 分析仪界面的 LIS 图标由灰色变成黑色，表示分析仪软件与 LIS 连接成功。

✧ 如果图标仍为灰色，表示连接失败。请检查 LIS 的 IP 地址和端口是否正确，然后重新连接；如果问题仍然存在，请联系医院网络管理员或本公司客服工程师处理。

3 系统概述

本章对全自动血液分析仪的适用范围、测量参数、结构组成、外接设备、配套试剂，以及软件操作界面等进行了详细的介绍。

3.1 适用范围

血细胞分析部分在临床检验中作血液细胞计数、白细胞五分类、血红蛋白浓度、网织红细胞、有核红细胞及体液（脑脊液、胸水、腹水、滑膜液）细胞测量；特定蛋白部分采用免疫散射比浊法，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。

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。
- 分析仪可用于实验室研究。

3.2 分析模式和测量参数

本节主要介绍全自动血液分析仪的分析模式和测量参数。

3.2.1 分析模式

本分析仪提供的分析模式及其支持的样本分析模式如表 3-1 所示。

表 3-1 分析模式

序号	检测模式	静脉全血	微量全血	预稀释	体液
1	CBC	√	√	√	×
2	RET	√	√	×	×
3	PLT-F	√	√	×	×
4	CBC+DIFF	√	√	√	√

序号	检测模式	静脉全血	微量全血	预稀释	体液
5	CBC+DIFF+RET	√	√	√	×
6	CBC+DIFF+PLT-F	√	√	×	×
7	CBC+DIFF+RET+PLT-F	√	√	×	×
8	CRP	√	√	√	×
9	SAA	√	√	√	×
10	CRP+SAA	√	√	√	×
11	CBC+DIFF+CRP	√	√	√	×
12	CBC+DIFF+CRP+SAA	√	√	√	×
13	CBC+DIFF+RET+CRP	√	√	√	×
14	CBC+DIFF+RET+CRP+SAA	√	√	√	×
15	CBC+DIFF+PLT-F+CRP+SAA	√	√	×	×
16	CBC+DIFF+RET+PLT-F+CRP	√	√	×	×
17	CBC+DIFF+RET+PLT-F+CRP+SAA	√	√	×	×
18	CBC+DIFF (LW+LP)	√	×	×	×
19	SAA-4X	√	×	×	×
20	CBC+DIFF+WPC	√	√	×	×
21	CBC+DIFF+WPC+PLT-F	√	√	×	×
22	CBC+DIFF+RET+WPC	√	√	×	×
23	CBC+DIFF+RET+WPC+PLT-F	√	√	×	×
24	CBC+DIFF+WPC+CRP+SAA	√	√	×	×
25	CBC+DIFF+WPC+PLT-F+CRP+SAA	√	√	×	×
26	CBC+DIFF+RET+WPC+CRP+SAA	√	√	×	×
27	CBC+DIFF+RET+WPC+PLT-F +CRP+SAA	√	√	×	×
28	CBC+RET	√	×	×	×
29	CBC+DIFF+SAA	√	×	×	×
30	CBC+DIFF+RET+SAA	√	×	×	×

注 意

- “√”表示支持此分析模式，“×”表示不支持此分析模式。
- 本节仅介绍部分分析模式，并且不同型号的分析仪支持的分析模式不同，具体请以分析仪实际为准。
- CBC+DIFF (LW+LP)：低值多倍计数模式，分析仪自动将 WNR、DIFF、RBC/PLT 通道的检测时间延长为普通测试时的 3 倍，所有参数获得相较于普通模式下至少 3 倍的粒子统计量，从而保证低值样本（低值白细胞、低值血小板、低值红细胞）检测结果的准确性。
- SAA-4X：高值稀释重测模式，分析仪可自动将高值样本进行 4 倍稀释，从而获得更高的检测上限，仅推荐当 SAA>400.0 mg/L 时使用。

3.2.2 测量参数

注 意

- 不同型号的分析仪支持的分析模式不同、测量参数不同，具体请以分析仪实际为准。
- 可提供研究参数，仅用于研究，不能作为临床诊断的依据。
- 三维散点图需要在 DMS 上查看。

本节分别介绍在不同分析类型下全自动血液分析仪输出的分析参数结果，如表 3-2 所示。

表 3-2 分析参数结果

分析类型	参数结果
血液分析	分析仪至少输出 39 项报告参数、2 个直方图、7 个二维散点图和 2 个三维散点图。
体液分析	分析仪至少输出 7 项报告参数、1 个直方图和 1 个散点图。
特定蛋白分析	分析仪至少输出 5 项报告参数。

3.2.2.1 血液分析参数

本节介绍血液分析的报告参数、研究参数、散点图参数、直方图和散点图。报告参数如表 3-3 所示，研究参数如表 3-4 所示，散点图参数如表 3-5 所示，直方图和散点图如表 3-6 所示。

表 3-3 血液分析报告参数

类别	缩写	中文名称	英文名称
白细胞系 (15 项)	WBC	白细胞数目	White Blood Cell Count
	Neu#	中性粒细胞数目	Neutrophil Count
	Lym#	淋巴细胞数目	Lymphocyte Count
	Mon#	单核细胞数目	Monocyte Count

类别	缩写	中文名称	英文名称
	Eos#	嗜酸性粒细胞数目	Eosinophil Count
	Bas#	嗜碱性粒细胞数目	Basophil Count
	Neu%	中性粒细胞百分比	Neutrophil Percentage
	Lym%	淋巴细胞百分比	Lymphocyte Percentage
	Mon%	单核细胞百分比	Monocyte Percentage
	Eos%	嗜酸性粒细胞百分比	Eosinophil Percentage
	Bas%	嗜碱性粒细胞百分比	Basophil Percentage
	IG#	未成熟粒细胞数目	Number of Immature Granulocyte
	IG%	未成熟粒细胞百分比	Percentage of Immature Granulocyte
	NLR	中性粒细胞与淋巴细胞比值	Neutrophil to Lymphocyte Ratio
	PLR	血小板与淋巴细胞比值	Platelet to Lymphocyte Ratio
红细胞系 (10项)	RBC	红细胞数目	Red Blood Cell Count
	HGB	血红蛋白浓度	Hemoglobin Concentration
	HCT	红细胞压积	Hematocrit
	MCV	平均红细胞体积	Mean Corpuscular Volume
	MCH	平均红细胞血红蛋白含量	Mean Corpuscular Hemoglobin
	MCHC	平均红细胞血红蛋白浓度	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration
	RDW-SD	红细胞分布宽度标准差	Red Blood Cell Distribution Width Standard Deviation
	RDW-CV	红细胞分布宽度变异系数	Red Blood Cell Distribution Width Coefficient of Variation
	NRBC#	有核红细胞数目	Nucleated Red Blood Cell Count
	NRBC%	有核红细胞百分比	Nucleated Red Blood Cell Percentage
网织红系 (7项)	RET#	网织红细胞数目	Reticulocyte Count
	RET%	网织红细胞百分比	Reticulocyte Percentage
	LFR	低荧光强度网织红细胞比率	Low Fluorescent Ratio
	MFR	中荧光强度网织红细胞比率	Middle Fluorescent Ratio

类别	缩写	中文名称	英文名称
	HFR	高荧光强度网织红细胞比率	High Fluorescent Ratio
	IRF	未成熟网织红细胞比率	Immature Reticulocyte Ratio
	RHE	网织红细胞血红蛋白含量	Red Blood Cell Hemoglobin
血小板系 (7项)	PLT	血小板数目	Platelet Count
	PCT	血小板压积	Plateletcrit
	MPV	平均血小板体积	Mean Platelet Volume
	PDW	血小板分布宽度	Platelet Distribution Width
	P-LCR	大血小板比率	Platelet-Large Cell Ratio
	P-LCC	大血小板数目	Platelet-Large Cell Count
	IPF	未成熟血小板比率	Immature Platelet Fraction

表 3-4 血液分析研究参数

序号	类别	缩写	中文名称
1	RBC/PLT	RBC-I	红细胞数目-阻抗通道
2		PLT-I	血小板数目-阻抗通道
3		PDW-SD	血小板分布宽度标准差
4		PDW-CV	血小板分布宽度变异系数
5		Micro%	小红细胞百分比
6		Micro#	小红细胞数目
7		Macro%	大红细胞百分比
8		Macro#	大红细胞数目
9		S-MCV	小红细胞的平均体积
10		L-MCV	大红细胞的平均体积
11		R-MFV	红细胞直方图峰值位置
12		P-MFV	PLT 直方图峰值位置
13	WNR	TNC	有核细胞总数
14		WBC-N	白细胞数目-WNR 通道

序号	类别	缩写	中文名称
15		TNC-N	有核细胞总数-WNR 通道
16		BA-N#	嗜碱细胞数目-WNR 通道
17		BA-N%	嗜碱细胞比例-WNR 通道
18		H-NR%	高前向散射光有核红细胞百分比
19		L-NR%	低前向散射光有核红细胞百分比
20		WBC-B	白细胞数目-BASO 通道
21		TNC-B	有核细胞总数-BASO 通道
22	DIFF	WBC-D	白细胞数目-DIFF 通道
23		TNC-D	有核细胞总数-DIFF 通道
24		Neu#&	去 IG#的中性粒细胞数目
25		Neu%&	Neu#&占 WBC 比例
26		Lym#&	去 HFLC#的淋巴细胞数目
27		Lym%&	Lym#&占 WBC 比例
28		HFLC#	高荧光淋巴细胞数目
29		HFLC%	高荧光淋巴细胞比例
30		HFC#	高荧光强度细胞数目
31		HFC%	高荧光强度细胞百分比
32		IME#	幼稚嗜酸性粒细胞数目
33		IME%	幼稚嗜酸性粒细胞百分比
34		BA-D#	嗜碱细胞数目-DIFF 通道
35		BA-D%	嗜碱细胞比例-DIFF 通道
36		NRBC-D#	有核红细胞数目-DIFF 通道
37		NRBC-D%	有核红细胞百分比-DIFF 通道
38		NPC	中性粒细胞平均颗粒复杂程度
39		NMF	中性粒细胞平均荧光强度
40		NMV	中性粒细胞平均体积

序号	类别	缩写	中文名称	
41		LPC	淋巴细胞平均颗粒复杂程度	
42		LMF	淋巴细胞平均荧光强度	
43		LMV	淋巴细胞平均体积	
44		MPC	单核细胞平均颗粒复杂程度	
45		MMF	单核细胞平均荧光强度	
46		MMV	单核细胞平均体积	
47		NPCW	中性粒细胞平均颗粒复杂程度分布宽度	
48		NFW	中性粒细胞平均荧光强度分布宽度	
49		NDW	中性粒细胞体积分布宽度	
50		LPCW	淋巴细胞平均颗粒复杂程度分布宽度	
51		LFW	淋巴细胞平均荧光强度分布宽度	
52		LDW	淋巴细胞体积分布宽度	
53		MPCW	单核细胞平均颗粒复杂程度分布宽度	
54		MFW	单核细胞平均荧光强度分布宽度	
55		MDW	单核细胞体积分布宽度	
56		WBC-D/WBC-N	WBC-D 与 WBC-N 的比值	
57		InR#	感染红细胞数目	
58		InR%	感染红细胞百分比	
59		WPC	WBC-P	白细胞数目-WPC 通道
60			TNC-P	有核细胞总数-WPC 通道
61			HPC#	祖细胞数目
62			HPC%	祖细胞比例
63			WBC-P/WBC-N	WBC-P 与 WBC-N 的比值
64		RET	PLT-O	血小板数目-网织红通道

序号	类别	缩写	中文名称	
65		RBC-O	红细胞数目-网织红通道	
66		RBC-He	红细胞血红蛋白含量	
67		Delta-He	RHE 与 RBC-He 差值	
68		HGB-O	血红蛋白-网织红通道	
69		Delta-HGB	HGB 与 HGB-O 差值	
70		MCHC-O	MCHC-网织红通道	
71		FRC#	红细胞碎片绝对数目	
72		FRC%	红细胞碎片百分比	
73		WBC-O	白细胞数目-网织红通道	
74		RPI	网织红细胞生成指数	
75		MRV	平均网织红体积	
76		PLT-O/PLT-I	PLT-O 与 PLT-I 的比值	
77		RBC-O/RBC-I	RBC-O 与 RBC-I 的比值	
78		IPF-O	未成熟血小板比率-网织红通道	
79		IPF-O#	未成熟血小板数目-网织红通道	
80		H-IPF-O	高荧光强度未成熟血小板比率-网织红通道	
81		PLT-F	PLT-F	血小板数目-PLT-F 通道
82			PLT-F2	血小板数目-PLT-F 通道 2
83			IPF-F	未成熟血小板比率-PLT-F 通道
84			IPF#	未成熟血小板数目
85	H-IPF		高荧光强度未成熟血小板比率	
86	PLT-F/PLT-I		PLT-F 与 PLT-I 的比值	

注 意

研究参数仅用于研究，不能作为临床诊断的依据。后期根据研究需求，可进行研究参数的设置。

表 3-5 血液分析散点图参数

序号	类别	缩写	中文名称
1	WNR	WNR-WBC-X	WNR 散点图 WBC 区域侧向荧光强度
2		WNR-WBC-Y	WNR 散点图 WBC 区域前向散射光强度
3		WNR-WBC-Z	WNR 散点图 WBC 区域侧向散射光强度
4		WNR-WBC-WX	WNR 散点图 WBC 区域侧向荧光强度分布宽度
5		WNR-WBC-WY	WNR 散点图 WBC 区域前向散射光强度分布宽度
6		WNR-WBC-WZ	WNR 散点图 WBC 区域侧向散射光强度分布宽度
7		WNR-NRBC-X	WNR 散点图 NRBC 区域侧向荧光强度
8		WNR-NRBC-Y	WNR 散点图 NRBC 区域前向散射光强度
9		WNR-NRBC-Z	WNR 散点图 NRBC 区域侧向散射光强度
10		WNR-NRBC-WX	WNR 散点图 NRBC 区域侧向荧光强度分布宽度
11		WNR-NRBC-WY	WNR 散点图 NRBC 区域前向散射光强度分布宽度
12		WNR-NRBC-WZ	WNR 散点图 NRBC 区域侧向散射光强度分布宽度
13	DIFF	DIFF-NEU-X	DIFF 散点图 NEU 区域侧向散射光强度
14		DIFF-NEU-Y	DIFF 散点图 NEU 区域侧向荧光强度
15		DIFF-NEU-Z	DIFF 散点图 NEU 区域前向散射光强度
16		DIFF-LYM-X	DIFF 散点图 LYM 区域侧向散射光强度
17		DIFF-LYM-Y	DIFF 散点图 LYM 区域侧向荧光强度
18		DIFF-LYM-Z	DIFF 散点图 LYM 区域前向散射光强度
19		DIFF-MON-X	DIFF 散点图 MON 区域侧向散射光强度
20		DIFF-MON-Y	DIFF 散点图 MON 区域侧向荧光强度
21		DIFF-MON-Z	DIFF 散点图 MON 区域前向散射光强度
22		DIFF-EOS-X	DIFF 散点图 EOS 区域侧向散射光强度
23		DIFF-EOS-Y	DIFF 散点图 EOS 区域侧向荧光强度
24		DIFF-EOS-Z	DIFF 散点图 EOS 区域前向散射光强度
25		DIFF-WBC-X	DIFF 散点图 WBC 区域侧向散射光强度
26		DIFF-WBC-Y	DIFF 散点图 WBC 区域侧向荧光强度

序号	类别	缩写	中文名称	
27		DIFF-WBC-Z	DIFF 散点图 WBC 区域前向散射光强度	
28		DIFF-NEU-WX	DIFF 散点图 NEU 区域侧向散射光分布宽度	
29		DIFF-NEU-WY	DIFF 散点图 NEU 区域侧向荧光分布宽度	
30		DIFF-NEU-WZ	DIFF 散点图 NEU 区域前向散射光分布宽度	
31		DIFF-LYM-WX	DIFF 散点图 LYM 区域侧向散射光分布宽度	
32		DIFF-LYM-WY	DIFF 散点图 LYM 区域侧向荧光分布宽度	
33		DIFF-LYM-WZ	DIFF 散点图 LYM 区域前向散射光分布宽度	
34		DIFF-MON-WX	DIFF 散点图 MON 区域侧向散射光分布宽度	
35		DIFF-MON-WY	DIFF 散点图 MON 区域侧向荧光分布宽度	
36		DIFF-MON-WZ	DIFF 散点图 MON 区域前向散射光分布宽度	
37		DIFF-EOS-WX	DIFF 散点图 EOS 区域侧向散射光分布宽度	
38		DIFF-EOS-WY	DIFF 散点图 EOS 区域侧向荧光分布宽度	
39		DIFF-EOS-WZ	DIFF 散点图 EOS 区域前向散射光分布宽度	
40		DIFF-WBC-WX	DIFF 散点图 WBC 区域侧向散射光分布宽度	
41		DIFF-WBC-WY	DIFF 散点图 WBC 区域侧向荧光分布宽度	
42		DIFF-WBC-WZ	DIFF 散点图 WBC 区域前向散射光分布宽度	
43		WPC	WPC-WBC-X	WPC 散点图 WBC 区域侧向散射光强度
44			WPC-WBC-Y	WPC 散点图 WBC 区域侧向荧光强度
45			WPC-WBC-Z	WPC 散点图 WBC 区域前向散射光强度
46			WPC-WBC-WX	WPC 散点图 WBC 区域侧向散射光分布宽度
47	WPC-WBC-WY		WPC 散点图 WBC 区域侧向荧光分布宽度	
48	WPC-WBC-WZ		WPC 散点图 WBC 区域前向散射光分布宽度	
49	RET	Hypo-He	RET 散点图 FSC 低信号区域粒子数与成熟红细胞比例	
50		Hyper-He	RET 散点图 FSC 高信号区域粒子数与成熟红细胞比例	

序号	类别	缩写	中文名称	
51		RET-IRF-Y	RET 散点图的 IRF 区域的前向散射光强度	
52		RET-RBC-X	RET 散点图 RBC 区域侧向荧光强度	
53		RET-RBC-Y	RET 散点图 RBC 区域前向散射光强度	
54		RET-RBC-Z	RET 散点图 RBC 区域侧向散射光强度	
55		RET-RBC-WX	RET 散点图 RBC 区域侧向荧光强度分布宽度	
56		RET-RBC-WY	RET 散点图 RBC 区域前向散射光强度分布宽度	
57		RET-RBC-WZ	RET 散点图 RBC 区域侧向散射光强度分布宽度	
58		RET-PLT-X	RET 散点图 PLT 区域侧向荧光强度	
59		RET-PLT-Y	RET 散点图 PLT 区域前向散射光强度	
60		RET-PLT-Z	RET 散点图 PLT 区域侧向散射光强度	
61		RET-PLT-WX	RET 散点图 PLT 区域侧向荧光强度分布宽度	
62		RET-PLT-WY	RET 散点图 PLT 区域前向散射光强度分布宽度	
63		RET-PLT-WZ	RET 散点图 PLT 区域侧向散射光强度分布宽度	
64		RET-X	RET 散点图 RET 区域侧向荧光强度	
65		RET-Y	RET 散点图 RET 区域前向散射光强度	
66		PLT-F	PLTF-RBC-X	PLT-F 散点图 RBC 区域侧向荧光强度
67			PLTF-RBC-Y	PLT-F 散点图 RBC 区域前向散射光强度
68			PLTF-RBC-Z	PLT-F 散点图 RBC 区域侧向散射光强度
69			PLTF-RBC-WX	PLT-F 散点图 RBC 区域侧向荧光强度分布宽度
70			PLTF-RBC-WY	PLT-F 散点图 RBC 区域前向散射光强度分布宽度
71			PLTF-RBC-WZ	PLT-F 散点图 RBC 区域侧向散射光强度分布宽度
72			PLTF-PLT-X	PLT-F 散点图 PLT 区域侧向荧光强度
73			PLTF-PLT-Y	PLT-F 散点图 PLT 区域前向散射光强度
74			PLTF-PLT-Z	PLT-F 散点图 PLT 区域侧向散射光强度
75			PLTF-PLT-WX	PLT-F 散点图 PLT 区域侧向荧光强度分布宽度
76	PLTF-PLT-WY		PLT-F 散点图 PLT 区域前向散射光强度分布宽度	
77	PLTF-PLT-WZ		PLT-F 散点图 PLT 区域侧向散射光强度分布宽度	

表 3-6 血液分析直方图和散点图

类别	缩写	中文名称	英文名称
直方图	RBC	红细胞分布直方图	Red Blood Cell Histogram
	PLT	血小板分布直方图	Platelet Histogram
	WBC	白细胞分布直方图	White Blood Cell Histogram
二维散点图	DIFF	白细胞分类散点图 (SSC-SFL)	2D WBC Differential Scattergram (SSC-SFL)
	DIFF	白细胞分类散点图 (SSC-FSC)	2D WBC Differential Scattergram (SSC-FSC)
	DIFF	白细胞分类散点图 (FSC-SFL)	2D WBC Differential Scattergram (FSC-SFL)
	WNR	嗜碱及有核红细胞散点图	Basophilic and Nucleated Red Blood Cell Scattergram
	RET	网织红细胞散点图	2D Reticulocyte Scattergram
	PLT-O	光学血小板散点图 (PLT-O 散点图)	Optical platelet scattergram
	RET-EXT	扩展网织红细胞散点图	Expanded Reticulocyte Scattergram
	WPC	祖细胞通道分类散点图	Hematopoietic Progenitor Cell Differential Scattergram
	PLT-F	荧光血小板散点图 (PLT-F 散点图)	Fluorescent Platelet Scattergram
三维散点图	DIFF	三维分类散点图	3D Differential Scattergram
	RET	三维网织红细胞散点图	3D Reticulocyte Scattergram
	WNR	三维有核红细胞散点图	3D Basophilic and Nucleated Red Blood Cell Scattergram
	RET-EXT	三维扩展网织红细胞散点图	3D Expanded Reticulocyte Scattergram

3.2.2.2 体液分析参数

本节介绍体液分析的报告参数、研究参数、直方图和散点图。报告参数如表 3-7 所示，研究参数如表 3-8 所示，直方图和散点图如表 3-9 所示。

表 3-7 体液分析报告参数

序号	类别	缩写	中文名称	英文名称
1	DIFF	TC-BF#	体液总有核细胞数目	Total Nucleated Cell Count - Body Fluid
2		WBC-BF	体液白细胞数目	White Blood Cell Count - Body Fluid
3		MN#	单个核细胞数目	Mononuclear Cell Count
4		PMN#	多个核细胞数目	Polymorphonuclear Cell Count
5		MN%	单个核细胞百分比	Mononuclear Cell Percentage
6		PMN%	多个核细胞百分比	Polymorphonuclear Cell Percentage
7	RBC	RBC-BF	体液红细胞数目	Red Blood Cell Count - Body Fluid

表 3-8 体液分析研究参数

序号	类别	缩写	中文名称	英文名称
1	DIFF	Neu-BF#	体液中性粒细胞数目	Neutrophil Count - Body Fluid
2		Lym-BF#	体液淋巴细胞数目	Lymphocyte Count - Body Fluid
3		Mon-BF#	体液单核细胞数目	Monocyte Count - Body Fluid
4		Eos-BF#	体液嗜酸性粒细胞数目	Eosinophil Count - Body Fluid
5		HF-BF#	体液高荧光强度细胞数目	High Fluorescent Cell Count - Body Fluid
6		Neu-BF%	体液中性粒细胞百分比	Neutrophil Percentage - Body Fluid
7		Lym-BF%	体液淋巴细胞百分比	Lymphocyte Percentage - Body Fluid
8		Mon-BF%	体液单核细胞百分比	Monocyte Percentage - Body Fluid
9		Eos-BF%	体液嗜酸性粒细胞百分比	Eosinophil Percentage - Body Fluid
10		HF-BF%	体液高荧光强度细胞百分比	High Fluorescent Cell Percentage - Body Fluid
11	RBC	RBC-BF2	体液中最小位数为 100/ μ L 的红细胞数目	Number of Red Blood Cells with a minimum number of 100/ μ L in body fluids

注 意

研究参数仅用于研究，不能作为临床诊断的依据。后期根据研究需求，可进行研究参数的设置。

表 3-9 体液分析直方图和散点图

类别	缩写	中文名称	英文名称
直方图	RBC	红细胞分布直方图	Red Blood Cell Histogram
二维散点图	DIFF	分类散点图	Differential Scattergram
三维散点图	DIFF	分类散点图	Differential Scattergram

3.2.2.3 特定蛋白分析参数

特定蛋白参数为不定项检测项目，实际以仪器配置为准，用户可根据实际需要选择项目进行检测。如进行 CRP 和 SAA 检测项目，报告参数如表 3-10 所示。

表 3-10 特定蛋白分析报告参数

序号	缩写	中文名称	英文名称
1	FR-CRP	全程 C-反应蛋白	Full-Range C-reactive Protein
2	CRP	C-反应蛋白	C-reactive Protein
3	Hs-CRP	超敏 C-反应蛋白	High Sensitivity C-reactive Protein
4	SAA	血清淀粉样蛋白 A	Serum Amyloid A
5	SAA/CRP	SAA 与 CRP 比值	Serum Amyloid A to C-Reactive Protein Ratio

注 意

全程 C 反应蛋白包括常规 C 反应蛋白（常规 CRP）和超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）。一次性检测常规 CRP 和超敏 CRP，这种方法被称为全程 C 反应蛋白检测。常规 CRP 和超敏 CRP 在化学本质上无区别，是同一种物质，只是检测方法的定量下限不同。

3.3 系统结构

系统结构包括分析仪主机、进样单元和气动单元。

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

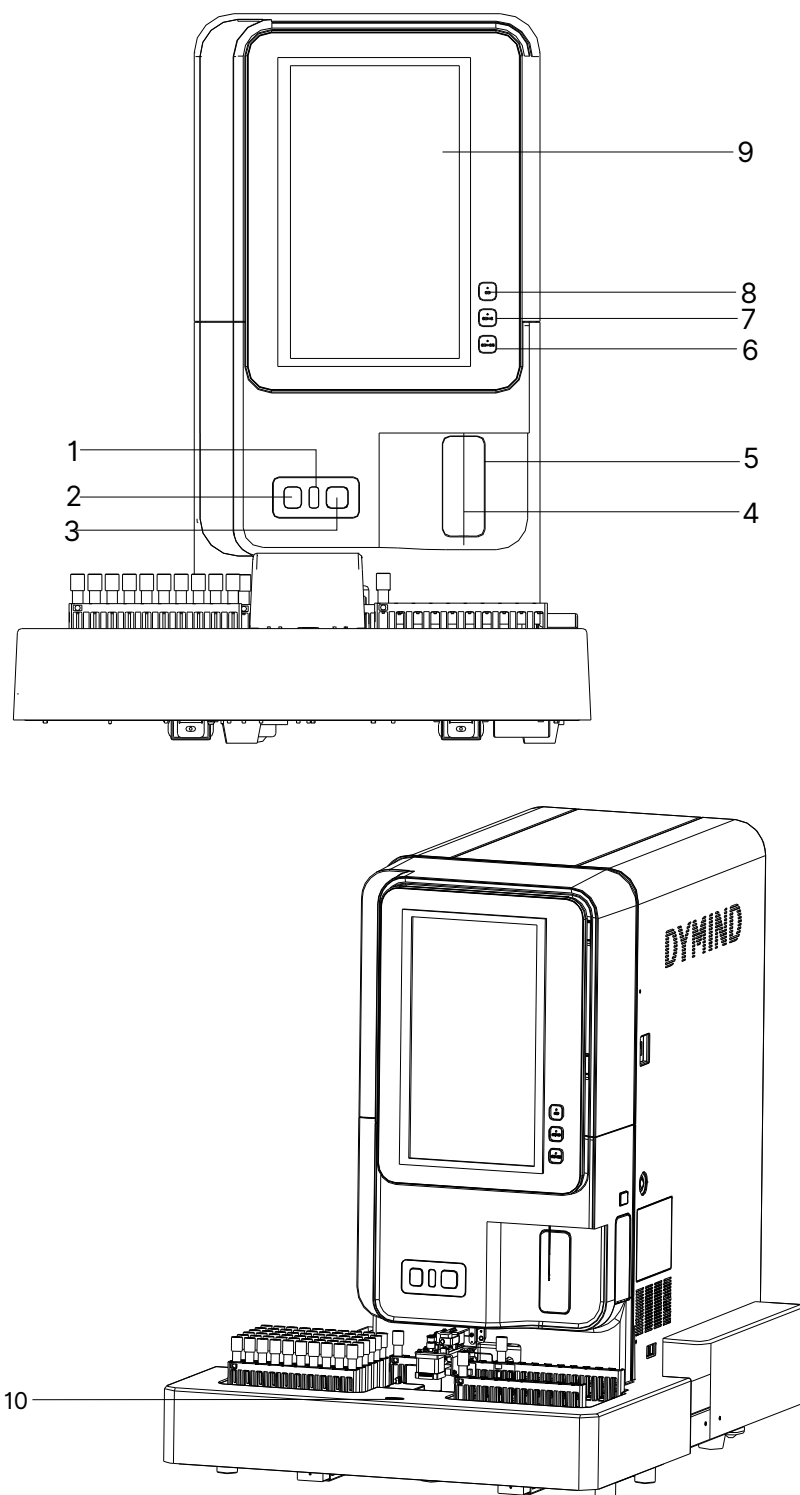
分析仪由吸样模块、稀释装置、清洗装置、分析测量装置、微处理器、温控装置和软件组成。

3.3.1.2 外部结构

分析仪外部有网络接口、USB 接口、主电源开关、系统电源开关、试剂接口、废液接口等。

正面图

图 3-1 分析仪正面图（含进样单元）



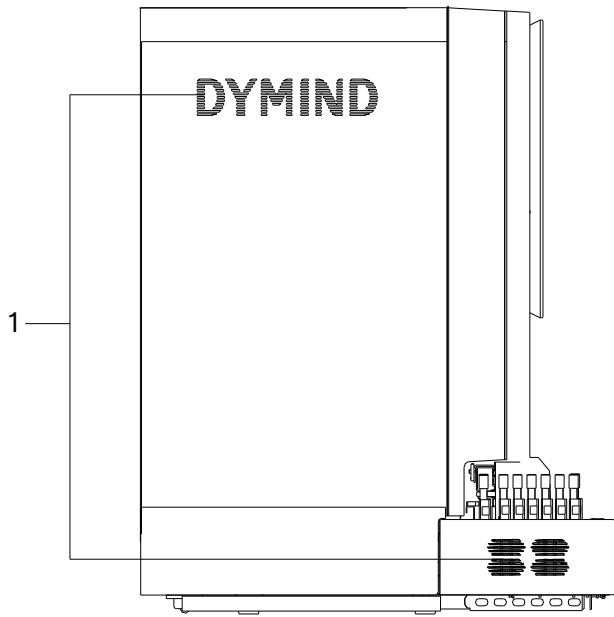
编号	名称	说明
1	分析仪状态指示灯	<p>通过亮灯指示分析仪当前状态。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 不亮：系统电源已关闭，分析仪已关机。 ● 绿色长亮：分析仪正常就绪，等待执行操作。 ● 绿色闪烁：分析仪正常运行，正在执行操作。 ● 黄色长亮：不涉及运行的初始化或休眠状态。 ● 黄色闪烁：进入/退出休眠状态。 ● 红色长亮：分析仪出现故障，但没有运行。 ● 红色闪烁：分析仪出现故障，并且在运行。
2	AUTO 键	用于选择自动进样方式。按下进入自动进样模式，灯亮；灯不亮表示非自动进样模式。
3	OPEN 键	用于选择开放进样方式。按下进入开放进样模式，灯亮；灯不亮表示非开放进样模式。
4	采样针	采样针位于分析仪正面右下部，用于吸样及加稀释液。
5	吸样键	吸样键位于采样针后方。点击启动开放进样的吸样和测量，或者加稀释液。
6	CD-CS 键	<p>按下快速切换为 CD+CRP+SAA 模式。</p> <p>注意 不同配置的机型的按键可能不同，具体请以您看到的机型为准。</p>
7	CD-C 键	按下快速切换为 CD+CRP 模式。
8	CD 键	按下快速切换为 CD 模式。
9	触摸屏	用于执行软件界面操作并完成信息的显示。触摸屏的屏幕尺寸为 15.6 英寸。
10	RUN 按键	此按键位于自动进样器上，用于启动自动进样样本分析。

注 意

分析仪运行过程中，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

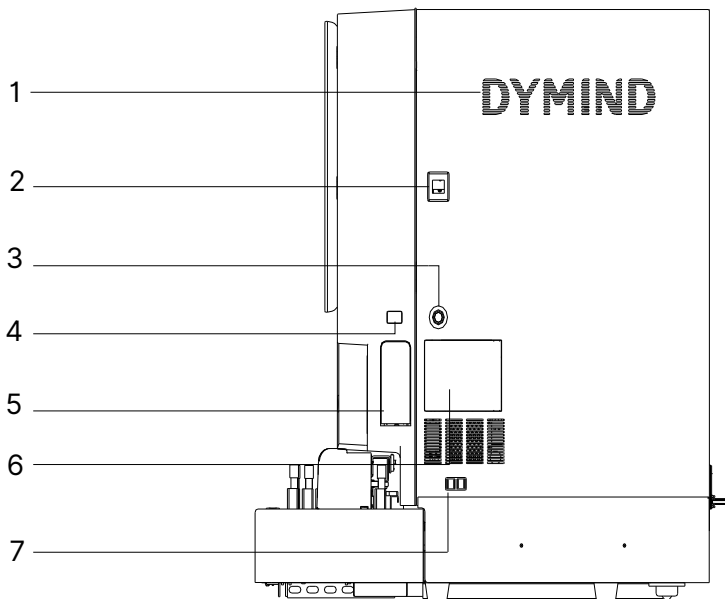
图 3-2 分析仪左侧图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	分析仪左侧进风口	分析仪散热风道的进风口。

右侧图

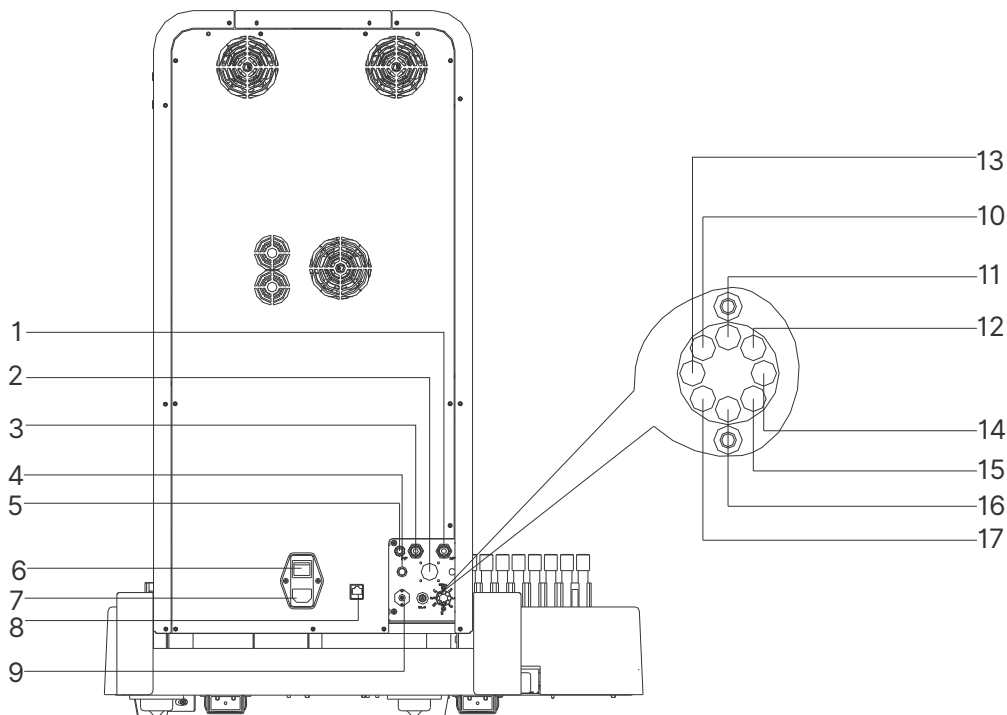
图 3-3 分析仪右侧图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	分析仪右侧进风口	分析仪散热风道的进风口。
2	系统电源开关	用于分析仪主机通电状态下，启动仪器，同时运行软件。 注意 只有在分析仪主机主电源开关置于[]的时候，系统电源开关才能生效。
3	冷藏门开关	用于打开冷藏门。
4	CLOSED 键	用于选择封闭进样方式。按下进入封闭进样模式，灯亮。分析仪完成当前测试后封闭进样门打开，放入样本管后需再次按下，仓门关闭并启动分析。灯不亮表示非封闭进样模式。
5	封闭进样门	按 CLOSED 键打开封闭进样门后，可放置封闭进样分析的样本。
6	冷藏门	打开冷藏门更换免疫试剂。
7	USB 接口	用于连接外部设备。

背面图

图 3-4 分析仪背面图（含进样单元）



编号	名称	说明
1	气动单元负压接口	用于连接气动单元负压。
2	气动单元信号接口	用于连接气动单元的控制信号及温度、转速等信号。
3	气动单元正压接口	用于连接气动单元正压。
4	废液传感器接口	用于连接废液传感器。
5	接地柱	用于连接接地线。
6	分析仪主电源开关	接通或断开分析仪主电源。
7	分析仪电源输入插座	交流电源输入口，使用随机附带的电源线给分析仪供电。
8	分析仪 LAN 端口	用于分析仪与外置计算机连接。
9	废液桶接口	用于连接废液桶。
10	SAA 溶血剂接口	用于连接 SAA 溶血剂瓶。
11	CRP 溶血剂接口	用于连接 CRP 溶血剂瓶。
12	LH 溶血剂接口	用于连接 LH 溶血剂瓶。
13	CLR 清洗液接口	用于连接 CLR 清洗液瓶。
14	LW 溶血剂接口	用于连接 LW 溶血剂瓶。
15	LD 溶血剂接口	用于连接 LD 溶血剂瓶。
16	LN 溶血剂接口	用于连接 LN 溶血剂瓶。
17	DR 稀释液接口	用于连接 DR 稀释液瓶。

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。单机的进样单元支持一次装载 60 个样本。

3.3.3 气动单元



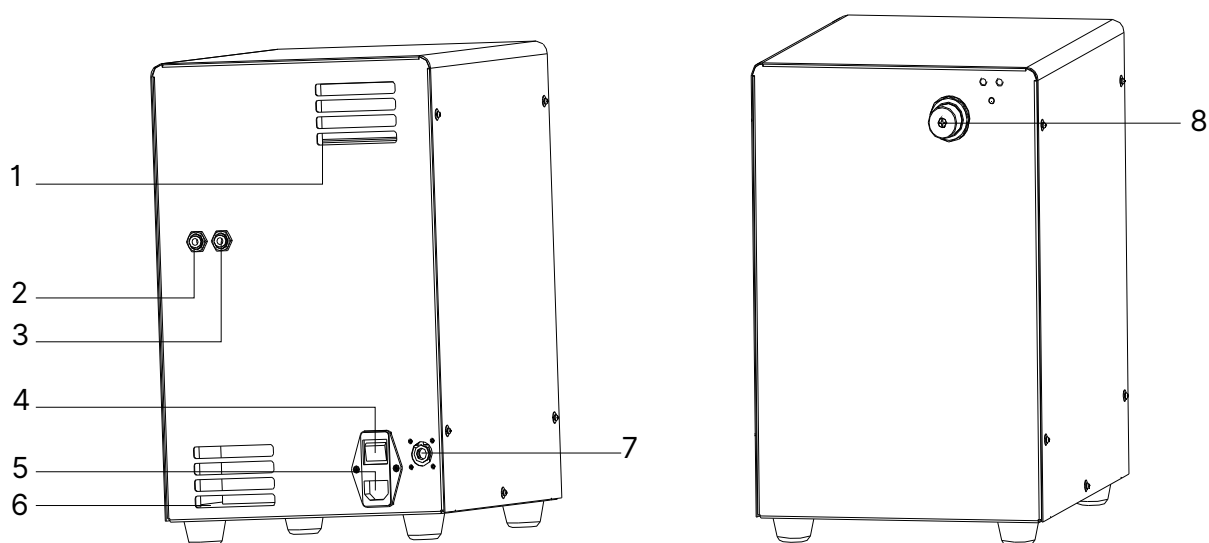
警告

请勿转动气动单元调压阀，否则可能造成设备损坏或人身危害。

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。

气动单元输出正压和负压两种压力，这两种压力在分析仪内部，被进一步调节为不同压力。

图 3-5 气动单元外部结构



编号	名称	说明
1	气动单元进风口	气动单元散热风道的进风口。
2	气动单元负压输出端	与分析仪主机的气动单元负压接口相连。
3	气动单元正压输出端	与分析仪主机的气动单元正压接口相连。
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。
6	气动单元出风口	用于气动单元散热。
7	气动单元信号接口	用于控制气源启停，以及传递气源温度及风扇转速等信号。
8	气动单元调压阀	用于调节气压。 注意 如需转动气动单元上的调压阀，请联系本公司或者当地代理商。

3.4 外接设备

分析仪可以外接以下设备：

- 键盘

键盘与分析仪的 USB 接口相连，实现对分析仪的控制。

- 鼠标
鼠标与分析仪的 USB 接口相连，用于操作分析仪。
- 打印机
打印机与分析仪的 USB 接口相连，用于打印报告单和其它屏幕显示信息。
- 交换机
分析仪可通过网线与交换机相连。
- 条码扫描仪
条码扫描仪与分析仪的 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 盘与分析仪的 USB 接口相连，用于导出样本记录。

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。

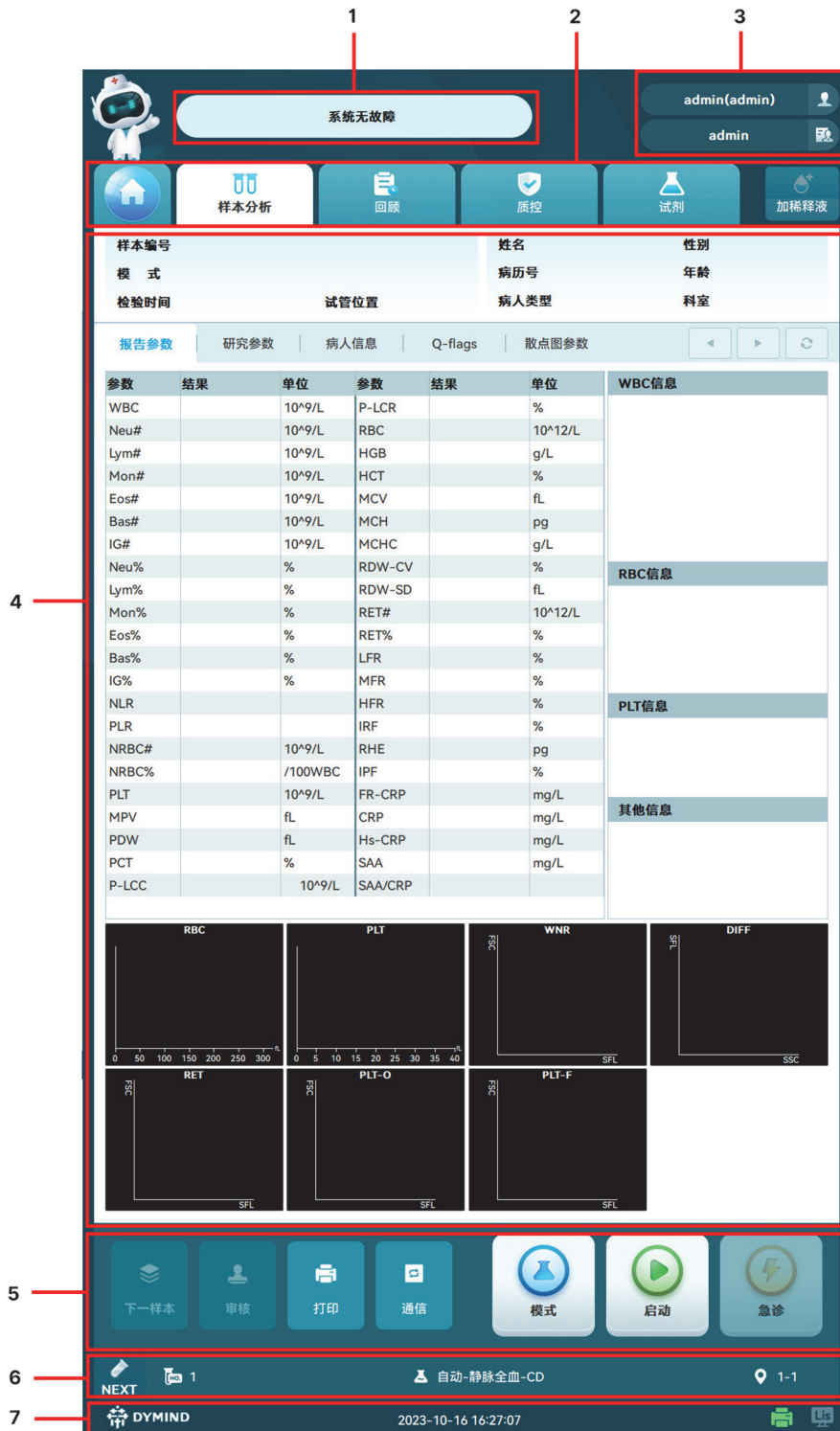
全自动血液分析仪使用本公司指定的试剂、质控物和校准物进行样本分析和日常操作。

- 血细胞分析用试剂：DIL 稀释液、LH 溶血剂、LD 溶血剂、FD 染色液、DR 稀释液、FR 染色液、LN 溶血剂、FN 染色液、LW 溶血剂、FW 染色液、FP 染色液、质控物、校准物、CLE-P 清洁液
- 特定蛋白检测试剂：CLR 清洗液、CRP 抗体试剂、CRP 溶血剂、SAA 抗体试剂、SAA 溶血剂、质控物、校准物、CLE-P 清洁液

3.6 软件操作界面介绍

登录分析仪主机软件，默认进入样本分析界面。如图 3-6 所示。

图 3-6 主机软件操作界面



主机软件操作界面相关说明如表 3-11 所示。

表 3-11 主机软件操作界面相关说明

编号	名称	说明
1	故障信息区	<p>分析仪出现故障时，此区域会显示对应的故障信息。当故障不止一个时，此区域将显示最新的一条故障信息。</p> <p>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”。</p>
2	菜单导航区	<p>界面左上方区域为菜单导航区。当点击某菜单时，立即进入相应的界面。</p> <p>除了样本分析、回顾、质控和试剂菜单，您还可以点击左上角的“菜单按钮”查看软件的相关菜单，包括校准、设置、日志和维护等。</p>
3	用户信息显示区	显示当前登录用户和审核者的信息。
4	菜单内容显示区	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。
5	功能按钮区	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功能按钮。
6	样本信息显示区	显示下一样本的信息。
7	提示信息区	<p>界面下方区域为提示信息区。包括当前系统时间区、打印机连接状态、DMS/LIS 连接状态图标。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 当前系统时间区 <p>显示当前登录主机软件的系统时间。</p> ● 打印机连接状态图标 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 灰显：表示分析仪主机未与打印机连接。 ➢ 亮显：表示分析仪主机与打印机连接成功。 ● DMS/LIS 连接状态图标 <p>显示分析仪主机与 DMS/LIS 的连接状态。</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 灰显：表示分析仪主机未与 DMS/LIS 软件连接，或者未登录 DMS/LIS 软件。 ➢ 亮显：表示分析仪主机与 DMS/LIS 软件连接成功。

4 工作原理

全自动血液分析仪采用鞘流阻抗法、激光散射法、结合荧光染色和半导体激光流式细胞技术进行细胞计数、分类；采用比色法进行血红蛋白测定；采用胶乳增强免疫散射比浊法测量特定蛋白含量。在此基础上，分析仪计算出其余参数的结果。

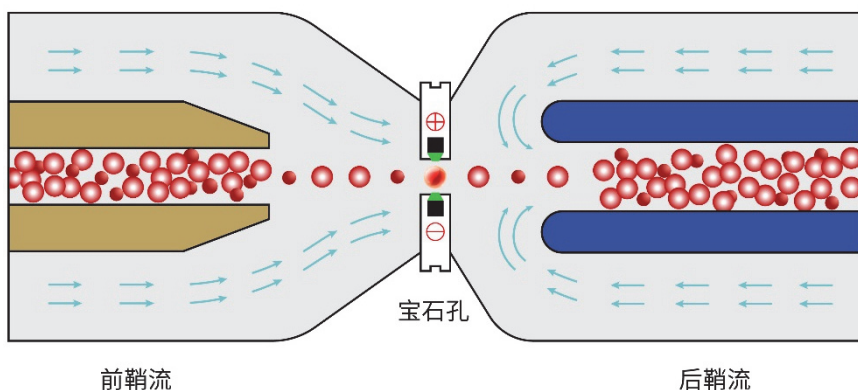
4.1 测量原理

本节主要介绍分析仪的测量原理。

4.1.1 鞘流阻抗法

本分析仪采用鞘流阻抗法对红细胞 RBC/血小板 PLT 进行分类和计数。RBC、PLT 样本流在高速鞘液包裹“聚焦”的作用下，依次排队通过宝石孔，并产生符合库尔特原理的电脉冲，检测模块后端处理电路将收集到的微弱电信号进行放大、调理后将其与保存在系统内跟体积相关的 RBC/PLT 分类阈值电压进行比较，分别统计电脉冲幅值落在 RBC 和 PLT 范围内的脉冲个数。由脉冲电压幅值的分类阈值，就将 RBC 和 PLT 进行了分类，并且根据统计到的各脉冲数就对 RBC 和 PLT 的个数也进行了计数。进一步地，将分类为 RBC 和 PLT 的电脉冲，依据脉冲幅值分为多个等值区间，并统计每个区间的脉冲个数，统计计算出 RBC 和 PLT 的细胞体积分布参数。在二维平面内，用横坐标表示细胞体积大小，纵坐标表示细胞相对数量，形成的二维图就是 RBC 和 PLT 的直方图。

图 4-1 鞘流阻抗法原理图



4.1.2 荧光染色法

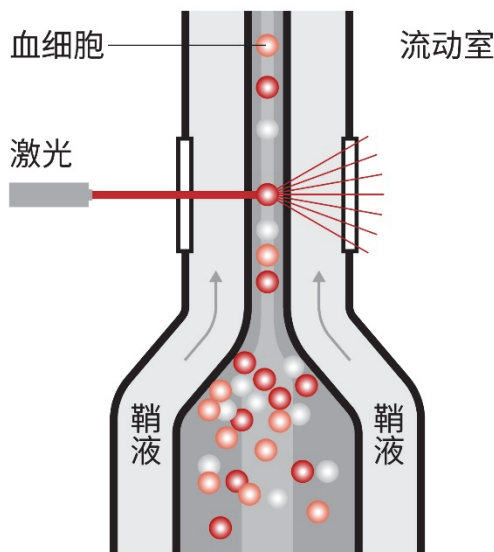
分析仪对 DIFF、WNR、WPC（不同机型存在差异）、RET 和 PLT-F 通道采用荧光染色法进行检测前样

本处理。DIFF、WNR 和 WPC 反应过程中，先加入溶血剂，对特定细胞进行溶解，保留待测细胞，再加入染色液对细胞内的核酸类物质进行标记和染色；而 RET 和 PLT-F 反应过程中，先加入稀释液，对细胞进行球形化处理，使用染色液对细胞内的核酸类物质进行标记和染色。不同种类、不同成熟阶段或异常发育状态的细胞的核酸含量有所不同，其荧光染料标记量也有所不同，当进行激光流式细胞检测时，激光照射到细胞内结合的荧光染料上后能发射出比入射激光波长更长的荧光，并通过侧向荧光接收器接收发出的荧光，荧光强度与结合染料的浓度成正比。前向光能反映球形化细胞的大小，侧向荧光反映细胞内被染色的核酸含量多少，侧向散射光反映细胞内容物复杂程度，由此形成的多个散点图能对细胞进行分类和计数。

4.1.3 半导体激光流式细胞技术

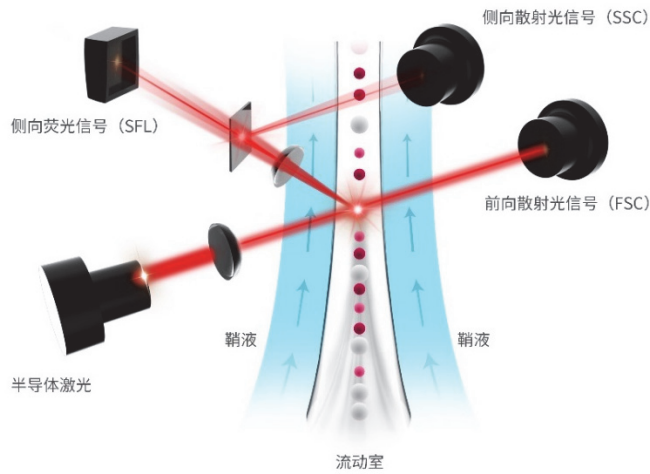
分析仪对 DIFF、WNR、WPC（不同机型存在差异）、RET 和 PLT-F 通道先采取荧光染色再采用半导体激光流式细胞检测技术进行检测。一定量的血细胞经过荧光染色标记处理后，经流动室内的喷嘴以一定速度注入到充满稀释液的圆锥形流动室中。血细胞在高速鞘液的包裹下排列成行逐个地穿过流动室中央，并接受流动室侧边一定波长的激光束照射。细胞经过激光照射区域时，发生不同角度的散射光，并激发细胞内与核酸结合的荧光染料，发射出波长更长的荧光。如图 4-2 所示。

图 4-2 血细胞测量原理



光学系统不同方向的三个接收器分别接收前向散射光信号、侧向散射信号和侧向荧光信号，并将这些光信号转化为电信号，后端的处理电路对这些电信号进行放大等处理。根据采集到的这些电信号数据，可描画出反映血细胞体积大小、细胞内容物复杂程度、荧光强度的三维分布图（散点图）。分布图中，每个点代表一个细胞。分析仪算法根据三维分布图对代表细胞的散点进行分析和计数，即可实现对不同种类的细胞进行分类和计数。

图 4-3 光学系统

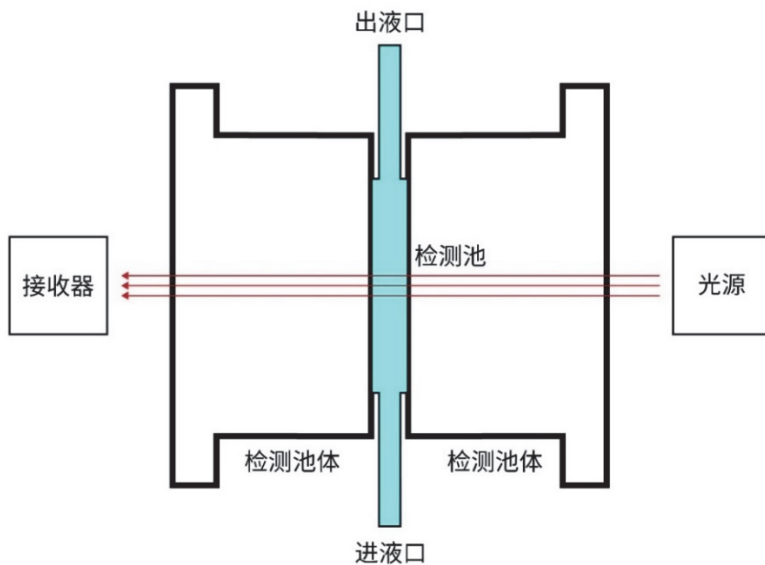


其中，前向散射光信号（FSC）反映细胞体积大小，散射光越强表示体积越大，反之体积越小；侧向散射光信号（SSC）反映了细胞内容物复杂程度，散射光越强表示细胞内容物越复杂，反之细胞内容物越简单；侧向荧光信号（SFL）则反映了细胞被染色的程度，荧光信号越强表示细胞染色程度越深，反之染色程度越浅。

4.1.4 比色法

分析仪采用比色法对 HGB 进行检测，在反应池中，稀释的样本加入溶血剂后，红细胞被溶解，释放出细胞中的血红蛋白。血红蛋白与溶血剂中的十二烷基硫酸钠结合后形成血红蛋白复合物，制备好的待测溶液被转移到比色池中进行检测，在比色池的一端 LED 光源发出特定波长的光并照射血红蛋白复合物溶液，在比色池另一端通过光电管接收透射光，并将光强信号转换为电信号，经过后端电路的放大和滤波等调理后形成电压信号，根据朗伯-比尔定律，通过与比色池加入样本之前（比色池中只有稀释液）测得的本底透射光强产生的电压比较，得到样本的血红蛋白浓度。

图 4-4 比色法原理图



4.1.5 胶乳增强免疫散射比浊法

本分析仪利用胶乳增强免疫散射比浊法原理，对特定蛋白如 CRP 和 SAA 浓度进行测量。

本分析仪将一定波长的平行单色光照射至反应池内，光线遇到抗原抗体复合物时发生散射。分析仪通过光电管在固定的角度处接收散射光，并将光强信号转换为电压信号后进行放大处理，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。

4.2 检测项目

不同检测项目对应的测量原理有所不同。下文将分类介绍。

4.2.1 白细胞参数

分析仪的 WNR 通道采用荧光染色法和半导体激光流式细胞技术原理对白细胞/嗜碱性粒细胞进行计数，计算出白细胞相关参数的结果。DIFF 通道采用荧光染色法和半导体激光流式细胞技术原理，在实现白细胞五分类的基础上对血液中存在未成熟粒细胞进行精准的识别和检测。

分析仪通过对白细胞分类散点图以及其中 Lym 区域、Neu 区域、Mon 区域和 Eos 区域的分析得到淋巴细胞百分比（Lym%）、中性粒细胞百分比（Neu%）、单核细胞百分比（Mon%）、嗜酸性粒细胞百分比（Eos%）以及未成熟粒细胞百分比（IG%）；再结合 WNR 检测通道获得的白细胞数目进行计算，得到淋巴细胞数目（Lym#）、中性粒细胞数目（Neu#）、单核细胞数目（Mon#）、嗜酸性粒细胞数目（Eos#）以及未成熟粒细胞数目（IG#）。此外，仪器通过对 WNR 检测通道获得的白细胞数目（WBC）和嗜碱性粒细胞数目（Bas#）进行计算，得到嗜碱性粒细胞百分比（Bas%）。细胞数目的单位均为 $10^9/L$ 。

各参数的计算公式如下所示。

- 白细胞数目

分析仪通过 WNR 通道直接测量白细胞对应的脉冲个数获取白细胞数目（WBC）。

- 嗜碱性粒细胞百分比

分析仪通过对 WNR 检测通道获得的白细胞数目和嗜碱性粒细胞数目进行计算，得到嗜碱性粒细胞百分比。

$$\text{Bas}\% = \frac{\text{WNR 通道落在 BASO 区域中的粒子个数}}{\text{WNR 通道落在 WBC 区域中的粒子个数}} \times 100\%$$

- 嗜碱性粒细胞数目

$$\text{Bas}\# = \text{WBC} \times \text{Bas}\%$$

- 淋巴细胞百分比

$$\text{Lym}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 Lym 区域中的粒子个数}}{\text{DIFF 通道中除血影区域外所有粒子的计数总和}} \times 100\%$$

- 中性粒细胞百分比

$$\text{Neu}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 Neu 区域中的粒子个数}}{\text{DIFF 通道中除血影区域外所有粒子的计数总和}} \times 100\%$$

- 单核细胞百分比

$$\text{Mon}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 Mon 区域中的粒子个数}}{\text{DIFF 通道中除血影区域外所有粒子的计数总和}} \times 100\%$$

- 嗜酸性粒细胞百分比

$$\text{Eos}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 Eos 区域中的粒子个数}}{\text{DIFF 通道中除血影区域外所有粒子的计数总和}} \times 100\%$$

- 淋巴细胞数目

$$\text{Lym}\# = \text{WBC} \times \text{Lym}\%$$

- 中性粒细胞数目

$$\text{Neu}\# = \text{WBC} \times \text{Neu}\%$$

- 单核细胞数目

$$\text{Mon}\# = \text{WBC} \times \text{Mon}\%$$

- 嗜酸性粒细胞数目

$$\text{Eos}\# = \text{WBC} \times \text{Eos}\%$$

- 未成熟粒细胞百分比

$$\text{IG}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 IG 区域中的粒子个数}}{\text{DIFF 通道中除血影区域外所有粒子的计数总和}} \times 100\%$$

- 未成熟粒细胞数目

$$\text{IG}\# = \text{WBC} \times \text{IG}\%$$

4.2.2 红细胞参数

分析仪的 RBC/PLT 通道采用鞘流阻抗法原理，对红细胞进行测量。

- 红细胞数目

仪器通过直接测量红细胞对应的电脉冲个数获取红细胞数目（RBC），单位为 $10^{12}/L$ 。

- 平均红细胞体积

根据红细胞分布直方图，计算出平均红细胞体积（MCV），单位为 fL。

- 红细胞压积、平均红细胞血红蛋白含量、平均红细胞血红蛋白浓度

按以下公式计算出红细胞压积（HCT），单位为%；平均红细胞血红蛋白含量（MCH），单位为 pg；平均红细胞血红蛋白浓度（MCHC），单位为 g/L。

$$\text{HCT} = \frac{\text{RBC} \times \text{MCV}}{10}$$

$$\text{MCH} = \frac{\text{HGB}}{\text{RBC}}$$

$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

其中，RBC 单位为 $10^{12}/\text{L}$ ，MCV 单位为 fL，HGB 单位为 g/L。

- 红细胞分布宽度变异系数

红细胞分布宽度变异系数（RDW-CV）由红细胞分布直方图得到，单位为%。

- 红细胞分布宽度标准差

红细胞分布宽度标准差（RDW-SD）由计算红细胞体积分布的标准差获得，单位为 fL。

4.2.3 血小板参数

分析仪的 RBC/PLT 通道采用鞘流阻抗法原理，对血小板进行测量。PLT 部分参数也可从 PLT-F 通道测量得出。

- 血小板数目

仪器通过直接测量血小板对应的电脉冲个数获取血小板数目（PLT），单位为 $10^9/\text{L}$ 。

- 平均血小板体积

根据血小板分布直方图，计算出平均血小板体积（MPV），单位为 fL。

- 血小板分布宽度

血小板分布宽度（PDW）由血小板分布直方图得到，单位为 fL。

- 血小板压积

分析仪通过以下公式计算血小板压积（PCT），单位为%。

$$\text{PCT} = \frac{\text{PLT} \times \text{MPV}}{10000}$$

其中，PLT 单位为 $10^9/\text{L}$ ，MPV 单位为 fL。

- 未成熟血小板比率

分析仪通过以下公式计算未成熟血小板比率（IPF），单位为%。

在开通 PLT-F 模式下：

$$\text{IPF} = \frac{\text{PLT-F 通道中落在 IPF 区域的粒子个数}}{\text{PLT-F 中 PLT 的粒子总数}} \times 100\%$$

在不开通 PLT-F 模式但开通了 RET 模式下：

$$\text{IPF} = \frac{\text{RET 通道中落在 IPF 区域的粒子个数}}{\text{RET 中 PLT 的粒子总数}} \times 100\%$$

- 大血小板比率（P-LCR）

由血小板分布直方图得到，为体积超过 12fL 的血小板数目与血小板总数目的比值，单位为%。

- 大血小板数目（P-LCC）

分析仪通过以下公式计算大血小板数目（P-LCC），单位为 $10^9/\text{L}$ 。

$$\text{P-LCC} = \text{PLT} \times \text{P-LCR}$$

4.2.4 血红蛋白浓度参数

分析仪的 HGB 通道采用比色法原理，对血红蛋白浓度进行测量。

血红蛋白浓度（HGB）由以下公式计算得到，单位为 g/L。

$$\text{HGB} = \text{常数} \times \ln \left(\frac{\text{本底透过光强}}{\text{样本透过光强}} \right)$$

4.2.5 网织红细胞参数

分析仪的 RET 通道采用荧光染色法原理和半导体激光流式细胞术原理，对网织红细胞进行测量。

- 网织红细胞百分比

分析仪通过以下公式计算网织红细胞百分比（RET%），单位为%。

$$\text{RET}\% = \frac{\text{网织红细胞区的细胞计数}}{\text{成熟 RBC 区中的细胞计数} + \text{网织红细胞区的细胞计数}} \times 100\%$$

- 网织红细胞数目

分析仪通过以下公式计算网织红细胞数目（RET#），单位为 $10^{12}/\text{L}$ 。

$$\text{RET}\# = \text{RBC} \times \text{RET}\%$$

- 高荧光强度网织红细胞比率

分析仪通过以下公式计算高荧光强度网织红细胞比率（HFR），单位为%。

$$\text{HFR} = \frac{\text{HFR 区的细胞计数}}{\text{网织红细胞区的细胞计数}} \times 100\%$$

- 中荧光强度网织红细胞比率

分析仪通过以下公式计算中荧光强度网织红细胞比率（MFR），单位为%。

$$\text{MFR} = \frac{\text{MFR 区的细胞计数}}{\text{网织红细胞区的细胞计数}} \times 100\%$$

- 低荧光强度网织红细胞比率

分析仪通过以下公式计算低荧光强度网织红细胞比率（LFR），单位为%。

$$\text{LFR} = 100 - \text{HFR} - \text{MFR}$$

- 未成熟网织红细胞比例

分析仪通过以下公式计算未成熟网织红细胞比例（IRF），单位为%。

$$\text{IRF} = \text{HFR} + \text{MFR}$$

- 网织红血蛋白含量

网织红血蛋白含量（RHE）根据 RET 散射光信息计算得到，单位为 pg。

4.2.6 有核红细胞参数

分析仪的 WNR 通道采用荧光染色法原理和半导体激光流式细胞术原理，对有核红细胞进行测量。

- 有核红细胞百分比

分析仪通过以下公式计算有核红细胞百分比（NRBC%），单位为%。

$$\text{NRBC\%} = \frac{\text{WNR 通道落在 NRBC 区域中的粒子数}}{\text{WNR 通道落在 WBC 区域中的粒子数}} \times 100\%$$

- 有核红细胞数目

分析仪通过以下公式计算有核红细胞数目（NRBC#），单位为 $10^9/L$ 。

$$\text{NRBC\#} = \text{WBC} \times \text{NRBC\%}$$

4.2.7 PLT-F 通道

分析仪采用荧光染色法原理和半导体激光流式细胞术原理，对血小板，特别是低值的小血小板进行测量。PLT 参数请参见“4.2.3 血小板参数”的 PLT 参数。

4.2.8 WPC 通道

分析仪采用荧光染色法原理和半导体激光流式细胞术原理，对未成熟细胞、原始细胞及淋巴系异常细胞进行测量。

注 意

不同型号的分析仪支持的通道不同，具体请以分析仪实际为准。

4.2.9 体液参数

分析仪采用半导体激光流式细胞术结合荧光染色的技术手段，对体液中的有核细胞进行识别和检测。

体液是指血管外的体腔液体，种类繁多。常见的体液包括脑脊液、胸水、腹水、滑膜液等。在正常情况下体液是无色、透明液体；当出现异常时，可表现为白细胞和红细胞的增多。体液中的白细胞可分为单个核细胞（MN）和多个核细胞（PMN）。通过对体液中各类细胞的分析，可以为临床各类疾病的诊断提供许多有用信息。

- 体液白细胞数目

分析仪通过计算 DIFF 通道的白细胞数目获取体液白细胞值（WBC-BF），单位为 $10^9/L$ 。

- 体液总有核细胞数目

分析仪通过计算 DIFF 通道的总有核细胞数目获取体液总有核细胞数目（TC-BF#），单位为 $10^9/L$ 。

- 单个核细胞百分比

分析仪通过以下公式计算单个核细胞百分比（MN%），单位为%。

$$\text{MN}\% = \frac{\text{DIFF 通道中落在 MN 区域的粒子数}}{\text{DIFF 通道的白细胞数目}} \times 100\%$$

- 多个核细胞百分比

分析仪通过以下公式计算多个核细胞百分比（PMN%），单位为%。

$$\text{PMN}\% = \frac{\text{DIFF 通道落在 PMN 区域中的粒子总数}}{\text{DIFF 通道的白细胞数目}} \times 100\%$$

- 单个核细胞数目（MN#）

分析仪通过以下公式计算单个核细胞数目（MN#），单位为 $10^9/\text{L}$ 。

$$\text{MN}\# = \text{WBC-BF} \times \text{MN}\%$$

- 多个核细胞数目（PMN#）

分析仪通过以下公式计算多个核细胞数目（PMN#），单位为 $10^9/\text{L}$ 。

$$\text{PMN}\# = \text{WBC-BF} \times \text{PMN}\%$$

- 体液红细胞数目（RBC-BF）

分析仪通过直接测量红细胞对应的电脉冲个数获取体液红细胞数目，单位为 $10^{12}/\text{L}$ 。

4.2.10 特定蛋白参数

特定蛋白参数为不定项检测项目，实际以仪器配置为准，用户可根据实际需要选择项目进行检测。

4.2.10.1 C 反应蛋白浓参数

全血样本血清中 C-反应蛋白浓度（CRP）由以下公式计算得到，单位为 mg/L 。

$$\text{CRP} = \text{CRP}' / (100 - \text{HCT}) \times 100$$

其中，CRP 为修正后的 CRP 浓度，CRP' 为修正前的 CRP 浓度，HCT 为红细胞压积（单位为%）。

4.2.10.2 血清淀粉样蛋白 A 浓度参数

血清淀粉样蛋白 A（SAA）由以下公式计算得到，单位为 mg/L 。

$$\text{SAA} = \text{SAA}' / (100 - \text{HCT}) \times 100$$

其中，SAA 为修正后的 SAA 浓度，SAA' 为修正前的 SAA 浓度，HCT 为红细胞压积（单位为%）。

4.3 冲洗

分析仪在每一个计数过程中自动对样本流经的各部件进行冲洗，保证液路中无样本残留。

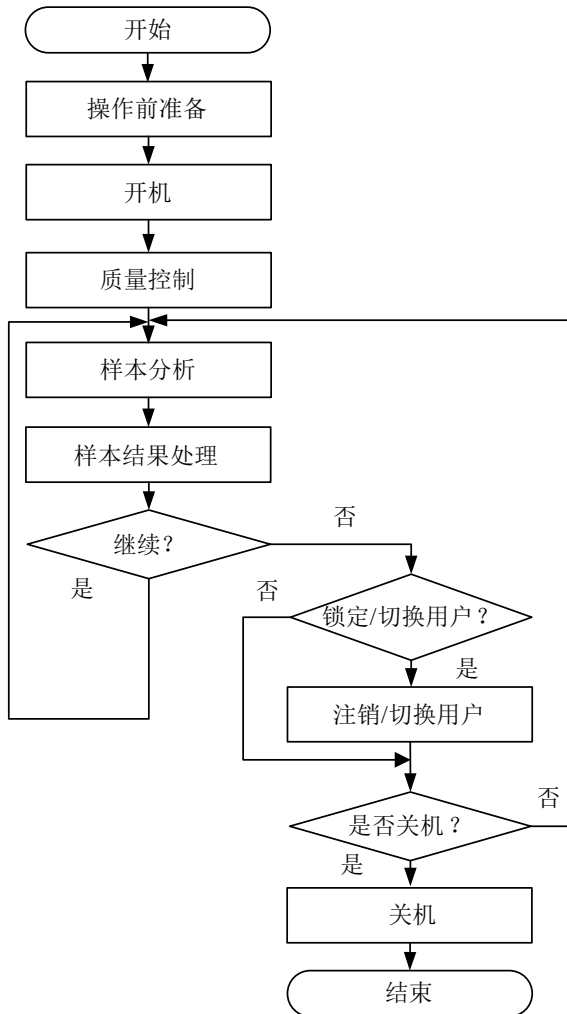
5 日常操作

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（如实验室防护衣，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。
- 采样针头较尖，采样针上可能带有的样本和试剂有潜在的生物传染性。请避免接触采样针。
- 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 K₂EDTA 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采血时用的真空采血管、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（可选）

用户须自备废液桶，并确保在每日开机前已清空。

如果采用直排方式排放废液至医院专用废液排放系统，则无需准备废液桶。
- 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。
 - 检查主机的电源插头是否安全插入电源插座。
- 打印机（可选）
 - 检查打印机用纸是否充足，安装是否到位。
 - 检查打印机电源是否插入电源插座连接就绪。
- 键盘、鼠标、网线
 - 检查外置计算机的网络电缆是否与分析仪主机连接就绪。
 - 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分析仪主机连接就绪。

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
不同的进样方式使用不同规格的一次性使用微量采血管。请根据实际进样方式选择相应规格的微量采血管采集微量全血样本。下方分别介绍不同进样方式的微量采血管规格。
 - 自动进样
自动进样支持的微量采血管规格如表 5-1 所示。

表 5-1 自动进样支持的微量采血管规格

规格示意图	规格说明	推荐厂家（型号）	建议采血量
	<ul style="list-style-type: none"> ● 含试管帽的试管总长度（a）：$60\text{ mm} \leq a \leq 85\text{ mm}$ ● 管体凸沿以下长度（b）：$b \geq 58\text{ mm}$ 	河北鑫乐 D 型， EDTA.K2，0.5mL	$\geq 100\mu\text{L}$
		康健，KJ001-1 （EDTA.K2）， 0.5mL	$\geq 80\mu\text{L}$

规格示意图	规格说明	推荐厂家（型号）	建议采血量
	<ul style="list-style-type: none"> 管体直径 (d1) : $11.6\text{mm} \leq d1 \leq 12.6\text{mm}$ 管体凸沿直径 (d2) : $(d1+1\text{mm}) \leq d2 \leq 18\text{mm}$ 容腔底部到管底的高度 (h) : $20\text{mm} \leq h \leq 36.5\text{mm}$ 	浙江拱东, GK005EK (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 80\mu\text{L}$
		广州阳普 IMPROMINI Plus (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 100\mu\text{L}$

➤ 封闭进样

封闭进样支持的微量采血管规格如表 5-2 所示。

表 5-2 封闭进样支持的微量采血管规格

试管类型	规格示意图	推荐厂家（型号）	建议采血量
A		康健, KJ201 (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 60\mu\text{L}$
B		康健, KJ202 (EDTA.K2), 1.5mL	$\geq 80\mu\text{L}$

试管类型	规格示意图	推荐厂家（型号）	建议采血量
C		康健, KJ003 (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 80\mu\text{L}$
D		康健, KJ001 (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 100\mu\text{L}$
E		康健, KJ001-1 (EDTA.K2), 0.5mL	$\geq 80\mu\text{L}$

注意

除 E 型外的封闭进样微量采血管需要配套适配器一起使用，适配器上带有试管类型的标记（A、B、C、D）。

- 体液样本
试管长度不超过 83mm。

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。
- UPC/EAN/JAN

条码规格

图 5-2 条码规格图



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： $A \leq 50\text{mm}$
- 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
- 条码精度：0.127mm (5mil) 及以上

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 试剂”。

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 K₂EDTA 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。
- 需要进行白细胞分类或血小板计数的样本应保存在室温下，并在采集后 8 小时内进行分析。
- 如不需 PLT、MCV 或白细胞分类的分析结果，可在 2°C~8°C 的冰箱中保存 24 小时。经过冷藏的样本应在室温下放置至少 30 分钟后才能进行分析。
- 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 K₂EDTA（血量 1.5mg/mL~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。



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 μ 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。

5.2.4.3 预稀释样本



请勿往预稀释样本中添加抗凝剂，否则会影响样本分析结果。

注 意

每个实验室应根据各自的样本数量、样本采集方法和技术水平对预稀释模式下样本分析结果的稳定性进行评估。

预稀释样本的准备步骤如下：

1. 点击功能按钮区的“加稀释液”按钮。
系统右上角的状态信息提示区提示用户加稀释液。
2. 取一个干净的离心管，开盖后依照下图所示将采样针竖直顶到离心管底部，以避免加稀释液时产生气泡、挂液或溅出。

图 5-3 预稀释操作图



3. 按吸样键，开始加稀释液（一次加入量为 120 μ L）。加稀释液完毕后，用户可移开离心管。

注意

- 用户也可使用移液器吸取 120 μ L 稀释液，然后与 20 μ L 微量血充分混合。
- 事先制备好的稀释液应避免灰尘混入，否则会产生分析误差。

4. 采集 20 μ L 的微量血并迅速注入盛有稀释液的离心管中，盖好盖子后混匀。
5. 完成预稀释样本的准备后，点击“取消”按钮退出加稀释液的操作。
6. 如需准备多份稀释液，请重复执行步骤 3~4。

注意

- 采一次血所配置的预稀释样本可做两次分析。
- 确保在样本稀释后的 30 分钟内进行分析，否则得到的分析结果不可靠。
- 放置一段时间后的样本需重新混匀后才能进行分析。
- 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。

5.2.4.4 体液样本

1. 使用干净的试管采集体液样本。
2. 根据您的实验室的要求混匀样本。



- 对于胸水、腹水、滑膜液样本，为保证体液样本的长期稳定性，建议对体液样本使用 EDTA 抗凝。
- 不需要或不建议在脑脊液样本中加入抗凝剂。

注意

- 轻轻混匀体液样本，切勿过分用力。
- 为保证分析结果的准确性，建议在体液样本采集后尽快完成样本分析。
- 样本中含有凝块或絮状物可能干扰分析结果，如果样本中存在絮状物或凝块，请按照实验室相关操作流程处理。

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。

5.3.1 手动开机

5.3.1.1 开启气动单元

开启气动单元的电源开关。

5.3.1.2 开启分析仪主机

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，将分析仪主机背面的分析仪主电源开关置于[**I**]。
3. 将分析仪右侧的系统电源开关置于[ON]。
此时电源开关指示灯亮，表示分析仪主机已开机，分析仪整体开始运行。
4. 在主机软件登录对话框输入正确的用户名和密码。
 - 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。
5. 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（具体时间根据实际情况的不同而有所变化）。
分析仪主机开机成功后，默认进入样本分析界面。

注 意

若初始化过程中出现故障，分析仪主机会进行报警提示，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 辅助设置”。

如果在设置了预约开机功能，则分析仪主机软件、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，弹出主机软件登录对话框。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 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

如需注销当前用户或切换到其他用户，可点击“菜单按钮 > 关机 > 注销”。系统将退出当前用户，并返回到登录界面。再次输入正确的用户名和密码，可重新登录软件。

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

- 请务必按照正常关机程序关机，否则可能会导致仪器损坏或无法正常运行。
- 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。
- 系统正在执行分析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“故障处理章节”。
- 用户务必按照以下步骤执行正常关机程序关机。

按以下步骤关闭分析仪主机。

关机操作包括关闭分析仪主机及软件、气动单元。请先关闭分析仪主机，再关闭气动单元。

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。分析仪执行手动/预约关机时，能够自动识别清洁液进行自动清洗，清洗完成后自动关机。

5.7.1.1 手动关机

机内清洁液关机

若使用机内清洁液，用户可以参照以下步骤在主机软件上关闭分析仪主机。

1. 点击“菜单按钮 > 关机 > 关机”。

界面弹出关机提示框。

2. 点击“确定”。

分析仪完成关机操作后，将自动关闭屏幕显示。若启用【预约开机】功能，请勿关闭仪器电源！

3. 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。

机外清洁液关机

若使用一次性清洁液，用户可以参照以下步骤在主机软件上关闭分析仪主机。

1. 点击“菜单按钮 > 关机 > 关机”。

界面弹出关机提示框。

2. 点击“确定”。

界面弹出提示框。

3. 按照提示将一次性清洁液放入封闭样本仓后，点击“确定”。

分析仪完成关机操作后，将自动关闭屏幕显示。若启用【预约开机】功能，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。

5.7.1.2 自动关机

若使用一次性清洁液，用户可以参照以下步骤执行自动关机。

1. 点击“设置 > 自动进样设置”，确保勾选“自动扫描样本编号”。

自动进样设置的具体内容，请参考“11.6 自动进样设置”。

2. 在样本分析界面，点击“模式”设置进样方式为自动。

3. 将装有一次性清洁液的试管架放在自动进样器的装载平台。

4. 按进样单元上的[RUN]按键或软件上的“启动”。

分析仪自动扫描清洁液条码并执行清洁液浸泡关机操作。

分析仪完成关机操作后，将自动关闭屏幕显示。若启用【预约开机】功能，请勿关闭仪器电源！

5. 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。

5.7.1.3 预约关机

若使用机内清洁液，用户可以参照以下步骤，在主机软件设置预约关机后，自动关闭分析仪主机。

1. 到达预约时间后，系统自动弹出关机提示框。

提示框显示倒计时，倒计时内无任何操作，则直接进入关机流程。

2. 点击“确定”。

系统自动执行关机流程，并在界面弹出提示框。

3. 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 关闭气动单元

关闭气动单元的电源开关。

注 意

如果设置了预约开机功能，请勿关闭气动单元的电源开关。否则，将导致开机失败并上报故障。

6 样本分析

样本分析是全自动血液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

用户可以在“样本分析”界面完成录入样本信息、执行样本分析、查看分析结果等操作。

图 6-1 样本分析界面

The screenshot displays the sample analysis interface with the following components:

- Header:** System status (系统无故障), user (admin(admin)), and navigation icons (Home, Sample Analysis, Review, Quality Control, Reagent, Dilution).
- Form (1):** Fields for Sample ID, Mode, Test Time, Patient Name, Medical History, Patient Type, Sex, Age, and Department.
- Table (2):** A table of test results with columns for Parameter, Result, and Unit. It includes sections for WBC information, RBC information, PLT information, and Other information.
- Charts:** Seven small graphs showing RBC, PLT, WNR, DIFF, RET, PLT-O, and PLT-F.
- Control Panel (3):** Buttons for 'Next Sample', 'Review', 'Print', 'Communication', 'Mode', 'Start', and 'Emergency'.
- Footer (4):** Navigation arrows, sample count (1), test name (自动-静脉全血-CD), and location (1-1).

参数	结果	单位	参数	结果	单位
WBC		10 ⁹ /L	P-LCR		%
Neu#		10 ⁹ /L	RBC		10 ¹² /L
Lym#		10 ⁹ /L	HGB		g/L
Mon#		10 ⁹ /L	HCT		%
Eos#		10 ⁹ /L	MCV		fL
Bas#		10 ⁹ /L	MCH		pg
IG#		10 ⁹ /L	MCHC		g/L
Neu%		%	RDW-CV		%
Lym%		%	RDW-SD		fL
Mon%		%	RET#		10 ¹² /L
Eos%		%	RET%		%
Bas%		%	LFR		%
IG%		%	MFR		%
NLR			HFR		%
PLR			IRF		%
NRBC#		10 ⁹ /L	RHE		pg
NRBC%		/100WBC	IPF		%
PLT		10 ⁹ /L	FR-CRP		mg/L
MPV		fL	CRP		mg/L
PDW		fL	Hs-CRP		mg/L
PCT		%	SAA		mg/L
P-LCC		10 ⁹ /L	SAA/CRP		

- 1-当前样本信息显示区
显示当前样本的信息。
- 2-分析结果
显示当前样本的分析结果，包括报告参数、研究参数、病人信息、Q-flags、散点图参数等。
- 3-功能按钮
用户可对样本执行模式设置、审核、打印等操作。详见“6.6 功能按钮介绍”。
- 4-下一样本信息显示区
显示下一样本的信息。

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、条码、试剂和样本。
3. 检查是否存在故障。

注 意

检查外置气源的电源开关是否开启。

6.3 录入样本信息

需要录入样本信息时，请选择以下期中一种方式录入样本信息。

- 自动获取 DMS 或 LIS 系统的样本信息。
- 在分析仪上手动录入样本信息。

6.3.1 自动录入

自动获取样本信息分为三种方式。

- 分析仪与 DMS 连接，自动获取 DMS 中相同样本编号的样本信息。
- 分析仪与 DMS 连接，同时 DMS 与 LIS 系统连接，分析仪通过 DMS 自动获取 LIS 系统中相同样本编号的样本信息。
- 分析仪与 LIS 系统连接，自动获取 LIS 系统中相同样本编号的样本信息。

注 意

用户可参照“2.3.3 通信连接”，连接 DMS 或 LIS 系统。

以上三种方式，需先与 DMS/LIS 连接后，在样本分析界面的模式对话框中，勾选“自动获取样本信息”。通过扫描样本编号，自动获取 DMS/LIS 样本信息。

6.3.2 手动录入

用户可根据实际情况，手动录入模式、检测模式、样本编号和管架号。

1. 点击“样本分析”，进入样本分析界面。
2. 点击“模式”。
3. 参照表 6-1，设置样本信息。

表 6-1 预录入样本参数说明

参数	含义	操作
进样方式	样本的进样方式。包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 自动 ● 开放 ● 封闭 	在单选框中选择，必填项。
样本类型	样本的类型。包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 静脉全血（VWB） ● 微量全血（CWB） ● 预稀释（PD） ● 体液（BF） 	在单选框中选择，必填项。 注意 根据选择的进样方式，自动显示当前进样方式下的可选的样本类型。
样本编号	样本的编号。	在编辑框中直接输入，必填项。 注意 <ul style="list-style-type: none"> ● 样本编号不能为空。 ● 样本编号的结束字符必须为数字。
管架号	样本的管架号。 例如，“1-2”表示样本的管架号为 1。	<ul style="list-style-type: none"> ● 进样方式选择“自动”时，在编辑框中直接输入。 ● 进样方式选择“开放”或“封闭”时，不可编辑。
试管号	样本的试管号。 例如，“1-2”表示样本的试管号为 2。	<ul style="list-style-type: none"> ● 进样方式选择“自动”时，在编辑框中直接输入。 ● 进样方式选择“开放”或“封闭”时，不可编辑。

参数	含义	操作
自动获取样本信息	选择是否自动从 DMS/LIS 获取模式。 <ul style="list-style-type: none"> 勾选（默认）：根据样本编号，自动从 DMS/LIS 中获取模式，无需在模式界面设置模式。 不勾选：需在模式界面设置模式。 	根据实际情况选择。
模式选择	选择样本分析的模式。	在单选框中选择，必填项。 注意 <ul style="list-style-type: none"> 根据选择的进样方式和样本类型，自动显示当前可选的样本分析模式。 CD 是 CBC+DIFF 的简写，CDR 是 CBC+DIFF+RET 的简写。

4. 点击“确定”完成设置。

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。



- 不要重复使用一次性用品。
- 确认录入的样本编号和分析模式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，应在分析仪的“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。
- 若检验过程中出现异常样本，分析仪自动回退复检。
- 本分析仪支持全程闭盖检测。

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。样本分析分为自动进样分析、开放进样分析、封闭进样分析。

6.4.1 自动进样分析

注 意

- 有关分析仪的自动进样设置请参见“11.6 自动进样设置”。
- 预稀释和体液不支持自动进样。
- 支持微量全血、静脉全血同时批量上机检测，请区分使用微量全血和静脉全血的试管架。

自动进样分析的流程如下。

1. 在分析仪中录入样本信息，请参见“6.3 录入样本信息”。
2. 将装有待测样本的试管架放在自动进样器的装载平台。
3. 按进样单元上的[RUN]按键或软件上的“启动”。
分析仪自动扫描试管架条码以及样本条码并执行样本分析。
4. 分析结束后，用户可根据分析仪的通信连接方式，在分析仪、DMS 或 LIS 系统中查看显示检测结果。

6.4.2 开放进样分析

在分析仪上执行开放进样分析的步骤如下。

1. 在分析仪中录入样本信息，请参见“6.3 录入样本信息”。
2. 按 OPEN 键，切换到开放进样模式。

3. 手持装有待测样本的试管开盖放至采样针下方。
4. 按[吸样]键或“启动”按钮，进行吸样并启动样本分析。
5. 分析完成后，用户可根据分析仪的通信连接方式，在分析仪、DMS 或 LIS 系统中查看显示的检测结果。

6.4.3 封闭进样分析

在分析仪上执行封闭进样分析的步骤如下。

1. 在分析仪中录入样本信息，请参见“6.3 录入样本信息”。
2. 按 CLOSED 键，切换到封闭进样模式。
3. 将装有待测样本的试管放在封闭进样位。

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。

4. 按“启动”按钮或 CLOSED 键，先关闭封闭进样门再启动样本分析。
5. 分析完成后，用户可根据分析仪的通信连接方式，在分析仪、DMS 或 LIS 系统中查看显示的检测结果。

6.5 分析结果处理

用户根据实际需要，在分析仪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。

若分析仪主机与 DMS/LIS 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/LIS 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。
- 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 分类或形态异常报警

分析仪根据散点图和直方图进行白细胞系、红细胞系和血小板系的异常或可疑报警，其提示信息定义如表 6-2 所示。

表 6-2 分类或形态异常报警

信息类型		Flag 提示信息
白细胞系（21 项）	异常（12 项）	白细胞散点图异常
		中性粒细胞减少
		中性粒细胞增多
		淋巴细胞减少
		淋巴细胞增多
		单核细胞增多
		嗜酸性粒细胞增多
		嗜碱性粒细胞增多
		白细胞减少
		白细胞增多
		有核红细胞增多
		三系减少
	可疑（9 项）	异常淋巴细胞/原始细胞？
		原始细胞？
		异常淋巴细胞？
		核左移？

信息类型		Flag 提示信息
		反应性淋巴细胞?
		有核红细胞?
		未成熟粒细胞?
		脂质颗粒?
		白细胞碎片?
红细胞系 (15 项)	异常 (10 项)	红细胞直方图异常
		红细胞双峰
		网织红细胞散点图异常
		网织红细胞增多
		红细胞大小不均
		小细胞性红细胞
		大细胞性红细胞
		低色素性
		贫血
		红细胞增多
	可疑 (5 项)	红细胞凝集?
		混浊/HGB 干扰?
		缺铁性?
		红细胞碎片?
		感染红细胞?
血小板系 (5 项)	异常 (4 项)	血小板直方图异常
		血小板散点图异常

信息类型		Flag 提示信息
		血小板减少
		血小板增多
	可疑 (1 项)	血小板聚集?

6.6 功能按钮介绍

用户可根据实际需求，在执行样本分析时选择对应的功能按钮进行操作。

6.6.1 急诊

在启动自动进样后，如果有急诊样本需优先进行分析，按下面的步骤插入急诊。

1. 在“样本分析”界面，点击“急诊”按钮。
界面弹出急诊选择对话框。
2. 点击“是”，切换为“急诊”模式。
3. 录入样本信息，请参见“6.3 录入样本信息”。

注 意



急诊时，“模式”对话框设置时只能选择开放进样。

4. 手持装有待测样本的试管开盖放至采样针下方。
5. 按[吸样]键，进行吸样并启动样本分析。
6. 完成所有急诊样本的分析后，点击“取消急诊”按钮。
分析仪切换到自动进样模式，可以继续完成剩余的自动进样样本分析。

注 意

- 如用户启用了自动退出急诊功能，且在自动退出急诊时间内未插入急诊样本，分析仪将自动退出急诊模式，继续未完成的自动进样样本分析。
- “启用自动退出急诊”功能，请参考“11.2 辅助设置”进行设置。

6.6.2 上一记录/下一记录

用户可通过点击“上一记录”按钮  查看上一样本记录，或点击“下一记录”按钮  查看下一样

本记录。

6.6.3 下一样本

用户可手动录入下一样本信息。

1. 在样本分析界面，点击“下一样本”，进入下一样本界面。
2. 参照表 6-3，设置未启动测试的下一样本的信息。

表 6-3 下一样本参数说明

参数	含义	操作
样本编号	样本的编号。	在编辑框中直接输入，必填项。 注意 <ul style="list-style-type: none"> • 样本编号不能为空。 • 样本编号的结束字符必须为数字。
姓名	病人的姓名。	在编辑框中直接输入。
性别	病人的性别。包括： <ul style="list-style-type: none"> • （空） • 男 • 女 	在下拉列表中选择或直接输入。
出生日期	病人的出生年月日。	在日期控件中选择。 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	病人的年龄。	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。 注意 若设置了“出生日期”，则该选项自动显示。
病历号	病人的病历号。	在编辑框中直接输入。
病人类型	病人的类型。	在下拉列表中选择或手动输入。
收费类型	收费的类型。	在下拉列表中选择或手动输入。
科室	病人所属的科室。	在下拉列表中选择或手动输入。
病区	病人所在的病区。	在编辑框中直接输入。
床号	住院病人的床号。	在编辑框中直接输入。
申请者	开检验申请单的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。

参数	含义	操作
采样者	采集样本的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。
送检者	将样本送检的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。
申请时间	申请样本的日期和时间。	<p>点击日期控件进行设置。</p> <p>例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。</p> <p>注意 申请时间不能在当前系统时间之后。</p>
采样时间	样本采集的日期和时间。	<p>点击日期控件进行设置。例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。</p> <p>注意 采样时间不能在当前系统时间之后。</p>
送检时间	样本送检的日期和时间。	<p>点击日期控件进行设置。</p> <p>例如，日期格式为“yyyy/MM/dd”，则日期时间的输入顺序为年、月、日。</p> <p>注意 送检时间不能在当前系统时间之后。</p>
临床诊断	疑似诊断信息。	在下拉列表中选择或直接输入。
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。

3. 点击“确定”完成设置。

6.6.4 审核/取消审核

用户可选择一个或多个样本进行审核或取消审核。

审核样本

1. 点击“审核者登录”，输入审核者的用户名、密码，登录审核者的界面。
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”。

审核成功后按钮名称变为“取消审核”。

取消审核样本

1. 在有审核权限的用户界面，点击“样本分析”，进入样本分析界面。

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”。
取消审核后按钮名称变为“审核”。

6.6.5 打印

注 意

只有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. 在点击“样本分析”，进入样本分析界面。
2. 点击“打印”。
将报告单打印出来。

6.6.6 通信

用户点击“通信”，可以向 DMS/LIS 传输样本记录。

6.6.7 刷新

向前向后浏览过样本后，用户可以通过点击“刷新”按钮，跳转到最新的样本分析结果。

7 回顾

完成样本分析后，用户可以在“回顾”界面进行样本分析结果处理。

本章主要介绍管理在回顾界面可执行的操作以及方法。

7.1 界面介绍

图 7-1 回顾界面

1

序号	样本编号	姓名	日期	时间	进血释模式	分析模式	试管位置	状态

2

参数	结果	单位	参数	结果	单位	WBC信息
WBC		10 ⁹ /L	P-LCR		%	
Neu#		10 ⁹ /L	RBC		10 ¹² /L	
Lym#		10 ⁹ /L	HGB		g/L	
Mon#		10 ⁹ /L	HCT		%	
Eos#		10 ⁹ /L	MCV		fL	
Bas#		10 ⁹ /L	MCH		pg	
IG#		10 ⁹ /L	MCHC		g/L	
Neu%		%	RDW-CV		%	
Lym%		%	RDW-SD		fL	
Mon%		%	RET#		10 ¹² /L	
Eos%		%	RET%		%	
Bas%		%	LFR		%	
IG%		%	MFR		%	
NLR			HFR		%	
PLR			IRF		%	
NRBC#		10 ⁹ /L	RHE		pg	
NRBC%		/100WBC	IPF		%	
PLT		10 ⁹ /L	FR-CRP		mg/L	
MPV		fL	CRP		mg/L	
PDW		fL	Hs-CRP		mg/L	
PCT		%	SAA		mg/L	
P-LCC		10 ⁹ /L	SAA/CRP		mg/L	

3

查询 审核 取消审核 病人信息 打印 更多

DYMIND 2023-10-16 16:40:31

- 1-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。

- 2-结果显示区

选中样本记录的结果显示区，包括报告参数、研究参数、病人信息、原始结果、Q-flags、散点图参数等。

- 3-功能按钮区

用户可对样本结果执行审核、打印、编辑、通信、导出、CV、删除等操作。

7.2 功能按钮介绍

用户可根据实际需求，选择对应的功能按钮进行操作。

7.2.1 查询

用户可通过输入查询条件，查看某病人在一定检验日期范围内的检验结果。操作步骤如下：

1. 点击“查询”按钮，弹出如下所示组合查询对话框。

2. 根据需要，确定查询条件。

具体参数说明可参见表 7-1。

表 7-1 查询条件参数说明

参数	含义	操作说明
检验日期	样本检验日期的起止范围。	在两个日期控件先后选择样本检验的起止日期。
样本编号	需要查询的样本编号。	在编辑框中直接输入。
姓名	病人的姓名。	在编辑框中直接输入。
年龄	病人的年龄。	在编辑框中直接输入。
病历号	病人的病历号。	在编辑框中直接输入。
性别	病人的性别。包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 不限 ● 男 ● 女 	在下拉列表中选择，或直接输入。

参数	含义	操作说明
样本状态	样本的状态。包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 未审核 ● 未打印 ● 未通信 ● 建议复检 	在下拉列表中选择。
查询后自动选中	查询后的样本结果是否为选中状态。 <ul style="list-style-type: none"> ● 勾选 ● 未勾选 	以复选框形式展示。默认勾选。

3. 点击“查询”。

系统按照查询条件执行查询操作，并自动切换到“查询结果”列表中，显示所有查询记录

7.2.2 病人信息

在“回顾”界面点击“病人信息”按钮，用户可编辑样本列表中当前选中记录对应的病人信息。

关于病人信息各参数的解释，参见“6.6.3 下一样本”。

7.2.3 编辑结果

注 意

- 默认只有管理员才有编辑样本结果的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。
- 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。

管理员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。

1. 在样本列表区点击选中需要编辑的样本记录。
2. 点击“更多 > 编辑结果”。
3. 对样本参数对应的结果进行修改。
4. 点击“确定”，保存结果。

如果修改后的分类参数（Neu%、Lym%、Mon%、Eos%、Bas%）的百分比之和不等于 100%或 WBC 值无效，则系统会弹出信息框提示输入无效。请确认后重新输入。

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。

7.2.4 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。
3. 浏览完毕后，点击“关闭”退出 CV 计算界面。

7.2.5 趋势图

用户可查看回顾界面中所有样本的参数结果的趋势图，操作步骤如下：

1. 勾选不少于三个样本记录。
2. 点击“趋势图”按钮。
系统弹出如下所示对话框，显示所选样本的参数结果趋势图。
3. 点击“关闭”退出界面。

7.2.6 镜检参数

注意

本分析仪无镜检结构模块，镜检参数设置的主要功能是为检验科用户提供一个记录镜检数据的工具。

用户可查看样本的镜检参数，包括镜检时间、镜下描述、细胞分类等内容。

1. 勾选需查看镜检参数的样本记录。
2. 点击“镜检参数”。

镜检结果相关的参数说明和操作方法请参照表 7-2。

表 7-2 镜检参数

参数	含义	操作
镜检时间	镜检的时间。	点击“镜检时间”组合框，选择镜检的日期和时间。 注意 镜检时间不能晚于当前系统时间。

参数	含义	操作
镜下描述	描述各类细胞的形态。	在编辑框中直接输入各细胞的形态信息。
镜检参数	各类细胞所占细胞总数的百分比。	可分别在各项分类细胞名称后的编辑框中，输入分类细胞所占的百分比值。 细胞分类可输入的数值范围是 0.0~100.0，单位为%。

7.2.7 自定义参数

用户可录入样本的自定义参数值。

若“设置 > 参数设置 > 自定义参数”界面设置了参数的单位和参考范围，则设置自定义参数时将显示对应单位和范围（上限~下限）。参数的值和范围皆为数字时，若其值不在参考范围内，则“报警”列显示相应的“↑”或“↓”标记。

关于自定义参数的设置，请参见“11.3.4 自定义参数”。

1. 在样本列表区点击选中需要设置的样本记录。
2. 点击“自定义参数”。
弹出设置界面。
3. 输入“参数名称”和参数结果。
4. 点击“确定”。

7.2.8 审核/取消审核

注 意

- 具有审核权限的用户可执行审核或取消审核的操作。
- 取消审核后，管理员可对病人信息和分析结果进行编辑。

用户可选择一个或多个样本进行审核或取消审核。

审核样本

1. 点击“审核者登录”，输入审核者的用户名、密码，登录审核者的界面。
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”。

取消审核样本

1. 在有审核权限的用户界面下，样本列表区点击选中已审核的样本记录。

2. 点击“取消审核”。

7.2.9 打印

注 意

- 只有与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。
- 一次最多只能 30 条样本记录。

用户可将选定样本的结果打印出来。

- 对选中样本记录进行打印
 - a. 勾选列表中需要打印的样本。
 - b. 点击“打印”。
 - c. 界面弹出对话框，默认选择“选中记录”。
 - d. 点击“确定”，执行打印操作。
- 对指定日期范围内的样本记录进行打印
 - a. 点击“打印”。

界面弹出对话框。
 - b. 选择“选择时间”，并在两个日期编辑框中设置样本的检验日期范围。
 - c. 点击“确定”，执行打印操作。

7.2.10 删除

注 意

- 已审核的样本不允许删除。
- 具有删除权限的用户可执行删除操作。

用户可以在“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。

- 删除选中样本记录
 - a. 在“回顾”界面的样本列表区，点击选中需要删除的样本记录。
 - b. 点击“更多 > 删除”。

界面弹出对话框，默认选择“选中记录”。
 - c. 点击“确定”。

删除完成后，界面提示“删除完成！”。
- 对指定日期范围内的样本记录进行删除
 - a. 点击“更多 > 删除”。

- b. 选择“选择时间”，并在两个日期编辑框中设置样本的检验日期范围。
- c. 点击“确定”。
删除完成后，界面提示“删除完成！”。

7.2.11 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。

● 导出选中记录数据

- a. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
- b. 在“回顾”界面的样本列表区，点击选中需要导出的样本记录。
- c. 点击“导出”。
界面弹出对话框，导出范围默认选择“选中记录”。
- d. 根据实际需要，选择导出的内容。
可供导出的内容包括：样本结果、Flag 报警和图形。默认选中全部选项。样本结果和 Flag 报警不可去勾选，但用户可根据实际所需勾选或去勾选图形。
- e. 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。
- f. 点击“确定”，关闭提示框。

● 导出指定日期范围内的记录数据

- a. 将 U 盘插入分析仪的 USB 接口。
- b. 点击“导出”。
- c. 导出范围选择“选择时间”，并在两个日期编辑框中设置样本的检验日期范围。
- d. 根据实际需要，选择导出的内容。
可供导出的内容包括：样本结果、Flag 报警和图形。默认选中全部选项。样本结果和 Flag 报警不可去勾选，但用户可根据实际所需勾选或去勾选图形。
- e. 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。
- f. 点击“确定”，关闭提示框。

7.2.12 通信

注 意

只有当分析仪主机和 DMS 或 LIS 连接正常时，“通信”按钮才亮显。连接的方法请参见“2.3.3 通信连接”。

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

- 对选中样本记录进行通信
 - a. 在“回顾”界面的样本列表区，点击选中需要传输的样本记录。
 - b. 点击“通信”。

界面弹出对话框，默认选择“选中记录”。
 - c. 点击“确定”。

数据传输到 DMS 或 LIS 软件后，界面提示“通信完成！”。
 - d. 点击“确定”，关闭提示框。
- 对指定日期范围内的样本记录进行通信
 - a. 点击“通信”。
 - b. 选择“选择时间”，并在两个日期编辑框中设置样本的检验日期范围。
 - c. 点击“确定”。

数据传输到 DMS 或 LIS 软件后，界面提示“通信完成！”。
 - d. 点击“确定”，关闭提示框。

8 试剂

本章主要介绍更换试剂、验卡、和查看试剂更换历史的方法。



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分析，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、打印机上。

8.1 界面介绍

用户可在“试剂管理”界面可查看试剂名称、余量、批号、有效期等内容，并且根据实际需要，用户也可在该界面执行试剂更换、验卡、查询更换历史等操作。

8.2 试剂更换

当需要更换试剂时，可按本节内容更换对应试剂。

8.2.1 更换稀释液、溶血剂、清洗液

下方以更换 DR 稀释液为例，介绍稀释液、溶血剂、清洗液这 3 类试剂的更换方法。

1. 参照“2.3.2 试剂连接”，连接新的 DR 稀释液。
2. 在试剂管理界面上点击 DR 稀释液的图标。
进入试剂信息设置界面。
读卡区显示相应的提示信息。

3. 点击“读卡”。
4. 将 DR 稀释液的 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，刷新试剂信息区试剂的有效期和余量。读卡区显示相应的成功提示。

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”，自动执行更换操作。

8.2.2 更换染色液

染色液的试剂卡直接贴在试剂瓶上，可自动识别试剂信息。

下方以更换 FD 染色液为例，介绍染色液的更换方法。

1. 参照“2.3.2 试剂连接”，正确安装新的 FD 染色液。

注 意

请使用染色液瓶盖上的尖锐物，下压扎破染色液瓶口封膜。

2. 在试剂管理界面上点击 FD 染色液图标。
进入试剂信息设置界面，按提示进行操作。
3. 点击“读卡”。
开始读取试剂信息。
读取成功后，刷新试剂信息区试剂的有效期和余量。读卡区显示相应的成功提示。

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。

4. 点击“确定”，自动执行更换操作。

8.2.3 更换冷藏试剂

下方以更换 CRP 抗体试剂为例，介绍 CRP 抗体试剂、SAA 抗体试剂的更换方法。

1. 在试剂管理界面上点击 CRP 抗体试剂的图标。
进入试剂信息设置界面。
2. 按下冷藏门按键，打开冷藏门。
3. 取出需要更换的 CRP 抗体试剂瓶。

4. 将带 RF 卡的新 CRP 抗体试剂瓶放入 CRP 抗体试剂瓶仓。
5. 关闭冷藏门。
6. 点击“读卡”。

读卡器读取数据成功后，点击“确定”，完成更换操作。

8.2.4 更换清洁液

1. 在试剂管理界面上点击 CLE-P 清洁液的图标。
进入试剂信息设置界面。
2. 按下冷藏门按键，打开冷藏门。
3. 取出需要更换的 CLE-P 清洁液。
4. 点击“读卡”。
5. 将 CLE-P 清洁液的 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，刷新试剂信息区试剂的有效期和余量。读卡区显示相应的成功提示。
6. 将新 CLE-P 清洁液放入 CLE-P 清洁液瓶仓。
7. 关闭冷藏门。

8.3 功能按钮介绍

8.3.1 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可用。

- 试剂名称：显示试剂卡中存储的试剂的名称。
- 有效期：显示试剂卡中存储的试剂的有效期。
- 规格：显示试剂卡中存储的试剂的规格，单位统一显示为 mL。
- 代理商信息密文：读取试剂卡中对应的代理商信息密文，显示为空时表示标准试剂。
- 是否可用：显示试剂卡的状态，包括已用、可用、不可用。
 - 已用：当前分析仪主机已经在使用的试剂，显示为“已用”。
 - 可用：当前分析仪主机可以使用但之前没有用完的试剂，显示为“可用”。
 - 不可用：当前分析仪主机不可使用的试剂，显示为“不可用”。

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刷卡位。
读取试剂信息并刷新。
4. 点击“关闭”。

8.3.2 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。
- 除 CRP 抗体试剂、SAA 抗体试剂和 CLE-P 清洁液外，用户操作试剂延时后，请参考“8.3.3 试剂更换”执行试剂更换操作。

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 20 次试剂延时的机会，每次延时为 120 小时（五个自然日）。

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. 在弹出的对话框中勾选需要延时的试剂。
3. 点击“延时”。

8.3.3 试剂更换

用户操作某种试剂延时后，除 CRP 抗体试剂、SAA 抗体试剂和 CLE-P 清洁液外，其它延时的试剂需要进行试剂更换操作。

按如下步骤执行试剂更换操作。

1. 在试剂管理界面，点击“试剂更换”。
2. 在弹出的对话框中勾选需要更换的一种或多种试剂。
3. 点击“确定”。

8.4 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更换的历史数据信息。

9 质量控制

全自动血液分析仪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。

质量控制（简称“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。

本分析仪使用的质控方法为 L-J 质控、X-B 质控和多规则质控。多规则质控需在 DMS 上进行操作，请参见“附录 E 数据管理软件（DMS）使用指南（可选）”。

此处描述数据通道为 LIS 的情况，如数据通道选择 DMS，请参考《数据管理软件（DMS）使用指南》的质控章节。

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。

9.1 质控频率

为保障样本分析结果的可靠性，建议用户每日分别用不同水平的质控物对检测参数各进行一次质控。当需使用新批号的质控物时，将新批号的质控物和现有质控物一起平行使用 5 天，每天运行两次，所得结果应在该质控物使用说明指定的参考范围之内。

9.2 L-J 质控（血细胞和体液）

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（如实验室防护服，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。

9.2.1 质控设定

执行血细胞或体液质控分析前，请先按本节进行质控设定。

**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

管理员级别的用户才有权限进行质控设定。

9.2.1.1 录入质控信息

执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。

用户可以通过以下方式录入质控信息

- 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

用户可直接在血球 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“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
3. 点击“新增”。
4. 参照表 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。系统提供 999 个质控文件，供用户设定。	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。 注意 批号默认为空，录入范围为 1~12 位，允许录入数字、字母、- 和 _。
水平	质控物的水平，包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 高 ● 中 ● 低 	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。 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，默认为空。 注意 <ul style="list-style-type: none"> ● 质控样本编号录入范围为 1~25 位。 ● 质控样本编号的结束字符必须为数字。 ● 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。
进样方式	质控物的进样方式。	在下拉列表中选择，必填项。
分析模式	质控物的分析模式，与进样方式关联。	在下拉列表中选择，必填项。
厂家	质控物的生产厂家。	在编辑框内输入，默认为空。 注意 支持任意字符输入，录入范围为 0~10 位。
参考值	报告参数及研究参数的参考值。	根据对应批号的质控物靶值表，在报告参数及研究参数页签的参数对应的“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	报告参数及研究参数的偏差限。	<p>根据对应批号的质控物靶值表，在报告参数及研究参数页签的参数对应的“偏差限”单元格内输入其偏差限。</p> <p>注意</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>
传输号	质控文件的传输号。	<p>在编辑框中输入，默认为空。</p> <p>注意</p> <p>录入范围为 0~25 位，允许录入字符、数字、字母和特殊字符，但不支持中文。</p>

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. 执行导入质控信息操作前，必须先将含有质控文件的 U 盘连接到分析仪主机的 USB 接口。
2. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
3. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
4. 点击“新增”。
5. 点击“读取文件”。
6. 选择需要导入的.qcs 质控文件。
7. 点击“确定”。

导入成功后，界面将显示文件中的质控信息。

8. 确认质控信息无误后，点击“保存”。即可完成质控信息录入。

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分析仪主机的 USB 接口。
2. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
3. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
4. 点击“新增”。
5. 点击“二维码导入”。
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“确定”。
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。
具体界面参数信息如表 9-1。

9.2.1.2 取参考值

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“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
3. 点击“新增”。
4. 参照表 9-1，设置质控文件的各参数信息，包括批号、水平、有效期、质控样本编号和质控参数等。
5. 点击“取参考值”按钮，按照设置的取参考值方式，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

若某些参数没有提供参考值，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参数进行质控，可在取参考值后手动删除其参考值和偏差限。

6. 点击“保存”按钮，保存录入的质控信息。

9.2.1.3 设定偏差限

若希望调整偏差限的显示形式或预设值中偏差限的计算方法，可按以下步骤操作。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
3. 点击“设定偏差限”按钮，弹出对话框。
4. 根据实际需要，选择“按绝对值计算(＃)”或“按百分比计算(%)”。
5. 点击“确定”按钮，保存偏差限的设置。

9.2.1.4 启用质控文件

若希望启用某个质控文件，可按如下步骤操作。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
3. 在质控文件列表区勾选需要启用的质控文件。

勾选表示该质控文件的质控样本编号在用，即启用该文件信息功能。

注 意

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。

9.2.1.5 编辑质控文件

若希望编辑质控文件，可按如下步骤操作。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
3. 在质控文件列表区点击选中需要编辑的质控文件。

4. 点击“编辑”。

界面弹出质控信息界面，请根据表 9-1 编辑界面参数信息。

5. 点击“保存”，保存录入的质控信息。

9.2.1.6 删除质控文件

若希望删除不再使用的质控文件，可按如下步骤操作。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
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”。

界面弹出对话框。

5. 点击“是”。

所选质控文件及其质控结果将全部删除。

9.2.1.7 清空质控文件

若希望清空质控文件，可按如下步骤操作。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，进入血细胞/体液设定界面。
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“清空”。
界面弹出对话框。
5. 点击“是”。
将所有质控文件及其质控结果全部删除。

9.2.2 质控分析

质控设定完成后，根据操作习惯，用户选择以下任一方式进行质控分析。

- 在“质控”界面完成质控分析
- 在“样本分析”界面完成质控分析



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（属于运动部件）锋利，且可能沾有具有生物污染危害的物质。操作分析仪时请务必小心，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。



- 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，请按实验室相关操作要求进行处理。

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。

9.2.2.1 在“质控”界面完成质控分析

完成质控设定后，在质控界面完成质控分析。

在“质控”界面执行质控分析，步骤如下。

1. 点击“质控 > 血球 L-J 质控 > 设定”，进入血球 L-J 质控物设定界面。
2. 选择“血细胞/体液”页签，点击“质控分析”，进入质控分析界面。
3. 选择执行质控分析的质控文件。
4. 确认待分析的质控物批号、水平等信息与当前质控文件显示的一致，质控物未过期。
5. 确认质控模式正确，主机指示灯状态为绿色长亮。
6. 按照设定的质控模式和质控物的使用说明准备质控物。
7. 轻轻地将质控物反复颠倒混匀。
8. 根据进样方式，将质控物放到对应位置。
9. 根据进样方式，启动质控。

9.2.2.2 在“样本分析”界面完成质控分析

完成质控设定后，操作者可将质控物置于日常样本之中，在“样本分析”界面执行质控。分析结束后，系统会将结果存储到与质控样本编号对应的质控文件中。

注 意

请勿将质控物和普通样本放置在同一排试管架上，质控物需单独放置在一排试管架上。

当“样本分析”界面样本编号、进样方式设置同质控文件一致时，支持进行自动质控和手动质控，步骤如下。

1. 在软件上录入质控信息，请务必设置质控样本编号。

2. 按照设定的质控模式和质控物的使用说明准备质控物，并将质控物置于日常样本中。
3. 点击进入软件的“样本分析”界面。
4. 启动测试。

当系统识别到样本编号为质控样本编号时，将在分析仪主机上执行一次质控分析。完成分析后，质控结果自动传输至对应的质控文件中。

9.2.3 质控结果回顾

质控分析完成后，用户可在 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、失控处理和设置失控规则等操作。

9.2.3.1 质控图

点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 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操作。

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，点击“取消新瓶”按钮，取消原标记后，再按照步骤 1~2 对当前的新瓶质控点进行标记。

打印

注 意

只有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“打印”。
2. 选择打印参数和时间。
3. 点击“确定”。

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，用于此后质控物设定时可以直接取参考值，无需手动录入参数的参考值和偏差限。

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. 设置时间范围。

在两个日期编辑框中设置时间范围。

- 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。

9.2.3.2 质控列表

点击“菜单按钮 > 质控 > 血球 L-J 质控 > 图”，进入 L-J 质控图界面，在下方点击“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、打印、通信和导出操作。

通信

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. 点击选中一条或多条质控数据。
2. 点击“通信”，向 LIS 传输质控数据。

删除

注 意

- 质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。
- 默认只有管理员才有删除的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

可按如下步骤进行删除。

1. 在质控列表中点击选中一条或多条需要删除的质控数据。
2. 点击“删除”。
3. 在弹出的对话框中，选择需要删除的数据：选中记录或选择时间。
4. 点击“确定”。

所选质控数据将全部删除。

清空

注 意

- 质控数据清空后将无法恢复，请谨慎清空。
- 默认只有管理员才有清空的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“清空”。
界面弹出对话框。
2. 点击“是”。
将所有质控数据全部删除。

导出

1. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
2. 点击“导出”。
3. 在弹出的对话框中，选择需要导出的数据：选中记录或选择时间。
4. 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。

打印

注 意

只有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“打印”。
2. 选择打印参数和时间。
3. 点击“确定”。

将质控数据打印出来。

9.3 L-J 质控（特定蛋白）

在特定蛋白 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。

9.3.1 质控物设定

执行血细胞或体液质控分析前，请先进行质控设定。

点击“菜单按钮 > 质控 > 特蛋 L-J 质控 > 设定”，进入特蛋 L-J 质控列表界面。

在“设定”界面执行特定蛋白质控物设定的方法与设定血细胞/体液质控物设定方法类似，详见“9.2.1 质控设定”。

9.3.2 质控分析

质控设定完成后，根据操作习惯，用户选择以下任一方式进行质控分析。

- 在“质控”界面完成质控分析
- 在“样本分析”界面完成质控分析（仅支持自动进样）

9.3.2.1 在“质控”界面完成质控分析

在“质控分析”界面执行特定蛋白质控分析的方法与血细胞/体液质控物的质控分析方法类似，使用特定蛋白质控物进行质控分析即可，详见“9.2.2 质控分析”。

9.3.2.2 在“样本分析”界面完成质控分析

完成质控设定后，操作者可将质控物置于日常样本之中，在“样本分析”界面执行质控。分析结束后，系统会将结果存储到与质控样本编号对应的质控文件中。

注意

请勿将质控物和普通样本放置在同一排试管架上，质控物需单独放置在一排试管架上。

当“样本分析”界面样本编号、进样方式设置同质控文件一致时，支持进行自动质控，步骤如下。

1. 在软件上录入质控信息，请务必设置质控样本编号。

2. 按照设定的质控模式和质控物的使用说明准备质控物，并将质控物置于日常样本中。
3. 点击进入软件的“样本分析”界面。
4. 启动测试。

当系统识别到样本编号为质控样本编号时，将在分析仪主机上执行一次质控分析。完成分析后，质控结果自动传输至对应的质控文件中。

9.3.3 质控结果回顾

质控分析完成后，用户根据实际需要，在“特定蛋白”界面查看质控图和质控列表，并对质控结果进行查询、打印、通信等操作。

特定蛋白质控结果回顾的方法与血细胞/体液质控结果回顾的方法类似，详见“9.2.3 质控结果回顾”。

9.4 X-B 质控

X-B 浮动均值法，通过对 MCV、MCH 和 MCHC 等红细胞参数稳定性的监测，实现对分析仪性能的监控。它属于没有质控物的质控，与质控物质控同属分析仪的性能监控手段，可分别从不同侧面反映分析仪的分析性能，不能互相替代。

当分析仪每日的样本量大于 100 时，推荐使用 X-B 质控。这一质控方法要求使用随机样本，因此不适用于按病种分类后的样本。它由给定参考值和上下限构成一个参考范围，观察质控结果在参考范围上的变化趋势。

分析仪对 MCV、MCH、MCHC 三个参数进行 X-B 质控，每组进行 X-B 数值分析的样本数可设为 20~200 个，样本来源于分析仪正常分析的结果，不区分静脉全血和微量全血模式。系统最多可保存 1000 个 X-B 质控结果；当保存的质控结果超过最大个数时，新的质控结果将覆盖最早的结果。



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

当数据通道为 LIS 时，才可以在主机软件上查看并操作 X-B 质控相关功能。

9.4.1 质控设定

当数据通道为 LIS 时，可以点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。用户可以录入 X-B 质控信息，还可以进行设定偏差限、恢复默认值等操作。

9.4.1.1 录入质控信息

进行质控分析前，需要先在主机软件上对质控文件进行设定。具体操作步骤如下。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入质控设定界面。
2. 在“样本数/组”编辑框中输入每计算一个 X-B 质控点所选取的样本结果个数。
选择范围为 20~200，推荐个数为 20。

注意

当“样本数/组”的值发生变化时，有效样本数将重新计算。例如，原设定每组 X-B 质控点所需的有效样本数为 20 个；当有效样本数为 10 个时，此时“样本数/组”的值修改为 30，则此前的 10 个样本数将清空，有效样本数从 0 开始重新计算。

3. X-B 质控设置为“打开”。
表示此后该分析仪主机执行样本分析获得的有效结果将作为 X-B 质控分析所需的样本结果。
4. 在“参考值/偏差限”区域设置质控参数的参考值和偏差限。

注意

- 所有质控参数的参考值和偏差限都必须输入，不允许为空。
- 首次使用时，系统默认提供 MCV、MCH 和 MCHC 三个质控参数的参考值和偏差限的初始值。
- 若质控文件中已有质控数据，则参考值和偏差限皆不允许修改。

5. 在“样本有效性设定”区域设定质控参数的有效性上限和下限。
样本有效性设定是对 RBC、MCV、MCH 和 MCHC 这四个质控参数的有效性范围进行设定。样本结果必须同时满足这四个参数的有效性范围才纳入 X-B 质控计算。

注意

当参数的有效性范围发生变化时，有效样本数将重新计算。例如，原设定每组 X-B 质控点所需的有效样本数为 20 个；当有效样本数为 10 个时，用户修改了“样本有效性设定”的内容，则此前的 10 个样本数将清空，有效样本数从 0 开始重新计算。

6. 点击“保存”按钮，保存质控设定。
如果录入的值超出允许范围或上限低于下限，则界面将弹出提醒框，请重新录入正确的数据，然后再次保存。

9.4.1.2 设置偏差限

系统默认按绝对值的 2SD 计算质控偏差限。若希望调整偏差限的显示形式或预设值中偏差限的计算方法，可按以下步骤操作。

1. 点击“设置偏差限”。

弹出设置偏差限界面。

2. 选择“按绝对值计算（#）”或“按百分比计算（%）”。
3. 点击“保存”按钮，保存偏差限的设置。

9.4.1.3 恢复默认值

质控设定时，点击“恢复默认值”按钮，可将参数参考值、偏差限和样本有效性设定值恢复为默认初始值。

各参数参考值、偏差限和样本有效性设定值的默认值如表 9-2 所示。

表 9-2 质控参数默认值

参数	单位	参考值	偏差限(#)	样本有效性设定	
				下限	上限
MCV	fL	89.5	2.7	50.0	150.0
MCH	pg	30.5	0.9	20.0	40.0
MCHC	g/L	340	10	240	440

注意

- 若质控文件中已有质控数据，则不能恢复默认值。
- 点击“恢复默认值”时，只有“参考值”、“偏差限”和“样本有效性设定”的默认值可以恢复，“样本数/组”和 X-B 质控开关都不恢复。

9.4.2 质控分析

完成 X-B 质控设定后，系统将自动开始执行 X-B 质控分析。

每获得 20~200（根据设置确定）个有效样本结果，系统就自动执行一次 X-B 质控计算，得到的质控结果可在 DMS 软件上的 X-B 质控分析界面回顾。

下列样本结果不属于 X-B 质控的有效样本结果，将不纳入 X-B 质控计算。

- 结果超出仪器线性范围的样本
- 开机本底样本
- 不满足“样本有效性设定”范围的样本
- X-B 质控以外的其他质控模式（如“L-J 质控”）的质控数据
- 校准数据
- 仪器发生影响样本分析故障时（如吸样不足或堵孔）计算出的样本结果

9.4.3 质控结果回顾

X-B 质控分析完成后，用户可查看质控图和质控列表，并对质控结果进行查看、打印等操作。

9.4.3.1 质控图

点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。点击“质控图”按钮，进入质控图界面。用户可以查看质控图，也可以进行打印操作。

打印

注 意

只有当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“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。
2. 点击“质控图”按钮，进入质控图界面。
3. 点击“打印”，弹出打印对话框。
4. 设置时间范围，点击“确定”。

将质控图打印出来。

9.4.3.2 质控列表

点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。点击“质控列表”按钮，进入 X-B 质控列表界面。

用户可以查看质控列表，也可以进行删除、打印、清空和导出操作。

删除

注 意

- 质控数据删除后将无法恢复，请谨慎删除。
- 具有删除权限的用户可执行删除操作。

可按如下步骤进行删除。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控” 进入 X-B 质控设定界面。
2. 点击“质控列表”按钮，进入质控列表界面。
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”。

5. 在弹出的对话框中，选择需要删除的数据：选中记录或选择时间。
6. 点击“确定”。

所选质控数据将全部删除。

清空

注意

- 质控数据清空后将无法恢复，请谨慎清空。
 - 默认只有管理员才有清空的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。
-

可按如下步骤进行清空。

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。
 2. 点击“质控列表”按钮，进入质控列表界面。
 3. 点击“清空”。
- 界面弹出对话框。
4. 点击“是”。
- 将所有质控数据全部清空。

打印

注意

只有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“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。
 2. 点击“质控列表”按钮，进入质控列表界面。
 3. 点击“打印”。
 4. 选择打印参数和时间。
 5. 点击“确定”。
- 将质控数据打印出来。

导出

1. 点击“菜单按钮 > 质控 > X-B 质控”，进入 X-B 质控设定界面。
2. 点击“质控列表”按钮，进入质控列表界面。

3. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
 4. 点击“导出”。
 5. 在弹出的对话框中，选择需要导出的数据：选中记录或选择时间。
 6. 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。

10 校准

校准是为了得到准确的测量结果，确定指定条件下样本分析的偏差校准系数。全自动血液分析仪必须经过校准后，测量结果才能作为有效数据使用。

本章介绍全自动血液分析仪校准相关的内容。请在有需要的时候按本章给定的步骤对分析仪进行校准。

注 意

- 默认只有管理员才可以进行校准操作，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。
- 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。
- 只有在校准界面下执行的校准物分析才是校准操作。

10.1 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。在以下情况下，用户对分析仪进行校准：

- 第一次使用之前（通常由本公司授权代表在安装仪器时完成）
- 更换了主要器部件后
- 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
- 室内质控失控，且无法纠正
- 正常情况下，每半年校准一次

10.2 校准前准备



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。
- 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。
- 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。
- 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

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。
- 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。

在校准前按以下步骤进行检查，确认分析仪的本底范围、精密度及携带污染率在说明书规定的范围内时，才可进行校准。否则须查找原因，待问题解决后再判断是否需要校准。如无法解决，请与本公司售后服务部联系。

1. 检查分析仪和试剂，确保试剂量足以完成整个校准过程。如果试剂在校准过程中用完，需要重新进行校准。

2. 执行本底分析。

如果分析仪提示“本底异常”，参考“16 故障处理”进行处理，故障处理后参照“13.2 执行本底”执行本底分析，确保本底分析结果满足要求（本底范围参见“A.2.1 空白计数（本底范围）”）。

3. 执行精密度测试。

选取满足要求的样本在分析仪上连续测量 10 次，统计精密度结果。确保精密度结果在“A.2.4 精密度”规定的范围内。

4. 执行携带污染率测试。

仪器分析状态稳定情况下，用高值样本分析 3 次后，立即用低值样本分析 3 次。

按下面的公式计算携带污染率。

$$\text{携带污染率 (\%)} = \frac{|\text{第一次低值样本结果} - \text{第三次低值样本结果}|}{\text{第三次高值样本结果} - \text{第三次低值样本结果}} \times 100\%$$

其结果应满足“A.2.6 携带污染率”的要求。

5. 建议用户建立记录文件并做成一个记录表后存档。记录表的内容建议包含以下条目：日期、校准物的来源、批号及其参考值、本底分析值。

10.3 血常规校准

本分析仪提供三种血常规校准方式：人工校准、校准物校准和新鲜血校准。

用户可校准 WBC、RBC、HGB、MCV、PLT 中的全部或部分参数。

10.3.1 人工校准

人工校准是通过间接的方法人为地计算出校准系数，并通过分析仪录入界面直接手动修改校准系数。

按以下步骤完成人工校准操作：

1. 点击“菜单按钮 > 校准 > 人工校准”，进入人工校准界面。

注 意

以普通用户身份登录的用户只能查看当前界面的校准系数，不能进行校准操作。如需校准分析仪，应先注销当前用户，再以管理员身份登录。

2. 查看各参数的校准系数，运用以下公式计算各校准参数的新校准系数：

$$\text{新校准系数} = \frac{\text{当前校准系数} \times \text{参考值}}{\text{测量平均值}}$$

例如：假设某校准物的 WBC 参考值为 8.3，当前全血模式的校准系数为 99.00%。

该校准物的 WBC 参数在全血模式下测量 10 次，结果分别为 8.4，8.2，8.2，8.3，8.3，8.1，8.2，8.1，8.2，8.2，得到精密度指标 CV=1.1%，平均值 Mean=8.22。结果满足要求，测量平均值有效。

由此，计算出新校准系数：

$$\text{新校准系数} = \frac{99.00\% \times 8.3}{8.22} = 99.96\%$$

如果计算出的某参数校准系数超出有效范围（75.00%~125.00%）时，则校准系数无效。遇到这种情况，请查找原因（样本未充分混匀或者错误操作等），将问题纠正后再重新进行校准，并计算出校准系数。

3. 得到新的校准系数后，在对应的位置输入新校准系数。

注 意

输入的校准系数应在 75.00%~125.00% 范围内，且只能保留两位小数。

10.3.2 校准物校准



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物，若使用其他校准物而导致得出有误差的分析结果，本公司概不负责。
- 校准物的批号、有效期和参数靶值参见校准物的使用说明。
- 具有校准物校准权限的用户可执行校准操作。
- 除 PLT-F 通道外，其他可校准的参数在校准物校准页面执行校准物校准。

管理员可在校准物校准界面执行校准物校准，也可以导出校准数据（包括校准计数结果和新校准系数）。

校准物校准是指使用分析仪专用的校准物在规定的条件下进行计数分析，然后由系统对比较准物的靶值和实际测量结果，从而得出样本分析的偏差校准系数的过程。

执行校准物校准

校准物校准是指使用分析仪专用的校准物在规定的条件下进行计数分析，然后由系统对比较准物的靶值和实际测量结果，从而得出样本分析的偏差校准系数的过程。

按以下步骤完成校准物校准操作。

1. 点击“菜单按钮 > 校准 > 校准物校准”，进入校准物校准界面。
2. 在“批号”编辑框内输入当前校准物的批号。

注 意

一旦产生有效的校准计数结果后，批号不允许再被编辑且批号编辑框灰色显示。

3. 设置校准物的有效期。

注 意

- 有效期不能早于当前系统日期。
- 用户输入的有效期（日期）值，应为校准物的开瓶有效期、或校准物使用说明上注明的有效期（取两者中时间更早的）。开瓶有效期，即开瓶日期+开瓶有效天数。
- 一旦产生有效的校准计数结果后，有效期不允许再被编辑且有效期编辑框灰色显示。

4. 选择模式为“自动-全血”或“开放-全血”。
5. 根据选择的模式，选择适当的进样方式。
6. 按照校准物的使用说明准备校准物，然后将校准物放到自动进样单元或开放位。
7. 模式为自动时，点击“启动”按钮；模式为开放时，按分析仪主机的吸样键，启动校准计数。
 - 如果校准计数结果在线性范围内，则界面直接显示该数据。
 - 如果当前计数中，任一参数的校准计数数据超过了该参数的显示范围或线性范围，则界面弹出信息框提示“此次校准数据无效”。

点击“确定”关闭对话框后，列表中显示的此次校准数据会自动删除。

注 意

- 得出有效的校准计数结果后，“选中”栏为“√”状态的参数，默认参与校准系数的计算。
- 当还未计算出新的校准系数时，如果切换到其它界面，则系统将丢弃当前校准数据，且不改变原有的校准系数。

8. 重复 11 次步骤 6~7，得出 11 次有效的计数结果。

分析仪将根据公式，默认对勾选的所有校准数据自动计算平均值 Mean、CV%和新校准系数的值。

9. 选择至少 5 组数据进行校准系数的计算。

当列表中的有效校准数据达到 11 个时，系统将弹出提示框“当前校准物校准已完成。”，点击“确定”关闭提示框。

若系统提示校准系数无效，请点击“是”关闭对话框，然后点击“清空”清除当前数据。最后重新校准。

注 意

CV%值超标不影响校准系数的显示。

10. 校准系数计算完成后切换界面，分为以下两种情况。

- 如果计算出来的校准系数都在 75%~125%的范围内（即 $\geq 75\%$ 且 $\leq 125\%$ ），且所有校准参数的 CV%值均未超出分析仪的精密度指标，切换界面时，系统弹出对话框提示“是否保存新校准系数？”。
 - ◇ 点击“是”，保存新校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ◇ 点击“否”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
- 如果计算出来的任一个参数的校准系数不在 75%~125%的范围内（即 $< 75\%$ 或 $> 125\%$ ），或任一校准参数的 CV%值超出分析仪的精密度指标，切换界面时，系统弹出对话框提示“新校准系数无效，退出将无法保存，是否退出？”。
 - ◇ 点击“是”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ◇ 点击“否”，关闭提示框并返回校准物校准界面，重新执行校准物校准操作。

清空

用户可一键清空当前界面的校准结果。

清空校准数据的步骤如下。

1. 新校准系数计算完成后，点击“清空”。

弹出提示框。

2. 点击“是”，清空校准计数结果，批号、有效期及参考值可编辑状态，并返回到校准物校准界面。

导出校准数据

注意

只有当新校准系数计算完成后，管理员才可以导出校准数据。

导出校准数据的步骤如下。

1. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
2. 新校准系数计算完成后，点击“导出”。
 - 若新校准系数有效但未保存，系统弹出对话框提示“是否保存新校准系数？”。
 - ✧ 点击“是”，保存新校准系数，并将本次校准数据（包括校准计数结果和新校准系数）导出至 U 盘。
 - ✧ 点击“否”，保留原校准系数，并返回校准物校准界面，不执行导出操作。
 - 若新校准系数有效且已保存，系统直接执行导出操作。
 - 若新校准系数无效，系统弹出对话框提示“新校准系数无效。”。
点击“确定”，保留原校准系数，并返回校准物校准界面，不执行导出操作。

打印

管理员用户可打印校准数据。点击“打印”，打印当前界面的校准数据。

二维码导入

管理员用户可通过扫描带有校准信息的二维码来导入相关校准信息。

注意

- 条码扫描仪打开时有激光，请勿直视光束。
- 请单独购买本公司提供或指定的条码扫描仪。

二维码导入校准文件信息的步骤如下。

1. 执行导入校准信息操作前，必须先将条码扫描仪连接到分析仪主机的 USB 接口。
2. 当前界面无校准结果时，点击“二维码导入”。
界面弹出提示框。
3. 使用条码扫描仪扫描二维码，点击“确定”。
如果二维码信息合法及内容有效，关闭弹框，二维码信息导入到校准物校准界面中。界面提示“导入成功！”。

10.3.3 PLT-F 校准物校准

用户可在 PLT-F 校准界面执行 PLT-F 校准物校准，也可以导出校准数据（包括校准计数结果和新校准系数）。

执行 PLT-F 校准物校准

PLT-F 校准物校准是指使用分析仪专用的校准物在规定的条件下进行计数分析，然后由系统对比校准物的靶值和实际测量结果，从而得出样本分析的偏差校准系数的过程。

按以下步骤完成校准物校准操作。

1. 点击“菜单按钮 > 校准 > PLT-F 校准物校准”，进入 PLT-F 校准物校准界面。
2. 在“批号”编辑框内输入当前校准物的批号。

注 意

一旦产生有效的校准计数结果后，批号不允许再被编辑且批号编辑框灰色显示。

3. 设置校准物的有效期。

注 意

- 有效期不能早于当前系统日期。
- 用户输入的有效期（日期）值，应为校准物的开瓶有效期、或校准物使用说明上注明的有效期（取两者中时间更早的）。开瓶有效期，即开瓶日期+开瓶有效天数。
- 一旦产生有效的校准计数结果后，有效期不允许再被编辑且有效期编辑框灰色显示。

4. 选择模式为“自动-全血”或“开放-全血”。
5. 根据选择的模式，选择适当的进样方式。
6. 按照 PLT-F 校准物的使用说明准备校准物，然后将 PLT-F 校准物放到自动进样单元或开放位。
7. 模式为自动时，点击“启动”按钮；模式为开放时，按分析仪主机的吸样键，启动校准计数。
 - 如果校准计数结果在线性范围内，则界面直接显示该数据。
 - 如果当前计数中，任一参数的校准计数数据超过了该参数的显示范围或线性范围，则界面弹出信息框提示“此次校准数据无效”。

点击“确定”关闭对话框后，列表中显示的此次校准数据会自动删除。

注 意

- 得出有效的校准计数结果后，“选中”栏为“√”状态的参数，默认参与校准系数的计算。
- 当还未计算出新的校准系数时，如果切换到其它界面，则系统将丢弃当前校准数据，且不改变原有的校准系数。

8. 重复 11 次步骤 6~7，得出 11 次有效的计数结果。

分析仪将根据公式，默认对勾选的所有校准数据自动计算平均值 Mean、CV%和新校准系数的值。

9. 选择至少 5 组数据进行校准系数的计算。

当列表中的有效校准数据达到 11 个时，系统将弹出提示框“当前校准物校准已完成。”，点击“确定”关闭提示框。

若系统提示校准系数无效，请点击“是”关闭对话框，然后点击“清空”清除当前数据。最后重新校准。

注 意

CV%值超标不影响校准系数的显示。

10. 校准系数计算完成后切换界面，分为以下两种情况。

- 如果计算出来的校准系数都在 75%~125%的范围内（即 $\geq 75\%$ 且 $\leq 125\%$ ），且所有校准参数的 CV%值均未超出分析仪的精密度指标，切换界面时，系统弹出对话框提示“是否保存新校准系数？”。
 - ◇ 点击“是”，保存新校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ◇ 点击“否”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
- 如果计算出来的任一个参数的校准系数不在 75%~125%的范围内（即 $< 75\%$ 或 $> 125\%$ ），或任一校准参数的 CV%值超出分析仪的精密度指标，切换界面时，系统弹出对话框提示“新校准系数无效，退出将无法保存，是否退出？”。
 - ◇ 点击“是”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ◇ 点击“否”，关闭提示框并返回校准物校准界面，重新执行校准物校准操作。

清空

用户可一键清空当前界面的校准结果。

清空校准数据的步骤如下。

1. 新校准系数计算完成后，点击“清空”。
弹出提示框。
2. 点击“是”，清空校准计数结果，批号、有效期及参考值可编辑状态，并返回到校准物校准界面。

导出校准数据

注 意

只有当新校准系数计算完成后，管理员才可以导出校准数据。

导出校准数据的步骤如下。

1. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
2. 新校准系数计算完成后，点击“导出”。
 - 若新校准系数有效但未保存，系统弹出对话框提示“是否保存新校准系数？”。

- ◇ 点击“是”，保存新校准系数，并将本次校准数据（包括校准计数结果和新校准系数）导出至U盘。
 - ◇ 点击“否”，保留原校准系数，并返回校准物校准界面，不执行导出操作。
 - 若新校准系数有效且已保存，系统直接执行导出操作。
 - 若新校准系数无效，系统弹出对话框提示“新校准系数无效。”。
- 点击“确定”，保留原校准系数，并返回校准物校准界面，不执行导出操作。

打印

用户可打印校准数据。点击“打印”，打印当前界面的校准数据。

二维码导入

管理员用户可通过扫描带有校准信息的二维码来导入相关校准信息。

注 意

- 条码扫描仪打开时有激光，请勿直视光束。
- 请单独购买本公司提供或指定的条码扫描仪。

二维码导入校准文件信息的步骤如下。

1. 执行导入校准信息操作前，必须先将条码扫描仪连接到分析仪主机的USB接口。
2. 当前界面无校准结果时，点击“二维码导入”。
界面弹出提示框。
3. 使用条码扫描仪扫描二维码，点击“确定”。

如果二维码信息合法及内容有效，关闭弹框，二维码信息导入到校准物校准界面中。界面提示“导入成功！”。

10.3.4 新鲜血校准



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

默认只有管理员才有新鲜血校准的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

用户可在新鲜血校准界面执行新鲜血校准，也可以导出校准数据（包括校准计数结果和平均校准系数）。

执行新鲜血校准

按以下步骤完成新鲜血校准操作。

1. 点击“菜单按钮 > 校准 > 新鲜血校准”，进入新鲜血校准界面。
2. 参考“5.2.4 样本的准备”中介绍的样本准备方法，准备 3~5 份正常的新鲜血样本。
3. 将每份新鲜血样本在参考仪器上分别执行至少 3 次全血样本分析，然后计算各参数的平均值，将得出的平均值作为该参数的参考值。

注 意

参考仪器必须为运行正常的标准分析仪，才能保证参考值的准确性。

4. 选择血样，分别设置血样模式。
5. 选择模式为“自动-全血”或“开放-全血”。
6. 根据选择的模式，选择适当的进样方式，将血样放到对应的进样位。
7. 模式为自动时，点击“启动”按钮；模式为开放时，按分析仪主机的吸样键，启动校准计数。
系统将计算出血样 1 的 WBC、RBC、HGB、MCV 和 PLT 的值。
8. 重复执行 11 次步骤 7，计算血样 1 的 11 次计数结果。
系统将计算出该血样各参数的平均值、CV 值和校准系数。
若计算出来的某个血样的校准系数不在有效范围内，或者任一校准参数的 CV% 超出本分析仪的精密度指标，系统将提示新校准系数无效。点击“清空”，清除此血样的校准数据，然后重新校准或更换另一支符合要求的血样再执行校准。
9. 参照步骤 4~8，执行其余血样的计数操作。
系统将计算出其余血样各参数的平均值、CV 值和校准系数。
10. 点击“计算”。
系统将计算出所有血样的校准系数平均值，即平均校准系数（%），作为新的校准系数。
管理员也可以自行勾选至少 3 组校准系数，系统将重新计算出平均校准系数（%）。
11. 平均校准系数计算完成后离开新鲜血校准界面，分为以下两种情况。
 - 如果计算出来的平均校准系数都在 75%~125% 的范围内（即 $\geq 75\%$ 且 $\leq 125\%$ ），离开新鲜血校准界面时，系统弹出对话框提示“是否保存平均校准系数？”。
 - ✧ 点击“是”，保存平均校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ✧ 点击“否”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - 如果计算出来的平均校准系数不在 75%~125% 的范围内（即 $< 75\%$ 或 $> 125\%$ ），离开新鲜血校准界面时，系统弹出对话框提示“平均校准系数无效，退出将无法保存，是否退出？”。
 - ✧ 点击“是”，保留原校准系数，并切换到刚选择的功能界面。
 - ✧ 点击“否”，关闭提示框并返回新鲜血校准界面，重新执行新鲜血校准操作。

注 意

CV%值超标不影响血样校准系数的显示。

清空

用户可一键清空当前界面的校准结果。

清空校准数据的步骤如下。

1. 新校准系数计算完成后，点击“清空”。
弹出提示框。
2. 点击“是”，清空校准计数结果，批号、有效期及参考值可编辑状态，并返回到校准物校准界面。

打印

用户可打印校准数据。点击“打印”，打印当前界面的校准数据。

10.4 特定蛋白校准

本分析仪提供特定蛋白定标，并支持两点校准和多点校准。不同批次的特定蛋白试剂盒存在一定的差异，当使用不同批次的特定蛋白试剂盒时，请执行本章节进行特定蛋白测试生成校准曲线或者读取厂家提供的电子校准曲线读入仪器。

**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 份不同浓度的校准品为例，介绍免疫校准方法。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。

10.4.1 两点校准

本分析仪支持两点校准，并刷卡读取校准卡中的校准数据，执行特定蛋白校准。用户根据需要在两点校准界面执行两点校准操作。

10.4.2 多点校准

自动校准

用户可按如下步骤执行自动校准。

注 意

下文以 CRP 自动校准为例，特定蛋白其它参数校准操作类似。

1. 按校准品包装上的详细说明准备不同浓度的 CRP 校准品。
2. 点击“菜单按钮 > 校准 > 特蛋校准”。
3. 设置校准“模式”、“校准方式”“参数”、“批号”、和“通道重复次数”。
 - a. 设置模式为“自动进样”。
 - b. 在“校准方式”下拉框列表中，选择“多点校准”。
 - c. 在“参数”下拉框列表中，选择需要校准的特定蛋白参数“CRP”。
 - d. 输入校准品的批号。
 - e. 设置“通道重复次数”。
4. 在“参考值”对应的编辑框内输入 CRP 校准品的参考值。
5. 小心地打开校准品的管盖，将校准品使用适配器后放置到静脉全血试管架后，将试管架放置到进样器的装载区。
6. 启动校准分析。

点击“启动”，启动校准分析。
7. 已设置参考值的校准品均测试完成，界面将弹窗提示校准完成。
8. 点击“确定”，关闭提示框。

手动校准

用户可按如下步骤执行手动校准。

注 意

下文以 CRP 手动校准为例，特定蛋白其它参数校准操作类似。

1. 按校准品包装上的详细说明准备不同浓度的 CRP 校准品。
2. 点击“菜单按钮 > 校准 > 特蛋校准”。
3. 设置校准“模式”、“校准方式”“参数”、“批号”和“通道重复次数”。
 - a. 设置模式为“开放进样”。
 - b. 在“校准方式”下拉框列表中，选择“多点校准”。

- c. 在“参数”下拉框列表中，选择需要校准的特定蛋白参数“CRP”。
 - d. 输入校准品的批号。
 - e. 设置“通道重复次数”。
4. 在“参考值”对应的编辑框内输入 CRP 校准品的参考值。
 5. 小心地打开校准品的管盖，将校准品放置到采样针下方。
 6. 启动校准分析。
 点击“启动”，启动校准分析。
 7. 依次将所有校准品执行步骤 5~步骤 6。
 8. 已设置参考值的校准品均测试完成，界面将弹窗提示校准完成。
 9. 点击“确定”，关闭提示框。

10.5 校准历史

点击“菜单按钮 > 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详细校准数据。

- 校准历史列表

列表中显示校准历史记录，包括日期时间、校准方式等信息。

- 详细校准数据

选中“校准历史列表”中任意一行记录，均可查看该记录的详细校准数据。

若选中记录的校准方式为血常规校准，则用户可点击每个中间校准记录后面的详细信息，查看每个中间校准记录的详细校准数据。若选中记录的校准方式为特定蛋白校准，则用户可点击每个中间校准记录后面的“过程数据”或“详细信息”，查看每个中间校准记录的详细校准数据。

11 设置

分析仪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，您可以对分析仪的一些参数重新进行设置，包括系统设置、用户管理、参数设置、辅助设置、维护设置、增益设置、复检规则设置、自动进样设置、采样针吸样位置设置等。

为了保证产品设置和数据的安全，分析仪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）。本章主要介绍以管理员身份登录软件后的设置功能。

11.1 系统设置

系统设置中包括常用模式设置、通信设置、日期时间设置、确定性报警设置、可疑性报警设置、实验室信息设置、低值倍增设置和数据字典等。

11.1.1 常用模式

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 系统设置 > 常用模式”，进入常用模式设置界面。在常用模式设置界面勾选常用的分析模式，点击“保存”，启用选中的分析模式。更改后，同步更新样本分析界面的模式界面的分析模式。

11.1.2 通信设置

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 系统设置 > 通信设置”，进入通信设置界面。管理员可以设置网络设置、协议设置和传输模式等。

网络设置

- IP 地址

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。

- LIS/DMS IP 地址
 - 数据通道为 DMS，名称为“DMS IP 地址”，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。
 - 数据通道为 LIS，名称为“LIS IP 地址”，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。
- LIS/DMS IP 端口
 - 数据通道为 DMS，名称为“DMS IP 端口”，管理员根据实际情况在编辑框中重新设置。端口不能为空。
 - 数据通道为 LIS，名称为“LIS IP 端口”，管理员根据实际情况在编辑框中重新设置。端口不能为空。

协议设置

数据通道为 LIS 时，普通用户可查看协议设置，不能修改；管理员用户可修改协议设置。数据通道为 DMS 时，不可操作。

- 协议类型
显示当前协议类型，默认为 HL7。
- ACK 同步通信
设置是否开启 ACK 同步通信。
- ACK 超时
设置 ACK 应答的超时时间。默认为 10 秒，即如果 LIS 软件在 10 秒内没有收到 ACK 应答，则认为通信失败。

传输模式

数据通道为 LIS 时，普通用户可查看传输模式，不能修改；管理员用户可修改传输模式设置。数据通道为 DMS 时，不可操作。

- 自动续传
启用 ACK 同步通信后，支持是否启用自动续传。
 - 勾选：当网络异常再连接时，自动将未通信的样本继续通信。
 - 不勾选（默认）：不启用自动续传。
- 自动通信
设置是否启用自动通信。
 - 勾选：样本分析完成后，自动将样本结果数据通信到 LIS 端。
 - 不勾选（默认）：样本分析完成后，不会自动将样本结果数据通信到 LIS 端。
- 修改结果后自动通信

- 勾选：样本的结果经过修改后直接通信到 LIS，无需审核。
- 不勾选（默认）：修改后的结果不直接自动通信。
- 通信原始结果
 - 勾选：只通信原始结果。
 - 不勾选（默认）：只通信处理后的结果。
- 通信 Invalid 样本

启用自动通信后，支持设置通信 Invalid 样本。

 - 勾选：样本编号为 Invalid 的样本通信至 LIS 或 DMS 端。
 - 不勾选（默认）：不启用。
- 审核后自动通信
 - 勾选：审核样本后自动将样本传输到 LIS 端。
 - 不勾选（默认）：不启用。
- 以打印位图数据传输

设置是否以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。

 - 勾选：以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。
 - 不勾选（默认）：不以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。
- 直方图传输方式

对样本结果进行通信时，向 LIS 传输直方图的方式。包括：

 - 不传输（默认）

不向 LIS 传输直方图。
 - 以 BMP 位图方式传输

向 LIS 传输 BMP 格式的直方图。
 - 以 PNG 位图方式传输

向 LIS 传输 PNG 格式的直方图。
 - 以数据方式传输

向 LIS 传输直方图的数据。
- 散点图传输方式

对样本结果进行通信时，向 LIS 传输散点图的方式。包括：

 - 不传输（默认）

不向 LIS 传输散点图。
 - 以 BMP 位图方式传输

向 LIS 传输 BMP 格式的散点图。

- 以 PNG 位图方式传输
向 LIS 传输 PNG 格式的散点图。
- 以数据方式传输
向 LIS 传输散点图的数据。

质控传输设置

- 自动通信质控数据
 - 勾选：质控测量完成后，自动将质控数据通信到 LIS 上。
 - 不勾选（默认）：质控测量完成后，不会自动将质控数据通信到 LIS 上。
- 质控信息
对质控分析结果进行通信时，选择向 LIS 端传输的质控信息：质控样本编号、文件号或传输号。

11.1.3 日期时间

点击“菜单按钮 > 设置 > 日期时间”，进入日期时间界面。用户可以进行日期格式设置。

11.1.4 确定性报警

注 意

默认只有管理员才有确定性报警的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

当参数的检测结果满足报警规则的要求时，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。

点击“菜单按钮 > 设置 > 系统设置 > 确定性报警”，进入确定性报警设置界面。

保存

管理员可以根据实际情况修改确定性报警规则，步骤如下。

1. 选中需要修改规则的确定性报警。
2. 在确定性报警规则右侧的参数编辑框中修改数值。
输入的小数位数要与对应参数的小数位数保持一致。
3. 点击“保存”，完成修改。

恢复出厂值

管理员可以选中需要恢复出厂默认值的确定性报警，然后点击“恢复出厂值”，可将选中的报警规则恢复为出厂默认值。

全部恢复出厂值

管理员点击“全部恢复出厂值”，可将所有报警规则恢复为出厂默认值。

11.1.5 可疑性报警

注意

默认只有管理员才有可疑性报警的权限，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

管理员可根据实际情况修改各个可疑性报警的灵敏度。

点击“菜单按钮 > 设置 > 可疑性报警”，进入可疑性报警设置界面。

保存

管理员可以点击可疑性报警对应的“数值”单元格，重新输入数值，然后点击“保存”完成修改。输入范围为 0~100，默认为 40。

全部恢复出厂值

管理员点击“全部恢复出厂值”，可将所有可疑性报警的灵敏度恢复为出厂默认值。

11.1.6 实验室信息

注意

具有权限的用户才能编辑实验室信息设置。

点击“菜单按钮 > 设置 > 实验室信息”，管理员可以设置实验室相关信息。

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。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 默认为空。 • 最多允许输入 100 个字符。 • 允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。
实验室名称	输入实验室名称。	
责任人	输入实验室的责任人。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 默认为空。 • 最多允许输入 50 个字符。 • 允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。
联系方式	输入实验室的联系方式（电话或 E-Mail）。	
售后联系人	输入售后联系人的姓名。	
售后联系方式	输入售后联系人的联系方式。	

参数	设置说明	
装机日期	默认显示本分析仪主机软件安装时的系统日期。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 允许用户修改，但不能为空。 • 装机日期不能晚于当前系统日期。
仪器型号	输入本分析仪主机的型号。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 默认为空。 • 最多允许输入 20 个字符。 • 允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。
邮编	输入实验室所在地区的邮政编码。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 默认为空。 • 最多允许输入 20 个字符。 • 只允许输入数字。
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。	注意 <ul style="list-style-type: none"> • 默认为空。 • 最多允许输入 200 个字符。 • 允许输入键盘上的一切字符、数字、字母和其他特殊字符。

11.1.7 低值倍增

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 系统设置 > 低值倍增”，进入低值倍增设置界面，可进行参数的低值倍增设置。

11.1.8 数据字典

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 系统设置 > 数据字典”，进入数据字典设置界面，用户可新增、删除和保存科室和医生。

如果设置了快捷码，则用户在录入或编辑科室或医生时，直接输入对应的快捷码，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。

11.1.8.1 新增数据字典

本节以新增科室的数据字典为例，介绍新增数据字典的方法。其他类别的数据字典的新增方法与此类同，此处不再赘述。

新增科室的数据字典的步骤如下：

1. 数据字典设置界面，点击选中“科室”页签。

2. 点击“新增”。
数据字典列表区新增一行空白行。
3. 点击空白行的单元格，输入数据字典的信息（名称、快捷码、备注）。

注 意

- 数据字典名称不允许为空，且同一类别下的数据字典名称不允许重复。
- 数据字典快捷码允许为空，且同一类别下的数据字典快捷码不允许重复。

4. 点击“保存”，完成设置。

11.1.8.2 编辑数据字典

本节以编辑科室的数据字典为例，介绍编辑数据字典的方法。其他类别的数据字典的编辑方法与此类同，此处不再赘述。

编辑科室的数据字典的步骤如下：

1. 数据字典设置界面，点击选中“科室”页签。
2. 在数据字典列表区点击选中需要编辑的数据字典。
3. 点击单元格，编辑数据字典的信息（名称、快捷码、备注）。

注 意

- 数据字典名称不允许为空，且同一类别下的数据字典名称不允许重复。
- 数据字典快捷码允许为空，且同一类别下的数据字典快捷码不允许重复。

4. 点击“保存”，完成编辑。

11.1.8.3 删除数据字典

本节以删除科室的数据字典为例，介绍删除数据字典的方法。其他类别的数据字典的删除方法与此类同，此处不再赘述。

删除科室的数据字典的步骤如下：

1. 数据字典设置界面，点击选中“科室”页签。
2. 在数据字典列表区点击选中需要删除的数据字典。
3. 点击“删除”。

即可删除所选的数据字典。

11.2 辅助设置

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 辅助设置”，进入辅助设置界面。

辅助设置包括样本信息、其它信息、特蛋设置和信号参数。

样本信息

- 开机样本编号及模式

- 若选择“开机后下一样本编号及模式”，需要设置开机后起始样本的样本编号及模式。默认为“开机后下一样本编号及模式”。
- 若选择“继续关机前的样本编号及模式”，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。

- 样本编号规则

设置样本编号的录入规则，包括样本编号录入方式和前缀长度。

- 样本编号录入方式

- ✧ 自动递增（默认）：下一样本的样本编号默认为当前样本编号加 1。
- ✧ 手动录入：下一样本的样本编号默认为空，用户可自行录入。

- 前缀长度

当“样本编号录入方式”为“自动递增”时，用户可为某批样本加上前缀来进行识别。

在“前缀长度”编辑框中，输入样本编号的前缀长度，范围为 0~24。例如“2”，则此前缀长度将在设置保存后应用于所有样本编号。

- 报警标记

- 可疑报警标记

用户可在下拉列表中选择可疑报警标记。默认为“?”。

- 高报警标记

用户可在下拉列表中选择高报警标记。默认高报警标记为“↑”。

- 低报警标记

用户可在下拉列表中选择低报警标记。默认低报警标记为“↓”。

其它信息

- 其它设置

- 预稀释分析前提醒

复选框，默认不勾选。勾选后，在样本分析界面，执行预稀释测试前弹出相应的提醒。

- 软键盘

复选框，默认勾选。勾选后，用户可在屏幕弹出的软键盘中录入内容。

➤ 废液直排

默认只有管理员才有权限设置废液直排的开关，普通用户仅可见但不可设置，普通用户可通过权限分配获取此功能的权限，具体操作请参见“11.5 用户管理”。

复选框，默认不勾选。勾选后，采用直排方式排放废液至医院专用废液排放系统，不上报废液满故障。

➤ 启用自动退出急诊

复选框，默认勾选。勾选后，设置自动退出急诊时间，在急诊模式下，如用户在设置的时间内未插入急诊样本，分析仪自动退出急诊模式，继续未完成的自动进样样本分析。

➤ 显示编辑结果标记

复选框，默认勾选。勾选后，样本分析结果和质控分析结果可显示编辑标记。

➤ 报警音量

用户可在下拉列表中选择报警音为高、中、低、关闭，默认为中。

➤ 报警音提醒方式

用户可在下拉列表中选择报警音提醒方式为间隔提醒、连续提醒，默认为连续提醒。

● 预约开机

可勾选星期几的启用自动开机，并设置开机时间。

● 预约关机

可勾选星期几的启用自动关机，并设置关机时间。仅当仪器的清洁液吸样方式为“机内（刷卡）”时，预约关机功能才可以设置并生效。

特蛋设置

CRP 参数显示设置为多选项，选项内容包括 CRP、Hs-CRP、FR-CRP。管理员用户支持查看，不支持编辑。

信号参数

设置是否使用吸样量检测。复选框，默认不勾选。

- 勾选后，则在进行样本分析时，根据吸样量判断条件确认是否上报相关故障。
- 不勾选，则在进行样本分析时，无论是否吸样成功，都不上报相关故障。

11.3 参数设置

参数设置中包括参数单位、参考范围、镜检参数和自定义参数等。

11.3.1 参数单位

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 参数设置 > 参数单位”，进入参数单位界面。

“单位制选择”处，从7种单位制（中国、国际、英国、荷兰、加拿大、美国、自定义）中选择参数的单位制。

注意

- 选择不同的单位制，则各参数将显示不同的单位。
- “自定义”单位制下的各参数单位可修改；其他单位制的参数单位只可查看不可修改。

11.3.2 参考范围

每个实验室应根据实际样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“↑”或“↓”，其中“↑”表示检测结果高于上限，“↓”表示检测结果低于下限。

11.3.2.1 进入界面

点击“菜单按钮 > 设置 > 参数设置 > 参考范围设置”，进入参考范围设置界面。

11.3.2.2 新增参考范围

如果预置参考范围不能满足实际需要，用户可新增参考范围。

本节以新增 WBC 的参考范围为例，介绍新增参考范围的方法。其他参数的参考范围的新增方法与此类同，此处不再赘述。

新增参考范围的步骤如下。

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的参数列表中点击选中“WBC 系”。
3. 点击“新增”。

界面右侧的参考范围列表区新增一行空白行。

4. 参照表 11-2，设置参考范围的相关信息。

表 11-2 参考范围参数说明

参数	含义	操作
年龄下限 (\geq)	该参考范围的最小年龄限制。	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。 注意 年龄下限值必须小于年龄上限值。

参数	含义	操作
年龄上限 (<)	该参考范围的最大年龄限制。	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。 注意 年龄上限值必须大于年龄下限值。
单位	年龄单位。 ● 小时 ● 天 ● 月 ● 岁	默认为空。在下拉列表中选择。
通用下限	该参数通用参考范围的下限值。	点击“通用下限”单元格，输入新数值。 注意 “通用下限”值必须小于“通用上限”值。
通用上限	该参数通用参考范围的上限值。	点击“通用上限”单元格，输入新数值。 注意 “通用上限”值必须大于“通用下限”值。
男下限	该参数男性参考范围的下限值。	点击“男下限”单元格，输入新数值。 注意 “男下限”值必须小于“男上限”值。
男上限	该参数男性参考范围的上限值。	点击“男上限”单元格，输入新数值。 注意 “男上限”值必须大于“男下限”值。
女下限	该参数女性参考范围的下限值。	点击“女下限”单元格，输入新数值。 注意 “女下限”值必须小于“女上限”值。
女上限	该参数女性参考范围的上限值。	点击“女上限”单元格，输入新数值。 注意 “女上限”值必须大于“女下限”值。

注 意

- 参考范围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，若未设置病人性别，则使用对应年龄段的通用参考范围；若设置了病人性别，则使用对应年龄段对应性别的参考范围。
- 检测结果若低于下限值或高于上限值将被认为临床异常。
- 支持自定义参考范围。系统默认提供 8 个参考范围，用户可自定义设定，同时可自定义新增 22 个参考范围。

5. 点击“保存”，完成设置。

11.3.2.3 编辑参考范围

用户可根据实际情况修改参数的参考范围。

本节以编辑 WBC 的参考范围为例，介绍编辑参考范围的方法。其他参数的参考范围的编辑方法与此类同，此处不再赘述。

编辑参考范围的步骤如下：

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的参数列表中点击选中“WBC”。
3. 在界面右侧的参考范围列表中点击选中需要编辑的参考范围。
4. 参照表 11-2，重新编辑参考范围的信息（年龄范围、参考范围等）。
5. 点击“保存”。

11.3.2.4 删除参考范围

本节以删除 WBC 的参考范围为例，介绍删除参考范围的方法。其他参数的参考范围的删除方法与此类同，此处不再赘述。

删除参考范围的步骤如下。

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的参数列表中点击选中“WBC”。
3. 在界面右侧的参考范围列表中点击选中一个或多个需要删除的参考范围。
4. 点击“删除”。

即可删除所选的参考范围。

11.3.2.5 取默认值

用户可以将当前样本分析模式下的所有参数的参考范围恢复为默认值。

恢复默认值的步骤如下。

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），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。

11.3.2.6 导入

用户可以导入当前样本分析模式下的所有参数的参考范围。

导入的步骤如下。

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），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。

11.3.2.7 导出

用户可以导出当前样本分析模式下的所有参数的参考范围。

导出的步骤如下。

1. 选择样本分析模式（静脉全血、微量全血、体液），默认为静脉全血。
2. 点击“导出”。
3. 点击“确定”。

界面提示“导出成功！”，表示参考范围导出成功。

11.3.3 镜检参数

用户可根据实际需要，对镜检参数进行设置，包括新增、编辑和删除等操作。

注意

- 执行新增、编辑、删除操作后，对已输入镜检结果并保存的样本记录无效，只对还未保存镜检结果的样本记录以及设置之后执行分析的样本有效。
- 具有权限的用户支持新增、编辑和删除操作。

点击“菜单按钮 > 设置 > 参数设置 > 镜检参数”，进入镜检参数界面。

新增镜检参数

点击“新增”，在弹出的对话框中输入新参数名称，然后点击“确定”。

新的参数名称将显示在镜检参数列表中。

镜检参数最多可增至 100 个。

删除镜检参数

选中列表中某一行参数名称，点击“删除”，在弹出的对话框中点击“是”，可将该参数删除。

11.3.4 自定义参数

注意

- 自定义参数不能作为临床诊断的依据。
- 具有权限的用户才能设置自定义参数。
- 更改自定义参数设置，只对后续的新样本生效，对已有结果的样本不生效。

用户可根据实际需要，对自定义参数进行设置，包括新增、编辑和删除等操作。

点击“菜单按钮 > 设置 > 参数设置 > 自定义参数”，进入自定义参数界面。

新增自定义参数

1. 点击“新增”。
弹出新增界面。
2. 参照表 11-3，设置自定义参数。

表 11-3 自定义参数说明

参数	含义	操作
参数名称	自定义参数的名称。	在编辑框中直接输入。 注意 参数名称不允许为空，录入范围为 1-20 位，允许录入任意字符。
参数单位	自定义参数的单位。	在编辑框中直接输入。
计算公式	自定义参数的计算公式。	在参数名称中选择参数，在计算公式文本框下方选择计算符号或数字。 注意 ● 参数与参数之间必须通过计算符号、数字或（）连接。 计算符号之间需连接参数或数字或（）。

参数	含义	操作
数据格式	自定义参数的数据显示格式。包括： <ul style="list-style-type: none"> ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● *.* ● * ● ** ● *** ● **** 	在下拉列表中选择或者直接手动输入。 注意 数据格式不允许为空, 允许录入*和小数点。小数点可以为第一位, 但不可以为最后一位。

3. 点击“确定”。

新增的参数名称将显示在自定义参数列表中。

设置自定义参数参考范围

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。
- 下限不能大于上限。

设置自定义项目参考范围的步骤如下。

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

设置自定义参数状态

用户可设置自定义参数的状态，包括“显示”、“打印”、“通信”等状态。

编辑自定义参数

用户对自定义参数的值、参数单位和参考范围进行设置。具体步骤如下：

1. 选中需要编辑的自定义参数。

2. 修改参数名称、数据格式或参数单位。
3. 点击“确定”。

删除自定义参数

选中一项自定义参数，然后点击“删除”，在弹出的对话框中点击“是”，可删除该参数及其对应参考范围。

11.4 打印设置

点击“菜单按钮 > 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、报告单设置、自动打印和打印内容。支持导入模版、导出模版和删除模版。

打印设置

- 打印驱动

在下拉列表中选择打印驱动选项为“自动检测”、“打印盒子”。默认为自动检测。

- 打印机

在下拉列表中选择打印机。

- 当打印驱动选择“自动检测”时，打印机下拉列表显示支持的 USB 连接打印机名称。如果列表为空，请检查是否已连接打印机、打印机型号是否符合要求、打印机状态是否为开机状态。
- 当打印驱动选择“打印盒子”时，若打印盒子连接成功，则显示 IP 地址下的所有支持打印机。如果列表为空，请检查打印盒子与仪器连接是否正常。

报告单设置

- 报告单标题

在下拉列表中选择报告单类型，并在编辑框内输入报告单的标题。默认为血液报告单标题。报告单可输入字符范围不超过 60 个字符。

- 报告单模版

在下拉列表中选择报告单模版，可选择血液报告单模版、体液报告单模版。默认为血液报告单模版。

- 打印份数

在编辑框内输入同一份报告单需要打印的份数，或通过“+”、“-”按钮增加或减少打印份数。可输入范围为 1~20，默认为 1。

自动打印

- 样本分析后自动打印

- 勾选：样本分析完成后，自动打印样本报告。
- 不勾选：样本分析完成后，不执行打印操作。

- 审核后自动打印
 - 勾选：样本审核后，自动打印样本报告。
 - 不勾选：样本审核后，不执行打印操作。
- 审核后才能打印
 - 勾选：需完成样本审核后，才能点击“打印”按钮打印样本报告。
 - 不勾选：无需经过审核，也能点击“打印”按钮打印样本报告。

打印内容

- 打印 Flag
 - 勾选（默认）：打印报告单时，打印 Flag 报警。
 - 不勾选：打印报告单时，不打印 Flag 报警。
- 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。
- 打印超出线性范围标记
 - 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。
- 单色打印
 - 勾选（默认）：打印报告单时，黑白打印。

- 不勾选：若使用彩色打印机，打印报告单时，彩色打印。

11.5 用户管理

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。

一般来说，每个医疗机构只添加一个管理员；可添加多个拥有“用户管理”的普通用户。

登录系统后，管理员可以设置普通用户和其他管理员的帐号信息；普通用户只可以查看用户列表和修改自己的密码。

点击“菜单按钮 > 设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。可在用户管理界面上进行新增用户、编辑用户、删除用户、重置密码、修改密码和签名管理等操作。

新增用户

注意

- 当系统中的用户数量到达 100 个后，新增用户将提醒“用户数量已达 100 个”并且不执行新增操作。
- 只有管理员才有新增用户的权限，普通用户没有此权限。

登录管理员权限的账号后，新增用户的步骤如下。

1. 点击“新增”。
2. 在“新增”弹框中输入用户的信息（用户名、姓名、密码、备注）。

注意

- 用户名不允许为空，且用户名不允许重复。
- 姓名不允许为空，但允许重复。
- 密码不允许为空，不允许输入中文字符。
- 备注允许为空。
- 可输入范围均为 1~20 个字符。

3. 在权限分配区域，请参见表 11-4 设置当前用户权限。

勾选对应模块，普通用户将拥有该模块管理员的权限。如不勾选对应模块，则新增的用户只具备普通用户的权限。

表 11-4 用户权限分配方案

模块	功能	管理员	普通用户	普通用户的权限备注
	审核	√	/	/
	删除	√	/	/

模块	功能	管理员	普通用户	普通用户的权限备注
回顾、 样本分析	编辑结果	√	/	/
	其它	√	√	可以打印、导出、通信、可以选中数据进行 CV 和趋势图
校准	编辑/操作	√	/	不能输入靶值、导入靶值
	运行	√	/	不能启动测量
	其它	√	√	只能进入界面进行浏览如校准历史、人工校准界面
质控	新增/编辑	√	/	不能新增和修改质控文件
	删除	√	/	不能删除质控文件和数据
	清空	√	/	不能清空质控和数据
	其它	√	√	可以执行测量、可以浏览质控设定列表及质控图和列表、可以进行通信、导出。
设置	常用模式	√	/	/
	通信设置	√	√	/
	日期时间	√	√	/
	确定性报警	√	√	/
	可疑性报警	√	/	/
	实验室信息	√	Only veiw	/
	低值倍增	√	/	/
	辅助设置	√	/	不能修改 CRP 参数设置、废液直排等
	参数单位	√	/	没有单位制更改权限
	参考范围	√	/	没有参考范围更改权限
	镜检参数	√	/	不能新增、删除和修改镜检参数
	自定义参数	√	/	/
	打印设置	√	/	不能删除模板
	自动进样设置	√	/	不能修改自动进样的所有设置
维护设置	√	/	不能修改自动休眠、自动清洗次数、探头液预约时间的设置	

模块	功能	管理员	普通用户	普通用户的权限备注
	增益设置	√	/	不能修改 MCV 和 HGB 的设置
	采样针位置设置	√	/	不能进行类型选择
	条码设置	√	/	不能修改条码类型

4. 点击“确定”，完成用户的新增。

编辑用户

注 意

只有管理员才有编辑用户的权限，普通用户没有此权限。

登录管理员权限的账号后，编辑用户的步骤如下。

1. 在用户列表区点击选中需要编辑的用户信息行。
2. 点击“编辑”，编辑用户的信息（用户名、姓名、备注）。

注 意

- 管理员的角色不可再编辑。
- 用户名不允许为空，且用户名不允许重复。
- 姓名不允许为空，但允许重复。
- 密码不允许为空，不允许输入中文字符。
- 备注允许为空。
- 可输入范围均为 1~20 个字符。

3. 请参见表 11-4 在权限分配区域设置当前用户的权限。

4. 点击“确定”，完成用户信息的编辑。

删除用户

注 意

- 只有管理员才有删除用户的权限，普通用户没有此权限。
- 管理员不能删除自己的信息。
- 预置用户不可删除。
- 当前登录用户不可删除。

登录管理员权限的用户后，删除用户的步骤如下：

1. 在用户列表区点击选中需要删除的用户。

2. 点击“删除”。
3. 在弹出的对话框中点击“是”，完成删除。

重置密码

注 意

只有管理员才有重置密码的权限，普通用户没有此权限。

如果用户忘记密码或由于其他原因需要重置密码，可让管理员进行重置密码操作。重置后的密码与用户名相同。

登录管理员权限的账号后，重置密码的步骤如下：

1. 在用户列表区点击选中需要重置密码的用户。
2. 点击“重置密码”。
3. 在弹出的对话框中点击“是”，完成密码重置。

修改密码

管理员用户或普通用户修改密码的步骤如下：

1. 在用户列表区点击选中需要重置密码的用户。
2. 点击“修改密码”。
3. 输入旧密码、新密码和确认新密码。
4. 点击“确定”，完成修改密码。

签名管理

注 意

手写签名图片打印时，需将导入图片大小按打印模板中字段大小进行等比压缩，中文模板中大小建议为宽 96px，高 21px，可按实际情况调整。

管理员用户或普通用户设置签名的步骤如下：

1. 将存有签名的 png 格式图片的 U 盘连接
2. 在用户列表区点击选中需要设置签名的用户。
3. 在弹出的界面中，点击“导入”，选择签名图片。
4. 点击“确定”，导入签名。

11.6 自动进样设置

注意

有权限的用户才能设置自动进样。

点击“菜单按钮 > 设置 > 自动进样设置”，进入自动进样设置界面。

- 自动扫描样本编号
 - 勾选：将自动扫描样本编号，并可设置样本编号扫描失败时是否跳过此样本。
 - 不勾选（默认）：不扫描样本编号。
- 自动扫描管架号
 - 勾选：将自动扫描管架号。勾选后可设置管架号扫描失败时是否跳过此样本。
 - 不勾选（默认）：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）。
- 试管架空位参与样本编号自动递增
 - 若勾选（默认），则无论试管架上有无试管，样本编号将按试管位依次递增。
 - 若不勾选，则样本编号按实际试管数依次递增。

例如，1、7号试管位上有试管，其他试管位为空，1号试管位样本编号为1。此时，若该参数勾选，则7号试管位上样本编号为7；若不勾选，则7号试管位上样本编号为2。
- 装载机构检测到试管架，自动启动自动进样
当启动自动进样时，可设置。
 - 若勾选，检测到试管架且达到时间后自动启动自动进样。
 - 若不勾选（默认），检测到试管架不会启动自动进样。
- 每次自动进样结束后，自动显示统计结果。
 - 若勾选，则每次自动样本分析完成后，界面将弹出自动进样统计结果。
 - 若不勾选，则自动样本分析完成后，界面不显示自动进样统计结果。
- 仅异常时才显示统计结果
当启动“每次自动进样结束后，自动显示统计结果”时，可设置。
 - 若勾选，则每次自动样本分析完成且结果异常时后，界面将弹出自动进样统计结果。
 - 若不勾选，则自动样本分析完成后，界面将弹出自动进样统计结果。
- 仪器不支持的待测微量全血设置
当待测样本选择的是仪器不支持的微量全血测量模式时，可设置为“跳过此样本”或“采用指定模式继续分析”。
- 血样/分析模式获取失败时

可单选“采用上一样本模式继续分析”、“等待超时时间【10】秒”或“跳过此样本、采用指定模式继续分析”。

11.7 自动维护设置

注意

具有权限的用户才能设置自动维护。

点击“菜单按钮 > 设置 > 自动维护设置”，进入自动维护设置界面。

免疫试剂管

为保证分析仪性能，分析仪各特定蛋白检测通道需要进行定时自动清洗。管理员可以设定系统自动清洗特定蛋白试剂管的等待时间。

- 通道 1 自动清洗等待时间

在编辑框中，管理员可以设定系统自动清洗特定蛋白试剂管的等待时间。

- 通道 2 自动清洗等待时间

在编辑框中，管理员可以设定系统自动清洗特定蛋白试剂管的等待时间。

- 通道 3 自动清洗等待时间

在编辑框中，管理员可以设定系统自动清洗特定蛋白试剂管的等待时间。

- 通道 4 自动清洗等待时间

在编辑框中，管理员可以设定系统自动清洗特定蛋白试剂管的等待时间。

自动休眠

自动休眠的等待时间设置范围为：【30,120】分钟，默认为 30 分钟，不允许为空。

自动清洗（次数）

管理员可以设置“累计运行次数阈值”，设置范围为：【100,200】次，默认为 100 次。

预约清洁液维护

为保护分析仪的性能，分析仪主机每天需进行清洁液维护操作。管理员可以设置清洁液维护的每日预约维护时间和间隔提醒时间。

- 每日预约维护时间

在“每日预约维护时间”编辑框内，管理员可以设定清洁液维护的开始时间。时间范围为 0:00~23:59，默认为 17:00。

- 间隔提醒时间

在“间隔提醒时间”编辑框内，管理员可以设定分析仪主机提醒用户进行清洁液维护的时间间隔。当分析仪主机提醒用户执行清洁液维护时，若用户取消操作，则开始计时，等达到设定的等待时间后，分析仪主机再次提醒用户。可设置的范围为 5 分钟~60 分钟，默认为 10 分钟。

11.8 增益设置

注意

具有权限的用户才能设置增益设置。

点击“菜单按钮 > 设置 > 增益设置”，进入增益设置界面。

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、电流值和电压值。

设置 MCV、HGB 增益值

管理员设置 MCV、HGB 参数增益值的步骤如下。

1. 点击“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”。

调节 HGB 本底电压值

管理员可通过设置 HGB 参数增益来调节 HGB 本底电压值，也可以通过“自动调节”按钮来调节 HGB 本底电压值。HGB 本底电压指定范围为 4.20V~4.80V。

设置 HGB 参数增益的步骤可见上述说明，此处不再赘述。

通过“自动调节”按钮来调节的方法是：点击自动调节按钮，系统自动向 4.50V 左右的范围自动调节，达到最佳值时自动停止调节。HGB 电压自动调节的过程中，HGB 设定值也自动变化，停止调节后设定值也停止变化。

11.9 复检规则设置

用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 复检规则设置”，进入复检规则设置界面，设置复检规则。

启动复检规则

设置是否启动复检规则，分析仪不连 DMS 时此设置生效。复选框，默认不勾选。勾选后，可以设置如下内容：

- WBC 低值重测

复选框，默认不勾选。勾选后，可以设置 WBC 低值重测时的阈值。

- PLT 低值重测

复选框，默认不勾选。勾选后，可以设置 PLT 低值重测时的阈值。

- 红细胞凝集

复选框，默认不勾选。勾选后，启用红细胞凝集复检规则。

- 冷球蛋白

复选框，默认不勾选。勾选后，启用冷球蛋白复检规则。

红细胞凝集温育时间

在此处设置红细胞凝集温育时间，此设置对分析仪和 DMS 均生效。

冷球蛋白温育时间

在此处设置冷球蛋白温育时间，此设置对分析仪和 DMS 均生效。

11.10 采样针吸样位置设置

根据不同厂家的微量血试管及试管对应的不同进样方式调试采样针吸样位置。

管理员用户可点击“菜单按钮 > 设置 > 采样针吸样位”，进入采样针吸样位设置界面。

自动微量全血试管

管理员用户可选择自动微量全血的试管类型。

手动微量全血试管

管理员用户可选择手动微量全血的试管类型。

11.11 条码设置

注 意

- 仅选择实际用到的编码系统可提高扫描准确度。
- 具有权限的用户才能设置条码。

用户可以设置扫描仪支持的编码系统，以提高条码扫描仪对试管条码的扫描准确度。

点击“菜单按钮 > 设置 > 条码设置”，进入条码设置界面。

勾选编码系统前的复选框，设置扫描仪支持的条码格式。若编码系统有校验位，请勾选编码系统后面对应的复选框。

12 服务

为保障分析仪准确有效地运行，用户需按本章要求对分析仪进行日常维护。

本章介绍了在分析仪上进行的各项维护功能以及维护相关的参考信息。

12.1 维护

本分析仪上提供多项维护功能，方便用户完成日常维护工作。

12.1.1 维护与保养

点击“菜单按钮 > 维护 > 维护与保养”，进入维护与保养界面，界面分为整机维护、保养和清洗区域。

12.1.1.1 整机维护

整机维护功能包括整机清洁液浸泡、整机清洗、液路初始化、电机初始化和打包。

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、散点图分类效果下降等现象时，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（机内）

1. 在整机维护区域，点击“整机清洁液浸泡”。
2. 点击“是”。

整机清洁液浸泡操作正常运行完成后，界面提示“整机清洁液浸泡操作完成！”。

3. 点击“确定”，关闭提示框。

整机清洁液浸泡（机外）

1. 在整机维护区域，点击“整机清洁液浸泡”。
2. 点击“是”，封闭进样样本仓将打开。
3. 按照提示，将清洁液放入封闭进样样本仓后，点击“确定”

整机清洁液浸泡操作正常运行完成后，界面提示“整机清洁液浸泡操作完成！”。

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。

整机清洗的步骤如下。

1. 在整机维护区域，点击“整机清洗”。

整机清洗正常运行完成后，界面提示“整机清洗操作完成！”。

2. 点击“确定”，关闭提示框。

注意

整机清洗时，可对宝石孔进行正负压清洗和灼烧，降低仪器使用过程中的堵孔率。

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。

液路初始化的步骤如下。

1. 在整机维护区域，点击“液路初始化”。

液路初始化正常运行完成后，界面提示“液路初始化操作完成！”。

2. 点击“确定”，关闭提示框。

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. 在整机维护区域，点击“打包”。

2. 点击“是”。

3. 按提示取出除废液桶外，所有分析仪外试剂桶和分析仪内所有试剂的导液管后，点击“确定”。

4. 按提示将除废液桶外的所有导液管放入装有蒸馏水的烧杯后，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。
- 整个灌注过程大概需要 1000 毫升蒸馏水。

5. 按提示取出蒸馏水中所有的导液管后，点击“确定”。

液路排空完成后，界面提示“请关闭仪器电源！”。

6. 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。

电机初始化

如有需要，可按以下步骤执行电机初始化。

1. 在整机维护区域，点击“电机初始化”。

电机初始化正常运行完成后，界面提示“电机初始化操作完成！”。

2. 点击“确定”，关闭提示框。

12.1.1.2 保养

保养功能包括鞘流阻抗排堵排堵和光学流动室排堵。

下面以执行 WBC 池排堵为例，介绍排堵的步骤，其余排堵的步骤与 WBC 池排堵的类同，此处不再赘述。

1. 在保养区域，点击“WBC 池排堵”。

排堵正常运行完成后，界面提示“WBC 排堵操作完成！”。

2. 点击“确定”，关闭提示框。

注意

排堵时，可对宝石孔进行正负压清洗和高压灼烧，降低仪器使用过程中的堵孔率。

12.1.1.3 清洗

清洗功能包括采样针清洗、鞘流阻抗反应池清洗、光学反应池清洗、CRP 反应池清洗、SAA 反应池清洗、鞘流阻抗检测池清洗、HGB 检测池清洗、光学流动室清洗和废液池清洗等。

下面以执行采样针清洗为例，介绍清洗的步骤，其余清洗的步骤与采样针清洗的类同，此处不再赘述。

1. 在清洗区域，点击“采样针清洗”。

排堵正常运行完成后，界面提示“采样针清洗完成！”。

2. 点击“确定”，关闭提示框。

12.1.2 试剂更换



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分析，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

更换试剂的步骤如下。

1. 参照“2.3.2 试剂连接”，进行试剂连接。
2. 点击“菜单按钮 > 维护 > 试剂更换”，进入试剂更换界面。

若分析仪主机禁用了 RET 通道，则试剂更换界面只显示稀释液和溶血剂更换的图标。如需禁用 RET 通道，请联系本公司或者当地代理商。

3. 点击需要更换的试剂名称，如“DR 稀释液更换”。

系统处理完成后，界面提示“DR 稀释液更换操作完成！”。

4. 点击“确定”，关闭提示框。

如有需要，可按上述步骤对其他试剂进行更换。

12.2 状态

用户可在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、温度状态、压力状态、电压与电流状态、版本信息和仪器统计等。

12.2.1 传感器状态

点击“菜单按钮 > 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。

12.2.2 温度状态

点击“菜单按钮 > 状态 > 温度状态”，进入温度状态界面。用户可以查看各温度的趋势图。用户还可以进行导出、清空等操作。

12.2.3 压力、电压与电流

点击“菜单按钮 > 状态 > 压力、电压与电流状态”，进入压力、电压与电流状态界面。用户可查看分析仪当前的压力信息、电压信息和电流信息。若压力、电压、电流检测值超出正常范围，则会以红色背景色进行突出显示

12.2.4 版本信息

点击“菜单按钮 > 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软件和硬件组件的版本信息。

12.2.5 仪器统计

点击“菜单按钮 > 状态 > 仪器统计”，进入仪器统计界面。用户可以查看仪器的检测次数、易损件、维护次数等。

12.3 自动维护

当分析仪的操作达到系统设定的条件时，会开启自动维护。自动维护包括自动休眠、易损件提醒、堵孔时自动排堵、免疫试剂管路清洗、自动清洗、自动清洁液维护等内容。

注 意

若需修改清洁液维护时间或自动清洗等待时间，可参考“11.7 自动维护设置”。

12.3.1 自动休眠

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，可退出休眠。

注 意

- 若需修改自动休眠的等待时间，可参考“11.7 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”。

12.3.2 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。

12.3.3 自动排堵

在样本分析过程中，如出现 RBC 堵孔故障，系统将自动进行一次排堵操作。排堵成功后，将消除堵孔故障。

12.3.4 免疫试剂管清洗（特定蛋白）

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，则在该通道检测前执行试剂管路清洗。

12.3.5 自动清洗

当分析仪测试样本达到设定的次数阈值时，系统将自动执行自动清洗操作。

注 意

若需修改自动清洗等待时间，可参考“11.7 自动维护设置”。

12.3.6 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“11.7 自动维护设置”。

12.3.6.1 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“12.1.1.1 整机维护”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“11.7 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。
-

12.3.6.2 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“12.1.1.1 整机维护”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。
-

13 性能

本底分析即分析仪对粒子干扰和电干扰进行的测量，通过本底分析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。

用户可以在分析仪的本底分析界面下执行本底分析，还可以导出本底分析的历史记录。

13.1 进入界面

点击“菜单按钮 > 性能 > 本底”，进入本底界面。

13.2 执行本底分析

注 意

- 只有在本底界面下执行的分析才是本底分析。
- 每种模式最多记录 30 条本底分析纪录，超过 30 条时将自动覆盖最早的记录。
- 开机执行的本底分析的结果自动保存在本底模块。

本底分析的步骤如下。

1. 在本底界面，点击“模式”按钮，在弹出的对话框中选择本底分析模式，然后点击“确定”。
2. 根据所选的模式，切换进样方式。
3. 启动分析。

本底分析完成后，各参数的本底结果数值显示在本底分析结果列表中，系统默认选中本次本底分析记录，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 查看样本详情

查看样本详情的步骤如下。

在本底界面，点击“样本详情”，查看当前执行本底分析的样本详情。

13.4 选中样本

注意

本底分析界面有结果时，支持选中分析结果在设置范围内的样本。

选中样本的步骤如下。

1. 在本底界面，点击“选中”，界面弹出提示框。
2. 设置分析结果范围的“起点”和终点。
3. 点击“选中”或“全部选中”，选中设置范围内的样本或全部全部选中样本。

13.5 打印结果

注意

只有与打印机连接正常时，用户才可进行打印操作。

打印本底分析记录的步骤如下。

在本底界面，点击“打印”，打印当前模式的所有数据。

13.6 导出本底分析记录

导出本底分析记录的步骤如下。

1. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。
2. 在本底界面，点击“模式”，在弹出的对话框中选择本底分析的样本分析模式和分析模式，然后点击“确定”。
3. 点击“导出”。

系统自动在 U 盘的根目录下创建一个名称为仪器序列号的文件夹，同一个仪器序列号的分析仪主机导出的内容全部导出到此文件夹中。

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

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、维护记录和校准历史。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“菜单按钮 > 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“菜单按钮 > 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. 将 U 盘插入分析仪主机的 USB 接口。

2. 点击“导出”。

系统自动在 U 盘的根目录下创建一个名称为仪器序列号的文件夹，导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

3. 点击“确定”，关闭提示框。

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

用户需要定期对采样针、试管架及其他仪器部件进行清洁维护。

15.1.1 每日保养

检查采样针

完成检测后，请及时清洁采样针；确保无残留液体粘附。

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。

检查发光二极管

检查分析仪内部的发光二极管，并对其进行校正。

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，并涂抹专用润滑脂/润滑油。

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。
 - 拆除仪器后背板。
 - 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

本章主要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。同时，分析仪还会发出报警声。

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。对话框中显示故障名称及其故障帮助信息。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	故障帮助信息
-12V 电源异常	<ol style="list-style-type: none"> 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 电源异常	<ol style="list-style-type: none"> 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 电源异常	<ol style="list-style-type: none"> 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。
光学盖板打开	<ol style="list-style-type: none"> 1、检查光学盖板是否被打开，如已被打开，关上门后，点击“消除故障”按钮。 2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
恒流源电压异常	<ol style="list-style-type: none"> 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。
激光器 LD 电流异常	<ol style="list-style-type: none"> 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	<ol style="list-style-type: none"> 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。
未执行开机初始化	<ol style="list-style-type: none"> 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。
12V 电源异常	<ol style="list-style-type: none"> 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	故障帮助信息
三联反应池温度高于工作范围	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。
三联反应池温度低于工作范围	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。
RBC 小孔电压异常	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。
本底异常	1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、执行整机清洁液浸泡。点菜单按钮，选择“维护 > 整机维护与保养”，进入整机维护与保养界面。在整机维护区域，点击“整机清洁液浸泡”。 3、执行空白测试，检查结果是否在本底范围内。 是，本底正常，故障解决。 否，执行下一步。 4、参照使用说明书更换新瓶试剂，重新灌注。 5、再次执行空白测试。 是，本底正常，故障解决。 否，请联系本公司售后服务部。
采样注射器执行动作超时	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。
采样注射器状态忙	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。
采样组件水平电机状态忙	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	故障帮助信息
采样组件垂直电机状态忙	<ol style="list-style-type: none"> 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。
三联反应池读取温度错误	<ol style="list-style-type: none"> 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。
MPPC 组件读取温度错误	<ol style="list-style-type: none"> 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。
环境温度读取温度错误	<ol style="list-style-type: none"> 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。
机外废液满	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2、如废液未滿，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。 3、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
MPPC 组件温度高于工作范围	<ol style="list-style-type: none"> 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。
MPPC 组件温度低于工作范围	<ol style="list-style-type: none"> 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。
流动室堵孔	<ol style="list-style-type: none"> 1、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果频繁出现此故障，点菜单按钮，选择“维护 > 整机维护与保养”，进入整机维护与保养界面。在保养区域，点击“流动室排堵”。排堵完成后，在整机维护区域，点击“整机清洁液浸泡”。 3、如果故障仍然存在或频繁出现，请联系本公司售后服务部。

故障名称	故障帮助信息
+230kPa 监控时压力不在范围内	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。
+160kPa 监控时压力不在范围内	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、 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、 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。
采样针堵针	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、 如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
网络连接异常断开	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。
装载电机状态忙	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。
装载电机执行动作超时	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	故障帮助信息
操作微量混匀电机时，微量混匀电机上一个动作还未结束	<ol style="list-style-type: none"> 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。
微量混匀电机转速异常	<ol style="list-style-type: none"> 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。
采样针混匀忙	<ol style="list-style-type: none"> 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。
静脉血混匀忙	<ol style="list-style-type: none"> 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。
进给组件忙	<ol style="list-style-type: none"> 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，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
进给组件进给参数错误	<ol style="list-style-type: none"> 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，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
进给未进给到指定位置	<ol style="list-style-type: none"> 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，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
进给组件执行超时	<ol style="list-style-type: none"> 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，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
自动进样器忙	<ol style="list-style-type: none"> 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，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。

故障名称	故障帮助信息
卸载平台满	<ol style="list-style-type: none"> 1、清空卸载平台，点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 2、如果无法自动消除，重启自动进样器。 3、如果故障仍然出现，请联系本公司售后服务部。
驱动板通讯失败	<ol style="list-style-type: none"> 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。
自动进样器板通讯失败	<ol style="list-style-type: none"> 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。
读卡板通讯失败	<ol style="list-style-type: none"> 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。
试剂名称余量不足	<ol style="list-style-type: none"> 1、点击“消除故障”按钮，按照提示完成试剂名称试剂设置。 2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂名称过期	<ol style="list-style-type: none"> 1、确认试剂实际开瓶时间，若试剂开瓶过期，建议更换新的试剂名称，在试剂管理界面点击对应试剂图标，按照提示完成试剂名称试剂刷卡更换。 2、点击“消除故障”按钮，按提示完成试剂设置，自动消除此故障。
试剂名称未更换	<ol style="list-style-type: none"> 1、点击“消除故障”按钮，按照提示完成试剂名称试剂设置。 2、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。
试剂名称接近用完或管路中有气泡	<ol style="list-style-type: none"> 1、检查试剂名称试剂是否接近用完，如用完更换新瓶试剂。 2、检查试剂瓶封口膜是否未完全撕开。 3、试剂瓶盖组件换气口堵塞，可先不完全拧紧瓶盖组件。 4、点击“消除故障”按钮，自动消除此故障。 5、如果故障仍然存在，请联系本公司售后服务部。

注 意

试剂名称：表示分析仪配套试剂的代称，具体上报哪种试剂故障，请以实际情况为准。

附录A 规格

A.1 一般信息

A.1.1 进样方式

自动进样、手动进样。手动进样包括封闭进样和开放进样。

A.1.2 样本分析模式

提供静脉全血、微量全血、预稀释、体液样本分析模式。

A.1.3 检测速度

自动进样检测速度

检测模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)
CBC	≥110	≥80
RET	≥83	≥60
PLT-F	/	/
CBC+DIFF	≥110	≥80
CBC+DIFF+RET	≥83	≥60
CBC+DIFF+PLT-F	≥80	≥70
CBC+DIFF+RET+PLT-F	/	/
CRP	≥100	≥70
SAA	≥100	≥70
CRP+SAA	≥60	≥55
CBC+DIFF+CRP	≥100	≥70

检测模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)
CBC+DIFF+CRP+SAA	≥60	≥55
CBC+DIFF+RET+CRP	≥65	≥45
CBC+DIFF+RET+CRP+SAA	≥50	≥45
CBC+DIFF+WPC	≥100	≥70
CBC+DIFF+WPC+PLT-F	≥60	/
CBC+DIFF+RET+WPC	≥70	/
CBC+DIFF+RET+WPC+PLT-F	≥47	/

开放进样检测速度

分析模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)	预稀释检测速度 (样本/小时)	体液检测速度 (样本/小时)
CBC	≥110	≥80	≥80	×
RET	≥83	≥60	×	×
CBC+DIFF	≥110	≥80	≥80	≥50
CBC+DIFF+RET	≥83	≥60	≥45	×
CBC+DIFF+PLT-F	≥80	≥70	×	×
CRP	≥100	≥70	/	×
SAA	≥100	≥70	/	×
CRP+SAA	≥60	≥55	/	×
CBC+DIFF+CRP	≥100	≥70	≥70	×
CBC+DIFF+CRP+SAA	≥60	≥55	≥50	×
CBC+DIFF+RET+CRP	≥65	≥45	≥45	×

分析模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)	预稀释检测速度 (样本/小时)	体液检测速度 (样本/小时)
CBC+DIFF+RET+ CRP+SAA	≥50	≥45	≥45	×
CBC+DIFF+WPC	≥100	≥70	×	×
CBC+DIFF+WPC+ PLT-F	≥60	×	×	×
CBC+DIFF+RET+ WPC	≥70	×	×	×
CBC+DIFF+RET+ WPC+PLT-F	≥47	×	×	×

封闭进样检测速度

分析模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)	预稀释检测速度 (样本/小时)	体液检测速度 (样本/小时)
CBC	≥110	≥80	≥80	×
RET	≥83	≥60	≥45	×
CBC+DIFF	≥110	≥80	≥80	≥50
CBC+DIFF+RET	≥83	≥60	≥45	×
CBC+DIFF+PLT-F	≥80	≥70	×	×
CRP	≥100	≥70	/	×
SAA	≥100	≥70	/	×
CRP+SAA	≥60	≥55	/	×
CBC+DIFF+CRP	≥100	≥70	≥70	×
CBC+DIFF+CRP+ SAA	≥60	≥55	≥50	×
CBC+DIFF+RET+ CRP	≥65	≥45	≥45	×

分析模式	静脉全血检测速度 (样本/小时)	微量全血检测速度 (样本/小时)	预稀释检测速度 (样本/小时)	体液检测速度 (样本/小时)
CBC+DIFF+RET+ CRP+SAA	≥50	≥45	≥45	×
CBC+DIFF+WPC	≥100	≥70	×	×
CBC+DIFF+WPC+ PLT-F	≥60	×	×	×
CBC+DIFF+RET+ WPC	≥70	×	×	×
CBC+DIFF+RET+ WPC+PLT-F	≥47	×	×	×

注 意

- “×”表示不支持此分析模式，“/”表示该分析模式无检测速度要求。
- 不同型号的分析仪支持的分析模式不同，具体请以分析仪实际为准。本节仅展示部分分析模式的检测速度。

A.1.4 样本血量

- 全血样本：≤85μL
- 微量全血样本：
 - CRP 模式≤20μL
 - CBC/CBC+DIFF 模式≤27.5μL
 - CBC+DIFF+RET、RET、CBC+RET、CBC+DIFF+CRP 模式：≤36.5μL
 - CBC+DIFF+CRP+SAA、CBC+DIFF+RET+CRP+SAA 模式：≤40μL
- 预稀释样本：≤20μL
- 体液样本：≤85μL

A.1.5 型号差异

产品型号	主机结果存储量（万条）	特定蛋白模块通道数目	血细胞分析模块通道配置差异		
			RET	PLT-F	WPC
DH-800[T8]CS	30	4 个	✓	✓	✓
DH-800[MT8]CS	20				
DH-800[T8]CRP	30	2 个			
DH-800[MT8]CRP	20				
DH-800[T7]CS	30	4 个	✓	✓	x
DH-800[MT7]CS	20				
DH-800[T7]CRP	30	2 个			
DH-800[MT7]CRP	20				
DH-800[T6]CS	30	4 个	x	x	x
DH-800[MT6]CS	20				
DH-800[T6]CRP	30	2 个			
DH-800[MT6]CRP	20				

A.2 血细胞分析性能指标

A.2.1 空白计数（本底范围）

样本模式	参数	空白计数要求	
血液模式	WBC	$\leq 0.10 \times 10^9/L$	
	RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12}/L$	
	HGB	$\leq 1g/L$	
	PLT	PLT-I	$\leq 3 \times 10^9/L$
		PLT-F	$\leq 3 \times 10^9/L$

样本模式	参数	空白计数要求
体液模式	WBC-BF	$\leq 0.001 \times 10^9/L$
	RBC-BF	$\leq 0.003 \times 10^{12}/L$
	TC-BF#	$\leq 0.001 \times 10^9/L$

注 意

PLT-I 表示 RBC/PLT 通道中算出的血小板数（阻抗法检测的 PLT 数）；PLT-F 表示 PLT-F 通道中算出的血小板数。

A.2.2 线性

血液模式线性要求

参数	线性范围	全血模式允许偏差范围	预稀释模式允许偏差范围	线性相关系数 r
WBC	$(0.00 \sim 10.00) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.20 \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.50 \times 10^9/L$	≥ 0.990
	$(10.01 \sim 100.00) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 2\%$	不超过 $\pm 5\%$	
	$(100.01 \sim 350.00) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 6\%$	不超过 $\pm 6\%$	≥ 0.990
	$(350.01 \sim 500.00) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 11\%$	不超过 $\pm 11\%$	≥ 0.990
RBC	$(0.00 \sim 1.00) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.03 \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.05 \times 10^{12}/L$	≥ 0.990
	$(1.01 \sim 8.60) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 2\%$	不超过 $\pm 5\%$	
HGB	$(0 \sim 70) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2 \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2 \text{ g/L}$	≥ 0.990
	$(71 \sim 260) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 2\%$	不超过 $\pm 3\%$	
HCT	$(0.0 \sim 45.0) \%$	不超过 $\pm 1.0\%$ (HCT 值)	不超过 $\pm 2.0\%$ (HCT 值)	/
	$(45.1 \sim 75.0) \%$	不超过 $\pm 2\%$ (误差百分比)	不超过 $\pm 4\%$ (误差百分比)	/

参数		线性范围	全血模式允许偏差范围	预稀释模式允许偏差范围	线性相关系数 r
PLT	PLT-I	(0~200) ×10 ⁹ /L	不超过±10×10 ⁹ /L	不超过±10×10 ⁹ /L	≥0.990
		(201~1000) ×10 ⁹ /L	不超过±5%	不超过±10%	
		(1001~5000) ×10 ⁹ /L	不超过±6%	不超过±10%	≥0.990
	PLT-F	(0~200) ×10 ⁹ /L	不超过±10×10 ⁹ /L	/	≥0.990
		(201~1000) ×10 ⁹ /L	不超过±5%	/	≥0.990
		(1001~5000) ×10 ⁹ /L	不超过±6%	/	≥0.990
RET%	(0.00~1.50) %	不超过±0.30% (RET%值)	/	/	
	(1.51~30.00) %	不超过±20% (误差百分比)	/	/	
RET#	(0.0000~0.0750) ×10 ¹² /L	不超过±0.0150×10 ¹² /L	/	/	
	(0.0751~0.8000) ×10 ¹² /L	不超过±20%	/	/	
NRBC%	(0.00~10.00) /100WBC	不超过±2.00% (NRBC%值)	/	/	
	(10.01~600.00) /100WBC	不超过±10%	/	/	
NRBC#	(0.000~2.000) ×10 ⁹ /L	不超过±0.200×10 ⁹ /L	/	/	
	(2.001~20.000) ×10 ⁹ /L	不超过±10%	/	/	

注 意

PLT-I 表示 RBC/PLT 通道中算出的血小板数（阻抗法检测的 PLT 数）；PLT-F 表示 PLT-F 通道中算出的血小板数。

体液模式线性要求

参数	线性范围	线性允许偏差范围
WBC-BF	$(0.000\sim 0.050) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.010 \times 10^9/L$
	$(0.051\sim 1.000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20\%$
	$(1.001\sim 10.000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20\%$
RBC-BF	$(0.000\sim 0.100) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.010 \times 10^{12}/L$
	$(0.101\sim 1.000) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 0.030 \times 10^{12}/L$
	$(0.101\sim 5.000) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 2\%$
TC-BF#	$(0.000\sim 0.050) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 0.010 \times 10^9/L$
	$(0.051\sim 1.000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20\%$
	$(1.001\sim 10.000) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20\%$

A.2.3 准确度

参数	检测范围	全血模式允许偏差范围
WBC	$(3.50\sim 9.50) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 10.0\%$
RBC	$(3.80\sim 5.80) \times 10^{12}/L$	不超过 $\pm 6.0\%$
HGB	$(115\sim 175) \text{ g/L}$	不超过 $\pm 6.0\%$
HCT/MCV	$(35.0\sim 50.0) \%$ (HCT) 或 $(82.0\sim 100.0) \text{ fL}$ (MCV)	不超过 $\pm 9.0\%$ (HCT)或 不超过 $\pm 7.0\%$ (MCV)
PLT	$(125\sim 350) \times 10^9/L$	不超过 $\pm 20.0\%$

注 意

对 RBC/PLT 通道和 PLT-F 通道中算出的血小板数均需符合上表要求。

A.2.4 精密度

血液模式精密度要求

检测参数		浓度范围	全血模式 (CV/绝对偏差 d)	预稀释模式 (CV/绝对偏差 d)
WBC		$(3.50\sim 4.50) \times 10^9/L$	$\leq 3.0\%$	$\leq 4.0\%$
		$>4.50 \times 10^9/L$	$\leq 2.5\%$	$\leq 3.5\%$
RBC		$\geq 3.50 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$	$\leq 2.0\%$
HGB		$(110\sim 180) \text{ g/L}$	$\leq 1.0\%$	$\leq 2.0\%$
HCT		$(30.0\sim 50.0) \%$	$\leq 1.5\%$	$\leq 3.0\%$
MCV		$(80.0\sim 100.0) \text{ fL}$	$\leq 1.0\%$	$\leq 2.0\%$
MCH		/	$\leq 1.5\%$	/
MCHC		/	$\leq 1.5\%$	/
RDW-SD		/	$\leq 2.0\%$	/
RDW-CV		/	$\leq 2.0\%$	/
PLT	PLT-I	$>100 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$	$\leq 8.0\%$
	PLT-F	$(20\sim 100) \times 10^9/L$	$\leq 5.0\%$	/
		$\geq 100 \times 10^9/L$	$\leq 2.5\%$	/
PDW		/	$\leq 10.0\%$	/
MPV		/	$\leq 3.0\%$	/
P-LCR		/	$\leq 15.0\%$	/
P-LCC		/	$\leq 15.0\%$	/
PCT		/	$\leq 5.0\%$	/
Neu%		WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$ Neu% $\geq 30.0\%$	$\leq 6.0\%$	$\leq 12.0\%$
Lym%		WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$ Lym% $\geq 15.0\%$	$\leq 6.0\%$	$\leq 12.0\%$

检测参数	浓度范围	全血模式 (CV/绝对偏差 d)	预稀释模式 (CV/绝对偏差 d)
Mon%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$ Mon% $\geq 5.0\%$	$\leq 16.0\%$	$\leq 32.0\%$
Eos%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 20.0\%$ 或 $\pm 1.5\%$ (d)	$\leq 40.0\%$ 或 $\pm 3.0\%$ (d)
Bas%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 30.0\%$ 或 $\pm 1.0\%$ (d)	$\leq 60.0\%$ 或 $\pm 2.0\%$ (d)
Neu#	$\geq 1.20 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$	$\leq 12.0\%$
Lym#	$\geq 0.60 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$	$\leq 12.0\%$
Mon#	$\geq 0.20 \times 10^9/L$	$\leq 16.0\%$	$\leq 32.0\%$
Eos#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 20.0\%$ 或 $\pm 0.12 \times 10^9/L$ (d)	$\leq 40.0\%$ 或 $\pm 0.24 \times 10^9/L$ (d)
Bas#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 30.0\%$ 或 $\pm 0.06 \times 10^9/L$ (d)	$\leq 60.0\%$ 或 $\pm 0.12 \times 10^9/L$ (d)
IG%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$ IG% $\geq 2.0\%$	$\leq 25.0\%$ 或 $\pm 1.5\%$ (d)	/
IG#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$ IG# $\geq 0.10 \times 10^9/L$	$\leq 25.0\%$ 或 $\pm 0.12 \times 10^9/L$ (d)	/
NRBC%	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 20.0\%$ 或 $\pm 1.5\%$ (d)	/
NRBC#	WBC $\geq 3.50 \times 10^9/L$	$\leq 20.0\%$ 或 $\pm 0.12 \times 10^9/L$ (d)	/
RET%	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) %	$\leq 15.0\%$	$\leq 30.0\%$
RET#	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) %	$\leq 15.0\%$	$\leq 30.0\%$
RHE	RET# $\geq 0.0200 \times 10^{12}/L$	$\leq 5.0\%$	/

检测参数	浓度范围	全血模式 (CV/绝对偏差 d)	预稀释模式 (CV/绝对偏差 d)
LFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) % LFR $\geq 20.0\%$	$\leq 30.0\%$	/
MFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) % MFR $\geq 20.0\%$	$\leq 50.0\%$	/
HFR	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) %	$\leq 100.0\%$ 或 $\pm 2.0\%$ (d)	/
IRF	RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/L$ RET%: (1.00~4.00) % IRF $\geq 20.0\%$	$\leq 30.0\%$	/
IPF	PLT $\geq 50 \times 10^9/L$ IPF $\geq 3.0\%$	$\leq 25.0\%$	/

注 意

- 绝对偏差 d=测量值-测量平均值
- PLT-I 表示 RBC/PLT 通道中算出的血小板数 (阻抗法检测的 PLT 数); PLT-F 表示 PLT-F 通道中算出的血小板数。

体液模式精密度要求

检测参数	浓度范围	CV 或极差 R
WBC-BF	$(0.015 \sim 0.100) \times 10^9/L$	$\leq 30\%$
RBC-BF	$(0.003 \sim 0.050) \times 10^{12}/L$	CV $\leq 40\%$ 或 R $\leq 0.007 \times 10^{12}/L$
TC-BF#	$(0.015 \sim 0.100) \times 10^9/L$	$\leq 30\%$

注 意

极差 $R = \text{测量最大值} - \text{测量最小值}$

A.2.5 五分类分析仪白细胞分类准确性

分析仪对中性粒细胞、淋巴细胞、单核细胞、嗜酸性粒细胞和嗜碱性粒细胞的测量结果在所得结果的允许范围之内（99%可信区间）。

注 意

当参考方法检测结果为 0，而分析仪检测结果 $\leq 1.0\%$ 时，检测结论为合格。

A.2.6 携带污染率

样本模式	参数	携带污染率要求
血液模式	WBC	$\leq 1.0\%$
	RBC	$\leq 1.0\%$
	HGB	$\leq 1.0\%$
	HCT	$\leq 1.0\%$
	PLT	$\leq 1.0\%$
体液模式	WBC-BF	$\leq 0.3\%$
	RBC-BF	$\leq 0.3\%$
	TC-BF	$\leq 0.3\%$

注 意

对 RBC/PLT 通道和 PLT-F 通道中算出的血小板数均需符合上表要求。

A.2.7 相关性

参数	与对照仪器比较相关系数
WBC	≥ 0.99
RBC	≥ 0.99
HGB	≥ 0.98
MCV	≥ 0.98
PLT	≥ 0.95
RET#	≥ 0.90
RET%	≥ 0.90
RHE	≥ 0.90
IPF	≥ 0.80

注 意

对 RBC/PLT 通道和 PLT-F 通道中算出的血小板数均需符合上表要求。

A.2.8 体液检测准确性

检测参数	与对照仪器比较相关系数（相关系数或斜率）
TC-BF#	≥ 0.90 且斜率 0.7~1.3
WBC-BF	≥ 0.90 且斜率 0.7~1.3
RBC-BF	≥ 0.80 且斜率 0.7~1.3
MN#	≥ 0.90
MN%	≥ 0.70
PMN#	≥ 0.90
PMN%	≥ 0.70

A.3 特定蛋白分析性能指标

A.3.1 准确度

检测项目	相对偏差
CRP	不超过±10%
SAA	不超过±10%

A.3.2 线性

检测项目	线性范围	全血模式允许偏差范围	线性相关系数
CRP	(0.20~10.00) mg/L	不超过±1.00mg/L	≥0.990
	(10.01~100.00) mg/L	不超过±15%	
	(100.01~320.00) mg/L	不超过±20%	
SAA	(3.00~20.00) mg/L	不超过±2.00mg/L	≥0.990
	(20.01~400.00) mg/L	不超过±10%	

A.3.3 精密度

检测项目	检测范围	全血模式 (CV 或 SD)
CRP	(0.2~10.00) mg/L	≤0.5 mg/L (SD)
	(10.01~320.00) mg/L	≤ 4% (CV)
SAA	(3.00~10.00) mg/L	≤1 mg/L (SD)
	(10.01~400.00) mg/L	≤ 8% (CV)

A.3.4 分析仪的稳定性

分析仪开机处于稳定工作状态后、第 4h、第 8h 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.3.5 温度准确度与波动度

温度准确度在设定值的 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，波动度不超过 1.0°C 。

A.3.6 通道一致性

不同通道测试同一项目的均值偏差 $\leq 5\%$ 。

A.3.7 样本携带污染率

携带污染率 $\leq 0.5\%$ 。

A.3.8 加样准确度和重复性

样本和试剂共用加样针，最小加样量为 $5\mu\text{L}$ ，最大加样量为 $300\mu\text{L}$ ，加样准确度误差均不超过 $\pm 5\%$ ，变异系数应 $\leq 2\%$ 。

A.4 样本干扰

参数	分析结果	干扰源
WBC	WBC 值偏低	白细胞凝集
	WBC 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 可能出现血小板凝聚 ● 冷凝蛋白 ● 冷球蛋白 ● 纤维蛋白 ● 过多的巨大血小板（血小板$>1000 \times 10^9/\text{L}$） ● 可能出现有核红细胞
WBC-BF	WBC-BF 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 脂质体制备（脑脊髓液） ● 类酵母真菌（脑脊髓液）
RBC	RBC 值偏低	<ul style="list-style-type: none"> ● 红细胞凝集（冷凝集素） ● 小红细胞症 ● 可能出现分裂的红细胞

参数	分析结果	干扰源
	RBC 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 白细胞增多 ($>100 \times 10^9/L$) ● 过多的巨大血小板 (血小板 $>1000 \times 10^9/L$)
HGB	HGB 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 白细胞增多 ($>100 \times 10^9/L$) ● 乳糜血 ● 黄疸血 ● 异常蛋白
HCT	HCT 值偏低	<ul style="list-style-type: none"> ● 红细胞凝集 (冷凝集素) ● 小红细胞症 ● 可能出现分裂的红细胞
	HCT 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 白细胞增多 ($>100 \times 10^9/L$) ● 严重的糖尿病 ● 尿毒症 ● 球形红细胞
PLT	PLT 值偏低	<ul style="list-style-type: none"> ● 可能出现血小板凝聚 ● 假性血小板减少 ● 巨型血小板
	PLT 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 小红细胞症 ● 可能出现分裂的红细胞 ● 白细胞碎片 ● 冷凝蛋白 ● 冷球蛋白

参数	分析结果	干扰源
RET	RET 值偏高	<ul style="list-style-type: none"> ● 红细胞凝集（冷凝集素） ● 巨型血小板 ● 可能出现血小板凝聚 ● 白细胞碎片 ● 疟疾 ● Howell-Jolly 小体

A.5 分析仪配置

分析仪配置信息如下：

- 网络接口（1 个）
- USB 接口（4 个）
- 分析仪主机软件运行环境

硬件配置：CPU 主频 766MHz 及以上；内存 1GB 及以上。

软件环境：操作系统为 Linux 4.14 及其兼容版本

A.6 输入输出设备



警告

- 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。

- （可选）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：3.5GHz 及以上
- 内存：4GB 及以上
- 硬盘：500GB 及以上

- 网络接口：2 个以上
- USB 接口：4 个以上
- 操作系统：Microsoft Windows 10 及其兼容版本
- 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
- （可选）延长线插座
延长线插座必须满足以下配置要求：
 - 插孔：若连接交换机，需 1 位两孔插口。
 - 功率：1600W 及以上
- （可选）交换机
交换机接口：RJ45 端口
- （可选）键盘
标准 101 键盘。
- （可选）鼠标
- （可选）外接条码扫描仪
- （可选）打印机

A.7 网络安全要求

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。
- 用户类型及用户访问权限：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

- 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.8 环境要求

注意

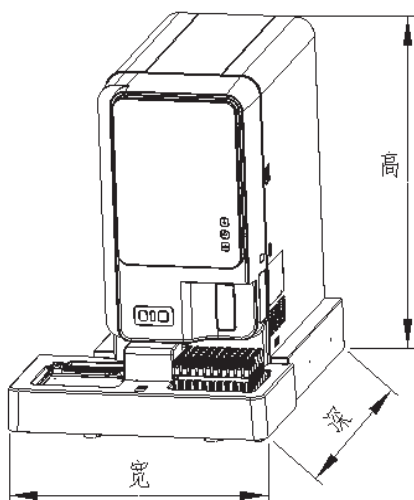
请务必在规定的条件下存储和使用分析仪，具体见下表。

环境条件	工作环境	存储/运输环境	运行环境
环境温度范围	15°C~32°C	-10°C~40°C	5°C~40°C
相对湿度范围	30%~85%	10%~90%	10%~90%
大气压力范围	70.0kPa~106.0kPa	50.0kPa~106.0kPa	70.0kPa~106.0kPa

A.9 外形尺寸、重量

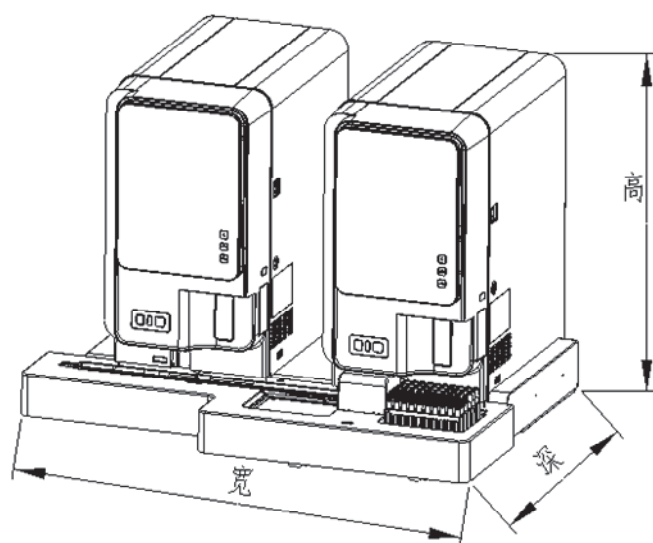
A.9.1 分析仪整机尺寸、重量

分析仪主机+单机进样器



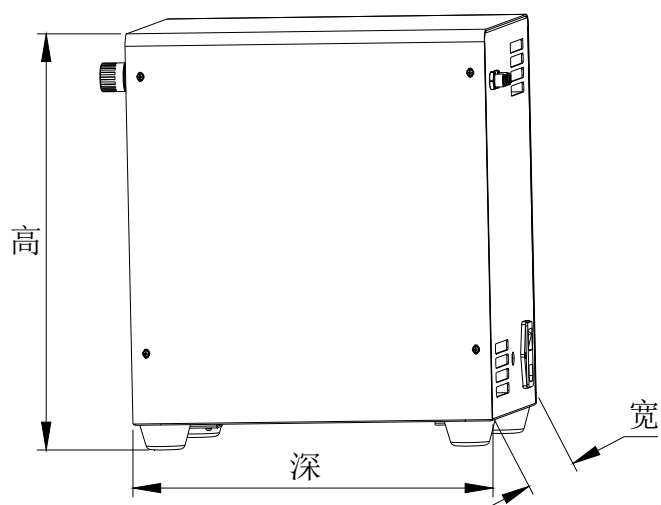
分析仪整机（含单机进样器）	外形尺寸、重量
宽（mm）	≤670
高（mm）	≤873
深（mm）	≤865
重量（kg）	≤115

分析仪主机（两台）+双机进样器



分析仪整机（含双机进样器）	外形尺寸、重量
宽（mm）	≤1220
高（mm）	≤873
深（mm）	≤865
重量（kg）	≤225

A.9.2 气动单元尺寸、重量



气动单元	外形尺寸、重量
宽 (mm)	≤282
高 (mm)	≤413
深 (mm)	≤395
重量 (kg)	≤20

A.10 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。

A.11 噪音水平

声压≤75dBA。

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.12 禁忌症

无。

A.13 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.14 过温保护装置

AC 250V/7A：在电压为 250V 的情况下，电流不能超过 7A。

附录B 附件列表

B.1 附件

- 试管架
- 试剂管组件
- 废液桶
- 电源线
- 网线
- 接地线
- 延长线插座
- 采血管
- 稀释液桶卡口座

B.2 选配件

- 计算机
- 外接条码扫描仪
- 键盘
- 鼠标
- 交换机
- 打印机
- 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

CWB	Capillary Whole Blood	微量全血
CRP	C-reactive protein	C 反应蛋白
DMS	Database Manage Software	数据管理软件
FR-CRP	Full-Range C-reactive protein	全程 C 反应蛋白
Hs-CRP	Hypersensitive C-reactive protein	超敏 C 反应蛋白
RF	Radio Frequency	射频
SAA	Serum Amyloid A Protein	血清淀粉样蛋白 A
VWB	Venous Whole Blood	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	× ⁽¹⁾	○	○	○	○	○
玻璃件	○	○	○	○	○	○
PCBA	× ⁽²⁾	○	○	○	○	○
钣金件	○	○	○	○	○	○
机加件	○	○	○	○	○	○
塑胶件	○	○	○	○	○	○
陶瓷件	○	○	○	○	○	○
五金件	× ⁽³⁾	○	○	○	○	○
连接线缆	○	○	○	○	○	○
液路部件	○	○	○	○	○	○
标贴标识	○	○	○	○	○	○
瓶盖组件	× ⁽⁴⁾	○	○	○	○	○
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)

附录 E 数据管理软件 (DMS) 使用指南 (可选)

1 关于本手册

本手册对 DMS 软件的使用操作进行了详细说明，介绍以管理员身份登录软件后的菜单功能。

本手册中所提供的插图仅作参考，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。

本章介绍如何使用本手册，以及对一些特殊格式字符进行约定。

1.1 手册导读

本手册包含 9 个章节。用户根据所需信息查找相应的章节。

表 1-1 手册导读

章节	介绍
1 关于本手册	介绍如何使用本手册。
2 日常操作	介绍 DMS 软件的一些日常操作，包括登录、注销或切换、最小化、关闭软件，以及介绍 DMS 软件操作界面。
3 检验	介绍检验菜单相关功能。
4 统计	介绍统计菜单相关功能。
5 质控	介绍质控菜单相关功能。
6 设置	介绍设置菜单相关功能。
7 日志	介绍日志菜单相关功能。
8 其它	介绍其他菜单相关功能。
9 智能审核	介绍智能审核菜单相关功能。

1.2 手册约定

本手册中用不同的字体和格式区分文中具有特殊含义的内容。




表 1-2 手册约定

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，或本手册中引述的章节。
××	××为变量，具体内容以实际情况为准。

1.3 符号

本手册中使用以下符号来提示危险或需要特别注意的信息。

表 1-3 符号

符号	意义
 生物危害	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。
 警告	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。
 小心	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。
注意	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。

1.4 软件使用



- 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。

2 日常操作

本章介绍 DMS 软件的一些日常操作，包括登录、注销或切换、最小化、关闭软件，以及介绍 DMS 软件操作界面。

2.1 登录

2.1.1 用户登录


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，显示登录界面。

“记住密码”、“自动登录”选项首次登录默认不勾选，用户可以根据实际所需进行设置。如果勾选了记住密码和自动登录，再启动 DMS 软件时，不再弹出登录界面，直接进入检验界面。

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，可以点击登录界面的服务器设置右侧“”按钮，在弹出的服务器设置窗口中输入 DMS 服务器 IP 地址和端口号。

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”。
- b. 在弹出的界面中查看 DMS 服务器 IP 地址和端口号。
- 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。

2.1.2 审核者登录

该功能用于登录审核样本的账号。

1. 审核者未登录时，点击审核者登录区域，弹出登录对话框。

注意

系统登录成功后，拥有审核权限的用户将自动登录。

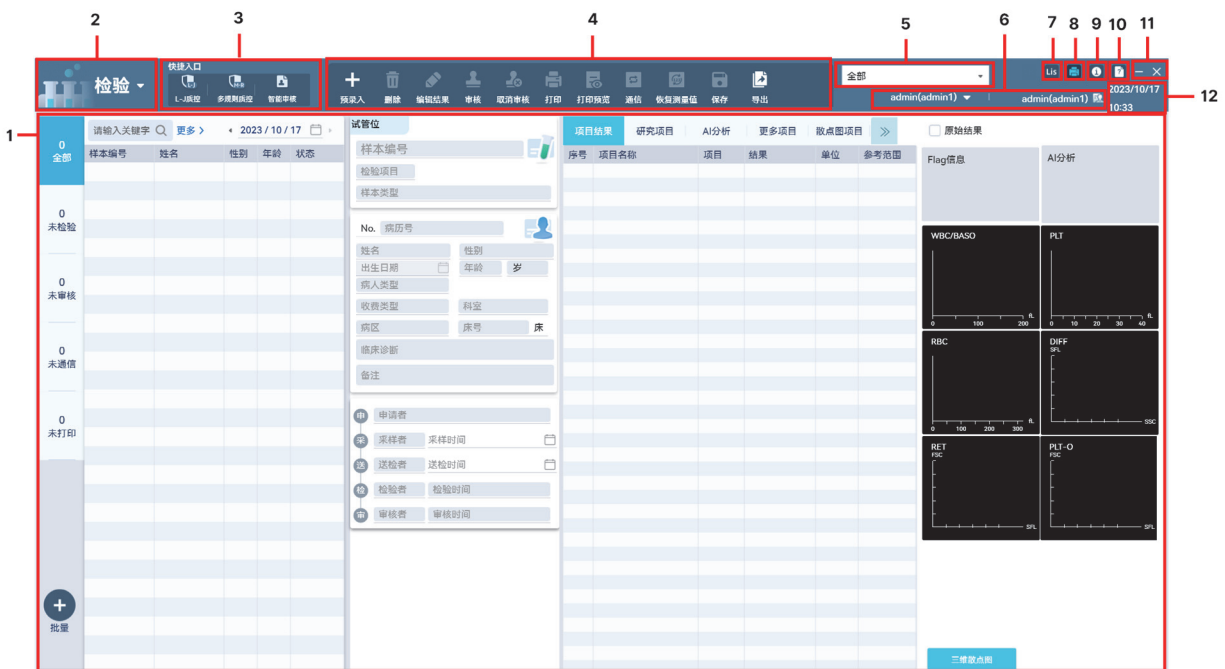
2. 从下拉框中选择需要登录的账号。
3. 输入账号密码。
4. 点击“登录”。

登录成功后，显示审核者的信息。

2.2 操作界面介绍

DMS 软件的操作界面如图 2-1 所示。

图 2-1 DMS 软件操作界面



DMS 软件操作界面相关说明如表 2-1 所示。

表 2-1 DMS 软件操作界面相关说明

编号	名称	说明
1	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。
2	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。

编号	名称	说明
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。 通过选择仪器显示对应的结果数据, 可以选择单台分析仪主机的名称, 也可以选择“全部”。
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) 及审核者 (姓名)。 <ul style="list-style-type: none"> ● 点击登录用户右侧的图标, 可以进行注销、修改密码等操作。 ● 点击审核者, 可以进行注销操作。
7	LIS 系统连接状态图标	显示 DMS 与 LIS 的连接状态。 <ul style="list-style-type: none"> ● 灰显: 表示 DMS 未与 LIS 软件连接。 ● 亮显: 表示 DMS 与 LIS 软件连接成功。
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"> ● 灰显: 表示外置计算机未与打印机连接。 ● 亮显: 表示外置计算机与打印机连接成功。
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"> ● 点击最小化按钮, 将 DMS 软件界面最小化。 ● 点击关闭按钮, 关闭 DMS 软件。
12	当前系统时间区	显示当前系统时间。日期格式与“6.4 日期格式设置”中设置的一致。

2.3 注销/切换

2.3.1 注销/切换用户

如需注销或切换 DMS 软件登录用户, 可按以下步骤操作。

1. 点击界面右上角当前登录的用户图标。

界面提示“是否注销当前用户?”。

2. 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。

2.3.2 注销/切换审核者

如需注销或切换 DMS 软件审核者，可按以下步骤操作。

1. 点击界面右上角当前登录的审核者图标。

界面提示“确定注销当前审核者账号?”。

2. 点击“确定”。

DMS 软件将退出当前审核者，界面显示：审核者未登录。

如需登录其他审核者，请参考“2.1.2 审核者登录”重新执行登录操作。

2.4 修改密码

如需修改当前用户的登录密码，可点击界面右上角当前登录用户信息区的图标，然后点击“修改密码”。在弹出的对话框中输入旧密码和新密码，点击“确定”。下次使用新密码登录即可。

2.5 最小化软件

点击右上角的最小化图标可将软件最小化。

2.6 关闭 DMS 软件

点击右上角的关闭图标可关闭软件。

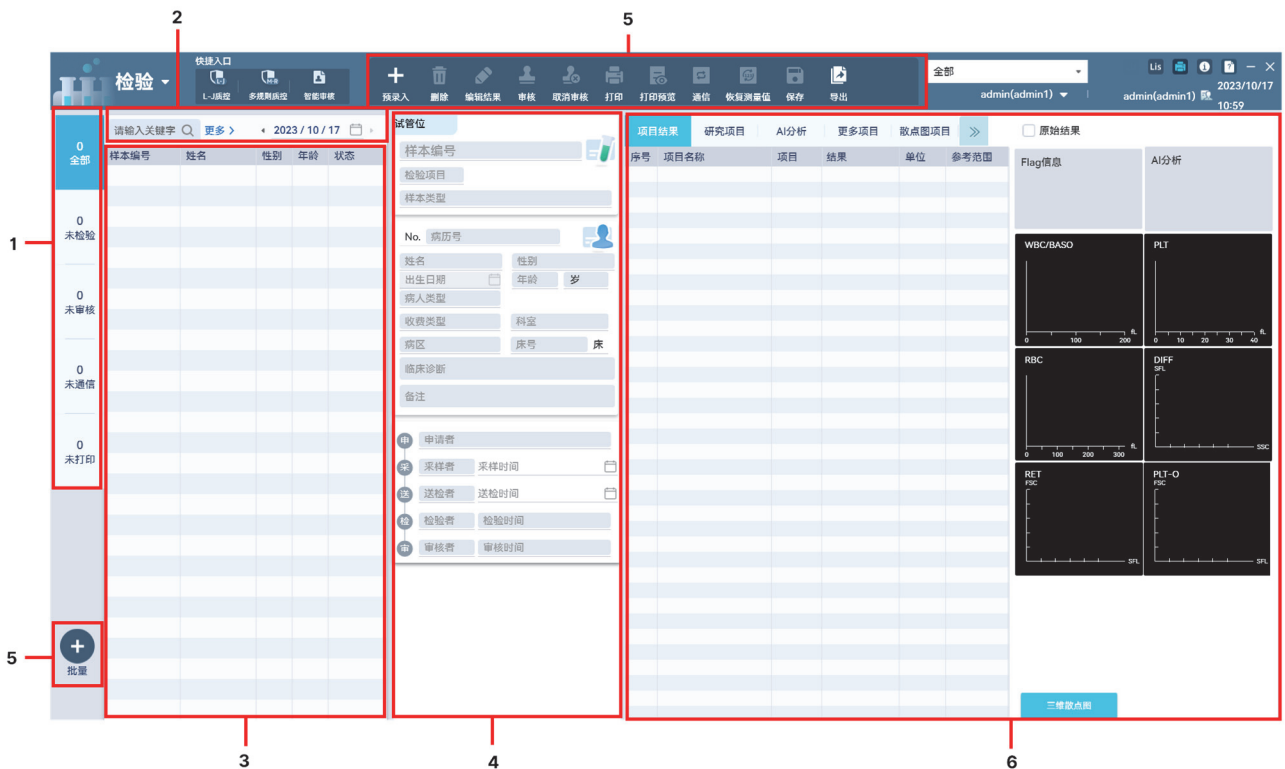
3 检验

在检验界面上, 用户可以录入自动进样样本信息, 查看选中仪器的样本分析结果, 以及对分析结果进行查询、编辑、审核、取消审核、通信、打印、删除等操作。

3.1 界面介绍

点击“检验”, 进入检验界面。如图 3-1 所示。

图 3-1 检验



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。
- 已审核：指已进行了审核的样本。
- 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。
如果样本的分析结果触发了复检规则，复检标识显示在样本编号处。
- 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）。
如果样本的分析结果触发了复检规则，复检标识显示在样本编号处。
- 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、AI 分析、更多项目和重测&历史。

3.2 录入样本信息

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。

3.2.1 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. 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。

3.2.2 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 3-1，在样本信息区设置样本的相关信息。

表 3-1 预录入样本参数说明

参数	含义	操作
样本编号	样本的编号。	在编辑框中直接输入，必填项。 注意 <ul style="list-style-type: none"> • 样本编号不能为空。 • 样本编号的结束字符必须为数字。 • 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。 • 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。
分析模式	样本的分析模式。	在下拉列表中选择或直接输入，必填项。
样本位置	自动进样样本的管架号和试管号。 例如，“1-2”表示样本的管架号为 1，试管号为 2。	不可编辑。
样本类型	样本的类型。	不可编辑。
姓名	患者的姓名。	在编辑框中直接输入。
性别	患者的性别。	在下拉列表中选择或直接输入。
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。

附录 E 数据管理软件 (DMS)
使用指南 (可选)

参数	含义	操作
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。 注意 若设置了“出生日期”，则该选项自动显示。
病历号	患者的病历号。	在编辑框中直接输入。
患者类型	患者的类型。	在下拉列表中选择或手动输入。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
申请者	开检验申请单的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。

参数	含义	操作
采样者	采集样本的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 <ul style="list-style-type: none"> 如果用户在“6.3 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。 采样时间不能在当前系统时间之后。
送检者	将样本送检的人员。	在下拉列表中选择或手动输入。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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。 注意 <ul style="list-style-type: none"> 如果用户在“6.3 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。 送检时间不能先于采样时间，且不能晚于当前系统时间。
检验者	执行样本分析的人员。	不可编辑。样本分析完成有计数结果后自动显示。
检验时间	样本的分析时间。	不可编辑。样本分析完成有计数结果后自动显示。
审核者	审核样本结果的人员。	不可编辑。样本结果审核后自动显示。
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 3-1，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 3-2，批量录入样本记录。

表 3-2 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。	在编辑框中直接输入，必填项。 注意 <ul style="list-style-type: none"> • 开始样本编号不能为空。 • 开始样本编号的结束字符必须为数字。 • 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。 • 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。 • 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。
递增数目	该批样本递增的总数。	在下拉列表中选择，必填项。
分析模式	该批样本的分析模式。	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"> • 勾选（默认）：扫描或回车后自动新增行，并递增样本编号。 • 不勾选：扫描或回车后不自动新增行。 	根据实际情况选择。
换行后，自动录入上一行递增数目及分析模式	<ul style="list-style-type: none"> • 勾选（默认）：按[Enter]键换行后，自动录入上一行递增数目及分析模式。 • 不勾选：按[Enter]键换行后，不自动录入信息。 	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 3-1, 在样本信息区设置相关信息。

3.3 查询

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。

包括模糊查询和更多查询。

- 模糊查询

- a. 在日期控件中选择需查询的日期。
- b. 在关键字输入编辑框中输入需查询的字段。
可输入的查询字段的类型有样本编号、病历号、姓名、临床诊断和备注。
- c. 点击查询按钮。
 - ◇ 若有数据, 则刷新样本列表区。
 - ◇ 若无数据, 则提示“查询无数据!”。
- d. 查询完成后, 删除查询字段, 点击查询按钮。
返回显示当天所有样本记录。

- 更多查询

- a. 点击“更多”, 进入更多查询界面。
- b. 设置相关条件。
包括仪器名称、检验日期、样本编号、项目条件等。
- c. 点击“确定”。
 - ◇ 若有数据, 则刷新样本列表区。
 - ◇ 若无数据, 则提示“查询无数据!”。
- d. 查询完成后, 点击“退出搜索”。
返回显示当天所有样本记录。

3.4 编辑结果

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. 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。

如果修改后的分类项目（Neu%、Lym%、Mon%、Eos%、Bas%）的百分比之和不等于 100%或 WBC 值无效，则系统会弹出信息框提示输入无效。请确认后重新输入。

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。

3.5 恢复结果

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. 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原始数据。

3.6 审核样本

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. 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”。

3.7 取消审核样本

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. 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”。

3.8 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。

● 导出选中记录数据

- a. 在“检验”界面的样本列表区，点击选中需要导出的样本记录。
- b. 点击“导出”。

界面弹出导出对话框，导出范围默认选择“选中记录”。

- c. 根据实际需要，选择导出的内容。

可供导出的内容包括：样本结果、患者信息、图形、Flag 报警和重测数据。默认选中全部选项。样本结果不可去勾选，其他内容可根据实际所需勾选或去勾选。

- d. 点击“确定”。

- e. 在弹出的对话框中选择数据导出的路径，并输入备份文件名。

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。

◇ 导出路径默认为外置计算机桌面，或者为用户上次选择的路径。

◇ 若导出的内容为样本结果、患者信息、Flag 报警和重测数据，则导出的文件命名格式有以下两种。

有报警标记的文件的命名格式默认为“Sample_yyyyMMdd_hhmmss.csv”，其中，yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。

无报警标记的文件的命名格式默认为“Sample_yyyyMMdd_hhmmss_noflag.csv”，其中，yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。

◇ 若导出的内容为图形，则导出的文件格式为.png。

- f. 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。

● 导出指定日期范围内的记录数据

- a. 点击“导出”。
- b. 导出范围选择“选择时间”，并在两个日期编辑框中设置样本的检验日期范围。
- c. 根据实际需要，选择导出的内容。
可供导出的内容包括：样本结果、患者信息、图形、Flag 报警和重测数据。默认选中全部选项。
样本结果不可去勾选，其他内容可根据实际所需勾选或去勾选。
- d. 点击“确定”。
- e. 在弹出的对话框中选择数据导出的路径，并输入备份文件名。
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。
 - ◇ 导出路径默认为外置计算机桌面，或者为用户上次选择的路径。
 - ◇ 若导出的内容为样本结果、患者信息、Flag 报警和重测数据，则导出的文件命名格式有以下两种。
有报警标记的文件的命名格式默认为“Sample_yyyyMMdd_hhmmss.csv”，其中，
yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。
无报警标记的文件的命名格式默认为“Sample_yyyyMMdd_hhmmss_noflag.csv”，其中，
yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。
 - ◇ 若导出的内容为图形，则导出的文件格式为.png。
- f. 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。

3.9 通信

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“6.8 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“6.8 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“6.8 LIS 通信设置”。
- 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。
 - 若全部通信成功，界面提示“通信成功 X 条”。

- 若存在部分成功部分失败，界面提示“通信完成！成功：X条，失败：Y条，失败原因：XXXX!”。
- 若全部通信失败，界面提示“通信完成！失败：X条，失败原因：XXXX!”。

3.10 打印预览报告单

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。

3.11 打印报告单

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. 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。

3.12 删除样本

注意

- 已审核的样本不允许删除。
 - 普通用户没有删除样本记录的权限。
 - 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. 点击选中一个或多个样本记录。
 2. 点击“删除”。
- 界面弹出对话框。
3. 点击“是”。

所选样本记录及结果数据将全部删除。

4 统计

统计菜单为用户提供样本统计功能。

4.1 工作量统计

4.1.1 进入界面

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；也可以打印预览、打印或导出查询后的结果。

4.1.2 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、申请者、检验者、审核者。

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。

4.1.3 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“4.1.2 查询”的方法，查询所需条件的工作量统计结果。
2. 点击“打印”。

4.1.4 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“4.1.2 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。

- 导出路径默认为外置计算机桌面，或者为用户上次选择的路径。
- 导出文件名格式默认为“Workload Statistics_yyyyMMdd_hhmmss.csv”，其中，yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。

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。

4.2 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。

5 质控

质量控制 (简称“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。

为保障样本分析结果的可靠性, 建议用户每日分别用不同水平的质控物对检测项目各进行一次质控。当需使用新批号的质控物时, 将新批号的质控物和现有质控物一起平行使用 5 天, 每天运行两次, 所得结果应在该质控物使用说明指定的参考范围之内。

三种质控方法: L-J 质控、多规则质控、和 X-B 浮动均值法质控。本章介绍 L-J 质控和 X-B 质控的内容。

5.1 L-J 质控

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)。

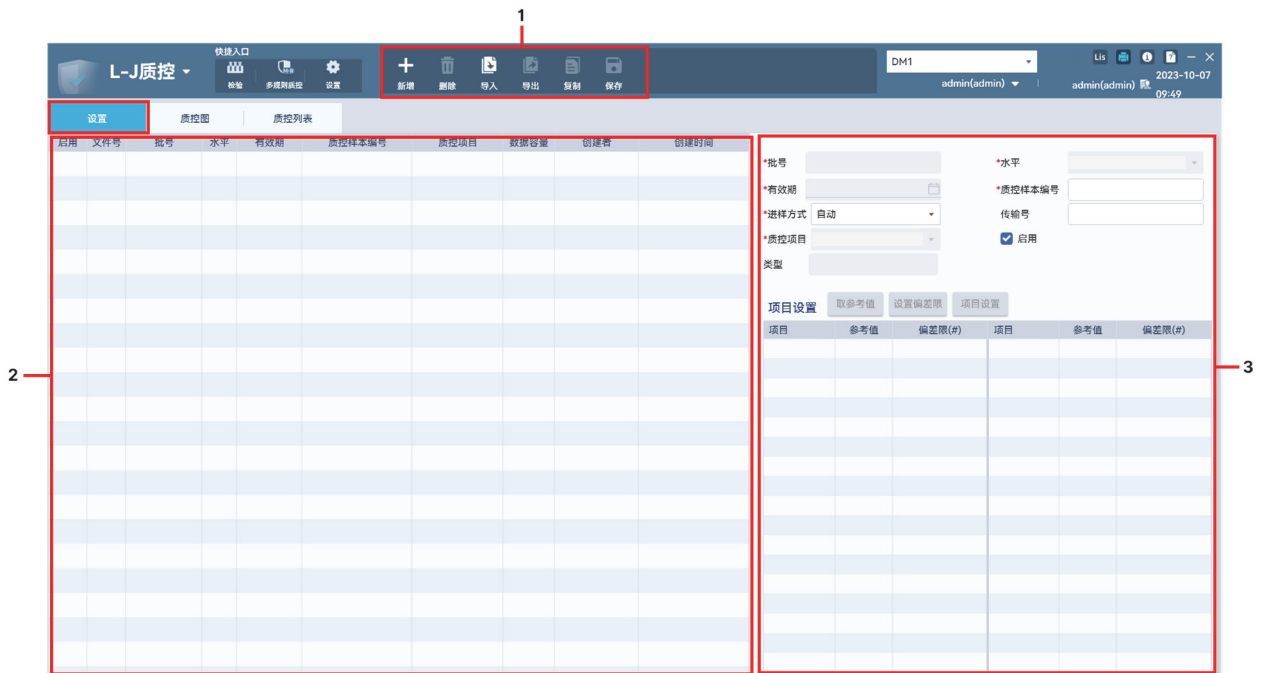
注意

- 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。

5.1.1 质控物设定 (DMS 软件)

点击“质控 > L-J 质控 > 设置”, 进入 L-J 质控物设定界面, 如图 5-1 所示。

图 5-1 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、保存和复制。
- 2—质控文件列表区
显示当前已有的质控文件。
 - 用户可将鼠标置于两列表头之间，长按并左右拖动鼠标，调整列宽。
 - 双击列表任意一行数据，自动跳转至质控图界面，显示该质控文件的质控图。
- 3—质控文件详细信息区
显示选中质控文件的详细信息。

5.1.1.1 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、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 5-1，在质控文件详细信息区设置质控物的相关信息。

表 5-1 质控文件信息

参数	参数解释	操作说明
文件号	质控文件号。系统提供 999 个质控文件，供用户设定。	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。
水平	质控物的水平。	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。 注意 <ul style="list-style-type: none"> ● 质控样本编号不能为空，录入范围为 1~25 位。 ● 质控样本编号的结束字符必须为数字。 ● 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。 ● 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。
进样方式	质控物的进样方式。	在下拉列表中选择，必填项。
质控项目	质控物的质控模式。	在下拉列表中选择，必填项。
传输号	质控文件的传输号，用于与 LIS 对接的质控编号。	在编辑框中输入。
厂家	质控物的厂家。	在编辑框中输入。

参数	参数解释	操作说明
启用	设置是否启用该质控文件。	根据实际情况选择。 注意 <ul style="list-style-type: none"> 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。 当分析仪主机、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。
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。
偏差限	质控参数的偏差限。	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。 注意 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。
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。
项目设置	显示选择监控的参数。	复选框，根据实际情况选择。

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”。
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 5-1。

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 > 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”。
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 5-1。

5.1.1.2 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. 参照表 5-1，设置质控文件的各参数信息，包括批号、水平、有效期、质控样本编号和质控项目等。
4. 点击“取参考值”按钮，将质控图中“计算参考值”已保存的对应当前质控文件的参数参考值和偏差限读入到文件中。

注 意

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。

5.1.1.3 导出质控信息

用户可以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”。
5. 点击“导出”。
6. 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。

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。

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。

5.1.1.4 删除质控文件

若希望删除不再使用的质控文件, 可按如下步骤操作。

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”。

界面弹出对话框。

5. 点击“是”。

所选质控文件及其质控结果将全部删除。

5.1.2 质控分析 (HOST 软件)

每日样本分析前, 在分析仪主机上进行质控分析。详细说明请参见“9.2 L-J 质控 (血细胞和体液)”。

5.1.3 质控结果回顾 (DMS 软件)

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、失控处理等操作。

5.1.3.1 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。

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, 点击“取消新瓶”按钮, 取消原标记后, 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”。
界面弹出对话框。
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。

5.1.3.2 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”。

界面弹出对话框。

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。

编辑后的数据前面显示“E”标记。

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。恢复后的数据前面取消“E”标记。

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“6.8 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。
 - 若全部通信成功，界面提示“通信成功 X 条”。
 - 若存在部分成功部分失败，界面提示“通信完成！成功：X 条，失败：Y 条，失败原因：XXXX!”。
 - 若全部通信失败，界面提示“通信完成！失败：X 条，失败原因：XXXX!”。

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。

导出路径默认为外置计算机桌面，或者为用户上次选择的路径。

5. 点击“保存”。

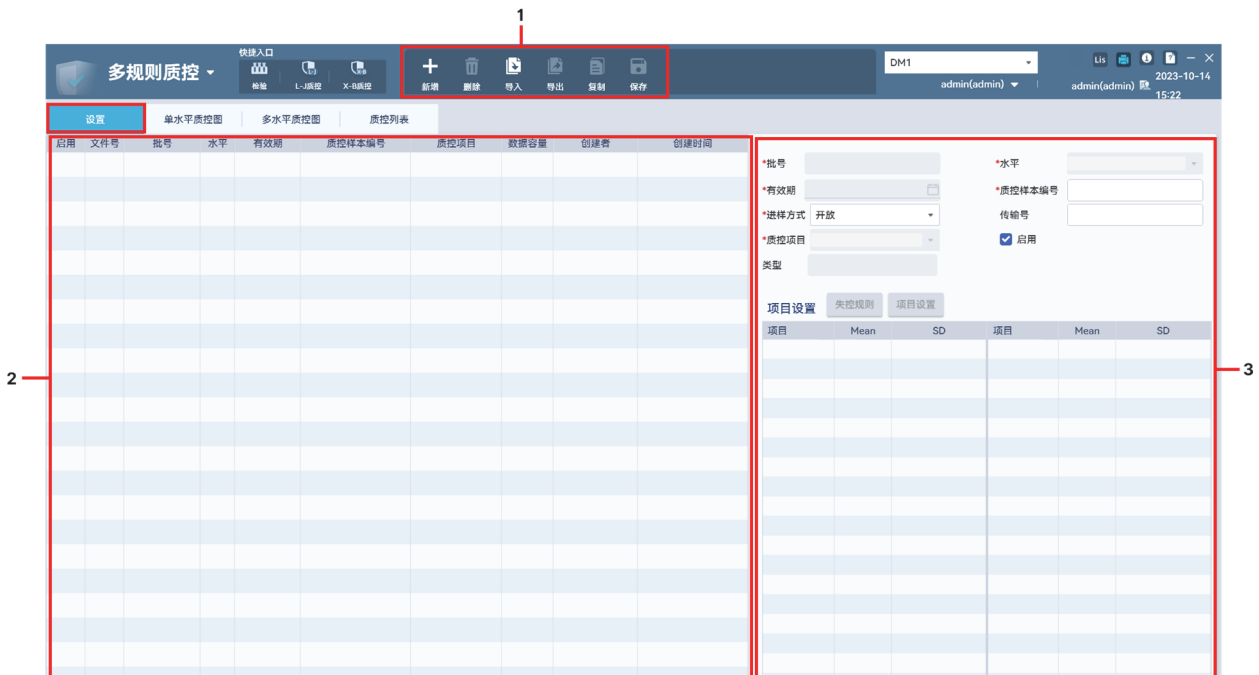
导出完成后，界面提示“导出成功！”，表示数据导出成功。

5.2 多规则质控

5.2.1 质控设定（DMS 软件）

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 5-2 所示。

图 5-2 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、保存和复制。
- 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。

5.2.1.1 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、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. 参照表 5-2，在质控文件详细信息区设置质控物的相关信息。

表 5-2 质控文件信息

参数	参数解释	操作说明
批号	质控物的批号。	在编辑框内输入，必填项。
水平	质控物的水平。	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。

附录 E 数据管理软件 (DMS)
使用指南 (可选)

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>注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 质控样本编号不能为空，录入范围为 1~25 位。 质控样本编号的结束字符必须为数字。 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。 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。
进样方式	质控物的进样方式。	在下拉列表中选择，必填项。
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。	<p>根据实际情况选择。</p> <p>注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 当分析仪主机、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。
传输号	质控文件的传输号，用于与 LIS 对接的质控编号。	在编辑框中输入。
厂家	质控物的厂家。	在编辑框中输入。
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。	在编辑框中输入。
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。
项目设置	显示选择监控的参数。	复选框，根据实际情况选择。

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”。
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 5-2。

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 > 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”。
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 5-2。

5.2.1.2 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”。
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。

5.2.1.3 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”。

界面弹出对话框。

5. 点击“确定”。

所选质控文件及其质控结果将全部删除。

5.2.1.4 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。

5.2.2 质控分析 (HOST 软件)

多规则质控的质控分析同 L-J 类似,具体操作请参见“5.1.2 质控分析 (HOST 软件)”。

5.2.3 质控结果回顾 (DMS 软件)

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。

5.2.3.1 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”。

界面弹出对话框。

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, 并将计算值赋值到该质控文件设置的 Mean 和 SD。

5.2.3.2 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。

注 意

当选择 1 个质控文件或 3 个质控文件, 使用单浓度判断是否失控; 当选择 2 个质控文件, 使用单个浓度和 2 个浓度判断是否失控。

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。

5.2.3.3 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”。
界面弹出对话框。
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。

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“6.8 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。

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。恢复后的数据前面取消“E”标记。

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。

5.3 X-B 质控

X-B 浮动均值法, 通过对 MCV、MCH 和 MCHC 等红细胞参数稳定性的监测, 实现对分析仪性能的监控。它属于没有质控物的质控, 与质控物质控同属分析仪的性能监控手段, 可分别从不同侧面反映分析仪的分析性能, 不能互相替代。

当分析仪每日的样本量大于 100 时, 推荐使用 X-B 质控。这一质控方法要求使用随机样本, 因此不适用于按病种分类后的样本。它由给定参考值和上下限构成一个参考范围, 观察质控结果在参考范围上的变化趋势。

分析仪对 MCV、MCH、MCHC 三个参数进行 X-B 质控, 每组进行 X-B 数值分析的样本数可设为 20~200 个, 样本来源于分析仪正常计数的结果, 不区分静脉全血和微量全血模式。系统最多可保存 1000 个 X-B 质控结果; 当保存的质控结果超过最大个数时, 新的质控结果将覆盖最早的结果。



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)。

5.3.1 质控设定 (DMS 软件)

在点击“质控 > X-B 质控 > 设置”, 进入 X-B 质控设定界面。用户可以录入 X-B 质控信息, 还可以进行设定偏差限、恢复默认值等操作。

5.3.1.1 录入质控信息

进行质控分析前, 需要先在 DMS 软件上对质控文件进行设定。具体操作步骤如下。

1. 点击“质控 > X-B 质控 > 设置”, 进入质控设定界面。
2. 在仪器下拉列表中选择需要进行 X-B 质控分析的分析仪主机。
3. 在“样本数/组”编辑框中输入每计算一个 X-B 质控点所选取的样本结果个数。

选择范围为 20~200, 推荐个数为 20。

注意

当“样本数/组”的值发生变化时, 有效样本数将重新计算。例如, 原设定每组 X-B 质控点所需的有效样本数为 20 个; 当有效样本数为 10 个时, 此时“样本数/组”的值修改为 30, 则此前的 10 个样本数将清空, 有效样本数从 0 开始重新计算。

4. 点击打开“质控开关”。

表示此后该分析仪主机执行样本计数获得的有效结果将作为 X-B 质控分析所需的样本结果。

5. 在“参考值/偏差限”区域设置质控参数的参考值和偏差限。

注意

- 所有质控参数的参考值和偏差限都必须输入，不允许为空。
- 首次使用时，系统默认提供 MCV、MCH 和 MCHC 三个质控参数的参考值和偏差限的初始值。
- 若质控文件中已有质控数据，则参考值和偏差限皆不允许修改。

6. 在“样本有效性设定”区域设定质控参数的有效性上限和下限。

样本有效性设定是对 RBC、MCV、MCH 和 MCHC 这四个质控参数的有效性范围进行设定。样本结果必须同时满足这四个参数的有效性范围才纳入 X-B 质控计算。

注意

当参数的有效性范围发生变化时，有效样本数将重新计算。例如，原设定每组 X-B 质控点所需的有效样本数为 20 个；当有效样本数为 10 个时，用户修改了“样本有效性设定”的内容，则此前的 10 个样本数将清空，有效样本数从 0 开始重新计算。

7. 点击“保存”按钮，保存质控设定。

如果录入的值超出允许范围或上限低于下限，则界面将弹出提醒框，请重新录入正确的数据，然后再次保存。

5.3.1.2 设定偏差限

系统默认按绝对值的 2SD 计算质控偏差限。若希望调整偏差限的显示形式或预设值中偏差限的计算方法，可按以下步骤操作。

1. 在设定偏差限区重新选择“按绝对值计算 (#)”或“按百分比计算 (%)”。

- 希望偏差限以绝对值的形式显示，则点击“按绝对值计算 (#)”。

即偏差限按 2 倍的 SD 计算。

- 希望偏差限以百分比的形式显示，则点击“按百分比计算 (%)”。

即偏差限按 2 倍的 CV 计算。

2. 点击“保存”按钮，保存偏差限的设置。

5.3.1.3 恢复默认值

质控设定时，点击“恢复默认值”按钮，可将参数参考值、偏差限和样本有效性设定值恢复为默认初始值。

各参数参考值、偏差限和样本有效性设定值的默认值如表 5-3 所示。

表 5-3 质控参数默认值

参数	单位	参考值	偏差限(#)	样本有效性设定	
				下限	上限
MCV	fL	89.5	2.7	50.0	150.0
MCH	pg	30.5	0.9	20.0	40.0
MCHC	g/L	340	10	240	440
RBC	10 ¹² /L	N/A	N/A	1.00	8.00

注意

- 若质控文件中已有质控数据，则不能恢复默认值。
- 点击“恢复默认值”时，只有“参考值”、“偏差限”和“样本有效性设定”的默认值可以恢复，“样本数/组”和 X-B 质控开关都不恢复。

5.3.2 质控分析 (HOST 软件)

完成 X-B 质控设定后，在分析仪主机上进行质控分析。详细说明请参见“9.4 X-B 质控”。

5.3.3 质控结果回顾 (DMS 软件)

X-B 质控分析完成后，用户可在 DMS 软件上的 X-B 质控界面查看质控图和质控列表，并对质控结果进行打印、导出、删除等操作。

5.3.3.1 质控图

点击“质控 > X-B 质控 > 质控图”，进入 X-B 质控图界面。用户可以查看质控图，也可以进行删除和打印操作。

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 > X-B 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”。

界面弹出对话框。

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 > X-B 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”，进入打印预览界面。

4. 点击“打印”。

将质控图打印出来。

5.3.3.2 质控列表

点击“质控 > X-B 质控 > 质控列表”，进入 X-B 质控列表界面。

用户可以查看质控列表，也可以进行删除、打印、通信和导出操作。

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 > X-B 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”。

界面弹出对话框。

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 > X-B 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”，进入打印预览界面。
4. 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“6.8 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 > X-B 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。
 - 若全部通信成功，界面提示“通信成功 X 条”。
 - 若存在部分成功部分失败，界面提示“通信完成！成功：X 条，失败：Y 条，失败原因：XXXX!”。
 - 若全部通信失败，界面提示“通信完成！失败：X 条，失败原因：XXXX!”。

导出

1. 点击“质控 > X-B 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。

 - 导出路径默认为外置计算机桌面，或者为用户上次选择的路径。
 - 导出文件名格式默认为“QC_X-B_Data_yyyyMMdd_hhmmss.xls”，其中，yyyyMMdd_hhmmss 表示导出时的年、月、日、时、分、秒。

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。

6 设置

DMS 软件在出厂时已经进行了初始化设置，初次登录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，您可以对一些参数重新进行设置，包括自定义项目设置、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、项目单位设置和字典设置。

为了保证产品设置和数据的安全，系统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。

6.1 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。

6.1.1 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。

6.1.2 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。
2. 参照表 6-1，设置自定义项目的基本信息。

表 6-1 自定义项目信息参数说明

参数	含义	操作
项目名称	该自定义项目的名称。	在编辑框中直接输入。 注意 项目名称不允许为空，录入范围为 1-20 位，允许录入任意字符。
数据格式	该自定义项目的数据显示格式。	默认为空。在下拉列表中选择。

参数	含义	操作
单位	该自定义项目的单位。	在编辑框中直接输入。 注意 单位允许为空, 录入范围为 1~10 位, 不允许录入汉字字符。
计算公式	该自定义项目的计算公式。	在右侧项目列表中点击选择项目, 在计算公式文本框下方选择计算符号。 注意 <ul style="list-style-type: none">● 计算公式允许为空。● 项目与项目之间必须通过计算符号、数字或 () 连接。● 计算符号之间需连接项目或数字或 ()。

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。
- 下限不能大于上限。

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。

6.1.3 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”。

6.1.4 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。

6.2 用户管理设置

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。

一般来说，每个医疗机构只添加一个管理员，一般为科室主任；可添加多个拥有“用户管理”的普通用户，一般为科室副主任或专业组组长。

本节介绍以管理员身份登录软件后的用户管理和角色管理设置功能。

6.2.1 用户管理

点击“设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。您可以在用户管理界面上进行新增用户、编辑用户、删除用户和重置密码等操作。

新增用户

注 意

当系统中的用户数量到达 100 个后，新增用户将提醒“用户数量已达 100 个”并且不执行新增操作。

新增用户的步骤如下。

1. 点击“设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。
2. 点击“新增”。
用户列表区新增一行空白行。
3. 点击空白行的单元格，输入用户的信息（用户名、姓名、密码、备注）。

注 意

- 用户名不允许为空，且用户名不允许重复。
- 姓名不允许为空，但允许重复。
- 密码不允许为空，不允许输入中文字符。
- 备注允许为空。
- 可输入范围均为 1~20 个字符。

4. 点击“角色”下拉列表，选择该用户的角色。

注 意

- 角色不允许为空。
- “角色”下拉列表的选项与角色界面中的一致。如需新增角色，请参见“6.2.2 角色管理”。

5. 点击“保存”，完成设置。

编辑用户

编辑用户的步骤如下。

1. 点击“设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。
2. 在用户列表区点击选中需要编辑的用户。
3. 点击单元格或下拉列表，编辑用户的信息（用户名、姓名、密码、角色、备注）。

注 意

- 管理员的角色不可再编辑。
 - 用户名不允许为空，且用户名不允许重复。
 - 姓名不允许为空，但允许重复。
 - 密码不允许为空，不允许输入中文字符。
 - 角色不允许为空。
 - 备注允许为空。
 - 可输入范围均为 1~20 个字符。
-

4. 点击“保存”，完成设置。

删除用户

注 意

- 只有管理员才有删除用户的权限，普通用户没有此权限。
 - 管理员不能删除自己的信息。
 - 预置用户不可删除。
 - 当前登录用户不可删除。
-

删除用户的步骤如下：

1. 点击“设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。
2. 在用户列表区点击选中需要删除的用户。
3. 点击“删除”。
4. 在弹出的对话框中点击“是”，完成删除。

重置密码

注 意

只有管理员才有重置密码的权限，普通用户没有此权限。

如果用户忘记密码或由于其他原因需要重置密码，可让管理员进行重置密码操作。重置后的密码与用户名相同。

重置密码的步骤如下：

1. 点击“设置 > 用户管理”，默认进入用户管理界面。
2. 在用户列表区点击选中需要重置密码的用户。
3. 点击“重置密码”。
4. 在弹出的对话框中点击“是”，完成密码重置。

6.2.2 角色管理

注意

只有管理员才有角色管理的权限，普通用户没有此权限。

使用过程中，管理员需要给普通用户分配不同的权限。为避免对每个用户单独设置，管理员可以在角色管理界面设置不同权限的角色，在新增用户时直接将合适的角色分配给新用户即可。

管理员可以在角色管理界面上进行新增角色、编辑角色和删除角色等操作。

新增角色

注意

当系统中的角色数量到达 10 个后，新增角色将提醒“角色数量已达 10 个”并且不执行新增操作。

新增角色的步骤如下。

1. 点击“设置 > 用户管理 > 角色”，进入角色界面。
2. 点击“新增”。
界面左侧的角色列表区新增一行空白行。
3. 点击空白行的单元格，输入角色的信息（角色名称、备注）。

注意

- 角色名称不允许为空，且角色名称不允许重复。
- 备注允许为空。
- 可输入范围均为 1~20 个字符。

4. 在界面右侧的权限明细区勾选或去勾选该角色的权限。

注意

默认勾选所有权限，可根据实际所需重新勾选或去勾选。

5. 点击“保存”，完成设置。

编辑角色

编辑角色的步骤如下。

1. 点击“设置 > 用户管理 > 角色”，进入角色界面。
2. 在界面左侧的角色列表区点击选中需要编辑的角色。
3. 点击单元格，编辑角色的信息（角色名称、备注）。

注 意

- 角色名称不允许为空，且角色名称不允许重复。
- 备注允许为空。
- 可输入范围均为 1~20 个字符。

4. 在界面右侧的权限明细区重新勾选或去勾选该角色的权限。

注 意

只能查看管理员角色的权限明细，不能重新勾选或去勾选权限。

5. 点击“保存”，完成设置。

删除角色

注 意

预置角色不可删除。

删除角色的步骤如下：

1. 点击“设置 > 用户管理 > 角色”，进入角色界面。
2. 在界面左侧的角色列表区点击选中需要删除的角色。
3. 点击“删除”。
 - 若角色未被使用，界面弹出对话框提示“是否确认删除？”。
 - ◇ 点击“是”，删除选中的角色。
 - ◇ 点击“否”，取消删除操作。
 - 若角色已被使用，界面弹出对话框提示“角色已使用，是否确认删除？”。
 - ◇ 点击“是”，删除选中的角色，同时使用该角色的相关用户的角色项显示为空。
 - ◇ 点击“否”，取消删除操作。

6.3 辅助设置

点击“设置 > 辅助设置”，进入辅助设置界面。用户可以进行样本预录入设置和报警标记设置。

注 意

分析仪主机也有报警设置，且 DMS 端的报警设置不会同步到主机，建议同正文“11.2 辅助设置”章节设置成一致。

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。

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

- 初诊
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。
-

- 自动审核用户
用户在下拉列表中选择自动审核样本的用户。

其他设置

- 显示编辑结果标记
 - 不勾选 (默认): 检验和质控结果界面下, 编辑过的参数不显示编辑结果 (E/e) 标记。
 - 勾选: 检验和质控结果界面下, 编辑过的参数显示编辑结果 (E/e) 标记。
- AI 分析
 - 不勾选 (默认): 不显示 AI 分析页签及小窗口。若选择 AI 分析相关打印模板, 系统也不会打印 AI 分析内容。
 - 勾选: 显示 AI 分析页签及小窗口。若选择 AI 分析相关打印模板, 系统打印 AI 分析内容。

CRP 参数显示设置

- CRP

默认勾选。若勾选，则测试 CRP 项目时会显示 CRP 参数及结果。用户可根据实际情况设置显示范围。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。用户可根据实际情况设置显示范围。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 显示范围，不支持编辑。

云平台设置

- 数据传输

- 不勾选 (默认): 不连接帝云, 分析仪不传输数据至帝云。
- 勾选: 与帝云连接, 仪器传输数据至帝云。

- 厂家质控

- 不勾选 (默认): 多规则质控界面不显示“获取厂家质控”按钮。
- 勾选: 多规则质控界面显示“获取厂家质控”按钮。

6.4 日期格式设置

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

注意

分析仪主机也有日期格式设置，且 DMS 端的日期格式设置不会同步到主机，建议设置同正文“11.1.3 日期时间”成一致。

6.5 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、自动打印和模板设置。

注意

若用户有编辑打印模板的需求，可通过打印模板编辑器软件进行编辑，请参见《打印模板编辑器操作说明》进行操作。

打印设置

- 默认打印机

在下拉列表中选择默认的打印机。

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: 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: 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: 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: 用户打印样本报告后, 系统不对该样本进行自动审核。

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。

- 打印内容边界调整

调整打印内容边界的步骤如下。

a. 请按照的参数说明调整边界。

表 6-2 调整打印内容边界参数说明

参数	参数的解释	操作
横向位置	打印区域的横向位置。	必填项，在编辑框中输入。
纵向位置	打印区域的纵向位置。	必填项，在编辑框中输入。

b. 点击“保存”，完成设置。

6.6 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。

在调整项目顺序前需要在类型的下拉框选择血液或体液。若选择血液，则显示血液的项目；若选择体液，则显示体液的项目。

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。
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。

6.7 参考范围设置

每个实验室应根据实际样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“↑”或“↓”，其中“↑”表示检测结果高于上限，“↓”表示检测结果低于下限。

6.7.1 进入界面

点击“设置 > 参考范围设置”，进入参考范围设置界面。

6.7.2 新增参考范围

如果预置参考范围不能满足实际需要，用户可新增参考范围。

本节以新增 WBC 的参考范围为例，介绍新增参考范围的方法。其他项目的参考范围的新增方法与此类同，此处不再赘述。

新增参考范围的步骤如下。

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、体液），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“WBC”。
3. 点击“新增”。

界面右侧的参考范围列表区新增一行空白行。

4. 参照表 6-3，设置参考范围的相关信息。

表 6-3 参考范围参数说明

参数	含义	操作
年龄下限 (≥)	该参考范围的最小年龄限制。	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。 注意 年龄下限值必须小于年龄上限值。
年龄上限 (<)	该参考范围的最大年龄限制。	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。 注意 年龄上限值必须大于年龄下限值。
单位	年龄单位。	默认为空。在下拉列表中选择。
通用下限	该参数通用参考范围的下限值。	点击“通用下限”单元格，输入新数值。 注意 “通用下限”值必须小于“通用上限”值。
通用上限	该参数通用参考范围的上限值。	点击“通用上限”单元格，输入新数值。 注意 “通用上限”值必须大于“通用下限”值。
男下限	该参数男性参考范围的下限值。	点击“男下限”单元格，输入新数值。 注意 “男下限”值必须小于“男上限”值。

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

注 意

- 参考范围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。
- 检测结果若低于下限值或高于上限值将被认为临床异常。
- 支持自定义参考范围。系统默认提供 9 个参考范围，用户可自定义设定，同时可自定义新增 21 个参考范围。
- DMS 参考范围需和分析仪主机设置一致，否则可能导致两端高低报警不一致。参见正文“11.3.2.2 新增参考范围”进行设置。

5. 点击“保存”，完成设置。

6.7.3 编辑参考范围

用户可根据实际情况修改参数的参考范围。

本节以编辑 WBC 的参考范围为例，介绍编辑参考范围的方法。其他项目的参考范围的编辑方法与此类同，此处不再赘述。

编辑参考范围的步骤如下：

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、体液），默认为静脉全血。
2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“WBC”。
3. 在界面右侧的参考范围列表中点击选中需要编辑的参考范围。
4. 参照表 11-2，重新编辑参考范围的信息（年龄范围、参考范围等）。
5. 点击“保存”。

6.7.4 删除参考范围

本节以删除 WBC 的参考范围为例，介绍删除参考范围的方法。其他项目的参考范围的删除方法与此类

同, 此处不再赘述。

删除参考范围的步骤如下。

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、体液), 默认为静脉全血。
 2. 在界面左侧的项目列表中点击选中“WBC”。
 3. 在界面右侧的参考范围列表中点击选中一个或多个需要删除的参考范围。
 4. 点击“删除”。
- 即可删除所选的参考范围。

6.7.5 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、体液), 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。

6.7.6 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、体液), 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。

6.7.7 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、体液), 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。

6.8 LIS 通信设置

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

相关参数说明如表 6-4 所示。

表 6-4 LIS 通信设置参数说明

参数		含义	操作
网络设置	LIS 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。 说明 若 DMS 软件与 LIS 断连, 请点击“重启端口”, 重新连接 LIS。
	端口	LIS 工作站的端口号, 默认为 5000。	请根据实际情况进行设置。 输入范围: 1~65535 的整数。
	重启端口	点击重启端口, 使用输入的 IP 地址和端口连接。	点击该按钮, 将端口重启。
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。 说明 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。 注意 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 软件接收到正常样本编号的样本结果后, 未审核的样本分析结果是否自动传输至 LIS。	根据实际情况选择。

附录 E 数据管理软件 (DMS)
使用指南 (可选)

参数		含义	操作
	修改样本信息后自动通信	<p>设置用户修改样本的任一项信息后, DMS 软件是否自动通信到 LIS。</p> <p>说明 当“自动通信”勾选时,“修改样本信息后自动通信”才显示。</p>	根据实际情况选择。
	通信 Invalid 样本	<p>设置 DMS 软件是否把样本编号为 Invalid 的样本结果传输至 LIS。</p> <p>说明 当“自动通信”勾选时,“通信 Invalid 样本”才显示。</p>	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。	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。	根据实际情况选择。
	以打印位图数据传输	设置是否以打印位图的方式传输样本数据至 LIS。	根据实际情况选择。
	直方图传输方式	DMS 软件对样本结果进行通信时, 向 LIS 传输直方图的方式。	根据实际情况选择。
	散点图传输方式	DMS 软件对样本结果进行通信时, 向 LIS 传输散点图的方式。	根据实际情况选择。
	只传输图片文件路径	<ul style="list-style-type: none"> 勾选: 若设置了传输图片/散点图, 且勾选“只传输图片文件路径”, 则只向 LIS 传输图片存储路径。 不勾选 (默认): 若设置了传输图片/散点图, 但未勾选“只传输图片文件路径”, 则不向 LIS 传输图片存储路径。 	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"> 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。 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。 	根据实际情况选择。

参数		含义	操作
	质控信息	DMS 软件对质控分析结果进行通信时, 选择向 LIS 端传输的质控信息: 质控样本编号、文件号或传输号。	根据实际情况选择。

6.9 项目单位设置

本分析仪的部分参数可以使用不同的单位, 用户可以根据实际所需自行选择。

6.9.1 进入界面

点击“设置 > 项目单位设置”, 进入项目单位设置界面。

6.9.2 选择单位制

点击“单位制选择”下拉列表, 从 7 种单位制 (中国、国际、英国、美国、加拿大、荷兰、自定义) 中选择参数的单位制。

注意

- 选择不同的单位制, 则各参数将显示不同的单位。
- “自定义”单位制下的各参数单位可修改; 其他单位制的参数单位只可查看不可修改。
- 建议 DMS 单位和分析仪主机单位保持一致。

6.9.3 修改自定义项目单位

用户可以修改自定义单位制里各项目的单位。

修改单位的步骤如下。

1. 在“单位制选择”下拉列表框中选择“自定义”。
2. 点击需要修改单位的项目对应的“单位”下拉列表, 选择新的单位。

注意

- 在修改某一项目的单位时, 其他与之有关联关系的项目的单位也随之改变。
- 选择不同的单位后, 对应的项目格式也作相应的变化。

3. 点击“保存”, 完成设置。

6.9.4 取默认值

设置“自定义”单位制时，点击“取默认值”，可将项目的单位恢复到初始默认值。

6.10 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。

不同类别的快捷码允许重复。

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。

6.10.1 进入界面

点击“设置 > 字典设置”，进入数据字典设置界面。患者类型、收费类型已存在部分预置数据，如表 6-5 所示。

表 6-5 系统预置数据

类别	预置数据	
	字典名称	快捷码
患者类型	门诊	mz
	住院	zy
	急诊	jz
	体检	tj
收费类型	自费	zf
	公费	gf
	医保	yb

6.10.2 新增数据字典

除了系统预置的数据字典外，用户还可以根据实际所需新增数据字典。

本节以新增患者类型的数据字典为例，介绍新增数据字典的方法。其他类别的数据字典的新增方法与此类同，此处不再赘述。

新增患者类型的数据字典的步骤如下：

1. 点击选中“患者类型”类别。

2. 点击“新增”。

界面右侧的数据字典列表区新增一行空白行。

3. 点击空白行的单元格，输入数据字典的信息（名称、快捷码、备注）。

注意

- 数据字典名称不允许为空，且同一类别下的数据字典名称不允许重复。
 - 数据字典快捷码允许为空，且同一类别下的数据字典快捷码不允许重复。
-

4. 点击“保存”，完成设置。

6.10.3 编辑数据字典

注意

系统预置的数据字典不允许修改其名称，但允许修改其快捷码和备注；而用户可对自行新增的数据字典进行编辑。

本节以编辑患者类型的数据字典为例，介绍编辑数据字典的方法。其他类别的数据字典的编辑方法与此类同，此处不再赘述。

编辑患者类型的数据字典的步骤如下：

1. 点击选中“患者类型”类别。
 2. 在界面右侧的数据字典列表区点击选中需要编辑的数据字典。
 3. 双击单元格，编辑数据字典的信息（名称、快捷码、备注）。
-

注意

- 数据字典名称不允许为空，且同一类别下的数据字典名称不允许重复。
 - 数据字典快捷码允许为空，且同一类别下的数据字典快捷码不允许重复。
-

4. 点击“保存”，完成编辑。

6.10.4 删除数据字典

注意

系统预置的数据字典不允许删除，但用户可删除自行新增的数据字典。

本节以删除患者类型的数据字典为例，介绍删除数据字典的方法。其他类别的数据字典的删除方法与此类同，此处不再赘述。

删除患者类型的数据字典的步骤如下：

1. 点击选中“患者类型”类别。

2. 在界面右侧的数据字典列表区点击选中需要删除的数据字典。
3. 点击“删除”。
即可删除所选的数据字典。

7 日志

在日志界面上，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。

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。

8 其它

其它菜单的功能包括备份 DMS 软件数据和恢复 DMS 软件数据。

8.1 进入界面

点击“其它”，进入其他界面。用户可进行数据备份和数据恢复等操作。

8.2 备份 DMS 软件数据

数据备份的内容包括样本数据、L-J 质控数据、多规则质控数据、X-B 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“其它”，进入其它界面。

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“其它”，进入其它界面。
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。

8.3 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。
-

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“其它”，进入其它界面。
2. 点击“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。

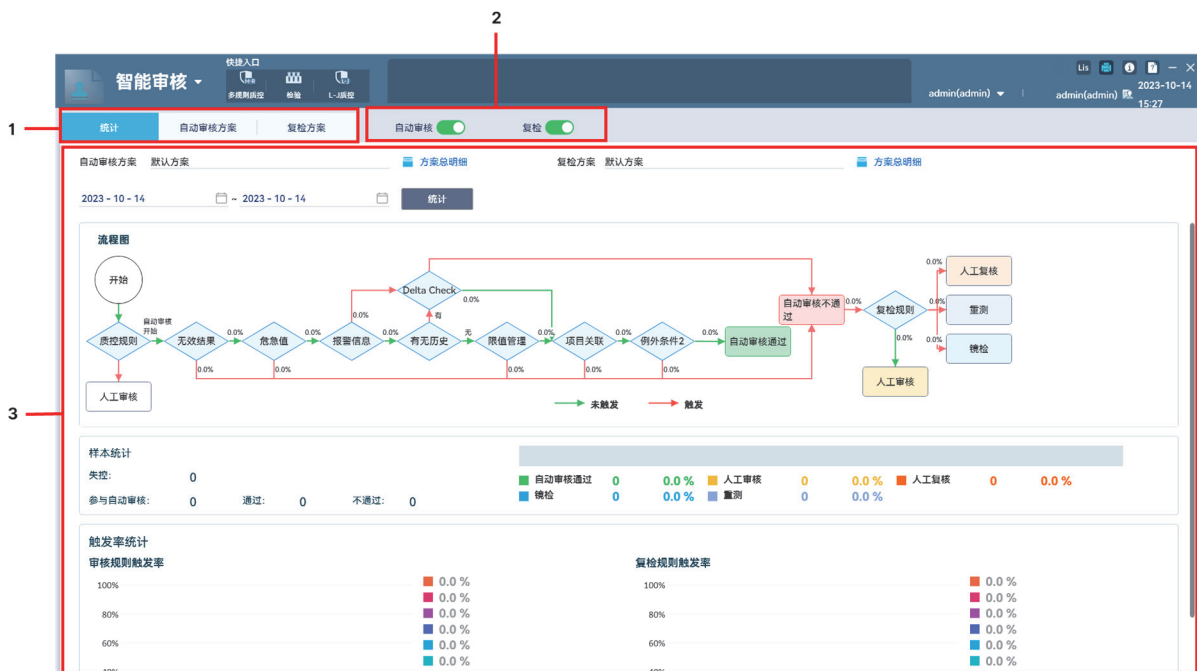
9 智能审核

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。

9.1 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 9-1 所示。

图 9-1 智能审核



相关说明：

- 1—页签
包括统计页签、自动审核方案页签和复检方案页签。
- 2—自动审核和复检开关
 - 开启：系统对样本结果进行自动审核/复检。
 - 关闭：操作人员进行审核/复检。
- 3—详细信息区
显示选中页签的详细界面。

9.2 复检

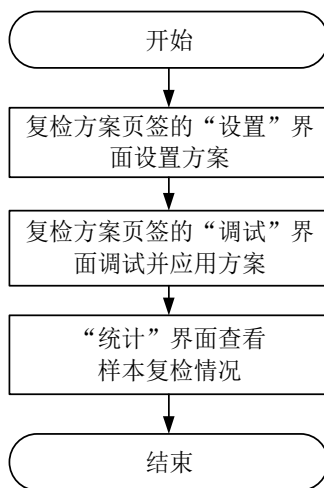
复检指在检验流程中, 根据所设定的复检规则对触发规则的样本结果进行二次检查。分析仪提供复检功能, 支持用户在 DMS 软件中根据实际需要设定复检规则。完成复检设定后, 分析仪对触发复检规则的样本自动执行复检。

注意

- 请用户严格按照实验室操作要求谨慎的设定复检规则。
- 自动复检功能仅针对使用自动进样, 开放进样和封闭进样无法使用该功能。开放进样和封闭进样仅触发复检方案规则, 系统不自动复检。
- 若需使用复检功能, 需要在“智能审核”界面打开“复检”按钮。

复检规则的使用流程如图 9-2 所示。

图 9-2 复检流程图



9.2.1 设置方案

用户在“设置”中按照实际需要设置并启用复检规则。

点击“智能审核 > 复检方案 > 设置”, 进入“设置”界面。

在“复检规则列表”区域勾选规则前的复选框, 分析仪启用对应复检规则。例如, 勾选“SAA 高值稀释重测”前的复选框, 仪器将启用规则“SAA 高值稀释重测”。用户可以根据需要启用规则。

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. 复检规则规则列表新增一行。

在“规则明细设置”中设置复检规则。具体参数设置说明如表 9-1、表 9-2、表 9-3 和表 9-4 所示。

表 9-1 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。 注意 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"> ● 人工复核 ● 重复检测 ● 加项检测 ● 涂片镜检 	下拉列表选择。 <ul style="list-style-type: none"> ● 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。 ● 对策选择“加项检测”时, 可在复检时增加分析项目。
规则类型	规则的类型, 包括: <ul style="list-style-type: none"> ● 临床特征 ● 项目范围 ● 报警信息 ● 项目范围 Delta Check ● 报警信息 Delta Check 	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"> ● 空 ● OR ● AND 	下拉列表选择。
临床特征	设置临床特征。	具体的解释与操作见表 9-2。
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 9-3。
报警信息	选择报警信息。	下拉列表选择并更新。
项目范围 Delta Check	设置项目范围 Delta Check。	具体的解释与操作见表 9-4。
报警信息 Delta Check	设置报警信息 Delta Check 信息。	点击“+”新增一列, 在下拉列表选择“报警信息名称”, 设置天数及相关“关系”并更新保存。

表 9-2 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"> ● 初诊 ● 复诊 	下拉列表选择并更新。
病区	选择样本的病区。	下拉列表选择并更新。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
患者类型	选择患者类型。	下拉列表选择并更新。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 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"> ● 适合条件 在该页签勾选条件后，符合条件的样本类型触发复检规则。 ● 例外条件 在该页签勾选条件后，除了选择的样本类型外，其他的样本类型触发复检规则。 	下拉列表选择并更新。
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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典，以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
性别	选择性别，包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 空（默认） ● 男 ● 女 	非必填项，下拉列表选择并更新。

参数	含义	操作说明
备注	<p>设置需要申明的信息或注解说明, 包括:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 适合条件 在该页签勾选条件后, 符合条件的备注触发复检规则。 ● 例外条件 在该页签勾选条件后, 除了选择的备注外, 其他的备注触发复检规则。 	<p>在下拉列表中选择或直接输入。</p> <p>注意 下拉列表数据来源于数据字典, 以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。</p>
科室	<p>选择样本所属的科室。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 适合条件 在该页签勾选条件后, 符合所选科室的样本触发复检规则。 ● 例外条件 在该页签勾选条件后, 除了选择的科室外, 其他科室触发复检规则。 	<p>在下拉列表中选择或直接输入。</p> <p>注意 下拉列表数据来源于数据字典, 以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。</p>
检验项目	<p>选择样本的检验项目。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 适合条件 在该页签勾选条件后, 符合所选检验项目的样本触发复检规则。 ● 例外条件 在该页签勾选条件后, 除了选择的检验项目外, 其他检验项目触发复检规则。 	<p>在下拉列表中选择。</p>
更新	<p>功能按钮。</p>	<p>点击“更新”后保存设置的内容。</p>

表 9-3 项目范围设置参数说明

参数	含义	操作说明
项目名称	<p>选择样本的报告参数。</p>	<p>在下拉列表中选择。</p>

参数	含义	操作说明
条件	参数之间的条件, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • > • < • = • ≥ • ≤ 	在下拉列表中选择。
数值	参数变化的数值。	在编辑框中直接输入。 注意: 支持输入数字、小数点、“*”和“+”。
关系	规则之间的关系, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • 空 • OR • AND 	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, 点击后新增一行。	/
“-”按钮	功能按钮, 点击后删除选中行。	/

表 9-4 项目范围 Delta Check 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"> • 增加 • 减少 • 变化 	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">● 空● OR● AND	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, 点击后新增一行。	/
“-”按钮	功能按钮, 点击后删除选中行。	/

3. 完成设置后, 点击“保存”。
4. 根据实际情况选择是否勾选复检规则列表的复选框。
 - 若勾选, 则分析仪在完成样本分析后, 若满足复检要求, 分析仪按照对应的对策或提示执行复检。
 - 若不勾选, 则分析仪完成样本分析后不会执行复检。
5. 完成后, 保存或另存为新方案。

删除复检规则

按照以下步骤删除复检规则。

1. 进入“设置”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”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

- 复检规则必须在复检的“设置”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”界面导入对应的审核方案。
 - 新增、编辑或修改方案后，需要点击“保存方案”或“保存为新方案”。
 - 保存方案后，需要点击“调试 > 应用”，方案才生效。
-

导出复检规则

用户可导出.rule 格式的复检规则。

1. 进入“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，并设置导出文件名。
5. 点击“保存”，导出文件。

恢复默认复检方案

用户可恢复默认方案的默认值。

1. 进入“设置”界面。
 2. 选择默认方案。
 3. 点击“恢复默认”。
 4. 点击“是”。
-

注意

仅默认方案能恢复默认。

删除复检方案

按照以下步骤删除复检方案。

1. 进入“设置”界面。
2. 点击“删除方案”按钮。
3. 选中需要删除的方案。
4. 点击“确定”。

9.2.2 调试方案

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 > 复检方案 > 调试”，进入调试界面。
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。
4. 若调试符合要求，点击“应用”，该复检方案应用至检测流程中。

完成调试后，用户可在“调试样本统计”、“复检规则触发率”区域查看相关数据。

人工操作与复检比对

完成复检规则调试后，用户可在“人工操作与复检情况”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 A”、“假阳 B”、“假阴 C”和“真阴 D”的样本数量。

有关金标准参数的说明，如表 9-5 所示。

表 9-5 金标准参数说明

参数	含义
真阳 A	金标准和仪器都为触发复检规则的样本。
假阳 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。
假阴 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 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。
T	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 9-6。

表 9-6 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。

参数	含义
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。

9.2.3 统计数据

注意

- 若方案修改, 则系统会重新执行统计。
- 若同时打开“复检”开关和“自动审核”开关, 则在“统计”界面可以同时查看复检和审核的统计信息。

完成复检规则的设置和调试, 并应用后, 分析仪使用选择的方案, 判断样本复检是否通过。完成检验后, 用户可点击“智能审核 > 统计”, 进入“统计”界面查看触发情况和样本统计结果。

9.3 自动审核

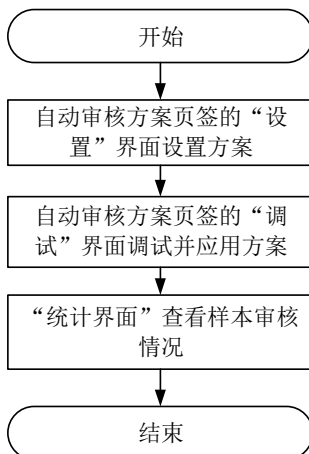
分析仪提供自动审核功能, 支持用户在 DMS 软件中根据实际需要设定自动审核规则, 以提高审核效率。

注意

- 请用户严格按照实验室操作要求谨慎的设定自动审核规则。
- 若需使用自动审核功能, 需要在“智能审核”界面打开“自动审核”按钮。

自动审核功能的流程如图 9-3 所示。

图 9-3 自动审核流程图



9.3.1 设置方案

用户在“设置”界面中按照实际需要设置并启用自动审核规则。

点击“智能审核 > 自动审核方案 > 设置”，进入“设置”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“统计”界面的流程图中显示；若不勾选规则，则该规则在流程图中为灰显，且不会在“统计”界面的流程图中显示。
3. 在规则对应的规则方案列表中设置规则，具体说明见表 9-7、表 9-8、表 9-9、表 9-10、表 9-11、表 9-12、表 9-13、和表 9-14。

表 9-7 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 9-8。
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 9-9。
报警信息	设置流程判断的报警信息。	根据实际情况勾选需要使用的报警信息。
Delta Check	设置流程判断有无历史判断和 Delta Check 判断，包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 项目范围 Delta Check ● 报警信息 Delta Check 	<ul style="list-style-type: none"> ● 项目范围 Delta Check 具体的解释与操作见表 9-10。 ● 报警信息 Delta Check 具体的解释与操作见表 9-11。
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 9-12。
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，见表 9-13。
例外条件	设置流程判断的例外条件，包括： <ul style="list-style-type: none"> ● 例外条件 1 ● 例外条件 2 	具体的解释与操作见表 9-14。 注意 例外条件 2 的设置同例外条件 1 一致。

表 9-8 逻辑规则设置说明

参数	含义	操作说明
逻辑规则列表	逻辑规则设定的内容, 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, 点击后新增一行。	/
删除	功能按钮, 点击后删除选中行。	/
保存	功能按钮, 点击后保存设置。	

表 9-9 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"> ● 空 ● 小时 ● 天 ● 月 ● 岁 	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

参数	含义	操作说明
单位	设置年龄单位, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • 空 • 小时 • 天 • 月 • 岁 	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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典, 以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
+	功能按钮, 点击后危急值条件设定区域新增一行。	/
-	功能按钮, 点击后删除危急值条件设定区域选中行。	/
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。	/
新增	功能按钮, 点击后危急值列表新增一行。	/
删除	功能按钮, 点击后删除危急值列表选中行。	/

表 9-10 项目范围 Delta Check 规则设置说明

参数	含义	操作说明
项目范围 Delta Check 列表	项目范围 Delta Check 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。

参数	含义	操作说明
变化	参数的变化, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • 增加 • 减少 • 变化 	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。
关系	规则之间的关系, 包括: <ul style="list-style-type: none"> • 空 • OR • AND 	下拉列表选择。
+	功能按钮, 点击后项目范围 Delta Check 条件设定区域新增一行。	/
-	功能按钮, 点击后项目范围 Delta Check 条件设定区域删除选中行。	/
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。	/
新增	功能按钮, 点击后项目范围 Delta Check 列表新增一行。	/
删除	功能按钮, 点击后删除项目范围 Delta Check 列表选中行。	/

表 9-11 报警信息 Delta Check 规则设置说明

参数	含义	操作说明
报警信息 Delta Check 列表	报警信息 Delta Check 条件设定的内容, 同步在该列表中显示。	/
报警信息名称	选择报警信息。	勾选复选框。
天数	设置报警信息的天数范围。	勾选对应的报警名称后, 在编辑框中直接输入。
保存	功能按钮, 点击后保存设置。	/

表 9-12 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
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"> ● 空 ● 小时 ● 天 ● 月 ● 岁 	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"> ● 空 ● 小时 ● 天 ● 月 ● 岁 	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。 注意 下拉列表数据来源于数据字典, 以用户在“6.10 字典设置”中设置的为准。
+	功能按钮, 点击后限值设定区域新增一行。	/

参数	含义	操作说明
-	功能按钮, 点击后删除限值设定区域选中行。	/
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。	/
新增	功能按钮, 点击后限值管理列表新增一行。	/
删除	功能按钮, 点击后删除限值管理列表选中行。	/

表 9-13 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。
保存	功能按钮, 点击后保存设置。	/
新增	功能按钮, 点击后新增一行。	/
删除	功能按钮, 点击后删除选中行。	/

表 9-14 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"> ● 临床特征 ● 项目范围 ● 报警信息 	选择需要编辑的规则, 点击“+”按钮, 展开表格进行编辑。

参数	含义	操作说明
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"> • 空 • OR • AND 	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复检中的设置类似，见表 9-2。
项目范围	选择适用规则的参数范围。	具体的解释与操作同复检中的设置类似，见表 9-3。
报警信息	选择报警信息。	下拉列表选择并更新。
保存	功能按钮，点击后保存设置。	/
新增	功能按钮，点击后新增一行。	/
删除	功能按钮，点击后删除选中行。	/

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打开“自动审核”开关。
 - 若打开，分析仪完成检验后，系统判断条件自动执行自动审核。
 - 若关闭，则分析仪完成检验后不会执行自动审核。
6. 完成后，保存或另存为新方案。

导入自动审核方案

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

1. 进入“设置”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. 确认自动审核方案无误后，点击“保存”。即可完成方案录入。

注意

- 复检规则必须在复检的“设置”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”界面导入对应的审核方案。
 - 新增、编辑或修改方案后，需要点击“保存方案”或“保存为新方案”。
 - 保存方案后，需要点击“调试 > 应用”，方案才生效。
-

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“设置”界面。
2. 选择需要导出的方案。
3. 点击“导出”。
4. 选择导出路径，并设置导出文件名。
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“设置”界面。
 2. 选择默认方案。
 3. 点击“恢复默认”。
 4. 点击“是”。
-

注意

仅默认方案能恢复默认。

删除自动审核方案

按照以下步骤删除自动审核方案。

1. 进入“设置”界面。
2. 点击“删除方案”按钮。
3. 选中需要删除的自动审核方案。
4. 点击“确定”。

9.3.2 调试方案

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。

调试自动审核方案

1. 点击“智能审核 > 自动审核方案 > 调试”，进入调试界面。
2. 在“方案名称”中选择一套方案。
3. 在“时间范围”处设置时间范围。
4. 点击“启动调试”按钮。

完成调试后，用户可在“调试样本统计”和“审核规则触发率”区域查看相关数据。

人工操作与自动审核比对

完成自动审核规则调试后，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 A”、“假阳 B”、“假阴 C”和“真阴 D”的样本数量。

有关金标准参数的说明，如表 9-15 所示。

表 9-15 金标准参数说明

参数	含义
真阳 A	金标准和分析仪都为自动审核不通过的样本。
假阳 B	金标准自动审核通过，但分析仪自动审核不通过的样本。
假阴 C	金标准为自动审核不通过，但分析仪为自动审核通过的样本。
真阴 D	金标准和分析仪都为自动审核都通过的样本。
A+C	金标准为自动审核不通过的样本。
B+D	金标准为自动审核通过的样本。
A+B	分析仪判断自动审核不通过的样本。
C+D	分析仪判断自动审核通过的样本。
T	参与自动审核流程或金标准的总样本。

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。

参数	含义
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。

自动审核不通过样本详情

“自动审核不通过样本详情”区域可以查看自动审核不通过的样本详情。

9.3.3 统计数据

注 意

- 若方案修改, 则系统会重新执行统计。
- 若同时打开“复检”开关和“自动审核”开关, 则在“统计”界面可以同时查看复检和审核的统计信息。
- 若只打开“自动审核”开关, 则在“统计”界面可以查看自动审核的统计信息。

完成自动审核规则的设置和调试并应用后, 分析仪将使用应用的方案判断样本是否审核通过。

完成样本分析仪后, 用户可点击“智能审核 > 统计”, 进入“统计”界面查看触发情况和样本统计结果。

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、
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

CE



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

邮编: 518107

电话: (86-755) 26008015

传真: (86-755) 26746162

邮箱: service@dymind.com



65.02.0996A[AA]