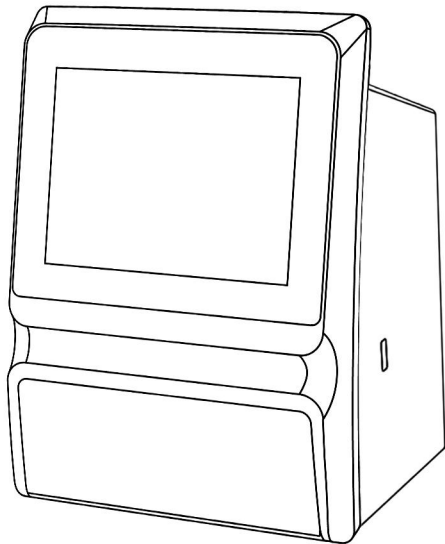


Celercare M5

全自动干式生化分析仪

产品说明书



使用前请仔细阅读本操作手册
本产品仅用于体外诊断

目录

使用须知.....	1
第一章 设备简介.....	3
1.1 产品概述.....	3
1.1.1 产品简介.....	3
1.1.2 基本信息.....	3
1.1.3 分析仪介绍.....	3
1.2 技术支持.....	5
1.3 设备标签.....	5
1.4 包装、运输及储存.....	5
1.4.1 包装.....	5
1.4.2 运输.....	5
1.4.3 储存.....	6
1.5 电磁兼容性信息.....	6
第二章 安装说明.....	7
2.1 包装检查.....	7
2.2 开箱检查.....	7
2.3 分析仪规格和环境要求.....	7
2.4 设备安装.....	7
2.4.1 分析仪放置.....	7
2.4.2 电源连接.....	8
2.4.3 分析仪开机.....	8
2.4.4 分析仪关机.....	9
第三章 操作说明.....	10
3.1 样本要求.....	10
3.2 试剂盘的准备.....	10
3.2.1 确认试剂盘类型.....	11
3.2.2 A 型盘加样本及稀释液步骤.....	12
3.2.3 B 型盘开启水盒及加样本步骤.....	13
3.3 生化检测.....	13
3.4 取消检测.....	17
3.5 报告单解读.....	18
3.6 结果查询.....	19
第四章 校准与质控.....	22
4.1 校准.....	22
4.2 质控.....	22
4.3 质控操作.....	22
4.4 质控结果查询.....	24
第五章 设置.....	26
5.1 设备信息.....	26
5.2 日期时间.....	27
5.3 通讯.....	27
5.4 声音设置.....	29
5.5 语言设置.....	30
5.6 波特率设置.....	30

5.7 报告单	30
5.7.1 基础信息	31
5.7.2 参考范围	33
5.7.3 打印	35
5.7.4 单位	35
5.7.5 项目语言	35
5.8 样本类型	36
5.9 操作设置	37
第六章 错误代码与故障解决方案	38
6.1 错误代码	38
6.2 静电	38
6.3 分析仪错误代码及故障解决方案	38
6.4 试剂盘故障代码及解决方案	39
第七章 设备维护与升级	40
7.1 风扇过滤网更换	40
7.2 软件更新	40
7.2.1 网络升级	40
7.2.2 U 盘升级	41
7.3 恢复模式	41
7.3.1 Wifi 恢复	41
7.3.2 3G 恢复	42
7.3.3 U 盘恢复	43
7.4 分析仪返厂维修	44
第八章 常见问题	45

使用须知

承蒙惠购 Celercare M5 全自动干式生化分析仪。本操作手册适用范围：

1. 接受过天津微纳芯科技股份有限公司操作培训的用户（人员）；
2. 接受过天津微纳芯科技股份有限公司授权经销商操作培训的用户（人员）。

本操作手册是天津微纳芯科技股份有限公司（以下简称本公司）Celercare M5 全自动干式生化分析仪（以下简称分析仪）的使用指导，主要包括分析仪安装、操作、日常维护以及注意事项等内容。

为了确保分析仪的良好运行和测试结果准确可靠，请严格遵守本操作手册里的“注意”、“提示”和“警告”事项（以粗斜体显示）。

声明

本操作手册在发行时是正确无误的，但为了不断提高本操作手册质量，提升用户的操作体验，本公司保留修正操作手册、维护软件版本的权利，并会进行相关的产品信息告知。

未经本公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改和翻译本操作手册中的内容。

本公司对该操作手册内容拥有最终解释权。

操作手册中所使用的插图为例图，与实际产品可能存在差别，如有差别以实物为准。

注意

请确保在本操作手册规定的条件下使用分析仪，否则可能会造成分析仪不能正常工作，检测结果不可靠。

质量保证

除本公司外，其他任何公司、组织或个人都不具有对分析仪进行检测和维修的权利。在用户使用恰当的情况下，推荐用户使用年限为 5 年。自装机之日起，本公司承诺为分析仪用户提供 12 个月的免费质保服务（不包括耗材），但以下情况除外：

1. 未严格按照操作手册正常使用分析仪或者未使用标准配套耗材；
2. 人为造成损伤；
3. 未经本公司允许私自拆解分析仪等。

上述质保服务归分析仪起始装机用户独有，转让或与他人共享质保服务无效。

安全措施

为了安全有效地使用本分析仪，请遵守以下注意事项：

1. 正确安放、操作设备

分析仪的安装环境必须满足本操作手册中对安装环境的要求，并按照本手册进行分析仪操作。

2.防止触电

未经本公司授权，请勿自行打开分析仪外壳，防止液体溅洒进入分析仪。为了防止发生触电等安全事故，如果液体不慎进入分析仪内部，请在通电使用前及时联系本公司客服人员。

3.防止样本污染

在进行生化检测操作时必须佩戴防护手套，不佩戴防护手套直接接触待测样本，存在潜在的生物感染危险，未经生物安全处理的检测后盘片同样存在潜在的生物安全问题。一旦皮肤直接接触，请立即对接触部位进行清洗和消毒，同时咨询医生。

4.正确操作试剂盘

试剂小球内可能含有具有腐蚀性的物质成分，请严格按照操作手册的要求进行操作。操作者在正常使用时不会接触到密封在试剂盘中的试剂小球，除非试剂盘破裂，导致试剂小球外漏。如发生该种情况，请尽量避免直接接触试剂。

5.正确处理使用过的试剂盘

对于使用过的试剂盘，请按照生物安全二级标准处理方法进行处理。**处理方法请参照《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第424号）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第380号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）和《实验室生物安全手册》等。**

第一章 设备简介

1.1 产品概述

1.1.1 产品简介

产品名称：全自动干式生化分析仪

产品型号：Celercare M5

产品型号	型号说明
Celercare M5	单机操作，8 寸电容屏

1.1.2 基本信息

生产许可证编号：津药监械生产许 20110342 号

医疗器械注册证/产品技术要求编号：津械注准 20202220099

注册人名称：天津微纳芯科技股份有限公司

注册人（生产企业）住所：天津经济技术开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 1-4 楼全部、3 段办公区
1 楼 2 楼 4 楼 5 楼全部、2 段办公区 5 楼全部

注册人（生产企业）生产地址：天津开发区洞庭路 122 号 A 区厂房 301、302、303、304、305

注册人（生产企业）联系方式：

电话：022-59861155

传真：022-59861156

网址：<http://www.mnchip.com>

售后服务单位：天津微纳芯科技股份有限公司

售后服务请关注微纳芯客户服务中心服务号：



1.1.3 分析仪介绍

Celercare M5 型全自动干式生化分析仪是一款用于单样本多指标同时分析的高度集成、智能、快捷的全自动干式生化分析仪。

使用方法：全自动干式生化分析仪（Celercare M5 型）与天津微纳芯科技股份有限公司生产的试剂盒配套使用，对样本进行临床生化项目的定量测定。

适用样本类型为血清、血浆及抗凝全血。

操作人员要求：具有临床检验技能、知识的医生和医学从业者，客户使用前需经过本公司或经销商的操作培训。

分析仪主要结构组成：

- 一个可变速电机（用于离心）
- 一个分光光度计（测量分析物的浓度）
- 两个微处理器（分别用来做数据分析与数据通讯）
- 一个彩色触摸屏（用来进行人机互动）

分析仪组成如下图所示：



每个试剂盘均为独立包装的圆盘，盘片直径约 7.8cm，厚约 0.7cm，在盘片周边的比色孔里预置冻干试剂小球。进行生化分析时，只需将血样（肝素锂抗凝全血、肝素锂抗凝血浆或者血清）和稀释液（医用注射用水）分别注入到相应的加样孔内，把试剂盘放入分析仪中进行生化检测。试剂盘在分析仪内借由电机的带动旋转，将全血分离成血浆与血细胞（如果是血清和血浆样本跳过此步骤），与此同时试剂盘逐渐升温到 37℃，试剂盘中的定量槽分别对血浆（血清）与稀释液进行精准定量；之后在混合槽中将定量的血浆（血清）与稀释液充分混合；最终稀释均匀的血浆（血清）样本被分配到试剂盘周边的每个比色孔中进行生化反应和检测。以上操作均是基于试剂盘中的微流道设计，通过电机转速调节的配合，自动在试剂盘里完成。

试剂盘比色孔中的冻干试剂被稀释后的血浆（血清）溶解并发生生物化学反应，分析仪通过分光光度法检测溶液的吸光度，通过吸光度变化值或者吸光度变化率来计算分析物的浓度。每个特定

生化反应的定标信息都被储存在试剂盘包装袋上的二维码里。检测完成后，屏幕上显示检测结果。结果报告单中包括每个试剂盘所包含的各项检测结果、各项目对应的正常值参考范围以及样本信息。存储在分析仪数据库内的检测结果可以通过配套的生化管理平台软件传输到外置电脑里，也可以与医院的数据管理系统进行连接，便于数据管理。

1.2 技术支持

用户在使用分析仪的过程中有任何疑问，请联系微纳芯客户服务中心服务号，技术人员会给予专业的解答。

1.3 设备标签



直流电



警告：请参照操作手册



生物危害：依照标准实验室操作规范：考虑到所有人体样本存在潜在传染风险，应该根据相应的生物安全等级对所有样本、质控品、相关容器及使用过的试剂盘进行处理。



体外诊断医疗器械



USB 接口

1.4 包装、运输及储存

1.4.1 包装

本产品包装箱内有防震发泡塑料和防潮塑料袋。

应保证本产品外包装箱在运输和存储过程中不受到损坏，防止受潮和雨淋。

1.4.2 运输

产品运输应在包装完好的情况下进行，必要时需要盖上帆布，以防止运输过程中受潮和雨淋。

在运输车上的对方应整齐有序、紧凑、合理、安全可靠，防止在运输过程中由于晃动引起货物的损伤。

在运输过程中不允许与易燃、易爆、易腐蚀的物品同车装运，产品部件不允许经受雨雪或液体物质的淋洗或机械损伤。

1.4.3 储存

储存环境温度：0℃~+40℃。

储存环境湿度：不大于 85%。

产品贮存时应放在原包装箱内，维护原有的防护性包装。

存放产品的仓库应有防潮、防尘、防震、防腐蚀等措施。建议仓库内安装有空调、照明等设施。

1.5 电磁兼容性信息

1. 本设备符合 GB/T 18268 规定的发射和抗扰度要求
2. 本设备按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。
3. 建议在设备使用之前评估电磁环境
4. 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。

第二章 安装说明

2.1 包装检查

分析仪在包装运输前均经过本公司专业人员的严格检查，并通过指定运输公司将产品运输到安装地点。

用户收到分析仪后，在开箱之前请仔细检查外包装是否存在下列损伤：

- 明显的变形
- 浸水的痕迹
- 被撞击的痕迹
- 被打开过的迹象

一旦发现有上述损伤，请不要开箱，并立即通知本公司的售后服务人员或当地经销商。

2.2 开箱检查

分析仪为精密设备，请注意轻拿轻放。开箱后请按照装箱清单检查箱内物品，如发现有缺失或损坏的情况请与本公司的售后人员或当地经销商联系。

检查无误后，从包装箱中取出分析仪，将其放置在牢固的水平桌面上。在装机完成后请配合设备安装人员填写售后保修卡和《装机培训记录表》，并在7个工作日内将《装机培训记录表》和售后保修卡扫描件或照片交给经销商装机人员或本公司销售人员，以便建立客户档案。本公司会在客户档案建立后定期发送产品相关信息以及提供软件升级等服务，质保期从分析仪安装之日起开始计算。

2.3 分析仪规格和环境要求

- 体积：26 cm（长）×23 cm（宽）×32.5cm（高）
- 重量：约 5.5Kg
- 电源电压：交流 100-240V，50-60Hz
- 输入功率：120VA
- 操作环境温度：10℃~30℃
- 操作环境湿度：40%~85%
- 大气压力：86.0KPa~106.0KPa

2.4 设备安装

2.4.1 分析仪放置

分析仪的放置对设备的正常运行与检测结果的准确性有着直接的影响，请注意以下事项：

- 分析仪需水平放置，勿遮挡盘片进出舱门
- 保持分析仪远离粉尘环境

- 避免阳光直射，避免靠近其他潜在热源
- 与周围物体保持 30cm 以上距离，以保证良好散热环境，并方便与电源或其他设备连接

2.4.2 电源连接

将电源适配器的直流插头插入分析仪后部的电源插孔，然后将电源适配器交流接头端插入市电插座（**要求市电插座接地**）。将电源适配器的直流插头端插入分析仪后部的电源插孔底部，表示分析仪与电源插头已连接到位，如未插入到位，电源可能出现虚接现象。

提示： 为了防止电压的骤升或骤降，请不要将分析仪与其他大型设备共用同一插座，如离心机或其他高耗电装置。如果避免不了共用同一插座，请使用电源浪涌保护器（适用于电脑使用的即可）。

2.4.3 分析仪开机

接通电源后，按下分析仪背部的开关，显示屏亮，分析仪启动，首先进入语言选择界面，可以选择“中文”和“English”等语言，点击“中文”按钮后进入系统升温界面：



提示： 正常室温下，分析仪到达待机温度的时间为 1-2 分钟；室温较低时，分析仪到达待机温度的时间会稍长，并请确保使用环境温度温度为 10℃~30℃。

升温完成后，系统将进行出舱自检，屏幕上将显示：



自检完成进入主界面，屏幕上将显示：



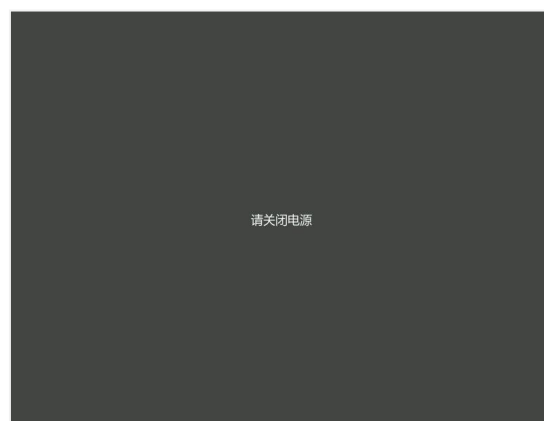
提示： 分析仪显示屏为电容触摸屏，所有按钮均可直接点击屏幕进行操作。

2.4.4 分析仪关机

通过点击主界面上的“退出”按钮来关闭分析仪，点击“是”按钮分析仪关机：



然后，关闭分析仪后部的电源开关完成关机操作。分析仪关机后 10 秒内请勿再次开机。



第三章 操作说明

3.1 样本要求

分析仪可使用经肝素锂抗凝的全血、肝素锂抗凝的血浆、血清进行检测。使用肝素锂抗凝采血管时，应保证采血管中加入的血样量不少于采血管容量的50%，以防止由于采血管抗凝剂的浓度过高影响检测结果。由于样本的前处理直接影响检测结果的准确性，某些情况下通过不正确的前处理方法得到的样本甚至会导致检测失败，因此请严格按照下述要求进行操作。

警告： 使用者在处理血液样本以及操作分析仪时应该严格遵守通用的及医疗机构专有的检验科生物安全规范。包括但不限于《病原微生物实验室生物安全管理条例》（中华人民共和国国务院令 第424号）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 第380号）、《实验室生物安全通用要求》（GB 19489-2008）、《可感染人类的高致病性病原微生物菌毒种或样本运输管理规定》、《实验室生物安全手册》、《生物安全实验室建筑技术规范》等。

注意：

1. 分析仪样本使用的抗凝剂必须为肝素锂。
2. 全血样本在加样前必须将血浆与血细胞混合均匀，在混匀过程中缓慢上下颠倒采血管，切勿剧烈震荡，避免发生溶血。
3. 心肌酶/临床急诊检测冻干试剂盒仅限肝素锂抗凝血浆或者血清，请勿使用全血，否则会影响检测结果的准确性。
4. 全血样本须在采集后60分钟之内进行检测，否则应将其离心成血浆或血清。为了防止溶血，不可将全血样本用力震荡或置于冰箱中冷冻。
5. 离心后所得到的血浆或血清样本在室温下放置最多不得超过5小时，请及时检测。将样本分装，储存在2-8℃（36-46°F）的冰箱中，可存放48小时。在-10℃的冰箱中冰冻保存，最多不超过5周，并且保证冰箱不会在此期间周期性解冻。另外，特殊的检测项目需要参考特定的标准和操作要求（如：TBIL检测项目的样本要避光保存），具体请参照检验科室《SOP标准操作程序》及《全国临床检验操作规程》等要求。如果不能满足限制条件，分析物浓度可能发生改变，检测结果无实际临床意义。
6. 因大多数临床生化指标的参考范围来源于空腹的健康人群，为防止进食干扰，某些项目应至少空腹12小时后采血，请遵医嘱。

提示： 检验所需的样本量（血清、血浆或全血）为约100μL

3.2 试剂盘的准备

为了保证试剂盘的稳定性，检测结果的准确性，请严格按照试剂标签上的温度条件储存试剂盘，并且过期的试剂盘无法在分析仪上进行检测。

- 试剂盘从2-8℃的冰箱中取出即用，无需恢复至室温；
- 避免将试剂盘置于温度高于30℃的环境，避免阳光直射试剂盘铝箔袋或已经取出来的试剂盘；
- 禁止使用铝箔包装袋破损的试剂盘来进行检测，因试剂可能已变质，检测结果不可靠；
- 包装袋打开后，须在20分钟内使用，开袋时间过久会影响检测结果的准确性；
- 试剂盘请轻拿轻放。使用前请检查试剂盘有无损坏，请勿使用损坏的试剂盘。

沿着位于铝箔包装边缘的易撕口撕开包装袋，用手指夹取试剂盘的侧面取出试剂盘，将其放置

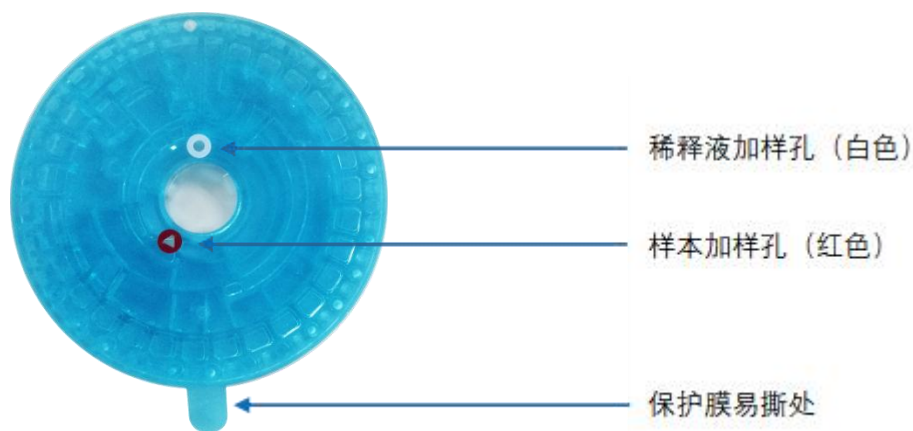
在桌面上。

3.2.1 确认试剂盘类型

观察试剂盘，确认试剂盘类型及试剂盘加样孔位置。

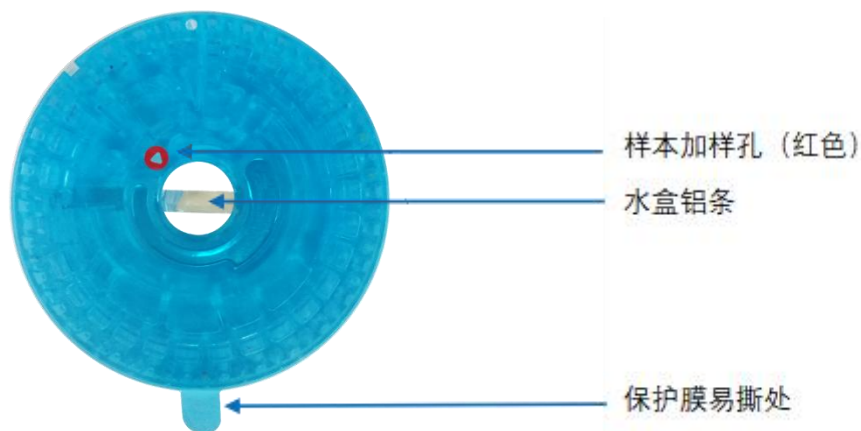
试剂盘规格为A型（不含稀释液）：

试剂盘表面蓝色膜为保护膜，保护盘片上表面避免划伤及污渍，保护膜带有易撕处，待试剂盘放入设备后，再缓慢将其揭掉。试剂盘上表面的红色三角形切口为样本加样孔，用于样本的加入；试剂盘上表面的白色圆形切口为稀释液加样孔，用于灭菌注射用水的加入。如下图所示：

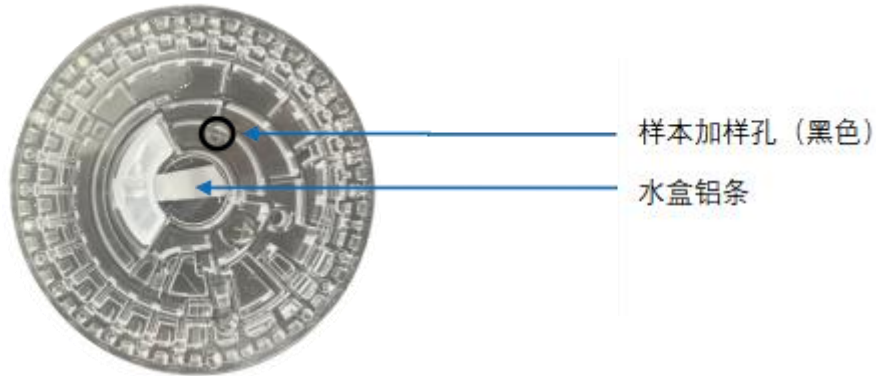


试剂盘规格为B型（内含稀释液）：

B型盘带蓝膜款：试剂盘表面蓝色膜为保护膜，保护盘片上表面避免划伤及污渍，保护膜带有易撕处，待试剂盘放入设备后，再缓慢将其揭掉。试剂盘上表面的红色三角形切口为样本加样孔，用于样本的加入；试剂盘背面的铝制长条为水箱铝条，用于开启水箱释放稀释液。如下图所示：



B型盘无蓝膜款：试剂盘上表面的黑色圆形切口为样本加样孔，用于样本的加入；试剂盘背面的铝制长条为水箱铝条，用于开启水箱释放稀释液。如下图所示：



3.2.2 A型盘加样本及稀释液步骤

第一步：加样本

- 加样本时使用100 μ L移液枪，将其垂直插入配套枪头中，稍微用力或左右微微转动，使其紧密结合。请勿将枪头接触其他物体，以防止污染；
- 四指握住枪身，用拇指按压移液枪顶部按钮到停止位置并保持；
- 将枪头没入到样本液面以下慢慢松开按钮，吸取样本，完全松开吸取完成后将移液枪从样本中移开，确保枪头中没有气泡吸入；
- 将移液枪枪头对准试剂盘的样本加样孔，确保枪头垂直插入样本孔，然后倾斜45°，保持枪头方向与溶液流入方向一致，缓慢按压移液枪顶部按钮，至样本全部进入样本加样槽，注意防止加样过快以致样本溢出；
- 加样完毕后，将枪头放入生物废弃物箱；
- 如果试剂盘表面，特别是样本加样孔四周有残留液体，须用干净的无尘纸巾或无尘布擦拭干净，并将用完的纸巾或无尘布放进生物垃圾桶。在擦拭试剂盘表面残留液体时，请注意防止吸出血样室内的样本。



注意： 为了防止血液沉淀吸取到过多的血细胞，全血样本在加样前须缓慢上下颠倒采血管将血浆和血细胞混合均匀，并切勿剧烈震荡，避免发生溶血。

第二步：加稀释液

使用430 μ L移液枪及配套一次性枪头吸取稀释液（医用灭菌注射用水）并通过稀释液加样孔注入到稀释液槽中，加样方法参照“3.2.1加样本”。



3.2.3 B型盘开启水箱及加样本步骤

第一步：开启水箱

将试剂盘翻转为背面，操作者面对水箱铝条所在的一面，顺着铝条延伸的方向将铝条从盘片上撕下，如图所示：



铝条被正确撕下后，用于封闭水箱的铝膜会出现一个三角形的缺失，此时水箱被开启，水箱内预置的稀释液被释放到试剂盘稀释液槽。

第二步：加样本

缓慢翻转盘片使盘片正面朝上并轻放于操作台上，在盘片血样加样孔中加入样本。

加样本时使用100 μ L移液枪及配套一次性枪头吸取样本并通过样本加样孔注入到样本槽中，加样方法参照“3.2.2 A型盘加样本及稀释液步骤”>”**第一步：加样本**”。

3.3 生化检测

这一小节将详细介绍如何操作分析仪进行生化检测。分析仪启动，系统进行自检并达到待机温度后进入主界面，屏幕显示如下：



提示： 1、分析仪显示屏为触摸屏，屏幕中所有项目均可直接点击屏幕进行操作。
2、获取分析仪生化检测简易操作步骤指南，请点击主界面“？”帮助按钮。

点击屏幕上的“生化检测”按钮，进入样本类型选择界面（可选样本类型可通过“系统设置”>“样本类型”进行设置），屏幕显示如下：



选择所要检测的样本种类，进入扫描二维码的界面，请按照以下两种方式扫描二维码：

- 扫描二维码之前请确保**二维码平整**，外界光线充足；
- 试剂盘铝箔袋放置在设备右侧距离内置扫描器窗口6-12cm范围，使内置扫描器发出的红色圆形瞄准点照射在标签二维码中心区域；
- 保持试剂盘铝箔袋静止不动，也可适当做微调，设备发出“嘀”的一声表示扫描完成。
- 若出现不易扫描的现象，请按照上述操作耐心进行，确保光线充足，二维码平整，扫描时盘片静止。



- 也可通过外接扫码枪进行扫描：保持铝箔袋试剂盘静止不动，如下图所示，使用二维码扫描枪，扫描铝箔袋上的二维码，扫描枪发出“嘀”的一声表示扫描完成。



二维码扫描完成后，出现试剂盘确认界面，若试剂盘信息无误，点击“是”确定，同时试剂盘

舱门自动弹出，等待运行样本检测；点击“否”取消试剂盘信息确认，更换试剂盘条码重新扫描；如果试剂盘已过期，分析仪会有提示盘片已过期，请更换盘片。



提示： 试剂盘铝箔袋上的二维码中包含有试剂盘标识码、生产批号、有效期以及定标信息等内容，使用盘片检测时请务必扫描盘片铝箔袋上对应的二维码。

点击“是”进入病人性别选择界面（如需取消检测请点击“取消”按钮，屏幕自动跳转至开机主界面），性别选择界面屏幕显示如下：



选择病人性别后，试剂盘舱门自动打开，打开过程中分析仪界面会提示出舱中，然后提示将盘片放入机器，如下图提示：



将已按照“3.2试剂盘的准备”内容加好样本和稀释液的待检试剂盘放入舱内，将试剂盘内圈的卡齿对准盘片连接器的缺口，使两者完全吻合，发出“咔”的声响表明盘片卡合到位，按压盘片边

缘确保盘片固定稳固。试剂盘放置完毕，点击“关闭舱门”，系统“提示盘片是否已撕掉蓝色膜”，手工缓慢撕掉试剂盘表面蓝色保护薄膜。如下图所示：



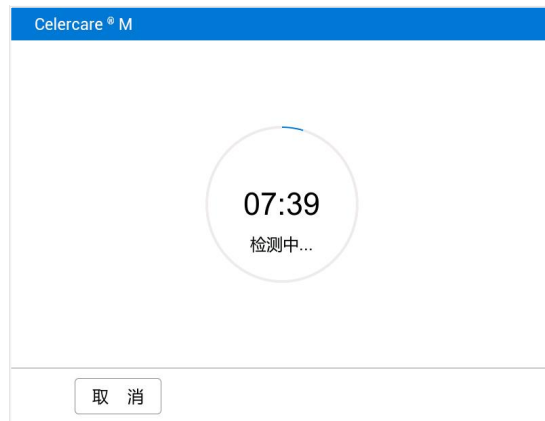
撕去保护薄膜后，在如下屏幕上点击“是”按钮，舱门关闭：



**注意：撕去保护薄膜后请勿触及盘片上表面比色孔周围区域，以防沾染污渍，影响检测准确性。
如为无蓝膜款试剂盘，则无需撕蓝膜步骤。**

试剂舱收回后，检测流程自动开始，同时分析仪进入“病患信息”输入页面。使用者依次按照设置的提示输入检测病人信息（带*为必填选项），包含：病人姓名、年龄、病历号、性别、科室、病区及身份证号。具体输入流程为：依次点击病人信息对应的输入框空白处，使用分析仪屏幕弹出的键盘输入内容，或在出现的界面中点击选中所需选项完成病患信息输入，屏幕显示如下：

病人信息录入完成之后，点击“**下一步**”按钮确认病人信息，进入生化检测倒计时界面，屏幕显示如下：



检测完成后，屏幕显示检测报告单如下，并把检测结果存储到检测数据库中：

项目名称	结果	提示	参考范围	单位
ALT	33		7-40	U/L
AST	32		13-35	U/L
TBIL	16.6		3.4-20	umol/L
DBIL	7.5	↑	0-6	umol/L
IBIL	9.1		0-17.1	umol/L
TP	65.9		65-85	g/L
ALB	47.8		40-55	g/L
GLO	18.1	↓	20-40	g/L
AVG	2.6/1	↑	1.2-2.4/1	
UREA	3.56		2.9-8.2	mmol/L
CRE	62.7		45-84	umol/L
UA	195		155-357	umol/L
GLU	4.70		3.9-6.1	mmol/L
TG	0.75		0-1.7	mmol/L
CHOL	4.33		0.5-2	mmol/L
HDL-C	0.90	↓	1.29-1.55	mmol/L
LDL-C	3.09		0-3.12	mmol/L

如果报告单有多页，点击左右两侧三角箭头可翻查检测结果。默认情况下，分析仪自动通过外置打印机打印检测结果，也可通过电脑上**微纳芯生化管理平台软件**进行编辑、打印检测结果。

点击“**打开舱门**”按钮，分析仪舱门打开，取出试剂盘，并根据实验室生物安全级别对使用过的试剂盘进行相应的处理。点击“**关闭舱门**”按钮，分析仪舱门关闭，系统回到主界面，等待下一次检测。

3.4 取消检测

如遇特殊情况，需取消分析仪当前的检测时，操作方法如下：

- 在检测倒计时界面点击屏幕上的“**取消**”按钮，出现确认提示界面；
- 点击“**是**”确认“**取消**”指令，分析仪会在电机完成当前离心步骤后执行取消检测命令，依据当前分析仪所处状态，可能需要1~2分钟时间，然后电机停止转动，舱门自动打开；
- 取出试剂盘，并按实验室生物安全规定处理试剂盘；
- 点击“**关闭舱门**”按钮，分析仪舱门关闭，系统回到主界面，即可进行下一次检测。



注意： 取消检测后，试剂盘即作废，不可再用于下一次检测。

3.5 报告单解读

- 分析物检测出浓度超出参考范围的将在结果提示项给出提示（“↑”表示高于参考范围上限、“↓”表示低于参考范围下限）；
- 每种生化试剂有其检测线性范围，当血样中检测项目浓度超出试剂检测线性范围时，检测结果显示“≥检测上限值”或“≤检测下限值”；
- LDL为计算值，由CHOL浓度、HDL浓度、TG浓度值自动计算得出，计算方法不适用于TG > 400 mg/dL (4.52mmol/L)，当TG > 400 mg/dL (4.52mmol/L)或者某个项目的检测值不符合医学原则时，LDL值无法显示；
- 因血样异常（溶血、脂血、黄疸）、血样或稀释液污染、外源性干扰因素、治疗用药物残留、超出分析仪浓度处理能力等情况导致的检验结果异常，此时分析仪能自动对上述异常情况进行判断，如果出现异常情况，相关检验结果将出现“---”，第一次出现“---”，请复测一次，如果仍然显示“---”，请联系本公司售后服务技术人员；
- 如果被检样本出现溶血、脂血或者黄疸影响检测结果，则分析仪在结果打印报告单下方显示“溶血”、“脂血”或者“黄疸”提示样本异常；
- 如果样本提示为溶血，并且目测血浆偏红色，请重新采集样本和更换新的试剂盘检测，如果重新采集的血样仍然溶血，在排除人为因素的情况下，请更换另一种检测方法或将该样本送检至标准实验室；
- “溶血”、“脂血”以及“黄疸”三种异常样本会对某些项目的结果会造成影响，特别严重的异常样本将不给出检验结果，建议使用者在不具备足够处理经验的情况下把样本送到中心实验室复测；
- 在生化检测过程中，分析仪能够智能检测样本和稀释液加样量，如果分析仪检测到注入到试剂盘的样本量和稀释液量不足时，检测结果打印报告上会提示报错，此时应更换新的试剂盘，参照“3.2试剂盘的准备”中加样方法，使进入试剂盘的样本或稀释液量达到加样量

要求；

- 在极少数情况下，注入到试剂盘血样室的样本可能与稀释液混合不均匀，或混合液无法顺利进入盘片中的比色孔中，检测结果打印报告上会进行相应的报错提示（报错提示代码为：0210或0211），此时请确认操作过程是否遵照本手册的要求，更换新的试剂盘重新进行检测，并联系本公司售后服务部门。

3.6 结果查询

分析仪检测结果被储存在分析仪数据库里，点击主界面“**结果查询**”按钮可翻查并打印结果。当分析仪连接到外置计算机或 USB 存储设备时，检测结果数据也可以传输到上述设备的存储路径中。

在主屏幕点击“**结果查询**”按钮，选择“**生化查询**”进入病人报告单查询界面：



点击空白区域显示软键盘，根据“姓名”、“病历号”、“开始时间”、“结束时间”等条件搜索出特定的报告，分析仪将按照检测日期的排序显示查询结果。操作界面如下：



Celercare® M

姓 名: 病 历 号:

年 龄: 性 别:

开始时间: 结束时间:

科 室: 科 别:

Celercare® M

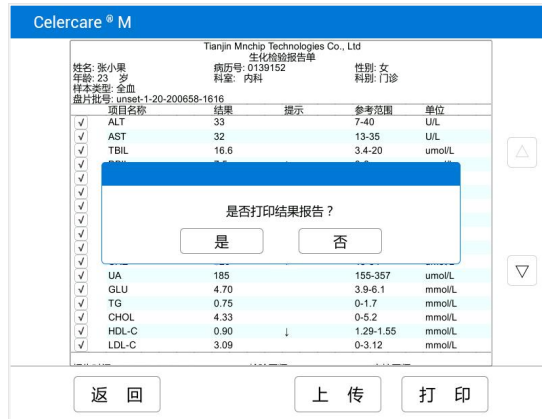
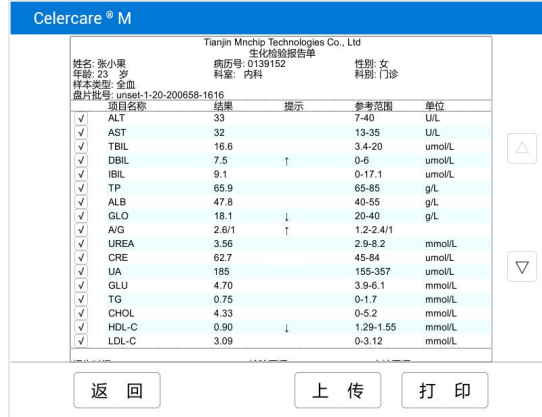
姓名	日期	性别	年龄	病历号	科室	检测项目
1 张小果	2020-09-11	女	23	0139152	内科	综合工检...
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

在报告单列表界面点击“上传”按钮，选择对应的路径，可将所查询到的全部结果上传到微纳芯检验数据信息管理平台。如下图所示：

Celercare® M

Celercare® M

如果查询结果有多页，可在结果列表翻页查找，点击选中需要查看的结果，分析仪屏幕将显示选中的检测结果的详细数据。点击右下角“打印”按钮，分析仪将打印当前所显示的结果，如下图所示：



点击“上传”按钮，选择对应的路径，可将该条结果上传。界面如下图所示：



第四章 校准与质控

4.1 校准

分析仪在出厂之前都经过标准的校准检验流程。分析仪在开机后会执行自检程序，如自检未通过会提示故障代码，详见“6.1错误代码”。每个试剂盘里的各个项目在出厂之前都进行过定标，定标信息包含在试剂盘铝箔袋标签上的二维码里，每次进行检测时分析仪内置的智能质量控制系统（RQC）会进行内部监测，以保证输出结果的可靠性。

4.2 质控

分析仪和试剂盘的性能可以通过质控检测来验证。为质量控制而制备的标本称为质控品，质控品的基准物质与检测样本一致。

如需要分析仪配套的质控品，请联系本公司售后服务部门进行咨询，并严格按照质控品说明书要求进行保存。

医疗机构可以按照机构内部的实验室管理规范，或遵照所在地国家和地区法规及医院相关规定来进行质控检测。在无明确要求的前提下，我们建议客户至少每个月做一次质控，并且当分析仪所处的实验室条件发生改变或者检测结果与病人临床表现不符时也应该通过做质控来验证；条件允许的情况下，应在每次测试临床样本时同批测试质控品。

4.3 质控操作

在如下图所示的系统主界面下，点击“质控检测”按钮：



选择质控品类型后，设备进入试剂盘二维码扫描界面，扫描二维码请参照“3.3生化检测>扫描二维码”，扫码完成后，取出试剂盘，将质控血清和稀释液加入到试剂盘中，详情请参照“3.2试剂盘的准备”，将准备好的试剂盘放入试剂盘舱中。

关闭舱门，进入质控批号输入界面，通过数字键盘输入质控品批号信息，屏幕显示如下：

Celercare® M

请输入批号:

CON2-19053

取消 下一步

点击“下一步”，质检检测倒计时出现，屏幕显示如下：

Celercare® M

05:41
检测中...

取消

检测完成后，分析仪存储检验结果到质控数据库中，屏幕显示如下：

Celercare® M

盘片批号: unset-1-0142-0223-20-200658-1616

项目名称	结果	单位
ALT	33	U/L
AST	31	U/L
TBIL	11.3	umol/L
DBIL	5.2	umol/L
TP	67.3	g/L
ALB	48.7	g/L
UREA	3.60	mmol/L
CRE	62.3	umol/L
UA	178	umol/L
GLU	4.20	mmol/L
TG	1.28	mmol/L
CHOL	4.33	mmol/L
HDL-C	1.39	mmol/L

报告时间: 2020-09-11 18:23

打开舱门

在默认情况下，分析仪自动打印检测结果。或请参照“5.8报告单 > 5.8.3打印”进行打印机、打印方式的设置。同时也可通过微纳芯生化管理平台查询结果并打印报告单。

点击“打开舱门”按钮，分析仪舱门打开，取出试剂盘，并根据实验室生物安全二级标准来处理使用过的试剂盘。点击“关闭舱门”按钮，分析仪舱门关闭，系统返回主界面，等待下一次检测。质控报告单也可在分析仪“结果查询 > 质控查询”页面查找及打印。

如果质控检测结果超出质控品参考值范围（ $\pm 2sd$ ），请复测一次，如果复测结果仍然在质控品参考值范围（ $\pm 2sd$ ）之外，请联系本公司售后服务技术人员。

4.4 质控结果查询

质控查询模式支持通过时间范围来查询质控结果。在主屏幕点击“结果查询”按钮，选择“质控查询”，进入质控查询界面，屏幕显示如下：

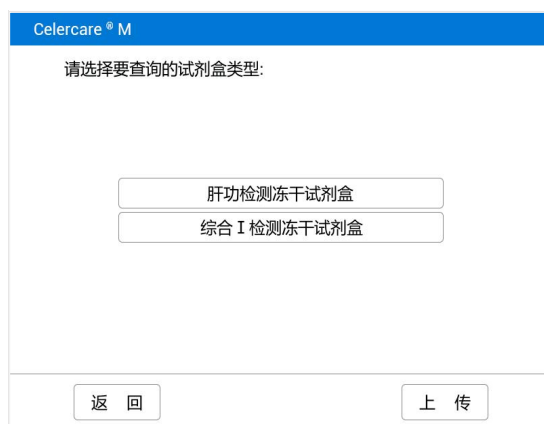


The screenshot shows the Celercare M5 main menu. At the top, there is a blue header with the text 'Celercare® M'. Below the header, there are five buttons arranged in two rows: '生化查询', '质控查询' (which is highlighted in grey), '数据线上传', '网络上传', and '蓝牙上传'. At the bottom of the screen, there is a '返回' button.



The screenshot shows the query time selection screen. At the top, there is a blue header with the text 'Celercare® M'. Below the header, there are two input fields: '开始时间:' with the value '2018-09-09' and '结束时间:' with the value '2020-09-09'. At the bottom of the screen, there are two buttons: '返回' and '查询'.

分别点击屏幕上“开始时间、结束时间”对应的编辑框，利用弹出的日历选定开始时间、结束时间，点击“查询”，会出现所选时间范围内做过的所有用于质控的试剂盒类型名称，屏幕显示如下：

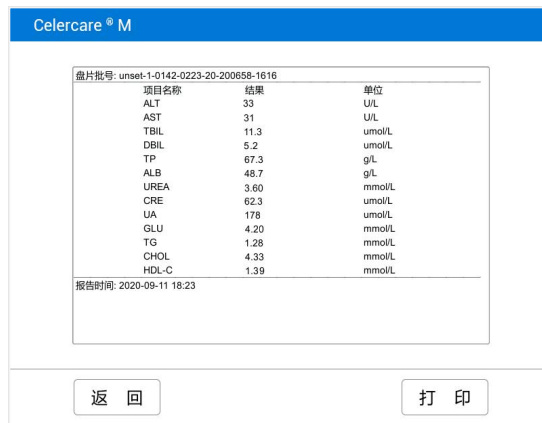


The screenshot shows the kit selection screen. At the top, there is a blue header with the text 'Celercare® M'. Below the header, there is a prompt: '请选择要查询的试剂盒类型:'. Below the prompt, there are two buttons: '肝功检测冻干试剂盒' and '综合 I 检测冻干试剂盒'. At the bottom of the screen, there are two buttons: '返回' and '上传'.

选择需要查询的试剂盒类型，选择完毕进入质控品批号选择界面，屏幕显示如下：



质控品批号选择完毕，对应的质控结果出现在分析仪界面，屏幕显示如下图。点击“打印”按钮，可打印质控报告单。



第五章 设置

点击主界面“系统设置”按钮，进入系统设置界面，屏幕显示如下：



5.1 设备信息

点击“设备信息”按钮，系统界面显示该设备的“设备编号”（图中的“CM1907001z02 91112”，包含空格）、以及用于微纳芯生化管理平台的实时“登录口令”（图中的“F9E236E8”）、“软件版本”、“硬件版本1”、“硬件版本2”的版本号信息以及“更新软件”、“更新硬件1”、“更新硬件2”、“上传”的按钮，屏幕显示如下：



为了维持更好的用户体验，我公司会定期发布硬件和软件的升级包，分析仪连接到服务器后会有推送信息，也可以手动点击“更新软件” / “更新硬件 1” / “更新硬件 2”进行升级。点击“上传”会上传分析仪日志到服务器，用于微纳芯生化管理平台。

5.2 日期时间

在主界面选择“系统设置”，点击“日期时间”按钮进入日期时间设置界面。

在设备联网状态下，选择自动同步，前方选择框中出现蓝色方块，可使设备时间与网络时间自动同步。



点击“日期”在弹出的日历中选择日期，点击“时、分、秒”对应的输入框，利用弹出的数字键盘输入数字，设置完毕点击“保存”按钮保存。

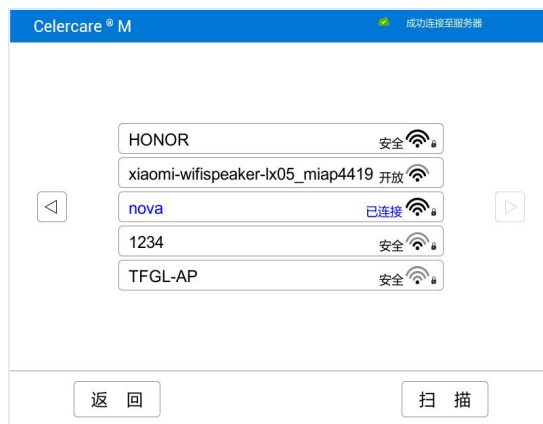
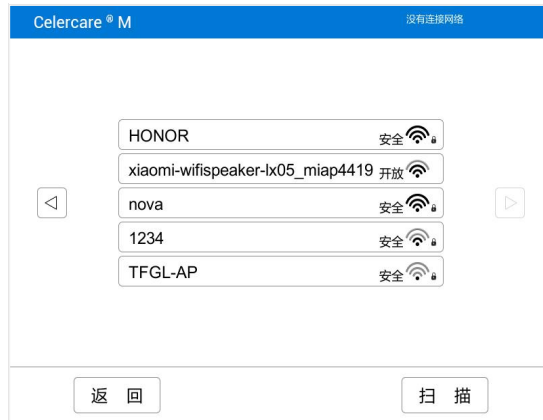
5.3 通讯

分析仪具有 WiFi 与移动通讯功能，便于用户对分析仪系统软件进行优化升级和上传工作日志。技术工程师可以通过分析工作日志了解分析仪的状况并远程协助解决出现的问题。

在主界面选择“系统设置”，点击“通讯”按钮进入网络设置界面，屏幕显示如下：




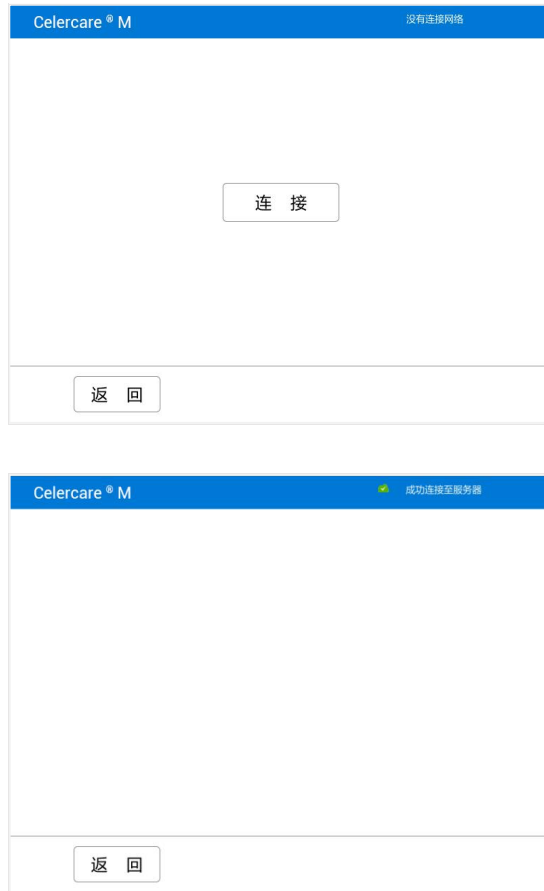
点击“无线局域网”按钮进入以下界面，使用“扫描”按钮扫描后，选择可用的无线网络并输入密码，点击“连接”按钮并等待无线网络连接成功，屏幕显示如下：



如果已连接成功的无线网络密码有修改，点击该无线网络，在弹出的对话框点击“修改”按钮可以对密码进行修改并重新连接。如下图所示：



选择“蜂窝网络”进入以下界面，点击“连接”按钮后等待分析仪系统连接移动通讯网络，连接成功后显示屏出现“成功连接至服务器”的状态提示。界面显示如下：



在连接状态下，在以上界面点击“断开”按钮，可断开 3G 连接。

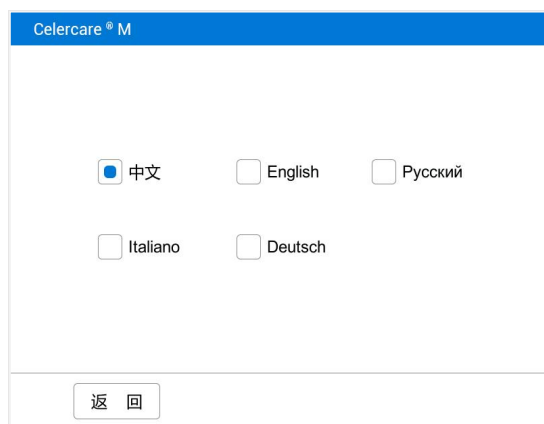
5.4 声音设置

在主界面选择“系统设置”，点击“声音设置”按钮进入分析仪提示音设置界面，该提示音用于分析仪开机、试剂盘识别、检测完成时的提示。前方选择框中出现蓝色方块代表选中，屏幕显示如下：



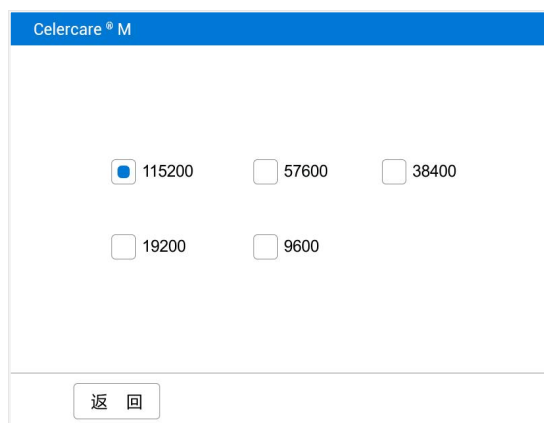
5.5 语言设置

在主界面选择“系统设置”，点击“语言设置”按钮进入分析仪语言设置切换界面，包括中文和英文、俄语、意大利语、德语五种模式，语言前方选择框中出现蓝色方块代表选中，屏幕显示如下：



5.6 波特率设置

在主界面选择“系统设置”，点击“波特率设置”按钮，输入密码后进入波特率选择界面（出厂默认初始密码为：123456，用户可通过密码输入界面下方“修改密码”按钮对密码进行修改），115200为默认值，一般情况下用户不需要修改，屏幕显示如下：



5.7 报告单

除了检测结果以外，用户还可以根据需要来调整报告单上所显示的内容信息。在主界面选择“系统设置”，然后点击“报告单”按钮进行报告单相关设置。界面包括“基础信息”、“参考范围”、“打印”、“单位”、“项目语言”五个模块，屏幕显示如下：



5.7.1 基础信息

用户选择需要显示在报告单上的医院名称、病人信息项目时，选择“**基础信息**”进行设置。基础信息界面包括“**医院名称**”、“**科室**”两个选项，点击按钮可进入对应界面。



医院名称设置：点击“**医院名称**”进入医院名称设置界面，点击输入框空白处使用弹出的输入法键盘输入医院名称、手机号、经销商公司名，之后点击“**确认**”按钮完成输入，医院名称将显示在报告单顶部。屏幕显示如下：



科室设置：点击“**科室**”按钮，进入增加/删除科室界面。



增加科室：点击“**增加科室**”按钮，在输入框中输入想要增加的科室名称，确认后点击“**保存**”按钮保存，可新增科室，屏幕显示如下：



删除科室：点击“**删除科室**”按钮，在页面中选择想要删除的科室，在弹出的对话框中点击“**是**”，可对已有科室进行删除。屏幕显示如下：

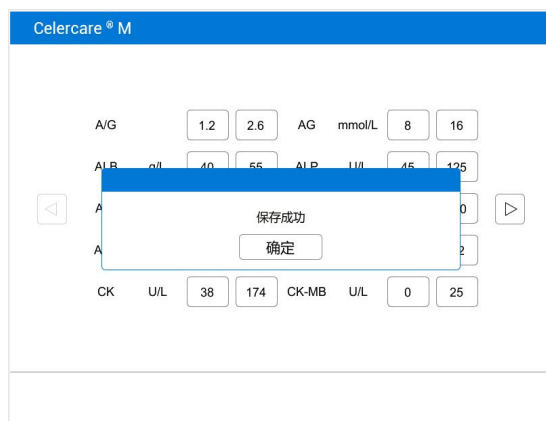
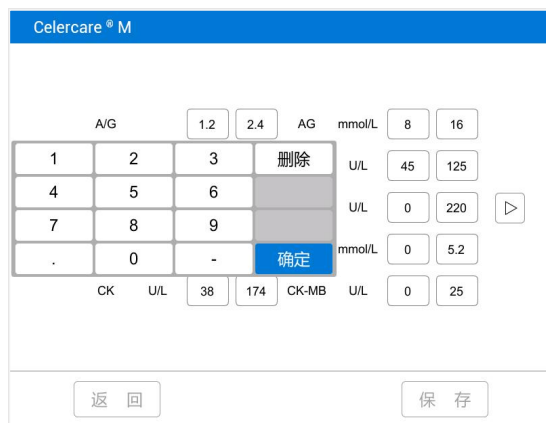


5.7.2 参考范围

分析仪系统在出厂前内置参考范围。用户需要设置参考范围时，可点击“**报告单**”按钮，选择“**参考范围**”进行参考范围的设置。选择“**男性**”或“**女性**”后，根据临床需要选择“**成人**”或“**儿童**”，屏幕显示如下：



界面将显示检测项目名称、单位及参考范围值，点击左右三角箭头找到需修改参考范围的项目，利用弹出的键盘输入新值（第一个白色框代表下限值，第二个白色框代表上限值），屏幕显示如下：



警告： 参考范围的设置需在专业人员的指导下进行。
此项改动点击右上角“保存”后保存生效。

5.7.3 打印

依次点击“**报告单**”、“**打印**”按钮，进入打印设置界面。用户可视实际需要选择打印热敏报告单或者 A4 报告单；也可进行打印测试，或对报告单的打印方式进行设置，各选项前的选择框中出现蓝色方块代表选中。屏幕显示如下：



提示： 此项改动在点击操作后立即生效。

5.7.4 单位

用户需要设置报告单上检测项目的单位时，点击“**报告单**”按钮，选择“**单位**”进行生化检测项目**国际单位**和**英制单位**的切换，选择框中出现蓝色方块代表选中。屏幕显示如下：



5.7.5 项目语言

用户需要设置报告单上检测项目名称的显示语言时，可点击“**报告单**”按钮，选择“**项目语言**”进行项目名称语言种类的选择，选择框中出现蓝色方块代表选中，屏幕显示如下：



提示： 此项改动在点击操作后立即生效。

5.8 样本类型

在主界面选择“系统设置”，点击“样本类型”按钮进入分析仪检测模式选择界面，包括**全血**、**血浆**、**血清**三种检测模式，分析仪默认检测模式为全血，点击相应模式前方选择框，出现蓝色方块即表示成功选中。下次生化检测时会同步更新，屏幕显示如下：



5.9 操作设置

在主界面选择“**系统设置**”，点击“**操作设置**”按钮，在出现的界面中有“撕蓝膜提示、水盒盘提示”选项，点击对应选项前方的选择框，选择框内出现蓝色方块即表示选中，在操作步骤中会提示相应的操作。

第六章 错误代码与故障解决方案

6.1 错误代码

分析仪在检测过程中若出现问题，会显示警告信息和错误代码，这些错误代码将提示客户错误类型，并协助本公司售后服务技术人员分析问题原因。在联系微纳芯客户服务中心服务号时请将错误代码告知客服人员或将错误报告以拍照和扫描的方式发送给客服人员。

6.2 静电

如果分析仪在运行样本检测时受到较强的静电干扰，分析仪有可能会死机的现象。遇到检测超时（或倒计时停止）应立即取消生化检测，将分析仪关闭几分钟后重新开机，分析仪将会恢复到正常状态。

6.3 分析仪错误代码及故障解决方案

错误代码	详细故障说明	解决方案
0101	多路开关处理电路故障	联系天津微纳芯售后服务部
0102	+12V 电源电路故障	
0103	-12V 电源电路故障	
0105	ADC 处理电路故障	
0107	光学模块故障	
0108	LED 功率驱动处理电路故障	
0202	进出舱功能故障	
0203	进出舱功能故障	
0204	试剂盘锁死功能故障	
0205	进出舱功能故障	
0201	试剂盘锁死功能故障	
0206	直流无刷电机故障	
0213	设备环境温度异常导致温控系统故障，报告单上显示 0213	
0214	光学窗口脏污	
0215	软件运行异常	
0216	软件运行异常	
0220	温控通讯故障	
0221	PT100 功能故障	
0222	上热电偶故障	
0223	下热电偶故障	
0224	上加热板电路故障	
0225	下加热板电路故障	
0301	分析仪固件 1 故障	
0302	二维码扫描故障	
0303	分析仪固件 2 故障	

6.4 试剂盘故障代码及解决方案

错误代码	详细故障说明	解决方案
02081	样本加样量不足	更换试剂盘重新检测
02082	样本与稀释液加反	
0209	稀释液加样量不足	
0233	内置稀释液水盒未正确打开	
0210	0210 试剂盘异常	
0211	0211 试剂盘异常	
02133	仪器控温异常	确保检测的环境温度为 10-30℃
02134	仪器控温异常	更换或清理防尘海绵
0231	样本严重溶血	重新采血后更换试剂盘检测
0232	样本脂血程度较高	高速离心后更换试剂盘重新检测
0234	0234 试剂盘异常	更换试剂盘重新检测
0235	0235 样本凝血或血容积过高	样本离心后更换试剂盘重新检测

第七章 设备维护与升级

为了保持分析仪良好的使用状态，需要定期进行维护和保养：

- 每周一次：用柔和清洗剂和柔软抹布擦洗分析仪外表面；
- 每月一次：用柔和清洗剂和柔软抹布清洁触摸屏；
- 每月一次或按照提示：进行风扇过滤网的清洁。

注意：请勿让任何油脂类溶剂、腐蚀性物质接触分析仪！请勿将洗涤剂、清洁剂等液体直接喷洒到分析仪表面！

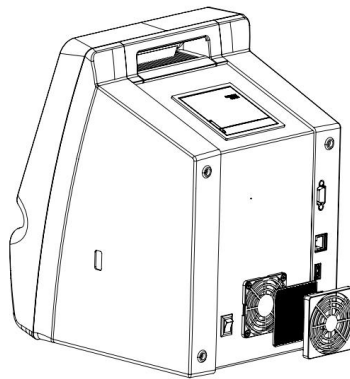
警告：在进行清洁时请务必切断分析仪与电源的连接！

7.1 风扇过滤网更换

精确的温度控制对分析仪的正常运行至关重要，请每月对分析仪背部的风扇过滤网进行更换，维持风扇过滤网的清洁透气，保证分析仪的正常控温能力。

风扇过滤网更换步骤如下：

- 拔下分析仪后面的电源线，用平口螺丝刀翘起风扇过滤网盖板，取出黑色防尘海绵（如下图所示），切勿拧下风扇框中的 4 个螺丝；



- 换上配件箱中配送的防尘海绵，装好风扇盖板；
- 用肥皂水清洗换下的防尘海绵，晾干后收好，用于下次更换。

7.2 软件更新

公司会对分析仪的软件进行不定期的优化，以确保用户获得“检测更快、性能更好、操作更方便”的体验。有新版本软件发布时，如果电脑已联网，检测软件会提示更新信息，用户按指示进行操作即可。如未联网，本公司售后服务人员会及时与用户联系，通过 U 盘的方式进行升级。

注意：推荐使用厂家提供的专用 U 盘或通过无线方式进行软件更新及检查结果存储，以防止分析仪感染病毒。

7.2.1 网络升级

点击“通讯”按钮（详情请参照“5.3 通讯”）将分析仪连接到无线网络。回到主界面点击“系

“系统设置”按钮进入“设备信息”界面，通过该界面点击软件版本的“更新软件”按钮可以实现软件升级，点击“硬件版本1”和“硬件版本2”的“更新”按钮可以实现固件程序的升级。



警告： 软件更新过程中请勿切断电源或断开网络以免更新失败。

7.2.2 U 盘升级

若没有可用的无线网络也可以联系售后服务人员寄送专用的升级 U 盘。将 U 盘插在设备后面的 USB 接口上，然后点击“系统设置”按钮进入“设备信息”界面，点击软件版本的“更新软件”按钮直到提示软件更新成功。

警告： 1. 升级用 U 盘请不要随意插到除了设备以外的其他地方以免造成分析仪感染病毒。
2. 请根据厂家人员的通知提示后进行升级，请不要自行升级。

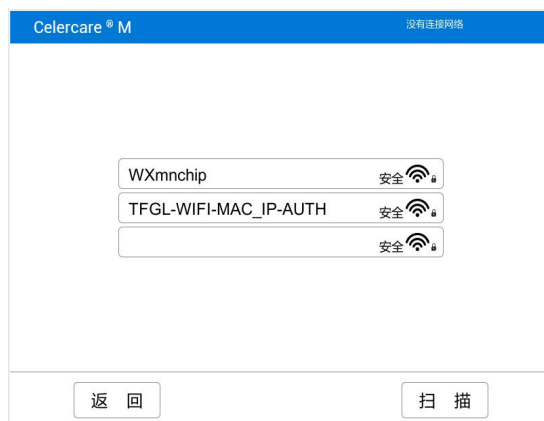
7.3 恢复模式

当分析仪开机后进入了恢复模式，意味着分析仪出现了软件方面的问题。操作人员可以根据医院的实际情况对系统进行“U 盘恢复”、“Wifi 恢复”和“3G 恢复”。屏幕显示如下：

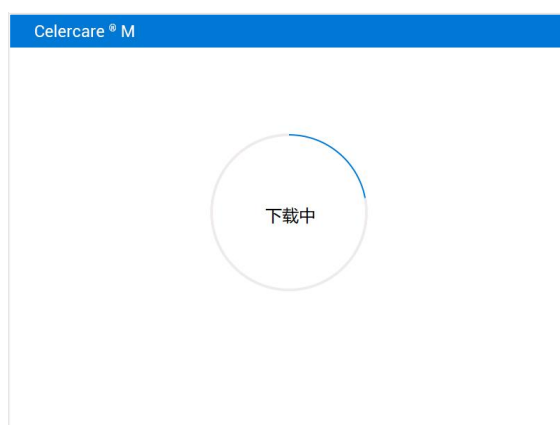


7.3.1 Wifi 恢复

当用户需要通过连接无线网络来进行系统恢复时，可点击“Wifi 恢复”按钮，进入 Wifi 恢复界面，界面出现可用的无线网络资源。屏幕显示如下：



参照“5.3 通讯 > WiFi 连接”完成网络连接后，界面右下角出现恢复按钮，点击“恢复”按钮分析仪会自动下载系统恢复程序。下载完成后，分析仪自行重新启动，如重启后分析仪成功进入主界面即系统恢复成功，若仍为恢复界面，请立即联系售后服务人员。屏幕显示如下：



7.3.2 3G 恢复

在无可用的无线网络资源时，用户也可以通过连接 3G 移动网络来进行系统恢复。点击“3G 恢复”按钮，进入 3G 恢复界面，如果已经连接上 3G 移动网络，无需再次连接，如果无网络配置，可以点击“连接”按钮连接 3G 移动网络。网络连接成功后，界面右下角出现恢复按钮，点击“恢复”按钮，分析仪会自动下载系统恢复程序。屏幕显示如下



下载完成后，分析仪自行重新启动，如重启后分析仪成功进入主界面即系统恢复成功，若仍为恢复界面，请立即联系售后服务人员。

7.3.3 U 盘恢复

在没有可用网络的情况下，也可以选择系统恢复 U 盘来恢复系统。（如需系统恢复 U 盘，请联系微纳芯客户服务中心服务号）

点击恢复模式界面中的“U 盘恢复”按钮进入 U 盘恢复界面，然后将 U 盘插在设备后面的 USB 接口，点击界面左下角的“恢复”按钮，分析仪自行重新启动，如重启后分析仪进行入主界面即系统恢复成功，若仍为恢复界面，请立即联系售后服务人员。



7.4 分析仪返厂维修

当确认分析仪需要返厂维修时，请通过本公司指定的快递公司进行设备运输。运输前请联系微纳芯客户服务中心服务号进行咨询：



第八章 常见问题

1、分析仪每次只能检测一个指标吗？

不是的，分析仪提供多种不同的试剂盘组合，每种试剂盘中根据不同的临床需求都预装了多种冻干试剂。如：综合 I 检测冻干试剂盒中有总蛋白（TP）、白蛋白（ALB）、总胆红素（TBIL）、等 13 项指标。这种固定的组合方式给医生和检验人员的工作带来了很大的方便。

2、设备可以侦测到有缺陷或瑕疵的试剂盘吗？

可以，分析仪独有实时质量控制系统（RQC）可以检测出所有的试剂盘制造产生的缺陷。天津微纳芯将会根据设备后台记录的数据为客户免费更换有生产缺陷的试剂盘（免费更换不包括误操作、人为终止检测、储存不当引起的试剂失效、以及不合格样本等产生的报废试剂盘）。

3、在生化检测、质检过程中若选择了“取消检测”，则此次试验中的试剂盘可否当作未装样本试剂盘使用？

不可以，须另取新的试剂盘对样本进行测试。

4、实验过程中若使用了过期的检测试剂盘怎么办？

每个出厂的试剂盘的外包装上都贴有二维码，若检测试剂盘已过期，在扫描试剂盘信息时，会提示“盘片已过期，请更换盘片”的信息。

5、检测试剂盘的储存条件是什么？检测试剂盘的有效期是多长时间？

检测试剂盘的储存条件是 2~8℃。检测试剂盘的有效期是一年，具体见试剂盘片铝箔袋标签。

6、实验前检测试剂盘是否需要提前取出恢复至室温？

不需要，即开即用为宜。

7、检测试剂盘表面有水雾是什么原因造成的，对实验是否有影响？

试剂盘未恢复至室温即开封时，试剂盘表面可能会出现少量的冷凝水。这种情况不影响试剂盘的正常使用，可按照规程操作加入样本和稀释液进行检测。

8、本系统适用于哪些样本？

混合均匀并且无凝块的抗凝全血，无溶血的血浆或血清。含有 LDH 的试剂盘仅适用于血清样本或血浆样本。

9、应按什么周期检测质控品？

医疗机构可以按照机构内部的实验室管理规范进行质控检测。应至少每月检测一次质控品，观察检测结果是否在控。条件允许的情况下，应在每次测试临床样本时同批测试质控品。

10、检测过程中会出现试剂盘报错的情况，这个时候应该怎么处理？

试剂盘报错，首先应该记下错误代码，及时联系本公司售后人员，售后人员会根据报错种类，指导用户下一步应该怎么操作，试剂盘报错后不可再使用，应更换新的试剂盘重新做检测。

11、分析仪对采血管有什么要求？

分析仪对使用的采血管有要求，我们要求必须使用肝素锂抗凝采血管，不可使用肝素钠或者 EDTA 抗凝采血管。

12、为什么会出现检测报告单某些指标是“---”？

分析仪和大型生化仪一样也会因血样异常、操作不当、试剂异常、设备本身异常等情况出现异常的检验结果。大型生化仪通常需要操作人员对检验结果的异常情况进行判断，并做出是否复测的处理，对操作人员能力要求高。分析仪内置了智能质控系统，能自动对上述异常情况进行判断，如果出现异常情况，相关检验结果将出现“---”，以防报出不可靠结果对临床医生诊断疾病带来影响。

13、为什么会出现检测报告单某些指标是“≥XX”？

生化试剂有其特定的检测线性范围，当血样中特定的检测项目浓度超过生化试剂的检测线性范围时，生化分析仪将报出“≥XX”的结果，“XX”是该种生化试剂检测线性范围的上限。如果确需获得精确的检测结果，请稀释样本后复测或使用其他线性范围更大的生化分析系统检测。具体操作方法请联系天津微纳芯售后服务部。

14、样本检测值与临床表现不符时，如何解决？

当出现样本检测值与临床表现不符时，请仔细检查血样是否有溶血、脂血或黄疸情况，操作过程中是否有异常情况（试剂盘和设备），是否使用了合适种类的试剂盘组合或试剂是否已过期等情况。如果都无异常，建议复测一次，再结合其他辅助诊断方式对患者进行进一步的检查，以保证临床诊断的准确性。

15、分析仪能否外接打印机？

分析仪可以直接连接指定型号的打印机打印报告单；也可通过 USB 口连接电脑（已安装控制软件，并连接设备主机），通过外部打印机打印报告单。

16、分析仪的操作者是否需要专业培训，培训重点是什么？

设备操作时需要简单的专业培训，培训重点有：设备的使用流程；设备使用时的注意事项；样本和稀释液加样注意事项；设备一般故障及处理方法等。

17、分析仪需要周期性更换光源么？

分析仪的氙灯曝光次数寿命是 10^9 次，无需进行周期性更换。

18、公司的售后服务如何？

自装机之日开始，分析仪保修期为一年，本公司对保修期内产品（配件及耗材除外）予以免费维修。对于超过保修期的产品，将按照维修服务标准收费。售后服务由天津微纳芯科技股份有限公司负责，请关注微纳芯客户服务中心服务号

