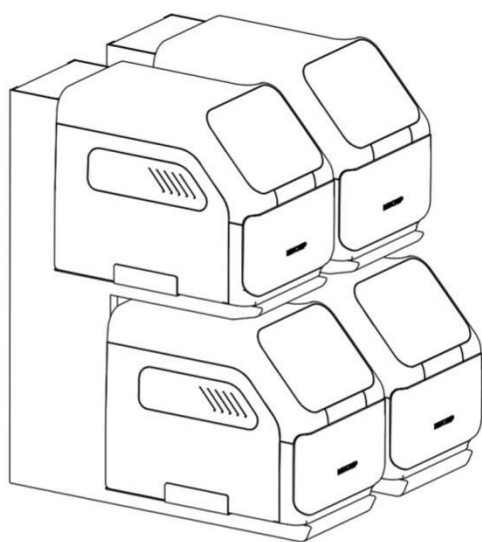


Pointcare M4 x 4

全自动干式生化分析仪

产品说明书



使用前请仔细阅读本说明书
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 产品结构及组成	3
1.1.4 检测原理	4
1.1.5 适用范围	4
1.1.6 技术参数	4
1.2 技术支持	5
1.3 设备标识图	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
1.6 技术规范	6
1.7 接口说明	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 无线二维码扫描枪连接	8
2.4.4 分析仪与电脑连接	8
2.4.5 电脑开机、配置	8
2.4.6 分析仪开机	9
2.4.7 分析仪连接	9
2.4.8 分析仪关机	10
2.5 检验软件安装及卸载	11
第三章 操作说明	12
3.1 样本要求	12
3.2 试剂盘的准备	12
3.2.1 确认试剂盘类型	12
3.2.2 A 型盘添加样本及稀释液步骤	14
3.2.3 B 型盘开启水盒及添加样本步骤	15
3.3 生化检测	15
3.4 取消检测	18
3.5 结果查询	19
3.6 软件资源利用率	21
3.7 软件运行环境	21
3.7.1 硬件配置	21
3.7.2 外部软件环境	21
3.7.3 网络条件	21
3.8 软件信息安全性	21
3.8.1 传输协议	21

3.8.2 安全级别	21
3.8.3 安全软件	21
第四章 校准与质控	23
4.1 校准	23
4.2 质控	23
4.3 质控操作	23
4.4 质控结果查询	24
4.4.1 质控查询	24
4.4.2 质控图	25
第五章 分析仪设置	27
5.1 同步	27
5.2 数据备份/恢复	27
5.3 结果查询	27
5.4 系统设置	28
5.4.1. 设备信息	28
5.4.2. 语言选择	28
5.4.3. 串口设置	28
5.4.4. 软件信息	29
5.4.5. 打印项目选择	29
5.4.6. 提示设置	29
5.4.7. 网络设置	29
5.4.8. 调试	30
5.4.9. 设备排序	30
5.4.10. 账户管理	31
5.4.11. 医院名称	31
5.4.12. 样本类型	32
5.4.13. 参考范围	32
5.4.14. 其他项目	33
5.4.15. 质控参数	33
5.4.16. 打印设置	33
5.4.17. 送检者、检验者、审核者、临床诊断、检验备注	34
5.4.18. 送检时间	35
5.4.19. 病区、科室	35
5.4.20. 危急值	35
5.4.21. 定标修改	37
5.5 上传日志	38
5.6 帮助	38
第六章 错误代码与故障解决方案	39
6.1 错误代码	39
6.2 静电	39
6.3 分析仪错误代码及故障解决方案	39
6.4 试剂盘故障代码及解决方案	40
6.5 软件版本号说明	40
第七章 设备维护与升级	41
7.1 风扇过滤网更换	41
7.1.1 单台设备拆卸	41
7.1.2 风扇过滤网更换	41
7.2 软件更新	42
7.2.1 网络升级	42
7.2.2 U 盘升级	43

7.3 分析仪返厂维护	43
-------------------	----

使用须知

承蒙惠购 Pointcare M4×4 系列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）Pointcare M4×4 系列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，请严格遵守本说明书里的“注意”、“提示”和“警告”事项（以粗斜体显示）。

声明

本说明书在发行时是正确无误的，但为提高仪器的性能、提升用户的操作体验，我们会对硬件或软件做一些实时改动，可能导致资料的更改不同步，本公司保留修正说明书、维护软件版本的权利，如有更改恕不另行通知。

未经本公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改和翻译本说明书中的内容。

本公司对该说明书内容拥有最终解释权。

说明书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

请确保在本说明书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。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授权经销商的操作培训。

质量保证

所购产品的保修期以销售合同为准，耗材没有保修。

保修期限从安装日期起算。保修期内，产品可享受免费售后服务。在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修的情况，需付费维修：

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. 人为损坏或使用不当；
3. 电网电压超出产品规定范围；
4. 不可抗拒的自然灾害；
5. 未经本公司允许私自拆解分析仪等；

6. 更换或使用未经公司认可的部件、附件或由非公司授权人员维修；

7. 其它非产品本身所引起的故障。

保修期满后，公司将继续提供收费维修服务。

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说明书中对安装环境的要求，并按照本说明书进行分析仪操作。

2. 防止触电

未经本公司授权，任何时候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售后人员。

3. 防止光损伤

分析仪工作时，请不要用眼睛直视二维码扫描枪发出的光束，这些光束会对眼睛造成伤害。

4. 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。

5. 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，并防止试剂进入呼吸道。

6. 生物危险防护、化学危险防护及废物处理

请参照所在医疗机构、地区及国家相关法律法规执行。

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

规格型号：Pointcare M4×4

产品型号	型号说明
Pointcare M4×4	是一款四通道全自动干式生化分析仪设备

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：

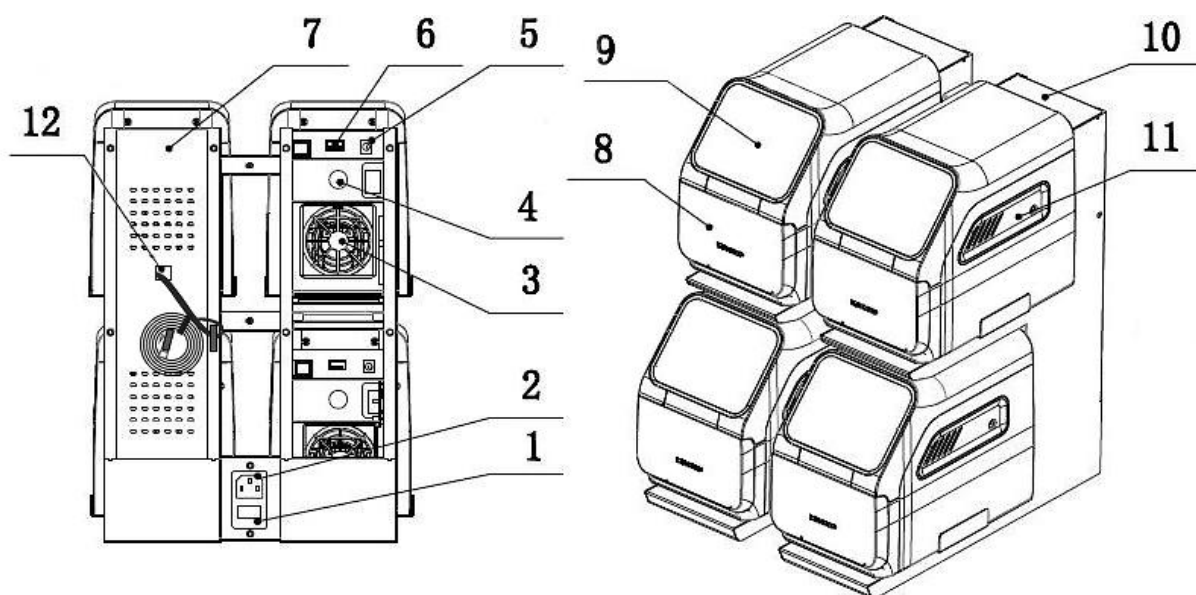


1.1.3 产品结构及组成

Pointcare M4×4 型分析仪是一款用于单样本多指标同时分析、检测的高度集成、智能的四通道全自动干式生化分析仪。设备由四台检测主机组成，并通过电脑端的软件进行控制，每单台主机在结构上是一个相对独立的模块并可空缺使用，由以下主要部件组成：

- 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 LED 非触摸面板（显示设备的不同状态，电脑端控制程序实现人机交互）

分析仪结构组成如下图所示：



- | | |
|--------------------|---------|
| 1、总电源船型开关 | 7、后挡板 |
| 2、电源线接口 | 8、试剂盘舱门 |
| 3、分析仪风扇 | 9、显示屏 |
| 4、手拧螺丝 | 10、支架 |
| 5、24V 电源输入接口（单机使用） | 11、排风口 |
| 6、USB2.0 接口（单机使用） | 12、网线接口 |

1.1.4 检测原理

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。

1.1.5 适用范围

与天津微纳芯科技股份有限公司的试剂盒配套使用，对血清、血浆及无凝块的全血样本进行临床生化项目的定量测定。

1.1.6 技术参数

检测标本	抗凝全血、血浆或者血清
检测项目	肝功能、肾功能、胰腺功能、电解质、糖脂、血氨等
样本量	约 0.1ml
处理速度	约 12 分钟/片
光源系统	高性能免维护氙灯，无需预热
光路系统	双波长后分光光路、9 路检测波长
管路系统	生化仪主机无液体流道管路，检测前后无需清洗维护
温控精度	37℃ ± 0.2℃

校准方式	用户无需校准，试剂盘二维码内置校准信息
数据打印	通过 PC 端生化检验软件打印
升级管理	自动推送软件升级信息、云端服务器远程管理维护设备
数据通讯	一体机网口，支持连接 LIS 系统

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 设备标识图



交流电



生物危害



通（电源）



体外诊断用医疗器械



断（电源）



USB 接口



直流电



网口

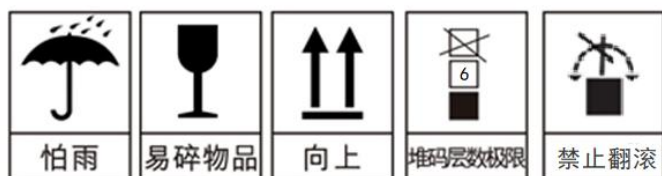
1.4 包装、运输及储存

1.4.1 包装

本产品包装箱内有防震发泡塑料。

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。

包装标识：



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。

在运输车上的堆放应整齐有序、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 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 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。

1.6 技术规范

- 1、GB 4793.1-2007/IEC 61010-1: 2001 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求第 1 部分：通用要求》
- 2、GB 4793.9-2013/IEC 61010-2-081:2009 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求+第 9 部分：实验室用分析和其他》
- 3、YY0648-2008 《测量、控制和实验室用电气设备的安全要求》
- 4、GB/T 18268.1-2010 《测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求》
- 5、GB/T18268.26-2010 《测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求特殊要求体外诊断(IVD)医疗设备》

1.7 接口说明

Pointcare M4x4 分析仪主体接口

- 1、网线接口：用于连接电脑
- 2、电源线接口：用于连接分析仪电源线

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。

2.3 分析仪规格和环境要求

- 体积：28.3 cm（长）×32.4cm（宽）×38.3cm（高）
- 重量：约 13.5Kg
- 电源电压：交流 100V-240V，50-60Hz
- 输入功率：440VA
- 操作环境温度：10℃~30℃
- 存储环境温度：0℃~+40℃
- 操作环境湿度：40%~85%
- 存储环境湿度：不大于 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：

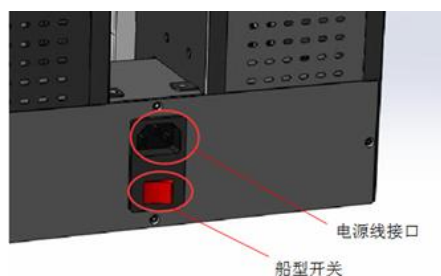
- 分析仪需水平放置，勿遮挡盘片进出舱门
- 保持分析仪远离粉尘环境
- 避免阳光直射，避免靠近其他潜在热源
- 与周围物体保持 30cm 以上距离，以保证良好散热环境，并方便与电源或其他设备连接

2.4.2 电源连接

分析仪电源连接：先将交流电源线插头插入分析仪后部的电源线插孔（如下图所示，电源线插头箭头指示面朝上），然后将交流电源线接头插入市电插座（**要求市电插座接地**）。电源线插头要完全插入分析仪后部的电源接口，使分析仪与电源插头连接到位，此时船型开关亮起，若船型开关未亮，则表示未插入到位，电源可能出现虚接现象。

电脑电源连接：电脑电源的连接同样是将交流电源接头插入市电插座（**要求市电插座接地**）。电源线电脑端的插头要完全插入电脑后部相应的电源接口，使电脑与电源插头连接到位。之后通过无线插头插入电脑背部USB口连接鼠标及键盘，USB口要完全插入，防止出现虚接现象。

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，请使用适合电脑使用的电源浪涌保护器。



2.4.3 无线二维码扫描枪连接

将二维码扫描枪的无线接收器插入电脑USB接口，系统会自动安装驱动程序。驱动程序安装完成后，接收器即可与已配对的扫描器进行数据传输，扫描枪的连接即完成。

提示： 因二维码扫描枪已在程序中匹配完成，因此切勿使用设备配置以外的扫描枪。

2.4.4 分析仪与电脑连接

将分析仪自带的网线接头插入电脑RJ45网络插口，用于分析仪与电脑的数据传输。接口确保插入到位，否则可能出现虚接现象导致无法使用。



提示： 因设备输出功率有限，切勿给其他设备充电，或者连接未经认证的外设。

2.4.5 电脑开机、配置

- 电脑与分析仪连接：将分析仪自带的网线插入电脑的网口。
- 电脑与 LIS 电脑连接：通过分析仪标配的 USB 数据线将电脑与 LIS 电脑连接

2.4.6 分析仪开机

分析仪接通电源后，按下支架背部的船型开关按钮“--”一侧，显示屏亮，并启动开始升温，待舱内温度达到 30 摄氏度时，分析仪出舱曝光自检，如图所示：



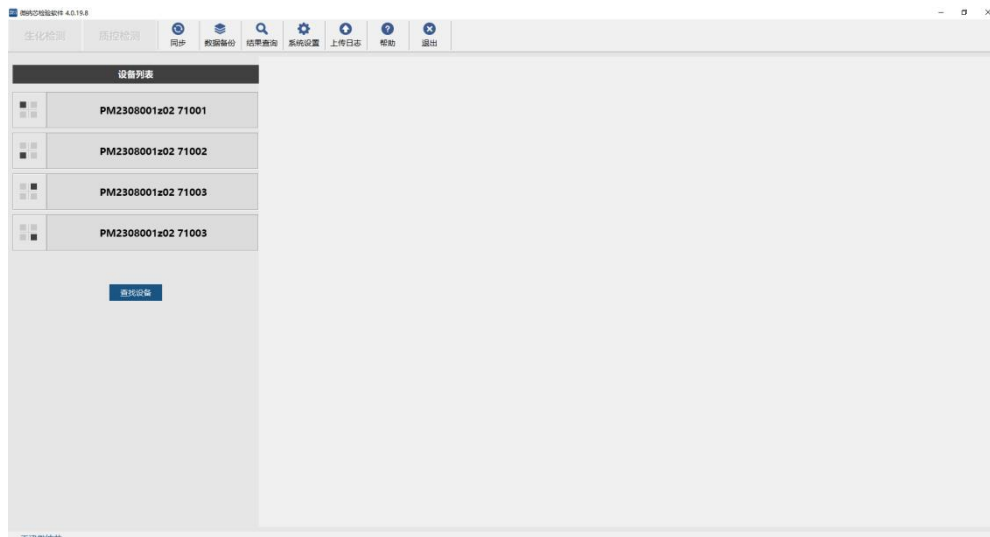
提示： 正常室温下，分析仪到达待机温度的时间为 1-2 分钟；室温较低时，分析仪到达待机温度的时间会稍长。请确保使用环境温度为 10℃~30℃。

分析仪自检完成进入待机主界面，仪器处于待机状态，可随时使用，如下图所示：



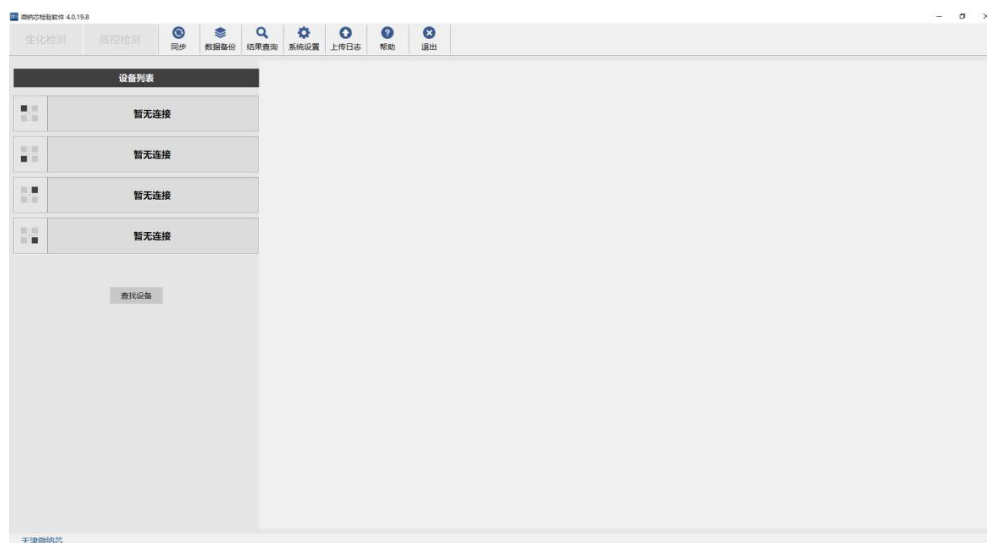
2.4.7 分析仪连接

待分析仪自检完成后，打开电脑双击“微纳芯检验软件”蓝色图标，进入检验软件界面。分析仪连接正常情况下，检验软件左侧设备列表将显示已排序好的设备编号，并且与 4 台分析仪位置一致，分别为左上、左下、右上、右下，如下图所示：



如果左侧设备列表中有显示“暂无连接”，如下图所示，则代表设备未连接成功，可通点击下方“查找设备”按钮进行设备连接；如果列表显示设备序列号，则代表设备已连接成功。

当检验软件崩溃时，单机设备可以将数据保存于下位机，当设备与检验软件重新连接后，数据可由下位机传输至电脑检验软件。



2.4.8 分析仪关机

通过点击检验软件主界面菜单栏的“退出”按钮来关闭检验软件，分析仪屏幕将出现“请关闭电源”，此时按动分析仪背部船型开关“O”键以关闭分析仪设备，断掉电源，关机操作即完成，如下图所示：



2.5 检验软件安装及卸载

微纳芯检验软件出厂时已安装好,如使用过程中需重新安装,可登录微纳芯官网 www.mnchip.com,在“资料中心”中下载最新版软件。安装前请先退出杀毒软件或管家软件,再进行安装。

如需卸载检验软件,建议先将数据进行备份,再于电脑“控制面板”中选择“卸载程序”卸载检验软件。

第三章 操作说明

3.1 样本要求

分析仪可使用抗凝全血、血浆或者血清进行检测，抗凝样本建议使用肝素锂抗凝剂，并确保样本内无凝块。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 424 号）、《医疗废物管理条例》（中华人民共和国国务院令 380 号）、《实验室生物安全通用要求》（GB19489-2008）、《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. 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；血氨检测冻干试剂盒仅限抗凝全血、血浆，请勿使用血清。
2. 全血样本须在采集后 30 分钟之内进行检测，否则应及时分离出血浆或血清。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。
3. 离心后所得到的血浆或血清样本储存在 2-8℃ (36-46°F) 的冰箱中，并在 24 小时内完成检测。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。
4. 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： 单次检验所需的样本量（全血、血浆或血清）约为 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。

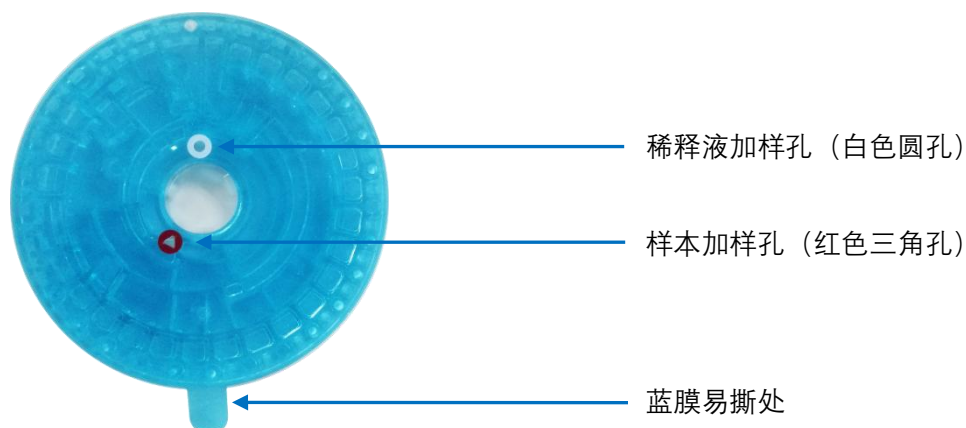
沿着位于铝箔包装边缘的易撕口撕开包装袋，拿取试剂盘的侧面取出试剂盘，将其放置在桌面上。

3.2.1 确认试剂盘类型

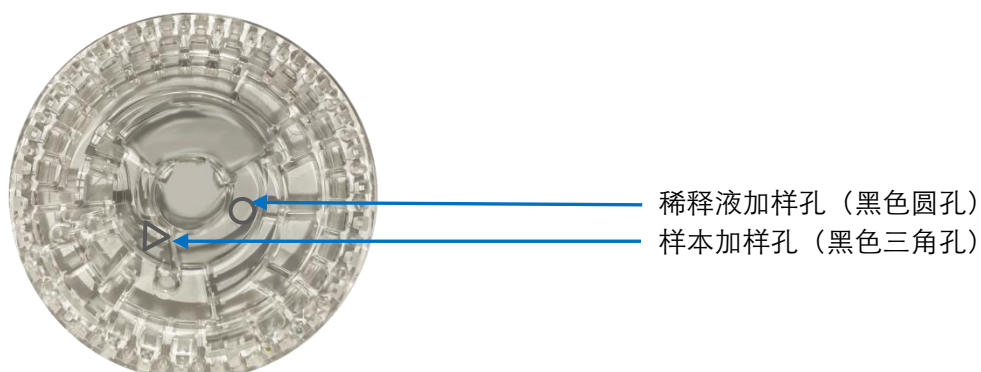
观察试剂盘，确认试剂盘规格及试剂盘加样孔位置。

试剂盘规格为 A 型（不含稀释液）：

A型试剂盘表面分为附蓝膜与无蓝膜两款：蓝膜款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，用于稀释液的加入。待试剂盘放入设备后，再缓慢将蓝膜揭掉，如下图所示：

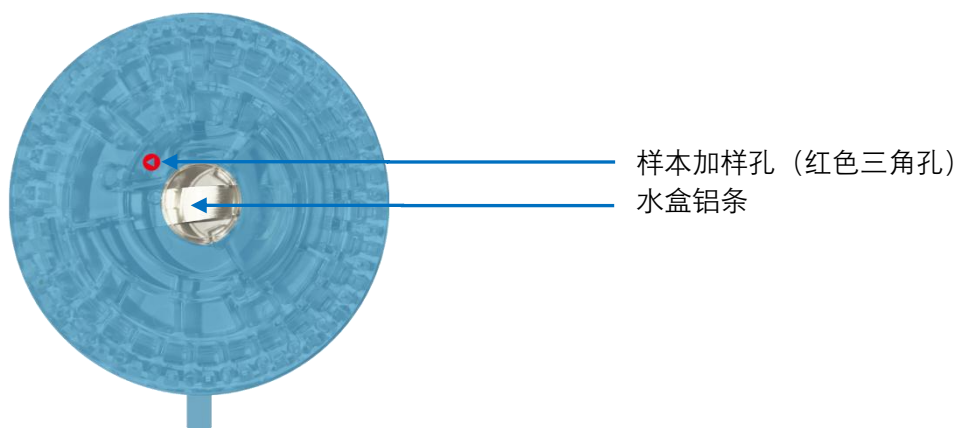


无蓝膜款试剂盘上表面的黑色三角形切口为样本加样孔，用于样本的加入；试剂盘上表面的黑色圆形切口为稀释液加样孔，用于稀释液的加入。如下图所示：

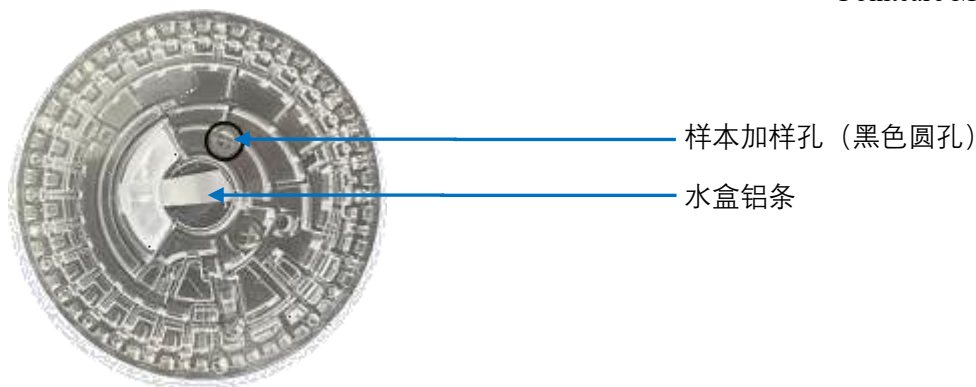


试剂盘规格为 B 型（内含稀释液）：

B型试剂盘表面分为附蓝膜与无蓝膜两款：蓝膜款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。待试剂盘放入设备后，再缓慢将蓝膜揭掉。如下图所示：



无蓝膜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



3.2.2 A 型盘添加样本及稀释液步骤

第一步：添加样本

- 加样本时使用100μL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，慢慢松开移液枪按钮，吸取完成后从样本中移开，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，垂直插入，然后倾斜45°保持枪头方向与液体流入方向一致，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，请注意防止吸出样本加样槽的样本。



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：添加稀释液

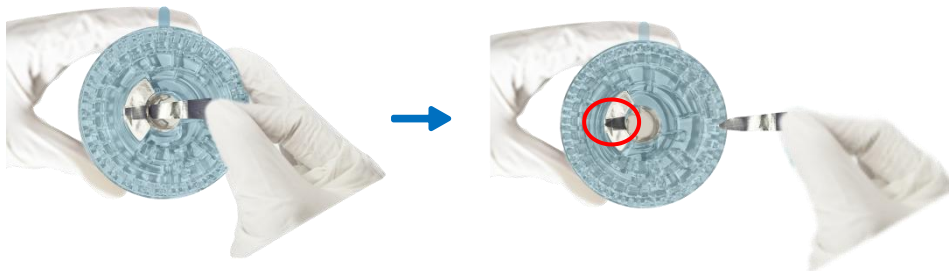
- 使用430μL移液枪及配套一次性枪头吸取稀释液，并通过稀释液加样孔注入到稀释液槽中，如下图所示：



3.2.3 B 型盘开启水箱及添加样本步骤

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：



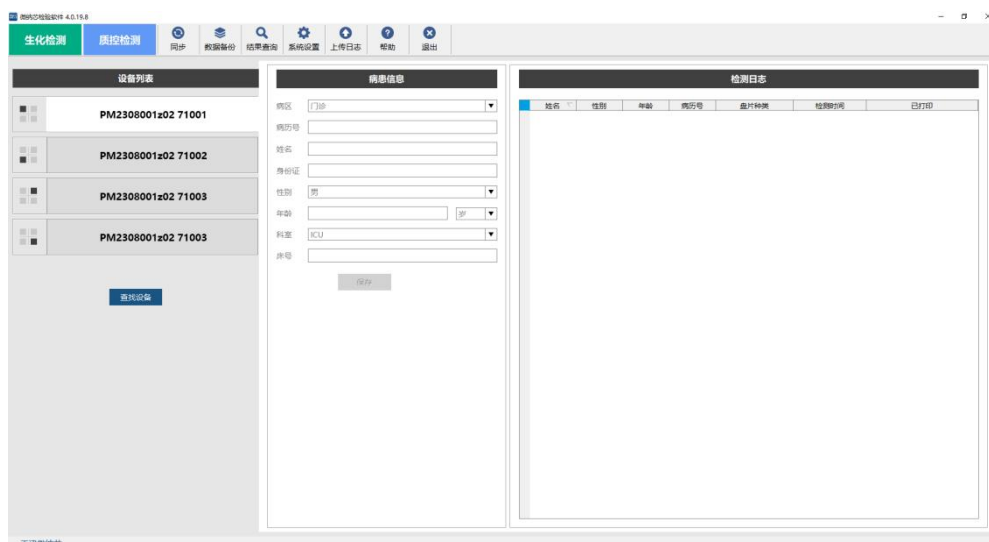
- 铝条被正确撕下后，用于封闭水箱的铝膜会出现一个三角形的缺失，此时水箱被开启，上机检测后水箱内预置的稀释液被释放到试剂盘稀释液槽中。

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，在盘片样本加样孔中加入样本。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

分析仪连接成功后，检验软件显示四台设备编号，选中需要进行检测的设备编号，“生化检测”按键和“质控检测”按键会被激活，屏幕显示如下：



点击“生化检测”按键，弹出“输入病患信息”界面，选择“样本类型”、“病区”，输入“病历号”等信息后（该界面“病历号”为必填项），界面如下：

输入病患信息

样本类型: 血清

病区: 门诊

病历号: MNC000001

姓名: 张三

身份证:

性别: 男

年龄: 40 岁

科别: 内科

床号: 12

保存

点击“保存”按键，进入到扫描二维码界面，界面展示如下：

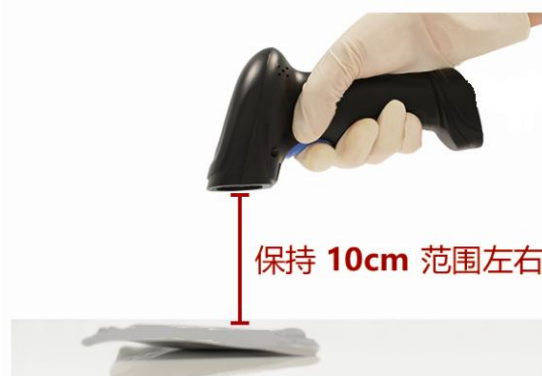
生化检测 PM2308001z02 71001

请扫描盘片信息

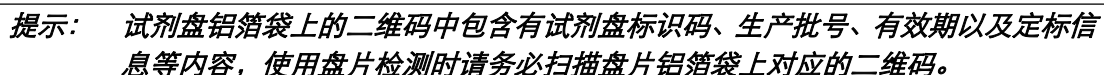
取消 确定

选择所要检测的试剂盘片种类，请按照以下方式扫描二维码：

- 扫描二维码之前请确保**二维码平整**；
- 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”声后，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“确定”按键，试剂盘舱门自动弹出，等待加载装有样本和稀释液的试剂盘片；如要更换试剂盘，点击“取消”按键取消，更换试剂盘后重新扫描二维码；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。



生化检测 PM2308001z02 71001

请将盘片放入设备

取消 进舱



注意：撕去蓝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，避免将污渍沾染在盘片表面。

S/N: 2308001z02 71001

05:17

检测中

设备连接

设备列表

设备

设备管理

设备信息

设备设置

设备维护

设备日志

设备列表

设备名称	PM2308001z02 71001
设备ID	PM2308001z02 71002
设备类型	PM2308001z02 71003
设备状态	PM2308001z02 71003

添加设备

设备信息

设备名称: 71001

设备ID: PM2308001

设备类型: 设备

设备状态: 设备

设备地址: 设备

设备描述: 设备

设备备注: 设备

设备创建时间: 设备

设备更新时间: 设备

设备删除时间: 设备

设备操作: 设备

设备设置

设备名称: 71001

设备ID: PM2308001

设备类型: 设备

设备状态: 设备

设备地址: 设备

设备描述: 设备

设备备注: 设备

设备创建时间: 设备

设备更新时间: 设备

设备删除时间: 设备

设备操作: 设备

此时，如果病患信息需要修改，可直接修改，之后点击“保存”按钮即可。

检测完成后，分析仪舱门打开，取出试剂盘，并按实验室生物安全规定处理；控制软件“检测日志”一列会增加一条检测记录，双击该条检测记录，弹出“检测结果”界面，展示如下：

序号	项目名称	中文名称	检测结果	参考范围	参考单位
1	TP	总蛋白	58.35	65 -- 85	g/L
2	ALB	白蛋白	49.88	40 -- 55	g/L
3	GLO	球蛋白	8.4	20 -- 40	g/L
4	A/G	白球比	5.94	1.2 -- 2.4	
5	TBL	总胆红素	30.68	3.4 -- 20.0	umol/L
6	ALT	丙氨酸氨基转移酶	39	9 -- 50	U/L
7	AST	天门冬氨酸氨基转移酶	35	15 -- 40	U/L
8	GGT	γ-谷氨酰基转移酶	49	10 -- 60	U/L
9	DBIL	直接胆红素	14.26	0.0 -- 6.0	umol/L
10	IBIL	间接胆红素	16.42	0.0 -- 17.1	umol/L
11	ALP	碱性磷酸酶	189	0 -- 750	U/L
12	CHE	胆碱酯酶	5023	5000 -- 12000	U/L
13	TBA	总胆汁酸	23.8	0 -- 9.67	umol/L

如果已设置连接打印机，勾选该条记录前边的勾选框，点击“打印”可直接打印生化检验报告单。

打印前点击“打印预览”查看格式是否正确，之后依次点击“打印”、“确定”即可完成打印。

天津微纳芯
生化检验报告单

姓名: 张三 性别: 男 年龄: 40 岁 科室: ICU 床号: 12
检测时间: 2023-12-17 11:05 设备编号: 71001

序号	项目名称	中文名称	检测结果	参考范围	参考单位
1	TP	总蛋白	58.35	65 -- 85	g/L
2	ALB	白蛋白	49.88	40 -- 55	g/L
3	GLO	球蛋白	8.4	20 -- 40	g/L
4	A/G	白球比	5.94	1.2 -- 2.4	
5	TBL	总胆红素	30.68	3.4 -- 20.0	umol/L
6	ALT	丙氨酸氨基转移酶	39	9 -- 50	U/L
7	AST	天门冬氨酸氨基转移酶	35	15 -- 40	U/L
8	GGT	γ-谷氨酰基转移酶	49	10 -- 60	U/L
9	DBIL	直接胆红素	14.26	0.0 -- 6.0	umol/L
10	IBIL	间接胆红素	16.42	0.0 -- 17.1	umol/L
11	ALP	碱性磷酸酶	189	0 -- 750	U/L
12	CHE	胆碱酯酶	5023	5000 -- 12000	U/L
13	TBA	总胆汁酸	23.8	0 -- 9.67	umol/L

检测时间: 2023-12-17 11:05 打印时间: 2023-12-17 11:06
设备编号: 71001 报告编号: 71001-11006

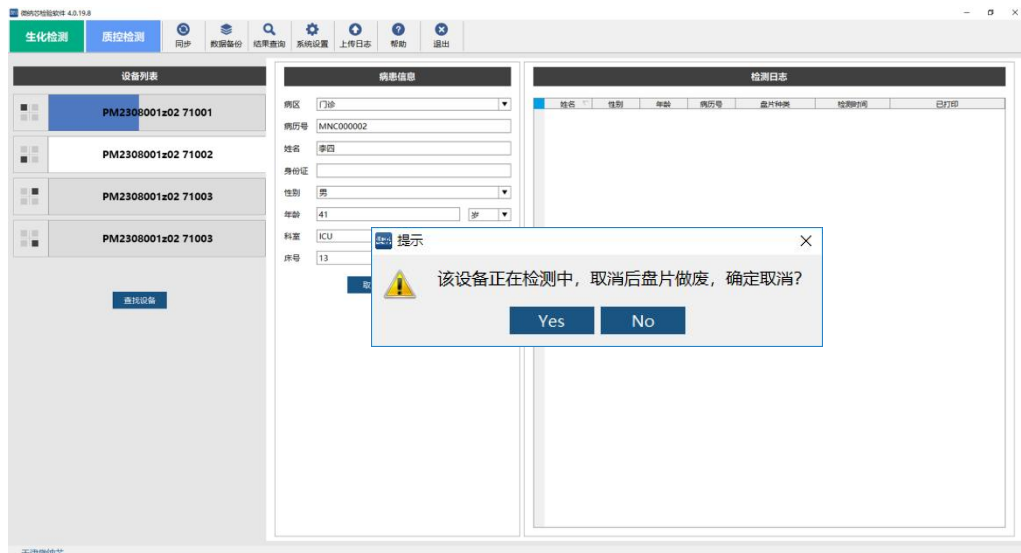
打印完成之后，点击“返回”即回到主界面，点击“进舱”，舱门关闭，即可操作下一次检测。

3.4 取消检测

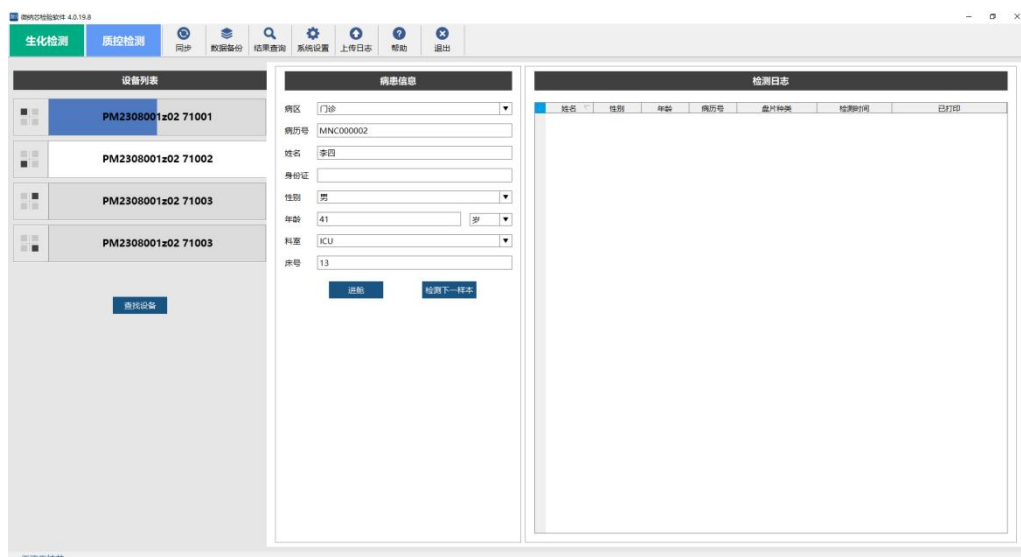
如遇特殊情况，需取消分析仪当前的检测时，操作方法如下：在检测倒计时界面点击屏幕上的“取消检测”按钮，出现确认提示界面，确认后，分析仪执行取消检测的命令，依据当前分析仪所处的状态，可能需要1~2分钟时间。舱门自动打开后取出试剂盘，并按实验室生物安全规定处理试剂盘。点击“进舱”，设备关舱后即可进行下一次检测。

注意：取消检测后，试剂盘即作废，不可再用于下一次检测。

如下界面点击“取消检测”按钮，在弹出的对话框中选择“yes”：



点击后界面显示如下：

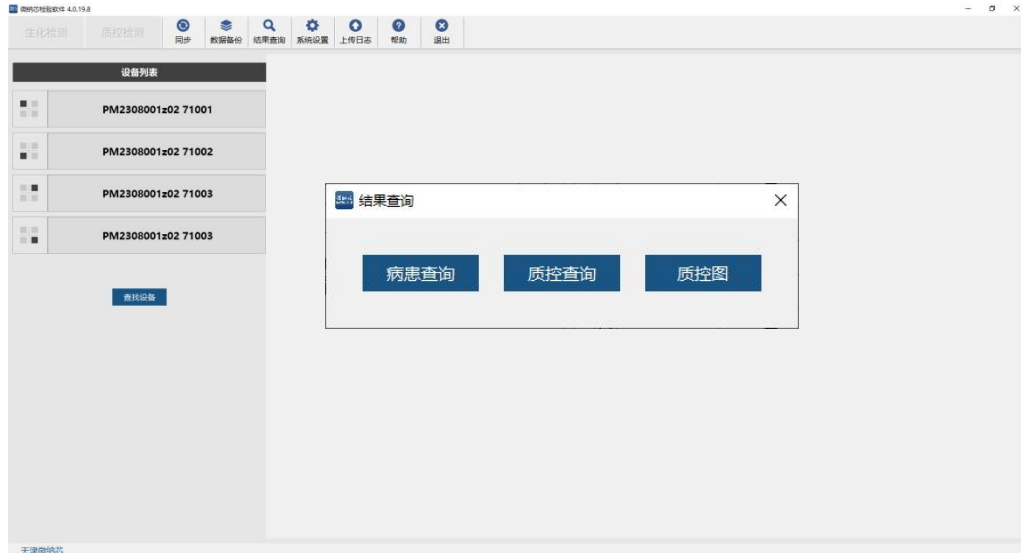


3.5 结果查询

分析仪检测结果通过网线传输到所连接的电脑，储存在电脑硬盘里，在检测软件主界面的“**结果查询**”中可以查阅并打印结果。

在主屏幕点击“**结果查询**”按键，选择“**病患查询**”，根据“检测日期”、“姓名”、“病历号”、“年龄”等条件，点击“查询”按键搜索特定的报告。

点击“结果查询”显示如下界面，选择“病患查询”：



在如下界面中选择“检测日期”，输入“姓名”、“病历号”、“年龄”等条件，点击“查询”按键：

The '结果查询' (Result Query) dialog box is shown with the following search criteria:

- 检测日期 (Detection Date): 2023/07/17 至 2023/12/17
- 姓名 (Name): [Empty]
- 病历号 (Medical Record Number): [Empty]
- 性别 (Gender): 全部 (All)
- 年龄 (Age): [Empty]
- 设备编号 (Device ID): 全部 (All)
- 项目名称 (Project Name): 全部 (All)
- 结果范围 (Result Range): 0.0 至 0.0

A '查询' (Query) button is located at the bottom right of the dialog box.

分析仪将按照检测日期的排序显示查询结果，滑动可查看全部结果；选中需要查看的结果，将显示选中的检测结果详细数据；如电脑已连接打印机，点击“打印”按键可打印当前显示结果，打印前可点击“打印预览”查看格式是否正确。界面如下：

检测结果

检测日期

2023/11/24

病区

门诊

病历号

123

姓名

身份证

性别

男

年龄

岁

科室

ICU

床号

样本类型

血清

送检者

送检时间

2023/11/24 13:36

检验者

审核者

临床诊断

检验备注

黄疸

请带齐检测信息后再编辑检验信息，并保存

保存

姓名

性别

年龄

病历号

检测时间

设备编号

已打印

1

☐

男

123

2023-11-24 14:06

71001

2

☐

男

1

2023-11-17 16:35

71001

3

☒

男

3

2023-11-17 16:27

71002

4

☐

男

2

2023-11-17 16:27

71003

5

☐

男

1

2023-11-17 16:26

71004

6

☐

男

1

2023-11-17 16:24

71001

7

☐

男

4

2023-11-17 16:15

71002

8

☐

男

3

2023-11-17 16:15

71003

9

☐

男

2

2023-11-17 16:14

71004

10

☐

男

16

2023-11-17 15:21

71001

11

☐

男

15

2023-11-17 15:20

71002

12

☐

男

14

2023-11-17 15:20

71003

13

☐

男

13

2023-11-17 15:18

71004

14

☐

男

12

2023-11-17 10:05

71001

15

☐

男

11

2023-11-17 10:05

71002

16

☐

男

9

2023-11-17 10:04

71003

17

☐

男

8

2023-11-17 09:42

71004

18

☐

男

7

2023-11-17 09:41

71001

19

☐

男

6

2023-11-17 09:41

71002

20

☐

男

5

2023-11-17 09:40

71003

21

☐

男

4

2023-11-17 09:22

71004

22

☐

男

3

2023-11-17 09:22

71001

23

☐

男

2

2023-11-17 09:21

71002

项目名称

中文名称

检测结果

参考范围

参考单位

1

☒

NH3

血氨

55.84

15 -- 72

umol/L

**表示该项目超出试剂线性范围

增加其他设备检测的项目

低于参考范围下限

高于参考范围上限

未出值

☐ 勾选全部

☐ 显示全部

☐ 打印预览(V)

☐ 打印(F2)

☐ 合并报告

☐ 删除报告

增加项目

上传

3.6 软件资源利用率

cpu使用率<30%，磁盘I/O 内存使用率<40%

3.7 软件运行环境

3.7.1 硬件配置

处理器： Intel(R) Celeron(R) CPU J3160 @1.60Hz

内存： 4GB及以上

硬盘空间： 10GB及以上可用空间

3.7.2 外部软件环境

操作系统： Windows 10 及以上

必备软件： 无

3.7.3 网络条件

网络带宽： 100MB及以上

3.8 软件信息安全性

3.8.1 传输协议

数据接口 USB Type-A，传输协议 HL7。

数据接口 RJ45 LAN，传输协议 HTTP HL7。

3.8.2 安全级别

本软件安全级别： A 级（轻微关注程度）。

本软件配合仪器硬件系统完成检测和生成报告，无论是对待检人或软件操作者的健康都不会有损害，故安全级别为 A 级。

3.8.3 安全软件

3.8.3.1 杀毒软件

型号规格： WindowsDefender

供应商： Microsoft

运行环境： Windows 10

防护规则： 定期利用闲置时间查杀系统

3.8.3.2 防火墙

型号规格： WindowsFirewall

供应商： Microsoft

运行环境： Windows 10

防护规则：仅可与指定服务器位置进行网络通讯

第四章 校准与质控

4.1 校准

分析仪在出厂之前已完成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已完成定标，定标信息包含在试剂盘铝箔袋标签上的二维码中，分析仪通过读取二维码进行检测，检测时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

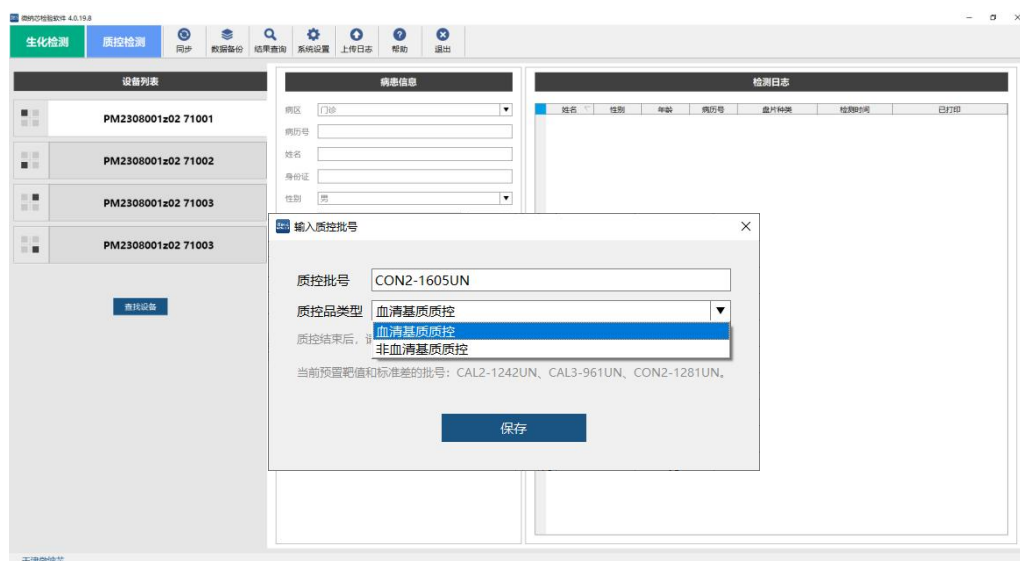
分析仪和试剂盘的性能可以通过质控检测来验证。为质量控制而制备的标本称为质控品，质控品的基准物质与检测样本一致。

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进行质控检测。在无明确要求的前提下，建议客户每天在样本检测之前进行质量控制，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用同批试剂测试质控品。

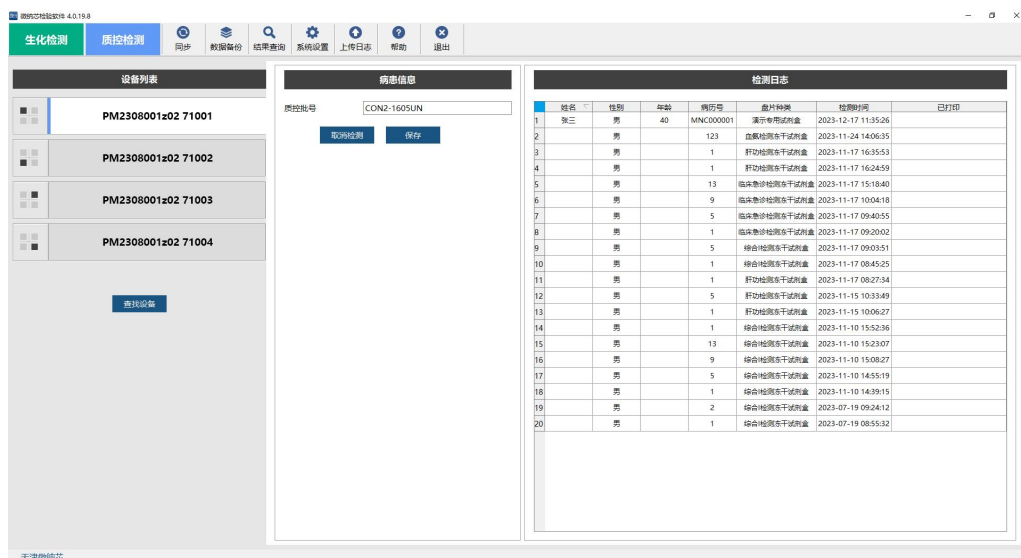
4.3 质控操作

在如下图所示的系统主界面下，选择需要进行“质控检测”的设备编号，点击“质控检测”，弹出“输入质控批号”界面，输入质控批号，选择对应的质控品类型，点击“保存”按键：



分析仪进入试剂盘二维码扫描界面，请参照“3.3生化检测>扫描二维码”完成扫码，从铝箔袋内取出试剂盘并参照“3.2试剂盘的准备”将质控血清和稀释液加入到试剂盘中，之后将试剂盘放入分析仪舱中。

关闭舱门，分析仪显示检测倒计时，屏幕显示质控检测界面如下：



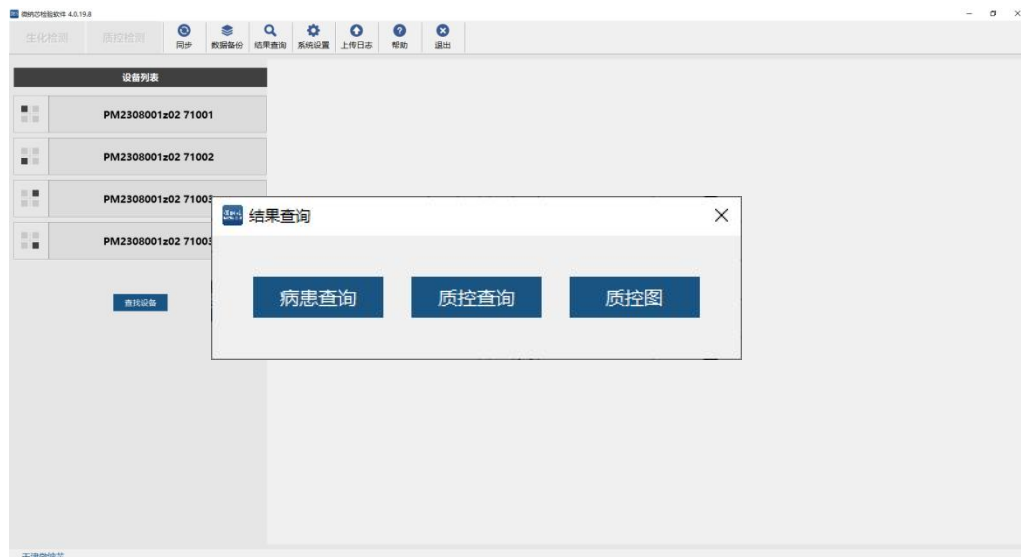
检测完成后，取出盘片并妥善处理，点击“进舱”，完成质控检测流程。

4.4 质控结果查询

4.4.1 质控查询

在主屏幕点击“结果查询”按键，选择“质控查询”，根据“开始时间”、“结束时间”、“设备编号”、“质控批号”等条件，点击“查询”按键搜索特定的质控数据。

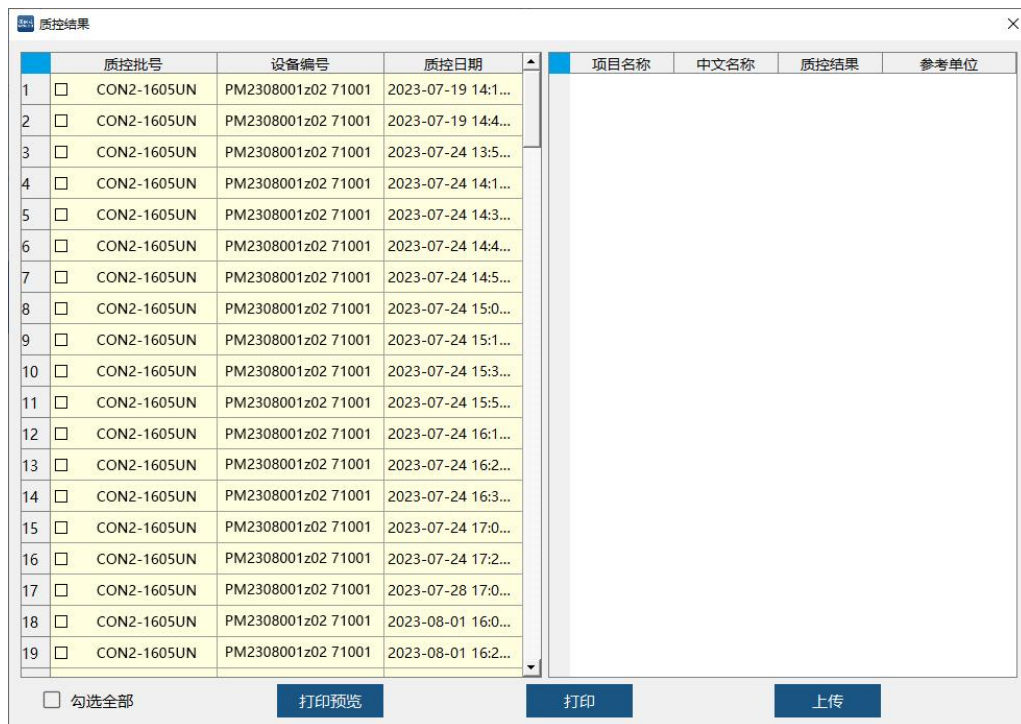
点击“结果查询”显示如下界面，选择“质控查询”：



在如下界面中选择“开始时间”、“结束时间”，“设备编号”、“质控批号”等条件，点击“查询”按键：



分析仪将按照检测日期的排序显示查询结果，滑动可查看全部质控结果；选中需要查看的质控结果，将显示选中的质控结果详细数据。界面如下：



	质控批号	设备编号	质控日期	项目名称	中文名称	质控结果	参考单位
1	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-19 14:1...				
2	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-19 14:4...				
3	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 13:5...				
4	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 14:1...				
5	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 14:3...				
6	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 14:4...				
7	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 14:5...				
8	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 15:0...				
9	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 15:1...				
10	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 15:3...				
11	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 15:5...				
12	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 16:1...				
13	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 16:2...				
14	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 16:3...				
15	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 17:0...				
16	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-24 17:2...				
17	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-07-28 17:0...				
18	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-08-01 16:0...				
19	☐ CON2-1605UN	PM2308001z02 71001	2023-08-01 16:2...				

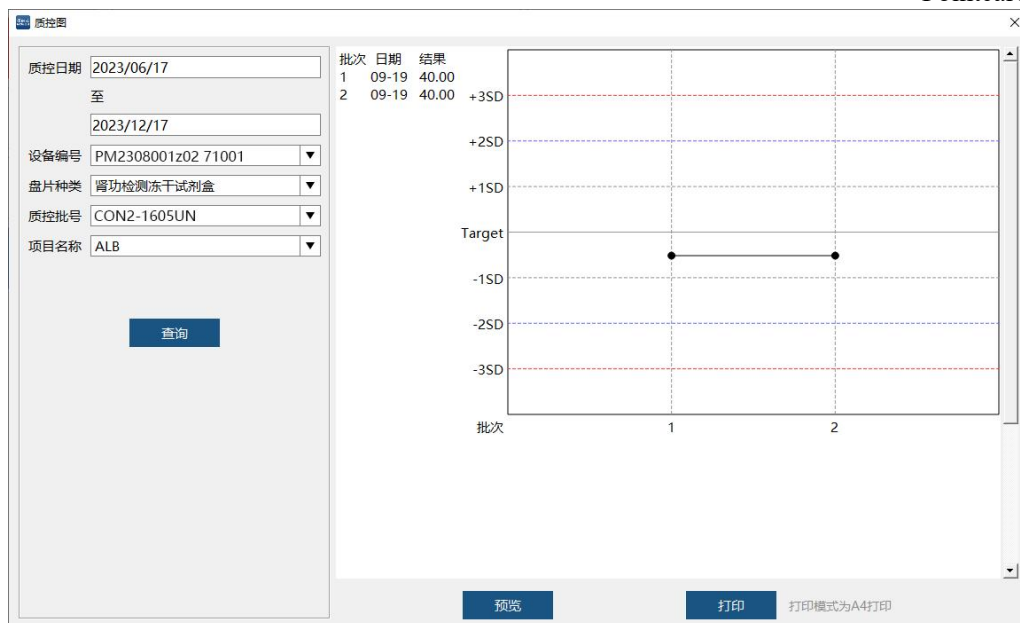
4.4.2 质控图

选择“结果查询”界面，选择“质控图”，依次选择“质控日期”、“设备编号”、“盘片种类”、“质控批号”、“项目名称”等信息后，点击“查询”按键，界面右侧会出现符合条件的质控图表，可进行“预览”或“打印”等操作。

选择“质控图”按键：

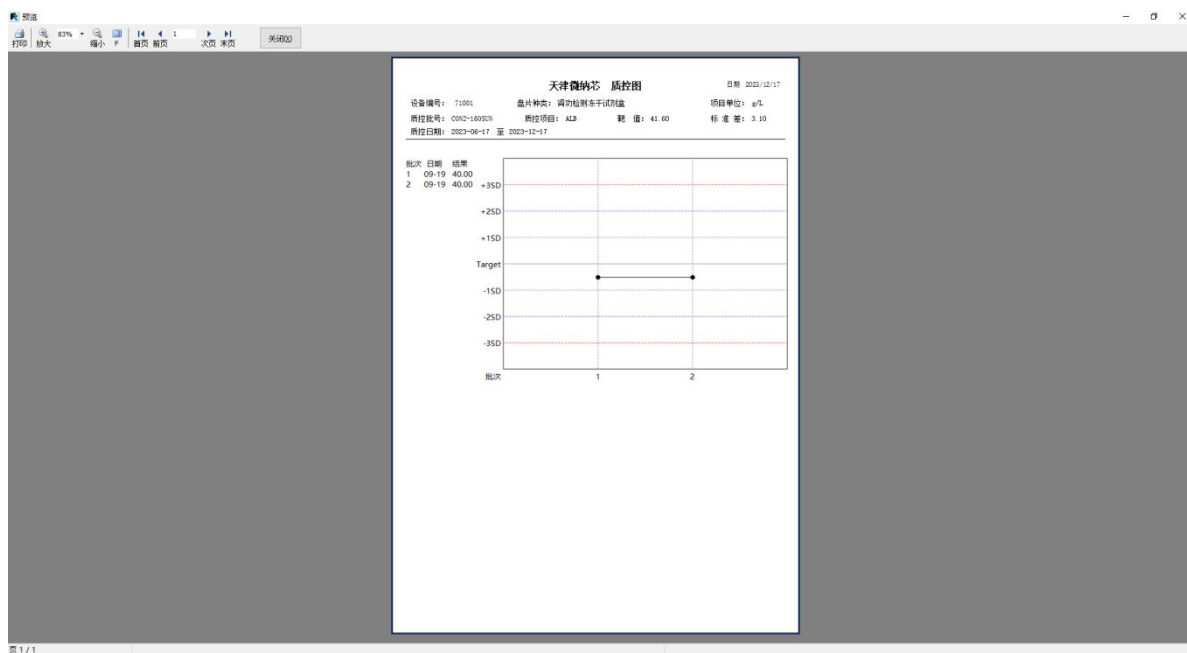


选择“质控日期”、“设备编号”、“盘片种类”、“质控批号”、“项目名称”等信息后，点击“查询”按键，界面展示如下：



注意：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，请联系本公司售后人员。

点击“预览”，可查看打印模板及效果。



第五章 分析仪设置

本章内容将介绍如何对分析仪进行系统设置，从而提升客户使用的便捷性。主要涉及软件主界面上方“同步”、“数据备份”、“结果查询”、“系统设置”、“帮助”等按键的功能介绍及相应的设置步骤。

5.1 同步

点击进入“同步”界面，勾选同步类型：“病患”或“质控”，选择“起始日期”、“截止日期”，点击“确定”按键，即可从服务器同步符合条件的数据至本地。



5.2 数据备份/恢复

点击进入“数据备份/恢复”界面，可进行如下操作：

需要做数据备份时，先输入备份名称，点击“本地备份”按键可将数据备份至电脑；如需将数据备份至U盘，可先将U盘（根目录下有MNC_Backup文件夹）插入电脑USB口，并确保U盘能够被电脑识别，点击“U盘备份”即可将数据备份至U盘的MNC_Backup文件夹。

需要做数据恢复时，点击文件名右侧的下拉箭头，选择已备份过的名称，点击“数据恢复”按键，恢复成功后，重新启动软件即可。



5.3 结果查询

点击按键进入“结果查询”界面后，操作流程可参照“3.6结果查询”及“4.4质控结果查询”。

5.4 系统设置

点击“系统设置”按键进入设置界面，可分别对基础设置、报告单设置、检验信息设置项下的各分类进行细化设置，“系统设置”界面如下：



5.4.1. 设备信息

点击“设备信息”按键，系统界面显示该设备的“设备编号”、“硬件版本”的具体信息，点击各设备所对应的“更新”按键，即可完成更新，屏幕显示如下：



5.4.2. 语言选择

点击“语言选择”按键，进入语言选择界面，右侧下拉箭头选择语音种类，点击“确定”即可切换语言种类。

5.4.3. 串口设置

如需连接医院的Lis系统，可点击“串口设置”按键进入设置界面，依据LIS系统的端口号进行选

择并同时设置波特率参数，点击“确定”即可完成设置。每次检测结束后，检测结果会通过串口发送到医院LIS系统中。展示界面如下：



5.4.4. 软件信息

点击“软件信息”按键，可查看设备软件的版本号等相关信息，点击“更新软件”按键，可进行软件升级。

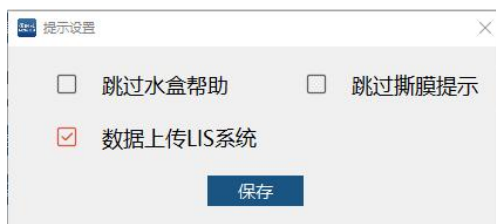


5.4.5. 打印项目选择

点击“打印项目选择”按键，进入界面后可对不同组合中要打印的项目进行选择，打印报告时按此默认项目进行打印。

5.4.6. 提示设置

点击“提示设置”按键，可对设备操作帮助相关的提示进行设置。勾选“跳过水箱帮助”用于取消使用B型盘片的操作提示；勾选“跳过撕膜提示”用于取消使用蓝膜盘片的提示；勾选“数据上传LIS系统”用于分析仪连接LIS系统时，默认生化与质控数据直接上传LIS系统，取消勾选后数据需手动上传。展示界面如下：



5.4.7. 网络设置

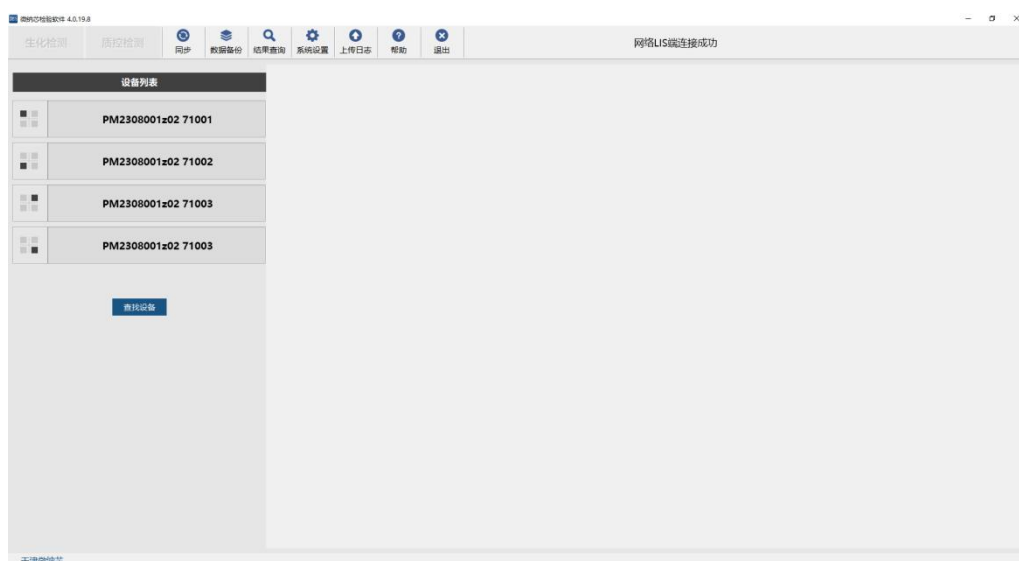
用于分析仪通过网线与电脑LIS系统建立数据通信，可根据医院LIS系统所使用的传输协议，选择

“TCP SOCKET”或“HTTP POST”两种通信方式进行数据传输。网线一端插入目标端口（LIS服务器所在电脑的网口），另一端插入一体机电脑网口，并根据实际情况完成“目标IP”与“目标端口”的设置。（启用HTTP POST模式“目标端口”为空白，若填入端口号信息则启用TCP SOCKET模式。）

展示界面如下：



设置完相应信息后点击“连接”，弹出启用模式确认信息，并在检验软件右上方显示“网络 LIS 端连接成功”。展示界面如下：

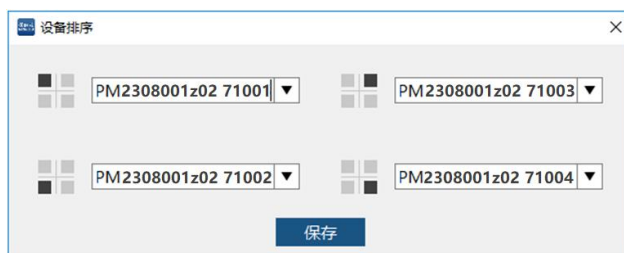


5.4.8. 调试

点击“调试”按键，弹出动态密码输入窗口，联系微纳芯售后人员获取动态码后即可进入参数设置界面。

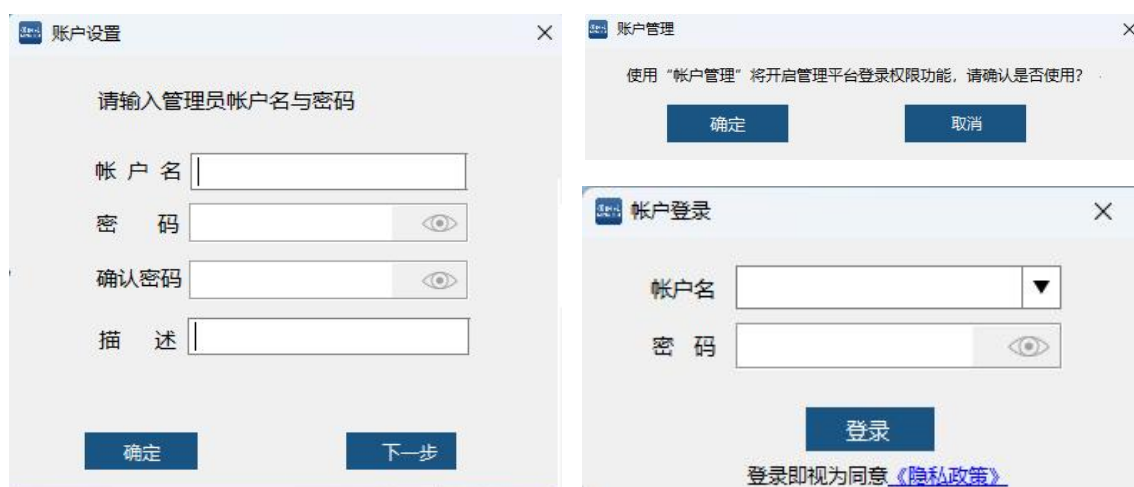
5.4.9. 设备排序

点击“设备排序”按键，进入设备排序界面，通过各下拉列表分别选择对应位置的设备编号，选择完毕点击“保存”按键即可。展示界面如下：



5.4.10. 账户管理

点击“账户管理”可启用分析仪的帐户管理功能，管理员可根据不同角色的操作人员对分析仪的使用权限做功能设置。账户管理功能启用后使用检验软件时会弹出输入用户、密码界面。相关展示界面如下：



5.4.11. 医院名称

点击“医院名称”按键，弹出的界面中输入医院名称、手机号及经销商公司名称，可根据需要选择是否上传医院Logo（打印报告单左上角将展示医院Logo），点击“确定”按键即可。界面展示如下：



5.4.12. 样本类型

点击“样本类型”按键，进入分析仪检测模式选择界面，可以通过勾选对全血、血浆、血清三种检测模式进行设置，其中“全血”为默认选项，选择完成后点击“保存”即可设置完成：



5.4.13. 参考范围

点击“参考范围”按键，用户可根据使用习惯，选择“国际单位”或“英制单位”，在界面中勾选后点击“设置”即可完成检测单位的设置。同时，也可在此界面对每个项目的参考范围进行更改，输入“参考下限”或“参考上限”后，点击“保存”按键，即可完成设置。如果要对检测项目依据性别及年龄进行细分，可点击“新增”按键，输入数据，点击“保存”，完成设置。如需将修改后的参考上/下限恢复至原默认数值，可点击“重置参考范围”按键。界面如下：

☒ 国际单位
 ☐ 英制单位
 设置
 注：设置项目单位
 重置参考范围

项目名称	参考下限	参考上限	参考单位	性别	年龄下限	年龄上限	参考下限	参考上限
1 A/G	1.2	2.4						
2 AG	8	16	mmol/L					
3 ALB	40	55	g/L					
4 ALP	0	750	U/L					
5 ALT	7	50	U/L					
6 AMY	0	220	U/L					
7 AST	13	40	U/L					
8 CHE	5000	12000	U/L					
9 CHOL	0.0	5.2	mmol/L					
10 CK	26	174	U/L					
11 CK-MB	0	25	U/L					
12 CO2	23	29	mmol/L					
13 CRE	45	109	umol/L					
14 Ca2+	2.03	2.67	mmol/L					
15 Cl-	99	110	mmol/L					
16 DBIL	0.0	6.0	umol/L					
17 GGT	7	60	U/L					
18 GLO	20	40	g/L					
19 GLU	3.90	6.10	mmol/L					

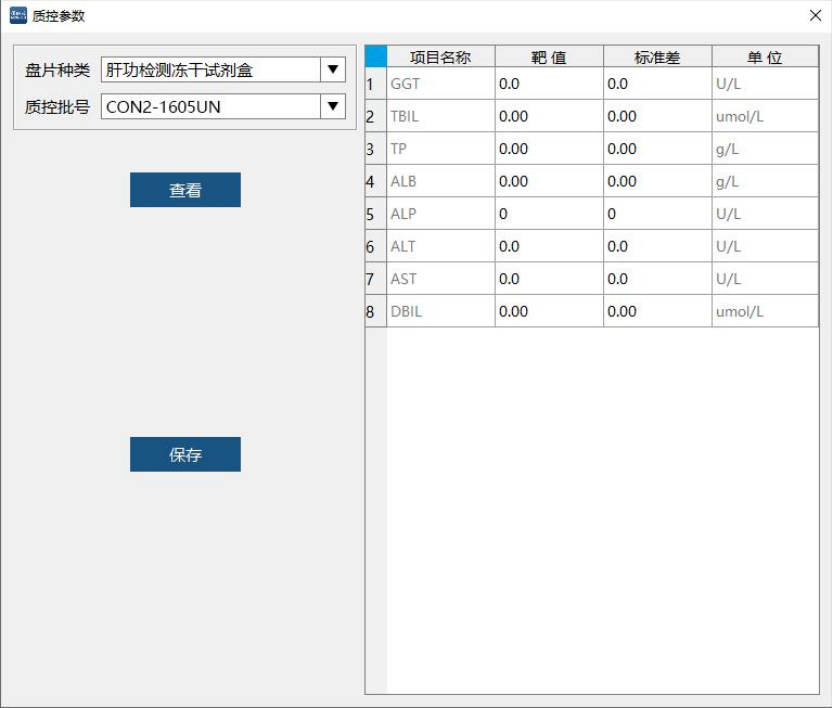
警告： 参考范围的设置需在专业人员的指导下进行。

5.4.14. 其他项目

点击“其他项目”按键，弹出已增加过的其他项目列表（结果界面可增加非本机项目），可以修改项目名称、中文名称、参考下限、参考上限、参考单位等信息。

5.4.15. 质控参数

点击“质控参数”按键，在弹出界面中选择盘片种类、质控批号，点击“查看”按键，可以查看各项目对应的靶值和标准差，在对应位置对靶值或标准差做更改后，点击“保存”即可完成设置。界面如下：



	项目名称	靶 值	标准差	单 位
1	GGT	0.0	0.0	U/L
2	TBIL	0.00	0.00	umol/L
3	TP	0.00	0.00	g/L
4	ALB	0.00	0.00	g/L
5	ALP	0	0	U/L
6	ALT	0.0	0.0	U/L
7	AST	0.0	0.0	U/L
8	DBIL	0.00	0.00	umol/L

5.4.16. 打印设置

点击“打印设置”按键，客户可通过对该界面的设置打印不同格式的报告单，以满足使用需求。本设备提供“A5横向”、“A5纵向”、“A4打印”三种格式供选择。选中对应格式，点击“确定”即可。

打印设置

☐ A5纵向打印
 ☒ A5横向打印
 ☐ A4打印

医院名称
 生化检验报告单

姓名	性别	年龄	科室	标本类型	来源
张 明 12	男	34 岁	内科	血清	门诊

项目名称	中文名称	检测结果	结果提示	参考范围	参考单位
ALT	谷丙转氨酶	26		7--40	U/L
AST	谷草转氨酶	23		15--35	U/L
TBL	总胆红素	15.6		3.4--20	umol/L
DBIL	直接胆红素	3.5		0--6	umol/L
IBIL	间接胆红素	10.1		0--17.1	umol/L
TP	总蛋白	66.7		65--85	g/L
ALB	白蛋白	43.0		40--55	g/L
GLO	球蛋白	23.7		20--40	g/L
A/G	白球比	1.8		1.2--2.4	
UREA	尿素	4.98		2.9--8.2	mmol/L
CRE	肌酐	54		45--84	umol/L
UA	尿酸	265		155--357	umol/L
GLU	葡萄糖	5.89		3.9--6.1	mmol/L
TO	甘油三酯	1.73	↑	0--1.7	mmol/L
CHOL	胆固醇	4.75		0--5.2	mmol/L
HDL-C	高密度脂蛋白胆固醇	1.03	↑	1.29--1.55	mmol/L
LDL-C	低密度脂蛋白胆固醇	2.0		0--3.12	mmol/L

送检时间: 2018-04-16 09:21 检验时间: 2018-04-16 09:51 打印时间: 2018-04-16 11:29
 送检者: dje 检验者: dje 审核者: dje
 备注:

确定

提示: 此项改动在点击确定操作后立即生效。

5.4.17. 送检者、检验者、审核者、临床诊断、检验备注

“送检者”：可以预设或管理送检者，可进行新增、删除、保存、放弃修改、退出等操作。界面如下：

送检者

送检医师

新增

删除

保存

放弃修改

退出

“新增”：增加一条信息；

“删除”：选择要删除的行，点击“删除”即可。

“保存”：更改信息后，点击“保存”即可。

“放弃修改”：撤销更改时，点击“放弃修改”即可。

“退出”：退出该界面。

“检验者”：可以预设或管理检验者，可进行新增、删除、保存、放弃修改、退出等操作。

“审核者”：可以预设或管理审核者，可进行新增、删除、保存、放弃修改、退出等操作。

“临床诊断”：可以对临床诊断进行管理，可进行新增、删除、保存、放弃修改、退出等操作。

“检验备注”：可以对检验备注进行管理，可进行新增、删除、保存、放弃修改、退出等操作。

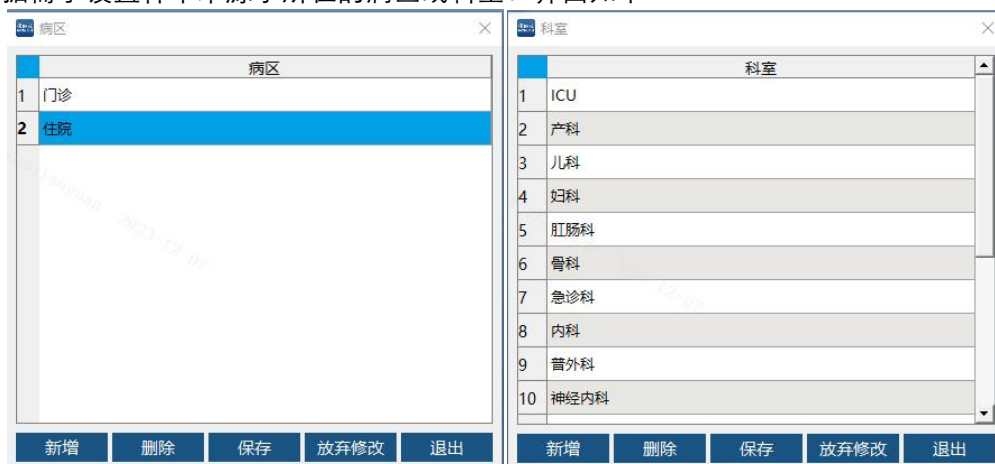
5.4.18. 送检时间

用于设置从样本送检到上机检验的时间间隔。界面如下：



5.4.19. 病区、科室

可根据需求设置样本来源于所在的病区或科室。界面如下：



5.4.20. 危急值

点击“危急值”按键，进入设置界面，系统数据为初始默认值，如不做修改，系统按默认值生效。用户也可根据实际情况自行修改，选中需要修改的项目编辑、保存，新的危急值即可生效；如不使用危急值功能，可选中项目做删除处理或清除项目中的数据即可。

危急值			
	项目名称	低值	高值
1	K+	2.5	6.5
2	Na+	120	160
3	Cl-	80	125
4	Ca2+	1.6	
5	CRE		880
6	UREA		36
7	GLU	2.2	
8	AMY		1000
9	ALT		500
10	AST		500

新增 删除 保存 放弃修改 退出

如使用“危急值”功能，第一次出现危急值时会报错0239代码，提醒用户进行复测，如下图：



点击“开始复测”进入复测后自动填入上一次的病患信息且不可修改，如下图：

病患信息再次确认

样本类型: 全血

病区: 门诊

病历号: 1699855155793

姓名:

身份证:

性别: 男

年龄: 岁

科别: 急诊科

床号:

保存

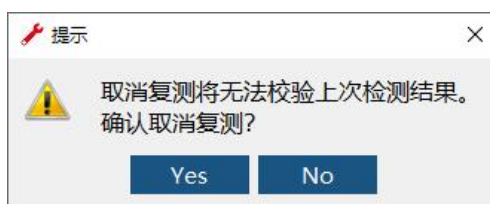
确认复测信息后扫描同一品项的新盘片，并进行扫码检测，弹出下图提示：



复测时如使用盘片不正确则提示如下：



如要取消，则提示如下并退出检测：



复测后如再次报同样危急值，则提示用户结果极度异常需尽快处理，如下图：



5.4.21. 定标修改

此功能适用于微纳芯修改定标数据，但用户设备未联网，导致用户无法获取最新的定标信息，此时需要用户手动输入。

点击“定标修改”按键，弹出输入动态码提示框，如下图。请联系微纳芯官微获取动态密码。



输入动态码后，可进入定标参数修改界面，如下图。第一列显示盘片种类，选定盘片种类后在右侧找到需要修改的批号及项目名称，输入微纳芯售后人员提供的K、B值，点击“保存”。



如用户误操作导致输入非微纳芯售后人员提供的 K、B 值，想继续使用默认的定标数据，可在该页面下对更改过的数据进行删除，再将设备联网即可获取原默认定标数据。

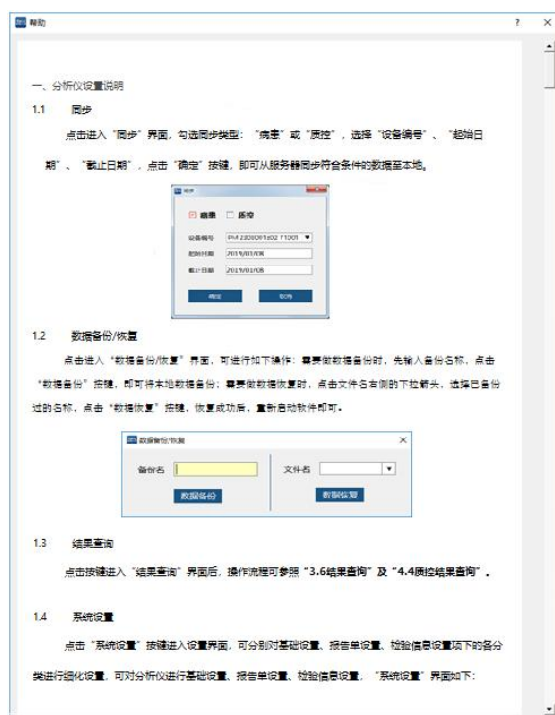
5.5 上传日志

点击“上传日志”按键，电脑在联网状态下即可将当前的检测日志发送到服务器。屏幕显示如下：



5.6 帮助

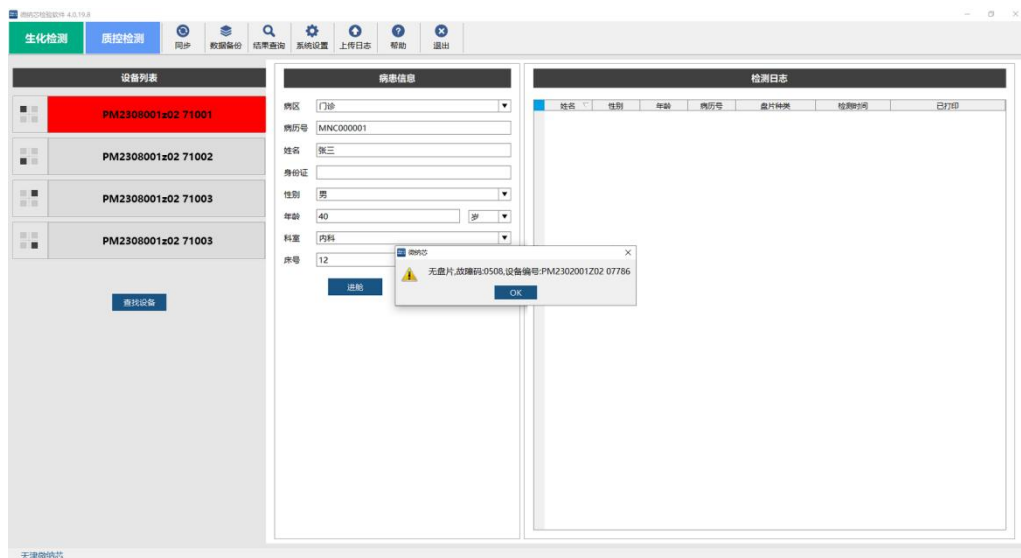
点击“帮助”按键，进入相应界面，该界面主要用于展示软件的使用说明等信息。屏幕显示如下：



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。



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，分析仪有可能会出现死机的现象。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	
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	
0508	未检测到试剂盘片	

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	试剂盘异常	
0211	试剂盘异常	
0212	试剂盘片超出效期	
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	试剂盘异常	更换试剂盘重新检测
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
0237	样本异常影响血氨检测	如为严重黄疸样本, 可将血浆样本稀释一倍后复测
0238	试剂盘异常	更换试剂盘重新检测
0240	稀释液可能受到污染	检查加样枪头和稀释液等, 确保无误后重新进行检测
0250	试剂盘运输或储存期间温度失控导致试剂盘异常	更换试剂盘重新检测, 如重复报错, 请联系经销商

6.5 软件版本号说明

软件型号	软件的名称	发布版本	版本命名规则
微纳芯检验软件	MAnalyzerSoft.exe	P4.0.1	P 表示 windows 系统, 4 表示产品型号, 0 表示为人医设备, 1 表示软件的版本, 会递增。

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！

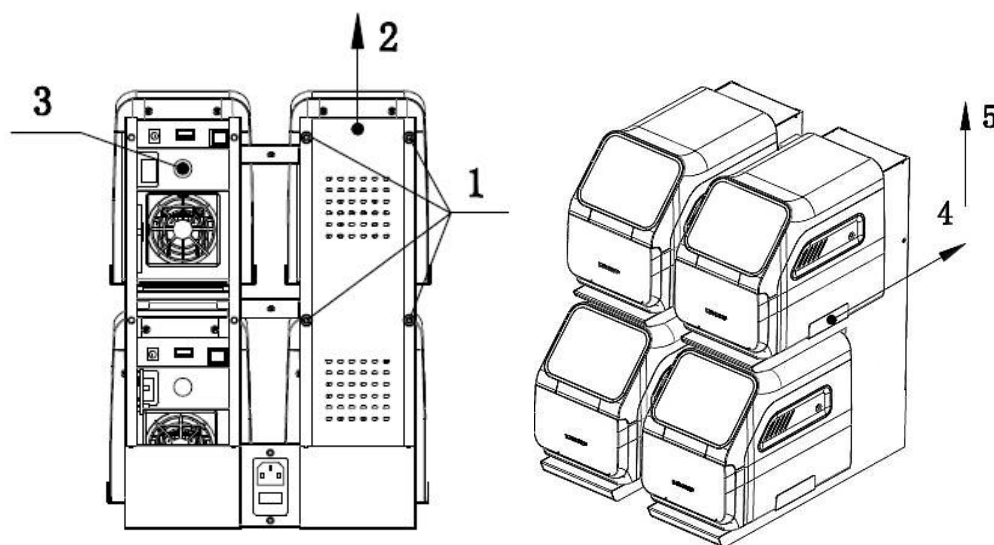
警告：在进行清洁时请务必切断分析仪与电源的连接！

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。

7.1.1 单台设备拆卸

按下图所示步骤操作，可以对分析仪单台设备进行拆卸：

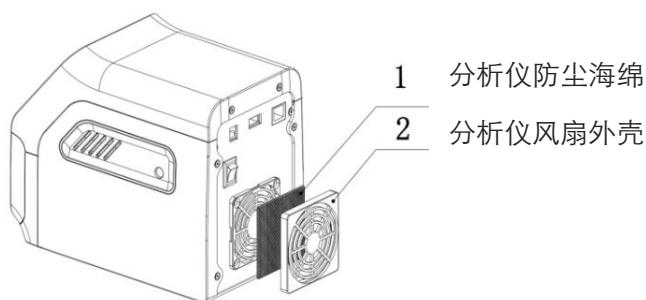


- 1、拔下分析仪总电源线，将后挡板上四枚手拧螺丝拧下
- 2、将后挡板向上抽出
- 3、将分析仪后部手拧螺丝旋松
- 4、将单个分析仪整体向后方移动，按照箭头所指方向
- 5、将单个分析仪整体向上方取出，按照箭头所指方向，即可将单个分析仪取出

7.1.2 风扇过滤网更换

将拆卸下的单台设备风扇外壳用平口螺丝刀翘起，取出黑色防尘海绵（如下图所示），**切记勿拧下风扇框中的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，请及时与本公司售后服务人员联系，获取通过 U 盘的升级方式。

注意：推荐使用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

硬件升级：选择“系统设置”，点击“设备信息”按键，系统界面显示该设备的“设备编号”、“硬件版本”的具体信息，根据设备编号，选择所要更新升级的设备，并点击右侧“更新”按键，即可完成更新。屏幕显示如下：



软件升级：选择“系统设置”，点击“软件信息”按键，显示该软件的信息及版本号，可以点击“更新软件”进行更新。



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

将U盘插在电脑主机的USB接口上，然后打开检验软件，点击“系统设置”按键进入“设备信息”界面，点击“更新”按键，直到提示软件更新成功。

警告： 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。

7.3 分析仪返厂维护

当确认分析仪需要返厂维修时，请扫如下“微纳芯客户服务中心”二维码咨询微纳芯售后人员：

