Distributed by
SIEMENS Healthineers

Viva-ProE™
System



www.siemens.com/diagnostics

操作指南

PN 6003-760-424-04

SMN 11310313 2020-06

CE

ELITechGroup
EMPOWERING IVD

Copyright © 2020 ELITechGroup B.V.

保留所有权利。未经 事先书面许可，不得以任何形式或通过任何方式（电子、机械或其他方式）复制本文档的任何部分、将其存储在检索系统中或对其进行传输 ELITechGroup B.V.

ELITechGroup B.V. 保留随时修改所述仪器组件的权利，恕不事先通知客户。本文档的内容还可以在不进行通知的情况下更改。

本文档描述了 Viva-ProE 及所有的可选组件。ELITechGroup B.V. 对于提供 Viva-ProE 后对其进行的任何更改所造成的任何损害，将不承担责任。ELITechGroup B.V. 对于因未遵守 Viva-ProE 随附的规范而造成的任何损害，将不承担责任。

Viva-ProE 是 Siemens Healthcare Diagnostics 的商标。所有其他商标都是其各自所有者的商标或注册商标。

ELITechGroup B.V. 还以 ELITechGroup Clinical Systems 的名称交易。

前言

符合性声明

此仪器（不包括计算机）符合 EU Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices (98/79/EC) of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 的规定。

⚠ 注意

当心

本手册是精心编写和制作的。但是，可能无法完全排除错误。ELITechGroup B.V. 对于可能因手册中的错误而发生的任何类型的事故概不负责。如果您对本手册中提供的信息有疑问，请联系您的供应商。

当心

使用分析仪之前，请仔细阅读本手册。请遵照安全章节中列出的安全指引。遵照您的实验室可能定义的安全程序。若您对本手册中的任何信息有疑问，请咨询您的上级或联系供应商。

信息

本手册描述了 Viva-ProE 及所有的可选组件。如果分析仪中未包含组件，对其他组件的行为没有影响。

ELITechGroup B.V. [1]
Van Rensselaerweg 4
6956 AV Spankeren
The Netherlands
Phone: +31 313 430 500
Fax: +31 313 427 807
service.ecsnl@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com

[1] also trading as:
ELITechGroup Clinical Systems

Distributor (US):

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
P.O. Box 6101
Glasgow Business Community
Newark, DE 19714-6101 U.S.A.
Phone: 1-800-227-8994
www.siemens.com/diagnostics

Distributor (outside US):

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH
European Headquarters
Ludwig-Erhard Str. 12
65760 Eschborn Germany
www.siemens.com/diagnostics

目录

1 简介

1.1 关于本手册 1-2
1.1.1 本手册范围 1-2
1.1.2 本手册中使用的符号 1-3
1.1.3 本手册中使用的惯例 1-4

1.2 关于仪器 1-5
1.2.1 Viva-ProE 1-5
1.2.2 反应杯转盘 1-6
1.2.3 试剂和样本探针 1-7
1.2.4 样本盘 1-8
1.2.5 试剂转盘 1-9
1.2.6 移液器 1-10
1.2.7 供水和废液系统 1-11
1.2.8 灯组件 1-13
1.2.9 制冷组件 1-14
1.2.10 内置条形码阅读器 1-15
1.2.11 外置条形码阅读器 1-16
1.2.12 计算机 1-17
1.2.13 键盘和轨迹球 1-18

2 安全

2.1 一般安全说明 2-2
2.1.1 用途 2-2
2.1.2 一般安全指引 2-3
2.1.3 特定的 IVD 安全指引 2-5
2.1.4 用户资格 2-6

2.2 安全符号 2-7

2.3 危险源 2-9

2.4 废物处置 2-10

3 原理

3.1 吸光度测量 3-2
3.1.1 测量吸光度 3-2
3.1.2 测量类型 3-3
3.1.3 通过吸光度计算浓度 3-4
3.1.4 用定标曲线插值 3-5

3.2 定标算法 3-6
3.2.1 标准三次样条法 3-6
3.2.2 平滑三次样条法 3-7
3.2.3 NLLS 算法 3-8
3.2.4 其他定标算法 3-9
3.3 分析仪功能说明 3-10
3.3.1 完整性检查 3-10
3.3.2 已定标检测的吸光度检查 3-11
3.3.3 Westgard 规则 3-12
3.3.4 预稀释 3-13

4 用户界面

4.1 简介 4-2
4.1.1 触摸屏 4-2
4.1.2 键盘和轨迹球 4-3
4.1.3 用户级别和权限 4-4
4.1.4 菜单按钮 4-6
4.1.5 状态符号 4-9
4.2 主屏幕 4-11
4.2.1 Home（主页）界面 4-11
4.2.2 Start of Day（一天开始）和 End of Day（一天结束）界面 4-13
4.2.3 Reagents（试剂）界面 4-14
4.2.4 Load Calibration（加载定标）界面 4-17
4.2.5 Request Calibration（请求定标）界面 4-19
4.2.6 Load Controls（加载质控品）界面 4-22
4.2.7 Request Controls（请求质控品）界面 4-24
4.2.8 Load Patients（加载患者样本）界面 4-26
4.2.9 Request Patient（请求患者样本）界面 4-28
4.2.10 Results（结果）界面 - Patients（患者样本） 4-30
4.2.11 Results（结果）界面 - Calibration and Controls（定标和质控品） 4-33
4.2.12 Results（结果）界面 - Reagent blanks（试剂空白） 4-36
4.2.13 Unload（卸载）界面 4-37
4.3 其他界面 4-38
4.3.1 Tasks（任务）界面 4-38
4.3.2 Configure（配置）界面 4-39
4.3.3 Quality Control（质量控制）界面 4-40
4.3.4 Events（事件）界面 4-42

5 日常使用

5.1 简介 5-2
5.1.1 开始之前 5-2
5.1.2 检测请求方法 5-4
5.1.3 准备样本 5-6

5.2 启动 5-8
5.2.1 打开分析仪 5-8
5.2.2 一天开始程序 5-10
5.2.3 检查反应杯空白测量 5-12
5.2.4 检查并加载试剂 5-15
5.2.5 更换试剂转盘 5-18
5.2.6 执行定标和试剂空白 5-20
5.2.7 执行质控品测量 5-23
5.3 执行患者检测项目 5-25
5.3.1 请求检测项目（不使用 LIS） 5-25
5.3.2 更改请求 5-27
5.3.3 加载样本（使用内置条形码阅读器） 5-28
5.3.4 加载样本（不使用内置条形码阅读器） 5-29
5.3.5 处理样本 5-31
5.3.6 暂停和恢复测量 5-33
5.3.7 评估患者样本检测结果 5-35
5.3.8 搜索结果 5-38
5.3.9 卸载样本 5-40
5.4 完成日常工作流程 5-41
5.4.1 一天结束程序 5-41
5.4.2 关闭分析仪 5-42
5.5 管理任务 5-44
5.5.1 备份 5-44
5.5.2 将备份数据库传输至外部媒体设备 5-45
5.5.3 存档结果 5-46
5.5.4 恢复备份 5-47
5.5.5 导出数据 5-49
5.5.6 导入数据 5-50
5.5.7 对检测进行编程 5-51
5.5.8 更改密码 5-52

6 故障排除

6.1 简介 6-2
6.1.1 紧急停止 6-2
6.1.2 在紧急停止后恢复 6-3
6.1.3 错误信号 6-4
6.2 错误代码 6-7
6.2.1 检测标记意义 6-7
6.2.2 硬件错误 6-12
6.2.3 软件错误 6-14
6.3 程序 6-18
6.3.1 疏通探针 6-18
6.3.2 性能检查 6-20
6.3.3 查找打包好的诊断日志文件 6-23

7 维护

7.1 简介 7-2
7.1.1 安全预防措施 7-2
7.1.2 维护计划 7-3
7.1.3 维护检查清单 7-4
7.2 维护程序 7-8
7.2.1 重置分析仪 7-8
7.2.2 冲洗探针 7-9
7.2.3 清洁纯水和废液容器 7-10
7.2.4 查看冷却液液面 7-12
7.2.5 清洁分析仪 7-13
7.2.6 清洁试剂转盘仓 7-14
7.2.7 更换干燥块 7-15
7.2.8 更换混匀皮带 7-17
7.2.9 更换水过滤器 7-18
7.2.10 清洁系统 7-19
7.2.11 注射器维护 7-21
7.2.12 更换灯 7-23
7.2.13 调节灯组件 7-26
7.2.14 更换反应杯转盘 7-28
7.2.15 清洁反应杯转盘 7-30
7.2.16 运输或储存前的准备 7-31

8 配置

8.1 简介 8-2
8.1.1 配置选项介绍 8-2
8.2 程序 8-3
8.2.1 首次登录 8-3
8.2.2 创建新用户 8-5
8.2.3 重置用户密码 8-6
8.2.4 取消激活用户 8-7
8.2.5 更改提醒声音 8-8
8.3 Tests（检测项目）菜单 8-9
8.3.1 Tests（检测项目）界面 8-9
8.3.2 Tests（检测项目）界面 - General（通用）页面 8-10
8.3.3 Tests（检测项目）界面 - Processing（处理）页面 8-12
8.3.4 Tests（检测项目）界面 - Measurement（测量）页面 8-14
8.3.5 Tests（检测项目）界面 - Abs Check（吸光度检查）页面 8-15
8.3.6 Tests（检测项目）界面 - Result Calculation（结果计算）页面 8-16
8.3.7 Tests（检测项目）界面 - Calibration（定标）页面 8-18
8.3.8 Tests（检测项目）界面 - Calibration Points（定标点）页面 8-20
8.3.9 Calculated Tests（经计算的检测项目）界面 8-21
8.3.10 Panels（面板）界面 8-24
8.3.11 Calibrators（定标品）界面 8-25
8.3.12 Controls（质控品）界面 8-26
8.3.13 Calibrator Lot（定标品批次）界面 8-28

8.3.14 Control Lot（质控品批次）界面 8-30
8.3.15 Probe Incompatibilities（探针不可混用性）界面 8-31
8.3.16 Test Incompatibilities（检测不可混用性）界面 8-33
8.3.17 Test Order（检测顺序）界面 8-35

8.4 System（系统）菜单 8-36
8.4.1 Instrument（仪器）界面 - System Parameters（系统参数）页面 8-36
8.4.2 Instrument（仪器）界面 - Daily Operations（日常操作）页面 8-38
8.4.3 Instrument（仪器）界面 - Result Reporting（结果报告）页面 8-39
8.4.4 Instrument（仪器）界面 - Sample Types（样本类型）页面 8-41
8.4.5 Instrument（仪器）界面 - Categories（类别）页面 8-42
8.4.6 Instrument（仪器）界面 - Calculated Test Parameters（计算检测参数）页面 8-43
8.4.7 Instrument（仪器）界面 - Service Configuration（维修配置）页面 8-44
8.4.8 Instrument（仪器）界面 - Reminders（提醒）页面 8-45
8.4.9 Flag Customization（标记自定义）界面 8-46
8.4.10 Users（用户）界面 8-48

A 技术规格

A.1 性能和技术数据 A-2
A.1.1 Viva-ProE A-2
A.1.2 用户界面 A-5
A.1.3 物理数据 A-7
A.1.4 准确度和精密度 A-8

A.2 材料和参数 A-9
A.2.1 清洗液 A-9
A.2.2 Precision Test Solution A-10
A.2.3 性能检查的规范 A-11

简介

本章包含文档的一般信息。它还包含分析仪主要组件的概述。

1.1 关于本手册

1.1.1 本手册范围

本操作手册是 Viva-ProE 分析仪操作员的主要信息来源。本手册包含分析仪正常操作、每日维护和一级故障排除所需的信息。同时还对分析仪的管理和常规预防性维护进行了描述。应始终将本用户手册放在分析仪的附近。

本操作手册不包含维修 Viva-ProE 所需的所有信息。此类信息可参见维修手册，该手册将提供给受到制造商或其经销商适当培训的合格维修工程师。

信息

操作员应接受制造商或其经销商提供的 Viva-ProE 适当培训。

信息

如果您需要本手册未包含的信息，或者如果您对本手册包含的信息有疑问，请咨询分析仪提供商的技术支持部门。确保在联系技术支持部门时指导 Viva-ProE 分析仪的序列号及本文档的文章号。分析仪供应商的联系详细信息见前言所列。

此外，您还可以访问 https://www.healthcare.siemens.com/education/pep 随时随地通过任何设备获得指导和实时性能支持。

1.1.2 本手册中使用的符号

本手册中的安全说明和警告符合 ANSI Z535.6 危险声明标准。此标准确定了四个危险声明类别，并且定义了颜色方案和标题。文本左侧显示的图标和标题文本根据指明的危险类型而异。

声明



请注意

此危险声明指示在不采取预防措施的情况下可能导致设备或环境损害的情况。

注意



当心

此危险声明指示在不采取预防措施的情况下可能导致轻微或中度损伤的情况。

警告



潜在危害

此危险声明指示在不采取预防措施的情况下**可能**导致严重损伤的情况。

危险



高风险

此危险声明指示在不采取预防措施的情况下**将**导致严重损伤或死亡的情况。

识别危险但仅仅指明有用信息的注释的样式为带有一个信息符号，不带彩色标题：



信息

这种段落格式表示信息可能有用。它们可能与效率有关，或者指向可在其他地方（本手册或其他文档）找到的信息。

1.1.3 本手册中使用的惯例

排版

当本手册中提到屏幕上的项目名称时，将以加粗斜体文本显示（例如 ***Process*** [处理] 按钮）。

信息

在本手册中，将完全按照项目名称在屏幕上的显示来使用它们的名称。由于用户界面软件在本文档制作后发生更改，可能会产生差异。

术语

10% 清洗液：用于清洗探针的液体。参见第 A.2.1 段。

酸性溶液：用于清洗探针的液体。参见第 A.2.1 段。

ASAP：尽快在正常样本之前，STAT 样本之后安排 ASAP 样本。

通道：检测定义的支架。分析仪拥有一定数量的用户定义通道和预定义通道。用户定义的通道可以手动配置；预定义通道只允许对非检测特定的某些参数进行更改。预定义通道只能通过导入检测定义来配置。

清洗液：系统清洗程序所用的液体。参见第 A.2.1 段。

LIS / LIMS：实验室信息（管理）系统。

在机稳定时间：将试剂放到转盘上之后，试剂可以使用的时间段。试剂说明书中通常确定了试剂在机稳定时间。

探针冲洗：用于清洗探针的液体（10% 清洗液）。参见第 A.2.1 段。

R1, R2, R3：第一、第二和第三试剂。一项检测最多可以包含 3 种试剂。

试剂空白：用空白样本（例如，蒸馏水或不含靶物的另一种溶液）对试剂进行测量。

样本空白：添加模拟试剂，对样本执行测量。使用该结果校正着色或混浊的样本。

斜率空白：在添加最终试剂之前测量斜率。这仅适用于动力学检测。使用该结果通过初始试剂调整样本漂移。

特殊液体：用于维护任务的液体/溶液（例如，清洗液或酸性溶液）。

STAT：在任何其他样本之前安排 STAT 样本。它们通常被称为“紧急”样本。

底物耗尽：底物在测量完成前便开始耗尽。

纯水：以 1:400 的比例在蒸馏水或纯净水中稀释系统液（至少为 ASTM II 类等级）。参见第 A.2.1 段。

1.2 关于仪器

1.2.1 Viva-ProE

Viva-ProE 是一种自动化学分析仪。该分析仪与试剂结合使用，用于血清、血浆、尿液和水标准溶液样本中分析物的 in vitro 诊断测量。Viva-ProE 被设计为一个台式系统，所有组件都装配在一个装置中。有些可选模块可能在外部。详细说明请见下面的子节。

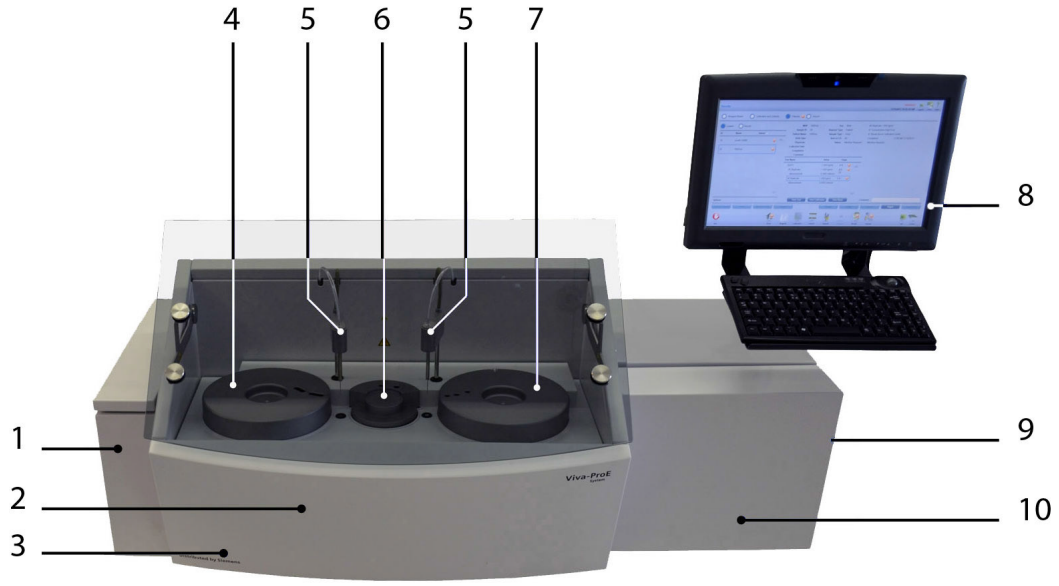
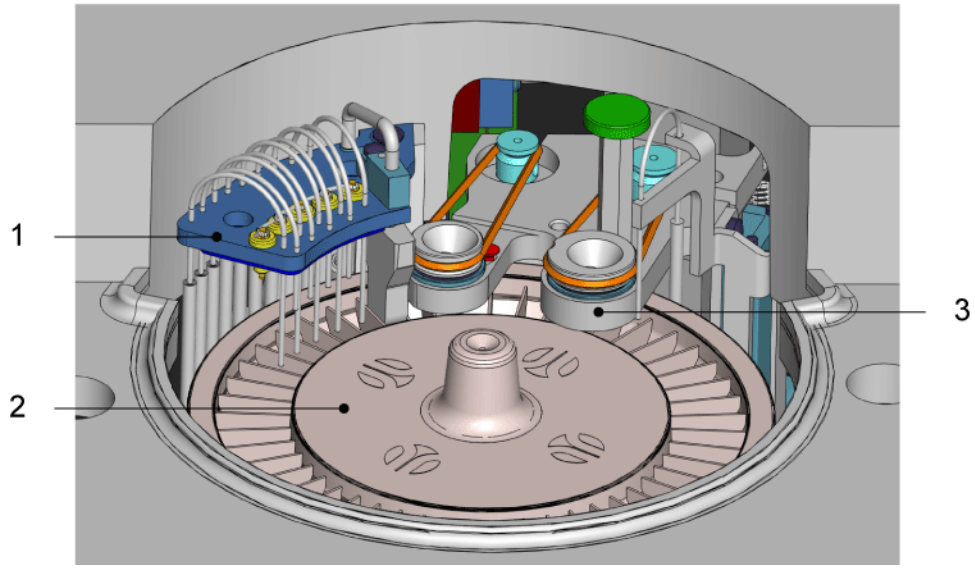


图 1-1 Viva-ProE 分析仪

编号	说明	参见：
1	浓缩废液容器（在机柜内）	第 1.2.7 段
2	灯组件（在机柜内）	第 1.2.8 段
3	制冷组件（在机柜内）	第 1.2.9 段
4	试剂转盘	第 1.2.5 段
5	试剂和样本探针	第 1.2.3 段
6	反应杯转盘	第 1.2.2 段
7	样本盘	第 1.2.4 段
8	计算机和触摸屏	第 1.2.12 段
9	移液器（在机柜内）	第 1.2.6 段
10	纯水和废液容器（在机柜内）	第 1.2.7 段

上图中未显示键盘和鼠标。

1.2.2 反应杯转盘



1 清洗臂 **2** 反应杯转盘 **3** 搅拌器

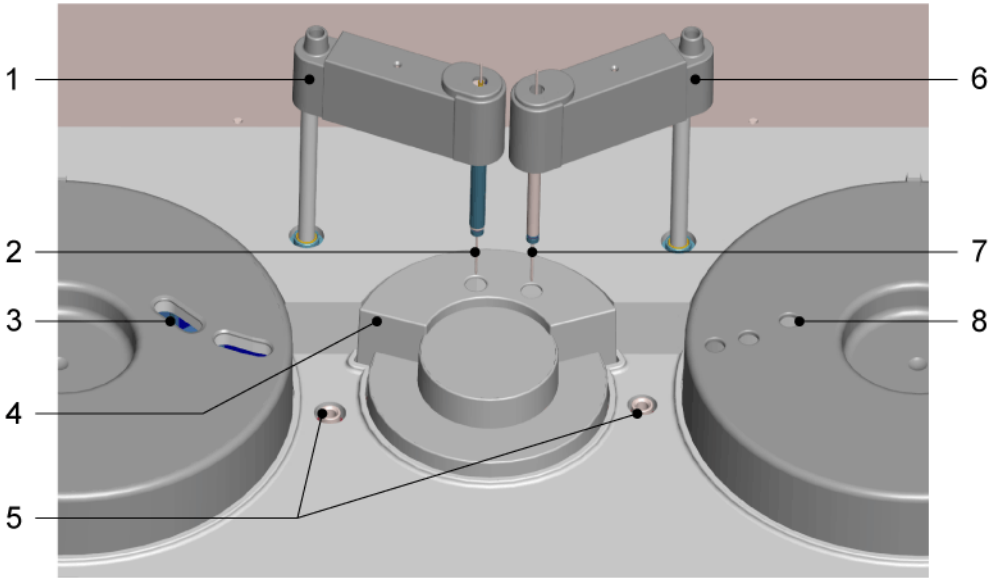
图 1-2 Viva-ProE 上的反应杯转盘

反应杯转盘 [2] 含有 48 个反应杯。测量体积必须介于 220 至 400 µL。从下面对反应杯转盘进行加热，它带有一个加热的盖子。反应杯保持在 37°C。

搅拌器 [3] 确保反应杯中的反应混合物均匀混合。探针向下放入搅拌器装置的偏心清洗器中。旋转搅拌器装置会使探针在液体中移动。

旋转反应杯转盘使每个样本进入测量位置。最后一次测量后，清洗反应杯并用清洗臂吹干。使用清洗臂 [1] 在废液容器中处置废液。

1.2.3 试剂和样本探针



1 试剂臂
2 试剂探针
3 试剂转盘
4 反应杯转盘盖
5 冲洗站
6 样本臂
7 样本探针
8 样本盘

图 1-3 Viva-ProE 上的试剂和样本探针

Viva-ProE 有一个试剂探针和一个样本探针。吸取试剂或样本时，探针会下降并穿过试剂或样本盖上的其中一个开口。试剂或样本随后会通过反应杯转盘盖的开口加入到反应杯中。加入试剂或样本后，使用纯水在冲洗站清洗探针。

1.2.4 样本盘

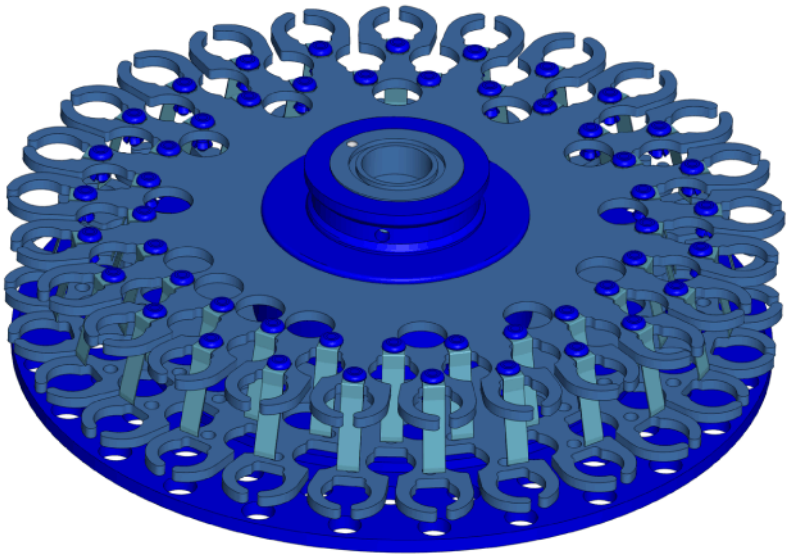


图 1-4 Viva-ProE 上的样本盘

样本管插在样本盘上.所有位置均进行了编号，同样的编号显示在分析仪屏幕上。样本盘分为三个圈.

样本盘用盖子盖住，以防止样本受光照和其他环境因素的影响。盖子上有可让样本探针通过的开口。拧下中心法兰后，可以移除样本盘。

1.2.5 试剂转盘



1 28 mL 位置 **2** 14 mL 位置

图 1-5 Viva-ProE 上的试剂转盘

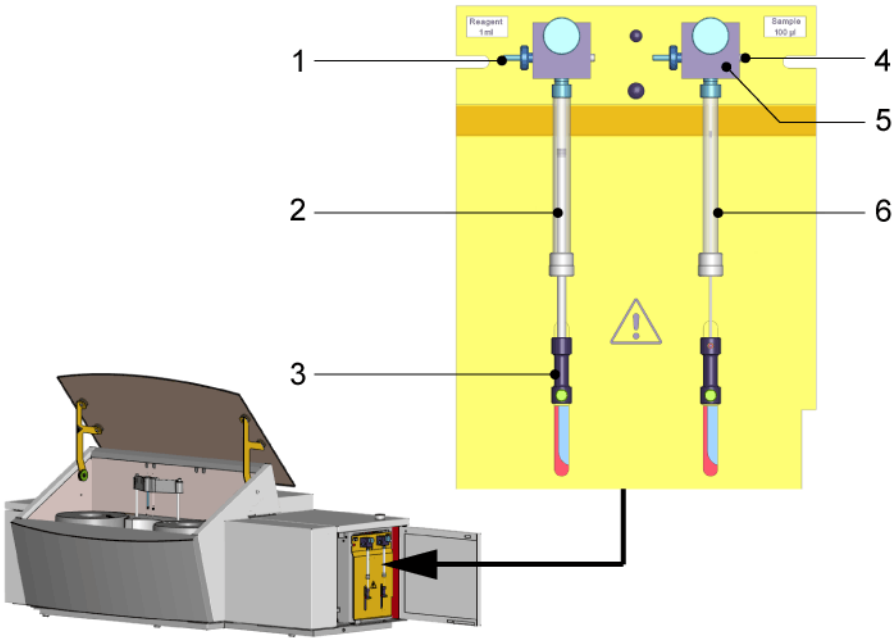
试剂转盘可容纳14和28mL的试剂瓶。转接器可用于将14 mL瓶放置在28 mL位置。试剂位置在分析仪软件中定义。

试剂盘用盖子盖住，以防止试剂受光照、热源和其他环境因素的影响。盖子上有可让试剂探针通过的开口。试剂盘带冷藏功能。

信息

可以为同一个 Viva-ProE 定义和使用多个转盘。每个转盘都可以容纳一组不同的试剂。参见第 5.2.5 段。

1.2.6 移液器

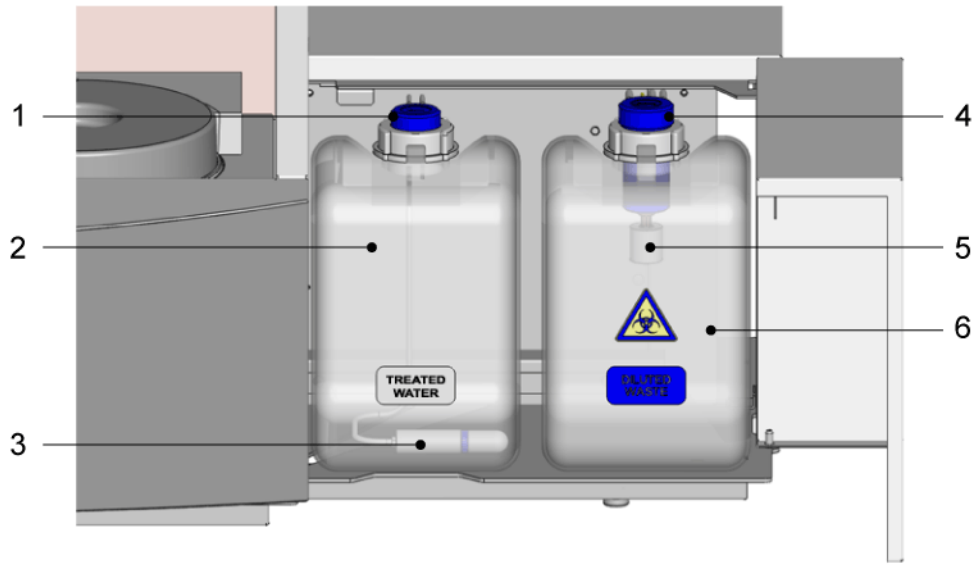


1 水管接头
2 试剂注射器
3 活塞手柄
4 探针接头
5 阀门
6 样本注射器

图 1-6 Viva-ProE 上的移液器

移液器组件位于分析仪机柜内部。移液器前面的门可以旋转打开。移液器组件用 1 mL 注射器来移取试剂，用 100 µL注射器来移取样本。阀门将注射器连接到水管或探针管。清洗探针时，吸入水，然后分配到探针上。

1.2.7 供水和废液系统



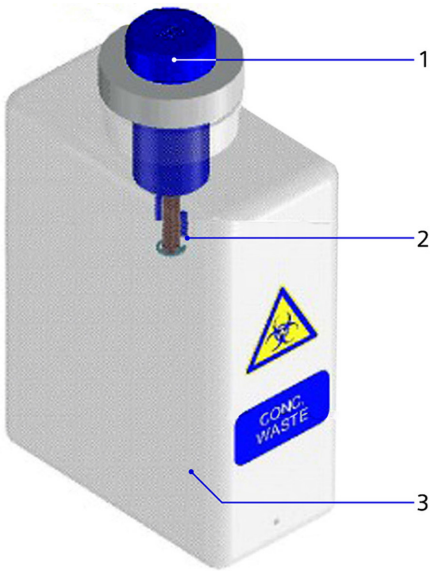
1 盖子
2 纯水容器
3 水过滤器
4 盖子
5 浮动开关
6 废液容器

图 1-7 纯水容器和稀释废液容器

纯水容器和稀释废液容器都放置在右前门后的分析仪机柜内。容器前面的门可以旋转打开。进出分析仪的管道与容器盖相连。将容器向前拉并拧下盖子后，可以轻松排空或灌注容器。

另一个废液容器放置在左侧的仓中。此容器用于收集浓缩废液（试剂和样本第一次冲洗前的未稀释混合液）。该容器还装配了一个浮动开关。

纯水容器装配了一个水过滤器。稀释废液容器装配了一个浮动开关，用于在废液容器满时触发警报信号。在此情况下，分析仪将停止处理新样本，直到废液容器排空。

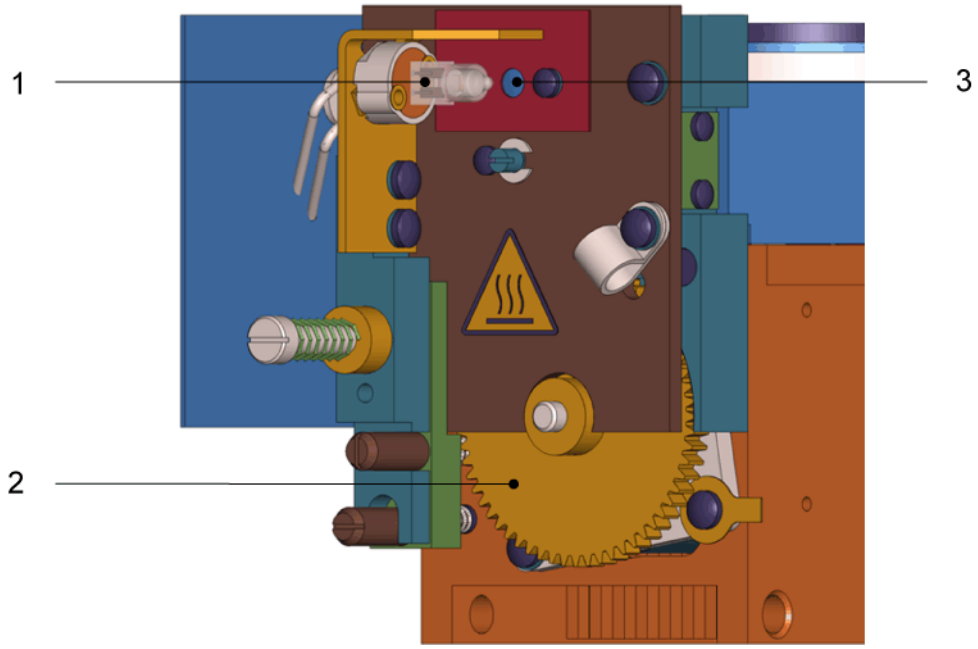


1 盖子 **2** 浮动开关 **3** 浓缩废液容器

图 1-8 浓缩废液容器

浓缩废液容器放置在左侧门后。浓缩废液（试剂和样本第一次冲洗前的未稀释混合液）将收集在此容器中。该容器还装配了一个浮动开关。

1.2.8 灯组件



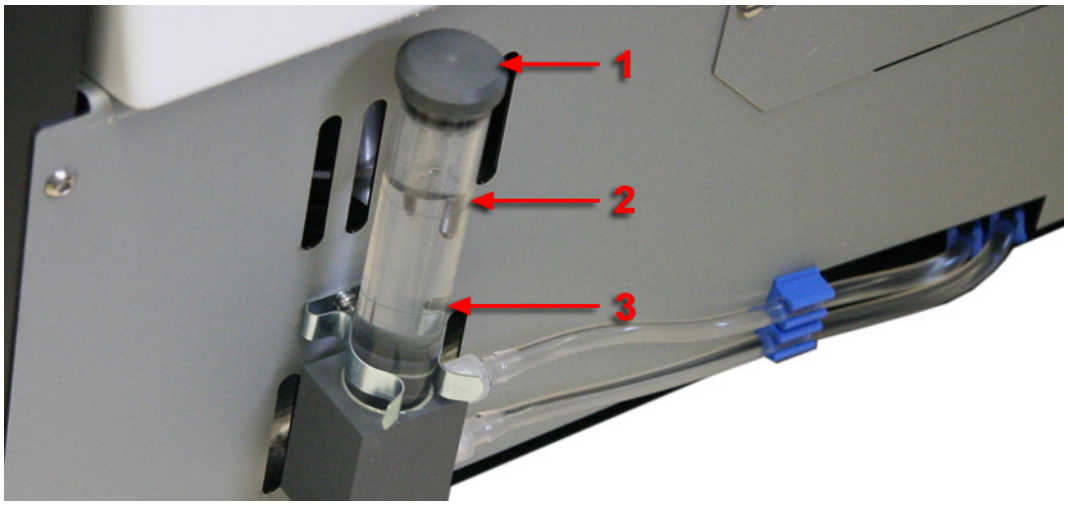
1 光源 **2** 滤光器轮动装置 **3** 滤光片

图 1-9 Viva-ProE 灯组件

灯组件装配在 Viva-ProE 的主柜内部。灯组件使用石英碘灯 [1]。每种检测都使用特定波长的光来测量吸光度。使用八个滤光片中的一个来过滤灯发出的光。所需的滤光片 [3] 由滤光器轮动装置 [2] 自动带入位置中。

分析仪有一个内置系统，用于检测光源的质量。当分析仪检测到灯的性能不符合要求时，屏幕上会出现一条错误消息。

1.2.9 制冷组件



1 盖子 **2** 最高液位 **3** 最低液位

图 1-10 冷却液液位观察视窗

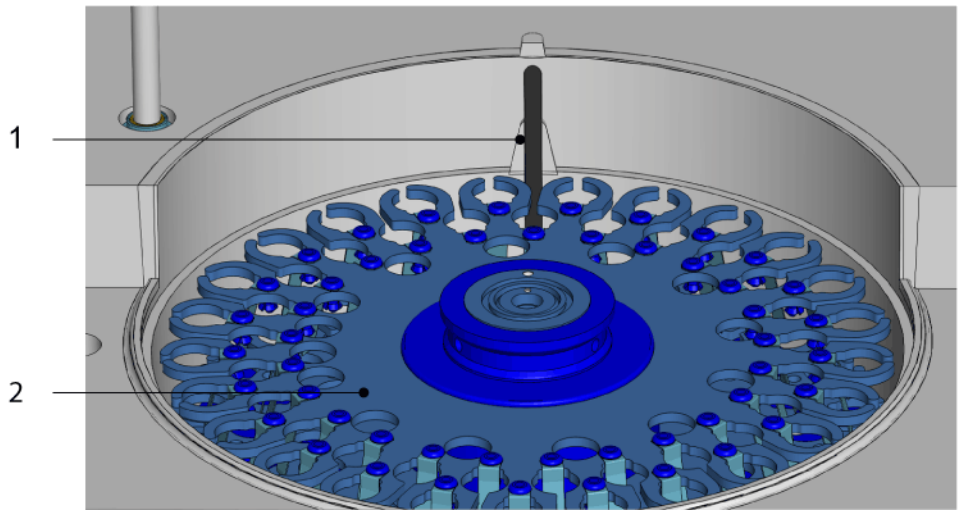
冷却Viva-ProE上的试剂，以延长在机稳定时间。制冷组件位于试剂转盘下方。泵将循环冷却液。

制冷组件装配了观察视窗。观察视窗用于检查冷却系统中的液位。它还用于在需要时灌注液体。观察视窗位于前面板的后面。

信息

制冷组件提供恒定温度 (6–14°C) 到环境温度 (25°C) 的试剂。环境温度高于 25°C 时，试剂温度相对于环境温度会相应升高。

1.2.10 内置条形码阅读器



1 内置条形码阅读器 **2** 样本盘

图 1-11 样本盘后的内置条形码阅读器

内置条形码阅读器装配在样本盘后面的仓中。带有条形码标签的样本管必须位于样本盘的两个外环上，条形码标签面朝外。

当 Viva-ProE 与 LIS 连接时，通常使用内置条形码阅读器。在此设置中，LIS 会为样本打印条形码标签并确定必须对它们执行哪些检测。开始测试前，Viva-ProE 会扫描转盘上的所有样本。识别的条形码将发送给LIS，后者将返回要在每个样本上执行的检测列表。批准的测试结果将传达回LIS。

1.2.11 外置条形码阅读器



图 1-12 外置条形码阅读器

手持式条形码阅读器可连接至计算机上的USB端口。它可以用于加载带条形码的样本。大多数现有的条形码字体均可读。

声明

请注意

必须对条形码阅读器进行编程，以在条形码可以使用之前正确识别它们。从制造商或其任一经销商处购买的条形码阅读器会附带必要的编程说明。制造商无法保证在别处购买的条形码阅读器能够正确运行。

1.2.12 计算机



图 1-13 安装于 Viva-ProE 上的平板 PC

Viva-ProE 的可调节安装臂上装配了一个平板 PC。该平板 PC 运行 Microsoft® Windows® Embedded Standard 操作系统和分析仪的用户界面软件。分析仪的机械组件由位于分析仪背面的电子板控制。分析仪的状态将传达到平板 PC 并显示在屏幕上。

触摸屏提供易于使用的用户界面，可直接启用分析仪功能。提供带有内置轨迹球的键盘，以便在需要时输入数据。

可以将分析仪连接到实验室信息系统 (LIS)。在此情况下，可以从主机计算机中检索测试请求，然后在测试完成时自动传输回结果。参见第 1.2.10 段。

1.2.13 键盘和轨迹球

提供带有集成轨迹球的美国国际通用迷你键盘，以便在需要时输入数据。



信息

客户可用其他 USB 键盘替代此键盘。将键盘与其他键位布局相连时，请在 Windows 控制面板中更改键盘设置。

安全

本章包含重要的安全信息。您在本分析仪上开始任何工作之前必须阅读本章。

2.1 一般安全说明

2.1.1 用途

ELITechGroup Viva-ProE 是一个自动化临床化学系统，适用于临床实验室。该系统适用于应用分光光度技术的各种检测方法。该系统拥有一个分光光度系统，利用光电比色原理（例如终点法、速率法和散射比浊法）来测量分析物。

Viva-ProE 适合在低到中等工作负载的临床化学实验室中用于专业用途。

分析结果不仅取决于分析仪的正确操作，也取决于超出制造商控制范围的各种外部影响。

通过本系统执行的检测适用于 in vitro 诊断用途。明确的临床诊断不应该基于一次检测结果，医师应在对所有临床和实验室结果进行评估后才能做出明确诊断。

⚠ 警告

潜在危害
必须由具有相关资质且经过培训的人员操作本分析仪。

潜在危害
测量结果不准确可能会导致诊断错误，从而给患者带来危险。

声明

当心
在根据分析结果采取任何诊断或治疗措施之前，临床专家必须仔细审查通过本分析仪获取的检测结果。

请注意
除运行预安装的控制软件以外，请勿在计算机上运行其他任何软件。使用任何其他软件可能导致分析仪出现故障。

免责声明

根据所用试剂盒的特定特性，从临床化学系统获得的结果可能不同。将系统用于样本的实际测量之前，需要通过适当的方法（例如，使用 CLSI 指引）开发并验证每种检测和每个试剂供应商的检测参数。

信息
CLSI = 临床和实验室标准协会。

对于并非制造商明确推荐或提供的试剂盒、耗材和/或检测参数所致的错误检测结果，制造商概不承担任何责任。

2.1.2 一般安全指引

Viva-ProE 根据一流的标准设计和制造，并且符合安全规定。制造时已知的所有可能的风险都已纳入考虑中，并且被消除或减少。不过，有些危险源无法完全消除。请注意并小心遵守本章所列的指引。安全规定还包括对仪器用户的要求：他们需要在使用仪器开始工作前自己熟悉安全规程和规定。重要的是，使用该仪器的所有人员都必须阅读并遵守本章所概述的安全规定。

⚠ 注意



当心

用户应了解，如果按照非制造商指定方式使用分析仪，可能会损害安全设施提供的保护。



当心

下面列出的指引不能取代公司规定的任何安全政策，也不能替代国家或国际有关安全的法规。任何此类安全指引和规则仍然有效。如果指引有冲突或者对此处列出的指引有疑问，请咨询您的上级。

雇主责任

雇主要负责员工的安全，并且需要确保符合以下一般条件：

- 员工了解有关事故预防的一般法律和说明，及其工作环境中的不必要风险。
- 从员工的身体状况、教育程度和经验来看，他们适合使用此仪器。
- 员工了解公司对于工作环境安全所实施的指引。
- 员工有适当的防护服可用。
- 员工接受过仪器使用方面的适当培训。
- 仪器维护仅由为此任务进行了特别准备的合格员工执行。

员工责任

安全永远是共同的责任。员工必须注意自身安全，而且也要对他人的安全负责。员工始终需要遵守以下指引：

- 员工必须了解并遵守在其工作环境中实施的安全说明。
- 员工必须遵守使用仪器的适当程序。
- 员工必须遵守检查和维护仪器的适当程序。
- 员工在使用仪器时必须穿戴适当的个人防护设备（防护服、护目镜、手套、面罩等）。
- 员工在操作此仪器时必须避免戴戒指、腕表、珠宝或是穿着宽松或破损的衣服。这些物体可能会被仪器的移动部件钩住，从而造成危险的情况。
- 对于仪器的任何故障或仪器所用工具的任何故障，员工必须立即向其上级报告。
- 在没有获得上级许可的情况下，员工不得从仪器中取下安全、报警或控制元件。
- 员工不得擅自行动，因为这可能为对自己或其他造成危险情况。
- 员工必须向他人指明危险情况或行为。

工作环境的安全

为保持工作环境安全，需要始终遵守以下规则：

- 必须保持工作环境中不包含限制用户自由移动的物体，例如盒子、工具和其他未使用的物品。
- 工作环境的地面必须保持干净，以防人员滑倒。
- 工作环境的照明必须充足，以免使用仪器时发生任何风险。

有关安全的一般备注

为确保安全地使用仪器，必须满足以下条件：

- 操作人员必须遵守贴在仪器上的标记和符号所表示的所有警告。
- 操作人员不应打开仪器电气部分上的盖板。
- 不应在仪器工作时执行仪器部件的清洁和维护。仪器的移动部件可能导致受伤。
- 不应在仪器工作时打开或移除安全设施。
- 仪器的维护只应由经过培训的授权人员执行。
- 预防性维护必须按照分析仪和可选模块随附的文档提供的说明执行。
- 分析仪的维护必须使用原装替换部件。
- 分析仪的操作必须使用原装耗材。

2.1.3 特定的 IVD 安全指引

Viva-ProE 适用于受控的实验室条件。以下与 IVD 相关的安全指引适用：

- 必须充分提取、配制、处理和标记样本后再将它们加载到分析仪中。
- 必须充分储存、配制、处理和标记试剂和定标品后再将它们加载到分析仪中。
- 实验室人员必须遵照适当的质控程序通过适当使用质控品来检查分析仪性能。
- 只能在有效期内使用耗材。
- 操作分析仪的实验室人员必须受到充分培训。
- 操作分析仪的实验室人员必须了解处理人源材料的风险（生物危害），必须遵照正确的程序来预防感染。
- 进行分析仪预防性和纠正性维护的维修工程师必须受到充分培训。
- 维护分析仪的维修工程师必须了解生物危害风险，并遵照正确的预防措施。
- 预防性维护必须按照分析仪和可选模块随附的文档提供的说明执行。
- 分析仪的操作必须使用原装耗材。
- 试剂和方法在测量实际样本前必须经过验证。
- 必须正确实施限制检查，并在检测参数设置中使用（吸光度、试剂空白吸光度、质控品、定标品等）。
- 执行测量前，必须每天执行一次反应杯空白运行。
- 基于分析结果采取任何进一步措施之前，必须由专家仔细检查从分析仪中获得的检测结果。
- 如果要停止使用、弃置或运输分析仪，请联系您的供应商了解更多信息和获得协助。可根据要求提供“临床化学分析仪净化程序”。

2.1.4 用户资格

操作员

分析仪只应由经过培训的合格人员使用，这些人员接受了该仪器的特殊操作员培训。在临床检测中，应在合格医生或临床检查员的监督下使用该分析仪。

维修工程师

安装、维护和维修只应由维修工程师完成，这些人员接受了制造商或其代表提供的该仪器特殊维修培训。维修工程师还必须熟悉用户手册中描述的正常操作程序，以及维修手册中所述的程序。

2.2 安全符号

以下安全符号可能用于分析仪、包装和/或手册中。

声明	
	**小心搬运** 此声明提示，应小心搬运易碎设备，以防发生不可挽回的损坏。
	**参阅使用说明** 此符号表示，用户需要参阅使用说明。
	**回收** 此标签贴在分析仪的背面。此符号表明，在分析仪使用寿命结束时，必须按照当地法规对其进行单独收集。

⚠ 注意	
	**当心** 此注意提供了重要信息，帮助防止人员受伤和/或分析仪和/或环境受到严重伤害。若在分析仪上看到带有此符号的标签，请参阅使用说明了解重要的警示性信息，例如警告和预防措施。
	**热表面** 此警告表示表面温度高。为防止手指或其他身体部位被烧伤，在执行所述工作时必须采取警告中所列的预防措施。
	**夹点** 此警告指示存在夹点。为防止手指或其他身体部位被压伤，在执行所述工作时必须采取警告中所列的预防措施。
	**锋利边缘** 此警告指示存在锋利的边缘或点。为防止手指或其他身体部位被切伤，在执行所述工作时必须采取警告中所列的预防措施。

⚠ 警告	
	**生物危害** 此注意提示可能存在感染材料。执行所述工作时，必须按照当地的有效法规采取安全措施。

⚠ 警告



戴手套

此注意提示，执行所述工作时必须戴上手套。



戴面罩

此注意提示，执行所述工作时必须戴上面罩。

⚠ 危险



高压

此危险声明提示存在高压端子。必须采取此危险声明中所列的预防措施。

2.3 危险源

本节指明了分析仪中的一般危险源。应将此处所列的警告时刻记在心里。

机械危险

⚠ 注意	
	**夹点** 当分析仪的活动部件（转头、机械臂、探针等）正在运转时，请勿触摸。
	**夹点** 打开和关闭铰链式分析仪罩盖时，小心您的手和手指。
	**锋利边缘** 任何时候都不要触摸试剂或样本探针。
	**热表面** 请勿触摸试剂探针。试剂探针经过加热，可能会很烫。
	**热表面** 灯打开时，请勿触摸。如果必须更换灯，请等到其冷却之后再更换。

生物危害

⚠ 警告	
	**生物危害** 患者样本、质控品、定标品和废液可能具有传染性。请根据国家和国际实验室安全规定处理这些物质。 这同样适用于接触到这些物质的分析仪组件。如有液体溅到分析仪上，立即擦掉，并用消毒剂清洁受污染的表面。
	**生物危害** 用于分析仪的任何液体均不适合饮用。

化学危害

⚠ 注意	
	**当心** 使用临床实验室化学品（例如试剂）可能造成特殊危害。说明书或材料安全数据表中列有预防这些危害的建议。必须遵循所有建议。

2.4 废物处置

本节列出了有关正确处置废物材料的声明和注意。

耗材

⚠ 警告



生物危害

液体和固体耗材可能有传染性。丢弃这些材料时请采取所有必要的预防措施。

使用寿命结束

声明



回收

分析仪的任何部件都不应当作正常的家庭垃圾丢弃。在分析仪使用寿命结束时，必须按照当地有效的法规对其进行单独收集和处置。当分析仪使用寿命结束时，请联系供应商的支持部门了解移动说明。

原理

本章提供了仪器所执行测量的理论基础。其中包括所有测量类型的公式，以及定标算法和某些高级完整性检查功能的说明。

3.1 吸光度测量

3.1.1 测量吸光度

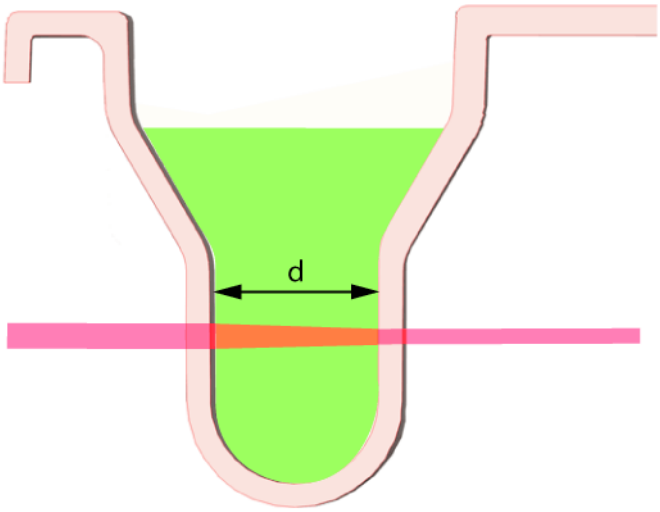


图 3-1 光被反应杯中的液体吸收

参数是光谱吸光度（用水调零）的测量值。测量的吸光度与浓度有关，遵循 Lambert-Beers 定律：

$$Abs = \varepsilon \times d \times c = - \log T = 2 - \log T\ \%$$

Abs	=	吸光度
ε	=	摩尔消光系数
d	=	光程长
c	=	浓度
T	=	透射比

3.1.2 测量类型

样本和试剂混合时，会发生反应。一般而言，此反应会呈现下图所示的特征。在曲线的第一部分，时间和浓度变化（即吸光度）之间存在线性关系。在第二部分，当所有样本或试剂都耗尽时，反应减缓，直至达到稳定终点。

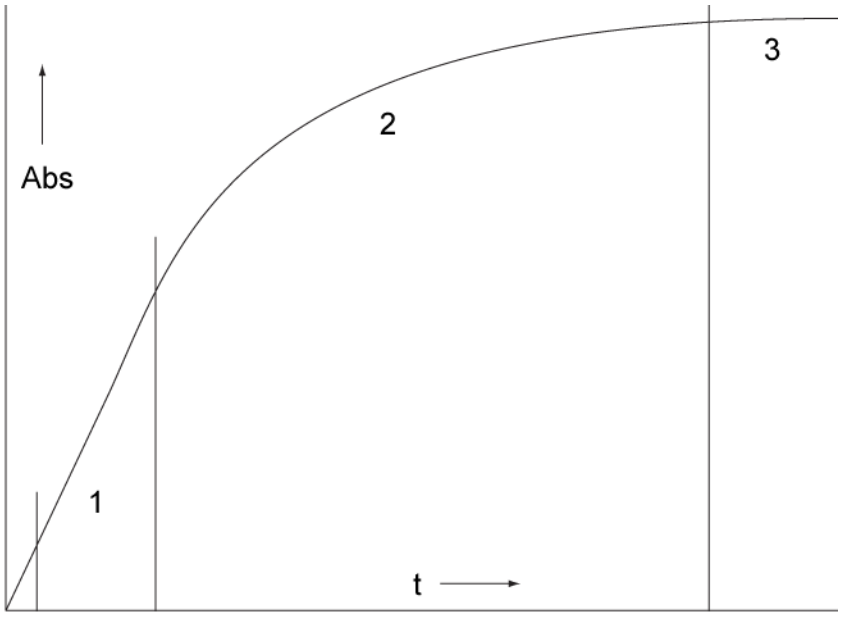


图 3-2 吸光度与时间图

反应达到稳定终点的时间存在很大差异。由于可用于分析仪测量的时间段有限，因此提供以下三种类型的测量：

- 动力学检测。分析仪测量的时间段对应于曲线的第 1 部分。此测量类型假设吸光度变化在整个测量期间呈线性。
- 终点检测。在测量时间段内达到稳定终点。
- 两点检测。会对两点的吸光度值进行比较，不论测量时间段对应的是曲线的哪个部分。

3.1.3 通过吸光度计算浓度

以下三项可通过测量的吸光度计算浓度：

- 固定因子
- 基于定标测量的计算因子
- 对通过多项定标测量获取的定标曲线进行插值

前两项可用下面一组公式表示：

$$c = F \times Abs_{sample}$$

因子“F”为随试剂盒提供的固定值或者按以下方式计算得出：

$$F = \frac{c_{std}}{Abs_{std}}$$

用试剂空白测量

$$c_{sample} = (Abs_{sample} - Abs_{reag}) \times F$$

$$F = \frac{c_{std}}{Abs_{std} - Abs_{reag}}$$

用试剂空白和样本空白测量

$$c_{sample} = ((Abs_{sample} - Abs_{reag}) - (Abs_{samplebl} - Abs_{reagbl})) \times F$$

$$F = \frac{c_{std}}{(Abs_{std} - Abs_{reag}) - (Abs_{stdbl} - Abs_{reagbl})}$$

双波长终点法

$$c = \frac{Abs_{sample,\,\lambda 1} - Abs_{sample,\,\lambda 2}}{Abs_{std,\,\lambda 1} - Abs_{std,\,\lambda 2}} c_{std}$$

因子计算和通过利用试剂空白与样本空白计算的双波长终点法公式与标准终点法所用者相同。

3.1.4 用定标曲线插值

利用测量的吸光度计算浓度的第三个选项以通过三个或更多参考点获得的定标曲线插值为依据。曲线可采用下列多种不同算法进行计算：

- 线性回归
- 点到点
- 标准三次样条
- 平滑三次样条
- 改进三次样条
- 4 参数 Logit-Log（需要至少 4 个点）
- 5 参数 Logit-Log（需要至少 5 个点）
- 5 参数指数（需要至少 5 个点）
- Syva 4 参数 Logit-Log（需要至少 4 个点）
- Syva 5 参数 Logit-Log（需要至少 5 个点）
- Syva 5 参数指数（需要至少 5 个点）



信息

有些算法有多种变体。

本节中所述的某些算法可能不一定适用于您的分析仪。

3.2 定标算法

3.2.1 标准三次样条法

$$p = \frac{A_{i+1} - A_m}{A_{i+1} - A_i}$$

$$q = \frac{A_m - A_i}{A_{i+1} - A_i}$$

$$C_m = p\,C_i + q\,C_{i+1} + \frac{1}{6}(p^3 - p)(A_{i+1} - A_i)^2\,a_i + \frac{1}{6}(q^3 - q)(A_{i+1} - A_i)^2\,a_{i+1}$$

A_i = 定标点 i 的测量吸光度值

c_i = 定标点 i 的浓度

A_m = 样本的测量吸光度值

c_m = 计算的浓度

a_i = 由曲线拟合算法决定的因子

Ai 和 Ai+1 的值遵循以下规则：

$$A_i \le A_m < A_{i+1}$$

3.2.2 平滑三次样条法

平滑三次样条类似于三次样条法。使用相同的函数将曲线与数据点拟合：

$$y = a(x-x_i)^3 + b(x-x_i)^2 + c(x-x_i) + d$$

差别在于，穿过所有数据点的曲线约束度有所缓解。这是由于引入了平滑系数，该系数决定了曲线平滑度与数据点邻近度之间的平衡。在极端情况下，此方法会简化为线性回归线（最平滑的线）或正常的三次样条（最接近数据点）。在当前的实际应用中，平滑系数已根据曲线与数据点的可配置最大偏差进行优化。

改进三次样条是平滑三次样条的变体。

另请参见 **C.H. Reinsch** 所写的 *Smoothing by spline functions*，发布于 Numerische Mathematik 10, 177-183, 1967。

3.2.3 NLLS 算法

4 参数 Logit-log

$$A_m = x_0 + \frac{K}{1 + e^{-a - b \ln C_m}}$$

A_m * = 样本的测量吸光度值

C_m = 计算的浓度

x_0 K a b = 由曲线拟合算法决定的因子

* Syva 4 参数 logit-log 使用 mAU（毫吸光度单位）

5 参数 Logit-log

$$A_m = x_0 + \frac{K}{1 + e^{-a - b \ln C_m - c C_m}}$$

A_m * = 样本的测量吸光度值

C_m = 计算的浓度

x_0 K a b c = 由曲线拟合算法决定的因子

* Syva 5 参数 logit-log 使用 mAU（毫吸光度单位）

5 参数指数

$$A_m = x_0 + Ke^{a \ln C_m + b \ln^2 C_m - c \ln^3 C_m}$$

A_m * = 样本的测量吸光度值

C_m = 计算的浓度

x_0 K a b c = 由曲线拟合算法决定的因子

* Syva 5 参数指数使用 mAU（毫吸光度单位）

3.2.4 其他定标算法

线性回归和点到点

$$C_m = \text{Intercept} + (\text{Slope} \times A_m)$$

A_m	=	样本的测量吸光度值
C_m	=	计算的浓度
Slope（斜率）	=	由算法决定的因子
Intercept（截距）	=	由算法决定的因子

3.3 分析仪功能说明

3.3.1 完整性检查

Viva-ProE 可就测量的完整性执行许多检查。第 3.3 段介绍了部分方法。当完整性检查失败时，系统会为测量结果设定一个错误标记。错误标记显示在屏幕中测量结果的旁边。下面显示了一个示例。有些错误标记也随结果一起打印出来。

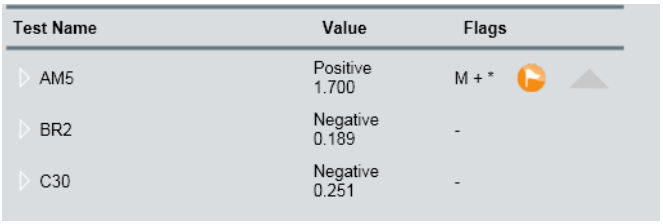


图 3-3 屏幕上的标记结果示例

除了本章说明的可选完整性检查之外，还执行了很多标准检查。它们也可能造成错误标记。Viva-ProE 中的错误标记完整列表见第 6.2.1 段。

3.3.2 已定标检测的吸光度检查

非线性定标之后，会启动自动速率检查。可以设置以下限制（例如，使用可配置参数）：

- 速率下限 = 最低的定标品速率 - 定标品范围的 1%
- 速率上限 = 最高的定标品比率 + 定标品范围的 1%

上述公式中的定标品范围等于最高的定标品速率减去最低的定标品速率。

当定标超出这些限制时，会出现 k 或 K 标记，并会显示下列一种结果：

- 0.00 = 结果低于最低标准
- 9999.0 = 结果高于最高标准

信息

这些限制与定标品有关，不会显示在检测参数中。请勿将其与一般吸光度限制混淆，后者与方法有关，会以带标记的结果显示（m 或 M）。

信息

制造商建议在定标检测时设定浓度限制。当浓度上限设为 300 mg/dL 时，高于此限制的所有结果（亦表示为 9999.0）会以“> 300 mg/dL”的形式呈现。

3.3.3 Westgard 规则

Westgard规则仅可用于单项质控品。选择Westgard选项时，上限和下限会自动根据用户输入的标准差进行设置。

如果下列一项或多项条件适用，则会违反 Westgard 规则：

- 1 个质控结果距靶值超过 3 个标准差。
- 最后 2 个质控结果在同一方向（+ 或 -）距靶值超过 2 个标准差。
- 最后 4 个质控结果在同一方向（+ 或 -）距靶值超过 1 个标准差。
- 最后 10 个质控结果均位于靶值的“+”或“-”侧。

在任何其他情况下均不会违反 Westgard 规则。

3.3.4 预稀释

预稀释用于正常情况下超出可测量吸光度和标定范围的样本。样本由分析仪使用转头上提供的稀释液进行预稀释。

信息

在本手册和分析仪软件中，稀释比例为样本份数与产生的溶液的份数之比。因此，稀释比例 1/5 表示用 4 份稀释液稀释 1 份稀释样本，从而产生 5 份溶液。

示例

检测使用具有 5 个标准品（浓度为 0、10、20、50 和 100）的定标品。测量浓度为 200 的样本表示，无法通过定标曲线插值获得实际浓度。在此情况下，以因子 1/5 预稀释样本将使浓度处于定标品范围内。使用预稀释因子校正测量的浓度 (40)，以获得实际浓度。

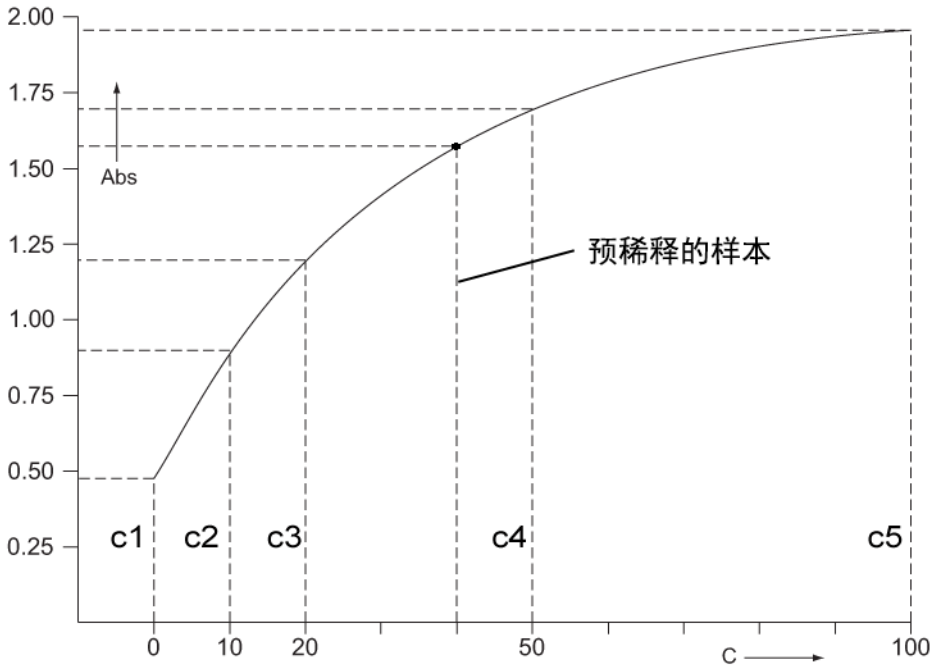


图 3-4 显示定标曲线插值的图表

用户界面

本章包含可供用户使用的界面描述。

4.1 简介

4.1.1 触摸屏

声明

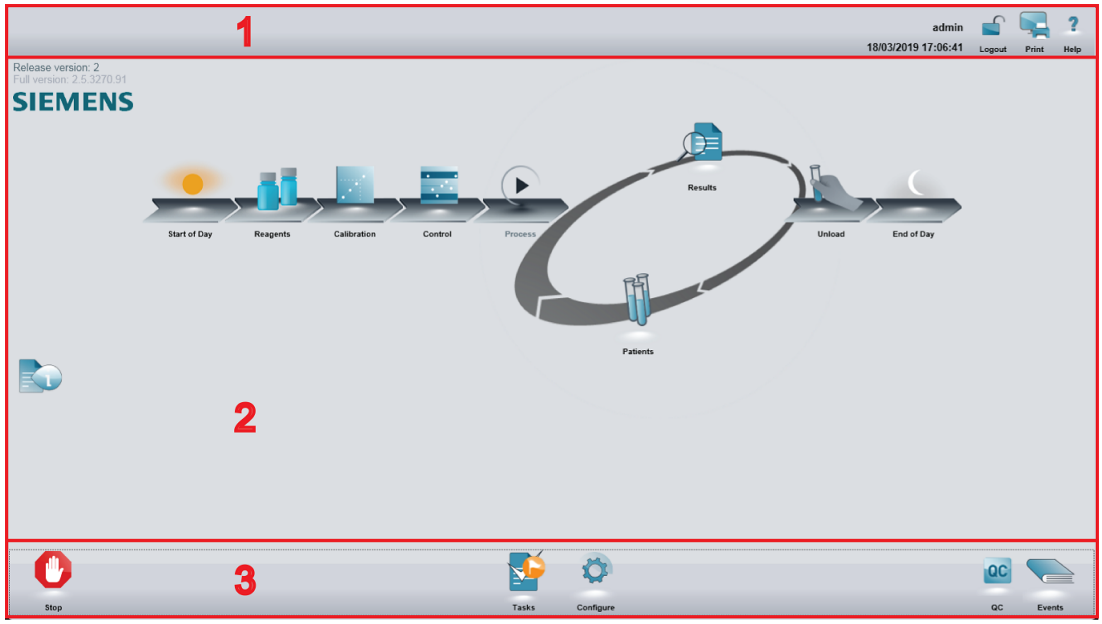
小心搬运

确保用干净的手指（或戴着干净的手套）触摸屏幕。也可以使用干净的塑料触笔（通常与手持式管理器结合使用）。

切勿使用金属或尖锐物体触摸屏幕。

信息

鼠标指针应能跳至您触摸的屏幕部位。如果鼠标指针一直无法指到触摸点，则必须校准触摸屏。联系您的供应商以获得支持。



1 状态栏 **2** 主屏幕区域 **3** 菜单栏

图 4-1 触摸屏上的主要区域

1) 顶部显示状态符号、当前时间和当前登录人员的姓名。问号表示可以访问在线帮助。状态栏中心的符号指出关键条件。

2) 主屏幕区域随着所选的功能而改变。主屏幕在本章的以下子章节中说明。

3) 菜单栏包含数据不定的功能按钮。所显示的按钮取决于您选择的屏幕。

4.1.2 键盘和轨迹球

将带有集成轨迹球的美国国际通用迷你键盘连接到平板 PC。



信息

此键盘可以更换为其他的 USB 键盘。连接带有其他键位布局的键盘（例如，本地化键盘），请确保 Windows 控制面板中的键盘设置已更改。

4.1.3 用户级别和权限

Viva-ProE 软件会强制进行用户的身份验证。您必须先使用用户名和密码登录才能使用分析仪的功能。身份验证有两个目的：

- **安全**：只有授权人员才允许访问特定功能。
- **责任**：当前登录用户注册的操作。

Windows 登录

在 Windows 系统中，以下用户帐户可用：

分析仪：此用户级别适用于操作员。此级别仅允许运行分析仪软件。

维护：此用户级别适用于供应商的维修人员。此用户级别包括管理员权限。

信息

分析仪软件的完整性受基于文件的写入过滤器保护，后者是 Windows 的安全功能。它用于防止硬盘受保护的部分受到未授权或意外更改。以受保护部分为目标的所有写入操作都将重定向到 RAM 缓存，且不是永久性的。维护帐户允许暂时禁用基于文件的写入过滤器并进行永久更改。

分析仪软件登录

在分析仪软件中，有以下用户等级：

- **操作员**
- **主管**
- **管理员**

管理员有权批准标准操作规程的偏差。对于管理员级别，需要中等到高等水平的 IVD 技术知识。下表所示为可以按用户级别执行的功能。

表 4-1：

	操作员	主管	管理员
执行日常操作 例如，一天开始任务，执行定标和质控品测量、加载试剂/样本和特殊液体，请求和运行检测，检查检测结果，针对标记的结果重复或稀释检测，打印报告，维护任务，一天结束任务。	✓	✓	✓
处理系统标记 例如，接受或拒绝标记的反应杯空白结果，排除反应杯。		✓	✓

表 4-1：

	操作员	主管	管理员
处理标记的定标/试剂空白/质控品结果 接受或拒绝标记的定标/试剂空白/质控品结果。		✓	✓
延长定标/试剂空白/质控品结果的有效性，使用以前的定标/试剂空白/质控品结果，延长定标品、质控品和试剂的有效性。			✓
处理标记的患者结果 接受或拒绝标记的患者结果。		✓	✓
系统配置 例如，程序测试和计算测试，定义平板，程序不兼容性，定义定标品和质控品，配置各种系统选项，导出和导入数据，备份和存档。			✓

超级用户登录（切换用户）

可在未退出先前用户的情况下切换为另一用户。主管通常会使用此方法来临时登录并执行需要主管级别的操作。执行操作后，主管将退出，以前的用户将会自动重新登录。

点击 ***Home***（主页）界面上的 ***Logout***（退出）符号，将出现以下对话框：



图 4-2 Logout（退出）对话框

点击 ***Switch User***（切换用户）按钮，将出现标准的登录对话框。登录后，屏幕顶部的超级用户名称将显示为红色，退出符号被“退出超级用户”符号取代：



图 4-3 超级用户已登录

点击此 ***Logout***（退出）符号将使超级用户立即退出，不会显示对话框。以下用户的登录再次激活。

4.1.4 菜单按钮

以下图标可用于访问分析仪软件中的特定功能。点击符号以打开相关的屏幕（或执行相关功能）。

信息

其中一些按钮将出现在菜单栏及屏幕上的各种其他位置，具体取决于当前打开的屏幕。如果功能不可用，则按钮会消失或显示为灰色。

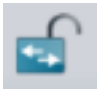
表 4-2：

按钮	说明	参见：
	打开 ***Home***（主页）界面。	第 4.2.1 段
	打开 ***Start of Day***（一天开始）界面。	第 4.2.2 段
	打开 ***Reagents***（试剂）界面。	第 4.2.3 段
	打开 ***Load Calibration***（加载定标）界面。	第 4.2.4 段
	打开 ***Load Controls***（装载质控品）界面。	第 4.2.6 段
	***Scan***（扫描）转盘上的样本（仅在内置条形码阅读器可用并启用时显示）。	第 5.3.3 段
	***Process***（处理）请求的测量。	第 5.3.5 段
	***Resume***（恢复）处理请求的测量（在处理暂停时显示）。	第 5.3.5 段
	***Pause***（暂停）正在进行的测量。	第 5.3.6 段
	打开 ***Load Patients***（加载患者样本）界面。	第 4.2.8 段
	打开 ***Results***（结果）界面。	第 4.2.10 段

表 4-2：

按钮	说明	参见：
	打开 ***Unload***（卸载）界面。	第 4.2.13 段
	打开 ***End of Day***（一天结束）界面。	第 4.2.2 段
	打开或关闭信息面板。	第 4.2.1 段
	打开 ***Tasks***（任务）界面。	第 4.3.1 段
	打开 ***Configure***（配置）界面。	第 4.3.2 段
	打开 ***Quality Control***（质量控制）界面。	第 4.3.3 段
	打开 ***Events***（事件）界面。	第 4.3.4 段
	停止当前测量，以请求 ***STAT***（急诊）样本。	第 5.3.6 段
	***Stop***（停止）分析仪。需要进行确认。	第 6.1.1 段
	***Reset***（重置）分析仪。	第 7.2.1 段
	打开 ***Print Screen***（打印屏幕）对话框。	
	打开 ***Help***（帮助）界面。	
	打开 ***User Log in***（用户登录）对话框。	第 4.1.3 段

表 4-2：

按钮	说明	参见：
	打开 ***User Log out***（用户退出）对话框。	第 4.1.3 段
	退出超级用户。	第 4.1.3 段

4.1.5 状态符号

这些图标在各种不同屏幕上可能显示在各种不同位置。有时候，它们显示在按钮图标顶部，以指示与该按钮相关的过程状态。

表 4-3：

符号	说明
	处理运行。
	分析仪初始化。
	样本可加载状态。可以加载或卸载（完成时）样本。样本移液完成，但试剂移液还在继续。还不能加载或卸载试剂。
	可加载状态。可以加载或卸载（完成时）样本和试剂。移液完成，但分析仪仍在处理测量。
	正在扫描样本（仅在内置条形码阅读器可用并启用时）。
	处理在准备暂停（已请求暂停，但分析仪尚未处于可加载状态）。
	在执行维护任务。
	要求操作员注意。
	无法执行任务或测量。检查 ***Home***（主页）界面上的信息面板了解问题。
	错误状态。要求操作员注意。
	分析仪已停止。
	转盘在使用中。
	试剂冷却温度超出范围。
	废液已满。

表 4-3：

符号	说明
	纯水桶水位过低。
	纯水容器是空的。
	分析仪盖板打开了。
	LIS 连接。
	LIS 连接失败。
	打印机问题。

倒数计时器

屏幕左下角显示的是倒数计时器。倒数计时器有不同的视图。可以通过点击倒数计时器对其进行更改。

Time to results（至结果时间）：当前批次的最后一个结果预计在此时间段之后出现。

Time to stand-by（至待机时间）：分析仪将在此时间段后达到待机状态。可以在待机状态中开始维护任务。

Time to sample loadable（至样本可加载时间）：可以在此时间段后加载或卸载（完成时）样本。

Time to loadable（至可加载时间）：可以在此时间段后加载或卸载（完成时）试剂和/或样本。

Time to completion（完成时间）：维护任务在此时间段后完成。在 ***Clean System***（清洁系统）程序中，计时器指示何时需要进行下一个操作员操作。

4.2 主屏幕

4.2.1 Home（主页）界面

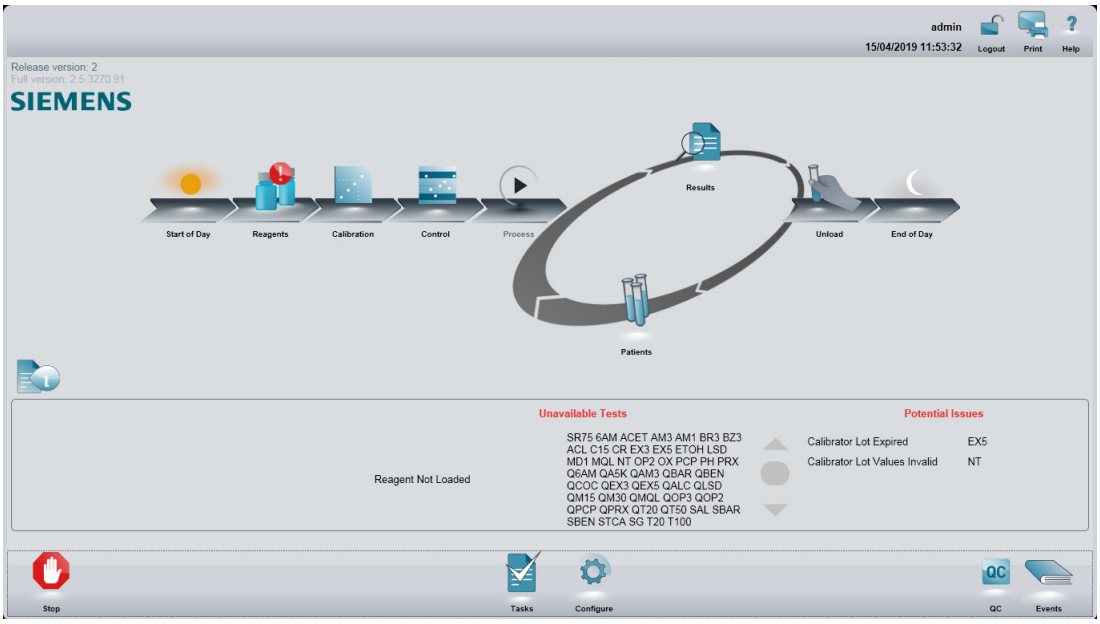


*图 4-4 **Home**（主页）界面*

Home（主页）界面显示日常工作流程的图形表示。图表中的每个图标都代表过程中的一个步骤。图标上的标记显示该过程步骤的状态。

圆圈周围的四个图标代表在一天的大部分时间里继续的各个测试阶段（处理样本、查看和验证检测结果、卸载完成的样本、请求新检测）。当分析仪处理样本时，圆圈被高亮显示。***Process***（处理）按钮更改为 ***Pause***（暂停）、***Resume***（恢复）或 ***Scan***（扫描）按钮，具体取决于分析仪的状态。至结果时间显示在菜单栏的左下角。

日常工作流程

从左到右执行步骤。

- ***Start of Day（一天开始）***：执行任务以准备分析仪的操作
- ***Reagents（试剂）***：检查、加载和卸载试剂
- ***Calibration（定标）***：请求和加载定标和试剂空白
- ***Control（质控品）***：请求和加载质控品检测
- ***Scan（扫描）***：扫描条形码（仅在内置条形码阅读器启用时）
- ***Process（处理）***：处理加载的样本、定标品、质控品和空白
- ***Pause（暂停）***：暂停处理周期（仅在过程运行时显示）
- ***Resume（恢复）***：恢复处理（仅在处理暂停时显示）
- ***Patients（患者）***：请求患者样本检测
- ***Results（结果）***：查看并验证结果
- ***Unload（卸载）***：将完成的样本从分析仪中移除
- ***End of Day（一天结束）***：在一天结束时执行所需任务

信息面板

可以通过点击屏幕左侧的信息按钮打开和关闭信息面板。该面板显示标记样本的状态、急诊样本（带有至结果时间）、标记检测和潜在问题。标记的检测按错误状态的性质列出。



4.2.2 Start of Day（一天开始）和 End of Day（一天结束）界面

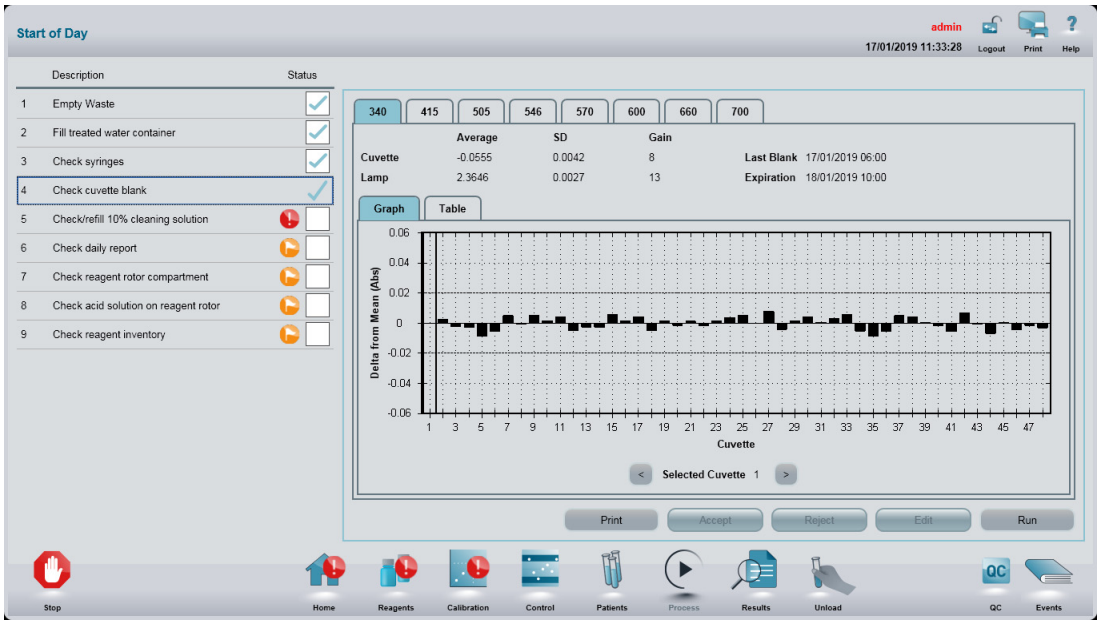


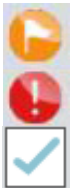
*图 4-5 运行反应杯空白后的 **Start of Day**（一天开始）界面*

Start Of Day（一天开始）和 ***End of Day***（一天结束）界面都会显示在每个工作日开始或结束时必须执行的任务列表。必要时，当前选择的任务使用右侧区域。

任务列表

任务列表显示了必须执行的各项任务。

橙色标记表示非关键任务。它不会阻止分析仪处理样本，但可能会造成问题。



红色标记或惊叹号标志表示必须在分析仪处理任何样本前执行的关键任务。

不需要与分析仪软件交互的任务会显示复选框。点击复选框以确认任务已完成。

不带复选框的任务必须按照相关界面上的说明执行。点击显示任务的行以打开其界面。

任务在第 5.2.2 段中进行更详细地描述。

信息

两个任务列表都可以扩展一个或多个可能有用的任务，以包含在检查清单中。必须先执行和检查任务，然后再移除列表上的标记。关于这些额外任务的配置，请参见第 8.4.8 段。

4.2.3 Reagents（试剂）界面

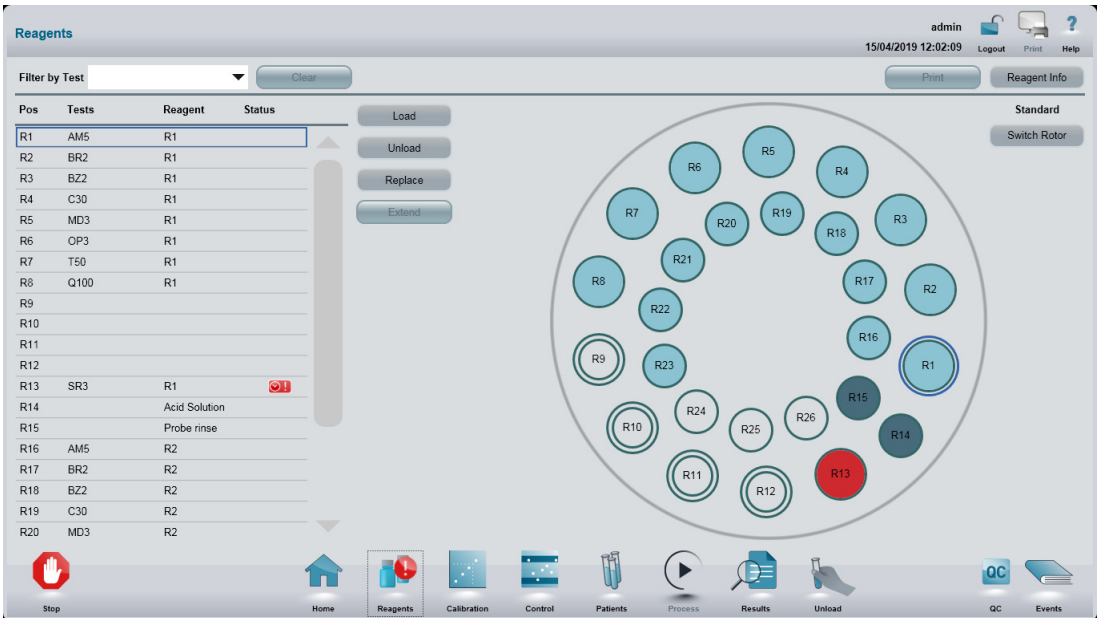


*图 4-6 **Reagents**（试剂）界面*

Reagents（试剂）界面显示了试剂的状态，用于加载、卸载、更换试剂及延长试剂有效期。转盘位置在列表和转盘图像中显示。点击屏幕右上角的 ***Reagent Info***（试剂信息）按钮时，会显示试剂的更多详细信息。

转盘图像

试剂转盘图像上的位置进行了颜色编码：

表 4-4：

图标	说明
	试剂已加载（蓝色）。
	特殊液体已加载（深蓝色）。
	试剂已清空或过期（红色）。
	位置可用（灰色）。
	选定位置在左侧列表中（蓝色外圆）。

试剂转盘图像上的每个圆圈大小表示可加载的试剂瓶大小：

- 小圆圈 - 14 mL 试剂瓶的位置
- 大圆圈 - 28 mL 试剂瓶的位置

试剂列表

Pos	Tests	Reagent	Status	Lot Number	Lot Expiration	Onboard Stability	Remaining Volume	Remaining Tests	Completed Tests
R1	AM5	R1		1	31/12/2020	24d	24.5 mL	109	20
R2	BR2	R1		2	31/12/2020	24d	23.7 mL	120	21
R3	BZ2	R1		3	31/12/2020	24d	22.9 mL	113	20
R4	C30	R1		4	31/12/2020	24d	22.1 mL	112	20
R5	MD3	R1		5	31/12/2020	24d	21.3 mL	105	19
R6	OP3	R1		6	31/12/2020	24d	20.4 mL	100	19
R7	T50	R1		7	31/12/2020	24d	19.6 mL	100	19
R8	Q100	R1		8	31/12/2020	24d	18.8 mL	95	36
R9									

图 4-7 试剂列表显示详细信息

信息

点击 ***Reagent Info***（试剂信息）按钮后，会在试剂列表中显示详细信息。它将替代试剂转盘图像。

参数

Pos（位置）：试剂在转盘上的位置。

Tests（检测项目）：使用试剂的检测项目。

Reagent（试剂）：试剂角色：第一 (R1)、第二 (R2) 或第三 (R3)。对于特殊液体，将会列出液体的名称。

Status（状态）：试剂的状态。请参见下面的“状态图标”章节。

Lot Number（批号）：在机试剂的批号。

Lot Expiration（批次有效期）：试剂的有效期。此日期后，不能再将试剂用于检测，必须进行更换。

Onboard Stability（在机稳定期）：当试剂保留在分析仪中时，该试剂的剩余可使用时间。

Remaining Volume（剩余量）：试剂瓶中的剩余量。

信息

重新灌注或更换试剂瓶后，容量信息会重置为试剂瓶标称容量。

Remaining Tests（剩余检测数）：剩余试剂量可执行的检测数量。

Completed Tests（已完成检测数）：用此试剂瓶中的试剂已执行的检测数量。

状态图标

表 4-5：

	试剂已过期。
	试剂有效期延长。
	试剂液量少。
	试剂已排空。

按钮

Filter by Test（按检测筛选）：从此下拉列表中选择一种检查，以仅显示选定检测的试剂。
Clear（清除）：清除 Filter by Test（按检测筛选）框中的选择。将再次显示所有的试剂位置。
Switch Rotor（开关盘）：在不同的转盘配置之间切换。参见第 5.2.5 段。
Reagent Info（试剂信息）：打开详细信息列。转盘图像被隐藏。
Hide Info（隐藏信息）：关闭详细信息列。再次显示转盘图像。
Load（加载）：将试剂加载到空位置。
Unload（卸载）：卸载选定的试剂位置。
Replace（更换）：将选定试剂的试剂瓶更换为一满瓶相同的试剂。
Extend（延长）：将过期试剂的有效日期延长一天。此选项仅可供管理员使用。



信息

点击 ***Load***（加载）或 ***Replace***（更换）按钮显示试剂识别部分，以取代试剂转盘图像。此部分见第 5.2.4 段所述。

可能的问题

处理样本时，转盘图像内显示“请勿触摸”符号。



4.2.4 Load Calibration（加载定标）界面

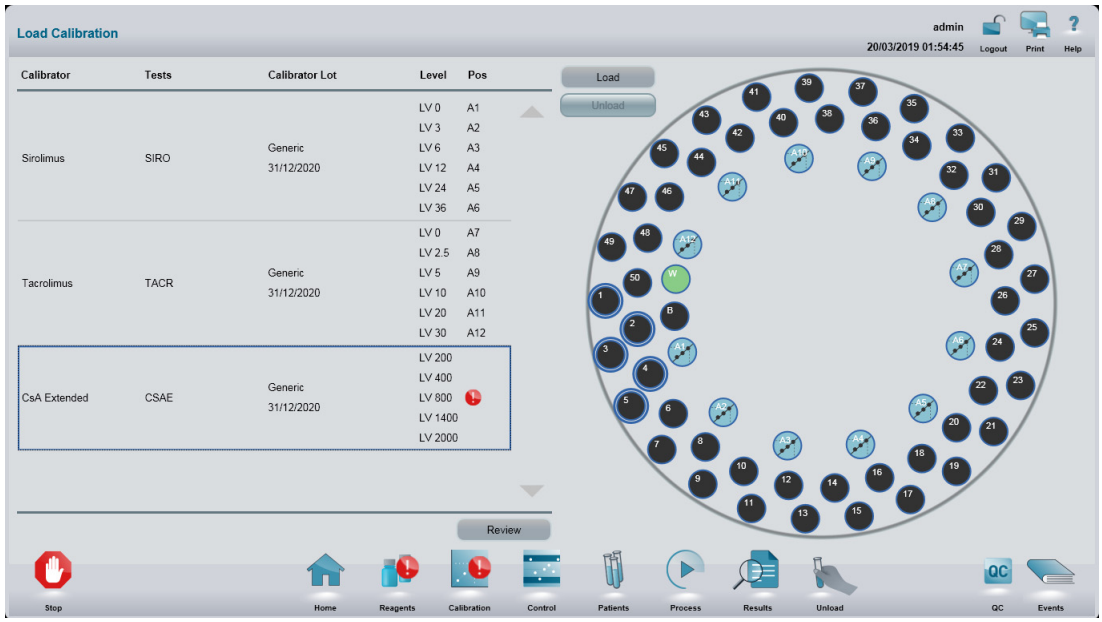


*图 4-8 **Load Calibration**（加载定标）界面*

Load Calibration（加载定标）界面显示了所请求的定标状态，用于在样本盘上加载定标品。

信息

样本盘图像与 ***Load Control***（加载质控品）界面和 ***Load Patients***（加载患者样本）界面上显示的图像相同。此部分见第 4.2.8 段所述。

预定义的定标品列表显示定标品名称和水平、待执行的检测、批次信息和在转盘上的位置。红色标记指示检测问题（例如，缺少试剂、定标过期、超出范围的定标结果）。惊叹号标志表示定标品尚未加载。***Review***（查看）按钮可用于打开 ***Request Calibration***（请求定标）界面，见第 4.2.5 段所述。

按钮

Review（查看）：打开 ***Request Calibration***（请求定标）界面。

Load（加载）：将定标品加载到选定的转盘位置。

Unload（卸载）：卸载选定的定标品位置。

参数

Calibrator（定标品）：定标品的名称。

Tests（检测项目）：所请求的定标和/或试剂空白的检测项目名称。

Calibrator Lot（定标品批次）：定标品的批号和批次有效期。批号列于定标品的包装标签上。有效期后，不能再将定标品用于检测，必须进行更换。

Level（水平）：定标品水平数量。

Pos（位置）：定标品在转盘上的位置。需要操作员注意时显示的信号。

可能的问题

定标品尚未加载时，将显示惊叹号标志。



不能执行为样本请求的某个检测时，将显示红色标记。出现该标记的原因在 ***Home*** （主页）界面上的信息面板中指明。参见第 4.2.1 段。



处理样本时，转盘图像内显示“请勿触摸”符号。



4.2.5 Request Calibration（请求定标）界面



*图 4-9 **Summary**（概要）视图中的 **Request Calibration**（请求定标）界面*

Request Calibration（请求定标）界面左上角中的单选按钮允许在 ***Summary***（概要）视图与 ***Details***（详细信息）视图之间切换。该界面显示所定义的定标和试剂空白的所有检测项目，并可用于请求定标和试剂空白。***Summary***（概要）视图显示了两组请求按钮。空白请求在右侧；定标请求在左侧。



*图 4-10 **Details**（详细信息）视图中的 **Request Calibration**（请求定标）界面*

Details（详细信息）视图显示了带有定标和试剂空白详细信息的检测列表。该列表还包含空白和定标的请求按钮。

按钮

Close（关闭）：返回 ***Load Calibration***（加载定标）界面（仅在未进行更改时可用）。

Accept（接受）：确认请求并打开 ***Load Calibration***（加载定标）界面。

Cancel（取消）：放弃所有更改。

Extend（延长）：延长定标和/或空白有效期（只有当先前接受的定标和/或空白数据可用时才适用）。

Use Previous（使用先前结果）：放弃定标并回到先前的定标结果（只有当先前接受的定标数据可用时才有可能）。

Blank（空白）：为此检测计划试剂空白（仅在 ***Details*** [详细信息] 视图中显示）。

Calibrate（定标）：为此检测计划定标（仅在 ***Details*** [详细信息] 视图中显示）。如果检测还定义了试剂空白，则会为相同的检测自动请求试剂空白。

信息

除了这些按钮之外，***Summary***（概要）视图中的所有检测名称都可以用作按钮，其功能与 Details（详细信息）视图中的 ***Blank***（空白）和 ***Calibrate***（定标）按钮相同。

参数（Details [详细信息] 视图）

Test（检测项目）：所请求的定标和/或试剂空白的检测项目名称。

Calibrator（定标品）：定标品的名称。

Reagent Stability（试剂稳定期）：当试剂保留在分析仪中时，该试剂的剩余可使用时间。

Blank Expiration（空白有效期）：试剂空白过期之前的剩余时间。如果没有显示日期，则不需要对此检测进行试剂空白。如果显示了文本 ***N/A***（不适用），则表示尚未对此检测执行试剂空白测量。

Calibration Expiration（定标有效期）：定标过期之前的剩余时间。如果显示了文本 ***N/A***（不适用），则表示尚未对此检测执行定标，也不需要进行定标。

信息

定标有效期在当前定标数据即将过期或定标品批次过期时显示。该日期在定标品信息部分中显示为 ***Calibrator Lot Expiration***（定标品批次有效期）。

定标品信息（Details [详细信息] 视图）

适用时，有关选定定标品的详细信息显示在列表右侧。显示的详细信息为只读信息。更改定标品信息在配置屏幕中完成。参见第 8.3.11 段。

Calibrator Lot Number（定标品批号）：定标品的批号。

Calibrator Lot Expiration（定标品批次有效期）：定标品的有效期。此日期后，不能再将此批次的定标品用于检测。

Level（水平）：定标品水平数量。

Concentration（浓度）：定标品水平的浓度。

可能的问题

当检测的定标和/或试剂空白过期时，该定标或试剂空白的按钮将标有过期符号。



如果发生阻止处理定标和/或试剂空白的问题，则该定标或试剂空白的按钮将标有红色标记。在列表（***Details*** [详细信息] 视图中）中选择检测将在屏幕的右下部分显示问题的其他信息。



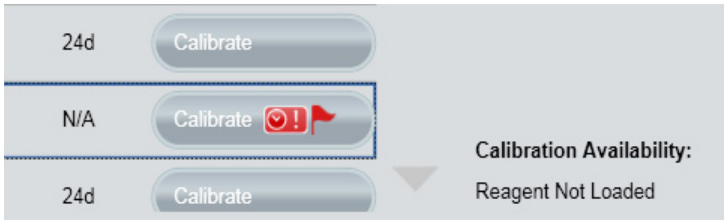


图 4-11 阻止定标或试剂空白的问题

4.2.6 Load Controls（加载质控品）界面

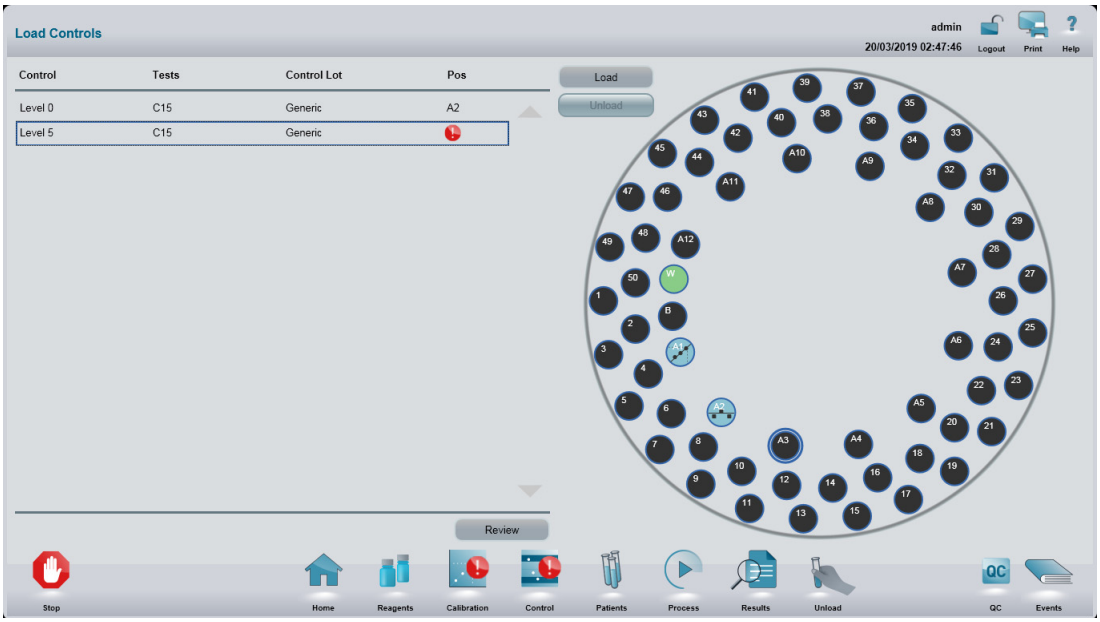


*图 4-12 **Load Controls**（加载质控品）界面*

Load Controls（加载质控品）界面显示了所请求的质控品状态，用于请求及在样本盘上加载质控品。

信息

样本盘图像与 ***Load Calibration***（加载定标）界面和 ***Load Patients***（加载患者样本）界面上显示的图像相同。此部分见第 4.2.8 段所述。

质控品列表显示质控品名称、将对质控品执行的检测、批次信息及在转盘上的位置。红色标记指示问题（例如试剂缺失）。惊叹号标志表示定标品尚未加载。***Review***（查看）按钮可用于打开 ***Request Controls***（请求质控品）界面，见第 4.2.7 段所述。

按钮

Review（查看）：打开 ***Request Controls***（请求质控品）界面。

Load（加载）：将质控品加载到选定的转盘位置。

Unload（卸载）：卸载选定的质控品位置。

参数

Control（质控品）：质控品的名称。

Tests（检测项目）：请求质控品的检测项目名称。

Control Lot（质控品批次）：质控品的批号。

Pos（位置）：质控品在转盘上的位置。需要操作员注意时显示的信号。

可能的问题

质控品尚未加载时，将显示惊叹号标志。



不能执行为样本请求的某个检测时，将显示红色标记。出现该标记的原因在 ***Home***（主页）界面上的信息面板中指明。参见第 4.2.1 段。



处理样本时，转盘图像内显示“请勿触摸”符号。



4.2.7 Request Controls（请求质控品）界面

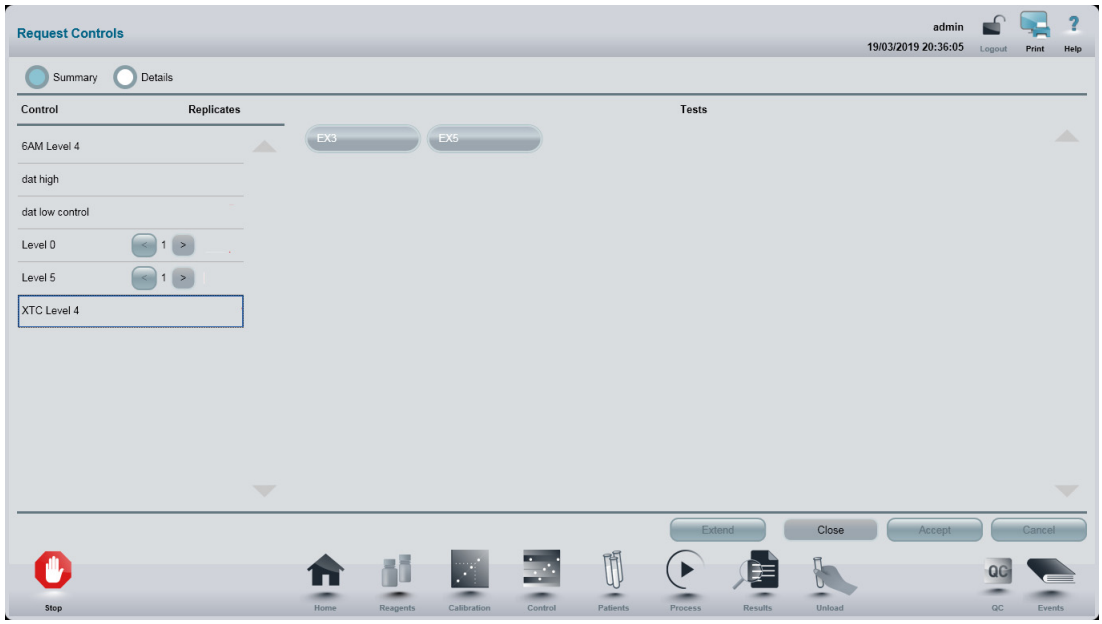


*图 4-13 **Summary**（概要）视图中的 **Request Controls**（请求质控品）界面*

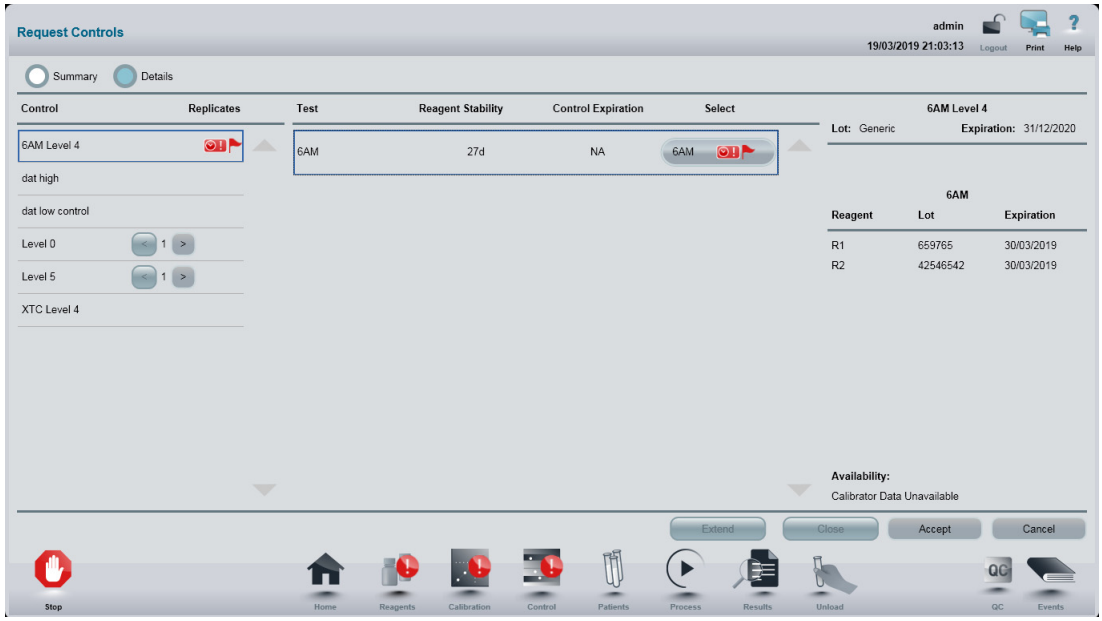


*图 4-14 **Details**（详细信息）视图中的 **Request Controls**（请求质控品）界面*

Request Controls（请求质控品）界面显示了配置的所有质控品，用于为特定检测项目请求质控品测量。***Summary***（概要）视图显示了一组检测请求按钮旁的质控品的列表。***Details***（详细信息）视图显示了带有详细信息的检测列表。该列表还包含检测请求按钮。界面左上角中的单选按钮允许在可用视图之间进行切换。

按钮

Close（关闭）：返回 ***Load Controls***（加载质控品）界面（仅在未进行更改时可用）。

Extend（延长）：延长过期的质控品。有效期将设置为下一天。

Accept（接受）：确认请求并打开 ***Load Controls***（加载质控品）界面。

Cancel（取消）：放弃所有更改。

检测项目名称可用作请求选定质控品检测的按钮。箭头按钮用于增加或减少质控品检测的重复执行次数。

参数（Details [详细信息] 视图）

Control（质控品）：质控品的名称。

Test（检测项目）：请求质控品的检测项目名称。

Reagent Stability（试剂稳定期）：当试剂保留在分析仪中时，该试剂的剩余可使用时间。

Control Expiration（质控品过期）：质控品测量之前的剩余时间。

信息

Control Expiration（质控品过期）在当前质控品数据即将过期或质控品批次过期时显示。在检测列表右侧的质控品信息部分，该日期显示为 ***Expiration***（有效期）。

质控品和检测信息（Details [详细信息] 视图）

有关选定质控品/检测组合的详细信息显示在列表右侧。显示的详细信息为只读信息。质控品设置和信息在配置屏幕中配置。参见第 8.3.14 段。

Lot（批次）：质控品的批号。

Expiration（有效期）：质控品的有效期。此日期后，不能再将此批次的质控品用于检测。

Reagent（试剂）：所选检测项目的试剂。

Lot（批次）：试剂的批号。

Expiration（有效期）：试剂的有效期。此日期后，不能再将此批次的试剂用于检测。

可能的问题

当检测的质控品测量过期时，该检测的按钮将标有过期符号。



如果发生阻止测量检测的质控品的问题，则该检测的按钮将标有红色标记。在列表（***Details*** [详细信息] 视图中）中选择检测将在屏幕的右下部分显示问题的其他信息。





图 4-15 阻止质控品测量的问题

4.2.8 Load Patients（加载患者样本）界面

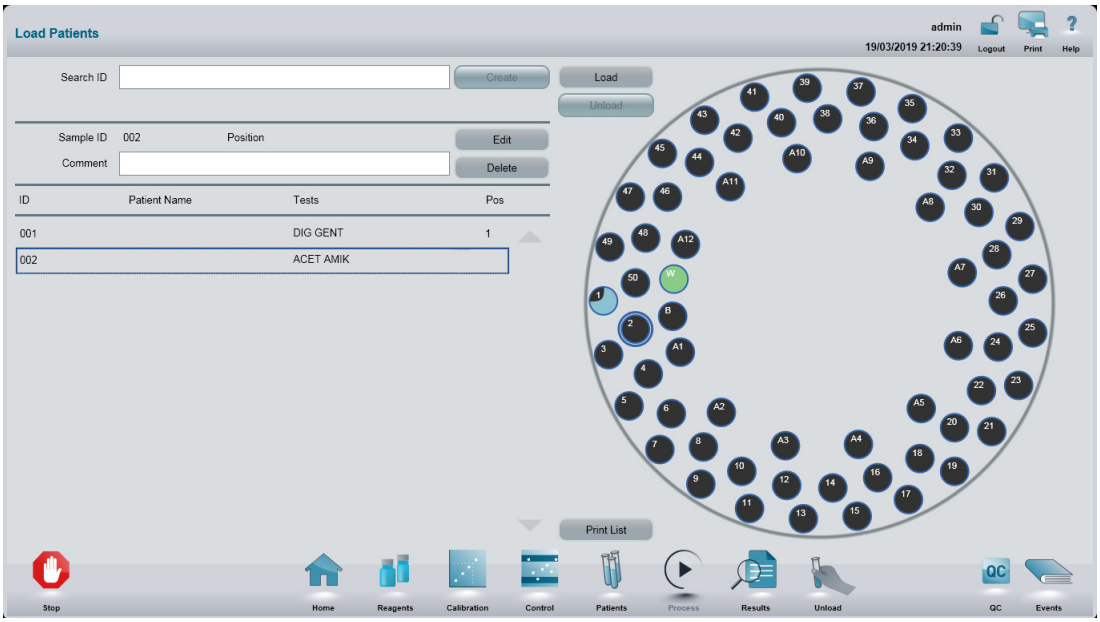


*图 4-16 **Load Patients**（加载患者样本）界面*

Load Patients（加载患者样本）界面显示了工作列表（待处理的样本列表）和样本盘的图像。该界面用于将样本加载到转盘上。工作列表显示样本 ID、患者姓名和打算在样本上执行的检测。如果样本已加载到样本盘上，还会列出其位置。红色标记表示至少有一个请求的检测存在问题（例如缺少试剂、定标过期、质控品过期）。列表上方的 ***Create***（创建）和 ***Edit***（编辑）按钮可打开 ***Request Patients***（请求患者样本）界面，见第 4.2.9 段所述。

转盘状态图标

表 4-6：

图标	说明
	空位置。
	样本已加载。尚未开始处理此样本。仍然可以卸载样本。
	急诊样本已加载。此符号与下列各种样本状态符号结合在一起表示急诊样本正在处理，需要注意或已完成。
	样本在处理中。已开始处理此样本。结果尚未提供。无法卸载样本。此符号（3/4 圆）与样本类型图标（患者样本、定标、质控品）相结合。
	样本已就绪。样本的所有测量均已完成且经过验证。可以卸载样本。

表 4-6：

图标	说明
	需注意。测量无法完成，和/或显示了带有标记的结果。在完成此样本、质控品或定标品的处理时，需要操作员进行干预。
	定标品或试剂空白。此符号（线性定标曲线）与上面显示的各种状态符号结合，显示定标品或试剂空白正在处理中、已准备好或进行了标记。
	质控品。此符号（Levey-Jennings 质控图）与上面显示的各种状态符号结合，显示质控品正在处理中、已准备好或进行了标记。
	特殊液体（例如清洗液）。

按钮

Create（创建）：首先创建一个新的患者样本。只有输入不与现有 ***Sample ID***（样本 ID）匹配的 ***Search ID***（搜索 ID）时才有可能。***Request Patients***（请求患者样本）界面在点击 ***Create***（创建）按钮后显示。

Edit（编辑）：打开 ***Request Patients***（请求患者样本）界面。仅在已选定现有样本时可用。

Load（加载）：将选定的样本加载到选定的转盘位置。仅在选定的现有样本尚未加载时可用。

Unload（卸载）：卸载选定的样本。



信息

只能卸载经过验证的样本（没有标记结果）和尚未开始测量的样本。

Delete（删除）：删除样本。只有当样本尚未加载时才有可能。

Print List（打印列表）：打印工作列表。只有当打印机可用时才可用。

参数

ID：样本的唯一标识符。

Patient Name（患者姓名）：患者姓名。

Tests（检测项目）：为样本请求的检测。

Pos（位置）：样本在转盘上的位置。

可能的问题

不能执行为样本请求的某个检测时，将显示红色标记。出现该标记的原因在 ***Home***（主页）界面上的信息面板中指明。参见第 4.2.1 段。



处理样本时，转盘图像内显示“请勿触摸”符号。



4.2.9 Request Patient（请求患者样本）界面



*图 4-17 **Request Patient**（请求患者样本）界面*

Request Patients（请求患者样本）界面显示了一个样本记录的管理信息，可用于请求该样本的检测。可用的检测单独显示在右侧。以单独部分显示检测面板和经计算的检测项目。

按钮

Tests（检测项目）：选中或取消选中要在样本上执行的个别检测。选中的检测将突出显示。

信息

当检测按钮显示红色标记时，则当前无法执行检测。仍可以请求检测，但必须先解决问题才能执行检测。

Panels（面板）：选中或取消选中要在样本上执行的检测组合。选中或取消选中属于选定面板的所有检测。个别检测仍然可以取消选中。当属于面板的所有检测均被选中时，面板按钮将高亮显示。定义面板见第 8.3.10 段所述。

Calculated Tests（经计算的检测项目）：选中或取消选中要在样本上执行的经计算的检测项目。选中的经计算的检测项目将突出显示。经计算的检测项目所需的检测将自动选中。

Repeat Programming Mode（重复编程模式）：选择复选框，以记住下一个样本的检测选择。

Accept（接受）：确认更改并返回 ***Load Patients***（加载患者样本）界面。

Cancel（取消）：放弃更改并返回 ***Load Patients***（加载患者样本）界面。

参数

Sample ID（样本 ID）：样本的唯一标识符。

Position（位置）：样本在转盘上的位置。尚未加载样本时为空。

Request Type（请求类型）：样本的处理优先顺序。处理顺序为：***STAT***（急诊）、***ASAP***（尽快）、***Routine***（常规）。

MR#（病历号）：病历号（选填）。

Name（姓名）：患者姓名（选填）。

Birth date（出生日期）：出生日期（选填）。

信息

检查输入的日期的格式和有效性。如果输入无效的日期，该字段将显示红色边框，且 ***Accept***（接受）按钮将禁用。

Physician（医生）：负责医生姓名（选填）。

Collected by（采集人）：采集样本的人（选填）。

Collection Date（采集日期）：采集样本的日期（选填）。

Sample Type（样本类型）：样本材料的规格。

Replicates（重复）：定义必须为此样本执行多少次重复检测。计算重复检测结果的平均值。如果不需要重复，则重复次数为 1。为样本请求的所有检测完成重复。

Sex（性别）：患者性别。用于定义真实性检查的参考值。

Category（类别）：列出显示可用类别的框。它们用于定义经计算的检测项目中的常量忽略。

Comment（备注）：可选的附加信息。

Calculated Test Parameters（计算检测参数）：选定的经计算的检测项目所需的参数。这些字段显示配置中定义的标签和单位。参见第 8.4.6 段。仅列出所需的参数。

可能的问题

当检测无法执行时，将显示红色标记。出现该标记的原因在 ***Home***（主页）界面上的信息面板中指明。参见第 4.2.1 段。



字段周围的红色边框表示，该内容必填，但字段为空或格式不正确（例如，对于日期）。

4.2.10 Results（结果）界面 - Patients（患者样本）



*图 4-18 患者样本的 **Results**（结果）界面*

Results（结果）界面包括三个部分，可以通过顶部的单选按钮进行选择：***Reagent Blanks***（试剂空白）、***Calibration and Controls***（定标和质控品）和 ***Patients***（患者样本）。***Search***（搜索）按钮可用于搜索记录（在系统数据库和存档中）。

信息

此部分描述 ***Patients***（患者样本）视图。对于其他视图，请参见第 4.2.11 段（定标和质控品）和第 4.2.12 段（试剂空白）。

在 ***Patients***（患者样本）视图中，***Results***（结果）界面用于查看样本的检测结果。左侧列表显示已加载的所有样本和最近两天的样本。要查看旧样本，必须使用搜索选项（请参见第 5.3.8 段）。

样本列表

可以筛选左侧的样本列表以显示***Loaded***（已加载）或***Recent***（最近）样本。***Recent***（最近）样本指的是过去两天的样本。

ID：样本 ID

Name（姓名）：患者姓名

Status（状态）：完成此样本检测的时间。此时间的右侧显示了一个符号，显示样本正在处理（蓝色圆圈）、已成功完成（蓝色勾号标记）或有问题（橙色标记）。

选定样本的详细信息显示在列表右侧。这些详细信息与 ***Request Patients***（请求患者样本）界面上输入的信息相同（请参见第 4.2.9 段）。

信息

样本从处理开始的那一刻便显示在结果列表中。已完成检测的结果在可提供时立即显示出来。状态在屏幕上自动更新。

检测结果

Test Name（检测项目名称）：已对样本执行的检测项目名称。有些检测有一个或多个可用测量。可通过点击检测名称前面的三角来查看这些测量。

Value（值）：检测项目（和个别测量，如可用）的结果。

Flags（标记）：分析仪软件中的自动检查机制检查出的错误。在样本详细信息右侧提供了标记说明。

可通过点击检测名称前面的三角，以图形或表格方式查看个别测量。

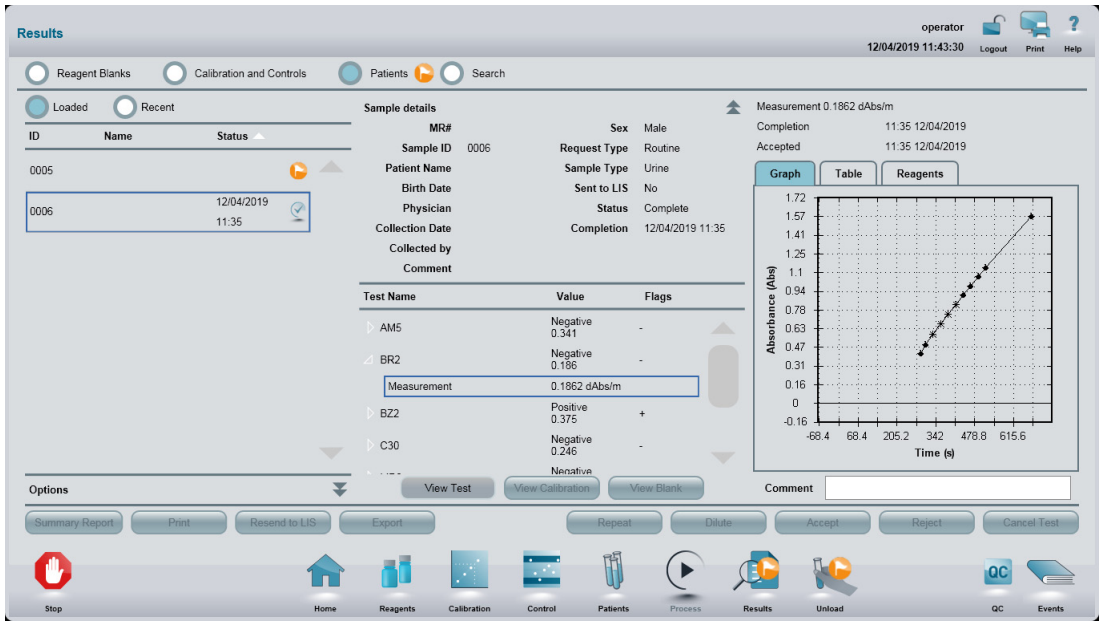


图 4-19 显示测量详细信息的 ***Results****（结果）界面*

图形和表格中显示了所有测量点。用于计算测量结果的测量点标记为橙色（图形中）或带有星号（表格中）。

Reagents（试剂）选项卡显示了用于检测的试剂的信息（试剂名称、批号和有效期）。

信息

重复检测时，图表会显示重复结果。统计数据选项卡会显示平均值和标准差，以及重复检测的其他统计数据。打开每个重复检测的单独测量将使其相应的图形和表格可用。

按钮

Summary Report（概要报告）：为列表中所有已完成的样本打印报告。

Print（打印）：为选定的样本打印检测结果。只适用于已完成的样本。

Resend to LIS（重新发送到 LIS）：将选定样本的结果重新发送到 LIS。只适用于已完成的样本。

Export（导出）：导出列表中的所有已完成样本。

View Test（查看检测项目）：显示检测项目参数。屏幕与检测的配置屏幕相同，但无法在此更改参数。

View Calibration（查看定标）：查看选定检测项目的最后定标结果。

View Blank（查看空白）：查看选定检测项目的最后试剂空白结果。

Repeat（重复）：请求重复进行选定样本和检测项目。只适用于尚未接受或拒绝的标记检测项目。

Dilute（稀释）：对选定样本和检测项目请求用稀释样本重复。只适用于尚未接受或拒绝的标记检测项目。

Accept（接受）：接受所选的结果。选定结果的标记符号将被删除。

Reject（拒绝）：拒绝所选的结果。选定结果的标记符号将被删除。

Cancel（取消）：取消选定样本的待处理检测。



信息

Cancel（取消）按钮仅在检测进行中或被中断时才适用。

4.2.11 Results（结果）界面 - Calibration and Controls（定标和质控品）

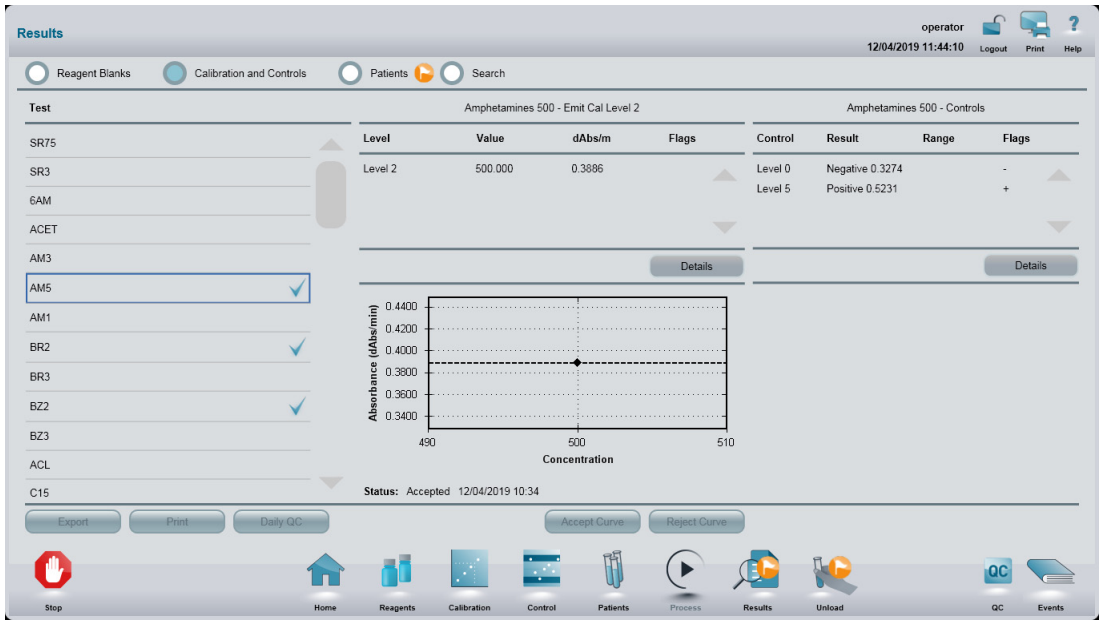


*图 4-20 定标和质控品的 **Results**（结果）界面*

Results（结果）界面包括三个部分，可以通过顶部的单选按钮进行选择：***Reagent Blanks***（试剂空白）、***Calibration and Controls***（定标和质控品）和 ***Patients***（患者样本）。***Search***（搜索）按钮可用于搜索记录（在系统数据库和存档中）。

信息

此部分描述 ***Calibration and Controls***（定标和质控品）视图。对于其他视图，请参见第 4.2.10 段（患者样本）和第 4.2.12 段（试剂空白）。

在 ***Calibration and Controls***（定标和质控品）视图中，***Results***（结果）界面用于查看和接受或拒绝定标与质控品测量结果。检测列在左侧。选定样本的定标和质控品结果显示在右侧。检测名称缩写后的符号显示状态：

- 蓝色圆圈：正在运行
- 蓝色圆圈带勾号标记：已完成但未卸载
- 蓝色勾号标记（已完成且已卸载）
- 惊叹号标志：需要注意
- 绿色时钟：有效期已延长
- 红色时钟：过期

信息

所有检测项目均显示在列表中，且包括最近的已知定标和质控品测量结果（如果适用）。测量在进行中时，以前的结果不可用。已完成定标和质控品测量的结果在可提供时立即显示出来。状态在屏幕上自动更新。

屏幕的剩余部分显示定标（左侧）和质控品（右侧）结果的摘要。查看详细的结果时，结果将占据结果列表右侧的一整块屏幕。

定标

定标结果显示在表格和图中。点击 ***Details***（详细信息）按钮将显示测量详细信息。下面的单独子章节将对此进行描述。

Level（水平）：定标品水平。

Value（值）：该水平的定标品浓度。

Abs、dAbs 或 dAbs/m：测量单位（测量的吸光度、测量的吸光度差值或者每分钟测量的吸光度差值）。

Flags（标记）：分析仪软件中的自动检查机制检查出的错误。打开详细结果时，右侧会提供标记说明。

质控品

质控品测量结果显示在表格中，其中列出了未检测定义的所有质控品。点击 ***Details***（详细信息）按钮将显示测量详细信息。下面的单独子章节将对此进行描述。

Control（质控品）：质控品名称。

Result（结果）：测量结果。

Range（范围）：质控品的接受范围。

Flags（标记）：分析仪软件中的自动检查机制检查出的错误。打开详细结果时，右侧会提供标记说明。

详细结果

定标和质控品的详细结果以图形或表格形式显示各个测量：

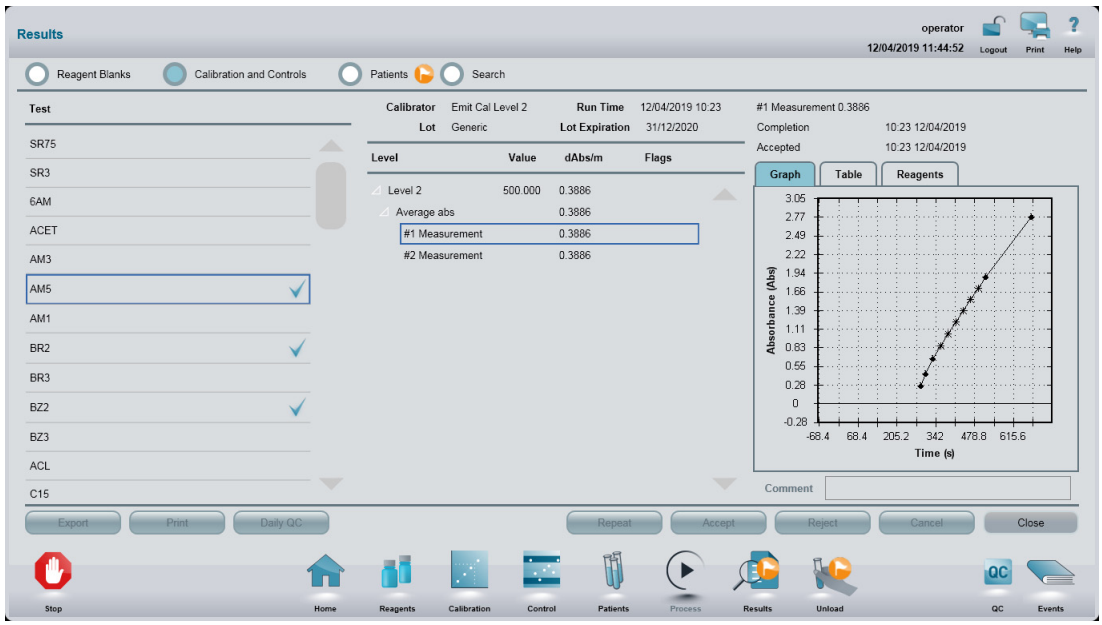


图 4-21 显示定标测量详细信息的 ***Results****（结果）界面*

图形和表格中显示了所有测量点。用于计算结果的测量点标记为橙色（图形中）或带有星号（表格中）。对于定标结果，将显示定标曲线拟合因子。

按钮

Export（导出）：导出选定检测项目的已完成定标结果。
Print（打印）：为选定的定标打印检测结果。仅适用不带标记结果的已完成定标。
Close（关闭）：关闭详细结果。
Accept Curve（接受曲线）：接受所选的定标曲线。
Reject Curve（拒绝曲线）：拒绝所选的定标曲线。
Repeat（重复）：请求重复进行所选的测量。
Dilute（稀释）：请求用稀释样本重复进行所选的测量。不适用于空白、定标品和质控品。
Accept（接受）：接受所选的测量。仅在尚未自动接受/拒绝结果时适用。
Reject（拒绝）：拒绝所选的测量。仅在尚未自动接受/拒绝结果时适用。
Cancel（取消）：取消待处理的定标或质控品测量。



信息

Cancel（取消）按钮仅在定标或质控品测量正在进行中或被中断时才适用。

4.2.12 Results（结果）界面 - Reagent blanks（试剂空白）

Results（结果）界面包括三个部分，可以通过顶部的单选按钮进行选择：***Reagent Blanks***（试剂空白）、***Calibration and Controls***（定标和质控品）和 ***Patients***（患者样本）。***Search***（搜索）按钮可用于搜索记录（在系统数据库和存档中）。

信息

此部分描述 ***Reagent Blanks***（试剂空白）视图。对于其他视图，请参见第 4.2.10 段（患者样本）和第 4.2.11 段（定标和质控品）。

在***ReagentBlanks***（试剂空白）视图中，***Results***（结果）界面用于查看和接受或拒绝试剂空白测量结果。检测列在左侧。检测名称缩写后的符号显示状态：

- 蓝色圆圈：正在运行
- 蓝色圆圈带勾号标记：已完成但未卸载
- 蓝色勾号标记（已完成且已卸载）
- 惊叹号标志：需要注意
- 红色时钟：过期

信息

所有检测项目均显示在列表中，且包括最近的已知试剂空白结果（如果适用）。测量在进行中时，以前的结果不可用。已完成试剂空白测量的结果在可提供时立即显示出来。状态在屏幕上自动更新。

检测结果

Test（检测项目）：测量了试剂空白的检测项目名称。

Run Time（运行时间）：最后一次测量试剂空白的日期和时间。

Abs、dAbs 或 dAbs/m：测量单位（测量的吸光度、测量的吸光度差值或者每分钟测量的吸光度差值）。

Flags（标记）：分析仪软件中的自动检查机制检查出的错误。参见第 6.2.1 段。
可通过点击检测名称前面的三角，以图形或表格方式查看个别测量。

图形和表格中显示了所有测量点。用于计算结果的测量点标记为橙色（图形中）或带有星号（表格中）。

按钮

Export（导出）：导出已完成的试剂空白结果。

Repeat（重复）：重复试剂空白测量。

Accept（接受）：接受试剂空白结果。

Reject（拒绝）：拒绝试剂空白结果。

Cancel（取消）：取消待处理的试剂空白测量。

信息

Cancel（取消）按钮仅在测量进行中或被中断时才适用。

4.2.13 Unload（卸载）界面

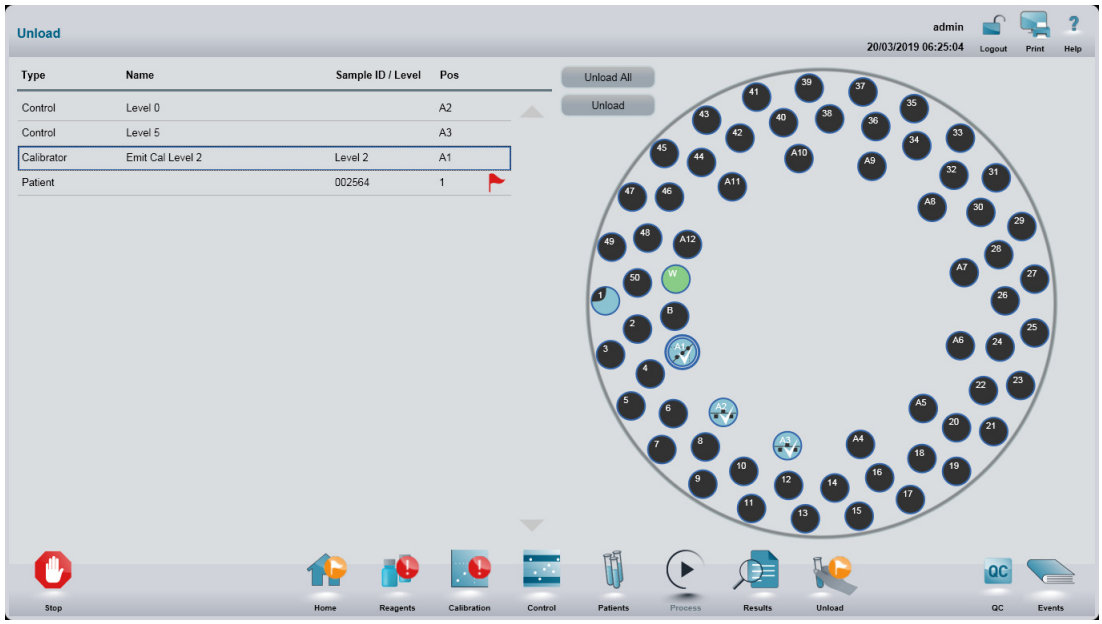


*图 4-22 **Unload**（卸载）界面*

Unload（卸载）界面显示了当前加载的样本列表和样本盘的图像。此界面用于卸载已完成的样本。列表显示了样本类型、名称、标识详细信息和位置。红色标记指示阻止样本被卸载的样本问题。

信息

仅可卸载已完成的样本。如果样本的一项或多项检测结果带有标记，则需要操作员干预后才能卸载样本。转盘图像上的符号显示样本状态。请参见第 4.2.8 段了解状态符号及其含义的列表。

参数

Type（类型）：样本类型（patient [患者样本]、reagent blank [试剂空白]、calibration [定标] 或 control [质控品]）。

Name（姓名）：患者、定标品、质控品或试剂空白名称。

Sample ID/Level（样本 ID/水平）：样本 ID（对于患者样本）或水平（对于定标品）。

Pos（位置）：样本在转盘上的位置。

按钮

Unload（卸载）：卸载选定的样本。

Unload All（卸载全部）：卸载所有已完成的样本。

可能的问题

当检测无法执行时，将显示红色标记。出现该标记的原因在 ***Home***（主页）界面上的信息面板中指明。参见第 4.2.1 段。



分析仪处理样本时，样本转盘图像内显示“请勿触摸”符号。



4.3 其他界面

4.3.1 Tasks（任务）界面

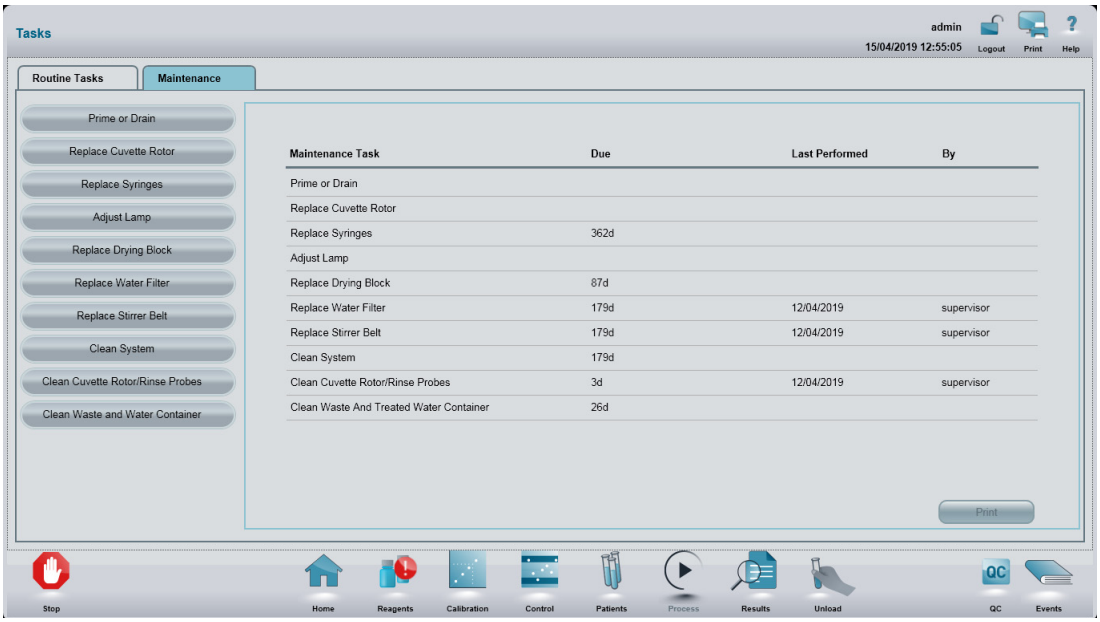


*图 4-23 显示测量任务的 **Tasks**（任务）界面*

Tasks（任务）界面列出了必须通过分析仪软件执行的任务。任务被分在很多个选项卡上。每个选项卡包含一个或多个任务菜单。每个任务都有自己的屏幕空间，其中显示了说明、参数和按钮。

维护任务见维护一章所述。常规任务列于第 5.5 段中。

信息

任务的可用性取决于您的登录级别。并非所有任务都可以显示在屏幕上，有些按钮可能会对您的登录级别禁用。

4.3.2 Configure（配置）界面

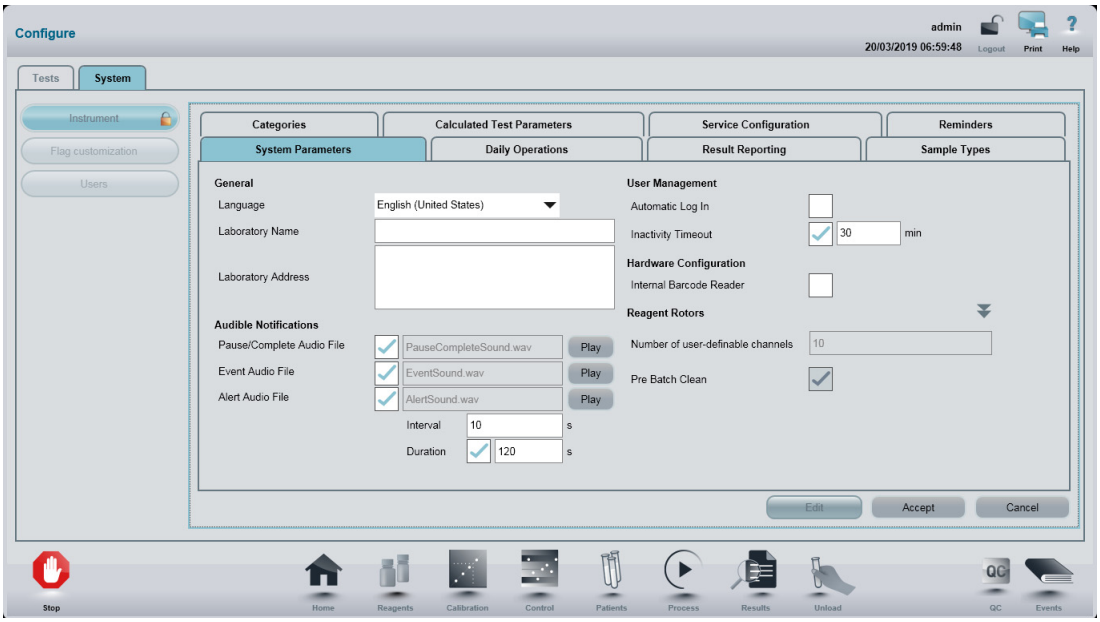


图 4-24 显示参数页面的 ***Configure****（配置）界面*

Configure（配置）界面列出了配置项目，它们被分在很多选项卡上。每个选项卡包含一个或多个配置项目菜单。每个项目都有自己的屏幕空间，其中显示了参数和按钮。

配置项目见配置一章所述。

信息

配置项目的可用性取决于您的登录级别。并非所有项目都可以显示在屏幕上，有些按钮可能会被禁用。

4.3.3 Quality Control（质量控制）界面

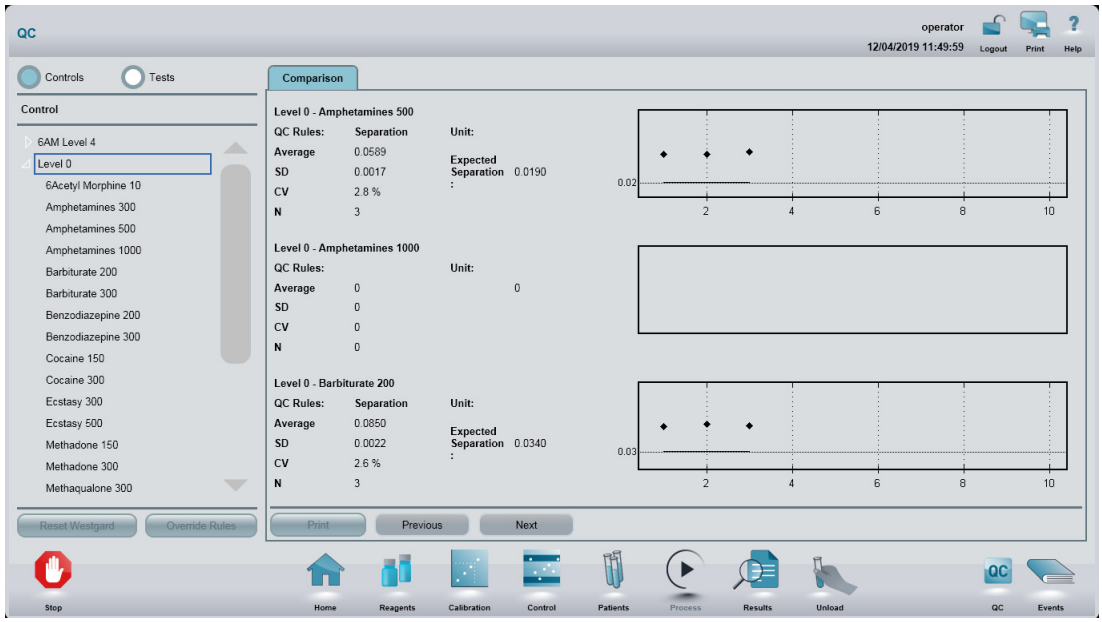


*图 4-25 **Quality Control**（质量控制）界面*

Quality Control（质量控制）界面显示了质控品测量的统计和图形信息。屏幕顶部的 ***Controls***（质控品）和 ***Tests***（检测）按钮以不同方式组织相同信息：左侧的列表将质控品或检测对结果进行分组。右侧的比较图显示每个质控品-检测项目组合的结果。

选择一个质控品-检测项目组合后，质控品测量的历史记录会以图形或表格形式提供（相同批次质控品最多 100 次测量）。可以备注和/或排除各个测量点。还可以重置 Westgard 规则（如果适用）或忽略质控品-检测项目组合的规则。

参数

QC Rules（质控规则）：适用的规则：Westgard、基本或分离规则（仅适用于定性检测）。参见第 3.3.3 段。

Average（平均值）：所含质控品结果的平均检测结果。

SD（标准差）：所含质控品结果的标准差。

CV（变异系数）：标准差除以质控品平均结果。

N：所含的测量次数。

Target（靶值）：应从测量中获取的值。

按钮

Print（打印）：打印质量控制信息。

Previous（上一页）：选择上一个图表页面。

Next（下一页）：选择下一个图表页面。

以下按钮仅在选择质控品-检测项目组合时适用：

Reset Westgard Rules（重置 Westgard 规则）：为此质控品-检测项目组合重置 Westgard 规则。仅在质控品采用 Westgard 规则时适用。

***Override Rules（忽略规则）*：**为此质控品-检测项目组合忽略规则（Westgard 或基本规则）。

<：选择上一个点。

>：选择下一个点。

***Comment（备注）*：**为结果异常点输入备注。

***Exclude（排除）*：**排除结果异常点。排除某个点后，其将不再被纳入平均值、SD 和 CV 的计算中。备注文本为必填项。

4.3.4 Events（事件）界面

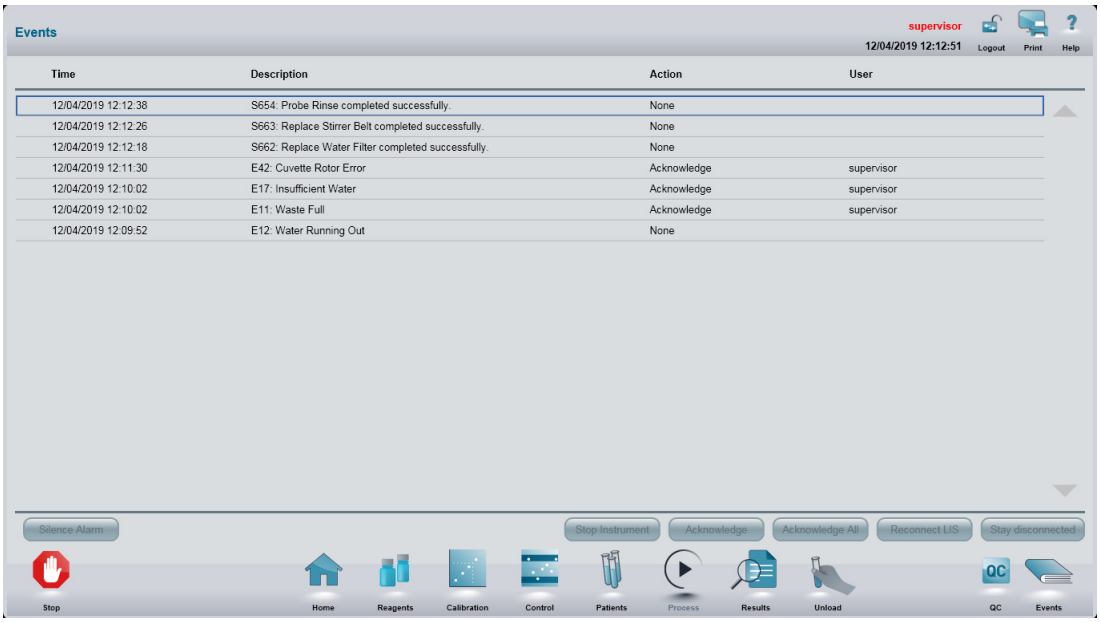


图 4-26 显示警报的 ***Events*** *（事件）界面*

Events（事件）界面列出了已记录的所有事件，用于确认事件和/或消除声音警报。列表显示了每个事件的时间和日期，并就所执行的可能行动提供了说明和信息。

信息

有关处理警报和检查事件列表的更多信息，请参见第 6.2.2 段。

参数

Time（时间）：记录事件的日期和时间。

Description（说明）：错误代码和事件描述。

Action（操作）：为响应事件而执行的操作。

User（用户）：执行操作的用户。

按钮

Silence Alarm（警报静音）：停止警报信号。事件未通过消除声音警报而确认。

Stop Instrument（停止仪器）：立即停止分析仪。

Acknowledge（确认）：确认选定的事件。确认最后一个待处理事件时，警报声音也自动消除。

Acknowledge All（确认全部）：确认所有待处理事件。警报声音将自动消除。

日常使用

本章包含仪器的日常操作程序。

5.1 简介

5.1.1 开始之前

确保您已阅读并了解安全一章中提供的说明。除了一般说明之外，以下部分特别适用于分析仪的日常使用。若对任何程序、要执行的操作或此文档中提供的信息或分析仪界面有疑问，请询问主管。

个人安全

⚠ 警告



生物危害

样本、质控品、定标品和废液都可能有传染性。请根据国家和国际实验室安全规定处理所有材料。

患者安全

⚠ 警告



潜在危害

组件故障可能会导致报告检测结果延迟。建议用户在发生此情况时通知其本地经销商，以便可以更换组件。

组件可能会在正常使用过程中，或者因无法控制的外部原因发生故障。实验室必须定义结果获取延迟对其的影响方式，并制定自己的方案来预防对患者的伤害。

⚠ 注意



当心

在不使用内置条形码扫描仪的情况下加载样本时，再次检查样本是否加载在分配的位置。如果没有PSID选项，分析仪将无法检测切换的样本。



当心

在根据分析结果采取任何诊断或治疗措施之前，临床技术人员必须仔细审查通过本分析仪获取的检测结果。

样本、试剂和其他液体的质量

声明	
i	**请注意** 处理过程中，使分析仪盖板保持关闭。仅在分析仪停止处理且需要访问时打开盖板。
i	**请注意** 尽量使样本转盘、试剂转盘和反应杯转盘的盖板保持关闭。仅在需要打开时取下盖板。
i	**请注意** 确保试剂和样本顶部没有形成气泡或泡沫。如果出现气泡，请用一次性移液器小心地将其移除。

5.1.2 检测请求方法

Viva-ProE 提供各种方法来输入患者数据和请求检测。适用于分析仪的方法取决于 LIS（实验室信息系统）、内置和手持式条形码阅读器的可用性。

使用 LIS

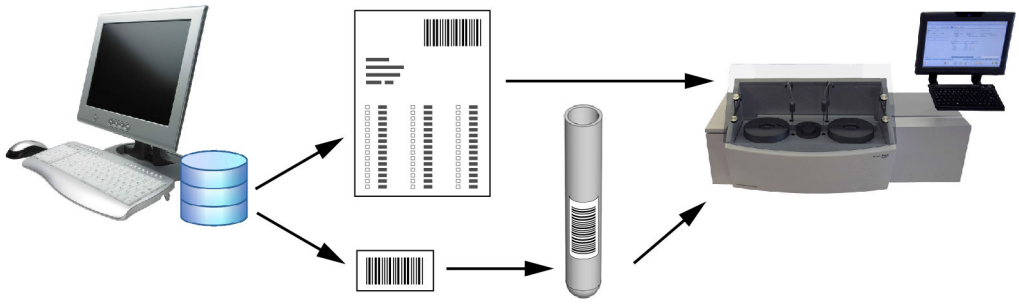


图 5-1 使用 LIS 请求检测

在样本管到达实验室之前在 LIS 上输入检测请求（包括患者数据）。检测请求通过 LIS 传递到分析仪，且不需要输入到触摸屏上。通过条形码标签中的样本 ID 完成样本与正确数据的关联。

LIS 可以使用两个方法之一将检测请求传递到 Viva-ProE：

推送：提前将检测请求发送至分析仪。在此情况下，分析仪中的工作列表已在加载样本前填好。

主机查询：识别样本时（手动或使用手持式或内置条形码阅读器），分析仪会将检测请求的查询发送至 LIS。在此情况下，从 LIS 中接收已识别样本 ID 的检测请求之前，没有检测被分配到工作列表中的样本中。

在两种情况下，样本 ID 都是样本管与检测请求之间的链接。分析仪使用样本 ID 识别样本盘上的每个位置上加载的是哪个样本。正常情况下，样本 ID 作为样本管上的条形码标签。可使用三种方法在分析仪中输入样本 ID 并将其与正确的样本盘位置关联：

内置扫描仪：操作员将样本管（带条形码标签）加载到样本盘上。分析仪扫描所有条形码并识别加载的样本。

手持式扫描仪：操作员扫描样本管上的条形码标签并进入触摸屏上的加载位置。

手动：操作员在键盘上输入样本 ID 并进入触摸屏上的加载位置。

使用手持式条形码阅读器



图 5-2 手持式条形码扫描仪

此方法在连接了手持式条形码阅读器时可用。必须在分析仪中输入检测请求。样本管上的条形码标签可以使用条形码阅读器读取。请求检测通过触摸屏完成。

手动



图 5-3 与 Viva-ProE 连接的标准键盘

此方法始终可用。所有的患者数据和检测请求都通过触摸屏和键盘输入。

5.1.3 准备样本

需用来执行所需检测的患者样本数量是每项检测的样本量、每项检测的缓冲容量和每个样本管的死腔量的组合。缓冲容量包括每次检测前吸取的少量样本，用于去除可能附着在样本探针内壁上的水。缓冲样本在每次移液步骤后丢弃。死腔量是样本杯或样本管中剩余的样本量，因为系统无法准确吸取。下表可以帮助在使用主管和样本管时估计所需容量。

表 5-1：

每次检测的样本量*	每次检测的缓冲容量	每个样本管的死腔量**
1–10 µL	5 µL	250 µL
10–20 µL	10 µL	250 µL
20–30 µL	15 µL	250 µL

*这是试剂说明书中指定的每项检测所需的样本量。

**将儿童杯与儿童杯转接器搭配使用时，死腔容量约为 100 µL。

声明

请注意

确保样本/试剂混合物不含任何血凝块、灰尘或其他不溶性污染物。样本所含的不溶性污染物可能对患者结果造成负面影响。

使用儿童杯

声明

请注意

对于儿童样本，可将儿童杯与银色的儿童杯转接器搭配使用。不要使用除了下面所述转接器之外的转接器。

将儿童杯放置到银色的儿童杯转接器中。儿童转接器可以按照与正常样本管相同的方式装载。

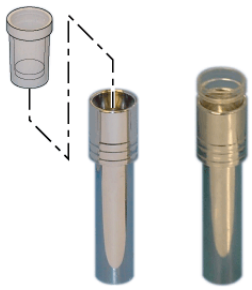


图 5-4 儿童杯转接器

使用凝胶管

声明

请注意

只有当凝胶层上方至少有1cm血清时，才能在分析仪上使用凝胶管。否则，样本探针可能会被堵塞（不显示错误消息）。如果所含的液体少于1 cm，将样本转移至次级试管或样本杯中。

贴上条形码标签

将条形码标签贴到样本管上，使条形码条形处于水平位置。标签顶部距离样本管顶部至少应有3 mm。底部应远高于样本管的曲底。对于高度为 75 mm 的样本管，将留有 66 mm 的空间给条形码标签。

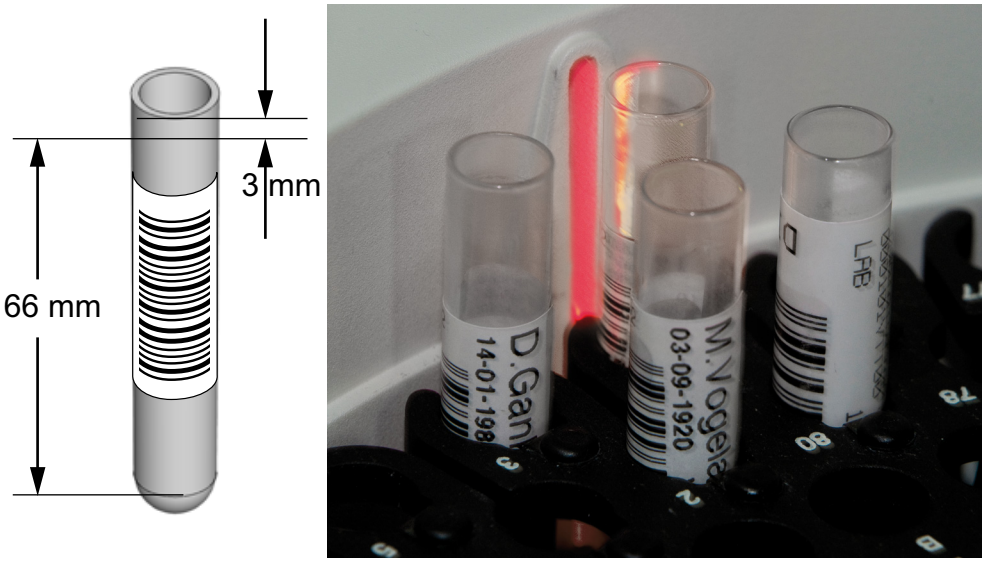


图 5-5 将条形码标签贴到样本管上

信息

条形码标签不能用于儿童杯。

5.2 启动

5.2.1 打开分析仪

信息

制造商建议保持分析仪和平板 PC 的开机状态。有些日常程序可以在正常工作时间之外自动执行。

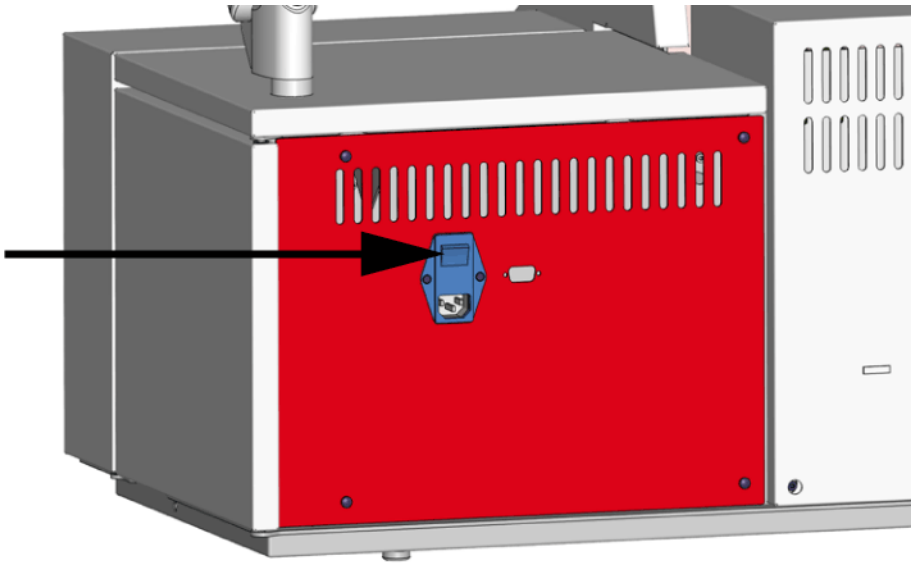


图 5-6 Viva-ProE 背面的电源开关

1 确保可以安全地打开分析仪

必须关闭所有盖板和门。分析仪必须清洁干燥。

2 打开分析仪

a) 将后面的电源开关推到“ON”（打开）位置。
b) 将平板 PC 底部的电源开关推到“ON”（打开）位置。
c) 在 Windows 启动时，登录 ***Analyzer***（分析仪）帐户。

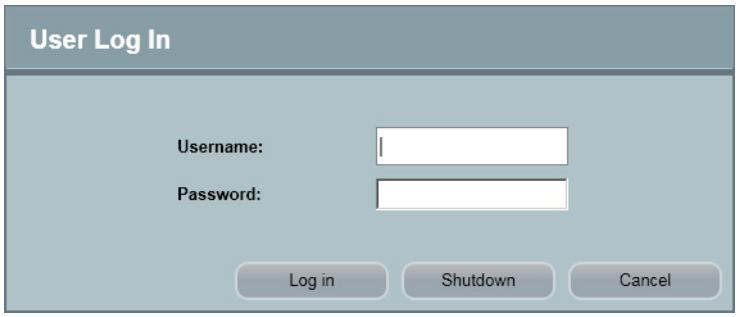
3 启动分析仪软件

双击（点击两次）桌面上的 ***Pro Series Software***（Pro 系列软件）图标。软件启动后，***Home***（主页）界面出现。

4 登录



a) 点击 ***Login***（登录）按钮。
b) 在 ***User Login***（用户登录）对话框中输入用户名和密码。首次登录时，请参见第 8.2.1 段。
c) 点击 ***User Login***（用户登录）对话框中的 ***Login***（登录）按钮。



5.2.2 一天开始程序

信息

下列步骤应始终在一天开始程序中执行。您的实验室可能规定了其他步骤。

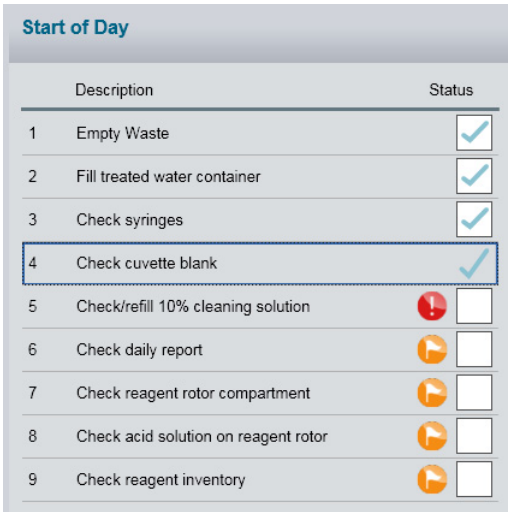


*图 5-7 **Start of Day**（一天开始）任务列表*

点击 ***Home***（主页）界面上的 ***Start of Day***（一天开始）按钮。请参见第 4.2.2 段了解此界面的详细信息。执行显示橙色标记或惊叹号的所有任务。如果显示勾号标记，则点击它以将任务标记为完成。



1 排空废液容器

排空稀释废液容器和浓缩废液容器。

警告

生物危害

样本、质控品、定标品、试剂和废液都可能有传染性。如有液体溅到分析仪上，立即擦掉，并用消毒剂清洁受污染的表面。

信息

如果您的分析仪装配了选配的外部排污工具，则废液会直接流入排水管中。选择此选项将没有废液容器。

2 灌注纯水容器

信息

将 12.5 mL 系统液加入 5 L 蒸馏水或纯净水中（至少为 ASTM II 类等级）。

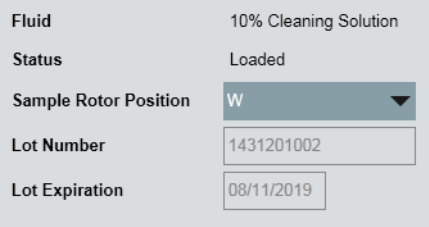
3 灌注系统和检查注射器

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。
d) 点击 ***Prime or Drain***（灌注或排空）按钮。
e) 点击 ***Prime System***（灌注系统）按钮。
f) 检查注射器和试管中有无泄漏和气泡。
g) 等到繁忙符号消失。***Time to completion***（完成时间）显示在屏幕左下角。
h) 如果可见泄漏或气泡，请更换注射器。参见第 7.2.11 段。

4 检查反应杯空白测量

参见第 5.2.3 段。

5 检查/更换 10% 清洗液



a) 点击此任务以查看状态信息。如果 10% 清洗液过期或用尽，请执行以下步骤：
b) 点击 ***Replace***（更换）按钮。
c) 如果可能，用相同批次重新注入，或者输入新的 ***Lot Number***（批号）。
d) 输入 ***Lot Expiration***（批次有效期）日期。
e) 点击 ***Accept***（接受）按钮。
f) 将装有 10% 清洗液的新试管放入相同的转盘位置。

6 检查每日报告

点击列表中的此任务以查看包含多个选项卡的每日报告信息。每日报告对反应杯空白状态、计划的维护任务及定标、质控品测量、试剂、定标品和质控品的有效性进行了概述。点击 ***Daily Report***（每日报告）按钮以打印每日报告。

其他任务：

7 清洁试剂转盘仓

检查并确认试剂转盘冷却下来且不含冷凝液。视需要清洁，请参见第 7.2.6 段。

信息

试剂冷却会使冷凝液积聚在试剂仓中。视乎环境条件，冷凝液可能在数日或数周期间积聚。时间间隔在一年当中可能会有很大变化。

8 检查酸性溶液

检查酸性溶液 (HCl) 是否已装载到试剂转盘中。检查注入液位。参见第 5.2.4 段。

9 检查试剂库存

参见第 5.2.4 段。

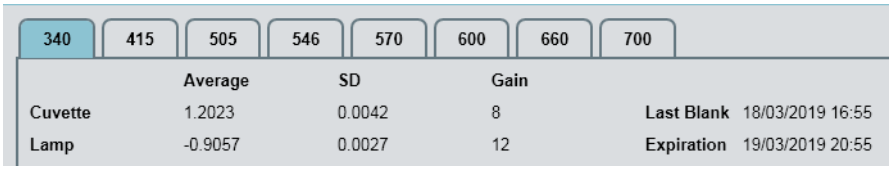
5.2.3 检查反应杯空白测量

信息
制造商建议每 24 小时执行一次反应杯空白。

信息
每日反应杯空白可以在一天开始时间时自动执行。参见第 8.4.2 段。

1 在 *Start of Day*（一天开始）界面中，点击 *Check Cuvette Blank*（检查反应杯空白）任务

2 检查反应杯空白状态



此界面的右上部分显示当前反应杯空白的过期时间。

如果反应杯空白过期或即将过期：

3 执行反应杯空白

a) 点击图形下方的 ***Run***（运行）按钮。
b) 确认反应杯空白请求。
c) 等到反应杯空白完成。

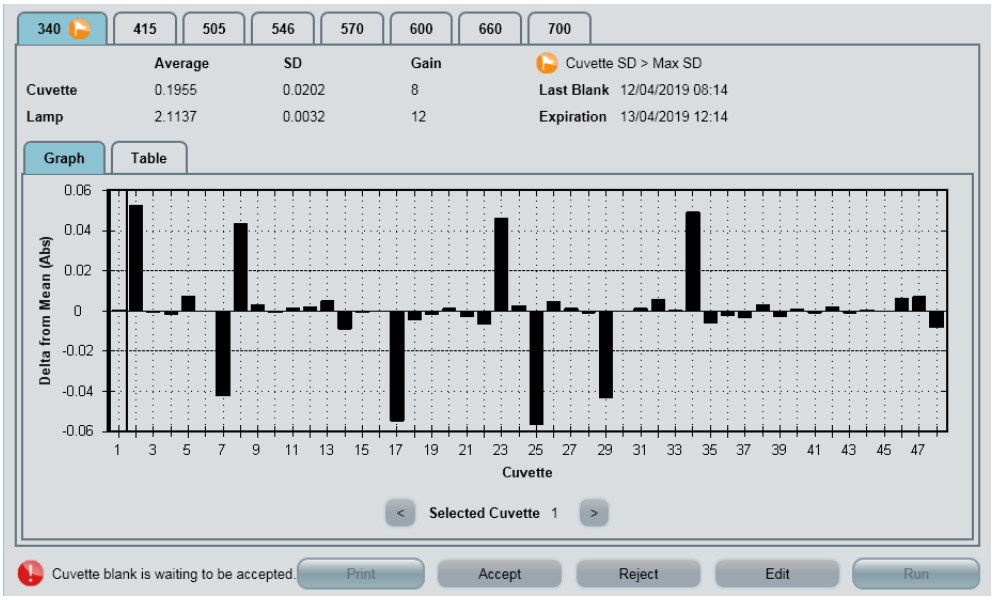
当反应杯空白结果处于定义的接受范围内时，测量会被自动接受，而且界面上的信息会更新。无需采取进一步措施。

如果反应杯空白测量未被自动接受，请执行步骤 4 和/或 5：

4 如果反应杯 SD > *Max Cuvette SD*（最大反应杯标准差）：手动接受或拒绝结果



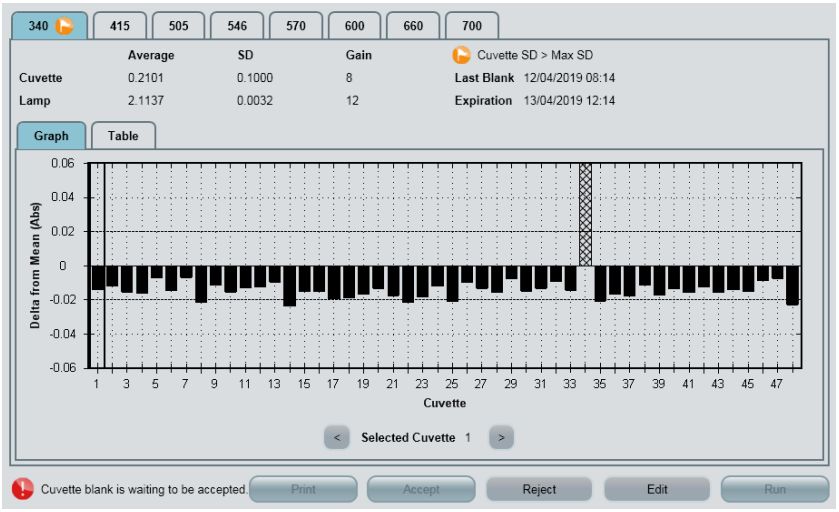
主管



a) 检查异常的反应杯测量结果。
b) 点击选项卡以检查其他波长的结果。
c) 点击 ***Accept***（接受）按钮以接受反应杯空白结果。
d) 点击 ***Reject***（拒绝）按钮以拒绝反应杯空白结果。

5 如果一个或多个反应杯被标记为橙色：请排除反应杯

主管



a) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
b) 选择您想要排除的反应杯。使用箭头按钮或点击图形中的反应杯。
c) 点击 ***Disable***（禁用）按钮。
d) 点击 ***Accept***（接受）按钮以接受剩余的反应杯空白测量。

信息

在必须更换反应杯转盘之前，最多可排除 5 个反应杯。被排除的反应杯不会被分析仪使用。选择被排除的反应杯时，点击***Enable***（启用）按钮可再次包含此反应杯。排除的反应杯将自动包含在下一个反应杯空白测量中。

5.2.4 检查并加载试剂

声明	
i	**请注意** 确保试剂顶部没有形成气泡或泡沫。如果出现气泡，请用一次性移液器小心地将其移除。
i	**请注意** 如果试剂存放于冰箱中，建议在使用前使其平衡至接近仪器温度。
i	**请注意** 请勿过度灌注试剂瓶。液位应低于瓶颈。

i **信息**

不能在处理期间加载试剂。分析仪必须处于待机或可加载状态才能加载试剂。您可以通过点击它将倒数计时器视图更改为 ***Time to loadable***（至可加载时间）。

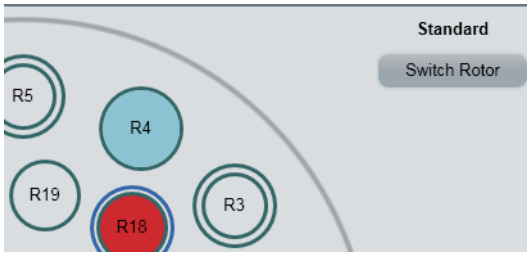
1 打开 *Reagents*（试剂）界面

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Reagents***（试剂）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示已加载的试剂列表。请参见第 4.2.3 段了解此界面的详细信息。



2 检查是否已安装正确的转盘

可以为同一个 Viva-ProE 使用多个转盘。每个转盘都可以容纳一组不同的试剂。分析仪软件预计会使用的转盘显示在屏幕右上角。



切换转盘无需关闭分析仪即可完成。参见第 5.2.5 段。

声明	
⚠	**当心** 使用多个试剂转盘时需遵循严格的操作程序。分析仪无法检查是否放置了正确的试剂转盘。如果您的实验室中使用了多个试剂转盘，则检查当前转盘配置应该是标准操作规程的一部分。

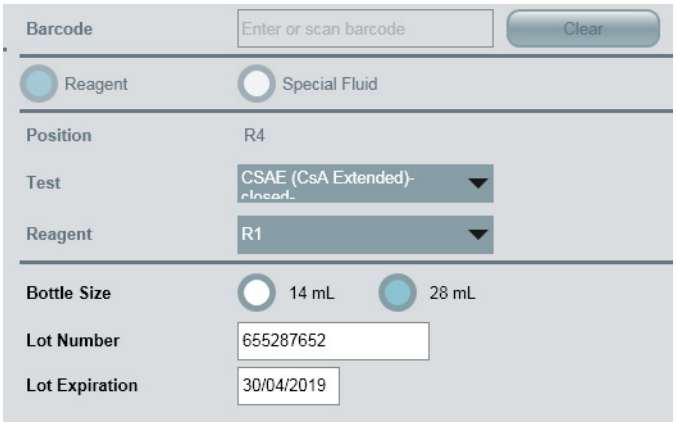
3 检查有效日期和试剂容量

点击 ***Reagent Info***（试剂信息）按钮以查看详细信息。检查有效日期和每种试剂的剩余容量。完成后，点击 ***Hide Info***（隐藏信息）按钮。

信息

当剩余检测数低于检测参数中设置的值时，会显示每个检测的试剂量低警告。通过使用此试剂最高容量的检测来计算剩余的检测数。

4 必要时更换试剂



a) 点击您要更换的试剂的行或转盘位置。
b) 点击 ***Replace***（更换）按钮。
c) 从选定的位置移除旧试剂瓶。
d) 输入新试剂瓶的详细信息。
e) 取下瓶盖并将新试剂瓶放入选定位置。
f) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

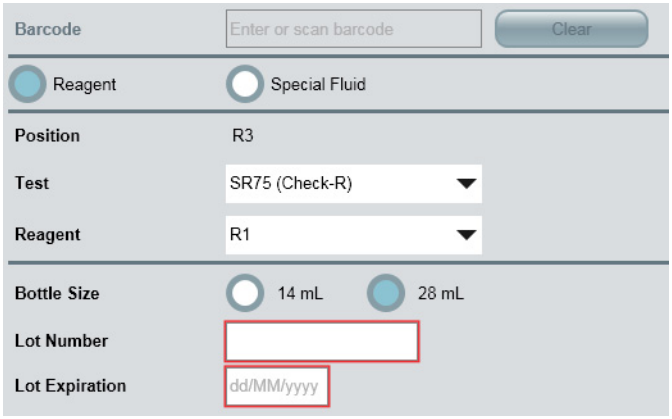
信息

如果新试剂与更换的试剂不属于同一个批次，则需要先进行定标和质控品测量才能使用试剂。即使新的试剂瓶来自同一批次，我们仍强烈建议执行试剂空白、定标及质控品测量。

5 必要时卸载试剂

a) 点击您要卸载的试剂的行。
b) 点击 ***Unload***（卸载）按钮。
c) 从转盘中移除旧试剂瓶。

6 必要时加载试剂



a) 点击试剂列表或转盘图像上的空位置。确保为加载的瓶容量选择正确的位置。
b) 点击 ***Load***（加载）按钮。
c) 输入试剂瓶的详细信息。
d) 取下瓶盖并将试剂瓶放入选定位置。
e) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

7 可选：延长试剂的有效期



管理员

这仅适用于过期试剂。点击 ***Extend***（延长）按钮将会使备注对话框出现。备注将记载到审计记录中。试剂的有效期将延长一天。

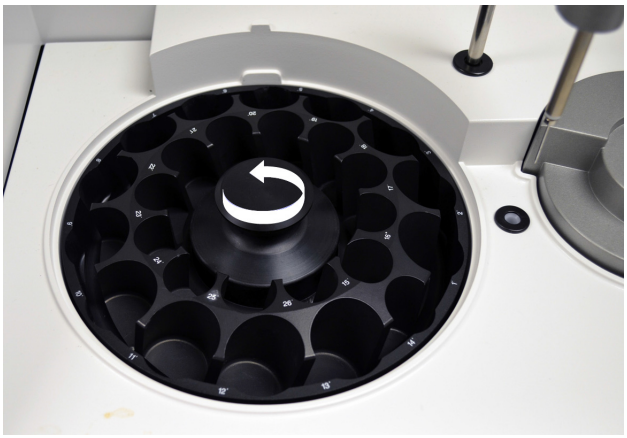
5.2.5 更换试剂转盘

声明

当心

转盘上没有任何物理标记，以让分析仪识别它们。更换转盘时，确保放置正确的转盘。

1 移除试剂转盘



a) 取下试剂转盘盖。
b) 盖住仍加载在转盘中的试剂。
c) 将法兰从转盘中央拧下。
d) 小心地将转盘从分析仪中取出。
e) 将转盘储存在建议温度下的安全位置。

2 放置新的转盘



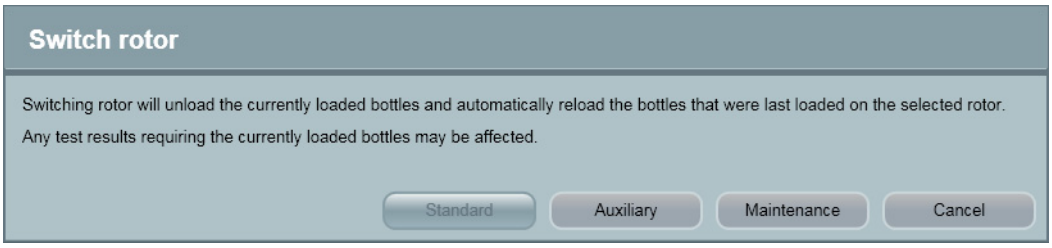
a) 小心地将转盘放在位置。
b) 将转盘上的白点与传动轴 [1] 上的白点对齐。
c) 轻轻地前后旋转转盘，直到它落入定位销 [2] 中。
d) 拧上法兰。
e) 取下加载在转盘中的试剂的盖子。

3 打开 *Reagents*（试剂）界面

点击 ***Reagents***（试剂）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示已加载的试剂列表。



4 激活试剂转盘



a) 点击 ***Switch Rotor***（切换转盘）按钮。
b) 选择您刚放置在分析仪上的转盘。
c) 再次检查您已选择正确的转盘并点击 ***OK***（确定）按钮。
d) 必要时检查所有试剂并更换。参见第 5.2.4 段。

5 放置试剂转盘盖

5.2.6 执行定标和试剂空白

1 打开 *Calibration*（定标）界面

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Calibration***（定标）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示定标列表和试剂空白请求。请参见第 4.2.4 段了解此界面的详细信息。当试剂空白和定标过期时，分析仪会自动输入列表中的请求。

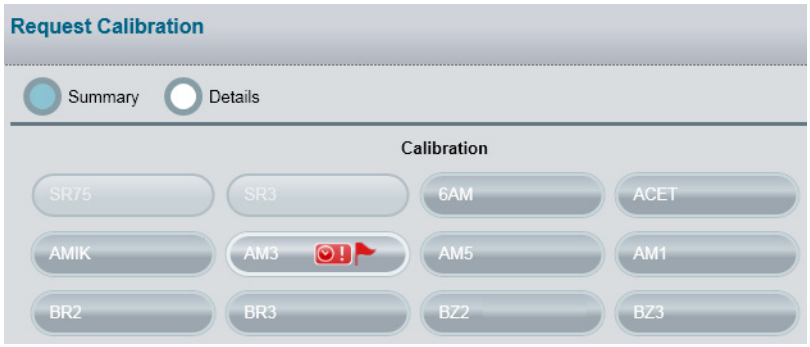


如果您想要编辑自动请求的试剂空白和/或定标：

2 点击 *Review*（审核）按钮

Request Calibration（请求定标）界面打开。请参见第 4.2.5 段了解此界面的详细信息。

3 检查定标和试剂空白状态



显示红色标记的按钮表示无法执行检测。检查 ***Details***（详细信息）视图中的信息面板以查看原因。显示时钟和惊叹号标志的按钮指示定标和/或试剂空白已过期的检测。

信息

加载定标品时，无法更改检测请求。请求的检测的按钮显示挂锁符号。

4 可选：延长有效期或使用先前结果

管理员

该界面的 ***Details***（详细信息）视图显示 ***Use Previous***（使用先前结果）和 ***Extend***（延长）按钮。当选中允许和提供相关功能的定标或试剂空白时，这些选项启用。选择上述任一选项都需要输入备注文本，该文本将记载到审计记录中。延长有效期将使定标或试剂空白的有效期增加一整天。***Use Previous***（使用先前结果）按钮仅在先前的定标未过期时可用。它将放弃新定标的结果。

5 请求其他定标和/或试剂空白

点击您要请求试剂空白和/或定标的检测按钮。

6 加载定标品和试剂空白

a) 点击 ***Accept***（接受）按钮。***Load Calibration***（加载定标）界面显示。
b) 点击请求列表中的定标品或试剂空白。定标品或试剂空白的拟定位置显示在转盘图像上。
c) 如果您想要使用另一个可用位置，请在转盘图像上点击该位置。
d) 点击 ***Load***（加载）按钮。
e) 将加载的定标品或试剂空白放置在指定的转盘位置上。
f) 重复上述步骤，直到所有的定标品和试剂空白均已加载。

请求多标准定标时，将为定标品保留多个转盘位置。确保将装有定标品的样本杯装载到正确位置：它们按照标准品的定义顺序分配。位置显示在每个水平后面。

信息

如果只有定标过期，则可以使用相同批次的定标品。如果定标品批次过期，则必须配置新的定标品批次。务必检查新定标品批次中的定标目标是否与定标品说明书上指定的目标相对应。参见第 8.3.8 段。

7 点击 *Process*（处理）按钮

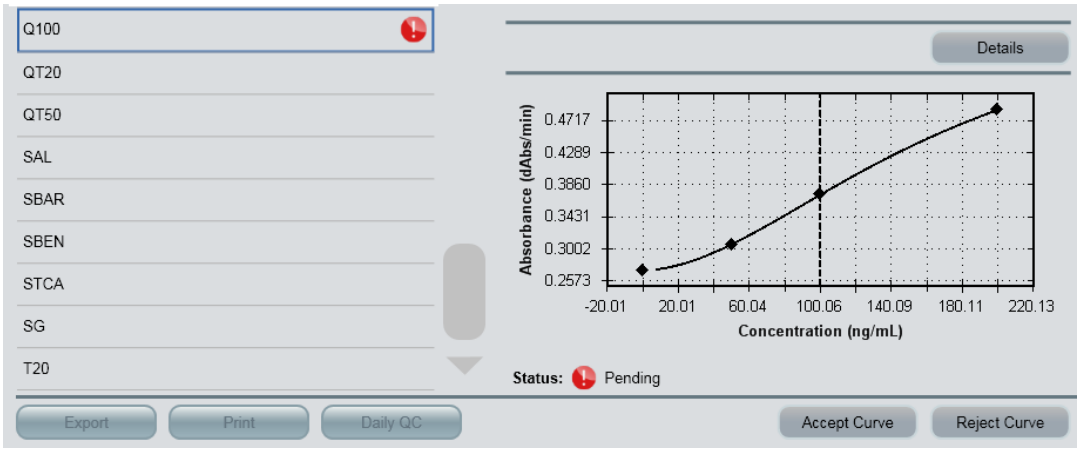
如果 ***Scan***（扫描）按钮可见，请先点击该按钮。在 ***Process***（处理）按钮可用时点击它。***Home***（主页）界面显示有一个高亮显示的处理循环。至结果时间显示在屏幕左下角。



如果定标未自动接受，请执行以下步骤：

8 接受或拒绝结果

主管



a) 点击 ***Results***（结果）按钮。
b) 点击列表上方的 ***Calibration and Controls***（定标和质控品）选项。
c) 检查列表中的检测状态。
d) 点击一个检测以查看定标曲线。
e) 点击 ***Details***（详细信息）按钮以查看详细结果并解决可能的问题。
f) 点击 ***Accept Curve***（接受曲线）或 ***Reject Curve***（拒绝曲线）按钮。

9 打开 *Unload*（卸载）屏幕

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Unload***（卸载）按钮。该界面右侧显示样本盘图像，左侧显示已加载的样本列表。请参见第 4.2.13 段了解此界面的详细信息。



10 卸载定标品

卸载各个定标品或所有已完成的样本：

- 选择一个位置并点击 ***Unload***（卸载）按钮，仅将该定标品卸载下来。
- 点击 ***Unload All***（卸载全部）按钮卸载已完成的所有定标品和其他样本。

11 执行质控品测量

参见第 5.2.7 段。

5.2.7 执行质控品测量

信息

制造商建议每 24 小时执行一次质控品测量。

1 打开 *Controls*（质控品）界面

点击菜单栏或***Home***（主页）界面上的***Control***（质控品）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示质控品请求列表。请参见第 4.2.6 段了解此界面的详细信息。当质控品过期时，分析仪会自动输入列表中的请求。

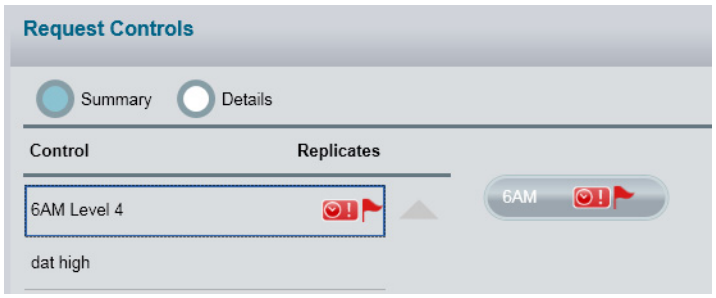


如果您想要编辑自动请求的质控品：

2 点击 *Review*（审核）按钮

Request Controls（请求质控品）界面打开。请参见第 4.2.7 段了解此界面的详细信息。

3 检查质控品测量状态



显示红色标记的按钮表示无法执行检测。检查 ***Details***（详细信息）视图中的信息面板以查看原因。显示时钟和惊叹号标志的按钮指示质控品测量已过期的检测。

4 可选：延长有效期

管理员

该界面的 ***Details***（详细信息）视图显示 ***Extend***（延长）按钮。当可延长的质控品测量被选择中，此选项启用。选择此选项需要输入备注文本，该文本将记载到审计记录中。延长有效期将使先前的质控品测量有效期增加一整天。

5 请求其他质控品测量

点击您要请求质控品测量的检测按钮。

6 加载质控品

a) 点击 ***Accept***（接受）按钮。***Load Controls***（加载质控品）界面显示。
b) 点击请求列表中的质控品。质控品的拟定位置显示在转盘图像上。
c) 如果您想要使用另一个可用位置，请在转盘图像上点击该位置。
d) 点击 ***Load***（加载）按钮。
e) 将已加载的质控品放置在指定的样本盘位置上。
f) 重复上述步骤，直到所有的质控品均已加载。

信息

如果只有质控品测量过期，则可以使用相同批次的质控品。如果质控品批次过期，则必须配置新的质控品批次。务必检查新质控品批次中的质控品目标是否与质控品说明书上指定的目标相对应。

7 点击 *Process*（处理）按钮

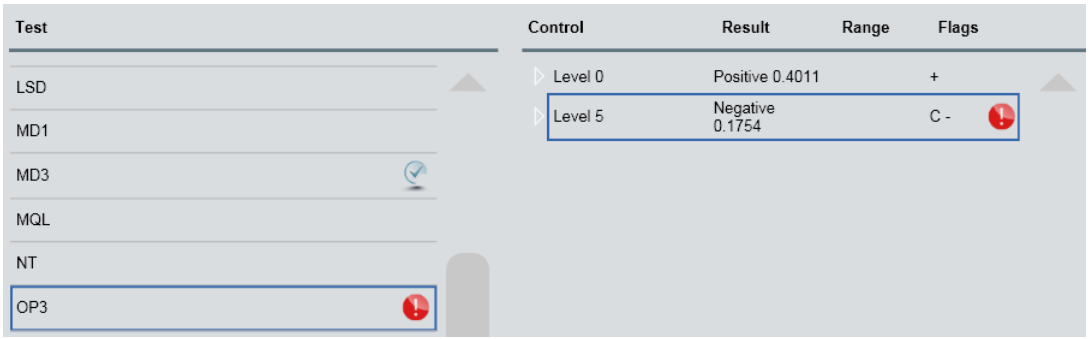
如果 ***Scan***（扫描）按钮可见，请先点击该按钮。在 ***Process***（处理）按钮可用时点击它。***Home***（主页）界面显示有一个高亮显示的处理循环。至结果时间显示在屏幕左下角。



如果质控品未自动接受，请执行以下步骤：

8 接受或拒绝结果

主管



a) 点击 ***Results***（结果）按钮。
b) 点击列表上方的 ***Calibration and Controls***（定标和质控品）选项。
c) 检查列表中的检测状态。
d) 点击一个检测以查看质控品测量结果（屏幕的右侧部分）。
e) 点击 ***Details***（详细信息）按钮以查看详细结果并解决可能的问题。
f) 点击 ***Repeat***（重复）按钮，重复进行所选的质控品测量。
g) 点击 ***Accept***（接受）或 ***Reject***（拒绝）按钮。

9 打开 *Unload*（卸载）屏幕

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Unload***（卸载）按钮。该界面右侧显示样本盘图像，左侧显示已加载的样本列表。请参见第 4.2.13 段了解此界面的详细信息。



10 卸载质控品

卸载各个质控品或所有已完成的样本：

- 选择一个位置并点击 ***Unload***（卸载）按钮，仅将该质控品卸载下来。
- 点击 ***Unload All***（卸载全部）按钮卸载已完成的所有质控品和其他样本。

5.3 执行患者检测项目

5.3.1 请求检测项目（不使用 LIS）

1 打开 *Load Patients*（加载患者样本）界面

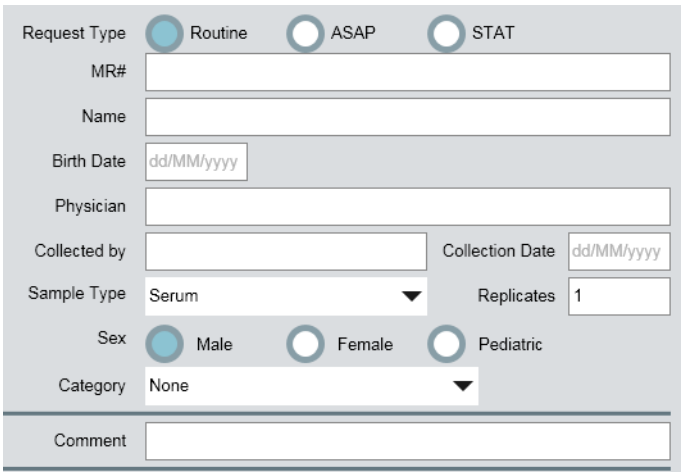
点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Patients***（患者）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示工作列表。请参见第 4.2.8 段了解此界面的详细信息。



2 创建新样本记录

a) 点击屏幕中的 ***Search ID***（搜索 ID）字段。
b) 在键盘上输入新的 ***Sample ID***（样本 ID）或使用手持式条形码阅读器扫描有条形码的样本。
c) 点击 ***Create***（创建）按钮。
Request Patients（请求患者样本）界面显示。请参见第 4.2.9 段了解此界面的详细信息。

3 输入患者数据



Request Type（请求类型）、***Sample Type***（样本类型）、***Sex***（性别）和 ***Replicates***（重复次数）字段为必填字段。

4 选择要执行的检测



点击一个按钮以选择或取消选择某个检测。选定检测的按钮将高亮显示。经计算的检测项目列在 ***Tests***（检测项目）部分下面。

信息

当检测按钮上显示红色标记时，当前无法执行检测。原因在 ***Home***（主页）界面上的信息面板中显示。可以请求检测，但必须先解决错误条件才能执行检测。

5 可选：选择面板

选择一个面板将选中该面板中的所有检测项目。当该面板中的所有检测均被选中时，面板将被自动选中。当面板中至少一个检测项目被取消选中时，该面板被取消选中。定义面板见第 8.3.10 段所述。

6 可选：输入经计算的检测项目的参数

当需要参数值的一个经计算的检测项目被选中时，输入字段会自动显示在经计算的检测项目按钮右侧。必须先输入值，而后方可接受检测请求。

信息

选择一个经计算的检测项目，会自动选中经计算的检测项目公式中使用的检测项目。

7 可选：选择 *Repeat Programming Mode*（重复编程模式）复选框

如果 ***Repeat Programming Mode***（重复编程模式）复选框被选中，检测选择将被记住，以用于下一个样本。您仍然可以在编辑下一个样本时对检测选择进行更改。

8 点击 *Accept*（接受）按钮

输入的所有数据均被存储，且 ***Load Patients***（加载患者样本）界面显示。

信息

点击 ***Cancel***（取消）可放弃在屏幕中输入的所有数据、返回 ***Load Patients***（加载患者样本）界面并删除 ***Sample ID***（样本 ID）。

5.3.2 更改请求

1 打开 *Load Patients*（加载患者样本）界面

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Patients***（患者）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示工作列表。请参见第 4.2.8 段了解此界面的详细信息。



2 查找样本记录

a) 点击屏幕中的 ***Search ID***（搜索 ID）字段。
b) 输入样本的 ***Sample ID***（样本 ID）。
c) 在列表中选择样本记录。
d) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。

信息

当样本处理开始时，不能取消检测请求。处理期间，可以添加新的检测请求。

Request Patient（请求患者样本）界面显示。请参见第 4.2.9 段了解此界面的详细信息。

3 根据需要进行更改

信息

根据样本请求的状态，有些参数可能可以编辑，有些可能不能编辑（例如，处理已经开始时，无法更改患者数据）。

4 点击 *Accept*（接受）按钮

更改已存储，且 ***Load Patients***（加载患者样本）界面显示。

信息

点击 ***Cancel***（取消）可放弃请求的所有更改并可返回 ***Load Patients***（加载患者样本）界面。

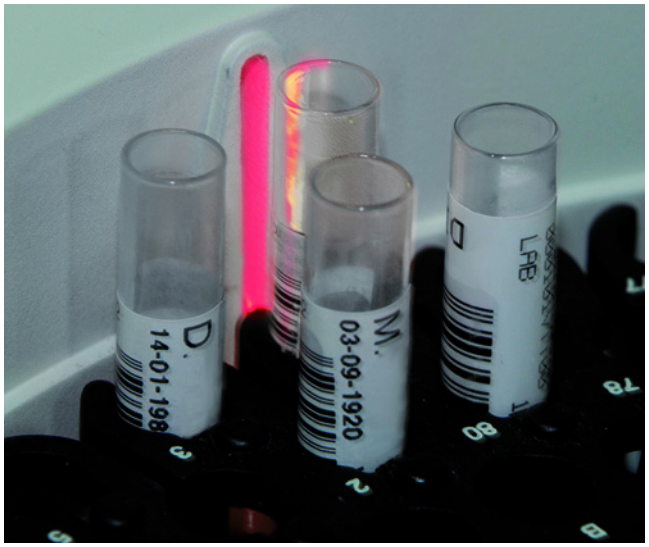
5.3.3 加载样本（使用内置条形码阅读器）

信息

不能在处理期间加载样本。分析仪必须处于待机或（样本）可加载状态才能加载样本。您可以通过点击它将倒数计时器视图更改为 ***Time to sample loadable***（至样本可加载时间）。

1 将样本放置在转盘上

仅使用样本盘的两个外环。放置样本管时，使条形码标签朝外。



2 放置样本盘盖

3 关闭分析仪盖板

4 点击菜单栏中的 *Scan*（扫描）按钮



将会扫描所有的样本管。样本 ID 将添加到屏幕上的样本列表中。如果分析仪与 LIS 连接且所有样本 ID 都在 LIS 上，则分析仪现在可以处理样本。继续进行下一步，见第 5.3.5 段所述。
如果 LIS 不可用，或者在 LIS 上未找到扫描的样本 ID，则必须手动输入未知样本的必填数据和检测请求才能对它们进行处理。

5.3.4 加载样本（不使用内置条形码阅读器）

1 打开 *Load Patients*（加载患者样本）界面

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Patients***（患者）按钮。该界面右侧显示转盘图像，左侧显示工作列表。请参见第 4.2.8 段了解此界面的详细信息。



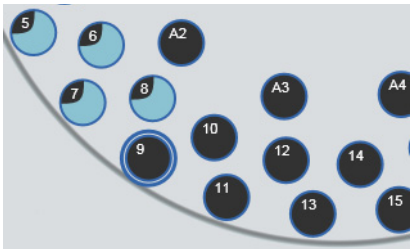
2 选择要加载的样本

您可以使用以下方法之一：

- 用手持式条形码阅读器扫描样本管上的条形码标签。
- 点击 ***Search ID***（搜索 ID）字段并在键盘上输入样本 ID。
- 滚动浏览工作列表并点击样本将其选中。

在键盘上输入字符时，将筛选工作列表，以仅显示匹配的样本。这样更容易在工作列表中查找样本。

3 加载样本



信息

不能在处理期间加载样本。分析仪必须处于待机或（样本）可加载状态才能加载样本。您可以通过点击它将倒数计时器视图更改为 ***Time to sample loadable***（至样本可加载时间）。

a) 查找转盘图像上的建议加载位置。此位置用亮蓝色外圆标记。
b) 可选：点击转盘图像上的另一个空余位置以更改加载位置。
c) 点击 ***Load***（加载）按钮。
d) 将样本放入选定位置。

声明
请注意 建议立即将样本放入所选的转盘位置，以免样本混杂。
请注意 检查并确认样本顶部没有形成气泡或泡沫。如果出现气泡，请用一次性移液器小心地将其移除。

4 继续加载其他样本

信息

样本加载完成后，分析仪将在工作列表中自动选择下一个样本和转盘上的下一个空余位置。加载所有样本的最简单方法是按照工作列表的顺序加载它们。

5 放置样本盘盖

6 关闭分析仪盖板

5.3.5 处理样本

1 开始处理样本

点击菜单栏或***Home***（主页）界面上的***Process***（处理）按钮。确认对话框中出现的请求。



信息

如果处理开始时没有出现问题或错误，请继续执行步骤 4。

信息

如果意外开始了无法处理的检测，您可以在 ***Results***（结果）界面中取消这些检测，或者可以解决该问题并恢复处理。

如果 ***Process***（处理）按钮被禁用或标记了符号：

2 解决可能的问题

如果 ***Process***（处理）按钮被禁用：

- 检查状态栏中间的错误状态，请参见第 6.1.3 段。
- 检查标记的样本和检测，请参见第 6.1.3 段。
- 检查反应杯空白状态。必须在 ***Start Of Day***（一天开始）界面中接受反应杯空白并标记上蓝色勾号标记。参见第 5.2.3 段。
- 如果内置条形码阅读器已启用：则开始扫描。参见第 5.3.3 段。

如果 ***Process***（处理）按钮标记了符号：

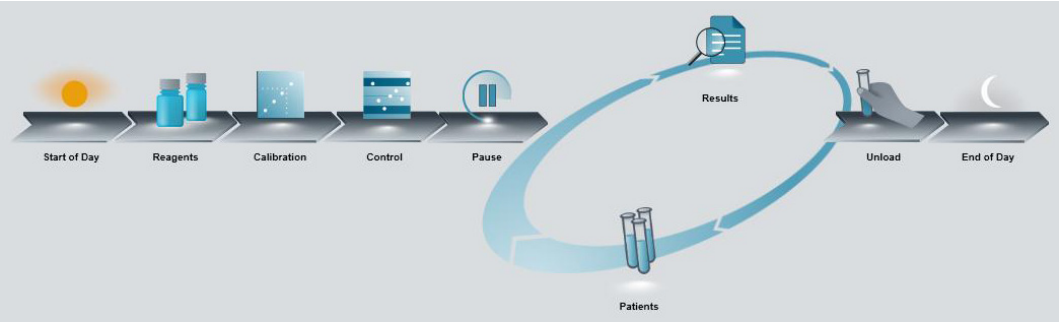
表 5-1：

	试剂液量少。试剂不足以完成请求和加载的检测。检查 ***Home***（主页）界面上的信息面板了解试剂不足的相关信息。
	橙色标记。请求了无法处理的检测。检查 ***Home***（主页）界面上的信息面板了解不可用的检测的相关信息。
	惊叹号标志。试剂空白、定标品和/或质控品与患者样本在同一次运行中加载用于检测。如果您开始处理，将出现一个对话框，您可以选择如何继续。

3 处理可能发生的任何错误

参见第 6.2 段。

4 让此过程运行到结束时



当分析仪工作时，处理循环将高亮显示。

- 可以在所有检测均完成前查看和验证结果。参见第 5.3.7 段。
- 如果您想要在当前处理周期完成前添加样本，请使用***Pause***（暂停）按钮。参见第5.3.6段。
- ***Time to results***（至结果时间）可以在屏幕左下角查看。您可以通过点击它更改倒数计时器视图。参见第 4.1.5 段。

信息

要计划急诊样本，可以使用 ***STAT***（急诊）按钮。这将使分析仪中断正在运行的检测。此部分作为特殊选项在第 5.3.6 段中进行描述。

5.3.6 暂停和恢复测量

如果您需要在处理周期已开始时加载另一个（急诊）样本，或者需要在当前处理周期完成前更换空试剂，暂停分析仪可能很有用。

当水不足或废液容器已满时，分析仪将自动暂停。解决好这些事件后，确保恢复测量（见下文，继续执行步骤 6）。

⚠ 注意

当心

在分析仪工作时打开分析仪盖板不会使移液停止，触摸活动探针或转盘可能造成伤害或损害。除非分析仪已停止或暂停，否则请勿打开分析仪盖板。

1 点击 *Pause*（暂停）按钮

当分析仪暂停时，将不会开始新检测。进行中的检测将被中断。已开始移液的检测测量将继续。此过程可能需要几分钟。



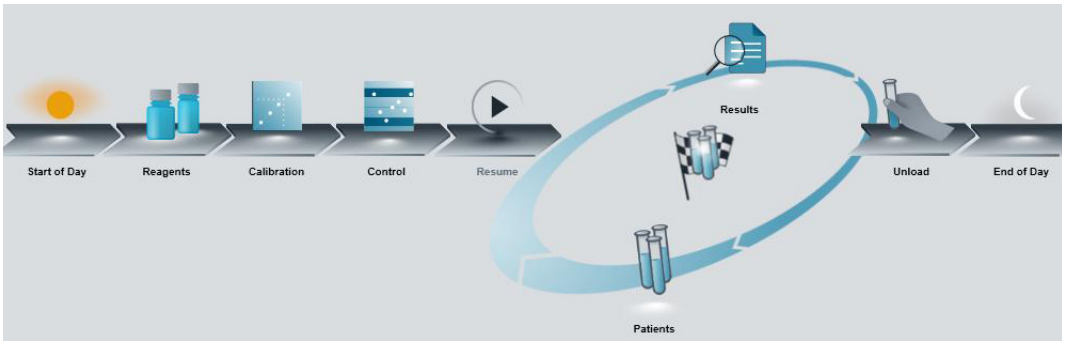
2 可选：点击 *STAT*（急诊）按钮

分析仪的急诊功能可中断进行中的检测，以便可以加载急诊样本。分析仪在一分钟内便可加载。中断的检测将自动重新安排。中断的检测需要其他试剂和样本材料。



要加载样本：

3 等到分析仪状态变为样本可加载



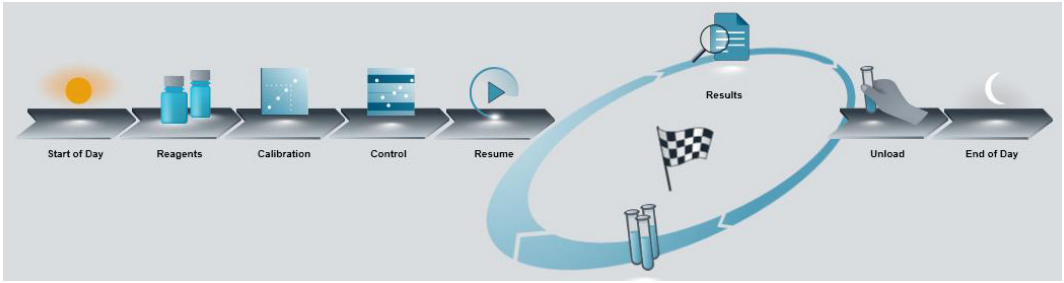
屏幕左下角显示的是倒数计时器。可以通过点击倒数计时器将其视图更改为 ***Time to sample loadable***（至样本可加载时间）。
当分析仪可加载样本时，将显示带样本管的方旗格，且处理循环再次亮起。***Resume***（恢复）按钮替代 ***Pause***（暂停）按钮显示出来。

4 可选：加载更多样本

可以卸载已完成的样本。如果有空余位置可用，可加载新样本。必须使用 ***Request Type STAT***（请求类型 STAT）请求急诊样本。

要加载试剂：

5 等到分析仪状态变为可加载



屏幕左下角显示的是倒数计时器。可以通过点击倒数计时器将其视图更改为 ***Time to loadable***（至可加载时间）。
当分析仪可加载时，将显示方旗格，且处理循环再次亮起。***Resume***（恢复）按钮替代 ***Pause***（暂停）按钮显示出来。当分析仪达到待机状态时，***Resume***（恢复）按钮变为 ***Process***（处理）按钮。

6 可选：添加检测请求

对于尚未完成的样本，可以请求其他检测。参见第 5.3.2 段。

当您准备好恢复测量时：

7 点击 *Resume*（恢复）或 *Process*（处理）按钮

检测根据分配的优先顺序进行恢复。如果加载了 ***STAT***（急诊）和 ***ASAP*** 样本，那么对这些新样本进行的检测将在其余 ***Routine***（常规）样本之前执行。



5.3.7 评估患者样本检测结果

1 打开 *Results*（结果）界面

点击菜单栏或***Home***（主页）界面上的***Results***（结果）按钮。该界面左侧显示样本列表，界面的其余部分显示选定样本的详细信息。请参见第 4.2.10 段了解此界面的详细信息。



2 选择您想要评估其结果的患者样本

确保屏幕顶部的 ***Patients***（患者）选项被选中。当 ***Loaded***（已加载）选项被选中时，样本列表将显示所有已加载的患者样本。当 ***Recent***（最近）选项被选中时，将显示过去两天的患者样本。列表显示 ***Sample ID***（样本 ID）、***Name***（名称）和 ***Status***（状态）。

信息

Loaded（已加载）列表包含正在处理的样本、带标记检测结果的样本和已完成的样本。

信息

使用搜索选项查看两天前的患者结果（请参见第 5.3.8 段）。

3 选择样本以查看检测结果

点击列表中的样本以查看该样本的检测结果。点击检测项目名称前面的三角形以查看下一级详细信息。所示的检测项目详细信息取决于检测项目和打开的详细信息级别。再次点击三角形以关闭该部分。

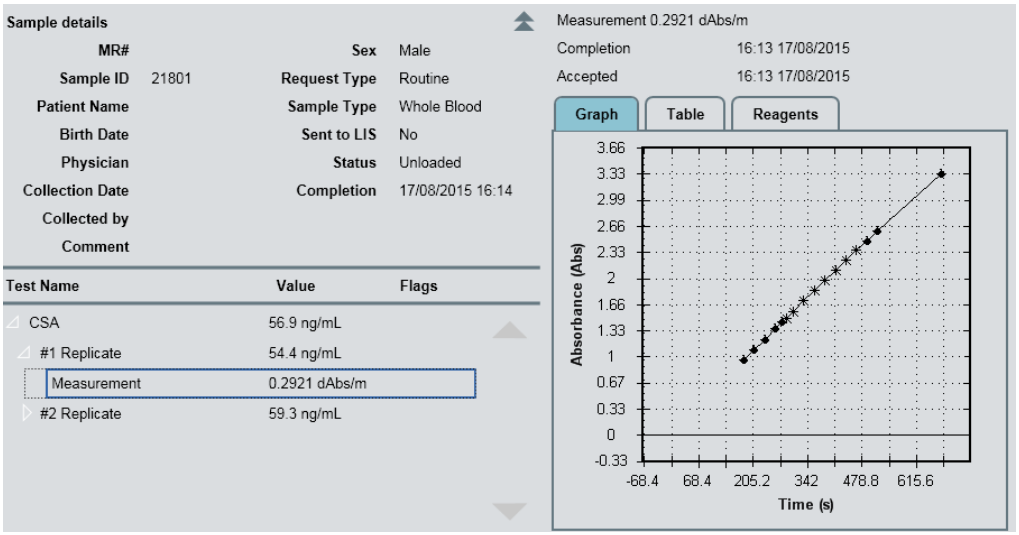
Test Name	Value	Flags
CSA	56.9 ng/mL	
#1 Replicate	54.4 ng/mL	
Measurement	0.2921 dAbs/m	
#2 Replicate	59.3 ng/mL	

信息

只要结果未完成，便可以在 ***Results***（结果）界面中取消待处理结果。

4 查看测量详细信息

点击显示测量的行以查看图形或表格格式的测量点。
Reagents（试剂）选项卡显示检测中使用的试剂的相关信息。***View Test***（查看检测项目）、***View Calibration***（查看定标）和 ***View Blank***（查看空白）按钮提供有关已执行检测的特定信息。

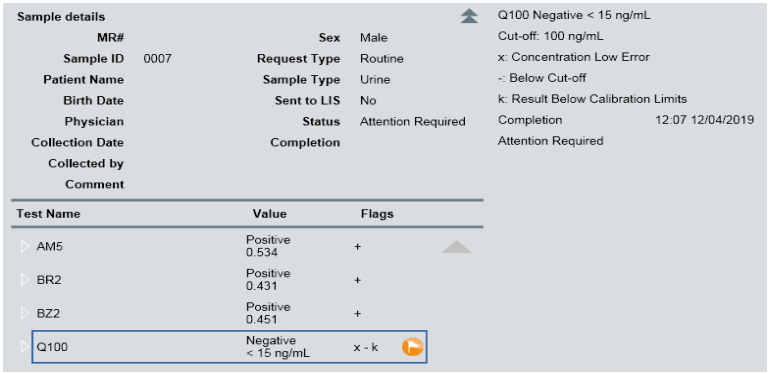


信息

如果检测结果没有带标记，则该结果会被分析仪软件自动接受。

如果检测结果带有一个或多个标记：

5 调查标记



标记列在检测结果后面。屏幕右上部分显示了简短描述。

6 重复检测

视乎特定标记，***Repeat***（重复）或 ***Dilute***（稀释）按钮可能可用。点击 ***Repeat***（重复）按钮，重复进行所选的未稀释检测。点击 ***Dilute***（稀释）按钮，使用稀释的样本重复进行所选的检测。该选项仅在检测参数中的稀释剂被选中时可用。

7 接受或拒绝标记的结果



主管

未被自动接受或拒绝的标记结果（参见第 8.4.9 段）必须由主管接受或拒绝后才能对样本进行卸载。主管还可以在结果中添加备注。标记及其含义见第 6.2.1 段所述。

对于没有问题的检测：

8 可选：打印检测结果

当样本的所有结果均经过验证后，一个蓝色圆圈中的勾选标记将显示在样本列表中，且 ***Print***（打印）按钮启用。点击此按钮以打印所选样本的患者报告。参见第 8.4.3 段。

9 可选：打印概要报告

概要报告包含多位患者的结果详细信息。点击 ***Summary Report***（概要报告）按钮。

10 可选：导出检测结果

结果导出至 CSV 文件。可以在 MS Excel 等软件中打开此 CSV 文件进行进一步的数据评估。

如果分析仪连接到 LIS：

11 可选：重新发送检测结果至 LIS

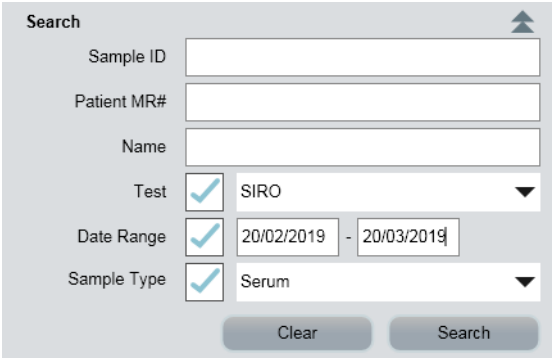
5.3.8 搜索结果

1 打开 *Results*（结果）界面

点击菜单栏或***Home***（主页）界面上的***Results***（结果）按钮。该界面左侧显示样本列表，界面的其余部分显示选定样本的详细信息。请参见第 4.2.10 段了解此界面的详细信息。



2 输入搜索条件



a) 点击屏幕顶部的 ***Search***（搜索）按钮。
b) 在一个或多个搜索字段中输入搜索条件。

信息

在 ***Name***（名称）字段中输入定标品或质控品的名称，以搜索定标品或质控品结果。

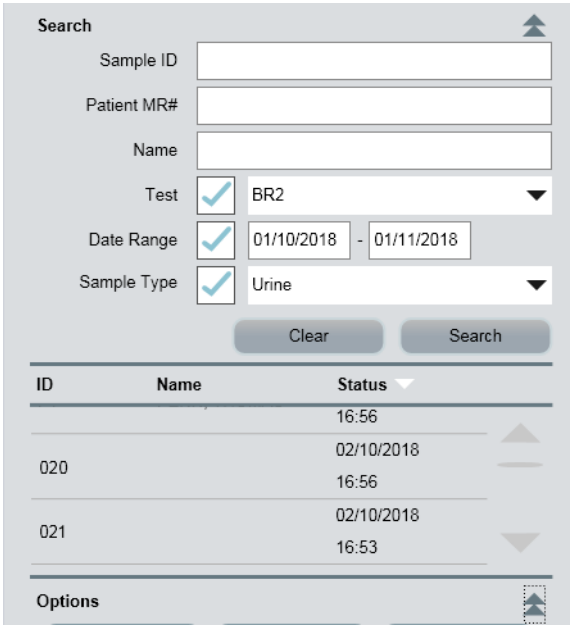
3 点击 *Search*（搜索）按钮

此列表显示了满足搜索条件的所有样本。其中包括仍加载在转盘上的样本、卸载的样本和存档的样本。

信息

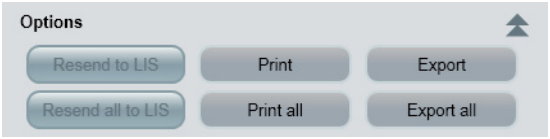
点击搜索条件上方的双箭头可隐藏或取消隐藏此部分。隐藏搜索条件后，将有更多空间来查看搜索结果。执行此操作时将保留搜索条件。

4 选择样本以查看结果



点击您要查看的样本的行。

5 可选：打印检测结果



单击搜索结果下方的双箭头以取消隐藏选项部分。点击 ***Print***（打印）按钮，仅打印选定的检测结果。

信息

您可以通过点击屏幕详细信息部分中的 ***Print details***（打印详细信息）按钮来打印所选检测结果的结果详细信息。点击屏幕选项部分中的 ***Print all***（打印全部）按钮以打印列表中的所有搜索结果。

6 可选：导出检测结果

如果分析仪连接到 LIS：

7 可选：重新发送检测结果至 LIS

5.3.9 卸载样本

信息

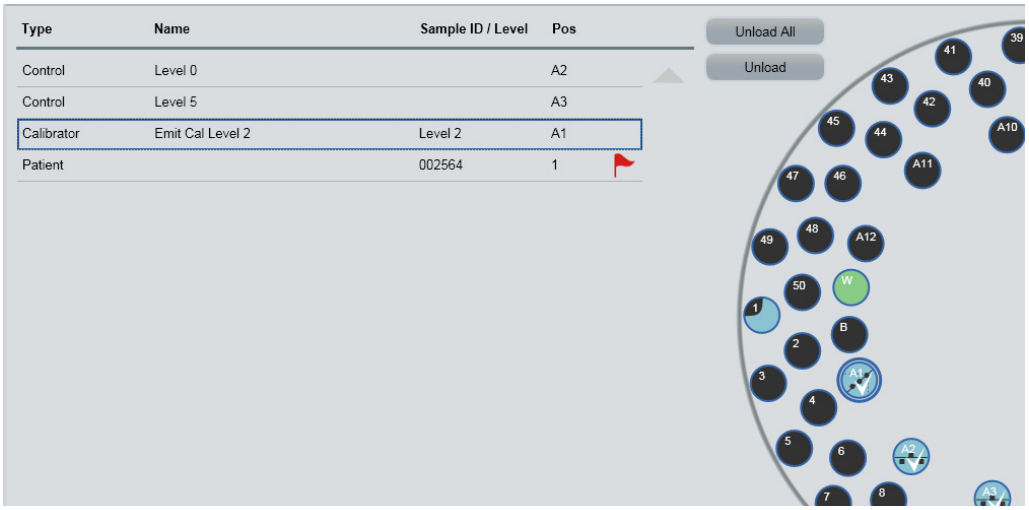
仅可卸载已完成的样本。已完成的样本没有待处理或标记的结果。它们在样本盘图像上标记为蓝色带白色勾号标记。

1 打开 *Unload*（卸载）屏幕

点击菜单栏或 ***Home***（主页）界面上的 ***Unload***（卸载）按钮。该界面右侧显示样本盘图像，左侧显示已加载的样本列表。请参见第 4.2.13 段了解此界面的详细信息。



2 卸载样本



卸载一个或所有已完成的样本：

- 选择一个位置并点击 ***Unload***（卸载）按钮，仅将该样本卸载下来。
- 点击 ***Unload All***（卸载全部）按钮卸载已完成的样本。

信息

仅可卸载已完成的样本。未完成的样本用红色标记符号表示，在样本盘图像中标记为橙色带惊叹号标志。通过 ***Unload All***（卸载全部）命令可忽略它们。

5.4 完成日常工作流程

5.4.1 一天结束程序

信息

下列步骤应始终在一天结束程序中执行。您的实验室可能规定了其他步骤。

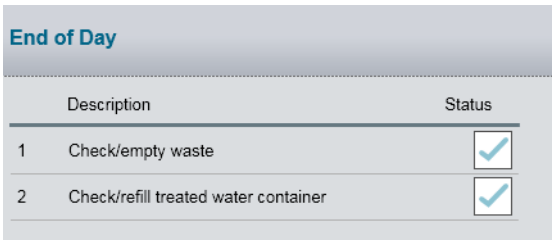


*图 5-8 **End of Day**（一天结束）任务列表*

点击 ***Home***（主页）界面上的 ***End of Day***（一天结束）按钮。请参见第 4.2.2 段了解此界面的详细信息。执行显示橙色标记或惊叹号的所有任务。如果显示勾号标记，则在完成任务后点击它。



准备工作：

- 确保所有测量均已完成。
- 当所有完成均已完成时卸载它们。

1 排空废液容器

排空稀释废液容器和浓缩废液容器。

警告

生物危害

样本、质控品、定标品、试剂和废液都可能有传染性。如有液体溅到分析仪上，立即擦掉，并用消毒剂清洁受污染的表面。

信息

如果您的分析仪装配了选配的外部排污工具，则废液会直接流入排水管中。选择此选项将没有废液容器。

2 灌注纯水容器

信息

将 12.5 mL 系统液加入 5 L 蒸馏水或纯净水中（至少为 ASTM II 类等级）。

5.4.2 关闭分析仪

信息

制造商建议一直保持打开分析仪和平板PC。有些日常程序在正常工作时间之外自动执行。

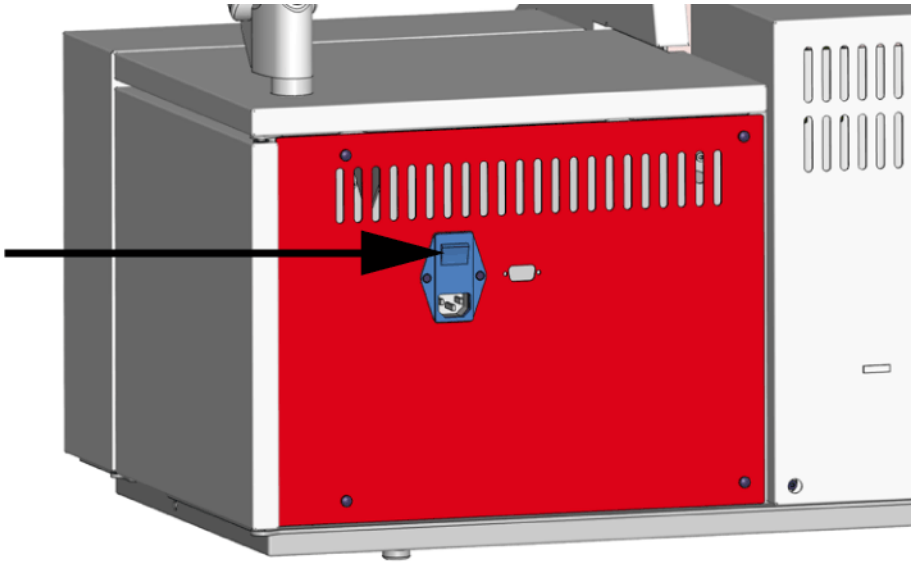


图 5-9 Viva-ProE 背面的电源开关

信息

下面的程序列出了制造商建议的步骤。可能还必须根据适用于您的实验室的法规和指引执行其他步骤。

注意

当心

如果分析仪长时间不使用，请连接供应商的支持部门或者更多信息和帮助。建议执行 ***Drain System***（排空系统）程序。

1 等到所有测量均完成

2 卸载所有样本

3 卸载试剂

盖上试剂瓶并在建议温度下将它们储存在安全位置，所试剂瓶所示。

如果分析仪长时间不使用：

4 执行 *Drain System*（排空系统）程序

a) 将进水管从纯水容器中取下。
b) 打开 ***Home***（主页）界面。
c) 点击菜单中的 ***Tasks***（任务）按钮。
d) 打开 ***Maintenance***（维护）界面。
e) 打开 ***Prime and Drain***（灌注和排空）界面。
f) 点击 ***Drain System***（排空系统）按钮。
g) 等到繁忙符号消失。***Time to completion***（完成时间）显示在屏幕左下角。当系统排空时，屏幕上将显示一条消息。点击 ***Close Software***（关闭软件）按钮。
h) 点击启动器窗口中的 ***Shutdown***（关闭）按钮。
i) 继续执行步骤 7。

信息

排空系统程序后，您可以选择灌注系统或关闭软件。

5 关闭软件

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的 ***Logout***（退出）按钮。
b) 点击 ***User Logout***（用户退出）对话框中的 ***Shutdown***（关闭）按钮。
c) 在下一个对话框中确认关闭选项。

6 关闭电源

将分析仪后面的电源开关推到“OFF”（关闭）位置。当操作系统关闭时，平板 PC 将自动关闭其电源。

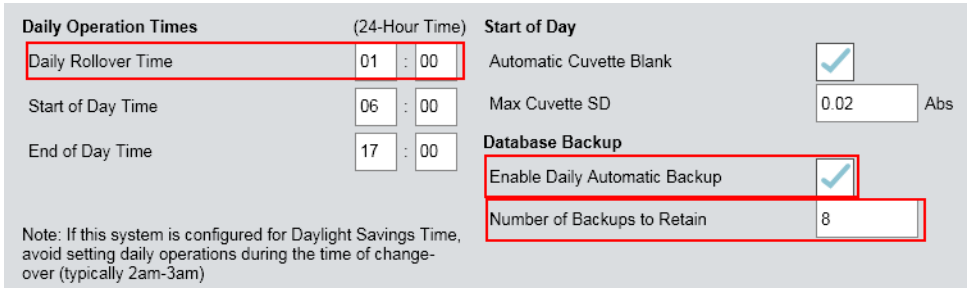
5.5 管理任务

5.5.1 备份

所有设置、检测参数和检测结果都存储在系统数据库中。创建此数据库的日常备份并将备份定期复制到外部媒体中是一种良好的做法。

自动备份

分析仪可以自动创建备份。此选项在 ***Daily Operations***（日常操作）界面上的 ***Instrument***（仪器）配置中进行定义。



与自动备份相关的设置包括：

Daily Rollover Time（日常滚动更新时间）：进行自动备份的时间。

Enable Daily Automatic Backup（启用日常自动备份）：启用或禁用此功能。

Number of Backups to Retain（要保留的备份数量）：保留的备份数据库数量。

手动创建备份



Tasks（任务）菜单中的 ***Backup and Archive***（备份和存档）界面在进行最后一次备份时显示。

点击 ***Backup Now***（立即备份）按钮以创建新备份。它是系统数据库的完整副本，位于另一个目录中。备份的文件名包含进行备份的日期和时间。

信息

新备份不会自动覆盖先前的备份。分析仪的配置允许保留多个备份（请参见第 8.4.2 段）。当已经达到最大的备份数量时，最早的备份会被覆盖。

5.5.2 将备份数据库传输至外部媒体设备



管理员

为保障备份文件的安全，建议将备份数据库文件副本放入外部媒体设备。这样的话，即使计算机硬盘崩溃，文件也不会丢失。

1 打开 *Database Backups*（数据库备份）窗口

a) 从 ***Home***（主页）界面选择 ***Tasks***（任务）图标。
b) 选择 ***Routine Tasks***（例行任务）。
c) 选择 ***Backup and Archive***（备份和存档）。
d) 选择 ***View Backup Files***（查看备份文件）。

2 选择所需的备份数据库

3 复制备份数据库

a) 选择 ***Edit***（编辑）> ***Copy To Folder***（复制到文件夹），打开 Copy items（复制项目）窗口。
b) 选择所需的文件传输位置。
c) 选择 ***Copy***（复制）。

4 选择 *X* 关闭窗口

5.5.3 存档结果

检测结果存储在系统数据库中，并且一直保留在其中，直到2天后手动或自动将其移动到单独的存档文件中。当分析仪连接至 LIS 时也是如此。

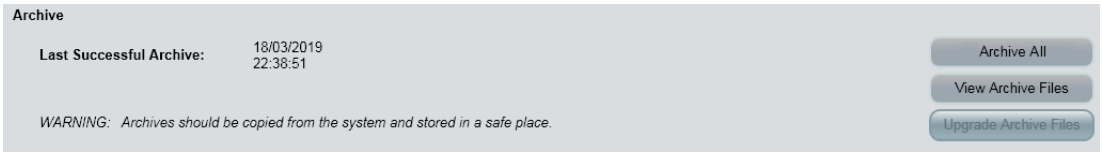
存档数据库可实现各种目的：

- 减少数据库大小
- 通过移除历史结果，保护患者隐私
- 使历史数据的审核工作易于管理

信息

记录存档之后，仅可通过 ***Results***（结果）界面中的 ***Search***（搜索）功能获取。

Tasks（任务）菜单中的 ***Backup and Archive***（备份和存档）界面在进行最后一次存档时显示。



要手动存档当前的所有记录，请点击屏幕右侧的 ***Archive All***（全部存档）按钮。使用按钮 ***View Archive Files***（查看存档文件），可以轻松找到存档文件并将其复制到外部媒体中。存档文件被加密，只能通过系统软件打开。

如果软件已更新且需要查看旧存档文件，请使用 ***Upgrade Archive Files***（升级存档文件）按钮。

信息

存档系统数据库时，备份文件保持不变。恢复旧的备份会将旧记录重新放回系统数据库中。下次存档时，这些旧记录会被移动到存档数据库中。

5.5.4 恢复备份

管理员

声明
请注意 如果您对此程序中的任何步骤不确定，请联系供应商获得支持。
请注意 从先前备份恢复将覆盖当前的数据库，包括所有设置、检测参数和检测结果。在恢复备份之前，必须导出要保存的任何数据。

1 关闭分析仪软件

a) 打开 ***Home***（主页）菜单。
b) 打开 ***Tasks***（任务）界面。
c) 选择 ***Routine Tasks***（例行任务）选项卡。
d) 点击 ***Close Software***（关闭软件）按钮并确认。
分析仪软件关闭，但未停止 Windows。启动器窗口显示：



2 恢复备份

a) 点击 ***Restore from Backup***（从备份恢复）按钮。
b) 在对话框中，选择备份文件。
c) 确认备份命令。
备份恢复，分析仪软件自动重启。

3 检查分析仪状态

系统数据库中的所有信息均被备份覆盖。某些信息（例如反应杯空白、试剂信息、定标和质控品）将无效。此外，备份可能包含样本转盘上的样本和液体，而其在创建备份之后即被移除。恢复分析仪的正常操作之前，请执行以下步骤：

a) 取消所有待处理检测。
b) 卸载所有样本（实际卸载及在软件中卸载）。
c) 执行反应杯空白。
d) 更换所有试剂和特殊液体。
e) 运行定标和质控品。

5.5.5 导出数据

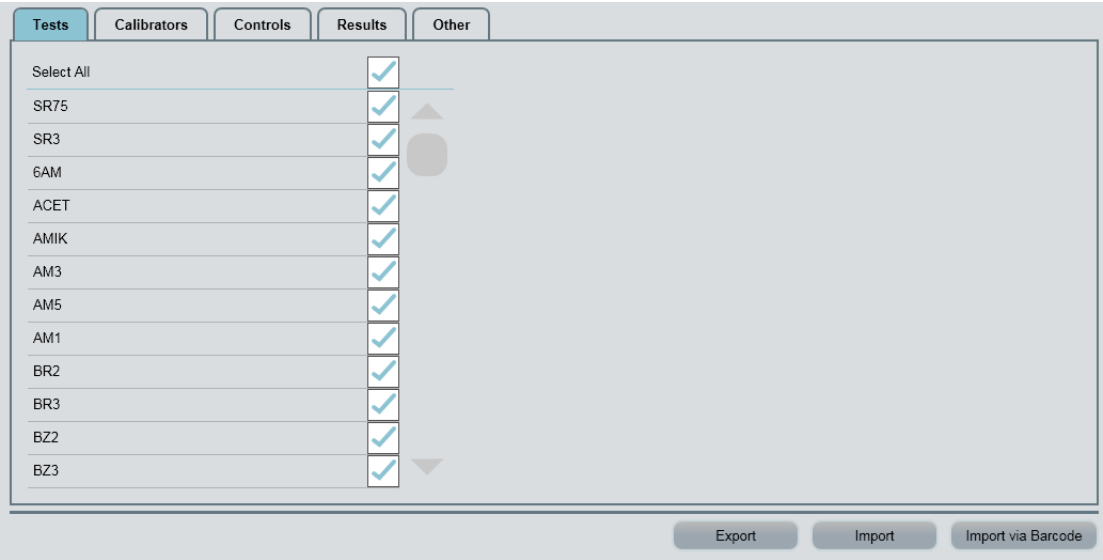
可以从系统数据库中导出各种类型的数据：检测数据、结果、系统参数、检测计数和审计跟踪。导出的数据可以用作备份或者可以用于另一个分析仪。导出的数据存储在 CSV 文件中。

1 打开 *Export And Import*（导出和导入）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击 ***Routine Tasks***（例行任务）选项卡。
d) 点击 ***Export And Import***（导出和导入）按钮。

2 选择要导出的数据

选择一个页面（***Tests*** [检测]、***Results*** [结果] 或 ***Other*** [其他]），点击要包含的数据的复选框，然后点击 ***Export***（导出）按钮。确认后，数据将写入导出文件夹中的 CSV 文件。



信息

检测的定标品和质控品数据随选定的检测一起导出。

信息

要导出结果，首先在 ***Export and Import***（导出和导入）界面的 ***Results***（结果）选项卡中选择所需参数。接下来，点击菜单栏中的 ***Results***（结果）按钮，选择您想要导出到 ***Results***（结果）界面的数据，然后点击 ***Export***（导出）按钮。（搜索结果后，选择您要导出的数据，并点击双箭头以在选项部分中显示 ***Export*** [导出] 按钮。）

5.5.6 导入数据



管理员



信息

导入现有检测的新版本时，确保没有为此检测请求试剂空白、定标、质控品或患者样本。

导入新检测时，确保这项新检测使用的定标品或质控品为用于对其他检测的请求。

准备工作：

- 准备好具有导入数据的 CSV 文件。

1 打开 *Export And Import*（导出和导入）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击 ***Routine Tasks***（例行任务）选项卡。
d) 点击 ***Export And Import***（导出和导入）按钮。

2 选择并打开 CSV 文件

a) 点击 ***Tests***（检测）或 ***Other***（其他）选项卡。
b) 点击 ***Import***（导入）按钮。将出现一个对话框。
c) 选择文件并打开。
d) 点击 ***Ok***（确定）。

5.5.7 对检测进行编程



管理员



信息

只能对用户定义的通道进行完全编程。在预定义系统中，有 10 个用户定义通道可用。

准备工作：

- 准备好检测用试剂的说明书。
- 如果定标品和质控品可用于您的检测，准备好这些定标品和质控品的说明书。

1 添加新定标品

此步骤中只定义名称和水平。参见第 8.3.11 段。

2 定义新检测

可以定义新检测的所有参数，包括新添加定标品和定标点的使用。请参见第 8.3.1 段和以下内容。

3 添加新检测到质控品中

您可以添加检测到现有质控品中和/或为检测创建新的质控品。参见第 8.3.12 段。

4 添加新定标品批次

参见第 8.3.13 段。输入说明书中提供的目标值。

5 添加新质控品批次

参见第 8.3.14 段。输入说明书中提供的目标值。

6 加载新检测的试剂

参见第 5.2.4 段。

7 为新检测执行定标和试剂空白

参见第 5.2.6 段。

8 为新检测执行质控品测量

参见第 5.2.7 段。

5.5.8 更改密码

1 打开 *Users*（用户）界面

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的菜单栏中的 ***Configure***（配置）按钮。
b) 点击顶部的 ***System***（系统）选项卡。
c) 点击 ***Users***（用户）按钮。

2 更改密码

a) 从 ***User***（用户）列表中选择用户名。
b) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
c) 在 ***Password***（密码）字段中输入新密码。
d) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复新密码。输入相同密码后，红色边框消失。
e) 点击 ***Accept***（接受）按钮。您的密码现已更改。

故障排除

本章将列出可能出现在分析仪软件中的标记和错误代码，以及可能的原因和补救措施。
同时还包含了故障排除章节。

6.1 简介

6.1.1 紧急停止

点击左下角的停止按钮使分析仪立即停止所有操作。



⚠ 注意

当心

执行紧急停止时，不会切断分析仪电源。如果必须完全中断分析仪的电源，请将主开关推回到 OFF（关闭）位置，和/或断开电源电缆连接。

当心

在分析仪工作时打开分析仪盖板不会使移液停止，触摸活动探针或转盘可能造成伤害或损害。除非分析仪已停止或暂停，否则请勿打开分析仪盖板。

声明

请注意

执行紧急停止后，操作人员可以选择恢复或取消中断的检测。参见第 6.1.2 段。
如果不会立即产生危险，请使用暂停功能中断测量。参见第 5.3.6 段。

6.1.2 在紧急停止后恢复

1 解决紧急状况

确保危险情况（提示紧急停止）得到解决。

2 重置分析仪



点击菜单栏中的 ***Reset***（重置）按钮。分析仪将重置并返回到待机状态。此过程可能需要 1 到 2 分钟。

3 决定如何处理中断的检测

重置后，将出现一个对话框，在该对话框中，您可以选择取消或重新安排被紧急停止中断的所有检测。选择重新安排检测后，您仍然可以添加新样本并更改现有的检测请求。

4 点击 *Process*（处理）按钮

6.1.3 错误信号

可能出现各种错误状况。信号有各种不同的发出方式，具体取决于错误状况类型。

声音错误信号

错误和系统状态可以通过声音信号表示，也可以通过对话框、图标、标记或屏幕上的其他类型指示来表示。可使用三种不同的声音信号：

- 关键错误（需要操作人员干预）。提供重复的提醒声音。最长持续时间之后，或者在 ***Events***（事件）屏幕中对错误进行静音后（以先到者为准），声音停止。
- 非关键错误提供单提醒声音。非关键错误将被记录，且可以在 ***Events***（事件）界面上查看。需要操作人员进行任何操作。
- 处理暂停或已完成。提供单提醒声音。

信息

管理员可以更改声音。对于提醒信号，还可以更改持续时间和间隔。参见第 8.2.5 段。

一般错误状况

许多一般错误状况通过状态栏（屏幕顶部）中的图标表示。

表 6-1：

符号	描述/补救措施	参见：
	试剂冷却温度超出范围。查看冷却液液面水平。	第 7.2.4 段
	废液已满。排空废液容器。	第 5.2.2 段
	纯水桶水位过低。尽快灌注纯水容器。	第 5.2.2 段
	纯水容器是空的。灌注纯水容器。	第 5.2.2 段
	分析仪盖板打开了。关闭盖板。	
	LIS 连接失败。联系维修工程师。	
	打印机问题。联系 IT 技术员。	

检测请求错误



当检测按钮显示红色标记时，无法执行检测。红色标记表示必须解决后才能使分析仪可以处理检测的问题。请勿请求和加载检测，首先要解决问题。

当 ***Request Calibration***（请求定标）界面中的检测按钮带有标记时，***Details***（详细信息）视图将指明原因。在列表中选择检测将在屏幕的右下部分显示标记的其他信息。参见第 4.2.5 段。可能的原因：

- 试剂未加载、不足或过期
- 试剂空白数据不可用
- 定标品批次过期

当 ***Request Controls***（请求质控品）界面中的检测按钮带有标记时，***Details***（详细信息）视图将指明原因。在列表中选择检测将在屏幕的右下部分显示标记的其他信息。参见第 4.2.7 段。可能的原因：

- 试剂未加载、不足或过期
- 试剂空白或定标数据不可用
- 质控品批次过期

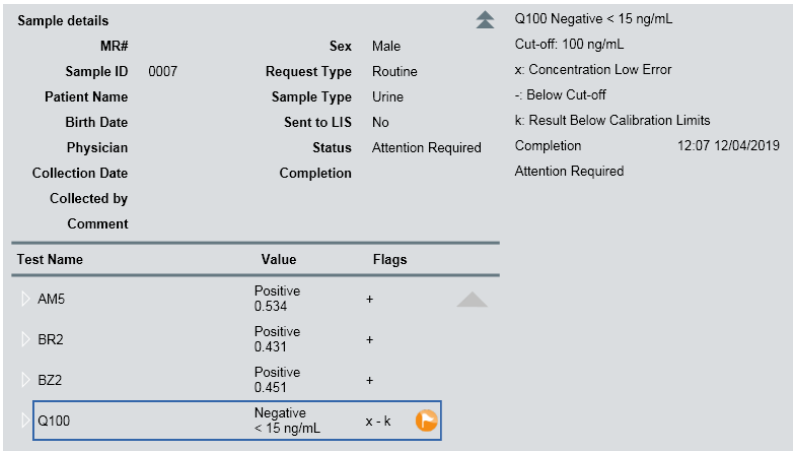
当 ***Request Patient***（请求患者样本）界面中的检测按钮带有标记时，***Home***（主页）界面中的信息面板将指明原因。参见第 4.2.1 段。可能的原因：

- 试剂未加载、不足或过期
- 试剂空白、定标或质控数据不可用
- QC（质量控制）数据无效

检测相关的错误



与检测相关的错误状况带标记显示在检测结果上。当一个或多个样本有标记的结果时，Results（结果）图标将显示橙色标记符号。在 ***Results***（结果）界面上，所有带有标记检测结果的样本都显示橙色标记。



标记显示为测量结果后的单字母代码。测量的详细信息将显示每个标记的简短说明。有关标记的完整列表和错误状况及可能的补救措施的更多详细信息，请参见第 6.2.1 段。

特定硬件错误

发生硬件错误时，向响起警报声。错误声音及其持续时间在系统配置中定义（请参见第 8.4.1 段）。

Time	Description
12/04/2019 12:11:30	E42: Cuvette Rotor Error
12/04/2019 12:10:02	E17: Insufficient Water
12/04/2019 12:10:02	E11: Waste Full
12/04/2019 12:09:52	E12: Water Running Out

警报列在 ***Events***（事件）界面中。在该界面中，还可以确认警报，并对警报声进行静音。当确认错误后，将记录操作和用户名并显示在表格中。



与硬件相关的错误代码以字母 E 开头。这些错误代码列在第 6.2.2 段中。

软件错误和消息

软件错误和消息将被记录，可以在 ***Events***（事件）界面中查看。对于大多数软件消息，不需要操作人员进行任何操作。有些错误需要操作人员干预。这种情况下，错误也会显示在所涉及的界面中。

Time	Description
12/04/2019 12:12:38	S654: Probe Rinse completed successfully.
12/04/2019 12:12:26	S663: Replace Stirrer Belt completed successfully.
12/04/2019 12:12:18	S662: Replace Water Filter completed successfully.

与软件相关的错误代码以字母 S 开头。有关软件错误代码的更多详细信息，请参见第 6.2.3 段。

6.2 错误代码

6.2.1 检测标记意义

在测量期间出现错误时，检测结果会带有标记。错误列于 ***Results***（结果）界面，并且会纳入打印结果中。所有可能的错误标记及其含义如下所列。

a 试剂吸光度超限

试剂吸光度超出范围。

可能的原因：

- 试剂质量差。
- 试剂放在错误的转盘位置。

措施：

- 检查试剂是否位于正确的转盘位置。
- 更新试剂。

A 定标品（因子）超限

定标品测量值超出范围。

可能的原因：

- 定标参数不正确。
- 定标品质量差。
- 定标品放在错误的转盘位置。
- 试剂质量差。

措施：

- 对照检测项目说明书中的数据检查定标参数。
- 检查定标品是否位于指定的转盘位置。
- 更新定标品。
- 更新试剂。

B 条形码不匹配

重新扫描期间，对先前识别的样本进行了不同的条形码扫描。如果样本的检测尚未完成，检测结果将被拒绝。

可能的原因：

- 条形码标签未放置在最佳位置，导致误读。
- 样本被移到不同的转盘位置。

措施：

- 确保条形码标签清晰可读且朝外。
- 确保样本管位于正确的转盘位置。
- 对该样本重新进行完整的检测请求程序。

C,c 违反质控品限制

质控品测量值超出范围。

可能的原因：

- 质控品参数不正确。
- 质控品质量差。
- 试剂质量差。

措施：

- 对照检测项目说明书中的数据检查质控品参数。
- 更新质控品。
- 更新试剂。

D 试剂吸光度偏差错误/底物耗尽错误

试剂吸光度偏差超出范围。

可能的原因：

- 反应太快，来不及测量（样本中分析物的浓度太高）。

措施：

- 点击 ***Dilute***（稀释）按钮使用稀释的样本重新运行检测。

E 结果接近临界值

检测结果处于临界值偏差范围内（仅适用于定性检测）。

G 一般硬件错误

可能的原因：

- 此错误常与其他错误一并触发。

措施：

- 查看 Error History（错误历史）界面，了解先前未解决的错误。必须先解决这些错误。
- 重置分析仪。
- 如果问题持续存在，请联系供应商的支持部。

k,K 结果超出定标限制

检测结果低于最低的定标标准 (k) 或高于最高的定标标准 (K)。

措施：

- 点击 ***Dilute***（稀释）按钮使用稀释的样本重新运行检测。

L 反应杯空白错误/灯错误

可能的原因：

- 反应杯污染。
- 灯质量差。

措施：

- 执行反应杯空白。如需要，排除反应杯。
- 调节或更换灯。

m,M 违反低/高吸光度限制

检测结果低于吸光度下限 (m) 或高于吸光度上限 (M)。

措施：

- 如果出现 M 标记，点击 ***Dilute***（稀释）按钮使用稀释的样本重新运行检测。

N-,N+ 违反参考限制

检测结果超出适用的参考范围（male [男性]、female [女性] 或 pediatric [儿童]）。

o,O 反应杯空白错误/参考检测器范围之上/范围之上

可能的原因：

- 反应杯污染。
- 灯质量差
- 电子设备故障。

措施：

- 执行反应杯空白。如需要，排除反应杯。
- 调节或更换灯
- 联系供应商的维修部门。

r 重新运行

利用重新运行参数重复执行该检测。

R- 试剂不足

可能的原因：

- 试剂瓶为空或缺失。
- 液体探测系统出现故障。

措施：

- 灌注或更换试剂瓶。确保没有形成气泡或泡沫。如果出现气泡，请用一次性移液器小心地将其移除。
- 检查试剂是否位于指定的转盘位置。

R+ 未取试剂

可能的原因：

- 试剂的注液线过高。
- 试剂中形成了气泡或泡沫。

措施：

- 移除一些试剂。注液线应低于瓶颈。
- 如果出现气泡或泡沫，请用一次性移液器小心地将其移除。

T 反应杯温度错误

可能的原因：

- 环境温度超出范围。参见第 A.1.3 段。
- 反应杯转盘盖未正确放置。
- 反应杯温度控制系统出现故障。

措施：

- 检查环境温度是否处于指定的工作范围内。
- 确保反应杯转盘盖正确放置。
- 联系供应商的维修部门。

u,U 反应杯空白错误/参考检测器范围之下/范围之下

可能的原因：

- 反应杯污染。
- 灯质量差。
- 电子设备故障。

措施：

- 执行反应杯空白。如需要，排除反应杯。
- 调节或更换灯。
- 联系供应商的维修部门。

W,w 违反 Westgard 规则限制

措施：

- 准备新鲜的质控品。
- 重新运行定标。
- 准备新鲜的试剂。

x,X 浓度限制错误

结果低于分析敏感度 (x) 或高于浓度限制 (X)。

措施：

- 如果出现 X 标记，点击 ***Dilute***（稀释）按钮使用稀释的样本重新运行检测。

y,Y 参考应急限制错误

结果低于应急下限 (y) 或高于应急上限 (Y)。

Z 重复差异限制错误

结果或重复检测之间的差异高于限制。

* 非线性错误

测量的线性度超出范围。

可能的原因：

- 试剂质量差。

措施：

- 重新运行质控品测量。
- 重新运行定标。
- 准备新鲜的试剂。

样本不足

可能的原因：

- 样本管为空或缺失。
- 液体探测系统出现故障。

措施：

- 确保样本管未缺失且含有足够的样本量。
- 确保样本未结块且没有形成气泡。如果出现气泡，请用一次性移液器小心地将其移除。
- 检查气泡或泡沫是否阻挡取样。
- 联系供应商的维修部门。

- 低于临界值

结果相对于临界值和方向为负（仅适用于定性检测）。

+ 超出临界值

结果相对于临界值和方向为正（仅适用于定性检测）。

!i 检测被分析仪中断

可能的原因：

- 出现了硬件错误。
- 无法清洗试剂探针。

措施：

- 查看错误代码并解决问题。参见第 6.2.2 段。
- 确保酸性溶液 (HCl) 已加载到转盘上并检查注液线。

!t 计时错误

可能的原因：

- 出现了硬件错误。

措施：

- 查看 ***Events***（事件）界面上的错误代码并解决问题。

!u 检测被用户中断

可能的原因：

- 执行了紧急停止。

措施：

- 找出紧急停止的原因。
- 重置分析仪。参见第 6.1.2 段。

6.2.2 硬件错误

信息

硬件错误通常会导致后续错误。如果解决了初始错误，后续错误通常也会解决。

信息

可能会发生未在下面列出的其他错误，因为它们需要经过培训的维修工程师干预。请联系供应商的维修部门，并指明发生的错误。

E02 系统紧急停止

可能的原因：

- 测量期间可能阻挡了支架。

措施：

- 重置系统。

E05 没有干净的反应杯

可能的原因：

- 反应杯转盘未适当清洁。
- 出现了错误。

措施：

- 重置系统。
- 如果需要，请执行清洁反应杯转盘的程序。参见第 7.2.15 段。

E07 系统重置未完成

可能的原因：

- 其他错误阻止了成功的系统重置。

措施：

- 检查 ***Events***（事件）界面以查看以前未解决的错误并予以解决。

E10 无真空

可能的原因：

- 管道弯曲或卡在其他部件之间。
- 管道泄漏。

措施：

- 重置分析仪。

E11 废液已满

可能的原因：

- 废液容器未排空。

措施：

- 排空废液容器。

E12 水用完了

可能的原因：

- 纯水容器是空的。

措施：

- 灌注纯水容器。

E13 灯故障

可能的原因：

- 灯的使用寿命快要结束。

措施：

- 更换灯。

E16 浓缩废液已满

可能的原因：

- 浓缩废液容器未排空。

措施：

- 排空浓缩废液容器。

E17 纯水桶不足

可能的原因：

- 纯水容器是空的。

措施：

- 灌注纯水容器。

E125 无反应杯

可能的原因：

- 没有反应杯转盘。

措施：

- 放置反应杯转盘。

6.2.3 软件错误

信息

下面列出的是仅需要通知操作人员不需要任何操作的错误。如果您对如何解决错误有疑问，请联系供应商的支持部门。

S501 无法打开仪器通信端口

可能的原因：

- COM 端口已在使用中。
- 其他软件的安装导致故障。

措施：

- 重置系统。
- 关闭并重启软件。
- 移除非预安装软件。

S502 仪器通信端口无响应

可能的原因：

- 平板 PC 到分析仪的电缆未正确连接。
- 分析仪已关闭。

措施：

- 检查平板 PC 到分析仪的电缆。
- 打开分析仪。

S510 无法打开 LIS 通信端口

可能的原因：

- COM 端口已在使用中。
- 其他软件的安装导致故障。

措施：

- 重置系统。
- 关闭并重启软件。
- 移除非预安装软件。

S511 无默认打印机

可能的原因：

- 未安装打印机。
- 未设置默认打印机。

措施：

- 安装打印机。
- 将打印机设置为默认打印机。

S512 打印机不可用

可能的原因：

- 打印机问题或错误。

措施：

- 检查打印机并解决问题。

S513 从 LIS 主机接收的样本 ID 无效

可能的原因：

- LIS 记录包含非法字符。

措施：

- 检查 LIS 记录。从 LIS 主机重新发送到分析仪。

S514 从 LIS 主机接收的样本 ID 超出最大允许长度

可能的原因：

- 样本 ID 超出最大允许长度。

措施：

- 检查样本 ID。从 LIS 主机重新发送到分析仪。

S515 从 LIS 主机接收的检测 ID 超出最大允许长度

可能的原因：

- 检测 ID 超出最大允许长度。

措施：

- 检查检测 ID。从 LIS 主机重新发送到分析仪。

S561 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 仪器未准备好

可能的原因：

- 系统在 ***Start of Day Time***（一天开始时间）未处于待机状态。

措施：

- 在 ***Start of Day***（一天开始）界面中运执行反应杯空白。

S562 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 反应杯空白在进行中

可能的原因：

- 反应杯空白已手动开始。

措施：

- 在 ***Start of Day***（一天开始）界面中检查反应杯空白状态。

S563 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 盖板打开

可能的原因：

- 分析仪盖板在 ***Start of Day Time***（一天开始时间）打开。

措施：

- 关闭分析仪盖板。在 ***Start of Day***（一天开始）界面中运执行反应杯空白。

S564 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 废液已满

可能的原因：

- 废液容器未排空。

措施：

- 排空废液容器。在 ***Start of Day***（一天开始）界面中运执行反应杯空白。

S565 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 纯水桶水位过低
S566 无法执行自动化的反应杯空白操作 - 纯水容器是空的

可能的原因：

- 纯水桶在 ***Start of Day Time***（一天开始时间）不足。
- 纯水容器在 ***Start of Day Time***（一天开始时间）为空。

措施：

- 灌注纯水容器。在 ***Start of Day***（一天开始）界面中运执行反应杯空白。

S569 自动化反应杯空白操作失败

可能的原因：

- 出现了错误。例如，纯水容器为空。

措施：

- 在 ***Start of Day***（一天开始）界面中运执行反应杯空白。

S580 系统磁盘空间不足
S581 由于磁盘空间不足，数据库备份失败

可能的原因：

- 可用磁盘空间不足。

措施：

- 请清理您的硬盘。将最早的存档结果从硬盘移动到外部存储设备中。

S583 数据库备份失败

可能的原因：

- 出现了错误。

措施：

- 手动创建备份。参见第 5.5.1 段。

S584 由于系统未处于空闲状态，无法在日常滚动更新时执行自动备份

可能的原因：

- 系统在 ***Daily Rollover Time***（日常滚动更新时间）未处于待机状态。自动备份失败。

措施：

- 手动创建备份。参见第 5.5.1 段。

S586 由于磁盘空间低，无法在日常滚动更新时执行自动备份

可能的原因：

- 由于磁盘空间太少，无法进行自动备份。

措施：

- 请清理您的硬盘。将最早的存档结果从硬盘移动到外部存储设备中。

S660 维护操作失败

可能的原因：

- 维护程序因错误或操作人员操作而中止。

措施：

- 重试维护操作。

6.3 程序

6.3.1 疏通探针

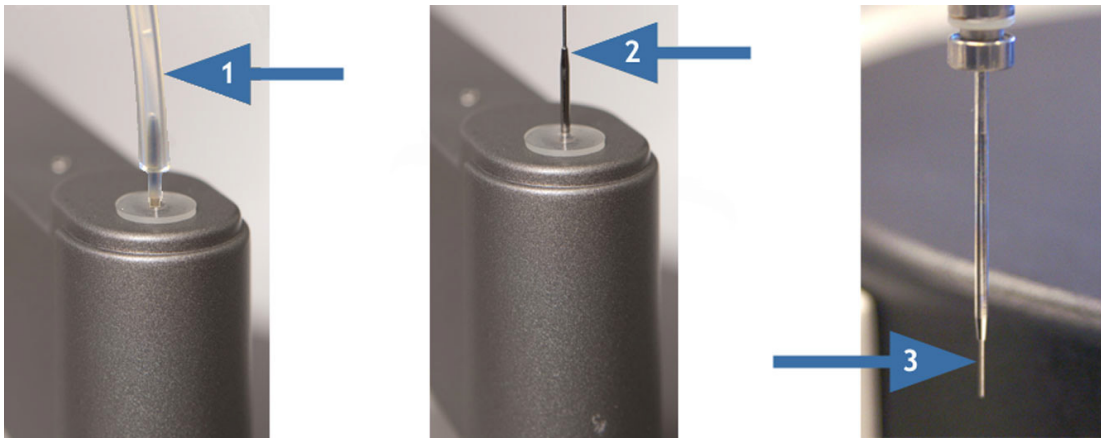


图 6-1 疏通探针

声明	
	小心搬运 探针头和探针是易碎品，而且是分析仪的重要元件。
	请注意 疏通探针需要使用分析仪附件包所含的穿孔针。使用任何其他工具执行此程序会对探针造成不可挽回的损害。程序完成后，清洁并储存穿孔针以备后用。

1 移除取样管

将外管和内管 [1] 从探针头中拉出。

声明	
	请注意 取下管子时请小心。如果内管滑入外管太远，可能难以适当连接管道。

2 插入穿孔针

小心地将穿孔针插入内取样管 [2]。按下穿孔针，直至其从探针 [3] 的较低端露出。

3 上下移动穿孔针数次

4 擦掉探针较低端可能存在的污垢

5 移除穿孔针

6 连接取样管

推动内管和外管，使其穿过样本或试剂顶部的探针端部。确保内管和外管都刚好接触硅胶密封圈。请勿将管道推入样本或试剂顶盖。

7 重置分析仪

8 冲洗探针

执行探针冲洗程序。参见第 7.2.2 段。

6.3.2 性能检查

信息
该性能检查使用已知溶液和定义的检测参数。这些检测旨在检查移液系统、测量装置和搅拌器装置的性能。

信息
性能检测参数见第 A.2.3 段所列。

准备工作：
- 对检测 Check-S (SR3) 和 Check-R (SR75) 进行编程。

1 从仪器中取出反应杯转盘
参见第 7.2.14 段。保管好此反应杯转盘，以便在性能检查后将它放回原处。

2 安装新的反应杯转盘
参见第 7.2.14 段。

3 确保所需的试剂已加载

检测项目	R1	R3
SR3; Check-S	蒸馏水	-
SR75; Check-R	蒸馏水	Precision Test Solution（约 5 mL）

信息
将特殊维护转盘用于性能检测试剂时，仅需要分配一次试剂位置。移除维护转盘后，将维持分配的位置。参见第 5.2.5 段。

4 请求 SR3 检测
使用名称 SR3 创建患者样本，并请求重复执行 20 次 SR3 检测。

5 请求 SR75 检测
使用名称 SR75 创建患者样本，并请求重复执行 20 次 SR75 检测。

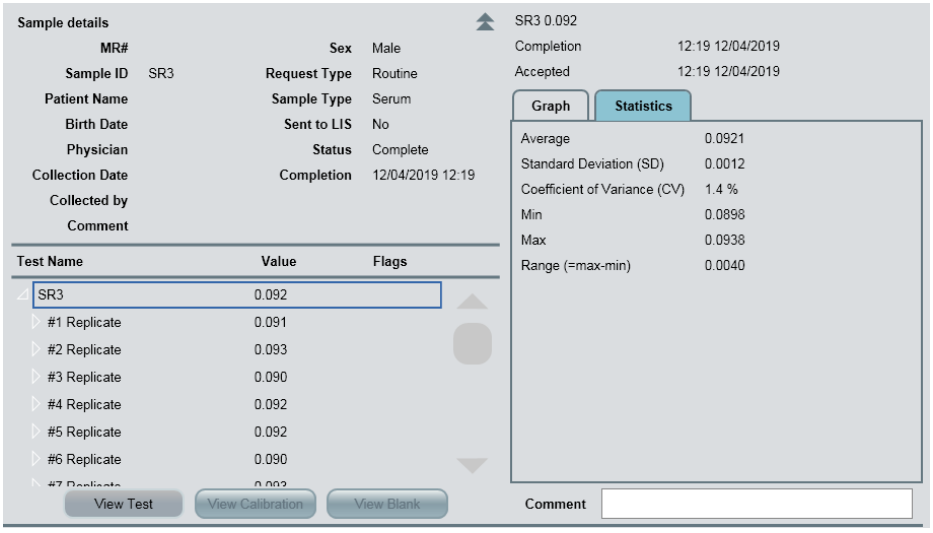
6 加载所需样本

检测项目	样本
SR3; Check-S	Precision Test Solution（约 1 mL）
SR75; Check-R	水（约 1 mL）

7 处理检测

8 检查 SR3 检测的结果

在 ***Results***（结果）界面的 ***Patients***（患者）视图中查看结果。点击 SR3 检测的行，然后点击 ***Statistics***（统计数据）选项卡。



- CV 必须低于 1%
- 目标值 0.08 Abs
- 下限 0.060 Abs
- 上限 0.100 Abs

9 检查 SR75 检测的结果

在 ***Results***（结果）界面的 ***Patients***（患者）视图中查看结果。点击 SR75 检测的行，然后点击 ***Statistics***（统计数据）选项卡。

- CV 必须低于 1%
- 目标值 1.75 Abs
- 下限 1.500 Abs
- 上限 2.000 Abs

如果未满足验证标准，请执行以下步骤来解决问题。

偏离平均值的各个测量值表示存在气泡。如果存在此类测量值：

10 执行 *Prime System*（灌注系统）程序

a) 确保纯水容器灌满。参见第 5.2.2 段。
b) 打开 ***Home***（主页）界面。
c) 点击菜单中的 ***Tasks***（任务）按钮。
d) 打开 ***Maintenance***（维护）界面。
e) 打开 ***Prime or Drain***（灌注或排空）界面。
f) 点击 ***Prime System***（灌注系统）按钮。
g) 等到繁忙符号消失。***Time to completion***（完成时间）显示在屏幕左下角。
h) 重复测量。

如果各个测量值仍偏离平均值，则系统中仍然存在气泡。在此情况下：

11 执行 *Drain System*（排空系统）和 *Prime System*（灌注系统）程序

a) 将进水管从纯水容器中取下。
b) 打开 ***Home***（主页）界面。
c) 点击菜单中的 ***Tasks***（任务）按钮。
d) 打开 ***Maintenance***（维护）界面。
e) 打开 ***Prime or Drain***（灌注或排空）界面。
f) 点击 ***Drain System***（排空系统）按钮。
g) 等到繁忙符号消失。***Time to completion***（完成时间）显示在屏幕左下角。当系统排空时，屏幕上将显示一条消息。
h) 将进水管放置在纯水容器中。确保纯水容器灌满。
i) 等到 ***Prime System***（灌注系统）按钮被启用。点击 ***Prime System***（灌注系统）按钮。
j) 等到繁忙符号消失。***Time to completion***（完成时间）显示在屏幕左下角。
k) 重复测量。

高 CV 表示样本侧 (SR3) 或试剂侧 (SR75) 存在注射器或混合不良问题。在此情况下：

12 更换混匀皮带

参见第 7.2.8 段。

13 更换注射器

参见第 7.2.11 段。

如果完成性能检查：

14 从仪器中取出用过的反应杯转盘并处置

参见第 7.2.14 段。

15 重新安装之前使用的反应杯转盘或安装一个新的反应杯转盘

参见第 7.2.14 段。

6.3.3 查找打包好的诊断日志文件

信息

打包好的诊断日志文件由分析仪在软件遇到严重问题时自动创建。维修和支持工作人员将使用它们帮助解决分析仪可能存在的问题。系统可能要求您将这些日志文件发送给他们。

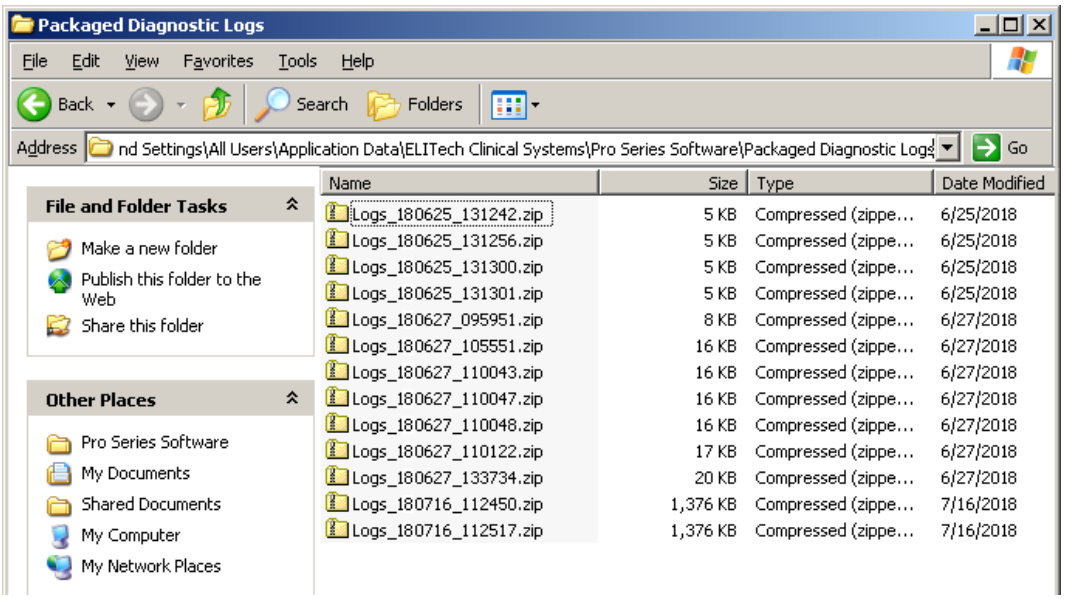


图 6-2 平板 PC 上的打包诊断日志文件夹

要打开包含打包诊断日志的文件夹，请通过 ***Tasks***（任务）菜单关闭分析仪软件，然后点击启动器窗口中的 ***View Diagnostic Logs***（查看诊断日志）按钮。

打包诊断日志文件的文件名包含它们的创建日期和时间。

您还可以自行创建打包诊断日志，例如在发生问题时。通过***Tasks***（任务）菜单关闭分析仪软件，然后点击启动器窗口中的 ***Create Diagnostic Logs***（创建诊断日志）按钮。

维护

本章包含仪器的维护计划。它还包含一些程序并提供所需耗材的相关信息。

7.1 简介

7.1.1 安全预防措施

⚠ 警告



生物危害

废液可能具有传染性，可能会对您的健康有害。必须按照国家和国际有关安全处置生物危害废物的法规对其进行处置。必须严格遵守所有的实验室特定预防措施。

⚠ 注意



当心

维护应仅由合资格人员执行。要求的培训水平可能因程序而异。有疑问时请联系上级。



当心

切勿在分析仪工作时执行维护。执行维护工作时，所有患者样本、定标品和质控品必须均已卸载，且不存在未完成的检测请求。



夹点

执行维护操作时打开分析仪盖板可能因触碰到活动探针或转盘而导致伤害或损害。请勿触碰活动部件。可能的话，使分析仪盖板保持关闭。除非分析仪已停止，否则请勿打开分析仪盖板。

声明



请注意

部分维护工作可由分析仪供应商的维修工程师执行。如果您对所需的工作有疑问，请联系您的上级或供应商。



请注意

始终在执行维护或维修任务后运行质控品测量。建议执行试剂空白和定标。

7.1.2 维护计划

表 7-1：

间隔时间	任务	参见：
1 天	一天开始程序	第 5.2.2 段
1 天	一天结束程序	第 5.4.1 段
1 周	冲洗探针	第 7.2.2 段
1 个月	清洁纯水和废液容器	第 7.2.3 段
1 个月	检查/注入冷却液	第 7.2.4 段
1 个月	清洁仪器的外表面	第 7.2.5 段
1 个月	清洁试剂转盘仓	第 7.2.6 段
3 个月	更换干燥块	第 7.2.7 段
6 个月	更换混匀皮带	第 7.2.8 段
6 个月	更换水过滤器	第 7.2.9 段
6 个月	系统清洗程序	第 7.2.10 段
12 个月	更换注射器	第 7.2.11 段
12 个月	更换光源	第 7.2.12 段
10,000 次检测	更换反应杯转盘	第 7.2.14 段

信息

您的实验室可能对分析仪有其他维护要求。表格所示为制造商建议的最低维护（任务和频率）。

7.1.3 维护检查清单

使用以下几页上的维护检查清单来记录维护任务。记录这些任务有助于追踪仪器性能。

月/年：.....

每日维护	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**	**11**	**12**	**13**	**14**	**15**	**16**	**17**	**18**	**19**	**20**	**21**	**22**	**23**	**24**	**25**	**26**	**27**	**28**	**29**	**30**	**31**
排空废液容器（第 5.2.2 段）。																															
灌注纯水容器（第 5.2.2 段）。																															
灌注系统和检查注射器（第 5.2.2 段）。																															
检查反应杯空白（第 5.2.3 段）。																															
检查/更换样本盘 W 位置的 10% 清洗液（第 5.2.2 段）。																															
检查每日报告（第 5.2.2 段）。																															
清洁试剂转盘仓（第 7.2.6 段）。																															
检查试剂转盘上的酸性溶液（第 5.2.4 段）。																															
检查试剂库存（第 5.2.4 段）。																															
姓名首字母																															

月/年：.....

每周维护	**第 1 周**	**第 2 周**	**第 3 周**	**第 4 周**	**第 5 周**
冲洗探针（第 7.2.2 段）。					
姓名首字母和日期					

年：.....

每月维护	**一月**	**二月**	**三月**	**四月**	**五月**	**六月**	**七月**	**八月**	**九月**	**十月**	**十一月**	**十二月**
清洁纯水和废液容器（第 7.2.3 段）。												
检查/注入冷却液（第 7.2.4 段）。												
清洁仪器的外表面（第 7.2.5 段）												
清洁试剂转盘仓（第 7.2.6 段）												
姓名首字母和日期												

每季度维护	**第 1 季度**	**第 2 季度**	**第 3 季度**	**第 4 季度**
更换干燥块（第 7.2.7 段）。				
姓名首字母和日期				

每半年维护	**上半年**	**下半年**
更换混匀皮带（第 7.2.8 段）。		
更换水过滤器（第 7.2.9 段）。		
运行清洁系统程序（第 7.2.10 段）		
姓名首字母和日期		

每年维护	
更换注射器（第 7.2.11 段）。	
更换光源（第 7.2.12 段）。	
姓名首字母和日期	

每 10,000 次测试维护						
更换反应杯转盘 （第 7.2.14 段）。						
姓名首字母和日期						

7.2 维护程序

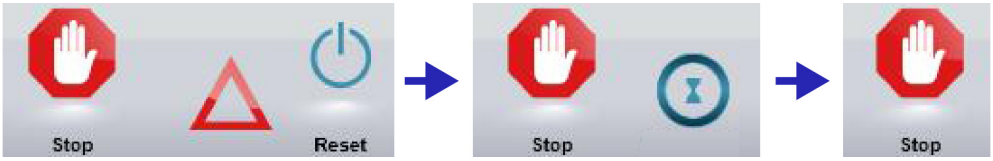
7.2.1 重置分析仪

在各种维护和维修程序期间或其后，需要此程序。

信息

进行一些维护或维修任务后，分析仪最终将处于停止状态，并且需要重置。在此情况下，请从第 2 步开始。

1 停止分析仪



点击 ***Stop***（停止）按钮并确认对话框中出现的操作。***Stop***（停止）按钮旁的符号显示，分析仪已停止。

2 重置分析仪

点击 ***Reset***（重置）按钮并确认对话框中出现的操作。

3 等到繁忙符号消失。

7.2.2 冲洗探针

准备工作：

- 确保样本盘中提供了 10% 清洗液。该程序通常在一天开始程序期间检查。参见第 5.2.2 段。
- 确保探针冲洗液（10% 清洗液）已加载到试剂转盘中。参见第 5.2.4 段。

1 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

2 打开 *Clean Cuvette Rotor/Rinse Probes*（清洗反应杯转盘/冲洗探针）界面

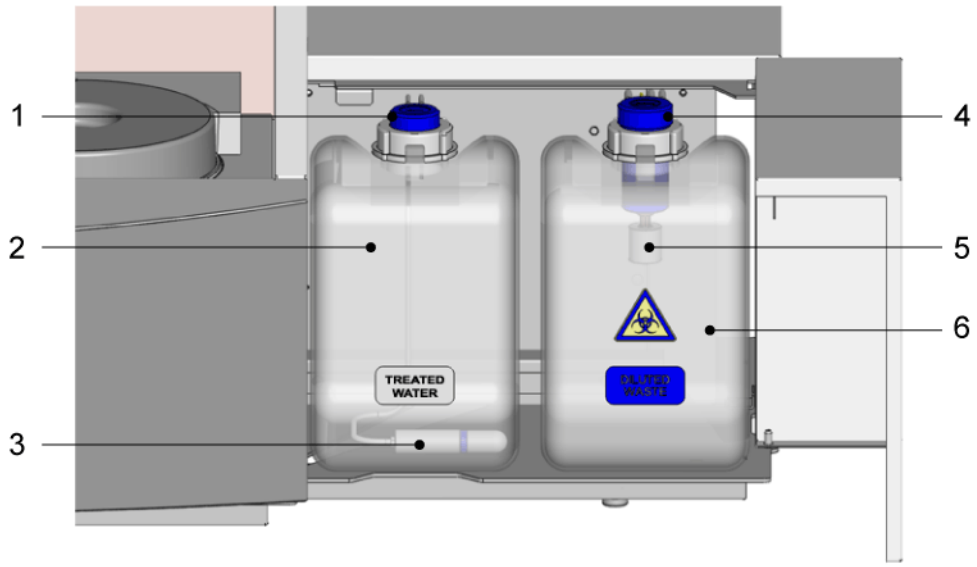
3 点击 *Probe Rinse*（探针冲洗）按钮

分析仪将执行探针冲洗程序。此过程需要几分钟。使分析仪盖板保持关闭。

4 等到程序完成

完成时间显示在屏幕左下角。

7.2.3 清洁纯水和废液容器



1 盖子
2 纯水容器
3 水过滤器
4 盖子
5 浮动开关
6 稀释废液容器

图 7-1 Viva-ProE 中的纯水容器和（稀释）废液容器

信息
浓缩废液容器放置在左侧门后。

警告

生物危害
废液可能具有传染性，可能会对您的健康有害。必须按照国家和国际有关安全处置生物危害废物的法规对其进行处置。必须严格遵守所有的实验室特定预防措施。

1 取下容器
拧下盖子，然后从分析仪中取下容器。

2 排空容器

3 清洗容器
使用系统清洗液（参见第 A.2.1 段）。

4 将容器冲洗三次
使用蒸馏水或纯净水（ASTM II 类等级）。

5 灌注纯水容器
将 12.5 mL 系统液加入 5 L 蒸馏水或纯净水中（至少为 ASTM II 类等级）。

6 安装容器
拧上容器的盖子并将它们放置在分析仪中。

7 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

8 确认程序已执行

a) 点击 ***Clean Waste and Treated Water Containers***（清洁废液和纯水容器）按钮。
b) 点击 ***Confirm***（确认）按钮。

9 重置分析仪

7.2.4 查看冷却液液面

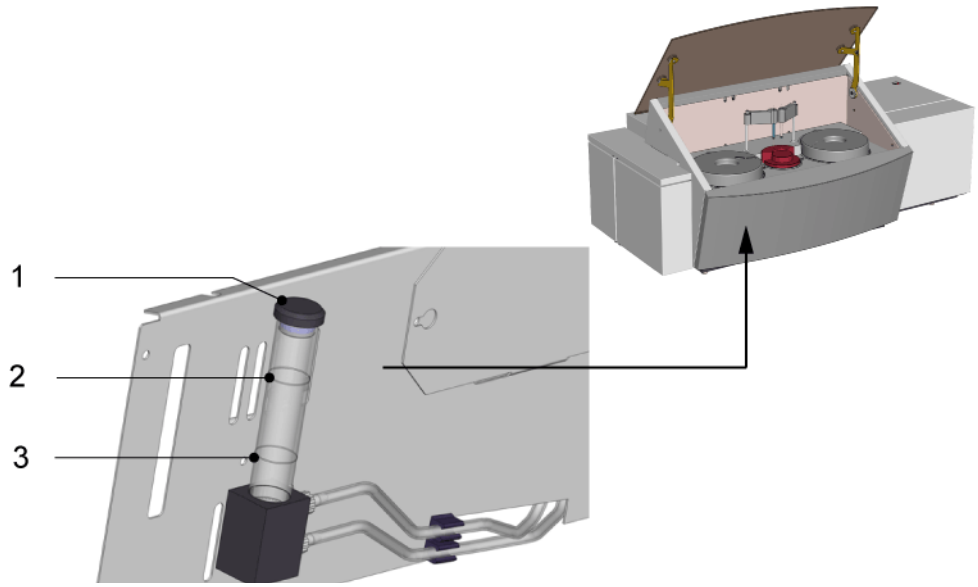


图 7-2 Viva-ProE 上的冷却液液面计

1 取下前面板

2 查看冷却液液面

液面应介于最低 [3] 和最高 [2] 标记之间。

如果冷却液液面太低：

3 注入冷却液

声明
请注意 冷却液必须用蒸馏水稀释。冷却液和稀释水的比例应为 1:4。

a) 取下盖子 [1]。
b) 注入冷却液，直至液面刚好低于最高 [2] 标记。
c) 等待几分钟，然后再次查看液面。如果冷却液液面介于标记之间，则继续下一步。
d) 放置盖子 [1]。

4 安装前面板

7.2.5 清洁分析仪

1 清洁面板和工作台

用湿布和温和的清洁剂溶液擦拭所有面板和工作台。确保表面干净、干燥。

⚠ 警告



生物危害

样本、质控品、定标品、试剂和废液都可能有传染性。如有液体溅到分析仪上，立即擦掉，并用消毒剂清洁受污染的表面。

2 清洁触摸屏

使用不粗糙的洁净软布擦拭触摸屏。

声明



请注意

为避免在分析仪软件中启动不必要的过程，请在清洁屏幕前退出登录。



小心搬运

切勿在触摸屏上使用清洁剂或其他液体。



当心

确保没有液体进入平板 PC 中。液体将会造成严重伤害。

7.2.6 清洁试剂转盘仓

1 确保所有检测均已完成

2 移除所有试剂

a) 取下试剂转盘盖。
b) 取下所有的试剂瓶。
不需要在软件中卸载试剂。请注意，此程序仅适用于在程序结束时将相同试剂瓶放回到转盘（相同位置）的情况。

3 移除试剂转盘

a) 将法兰从转盘中央拧下。
b) 小心地将转盘从分析仪中取出。

4 清洁转盘

将转盘中的所有冷凝液倒出。用纸巾或洁净的干布将转盘内外表面擦干。

5 擦干定子

它是承托转盘的基座。用纸巾或洁净的干布将定子擦干。

6 放回转盘

a) 小心地将转盘放在位置。
b) 将转盘上的白点与传动轴 [1] 上的白点对齐。
c) 轻轻地前后旋转转盘，直到它被定位销 [2] 夹住。
d) 拧上法兰。

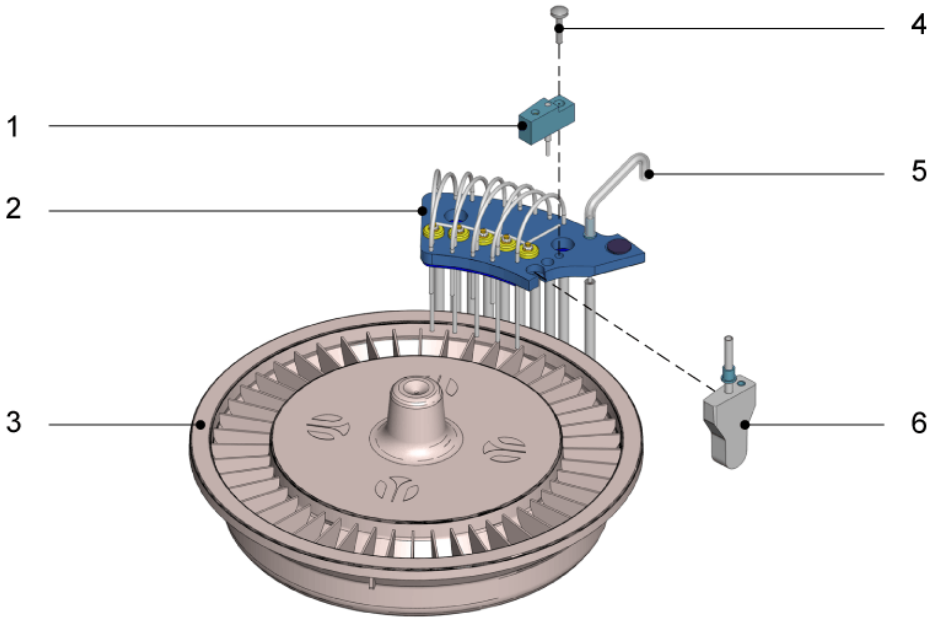


7 将试剂放置到转盘中

确保将相同的试剂瓶放置在转盘上的相同位置。如果某个试剂瓶必须换成新试剂，则使用 ***Reagents***（试剂）界面上的 ***Replace***（更换）按钮。

8 放置试剂转盘盖

7.2.7 更换干燥块



1 定位块
2 针板组件
3 反应杯转盘
4 螺钉
5 干燥块连接管
6 干燥块

图 7-3 更换干燥块

1 移除反应杯转盘盖

2 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

3 将清洗臂移动到其最高位置

a) 点击左侧菜单中的 ***Replace Drying Block***（更换干燥块）按钮。
b) 点击屏幕右上角的 ***Replace Drying Block***（更换干燥块）按钮。

4 断开连接管 [5] 与干燥块的连接

您只需要断开前端的连接，然后再将连接管移开。

5 取下定位块

a) 取下螺钉 [4]。注意不要让它掉落到分析仪中。
b) 将定位块 [1] 从针板组件 [2] 中拉出。

6 更换干燥块 [6]

a) 向右上方向拉干燥块 [6]，将其取出。
b) 将新的干燥块推入缝隙，然后按入套管中。

7 放置定位块

a) 将定位块 [1] 推动到位。
b) 定位螺钉 [4] 但不拧紧它。
c) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。
d) 拧紧螺钉 [4]。

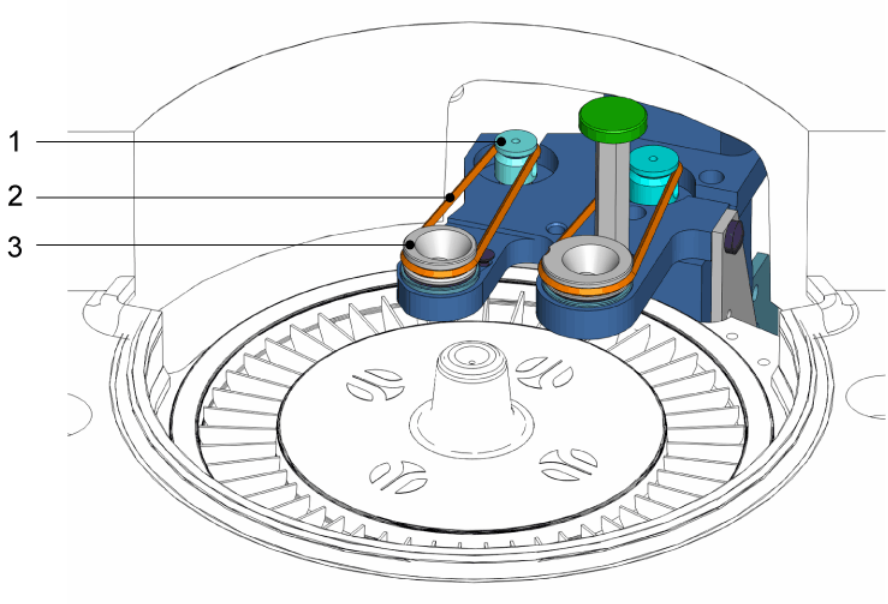
8 将干燥快与连接管 [5] 连接

9 重置系统

a) 点击 ***Continue***（继续）按钮。
b) 点击菜单栏中的 ***Reset***（重置）按钮。
c) 等到繁忙符号消失。

10 放置反应杯转盘盖

7.2.8 更换混匀皮带



1 滑轮 **2** 混匀皮带 **3** 偏心滑轮

图 7-4 更换混匀皮带

1 取下旧混匀皮带

a) 使用一对小钳子握住混匀皮带。
b) 先将混匀皮带滑轮 [1] 中拉出。

信息

先在后面将皮带从滑轮中拉出。如果它滑出了小钳子，将不会弹射到分析仪中。

2 放置新的混匀皮带

a) 使用一对小钳子握住混匀皮带。
b) 先将混匀皮带绕过偏心滑轮 [3] 放置。

信息

先在前面将皮带绕过偏心滑轮放置。如果它滑出了小钳子，将不会弹射到分析仪中。

3 打开 *Maintenance*（维护）界面

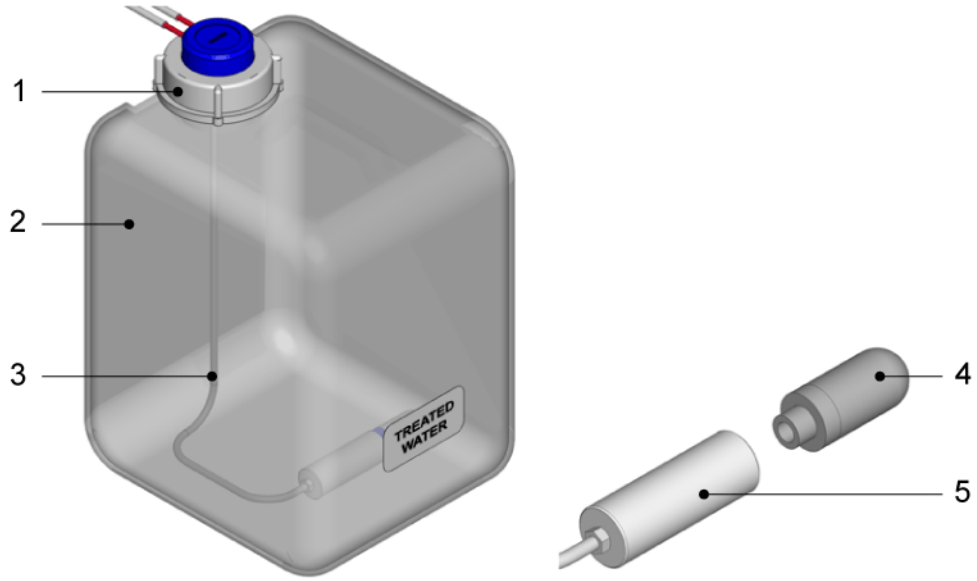
a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

4 确认程序已执行

a) 点击 ***Replace Stirrer Belt***（更换混匀皮带）按钮。
b) 点击 ***Confirm***（确认）按钮。

5 重置分析仪

7.2.9 更换水过滤器



1 盖子
2 纯水容器
3 管路
4 水过滤器
5 水过滤器支架

图 7-5 更换水过滤器

1 取下旧过滤器

a) 从纯水容器中拧下盖子。
b) 将带有过滤器的管路从容器中取出。
c) 将过滤器从过滤器支架上松开。

2 放置新的过滤器

a) 将过滤器拧到过滤器支架中。
b) 将带有过滤器的管路放入纯水容器中。
c) 将盖子拧到纯水容器上。

3 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

4 确认程序已执行

a) 点击 ***Replace Water Filter***（更换水过滤器）按钮。
b) 点击 ***Confirm***（确认）按钮。

5 重置分析仪

7.2.10 清洁系统

警告

生物危害

废液可能具有传染性，可能会对您的健康有害。必须按照国家和国际有关安全处置生物危害废物的法规对其进行处置。必须严格遵守所有的实验室特定预防措施。

信息

在这整个程序中，都需要操作员注意。分析仪需要操作员操作并在每个步骤后等待确认。屏幕左下角的计时器在需要操作员下一步操作时指示。该程序大约需要半天才能完成。

1 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

2 打开 *Clean System*（清洁系统）界面

3 准备清洁程序

- 排空废液容器。
- 将进水管从纯水容器中取下。
- 将含有未稀释系统清洗液的瓶子放在转盘上。

4 点击屏幕中的 *Clean System*（清洁系统）按钮

5 提供清洗液

a) 向容器中注入未稀释的系统清洗液（大约 500 mL）。
b) 在软件发出指示时，将进水管放置到容器中。
c) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。

6 排空系统

a) 在软件发出指示时，将进水管从容器中取出。
b) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。

7 清洗纯水容器

请参见第 7.2.3 段中的程序。

8 灌注系统

a) 在软件发出指示时，将进水管放置到已注水的纯水容器中。
b) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。

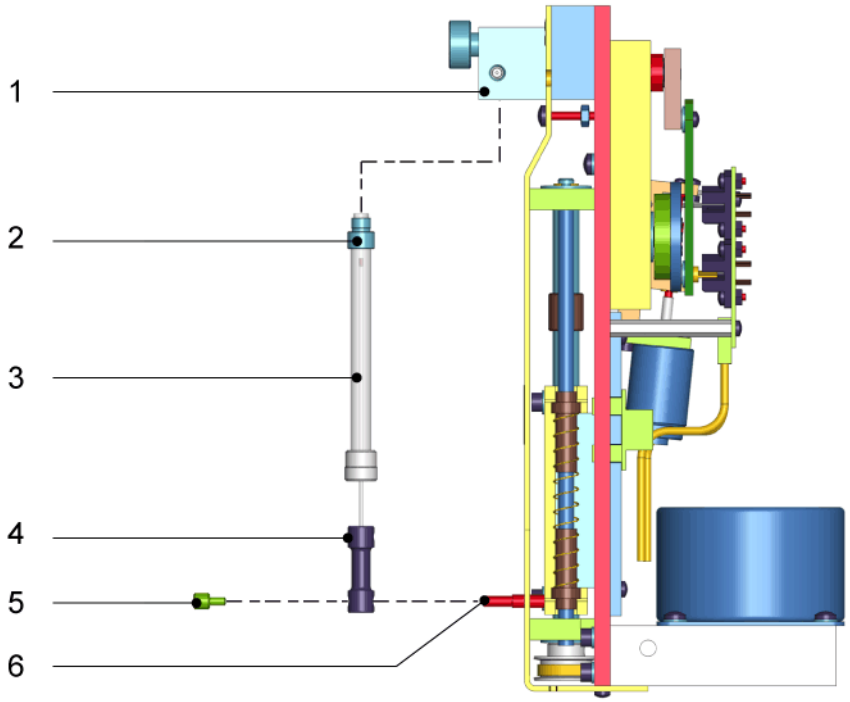
9 排空系统

a) 在软件发出指示时，将进水管从纯水容器中取出。
b) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。

信息

将最后两步重复多次。当程序完成时，分析仪将自动返回 ***Stand-by***（待机）状态。

7.2.11 注射器维护



1 注射器主阀
2 端帽
3 玻璃管
4 活塞手柄
5 螺钉
6 传动销

图 7-6 注射器维护

声明

小心搬运
注射器是易碎品。

信息
对系统进行灌注并注意到气泡时，从系统中取出受影响的注射器并遵照下面的程序。

1 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

2 向下移动注射器

a) 点击菜单中的 ***Replace Syringes***（更换注射器）按钮。
b) 点击屏幕上的 ***Replace Syringes***（更换注射器）按钮。
两个注射器都会移动到最低位置。

3 取出注射器

a) 取下螺钉 [5]
b) 从注射器主阀 [1] 上取下端帽 [2]。
c) 向下推玻璃管 [3]，直至注射器从主阀中露出。注意不要丢失垫圈。垫圈是一个较小的塑料密封圈，由注射器压在主阀中。
d) 将注射器从传动销 [6] 拉出。

4 检查新注射器

将活塞尽量推进到注射器时，应将活塞尖端与注射器顶部对齐。如果没有对齐，请调整活塞。

5 准备注射器

a) 用水将注射器玻璃管的内侧打湿。
b) 将水吸入注射器。
c) 小心地轻拍玻璃管，或者先排空注射器，然后再一次注水，从而消除活塞尖端的气泡。
活塞上方必须至少有 2 cm 深的水，并且未出现任何气泡。

6 检查垫圈



图片所示为从移液器组件中取下的主阀的底面。垫圈是一个较小的塑料密封圈，由注射器压在主阀中。检查垫圈是否在位置。如果垫圈丢失，则可能是在取下旧注射器时脱落的。找到垫圈并将其推入开口中。

7 放置注射器

a) 将活塞推进注射器一点。
b) 将注射器的活塞手柄 [4] 推到传动销 [6] 上。
c) 紧固螺钉 [5]。
d) 小心地将玻璃管 [3] 向上拉，直至端帽碰到注射器主阀。
e) 将端帽 [2] 拧紧注射器主阀 [1] 中。

8 重置分析仪

点击 ***Continue***（继续）按钮。
点击 ***Reset***（重置）按钮。

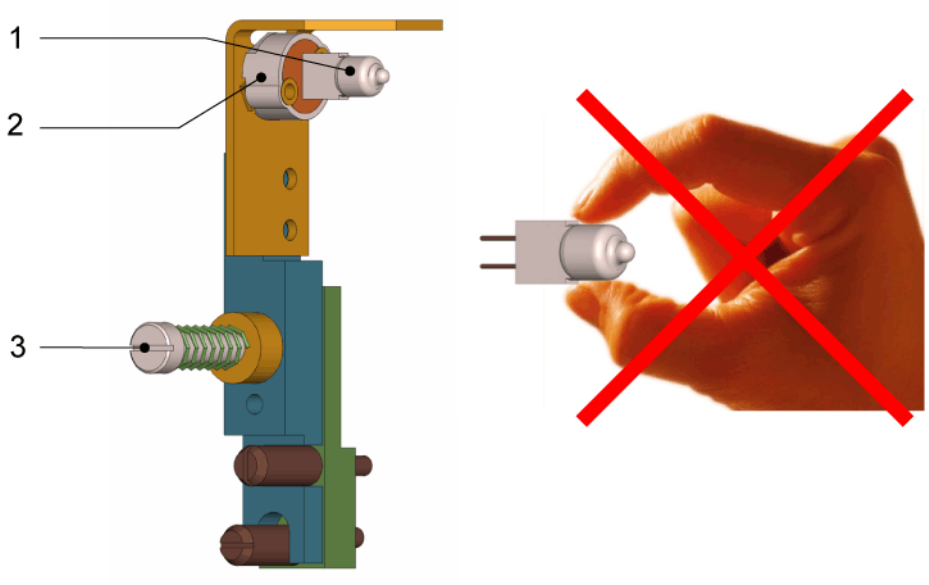
9 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

10 重新注入系统

a) 点击菜单中的 ***Prime or Drain***（灌注或排空）按钮。
b) 点击 ***Prime System***（灌注系统）按钮。
c) 检查管路和注射器中有无气泡。
如果可见气泡，则重复 ***Prime System***（灌注系统）命令。

7.2.12 更换灯



1 石英碘灯 **2** 灯座 **3** 安装螺钉

图 7-7 更换灯

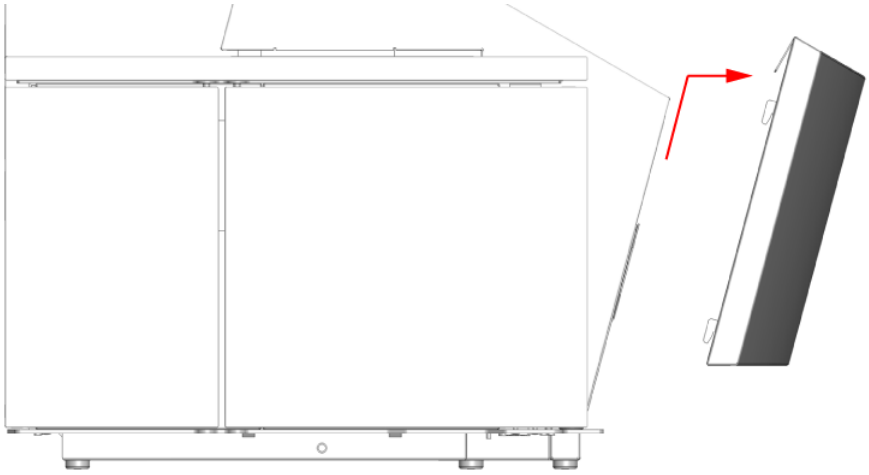
准备工作：

- 关闭分析仪。

⚠ 注意	
	**戴手套** 石英碘灯非常敏感。用手触摸此灯会大幅缩短其寿命。放置新灯时请戴上手套。
	**热表面** 灯在打开时会变得非常热。将灯从分析仪移除之前，确保其已冷却。

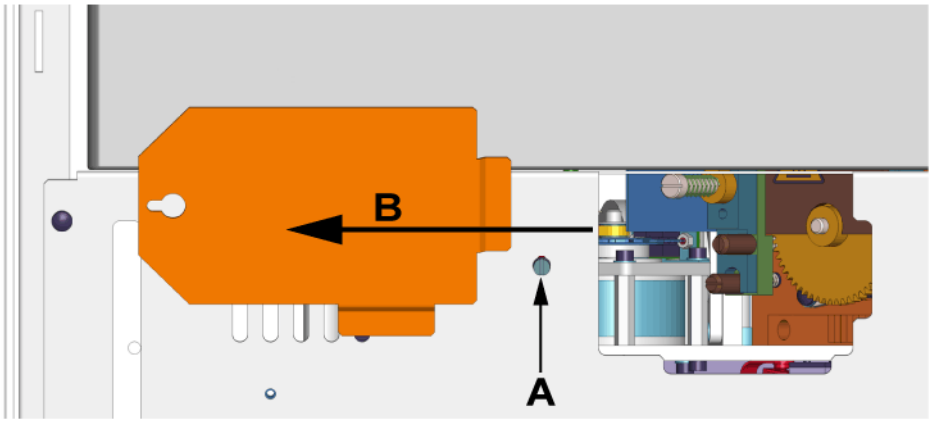
1 打开分析仪盖板

2 取下前面板



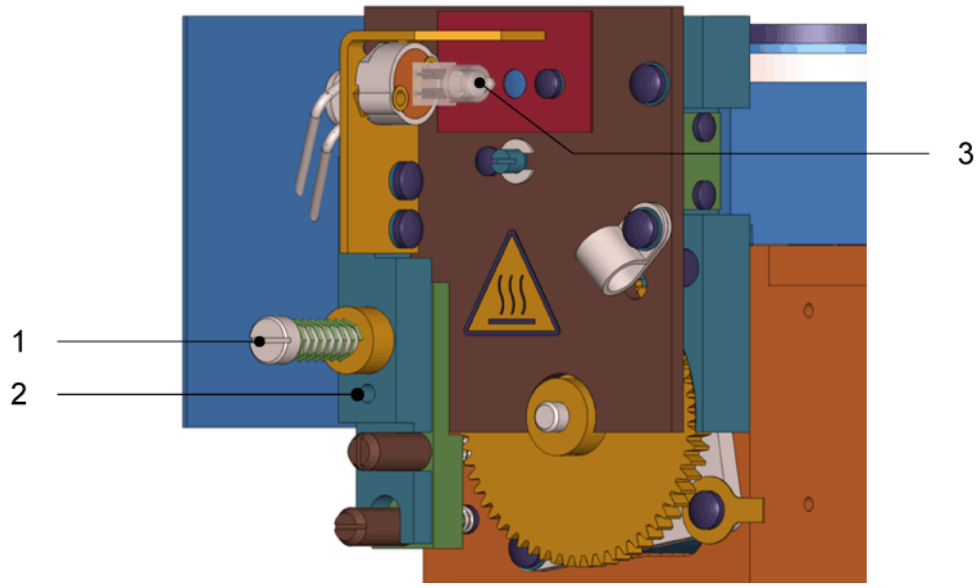
抬起前面板并将其从分析仪中取出。

3 取下灯组件前面的盖板



松开螺钉 [A] 并将盖板 [B] 向左前方滑动。

4 从分析仪中拉出灯架



1 紧固螺钉 **2** 螺纹孔 **3** 灯

a) 将紧固螺钉 [1] 从灯架上取下。
b) 将螺钉 [1] 拧入下孔 [2] 中，以将其用作手柄。
c) 从分析仪中拉出灯架。

5 取下旧灯

6 放置新灯

确保灯已很好地推入灯座中。

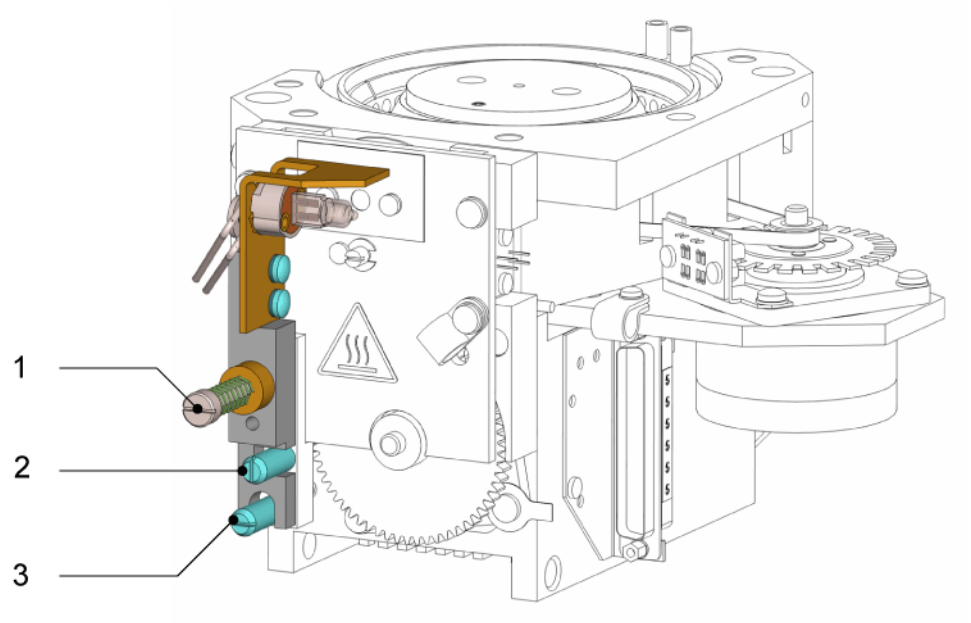
7 将固定支架放置在分析仪中

a) 将固定支架推到位。
b) 将紧固螺钉 [1] 放入顶孔中。
c) 转动紧固螺钉但不要拧紧它。

收尾工作：

- 调节灯。参见第 7.2.13 段。

7.2.13 调节灯组件



1 紧固螺钉 **2** 垂直调节 **3** 水平调节

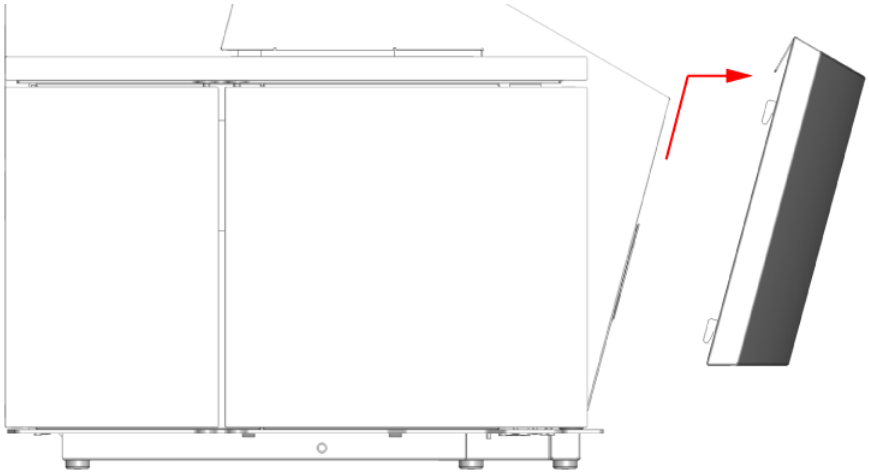
图 7-8 灯组件的调节

⚠ 注意

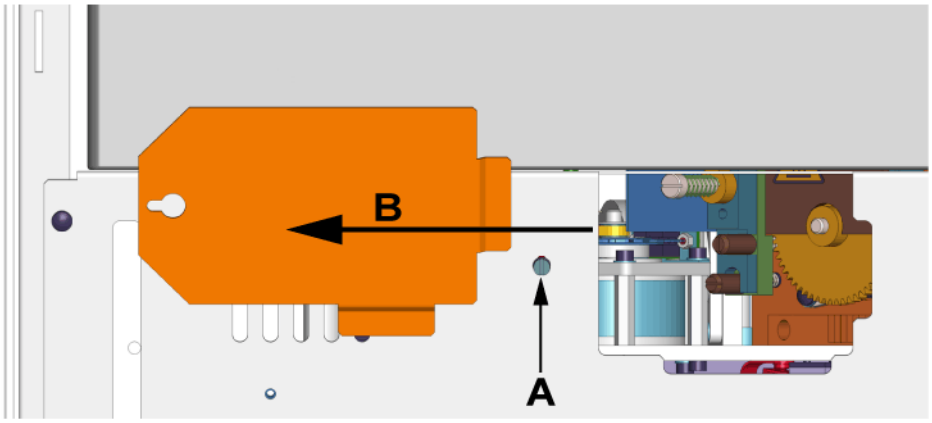
当心
注视灯可能会伤害您的眼睛。开着灯时，请避免注视灯。

1 打开盖板

2 取下前面板



3 取下灯组件前面的盖板



松开螺钉 [A] 并将盖板 [B] 向左前方滑动。

4 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

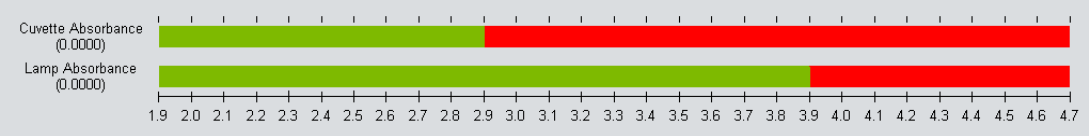
5 启动 Adjust Lamp（调节灯）功能

a) 打开 ***Adjust Lamp***（调节灯）界面。
b) 点击 ***Start Adjust Lamp***（开始调节灯）按钮。
c) 等待倒数计时器达到 0:00。

6 松开紧固螺钉 [1]

7 优化灯位置

- 检查屏幕上的 ***Cuvette absorbance***（反应杯吸光度）和 ***Lamp absorbance***（灯吸光度）。
- 旋转垂直和水平调节螺钉，直至两个吸光度均达到最低水平。吸光度必须处于有效（绿色）范围内。



信息

如果吸光度无法设置在有效范围内，则必须更换灯。参见第 7.2.12 段。

8 拧紧紧固螺钉 [1]

9 点击 Stop Adjust Lamp（停止调节灯）按钮

收尾工作：

- 关闭灯盖板并放置前面板。
- 重置分析仪。
- 执行反应杯空白测量。

7.2.14 更换反应杯转盘

⚠ 警告

生物危害

样本、质控品、定标品和废液都可能有传染性。请根据国家和国际实验室安全规定处理所有材料。

1 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

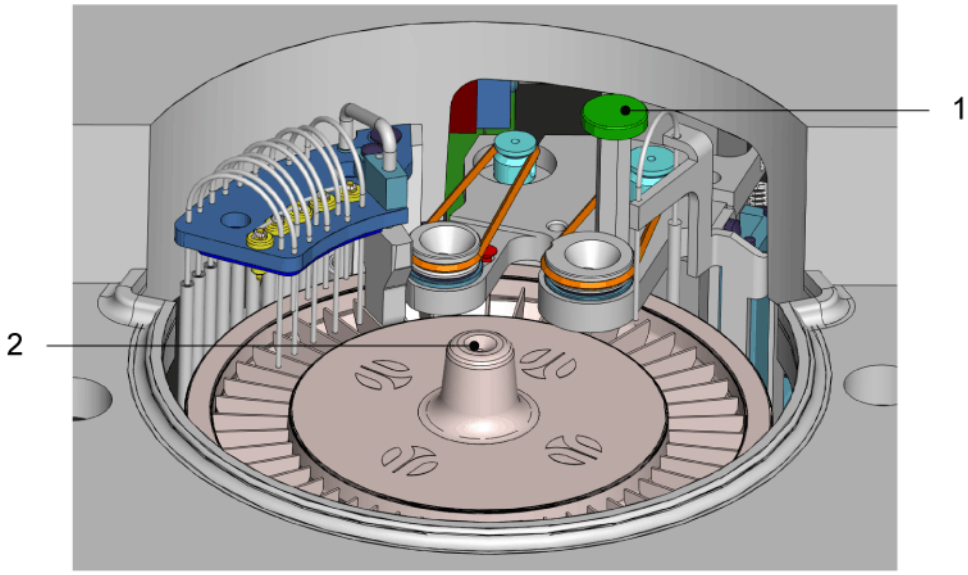
2 移除反应杯转盘盖

3 打开 *Replace Cuvette Rotor*（更换反应杯转盘）界面

4 点击 *Replace Cuvette Rotor*（更换反应杯转盘）按钮

清洗臂将移动到最高位置。

5 向上拉搅拌组件



利用旋钮 [1] 将搅拌组件向上拉。它保持在上面的位置。

6 移除反应杯转盘

7 放置新的反应杯转盘

声明



戴手套

处理反应杯转盘时，请戴上手套。仅可握住反应杯转盘的中央旋钮 [2]。请勿触摸反应杯。

在转盘支架上方小心地将新反应杯转盘的四个卡口与缝隙对齐。保持反应杯转盘的各侧不接触任何东西。

8 向下推搅拌组件

利用旋钮 [1] 将搅拌组件尽量向下推。

9 重置反应杯转盘盖使用计数

a) 点击屏幕中的 ***Continue***（继续）按钮。
b) 对重置反应杯转盘计数器问题回复 ***Yes***（是）。

10 重置分析仪

11 放置反应杯转盘盖

12 执行反应杯空白

参见第 5.2.3 段。

7.2.15 清洁反应杯转盘

信息

在此程序中，用纯水冲洗所有的反应杯。反应杯在清洁程序后仍保持灌满。完成该程序大约需要 7 分钟。

1 打开 *Maintenance*（维护）界面

a) 打开 ***Home***（主页）界面。
b) 点击菜单栏中的 ***Tasks***（任务）按钮。
c) 点击顶部的 ***Maintenance***（维护）选项卡。

2 打开 *Clean Cuvette Rotor/Rinse Probes*（清洗反应杯转盘/冲洗探针）界面

3 点击 *Wash/Fill Rotor*（冲洗/灌注转盘）按钮

完成时间显示在屏幕左下角。

信息

要在清洗程序后排空反应杯，请点击 ***Wash Rotor***（冲洗转盘）按钮（例如，更换反应杯转盘之前）。

7.2.16 运输或储存前的准备

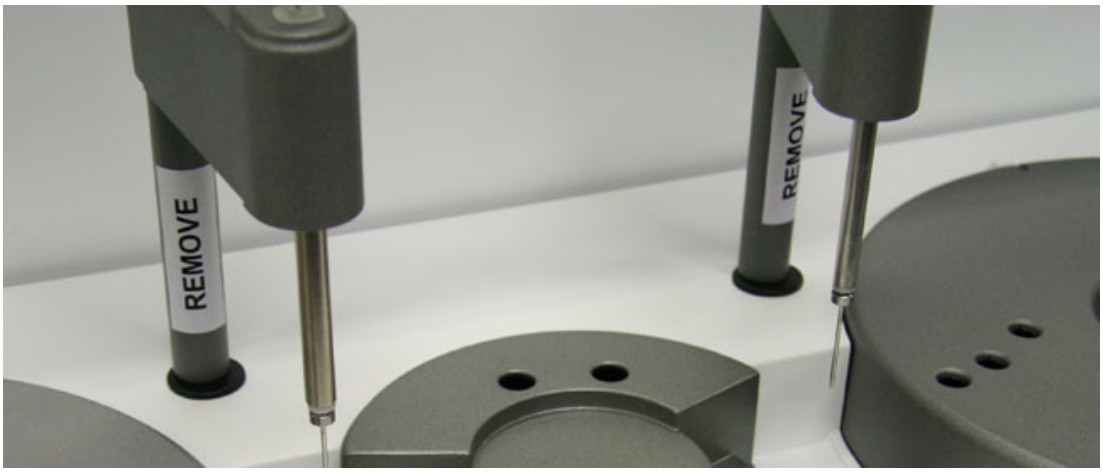


图 7-9 移液器臂保护套

声明	
	请注意 要将分析仪从一个建筑物运输到另一个建筑物，请务必联系技术支持获得最佳程序。制造商建议仅由供应商的合格维修人员对分析仪进行运输前的准备。
	小心搬运 运输 Viva-ProE 时，确保在安装轴上套上保护套，如上面的图片所示。这样会使移液器臂保持在上面的位置，以防探针损伤。
	小心搬运 如果分析仪长时间不使用，请连接供应商的支持部门或者更多信息和帮助。

配置

本章包含仪器的所有配置程序和参数描述。

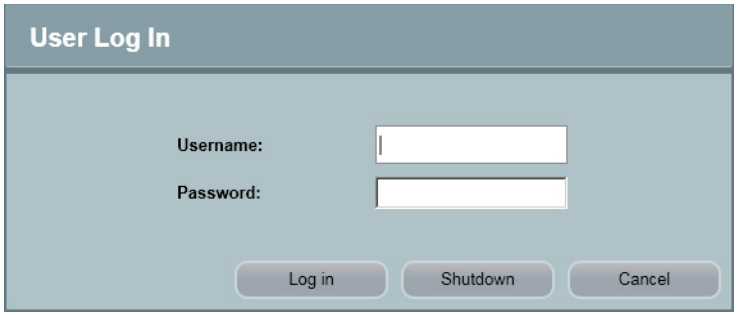
8.1 简介

8.1.1 配置选项介绍

Viva-ProE 的配置选项列在 ***Configure***（配置）界面中。可以一直查看这些选项，但不能进行更改。

用户授权

您必须以管理员级别登录才能进行更改。其他级别可以查看参数但不能使用 ***Edit***（编辑）按钮。



预定义系统

Viva-ProE 的系统已经过预定义。在预定义系统中，检测参数已全部预编程，10 个可完全配置的用户定义开放通道除外。

预定义通道中的检测可以部分由管理员编辑。管理员可以更改非特定于检测的一些参数。灰色显示的参数无法更改。预定义通道中的检测可以由管理员删除。

参数依赖性

当依赖于相关参数的项目正在使用时，这些参数不可更改。例如，当试剂或检测请求（试剂空白、标定、质控品或患者样本）加载到试剂转盘上时，检测的 ***Edit***（编辑）按钮被禁用。检测参数在其所有试剂和样本卸载且检测请求被删除前可以查看但不能更改。

在对检测的配置或仪器配置项目做出更改之前，建议先检查以下各项：

- 所有待处理检测请求均已完成
- 所有患者样本均已卸载
- 与质控品、定标品和空白有关的所有问题均已解决
- 所有试剂均已卸载

信息

您可以暂时切换至空的试剂转盘（例如维护转盘），而不必实际卸载所有试剂。

建议的工作指令

就用户定义通道而言，建议采用以下工作指令：

1) 定义定标品
2) 对检测项目进行编程
3) 定义质控品
4) 定义定标品批次
5) 定义质控品批次

8.2 程序

8.2.1 首次登录

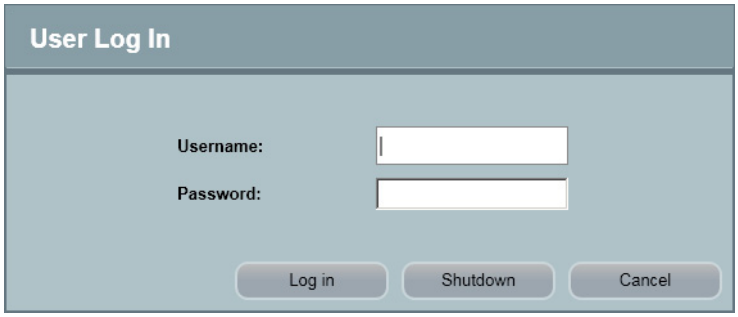


管理员

1 使用默认用户名和密码登录

a) 点击 ***Login***（登录）按钮。
b) 在 ***User Login***（用户登录）对话框中输入默认的用户名“admin”和默认密码“adm”。
c) 点击 ***User Login***（用户登录）对话框中的 ***Login***（登录）按钮。





2 打开 *Users*（用户）界面

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的菜单栏中的 ***Configure***（配置）按钮。
b) 点击顶部的 ***System***（系统）选项卡。
c) 点击 ***Users***（用户）按钮。

3 更改默认的管理员密码

a) 从 ***User***（用户）列表中选择管理员用户名。
b) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
c) 在 ***Password***（密码）字段中输入新密码。
d) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复新密码。输入相同密码后，红色边框消失。
e) 点击 ***Accept***（接受）按钮。密码已更改。

4 创建新的管理员用户

a) 点击 ***New***（新增）按钮。
b) 输入您的新用户名。
c) 从 ***Role***（角色）列表中选择管理员。
d) 在 ***Password***（密码）字段中输入新密码。
e) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复新密码。输入相同密码后，红色边框消失。
f) 点击 ***Accept***（接受）按钮。新用户已创建。

5 取消激活默认的管理员用户

a) 从 ***User***（用户）列表中选择管理员用户名。
b) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
c) 在 ***Password***（密码）字段中输入密码。
d) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复密码。输入相同密码后，红色边框消失。
e) 取消选中 ***Active***（活动）复选框。
f) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

6 可选：创建其他用户

参见第 8.2.2 段。

8.2.2 创建新用户



管理员

1 打开 *Users*（用户）界面

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的菜单栏中的 ***Configure***（配置）按钮。
b) 点击顶部的 ***System***（系统）选项卡。
c) 点击 ***Users***（用户）按钮。

2 创建新用户

a) 点击 ***New***（新增）按钮。
b) 输入新用户的用户名。
c) 从 ***Role***（角色）列表中选择用户级别：***Operator***（操作员）、***Supervisor***（主管）或 ***Administrator***（管理员）。参见第 4.1.3 段。
d) 在 ***Password***（密码）字段中输入密码。
e) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复密码。输入相同密码后，红色边框消失。
f) 点击 ***Accept***（接受）按钮。新用户已创建。
g) 重复上述步骤以创建其他新用户。

8.2.3 重置用户密码



管理员

1 打开 *Users*（用户）界面

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的菜单栏中的 ***Configure***（配置）按钮。
b) 点击顶部的 ***System***（系统）选项卡。
c) 点击 ***Users***（用户）按钮。

2 选择用户并重置密码

a) 从 ***User***（用户）列表中选择所需用户。
b) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
c) 在 ***Password***（密码）字段中输入新密码。
d) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复新密码。输入相同密码后，红色边框消失。
e) 点击 ***Accept***（接受）按钮。密码已更改。

8.2.4 取消激活用户



管理员

1 打开 *Users*（用户）界面

a) 点击 ***Home***（主页）界面上的菜单栏中的 ***Configure***（配置）按钮。
b) 点击顶部的 ***System***（系统）选项卡。
c) 点击 ***Users***（用户）按钮。

2 选择用户并取消激活

a) 从 ***User***（用户）列表中选择所需用户。
b) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
c) 在 ***Password***（密码）字段中输入用户密码。如果您不知道相关用户的密码。您可以输入新密码。
d) 在 ***Repeat Password***（重复密码）字段中重复用户密码。输入相同密码后，红色边框消失。
e) 取消选中 ***Active***（活动）复选框。
f) 点击 ***Accept***（接受）按钮。用户不能再登录。

8.2.5 更改提醒声音



管理员



信息

以下程序介绍信号声音的更改方式。更改重复提醒声音持续时间和间隔在 ***Configure***（配置）界面完成。参见第 8.4.1 段。



信息

声音文件必须以 Waveform 音频文件格式 (*.WAV) 提供。警告声音的文件名无法更改。

准备工作：

- 使所需的声音文件提供在外部媒体上。

1 复制音频文件

a) 将外部媒体插入平板 PC 中。
b) 找到外部媒体上的音频文件。
c) 复制文件。

2 打开分析仪的警报文件夹

C:\Program Files\ELITech Clinical Systems\Pro Series Software|Alarms

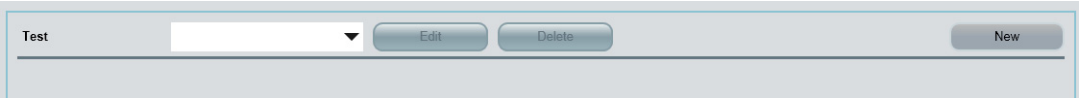
3 粘贴音频文件

4 激活声音

选择各种警报声音的导入音频文件。此操作在 ***Configure***（配置）界面中完成。参见第 8.4.1 段。

8.3 Tests（检测项目）菜单

8.3.1 Tests（检测项目）界面



按钮

New（新增）：创建新检测项目。***Tests***（检测项目）界面的 ***General***（通用）页面在点击 ***New***（新增）按钮后显示。

Edit（编辑）：编辑选定检测项目的检测参数。根据需要进行更改。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

Delete（删除）：删除选定的检测项目。只有当检测项目不属于面板的一部分或是经计算的检测项目时，才可以删除。

信息

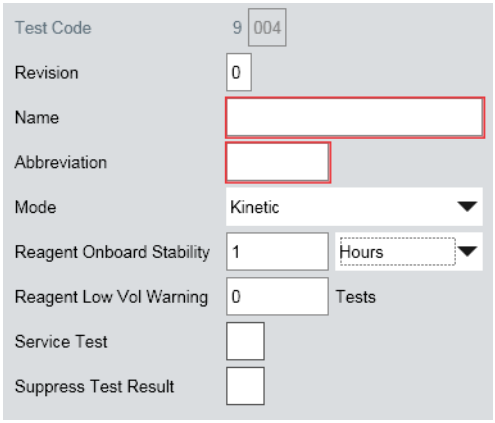
如果为检测项目请求试剂空白、定标、质控品或患者样本测量，或者如果仍在加载试剂或稀释剂，则无法编辑或删除检测项目。另请参见第 8.1.1 段。

信息

删除检测项目之前，您首先需要从所有的面板和经计算的检测项目中删除检测项目。

8.3.2 Tests（检测项目）界面 - General（通用）页面

General（通用）



Test Code（检测项目代码）：表示分析仪软件中检测项目的代码。代码以数字 9 开头，用于用户定义通道。代码无法编辑。

Revision（版本）：检测项目定义的版本号。对于用户定义通道，此号码可编辑。

Name（名称）：检测项目名称将显示在打印报告中。

Abbreviation（缩写）：该分析仪中独特的检测项目名称缩写。最长为 4 个字符。该名称用于列表、按钮和空间受限的其他地方。

Mode（模式）：下拉列表显示所有可用的检测方法。

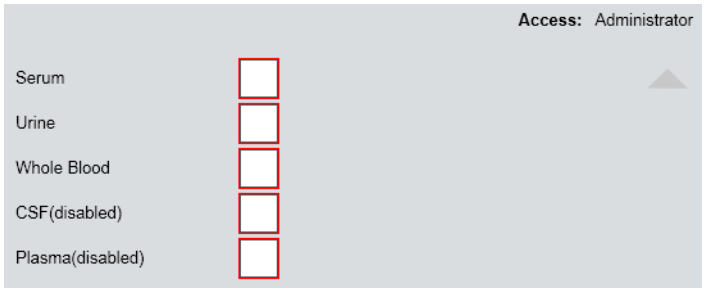
Reagent Onboard Stability（试剂在机稳定时间）：试剂加载到转盘上的使用期间。

Reagent Low Vol Warning（试剂低容量警告）：当仍然可以使用该试剂完成这些检测项目数量时，将显示试剂水平低警告。

Service Test（维修检测）：选中此项后，检测不包括在与可选 LIS 的通信中（手动请求检测项目时，不能从 LIS 请求该检测，且结果也不会发送至 LIS）。该选项用于没有诊断功能但为维修和维护分析仪进行了计划的检测项目。

Suppress Test Result（抑制检测结果）：检测结果被选中后，会从报告中排除，且不会发送至 LIS。

样本类型



***Serum（血清）*、*Urine（尿液）*、*Whole Blood（全血）*、*CSF（脑脊液）*：**样本类型被选中后，可以在此检测中进行检测。



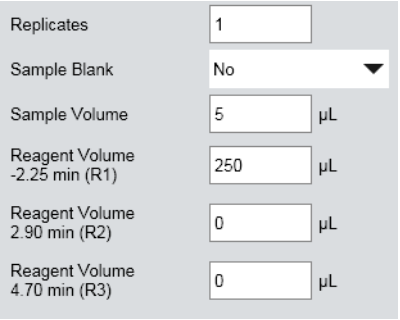
信息

列表底部的标签是 ***Instrument***（仪器）配置界面中指定的用户定义标签。在该界面上，还可以禁用或启用样本类型。参见第 8.4.4 段。

***Access（进入）*：**编辑检测项目需具备的最低登录等级。此信息只能查看。

8.3.3 Tests（检测项目）界面 - Processing（处理）页面

容量



Replicates（重复）：将对每个样本执行的检测次数。会计算这些检测结果的平均值。最大数量为 3。

Sample Blank（样本空白）：从列表中选择选项：***No***（否）、***Yes***（是）或 ***On Request***（根据请求）。

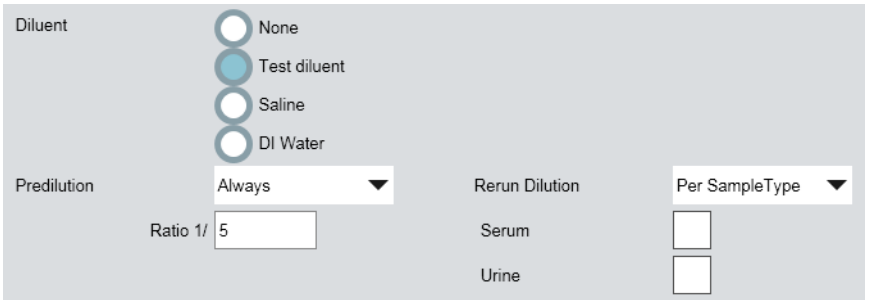
Sample Volume（样本量）：介于 1 µL 至 30 µL 之间的任何值，增量为 0.1 µL。使用预稀释时，最大样本量为 15 µL。

Reagent Volume（试剂量）：输入说明书中确定的容量。

信息

总容量（样本量 + 试剂量）必须介于 220 至 400 µL 之间。

稀释



Diluent（稀释液）：选择要使用的稀释液。检测稀释液专用于该检测项目，而盐水和蒸馏水可与其他检测项目共用。

Predilution（预稀释）：选择预稀释选项。

Ratio（比）：输入 5 到 50 之间的整数。

信息

如果选择 ***Predilution***（预稀释）选项 ***Per Sample Type***（按样本类型），可以提供每个启用样本类型的预稀释比例。

Rerun Dilution：选择选项和稀释比例。该列表显示了有限数量的稀释因子，必须从中进行选择。

信息

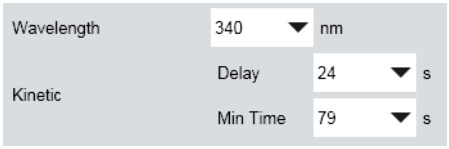
如果选择 ***Rerun Dilution***（重新运行稀释）选项 ***Per Sample Type***（按样本类型），可以提供每个启用样本类型的重新运行稀释比例。

可以同时应用预稀释和重新运行稀释因子，即重新运行稀释因子 1/10 加预稀释 1/5 表示实际重新运行稀释比例为 1/50。

总稀释比例（预稀释 x 重新运行稀释）不能超过 1/50。

8.3.4 Tests（检测项目）界面 - Measurement（测量）页面

动力学检测

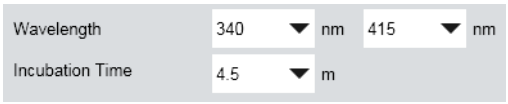


Wavelength（波长）：选择要使用的过滤器。

Delay（延迟）：移取样本（若为多试剂检测，则为最后一个试剂）和首次测量之间的延迟。

Min Time（最短时间）：动力学测量涵盖的最短持续时间（从 ***Delay*** [延迟] 指定的时间到最后一次测量）。

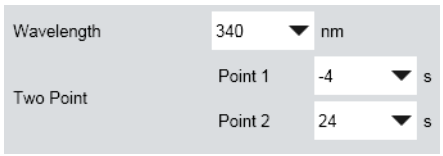
终点检测



Wavelength（波长）：选择要使用的过滤器。对于双色终点检测，必须选择两个滤光片。对于单色检测，仅显示一个波长字段。

Incubation Time（孵育时间）：移取样本（若为多试剂检测，则为最后一个试剂）和测量之间的时间。

两点检测

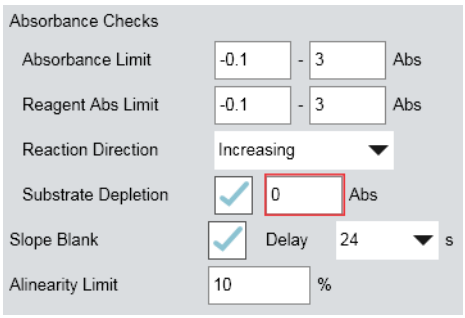


Wavelength（波长）：选择要使用的过滤器。

Point 1（第 1 点）、***Point 2（第 2 点）***：必须执行两次必要测量的时间（从最后一次移液时测量）。

8.3.5 Tests（检测项目）界面 - Abs Check（吸光度检查）页面

Absorbance Checks（吸光度检查）



Absorbance Limit（吸光度限制）：如果测得的吸光度在此范围之外，则会标记结果。

Reagent Abs Limit（试剂吸光度限制）：如果试剂测量在此范围之外，则会标记结果。此测量在添加样本前不久执行。

Reaction Direction（反应方向）：增加或减少吸光度（动力学或两点检测）。

Reagent Abs Deviation（试剂吸光度偏差）：用于判定结果是否因试剂的底物耗尽而受到影响（若选中）。在一种试剂的动力学或两点检测时显示。

Substrate Depletion（底物耗尽）：在多个试剂的动力学和两点检测且除了最终试剂之外的总量为 220 µL 或以上时显示。用于判定结果是否因底物耗尽而受到影响。有效范围 -3.0–3.0 Abs。输入说明书中确定的值。

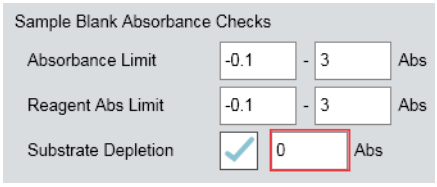
Duplicate Difference（重复差异）：若选中此选项，***Limit***（限制）参数为重复检测结果之间的最大允许差异。此选项仅在重复次数为 2 或 3 时可用。

Slope Blank（斜率空白）：若选中此选项，还须设置斜率空白的 ***Delay***（延迟）（使用试剂 R1 和 R3 的动力学检测或两点检测）。

Alinearity Limit（线性限制）：超出线性限制的结果将被标记（动力学检测）。

Sample Blank Absorbance Checks（样本空白吸光度检查）

当 ***Processing***（处理）选项卡上的 ***Sample Blank***（样本空白）参数被设置为 ***Yes***（是）或 ***On Request***（根据请求）时显示。



Absorbance Limit（吸光度限制）：如果样本空白测量在此范围之外，则会标记结果。

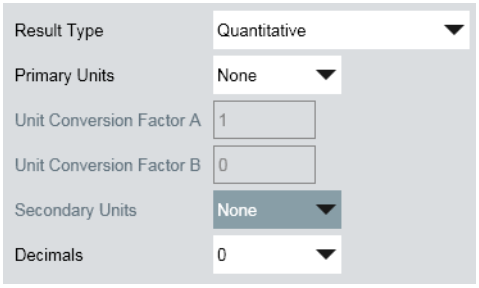
Reagent Abs Limit（试剂吸光度限制）：如果模拟试剂测量在此范围之外，则会标记结果。此测量在添加样本前不久执行。

Reagent Abs Deviation（试剂吸光度偏差）：用于判定结果是否因试剂的底物耗尽而受到影响（若选中）。在一种试剂的动力学或两点检测时显示。

Substrate Depletion（底物耗尽）：在多个试剂的动力学和两点检测且除了最终试剂之外的总量为 220 µL 或以上时显示。用于判定结果是否因底物耗尽而受到影响。有效范围 -3.0–3.0 Abs。输入说明书中确定的值。

8.3.6 Tests（检测项目）界面 - Result Calculation（结果计算）页面

结果类型和单位



Result Type（结果类型）：在 ***Quantitative***（定量）、***Semi-quantitative***（半定量）和 ***Qualitative***（定性）之间进行选择。根据选择的类型，更多参数将显示出来。

Qualitative Mode（定性模式）：在 ***Increasing***（增加）和 ***Decreasing***（减少）之间选择。对于升高检测，高于吸光度临界值的检测结果将被标记为阳性。对于降低检测，低于吸光度临界值的检测结果将被标记为阳性。

Qualitative Uncertainty Deviation（定性不确定度偏差）：设定范围，使该范围内的检测结果带有标记，以供操作员查看。在低于和高于吸光度临界值的两个方向都会使用该值。

Primary Units（主要单位）：表达检测结果的主要单位。如果选择 ***None***（无），则会报告吸光度并且还会禁用次要单位。

Unit Conversion Factor A（单位换算系数 A）：将值从主要单位换算为次要单位时所用的系数。此因子只能查看。

信息

主要单位将转换为基本单位，之后，次要值将被计算为 A *（主要基准）+ B。

Unit Conversion Factor B（单位换算系数 B）：将值从主要单位换算为次要单位时所用的系数。此因子只能查看。

Secondary Units（次要单位）：报告检测结果的次要单位。

信息

当检测被配置在用户定义通道中时，主要单位等于次要单位。对于预定义通道中的检测，会预定义主要单位。如果您更喜欢用其他单位报告检测结果，可定义一个次要单位。例如，当主要单位为 g/L 而您想要使用 g/dL 作为单位报告检测结果时，您可以将 g/dL 选为次要单位。

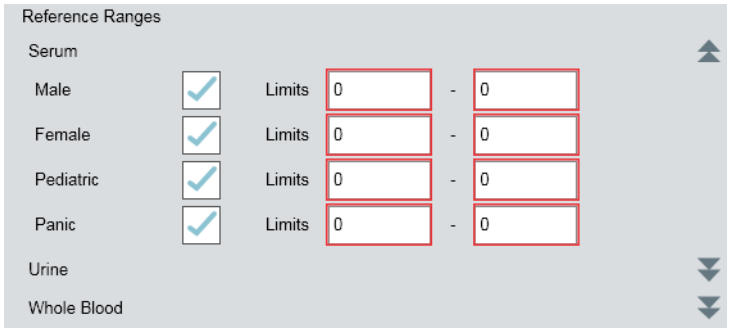
Decimals（小数）：用于测量结果的小数位数（0 至 4 位）。

警告

潜在危害

选择并定义次要单位时，重要的是在报告患者结果之前验证单位转换。请联系您的供应商获得更多支持。

Reference Ranges（参考范围）



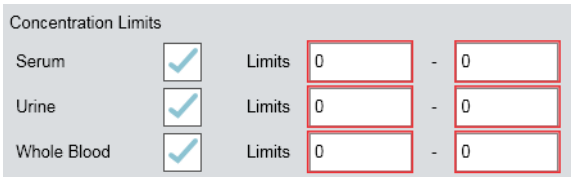
参考范围可启用，并可以对每个可用的样本类型单独设置。

Serum（血清）、***Urine（尿液）***、***Whole Blood（全血）***、***CSF（脑脊液）***：可用样本类型。只会显示在 ***General***（通用）页面上启用的样本类型。双箭头可用于为每个样本类型打开和关闭设置。

Panic（应急）：表明需要立即采取措施来治疗患者的临界参考范围。若选中此选项，指定参考范围将用于样本类型。当测得的浓度在这些 ***Limits***（限制）提供的范围之外时，将会出现标记。

Male（男性）、***Female（女性）***、***Pediatric（儿童）***：特定于性别的参考范围。若选中此选项，指定参考范围将用于样本类型。当测得的浓度在这些 ***Limits***（限制）提供的范围之外时，将会出现标记。

Concentration Limits（浓度限制）



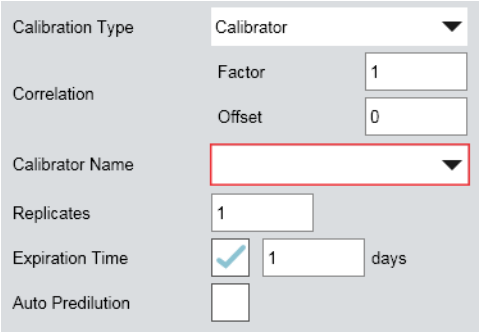
浓度限制可启用，并可以对每个可用的样本类型单独设置。

Serum（血清）、***Urine（尿液）***、***Whole Blood（全血）***、***CSF（脑脊液）***：可用样本类型。只会显示在 ***General***（通用）页面上启用的样本类型。

Limits（限制）：若选中此选项，指定浓度限制将用于样本类型。如果测得的浓度在此范围之外，将会出现该样本的标记。

8.3.7 Tests（检测项目）界面 - Calibration（定标）页面

一般设置



Calibration Type（定标类型）：选择要使用的定标品类型：***Calibrator***（定标品）或 ***Factor***（因子）。根据所选的类型，将会出现不同的参数集。

信息

如果 ***Calibration Type***（定标类型）设为 ***Calibrator***（定标品），必须在运行患者样本检测之前定标该检测项目。***Calibration Points***（定标点）选项将添加到现有选项卡右侧。

Calibration Factor（定标因子）：定标因子。当选中 ***Factor***（因子）定标类型时，将会出现此参数。

Correlation（相关性）：***Factor***（因子）和 ***Offset***（偏移）区域可用于同一实验室中多个分析仪结果之间的相互匹配。

Calibrator Name（定标品名称）：从下拉列表中选择定标品。如果未列出所需定标品，则需要先添加。参见第 8.3.11 段。此参数仅在 ***Calibration Type***（定标类型）为 ***Calibrator***（定标品）时可用。

Replicates（重复）：定标测量可以执行 1、2 或 3 次。平均结果将用于定标结果。此参数仅在 ***Calibration Type***（定标类型）为 ***Calibrator***（定标品）时可用。

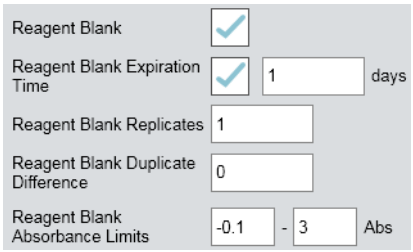
Expiration time（有效期）：若选中此选项，已接受的定标测量将在指定的天数内有效。最大天数为 90。此参数仅在 ***Calibration Type***（定标类型）为 ***Calibrator***（定标品）时可用。

Auto Predilution（自动预稀释）：启用定标品的预稀释。此参数仅在 ***Calibration Type***（定标类型）为 ***Calibrator***（定标品）时可用。

信息

Auto Predilution（自动预稀释）选项仅在 ***Processing***（处理）页面上的稀释剂被选中时可用。参见第 8.3.3 段。

试剂空白设置



Reagent Blank（试剂空白）：为定标启动试剂空白测量。

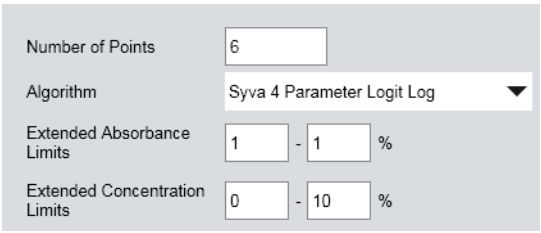
Reagent Blank Expiration（试剂空白有效期）：已接受的试剂空白有效的天数。最大有效期是 90 天。

Reagent Blank Replicates（试剂空白复制）：试剂空白测量可以执行 1、2 或 3 次。平均结果将用于试剂空白结果。

Reagent Blank Duplicate Difference（试剂空白重复差异）：重复检测结果之间的最大允许差异（仅在重复次数大于 1 时显示）。

Reagent Blank Absorbance Limits（试剂空白吸光度限制）：当试剂空白值处于这些限制提供的范围之外时，将会出现标记。

定标算法



Number of Points（点数）：要测量的定标点数量。此数量将预设为所选定标品定义的水平数（请参见第 8.3.11 段）。

信息

当 ***Auto Predilution***（自动预稀释）选项被启用时，可以将定标点的数量设置为高于可用定标品水平的数量，以便能够将标准品稀释到多种浓度。

Algorithm（算法）：该列表就所选定标点数量列出了可用的定标方法。视乎所选的算法，其他参数可能显示或不予显示。

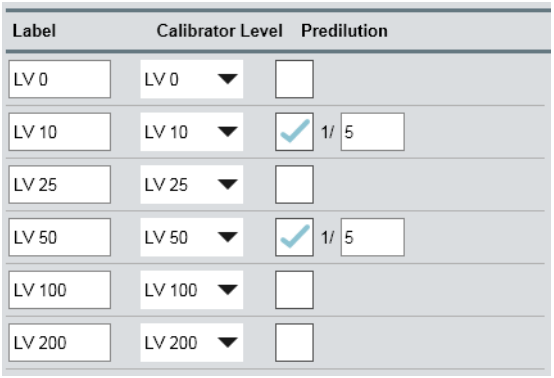
Calibration Factor Check（定标因子检查）：仅在单点线性回归定标时显示。显示定标的有效范围。如果定标超出这些显示，将出现标记。

Extended Absorbance Limits（扩展的吸光度限制）：这些值决定了测量点区域可在最低测量定标点以下和最高测量定标点以上外推多远。

Extended Concentration Limits（扩展的浓度限制）：这些值决定了测量浓度可在最低测量定标浓度以下和最高测量定标浓度以上外推多远。

Algorithm Inaccuracy（算法不准确度）：决定了平滑三次样条可在所有定标点上偏离完美拟合曲线的程度。

8.3.8 Tests（检测项目）界面 - Calibration Points（定标点）页面



仅在 ***Calibration***（定标）页面上将 ***Calibrator***（定标品）选为定标类型时，***Calibration Points***（定标点）页面显示。

Label（标签）：测量的标识符。

Calibrator Level（定标品水平）：选择要使用的定标品水平。可用的定标品水平取决于定标品的设置。参见第 8.3.11 段。

Predilution（预稀释）：如果启用自动预稀释选项（参见第 8.3.7 段），可在此设置每个定标水平的预稀释。输入 5 到 50 之间的整数。

信息

定标点的数量通过 ***Number of Points***（点数）参数定义（参见第 8.3.7 段）。使用不同的预稀释比例，可以从同一个定标品水平创建多个定标点。

8.3.9 Calculated Tests（经计算的检测项目）界面

按钮

New（新增）：创建新的计算检测项目。***General***（通用）页面在点击 ***New***（新增）按钮后显示。

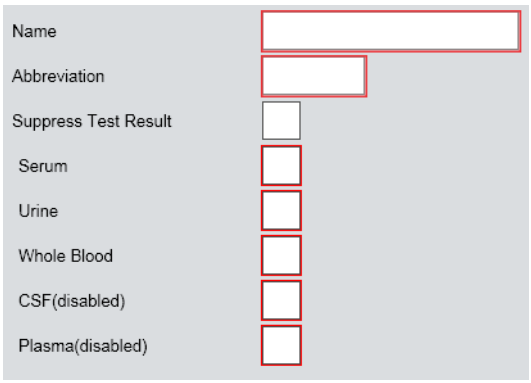
Edit（编辑）：编辑选定计算检测项目的参数。根据需要进行更改。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

Delete（删除）：删除选定的计算检测项目。只有当检测项目不属于面板一部分时才可以删除。

信息

删除经计算的检测项目之前，您首先需要从所有的面板中删除经计算的检测项目。

General（通用）页面



Name（名称）：经计算的检测项目的名称。该名称显示在打印报告中。

Abbreviation（缩写）：该分析仪中独特的名称。最长为 4 个字符。该名称用于列表、按钮和空间受限的其他地方。

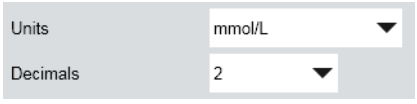
Suppress Test Result（抑制检测结果）：若选中此选项，会从报告和与可选 LIS 的任何通信中排除结果。

Serum（血清）、***Urine（尿液）***、***Whole Blood（全血）***、***CSF（脑脊液）***：可以检测的样本类型。

信息

列表底部的标签是 ***Instrument***（仪器）配置界面中指定的用户定义标签。在该界面上，还可以禁用或启用样本类型。参见第 8.4.4 段。

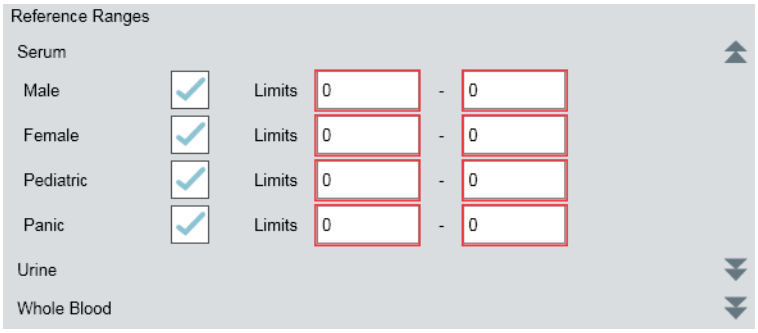
Result Calculation（结果计算）- Units（单位）



Units（单位）：报告检测结果的单位。

Decimals（小数）：用于测量结果的小数位数（0 至 4 位）。

Result Calculation（结果计算）- Reference Ranges（参考范围）

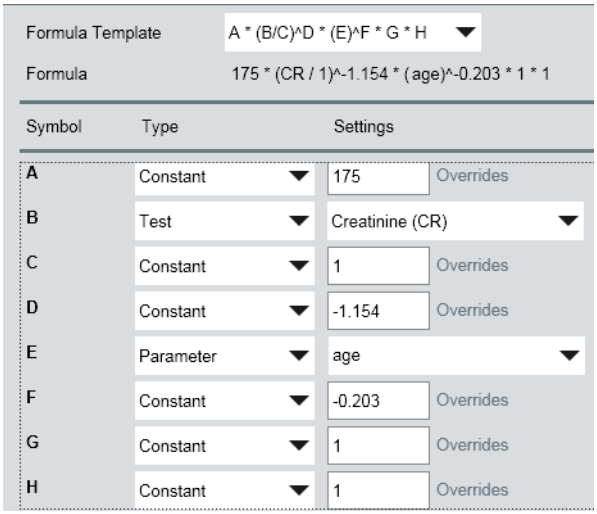


Serum（血清）、***Urine（尿液）***、***Whole Blood（全血）***、***CSF（脑脊液）***：可用样本类型。只会显示在 ***General***（通用）页面上启用的样本类型。双箭头可用于为每个样本类型打开和关闭设置。

Panic（应急）：表明需要立即采取措施来治疗患者的临界参考范围。若选中此选项，指定参考范围将用于样本类型。当测得的浓度在这些 ***Limits***（限制）提供的范围之外时，将会出现标记。

Male（男性）、***Female（女性）***、***Pediatric（儿童）***：特定于性别的参考范围。若选中此选项，指定参考范围将用于样本类型。当测得的浓度在这些 ***Limits***（限制）提供的范围之外时，将会出现标记。

Result Calculation（结果计算）- Formula（公式）



Formula Template（公式模板）：从列表中选择公式。

Formula（公式）：显示结果的计算方式。

Symbol（符号）、***Type（类型）***、***Settings（设置）***：定义公式中使用的变量。如果选择 ***Test***（检测）类型，将显示定量检测的列表。如果选择 ***Parameter***（参数）类型，将显示参数（见第 8.4.6 段中的定义）的列表。如果选择 ***Constant***（常量）类型，可以在右侧字段中输入值。

Overrides（忽略）：（仅适用于 ***Constant*** [常量] 类型）可以为每个类别设置特定值（请参见第 8.4.5 段）。

Result Calculation（结果计算）- Condition（条件）

Condition（条件）：设置执行经计算的检测项目的条件。如果条件为真，则计算检测。

Formula（公式）：显示条件的计算方式。

Symbol（符号）、***Type（类型）***、***Settings（设置）***：定义公式中使用的变量。如果选择 ***Test***（检测）类型，将显示检测的列表。如果选择 ***Parameter***（参数）类型，将显示参数（见第 8.4.6 段中的定义）的列表。如果选择 ***Constant***（常量）类型，可以在右侧字段中输入值。

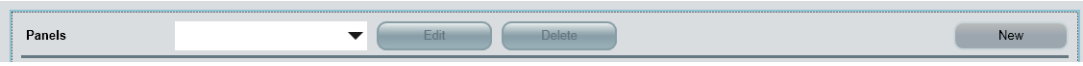


信息

如果条件包含多个检测（例如 TST 1 和 TST 2），您可以设置一个条件，以仅在其中一个检测有特定值时计算经计算的检测项目。例如，如果您设置一个类似于 TST1 > 10 mmol/L 的条件，则只能在 TST 1 的测量值大于 10 mmol/L 时计算经计算的检测项目。如果条件始终为真，则始终计算检测。

8.3.10 Panels（面板）界面

按钮

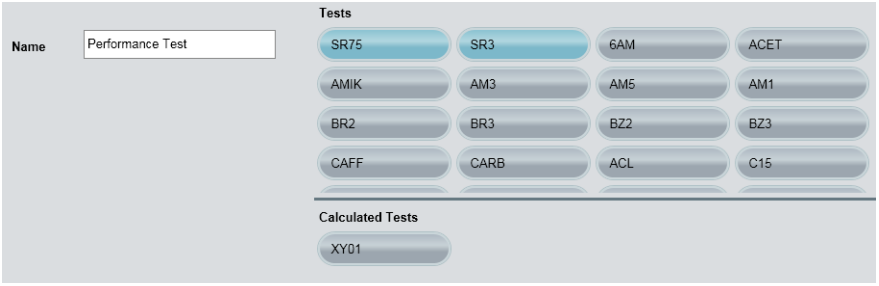


New（新增）：创建新面板。

Edit（编辑）：更改面板中包含的检测项目选择和/或经计算的检测项目。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

Delete（删除）：删除选定的面板。

参数



Name（名称）：面板名称（为新面板输入）。

Tests（检测项目）：可用检测项目。面板中包含的检测项目将高亮显示。

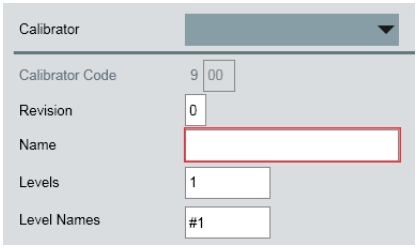
Calculated Tests（经计算的检测项目）：可用的经计算的检测项目。面板中包含的经计算的检测项目将高亮显示。

8.3.11 Calibrators（定标品）界面

按钮

New（新增）：添加定标品并输入所需参数。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

参数



Calibrator（定标品）：定义的定标品列表。

Calibrator Code（定标品代码）：表示分析仪软件中定标品的代码。代码以数字 9 开头，用于用户定义的定标品。

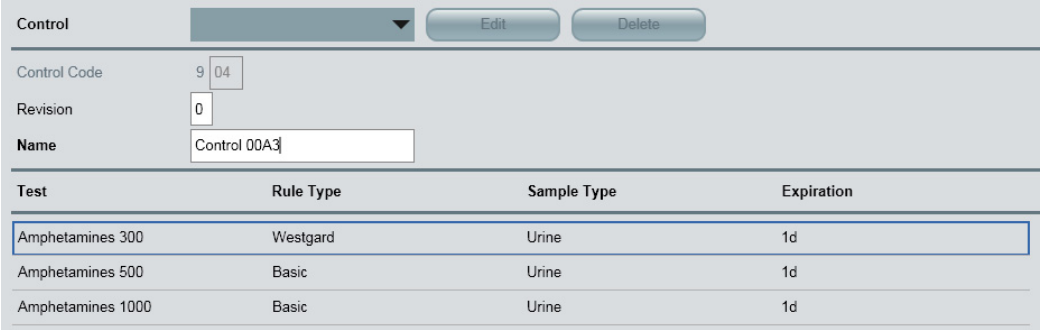
Calibrator Revision（定标品版本）：定标品定义的版本号。

Name（名称）：定标品名称（为新定标品输入）。

Levels（水平）：此定标品的定标品水平数量。

Level Names（水平名称）：定标品水平的名称。

8.3.12 Controls（质控品）界面



参数

Control Code（质控品代码）：表示分析仪软件中质控品的代码。代码以数字 9 开头，用于用户定义的质控品。

Revision（版本）：质控品定义的版本号。

Control（质控品）：可用质控品的下拉列表。

Name（名称）：质控品的名称（输入新的质控品，编辑现有质控品）。

Test（检测项目）：使用质控品的检测项目。

Rule Type（规则类型）：用于确定质控品测量是否有效的方法。

Sample Type（样本类型）：质控品的样本类型。

Expiration（有效期）：质控品测量的有效天数。有效期之后，须再次进行质控品测量。或者，可将质控品测量的有效期延长至次日。备注文本为必填项，将记载到审计记录中。

创建质控品

1）点击 ***New***（新增）按钮。
2）点击 ***Add***（添加）按钮。
3）从下拉列表中选择所需的检测项目。
4）选择 ***Rule Type***（规则类型）：***Westgard***、***Basic***（基本）或 ***Separation***（分离）（仅适用于定性检测）。
5）选择 ***Sample Type***（样本类型）。
6）设置 ***Expiration***（有效期）。
7）点击 ***Accept***（接受）按钮。

向质控品添加检测

1）从下拉列表中选择质控品。
2）点击 ***Control***（质控品）区域旁边的 ***Edit***（编辑）按钮。
3）选择所需的检测项目。
4）选择检测项目区域旁边的 ***Edit***（编辑）按钮。
5）选择规则类型：***Westgard***、***Basic***（基本）或 ***Separation***（分离）（仅适用于定性检测）。
6）选择 ***Sample Type***（样本类型）。
7）设置 ***Expiration***（有效期）。

8) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

之后，可以在 ***Control Lot***（质控品批次）界面中设置新的质控品-检测组合的靶值。参见第 8.3.14 段。

编辑质控品的检测参数

1) 从下拉列表中选择质控品。
2) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
3) 在列表中选择检测项目。
4) 点击右侧的 ***Edit***（编辑）按钮。
5) 进行所需的更改。
6) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

从质控品删除检测项目

1) 从下拉列表中选择质控品。
2) 点击 ***Control***（质控品）区域旁边的 ***Edit***（编辑）按钮。
3) 在列表中选择检测项目。
4) 点击 ***Delete***（删除）按钮。符合对话框中出现的操作。
5) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

删除质控品

如果不再使用质控品，可以将其删除。删除质控品之前，您首先需要从质控品中删除所有的检测项目。

1) 从下拉列表中选择质控品。
2) 点击 ***Delete***（删除）按钮。将出现一个对话框。
3) 确认对话框中出现的操作。

8.3.13 Calibrator Lot（定标品批次）界面

按钮

New Lot（新批次）：为选定的定标品创建新的定标品批次。输入所需的参数或通过 ***Use Previous***（使用先前结果）按钮复制先前批次的值。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。关于导入定标品数据，请参见第 5.5.6 段。

信息

使用此定标品请求（定标、质控品或患者样本）检测时，将无法创建新批次。

定标品只能有一个批次。创建新批次将使以前的批次自动失效。

Edit Lot（编辑批次）：编辑选定定标品和检测项目的批次信息。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

Use Previous（使用先前结果）：将先前批次的值复制到新的定标品批次中（只有当先前的批次可用时才能执行）。

New Lot（新批次）参数



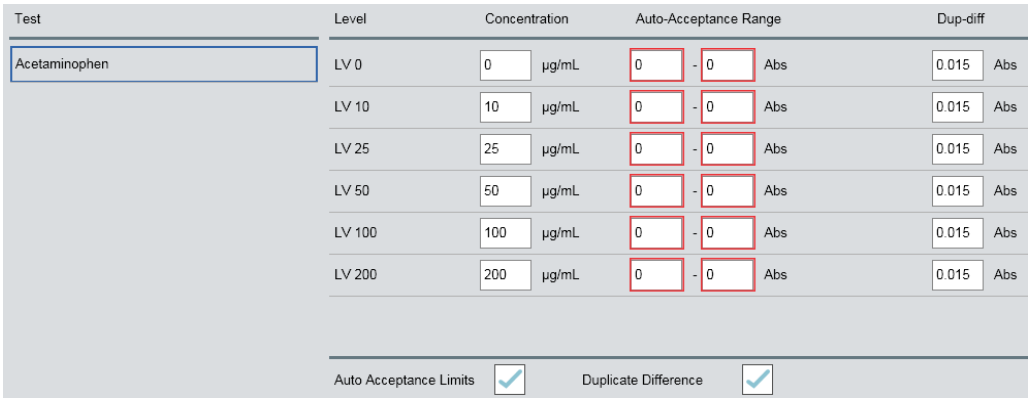
Calibrator（定标品）：下拉列表显示所有定义的定标品。

Lot（批次）：包装说明书中指定的批号。

Expiration（有效期）：定标品批次失效的日期。该日期后，这个批次的定标品将不再被接受，必须输入新的批次。

Edit Lot（编辑批次）参数

定标品批次信息下面的检测项目列表显示已选定定标品的所有检测项目。当编辑定标品批次时，参数将可用。所显示的水平和参数取决于检测项目和定标品界面中的设置。



Test（检测项目）：显示定标品水平的检测项目名称。

Level（水平）：水平名称

Concentration（浓度）：定标品水平的浓度。

Auto-Accept Range（自动接受范围）：如果此水平的定标测量在这些限制范围内，则会自动接受定标。这些值仅在列表下的 ***Auto Acceptance Limits***（自动接受限制）选项被选中时可见。

Dup-diff（重复差异）：重复进行的此水平定标测量之间可存在的最大差异。重复的定义见检测设置的 ***Calibration***（定标）页面。这些值仅在列表下的 ***Duplicate Difference***（重复差异）选项被选中且重复次数为 2 或 3 时可见。

8.3.14 Control Lot（质控品批次）界面

按钮

New Lot（新批次）：为选定的质控品创建新的质控品批次。输入所需的参数。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。关于导入质控品数据，请参见第 5.5.6 段。

信息

使用此质控品请求（定标、质控品或患者样本）检测时，将无法创建新批次。

质控品只能有一个批次。创建新批次将使以前的批次自动失效。

Edit Lot（编辑批次）：编辑选定质控品和检测项目的批次信息。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

New Lot（新批次）参数



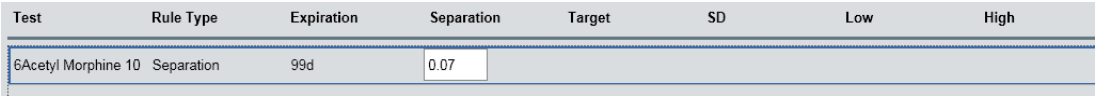
Control（质控品）：下拉列表显示所有定义的质控品。

Lot（批次）：包装说明书中指定的批号。

Expiration（有效期）：质控品批次失效的日期。该日期后，将不再接受这个批次的质控品，必须输入新的批次。

Edit Lot（编辑批次）参数

质控品批次信息下面的检测项目列表显示已定义质控品目标的检测项目。当编辑质控品批次时，参数将可用。



Test（检测项目）：显示质控品靶值的检测名称。

Rule Type（规则类型）：用于确定质控品测量是否有效的方法。

Expiration（有效期）：确定质控品测量保持有效的时间。

Separation（分离）：临界值与质控结果之间的最小差异。

Target（靶值）：使用质控品进行检测应测得的浓度。

SD（标准差）：Westgard 规则所用的标准差。请参见第 3.3.3 段了解详细信息。

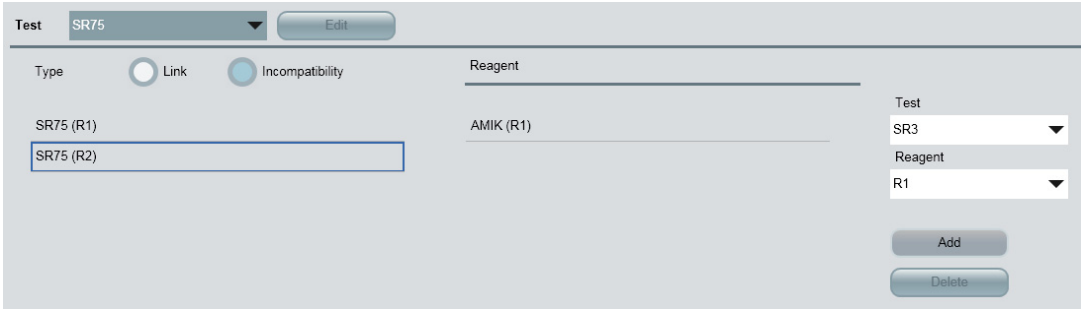
Low（低）、***High（高）***：如果质控品测量在这些限制定义的范围之外，将被标记。这些参数仅适用于基本 QC 规则。

8.3.15 Probe Incompatibilities（探针不可混用性）界面

此界面用于预防在吸取一种试剂之后立即吸取另一种试剂（不可混用性），或者，如果有另一种可用试剂，它使探针在吸取一种试剂之后立即吸取另一种试剂（连环）。

信息

如果连环试剂不可用，则会吸取酸性溶液（如果酸性溶液不可用，则会吸取纯水）。



Test（检测项目）：定义探针不可混用性或连环的检测项目。

Type（类型）：定义的类型。***Link***（连环）会使按列表从上到下的顺序吸取所列的液体。***Incompatibility***（不可混用性）禁止吸取列于试剂下方的任何液体。

Reagent（试剂）：连环吸取或不可混用的试剂（或特殊液体）列表。此列表针对左侧列表中的每种试剂单独定义。

连环示例：



吸取 R1 进行 ACET 后，最好吸取酸性溶液，或者，如果酸性溶液不可用，则吸取盐水溶液。如果两者都不可用，则使用纯水。

不可混用性的示例：



不允许在吸取 R2 进行 SR75 后立即吸取 R1 进行 AMIK。

信息

设置很多不可混用性对分析仪的处理量有不良影响。如果您对分析仪有复杂的要求，请联系您的供应商以获取支持。

定义探针不可混用性或连环

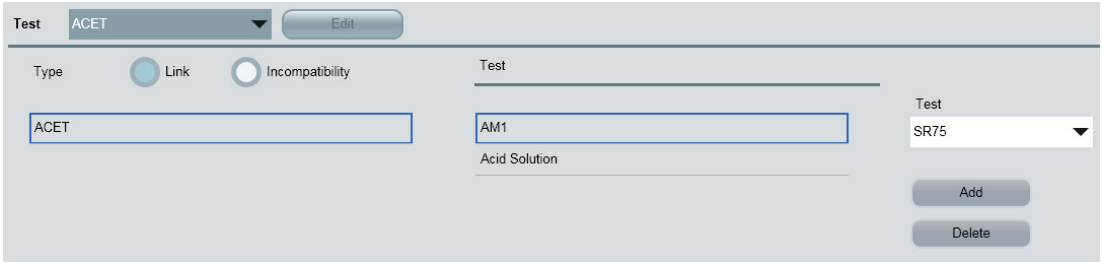
1) 选择需要定义探针不可混用性或连环的检测项目、试剂（或特殊液体）。
2) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
3) 选择 ***Incompatibility***（不可混用性）或 ***Link***（连环）定义类型。
4) 使用列表框选择不可混用的试剂或连环试剂（或特殊液体）。
5) 点击 ***Add***（添加）按钮以将试剂（或特殊液体）添加到列表中。可以通过点击 ***Delete***（删除）按钮从列表中删除试剂。
6) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

8.3.16 Test Incompatibilities（检测不可混用性）界面

此界面用于预防执行完一项检测之后在同一反应杯中立即执行另一项检测（不可混用性），或者，如果有另一项可用检测项目，可使执行完一项检测项目之后在同一反应杯中立即执行另一项检测项目（连环）。

信息

如果连环检测不可用，则会执行使用酸性溶液的检测。如果酸性溶液也不可用，则会使用纯水。

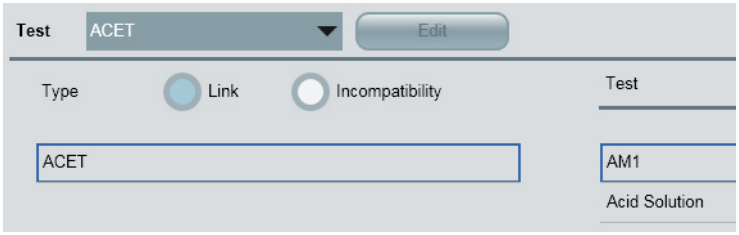


Test（检测项目）：定义检测不可混用性或连环的检测项目。

Type（类型）：定义的类型。***Link***（连环）会使按列表从上到下的顺序执行后续检测项目。***Incompatibility***（不可混用性）禁止在执行被定义为不可混用的检测项目之后在同一反应杯中立即进行检测。

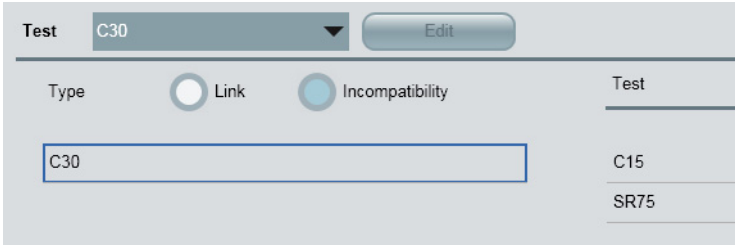
Test（检测项目）：连环执行或不可混用的检测项目（或特殊液体）列表。可以使用列表框和右侧的按钮从列表中添加或删除检测项目（或特殊液体）。

连环示例：



进行ACET检测后，最好执行AM1检测，或者如果AM1不可用，则使用酸性溶液执行冲洗检测。

不可混用性的示例：



不允许在执行 C30 检测后立即在同一个反应杯中执行 C15 或 SR75 检测。

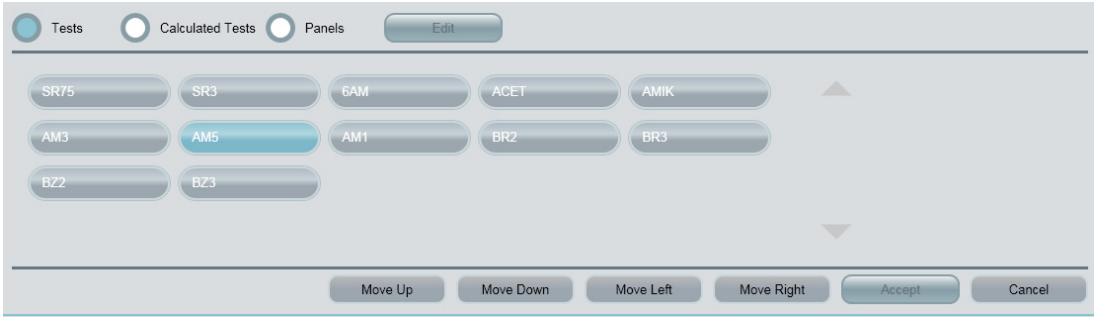
信息

设置很多不可混用性对分析仪的处理量有不良影响。如果您对分析仪有复杂的要求，请联系您的供应商以获取支持。

定义检测不可混用性或连环

1) 选择需要定义检测不可混用或连环的检测项目。
2) 点击 ***Edit***（编辑）按钮。
3) 选择 ***Incompatibility***（不可混用性）或 ***Link***（连环）定义类型。
4) 使用列表框选择不可混用的检测项目或连环检测项目。
5) 点击 ***Add***（添加）按钮以将检测项目添加到列表中。可以通过点击 ***Delete***（删除）按钮从列表中删除检测项目。
6) 点击 ***Accept***（接受）按钮。

8.3.17 Test Order（检测顺序）界面



此界面用于定义检测项目、经计算的检测项目和面板在 ***Request Patient***（请求患者）界面上的显示顺序。查看或打印结果时，也会使用此顺序。

Tests（检测项目）、***Calculated Tests（经计算的检测项目）***、***Panels（面板）***：要确定按钮顺序的类别。

按钮：此时可以选择一个检测项目。可以使用列表下的按钮之一移动选定的检测项目按钮。移动意味着在表示的方向上交换相邻按钮的位置。

定义检测顺序

1）选择 ***Test***（检测项目）、***Calculated Tests***（经计算的检测项目）或 ***Panels***（面板）选项。

2）点击 ***Edit***（编辑）按钮。

3）点击按钮以选择检测项目（或经计算的检测项目或面板）。选中的检测项目将突出显示。

4）用列表下面的按钮移动选定的检测项目。

5）点击 ***Accept***（接受）按钮。

8.4 System（系统）菜单

8.4.1 Instrument（仪器）界面 - System Parameters（系统参数）页面

Instrument（仪器）界面上的按钮（所有页面）

Edit（编辑）：编辑仪器参数。
您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

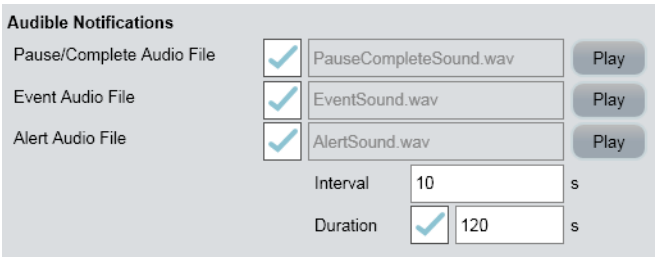
信息
仪器参数一直都无法编辑，请参见第 8.1.1 段。

General（通用）



Language（语言）：显示在界面和报告中的语言。
Laboratory Name（实验室名称）：显示在每个结果打印输出上。最大 32 个字符。
Laboratory Address（实验室地址）：显示在每个结果打印输出上。

Audible Notifications（声音通知）

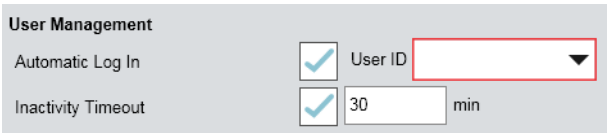


Pause/Complete Audio File（暂停/完成音频文件）：在处理暂停或完成时播放。
Event Audio File（事件音频文件）：在事件发生时播放。
Alert Audio File（警告音频文件）：界面上出现警告时播放。
Interval（间隔时间）：事件声音重复响起之间的停顿需要确认。
Duration（持续时间）：重复的最大持续时间。

信息
Interval（间隔时间）和 ***Duration***（持续时间）参数仅适用于警告信号。需要操作员注意时会发出该信号。暂停/完成和事件信号仅响一次。

待播放的声音文件必须为 WAV 格式且位于目录
C:\Program Files\ELITech Clinical Systems\.Pro Series Software\Alarms 中。

User Management（用户管理）

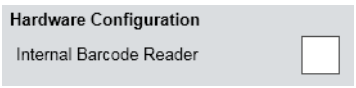


Automatic Login（自动登录）：在分析仪启动时启用用户的自动登录。

User ID（用户 ID）：自动登录的用户（启用时）。

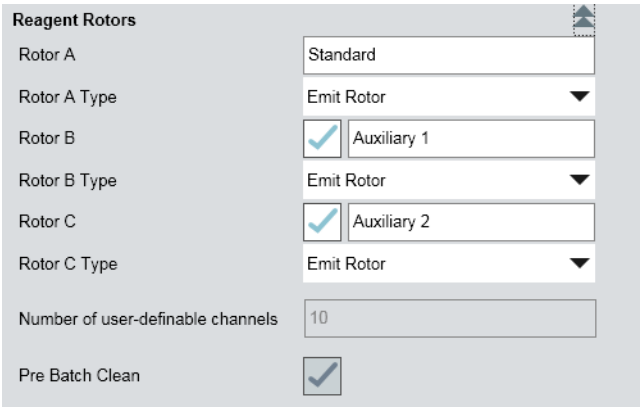
Inactivity Time Out（不活动超时）：在规定的不活动时间后自动退出当前用户。

Hardware Configuration（硬件配置）



Internal Barcode Reader（内置条形码阅读器）：启用内置条形码阅读器。

Reagent Rotors（试剂转盘）



Rotor A（转盘 A）：第一个试剂转盘的名称。

Rotor B（转盘 B）：第二个试剂转盘的可用性和名称。

Rotor C（转盘 C）：第三个试剂转盘的可用性和名称。

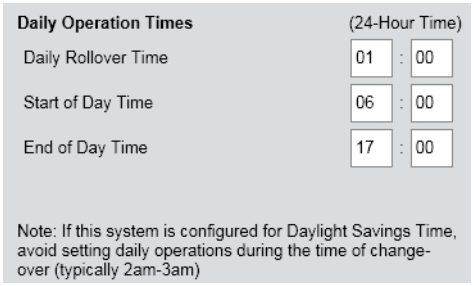
Rotor A Type（转盘 A 类型）、***Rotor B Type（转盘 B 类型）***、***Rotor C Type（转盘 C 类型）***：试剂转盘的类型。如果转盘上没有加载试剂，管理员可以更改此参数。当前放置的试剂转盘的名称显示在 ***Reagents***（试剂）界面中。

Number of user-definable channels（用户定义通道数量）：可完全配置的检测项目数量。此参数只能由经销商或制造商的维修人员更改。

Pre Batch Clean（预批量清除）：选中之后，会在一批检测之前安排使用酸性溶液的额外检测。此参数只能由经销商或制造商的维修人员更改。

8.4.2 Instrument（仪器）界面 - Daily Operations（日常操作）页面

Daily Operation Times（日常操作时间）

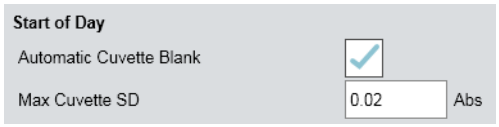


Daily Rollover Time（日常滚动更新时间）：以下自动程序如果启用，将在此时执行：自动数据库备份、自动导出结果和/或自动存档（以此顺序）。

Start of Day Time（一天开始时间）：***Start of Day***（一天开始）界面中的任务此时未选中。这将提示操作员执行任务。

End of Day Time（一天结束）：***End of Day***（一天结束）界面中的任务此时未选中。这将提示操作员执行任务。

Start of Day（一天开始）



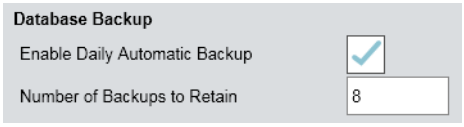
Automatic Cuvette Blank（自动反应杯空白）：在一天开始时间执行日常自动反应杯空白。

Max Cuvette SD（最大反应杯标准差）：如果反应杯空白测量的标准偏差保持在此值之下，将自动接受该偏差。否则，会发出警告并要求用户注意。

信息

如果最后一次反应杯空白已执行超过 28 小时，则在处理任何检测之前，必须执行新的反应杯空白。

Database Backup（数据库备份）



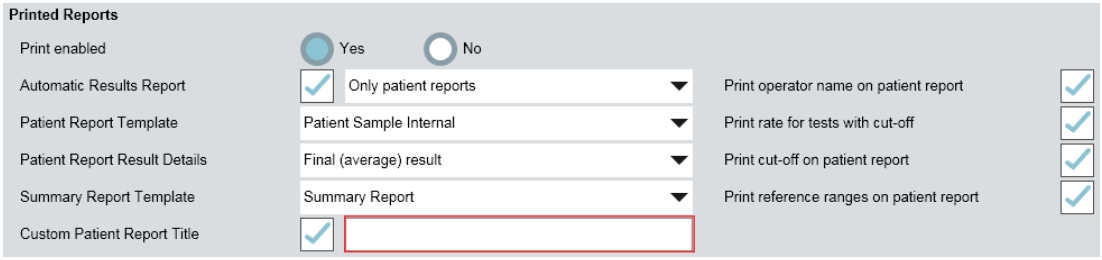
Enable Daily Automatic Backup（启用日常自动备份）：执行自动的数据库日常备份。

Number of Backups to Retain（要保留的备份数量）：保留的备份数据库数量。

选中自动备份复选框时，分析仪会在 ***Daily Rollover Time***（日常滚动更新时间）参数中指定的时间创建数据库的自动备份。当达到最大的备份数量时，最早的备份会被覆盖。

8.4.3 Instrument（仪器）界面 - Result Reporting（结果报告）页面

Printed Reports（打印报告）



Print Enabled（启用打印）：打开或关闭打印功能。

Automatic Results Report（自动结果报告）：启用自动打印检测结果报告。

Patient Report Template（患者报告模板）：要用于打印各个患者样本的检测报告的模板。在内部和外部患者报告模板之间选择。外部报告仅包含参考（应急）显示标记。内部报告包含 ***Flag Customization***（标记自定义）界面中定义的标记。参见第 8.4.9 段。

Patient Report Result Details（患者报告结果详细信息）：在打印报告中包括或排除重复结果和重复检测。

Summary Report Template（概要报告模板）：要用于打印概要检测结果报告的模板。该报告包括已完成检测且已验证检测结果的所有已加载样本。在概要报告和详细的摘要报告之间选择。概要报告显示有限的患者数据（只有姓名和 ID）。

Custom Patient Report Title（自定义患者报告标题）：若选中该选项，可以在此处设置自定义患者报告标题。

Print operator name on patient report（在患者报告上打印操作员姓名）：启用在患者报告上打印操作员姓名。

Print rate for tests with cut-off（打印有临界值检测的比例）：对于有临界值的检测，启用在患者报告上打印结果值。

Print cut-off on patient report（在患者报告上打印临界值）：启用在患者报告上打印临界值。

Print reference ranges on patient report（在患者报告上打印参考范围）：启用在患者报告上打印参考范围。

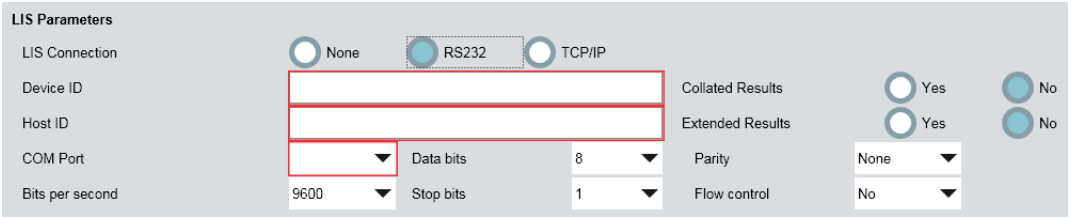
Export Parameters（导出参数）



Export type（导出类型）：选择导出哪种数据。这些选项的名称不言自明。

Export Patient Names（导出患者姓名）：包括或从导出的数据中排除患者姓名。

LIS Parameters（LIS 参数）



LIS Connection（LIS 连接）：启用 LIS 连接。LIS 可以通过 TCP/IP 或 RS232 连接。

Device ID（设备 ID）：六位数的字母数字代码，用于在 LIS 主机中识别分析仪。用于多个设备与同一 LIS 主机通信时。

Host ID（主机 ID）：识别 LIS 主机的六位数字母数字代码。用于网络中存在多个 LIS 主机系统时。

Collated Results（整理结果）：若选中此选项，当所有检测均已完成且不再存在标记时，发送样本的检测结果。若未选中此选项，一旦样本的个别检测结果出来便立即发送。

Extended Results（扩展结果）：若选中此选项，动力学测量点的吸光度值将纳入传送至 LIS 主机的结果中。

Host Name（主机名称）：***TCP/IP*** 网络上的 LIS 主机名称（***TCP/IP*** 选项）。

Port Number（端口号）：LIS 主机上的端口号，通过此主机对 LIS 通信进行处理（***TCP/IP*** 选项）。

信息

如果选择***RS232***选项，将出现串行连接的参数。将RS232通信参数与 LIS 计算机匹配。

Data bits（数据位）：每个字符的数据位数（***RS232*** 选项）。

Stop bits（停止位）：停止期的持续时间（***RS232*** 选项）。

Parity（奇偶校验）：奇偶校验位的类型，如适用（***RS232*** 选项）。

Flow control（流量控制）：流量控制选项，如适用（***RS232*** 选项）。

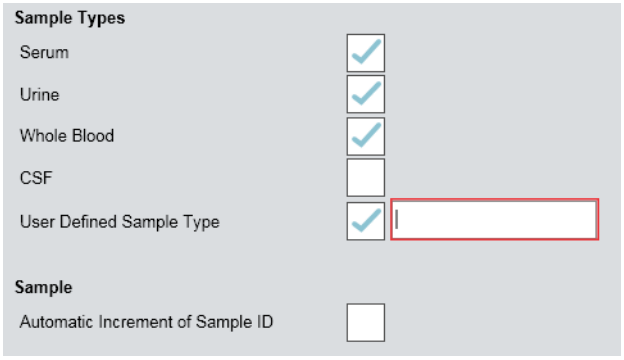
声明

请注意

不正确的参数可能会导致意外结果。对这些参数进行更改前请联系经销商。

8.4.4 Instrument（仪器）界面 - Sample Types（样本类型）页面

Sample Types（样本类型）



***Serum（血清）*、*Urine（尿液）*、*Whole Blood（全血）*、*CSF（脑脊液）*：**启用这些样本类型的使用。

***User Defined Sample Type（用户定义的样本类型）*：**启用在样本类型中使用用户定义的标签。

Automatically Increment Sample ID（自动增量样本 ID）*：**在 ***Request Patients（请求患者样本）界面中启用样本 ID 的自动增量。

样本类型出现在 ***Request Patients***（请求患者样本）界面中。就所含的每个样本类型而言，参考值和吸光度限制可在检测参数中定义。

8.4.5 Instrument（仪器）界面 - Categories（类别）页面

Categories（类别）

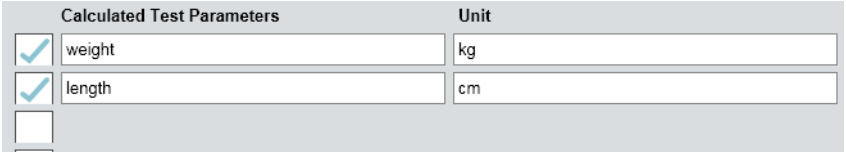


经计算的检测项目，其计算公式可能包括类别。要创建类别，请选中复选框，然后在勾号标记旁的字段中输入描述。经计算的检测项目中只能使用在此界面中配置的类别。对经计算的检测项目进行编程时，可以使用忽略功能为每个类别定义一个不同的常量。

当至少启用一个类别时，请求界面中会启用患者样本的类别选项。

8.4.6 Instrument（仪器）界面 - Calculated Test Parameters（计算检测参数）页面

Calculated Test Parameters（计算检测参数）



经计算的检测项目，其计算公式可能包括物理参数。要创建计算检测参数，请选中复选框，然后在勾号标记旁的字段中输入名称和单位。经计算的检测项目中只能使用在此界面中配置的参数。在 ***Request Patient***（请求患者）界面中创建并请求使用计算检测参数的经计算的检测项目时，将出现可在其中输入相应数据的输入字段。

8.4.7 Instrument（仪器）界面 - Service Configuration（维修配置）页面



Filter Wheel Setup（滤光器轮设置）

Wavelengths（波长）：滤光器轮中装配的滤光器数量。所有滤光器的波长显示如下。

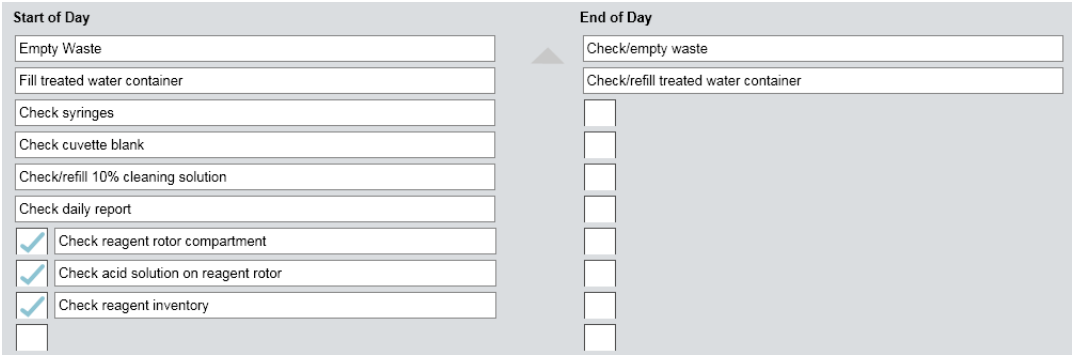
Maintenance Intervals（维护间隔时间）

维护任务及其间隔时间列表。请参见第 7.1.2 段中的维护计划。

信息

此页面上的设置只能由经销商或制造商的维修人员更改。

8.4.8 Instrument（仪器）界面 - Reminders（提醒）页面



该界面显示 ***Start of Day***（一天开始）和 ***End of Day***（一天结束）界面上显示的当前任务列表。预定义列表下有很多复选框可用。选中该框将使字段可用，在该字段中，可以输入其他的实验室特定任务。这些实验室特定任务显示在相应的界面上。检查发现所有任务（包括任何实验室定义任务）均已完成之前，***Start of Day***（一天开始）和 ***End of Day***（一天结束）图标将保持标记。

8.4.9 Flag Customization（标记自定义）界面

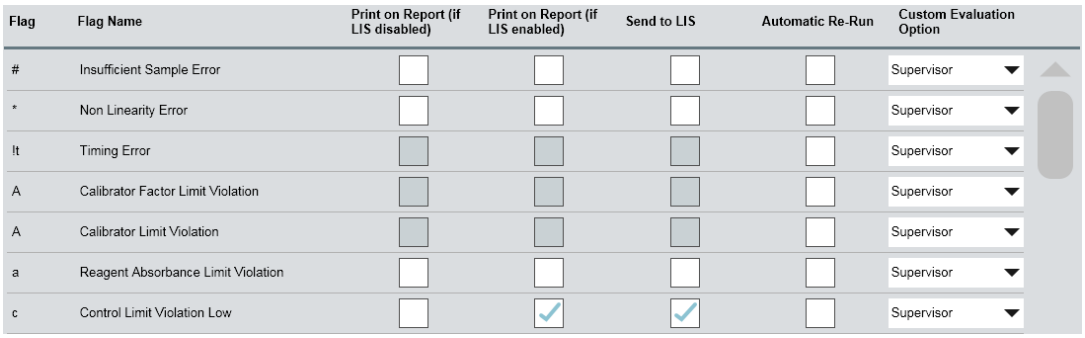
按钮

Edit（编辑）：编辑标记自定义参数。

Restore Defaults（恢复默认设置）：将所有选项设置为安装中定义的默认设置。

Set to Supervisor（设为主管）：将所有的自定义评估选项设为 ***Supervisor***（主管）。
您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

参数



Flag	Flag Name	Print on Report (if LIS disabled)	Print on Report (if LIS enabled)	Send to LIS	Automatic Re-Run	Custom Evaluation Option
#	Insufficient Sample Error	☐	☐	☐	☐	Supervisor
*	Non Linearity Error	☐	☐	☐	☐	Supervisor
!t	Timing Error	☐	☐	☐	☐	Supervisor
A	Calibrator Factor Limit Violation	☐	☐	☐	☐	Supervisor
A	Calibrator Limit Violation	☐	☐	☐	☐	Supervisor
a	Reagent Absorbance Limit Violation	☐	☐	☐	☐	Supervisor
c	Control Limit Violation Low	☐	☑	☑	☐	Supervisor

Flag（标记）：列出检测结果可能出现的标记。

Flag Name（标记名称）：被标记的错误状况的简要描述。有关标记错误状况的更详细说明，请参见第 6.2.1 段。

Print on Report (if LIS disabled)（打印报告 [如禁用 LIS]）：在禁用 LIS 时，启用将标记打印在结果报告上。

Print on Report (if LIS enabled)（打印报告 [如启用 LIS]）：在启用 LIS 时，启用将标记打印在结果报告上。

信息

标记的结果可能或包含或不包含在打印的报告中，具体取决于选择的模板。参见第 8.4.3 段。

Send to LIS（发送到 LIS）：启用将标记发送到 LIS。

Automatic Re-Run（自动重新运行）：如选中此项，在结果带有标记时，将执行检测的自动重新运行。

Custom Evaluation Option（自定义评估选项）：从列表中选择一个自动评估选项。选择 ***Supervisor***（主管）选项时，主管必须先评估带标记的结果以完成检测，而后才可卸载样本。

注意

当心

某些标记允许自动 ***Accept***（接受）操作。选择此操作可能致使这些带标记的结果在无通知的情况下通过（尤其是在报告中不含标记时）。
确保您已根据实验室程序验证这些设置。

信息

带标记的结果被自动接受或拒绝之后，就无法再请求***Repeat***（重复）或 ***Dilute***（稀释）该检测。

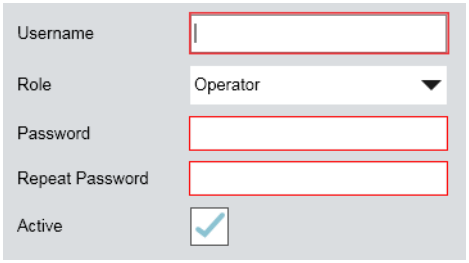
8.4.10 Users（用户）界面

按钮

New（新增）：添加新用户并输入所需参数。参见第 8.2.2 段。

Edit（编辑）：编辑选定用户的参数。例如，对于更改密码（另请参见第 5.5.8 段）。您可以用 ***Accept***（接受）按钮确认更改，或用 ***Cancel***（取消）按钮放弃更改。

参数



Username（用户名）：要填入登录对话框的名称。当操作记录到事件日志中时，也会记录该名称。

Role（角色）：从列表框的可用角色中选择。角色决定界面和功能的访问特权。

Password（密码）：至少为密码输入一个字符。

Repeat Password（重复密码）：再次输入相同的密码。当此字段中的密码与 ***Password***（密码）中的密码不同时，字段周围会出现红色边框。

Active（活动）：启用或禁用用户。启用时，用户无法登录。

技术规格

本章包含仪器的技术规格。

A.1 性能和技术数据

A.1.1 Viva-ProE

性能

最大处理量	133 项检测/小时
准确度	参见第 A.1.4 段
精度	参见第 A.1.4 段
用户定义检测	10
质控品	每个参数 6 个
样本处理	随机访问

样本系统

外环上的位置	50 个用于放置带条形码的试管的位置•
内环上的位置	1 个空白位置 1 个清洗位置 12 个用于放置不带条形码的试管的位置•
样本管	直径：13 mm 高度：75 mm 儿童杯和转接器：请参见第 5.1.3 段。
探针	液位探测器和集成搅拌器
移液容量	1–30 µL（增量为 0.1 µL）
注射器	100 µL

- 所有位置均可用于放置患者样本（正常、ASAP 和急诊）、定标品、空白品和质控品。通常情况下，质控品和定标品放置在内环上，患者样本装载到两个外环上（可供内部条形码扫描仪读取）。

试剂系统

试剂转盘	26 个位置：13 × 14 mL 瓶；13 × 28 mL 瓶
每次检测的容量	试剂 1：110–399 µL 试剂 2：10–289 µL 试剂 3：10–289 µL
冷藏	6–14°C（绝对环境温度最高为 25°C）
探针	经过加热，带液位探测器和集成搅拌器

移液容量	400 µL（增量为 1 µL）
注射器	1000 µL

- 转接器可用于将 14 mL 瓶放置在 28 mL 位置。

测量站

反应杯转盘	带有 48 个位置的多用途一次性转盘
路径长度	6.8 mm
容量范围	220 µL 至 400 µL（样本和试剂总容量）
清洗站	全自动，带有溢流液位探测器
反应杯冲洗	4 x 500 µL 纯水
光源	石英碘灯 12V 20W
波长	340、415、505、546、570、600、660 和 700 nm
过滤器准确度	± 2 nm
过滤器 FWHM（半极大处全宽度）	10 ± 2 nm
测量范围	0–3.0 Abs.
反应杯转盘温度	37°C ± 0.2°C
周期时间	27 秒

许可

IVDD 98/79/EC

IEC 61010-1
IEC 61010-2-010
IEC 61010-2-081
IEC 61010-2-101

UL 61010-1

IEC 61326-2-6	分析仪符合 IEC 61326-2-6 规定的辐射和抗扰性要求。
CISPR 11 A 类	本设备根据 CISPR 11 A 类要求设计并通过了测试。在家用环境中，本设备可能会导致无线电干扰，这种情况下您可能有必要采取措施以减少干扰。

信息

此处所列的许可仅针对仪器和操作员控制台，不针对其他设备。有关这些设备的许可请参见相应的手册。

FCC

Federal Communication Commission 干扰声明。此声明仅针对平板 PC。

此设备已根据 FCC 规则第 15 部分接受检测，结果显示，符合 B 类数字设备的限制。这些限制旨在提供合理的保护，以防住宅设施受到有害干扰。此设备会生成、使用并且可以辐射射频能量，如果不按照说明安装和使用，可能会对无线电通信造成有害干扰。然而，不能保证特定设施中不会发生干扰。如果此设备确实对无线电或电视接收造成有害干扰（可以通过关闭并打开设备进行确定），我们鼓励用户尝试通过以下措施之一来纠正干扰：

- 重新确定接收天线的方向或位置。
- 增加设备与接收器之间的间隔距离。
- 将设备连接到与接收器所连接电路不同的插座上。
- 向经销商或有经验的无线电/TV 技术人员寻求帮助。

此设备符合 FCC 规则第 15 部分。操作受以下两个条件约束：(1) 此设备可能不会造成有害干扰，及 (2) 此设备必须接受收到的任何干扰，包括可能造成不必要操作的干扰。
此设备及其天线不得与任何其他天线或发射机处于相同位置或同时操作。

任何更改或修改，若未得到负责遵守方的明确批准，可能会使用户失去操作此设备的权限。

重要提示

FCC 辐射暴露声明

此设备符合为未受控环境规定的 FCC 辐射暴露限制。安装和操作此设备时，辐射体与身体之间最少应保持 20 cm（7.9 英寸）的距离。

A.1.2 用户界面

计算机系统，最低要求（适用于带系统软件的平板 PC）

CPU	Intel Celeron M 575 2 GHz
RAM	DDR-RAM / SO-DIMM 2 GB
硬盘	500 GB
监视器	触摸屏监视器 15.6 英寸，1366 x 768 像素
操作系统	MS Windows Embedded Standard 7
串行端口	1 x RS232（适用于分析仪连接）
USB 端口	4 (USB 2.0)
以太网	1 x 100 Mbps（主机连接）

内部条形码阅读器（可选）

类型	内置设备
技术	CCD
条形码	Code 39
	Code 93
	Code 128
	Codabar
	Code 2 of 5 family

条形码标签设计

条形码条形，长度	最小 6 mm
条形方向	水平（标签贴在管道上）
条形码标签宽度	最大 66 mm
静区	最小 2.5 mm，取决于条形码类型
字符数量	最多 11 个字符 (Code 39、Code 93、Code 128、Codabar)
	最多 10 个字符 (Code 2 of 5 family)
	最少 5 个字符 (Code 2 of 5 family)
	最少 4 个字符 (Codabar)
	最少 2 个字符 (Code 39、Code 93)
	最少 1 个字符 (Code 128)

信息
当条形码的字符太少或太多时，都将不可读。

信息
对于 Codabar 条形码，开始和停止字符必须相同。

外部条形码阅读器（可选）

类型	手持式设备
技术	CCD
条形码	Code 39
	Code 128
	Codabar
	Code 2 of 5 family

信息
需要时，可配置其他条形码。请参见手持式条形码阅读器随附的配置手册。如果您需要更多信息，请联系供应商的系统支持部。

A.1.3 物理数据

尺寸和重量

宽度	125 cm（49.2 英寸）
深度	62 cm（24.4 英寸）
高度（不包括监视器）	59 cm（23.2 英寸）（盖板关闭，不包括平板 PC）
重量	约 93 千克（205 磅）（不包括监视器臂和平板 PC）

电源要求

线路电压	100–240 V
电源频率	50/60 Hz
最大功耗	400 VA（包括平板 PC）
安装类型	II（依据 IEC 60664）
主电源保险丝	2 x 5 A，延时

环境要求

环境温度	15 至 32°C（59 至 90°F）
相对湿度	15 至 85%（无冷凝）
最大海拔高度	2000 米（6500 英尺）
污染等级	2（依据 IEC 60664）
防护等级	IP 20

声明

请注意
请勿在强烈电磁辐射源（如无屏蔽的主动射频源）附近使用分析仪，因为这可能会影响分析仪的正常运行。

信息
制造商建议用户在操作 Viva-ProE 之前先评估电磁环境。

A.1.4 准确度和精密度

临床化学分析仪在准确度和精密度方面的化学性能取决于仪器的特性、测量技术和所用的材料。因此，临床化学分析仪仅可就以下各项确定化学性能特性并作出假设：分析物、所用的特定试剂盒和定标品、涉及的样本类型和结构等。

分析仪可能会随附用户定义通道。“用户可定义”意味着需要光度测量的大多数临床化学检测和技术可在系统上进行调整。只有特定检测的检测参数才需要进行调整。用户需要采用适当的方法，确定所需的检测参数设置，以实现令人满意的结果。这些方法最好以国际指导文件（例如 CLSI 指引）为基准。使用用户定义的通道时，从选定的试剂经销商和/或制造商处获取性能特性的相关信息。请联系您当地的代表和/或试剂生产商，了解制造商对其试剂在分析仪上的化学性能的更多信息。

免责声明

对于并非制造商明确推荐或提供的试剂盒、耗材和/或检测参数所致的错误检测结果，制造商概不承担任何责任。

A.2 材料和参数

A.2.1 清洗液

简介

所有清洗液均根据指令 98/79/EC 具有 EC 标志。这些溶液仅供专业人士使用，适用于 in vitro 诊断设备。

首次打开后，未稀释的清洗液如果储存在适当的温度条件下，可在包装标签上注明的到期日期前保持稳定。稀释的溶液在分析仪上至少保持稳定 2 周。

声明	
i	**请注意** 有关清洗液的安全信息，请参阅适当的安全数据表 (SDS)。
i	**请注意** 混浊的溶液必须丢弃。遵照有关废物处置的当地法规。

系统液

生产商	ELITech Clinical Systems S.A.S.
用途	清洗反应杯和探针；也用于移液系统（为系统流体提供润湿作用）。
配制	将 12.5 mL 系统液加入 5 L 蒸馏水或纯净水中（至少为 ASTM II 类等级）。

系统清洗液

生产商	ELITech Clinical Systems S.A.S.
用途	清洗样本和试剂探针；也用于系统清洁程序（请参见第 7.2.10 段）。
配制	用蒸馏水按 1/10 稀释，用于探针冲洗；未稀释的溶液用于系统清洁程序。

酸性溶液

生产商	ELITech Clinical Systems S.A.S.
用途	清洗试剂探针；也用于检测的不相容性程序。
配制	溶液已使用就绪。

A.2.2 Precision Test Solution

简介

Precision Test Solution用于检查分析仪性能的程序。参见第 6.3.2 段。

声明

请注意

有关 Precision Test Solution 的安全信息，请参阅适当的安全数据表 (SDS)。

A.2.3 性能检查的规范

性能检测参数通常是预编程的，但仍然可以编辑。下表显示了所需的参数设置。所有的进一步设置都不适用。

表 A-1： 性能检测参数

参数	试剂侧检测	样本侧检测
General（通用）		
Name（名称）	Check-R	Check-S
Abbreviation（缩写）	SR75	SR3
Mode（模式）	两点	终点单色
Processing（处理）		
Sample Blank（样本空白）	无	无
Sample Volume（样本量）	1.0 µL	3.0 µL
Reagent Volume (R1)（试剂量 (R1)）	224 µL	297 µL
Reagent Volume (R2)（试剂量 (R2)）	0	0
Reagent Volume (R3)（试剂量 (R3)）	75 µL	0
Measurement（测量）		
Wavelength（波长）	340 nm	340 nm
Point 1（点 1）	-3 秒	-
Point 2（点 2）	6 秒	-
Incubation Time（孵育时间）	-	4.5 分钟
Abs Check（吸光度检查）		
Absorbance Limit (low)（吸光度限制（低））	-0.1 Abs	-0.1 Abs
Absorbance Limit (high)（吸光度限制（高））	3.0 Abs	3.0 Abs
Reagent Abs Limit (low)（试剂吸光度限制（低））	-0.1 Abs	-0.1 Abs
Reagent Abs Limit (high)（试剂吸光度限制（高））	3.0 Abs	3.0 Abs
Reaction Direction（反应方向）	升高	-
Substrate Depletion（底物耗尽）	3.0 Abs	-

表 A-1： 性能检测参数

参数	试剂侧检测	样本侧检测
Slope blank（斜率空白）	无	-
Result Calculation（结果计算）		
Units（单位）	无	无
Decimals（小数）	3	3