

Systemex CA-1500

全自动血凝仪标准操作规程

单 位：威士达医疗有限公司

通讯地址：北京市朝阳区建国路 88 号 SOHO 现代城 C 座 710 室

联系电话：(010) 8580 0821 -8580 0827

传 真：(010) 8580 0831

E-MAIL : bjvastec@vastec.com.cn

目录

| | |
|------------------|----|
| 1. 概述..... | 3 |
| 2. 仪器运行条件..... | 7 |
| 3. 样本检测程序..... | 20 |
| 4. 质控检测程序..... | 28 |
| 5. 标准曲线制作 | 35 |
| 6. 维护及耗材置换 | 46 |
| 7. 附录 | 61 |

第一部分

概述



1. 使用目的

全自动血凝分析仪 CA-1500 用于凝血、抗凝、纤维蛋白溶解系统功能的检测,为出血性和血栓性疾病的诊断与鉴别诊断、溶栓及抗凝治疗的监测与疗效观察提供有价值的指标。

2. 检测原理

全自动血凝分析仪 CA-1500 用于凝血、抗凝、纤维蛋白溶解系统因子的检测采用三种检测原理：凝固法，发色底物法和免疫分析法。

2.1 凝固法（散射光比浊法加百分比终点法）

2.1.1 散射光比浊法

CA-1500 采用光学检测法，将血液凝固过程中的混浊度变化转换成散射光的变化后进行检测。光源（卤素灯）发出的 660nm 光照射到标本，光电二极管接收 90°直角方向散射光信号并转换为电信号，仪器内微机据此绘制出凝固曲线，用百分比检测法来确定凝固时间。

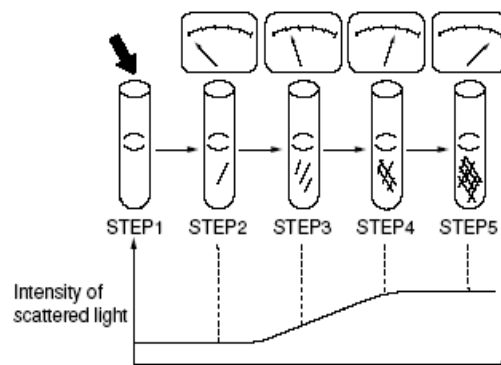


图 1-1：光学检测系统

2.1.2 百分比检测法

仪器把加入试剂后最初的散射光量设为 0%，把反应结束后不再变化的散射光量设为 100%。将与 50%散射光量相对应的的时间作为凝固终点报告，因为 50%的部位单位时间内散射光量的变化最为显著，纤维蛋白单体的聚合速度最快。我们把这种方法称为“百分比终点法”。

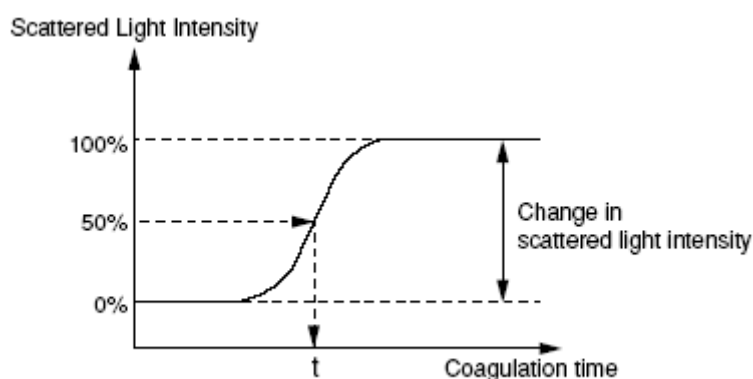


图 1-2：凝固时间的测定

2.2 发色底物法

首先人工合成含某种活性酶裂解位点的化合物，且化合物连接上产色物质，该修饰后的化合物称作产色底物。待检样品中含有活性酶或往样品中加入活性酶（被测物质含量同酶活性呈一定的数量关系），酶作用于裂解位点使产色物质被解离下来，在被检样品中产生颜色变化，检测透射光的变化。根据酶活性同吸光度的变化、酶活性同所需检测物质含量间均存在一定的数量关系，由吸光度变化推算出所检测物质含量。产色物质一般选用连接对硝基苯胺（PNA）。

仪器采用透射光检测系统进行检测。光源发出的光经过三种滤光片可以分隔成 405nm,575nm 和 800nm 的光。选用 405nm 波长的光照射样本，光电二极管接收到透射光并转换成电信号，通过微计记录每分钟吸光度变化。利用吸光度变化和浓度（或百分比活性）的关系来检测相对应的待测物浓度（或百分比活性）。

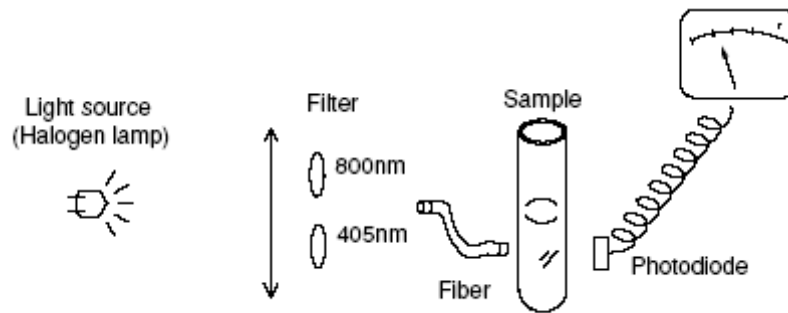


图 1-3: 透射光检测系统

2. 3 免疫分析法

将待测物质相对应的抗体包被在大小均一，直径为 15-60nm 的胶乳颗粒上。包被后的抗体与抗原结合后形成的复合物体积增大,引起透射光的变化，由吸光度变化推算出所检测物质含量。

仪器采用发色底物单元的透射光检测系统。

3. 检测参数

3. 1 凝固法: PT,APTT,Fbg,TT,外源凝血因子 (II, V, VII, X), 内源凝血因子 (VIII, IX, XI, XII) 等

3. 2 发色底物法: ATIII, α_2 PI, Plg, PC等

3. 3 免疫分析法: D-Dimer, P-FDP, vWF

4. 检测性能

| | |
|------------------------------|----------|
| PT: | C.V.≤2% |
| APTT: | C.V.≤2% |
| Fbg: | C.V.≤4% |
| TT: | C.V.≤10% |
| 外源凝血因子 (II, V, VII, X) : | C.V.≤5% |
| 内源凝血因子 (VIII, IX, XI, XII) : | C.V.≤5% |
| ATIII: | C.V.≤5% |
| α_2 PI: | C.V.≤5% |
| Plg: | C.V.≤5% |
| PC: | C.V.≤10% |
| D-Dimer: | C.V.≤5% |

第二部分

仪器运行条件



安装环境

1.1 安装和重置

CA-1500 仪由 SYSMEX 服务代理机构负责安装。如果在安装后需要重新安置，请和 SYSMEX 服务代理机构联系。

即使在保修期内，由 SYSMEX 服务代理机构以外人员重置仪器所带来的的问题将不包括在保修范围之内

1.2 接地

设备的电源线采用三相插头，当电源插座同样是三相时（有接地），只需把插头插入插座。



• **警告：** 确保设备接地，不适当的接地可能导致触电休克

注意： • 所需电源插座的数目为三个，包括供选的数据打印机和图表打印机。

1.3 安装空间

为确保设备能充分发挥作用，将其安装在一个合适的位置相当重要：

- 选择一个靠近电源和下水道的位罝
- 选择一个水平而且稳定的平面以避免出现故障
- 确保有足够的空间以利于设备维护和服务。考虑到仪器的热辐射，应使其侧方，后方和顶板至少距墙五十厘米。

设备尺寸如下。电源线为 1.8 米长。

你可能需要更大的桌面空间以用以安放供选的数据打印机和图表打印机。

| | 宽度（毫米） | 深度（毫米） | 高度（毫米） | 重量（千克） |
|-----|--------|--------|--------|--------|
| 主件 | 780 | 500 | 500 | 75 |
| 取样器 | 580 | 280 | 270 | 9.5 |

安装盖帽穿刺单元后仪器重量为 78 千克。

1.4 安装环境

- 使用本设备的环境温度范围为 15 摄氏度至 30 摄氏度（最佳温度为 23 摄氏度）。
- 使用本设备的相对湿度范围为 30%—85%。
- 当使用空调时，所需的最大制冷容量为 600 千卡 / 小时，以抵消本设备释放出的热量。
- 避免放置在极度高热或寒冷的环境中。
- 避免放置在阳光直射的环境中。
- 选择一个通风良好的位罝。
- 避免放置在靠近无线电或其他通讯设备的位罝，这些地方可能会产生高频波或无线电干扰。

开、关机条件

1. 打开电源前的操作

在打开机器电源前，请检查以下项目

1.1 冲洗液储存罐

如果冲洗液储存罐中冲洗液的液面过低，请用蒸馏水或去离子水将罐充满。

2.2 管道连接

检查各种管线的连接。确保没有管子脱落或扭结，电源线被安全的插入交流插座。

3.3 打印纸

如果选配了打印机，确保打印机中有足够的纸张以供打印当天所需处理的所有样本结果。

2. 打开电源

打开位于主件左侧的电源开关,本仪器将自动进行自检并进入准备状态(也就是说仪器已准备开始进行分析处理)

(1)将电源开关打到“ON”档

自检将自动进行。在自检过程中将出现下列窗口。此过程需用约 60 秒时间完成。

(2)当自检完成并且没有检测到错误信息时,程序开始载入。在程序载入完成后，将出现主菜单屏幕，当温度达到指定范围时，屏幕所显示的信息“NOT READY”将转变成“READY”。

工作前准备

试剂准备

1、准备试剂

根据检测标本量准备相应的血凝试剂, Owren's 巴比妥缓冲液和试剂冲洗液。
括号中的值在安装盖帽穿刺装置后应用。

| 参数 | 试剂 | 用量/检查* |
|----------------------------|-------------------|--------------|
| 凝血酶原时间 (PT) | PT 试剂 | 100 微升 |
| 活化的部分凝血活酶时间 (APTT) | APTT 试剂 | 50 微升 |
| 纤维蛋白原浓度 (Fbg) | 20 毫摩尔氯化钙溶液 | 50 微升 |
| | 纤维蛋白原试剂 | 50 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 90 微升 |
| 凝血试验 (TTO) * * | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 50 微升 |
| | 凝血试验试剂 | 125 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 30 微升 |
| 正常试验 (NT) ** | | 125 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 40 微升 |
| | 凝血酶时间试剂 | 50 微升 |
| 凝血酶时间 (TT) | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 50 微升 |
| | PT 试剂 | 100 微升 |
| 外源性因子缺陷试验 (II V VII X) | 凝血因子缺乏的血浆 | 50 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 45 微升 |
| | APTT 试剂 | 50 微升 |
| 内源性因子缺陷试验 (VIII IX XI XII) | 20 毫摩尔氯化钙溶液 | 50 微升 |
| | 凝血因子缺乏的血浆 | 50 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 45 微升 |
| | 激活剂 | 100 微升 |
| 抗凝血酶III (ATIII) | 底物 | 100 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 32 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 300 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN II | 100 微升 |
| | 激活剂 | 100 微升 |
| 抗纤维蛋白溶酶 (α 2PI) | 底物 | 100 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 120 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 200 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN II | 100 微升 |
| | 激活剂 | 100 微升 |
| 纤维蛋白溶酶原 (PIg) | 底物 | 100 微升 |
| | Owren's 巴比妥缓冲液 | 120 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 200 微升 |
| | 激活剂 | 100 微升 |
| | 底物 | 100 微升 |
| 蛋白 C (PC) | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 300 微升 |
| | 稳定剂 | 188 微升 |
| | 乳胶剂 | 30 微升 |
| 纤维蛋白降解产物(FDP) | Owren's 巴比妥缓冲液 | 82(96)微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 290 微升 |
| | 稳定剂 | 180 微升 |
| | 乳胶剂 | 30 微升 |
| D 二聚体(LPIA ACE D-D 二聚体) | 稀释液 | 12 微升 |
| | 探针冲洗液 CA CLEAN I | 160 微升 |
| | 乳胶剂 | 150 微升 |
| D 二聚体(BC D-D 二聚体) 冲洗液 | 蒸馏水(在冲洗液储存罐中) | 每次检查约需 28 毫升 |

每次分析开始时, 用 300 微升的 CA CLEAN I 冲洗探针。

每项检查所用的 Owren's 巴比妥缓冲液体积包括了每个分析参数所需的稀释液体积。

在准备试剂时,要考虑每项参数所需的样本数量。并非容器中的全部试剂都能使用,要按下表所示为每个容器准备额外的剂量。

如果安装了盖帽穿刺单元,那么 D1-D14 以及 E1-E3 孔中所需额外的试剂量参见括号中。D1 至 D14,则将试剂放在样本杯中。

| 容器 | 需要的额外剂量 |
|-------------------------------|-----------------|
| Dade Behring4 毫升试剂瓶 | 0.6 毫升 (1.3 毫升) |
| Dade Behring5 毫升试剂瓶 | 0.6 毫升 |
| Dade Behring10 毫升试剂瓶 | 0.9 毫升 |
| Dade Behring10 毫升试剂瓶 (30mmOD) | 1.2 毫升 |
| 样本杯 | 0.1 毫升(0.3 毫升) |
| 推瓶 PV-10 | 0.9 毫升(1.7 毫升) |
| 7 号螺旋瓶 | 3.0 毫升(4.5 毫升) |

2. 设置试剂和样本盘

将准备好的试剂和缺乏凝血因子的血浆放入试剂位。然后安放样本盘。

(1) 在主菜单屏幕上按下 [Set Reagents] (设置试剂)键, 可用量屏幕将出现。



警告: 当接触血浆制品时,所有的成分都具有生物学危险性。操作时请戴橡胶手套,并在接触此类物品后用消毒液洗手。混合 CA CLEAN I 和 CA CLEAN II 后能释放出有毒的氯气。请加倍注意以防此类试剂混合在一起。

提醒: 将 CA CLEAN I 置入 A2 及 E3 固定器中
将 CA CLEAN II 置入 A1 固定器中
分析完成后请立即给 CA CLEAN I 和 CA CLEAN II 试剂瓶盖上盖子。

(2) 选择要进行分析的参数组。在可用量屏上按下 [SELECT GROUP] (选择参数组)键。将出现改变组别屏幕。按键选择你想要分析的参数组。

提醒: 如果在参数组别改变后所需试剂也不同,试剂瓶应更换。可用量屏幕上与之对应的试剂位位置按键将变成粉色,提示这些试剂瓶应当更换。

注意: 请用试剂位置设置屏幕来设定每个参数组中试剂的位置。

(3) 按下 [RETURN] (返回) 键。可用量屏幕将再次出现, 并显示所选参数组中试剂的位置。

添加试剂位置

如果预设的试剂只剩下很少的量, 而你需要单独设置一个新试剂瓶从而能使用更多的这种试剂时, 你可以临时增加一个试剂位置。通过这种方式增加的试剂将在电源关闭后清除。

如果你按下 [ADDING REAGENT POSITION] (添加试剂位置) 键, 试剂位设置屏幕将会出现

注意: • 在试剂位位置键左上方出现的标记表明了试剂使用的次序。当第一个试剂瓶中(“■”)的试剂耗尽后, 仪器会使用第二个试剂瓶中(“■■”)的相同试剂, 接着是第三个(“■■■”)。

当你按下试剂位位置键, 而这个固定器的试剂还没有设置时, 你可以选择并设置你所需的试剂, 这样将能添加一个试剂位置。

(4) 确认标有 “LID” 的区域变成绿色, 然后打开遮光盖。

(5) 将试剂放入试剂位。如果在试剂瓶和试剂位之间留有空隙, 请插入一个适配器。Dade Behring4 毫升试剂瓶和 PV-10 推瓶可直接插入 B1-B10, D1-D14 试剂位而不需要任何适配器。

将 Owren's 巴比妥缓冲液和试剂冲洗液倒入所提供的容器中。当使用 PV-10 推瓶时, 请插入适配器。



提醒: • 请按照指定位置安放试剂, 否则分析结果可能出错。

如果一种试剂偶然被放置在一个错误的位置并且已经进行了分析, 请用冲洗液清洁探针。有关清洁探针的详细情况, 请参阅第六章 3.1 节: 清洁探针。

- 采取措施防止污染物及灰尘进入试剂瓶并冲洗容器。如果试剂瓶已被污染, 将不能得到正确的分析结果。
- 当长时间不进行分析时, 请立即盖上 Owren's 巴比妥缓冲液、试剂冲洗液容器和其他试剂瓶的盖子。

提醒: • 使用正确的适配器

- 有六种适配器可供选择
- 使用相配的宽松度最小的适配器。

(6) 如果已设置了试剂体积监测, 请输入预设的试剂体积。如果你按下试剂位位置键, 则输入试剂体积所需的数字键盘将出现。输入试剂体积并按下 [ENTER] (回车) 键, 试剂体积就设定完毕。

(7) 设置试剂批号, 有效期和试剂瓶类型

按下试剂位位置键后, 设置窗口将出现。

按下 [LOT NO] (批号) 键, 字母数字键将会出现。

按下[EXPIRATION DATE]（有效期）键,数字键将会出现

输入每个项目

按下[VIAL]（试剂瓶）键,将显示试剂瓶类型选择窗口。按[↑][↓]把光标移动到合适的试剂瓶并按下[ENTER]（回车）。

所有项目输入完毕后,按[QUIT]（退出）键,此时更改确认信息窗口将出现。

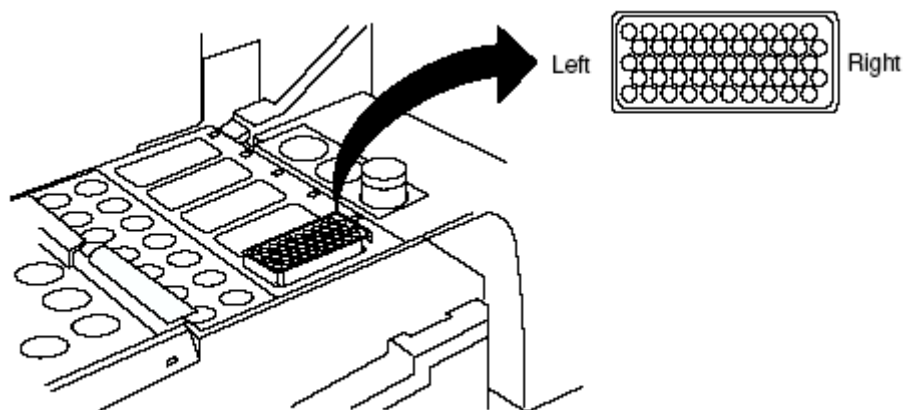
按下 [CONTINUE]（继续）[SET]（设置）[CANCEL]（取消）键。

[CONTINUE]（继续）键： 用于继续设置试剂信息

[SET]（设置）键： 更新试剂信息并回到试剂位设置屏幕

[CANCEL]（取消）键： 取消试剂信息并回到试剂位设置屏幕

(8) 将样本盘按下图方向放置。



(9) 盖上遮光盖。

补充反应管

准备并补充分析所需的反应管。

（所需的反应管数量）=（参数的数量）X（样本的数量）

(1) 要打开反应管加料斗，按动盖子的前面部分使其弹开，然后打开。

(2) 添加反应管。反应管加料斗可以容纳 300 个反应管。

提醒：•禁止过度填充加料斗，否则将造成堵塞。

(3) 关闭反应管加料斗

提醒：•仅允许使用指定的反应管（SU-40）

检查标准曲线

在进行每项分析前，确信标准曲线设置正确。

提醒:•如果标准曲线设置不正确,可能将无法计算凝血酶原时间比值,凝血酶原时间国际标准化比值和其他需要计算的参数。

- (1) 在主菜单上按下 [STANDARD CURVE] (标准曲线)键
将出现标准曲线屏幕。
- (2) 按键选择你想要检查的分析参数。
所选参数的标准曲线将出现
- (3) 检查其他分析参数的标准曲线。
按下 [SELECT TESTS] (选择测试)键, 参数选择窗口将出现。按键选择你想要检查的分析参数, 并显示它的标准曲线。同样的, 你可以检查每个参数的标准曲线。
- (4) 按下 [MAIN MENU] (主菜单)键。
标准曲线设置程序将关闭。

质量控制

要得到可信的分析数据, 非常有必要进行质量控制。在 CA-1500 仪中, 质量控制文件号 (QC01-QC20) 可作为样本身份识别码登记, 对照原料 (对照血浆) 分析后, 分析数据将储存在质量控制文件中。这个数据以及质量控制程序被用来监测设备和试剂系统随时间而发生的变化 (以天记, 以小时记)

进行质量控制

把质控物放入样本支架或者试剂位进行分析。

质量控制分析可以用以下两种方式进行: 手动登记及分析方式和以规律间隔时自动进行分析的方式。

下面文字说明了对照原料被装入样本支架后的的处理过程。

- (1) 登记质量控制样本身份识别码。
在工作载入列表屏幕上按下 [ID NO ENTRY] (身份识别码输入)键, 用数字键输入质量控制样本身份识别码 (QC01-QC20)。
当质量控制样本被装在试剂固定架中后, 质量控制样本身份识别码 (质量控制文件号) 是固定的, 并可显示出来。
- (2) 登记分析参数
- (3) 将对照原料装入样本支架, 并把支架放入右边的支架池。
- (4) 按下 [START] (启动)键
分析将开始, 分析数据会自动储存在质量控制文件中。

(5) 显示质量控制屏幕，检查质量控制表

提醒：如果一个质量控制样本被安置在试剂位中，仪器将不能在当前质控样本正在进行分析时对放入的样本进行分析。而只能在当前质控样本分析完成后才能开始执行自动质量控制分析。

注意：• 质量控制分析和常规分析采用同样的工作流程。
• 如果质控样本被安置在试剂位中，那么质控样本的分析将优先于其他任何常规分析，如果要在一个指定样本的分析完成后进行质控分析，请将样本放置到样本支架上。

进行自动质量控制分析（自动质控）

你可以把质量控制样本安置在试剂位上，CA-1500 仪能自动进行质量控制分析。

在上一次质量控制分析之后的指定时间（时间可从质量控制设置屏幕预设）CA-1500 仪会自动进行质量控制分析。要使用这个功能，你必须在质量控制设置屏幕设置自动质量控制功能。

有关设置质控功能的详细内容，请参阅第七章第八节：*质量控制设置*。

(1) 按下位于屏幕左上角的 [SYSMEX] 键。

SYSMEX 菜单将显示

(2) 按下 [AUTO QC] (自动质控)键。

参数选择窗口将出现。

按下参数键，选择要进行自动质量控制分析的参数，然后按下 [SELECT] (选择)键。

在上一次对所选参数进行质量控制分析过后的一个特定时间（时间可从质量控制设置屏幕预设），新的一次质量控制分析将自动进行。要取消选中的参数，按下 [CANCEL] (取消)键。

提醒：• 如果 CA-1500 仪被设置成使用自动质控分析，即使在通常不执行分析的准备模式下，它都将自动开始进行质量控制分析。

• 上述的选择仅适用于那些在“执行自动质量控制”中被选为“YES”的参数，详情见操作手册第七章第八节：*质量控制设置*。

• 请根据内部包装上厂家的建议使用质量控制样本和试剂。

• 当一个质量控制样本被安置在试剂位上，而当前正有质控样本处于一个自动质量控制程序的分析过程中，那么刚放入的质控样本将不会在那个时刻由这个自动质控程序进行分析。

自动质量控制分析只有在当前质控分析完成后才能运行。

注意：如果在质量控制分析时使用试剂位，需进行下列操作
把质量控制样本信息和应用文件号设为试剂信息。详见操作手册第十一章 5.1 节：试剂信息设置将质控样本置于 D1-D14 试剂位。见操作手册第十一章 5.7 节：试剂位置设置

样本准备

将样本管或分配样本杯安放在样本支架上。

注意：在样本管或样本杯中的 STAT(需立即处理的)样本同样也可以装在 STAT(需立即处理的)样本位和样本支架上。
如果安装了盖帽穿刺单元，那么无论有无试管帽都可进行分析。

1、准备血浆

- (1) 将一份 3.8%或 3.13%的枸橼酸钠作为抗凝剂加入 9 份静脉血中，混合均匀。
- (2) 将混合液以 3000 转 / 分的速度离心十五分钟，以分离血浆和血细胞成份。
- (3) 将离心管或分离出的血浆装入样本支架上的另一个试管中。
把试管小心的插入支架底部

| 抗凝 | 3.8%或 3.13%的枸橼酸钠 |
|--|---|
| 试管（如果有盖帽穿刺单元，参见表 2-8-1：真空血液收集管和固定器的类型） | 光密度：10mm 长度：65mm-78mm 光密度：13mm 长度：65mm-78mm 光密度：15mm 长度：65mm-78mm (内径小于等于 9.4mm 的管子不能使用) |
| 最小样本体积 | <ul style="list-style-type: none"> • 2 毫升和 4 毫升的样本杯 无盖帽穿刺单元：0.05 毫升 有盖帽穿刺单元：0.2 毫升 • 离心样本 见图 2-8-1：离心后所需样本体积 • 仅有血浆 见图 2-8-1：离心后所需样本体积 |



提醒：•上述样本体积是所需的最小样本体积，因此当进行分析时请准备额外的剂量。
在正常模式下，如果没有安装盖帽穿刺单元，需要额外的 50 毫升，如果装了盖帽穿刺单元，需 150 毫升。如果仪器被设置成复制分析和 / 或自动再分析，需要准备两倍于正常量的样本。如果没有使用指定的试管或者样本量不够，空气和 / 或血细胞将被吸入，从而不能得到正确的分析结果。

提醒: • 在没有安装盖帽穿刺单元时一次吸入的最大样本量是 450 微升, 安装钻孔器后为 350 微升。当所需的总样本量超过这个数值时多参数分析将不能同时进行 (如果仪器被设置成复制分析和 / 或自动再分析, 需要准备两倍于正常量的样本, 因此在设置样本时请仔细计算血浆的体积)

例如: 当用安装了盖帽穿刺单元的仪器和内径 12 毫米的样本管时, 对离心后样本 (正常模式下) 的凝血酶原时间 (PT) 和活化的部分凝血活酶时间 (APTT) (两个参数) 进行自动再分析时, 所需的样本量:

(PT 所需的 50 微升 + APTT 所需的 50 微升) X 2 再分析 + 150 微升装有钻孔器所需的最小样本量 + 800 微升所需离心样本的最小量 = 1150 微升

当用没有安装盖帽穿刺单元的仪器和内径 12 毫米的样本管, 对血浆样本 (微量样本模式下) 的凝血酶原时间 (PT) 和活化的部分凝血活酶时间 (APTT) (两个参数) 进行分析时, 所需的样本量:

PT 所需的 50 微升 + APTT 所需的 50 微升 + 400 微升所需血浆样本的最小量 = 500 微升



提醒: • 当使用外径 15 毫米的试管时, 请事先去掉样本支架上的 13 毫米的试管适配器。当使用外径 10 毫米的试管时, 请去掉样本支架上的试管适配器, 该用选配的 113 号固定器 (10 毫米光密度试管适配器)。
• 如果是样本杯, 不要使用小量的样本, 否则将可能出现 “样本探针毁坏” 的错误。

| 试管 | 光密度 X 长度 | 固定器 | 血量 | CP |
|------------|-----------------|---------|--------|----|
| VACUTAINER | 13 毫米 X 75 毫米 | 59 号固定器 | 1.8 毫升 | O |
| | | | 2.7 毫升 | O |
| | | | 4.5 毫升 | |
| VACUETTE | 13 毫米 X 75 毫米 | 59 号固定器 | 4.0 毫升 | O |
| LIP-VAC | 13 毫米 X 75 毫米 | 59 号固定器 | 4.0 毫升 | O |
| MONOVETTE | 13 毫米 X 65 毫米 | 59 号固定器 | 2.9 毫升 | O |
| | 11.5 毫米 X 66 毫米 | 59 号固定器 | 3.0 毫升 | O |
| VENOJECTII | 13.2 毫米 X 78 毫米 | 59 号固定器 | 1.8 毫升 | O |
| | | | 1.7 毫升 | O |
| | | | 4.5 毫升 | |

安装钻孔器后当有 CP 的样本管盖上帽子也能进行分析。



提醒: •安装钻孔器后, 如果使用 MONOVETTE 管, 请使用样本支架 (MONOVETTE 管)。当在正常模式下分析时, 请通过设备设置设为 MONOVETTE。见操作手册第十一章, 511 节: 报警设置。

如果 MONOVETTE 未经设置而使用, 并且样本量小于等于 1 毫升, 样本管将会破裂。空气将吸入, 不能得到准确的结果。



提醒: 如果盖帽穿刺单元已安装:

- 当有试管帽时微量样本模式, 标准曲线, 质量控制, STAT(需立即处理的)样本位的分析都无法进行。
- 禁止对样本管帽进行四次或四次以上的穿刺。如果三次吸取的总量已超过 1.3 毫升, 不要再进行穿刺。
- 使用适合样本管的指定固定器。否则将可能损坏穿刺器或其他设备。
- 有时试管帽被置于管后, 管内部压力升高和 / 或管帽上粘附有样本, 这不会影响结果, 但你可能会被病原体感染。



提醒: 安装盖帽穿刺单元后特别要注意样本量

- 当盖有管帽时只使用特殊样本管进行分析。如果样本量不足, 样本管可能破裂。空气将吸入, 不能得到准确的结果。
- 如果没有把指定量的样本装入样本管, 由于管子是真空的, 冲洗液将进入管中, 因此结果是不准确的。只许使用装有指定量样本的试管。
- 如果未戴管帽, 确保样本液面不超出样本支架上缘 10 毫米。如果超过, 仪器将无法监测液面。
- 如果已戴管帽, 确保样本液面不超出样本支架上缘 3 毫米。如果超过, 仪器将无法监测液面。
- 如果使用样本杯, 不要使用小量的样本, 否则将可能出现“样本探针毁坏”的错误。



提醒: 安装管帽钻孔器后请小心使用 VENOJECTII

- 当使用 VENOJECTII 时, 如果管帽破裂或样本管跌落样本将有可能溢出。这将导致疾病的传播, 请小心取放。
- 4. 5 毫升的 VENOJECTII 不能使用, 因其样本液面超出样本支架上缘 10 毫米, 会影响液面的监测。
- 当使用 1.8-或 2.7 毫升 VENOJECTII 管时, 禁止穿刺两次及两次以上。否则可能无法监测液面。如果采用回收管, 可多穿刺三次, 但, 三次的总吸取量不的超过 1.3 毫升。

2、准备血清

参考每种试剂包装盒内的说明，最小需要量同血浆。



提醒:•如果血浆和血清被误换，将不能得到正确结果。
•建议使用不同的样本支架分别用于分析血浆和血清。

3、粘贴的条形码标记（供选）

如果装有条形码识别器，在试管上粘贴条形码标记。

为确保条形码能被正确读取，条形码标记应被粘贴在适当的位置。

提醒:•如果使用样本支架，把管子放在支架上，使条形码面对条形码识别器。

4、将样本支架放入取样器中

(1) 将样本支架放入取样器中。

安放时，请将取样器的导轨和样本支架的沟对齐。一次可安放多至 5 个支架。



提醒:•如果样本被保存在室温条件下很长时间，样本将会变质并且可能无法得到正确的分析结果。在分析开始前立即将样本放置到取样器中。

提醒:•如果样本支架未正确安放，可能导致设备故障。

第三部分

样本检测程序



常规样本分析

1、开始分析

本节说明整个分析过程的操作。

- (1) 检查所显示的设备工作状态。
如果在屏幕顶部的状态显示区出现“READY”（准备就绪），则分析可开始。
- (2) 按下 [START] (启动)键。
分析将开始，“DISPENSING”（发送中）字样将出现在状态显示区



警告:•进行分析时，禁止打开遮光盖或将手及手指伸入，以免受伤。如果在分析过程中遮光盖打开，仪器将发出警报，同时操作将中止。

提醒:•在分析过程中关闭电源将给仪器造成不可逆的损害。请在分析完成，状态显示区出现“READY”（准备就绪）字样后再关闭电源。

注意:•在分析过程中，[START] (启动)键将切换成 [INTERRUPT] (中止)键。而当分析中止时，该键切换为 [RESUME] (恢复)键。

- 当开始一项分析后，工作载入列表就不能更改。但是，如果分析被中止，那么那些还没有进行分析的样本就可以更改或取消。
- 分析的优先度由样本安置的位置决定。

分析以下列次序执行：STAT(需立即处理的)固定器，样本支架（STAT(需立即处理的)样本），试剂位，样本支架（非 STAT(需立即处理的)样本）。

而在 STAT(需立即处理的)固定器和试剂位上的样本则将按编号从小到大的顺序进行分析。

2、显示分析状态

可用工作载入列表屏幕或主菜单屏幕查询每个样本分析的状态。

分析参数的状态可用以下标记显示

- : 不进行分析
- : 将开始分析
- ◎: 分析进行中
- : 分析完成, 未出现错误信息
- X: 出现错误信息, 分析未完成
- (红): 分析完成, 未出现错误信息, 但因未设置标准曲线或其他原因, 计算参数没有得出。在工作载入列表屏幕上, 当前样本的后光颜色将变成绿色。如果分析完成, 后光将变成粉色。

主菜单屏幕显示的内容

(A) 温度

- 冷却器: 显示试剂位的温度
- 试剂探针: 显示试剂探针的温度
- 探测器: 显示探测条的温度
- 箱内: 显示设备内部的温度

(B) 压力

压力 (2.2 公斤 / 平方厘米), 压力 (1.0 公斤 / 平方厘米) 和真空压 (400 毫米汞柱) 将依次显示。

(C) 状态:

显示分析的状态。分析状态的显示内容和工作列表屏幕一样。按下 [PREV] (前一个) 和 [NEXT] (后一个) 以显示没有出现在当前屏幕上的分析状态。按下 [→] 键显示当前没有显示的分析参数的状态。

3、中止分析

当你需要更改工作载入列表或补充试剂时中止分析。

注意: •STAT(需立即处理的)样本分析的中止采用不同的步骤。

(1) 按下 [INTERRUPT] (中止) 键。中止分析窗口将出现。

(2) 按键选择中止分析的原因:

[ORDER CHANGE] (更改命令) 键: 按下以更改登记命令信息。

[REAGENT SUPPLY] (补充试剂) 键: 按下以补充试剂, 样本盘或反应管。

[CANCEL] (取消) 键: 按下则取消中止命令。

当按下 [ORDER CHANGE] (更改命令) [REAGENT SUPPLY] (补充试剂) 键后, 仪器将暂停发送新样本,, 同时“正在中止”信息将出现, 直到仪器已做好准备可以更改命令或补充试剂为止。当中止准备过程完成后, 该信息将消失, 并在屏幕顶部的状态显示区显示为“等待”。

(3) 现在就可以更改命令信息或开始添加试剂。

有关耗材置换的详细信息, 请参阅第六章第六节: 耗材置换

(4) 按下 [RESUME] (恢复)键
分析将重新开始。

注意:•如果你不想继续分析, 请在中止过程中按下机械中止钮, 使机器进入准备就绪状态。
但是如果样本盘中留有未进行分析的样本, 将导致分析错误 (“X”) 的出现。

4、 检查剩余可用量

显示可用量屏幕并检查剩余的可用量。按下主菜单上的 [SET REAGENT] (设置试剂) 键, 可用量屏幕将出现。

可用量屏幕上试剂按键和样本盘按键的排列次序和试剂位、样本盘、试剂冲洗液及稀释剂的实际摆放次序是一致的。

可用量屏幕的显示内容:

- (A) 组: 显示所选参数组的名称
- (B) 试剂按键: 显示试剂位的位置 (AX-EX), 剩余量, 试剂名称
按键颜色将根据可用的试剂量而改变
 - 无色: 未安放试剂
 - 绿色: 试剂量充足
 - 黄色: 试剂量低 (还可进行分析)
 - 红色: 试剂量不足 (不能进行分析)
 - 粉色: 试剂位置不正确, 必须重置。
- (C) 样本盘: 显示样本盘摆放位置 (#X) 及未使用孔的编号。
按键颜色将根据使用情况改变
 - 无色: 未安放试剂盘
 - 绿色: 完全未使用
 - 黄色: 已使用, 但留有未使用的孔
 - 红色: 整个试剂盘都被使用
- (D) 其他的用量显示
 - 反应管的供应: 颜色被用来显示剩余反应管数量
 - 绿色: 大于等于十个
 - 红色: 小于十个
 - 废弃试管收集箱: 颜色被用来显示废弃试管盒的状态
 - 绿色: 还有足够的空间
 - 黄色: 很快将被填满
 - 红色: 已填满
 - 冲洗液: 颜色被用来显示罐中剩余的冲洗液量
 - 绿色: 充足
 - 红色: 不足
 - 废液: 颜色被用来显示选配的废液罐中的废液量
 - 绿色: 还有足够空间

- 红色：已充满

注意：•只有在设置程序中设置了报警功能后，才能在屏幕上显示冲洗液罐和废液罐的状态。

5、 紧急停止

如果在分析过程中出现问题，你可以按下机械停止按钮中断探针的运动。

提醒：•如果执行紧急停止，所有正在进行的分析都将因出现错误而停止

- (1) 按下液晶屏下面的机械停止按钮。

所有的分析将停止。

如果有样本正在进行分析，将会出现一个窗口，问你是否要取消分析。如果你按下 [CANCEL]（取消）键，分析将立刻终止。

如果当前没有样本正在进行分析，或者分析已完成或被暂停，将出现一个窗口，问你是否要恢复分析。如果你按下 [OK] 键，操作将恢复。如果你按下 [CANCEL]（取消）键，仪器将回到“准备就绪”状态，而不会恢复操作。

6. 关机

清洁探针，并关闭电源。

提醒：•在每日操作结束或在使用仪器后，每 24 小时至少进行一次日常维护。

- (1) 清洁探针，
- (2) 确认屏幕上方的状态显示区显示“准备就绪”
- (3) 将电源按钮旋到关闭档。

分析 STAT(需立即处理的)样本

对 STAT(需立即处理的)样本的分析将优先于其他分析。可以采用下列两种分析方式：一种是将 STAT(需立即处理的)样本安放在样本支架中，一种是将 STAT(需立即处理的)样本安放在 STAT(需立即处理的)样本位中。

1、中止分析

要对 STAT 样本进行分析，必须暂时中止正在进行的分析。

- (1) 按下 [STAT] 键。
STAT(需立即处理的)样本安放位置选择窗口将出现。
- (2) 按键选择你想要安放 STAT(需立即处理的)样本的位置。如果按下 [STAT RACK] (需立即处理样本支架)键或者 [STAT HOLDER] (需立即处理样本位)键，则正在进行的分析将被中止，同时“正在中止”的信息将出现。如果你不想中止分析，按下 [CANCEL] (取消) 键。过一会儿该信息将消失而另一提示你安放 STAT(需立即处理的)样本的信息将出现。

2、分析样本支架中的 STAT(需立即处理的)样本

- (1) 从分析流水线上取走正在进行取样的样本支架。手工取出那些全部样本都已进行过分析的支架。并且将还留有未分析样本的支架移至右侧的支架池。

提醒:•在把支架移动到右侧支架池的过程中，不要改变池中样本支架的排列顺序。如果你改变了支架的排列顺序，仪器将不能按照工作载入列表进行分析。

- (2) 当出现提示你安放 STAT(需立即处理的)样本支架的信息时，按下 [OK] 键。用于支架登记的工作载入列表屏幕将出现。
如果设置了自动查询，那么支架编号的输入窗口将出现。
- (3) 登记分析命令
- (4) 安放装有 STAT(需立即处理的)样本的样本支架。将样本支架安放在右侧支架池中的测量线上。



提醒:•如果血浆样本和血清样本发生了互换，将不能得到正确的分析结果。
•建议使用不同的支架分别用于分析血清和血浆样本。

- (5) 按下 [RESUME] (恢复)键。
分析将开始。当 STAT(需立即处理的)样本发送完成后，仪器将从被中止的那个样本开始自动恢复对原来样本的分析。

提醒:•当你已经开始对支架上的 STAT(需立即处理的)样本进行分析, 并且还要继续分析另一个支架上的 STAT(需立即处理的)样本, 请将这个支架放置在当前正在进行分析的支架后面。

3、分析安放在 STAT(需立即处理的)样本位中的 STAT(需立即处理的)样本

(1) 当出现提示你安放 STAT 样本支架的信息时, 按下 [OK] 键。用于 STAT(需立即处理的)样本位登记的工作载入列表屏幕将出现。

(2) 登记分析命令

(3) 确认 STAT(需立即处理的)样本封盖指示灯变成绿色; 然后轻压 STAT(需立即处理的)样本封盖使其打开。



提醒:•如果 STAT(需立即处理的)样本封盖指示灯是红色的, 则禁止打开 STAT(需立即处理的)样本封盖。如果用暴力打开, 将对设备造成不可逆的损伤。

(4) 将装有 STAT(需立即处理的)样本的容器放进 STAT(需立即处理的)样本位中



提醒:•如果血浆和血清样本被误置, 将不能得到正确的分析结果。
•即使已经安装了盖帽穿刺单元, STAT(需立即处理的)固定器仍然不能使用带帽的样本管。

提醒:•使用与样本管及样本杯配套的固定器, 并小心安装。

| | |
|-------------------|---------|
| 光密度 10—12 毫米管 | : 一号固定器 |
| 光密度 13—14 毫米管及样本杯 | : 三号固定器 |
| 光密度 15 毫米管 | : 无需固定器 |

(5) 按下 STAT(需立即处理的)样本封盖关闭按钮, STAT(需立即处理的)样本封盖将缓缓关闭。

(6) 按下 [START] (启动) 键或 [RESUME] (恢复) 键

分析将开始。当 STAT(需立即处理的)样本发送完成后, 仪器将从被中止的那个样本开始自动恢复对原来样本的分析。

注意:•当你要取消 STAT(需立即处理的)样本分析时, 将所有 STAT(需立即处理的)样本的命令信息设置为 “—” (将不进行分析), 然后按下 [START] (启动) 或 [RESUME] (恢复) 键。

•在完成对 STAT(需立即处理的)样本位的命令设置并按下 [RETURN] (返回) 键后, 如果还需要更改命令信息, 详细情况请参阅本章 3.1 节: 中止分析和 3.3 节: 分析安放在 STAT(需立即处理的)样本位中的 STAT(需立即处理的)样本。

•按下 [START] (启动) 或 [RESUME] (恢复) 键后, STAT(需立即处理的)样本位中的命令信息将无法更改。

(7) 在 STAT(需立即处理的)样本分析完成后, 确认 STAT(需立即处理的)样本封盖指示灯变绿, 然后打开封盖, 取出安放在 STAT(需立即处理的)样本位上的容器。

如果 STAT(需立即处理的)样本封盖指示灯为红色, 按下 [STAT] 键。STAT(需立即处理的)样本安放位置选择窗口将出现。

按下 [REMOVE STAT TUBE] (取走 STAT(需立即处理)样本试管) 键。分析将中止, 同时“正在中止”的信息将出现。当中止分析的操作完成后, 该信息将消失, 同时 STAT(需立即处理的)样本封盖指示灯将变绿。然后提示你取出 STAT(需立即处理的)样本的信息将出现。

要继续进行 STAT 样本分析, 按下 [STAT HOLDER] (需立即处理的样本位)键或 [STAT RACK] (需立即处理的样本支架)键。

分析将中止, 安放在 STAT(需立即处理的)样本位上的容器可以取出。

提醒:•如果 STAT(需立即处理的)样本位上的某个容器取样没有完成, 将出现提示信息。检查 STAT(需立即处理的)样本工作载入列表屏幕, 并取出这个没有完成取样的容器。

第四部分

质控检测程序



质量控制

1. 简介

质量控制的实施是为了确保高可信度的数据的长期获得以及时常监测设备和试剂的系统条件以防止报告出不正确的结果。

CA-1500 可用来分析控制血浆和其他样本（质量控制样本）以及结果的统计学处理。

1. 1 质量控制文件

CA-1500 可容纳 20 个质量控制文件（QC01-QC20），每一个文件最多可储存 540 条数据，并且最多可储存 25 项分析参数。

提醒： • 当更换质量控制样本时，要同时对当前样本以及新样本进行质量控制，文件 QC01 到 QC10 用于当前样本的质量控制，而其余的 QC11 到 QC20 用于新样本的评估。在使用质量控制文件 QC11 到 QC20 时，必须在试剂信息设置窗口中设置试剂名称、批号、过期日期和文件编号。
质量控制文件 QC01 到 QC10 以及 QC11 到 QC20 与顺序密切相关，并可以同时显示在屏幕上。

1. 2 质量控制分析

在执行质量控制分析时，先将欲行质量控制的样本置于样本盒或试剂盒中，接下来的操作盒普通分析相同。质量控制文件编号（QC01 到 QC20）对应于相应样本的 ID 号。并且，系统会自动在质量控制分析的微样本模式中进行设置。



注意： • 当安装钻头帽时，由于试管上帽的存在质量控制分析将不能进行，此时必须手动摘下帽，然后才能进行分析。

\bar{X} 控制：使用对质控样本进行连续分析所得两组数据的均数。

L-J 控制：使用对质控样本进行单个分析所得的数据。L-J 控制中数据的范围易受重复操作的影响，这样，数据范围要比 X 控制大。

注意： • 使用质量控制样本和试剂时，必须按照每种控制材料的试剂盒上的说明操作。

提醒： • 在进行质量控制分析过程中要求进行如下设置：
• 对试剂信息进行质量控制样本和相应文件编号设置。

- 将质量控制样本放置在试剂位置 D1 到 D14。

1. 3 质控错误信息检查

质量控制错误信息检查既可以从控制限定方式中选择，也可以多规则方式中选择。

控制限定方式

错误信息的检查基于设定的控制限定条件（如下表所示）

| 控制限定条件 | 错误信息检查方式/操作 |
|--------|--|
| 上终止值 | 如果质量控制分析结果超过该值，将生成一个错误信息，并且 CA-1500 将停止分析。 |
| 上警告值 | 如果质量控制分析结果超过该值，将生成一个错误信息。 |
| 靶值 | 该值为质量控制分析的目标值。 |
| 下警告值 | 如果质量控制分析结果低于该值，将生成一个错误信息。 |
| 下终止值 | 如果质量控制分析结果低于该值，将生成一个错误信息，并且 CA-1500 将停止分析。 |

多规则方式

在威斯特戈德规则的多规则方式中，质量控制检查是基于平均值和标准差（SD）来设置的。

平均值：质量控制的目标值

标准差：检查错误信息（作为标准差）

| 规则 | 错误检查方式 |
|------|-----------------------------|
| 1-2s | 单次质量控制结果超出 $\pm 2SD$ 的范围。 |
| 1-3s | 单次质量控制结果超出 $\pm 3SD$ 的范围。 |
| 2-2s | 2次连续质量控制结果超出 $\pm 2SD$ 的范围。 |
| 4-1s | 4次连续质量控制结果超出 $\pm 1SD$ 的范围。 |
| R-4s | 本次质量控制结果与以前结果比较超出 4SD 范围。 |
| 10x | 10次连续质量控制结果均在平均数的同侧。 |

每一规则下的操作均可单独设置。

2. 质量控制图表显示

2. 1 质控图表的显示

在主菜单窗口中按下[QC]（质量控制）键，将出现质量控制窗口。在同一质量控制窗口中可以同时显示质量控制图表的 3 个文件。每个质量控制图表均显示最近 60 个数据点的数据。如果按下[Change Scale]（更换尺度）键，将可看到最近的 180 个数据点的数据。并可以显示月平均数。

质量控制窗口显示的内容:

- (A) 显示组信息: 显示组的编号和名称。
- (B) 显示数据: 该区出现的是显示数据的类型。要更改显示数据的类型, 按[Select Data] (选择数据) 键。
- (C) 文件编号: 显示质量控制参数以及文件编号。
- (D) 水平: 显示对样本进行质量控制的水平, 每个样本的控制水平可以根据用户的判断来选择。
- (E) 控制名称: 显示样本质量控制的名称。
- (F) 批号: 显示质量控制样本的批号。
- (G) 过期日期: 显示质量控制样本的过期日期。
- (H) 刻度: 如果使用控制限定方式来检查质量控制错误, 则“上限”、“上标”、“目标值”、“下标”、“下限” 将依次排列显示。
如果使用多规则方式, 则“均数+3SD”、“均数+2SD”、“均数”、“均数-2SD”、“均数-3SD” 将依次排列显示。
- (I) 光标位置: 指示控制数据。用[←][→]键调整光标左右位置。
- (J) 光标: 显示至光标位置处的相应的质控数据。显示分析数据(校正值), 日期/时间分析, 转换分级和错误信息代码。如果显示的是月平均值, 则日期/时间将显示分析执行的相应月份。

质控限定方式

| 代码 | 代表的错误信息 |
|--------|----------------|
| S.U.L | 质量控制分析结果超出上限值。 |
| U.L. | 质量控制分析结果超出上标值。 |
| L.L. | 质量控制分析结果低于下标值。 |
| S.L.L. | 质量控制分析结果低于下限值。 |

多规则方式

| 规则 | 错误检查方式 |
|------|-------------------------|
| 1-2s | 单次质量控制结果超出±2SD的范围。 |
| 1-3s | 单次质量控制结果超出±3SD的范围。 |
| 2-2s | 2次连续质量控制结果超出±2SD的范围。 |
| 4-1s | 4次连续质量控制结果超出±1SD的范围。 |
| R-4s | 本次质量控制结果与以前结果比较超出4SD范围。 |
| 10x | 10次连续质量控制结果均在平均数的同侧。 |

- (K) N (编号): 显示特定的质控数据编号。
- (L) 平均数: 显示特定的质控数据的平均值。
- (M) SD (标准差): 显示特定的质控数据标准差。
- (N) CV (变异系数): 显示特定的质控数据变异系数。

注意: • 被质量控制检查判断为“错误”的那些数据在图表中将以红色的点表示, 如果月平均数显示的话, 那么包括错误数据的月份也将以红色点表示出来。

质量控制窗口中键的操作

要对所显示的 3 个文件之一进行操作，首先必须选中它，要选中改文件，按相应质量控制图表显示窗口。

- [Select Group] (选择组) 键: 用于选择欲显示在屏幕上的文件的组别。
- (1) 当按[Select Group] (选择组) 键时，屏幕上将出现组选择显示窗口。
 - (2) 按欲选择的组相应的键。如果欲显示的组相应的键没有出现在屏幕上，则可通过按[Prev] (向前) 和 [Next] (向后) 键来调整屏幕。
- [Change Scale] (更改刻度) 键: 选择性地调整质控图表的刻度，从 60 个点到 180 个点。
- [Output/Input] (输出/输入) 键: 用于打印质量控制数据以及质控图表，保存数据至软盘，以及载入和保存数据。
有关打印的详细内容，请参见本章第 5 节：质量控制数据的输出。有关数据储存的详细内容，请参见本章第 6 节：质量控制数据的储存。
- [Delete Data] (选择数据) 键: 用于删除不需要的质量控制数据。
参见本章第 7 节：质量控制数据的删除。
- [QC Settings] (质控设置) 键: 用于设置质量控制中不同种类的信息。
参见本章第 8 节：质量控制的设置。
- [←] , [→] 键: 用于所选文件中光标朝箭头方向的移动。如果显示的是月平均值，则所有文件的光标将一起移动。
- [Display Data] (显示数据) 键: 用于显示所选文件的数据列表。
参见本章第 3 节：质量控制数据列表显示。
- [Display Current/New] (显示当前/新) 键: 用于在同一窗口中显示所选文件中当前样本和新添样本的图表。
参见本章第 4 节：当前样本质量控制数据和新添样本间的切换。
- [Select Data] (选择数据) 键: 用于改变质量控制窗口中显示的数据类型。
参见本章第 2.3 节：质量控制数据的选择。

2. 2 显示组的编辑

用于编辑显示在质量控制屏幕上的一组文件。

最多可编辑 160 种显示组。要进行编辑，进入“显示组编辑”窗口。

1. 显示组编辑窗口

- (1) 按质量控制窗口种的[Select Group] (选择组) 键，将显示“显示组选择”窗口。
- (2) 按[Group Edit] (组编辑) 键，将显示“显示组编辑选择”窗口。

每屏可以显示 12 个显示组并按组编号依次排列。按[Prev]（向前）或[Next]（向后）键，则可以查看前 12 个或后 12 个显示组。如果显示组相应文件已经编辑过，将会出现“已编辑文件”的信息。

2. 对显示组进行新的编辑及修改操作

(1) 在显示组编辑窗口中，按下需要编辑的显示组相应的编号。

注意：• 若想在已存在的多个显示组之间新建一个显示组，可以插入显示组。先将光标移动到想添加的位置，然后按[Insert]（插入）键，将会出现一个新的显示组，而插入点之后在各组将依次后移。

(2) 按[Input]（输入）键
将出现“显示组输入”窗口。

(3) 按[File Number]（文件编号）和[Parameter]（参数）键来选择显示在质控窗口中的文件。文件 QC01 到 QC10 可用于文件编号。
当按下[Test Selection]（测试选择）键后，[Test Parameter]（测试参数）键将发生改变。
用[←]和[→]键，可以移动光标来选择编辑上排、中排、或下排的文件。按[Delete]（删除）键可以删除编辑过的文件。

(4) 输入显示组的名称
用[→]键移动光标至显示组编号后面，此时将出现字母和数字键盘（用于输入显示组的名称）。输入显示组的名称，然后按[Enter]（确认）键。

(5) 当设置都完成后，按[OK]键
对显示组所做的修改或编辑将完成执行，并在屏幕上显示显示组编辑窗口。
如果按下[Cancel]（取消）键，所做的修改或编辑将取消，并在屏幕上显示显示组编辑窗口。

注意：• 文件 QC11 到 QC20 不能用于显示组编辑，

注意：• 当要编辑的显示组的设置和某个已编辑过的显示组内容接近时，使用“复制”、“粘贴”显得很方便。
选择已编辑过的显示组，并按下[Copy]（复制）键，然后选择新编辑的显示组，按下[Paste]（粘贴）键，与原显示组相同的内容将被粘贴到新显示组上。

3. 显示组的删除

(1) 在显示组编辑窗口上，按下相应文件编号选择要删除的显示组。

(2) 按[Delete] (删除) 键

所选显示组将被删除，随后的显示组将依次向前移动一位。

2. 3 显示数据的选择

用于选择特定的数据类型以显示在质量控制窗口中。

可以在两种数据类型之间选择：“所有数据”和“月平均数”。当执行了转换操作后，可以设定每次转换的间隔时间。

(1) 在质量控制窗口中，按[Select Date] (选择数据) 键。

将出现“更改显示数据”窗口。

(2) 按[All Date] (所有数据) 或[Monthly Means] (月平均数) 键

(3) 按转换时间间隔键。

然后可以设定自动切换的间隔时间。

(4) 按[OK]键。

将在屏幕上出现所选数据类型的质量控制图表。

按[Cancel] (取消) 键取消选择数据类型。

3. 质量控制数据列表显示

显示质量控制数据列表

(1) 在质控窗口中选择欲显示的文件。

(2) 按[Display Data] (显示数据) 键。

将出现质量控制数据列表窗口。所有数据将按照从最初数据开始依次显示，包括最新数据的页面也将出现在屏幕上。通过按[Prev] (向前) 或[Next] (向后) 键，可以切换显示的内容。

显示的内容依照当前在质控窗口中的数据类型而有所不同。

第五部分

标准曲线制作



设置标准曲线

1. 绪论

标准曲线是一个参量，用于在分析结果的基础上计算参数，比如凝固时间和光密度等（dOD(光密度改变率)）。

标准曲线可用以下方法制备：

- 手工输入：通过数字键输入参数。
- 自动稀释并分析：是通过自动稀释和分析来分析的一种校准剂，每个参数都被自动计算出来。
- 手动稀释并分析：是来自同一系列的几种校准剂，之前已经鉴定过它们的活性和浓度，每个参数都被自动计算出来。

2. 显示标准曲线

2.1 显示标准曲线屏幕

如果你按下主菜单屏幕下的[Standard Curve]键，将出现标准曲线屏幕。同时还会出现参数选择窗口，允许你选择要显示的参数。

如果你按下所希望显示的参数，标准曲线就会显示出来。如果你重新设置了一个已经制备了标准曲线的参数，你可以分别或同时显示现有（当前）的标准曲线和你正新设置的标准曲线。要转换显示，请按下[Change Display]键。

标准曲线屏幕上所显示的内容

- (A) 参数：所显示的分析参数名称。
- (B) 标准曲线类型：如果被显示的是现有（当前的）标准曲线，“Current”将出现。如果被显示的是新的标准曲线，“New”将出现。如果当前和新的标准曲线被同时一起显示，“New”将出现。
- (C) 更新日期：显示标准曲线被设置的日期。
- (D) 有效性信息：如果是被采用的标准曲线，“Validated”将出现。如果标准曲线是未被校验的，“Not Validated”将显示。
- (E) 标准曲线错误信息：如果曲线不能被用作标准曲线，“Standard Curve Error”将出现。在下列情况下标准曲线不能被使用：
- 分析数据不能对应于活性百分比或浓度而持续增加。
 - 分析数据不能对应于活性百分比或浓度而持续减少。
 - 只设置了标准曲线数据的一个点。
- (F) 标准曲线数据：
- 分析数据：显示设置为标准曲线数据的点所对应的凝固时间或 dOD(光密度改变率)。对于计算值，显示从标准曲线计算出来的活性百分比或浓度。
 - 当前：在标准曲线图对应的位置上显示凝固时间或 dOD(光密度改变率)。
 - 正常：显示用于计算比率的正常值。

- ISI: 显示用于计算 INR (国际标准化比率) 的 ISI (国际敏感度指数)。
 - *对应于同时显示模式, 则显示新的标准曲线数据。
- (G) 手工输入标志: 当标准曲线数据是手工输入时, 显示“M”。
- (H) 试剂信息: 显示与试剂、校准剂和用于分析标准曲线数据的其他要素相关的信息(名称、批号、产品有效期)。
- (I) 曲线图类型: 显示标准曲线图的类型。
- (J) 光标: 在这个光标位置处的凝固时间或 dOD(光密度改变率)被显示为标准曲线数据(光标)。按下[←]和[→]键来将光标向左和向右移动。
- (K) 标准曲线图: 显示标准曲线, 纵轴表示分析数据, 横轴表示活性百分比或浓度。同时显示时, 现有标准曲线以虚线表示, 新标准曲线以实线表示。
- (L) 表达式: 显示相关公式, 纵轴代表分析数据, 横轴代表活性百分比或浓度。
- (M) r: 如果表达式公式近似于线性, 将显示相关系数。
 - *在同时显示的情况下, 显示新标准曲线的相关系数。
- (N) a, b: 从近似表达式中得到的常数。
- (O) d: 在同时显示的情况下, 在标准曲线的光标位置处显示两个标准曲线不同点(分析数据键的差别)。

操作标准曲线屏幕键

如果你按下[More]键, 屏幕底部的菜单将变化。

子菜单 (Sub Menu)

[Select Test]键: 显示其它参数:

- (1) 按下[Select Test]键。参数选择窗口将出现。
- (2) 按下你想显示的参数键。将显示被选择的标准曲线。想要停止选择参数, 请按[Quit]键。

[Change Display]键: 在当前标准曲线和新标准曲线间转换。

- (1) 按下[Change Display]键。出现选择显示窗口。
- (2) 按下你想显示的标准曲线所对应的键。
 - 如果你按下[Current]键, 将显示当前标准曲线。
 - 如果你按下[New]键, 将显示新的标准曲线。
 - 如果你按下[Both]键, 两条标准曲线都将被显示。
 - 要停止变更显示, 按下[Cancel]键。

[Analysis Setting]键: 用于设置标准曲线分析
见本章第 3 节: 设置标准曲线分析。

[Manual Entry]键: 用于启动数字键输入标准曲线数据。
见本章第 5 节: 通过手工输入制备设置标准曲线。

[Update]键：用于确定是否采用新的标准曲线。

见本章第 6 节：使用制备好的标准曲线。

[Next]键：用于显示 DFbg(衍生的纤维蛋白原)的标准曲线。

[←]、[→]键：用于在标准曲线图上向左和向右移动光标。

[Main Menu]键：取消设置并将系统返回主菜单屏幕。

[Output Input]键：用于写入或读取标准曲线数据。

想了解打印和储存的细节，请见本章第 7 节：输出标准曲线。

想了解从软盘读取的细节，请见本章第 8 节：读取标准曲线。

[Graph Zoom]键：用于放大并显示标准曲线图。

2、设置标准曲线分析

要通过分析制备标准曲线，使用标准曲线分析设定屏幕来对分析进行设置。

2、1 显示标准曲线分析设置屏幕

在标准曲线屏幕中，按下[Analysis Setting]键。将出现标准曲线分析设置屏幕。标准曲线分析设置屏幕有系统稀释和分析与手动稀释和分析的不同。你可以通过按下“Change Mode”键来变换屏幕。

在标准曲线设置屏幕上被显示并需设置的内容

设置参数显示在屏幕的左边，而选择参数或设置参数用的数字键显示在右边。

- (A) 参数： 显示被设置的参数名称。
- (B) 取样器/R. 固定器： 输入校准剂的装配位置。
- (C) 分析模式： 用于选择通过自动稀释或手动稀释来进行分析。
- (D) 校准剂： 用于选择校准剂。你可以为自动稀释分析设置一个级别，为手动稀释分析设置多达 6 个级别。
- (E) 化验单值： 用于输入校准剂的化验值。
- (F) 稀释比率： 可以为校准剂分析设置多达 6 个级别（点）的稀释比率。
在手动稀释分析中，比率被固定于 1/1。对于计算方法是实数-实数线性近似或折线的参数而言，稀释比率可以被设置为 0/1。此时，设备在没有引入校准剂的情况下进行分析。
- (G) 活性百分比/浓度： 显示每个点所对应的活性百分比或浓度。在自动分析中，这些是通过化验单值和稀释比率计算出来的。在手动分析中，则就是化验单值。
- (H) 重复： 用于设置每个点所需的重复次数，使用范围介于 0 到 10 之间。设为 0 的点将不被分析。

(I) 缓冲剂：用于设置在标准曲线分析中所使用的缓冲剂（稀释剂）。为那些分析程序的草案设置中决定不使用稀释剂的参数进行设置。

2、2 设置自动稀释分析

这一节将通过自动稀释解释如何设定分析一类校准剂所需的设置。

按下屏幕中心的[↑]和[↓]键，移动光标至每个设置参数。在屏幕的右边显示了参数选择或用来设置光标所指处参数的数字键。

(1) 按下[Select Test]键。

将出现用于选择参数的参数选择窗口。

(2) 按下分析设置参数所对应的键。

将出现被选择参数的标准曲线分析设置屏幕。

(3) 如果当前屏幕是手动稀释并分析的分析设置屏幕，按下[Change Mode]键。将出现自动稀释和分析的分析设置屏幕。

(4) 按下[Sampler/Holder]键；然后设置校准剂装配位置。

每按下一次[Sampler/Holder]键，“Sampler”和“R. Holder”将交替出现。

(5) 设置校准剂（试剂）。

将光标移至“Calibrator”，然后按下[Select Reagent]键。将出现选择试剂窗口。

使用选择试剂窗口上的[↑]和[↓]键来选择校准剂；然后按下[OK]键。当你按下[OK]键时，被选择的校准剂就成为设置。

注意：• 校准剂可以从第 11 章 5.1 节：试剂信息设置中设定的试剂中选择。

(6) 设置化验单值（校准剂化验值）。

将光标移至“Assay Sheet Value”；将出现数字键。使用数字键输入化验单值；然后按下[ENTER]键。当你按下[ENTER]键时，输入值就成为设置。

(7) 设置多达 6 个级别（点）的稀释比率

将光标移至“Dil. Ratio”；然后按下[Select Dil. Ratio]键。将出现选择稀释比率窗口。

使用选择稀释比率窗口上的[↑][↓]键来选择稀释比率；然后按下[OK]键。当你按下[OK]键时，被选择的稀释比率将成为设置。

(8) 设置重复次数为介于 0 与 10 之间的值。

移动光标至“Replication”区域；将出现数字键。为用数字键选择的级别（点）输入重复分析的次数；然后按下[ENTER]键。当你按下[ENTER]键时，被选择的重复次数将成为设置。

(9) 设置缓冲剂（稀释剂）

为那些分析程序的草案设置中决定不使用稀释剂的参数进行设置。移动光标至“Buffer”区域；然后按下 [Select Reagent] 键。将出现选择试剂窗口。

使用选择试剂窗口上的 [↑] 和 [↓] 键来选择缓冲剂；然后按下 [OK] 键。当你按下 [OK] 键时，被选择的缓冲剂将成为设置。

注意：• 如果 DFbg 标准曲线将与 PT 参数一起被使用时，在进行 PT 标准曲线分析设置后，按下 [Next] 键以显示 DFbg 标准曲线分析设置屏幕；然后设置参数。

(10) 当设置完成后，按下 [Return] 键。

如果设置已经更改，将出现更新信息窗口。

按下 [Continue]、[OK] 或 [Cancel] 键。

[Continue] 键：用于继续标准曲线分析的设置。

[OK] 键：更新设置并将系统返回至标准曲线屏幕。

[Cancel] 键：取消设置并将系统返回至标准曲线屏幕。

2、3 设置手动稀释分析

设置使用同一系列的几个级别的校准剂进行，校准剂事先都根据活性百分比或浓度而检定过。

按下屏幕中心的 [↑] 和 [↓] 键，移动光标至每个设置参数。在屏幕的右边显示的是参数选择或设置光标所指处参数的数字键。

(1) 按下 [Select Test] 键。

将出现参数选择窗口，用于选择参数。

(2) 按下要进行分析设置的参数所对应的键。

将出现被选择参数的标准曲线分析设置窗口。

(3) 如果当前屏幕是自动稀释和分析的分析设置屏幕，按下 [Change Mode] 键。将出现手动稀释和分析的分析设置屏幕。

(4) 按下 [Sampler/Holder] 键；然后设置校准剂装配位置。

每按下一次 [Sampler/Holder] 键，“Sampler” 和 “R. Holder” 将交替出现。

(5) 设置六个级别的校准剂。

将光标移至 “Calibrator”，然后按下 [Select Reagent] 键。将出现选择试剂窗口。

用选择试剂窗口上的 [↑] 和 [↓] 键来选择校准剂；然后按下 [OK] 键。当你按下 [OK] 键时，被选择的校准剂就成为设置。

注意：• 校准剂可以从第 11 章 5.1 节：试剂信息设置中设定的试剂中选择。

(6) 设置化验单值（校准剂化验值）。

将光标移至 “Assay Sheet Value”；将出现数字键。使用数字键输入化验单值；然后按下 [ENTER] 键。当你

按下[ENTER]键时，输入值就成为设置。

- (7) 设置重复次数为介于 0 与 10 之间的值。

移动光标至“Replication”区域；将出现数字键。为用数字键选择的级别（点）输入重复分析的次数；然后按下[ENTER]键。当你按下[ENTER]键时，被选择的重复次数将成为设置。

注意：•如果 DFbg 标准曲线将与 PT 参数一起被使用时，在进行 PT 标准曲线分析设置后，按下[Next]键以显示 DFbg 标准曲线分析设置屏幕；然后设置参数。

- (8) 当设置完成后，按下[Return]键。

如果设置已经更改，将出现更新信息窗口。按下[Continue]、[OK]或[Cancel]键。

[Continue]键：用于继续标准曲线分析的设置。

[OK]键：更新设置并将系统返回至标准曲线屏幕。

[Cancel]键：取消设置并将系统返回至标准曲线屏幕。

3、通过分析制备标准曲线

对于常规样本，首先在工作载入列表屏幕上登记标准曲线指令信息；然后进行分析以制备标准曲线。

3、1 登记标准曲线

使用工作载入列表屏幕登记标准曲线分析的指令信息。

- (1) 在主菜单屏幕中，按下[Work List]键。将出现工作载入列表屏幕。
- (2) 按下校准剂设置所对应位置的键（[Rack]或[Reagent Holder]键）。

提醒：•当使用静止的样本支架时，无法进行标准曲线分析。

- (3) 如果校准剂被设在架上，则设置试管孔的数目。

- (4) 按下[Stand Curve]键。（当使用支架时，只有当没有指令被设置时才出现这个键。）将出现标准曲线参数设置屏幕。

注意：•当使用试剂支架时，将校准剂设于 D1 至 D14 试剂点。见第 11 章第 5.7 节：试剂点设置。

- 当标准曲线设置不正确，或标准曲线未被采用，或标准曲线分析尚未完成时，标准曲线分析的参数键将被屏蔽掉。
- 当进行标准曲线分析时，不能加入使用当前正被分析的校准剂的标准曲线。在此情况下，正被分析的标准曲线的键将被屏蔽。直到当前标准曲线分析完成后，再进行附加分析。

参数键下面显示的是设置校准剂位置，这在标准曲线分析设置屏幕和分析方法中已有说明。

要了解怎样设置点和分析方法的详细内容，请见本章第 3 节：设置标准曲线分析。

(5) 按下你想要分析的参数所对应的键。将显示符号“○”（将分析）。
每次你按下参数键时，符号“○”（将分析）和“-”（不分析）将交替出现。

(6) 按下[Return]键。
将出现标准曲线工作载入列表。

(7) 检查工作列表内容。

3、2 标准曲线分析

本节将阐述如何进行分析以制备一条标准曲线。
使用微样本模式来设置标准曲线分析。



提醒： • 当安装了帽钻孔器后，在有帽的样品试管中无法进行标准曲线分析
手工去除帽后，进行分析。

(1) 登记标准曲线指令信息。

见本章 4.1：标准曲线分析登记

(2) 使用以下描述的合适方法设置校准剂。

如果在支架中设置：

根据工作载入列表屏幕所示的安排，将校准剂放入样本支架中。将样本支架（其中放有校准剂）放入正确的取样器支架池。

如果在试剂位中设置：

根据工作载入列表屏幕所示的试剂位位置，将校准剂放入试剂位中。

(3) 按下[Start]键。

分析将开始。

(4) 当分析完成后，使用标准曲线屏幕来检查新制备的标准曲线；然后决定是否采用它。

提醒： • 对于在标准曲线分析执行前已分析的样本，浓度从现有标准曲线计算。
• 当使用新的标准曲线计算浓度时，用储存数据重新计算。关于如何重新计算的详细内容，请见第 5 章第 11 节：重新计算储存的数据。
• 对于在标准曲线分析执行后进行分析的样本，直到采用标准曲线，无须计算浓度。当标准曲线被采用后，浓度将自动从新的标准曲线计算。如果新的标准曲线未被采用，浓度将自动从现有标准曲线计算。详情请见本章第 6 节：采用制备的标准曲线。
• 如果在采用标准曲线前，设备的电源被切断，新的标准曲线将消失。完成标准曲线分析后，一定要更新标准曲线。

提醒: • 进行标准曲线分析时,不能加入使用当前正被分析的校准剂的其他标准曲线分析。当前标准曲线分析完成后,才执行附加分析。

注意: • 标准曲线和常规样本分析可以同时进行。
• 当校准剂被放置于试剂位中以执行标准曲线分析时,标准曲线在常规样本前被分析。

4、通过手工输入制备标准曲线

使用数字键,输入用于标准曲线的参数。

- (1) 使用标准曲线屏幕,显示你想准备的标准曲线的参数。
按下[Select Test]键以显示参数选择窗口;然后按下你想要准备的标准曲线参数所对应的键。
- (2) 按下[Manual Entry]键。
将出现手工输入标准数据窗口。
- (3) 设置每个参数。
按下手工输入标准曲线数据窗口上的[↑]和[↓]键,移动光标至每个设置参数。
使用数字键,输入光标所选择处的值。然后按下[Enter]键来设置输入值。
如果你使用[↑]和[↓]键移动光标至下一处,而未按下[Enter]键的话,输入值将被取消。
- (4) 当完成设置后,按下手工输入标准曲线数据窗口上的[Quit]键。
如果标准曲线设置被更改,标准曲线屏幕将同时显示当前标准曲线和新制备的标准曲线。
- (5) 决定是否采用新的标准曲线。

5、采用制备好的标准曲线

使用标准曲线屏幕,检查新制备的标准曲线;然后决定是否采用曲线。

- (1) 显示标准曲线屏幕。
在主菜单屏幕中,按下[Standard Curve]键。将出现标准曲线。如果标准曲线是新制备的,标准曲线屏幕将同时显示当前标准曲线和新制备的标准曲线。
- (2) 选择标准曲线需要被检查的分析参数。
按下[Select Test]键来显示参数选择窗口;然后按下标准曲线应被检查的分析参数所对应的键。
- (3) 检查标准曲线;然后按下[更新]键。
屏幕底下的菜单将转换至标准曲线更新菜单。

(4) 决定是否采用新的标准曲线；然后按下合适的键。

[Continue]键： 将系统返回原始菜单，而没有作出采用的决定。

[Reject both]键： 只有当标准曲线分析进行后才会出现。舍弃新的标准曲线。并且当存储的数据包括尚未被计算的参数时，计算甚至不从现有标准曲线进行。

[Update]键： 采用新的标准曲线。

[No-Update]键： 舍弃新的标准曲线

提醒：• 如果在采用标准曲线前设备的电源被切断，新的标准曲线将消失。制备好标准曲线后，一定要确定是否采用它。

注意：• 对于在标准曲线分析执行后进行分析的样本，如果有存储数据的活性%（或浓度）尚未计算，假如曲线被采用，浓度将自动根据新的标准曲线计算；如果新的标准曲线未被采用，浓度将自动根据现有标准曲线计算。

- 下列情况下，新的标准曲线不能被采用。
 - 并且，[Update]键将被屏蔽而出现“标准曲线错误”信息。
- 分析数据不随活性百分比或浓度呈持续的相关性增加。
- 分析数据不随活性百分比或浓度呈持续的相关性减少。
- 只有标准曲线数据上的一个点被设置。

6、输出标准曲线

标准曲线可以通过图形打印机打印出来并且标准曲线数据可以存储在软盘上。

当在图形打印机上打印时，将打印标准曲线屏幕上所显示的标准曲线。

当存储在软盘上时，将存储标准曲线屏幕上所显示的标准曲线数据；然而，即使当前和新的标准曲线同时显示，也只有当前标准曲线会被储存。

(1) 使用标准曲线屏幕，显示你想输出的标准曲线。

按下[Select Test]键以显示参数选择窗口；然后按下你想要输出的参数所对应的键。

按下[Change Display]键以显示选择显示窗口；然后按下你想要输出的标准曲线所对应的键。

(2) 按下[More]键以显示子菜单。

(3) 按下[Output Input]键。

屏幕底下的菜单将转换至标准曲线输出输入菜单。

(4) 按下合适的输出或输入设备所对应的键。

[GP Print]键： 将标准曲线发送至图形打印机。

按下[GP Print]键。将出现打印确认信息窗口。

按下[OK]键，开始打印，或按下[Cancel]键以停止打印。

[Save to FD]键： 将标准曲线数据存储至软盘。

见以下“存储至软盘”。

存储至软盘

- (1) 按下[Save to FD]键。将出现软盘确认窗口。
- (2) 向软驱中插入软盘。要取消存储，请按[Cancel]键。

提醒：•如果软盘上已经存在你想要存储的标准曲线数据参数，当存储进行时它将被覆盖。将出现一条信息，询问是否可以覆盖当前数据。如果可以覆盖数据，请按下[OK]键；如果你想取消，请按[Cancel]键。

- (3) 按下[OK]键。

数据将被存在软盘上。

如果软盘上的空间不足，或者发生其它错误，将出现一个信息窗口。如果发生了这种情况，请插入一张预先格式化好的软盘并按下[OK]键。

7、读取标准曲线

读取存储在软盘上的标准曲线。

将读取与标准曲线屏幕上所显示的参数相同的标准曲线数据。

- (1) 使用标准曲线屏幕，显示你想要读取的标准曲线。
按下[Select Test]键以显示参数选择窗口；然后按下你想要读取的参数所对应的键。
- (2) 按下[More]键以显示子菜单。
- (3) 按下[Output Input]键。
屏幕底下的菜单将转换至标准曲线输出输入菜单。
- (4) 按下[Read from FD]键。
将出现软盘确认窗口。
- (5) 向软驱中插入软盘。
要取消存储，请按[Cancel]键。
- (6) 按[OK]键。
将执行读取，同时“加载....”信息将出现。
如果标准曲线不在插入的软盘上或任何另外的错误曲线，一个信息窗将出现。如果出现这种情况，插入一个当前软盘和按[OK]键。读取完成后，标准曲线读取将像新的标准曲线一样显示，同时屏幕底下的菜单将改变。
- (7) 决定如何读取标准曲线
[Change Display]键：在决定之前，确保你能显示当前标准曲线数据。
[Overwrite to the Current]键：用软盘读取标准曲线，重置当前标准曲线。
[Cancel]键：取消程序和放弃从软盘读取标准曲线数据。

第六部分

维护及耗材置换



维护和耗材置换

1. 简介

要确保设备在最佳状态下运作，必须进行定期维护。请依照下面的维护时间表进行维护并把结果记录在维护清单上。

- 日常维护
 - 清洁探针
 - 清除使用过的反应管
 - 清除废液（如果仪器已提供）
 - 清除试剂托盘上的凝聚物
 - 检查并清除收集器内的液体。

- 每周维护
 - 向液压管路内灌注冲洗液
 - 清洁设备

- 必要时的维护
 - 调节压力(当出现压力相关性的错误时)

本章描述的耗材置换附加上面提及的这些检查项目：

- 耗材置换
 - 补充试剂
 - 置换样本盘
 - 供应反应管
 - 置换保险丝
 - 补充冲洗液
 - 替换灯泡
 - 替换钻孔器(当安装了盖帽穿刺单元后)

3. 日常维护和检查

3.1 清洁探针

每日工作完成后或至少每 24 小时应对样本探针和试剂探针进行一次清洁。



警告：• 当清洁探针时，仪器的所有部件都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在清洁完成后用消毒液洗手。

- 清洁探针时，一定要从顶部向底部的方向清洁。如果你从底部向顶部清洁，探针可能会刺破你的手或手指。
- 探针可能会被弯曲。
- 安装盖帽穿刺单元后，禁止接触钻孔器的尖端。
- 钻孔器尖端非常锋利和危险，请小心处理。

(1) 在主菜单屏幕，按下 [RINSE PROBE] (冲洗液探针) 键。
冲洗液探针屏幕将出现。

(2) 将 CA CLEAN I 置入试剂位 A2 和 E3。

(3) 按下 [EXECUTE] (执行) 键。
探针清洁工序将开始运行。整个清洁过程大约耗时 3 分钟。

(4) 按下 [RETURN] (返回) 键

如果清洁完成后探针的外面仍有明显的污迹，将纱布或不起毛的纸巾用酒精（异丙醇）浸湿，把探针从顶部向底部擦拭一遍。

3.2 清除使用过的反应管

使用过的反应管将自动倒入废弃反应管收集箱。每完成 250 次测试，或者至少每 24 小时应清除废弃反应管收集箱中的反应管，并用自来水清洗废弃反应管收集箱。



警告：• 当清除使用过的反应管时，所有反应管都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在操作完成后用消毒液洗手。此外，医用污水及废料应当得到适当的处理。

(1) 当电源仍保持在打开状态并且仪器状态显示为“准备就绪”时，轻轻拉开左侧面板上的废弃反应管收集箱并将其抽出。
这时将会出现“废弃反应管收集箱未安装”的提示信息，请略过这条信息。

(2) 清除使用过的反应管

(3) 用自来水清洗废弃反应管收集箱，并彻底将废弃反应管收集箱擦干。

(4) 将反应管废弃反应管收集箱装回原处。

在将废弃反应管收集箱彻底擦干后，将其装回原处。

如果体积监测被设置为监测废弃反应管收集箱中的反应管数量（这就是说，在报警设置屏幕上选择了“废弃样本的反应管数量报警”；详见第十一章，5.11 节：“报警设置”），将出现提示信息问你是否想要重置使用过的反应管的数目。如果试管已经被清除，按下[OK]键。如果你不想清除或者重置，按下[CANCEL]（取消）键。

提醒：如果在电源关闭后清除试管，在下次电源打开后请按下可用量屏幕的 A 区；然后重置废弃反应管的数目。

3.3 清除废液（如果仪器已提供）

在每日分析完成后，清除收集在废液罐（如果仪器已提供）内的废液。（下列操作步骤的前提是假设电源处于打开状态）



警告：当清除废液时，所有反应管都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在操作完成后用消毒液洗手。此外，医用污水及感染的废料应当得到适当的处理。

- (1) 如果在分析过程中废液罐被充满，仪器将发出警报并会显示一个确认屏幕。按下 [OK] 键并等待一会儿，直到分析被中止（分析中止步骤将被激活）当系统已准备就绪，可以进行废液处理时，将会出现一条提示信息。
- (2) 旋开废液罐的盖子
逆时针旋转盖子并小心的取出罐中的浮控开关，以防废液溅出或滴出。
- (3) 倒出废液并清空废液罐。
- (4) 重新插入浮控开关并顺时针旋紧盖子。
- (5) 确保管线安全的连接没有扭结
- (6) 按下 [RESUME]（恢复）键。

提醒：当废液罐充满发生在所有样本发送完毕后时，将不会出现分析启动确认屏幕，也不需进行上述第六步操作。

3.4 清除试剂托盘上的凝聚物

在每日分析完成后或至少每 24 小时需进行一次检查，如果试剂托盘上有凝聚物沉积，请立即清除。



警告：• 在清洁试剂托盘前，请先关闭电源并拔下电源插头。否则有可能导致触电休克。

- 当清洁试剂托盘时。所有部件都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在操作完成后用消毒液洗手。

- (1) 关闭电源
- (2) 打开遮光盖。
- (3) 拉出试剂托盘。
- (4) 用纸巾将沉积的凝聚物从冷却部件上擦去。
- (5) 重新插入试剂托盘
- (6) 关上遮光盖。

3.5 检查并清除收集器内的液体

完成每日分析后，检查收集器中液体的量并清除所有收集到的液体。



警告：• 当清除收集器中的液体时。所有液体都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在操作完成后用消毒液洗手

提醒：• 如果每天都有液体聚集，液压系统将可能出现故障。请与 SYSMEX 服务代理机构联系。

- 注意收集器内浮标的方向，请将其尖端朝上放置。

- (1) 关闭电源并等待大约 30 秒
- (2) 收集器位于设备右侧。将收集器顺时针旋转并将其取下。
- (3) 清除收集到的液体,并将收集器安回原处。
确信浮标被置于收集器内并且摆放方向正确。

4. 每周维护和检查

4.1 向液压管路内灌注冲洗液

每周一早晨，或者是在仪器已停止使用（无论电源是打开还是关闭的）一天及以上之后的任意时间，请重新用冲洗液将液压系统灌满。

- (1) 检查冲洗液罐中是否有充足的冲洗液，废液罐（如果仪器已提供）是否是空的。
- (2) 在主菜单屏幕上按下 [SPECIEL MENU]（特殊菜单）键。特殊菜单将显示。
- (3) 按下 [MAINTAIN]（维护）键。
维护子菜单将出现。
- (4) 按下 [RINSE & PREPARE]（冲洗和准备）键。
灌注和排空冲洗液执行屏幕将出现。
- (5) 按下[EXECUTE](执行)键。
冲洗液灌注程序将会启动。当灌注正在进行时，所需剩余时间将会显示在屏幕上。
- (6) 按下 [RETURN] (回车)（回车）键。
维护子菜单将会重新出现。

4.2 清洁设备

要确保设备能保持在良好状态，请每周清洁一次。



警告：• 在清洁设备前，确认已关闭电源并拔下电源插头。这是防止触电休克的必要步骤。
• 当清洁设备时，所有部件都应被视为具有生物危险性。请戴上橡胶手套并在操作完成后用消毒液洗手。

1. 清洁设备外部

- (1) 关闭电源
- (2) 请用蘸有水和中性清洁剂的纸巾擦拭设备外部；然后用柔软干燥的纸巾重新擦拭一遍。

2. 清洁设备内部

- (1) 打开遮光盖
- (2) 拉出试剂托盘
- (3) 请用蘸有水和中性清洁剂的纸巾擦拭设备内部；然后用柔软干燥的纸巾重新擦拭一遍。对取出的试剂托盘进行同样的处理。
- (4) 重新插入试剂托盘
- (5) 关上遮光盖

提醒：• 禁止使用除水和中性清洁剂以外的任何清洁溶液。否则仪器表面的镀膜将可能被破坏。

5. 必要时的维护

5.1 调节压力

由仪器内置的气动部件产生的压力被调到 2.2 公斤 / 平方厘米和 1.0 公斤 / 平方厘米。这些压力由压力传感器持续监测。一旦探测到异常，就会有错误信息出现。出现任何与压力相关的错误信息，都请检查管线的连接，查看是否有泄漏。如果没有任何异常发现，则调节压力。

注意：• 真空压力无需调节。

显示压力调节屏幕

- (1) 在主菜单屏幕上按下 [SPECIAL MENU] (特殊菜单) 键。特殊菜单将会出现。
- (2) 按下 [MAINTAIN] (维护) 键。
维护子菜单将会出现。
- (3) 按下 [PRESSURE ADJUST] (压力调节) 键。
压力调节屏幕将会出现。

按下 [RETURN] (回车) (回车) 键返回维护子菜单。

调节 2.2 公斤 / 平方厘米压力

- (1) 当调节手柄被置于防止旋转位置时，用螺丝刀逆时针旋开 2.2 公斤 / 平方厘米调节手柄上的固定螺丝。
- (2) 旋转手柄调节压力，同时检查压力调节屏幕上的当前压力 (针对 2.2 公斤 / 平方厘米)。
当你顺时针旋转手柄时压力将逐渐升高。

目标：2.2 公斤 / 平方厘米—2.3 公斤 / 平方厘米

提醒：• 调节压力时，请务必始终将其升到指定水平。如果压力过高，请将其下降到低于指定值的水平，然后缓缓将其升高到指定值。如果不按此操作，可能无法调节到正确的压力。

- (3) 调节后，请旋紧固定螺丝并注意不要让手柄转动
- (4) 当 2.2 公斤 / 平方厘米压力调节完成后，请检查 1.0 公斤 / 平方厘米的压力，如果有必要请进行调节。

调节 1.0 公斤 / 平方厘米压力

- (1) 朝你身体方向拉出 1.0 公斤 / 平方厘米调节手柄以解除锁定。
- (2) 旋转手柄调节压力，同时检查压力调节屏幕上的当前压力 (针对 1.0 公斤 / 平方厘米)。
当你顺时针旋转手柄时压力将逐渐升高。

目标：1.0 公斤 / 平方厘米—1.1 公斤 / 平方厘米

提醒：• 调节压力时，请务必始终将其升到指定水平。如果压力过高，请将其下降到低于指定值的水平，然后缓缓将其升高到指定值。如果不按此操作，可能无法调节到正

确的压力。

(3) 调节完成后，将手柄按回直到锁定以防止它发生转动。

6. 置换耗材

6.1 补充试剂

如果在分析过程中试剂耗尽，将会出现错误信息“试剂不足（试剂名称）”同时分析将会中止（只有当试剂容量报警被设置为“停止所有”时才会出现这样的情况。详细情况请参阅第十一章，5.11节：报警设置）

(1) “正在中止”的信息将会出现

等待一会儿直到中止过程完成。当系统已准备就绪可以补充试剂时，将会出现提示信息。

提醒： • 对那些已经发送并进行保温的样本，其未添加试剂的参数将在主菜单屏幕上显示为“X”。重新登记并对这些标有“X”的参数进行再分析。

(2) 在主菜单屏幕上按下 [SET REAGENT] (设置试剂)键。

可用量屏幕将会出现。有关可用量屏幕的详细信息请参阅第四章第四节：检查剩余可用量。

(3) 确认“封盖”信号是绿色的（封盖处于打开状态）；然后打开遮光盖。

(4) 将试剂置入试剂位。



警告： • 当接触血浆制品时,所有的成分都具有生物学危险性。操作时请戴橡胶手套，并在接触此类物品后用消毒液洗手。



提醒： • 将每种试剂安置在指定的位置。否则将可能导致分析结果不正确。
如果一种试剂被误置并且进行了分析，请用冲洗液彻底冲洗探针。
• 采取措施防止污染物和灰尘进入试剂瓶和冲洗液罐。一旦被污染，可能将无法得到正确的结果。

(5) 如果试剂体积报警被设置为“试剂体积”，请输入预设的试剂体积。如果你按键选择了试剂位的位置，用于输入试剂体积的数字键将会出现。输入试剂体积并按下 [ENTER] (回车)键。试剂体积就设置完成。有关试剂体积监测的详细内容请参阅操作手册第十一章，5.11节：报警设置。

(6) 关上遮光盖

(7) 按下 [RESUME] (恢复) 键，分析将继续进行。

6.2 置换样本盘

当分析进行时如果样本盘上的空孔已被用完，将会出现错误信息“样本盘已被完全使用，请置换”，同时分析将会中止。

- (1) “正在中止”的信息将会出现
等待一会儿直到中止过程完成。当系统已准备就绪可以置换样本盘时，将会出现提示信息。
- (2) 确认“封盖”信号是绿色的（封盖处于打开状态）；然后打开遮光盖。



提醒：• 如果你取出一个全新的样本盘（指示灯为绿色）或者一个只被部分使用的样本盘（指示灯为红色），将出现一个信息窗口提示你将样本盘放回原处。请将原来的样本盘放回它原来的位置。

注意：• 有关样本盘部件编号的情况请参阅本章 6.8 节：供应部件列表。

- (3) 置换样本盘

取出你想要置换的样本盘，并把一个未使用的全新样本盘安放在它的位置。
按下图方向置放样本盘。

提醒：• 仅使用未经使用的样本盘。禁止使用已被部分使用过的样本盘，因为 CA-1500 仪将无法识别那些已使用的试剂孔。

注意：• 在每个样本盘右侧的指示灯表示下列意义：（但是，请注意即使样本盘经过手工置换该信号也不会更新的）

不亮：未安装样本盘

亮（绿色）：样本盘完全未被使用

亮（红色）：样本盘被部分使用

闪烁（红色）：样本盘已被完全使用。

- (4) 关闭遮光盖
- (5) 按下 [RESUME]（恢复）键。
分析将继续进行。

6.3 补充反应管

当在分析过程中反应管快被用完时，仪器将显示“请补充反应管”的错误提示信息。如果你在这条信息显示时就给机器补充了反应管，分析将继续进行而无需中止。

如果没有剩余可用的反应管了，则分析将中止并且显示“无反应管”的提示信息。请补充反应管，然后按下 [RESUME]（恢复）键。分析将继续进行。

- (1) 要打开反应管加料斗，请按下盖子的前面部分使其弹开，然后再打开盖子。

(2) 补充反应管。反应管加料斗最多可容纳 300 个反应管。

提醒: • 禁止过度填充加料斗, 否则将造成堵塞。

(3) 盖上反应管加料斗的盖子。

提醒: • 仅允许使用指定的反应管 (SU-40)


注意: • 有关反应管部件编号的详细情况, 请参阅本章 6.8 节: 供应部件列表

6.4 补充冲洗液

如果在分析过程中冲洗液耗尽, 将会出现“请补充冲洗液”的错误提示信息同时分析将会中止。请按下列步骤补充冲洗液。

(1) 将会出现“正在中止”的提示信息。

等待一会儿直到中止过程完成。当系统已经准备就绪, 可以补充冲洗液时, 将会出现一条提示信息。

 **提醒:** • 禁止用手接触浮控开关。
如果灰尘或异物粘附在浮控开关上, 罐子内部将被污染。如果罐子内部被污染, 将无法得到正确的分析结果。如果你的手或其他物品接触了浮控开关, 请用冲洗液 (或蒸馏水) 清洗并将其重新装回罐中。

(2) 逆时针旋转盖子, 打开没有安装管线和浮控开关的那个盖子。

(3) 用冲洗液 (蒸馏水) 将罐子装满。

(4) 顺时针旋紧盖子使其关闭


(5) 确认管线连接正常没有扭结

(6) 按下 [RESUME] (恢复) 键。

分析将继续进行。

6.5 置换保险丝

如果保险丝被烧断, 请按下述步骤进行置换。

 **警告:** 要避免触电休克的危险, 请在置换保险丝前先将电源线拔下。

(1) 关闭电源并拔下电源插头。

(2) 用一个普通螺丝刀向上拨动凹槽, 然后将保险丝固定座拔出。

(3) 置换保险丝并将固定座装回原处。

6.6 置换灯泡


灯泡的正常照明时间为 2000 小时（这个灯泡在电源打开后是连续使用的）当出现“请置换灯泡”的错误提示信息时进行置换。在置换灯泡后，还需要校准它。

 **警告:**•在置换灯泡前，请关闭电源并将电源插头拔下。否则可能会导致触电休克。

- (1) 关闭电源并拔下电源插头。
- (2) 松开位于设备右侧外灯罩上的翼型螺丝。轻轻的把灯罩向前方滑动，拉出并取下。

注意:•有关灯泡的部件编号，请查阅本章 6.8 节：供应部件列表

- (3) 松开两个翼型螺丝（转两圈即可），并取下灯罩。

 **警告:**•在关闭电源后，请等待三十分钟直到灯泡冷却。

- (4) 按动连接器的夹子并将连接器取下。
- (5) 灯泡可能仍然很烫！接触时请小心。
压紧灯泡支架，将灯泡从灯座上取下。
- (6) 按照和拆卸相反的顺序安装一个新灯泡。

提醒:• 禁止用裸露的手指接触灯泡反射器的内侧和外侧。否则将影响灯泡的性能。
如果通过你的手指把油或蛋白粘到灯泡上，当温度升高时灯泡可能会损坏。

- (7) 在安装灯泡和置换灯罩后，重新连接电源线并打开电源开关。
- (8) 在主菜单屏幕上按下 [SPECIAL MENU]（特殊菜单）键。特殊菜单将会出现。
- (9) 按下 [MAINTAIN]（维护）键。
维护子菜单将会出现。
- (10) 按下 [CALIB.LAMP]（校准灯泡）键。
灯泡校准菜单将会出现。
- (11) 关闭遮光盖，按下 [EXECUTE]（执行）键。
灯泡校准将启动，同时显示调节窗口。
- (12) 按下 [RETURN]（回车）（返回）键。
维护子菜单将重新出现。

6.7 置换钻孔器（当安装盖帽穿刺单元后）

当试管帽钻孔分析计数超过 30000 次后，需要置换钻孔器。当计数超过 30000 次时将会出现“请置换钻孔器”的提示信息。



警告：• 钻孔器是一个消耗性的部件。当试管帽钻孔分析计数超过 30000 次的时候，钻孔器可能会磨损或弯曲。因此当试管帽钻孔分析（钻孔操作）计数接近 30000 次时需要置换钻孔器。需要注意的是，根据使用条件不同的有的钻孔器也可能在使用满 30000 次之前发生磨损。

注意：• 有关钻孔器的部件编号，请参阅本章 6.8 节：供应部件列表。

- (1) 在主菜单屏幕上按下 [SPECIAL MENU]（特殊菜单）键。特殊菜单将会出现。
- (2) 按下 [MAINTAIN]（维护）键。
维护子菜单将会出现。
- (3) 按下 [REPLACE PIERCER]（置换钻孔器）键。
置换钻孔器屏幕将出现。
- (4) 关闭遮光盖。然后按下 [EXECUTE]（执行）键。在设备启动操作后，很快将会出现一条信息，同时操作将完成。在这个状态下，关闭设备的电源，并打开遮光盖。
- (5) 取下钻孔器



警告：• 在置换钻孔器前，关闭电源并拔下电源线。
否则将可能导致触电休克。
• 钻孔器的尖端非常锋利和危险。当置换钻孔器时，请戴上橡胶手套并避免接触钻孔器的尖端。在操作完成后，请用消毒液洗手。

- 1) 将样本臂尽量前移（在取样部件上方）。
- 2) 断开和钻孔器连接的线。
- 3) 松开起连接管子和钻孔器上端作用的管连接螺丝
- 4) 如图示，握住起固定作用的钻孔器基座，取下固定钻孔器的螺丝。
禁止触碰除钻孔器固定螺丝外的其他螺丝。



警告：• 禁止触碰钻孔器导向器的底部。
钻孔器可能会下降。

- 5) 取下固定钻孔器的固定器。
 - 6) 将钻孔器略向身体方向倾斜并向上拉从而取下钻孔器。
 - 7) 将使用过的钻孔器丢到安全的地方以防止针刺损伤。
- (6) 安装新的钻孔器
- 1) 取下保护钻孔器尖端的管子。
 - 2) 将钻孔器尖端插入钻孔器导向器。确保钻孔器没有明显倾斜。
 - 3) 将管连接螺丝插入钻孔器上端的凹槽。然后将钻孔器上端插入固定钻孔器的基座中。然后将平边（在钻孔器上端的侧方）与固定器突出的部分对齐。



警告：• 禁止触碰钻孔器导向器的底部。
钻孔器可能会下降。

- 4) 将钻孔器固定器插入相应的部位然后按上钻孔器固定螺丝；然后，握住钻孔器固定器，将钻孔器固定螺丝上紧。
 - 5) 旋紧连接管子的管连接螺丝。
 - 6) 连接管线
 - 7) 确认钻孔器已处于最上端的位置。然后将样本探针向其背方移动直到顶部的标记对齐为止。
- (7) 关闭遮光盖，并打开机器的电源。
- (8)在主菜单屏幕上按下[SPECIAL MENU](特殊菜单)键。
- (9) 按下 [MAINTAIN]（维护）键。
维护子菜单将会出现。
- (10) 按下 [RINSE & PREPARE]（冲洗和准备）键。
如果你按下 [EXECUTE]（执行）键，机械部件重置功能将被激活同时冲洗液灌注程序将开始。
请等待一会儿直到操作完成。
在操作完成后，按下 [RETURN] (回车) (返回) 键。
- (11) 按下 [SYRINGE CYCLES]（冲洗周期）键。冲洗周期计数将会出现。

按下 [RESET] 键，该键位于标有“钻孔器”部分的右侧。当屏幕上显示“试管帽钻孔分析计数器已被清除”时，按下 [OK] 键。钻孔器操作周期的数目将变成 0。要取消清除试管帽钻孔分析计数，请按下 [CANCEL] (取消) (取消) 键。

- (12) 在重置钻孔周期计数后，按下 [RETURN] (回车) (返回) 键。

如果钻孔周期计数被更改，则更新确认的窗口将会出现。

按下 [CONTINUE]（继续）键，[SET]（设置）键或者 [QUIT]（退出）（退出）键。

[CONTINUE]（继续）键：继续重置钻孔周期计数

[SET] (设置) 键: 更新钻孔周期计数并使系统返回到维护子菜单。

[QUIT] (退出) (退出) 键: 取消钻孔周期计数并使系统返回到维护子菜单。

第七部分

附录



附录一 本类病人的收集方法要求

(一) 检测样本类型：血浆**(二) 病人准备：** (1) 采血前，首先应该确认患者姓名，并将患者信息写在储血容器上。

安慰患者减轻其恐惧心理。保证患者处于休息状态下进行，早餐前采血。

(2) 服用某些药物或某些生理状况（如怀孕、情绪激动或剧烈运动）

会对一些凝血试验结果造成影响。所以一般在进行此类检测时，

应停用有关药物 1 周，因故不能停药者，必须注明。

(三) 标本收集： (1) 注射器和试管用塑料的，静脉取血选用两管法，该试验用第二管血。

(2) 针头必需采用 21 号以上（外径 0.8mm 以上）

(3) 抗凝剂：枸橼酸钠溶液浓度为 3.2%（含 2 个 H₂O）或 3.8%（含 5 个 H₂O）。

(4) 血与抗凝剂的比例为 1:9。（即 1 份血液与 9 份抗凝剂混合），此比例必

须准确，否则影响检测结果。如果血球比积 <20% 或 >55%，须调整血与

抗凝剂比例，方法是： $0.00185 \times \text{血液毫升数} \times (100 - \text{压积}) = \text{抗凝剂毫升数}$

(5) 止血带的压力要小，时间要短。采血要一针见血，拉柱速度要慢且均

匀，不能在淤血部位采血，不要从输液三通管取血，不要拍打前臂，

避免产生凝血、溶血、气泡和组织液污染。

(6) 采血立即与抗凝剂混合（颠倒混匀 10 次，避免用力振摇），尽快送往

实验室。

二、 使用相关试剂**(一) 凝血酶原时间 (PT)：**

(1) 厂商为美国 DADE BEHRING，试剂名称：Thromborel S

(2) 产品货号：OUHP-49 规格：10*10ml

(3) 配置：用 10 ml 蒸馏水复溶，37℃ 水浴 15-20 分钟

(4) 储存要求：未开封的 Thromborel S 试剂 2-8℃ 贮存，可到标签上注明的日期。

复溶配制后试剂的稳定性：2—8℃（盖紧瓶盖，密闭小瓶）5 天

(5) 按要求复溶完试剂后可放到相应的试剂位上直接使用。

(二) 部分凝血活酶 (APTT)：

(1) 厂商为美国 DADE BEHRING，试剂名称：ACTIN

(2) 产品货号：B4218-1 规格：10*10ml

(3) 此试剂为液体试剂无需复溶。

(4) 储存要求：未开封的 ACTIN 试剂 2-8℃ 贮存，可到标签上注明的日期。

开瓶后稳定性：2—8℃（盖紧瓶盖，密闭小瓶）5 天

(5) 开瓶后试剂后可放到相应的试剂位上直接使用。

(三) 凝血酶时间 (TT):

- (1) 厂商为美国 DADE BEHRING , 试剂名称: Test Thrombin
- (2) 产品货号: OWHM13 规格: 10*5ml、1 × 50 缓冲液
- (3) 配置: 用 5 ml 蒸馏水复溶, 15-20 分钟
- (4) 储存要求: 未开封的 Test Thrombin 试剂 2-8℃ 贮存, 可到标签上注明的日期。
复溶配制后稳定性: 2—8℃ (盖紧瓶盖, 密闭小瓶) 5 天
- (5) 按要求复溶完试剂后可放到相应的试剂位上直接使用。

(四) 纤维蛋白原 (Fbg):

- (1) 厂商为美国 DADE BEHRING , 试剂名称: Thrombin Reagent
- (2) 产品货号: B4233-27 规格: 10*5ml
- (3) 配置: 用 5 ml 蒸馏水复溶, 15-20 分钟
- (4) 储存要求: 未开封的 Thrombin Reagent 试剂 2-8℃ 贮存, 可标签上注明的日期。
复溶配制后稳定性: 2—8℃ (盖紧瓶盖, 密闭小瓶) 3 天
- (5) 按要求复溶完试剂后可放到相应的试剂位上直接使用。

(五) D 二聚体 (D-Dimer):

- (1) 厂商为美国 DADE BEHRING , 试剂名称: D-Dimer Plus
- (2) 产品货号: OQWW11 规格: 150det
- (3) 配置: 用 4ml “D-Dimer PLUS Reconstitution Medium” 溶剂溶解一小瓶 “D-Dimer PLUS Reagent” 试剂, 室温下剂溶解一小瓶 “D-Dimer PLUS Reagent” 试剂, 室温下放置约 5 分钟, 并不时进行摇动混匀。
用 5ml “蒸馏水溶解 “ Accelerator” 试剂, 在室温下放置约 15 分钟, 并不时进行摇动混匀。
- (4) 未开瓶的试剂在 2℃—8℃ 保存, 试剂盒保持稳定到效期。
复溶/已开瓶 (盖紧瓶盖) 后的试剂稳定期:

| | D-Dimer PLUS Reagent | D-Dimer PLUS accelerator | D-Dimer PLUS Reconstitution Medium |
|-------|-------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| 2—8℃ | 3 天 | 3 天 | 4 周 |
| ≤-18℃ | 2 周 | 4 周 | |

- (5) 按要求复溶完试剂后可放到相应的试剂位上直接使用。

(六) 质控品 (Level 1):

- (1) 厂商为美国 DADE BEHRING ， 试剂名称： Ci-Trol1
- (2) 产品货号： 291070 规格： 10*1 ml
- (3) 配置： 1 ml 蒸馏水复溶， 室温 10 分钟左右
- (4) 使用方法： 复溶后， Ci-Trol® Leves 1 与新抽取的病人标本操作方法相同， 可在手工、半自动和全自动仪器上使用。如 Ci-Trol® Leve 1 质控品， 在试验之前用于进行质控测试， 基于试剂的变化， 至少应每 8 小时进行一次。实验室应做质控图， 并制定质控范围， 此范围基于质控均值 $\pm 2.0-2.5SD$ 。

(七) 标准品 (Standard plasma):

- (1) 厂商为美国 DADE BEHRING
- (2) 产品货号： ORKL13 规格： 6*1 ml
- (3) 配置： 1 ml 蒸馏水复溶， 室温 10-20 分钟左右
- (4) 将校准血浆置 2℃~8℃ 密闭保存， 并在标签上注明的日期前使用。
 溶解后试剂的稳定性： +15℃~+25℃ 4 小时
 -20℃~-30℃ 4 周

三、仪器使用的具体要求及校准程序**(一)、使用具体要求:****1、 稳压电源问题**

CA 系列血凝仪是高精度医用仪器， 电压使用范围:AC 220 \pm 10V， 鉴于目前国内市电电压不稳定,波动比较大， 在凝血仪工作时会造成冲击并损坏仪器， 所以在安装时， 建议用户在仪器电源前端安装稳压器或 UPS， 并且不能与电冰箱、 空调、 离心机等大功率用电器共用一路电源及插座。

2、 工作环境要求

室内温度 15-30℃； 室内湿度小于 80%； 并注意防尘。

为保证仪器长时间地处在最佳工作状态， 确保检测结果的准确无误， 请用户必须安装空调。

3、 比色杯的选择

我们建议使用原厂的比色杯。这是为了保证精密机械装置的正常运行， 避免机械装置非正常损坏。目前我们所见的国产比色杯存在的问题是尺寸误差大， 壁厚薄不均， 透明度不够， 毛刺飞边很多（杯口和底部）。这些问题会造成机械爪过度磨损， 掉杯子、 机械卡死、 样品针折断、 样本测定结果不准确等故障。

4、 试剂死腔量、液面高度的说明

由于试剂针在试剂用完时会碰到容器底部造成针的非正常损坏（针带有液面传感器），为了避免这种情况的发生，所以仪器特别设置了一定高度的死腔量。本仪器可以让用户灵活地选择各种规格的试剂容器，所以用户可以采用更换小直径容器的方法来减少试剂的残留。但要请用户注意：一定要在软件试剂设置菜单中更改试剂容器品种，否则可能造成吸液量不足，因为大直径容器针下到液面下的深度浅，而小直径容器针下到液面下的深度深。

5、清洗液(clean I)的正确选择

本仪器选择清洗液的目的是为了对样品针及试剂针进行清洗和保养，既要保证检测项目结果准确，各项目间无携带污染，又要防止样品针发生堵塞、腐蚀，保证样品针精确吸样，

由于不正确的清洗液会对样品针等配件造成不可修复的损坏，所以我们要求用户选择原厂提供的清洗液(clean I) (P/N GSA-500A),并能引起足够的重视。

6、标本的正确采集

仪器测定标本结果的准确性,除了和仪器本身的精度有关系外。还与采集标本和存放时间有很重要的关系。

A、 抗凝剂：109mmol/L 的枸橼酸钠。

血液与抗凝剂的比例为 9:1，并且应根据 HCT 调整抗凝剂比率。

为了保证比例准确，我们推荐使用真空采血管。

B、 标本的运输与保存

标本应带盖存放。

标本存贮的时间 2~8°C < 4 小时

 -20°C < 2 周

 -70°C < 6 个月

如果标本放置时间过长，会使检测结果受到影响。

C、 标本应在采集后 2 个小时内离心，离心力为 1500g，4 小时之内检测。

D、 如果排除病人体内自身溶血的情况，那么应将人为造成的溶血标本弃置，重新采血。因为溶血标本红细胞破裂，血红蛋白等释放，会影响整个凝血过程，使检测结果不准确。

(二) 校准程序：

CA1500 校准目的：指导检查校正调整仪器，保证仪器在正常良好的状态运行

- 1、 仪器到期需要进行校验，请提前 30 天报之科主任，与公司有关人员取得联系，由公司派工程师进行校准检查
- 2、 在规定之校验周期内，如进行特定保养、故障维修、仪器搬运或质控失控无法纠正时，也可进行仪器校验
- 3、 仪器校验由工程师按厂家标准进行，至少应包括以下内容：

A 检验仪器电源电压 220V±10%，如需要，先清除仪器内灰尘

B 检查仪器：

I 电路部分

II 控温系统：仪器右侧状态区将显示：

| | |
|----------|--------------|
| Cooler: | 15°C ± 2°C |
| Detector | 37°C ± 0.5°C |
| Probe | 37°C ± 0.5°C |
| Room | 15°C-30°C |

III 气路系统：在主菜单显示屏上，观察压力和负压力，如超出范围需调整

进入 special menu maintain→pressure adjust 进行调整或是调整仪器侧的压力开关钮。调整压力应该在 2.2kg/cm²,范围是 2.2-2.3 kg/cm²。1.0kg/cm² 范围是 1.00-1.05 kg/cm²。负压应在 400mmHg 以上，不可调

IV 机械部分：（1）检查机械臂传动有无阻力，各轴皮带张力是否达到要求，传动轴清洁并上润滑油。

（2）调针位置：进入 service→mech.position 分别调整 sample probe 或 reagent probe 和 catcher

（3）检查吸光度变化值：special menu stored datagraph, 可以看到每个测量结果的凝集曲线，DH 为吸光度变化值。

C 调整光路（如需要）

进入 service→detector gain 用标准测试块进行校正。

D 用质控作 PT、FBG 重复性实验，核实调整校正后仪器是否在正常良好工作状态

4、成仪器调整校正后，由工程师填写书面报告，并与实验室负责人共同报告签字，报告存档。

四、质控品使用水平和频率，失控的措施

（一）质控品使用水平频率：每次做止血凝血试验时，都应该用正常和异常浓度的质控物做室内质控。质控物可以自制或购买和血凝仪原厂配套的质控品（美国 DADE BEHRING）。自制质控物可以是新鲜、冷冻或冻干血浆。通常商品质控物多为冻干品，至少保存一年以上，为了检查试验的精密度无需知道控制物的靶值，使用时可采用高、中、低三种浓度质控物，建议在每批次试验中测定一次，连续积累 10 个结果，根据这些数据计算平均值和标准偏差（S），然后以均值 ± 2S 为质控限值制作质控图，可用于核查每日操作的技术或仪器问题。

（二）失控措施：

（1）查看质控品是否过期，是否在反复冻溶下使用，是否按照规定的方法进行复溶等

（2）检查试剂方面：检查试剂的有效使用日期，配置的过程中是否出现差错以及试剂

在仪器中放置位置是否正确。

- (3) 查失控项目的检测程序：进入菜单查看指标的程序是否更改，如有变化按要求该回原来的程序。
- (4) 仪器的重复性检查，检查仪器每个检测通道的一致性是否良好。
- (5) 看仪器机械部分运行的过程是否正确，如有问题请与相关工程师联系。

五、 参考值范围：

| 项目 | 中文全称 | 正常值范围 |
|--------------|-----------------|-----------------------|
| PT (S) | 凝血酶原时间 | 11-14 秒 |
| PTR | 比率 | 0.8-1.2 |
| PT% | 百分活动度 | 80-.120% |
| INR | 国际标准化比值 | 0.8-1.5 |
| APTT | 活化部分凝血活酶时间 | 25-.36 秒 |
| FIB | 纤维蛋白原含量 | 200-400mg/dl 或 2-4g/l |
| TT | 凝血酶时间 | 14-21 秒 |
| D-D | D-二聚体 | <250ng/ml |
| FDP | 纤维蛋白原降解产物 | <10ug/ml |
| AT-III | 抗凝血酶 III | 75-130% |
| II | 二因子活性 | 50-120% |
| V | 五因子活性 | 50-100% |
| VII | 七因子活性 | 65-125% |
| X | 十因子活性 | 80-115% |
| VIII | 八因子活性 | 64-200% |
| IX | 九因子活性 | 60-140% |
| XI | 十一因子活性 | 60-140% |
| XII | 十二因子活性 | 22-253% |
| XIII | 十三因子活性 | 70-140% |
| α 2PL | α 2-抗纤溶酶 | 70-130% |
| PLg | 纤溶酶原 | 70-130% |
| PC | 蛋白 C | 60-140% |

| | | |
|---------|------------|-------------|
| PS | 蛋白 S | 60-140% |
| Heparin | 普通肝素 | 0.0u/ml |
| LMWH | 低分子量肝素 | 0.0u/ml |
| LA | 狼疮样抗凝物 | <45S |
| vWF | 假血管性血友病因子 | 50-150% |
| PAI | 纤溶酶激活物抑制物 | 0.3-3.5u/ml |
| APC-R | 活化蛋白 C 抵抗性 | 69-168% |
| FM | 纤维蛋白原单体 | <14.5mg/l |

六、常用检测项目临床意义及应用

| 项目 | 临床意义 | 应用 |
|------------------|--|---|
| 凝血酶原时间(PT) | 延长: (1)见于先天性外源凝血因子缺乏症和低纤维蛋白血症; (2)DIC及原发性纤溶症; (3)维生素K缺乏症 (4)血中有抗凝物 缩短: (1)先天性V因子增多 (2)血栓前状态和血栓性疾病 (3)长期口服避孕药 | (1)术前监查凝血功能 (2)口服抗凝剂监测首选 (3)用于外源凝血因子缺陷的检测 (4)可作为肝脏合成蛋白质功能的检测 |
| 活化部分凝血活酶时间(APTT) | 延长: (1)见于先天性内源凝血因子缺乏症如血友病,vWD等; (2)严重的共同途径凝血因子缺乏 (3)肝素抗凝治疗 (4)低纤维蛋白原血症,吸收不良综合症 (5)DIC,原发性纤溶,血中存在大量FDP,有抗凝物质等 缩短: (1)高凝状态 (2)血栓栓塞性疾病 (3)促凝物质进入血中 | (1)术前监查凝血功能 (2)监测肝素的良好指标 (3)是凝血时间的替代指标 (4)用于内源凝血因子缺陷的检测 |
| 纤维蛋白原(FIB) | 增高: (1)动脉粥样硬化 (2)糖尿病 (3)急性传染病,急性感染 (4)结缔组织病 (5)急性肾炎和尿毒症 (6)妊娠晚期和妊高症 (7)放疗后,灼伤,休克,外科手术后,恶性肿瘤等 | (1)在溶栓、抗凝治疗时及术前监查凝血功能 (2)预防血栓形成的独立因素 (3)肿瘤病人化疗后监测: Fib下降易大出血 |

| 项目 | 临床意义 | 应用 |
|---------------------|--|---|
| 纤维蛋白原(FIB) | 减少 (1)DIC (2)原发性纤溶 (3)重症肝炎,肝硬化等 | |
| 凝血酶时间(TT) | 延长: (1)FIB水平或功能减低,如低FIB血症,异常FIB血症 (2)应用肝素或类肝素物质存在,如SLE、肝素、肾病等 (3)见于FDP增多 | (1)反应FIB功能的指标 (2)可用于肝素用量的监测 |
| 抗凝血酶(AT) | 降低: (1)遗传性血栓形成倾向,多见于静脉血栓形成 (2)严重的肝病,如肝癌、肝硬化 (3)DIC,肝素治疗,新生儿等 (4)肾病综合征 增高: 见于血友病,口服抗凝剂,应用黄体酮等 | (1)应用于肝素抗凝治疗前的监测 (2)诊断DIC (3)对有遗传性血栓倾向的病人进行测定 |
| 纤溶酶原(PLG) | 增高: 表示纤溶活性下降,见于高凝状态和血栓性疾病 降低: (1)表示纤溶活性增高,见于原发性纤溶和继发性纤溶,如DIC (2)先天性PLG缺乏症 | 监测溶栓治疗,灌脉开始时,PLG消耗性下降 |
| α 2抗纤溶酶(APL) | 增高: (1)动脉血栓形成,急性心梗等血栓性疾病 (2)恶性肿瘤,分娩后等 降低: (1)溶栓, DIC,肝病等 (2)先天性缺乏 | 监测溶栓治疗 |
| D二聚体(D-Dimer,简称DD) | 增高: 见于继发性纤溶,在肺栓塞、深静脉血栓、DIC、妇女先兆子痫、冠心病、肝脏疾病、慢性肾炎等均有不同程度的升高,对于这些疾病的诊断、治疗及疗效观察有一定的作用。 | (1)筛查PE,DVT的有效手段 (2)诊断DIC的重要依据 (3)溶栓治疗的监控 |