

IRMA
TruPoint[®]
Blood Analysis System
用户手册

ITC技术服务:

1-800-631-5945 (按5, 然后按2)

1-732-548-5700 (按5, 然后按2)

ITC客户服务:

1-732-548-5700 (美国境外)

本手册由International Technidyne Corporation公司(简称ITC)出版,为IRMA TRUpoint血液分析系统6.1版本或更高版本专用。

如对该手册的内容有疑问或意见,可直接按本页下端的地址联络或与您的ITC业务代表联系。

IRMA[®]及IRMA TRUpoint[®]为ITC公司的注册商标。

© 2005年版权所有。本文件为ITC公司版权所有,未经允许不得以任何形式抄袭或复制。作为产品开发之持续项目的一部分,ITC有权对该设备及文件进行技术改进且无须预先通知。



International Technidyne Corporation
8 Olsen Avenue • Edison, NJ 08820 USA
tel: 732.548.5700 • fax: 732.248.1928
www.itcmed.com
a subsidiary of Thoratec Corporation



MDSS GmbH
Schiffgraben 11
30175 Hannover, Germany

Rev.13

441114 0811

此页空白

目录

章	页
1. IRMA TRUpoint血液分析系统	
概述	
使用场合	1.1
系统概述	1.1
CLIA 复杂性分类	1.1
安装与建立	1.1
系统的部件	
IRMA TRUpoint血液分析系统 –主要部件	1.2
IRMA TRUpoint 血液分析仪	1.3
IRMA TRUpoint电池充电器与电源供给器	1.4
IRMA TRUpoint交流电源适配器	1.5
IRMA TRUpoint 血盒	1.6
启动	
开箱、检查系统	1.7
使分析仪达到室温	1.7
装充电器	1.7
对电池充电	1.7
打开IRMA TRUpoint血盒包装	1.8
血盒储存及平衡的程序	1.8
血盒的工作温度范围	1.8
在IRMA TRUpoint分析仪中插入充好电的电池 或交流电源适配器	1.8
系统特征与设置	
进入主菜单	1.9
其他语言	1.9
IRMA TRUpoint触摸屏界面	1.10

章	页
系统安全	1.11
系统设置	1.11
系统功能	1.12
条形码阅读器	1.14
VueLink	1.17
装置通讯实用程序 (DeviceCom)	1.19
DeviceSet (装置的设置)	1.19

2. 病人样品分析

概述

对样品的要求

合格的样品 2.1

对注射器的要求 2.1

对毛细管的要求 2.1

样品的量 2.2

样品收集的一般指导方针 2.2

血液气体样品的处理 2.2

电解质/葡萄糖/肌氨酸酐样品的处理 2.3

准备好样品进行注入 2.3

样品注入

注入一个注射器样品 2.4

注入一个毛细管样品 2.6

病人测试的操作程序

进行一次病人测试 2.6

输入测试资料

输入病人资料 2.13

测试资料输入 – 杂项 2.15

氧治疗资料输入

输入氧治疗资料 2.16

氧治疗输入 – 杂项 2.18

章	页
病人分流状态	
选病人的分流状态	2.18
病人笔记	
输入病人笔记	2.19
品质控制 (QC) 封锁	
满足 QC封锁要求 – 一般规则	2.19
QC封锁屏幕	2.20
3. 品质控制测试	
概述	
IRMA TRUpoint品质控制	3.2
品质控制建议	
进行一次EQC测试	3.3
进行两级液体控制	3.3
附加的液体控制测试	3.3
进行一次温度测试	3.3
电子品质控制	
进行一次手动电子品质控制测试	3.4
进行一次自动电子品质控制测试	3.6
液体品质控制	
液体品质控制材料要求	3.6
进行一次液体品质控制测试	3.7
启动液体品质控制测试	3.7
温度测试	
进行一次温度测试	3.13

章	页
4. 数据存取	
概述	
数据储存	4.1
再调用结果	
病人结果	4.2
品质控制结果	4.5
结果转送	
手动转送IRMA TRUpoint结果	4.9
自动转送IRMA TRUpoint结果	4.10
5. 故障寻迹与排除	
概述	
一般操作问题	5.2
特定问题	5.4
6. 维护	
概述	
电池维护	
一般方法	6.1
拿出电池	6.3
对电池充电 (日常的)	6.3
修整电池	6.4
分析仪的维护	
换打印机纸	6.4
校准气压表	6.5
清洁系统的部件	
清洁触摸屏	6.5
清洁电池充电器, 电源供给及分析仪表面	6.6
清洁电池接触点	6.6
清洁红外探头	6.6
清洁边缘连接器	6.7
清洁温度卡	6.7
更换边缘连接器	6.8

章	页
7. 系统设置	
概述	
设置选项菜单	7.1
测试设置	
产品设置	7.2
批号输入	7.3
计算	7.4
测试资料	7.6
相关性	7.8
分流相关性	7.11
显示的单位	7.12
参照范围	7.12
可报告的范围	7.13
品质控制 (QC) 设置	
QC 封锁	7.14
控制	7.16
使用人员标识码 (ID) 设置	
默认的“QA使用人员ID”	7.19
加入一个新的“QA使用人员ID”	7.19
“使用人员ID”选项	7.19
装置的设置	
蜂鸣器	7.21
校准气压表	7.21
通讯	7.22
日期格式	7.26
日期/时间	7.26
自动打印	7.27
屏幕对比度	7.27
VueLink	7.27

章	页
附录	
附录A: 局限性与安全上的注意事项	A.1
附录B: 系统规格与血盒资料	B.1
附录C: 工作原理	C.1
附录D: 性能特点	D.1
附录E: 默认的设置	E.1
附录F: IRMA TRUpoint 毛细管收集装置	F.1
附录G: 软件更新	G.1
附录H: 保证	H.1

第 1 章

IRMA TRUpoint® 血液分析系统

概述

本章说明IRMA TRUpoint血液分析系统的一般资料并说明安装过程。

使用场合

即时响应移动分析（IRMA TRUpoint）血液分析系统旨在与IRMA TRUpoint血盒一起使用进行人体全血中各种关键护理的分析成份的试管中测量。附录B，表B-5节中列出IRMA TRUpoint系统能测量的分析成份（被分析物）。

系统概述

IRMA TRUpoint系统的主要组成部份是一台便携式电池供电的分析仪及包含传感元件与校准液的一次性使用的血盒。准备了不同分析成份（被分析物）配置的各种血盒。

每次测试时，系统利用内装的校准液对血盒进行校准。互动触摸屏上显示的使用方法引导着使用人员一步步进行测试。分析期间，可以输入病人与样品的资料。样品注入后约90秒钟，测试结果就显示出来了。机上的打印机自动打印出测试结果及有关的资料，并可将它们通过串口、10/100的LAN网络交换端口或调制解调器传输到整合的数据管理系统（*idms*）或其他连接着的可接受ASTM输出的系统上去。

CLIA复杂性分类

IRMA TRUpoint系统的CLIA分类为“中等复杂程度”的设备，而选件SureStep® Pro葡萄糖模块的CLIA则分类为“放弃的状态”（*waived status*）（见它的用户手册）。

安装与建立

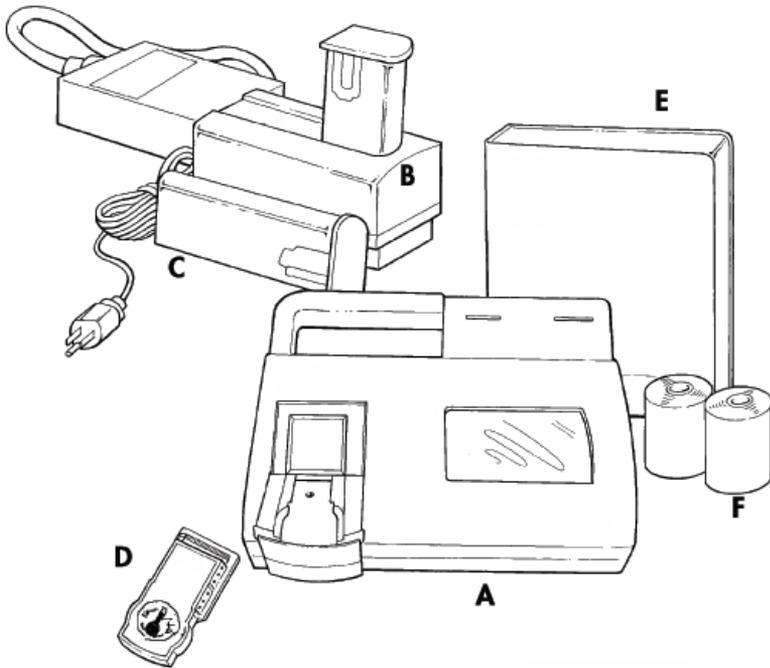
如提出要求，您的用户服务部门可供应安装与建立方法的文件。另外，如提出要求，本公司的代表将帮助您安装IRMA TRUpoint系统与进行人员培训。

系统的部件

IRMA TRUPOINT血液分析系统 – 主要部件

图1-1

- A. IRMA TRUpoint分析仪 (PN 442900)
- B. 电池充电器及电源供给 (PN 573400)
- C. 两个可充电的电池 (PN 448700)
- D. 温度卡
- E. 用户手册
- F. 两卷热敏打印机纸 (PN 403800)
- G. 交流电适配器(PN 440100) – 没有在图中标出



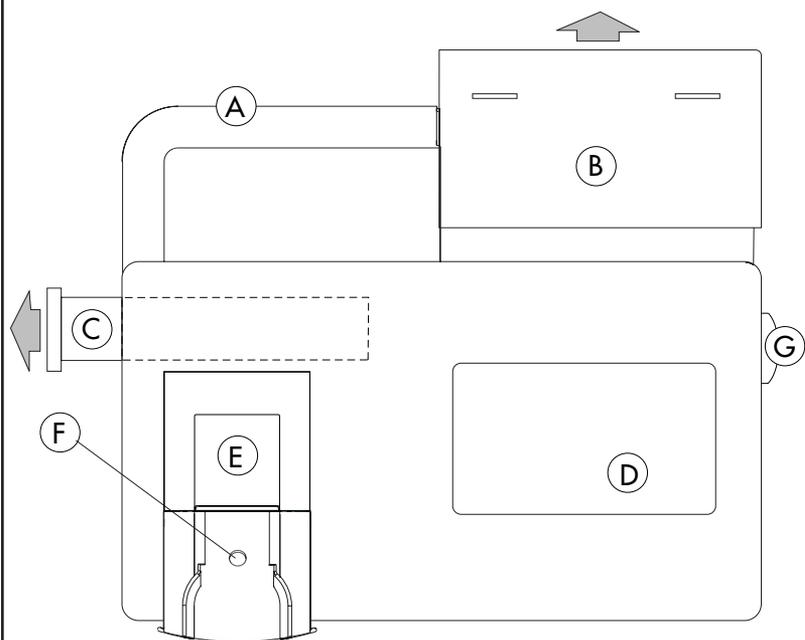
IRMA TRUpoint血盒（没有在图中标出）是分开订购、包装与发运的。

可供应在IRMA TRUpoint系统上使用的其他系统部件，包括整合的数据管理系统 (*idms*)、SureStep® Pro葡萄糖模块(PN 444100)、一台交流电源适配器(PN 440100)以及一台条形码阅读器(PN 463120)。请与您的“维修部门”联系了解上述产品及其他IRMA TRUpoint产品的详情。

IRMA TRUPOINT 血液分析仪

图 1-2

- A. 提手
- B. 机内打印机：制作测试结果与资料的硬拷贝。
- C. 可充电的电池：分析仪的轻便供电电源。
- D. 触摸屏：引导使用人员进行所有方面的分析仪操作，包括分析仪设置、资料输入与显示、及测试。触摸一下触摸屏的右侧边缘，分析仪电源就接通了。
- E. 边缘连接器块：将血盒与分析仪实行电子连接。这个可拆卸的连接器保护分析仪不受倾倒的液体或其他污染物的内部损害。
- F. 红外线(IR)探头(凹入内部的)：测量与控制样品的温度以便进行正确的测试。
- G. 温度卡存放区(在下面)：就地存放“温度卡”的地方。



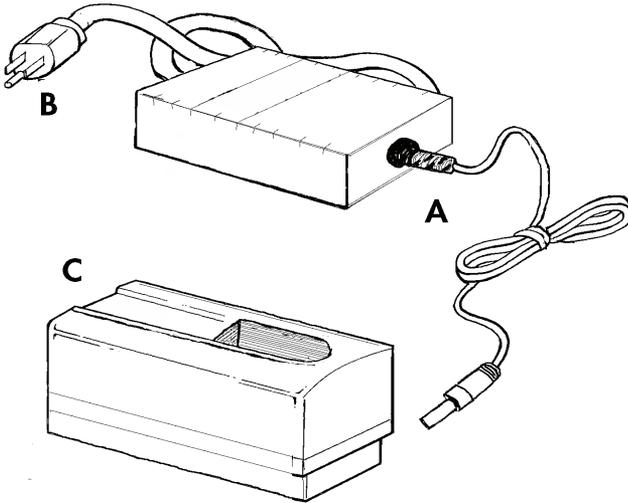
IRMA TRUpoint 电池充电器与电源供给

IRMA TRUpoint分析仪可使用电池或交流电源。IRMA TRUpoint电池电源系统由两个可充电镍金属氢化物（NiMH）电池以及外配电池充电器和电源供给组成。

- 充电时，给没有电的电池充电大约需要5.5小时。给仍有少许残余电量的电池充电，由于充电器会先将残留的电量排掉后才能再行充电，充电时间可能需要大约10小时。充满电的电池可用来进行约30-40次测试。测试次数的多寡还取决于其他因素（例如：血盒的类型，打印文件的数量，等等）。

图1-3

- A. 电源供给器与电源线：连接到电池充电器。
- B. 墙上插头与导线：连接电源供给器与墙上电源插座。
- C. 电池充电器：充电时装电池的地方。



警告：带有电源供给的电池充电器不可在距病人半径为1.5米的范围内使用。

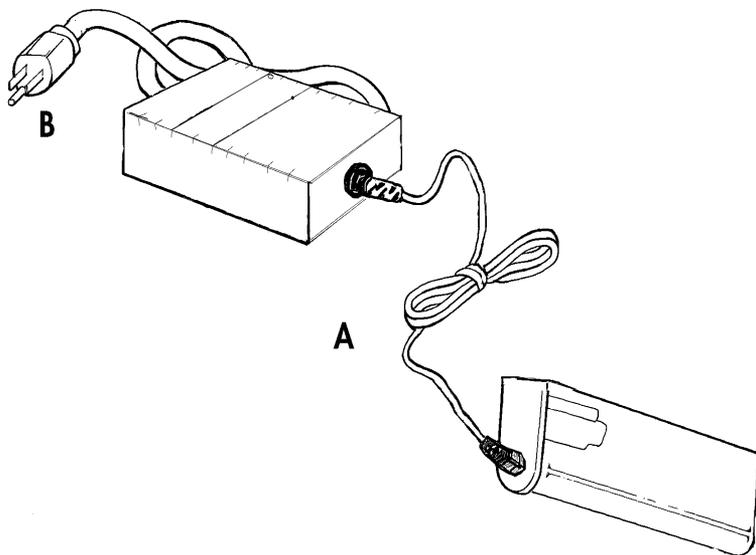
IRMA TRUPOINT交流电源适配器

利用IRMA TRUpoint交流电源适配器可以让IRMA TRUpoint分析仪用交流电源供电。

- 在使用交流电源适配器时，分析仪不会自动关闭而是始终保持开启。
- 两分钟内无操作，分析仪会进入“睡眠模式”（屏幕转成黑色）。在睡眠模式期间内任何时候，使用人员只要触摸一下屏幕右侧就可回到最后的屏幕显示。
- 如果使用人员的身份标识码（User ID）有效，分析仪再次进入运作程序之前会先显示使用人员ID屏幕。
- 分析仪的电源会始终保持开启。
- 使用主菜单中的**quit**（退离）键钮可关闭分析仪。

图1-4

- A. 电源供给器与电池壳：**永久性通过适配器电线连接着。电池壳装入IRMA TRUpoint电池小室。
- B. 墙上插头与导线：**让电源供给器与墙上电源插座连接。



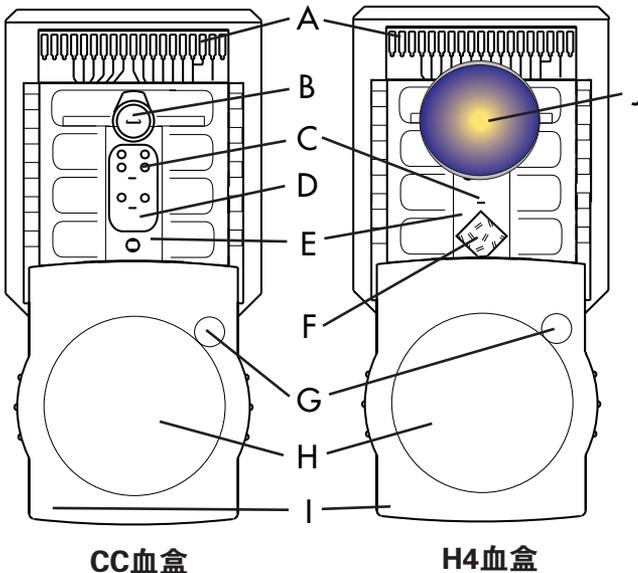
警告：带有电源供给的电池充电器不可在距病人半径为1.5米的范围内使用。

IRMA TRUPOINT 血盒

每一个IRMA TRUpoint血盒包含一个传感器阵列以及内置的校准液。在每一个血盒上进行一名病人测试或一次液体品质控制（QC）测试。

图1-5

- A. 血盒引线：用电子方法将血盒连接到分析仪上去。
- B. Luer（锁定机构）注入端口：通过此端口，采样装置与血盒联结。
- C. 传感器：测量被分析物的浓度。
- D. 校准胶液：覆盖传感器，用来校准传感器。
- E. 温度监视位置（内部）：IRMA TRUpoint IR探头测量与控制样品的温度。
- F. 酵素垫：用于使用酵素法传感的传感器。
- G. 溢出指示器：告诉使用人员血盒中的样品容量已达到它的最大容积(5毫升)。
- H. 废品储存室：最大样品容纳量是5毫升。
- I. 通风装置：在底部、废品储存室的左侧。
- J. 校准帽：容纳酵素传感器的血盒的校准液。



启动

开箱、检查系统

- 核实已收到所有部件，看看在运货中部件有无损坏，如有，立即通知您的“维修部门”。
- 保留一组包装材料。须要制造商维修的分析仪必须用原包装材料包装后送回给制造商。如果原包装材料丢了，与您的“维修部门”联系订购一套包装材料。

使分析仪达到室温

- IRMA TRUpoint的工作温度范围为12-30° C (54-86° F)。如果分析仪相当长时间放在超过此温度范围的环境中，系统显示仪器温度出错消息。在重新测试前必须至少等30分钟，让分析仪温度平衡到指定的工作温度范围内。

装充电器

- 将IRMA TRUpoint充电器接上电源供给器。
- 将电源线连接到电源供给器上。
- 将电源线另一端插入墙上电源插座（110伏交流/60赫或220伏交流/50赫）。

对电池充电

修整：

初次使用前，对每一个电池进行修整：

- 在电池充电器中插入一个电池，正确插入时应当能听到“卡搭”一声。黄灯亮，表示电池正在充电。充电**24**小时。
- 24小时后，拿出电池，然后将电池再插入充电器。让电池在充电器中一直到绿灯连续闪亮，表示电池已充满，让电池留在充电器里，一直到要用的时候才拿出来放进分析仪。

日常充电：

见第6章中“日常充电”一节的说明。

打开IRMA TRUPOINT血盒的包装

IRMA TRUpoint血盒在发运时放在一个绝缘的容器中。货运的温度范围为0-50° C。

- 检查每一个包装箱中的货运温度指示器。指示器旁有说明。如指示器表明货运温度超过了规定的范围，不要使用这个血盒了。与您的“维修部门”联系更换血盒。

血盒储存及平衡的程序

绝大多数血盒储存在室温下。但有些血盒需要冷藏。请参照附录B中表B-7对所有血盒类型储存所需温度之所列资料。

室温下血盒的储存及平衡的程序

- IRMA TRUpoint血盒要求存放在室温中（15-30° C/59-86° F），使用前必须把血盒从货运的包装箱中拿出后与室温平衡。平衡所需时间长短与血盒类型有关。请参看附录B中表B-7列出的平衡所需时间资料。

血盒平衡程序如下：

- 收到货品后，把血盒从运货包装箱中拿出来。
- 将血盒放在要存放的地方。存放处必须有稳定的温度，范围为15-30° C（59-86° F）。血盒存放温度的波动不能超过8° C（14.4° F）。如超过，则在使用前要将血盒再进行一次平衡过程。
- 每天记录存放处的最高与最低温度以监视正确的存放条件。如要购买Min/Max（最大/最小）温度测量仪，请与您的维修部门联系。

冷藏的血盒的储存及平衡的程序

- 冷藏的血盒在包装商标上所列的有效期内性状稳定。在使用前必须把冷藏血盒从冷藏柜中拿出，放置室温中（15-30° C）15分钟。
- 冷藏血盒从冷藏柜中拿出后，必须在8小时内使用。
- 在8小时内未曾被使用的冷藏过的血盒应被丢弃。不要把该血盒再次放回冷藏柜中。

血盒的工作温度范围

IRMA TRUpoint血盒要求的工作温度范围是12-30° C（54-86° F）。

- 室温中的血盒的测试环境低于血盒储存温度范围（例如CVOR低于15° C/59° F），则必须把血盒从15-30° C的储存区转移到更冷的区域并在4小时内使用。在限定的4小时之内未被使用的血盒必须放回到15-30° C的储存区，使用前必须再进行一次平衡过程。请参看附录B中表B-7列出的平衡所需时间资料。
- 冷藏的血盒应于冷藏有效期内取出使用。

在IRMA TRUPOINT分析仪中插入充好电的电池或交流电源适配器

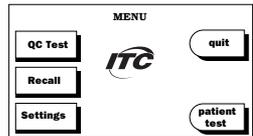
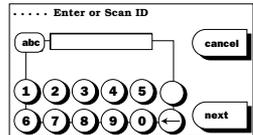
- 在IRMA TRUpoint分析仪中插入一个充好电的电池，或者，如分析仪用交流供电，则插入一个交流电源适配器。插入的地方位于左侧，提手下方。

系统特征与设置

进入主菜单

所有IRMA TRUpoint测试、设置及再调用均通过主菜单（main MENU）进行。要进入主菜单：

1. 触摸屏幕右侧边缘，接通分析仪电源。
 - a. 如果使用人员标识码（User ID）选用功能没有动作，则在启动时自动显示主菜单。
 - b. 如果使用人员标识码（User ID）功能动作了，则首先出现Enter ID（输入标识码）屏幕，此功能要求首先输入一个有效使用人员标识码（User ID），才能使用分析仪。输入使用人员标识码（User ID）后，主菜单便显示出来了。



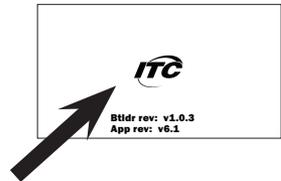
测试完毕后，如果按**done**（做完）按钮或是按屏幕另处的**Menu**（菜单）按钮，也会出现主菜单。

其他语言（选用）

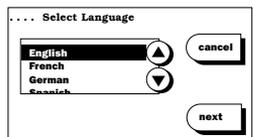
IRMA TRUpoint分析仪软件有多种语言形式。在软件安装过程中，自动装载所有可用语言的软件。

要选择另一种IRMA TRUpoint分析仪软件语言：

1. 触摸屏幕右侧边缘，让电源接通。电源建立起来时，屏幕中央出现DMI商标，按下它不放（此时商标会闪亮，最后到熄灭），一直到出现**Select Language**（选语言）屏幕时为止。



2. **Select Language**（选语言）屏幕显示目前装在分析仪中的所有可用语言。点亮在所要的语言一旁的按钮，然后按**next**（下一个）。主菜单就以所选的语言显示出来。



IRMA TRUPOINT触摸屏界面

IRMA TRUpoint触摸屏利用一系列包括简单的指导、按钮、与图形的屏幕引导使用人员进行每一个操作程序。大部份IRMA TRUpoint的屏幕的顶部有一个标题说明屏幕上的显示。IRMA TRUpoint应用以下惯例与屏幕图标：

 (返回) 不保存目前屏幕上的输入项目，并回到以前的屏幕。

 (取消) 回到操作程序的起点，不保存在整个程序中的输入项目

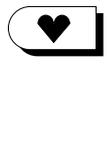
 (做完) 完成目前的操作程序，回到适当的菜单。

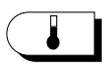
 (编辑) 允许改变一个显示的或点亮的屏幕项目或设置。

 (下一个) 进行到操作程序中的下一步。

 Test Information Button (测试资料按钮) 在病人测试信息可以加到测试结果记录中去的屏幕上显示，并启动病人测试信息的输入。

 Oxygen Therapy Button (氧治疗按钮) 在病人氧治疗信息可以加到测试结果记录的屏幕上显示，并启动病人氧治疗信息的输入。

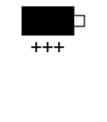
 Bypass Status Button (分流状态按钮) 显示在校准 (*Calibrating*) 与分析 (*Analyzing*) 屏幕上 (如果有这两个屏幕的话)。当选择了“On Bypass” (在分流) 选用件时，就报告 *Bypass Correlation* (分流相关) 的红血球容积百分数的计算结果。

 Temperature Test Button (温度测试按钮) 显示在 QC Test (品质控制测试) 选用屏幕上，并启动一次IRMA TRUpoint温度测试。

 QC Lockout Icon (品质控制封锁图标) 在一次病人测试期间，此图标显示在 *Select Product Type* (选产品类型) 屏幕上。对于被封锁的产品类型，它们的选择按钮上出现一个挂锁图标，表示不能选择这些产品类型，一直到QC lockout (品质控制封锁) 的要求被满足为止。

 按此键擦除显示中的最后一个字符。

 Patient Temperature Icon (病人温度图标) 在血液气体测试结果屏幕的右上角上用°F与°C显示病人体温时，此图标一起显示出来。

 Battery Icon (电池图标) 显示在所有屏幕的右上角，*patient test* (病人测试) 与 *QC test* (品质控制测试) 两个屏幕除外。电池图标上黑色测量条的大小表示电池的容量。参看第6章中电池维护一节的说明。

- 字母数字键盘输入：当要求通过字母数字键板输入时，自动显示字

母数字键板，您可以从此键板输入信息。

系统安全

IRMA TRUpoint分析仪提供三层安全级别：

- **QA（品质保证）使用人员：**可以访问全部的IRMA TRUpoint测试、再调用与设置选用项。只有QA人员才能访问气压表校准、通讯配置、结果转移、VueLink、以及QC Lockout（品质控制封锁）、User ID（用户标识码）及QC（品质控制）等的设置。
- **General（一般）使用人员：**可以访问所有IRMA TRUpoint测试与再调用选用项，并可以有限制地访问“设置”选项。这里指的“设置”包括使蜂鸣器与打印机动作或不能动作，以及日期、时间、日期格式、屏幕对比度等。
- **Gluc Strip（葡萄糖条）使用人员：**仅可以进行与再调用葡萄糖条、EQC以及温度测试，以及有限的“设置”访问权。这里指的“设置”包括使蜂鸣器与打印机动作或不动作，以及日期、时间、日期格式、屏幕对比度等。

注意：

- 购买了SureStep® Pro Glucose（葡萄糖）模块的用户可以享有Gluc Strip使用人员的权利，此模块是一个附在IRMA TRUpoint分析仪侧边的选用件。请看此模块的用户手册以了解详情。
- General（一般）使用人员能进行IRMA TRUpoint血盒及葡萄糖条测试，条件是安装了葡萄糖模块。

系统设置

第一次测试前，完成以下工作：

- 找到QA（品质保证）使用人员来监督IRMA TRUpoint设置与监护。
- 应用出厂默认的QA使用人员标识码“123456”进入使用人员标识码设置（USER ID SETTINGS）菜单。如果有必要的话，加入新的“QA使用人员标识码”，删除默认的QA使用人员标识码。
- 查看附录E列出的分析仪的出厂默认设置并进行必要的调整。关于如何改变默认设置的方法可参阅第7章中系统设置一节的说明。
- 进行一次EQC（电子品质控制）测试（见第3章中进行一次EQC测试一节的说明）。测试完毕，就检查气压计设置，将其读数与您单位的气压计进行核对。如有必要，改变分析仪中气压计数值（见第7章中有关校准气压表的说明）。

注意：

- IRMA TRUpoint气压计已在工厂进行了校准，与根据NIST标准校准的气压计的读数相差不超过±5毫米汞柱。不主张使用未根据NIST标准校准的气压计来调整IRMA TRUpoint气压计的读数。

- 输入适当的使用人员标识码（User ID），如果此功能已设为能动作。
- 建立品质控制的运作程序并设置液体控制（控制类型，批量，水平以及范围）。

系统功能

IRMA TRUpoint分析仪提供许多选用的软件功能，可以从主屏幕通过 *Settings*（设置）选项令其动作。下面列出这些功能。详情可参阅第7章中 **系统设置** 一节的说明。

- **Auto-Print（自动打印）**：分析结束后，立即自动打印结果，或输入了样品与/或氧治疗资料后才自动打印（延时打印）。如此功能被“断开”（off），利用触摸屏上的Print（打印）键仍可以获得打印输出。
- **Bar Code Reader（条形码阅读器）**：背面有一个附属端口的IRMA TRUpoint 分析仪可以配备一台条形码阅读器。可参阅本章中条形码阅读器的相关说明。
- **Beeper（蜂鸣器）**：当能动作时，发出“蜂鸣”声提示使用人员须要采取某一行动或提示他们屏幕上显示了某一个消息。
- **Correlation（相关）**：对于每一个被分析的成份，允许输入斜率的数值及截获（intercept）的数值以便找到IRMA TRUpoint分析仪的分析结果与某一个参照方法间的相关性。
- **Correlation for Cardiopulmonary Bypass (Pump) Hematocrits [心肺搭桥（泵）分流时红血球容积百分比的相关性]**：允许专门输入心肺搭桥分流手术病人的血样的红血球容积斜率与截获值以便找到IRMA TRUpoint对红血球容积百分比的分析计算结果与某一参照方法间的相关性。
- **Date Format（日期格式）**：可以用三种格式显示日期：MM/DD/YY（月/日/年）、YY/MM/DD（年/月/日）、DD/MM/YY（日/月/年）。
- **Date and Time（日期与时间）**：定义正确的日期与时间。分析仪的默认日期与时间是美国中部标准时间。
- **Electronic QC (EQC)（电子品质控制）**：通过对IRMA TRUpoint边缘连接器、内部电子电路、与被分析成份的电路进行广泛的诊断检查而实现了品质控制。EQC大大减少了液体品质控制测试中需要使用的试剂与一次性使用的血盒。如果分析仪使用交流电适配器提供电能，EQC可被设置为自动运作。

- **Oxygen Therapy Information (氧治疗资料)**：允许输入病人氧治疗资料，让它与病人血液气体测试记录联系起来。
- **Patient ID (病人标识码)**：允许在进行病人测试时输入病人标识码（要求的或选用的），同时可定义病人标识码的长度（字符数）。
- **Patient Hemoglobin (病人血红蛋白)**：允许输入一个血红蛋白的数值，也可以采用经过IRMA TRUpoint分析红血球容积百分比的结果推导出来的血红蛋白（tHb）计算值。在进行血液气体测试时作BEb计算过程中要使用这个数值。
- **Patient Notes (病人笔记)**：允许输入最多3项预先定义的病人笔记，让它与病人测试记录联系起来。
- **QC Notes (品质控制笔记)**：允许输入最多3项预定义的品质控制（QC）笔记，让它与QC测试记录联系起来。
- **QC Limits (品质控制范围)**：允许定义每一个控制批量、水平与被分析成份的上下范围。这些范围与每一个相关的测试一起报告在分析仪的打印输出上，可以通过»测试结果调用«来取得这些范围的数值，也可以通过ASTM输出转送到整合的数据管理系统(*idms*)。
- **QC Lockout (QC封锁)**：允许定义电子与液体品质控制的要求（每一个水平每一工作班的测试数量），分析仪能用来进行病人测试前，必须满足这些要求。
- **Reference Ranges (参照范围)**：允许输入每一种被分析成分的高低参照范围以及参照范围的名称。当此功能动作时，病人测试结果如落在所定义的范围之外，则用“H”（高）或“L”（低）字样标识出来。此范围与相关的测试一起在分析仪打印输出上报告出来。参照范围与测试结果均在测试完成时被一起保存起来，因此，可以改变此范围而不会影响以前的分析结果。
- **Reportable Ranges (可报告的范围)**：允许输入每一种被分析成份的可报告的高低范围极限。使用人员定义的可报告范围极限必须落在默认的IRMA TRUpoint可报告范围极限之内。
- **Results Transfer (数据转送)**：利用ASTM标准格式与通讯通过串口、10/100的LAN网络交换端口或调制解调器将新的或以前已传送过的结果进行传送。
- **Sample Type/Site (样品类型/部位)**：允许选择一种样品类型及部位（从预定义的列表中选）让它与病人的测试记录联系起来。
- **Screen Contrast (屏幕对比度)**：允许调整触摸屏的背照明强度（9个设置中之一）以便在各种环境照明条件下都能看得清楚。

- **Sleep Mode (睡眠模式)**：分析仪电源接通后2分钟没有使用，分析仪转向2分钟的睡眠工作模式（屏幕成黑色）以节省电池。“睡眠”期间，任何时候使用人员只要触摸一下屏幕右侧就可以回到最后显示的屏幕。使用电池供电时，如果2分钟的睡眠期过去了而没有任何行动，分析仪就会切断电源。使用交流电适配器供电时，经过了2分钟的睡眠状态而没有任何行动，分析仪仍然不会切断电源。想要从睡眠状态退出，需要输入使用人员的身份标识码（该User ID必须有效）。在2分钟睡眠状态期内，蜂鸣器（只要设为能够动作）每15秒钟发出一次声响，除非屏幕正显示主菜单或显示要求输入ID。
- **User ID (使用人员标识码)**：在实行选中的功能前，要求输入一个有效的使用人员标识码（User ID）。
- **VueLink**：允许IRMA TRUpoint病人测试结果传输到Philips/Agilent病人监护仪上显示出来。

条形码阅读器

说明

对于配备有附属端口的IRMA TRUpoint分析仪，均可供应一台高性能线性成像条形码阅读器和分析仪一起使用。条形码阅读器和IRMA TRUpoint分析仪背面RJ45串口一旁的圆形附属端口连接。

使用场合

条形码阅读器可用来扫描以下资料：

- **血盒资料**：血盒类型、批量码、校准码等均在单个条形码（在血盒包装标记上）中编码。每一次测试时对血盒包装扫描，而不是手动选择*Product Type*（产品类型）并在*Verify Information*（验证资料）屏幕上对资料进行验证。
- **葡萄糖测试条的资料**：批量码与Ctl1码在分开的条形码上编码，这些条形码是在SureStepPro测试条的瓶上。每一次测试时对瓶的标记扫描，而不是手动选择*Product Type*（产品类型）并在*Verify Information*（验证资料）屏幕上对资料进行验证。
- **使用人员标识码 (User ID)**：可以扫描使用人员标识 (ID) 码来取代通过触摸屏键盘手动输入ID。
- **病人标识码 (Patient ID)**：可以扫描病人标识码 (Patient ID) 来取代通过触摸屏键盘手动输入ID。

在电源建立期间，IRMA TRUpoint分析仪确定分析仪上是否接上了条形码阅读器并将显示适当的屏幕提示。条形码阅读器只能为血盒或葡萄糖测试条资料、使用人员标识码 (user ID)、病人标识码 (Patient ID) 而在entry (输入) 屏幕上启动。

条形码扫描的符号表示法

条形码阅读器在出厂时编程读出以下条形码符号表示：

Code 11 (码11)	EAN/JAN	Plessey
Code 39 (码39)	Interleaved 2 of 5	Telepen
Code 128 (码128)	Matrix 2 of 5	UPC
Codabar (码条)	MSI	

扫描仪的规格

有关详细规格及符合管制规定的说明，请参阅条形码阅读器的“*用户手册*”。

注意：

- Welch Allyn条形码阅读器使用非激光的红色发光二极管光源。

连接条形码阅读器

1. 确认IRMA TRUpoint分析仪的电源是断开的（off）。
2. 将条形码阅读器电缆连接到分析仪背面的圆形键盘端口上去。
3. 当分析仪电源再接通（on）时，阅读器已准备好使用了。

注意：

- 只有当分析仪电源建立起来时，IRMA TRUpoint分析仪才能确定是否存在条形码阅读器。当分析仪电源接通时（on），不要连接或拆除阅读器的连接，否则，阅读器或分析仪会损坏，或者显示错误的屏幕提示消息。

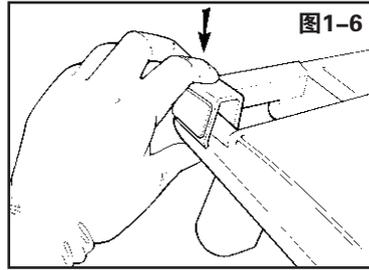
拆除条形码阅读器的连接

1. 确认IRMA TRUpoint分析仪的电源是断开的（off）。
2. 从分析仪背面的键盘口上拆除条形码阅读器电缆。

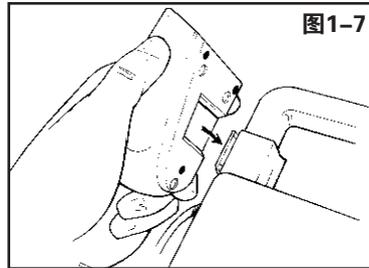
安装条形码阅读器

用阅读器随机附带的安装夹将条形码阅读器装在IRMA TRUpoint分析仪上。

1. 把夹子安在IRMA TRUpoint提手 (handle) 上, 如图所示。
(图1-6)

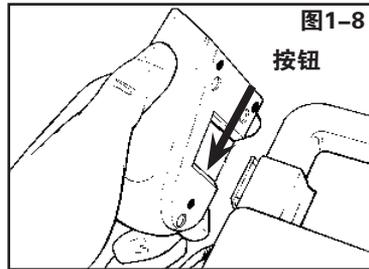


2. 将条形码阅读器与夹子联结。
(图1-7)



操作条形码阅读器 – 一般说明

扫描条形码时, 把条形码放在离开阅读器光源窗口3-6英寸(7-15厘米)的地方。按下不放阅读器底部的按钮, 同时让红色光线对准条形码。扫描完成时, 红色光线断开, IRMA TRUpoint屏幕将往前推进到下一个屏幕。(图1-8)

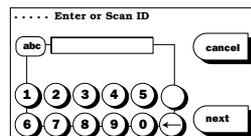


操作条形码阅读器 – 病人样品分析与品质控制 (QC) 测试

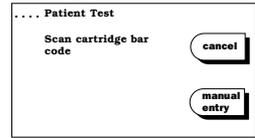
如果条形码阅读器已与IRMA TRUpoint分析仪连接, 启动病人样品或液体品质控制测试时, 便会显示适当的屏幕提示消息。条形码扫描器可用于扫描以下项目:

- 使用人员标识码 (User ID)
- 病人标识码 (Patient ID)
- 血盒资料: 产品类型、批量码、校准码 (Cal Code) 均在每一个血盒包装标记上的单个条形码中编码。
- 葡萄糖测试条资料: 产品类型、条批量码、Ct1码均在每一个测试条瓶标记上的两个条形码中编码。

1. 输入使用人员标识码 (USER ID) (选用的)。如果“使用人员标识码”已动作, 则显示Enter or Scan ID (输入或扫描ID) 屏幕。可用字母/数字键板或条形码扫描器输入使用人员标识码 (User ID)。

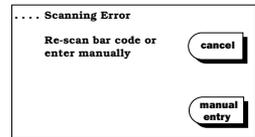


- a. 通过触摸屏键盘输入--输入您的使用人员标识码（User ID）。按**next**（下一个）。
 - b. 通过条形码扫描器输入--扫描您的使用人员标识码（User ID）。IRMA TRUpoint显示自动进入下一个屏幕。
2. 扫描血盒的条形码。在适当的时候，告诉您要：*Scan cartridge bar code*（扫描血盒条形码）的屏幕会显示出来。扫描您所要使用的血盒包装上的标记。



注意：要手动输入与/或验证血盒的资料，按**manual entry**（手动输入）。

- a. 成功的扫描--血盒产品型号、批量码、校准码均被接受了。IRMA TRUpoint显示将自动进入到下一个屏幕 [不显示*Select Product Type*（选产品类型）与*Verify Information*（验证资料）屏幕]。
- b. 扫描出错--显示Scanning Error（扫描出错）消息。可以重新扫描血盒条形码，或者，使用人员可按**manual entry**（手动输入）将产品型号、批量码、校准码用手动输入与/或验证。



VUELINK

请与当地代理联系以查询最新VueLink功能。

说明

Philips/Agilent VueLink 模块是Philips/Agilent病人监护仪的一个组成部份。VueLink允许将IRMA TRUpoint病人测试结果传输到Philips/Agilent病人监护仪上显示出来。

VueLink设置

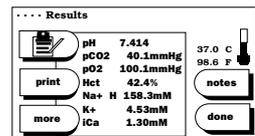
参看第7章中VueLink一节以了解IRMA TRUpoint的VueLink设置方法。

病人标识码（ID）应配置为“Required”（要求的）。

关于监护仪操作及Philips/Agilent病人监护系统与VueLink的其他资料，参看适当的Philips/Agilent技术资料。

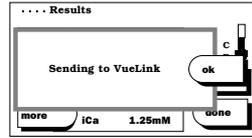
传输结果到VueLink

1. 当按下**done**（做完）时，显示在*Results*（结果）屏幕上的病人测试结果传输到VueLink上去，但只是在以下两种情况下才传输：



- 在装置设置 (DEVICE SETTINGS) 中VueLink选项是接通 (on) 的, 且:
- IRMA TRUpoint分析仪与已置于病人监护仪或监护仪机架中的VueLink模块连接。如IRMA TRUpoint与VueLink间没有连接, 按**done** (做完) 将终止测试, 令IRMA TRUpoint进入适当的屏幕。

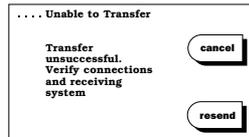
2. 一旦连接, 便显示*Sending to VueLink* (送到VueLink) 屏幕。使用人员有15秒钟的时间验证所要传输的测试记录的病人标识码与输入病人监护仪的病人标识码吻合。



- a. **在指定时间内验证了病人标识码**—测试结果显示在病人监护仪上, 且IRMA TRUpoint进入适当的屏幕 (看设置情况而定)。
- b. **在指定时间内未验证病人标识码**—测试结果不显示在病人监护仪上, 且IRMA TRUpoint进入适当的屏幕 (看设置情况而定)。

传输出错

如连接了, 但传输没有成功, 显示一个出错消息。



- a. **Resend (再送)** -- 验证连接与接收系统, 并按**resend** (再送) 按钮。
- b. **Cancel transmission (取消传输)** -- 按**cancel** (取消) 按钮。

传输再调用的结果

所有IRMA TRUpoint病人测试结果均可以再调用并传输到VueLink上去。

- 一项结果可以多次传输。
- 一项结果一旦被传输到VueLink, 就不能在IRMA TRUpoint上对它进行编辑了。
- 将一项结果传输到VueLink上去并不影响它传输到*i dms*或主机系统上去的发送/不发送的状态。

装置通讯实用程序 (DEVICECOM)

说明

DeviceCom (装置通讯) 是一种个人电脑 (PC) 应用软件, 负责处理 IRMA TRUpoint 设备与其他软件程序如 *idms* 之间的通讯。

DeviceCom 设置

不需要在 IRMA TRUpoint 中进行具体的 DeviceCom 设置。关于 DeviceCom 设置的方法, 参看该程序的 *用户手册*。

DEVICESET (装置的设置) 软件

说明

“DeviceSet” 是一种个人电脑 (PC) 应用软件, 其任务是为某一地点的 IRMA TRUpoint 分析仪器提供简易有效的方法来生成、修改、恢复、管理配置的设置。在 DeviceSet 中建立起 IRMA TRUpoint 的设置“轮廓” (profiles)。然后, 一个“轮廓”被指定给一台或多台 IRMA TRUpoint 系统。“轮廓”是 IRMA TRUpoint 设置的集合体。包括通过 IRMA TRUpoint 的“SETTING OPTIONS” (设置选项) 菜单手动建立起来的 IRMA TRUpoint 设置。

QA 使用人员可配置 IRMA TRUpoint 来自动接收设置“轮廓”的更新, 也可手动传送这些更新:

- **自动装置更新:** 可用的设置轮廓更新以及可用的软件与/或语言更新是当测试结果下载到 *idms* 时自动转送到 IRMA TRUpoint 的。IRMA TRUpoint 软件更新后, DeviceSet 自动恢复 IRMA TRUpoint 设置。要不然, 这些设置会转向出厂时的默认设置。
- **手动装置更新:** QA (品质保证) 使用人员可以通过 IRMA TRUpoint 的“SETTING OPTIONS” (设置选项) 菜单手动请求从 DeviceSet 更新。

DeviceSet 设置

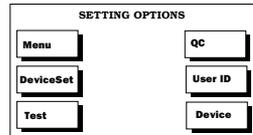
关于自动装置更新设置的方法, 请参阅第7章中 DeviceSet 一节中自动装置更新设置的说明。

关于 DeviceSet 的使用说明, 请参阅 *DeviceSet 用户手册*。

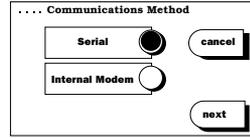
启动一次手动的装置更新

QA (品质保证) 使用人员可用以下步骤来手动更新装置:

1. 将任何未发送的结果上传 (Upload) 到 *idms* 或主机系统。
2. 按设置选项 (SETTING OPTIONS) 菜单上的 **DeviceSet** 按钮。

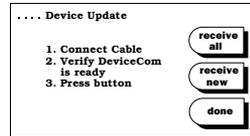


3. a. 如果Transfer Method（转送方法）设置是User Selects（用户选择），则将适当的方法一旁的按钮点亮，按**next**（下一个）并转向第4步。



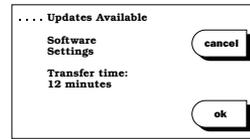
- b. 如果Transfer Method（转送方法）设置不是User Selects（用户选择），转向第4步。

4. 将电缆与电脑连接并验证DeviceSet软件正运行之中。在Device Update（装置更新）屏幕上选一个项目：



- a. “**receive all**”（接收全部）：所有“轮廓”设置将被送到分析仪上去，冲掉了现有的设置。如有新的软件或语言更新，它们也将被发送出去。
- b. “**receive new**”（接收新的）：只有最后一次分析仪更新以来的“轮廓”设置的变化才被送到分析仪上去。如有新的软件或语言更新，它们也将被发送出去。

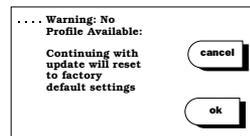
5. 显示可用的更新[即Languages（语言）、Software（软件）、Settings（设置）、None（无）]，还有完成更新所需的估计时间。如果有一个与分析仪相关连的“轮廓”且在分析仪上已没有未发送的记录，则按**ok**（确定）将继续更新一直到完成。



如果由于以下原因之一而使更新不能往下进行，则显示一个消息屏幕：

- a. **The analyzer is not associated with a profile.**（分析仪并没有与一个“轮廓”关连起来）。

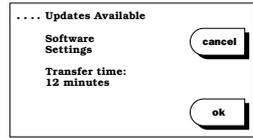
- 按**ok**（确定），继续更新。出厂默认的IRMA TRUpoint设置将取代现有的分析仪设置。如有新的软件或语言更新，它们也要发送。



- 按**cancel**（取消）来取消更新，回到 SETTING OPTIONS（设置选项）菜单。

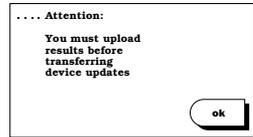
b. 结果转送设置为“idms”，有未发送的结果。

- › 按下 *Updates Available*（可用的更新）屏幕上的 **ok**（确定）时，自动转移未发送的结果。



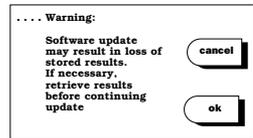
c. 结果转送设置为“主机（host）”，有未发送的结果。

- › 启动更新前必须将结果用手动方法转移到主机系统。按 **ok**（确定），回到主屏幕。



d. 结果转送设置为“断（off）”，有未发送的结果。

- › 在软件更新期间，未发送的储存结果可删除。如果储存的结果已被检索或允许删除，按 **ok**（确定）继续更新。



- › 按 **cancel**（取消）来取消更新与检索结果。

6. 更新完成时，显示SETTING OPTIONS（设置选项）菜单。

此页空白

第 2 章

病人样品分析

概述

本章说明在IRMA TRUpoint分析仪上进行病人的全血样品分析的操作程序，包括对样品的要求、样品的收集、以及样品处理指导方针。

对样品的要求

合格的样品

- 在1, 2, 3毫升有锂肝素的注射器中收集的动脉或静脉新鲜全血。在进行游离钙测试时，建议使用平衡的或低容积的肝素。可以使用钠肝素，但钠的数值可升高1-2毫克分子/升。
- 在包含平衡锂肝素的“IRMA TRUpoint毛细管收集装置”中收集的新鲜毛细管全血。
- 在有锂肝素的收集管中收集的静脉新鲜全血。在进行游离钙测试时，建议使用平衡的或低容积的肝素。可以使用钠肝素，但钠的数值可升高1-2毫克分子/升。要注入血盒，样品应转移到不含肝素的1, 2, 3毫升的注射器中去。

注射器的要求

大多数标准的ABG注射器是与IRMA TRUpoint血盒兼容的。以下一般型的注射器是**不能**使用的：

- 无磨擦的或“脉动的”（pulsating）注射器。使用人员停止注射后，这种注射器的柱塞会继续向下运动，这会导致传感器误差。
- 具有浸透着肝素的混合球或不溶解的盘的注射器。球或盘可能停留在注射器的尖头上成为塞子，注射期间，当样品被强迫经过塞子或在塞子周围流动时，样品可能发生溶血现象。
- 具有非标准Luer接头，不能与IRMA TRUpoint血盒的Luer注入口配合的注射器。

对毛细管的要求

毛细管样品必须收集在“IRMA TRUpoint毛细管收集装置”中，关于“毛细管收集装置”的使用方法，参阅“附录F”。

样品的量

进行一次病人样品分析时须要注入一次性使用的血盒的最小全血样品容积为：

- **200 uL**（微升），如果样品是在注射器中收集的话。
- **125 uL**（微升），如果样品是在IRMA TRUpoint毛细管收集装置中收集的话。

要确保收集足够的样品来满足注入血盒的最小容积要求。

样品收集的一般指导方针

- 掌握样品收集的时间，让收集与分析间的延迟时间为最短。
- 不要在静脉输液管上收集样品以避免样品被静脉输液的液体所稀释。
- 从一条内置管抽取血样时，取样品前必须倒向冲洗与清除静脉输液管道以便去除会干扰测试的抗凝血剂或药品。
- 用酒精清洗血液收集部位后，要让其干燥以防止溶血。
- 要将收集装置充填到合适的容量。充填不足会导致肝素/血的比值太高，使游离钙测量结果偏低，也会影响其他测量结果。
- 让收集在注射器中的样品充分混合。

血液气体样品的处理

- 样品收集后，混合前要立即赶走注射器中存在的任何空气。如果样品的一部份必须分离出去以供其他测试之用，则不要让样品暴露于空气之中。
- 如果样品收集后5分钟内不能测试：
 - › 从注射器中赶走所有空气。
 - › 将收集装置的末端盖上或封上。
 - › 将血液气体样品存放在冰泥中。
 - › 血盒校准的同时，彻底混合样品。
- 毛细管样品必须从一个“动脉血化”的部位自由流出。不要过分挤压针刺的部位以避免发生由于被分析物的稀释或溶血造成的测量结果错误。

电解质/葡萄糖/肌氨酸酐样品的处理

- 如果血液样品收集后**20**分钟内不能测试，要把收集装置用盖子盖住，让pH值的改变为最小，因为pH值改变会影响游离钙的浓度。
- 不要将要分析钾的样品冰冻起来，冰冻会使样品发生溶血现象。
- 需要立即测试葡萄糖的样品，由于酵解的作用，葡萄糖含量会以每小时5-10毫克/分升的比值减少。

准备好样品进行注入

- 去除注射器样品中的空气，方法是将注射器向上，让气泡升到表面，将空气连同少量血液赶到一个有吸收力的表面上。
- 用以下方法将样品彻底混合：
 - › 注射器尖向上；在伸开的两手手掌间滚动注射器。
 - › **15-30**秒钟后，反转注射器（尖向下）。继续滚动注射器。再让注射器尖向上，再滚动，如此反复换方向滚动，一直到彻底混合为止。
- 检查赶出来的样品上，看看有没有血块。有血块通常表明样品的抗凝血作用不合适（例如，样品与肝素混合不良）。如果有血块注入靠近血盒传感器，或在它的上面，就会导致错误的测试结果。**有血块的样品是不能用的。**
- 使用“IRMA TRUpoint毛细管收集装置”时，要立即分析样品，否则，要在装置的尖部盖上一个luer帽并在**5**分钟内进行分析。

样品注入

对于每次测试，样品注入血盒前，血盒自动校准。校准后，存在在样品道内的校准液必须全部由被分析的血液样品所顶换。样品道是血盒内容纳传感器的区域，必须充满血液（见图2-2和2-3）。正确的样品注入方法将确保校准液完全排出，而且在注入过程中没有引入气泡。

如果从注射器注入初始样品后样品道内存在校准液或气泡，使用人员可以注入更多的样品以便驱赶它们。此举是为防止传感器出错与样品损失。

注入一个注射器样品

对于所有注射器样品，必须使用以下注入技术，不管注射器大小或样品容积是多少：

1. 让注射器和血盒的luer注入口紧密接触。如果注射器没有luer锁定尖；则将注射器尖放在注射器口中，轻轻扭转注射器，让注射器牢牢地在口中就位。
2. 大拇指放在注射器的柱塞顶部，其余四指握住注射器（见图2-1）。按下柱塞将样品注入，按柱塞时要用单次、快速、受控的动作，和按下秒表的动作相似。此初始注入应有足够的力量将校准液从样品道排出（见图2-2）。
3. 当您感觉到样品已将校准液从样品道中赶出时就停止注入。如果您能看到样品将校准液推出样品道，那您注射得太慢了。

图2-1

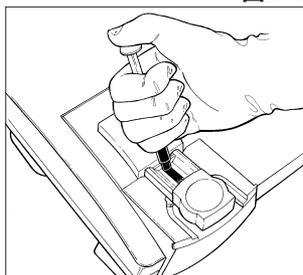
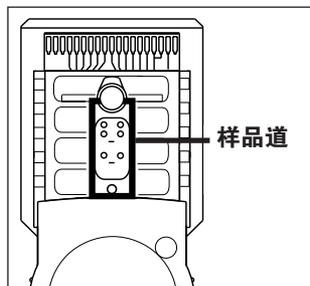


图2-2



注意：

- 初始注射时，不要将全部注射器内容注入（即不要把注射器的柱塞推到底）。这样做会使样品发生溶血。

4. 初始的样品注入后，要确认样品道中充满了样品，且没有气泡或校准液存在（见图2-3）。如运用正确的注入方法，应当很少能看到气泡或校准液。

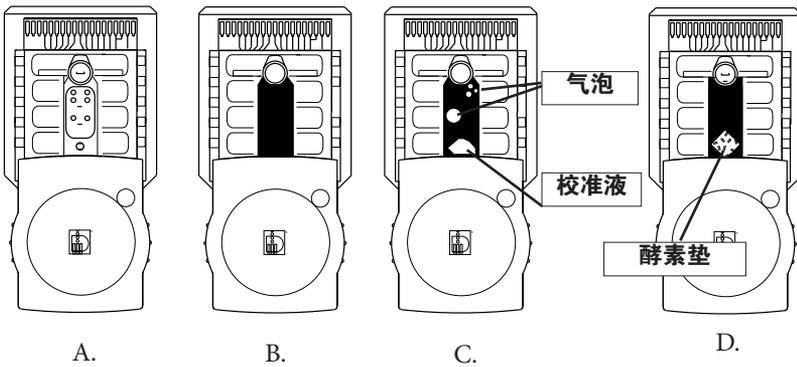
样品道设计为很容易就能看到。如样品道内有气泡或校准液，要慢慢地注入更多的样品以便将它们赶出样品道进入废物收集区。

注意：

- 不要将样品从废物收集区拉回到样品道。这样会导致不准确的结果。

样品道中的气泡或校准液

图2-3



- A. 样品注入前的血盒。
- B. 样品注入后，样品道正确地充满，无气泡或校准液存在。
- C. 样品注入后，样品道不正确地充填，其中有气泡（圆的）和校准液（不规则形状），可在样品道的任何地方出现。
- D. 样品注入后，H4血盒的样品道正确地充满，无气泡或校准液存在。注意：样品注入后仍能看到酵素垫是正常的。

当更多的样品注入时，气泡或校准液不动，则拍打柱塞的顶部，把它们逐出，然后，从同一个注射器注入更多的样品把它们推到废物收集区。如有必要，注射器的全部内容均可注入以便达到注入的最小容积（200微升）或将气泡或校准液赶走。注入血盒的血流量不得超过5毫升。

如无法将气泡或校准液从样品道赶走，按**Cancel**（取消）停止测试，丢弃此一次性使用的血盒，用一个新的血盒重新开始。

- 一旦样品道充满了至少200微升的样品，按**test**（测试），开始样品分析。让注射器保持与血盒接触着，一直到分析完成为止。

注入一个毛细管样品

必须使用“IRMA TRUpoint毛细管收集装置”来收集与注入样品到IRMA TRUpoint血盒中去。参看本手册的“附录F”或“IRMA TRUpoint毛细管收集装置”包装上的插件来了解使用方法。

病人测试的操作程序

进行一次病人测试

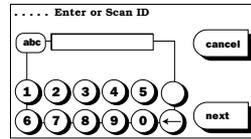
启动一次病人测试

有两种方法来启动一次病人测试：

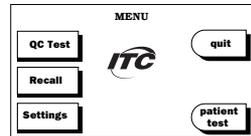
1. 触摸屏幕的右侧边缘，接通分析仪电源，或者
2. 在分析仪电源处于“断（off）”状态下，插入一个血盒会让分析仪的电源从“断”变为“通（on）”（见步骤7-10的说明）并自动启动一次病人测试。

输入“使用人员标识码（USER ID）”（选用）

3. 如果此选用功能没有动作，转向步骤5。
4. 如“使用人员标识码（User ID）”选用件已动作，则会显示*Enter or Scan ID*（输入或扫描ID）屏幕。利用字母/数字键板或条形码扫描器输入User ID[使用人员标识码]。



- a. 通过触摸屏键板输入——输入您的“使用人员标识码（User ID）”并按**next**（下一个）。
 - b. 通过条形码扫描器输入——扫描您的“使用人员标识码（User ID）”。IRMA TRUpoint自动进入下一个屏幕。
5. a. 如果分析仪电源是通过触摸屏而接通的，则此时显示主菜单。按**patient test**（病人测试）。
 - a1. 如没有连接条形码阅读器——显示 *Select Product Type*（选产品类型）屏幕。转向第6步。



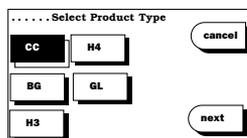
- a2. 如连接了条形码阅读器——显示*Scan cartridge bar code*（扫描血盒条形码）屏幕。扫描所要使用的血盒包装上的标记，标记上有一个条形码，其中编码了血盒产品类型、批量码、校准码（Cal Code）。IRMA TRUpoint将自动进入下一个屏幕[不显示*Select Product Type*（选产品类型）和*Verify Information*（验证资料）屏幕]。如血盒还未插入，转向第7步，如血盒已插入，转向第13步。
5. b. 如果分析仪电源是通过插入血盒而接通的，则一插入血盒就立即出现*Select Product Type*（选产品类型）屏幕或*Scan cartridge bar code*（选血盒条形码）屏幕。

注意：

- 如果QC Lockout（品质控制封锁）选用项目为“on”（接通），且封锁的要求没有得到满足，将显示一个封锁消息。详情可参阅第2章中品质控制封锁的说明。

选产品类型

6. 点亮所要的产品类型，然后按**next**（下一个）。显示*Insert Cartridge*（插血盒）屏幕。如果已经有一个血盒插进去了，转向第11步。



注意：

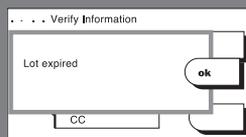
- 如果在test settings/Product Setup（测试设置/产品设置）中仅确立了一种产品类型，则不会显示*Product Type*（产品类型）屏幕。分析仪认为产品的类型与已确立的类型相同，见第7章中产品设置的说明。

打开血盒的包装

7. 检查血盒包装上的过期日。过期的血盒不能使用。

注意：

- 如果插入了过期的血盒，显示消息：*Lot expired*（这批过期了），不能往前进行测试。换一个未过期的血盒插入并启动一次新的测试。如果在*Verify Information*（验证资料）屏幕上选择了错误的产品批号，按**OK**（确定），回到该屏幕，按**edit**（编辑）输入或选正确的批号。



8. 从包装中拿出血盒，保留包装材料一直到证实了血盒的资料为止。

去除胶带，在分析仪中插入血盒

9. 从血盒引线上撕掉保护胶带（如有），撕掉胶带后不要用手触摸引线。不要拿走血盒上的luer/Cal帽。（图2-4）

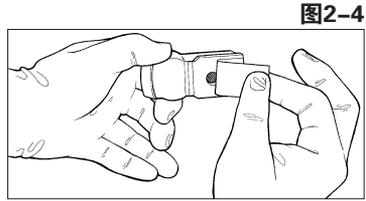


图2-4

10. 打开包装后15分钟内将血盒完全插入分析仪。（图2-5）

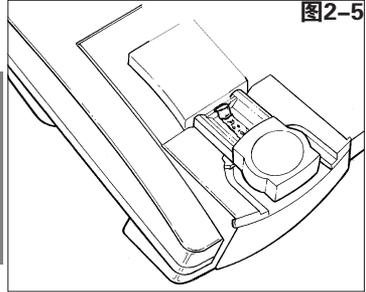


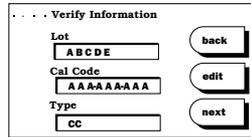
图2-5

注意：

- 打开包装后超过15分钟还没有插入，不要用此血盒了。已经插入过分析仪的一次性使用的血盒，不要再重复使用它了。

验证/输入血盒资料

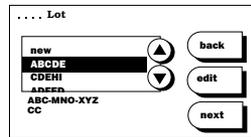
11. 确认在 *Verify Information*（验证资料）屏幕上显示的产品类型（Product type）是正确的。如果显示的类型与插入分析仪的血盒的类型不符合，按 **back**（返回），回到 *Select Product Type*（选产品类型）屏幕。



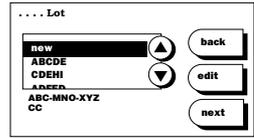
12. *Verify Information* 屏幕显示在同一个产品类型上进行的最近一次测试的血盒的批号（Lot）和Cal Code（校准码）。

- 如显示的批号与插入分析仪的血盒的批号**相同**，按 **next**（下一个）。转向第13步。
- 如**不相同**，则按 **edit**（编辑）来选择另一个以前输入的批号，或输入一个第一次用的新批号。

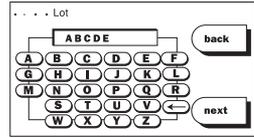
b1. 从列表中点亮正确的血盒批号来选择一个以前输入的批号。按 **next**（下一个），回到 *Verify Information* 屏幕。如资料是正确的，按 **next**（下一个），继续进行病人测试。如资料不正确，按 **edit**（编辑），重新输入批量号与Cal Code。



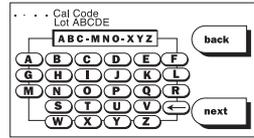
- b2. 要第一次输入新血盒批号，在列表中点亮**new**（新的），按**edit**（编辑）。



- >用字母键板输入血盒批号。按**next**（下一个）。



- >用字母键板输入Cal Code（校准码）。按**next**，回到*Verify Information*（验证资料）屏幕。如资料正确，按**next**继续进行病人测试。如资料不正确，按**edit**（编辑），重新输入批量号与Cal Code（校准码）。

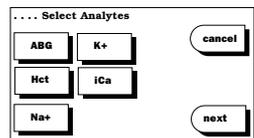


注意：

- 如果血盒插入后约2分钟，校准码（Cal Code）还未得到验证，IRMA TRUpoint便会产生一个错误。

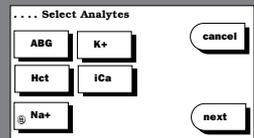
选择被分析物

13. 如果QA（品质保证）使用人员设置分析仪，使它总是自动对特定的一组被分析物的测试结果作出报告，则不会出现*Select Analytes*（选被分析物）屏幕，在设置时定义的被分析物的报告总是自动作出的。转向第16步。
14. 如果QA使用人员为运行的产品设置了User Selects（使用人员选择），则每一次测试时会出现屏幕*Select Analytes*（选被分析物）。
15. 点亮适当的按钮来选择被分析物或被分析物群体进行测试。当所有要分析的被分析物均已选择时，按**next**（下一个）。



注意：

- 封锁的被分析物的选择按钮上有一个挂锁符号，只要“QC封锁”的要求不被满足，就不能选此被分析物。

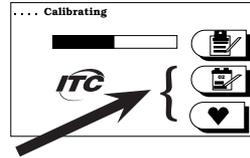


校准

16. 一旦输入了或验证了所要求的数据，校准过程就开始了，分析仪显示*Calibrating*（校准）屏幕。

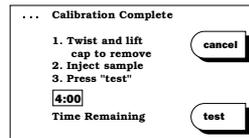
- a. 对于传感器上包着校准胶液的血盒（CC, BG, H3）：自动开始校准。转向第17步。
- b. 对于有Cal Cap（校准帽）的血盒（H4, GL, CR）：当Dispense Calibrant（配送校准液）屏幕显示时（底部出现倒计时的计时器），按屏幕上说明的方法，在传感器上配送校准液，然后按**next**（下一个）。必须在**1**分钟内配送校准液，否则，测试终结，出现出错消息。

17. 如果QA使用人员将test information（测试资料）、oxygen therapy information（氧治疗资料）、与/或bypass status（分流状态）功能设置为能动作，则在Calibrating（校准）与Analyzing（分析）屏幕上会出现许多按钮。在校准期间可以输入资料。见第2章中测试资料输入的说明。



拿掉LUER/校准帽，注入血液样品，按“TEST”（测试）

18. 校准完成，显示Calibration Complete（校准完成）屏幕。去掉注入口上的luer帽。样品必须在校准完成**4**分钟内注入。屏幕底部显示的计时器从4分钟开始倒计时。超过4分钟，测试就算终结，出现出错消息。



注意：

- 如校准期间出现一个Error（出错）屏幕，请参看第5章中解决相关问题的说明以寻求帮助。

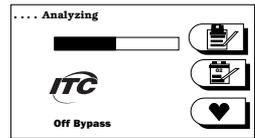
19. 血盒校准后**4**分钟内，注入0.125毫升（对于IRMA TRUpoint毛细作用收集装置）或0.2-5.0毫升（对于注射器）的血液到血盒中去。让收集装置保持与血盒联结着。请参看第2章中有关针管样品注射或毛细管样品注射的详细说明。

注意：

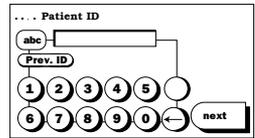
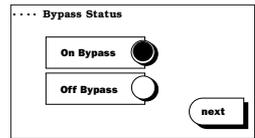
- 如果起始注入样品后发现样品道中有气泡或校准胶，则从同一个注射器注入更多的样品。或者轻轻拍打注射器柱塞的顶部，然后再从同一个注射器注入更多的样品。
- 如果不能从样品道中去除空气泡或校准胶。按**Cancel**（取消）停止测试。扔掉一次性使用的血盒，用一个新的血盒从头开始做。要防止在初始注入样品后样品道中出现气泡或校准胶，必须采用正确的注入法。

20. 确认了样品道中没有气泡或校准胶，立即按**test**（测试）继续分析样品。

- a. 如没有病人的bypass status（分流状态）或patient ID（病人标识码）资料要输入，便显示**Analyzing**（分析）屏幕。



- b. 如有要求输入病人的上述两种资料，而现在还没有输入，则当按**test**（测试）时，显示**Bypass status**（分流状态）或**Patient ID**（病人标识码）屏幕。必须输入所需的资料后，测试结果才会显示或打印出来。详情可参阅第2章中输入测试资料及病人分流状态的相关细节。输入所需的资料，然后按**next**（下一个）进入了**Analyzing**（分析）或**Results**（结果）屏幕。

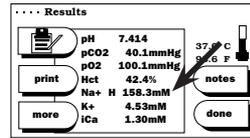


21. 测试完毕，拿走血盒以及与之联结的收集装置。按照您单位的规定将它们弃置。

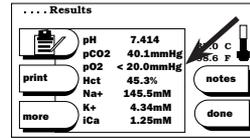
查看测试结果

22. 分析完毕，结果自动出现在IRMA TRUpoint触摸屏上。如果不是所有结果都显示在屏幕上，按**more**（其他）来看看其余的测量或计算结果。

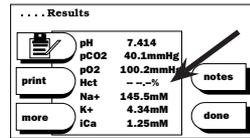
- a. **结果落在参考范围之外：**如果QA使用人员定好了参考范围而病人测试结果落在定义的范围之外，则此结果用“H”（高）或“L”（低）字样标识出来。



- b. **结果落在可报告范围之外：**如测量结果落在IRMA TRUpoint可报告范围之外，则此结果以及由此计算的所有计算结果均用“<”（小于）或“>”（大于）记号标识出来。



- c. **结果被删除：**如在病人测试的分析期间出现传感器错误，则此传感器以及任何依赖于它的其他传感器的测量结果与计算结果均将被删除。被删除的结果在屏幕与打印输出上均以虚线表示出来。



注意：

- 只有当pH值在7.2 - 7.6范围内时，才报告“pH规范化的iCa结果”，如pH值落在此范围外，后者被删除。

输入完整的测试资料（选用）

记录病人笔记（选用）

23. 详情可参阅2.13页与2.20页的说明。

打印输出（选用）

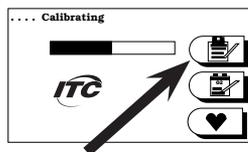
24. a. 如果Auto-print（自动打印）设为“immediate”（即时），则分析完成就自动打印测试结果。
- b. 如果Auto-print（自动打印）设为“delayed”（延时），则必须在Results（结果）屏幕上按done（做完）按钮，测试结果才自动打印。
- c. 如果Auto-print（自动打印）设为“off”（断），则必须按print（打印）按钮，才产生一份打印输出。

输入测试资料

“测试资料”（**Test Information**）功能让使用人员能将资料输入到 IRMA TRUpoint中去以便进行每一次的病人测试。每一次测试能选择的输入是由QA使用人员决定的，可以包括以下各项：病人标识码（patient ID）、病人体温、病人的血红素、血样的类型、采样的部位、FIO₂等。一经输入，这些资料便变成了病人测试记录的一个永久组成部份，且可以转送到“整合的数据管理系统”（*idms*）。

输入病人资料

- 按 *Calibrating*（校准），*Analysis*（分析），*Results*（结果）或 *Patient Recall/ Last Results*（病人再调用/最末的结果）等屏幕上出现的 **Test Information**（测试资料）按钮。如果没有这些按钮，则说明QA使用人员并没有将这些功能设为能够动作，或选项中没有一个适用于相关的测试记录。

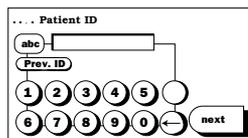


- 显示第一个测试资料输入屏幕。输入资料，或按 **next**（下一个）进入到下一个输入屏幕。

病人标识码（PATIENT ID）

病人标识码（*Patient ID*）是要求输入的唯一测试资料的项目。当QA使用人员将“病人标识码”设为能动作时，可以有两种选择：

- 选用的病人标识码输入：**输入1-12字符的标识码（ID）来识别样品，或按 **next**（下一个）让“病人ID”地方空着。
- 要求的病人标识码输入：**输入1-12字符的标识码（ID）来识别样品。只有当输入了一个病人标识码，并按 **next**（下一个）后，分析结果才会显示或打印出来。此屏幕不能旁路掉不管，退出此屏幕的唯一方法是输入一个病人标识码。
- 要从最后一次进行的病人测试自动显示病人标识码，按 **Prev. ID**（前一个标识码）。



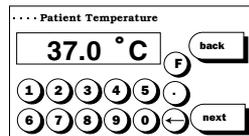
- 如果输入或显示的标识码存在于储存的结果中，则“测试资料”的其他区段（*fields*）均被指定为与同一个产品类型的最近结果相同的数值。如果以前的数值是正确的，按 **next** 接受显示的值，或者按需要改变数值。

注意:

- 如果病人标识码输入是“要求的”，而在“校准”（*Calibrating*）阶段没有输入病人ID，则在样品注入后，病人ID屏幕而不是*Analyzing*（分析）屏幕将显示出来。必须输入病人ID后，结果才会显示或打印出来。输入一个病人ID，并按**next**，进入到*Analyzing*（分析）或*Results*（结果）屏幕。
- 如果输入病人ID前分析已完成，则在“病人标识码（*Patient ID*）”屏幕右上角显示闪亮消息：“ANALYSIS COMPLETE”（分析完成）。一定要输入一个病人ID并按**next**（下一个），结果才会打印或显示出来。此屏幕不能被旁路掉不管，退出此屏幕的唯一方法就是输入一个“病人ID”。
- 如果没有输入“病人ID”（没有结果显示或打印）且IRMA TRUpoint电源断开，则可以通过再调用结果来观察与打印测试结果。如被再调用的测试是分析仪上最后进行的病人测试，则在再调用时可以输入一个“病人ID”。参看第4章中有关再调用病人结果的说明。
- 如果被再调用的测试并不是分析仪上进行的最后一次病人测试，则可以观察结果或打印结果，但不能输入“病人ID”。参看第4章中有关再调用病人结果的说明。
- QA使用人员可能已选择了一种配置方法，其中规定了有效“病人ID”中输入的最多与最少字符数。如果输入的ID与规定的ID长度范围不一致，则显示消息：“*Invalid Length*”（无效长度）。输入一个规定范围长度的病人ID。

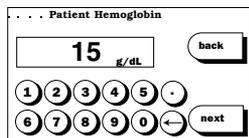
病人体温

- “病人体温”（*Patient Temperature*）选用功能让您能在进行血液气体测试时输入病人体温。如对于某一病人标识码，不存在以前的病人体温，则系统自动显示默认的温度37°C。按**next**（下一个）接受所显示的体温，或输入一个新的温度，并按**next**。



病人血色素

- “病人血色素”（*Patient Hemoglobin*）（手动输入）功能让您能输入血液气体测试时用于BEb计算的血红蛋白数值。按**next**（下一个）接受所显示的血红蛋白数值，或输入一个新的数值，并按**next**。



样品类型

- “样品类型” (*Sample Type*) 功能让您能对收集的样品类型进行记录。按**next** (下一个) 接受显示的样品类型, 或输入一个新的类型并按**next**。

... Sample Type

Arterial	Venous	back
Cord	Mixed Venous	
Capillary	Neonate	next

采样部位

- “采样部位” (*Sample Site*) 功能让您能记录在身体的什么部位采集血样的。按**next**, 接受所显示的采样部位, 或者选择一个新的部位, 或选other (其他) 输入一个1-12字符的自由文本采样部位。按**next**。
- 如果选择的采样部位是*Brachial* (臂部的)、*Femoral* (股骨的)、或*Radial* (桡骨的), 则要点亮“right (右边)” 或“left (左边)”, 并按**next**。

... Sample Site

Radial	Arterial Line	back
Brachial	Cord	
Femoral	Other	next

FIO₂

- 如果进行血液气体测试, 且QA使用人员已选择了Oxygen Therapy (氧治疗) 设置“FIO₂ only” (仅FIO₂), 则可输入一个 FIO₂ 的数值。按**next** (下一个) 接受所显示的FIO₂或者输入一个新的FIO₂值。并按**next**。

... FIO2

_____ % back

1 2 3 4 5
6 7 8 9 0 ← next

测试资料输入 – 杂项

如果在校准完成前已完成了测试资料的输入, 则操作人员自动回到 *Calibrating* (校准) 屏幕。

如果在测试资料输入期间的任何时候校准完成了, 则在测试资料屏幕右上角出现消息: “CALIB COMPLETE” (校准完成)。完成资料的输入, 或按**next** (下一个) 经过每一个剩下的屏幕来保存输入项并回到 *Calibration Complete* (校准完成), *Inject Sample* (注入样品) 屏幕。只有在最后一个输入屏幕上按**next** (下一个) 以后, 资料屏幕的输入才会被保存起来。按**back** (返回) 返回到 *Calibration* (校准)、*Calibration Complete* (校准完成)、或 *Analyzing* (分析) 屏幕, 此举不会保存输入的测试资料。在测试的分析 (*Analyzing*) 期间, 在测试完成后 (显示“结果”屏幕), 或再调用最后一次病人测试结果时, 均可以恢复与完成测试资料的输入。

... Sample Site CALIB. COMPLETE

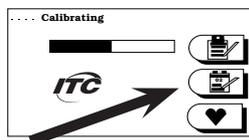
Radial	Arterial Line	back
Brachial	Cord	
Femoral	Other	next

氧治疗资料输入

对于每一次病人血液气体测试，“氧治疗”（**Oxygen Therapy**）功能让使用人员能输入氧治疗资料到IRMA TRUpoint中去。可以输入的资料包括氧治疗的模式、每一个模式的相关设置。一经输入，此资料变成病人测试记录的永久性的组成部分，而且可以转送到“整合的数据管理系统”（*idms*）。

输入氧治疗资料

- 按出现在 *Calibrating*（校准）或 *Analyzing*（分析）屏幕上的 **Oxygen Therapy**（氧治疗）按钮，如无此按钮，则说明QA使用人员并没有将此功能设为可以动作或选项中没有一个适用于相关的测试记录。氧治疗资料也可以这样输入：在一次测试后或在再调用最后一次病人测试的结果时，按 *Results*（结果）屏幕上出现的 **Test Information**（测试资料）按钮。



- 显示第一幅氧治疗输入屏幕。输入资料，或按 **next**（下一个）进入到下一个输入屏幕。

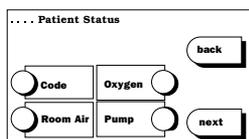
病人状态

- 点亮适当的 *Patient Status*（病人状态）设置。

＞如选 **Code**（惯例）或 **Room Air**（室内空气）状态，按 **next**，接受选中的氧状态并完成了输入。

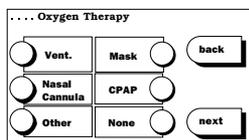
＞如选 **Pump**（泵）状态，按 **next**，进入 *FIO₂*（吸入氧）屏幕。输入 *FIO₂* 数值并按 **next**（下一个）进入 *Comments*（注释）屏幕。输入1-12字符的注释（选用）并按 **next**，完成了输入。

＞如选 **Oxygen**（氧）状态，则按 **next**，进入 *Oxygen Therapy*（氧治疗）屏幕。



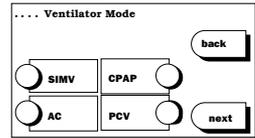
氧治疗

- 点亮适当的 *Oxygen Therapy*（氧治疗）模式按 **next**（下一个）。
- 可选的输入项目显示出来，显示哪些项目要看选中的氧治疗模式的相关设置而定。



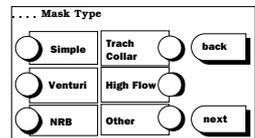
呼吸机模式

- 从“氧治疗”屏幕选了**Vent**（通气）后，出现“*Ventilator Mode*”（呼吸机模式）屏幕。点亮适当的模式，并按**next**（下一个）。
- 可以输入下列资料：
 - › 潮气容积（cc）
 - › 呼吸率或频率（次/分）
 - › **FIO₂**（%）
 - › **PEEP**（呼气末正压）（厘米水柱）
 - › 注释（最多12个字符）



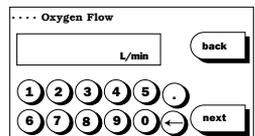
面罩类型

- 从“氧治疗”屏幕选了**Mask**（面罩）后，出现“*Mask Type*”（面罩类型）屏幕。点亮适当的面罩类型，并按**next**。
- 可以输入下列资料：
 - › 选了**Venturi**, **Trach Collar**（气管，颈圈），或**High Flow**（高流量），则输入FIO₂（%），按**next**。
 - › 如选了**Simple**或**NRB**，输入氧流量（oxygen flow）（升/分），按**next**。
 - › 如选了**Other**（其他），输入mask type（面罩类型）（最多12个字符），输入氧流量（升/分），按**next**。



鼻套管模式

- 从“氧治疗”屏幕选了**Nasal Cannula**（鼻套管）后，出现“*Oxygen Flow*”（氧流量）屏幕。输入氧流量（oxygen flow）（升/分），按**next**。

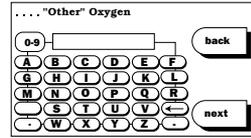


CPAP模式

- 从“氧治疗”屏幕选了**CPAP**后，出现FIO₂屏幕。输入FIO₂（%），按**next**。
- 输入发送“压力”（Pressure）（厘米水柱），按**next**。

“其他”模式

- 从“氧治疗”屏幕选**Other**（其他）后，出现“*Other*”（其他）氧屏幕。输入form of oxygen therapy（氧治疗形式）（最多12个字符）。按**next**（下一个）。



- 输入相关的Comment（注释）（最多12个字符）。按**next**。

氧治疗输入 – 杂项

如果在校准完成前已完成了氧治疗资料的输入，则操作人员自动回到 *Calibrating*（校准）屏幕。

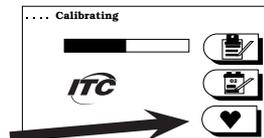
如果在氧治疗资料输入期间的任何时候校准完成了，则在测试资料屏幕右上角出现消息：“CALIB COMPLETE”（校准完成）。完成资料的输入，或按**next**（下一个）经过每一个剩下的屏幕来保存输入项并回到 *Calibration Complete*（校准完成），*Inject Sample*（注入样品）屏幕。只有在最后一个输入屏幕上按了**next**（下一个）以后，资料屏幕的输入才会被保存起来。按**back**（返回），返回到 *Calibration*（校准）、*Calibration Complete*（校准完成）、或 *Analyzing*（分析）屏幕，此举不会保存输入的测试资料。在测试的“分析”（*Analyzing*）期间，可以恢复与完成“氧治疗”资料的输入。测试完成后[显示“结果”（*Results*）屏幕]或再调用最后一次病人测试结果时，可以通过**Test Information**（测试资料）按钮输入氧治疗的资料。

病人分流状态

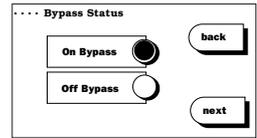
当**Bypass Status**（分流状态）功能被QA使用人员建立后，此功能要求使用人员对于每一次病人测试选一个病人分流的状态[“0n Bypass”（在分流）或“Off Bypass”（不在分流）]。当选“0n Bypass”时，与分流有关的因子（由QA使用人员确立）将被用来决定红血球容积百分比的分析结果。该资料变成病人测试记录的永久性的一个组成部分，且可以被转送到“整合的数据管理系统”（*idms*）。参见第7章中分流的相关性。

选病人的分流状态

- 按 *Calibrating*（校准）或 *Analyzing*（分析）屏幕上出现的 **Bypass Status**（分流状态）按钮。如没有此按钮，说明QA使用人员没有将此功能设为可以动作的或选项不适用于相关的测试记录。Bypass status（病人状态）也可以通过按**Test Information**（测试资料）按钮来选择，此按钮是在测试完毕后或在再调用最后一次病人测试结果时在 *Results*（结果）屏幕上出现的。点亮正确的病人分流状态，按**next**。



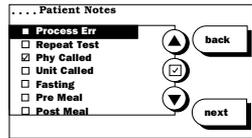
- 当“分流状态”功能已由QA使用人员建立起来时，每一次包含红血球容积百分比的测试时必须选择“分流状态”。如在*Calibrating*（校准）阶段没有选此功能，则在样品注入后，将显示*Bypass Status*（分流状态）屏幕而不是*Analyzing*（分析）屏幕。测试结果显示与打印前，必须选择病人的一种分流状态。选病人分流状态，并按**next**，进入*Analyzing*（分析）或 *Results*（结果）屏幕。



病人笔记

输入病人笔记

- “病人笔记”（**Patient Notes**）功能让预先定义的笔记与各个病人的测试记录永久性联系在一起。在病人记录上可以附加最多3份笔记。如果QA使用人员使此功能可以动作，则在*Results*（结果）屏幕上会出现一个**notes**（笔记）按钮。按此按钮在可用的预定义的许多笔记中进行选择。用“up（上）”和“down（下）”箭头点亮所要求的笔记，并按**check box**（打勾框）按钮。对于其他笔记重复此步骤，完成时按**next**（下一个）。



品质控制（QC）封锁

QC封锁（**QC Lockout**）功能让QA使用人员定义：为支持病人测试，需要有多少次成功的QC测试（EQC测试与/或液体测试），当此功能动作时，在一个工作班时间内，必须进行1，2，或3次成功的品质控制测试，否则分析仪将拒绝您访问*patient test*（病人测试）屏幕。或在部分封锁状态的情况下，只能对可用的测试作有限的应用。一个工作班可规定为8，12或24小时长。

满足QC封锁要求 – 一般规则

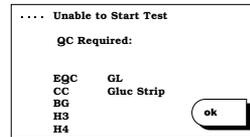
- QC Lockout（QC封锁）可以单独为EQC（电子品质控制）配置，同时可以为每一个产品类型（液体）而单独配置。
- 当“EQC封锁”接通时，任何时候的一次EQC失败（即使在一个工作班的早些时候EQC测试通过）均将封锁病人测试。在一次EQC测试失败后，要求有一次通过的EQC测试才能恢复病人测试。
- 当建立了液体品质控制范围时，结果应落在所确立的QC范围之内，才算完成一次成功的液体QC测试并满足QC封锁的要求。

- 当没有建立液体品质控制范围时，则运行指定数量的品质控制测试就将满足QC封锁的要求，不管结果如何。
- 在一次液体QC测试中将结果删除：如果在液体QC测试的分析期间某血盒的传感器发生错误，则此传感器以及任何依赖于它的其他传感器的结果均被删除。被删除的结果在屏幕与打印输出上均以虚线表示出来，且不满足有关的被分析物群体的QC封锁的要求（不管有没有建立了QC范围）。
- 如果启动了病人测试且QC Lockout（QC封锁）已接通而封锁要求未被满足，则显示“QC封锁”屏幕。

QC 封锁屏幕

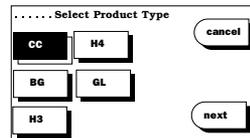
如果病人测试已开始且QC Lockout（QC封锁）功能已接通，而且封锁的要求未被满足，则以下封锁资料屏幕之一出现了：

- **所有“被分析物群”（Analyte Groups）与“产品类型”（Product Type）均被封锁**（目前这一工作班中，一个QC封锁要求也没有满足）。



› 按**ok**（确定），回到主菜单。

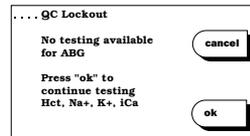
- **对于某产品上可用的全部被分析物群，该产品有些（不是全部）“产品类型”被完全封锁。**在选择按钮上显示挂锁符号，让您不能选择该产品类型，一直到满足了QC封锁的要求为止。



› 选一个没有被封锁的产品类型，按**next**（下一个）继续测试，或

› 按**cancel**（取消），回到主菜单。

- **部分封锁的产品类型**（有些被分析物群可用，但非全部）的选择按钮上不出现挂锁符号。当选这种方式时，出现一个屏幕，其中列出不能进行测试的被分析物群。



› 按**ok**（确定）继续对可用的被分析物群进行测试，或

› 按**cancel**（取消），回到主菜单。

第 3 章

品质控制测试

概述

品质保证（QA）可以定义为某一项服务（例如护理点的诊断计划）满足病人医疗需求而提供足够信心所需的系统与行动。¹ 品质控制（QC）是QA计划的主要组成部份，可以定义为评估与记录分析系统的分析性能的有系统的过程。

根据设计，护理点（POC）系统是旨在让非化验室的临床医务人员使用的，在典型情况下，这些人并不具备品质控制、分析器维护、校准的操作过程等属于常规化验室分析仪QA计划的固有的组成部份方面的背景知识。常规的化验室分析仪QA计划是设计为主要通过使用液体控制来发现系统存在的的问题的。系统的问题一般是有关因系统与传感器与多个样品相接触而导致的校准或维护的问题。IRMA TRUpoint系统设计为要消除有关校准和维护的问题。

单次使用的血盒

IRMA TRUpoint系统使用的是单次使用的血盒，也称为单元使用（unit-use）或一次性使用（disposable）的血盒。每一个血盒包含了小型化的电化学传感器以及预装的校准液。单次使用的血盒用来在一个样品上进行分析，然后被丢弃。

血盒校准

在引入样品前，每一个IRMA TRUpoint血盒上的传感器利用预装的校准液自动校准。校准液是用NIST可追踪的气体与标准来生产与测试的。当每批血盒出厂时确定的资料（Cal Code）（校准码）和校准过程中进行的测量结合在一起时，血盒的校准就算完成了。在工厂导出的“Cal Code”是在初始输入一个新的血盒的批号后储存在分析仪的存储器中的，也可以通过条形码阅读器输入。

IRMA TRUPOINT 品质控制

“IRMA TRUpoint品质控制”计划包含以下4个组成部分：

1. **广泛、自动、在线品质与过程检查**连续地监视传感器响应与仪器响应。“IRMA TRUpoint”的软件通过一项测试的校准阶段与样品分析阶段监视响应。如在校准阶段发现异常响应，系统就排斥此血盒，不准在样品分析中使用。因为校准后才引入样品，被排斥的血盒并不会导致样品的损失。如在分析阶段发现异常响应，系统抑制此传感器，不报告被分析物的分析结果。
2. **电子品质控制（EQC）**对边缘连接器、内部电子线路，被分析物的电路进行广泛的诊断检查。EQC测试模拟血盒测试期间传感器产生的信号。

在一次EQC测试期间，内部电路板的某一个单独区域送出一系列的被模拟的传感器信号经过血盒测量通道。所产生的信号涵盖了血液分析中预期的整个线性范围。跟着该测量后面的是顺序地测量连接针的导电能力，确保作为测试结果界面的边缘连接器上没有受到污染，因而不会干扰测试结果。要通过测试，信号测量结果必须落在严格的预定门槛值之内。

IRMA TRUpoint EQC是一种内部方法，不需要使用外部EQC卡。使用交流电适配器供电的分析仪可通过预先设置的程序使EQC测试自动运作。

3. **液体品质检查（LQC）**利用各种已知其被分析物浓度的液体控制溶液来验证血盒的发运与储存条件是否适当。控制材料是市场上可供应的，具有相当于正常与异常的临床条件的各种级别。
4. **温度测试**利用“IRMA TRUpoint温度卡”来验证“IRMA TRUpoint”的温控系统是否正常工作。虽然在病人测试期间，温度是连续地受到监护的，但“温度卡”让用户能简便地进行外部验证。

品质控制建议

首先要验证方法是否正确，然后要确立液体品质控制的范围。ITC公司建议将EQC作为评估系统准确度与精确度的主要方法。因为每一个测试地点要求不同，应根据他们的需求来选择与验证一种品质控制系统。ITC建议应这样来进行QC：

进行一次EQC测试：

- 在每一台分析仪上，进行病人测试时，每一工作班进行一次EQC测试。
- 分析仪存放的温度有重大变化时（例如从冷的环境移到热的环境中），进行一次EQC测试。
- 根据单位规定或管制机构规定须要对分析性能进行验证时，进行一次EQC测试。

进行两级液体控制测试：

- 对于新批号的血盒或新到货的血盒在使用前要进行两级液体控制测试（测试前必须有平衡期），目的是验证正确的货运与平衡条件。正在使用的分析仪不须要进行血盒批号验证。

附加的液体控制测试：

- 只是在血盒存放地点温度波动超过 8°C (14.4°F)而要让血盒经过附加的温度平衡时期时才要进行附加的液体控制测试。见第一章中关于平衡期的说明。
- 如果血盒必须经过附加的温度平衡时间，则在重新使用前要进行两级液体控制测试。

进行一次温度测试：

- 每月进行一次温度测试以验证IRMA TRUpoint温度控制系统工作正常。

电子品质控制

电子品质控制测试可由以下两种方式进行：

1. **手动EQC测试**：由使用人员在品质控制选项（QC Test Options）屏幕上按**EQC**键钮启动测试。
2. **自动EQC测试**：预先设定程序使测试自动运作。此项功能要求IRMA TRUpoint分析仪使用交流电适配器供电。

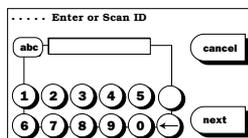
进行一次手动电子品质控制（EQC）测试

接通分析仪电源

1. 触摸屏幕右侧边缘，接通分析仪电源。

输入使用人员标识码（USER ID）(选用)

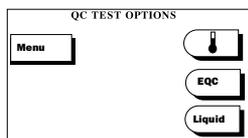
2. 如果“使用人员标识码(User ID)”选用功能没有动作, 转向第4步。
3. 如果“使用人员标识码(User ID)”选用功能动作了, 则显示Enter or Scan ID(输入或扫描ID)屏幕。可使用字母数字键板或条形码扫描器输入“使用人员标识码”(User ID)。



- a. 使用字母数字键板-输入“使用人员标识码（ID）”，然后按**next**(下一个)。
- b. 通过条形码扫描器-扫描“使用人员标识码（User ID）”。IRMA TRUpoint自动进入下一屏幕。

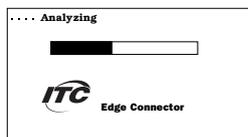
启动一次EQC测试

4. 在主菜单上, 按**QC Test**（品质控制测试）。显示QC TEST OPTIONS（品质控制测试选项）菜单。



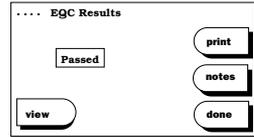
5. 按该菜单上的**EQC**（电子品质控制），启动EQC测试。

6. 出现Analyzing（分析）屏幕，表明诊断测试正在进行之中。



回顾结果

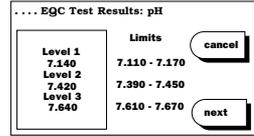
7. 一旦EQC测试完成，分析仪显示EQC Results (EQC结果) 状态屏幕。EQC测试的初始结果是“Passed” (通过) 或“Failed” (失败)。



a. EQC测试通过:

手动

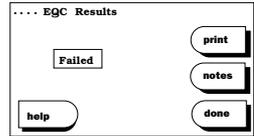
- a1. 按**view** (观察) 来看看定量的结果 (选用的)。在每一个屏幕上按**next** (下一个) 来看看所有被分析物的结果。



- a2. 按**notes** (笔记) 来选择品质控制的笔记，让它附在记录上 (选用的)。
- a3. 按**print** (打印) 获得一份打印输出。如设置了auto-print (自动打印)，则结果可自动打印出来。
- a4. 按**done** (做完)，回到QC TEST OPTIONS (QC测试选项) 屏幕。

自动

- a5. 结果将会打印出来 (如果打印机被设定好打印状态)，测试仪会显示主菜单或使用人员ID屏幕 (如果被要求)。



- a6. 如果打印机未设定成打印状态，则没有文件打印出来。会显示主菜单屏幕。

b. EQC测试失败:

手动

- b1. 按**help** (求助)，帮助您解决导致测试失败的问题 (选用的)。
- b2. 按**notes** (笔记) 来选择品质控制的笔记，让它附在报告上 (选用的)。
- b3. 按**print** (打印)，获得一份打印输出，如设置了auto-print (自动打印)，则结果可自动打印出来。
- b4. 按**done** (做完)，回到QC TEST OPTIONS (品质控制测试选项) 屏幕。

自动

- b5. 如果打印机被设定好打印状态，“EQC faile (EQC失败)” 会被打印出来并会显示“EQ Results failed (EQ结果失败)” 屏幕。

- b6. 按**done**（做完）键钮回到主菜单或使用人员输入ID屏幕（如果被要求）。接下来重新再启动运作另一次自动EQC测试或是手动EQC测试。

注意：

- 当“EQC封锁”接通时，任何时候的一次EQC失败（即使在一个工作班的早些时候EQC测试通过）均将封锁病人测试。在一次EQC测试失败后，要求有一次通过的EQC测试才能恢复病人测试。

进行一次自动电子品质控制（EQC）测试

参考第7章—品质控制封锁设置说明。

液体品质控制

本节说明在QA（品质保证）使用人员设置了控制参数（控制类型、批号、级别、范围）后，进行液体品质控制测试的操作步骤。如果没有建立控制就试图进行一次液体品质控制测试，则会出现消息：Unable to run QC Test（无法进行品质控制测试） No Controls Defined（没有定义控制）。

开始测试前，温习一下有关控制样品的准备的建议（3.10页上的步骤15-17）。

液体品质控制材料要求

- IRMA TRUpoint系统对液体控制有所要求并需严格验证血盒运送及平衡条件。有关控制、线性以及测试精确性之材料等方面的建议和范围要求可从ITC网站（www.itcmed.com）、您的业务代理或ITC技术服务部门获取。
- IRMA TRUpoint 系统的BG及CC型血盒对液体血液中的气体控制、线性以及测试精确性之材料均有所要求。不可使用含全氟化碳成分的材料。
- IRMA TRUpoint血盒要求包含电解液生理浓度的品质控制材料（即在包装上有电解液分析数值的控制材料），即使电解液结果并不报告时也是如此。
- IRMA TRUpoint系统要求红血球容积品质控制材料，它用于电导法测量红血球容积百分比中。

进行一次液体品质控制测试

接通IRMA TRUpoint分析仪电源

1. 触摸屏幕右侧边缘，接通分析仪电源。不要用插入血盒的方法来接通分析仪电源。

注意：

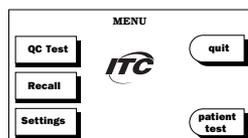
- 所有QC测试均必须通过主菜单的QC Test option（品质控制测试选项）来启动。如果插入血盒来接通电源，或当显示主菜单屏幕时插入血盒，分析仪均会自动启动一次病人测试而不是QC测试。

输入“使用人员标识码（USER ID）”（选用的）

2. 如果“使用人员标识码(User ID)”选用功能没有动作，转向第4步。
3. 如果“使用人员标识码(User ID)”选用功能动作了，则显示 *Enter or Scan ID*（输入或扫描ID）屏幕。可使用字母数字键板或条形码扫描器输入“使用人员标识码”（User ID）。
 - a. 使用字母数字键板——输入“使用人员标识码（ID）”（User ID），然后按**next**（下一个）。
 - b. 通过条形码扫描器输入——扫描“使用人员标识码（User ID）”。屏幕将自动前进。

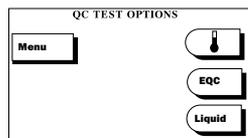
启动液体品质控制测试

4. 按主菜单上的**QC Test**（品质控制测试）。显示QC TEST OPTIONS（QC测试选项）菜单。



5. 按该菜单上的**Liquid**（液体），启动液体测试的顺序。

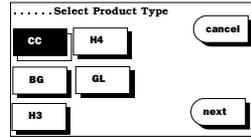
- a. 如没有连接条形码阅读器——显示 *Select Product Type*（选产品类型）屏幕。转向第6步。



- b. 如连接了条形码阅读器——显示 *Scan cartridge bar code*（扫描血盒条形码）屏幕。扫描血盒包装上标记，在血盒标记上的一个条形码上编了以下各码：血盒产品类型、批量码、校准码（Cal Code）。IRMA TRUpoint将自动进入 *Insert Cartridge*（插入血盒）屏幕（不显示“选产品类型”（*Select Product Type*）屏幕）。转向第7步。

选产品类型

6. 点亮所需的产品类型一旁的按钮，然后按 **next**（下一个）。出现 *Insert Cartridge*（插血盒）屏幕。



注意：

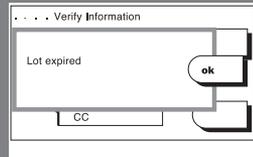
- 如果在TEST SETTINGS/Product Setup（测试设置/产品设置）中只建立了一个产品类型，则不会显示 *Select Product Type*（选产品类型）屏幕。分析仪认为该产品就是那个已建立的产品类型。见7.2页上的说明。

打开血盒包装

7. 检查血盒包装上的过期日。不能使用过期的血盒。
8. 拆开包装，拿出血盒，保留包装材料一直到血盒资料得到验证时为止。

注意：

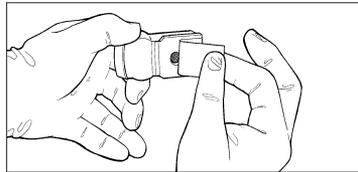
- 如果在IRMA TRUpoint中插入过期的血盒，则显示消息 *Lot expired*（这批已过期），不能往下进行测试。用一个没有到期的血盒来代替过期的，启动一次新的测试。如果在 *Verify Information*（验证资料）屏幕上选了错误的批号，按 **OK**（确定）回到此屏幕，并选择正确的批号。



撕掉保护胶带，将血盒插入分析仪

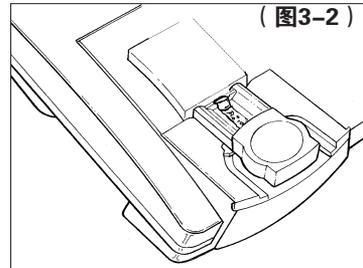
9. 从血盒的引线上撕掉保护带（如有）。撕掉保护带后，不要去碰引线。不要从血盒上拧掉 *luer*/*Cal*帽。（图3-1）

（图3-1）



10. 打开包装后15分钟内，将血盒完全插入分析仪中。（图3-2）

（图3-2）



注意：

- 如果某一血盒打开包装已超过15分钟，不要使用它了。
- 一旦已插入了分析仪，不要重复使用单次使用的血盒了。

验证/输入血盒资料

11. a. 如果扫描了血盒包装条形码，转向第13步。

- b. 如为手动输入，则确证在 *Verify Information* (验证资料) 屏幕上显示的产品类型 (Type) 是正确的。如果显示的类型与插入分析仪的血盒的类型不符合，按 **back** (返回)，回到 *Select Product Type* (选产品类型) 屏幕。

... Verify Information

Lot	ABCDE	back
Cal Code	AAAAA	edit
Type	CC	next

12. *Verify Information* 屏幕显示血盒的批号 (Lot) 以及在同一个产品类型上进行的最近一次测试的 Cal Code (校准码)。

- a. 如显示的批号与插入分析仪的血盒的批号相同，按 **next** (下一个)。转向第13步。
- b. 如不相同，则按 **edit** (编辑) 来选择另一个以前输入的批号，或输入一个第一次用的新批号。

- b1. 要选一个以前输入的批号，从列表中点亮正确的血盒批号。按 **next** (下一个)，回到 *Verify Information* 屏幕。如资料是正确的，按 **next** (下一个)，继续进行液体QC测试。如资料不正确，按 **edit** (编辑)，重新输入批量号与 Cal Code。

... Lot

new	▲	back
ABCDE	▼	edit
CDEHI		
ADEER		
ABC-MNO-XYZ		
CC		next

- b2. 要输入新血盒批号，在列表中点亮 new (新的)，按 **edit** (编辑)。

... Lot

new	▲	back
ABCDE	▼	edit
CDEHI		
ADEER		
ABC-MNO-XYZ		
CC		next

- › 用字母键板输入血盒批号。按 **next** (下一个)。

... Lot

ABCDE						back
A	B	C	D	E	F	
G	H	I	J	K	L	
M	N	O	P	Q	R	
S	T	U	V	←		next
W	X	Y	Z			

- › 用字母键板输入 Cal Code (校准码)。按 **next**，回到 *Verify Information* (验证资料) 屏幕。如资料正确，按 **next** 继续进行液体QC测试。如资料不正确，按 **edit** (编辑)，重新输入批量号与 Cal Code (校准码)。

... Cal Code
lot ABCDE

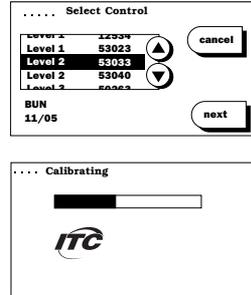
ABC-MNO-XYZ						back
A	B	C	D	E	F	
G	H	I	J	K	L	
M	N	O	P	Q	R	
S	T	U	V	←		next
W	X	Y	Z			

配送校准液 [仅对于有CAL CAP（校准帽）的血盒]

13. 对于有Cal Cap（校准帽）的血盒（H4，GL，CR）：当Dispense Calibrant（配送校准液）屏幕显示时（底部出现倒计时的计时器），按屏幕上说明的方法，在传感器上配送校准液，然后按**next**（下一个）。必须在**1分钟**内配送校准液，否则，测试终结，出现出错消息。

选择品质控制材料的类型、批号、以及要测试的级别

14. 利用箭头键滚动经过已建立的控制一览表，一直到点亮所要的测试用的控制材料为止。按**next**（下一个）选择点亮的控制材料。出现Calibrating（校准）屏幕，表明校准正在进行之中。



注意：

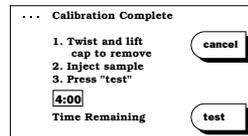
- 如果血盒插入后约2分钟，校准码（Cal Code）还没有获得验证，或没有选择控制材料，IRMA TRUpoint便会产生一个错误。

准备并注入控制材料的样品

15. 根据制造商的推荐方法，摇动控制材料的样品来平衡气体与液体的含量。为了确保样品的完整性，不要用您的手掌去加温装样品的玻璃瓶，而且不要打开此玻璃瓶，一直到校准完成为止。

去掉LUER/CAL帽，注入控制材料样品，按“TEST”

16. 校准完成，显示Calibration Complete（校准完成）屏幕。转动并拉起luer或Cal帽，让它脱离注入口。必须在校准完成4分钟内注入样品。屏幕底部显示的计时器从**4分钟**开始倒计时。超过4分钟，测试就算终结，出现出错消息。



注意：

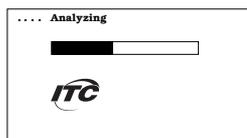
- 如校准期间出现一个Error（出错）屏幕，请参看第5章中的说明以寻求帮助。

17. 血盒校准完成后，打开玻璃瓶。利用一个18-20号尺寸的吸出针立即抽出控制材料样品使之进入1-3毫升的无肝素注射器中，抽样品时，要把吸出针的开口放在液面以下的位置以防止空气污染。抽约1毫升进入1毫升的注射器，或抽取玻璃瓶内容的几乎最后部份进入2或3毫升的注射器中。做完，从注射器上拿走吸出针。不要试图去倒置注射器或从注射器赶走气泡。
18. 去掉注入口上的luer/Cal帽。将注射器紧密地与血盒接触。立即向血盒内注入控制材料样品。见第2章中有关注入注射器样品的说明。将注射器内容的几乎最后部份注入血盒，小心不要将气泡注入血盒。

注意：

- 如果初始注入样品后发现样品道中有气泡或校准胶液，则从同一个注射器注入更多的样品将它们赶走。或者轻轻拍打注射器柱塞的顶部，然后再从同一个注射器注入更多的样品。
- 如果不能从样品道中去除空气泡或校准胶。按**cancel**（取消）停止测试。扔掉一次性使用的血盒，用一个新的血盒从头开始做。要防止在初始注入样品时出现气泡或校准胶液，必须采用正确的注入法。

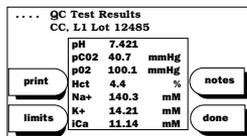
19. 确证样品道中没有气泡或校准胶液，然后，立即按**test**（测试），继续进行样品分析。显示*Analyzing*（分析）屏幕。



20. 测试完成，拿掉血盒，但收集装置仍附在上面。按照您单位的规定把它们弃置。

看测试结果

21. 验证品质控制测试结果落在认可的范围內。如果已建立了控制范围，则落在范围外的结果便会闪亮，它们的打印输出数值旁就会出现“H”（高）或“L”（低）字样，按**limits**（范围）来看看控制范围（如已建立的话）。如结果不在范围内，根据您单位已有的规定来采取纠正措施。



22. 如果在液体品质控制测试的分析阶段期间传感器出错，则从此传感器以及与此传感器有关的其他传感器得出的结果均被删除。被删除的结果在屏幕上及打印输出上均以虚线表示出来，且它不满足相关的被分析物群的“品质控制封锁”的要求（不管有没有建立QC范围）。

记录QC（品质控制）笔记（选用）

23. “**QC笔记**”（QC Notes）功能让预先定义的笔记能永久性地与各个QC测试记录联系起来。在一个QC测试记录中可以附上最多3个笔记。如果QA（品质保证）使用人员让QC Notes（QC笔记）能动作，则在*Results*（结果）屏幕上便会出现一个**Notes**（笔记）按钮。按此按钮来取用可供选择的预定义的笔记。用“上”“下”箭头键点亮所需的笔记并按**Check box**（检查框）按钮。如有更多笔记，重复上述步骤。完成时按**next**（下一个）。

获得一份打印输出（选用）

- 24 a. 如果Auto-print（自动打印）的设置为“immediate”（即时），则分析完成时，测试结果自动打印。
- b. 如果Auto-print（自动打印）的设置为“delayed”（延时的），则当按下*Results*（结果）屏幕上的**Done**（做完）按钮时，自动打印结果。
- c. 如果 Auto-print（自动打印）的设置为“off”（断），则可按**print**（打印）按钮获得一份打印输出。

温度测试

进行一次温度测试

接通IRMA TRUpoint分析仪电源

1. 触摸屏幕右侧边缘，接通分析仪电源。

不要用插入血盒的方法来接通分析仪电源。

注意：

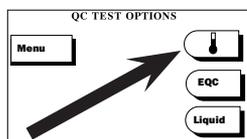
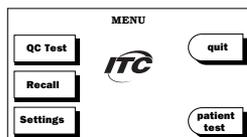
- 所有QC测试均必用通过主菜单的QC Test option（品质控制测试选项）来启动。如果插入血盒来接通电源，或当显示主菜单屏幕时插入血盒，则分析仪均会自动启动一次病人测试而不是QC测试。

输入“使用人员标识码（ID）”（选用的）

2. 如果“使用人员标识码（ID）”选用功能没有动作，转向第4步。
3. 如果“使用人员标识码（ID）”选用功能动作了，则显示Enter or Scan ID（输入或扫描ID）屏幕。可用字母/数字键板或条形码扫描器输入使用人员标识码（User ID）。
 - a. 使用字母数字键板——输入“使用人员标识码（ID）”（User ID），然后按next（下一个）。
 - b. 使用条形码扫描器——扫描您的“使用人员标识码（User ID）”。IRMA TRUpoint将自动进入下一屏幕。

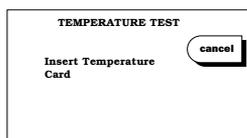
启动温度测试

4. 按主菜单上的**QC Test**（品质控制测试）。显示QC TEST OPTIONS（QC测试选项）菜单。
5. 按 QC TEST OPTIONS（QC测试选项）菜单上的**Thermometer**（温度计）。



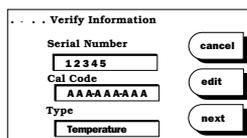
插入温度卡

6. 在分析仪中，完全插入“温度卡”。



验证卡资料

7. 验证温度卡的串号（Serial Number）与校准码（Cal Code）与显示在Verify Information（验证资料）屏幕上显示的资料相吻合。



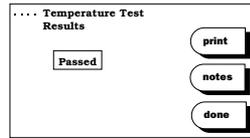
- a. 如**吻合**，按**next**（下一个）。转向第8步。
 - b. 如**不吻合**，按**edit**（编辑），输入或选择正确的串号与校准码。验证此资料，按**next**（下一个）。
8. 出现Analyzing（分析）屏幕，表明温度测试正在进行之中。

回顾结果

9. 一旦温度测试完成，分析仪显示“*Temperature Test Results*”（温度测试结果）状态屏幕。起始结果是“Passed”（通过）或“Failed”（失败）。

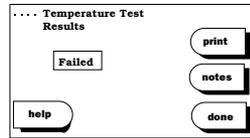
a. 温度测试通过：

- a1. 按**notes**（笔记）来选择品质控制的笔记，让它附在记录上。
- a2. 按**print**（打印）获得一份打印输出。如设置了auto-print（自动打印），则结果可自动打印出来。
- a3. 按**done**（做完），回到QC TEST OPTIONS（QC测试选项）屏幕。



b. 温度测试失败：

- b1. 按**help**（求助），帮助您解决导致测试失败的问题（选用的）。
- b2. 按**notes**（笔记）来选择品质控制的笔记，让它附在报告上（选用的）。
- b3. 按**print**（打印），获得一份打印输出，如设置了auto-print（自动打印），则结果可自动打印出来。
- b4. 按**done**（做完），回到QC TEST OPTIONS（品质控制测试选项）屏幕。



参考文献

1. Elin RJ: Elements of cost management for quality assurance. College of American Pathologists, pp 182-183, April 1980.

第 4 章

数据存取

概述

本节说明IRMA TRUpoint的数据储存功能、病人与品质控制测试结果的再调用以及将数据转送到*idms*或其他连接的系统。

数据储存

测试结果可以再调用、打印与/或转送到其他系统。即使电源断开或拿走电池，分析仪存储器也储存着：

- 200名病人的测试结果
- 150份液体品质控制的结果
- 100份EQC/温度测试结果
- 最后10次失败的EQC/温度测试的出错码

按主菜单上的**Recall**（再调用）按钮，进入RECALL（再调用）菜单。出现以下选项：

Patient (病人)：根据“病人ID”与/或数据范围来搜索储存的病人测试记录，或者再调用最后一次已进行的测试结果。可以观察与/或打印结果及其相关的测试资料。最后一次进行的测试资料被再调用时，可以对该资料进行修改，条件是记录还没有送到*idms*，VueLink或LIS/HIS。

QC (品质控制)：根据品质控制测试的类型、产品类型、控制批号/级别、与/或数据范围来搜索QC测试记录，或再调用最后一次QC测试的结果。最后一次测试结果调用时，QC笔记（QC Notes）可以被修改。

Send (发送)：“结果转送”选用功能“接通”时，新的或以前转送的结果可通过RS232端口、10/100的LAN网络交换端口或调制解调器发送到其他能接受ASTM输出的系统上去（例如*idms*或其他能够接受ASTM格式数据的信息系统）。

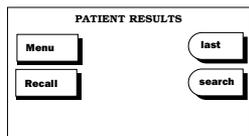
Status (状态)：查看电池情况的资料以及“About IRMA TRUpoint”（关于IRMA TRUpoint）屏幕。您的维修部门可以请求这些资料来帮助解决操作中出现的的问题。

Logs (记录): 可以打印出“*error*” (出错), “*usage*” (使用)、“*transfer logs*” (转移记录)等。您的维修部门可以请求这些资料来帮助解决操作中出现的的问题。

再调用结果

病人结果

从RECALL (再调用) 菜单, 按**Patient** (病人) 进入PATIENT RESULTS (病人结果) 菜单, 此菜单显示以下选项:



Menu(菜单) 回到主菜单。

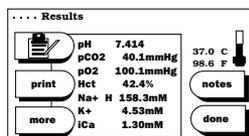
Recall(再调用) 回到RECALL(再调用)菜单。

last(最后一次) 显示最后一次病人测试的结果。

search(搜索) 允许按date(日期)与/或patient ID(病人ID)搜索结果。

再调用最后一次病人测试结果

1. 从PATIENT RESULTS (病人结果) 菜单按**last** (最后)。显示最后一次病人测试的结果, 不管是什么产品类型。可以选择的项目是:



显示在病人测试时被设为能动作的测试资料/氧治疗/分流状态屏幕。在再调用最后一次测试结果时, 这些资料可以加入或进行编辑, 条件是: 记录还没有被送到 *idms*, *VueLink*, *HIS/LIS*或其他连接的系统上去。

print (打印): 将显示的病人测试结果打印一份硬拷贝。

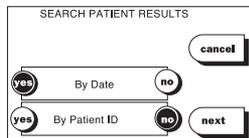
more (其他): 将未出现在目前屏幕上的同一个测试的附加结果与/或相关的计算值显示出来。

notes (笔记): 将测试后加入的最多3份病人笔记显示出来。在再调用最后一次测试结果时, 可以加入或编辑病人笔记。

done (做完): 回到PATIENT RESULTS (病人结果) 菜单。

用“SEARCH” (搜索) 来再调用病人测试结果

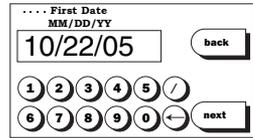
1. 在PATIENT RESULTS (病人结果) 菜单上按**search** (搜索)。SEARCH PATIENT RESULTS (搜索病人结果) 屏幕显示两种搜索选项: By Date (按日期) 以及 By Patient ID (按病人ID)。选择所要求的搜索判据; 并按**next** (下一个)。



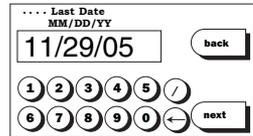
2. 出现的屏幕是基于搜索判据选择的:

a. 按日期搜索:

a1. 自动显示目前的日期或以前搜索后的第一天日期。您可以接受所显示的日期或输入一个新的“第一天”的日期（最远的那一天的日期）来搜索，日期的格式显示在屏幕的顶部。按**next**。

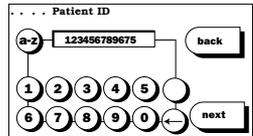


a2. 自动显示目前的日期或以前搜索后的最后一天日期。您可以接受所显示的日期或输入一个新的最后一天日期（最近的那一天的日期）来搜索，日期的格式显示在屏幕顶部。按**next**。



b. 按病人ID搜索:

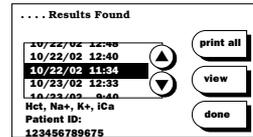
输入一个“病人ID”并按**next**。只显示与此“病人ID”有关联的结果。



c. 按日期与病人ID搜索:

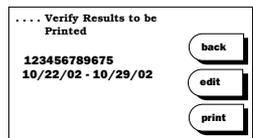
输入date range（日期范围）及Patient ID（病人ID），按**next**。只显示与此日期范围与病人ID有关联的结果。

3. 如果存储器中有符合所输入的搜索判据的结果，则**Results Found**（找到的结果）屏幕显示一张列表，上面有测试的日期与时间。利用上升下降箭头滚动经过此结果表格，一直到点亮所需的结果为止。对于点亮的结果，表格下方显示该记录与病人ID（如有的话）报告的分析物。

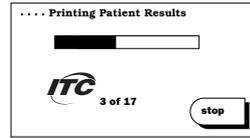


从**Results Found**（找到的结果）屏幕上可以用得着的选项是:

a. **Print all（打印全部）**: 进入**Verify Results to be Printed**（验证要打印的结果）。显示以前输入的搜索判据，还有以下选项:



- a1. **print (打印)** : 显示 *Printing Patient Results* (打印病人结果) 屏幕, 上面出现找到的病人结果的总数以及日前打印的结果的数量。按 **stop** (停止) 按钮停止打印, 按 **resume** (恢复), 重新启动打印。打印完毕, 回到 *Results Found* (找到的结果) 屏幕。

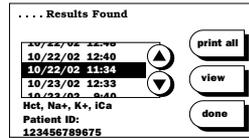


注意:

- 一次能打多少份病人测试结果依赖于打印时 IRMA TRUpoint 是如何供电的:
 - > **交流适配器**——打多少份都行。
 - > **电池**——最多可打印 **50** 份测试结果, 如果在选择组中结果超过 50 份, 则打印出一个消息, 告诉您已超过了一次可打印的最大记录数。选择 **edit** (编辑) 来重新定义搜索日期, 或选 **Cancel** (取消), 回到 *PATIENT RESULTS* (病人结果) 菜单。

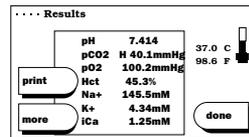
- a2. **edit(编辑)** : 回到 *Search Patient Results* (搜索病人结果) 屏幕。

- b. **view(观察)** : 可以在 *Results Found* (找到的结果) 屏幕上观察结果, 方法是点亮所需的结果, 按 **view** (观察)。



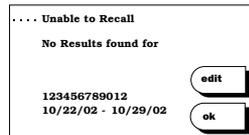
- b1. **print (打印)** : 打印一份显示的病人测试结果的硬拷贝。

- b2. **more (其他)** : 显示未在目前屏幕上出现的同一测试的附加结果以及与之关联的计算值。



- b3. **done (做完)** : 回到 *Results Found* (找到的结果) 列表。

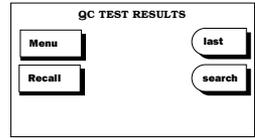
4. 如果没有找到符合于所输入的判据的结果, 则显示以下两个屏幕中之一: *Unable to Recall - No Results found for the dates entered* (无法再调用——在输入的日期上, 没有找到结果) 或 *No Results found for the Patient ID entered* (在输入的病人ID上, 没有找到结果)。按 **edit** (编辑) 回到 *Search Patient Results* (搜索病人结果) 屏幕, 或按 **ok** (确定) 回到 *PATIENT RESULTS* (病人结果) 菜单。



品质控制结果

在RECALL（再调用）菜单上，按**QC**（品质控制）进入QC TEST RESULTS（QC测试结果）菜单。此菜单显示以下选项：

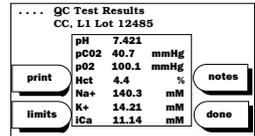
- Menu(菜单):** 回到主菜单。
Recall(再调用): 回到Recall(再调用)菜单。
last(最后): 显示最后一次QC测试的结果。
search(搜索): 按QC type (QC类型) 搜索结果。



再调用最后一次QC测试结果

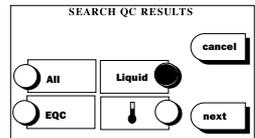
1. 在QC RESULTS（QC结果）菜单上，按**last**（最后）。显示最后一次QC测试结果，不管是什么QC类型。从最后一次结果的显示上可以选择：

- print(打印):** 打印一份所显示的QC测试结果的硬拷贝。
limits(范围): 显示QC范围，如果此范围已由QA使用人员建立起来的话。
notes(笔记): 在QC测试后加入的最多3个QC笔记显示出来。在再调用最后一次结果时，可以加入或编辑笔记。
done(做完): 回到 QC TEST RESULTS (QC结果) 菜单。



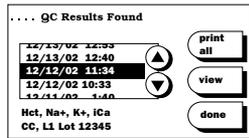
用“Search”（搜索）来再调用QC测试结果

1. 在QC TEST RESULTS（QC测试结果）菜单上，按**search**（搜索）。出现SEARCH QC RESULTS（搜索QC结果）屏幕，显示选项：*All*（全部）、*EQC*（电子QC）、*Liquid*（液体）及*Temperature*（温度）（图标）。选所要求的搜索判据，并按**next**（下一个）。



2. 出现什么屏幕要看选择了什么搜索判据：
 - a. 搜索“全部”，“电子QC”或“温度”：
 - a1. 自动显示目前的日期或以前搜索后的第一天日期。您可以接受所显示的日期或输入一个新的“第一天”的日期(最远的那一天的日期)来搜索, 日期的格式显示在屏幕的顶部。按**next**。
 - a2. 自动显示目前的日期或以前搜索后的最后一天日期。您可以接受所显示的日期或输入一个新的最后一天日期(最近的那一天的日期), 日期的格式显示在屏幕顶部来搜索。按**next**。

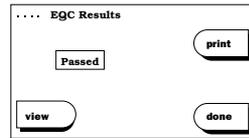
a3. 出现 *QC Results Found* (找到的QC结果) 屏幕, 显示所有满足搜索判据的QC测试, 还有测试日期与时间的一张列表。滚动经过结果列表, 一直到点亮所要的结果为止。表的下方出现点亮结果的产品类型、QC批号以及级别、被分析物。按 **Print all** (打印全部), 打印出在列表中找到全部结果的详细的硬拷贝。按 **view** (查看), 仅是看看被点亮结果的测试结果记录。“结果”屏幕上的选项随QC类型不同而变化。



EQC或温度测试结果:

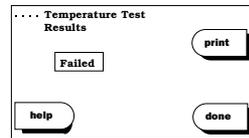
>**print(打印)**: 打印所选结果的一份硬拷贝。

>**view(观察)**: (仅对通过EQC测试的); 显示定量的结果与范围, 在每一个“结果”屏幕上按 **next** (下一个) 来看看下一个被分析物的测试结果。



>**done(做完)**: 回到 *QC Results found* (找到QC结果) 屏幕。

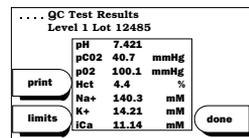
>**help(求助)**: (仅对EQC测试或温度测试失败的): 帮助解决造成失败的问题。



LQC测试结果:

>**print(打印)**: 打印所选结果的一份硬拷贝。

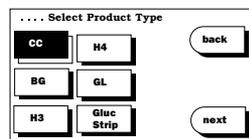
>**limits(范围)**: 显示QC范围, 如果QA使用人员已经把它们建立起来的话。



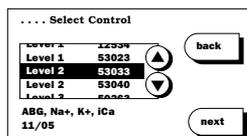
>**done(做完)**: 回到 *QC Results Found* (找到的QC结果) 菜单。

b. 搜索“液体”品质控制

b1. 在 *Select Product Type* (选产品类型) 屏幕上点亮所要的 Product Type (产品类型)。按 **next** (下一个)。。

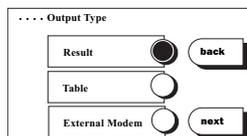


b2. *Select Control* (选控制) 屏幕显示一个列表，上面有选中的产品类型
的控制材料批号与级别一览。对于点亮的控制材料，列表下方显示可用的被分析物及控制材料的过期日。
点亮所需的控制材料并按**next**(下一个)。



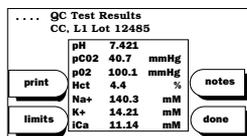
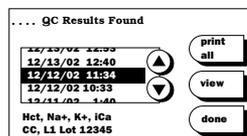
b3. 输入**first** (第一个) 与**last** (最后一个) 搜索日期。

b4. 出现*Output Type* (输出类型) 屏幕，让您能选择**Result** (结果) (详细报告) 或**Table** (表格) (摘要报告)。



选“结果”输出：

QC Results Found (找到的QC结果) 屏幕显示一个列表，其上有测试时间与日期。滚动经过结果列表，一直到所要的结果被点亮为止。对于点亮的结果，在表的下方出现产品类型、QC批号、级别及被分析物。按**Print all** (打印全部) 打印出在列表中找到全部结果的详细的硬拷贝。按**view** (观察) 仅仅看看点亮的那些结果。在“结果”屏幕上的选项为：



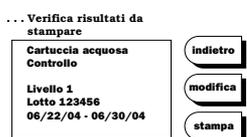
>**print (打印)**：打印一份选中的结果的硬拷贝。

>**limits (范围)**：显示QC范围，如果QA使用人员已经把它们建立起来的话。

>**done (做完)**：回到*QC Results Found* (找到的QC结果) 菜单。

选“TABLE” (表格) 输出：

显示屏幕*Verify Results to be Printed* (验证要打印的结果)。可用的选项为：



>**print**: 将结果分类，并打印全部满足搜索判据的结果一览表。按**stop** (停止) 停止打印，按**resume** (恢复) 重新启动打印。打印完成后，回到SEARCH QC RESULTS (搜索QC结果) 菜单。

>**edit(编辑)** : 回到SEARCH QC RESULTS (搜索QC结果) 菜单。

>**back(返回)** : 回到Output Type (输出类型) 屏幕。

3. 如果没有找到满足输入的判据的结果, 则显示以下屏幕: *Unable to Recall - No Results found for the search criteria entered.* (无法再调用——没有找到满足判据的结果) 按**edit** (编辑) 回到SEARCH QC RESULTS (搜索QC结果) 屏幕, 或按**ok** (确定) 回到QC RESULTS (QC结果) 菜单。

注意:

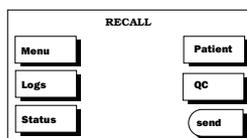
- 对于葡萄糖QC测试再调用方法, 请看第3章品质控制一节中“SureStep®Pro Glucose Module User Manual”用户手册的相关说明。

结果转送

“结果转送” (Results Transfer) 功能让IRMA TRUpoint病人测试结果与QC测试结果以及相关测试资料能通过IRMA TRUpoint串口、10/100的LAN网络交换端口或内部调制解调器 (如有) 或外部调制解调器转送到 *idms* 或其他连接的系统。如果QA使用人员将此功能设为可以动作, 则任何IRMA TRUpoint使用人员均能转送结果。IRMA TRUpoint分析仪在某些情况下也可设置为自动转送测试结果。请参阅第7章—转送结果及自动转送结果的输送设置说明。

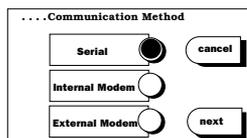
手动转送IRMA TRUPOINT结果

1. 在主菜单或RECALL (再调用) 菜单上, 按 **send** (发送)。如没有此按钮, 说明QA使用人员没有接通“结果转送” (Results Transfer)。

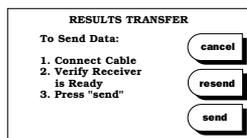


2. 如果QA使用人员已选择了Serial (串口)、10/100的LAN网络交换端口或“内部调制解调器”或“外部调制解调器”转送法 (在“结果转送”设置期间确定), 转向第4步。

3. 如果QA使用人员已选择了 *User select* (使用人员选择) 的转送方法, 则出现 *communication method* (通讯方法) 屏幕。点亮所选中的转送方法一旁的按钮, 并按 **next** (下一个)。



4. 出现RESULTS TRANSFER (结果转送) 菜单, 上面显示转送的说明。在IRMA TRUpoint分析仪上以及接收系统上连接合适的电缆 (如果必要的话, 还要连接适配器)。



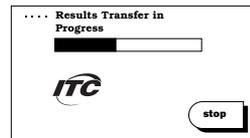
- a. **串口转送:** 将RJ45电缆一端连接到IRMA TRUpoint背面标着“Computer”字样的串口, 另一端连到接收系统的串口。
注意: *idms*设置包括了指定哪一个接收系统串口将用作数据转送。确保电缆连接在正确的串口上。
- b. **内部调制解调器转送:** 将RJ11电缆一端连接到IRMA TRUpoint背面标着“Modem”字样的调制解调器端口, 另一端连到一个使用模拟信号的电话线上。
- c. **IRMA TRUpoint使用10/100的LAN网络转送:** 将CAT5e接线电缆的一端连接到IRMA TRUpoint背面的LAN网络端口上 (标有“10/100 LAN”字样)。另一端连接到网络 (network) 的端口上。

- d. **外部调制解调器转送**：将RJ45电缆一端连到IRMA TRUpoint背面标着“Computer”字样的串口上，另一端连接到外部系统调制解调器上。有些调制解调器要求RJ45至DB28的接线，有些则需要RJ45至DB9的连接线。

注意：

- 外部串口伺服器与IRMA TRUpoint连接。

5. 验证接收系统已准备好接收IRMA TRUpoint的数据，按以下按钮中之一：
- a. **send (发送)**：将以前未转送的储存的全部结果发送出去。
 - b. **resend (再发送)**：将以前已发送的存储器中的全部结果，连同表示以前转送状态的标识(flag)一起发送出去。
 - c. **cancel (取消)**：回到RECALL Options (再调用选项) 菜单或主菜单。
6. 按**stop (停止)**停止了正在进行的数据转送，屏幕回到 RECALL Options (再调用选项) 菜单或主菜单。

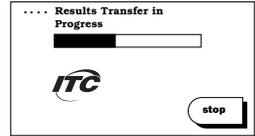


自动转送IRMA TRUPOINT结果

IRMA TRUpoint分析仪有可能被设定为将测试结果自动传送到*idms*或其他相连系统中。当下列条件全部都具备时，IRMA TRUpoint的结果会自动传送到*idms*或其他相连系统中：

1. IRMA TRUpoint的输送方式已被设定为下列之一：串口、内部调制解调器、10/100的LAN网络或外部调制解调器。当输送方式被设定为使用人员挑选 (User Selects) 时，自动传送结果的功能则不会运作。

2. 自动传送结果这一选项被设定为“接通”。
3. IRMA TRUpoint分析仪使用交流电适配器供电。该测试仪使用电池供电时，自动传送结果的功能不会启动运作。
4. IRMA TRUpoint分析仪需要使用适当的电缆线与接收系统连接。



IRMA TRUpoint测试仪在4至6分钟内无任何运作之后，测试仪可试图完成一单次结果输送。如果上述各项要求及标准均为符合，IRMA TRUpoint会开始转送结果并会有“*Results Transfer in Progress*（正在进行结果输送）”的屏幕显示。按“**stop**”按钮可使正在输送数据的程序马上停止；屏幕会回到主菜单或显示“输入ID”。

注意：

- 关于*idms*建立方法及电缆、适配器的详情，可参阅文件“*idms*用户手册”。
- 关于DeviceCom的建立方法，可参阅文件：“DeviceCom用户手册”。
- 关于外部调制解调器的建立方法，可参阅文件：“外部调制解调器用户手册”。

此页空白

第 5 章

故障寻迹与排除

概述

IRMA TRUpoint系统有两类故障寻迹与排除的资料：一般与特定的操作问题。

一般问题：不能被分析仪软件检测到的问题（例如分析仪电源未接通或打印机没有工作）。

特定问题：分析仪软件能检出的问题（例如电池电压低或血盒有故障）。屏幕消息告诉使用人员出现了某一个特定的操作问题与状况并指导使用人员一步步走过解决问题的过程。

一般操作问题

列出可采取的措施来帮助您解决问题。如有必要，与您的“维修部门”联系以寻求帮助。

问题

采取的措施

分析仪电源不能接通

- 触摸屏幕右侧边缘时，分析仪电源不接通。

1. 检查电池是否已装上了。或者交流适配器是否已插入电源插口。
2. 再试试。按屏幕时间更长一点，更用力一点。
3. 用一个充足电的电池，或接一个交流适配器试试，确认电池已完全插入分析仪。
4. 与维修部门联系。

- 血盒插入时，分析仪电源不接通。

1. 检查确已装上了充好电的电池，或者交流适配器已插入电源插口。
2. 拿出血盒，重新插入。确保血盒已完全插入分析仪。
3. 试试插入一个新的血盒。
4. 安装一个新的边缘连接器（如有的话）。
5. 与维修部门联系。

电池问题

- 电池不充电。

1. 验证电池插入前，充电器已插入电源。
2. 验证电池已完全插入（电池插入充电器时黄灯亮）。
3. 检查电池与电池充电器的接触点是否有损坏。
4. 清洁电池、电池充电器、分析仪电池小室的接触点。
详情可参阅第6章中维护一节的相关说明。
5. 证实NiMH电池在NiMH充电器上充电，而不是用NiCad充电器充电。证实NiMH充电器及NiCad充电器各自用自己的电源。见第6章中维护一节的相关说明。
6. 与维修部门联系。

- 充足电的电池供应的测试量比预期的少，或IRMA TRUpoint屏幕上不显示电池图标。

1. 修整电池。见第6章中维护一节的相关说明。

问题

采取的措施

打印机问题 <ul style="list-style-type: none">• 打印品质差• 打印机的纸前进了，但没有打印（听到打印机的声音）• 打印时纸不前进• 打印机不工作	<ol style="list-style-type: none">1. 只使用维修部门供应的纸。2. 试试一卷新纸。确证纸卷与打印输出的纸均没有长期在日光或荧光灯下暴露。 <ol style="list-style-type: none">1. 只使用维修部门供应的纸。2. 确认纸卷以正确的方向展开，因为纸只能在一个面上打印。见第6章中维护一节的相关说明。 <ol style="list-style-type: none">1. 拿掉打印机门。看看有没有塞纸。见第6章中维护一节的相关说明。 <ol style="list-style-type: none">1. 确证“打印机”选择项已在仪器的设置中设为动作的。见第7章中系统设置一节的说明。2. 与维修部门联系。
前后矛盾的测试结果 <ul style="list-style-type: none">• 一般• 病人测试结果• 液体品质控制测试结果	<ol style="list-style-type: none">1. 确认血盒拆包装时间不超过15分钟。2. 血盒从包装内拿出来后按建议的时间平衡到室温。见附录B，表B-7。3. 运行一次EQC测试来验证分析仪工作正常。4. 验证气压表读数是正确的。 <ol style="list-style-type: none">1. 回顾以上所采取的措施（“一般”）。2. 抽取另一次样品，用新血盒重复病人测试。排除“分析前”的错误见第2章中关于样品要求的说明。3. 验证注入方法是正确的。见第2章中关于样品注入的说明。4. 与维修部门联系。 <ol style="list-style-type: none">1. 回顾以上所采取的措施（“一般”）。2. 验证室温没有变化（有些被分析物在液体溶液中对温度敏感的）。3. 验证注入方法是正确的。见第2章中关于样品注入的说明。4. 回顾QC样品处理的建议（见第3章中关于液体品质控制的说明）并用一个新的控制材料玻璃瓶来重复进行测试。5. 与维修部门联系。

问题

采取的措施

EQC失败	<ol style="list-style-type: none">1. 清洁边缘连接器和红外探头。请参阅第6章-维护。2. 重复EQC测试。3. 与维修部门联系。.
温度测试失败	<ol style="list-style-type: none">1. 清洁红外探头。见第6章中的说明。2. 验证使用了正确的“温度卡”的校准码。3. 验证分析仪与温度卡均已平衡到室温。如果一次温度测试失败，至少等1分钟才能再用同一个温度卡测试。4. 用同一个“温度卡”重复温度测试。如温度测试又失败，换一个温度卡试试。5. 清洁温度卡。请参阅第6章-维护。6. 与维修部门联系。.

特定问题

有一个屏幕消息告诉您发生了特定的操作、数据输入或屏幕选择问题或状态，解释可能的原因并引导您怎样去解决问题。如有必要，与维修部门联系以获得帮助。

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

传感器出错 “Sensor error- Use new cartridge”	测试时收到传感器出错信息，显示此出错屏幕消息。	<ol style="list-style-type: none">1. 拿出血盒，弃置之。用新血盒重新测试。2. 验证血盒已正确平衡。3. 验证已按测试的操作程序进行了测试。4. 如果出错率一直高，清洁红外探头与边缘连接器（见第6章-维护的说明）。5. 如果出错率仍高，运行一次EQC测试并与您的维修部门联系以寻求帮助。
---	-------------------------	---

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

操作程序出错	发出消息的原因	采取的措施
“Cartridge removed prematurely”	测试期间把血盒拿出来，或血盒没有完全插入。	弃置此血盒。换一个新的血盒再测试。将血盒完全插入，测试期间不要拿出血盒。
“Time for data entry expired”	血盒插入后指定时间内没有完成输入数据过程。	拿出血盒，弃置之。换一个新的血盒再测试。在指定时间内输入所要的数据。
“Sample injection time expired”	显示“ <i>Calibration Complete</i> ”（校准完成）消息4分钟内没有注入样品与/或没有按“ Test ”（测试）按钮。	拿出血盒，弃置之。换一个新的血盒再测试。在规定时间内注入样品，按 test 按钮。
“Temperature Card removed prematurely”	进行温度测试时拿走了“温度卡”。	按 ok （确定），回到 <i>QC Test Options</i> （QC测试选项）菜单。不要在测试期间拿走“温度卡”，重复进行温度测试。
输入出错		
“Lot, Product Type mismatch”	对于指定产品类型，输入了不可能存在的血盒批量码。	输入正确的血盒批量码及产品类型。
“Lot, Cal Code mismatch”	对于已输入的校准码（Cal Code），输入了不可能存在的血盒批量码。	输入正确的血盒批量码与校准码。
“Invalid Length—Enter X—XX characters”	输入的长度无效（太长或太短）。有些功能（例如“病人ID”）可以配置为要求输入特定数量的字符。	注意屏幕上显示的输入长度的要求。按 ok （确定）并输入有效数量的字符。
“Invalid Format—Enter value in format X.XXX—X.XXX”	输入格式无效。	注意屏幕显示的输入格式要求。按 ok （确定）并用有效格式输入数值。
“Value out of range—Enter a value from X.XXX—X.XXX”	输入的数值超过了输入的范围。	注意屏幕上显示的输入范围要求。按 ok （确定）并输入在范围内的数值。

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

温度出错

“Cartridge out of temperature range”

血盒温度超过工作温度的范围 (15°-30°C / 59°-86°F)。

拿出血盒，弃置之，换一个新的血盒在工作温度范围内再测试。

“Analyzer out of temperature range”

分析仪温度超过工作温度的范围 (12°-30°C / 54°-86°F)。

按**quit** (退出)，断开分析仪电源。让分析仪平衡到工作温度范围内至少30分钟再测试。

分析仪问题

“Instrument Error – Error Code XXXX. Press quit and restart”

在电源接通时自测试失败，或分析仪发生了一次**可恢复**的系统失效。

按**quit** (退出) 断开分析仪电源。重新接通分析仪的电源。

“Instrument Error – Error Code XXXX. Press quit and call technical support”

分析仪发生了一次**不可恢复**的系统失效。

按**quit** (退出) 断开分析仪电源。与您的维修部门联系以寻求帮助。

“Instrument Error – Record These Values. Call Technical Support”

分析仪发生了一次**不可恢复**的系统失效。

按**quit** (退出) 断开分析电源。与您的维修部门联系以寻求帮助。

“Attention! No functional printer”

打印机不工作。

按**ok** (确定) 确认此消息。与您的维修部门联系以寻求帮助。

“Loading Paper”

打印机门去掉时就显示此屏幕。

盖上打印机门盖子，回到前一个屏幕。

分析仪电源问题

“Low Battery”

电池电压太低，分析仪不能继续工作。

按**quit** (退出) 断开分析仪电源。用一个新充电的电池换掉老电池。

“WARNING! Removedamaged AC adapter”

交流适配器供电电压超范围。

按**quit** (退出) 断开分析仪电源。与您的维修部门联系以寻求帮助。

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

分析仪存储器

“Attention!
Approaching
result capacity”

选了病人、EQC、LQC或温度测试，分析仪存储器再存20份记录就要满了。只有当“数据转送”接通时，此消息才会出现。

当自动-EQC被“接通(on)”，测试仪退出睡眠状态后会显示该消息。

“WARNING!
Reached result
capacity”

选了病人、EQC、LQC或温度测试且分析仪存储器已满。储存的结果将被冲掉。只有当“数据转送”接通时，此消息才会出现。

当自动-EQC被“接通(on)”，测试仪退出睡眠状态后会显示该消息。

按ok(确定)继续测试。测试完成后，如果储存的结果不应被冲掉，就将储存的数据转送出去。见第4章中有关数据运作的说明。一旦存储器容量用完，分析仪将开始冲掉储存结果。

A. 如果储存的结果不应被冲掉，按cancel(取消)中途放弃测试。再测试前要将数据转送出去。

B. 按ok(确定)继续进行测试(未转移的结果将可能被冲掉)。

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

数据转送

“Unable to Transfer – No test results to upload”

- A. 在分析仪存储器中没有未发送的记录，而您按了 **send**（发送）。
- B. 在分析仪存储器中没有以前发送过的记录，而您按了 **resend**（再发送）。

分析仪与接收系统间的数据转送不成功。

“Unable to Transfer – Transfer unsuccessful”

根据分析仪存储器中结果的转送状态，按适当的按钮。

1. 验证接收系统已准备好了（例如：DeviceCom）。
2. 验证IRMA TRUpoint与接收系统上的电缆与适配器均正确连接。要用维修部门供应的电缆与适配器。
3. 验证转送电缆与正确的通讯口连接着（在DeviceCom设置中规定）。
4. 如果是连续性传送，要确保IRMA TRUpoint和接收系统的电讯波特率相符。如果测试仪设置为向“idms”输送，接收系统必须设定波特率为19200。如果测试仪设置为向“host”输送，接收系统必须设定波特率为9600。
5. 若是经由10/100的LAN网络传送，需要确认网络设定正确。
请参阅第7章-通讯。

屏幕消息

发出消息的原因

采取的措施

杂项

“Unable to Add – Maximum number have been entered”

当通过“QC Settings”加入了一个控制，而允许的最多控制数（42）已定义了。此时，会出现这个消息。

按**ok**（确定）回到现在控制的列表，以便能删除一个或更多个控制。

“Lot expired”

通过“Test Settings”，“QC Test”或“Patient Test”输入了过期的血盒批号。

使用一个未过期的血盒批号。

装置设置更新

“Unable to Transfer – Low Battery”

电池电量不够，无法开始装置更新。

按**quit**（退出）切断分析仪电源，用新充电的电池更换老电池。

“Communication Error–Verify connections and receiving system”

分析仪与接收系统间的数据转送不成功。

1. 验证接收系统已准备好工作（例：DeviceCom正运行中）。
2. 验证电缆与适配器均正确地与IRMA TRUpoint和接收系统连接着。只能用您维修部门提供的电缆和适配器。
3. 验证转送电缆已连接到正确的通讯口（在DeviceCom设置中规定）。
4. 如果是连续性传送，要确保IRMA TRUpoint和接收系统的电讯波特率相符。如果测试仪设置为向“idms”输送，接收系统必须设定波特率为19200。如果测试仪设置为向“host”输送，接收系统必须设定波特率为9600。
5. 若是经由10/100的LAN网络传送，需要确认网络设定正确。**请参阅第7章–通讯。**

此页空白

第 6 章

维护

概述

本章着重阐述操作者对IRMA TRUpoint系统进行日常及预防性维护的步骤，包括电池的维护、更换打印机纸张、气压表校准、一般的清洁、边缘连接器的清洁及更换。IRMA TRUpoint系统没有要求服务代理走访客户进行预防性维护。测试仪也未配备更换零件。当仪器需要维修护理时，只有经过训练并获准授权的维修服务中心可提供相应的服务。

电池维护

IRMA TRUpoint系统包含两个可充电镍金属氢化物（NiMH）电池，一个向分析仪供电，同时另一个进行充电。电池充电时间约为5.5-10小时，具体时间决定于电池还剩下多少电荷。

一般方法

为了获得最佳电池性能，按以下推荐的方法去做：

- 使用电池，一直到电池图标条接近“空”时。

当电池放入充电器时，充电器首先将电池放空，然后充电。电池插入充电器前剩下的电量愈多，充电时间愈长。充足电的电池须花4小时放电。

- 让电池留在充电器中，一直到绿色发光二极管连续闪亮为止。

电池达到100%容量时，充电器上的绿色发光二极管连续闪亮。电池应当留在充电器中，一直到绿色发光二极管连续闪亮为止。见第6章中“对电池充电（日常）”一节的说明。

- 让充足电的电池留在充电器中，一直到须要使用时为止。

充电器会不断保证充足电的电池有100%的容量。

- 每月修整一次电池，或者更频繁地修整（只要计划允许）。

修整的电池将有助于保证最佳的电池性能。如果必须在电池完全充足电前将它从充电器上拿走，则电池必须经过一次修整的充电过程来恢复最佳性能。

注意：

- NiMH电池（PN 448700）需使用NiMH充电器（PN 442900）充电。它们与旧式的镍镉（NiCad）电池充电器（PN 423200）不能兼容。

充电时间与测试供电

- NiMH电池的充足电时间为5.5-10小时，可供约30-40次测试。

电池寿命

可充电电池应当能经受500次充电循环而仍能保持预期的性能特性。

触摸屏电池图标

在所有屏幕上[patient test（病人测试）和QC test（品质控制测试）屏幕除外]，右上角均显示一个电池图标。电池图标中的黑条代表了电池容量。



电池（NiMH）有**100 %**容量。



电池有**50 %**容量。



电池容量为**0 %**。闪亮的电池图标不显示黑条代表放空的电池。应当用充足电的电池来更换它了。



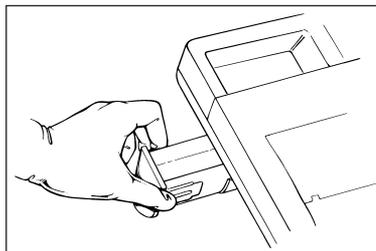
使用交流适配器。

如电池图标消失，电池必须经进行一次修整性充电，见第6章中“修整电池”一节的说明。

拿出电池

图6-1

按下电池侧边的夹子，把用完的电池拿出来（图6-1）。按第6章-对电池充电（日常的）说明中的步骤充电。



对电池充电（日常的）

1. 将电源供给连接到 IRMA TRUpoint 充电器，拧紧锁定机构。
2. 把墙上电线与电源供给连接，并将墙上电线插入墙上的电源插孔。（110伏交流/60赫或220伏交流/50赫）。
3. 将电池插入充电器，正确插入时听到“卡搭”一声，黄灯亮，表示电池正充电。
4. 充到约90%容量时，充电器上的绿色发光二极管开始闪亮（30秒闪亮，4秒灭，30秒闪亮等）。充到100%容量时，绿灯连续闪亮，在这以前，电池应留在充电器中。
5. 让充足电的电池留在充电器中，一直到须要使用时为止。充电器会不断保证充足电的电池有100%的容量。

注意：

- 充足电前，不要把电池从充电器上拿下来，否则，会降低电池的性能。

修整电池

为了达到电池的最佳性能，进行一次修整性充电：

- 初次使用前，
 - 每月进行一次，或更频繁地修整（只要计划允许）；
 - 如触摸屏右上角没有显示电池图标，或充足电的电池达不到预期的供给电能的测试数量，也要进行修整性充电。修整过程如下：
1. 电池插入充电器，要听到“卡搭”一声。黄灯亮表示正充电。充电24小时。
 2. 24小时后，将电池从充电器中拿出来，然后再插入充电器。让电池留在充电器中，一直到绿灯闪亮，表示电池已充足了电。使用前，应让电池留在充电器中。

分析仪的维护

换打印纸

当纸卷侧边出现红条时，打印纸该换了。打印机门被拿走时，屏幕上自动出现指示。在第一屏幕上按**next**（下一个），看看还有什么指示。

注意：

- 正在进行测试时，不要拿下打印机门。

换纸的步骤：

1. 拿掉打印机门，在分析仪电源接通（“on”）情况下，向下推打印机的门，让门滑出来离开分析仪。（图6-2）
2. 拿走旧纸卷与辊轴，将辊轴保存起来。
3. 插入新纸卷，将塑料辊轴插入新纸卷中央。（图6-3）

图6-2

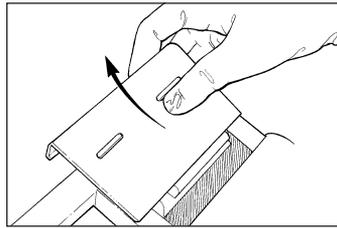
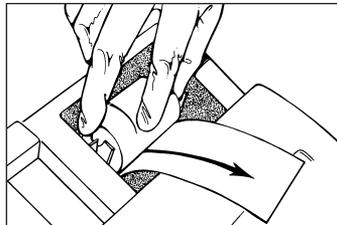


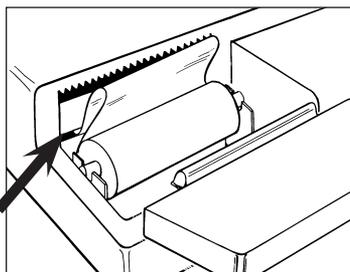
图6-3



4. 把辊轴放入纸室的搁架上。

图6-4

5. 把纸送入打印机，在送纸槽中插入打印纸，要让标记位于转轴的下方。插入时，使用清洁的纸边缘或摺叠角。按**feed**（送纸）。（图6-4）



纸正确送入打印机后，便会自动停止前进。打印出“IRMA TRUpoint Blood Analysis System”（IRMA TRUpoint 血液分析系统）字样，表明纸已正确装上了。

6. 重新放好打印机的门。分析仪回到打印机盖拿走前显示的最后一个屏幕。

校准气压表

每年要校准一次IRMA TRUpoint气压表以保持分析仪的准确度。校准时要使用“国家标准与技术协会”（NIST）可追踪的气压表。见第7章-校准气压表的说明。

注意：

- IRMA TRUpoint气压表在工厂中校准过了，它必须与根据NIST来校准的气压表读数相差 ± 5 毫米汞柱以内。不要使用未校准的参考气压表来调整IRMA TRUpoint气压表的压力读数。
- 不要用导自水压表的数值来校准IRMA TRUpoint分析仪的气压表。

清洁系统的部件

清洁触摸屏

如果有液体倾倒在触摸屏上，立即把它们擦掉，以避免在屏幕上出现薄皮。使用一块软布，用异丙醇、10%漂白液、或蒸馏水浸湿后清洁触摸屏，再用一块软布把它擦干。

注意：

- 不要使用强洗涤剂，高浓度漂白液或磨擦性清洁液，它们会擦伤或损坏触摸屏。不要用力过猛。

清洁充电器、电源供给器及分析仪的表面

部件表面如有血迹或其他污染，立即把它们擦掉。用10%漂白液或洗涤剂溶液来清洁。

注意：

- 从分析仪上擦掉血液时，要非常小心。
- 不要让电池充电器、电源供给器或分析仪浸入任何液体中去。
- 清洁前，拔掉电池充电器或电源供给的插头以防止触电。

清洁电池接触点

定期检查电池接触点、电池充电器的接触点、以及分析仪电池小室的接触点，看看有没有尘土、腐蚀、或污染。清洁接触点时，可以使用异丙醇浸湿的棉球，也可以使用干净的橡皮。

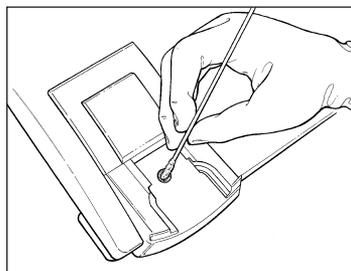
注意：

- 不要将电池充电器、电源供给器或分析仪浸入任何液体中。
- 清洁前，拔掉电池充电器或电源供给的插头以防止触电。
- 不要让电池触点与金属物体接触。

清洁红外探头

每天检查红外探头的表面，看看有没有尘土或污染。用一块异丙醇或10%漂白溶液中浸湿的棉球清洁探头表面（图6-5）。清洁后，探头的方玻璃表面应当是光亮的、反射性好的。测试前，让探头干透。

图6-5



清洁边缘连接器

如边缘连接器意外受血液或其他污染物沾污了，或当EQC、温度测试或传感器出错码指出可能受到污染时，必须清洁它。按下列步骤使用ITC公司的“边缘连接器清洁套件(PN450000)”：

1. 从IRMA TRUpoint分析仪拿走电池或交流适配器。
2. 打开并完全展开“WET”（湿）垫。把衬垫放在边缘连接器的前面。
3. 利用“Edge Connector Cleaning Strip”（边缘连接器清洁条）把衬垫推入边缘连接器。
4. 把衬垫拉出边缘连接器。
5. 重复进行清洁，在边缘连接器中，左右移动衬垫。把衬垫拉出边缘连接器。
6. 打开并完全展开“DRY”（干）衬垫。把衬垫放在边缘连接器的前面，重复步骤3-5。

注意：

- 日常使用时，不用时时清洁边缘连接器。
- 不能使用除“ITC边缘连接器清洁套件”外的其他清洁材料，除非您的维修人员说明要这样做。

清洁温度卡

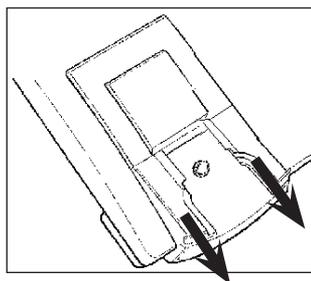
插入温度卡前要检查温度卡的引线，看看有没有尘土或污染。如有尘土，或“温度测试”一次次失效，则要清洁了。清洁时，可以使用在异丙醇中浸湿的棉球，也可以使用干净的橡皮。清洁后，确保引线是干燥的，没有橡皮的残粒，这样才能把温度卡插入边缘连接器。清洁后，引线应是光亮的。

更换边缘连接器

如果维修人员要求时，或者当它受到污染而清洁不能解决问题时，更换边缘连接器。

1. 切断分析仪的电源。
2. 仪器顶部朝上，拆除左右两个血盒导条，方法是往前拉导条，使它们脱离血盒的插入边缘区。（图6-6）
3. 从分析仪下方拧掉两个翼形螺钉（就在串号铭牌的下面），以便去除边缘连接器组件。

图6-6



4. 将边缘连接器组件提起来，脱离分析仪。
5. 确认分析仪上的插入边缘连接器的插座是干燥的，没有外来物存在。
6. 将新的边缘连接器插入分析仪，将边缘连接器组件往下推，一直到盖子与仪器顶部齐平为止。
7. 重新插入左右两个血盒导条，方法是沿着边缘滑进去一直到它们咬住边缘连接器组件为止。
8. 在盖子就位的情况下，重新拧好分析仪底部的两个翼形螺钉，不要拧过头。

安装完毕，验证血盒可以插入边缘连接器。进行一次EQC测试来验证分析仪的功能。

注意：

- 不要触摸边缘连接器组件上的引线。引线受到污染会导致EQC失败与/或传感器出错。

第 7 章

系统设置

概述

本章说明IRMA TRUpoint系统设置的建立方法。

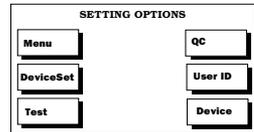
设置选项(Setting options)菜单

系统设置是通过SETTING OPTIONS（设置选项）菜单来配置的。由 User ID（使用人员标识码）来控制进入此菜单。

- **QA（品质保证）使用人员**可进入全部的系统设置菜单。
- **非QA使用人员**只能有限地进入DEVICE SETTINGS(装置的设置)菜单。

按主菜单上的**Settings**（设置）按钮，进入SETTING OPTIONS（设置选项）菜单。出现以下选项：

Menu (菜单): 回到主菜单。
DeviceSet (装置设置): 只与“QA User ID” [品质控制使用人员标识码(ID)]的项目一起出现。从DeviceSet启动装置的更新。



Test (测试): 前进到TEST SETTINGS（测试设置）菜单。进入设置屏幕进行以下设置：产品设置、产品批号输入、计算、测试资料、相关性、分流相关性、显示的单位、可报告的范围、及参考范围。

QC (品质控制): 前进到 QC SETTINGS (QC设置) 菜单。建立或修改液体控制与QC封锁的计划。

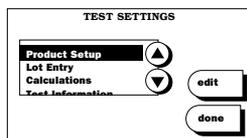
User(使用人员) ID: 前进到USER ID OPTIONS（使用人员标识码选项）菜单。建立或修改使用人员标识码与特权。

Device (装置): 前进到DEVICE SETTINGS(装置的设置)菜单。进入设置屏幕进行以下设置：蜂鸣器、气压表、通讯、日期格式、分析仪日期与时间、打印机、屏幕对比度与Vue Link。

所有的IRMA TRUpoint系统设置均保存在微处理器的存储器中，即使分析仪电源断开或拿走电池时，资料也不会丢失。

测试设置

QA使用人员在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**Test**（测试）进入了**TEST SETTINGS**（测试设置）菜单。出现TEST SETTINGS（测试设置）列表。点亮其中一个项目并按**edit**（编辑），可以查看或改动目前的测试设置。



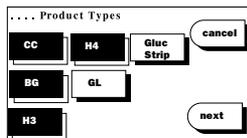
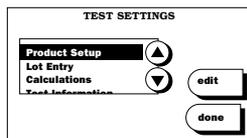
产品设置

QA使用人员可以使用Product Setup（产品设置）选项来进行：

- **定义他们单位使用的产品类型。**每次病人测试时，系统提示使用人员必须输入所使用的产品类型，只有在此“产品设置”选项中定义的产品类型才会出现在每次测试的Select Product Type（选产品类型）的屏幕上。如定义了Single（单个）产品类型，则分析仪认为测试时插入的血盒就是这个产品类型，也就不显示Select Product Type（选产品类型）屏幕。
- **定义每一种类型的血盒报告的被分析物。**对于BG血盒，所有被分析物均将被报告出来。

定义所使用的产品类型

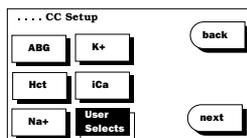
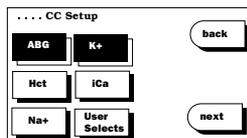
1. 点亮列表中的**Product Type**（产品类型）项，按**edit**（编辑）。
2. 点亮每一个将在您处使用的Product Type（产品类型）。按**next**（下一个）来定义每一种类型的血盒报告的是哪些被分析物。



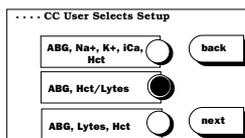
对每一种确立的血盒类型定义要报告的被分析物。

- **定义每一次CC测试时要报告的被分析物：**

1. 点亮每一次CC测试中要自动报告的被分析物。按**next**（下一个）。
2. 如果要报告的被分析物在不同的测试中是不相同的，则点亮**User Selects**（使用人员选择）按钮，这样就提示您要为每一个CC测试个别地选择被分析物或被分析物群。按**next**（下一个）。

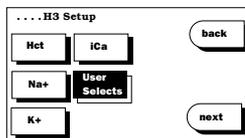


- 点亮那些显示出来的要为每个CC测试选择的被分析物群一旁的按钮。在这里的例子中，使用人员可选**ABG** (pH, pCO₂, pO₂)与/或**Hct/Lytes** (Na⁺, K⁺, iCa, Hct)。按**next** (下一个) 接受输入并转向下一个已建立的产品类型的设置 (如有此产品类型的话)。



• **定义其他血盒类型的要报告的是哪些被分析物:**

- 操作步骤与CC设置一样，除开User Selects (使用人员选择) 设置没有被分析物群选择，只能选每一个测试产品类型可用的个别被分析物。按**next**完成了输入过程。

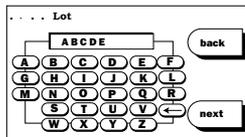
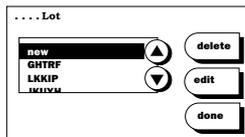
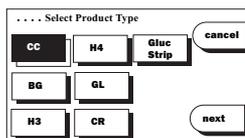
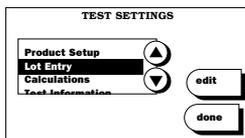


批号输入

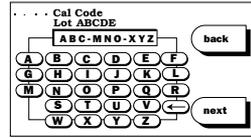
QA使用人员可以利用Lot Entry (批号输入) 选项向分析仪存储器中输入一个新的产品批号及校准码 (Cal Codes)。通过这个选项，也可以对以前输入的产品批号的校准码进行编辑。

输入一个新的产品批号

- 点亮**Lot Entry** (批号输入)。按**edit** (编辑)。
- 点亮适当的产品类型，按**next** (下一个)。
- 在列表点亮**new** (新的)，按**edit** (编辑)。对于每一个产品类型，最多可输入3个批号。超过3个，此产品类型的最老批号将被删除。
- 输入产品批号码。按**next** (下一个)。



5. 输入校准码 (Cal Code)。按**next** (下一个)，回到Lot (批号) 列表，按**done** (做完)，回到TEST SETTINGS (测试设置)。



注意:

- 输入后，通过Patient test (病人测试) 或QC test (QC测试) 输入的新的产品批号将出现在Lot (批号) 列表中。

用一个新产品批号来代替现有的产品批号

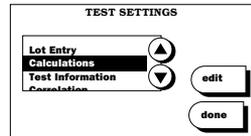
1. 点亮**Lot Entry** (批号输入)，按**edit** (编辑)。点亮适当的产品类型并按**next** (下一个)。向下滚动列表，一直到点亮现有的批号为止。按**edit** (编辑)。
2. 输入新的批号码。按**next**。输入新的校准码 (Cal Code) 并按**next**，回到了Lot (批号) 列表。在表中，新的批号代替了老的批号。按**done** (做完)，回到TEST SETTINGS (测试设置)。

计算

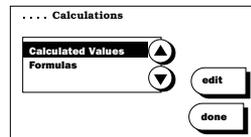
QA 使用人员可以定义每一个测试要报告的 计算值，并利用 Calculations (计算) 选项来定义用来导出计算值的公式。

定义每次病人测试时要报告的计算值

1. 点亮**Calculations** (计算)。按**edit** (编辑)。

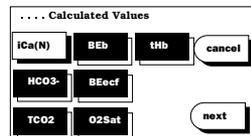


2. 从列表中点亮**Calculated Values** (计算值)。按**edit** (编辑)。



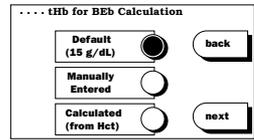
3. 点亮每次病人测试报告的计算值 (根据产品的类型不同而不同)。按**next**。

如果并未选Beb，则Calculated Values (计算值) 设置就算完成了。



4. 如果选了BEb, 选在BEb计算中要用的病人血红蛋白数值的来源。按 **next**。点亮以下各项中之一旁边的按钮:

a. **Default (默认) 值:** 在所有计算中, 自动使用15克/分升。



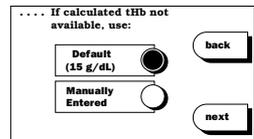
b. **Manually entered (手动输入) 值:** 每次测试, 使用人员手动输入一个病人的血红蛋白数值。

c. **Calculated (计算) 值:** 如果运行一个CC血盒, 且选择了“血液气体”与“Hct analytes” (Hct被分析物) 两者, 则从Hct测试结果中计算的tHb值将用在BEb计算之中。

如果选“Default” (默认) 或“Manually Entered” (手动输入), 则Calculated Values (计算值) 设置就算完成了。

5. 如选了“Calculated”, 则当不存在计算的tHb值时, 选另一个tHb来源。按 **next**。点亮以下各项中之一旁边的按钮:

a. **Default (默认) 值:** 在BEb计算中, 自动使用15克/分升。



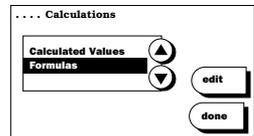
b. **Manually entered (手动输入) 值:** 在每次测试, 使用人员手动输入一个病人血红蛋白数值。

Calculated Values (计算值) 设置就算完成了。

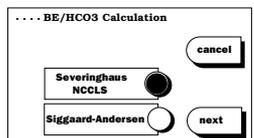
选择用于导出计算值的公式

• 选过量盐基 (Base Excess) 与碳酸氢盐 (Bicarbonate) 公式:

1. 点亮 **Formulas** (公式)。按 **edit** (编辑)。

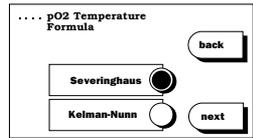


2. 将计算“过量盐基”与“碳酸氢盐”时要用的公式旁边的按钮点亮。按 **next**。



• 选一个pO2温度公式：

1. 将用于计算病人的经温度校正结果的公式旁边的按钮点亮。按**next**（下一个）。



这些公式将在附录C中进一步加以说明。

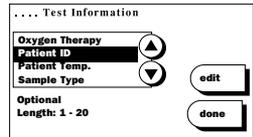
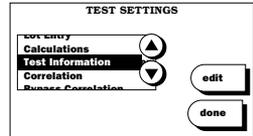
测试资料

QA（品质保证）使用人员可以定义每一个测试时能输入的Test Information（测试资料）的项目。测试资料包括：氧治疗，病人ID、病人体温、病人血红素、样品类型、取样的部位、病人笔记、QC（品质控制）笔记。每一个“测试资料”的项目均可以“接通”或“断开”。（见第7章中计算病人血红素数值一节的说明）。

一次测试所输入的测试资料连同测试记录一起永久性地储存起来，并会出现在结果打印输出上，而且可以转送到*idms*上去。

设置在每一个病人测试时可以输入的测试资料项目。

1. 在 TEST SETTINGS（测试设置）上点亮 **Test Information**（测试资料），按**edit**（编辑）。
2. 从列表中点亮所选的测试资料选项。按 **edit**（编辑）。
3. 从屏幕上显示的设置选择项中选项。可选的项目如下。



氧治疗

有3个氧治疗选项：

- **Off（断）**：在一次测试时，无氧治疗资料可输入。
- **FI₀₂ Only（仅FI₀₂）**：在一次测试时，可输入FI₀₂。
- **Detailed Input（详细输入）**：在一次测试时，可输入详细的氧治疗资料。参看第2章中关于氧治疗资料输入的说明。

病人ID

有3个“病人ID” (Patient ID) 选项:

- **Off (断)**: 在一次测试时, 无“病人ID”资料可输入。
- **Optional (选用的)**: 在一次测试时, 可以输入一个“病人ID”, 但并非必要。
 1. 点亮**Optional** (选用的) 按钮, 按**next** (下一个)。
 2. 输入“病人ID”资料的最少字符数 (1~20个字符)。按**next**。
 3. 输入“病人ID”资料的最多字符数 (1~20个字符)。按**next**。
- **Required (要求的)**: 要求输入一个“病人ID”。
 1. 点亮**Required** (要求的) 按钮。按**next**。
 2. 输入“病人ID”资料的最少字符数 (1~20个字符)。按**next**。
 3. 输入“病人ID”资料的最多字符数 (1~20个字符)。按**next**。

病人体温

有2个“病人体温” (patient temperature) 选项:

- **Off (断)**: 在一次测试时, 无“病人体温”资料可输入。
- **On (通)**: 在一次测试时, 可以输入“病人体温”, 且报告经温度校正的结果。

样品类型/采样部位

有2个“样品类型/采样部位” (sample type /sample site) 选项:

- **Off (断)**: 在一次测试时, 无样品类型/采样部位资料可输入。
- **On (通)**: 在一次测试时, 可输入样品类型/采样部位资料。

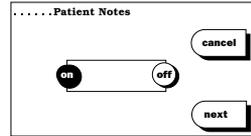
病人笔记/QC笔记

有2个“病人笔记” (patient notes) 与“QC笔记” (QC notes) 选项:

- **Off (断)**: 在一次测试时, 无病人笔记或QC笔记的资料可输入。
- **On (通)**: : 在一次测试时, 可输入病人笔记或QC笔记的资料。

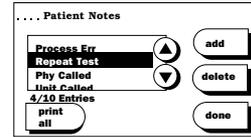
设置病人笔记:

1. 接通Patient Notes (病人笔记), 按 **next** (下一个)。



2. 在一个列表中出现默认的或已建立的病人笔记。

- a. **Deleting Patient Notes (删除病人笔记)**: 点亮所要删掉的笔记, 按 **delete** (删除)。



- b. **Adding Patient Notes (加病人笔记)**: 按 **add** (加入) 并通过触摸屏键盘输入一个新的病人笔记。病人笔记长度最多为12个字符, 最多可建立15份病人笔记。

设置QC笔记:

1. 接通QC Notes (QC笔记) 并按 **next** (下一个)。
2. 在一个列表中出现默认的或已建立的QC笔记。
 - a. **Deleting QC Notes (删除QC笔记)**: 点亮所要删掉的笔记, 按 **delete** (删除)。
 - b. **Adding QC Notes (加QC笔记)**: 按 **add** (加入) 并通过触摸屏键盘输入一个新的笔记。QC笔记长度最多为12个字符, 最多可建立15份 QC笔记。

相关性 (CORRELATION)

QA 使用人员可以为每一个IRMA TRUpoint产品类型建立相关参数, 目的是将IRMA TRUpoint病人测试结果调整到这样一个数值, 即: 如果样品在另一台分析仪 (即指定的参照分析仪) 上运行时可以预期获得的数值。这些相关因子是建立在从一个统计有效的样品数量上得出的分裂样品 (split-sample) 血液分析结果之上的。但是即使相关性数值已经输入到分析仪中去, IRMA TRUpoint分析仪仍可在不利用Correlation (相关性) 数值的情况下正常运行。

有2个相关性 (correlation) 选项:

- **Off (断)**: 分析仪将不使用相关性参数来调整IRMA TRUpoint病人测试结果。
- **On (通)**: 分析仪将使用相关性参数来调整IRMA TRUpoint病人测试结果。

收集相关性数据

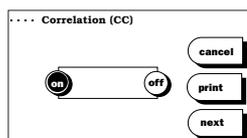
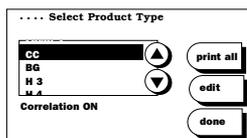
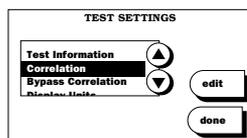
1. 收集相关性数据时，将Correlation（相关性）选项断开（off）。
2. 在开始收集数据前，确认“参照分析仪”工作正常。以确保准确的相关性。
3. 应用IRMA TRUpoint分析仪与参照分析仪，为每一个分析物获得至少**50**项“分裂样品”的分析结果。对于每一个“分裂样品”，要使用相同的注射器，相同的分析次序，在两种分析仪上进行分析的时间相差不超过5分钟。

评估测试方法的测量范围必须跨越整个临床范围。一般来说，这个范围应当从低于正常范围一直扩展到确实高于正常范围。

4. 对于每一组数值，用图形来比较参照分析仪的结果与IRMA TRUpoint分析仪的结果。每一个被分析物有自己的比较图形。令参照分析仪的结果为Y（应）变量，而令IRMA TRUpoint分析仪的结果为X（自）变量。
5. 在这些结果上进行一次线性回归分析。
6. 删除那些离开回归线大于3个标准偏移的数据点，并从附加的“分裂样品”分析中采集的数据来代替它们，而且要重新确定回归线。
7. 回归线的斜率与截获数值是用于找到分析仪与分析仪之间相关性功能的因子。

使相关性设置动作/不动作

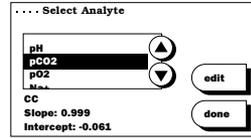
1. 在TEST SETTINGS（测试设置）上点亮**Correlation**（相关性）并按**edit**（编辑）。出现一个“注意”消息，声称调整相关性因子将影响以后的病人测试结果。按**ok**（确定）。
2. 点亮所要求的Product Type（产品类型）。按**edit**（编辑）。
3. 点亮“on”（通）或“off”（断）按钮，并按**next**（下一个）。如选了“on”（通），转向“Establishing or Changing Correlation Factors”（建立或改变相关性因子）。



建立或改变相关性因子

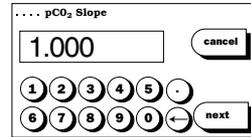
1. 确认Correlation（相关性）是“on”（接通）的（见上一节）。从Correlation（相关性）屏幕按**next**。

2. 可以从Select Analyte（选被分析物）屏幕独立地配置每一个被分析物的相关性。点亮列表中要输入相关性因子的第一个被分析物。点亮的被分析物的目前斜率与截获值将出现在列表的下方。如果第一次访问Correlation（相关性）模式，则出现默认数值。如果因子已在以前改变了，则显示目前的数值。如果需要目前的相关性设置的一份记录，则操作人员必须记下数据，才能移向下一步骤。新数据输入完成后，目前的相关性参数将被删除。

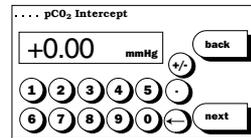


3. 按**edit**（编辑），输入点亮的被分析物的斜率与/或截获值。

4. 输入slope（斜率）值。按**next**（下一个）。



5. 输入**intercept**（截获）值。按**next**回到Select Analyte（选被分析物）屏幕。参看附录B表B-10中每一个参数的相关因子范围。



6. 对于每一个要找出其相关性的被分析物，重复上述步骤。做完后，在Select Analyte（选被分析物）屏幕上按**done**（做完）。

注意：

- 只有当Correlation（相关性）功能接通时，在结果计算中才会用上相关性参数。斜率与截获值将储存在分析仪存储器中，但当此功能断开时，它们不会在结果计算中使用。
- 分析精练样品时，必须断开“相关性”功能。
- 应用“相关性”功能将改变所有以后获得的病人测试结果的计算，但不影响以前获得的结果。

分流相关性

QA使用人员可以为进行心肺搭桥血液分流的病人样品建立相关性因子，目的是将IRMA TRUpoint病人测试的红血球容积百分比分析结果调整到这样一个数值，即：如果样品在另一台分析仪（即指定的参照分析仪）上运行时可以预期获得的数值。这些相关因子是建立在从统计上有效的样品数量上得出的分裂样品（split-sample）血液分析结果之上的。

当分流相关性建立起来以后，使用人员可以选“On Bypass”（在分流）（用分流相关因子来计算红血球容积百分比测试结果）或“Off Bypass”（不在分流）（在红血球容积百分比测量中不用分流相关性因子）。

收集分流相关性数据

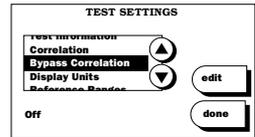
1. 按第7章收集相关性数据中步骤1-2说明的方法去做。
2. 从至少**5**名正在进行心肺搭桥分流手术病人身上获得至少**20**份“分裂样品”的红血球容积百分比的结果。**只能使用正在进行搭桥分流的病人样品，分流前后的样品是不能使用的。**

一般来说，从心肺搭桥分流收集的红血球容积百分数样品产生的结果低于35%。因此，为建立分流相关性而收集的样品不大可能跨越整个临床范围。

3. 按第7章收集相关性数据中步骤4-7说明的方法去做。

使分流相关性设置动作/不动作

1. 在TEST SETTINGS（测试设置）上点亮 **Bypass Correlation**（分流相关性）并按 **edit**（编辑）。
2. 点亮“on”或“off”（断）按钮，并按 **next**（下一个）。如选为“on”，转向Establishing or Changing Bypass Correlation Factors（建立或改变分流相关性因子）。



建立或改变分流相关性因子

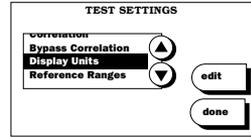
1. 确认Bypass Correlation（分流相关性）是“on”（接通）的（见上一节）。按Bypass Correlation（分流相关性）屏幕上的 **next**（下一个）。
2. 输入斜率（**slope**）数值（0~10.000），并按 **next**（下一个）。
3. 输入截获（**intercept**）数值（-999.00~+999.99），并按 **next**。

显示的单位

QA使有人员可以利用Display Units（显示单位）选项指定气压、温度与被分析物浓度的测量单位。

定义测量单位

1. 从TEST SETTINGS（测试设置）点亮**Display Units**（显示单位）。按**edit**（编辑）。
2. 从列表中点亮选中的测试参数。按**edit**。
3. 选单位。按**next**。
4. 如选多个参数，每一个参数选一个单位。从每一个屏幕上按**next**（下一个），一直到完成为止。

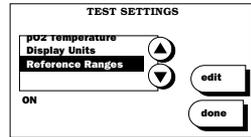


参照范围

QA使用人员可以建立一个参照范围，其中包含每一个被分析物的上下范围以及范围的名称/说明。超范围的病人测试结果将在打印输出上标识为“H”（高）或“L”（低），且在result（结果）屏幕上，测试结果将闪亮。测试时到位的参照范围与结果一起永久性地储存起来。可以对参照范围作出改变而不影响与以前结果相关连的范围。

设置参照范围

1. 在TEST SETTINGS(测试设置)菜单上，点亮**Reference Ranges**(参照范围)。按**edit**。
2. 点亮“on”（接通）按钮。按**next**。
3. 输入Reference Range Description（参照范围说明）（最多12个字符）。按**next**。
4. 从列表中选被分析物。如要输入多个被分析物的参照范围，选“ALL”（全部）。按**edit**。
5. 输入低参照范围，按**next**。
6. 输入高参照范围，按**next**。
7. 对于所有适当的被分析物，重复上述步骤。



可报告的范围

在附录B，表B-8中列出了每一个被分析物的默认可报告范围。由于管制上的要求，有些机构可能要为某些被分析物指定更窄的可报告范围。QA使用人员可为每一个被分析物建立一个包含高限与低限的定制的可报告范围。

改变可报告范围

注意：

- 改变可报告范围会影响已储存的报告。可报告的范围变化前，必须将储存的结果上传到*Idms*中去。
- 如果输入了与已建立的QC范围或参照范围相冲突的可报告范围（例如：QC或参照范围极限不能在可报告范围极限之外），则会出现一个出错消息。

1. 如可行，将储存的结果上传到*idms*并确认现有的QC范围与参照范围并不会和将输入的可报告范围相冲突。
2. 从TEST SETTINGS（测试设置）菜单，点亮**Reportable Ranges**（可报告范围），按**edit**（编辑）。
3. 点亮适当的按钮：
 - a. 选**Default**（默认），将分析仪设置为所有被分析物的默认可报告范围。按**next**（下一个），完成输入。
 - b. 选**User Defined**（使用人员定义的），输入定制的可报告范围。按**next**。显示一张被分析物列表。
4. 从列表中选所要求的被分析物并按**edit**（编辑）。如果许多被分析物的可报告范围均将改变，选“**All**”（全部）。
5. 输入可报告范围的低限，按**next**（下一个）。
6. 输入可报告范围的高限，按**next**（下一个）。
7. 对于其他被分析物，继续进行以上过程。

品质控制（QC）设置

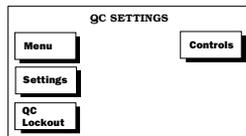
QA使用人员可以在SETTING OPTIONS（设置选项）上按**QC**（品质控制）而进入“QC SETTINGS（QC设置）”。显示以下选项：

Menu (菜单): 回到主菜单。

Settings (设置): 回到SETTING OPTIONS（设置选项）菜单。

QC Lockout (QC封锁): 允许定义为支持病人测试所需要的电子QC测试与/或液体QC测试的数量。

Controls (控制): 为IRMA TRUpoint血盒与SureStepPro葡萄糖模块测试建立新的控制与编辑/删除已建立的控制。如使用葡萄糖模块，参看“SureStepPro Glucose模块”的用户手册。



QC 封锁

QA使用人员可以定义QC测试（电子与/或液体）数量来支持病人测试。可以为每一个产品类型与被分析物（或被分析物群）建立QC封锁的方案，当“QC封锁”动作时。在一个工作班时间内，必须进行1，2，或3次成功的品质控制测试，否则分析仪将拒绝您访问patient test（病人测试）屏幕。一个工作班可规定为8-，12-，或24小时长。

举例：定义了一个班的工作时间为8小时，每班进行2次 QC测试。在每一班开始时有1小时的宽容时间，在此时间内，即使并没有满足QC要求，也可以访问patient test（病人测试）屏幕。如果早班始于上午7:00，则宽容时间为上午7:00到8:00。此后，必须进行了2次成功的QC测试，才能访问“病人测试”屏幕。上午7:00后，必须运行品质控制以便计时来满足QC封锁的要求。一个班的工作时间应由分析仪的内部时钟来计时。

一般QC封锁规则

- 当“EQC封锁”已接通，则任何时候一次EQC测试失败时（即使在一个工作班的早些时候EQC测试已通过），病人测试将被封锁。一次EQC测试失败后，要求有一次通过的EQC测试才能恢复病人测试。
- 建立了液体品质控制范围，结果应落在所确立的QC范围之内，这样才算是一次成功的液体测试并满足QC封锁的要求。

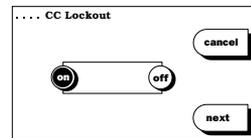
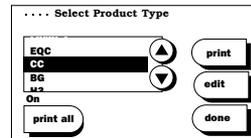
- 没有建立液体品质控制范围，则对于所有未被删除的结果，运行指定数量的品质控制测试就将满足QC封锁的要求。
- 在一次液体QC测试中将结果删除：如果在液体QC测试的分析阶段某血盒的传感器发生错误，则此传感器以及任何依赖于它的其他传感器的结果均被删除。被删除的结果在屏幕与打印输出上均以虚线表示出来，且不满足有关的被分析物群体QC封锁的要求（不管有没能建立了QC范围）。
- 如果病人测试已开始且QC Lockout（QC封锁）功能已接通，而且封锁的要求未被满足，则显示*lockout information*（封锁的资料）屏幕。参看第2章中关于“封锁屏幕”的说明。

自动电子品质控制（EQC）

当IRMA TRUpoint分析仪使用交流电适配器供电时，根据预先设定的EQC封锁程序EQC可设为自动运作。即时，测试仪在进入睡眠状态15秒钟后（例如2分钟内无任何行动，则测试仪屏幕亮灯随之关闭后），EQC测试将自动运作。有关EQC封锁的所有例行规定均适用于自动EQC程式。（参见第3章中更详细的说明）

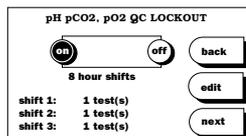
让“QC封锁”功能动作或不动作

1. 按QC SETTINGS（QC设置）菜单上的**QC Lockout**（QC封锁）。*Select Product Type*（选产品类型）屏幕显示一张产品类型列表。
2. 点亮所要的产品类型，按**edit**（编辑）。
3. 对于选中的产品类型，按“on”（通），使“QC封锁”动作，或按“off”（断），使“QC封锁”不动作，并按**next**。按“on”时，显示*Analyte lockout*（被分析物封锁）屏幕。



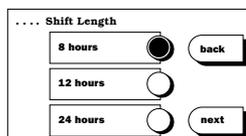
设置或修改QC封锁的方案

4. **Analyte type** (被分析物封锁) 屏幕显示选中的产品类型可用的第一个被分析物/被分析物群的目前设置, 按“on”或“off”来使选中的“被分析物/被分析物群”的QC Lockout (QC封锁) 动作或不动作, 如选“on”:

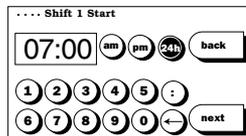


- 按**next** (下一个) 保持目前的设置, 前进到QC lockout (QC封锁) 设置屏幕, 看看此产品类型可用的下一个被分析物。
- 按**edit** (编辑) 来改变设置。

5. 从Shift Length (一个班的时间) 屏幕来选择一个班的时间(8, 12, 24小时)。按**next**。

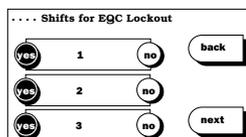


6. 利用数值键与引号键选Shift 1 Start (第一班开始) 的时间。按**next** (下一个)。

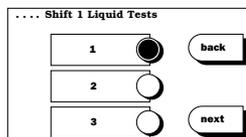


7. 下面跟着的是什么屏幕, 要看配置的是EQC封锁还是液体QC封锁:

- EQC Lockout(EQC封锁)**: 选Shifts for Lockout (封锁的班次) (1, 2, 3), 方法是点亮所要的班次旁的按钮**yes**(是)。按**next** (下一个) 回到Select Product Type (选产品类型) 屏幕。



- Liquid QC Lockout(液体QC封锁)**: 选第一班时必须运行的液体控制的数量(1, 2, 3)。按**next**重复此步骤来定义每一班上要运行的液体控制数。在最后一个屏幕上, 按**next**回到Select Product Type (选产品类型) 屏幕。



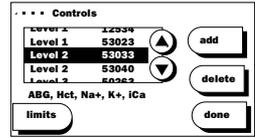
控制

QA使用人员可以为每一个产品类型设置液体控制, 分析仪将会储存最多达42个液体控制项目。当项目数量到达此数目限定时, 一个现有的控制项目必须删除才能设置一个新的控制项目。

对于每一个液体控制, 可以向分析仪输入QC范围 (选用的)。在品质控制测试期间, 可以使用这些范围来验证分析系统是正常工作的。只有当定义了范围时, QC结果才会标识出来。

设置一个新的控制项目

1. 在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**QC**（品质控制）。
2. 在QC SETTINGS（QC设置）菜单上按**Controls**（控制）。
3. 点亮选中的产品类型。按**next**（下一个）。
4. **Controls**（控制）屏幕上显示目前的控制项目列表。按**add**（加入），加入一个新的控制。
5. 选级别（1, 2, 3）。按**next**（下一个）。
6. 为新的控制输入Control Lot（控制批号）（1-7个字符）。按**next**。
7. 输入Expiration Date（到期日）[MM/YY（月/年）]。按**next**。
8. 点亮所有需要的被分析物，选新控制项目的要报告的Analytes（被分析物）。按**next**。
9. 跟随着一系列的**Limits**（范围）项目屏幕来为每一个选中的被分析物建立控制范围。每一个屏幕上出现产品类型、控制级别以及控制材料的批号。
10. 输入数值的上下范围，或在一个个屏幕上按**next**，表示不输入范围。



编辑一个已建立的控制项目

1. 在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**QC**（品质控制）。
2. 在QC SETTINGS（QC设置）菜单上按**Controls**（控制）。
3. 点亮选中的产品类型，按**next**（下一个）。
4. 显示**Controls**（控制）屏幕，上面列出目前的控制项目。点亮要编辑的控制项目。按**limits**（范围）。
5. 分析仪显示点亮的控制项目的目前的范围。按**edit**（编辑），跟随着一系列的项目屏幕来编辑控制材料的到期日、要报告的被分析物以及控制的范围。

... Control Limits

CC, LI, Lot 1234

pH	7.331 - 7.429		print
pCO2	32.2 - 43.4	mmHg	edit
pO2	80.3 - 104.8	mmHg	done
Na+	130 - 140	mM	
K+	2.5 - 3.5	mM	
iCa	1.13 - 1.33	mM	

删除一个控制项目

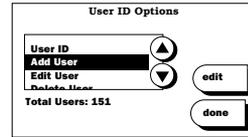
1. 在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**QC**（品质控制）。
2. 在QC SETTINGS（QC设置）菜单上按**Controls**（控制）。
3. 点亮选中的产品类型一旁的按钮，按**next**（下一个）。
4. 显示**Controls**（控制）屏幕，上面列出目前的控制项目。点亮要删除的控制项目，按**delete**（删除）。

5. 出现一个屏幕，要您确认将选中的控制项目删除的请求。按**ok**（确定）将其删除，回到**Controls**（控制）屏幕。控制项目删除了，但相关的QC结果仍留在分析仪的存储器中。只有通过Search All（搜索全部）选项而不是control lot（控制批号），才能再调用已删除的一个控制项目。

使用人员标识码(ID)设置

分析仪可保持最多600个“使用人员标识码”（User ID）。每一个ID长度为1-16个字母-数字字符。QA（品质保证）使用人员可以在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**User ID**（使用人员ID）来访问User ID Options（使用人员ID选项）。显示以下选项：

User ID (使用人员ID): 可以“接通”或“断开”，并配置为出现在IRMA TRUpoint结果打印输出上。



Add User (加使用人员) 新的“使用人员ID”可以加入到分析仪存储器中，并从**3**个类别中之一给予权利：**QA Users (QA使用人员)**、**Gluc strip Users (葡萄糖条使用人员)**或**General Users(一般使用人员)**。

- **QA使用人员**可以访问分析仪全部设置与测试功能，包括User ID（使用人员ID）设置。
- **General Users（一般使用人员）**可以进行与再调用所有测试(由QA使用人员配置)，但只能有限地访问分析仪的“设置”功能。
- **Gluc Strip Users（葡萄糖条使用人员）**仅可以进行与再调用葡萄糖条EQC以及温度测试（如有的话），但只能有限地访问分析仪的设置功能。

Edit User (编辑使用人员): 对于现有的User ID(使用人员ID)，权利可以改变。

Delete User (删除使用人员): 可从分析仪存储器删除现有的“使用人员ID”。

Print Lists (打印列表): 可以打印按Privileges(权利)类别分组的所有“使用人员ID”。

注意：

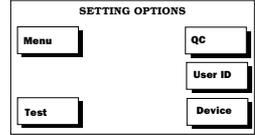
- 购买了SureStep®Pro Glucose（葡萄糖）模块的用户可能享有“葡萄糖条”使用人员的权利。这是一个附在IRMA TRUpoint分析仪侧边的选用件。请参看此模块的用户手册以了解详情。
- General（一般）使用人员能进行IRMA TRUpoint血盒及葡萄糖条测试，条件是安装了葡萄糖模块。

默认的“QA使用人员ID”

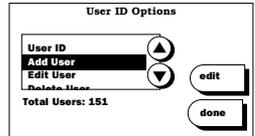
IRMA TRUpoint分析仪发运时的默认“QA使用人员ID”为**123456**。利用它来访问User ID Options（使用人员ID选项）菜单，并输入新的“QA User ID（QA使用人员ID）”。要删除默认的“QA使用人员ID”，必须先加入新的QA User（QA使用人员）。

加入一个新的“QA使用人员ID”

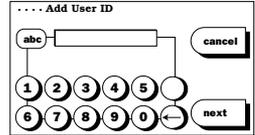
1. 在SETTING OPTIONS（设置选项）菜单上按**User ID**（使用人员ID）。



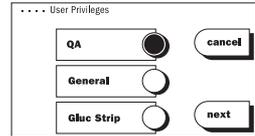
2. 在User ID Options（使用人员ID选项）上的列表中，点亮**Add User**（加入使用人员）。按**edit**（编辑）。



3. 输入新的“QA使用人员ID”。按**next**（下一个）。



4. 点亮User Privileges（使用人员权利）菜单上的**QA**（品质保证）旁的按钮。按**next**。



“使用人员ID”选项

QA使用人员可以按SETTING OPTIONS（设置选项）上的**User ID**（使用人员ID），进入User ID Options（使用人员ID选项）菜单。要访问一个“User ID（使用人员ID）”设置，点亮列表中所要的选项，并按**edit**（编辑）。

使用人员ID

有两个“使用人员ID”（User ID）选择：

- **Off (断)**：在测试前不要求输入有效的“使用人员ID”。
- **On (通)**：在测试前要求输入有效的“使用人员ID”。

1. 点亮“on”（通）或“off”（断）按钮。如选了“on”，转向第2步。
2. *Print ID*（打印ID）设置决定了与测试有关连的User ID（使用人员ID）是否出现在结果的打印输出上。选“on”或“off”，按**done**（做完）。

加入使用人员

1. 加入新的“使用人员ID”（User ID）。按**next**。
2. 点亮所要求的Privileges（权利）类别旁边的按钮，按**next**来保存输入的内容。

编辑使用人员（权利）

1. 输入要编辑的“使用人员ID”（User ID）。按**next**（下一个）。
2. 点亮所要求的Privileges（权利）类别旁的按钮。按**next**来保存输入的内容。

删除使用人员

1. 输入要删除的“使用人员ID”。按**next**。
2. 在*Confirmation*（确认）屏幕上按**ok**（确定）。完成删除。

打印列表

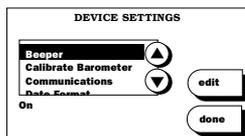
1. 将所要求的Privileges（权利）类别旁的按钮点亮。按**print**（打印）。
2. 在*Confirmation*（确认）屏幕上按**print**（打印）来打印列表，或按**edit**（编辑）回到*list selection*（列表选择）屏幕。

装置的设置

装置的设置决定了IRMA TRUpoint系统的操作功能。

- **Non-QA Users (非QA使用人员)** 可以访问与改变蜂鸣器、日期格式、日期/时间、打印机与屏幕对比度等功能。
- **QA Users (QA使用人员)** 除了能访问与改变以上提到的功能外，还能进行气压表的校准、通讯、VueLink等功能。

只要按SETTING OPTIONS (设置选项) 菜单上的**Device** (装置)，所有使用人员均可以进入DEVICE SETTINGS (装置的设置) 菜单。要访问一个装置的设置，从列表中点亮所要的项目。按**edit** (编辑)。



蜂鸣器

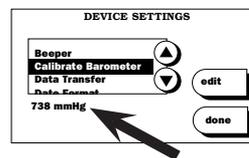
有2个蜂鸣器 (beeper) 选项：

- **Off (断)**：蜂鸣器不工作。
- **On (通)**：分析仪自动蜂鸣，告诉操作人员什么时候须要采取行动，或某一结果显示出来了。

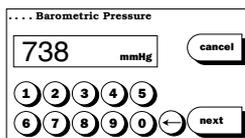
1. 点亮“on” (通) 或“off” (断) 按钮。按**next** (下一个)。

校准气压表

1. 进行一次EQC测试。测试完成时，将IRMA TRUpoint气压表的读数与参照气压表的读数相比较，方法是从SETTING OPTIONS (设置选项) 菜单访问DEVICE SETTINGS (装置的设置)，向下滚动，一直到点亮**Calibrate Barometer** (校准气压表) 为止。目前的气压读数显示在DEVICE SETTINGS (装置的设置) 滚动框的下方。将此IRMA TRUpoint显示的数值与参照气压表的读数相比较。如两者相同，按**done** (做完)。



2. 如须调整气压表，按**edit** (编辑) 并从参照气压表输入数值。IRMA TRUpoint接受350-900 mmHg (毫米汞柱) 的数值。按**next** (下一个) 把输入的数值保存起来。



注意：

- IRMA TRUpoint气压表在工厂中校准过了，它必须与根据NIST校准的气压表读数相差 ± 5 毫米汞柱以内。不要使用未校准的参考气压表来调整IRMA TRUpoint气压表的压力读数。

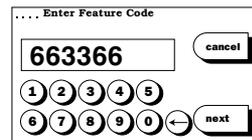
通讯

QA使用人员可以建立IRMA TRUpoint分析仪的通讯方法，目的是将IRMA TRUpoint测试结果转送到整合的数据管理系统(*idms*)或一台主机系统(例如LIS, HIS)，以及把装置更新资料从DeviceSet(装置设置)转送到IRMA TRUpoint分析仪。

通讯方法

- **串口：**RS232串口位于IRMA TRUpoint分析仪的背面，打印机的下面。。您当地的“维修部门”可供应一条双端RJ45交接电缆及电缆适配器。电缆适配器让电缆可与电脑的通讯端口连接。
- **内部调制解调器：**内部调制解调器的默认设置为“不能动作”，在建立调制解调器数据转送设置前，必须将其设为“能动作”，其步骤如下：

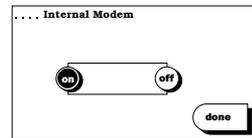
1. 断开IRMA TRUpoint分析仪电源 (off)。
2. 触摸一下触摸屏右侧，于此同时，保持按下触摸屏的左下角，进入*Enter Feature Code* (输入特征码) 屏幕。
3. 输入“调制解调器特征码**663366**”。按 **next** (下一个)。
4. 将internal modem (内部调制解调器) 接通 (on)。按**done** (做完)。



- **内部10/100的LAN网络装置：**IRMA TRUpoint测试仪的背面有一个10/100的LAN网络端口配备着内部10/100的LAN网络装置。需用一条CAT5e接线电缆将IRMA TRUpoint分析仪和接收系统连通。

注意：

- 并非所有IRMA TRUpoint分析仪均配备了内部调制解调器。如对您的系统有问题要询问，与您的维修部门联系。

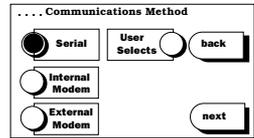


- **外部调制解调器：**IRMA TRUpoint分析仪可以使用外部调制解调器。

建立“通讯”

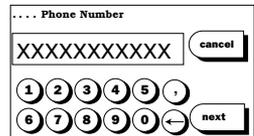
1. 在DEVICE SETTINGS（装置的设置）列表中，点亮**Communications**（通讯）。按**edit**（编辑）。

2. 选一个数据的Communications Method（通讯方法）。如果采用的方法不只是一种，则选**User Selects**（使用人员选择），让您能在每次数据转送启动时选其中一个通讯方法。如只选一种方法，则每次启动数据转送时，就自动采用此方法。按**next**（下一个）。



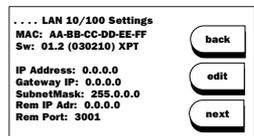
- 如果Serial被点亮，转向第5步。
- 如果Internal Modem（内部调制解调器）或External Modem（外部调制解调器）被点亮，或者在备有Internal or External Modem作为选项的测试仪上User Selects被点亮，转向第3步。
- 如果LAN 10/100被点亮，或者在备有LAN 10/100作为选项的测试仪上User Selects被点亮，转向第4步。

3. 输入接收系统的电话号码。在每一个能导致电话线开关延时的数字后面输入一个comma（,）（逗号）（例如：当您按“9”访问外线时）。按**next**。转向第5步。

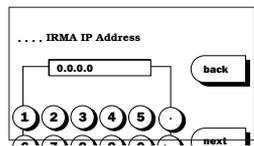


4. 显示“LAN 10/100 Setting”屏幕。

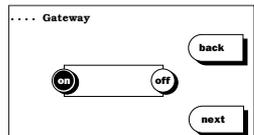
- 如果资料显示正确，按**next**键至第5步。
- 如果资料显示错误，按**edit**键。



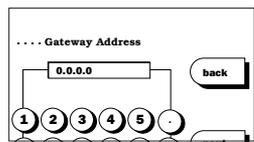
b1. 显示IRMA TRUpoint的“IP Address”屏幕。使用“aaa.bbb.ccc.ddd”的格式输入IRMA TRUpoint的IP地址，此处“aaa”“bbb”“ccc”和“ddd”每一组1-3位数字的数值范围为从0至255。按**next**键。



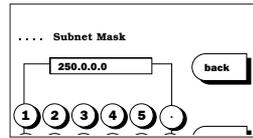
b2. 显示“Gateway”屏幕。点亮“on”按钮使Gateway网络支持功能生效，或选择“off”按钮取消Gateway网络支持功能。按**next**键。



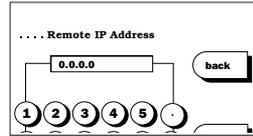
如果“on”被选用，输入Gateway的IP Address（IP地址）然后按**next**键。



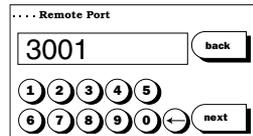
- b3. 显示“Subnet Mask”屏幕。此屏幕定义每个字节的含义。默认设置（default）设置为“255.0.0.0”；其他的普通设置为“255.255.0.0”和“255.255.255.0”。输入适当的设置并按**next**键。



- b4. 显示“Remote IP Address”屏幕。使用“aaa.bbb.ccc.ddd”的格式输入Remote IP Address（远程IP地址），此处“aaa”“bbb”“ccc”和“ddd”每一组1-3位数字的数值范围为从0至255。按**next**键。

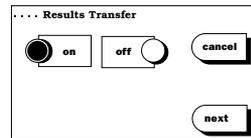


- b5. 显示“Remote Port”屏幕。该屏幕用来设置远程综合数据库管理系统（*idms*）电脑的IP端口。默认设置为“3001”。输入适当的设置并按**next**键至第5步。



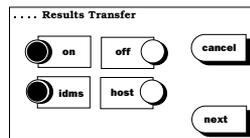
5. IRMA TRUpoint“测试结果转送”（test Results Transfer）设置有2个选项：

- **Off（断）**：IRMA TRUpoint数据转送功能被设为不能动作。
- **On（通）**：可以通过串口、LAN 10/100或调制解调器将IRMA TRUpoint数据转送到“整合的数据管理系统”（*idms*）或其他连接的系统。数据转送时使用两个ASTM标准：ASTM标准1394-91：“在临床化验实仪器与计算机系统之间转送信息的标准规格”、ASTM标准1381-91：“在临床化验室仪器与计算机系统之间转送信息的低电平协议的规格”。



点亮“on”（通）或“off”（断）按钮，按**next**。如选了“on”（通），转向第6步。

6. 如IRMA TRUpoint结果将转送到*idms*，点亮“*idms*”。或者如IRMA TRUpoint结果将直接转送到一台主机系统（如LIS，HIS），点亮“host”（主机）。如选了“host”，则设置就算完成。如选了“*idms*”，则按**next**（下一个）来设置自动装置转送。



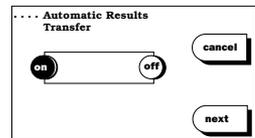
注意：

- 选择“*idms*”决定了IRMA TRUpoint的连续性数据转送（例如：直接持续性连接、外部调制解调器或与网络服务器的连接，诸如Lantronix装置）的波特率最高为19200。将*idms*波特率设定为19200。
- 选择“host”决定了IRMA TRUpoint的连续性数据转送（例如：直接持续性连接、外部调制解调器或与网络服务器的连接，诸如Lantronix装置）的波特率最高为9600。将*idms*波特率设定为9600。
- 当内部调制解调器或LAN 10/100被选作通讯方式时，转送结果设置被忽视。
- 当User Selects（使用人员选择）被设定为通讯方式时，自动转送结果选项不能使用。

自动转送结果

IRMA TRUpoint分析仪使用交流电适配器供电时，可设定自动传送测试结果至*idms*或其他连接系统。自动转送结果的设置有两种：

- **Off（断）**：自动转送结果的功能被设为不能动作。
 - **On（通）**：当符合某些条件时，IRMA TRUpoint的分析结果被自动转送到*idms*或其他的连接系统上（请参见第4章—自动转送结果，了解详细情况）。设定自动转送结果如下：
1. 点亮“on”或“off”键钮，然后按“next”键设置自动转送结果功能。



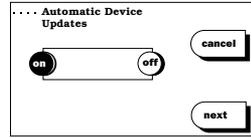
自动装置更新（通过装置设置“DeviceSet”）

“装置的设置”（DeviceSet）是一种PC（个人电脑）应用软件，为某一地点的IRMA TRUpoint分析仪器提供简易有效的方法来生成、修改、恢复、管理配置的设置。设置轮廓（profile）在DeviceSet中建立起来，并可通过调制解调器或网络串行下载到IRMA TRUpoint。所谓设置的“轮廓”，就是IRMA TRUpoint设置的集合体，其中包含了可通过IRMA TRUpoint的SETTING OPTIONS（设置选项）菜单手动建立起来的大部份IRMA TRUpoint设置。有2种自动装置更新设置：

- **Off（断）**：IRMA TRUpoint自动装置更新功能被设为不能动作。
- **On（通）**：IRMA TRUpoint分析仪可自动地从DeviceSet接收“轮廓”更新、软件更新、语言更新（如有的话）等资料。自动装置更新发生在IRMA TRUpoint把结果转送到*idms*或其他连接系统之后。结果送到后，分析仪要求进行更新。若能够更新，转送将自动进行。

软件更新后，DeviceSet自动恢复IRMA TRUpoint设置，否则，这些设置会转向出厂时的默认设置。设定自动装置更新的步骤如下：

1. 点亮“on”或“off”键钮，然后按“next”键设置自动装置更新功能。



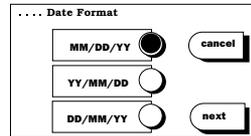
注意：

- 通过IRMA TRUpoint的设置选项（SETTING OPTIONS）菜单，QA使用者能够从DeviceSet中手动要求装置更新。

日期格式

有3个“日期格式”（date format）选项：

- MM/DD/YY（月/日/年）
- YY/MM/DD（年/月/日）
- DD/MM/YY（日/月/年）

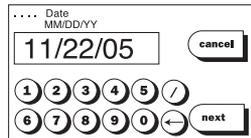


1. 点亮所要的日期格式。按next（下一个）。

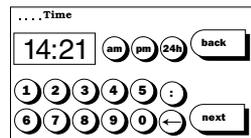
日期/时间

在每一个病人测试与QC测试记录、出错信息、与打印机输出上，均加上了日期与时间。

1. 用建立的格式输入目前的日期（Date）。有效的日期格式上必须输入斜线（/）。



2. 用格式 hh:mm（小时，分钟）输入目前的时间（Time）。同时，选择正确的名称：**am**（上午）、**pm**（下午）或**24h**（24小时）。有效的时间格式上必须输入冒号（:）。

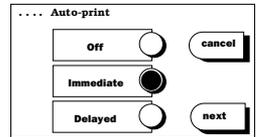


自动打印

有3个“自动打印”（auto print）选项：

- **Off（断）**：样品分析完成后，测试结果并不自动打印。要获得一份打印输入，按*Results*（结果）屏幕上的**print**（打印）按钮。
- **Immediate（即时）**：样品分析完成后，测试期间输入的测试结果与样品资料自动打印。
- **Delayed（延时）**：按*Results*（结果）屏幕上的**done**（做完）按钮时，测试结果自动打印。

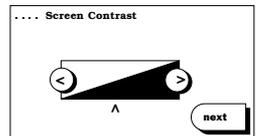
1. 点亮所要的日期格式。按**next**（下一个）。



屏幕对比度

为在不同的照明条件及光线环境下获得最佳视觉，可设置不同级别的屏幕对比度（Screen Contrast）。第一级的背景与字符间对比度最低，最后一级的对比度最高。一按下选中的对比度设置，屏幕对比度立即改变。

1. 用左 (<) 与右 (>) 箭头选最佳的对比度设置。按**next**（下一个）。

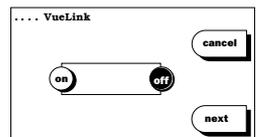


VUELINK

VueLink是Philips/Agilent监护系统的选用模块，其目的是允许IRMA TRUpoint病人测试结果能显示在Philips/Agilent床旁监护仪上。有2个IRMA TRUpoint VueLink设置：

- **Off（断）**：IRMA TRUpoint VueLink选项被禁止。IRMA TRUpoint不能测试结果送到病人床旁监护仪上去，即使该监护仪已与VueLink模块连接起来时也是如此。
- **On（通）**：当病人床旁监护仪已通过IRMA TRUpoint串口与VueLink模块连接时，IRMA TRUpoint结果可以转送到此监护仪上去。

1. 点亮所要求的VueLink设置。按**next**（下一个）。



此页空白

附录 A

局限性与安全上的 注意事项

此附录说明IRMA TRUpoint系统的局限性。

局限性

在“IRMA TRUpoint分析仪“上进行的测量是准确与精确的，如附录D“性能特点”说明的那样。然而，误差会产生于血液样品的不正确收集与处理（分析前误差）及某些生理状态。

取样误差的共同来源

“IRMA TRUpoint”系统设计为清除与测试延迟和样品储存与处理有关的许多分析前误差。分析误差来自血液样品的不正确收集与处理。这些误差与下列因素有关：放血技术、肝素的类型与浓度、注射器充填的快慢、样品混合不当、样品储存不当、分析的耽误等。“NCCLS手册”是样品收集与处理的极佳参考资料。^{1,6}

任何时候，当测试结果与病人状态或以前确立的趋势不一致时，必须考量以下误差源：

分析前误差：

- 样品收集后没有迅速地分析。白血球使糖分解、血小板、网状血球等会使pCO₂与游离钙数值增加，而pH、pO₂和葡萄糖数值减少。⁹
- 样品并非在厌气状态下收集，导致室内空气污染。由于暴露在室内空气中，pH，pCO₂，pO₂，及游离钙数值会改变。⁹
- 样品储存不当。
 - › 分析前样品变凉会导致钾的数值假性上升，这是钾从红血球与其他细胞泄漏所造成的。⁹
 - › pH 与血液气体的样品没有在样品收集后5分钟内分析并储存在室温中，导致数值变化。

- 在静脉穿刺时，止血器释放太迟会导致钾的数值假性升高或导致稀释效应。
- 样品收集时发生溶血会造成钾的数值假性升高。
- 样品抽取进入了与IRMA TRUpoint系统不兼容的注射器中。见第2章关于“注射器要求”的说明。
- 分析前没有混合好样品。
- 样品注入时没有足够力量来赶走校准液。
- 不正确的注入方法导致气泡出现在样品道内，分析前没有将气泡赶走。

生理状态对测试结果的影响

- 正在接受某些治疗过程的病人或有某些生理状态的病人的血液会干扰血液传感器的工作。详情可参阅一些标准的资料，例如“Effects of Diseases on Clinical Laboratory tests”²。
- 采用电导法进行的红血球容积百分比测量的准确度依赖于某一特定范围的白血球数及蛋白质的总浓度³。在进行心肺搭桥手术的病人身上，蛋白质总的水平可能较低，这可能影响样品的导电率，因而影响红血球容积的百分比⁷。当病人做完心肺搭桥手术时，他们的血液仍可能是稀释的。每一个单位必须制订一些标准来确定病人的血液在什么时候应认为不再是被稀释的。
- 计算的总血红蛋白（tHb）是在某些假设上计算出来，这些假设可能不适合于某些生理状态。^{4,5}
- TC02, HCO3⁻, BEb, BEecf, tHb, O2Sat是在某些假设上计算出来的，这些假设可能不适用于某些生理状态^{1,2}。
- “IRMA TRUpoint”系统测量电解液离子的活动性并自动调整电解液的测量结果使之与间接法测量结果相一致⁸。但是，这样的调整只是在某一个假设的活动性系数及典型的血浆水浓度下才是有效的⁵。

干扰

干扰的研究是在NCCLS EP7-P的基础上进行的。血清或全血上聚积着可能产生干扰的物质。测试的浓度及预期的影响列出如下：

氯化物

物质 (浓度)	预期的影响
碘化物 (3.1毫克分子/升)	无影响
溴化物 (9.7 毫克分子/升) (0.5 毫克分子/升)	无影响 无影响
SCN (17 毫克分子/升) (1.7 毫克分子/升)	减少 Cl- 12毫克分子/升 无影响

BUN (血尿素氮)

物质 (浓度)	预期的影响
SCN (17 毫克分子/升) (1.7 毫克分子/升)	减少BUN 2毫克/分升 无影响

葡萄糖

物质 (浓度)	预期的影响
Isoniazide (7毫克/分升)	在80毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖10%
Glutathione (1毫克/分升)	在280毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖10%
Hydroxy Urea (500 微克分子/升)	在120毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖100%，在325毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖15%
NaF (1000 毫克/分升)	在325毫克/分升葡萄糖水平减少葡萄糖55%，在20毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖100%
Iodoacetate (900毫克/分升)	在120毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖>300%，在330毫克/分升葡萄糖水平增加葡萄糖25%
Thiopental (25毫克/分升)	减少葡萄糖30-40%
(13毫克/分升)	减少葡萄糖>10%

Creatinine (肌氨酸酐)

物质 (浓度)	预期的影响
Acetaminophen (20毫克/分升)	在<2毫克/分升肌氨酸酐水平增加肌氨酸酐0.2毫克/分升。肌氨酸酐水平在<8毫克/分升时，结果有所不同。
Creatine (>5毫克/分升)	肌氨酸酐水平在>5毫克/分升时，肌氨酸酐水平表现出有所抑制。
Hydroxy Urea (<500微克分子/升)	在正常肌氨酸酐水平下，肌氨酸酐减少约0.2毫克/分升。
Iodoacetate (900毫克/分升)	肌氨酸酐水平在0.9和8.7毫克/分升时，肌氨酸酐减少约50%。
Isoniazide (7毫克/分升)	肌氨酸酐水平在0.9毫克/分升时，肌氨酸酐减少约15%。肌氨酸酐水平在8.7毫克/分升时，无影响表现。
Sarcosine (2毫克/分升)	肌氨酸酐的结果不受影响。
Sodium Bromide (100毫克/分升)	肌氨酸酐水平在2毫克/分升时，肌氨酸酐的结果减少约25%。
Sodium Fluoride (1000毫克/分升)	肌氨酸酐水平在0.9和8.7毫克/分升时，肌氨酸酐减少约70%。
Thiopental (25毫克/分升)	肌氨酸酐水平在0.9和8.7毫克/分升时，肌氨酸酐减少约25%。

处理血液时的安全注意事项

- 要使用通用的方法来收集与处理血液，参看文件：[*NCCLS: Standard for the Percutaneous Collection of Arterial Blood for Laboratory Analysis, 1992, and Protection of Laboratory Workers From Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluid and Tissue, Second Edition, Tentative Guideline (1991)*]。
- 血盒与收集样品的装置必须弃置在放生物危险物品的容器中。
- 如果使用小的医药废品箱，则在弃置前必须将样品收集装置及血盒分开。

其他安全注意事项

- 不要在电池充电器上或附近放金属物体，否则会造成触电或损坏充电器。
- 不要把分析仪、电池或电池充电器浸入水或其他液体中。
- 在IRMA TRUpoint 血液分析仪中只能使用International Technidyne Corporation (ITC)公司的电池。
- 电源线或电源插头损坏时，不要使用电池充电器了。
- 不要让清洁液进入电池充电器或分析仪电池小室内。
- 清洁前切断电池充电器，以防止意外的触电。
- 不要让电池接触点与金属物体接触。
- 不要在病人附近地方使用电池充电器。

参考文献

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): "Percutaneous collection of arterial blood for laboratory analysis", Document H11-A 1985
2. "Effects of diseases on clinical laboratory tests" Clinical Chemistry 1980, 6:4.
3. McMahon et. al., "A Comparison of Conductivity-Based Hematocrit Determinations With Conventional Laboratory Methods in Autologous Blood Transfusions" ANESTH ANALG, 1990;71:541-4.
4. Henry et. al., Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th ed., Philadelphia, PA. W.B. Saunders and Co. 1983.
5. Oesch et. al., "Ion-Selective Electrodes for Clinical Use", Clinical Chemistry, 1986, vol 32, no 8, p.1448.
6. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture", Document H3-A 3, 1991.
7. Riley JB, Burgess BM, Smith CA, Crowley JC, Soronen SW: "In vitro measurement of the accuracy of a new patient side blood gas, pH, hematocrit and electrolyte monitor". J Extra Corpor Technol 19(3):322-329, 1987.
8. Maas et. al., "Ion Selective Electrodes for Sodium and Potassium: A New Problem of What is Measured and What Should be Reported", Clinical Chemistry, Vol 31, no. 3, 1985 p 482.
9. Burtis CA, Ashwood ER eds., Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed., 2001.

附录 B

系统规格与血盒资料

此附录说明IRMA TRUpoint系统的规格及IRMA TRUpoint血盒资料。

系统规格

基本规格

表B-1

类别	规格
工作温度:	12 - 30° C (54-86° F)
测量温度:	37° C (血液气体)
测试仪的运送 / 储存温度:	0-50° C
工作相对湿度:	0 - 80% (non-condensing)
工作气压:	350-900 毫米汞柱 (由机内的一具气压计测量)
样品容积:	0.125 - 5.0毫升
分析时间:	样品注入后约60-300秒钟内 (与参数有关)
尺寸 (长x宽x高)与重量:	
血盒/温度卡:	2.6x1.3x0.6英寸; 1盎司 66 x 33 x15.24毫米; 28克
分析仪:	11.5x9.5x5英寸; 5磅4盎司 292.1 x 241.3 x 127毫米; 2381克
电池充电器/电源供给:	7.5x3.5x3.5英寸; 2磅 190.5 x 89 x 89毫米; 907克
可充电的电池:	6.25x2.25x1.25英寸; 14盎司 159 x 57 x 32毫米; 397克

基本规格

表B-1

类别	规格
显示:	液晶显示器(LCD)， 触摸式操作
电源要求:	
血盒:	无
分析仪:	可充电电池， 7.2伏2安或交流适配器
电池充电器/电源供给:	100 - 240 伏交流, 1安, 50 - 60赫; 电池充电器是一个1级 LED (发光二极管) 产品
交流适配器:	100 - 240伏交流。0.7安, 50 - 60赫
空电池充电时间:	2.5-7小时 (NiMH)
测试仪分类:	
采用电池在床边使用， 类型要求如下:	
<ul style="list-style-type: none">• 内部电源设备• 普通设备 (包括无防水功能的设备)• 该设备不适合使用有空气、氧气或一氧化二氮混合成分的易燃性麻醉剂• 为短期操作型	
处理策略 (当使用寿命完成时):	
测试仪及其配件可退回ITC公司。	
镍金属氢化物 (NiMH) 电池被定性为无危险垃圾， 可依照地方、州或联邦对所使用地区的相关规定进行处理。 与您所在地的地方政府联系以了解处理方案。另外， NiMH电池也被认为对环境无害， 可回收再生使用。当处理该产品时需考虑当地的回收选择或将废弃电池退回ITC公司进行循环使用处理。	

交流供电设备的环境条件

表B-2

交流适配器、 电池充电器及电源供给均规定在室内使用， 在以下条件下工作:	
温度范围:	5 - 40 ° C (41 - 104° F)
相对湿度范围:	0 - 80%
主电源电压波动与频率波动:	均不大于±10%的主电源来源

- CISPR 11 (1997), W/A1: 1999 (B类第1组)
- EN 55011/1998, W/A1: 1999及A2: 2002 (B类第1组)
- EN 60601-1-2: 2001-发射要求

该仪器经过测试并根据EN 60601-1-2: 2001医疗装置的限定制成。测试显示该设备对典型医疗装置产生的有害干扰提供了有效防护。尽管如此, 不能保证个别装置均无干扰产生。如果本仪器对其他设备产生有害干扰或其他设备为本仪器带来负面影响, 鼓励使用者试采用以下一或多种方法排除干扰:

- 重新定向或重新部署装置
- 加大装置的分离
- 将仪器与不同的电路出口相连
- 向厂家或技术服务部门咨询并寻求帮助

仪器与串行端口连接需遵守IEC各自的规格(例如: IEC 950数据处理设备及IEC 601-1医疗设备)。此外, 所有配置均需符合IEC 601-1-1的系统规格。任何人在连接附加仪器及带有信号的输入或输出零件时需考虑到符合医疗系统的设置, 同时要确保该系统与IEC 601-1-1的系统规格及要求兼容。如果有疑问, 请向技术服务部门或您的地方代理咨询。

- IEC 1000-4-2: 1995 / EN 61000-4-2: 1995
- IEC 1000-4-3: 2002 / EN 61000-4-3: 2002
- IEC 1000-4-4: 1995 / EN 61000-4-4: 1995
- IEC 1000-4-5: 1995 / EN 61000-4-5: 1995
- IEC 1000-4-6: 1996 / EN 61000-4-6: 1999
- IEC 1000-4-8: 1993 / EN 61000-4-8: 1994
- IEC 1000-4-11: 1994 / EN 61000-4-11: 1994
- 联邦通讯委员会管制法第68部份
- 在飞机中使用: 如果将IRMA TRUpoint的数据传输电缆远端开路, 则在飞机上使用IRMA会导致幅射量超过联邦航空署 (FAA) RTCADO 160C发射测试的规定量。

符号定义

IRMA TRUpoint产品出现的标注符号在表B-4中有所定义。

表B-4

符号	定义
	分批编号
REF	目录号
	警告，需查阅随附的文件
	使用参考说明
	不可再使用
	试管诊断医疗装置
	制造者为
SN	序列号
	温度限制
	使用期限

专利

表B-5

IRMA TRUpoint 血液分析仪是在下列专利下生产的（一个或多个）：5, 232, 667; D351, 910; 及6, 066, 243。

IRMA TRUpoint血盒是在下列专利（一个或多个）下生产的：
5, 223, 433; 5, 325, 853; 5, 384, 031; 5, 781, 024; D351, 913;
5, 968, 329。

其他专利正在审查之中。

血盒/被分析物配置

IRMA TRUpoint血盒以下列被分析物配置来供应:

表B-6

<u>血盒</u>	<u>测量的</u>	<u>计算的</u>
BG	pH, pCO ₂ , pO ₂	HCO ₃ ⁻ , TCO ₂ , BEb, BEecf, O ₂ Sat
CC	pH, pCO ₂ , pO ₂ , Hct, Na ⁺ , K ⁺ , iCa	HCO ₃ ⁻ , TCO ₂ , BEb, BEecf, O ₂ Sat, tHb, iCa(N)
H3	Hct, Na ⁺ , K ⁺ , iCa	tHb
H4	Hct, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , BUN/urea	tHb
GL	Glu, Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻	
CR	Creatinine	

血盒平衡时间

IRMA TRUpoint血盒从货运箱中取出后, 使用前必须平衡到它们的储存环境(见第1章中关于血盒平衡过程的说明)。平衡时间与产品类型的关系如下:

表B-7

<u>血盒</u>	<u>平衡时间</u> <u>(小时)</u>	<u>储藏温度</u>	<u>回暖时间</u> <u>(分钟)</u>
BG	72	15-30°C (59-86°F)	无
CC	72	15-30°C (59-86°F)	无
H3	1	15-30°C (59-86°F)	无
H4	1	15-30°C (59-86°F)	无
GL	1	15-30°C (59-86°F)	无
CR	无	2-8°C (35.6-46.4°F)	15

使用前, 被冷冻的血盒必须从冰箱中取出并置于室温之中(见表B-7)。

可报告的范围

每一个参数的默认可报告范围均在表B-8中列出如下*:

表B-8

<u>测量的</u>	
pH	6.000 - 8.000 pH 单位
pCO ₂	4.0 - 200.0 毫米汞柱 (0.53 - 26.66 千帕)
pO ₂	20.0 - 700.0 毫米汞柱 (2.67 - 93.33 千帕)
Hct	10.0 - 80.0 % (.100 - .800 SI)
Na ⁺	80.0 - 200.0 (毫克分子, 毫当量/升)
K ⁺	1.00 - 20.00 (毫克分子, 毫当量/升)
iCa	0.20 - 5.00 毫克分子 (0.80 - 20.04 毫克/分升; 0.40 - 10.00 毫当量/升))
Cl ⁻	30.0 - 150.0(毫克分子, 毫当量/升)
BUN/urea	
BUN(血尿素氮)	3 - 150 毫克/分升 (1.1 - 53.5 毫克分子)
Urea(尿素)	6 - 321 毫克/分升 (1.1 - 53.4 毫克分子)
Glu(葡萄糖)	20 - 500 毫克/分升 (1.1 - 27.8 毫克分子)
Creatinine	0.2 - 12 毫克/分升 (18 - 1061 微克分子/升)
<u>计算的</u>	
HCO ₃ ⁻	0 - 99.9 毫克分子
TCO ₂	0 - 99.9 毫克分子
BEb	±99.9 毫克分子
BEecf	±99.9 毫克分子
O ₂ Sat	0 - 100%
tHb	3.4 - 27.2 克/分升 (2.1 - 16.9 毫克分子)
iCa(N)	0.20 - 5.00 毫克分子 (0.80 - 20.04 毫克/分升; 0.40 - 10.00 毫当量/升)
* 注意: IRMA TRUpoint所显示的“mM”为“mmol/L”的缩写。	

显示的分辨力

每一个参数的显示分辨力列出如下*:

表B-9

测量的		计算的	
pH	0.001 pH 单位	HCO ₃ ⁻	0.1 毫克分子
pCO ₂	0.1 毫米汞柱 (0.01 千帕)	TCO ₂	0.1 毫克分子
pO ₂	0.1 毫米汞柱 (0.01 千帕)	BEb	0.1 毫克分子
Hct	0.1% (.001 SI)	BEecf	0.1 毫克分子
Na ⁺	0.1 (毫克分子, 毫当量/升)	O ₂ Sat	0.1%
K ⁺	0.01 (毫克分子, 毫当量/升)	tHb	0.1 (毫克分子, 克/分升)
iCa	0.01 (毫克分子, 毫当量/升, 毫克/分升)	iCa(N)	0.01 (毫克分子, 毫当量/升, 毫克/分升)
Cl ⁻	0.1 (毫克分子, 毫当量/升)		
BUN/urea	1 毫克/分升 (0.1 毫克分子)		
Glucose	1 毫克/分升 (0.1 毫克分子)		
Creatinine	0.1 毫克/分升 (1 微克分子/升)		

* 注意: IRMA TRUpoint所显示的“mM”为“mmol/L”的缩写。黑体表示的是默认的显示单位。

相关性因子范围

参看第7章关于相关性功能与方法的说明。相关性因子必须落在下列范围内：

表B-10

参数	斜率	截获
pH	0 至 10.000	-9.9999 至 +9.9999
pCO ₂	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 毫米汞柱 -133.32 至 +133.32千帕
pO ₂	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 毫米汞柱 -133.32 至 +133.32千帕
Na ⁺	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 毫克分子, 毫当量/升
K ⁺	0 至 10.000	-9.999 至 +9.999 毫克分子, 毫当量/升
iCa	0 至 10.000	-9.999 至 +9.999 毫克分子 -20.00 至 +20.00毫当量/升 -40.08 至 +40.08毫克/分升
Cl ⁻	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 毫克分子, 毫当量/升
Hct	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 (%) -9.9900 至 +9.9900 SI
BUN	0 至 10.000	-999.99 至 +999.99 毫克/分升 -356.96 至 +356.96毫克分子
Urea	0 至 10.000	-2139.8 至 +2139.8 毫克/分升 -356.27 至 +356.27毫克分子
Glucose	0 至 10.000	-999.9 至 +999.9毫克/分升 -55.55 至 +55.55毫克分子
Creatinine	0 至 10.000	-12.00 至 +12.00毫克/分升 -1060 至 +1060微克分子/升

预期值

公布的数值反映一般人口的分析数值。每一个化验室应当有其自身的反映当地人口的“正常数值”。以下公布的数值范围应充当指导值。^{1,2}

表B-11

测量的	预期范围
pH:	7.35-7.45 (动脉) ¹ ; 7.32-7.43 (静脉) ¹
pCO ₂ :	35-48毫米汞柱 / 4.7-6.4千帕 (动脉) ¹ ; 41-55毫米汞柱 / 5.5-7.3千帕 (静脉) ¹
pO ₂ :	83-108毫米汞柱 / 11.1-14.4千帕 (动脉) ¹
Sodium:	136-145毫克分子/升或毫当量/升 ¹
Potassium:	3.5-5.1毫克分子/升或毫当量/升 ¹
Ionized Calcium:	1.15-1.27毫克分子/升 (4.60-5.08毫克/分升) ¹
Chloride:	98-107毫克分子/升或毫当量/升 ¹
BUN/Urea:	5-23 毫克/分升 (1.8-8.2 毫克分子/升 尿素) ¹
Glucose:	30-60毫克/分升; 1.7-3.3毫克分子/升 (新生儿) ¹ 60-100毫克/分升; 3.3-5.6毫克分子/升 (儿童) ¹ 74-106毫克/分升; 4.1-5.9毫克分子/升 (成人) ¹ (动脉中的葡萄糖浓度比静脉中的高) ¹
Creatinine:	0.3-1.0毫克/分升; 27-88微克分子/升 (新生儿) ¹ 0.2-0.4毫克/分升; 18-35微克分子/升 (幼儿) ¹ 0.3-0.7毫克/分升; 27-62微克分子/升 (儿童) ¹ 0.5-1.0毫克/分升; 44-88微克分子/升 (青少年) ¹ 0.9-1.3毫克/分升; 80-115微克分子/升 (18-60岁成人男性) ¹ 0.6-1.1毫克/分升; 53-97微克分子/升 (18-60岁成人女性) ¹
Hematocrit:	32-42% (2-6岁); 33-45% (6-14岁) ¹ 39-51% (成人男子); 35-47% (成人女子) ¹
计算的	
HCO ₃ ⁻ :	22-26毫克分子/升 (动脉) ¹ ; 21-28毫克分子/升 (静脉) ³
TCO ₂ :	19-24毫克分子/升 (动脉) ¹ ; 22-29毫克分子/升 (静脉) ³
BE:	(-2) - (+3)毫克分子/升 (动脉或静脉) ¹
O ₂ Sat:	94-98% (动脉) ¹ ; 60-85% (静脉) ²
tHb:	11.0-14.5克/分升或6.9-9.1毫克分子/升 (2-9岁) ¹ 12.0-15.0克/分升或7.5-9.4毫克分子/升 (9-12岁) ¹ 11.7-17.4克/分升或7.4-10.9毫克分子/升 (12-74岁男性) ¹ 11.5-16.1克/分升或 7.2-10.1毫克分子/升 (12-74岁女性) ¹

参考文献

1. Tietz NW, Clinical Guide to Laboratory Tests, 3rd ed., 1995.
2. Wallach J, Interpretation of Diagnostic Tests - A Handbook Synopsis of Laboratory Medicine, 3rd ed., 1978.
3. Tietz NW, Fundamentals of Clinical Chemistry, 5th ed., 2001.

附录 C

工作原理

此附录说明IRMA TRUpoint系统的测量方法。

测量方法

“IRMA TRUpoint系统”利用电位计、安培计、电导计等测量法来测量被分析物在全血液中的浓度，见下表所述：

<u>传感器</u>	<u>测量方法</u>
参照	银/氯化银电极
pH, pCO ₂ , Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ , iCa, BUN/urea	是利用离子选择电极 (ISE) 方法 的电位计测量 ¹⁴ ；对于BUN/urea（血尿素氮/尿素）传感器，检测尿素与脲酶之间作用产生的NH ₄ ⁺
pO ₂	以Clark电极原理为基础的安培计测量 ¹³
红血球容积百分比	电导计测量
肌氨酸酐	安培计法测量；检测肌氨酸酶化反应（由于肌氨酸酐及肌氨酸之酰胺水解酶的存在而使肌氨酸酐为酶化反应生成物）在氧化酶的作用下的产物H ₂ O ₂
葡萄糖	安培计法测量；检测葡萄糖与葡萄糖氧化酶反应的产物H ₂ O ₂

电位计测量法

“IRMA TRUpoint” 电位计传感器产生一个与离子浓度相关的电压，由Nernst方程式决定：

$$E = E^{\circ} + S \log (C1/C2)$$

- › E是产生的电压
- › E° 是传感器常数
- › S是传感器的灵敏度
- › C1和C2是传感器隔膜内外的离子活动性

“IRMA TRUpoint系统”应用直接（未稀释的）测量方法。已经知道直接与间接（稀释的）方法存在差别，这是因为前者测量的是离子的活动性而不是浓度的缘故¹。对于电解液，直接法的测量结果比间接法测量结果读数高7%，因为它排除了血浆蛋白质与脂质的容积。“IRMA TRUpoint系统”测量电解液的离子活动性，同时已经过校准，使之与在血浆或血清上进行的标准化实验室参照法得出的结果相一致²。

安培计测量法

“IRMA TRUpoint” 的安培计传感器产生一个电流，其数值与被分析物的浓度有关，此关系的方程式为：

$$i = S (C) + B$$

- › i是所产生的电流
- › C是被分析物的浓度或测试样品的分压
- › B是被分析物不存在时产生的电流

全血葡萄糖测量结果比血浆中浓度小约12%~15%¹⁵。IRMA TRUpoint系统测量全血中的葡萄糖浓度，同时已经过校准，使之与在血浆或血清上进行的标准化实验室参照法得出的结果相一致。

电导计测量法

“IRMA TRUpoint分析仪”是根据电导来确定红血球容积百分比的，在全血液中，两者关系是：

$$\text{红血球容积百分比} = f (1 / \Omega)$$

- › Ω = 样品电阻
- › 电导 = $1 / \Omega$

计算的参数

根据血样测量值，其他参数可由“IRMA TRUpoint分析仪”计算出来。附录B，表B-6“系统规格与血盒资料”中列出了“IRMA TRUpoint系统”报告的计算参数。用以下方程式来计算每一个参数：

碳酸氢盐^{3,11}

计算碳酸氢盐时用两个公式：**Severinghaus/NCCLS**或**Siggaard-Andersen**。如何选择公式，可参阅第7章中“计算”的说明。

Severinghaus/NCCLS公式的基础是Henderson Hasselbach方程式：

$$[\text{HCO}_3^-] = 0.0307 \times \text{pCO}_2 \times 10^{(\text{pH}-6.1)}$$

Siggaard-Andersen公式：

$$[\text{HCO}_3^-] = 0.230 \times \text{pCO}_2 \times \text{antilg}(\text{pH}-\text{pKp})$$

$$\text{pKp} = 6.125 - \lg\{1 + \text{antilg}(\text{pH}-8.7)\}$$

二氧化碳总量^{3,11}

CO₂总量[TCO₂]是碳酸氢盐与分解的CO₂之和。

$$\text{TCO}_2 = [\text{H}_2\text{CO}_3] + [\text{HCO}_3^-]$$

Severinghaus/NCCLS碳酸氢盐公式：

$$[\text{H}_2\text{CO}_3] = 0.0307 \times \text{pCO}_2 \quad \text{或}$$

$$\text{TCO}_2 = 0.0307 \times \text{pCO}_2 + [\text{HCO}_3^-]$$

Siggaard-Andersen碳酸氢盐公式：

$$[\text{H}_2\text{CO}_3] = 0.230 \times \text{pCO}_2 \quad \text{或}$$

$$\text{TCO}_2 = 0.230 \times \text{pCO}_2 + [\text{HCO}_3^-]$$

血液的过量盐基 4,12

血液的过量盐基 (BEb) 也称为试管中或实际过量盐基, 是全血中强盐基浓度与同样血液中滴定强酸或盐基到 pH=7.40 (在 pCO₂=5.33 千帕与 37° C 时) 时浓度之差。两个计算公式是: **Severinghaus/NCCLS** 或 **Siggaard-Andersen**。如何选择公式, 可参阅第7章中“计算”的说明。

Severinghaus/NCCLS公式:

$$\text{BEb} = (1 - 0.014 \times \text{Hb}) [\text{HCO}_3^- - 24.8 + (1.43 \times \text{Hb} + 7.7)(\text{pH} - 7.4)]$$

› Hb 是输入的血红素的数值。

Siggaard-Andersen公式:

$$\text{BEb} = 0.5 \frac{(8a' - 0.919)}{a'} + 0.5 \frac{[(0.919 - 8a')^2 - 4(24.47 - \text{HCO}_3\{5.33\})]}{a'}^{1/2}$$

› a' = 0.00404 + 0.000425 x Hb

› HCO₃⁻(5.33) = 0.230 x 5.33 x antilg[(pH(st) - 6.161) / 0.9524]

› pH(st) = pH + lg(5.33 / pCO₂) x [pH(Hb) - pH] / [lg(pCO₂(Hb)) - lg(7.5006 x pCO₂)]

› pH(Hb) = 0.0406 x Hb + 5.980 - 1.920 x antilg(-0.16169 x Hb)

› lg(pCO₂(Hb)) = -0.017674 x Hb + 3.4046 + 2.12 x antilg(-0.15158 x Hb)

细胞外液的过量盐基 5,11

细胞外液的过量盐基 (BEecf) 也称活体中的过量盐基或标准过量盐基, 是仅仅反映 pH 扰动中的非呼吸成份的一个量。有两个可用的公式: **Severinghaus/NCCLS** 或 **Siggaard-Andersen**。如何选择公式, 可参阅第7章中“计算”的说明。

Severinghaus/NCCLS公式:

$$\text{BEecf} = [\text{HCO}_3^-] - 24.8 + 16.2(\text{pH} - 7.4)$$

Siggaard-Andersen公式:

$$\text{BEecf} = \text{BEb for Hb} = 3 \text{ mmol/L}$$

(BEecf 为 ctHb = 3毫克分子/升时的 BEb)

氧饱和度⁶

氧饱和度 (O₂Sat)是溶液中的氧合血红蛋白量，它是由总血红蛋白量（包括氧合血红蛋白与非氧合血红蛋白）中能与氧结合的那一部分的分数来表达的。“IRMA TRUpoint 分析仪”从测得的pO₂以及一条假设的氧合血红蛋白分离曲线来计算氧饱和度。这个结果与直接测量法获得的结果相差很大。把这个计算结果用到更进一步计算中，例如分流的分数或认为所得到的结果就相当于氧合血红蛋白分数时，就会导致显著的临床误差。

$$\text{O}_2\text{Sat} = 100 \frac{[(\text{pO}_2')^4 - 67.07(\text{pO}_2')^3 + 2121(\text{pO}_2')^2 - 8532 \times \text{pO}_2']}{[(\text{pO}_2')^4 - 67,07(\text{pO}_2')^3 + 2396(\text{pO}_2')^2 - 31350 \times \text{pO}_2' + 936000]}$$

› $\text{pO}_2' = \text{pO}_2 \times 10^{[0.48(\text{pH}-7.4)]}$

总血红蛋白

总血红蛋白 (tHb) 是利用以下方程式从红血球容积百分比中计算出来的：

$$\text{tHb (g/dL)} = \% \text{Hct} \times \text{MCHC} / 100$$

› MCHC, 是平均小体血红蛋白浓度，取34克/分升。
› $\text{tHb(mM)} = \frac{\text{tHb(g/dL)}}{1.6114}$

pH 规格化的游离钙

pH规格化的iCa结果可以在pH值7.2~7.6间报告出来。这里，它代表规格化到pH=7.4时的iCa结果值，使用的方程式为：

$$\text{iCa(N)} = \text{iCa}(1 - [0.53 \times (7.4 - \text{pH})])$$

病人体温校正 7, 8, 9, 10

如果病人体温偏离37°C，则可将体温输入到“IRMA TRUpoint分析仪”中去。用以下方程式再计算输入温度（T）时的测量的pH值与血液气体的数值：

$$\text{pH}_{(T)} = \text{pH}_{(37^\circ\text{C})} - 0.0147(T-37) + 0.0065(7.40 - \text{pH}_{(37^\circ\text{C})})(T-37)$$

$$\text{pCO}_{2(T)} = \text{pCO}_{2(37^\circ\text{C})} \times 10^{(0.019(T-37))}$$

Severinghaus pO₂ 方程式:

$$\left\{ \left[\frac{5.49 \times 10^{-11} \times \text{pO}_2^{3.88} + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} \times \text{pO}_2^{3.88} + 2.30} \right] (\Delta \text{Temp}) \right\}$$

$$\text{pO}_{2\text{Final}} = \text{pO}_2 \times 10$$

› ΔTemp (Δ温度) 是 T-37°

Kelman-Nunn pO₂ 方程式:

$$\text{pO}_{2\text{Final}} = \text{pO}_2 \times 10^{[(0.0052 + 0.027(1-10^{-0.13(100-\text{O}_2\text{Sat}))})] (\Delta \text{Temp})}$$

› ΔTemp (Δ温度) 是 T-37°

参考文献

1. Oesch et. al., "Ion-Selective Electrodes for Clinical Use", Clinical Chemistry, 1986, vol 32, no 8, p.1448.
2. Maas et. al., "Ion Selective Electrodes for Sodium and Potassium: A New Problem of What is Measured and What Should be Reported", Clinical Chemistry, Vol 31, no. 3, 1985 p. 482.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.5 (C12-A, 9/94), equations 6, 7, 9.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.9 (C12-A, 9/94), equation 15.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 5.8 (C12-A, 9/94), equation 14.

6. Burnett and Noonan, *Clinical Chemistry*, 20/12, 1499–1506 (1974).
7. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 23.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 24.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS): Vol. 14 No. 11, Section 6.0 (C12-A, 9/94), equation 25.
10. Kelman GR, Nunn JF, *J Appl Physiol* 1966; Vol. 21, 1484–1490.
11. Siggaard-Andersen O., Wimberley P.D., Fogh-Andersen N., Gothgen I.H., “Measured and Derived Quantities with Modern pH and Blood Gas Equipment: Calculation Algorithms with 54 Equations”, in *Scandinavian Journal of Clinical & Laboratory Investigation*, 48: Suppl 189:7–15.
12. Siggaard-Andersen O., *The Acid-Base Status of the Blood*, 4th ed., 1974.
13. Malley WJ, *Clinical Blood Gases—Application and Noninvasive Alternatives*, 1st ed., 1990.
14. Anderson SC, Cockayne S, *Clinical Chemistry—Concepts and Applications*, 1st ed., 1993.
15. Burtis CA, Ashwood ER eds., *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry*, 5th ed., 2001.

此页空白

附录 D

性能特点

准确度

在 IRMA TRUpoint系统上以及一种参照方法上分析全血样品来决定分析的准确度。应用了最小二乘法来确定“最适配的行”（line-of-best-fit）。

pH

样品数:	94
评价范围:	6.860 - 7.710
斜率:	0.936
截获:	0.456
相关系数 (r):	0.997
Sy.x:	0.017

pCO₂

样品数:	94
评价范围 (毫米汞柱):	4.4 - 149.4
斜率:	0.972
截获:	0.308
相关系数 (r):	0.999
Sy.x:	1.88

pO₂

样品数:	94
评价范围 (毫米汞柱):	17.9 - 356.5
斜率:	0.996
截获:	1.494
相关系数 (r):	0.999
Sy.x:	2.91

钠 (Na⁺)

样品数:	137
评价范围 (毫克分子):	86.0 - 168.0
斜率:	1.110
截获:	-22.71
相关系数 (r):	0.998
Sy.x:	2.14

准确度 - 续

钾 (K⁺)

样品数:	137
评价范围 (毫克分子):	1.5 - 13.8
斜率:	0.961
截获:	-0.033
相关系数 (r):	0.999
Sy.x:	0.217

游离钙(iCa)

样品数:	137
评价范围 (毫克分子):	0.80 - 5.70
斜率:	1.019
截获:	-0.063
相关系数 (r):	0.997
Sy.x:	0.136

氯化物 (Cl⁻)

样品数:	56
评价范围 (毫克分子):	74.8 - 136.4
斜率:	0.956
截获:	4.64
相关系数 (r):	0.986
Sy.x:	3.0

红血球容积百分数 (Hct)

样品数:	137
评价范围:	22.0 - 60.5
斜率:	0.883
截获:	2.645
相关系数 (r):	0.978
Sy.x:	2.45

血液尿素氮 (BUN)

样品数:	56
评价范围 (毫克/分升):	12.5 - 74.6
斜率:	0.985
截获:	0.46
相关系数 (r):	0.995
Sy.x:	1.9

准确度 - 续

葡萄糖 (Glu)

样品数:	37
评价范围 (毫克/分升):	19 - 338
斜率:	0.970
截获:	5.47
相关系数 (r):	0.992
Sy.x:	11.08

肌氨酸酐 (Cr)

样品数:	110
评价范围 (毫克/分升):	0.5 - 10.1
斜率:	0.940
截获:	0.16
相关系数 (r):	0.981
Sy.x:	0.55

精确度

在市售的液体控制溶液上两天时间内测量的精确度。

pH	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>	<u>级别 3</u>
第一天			
样品数:	15	15	15
平均:	7.228	7.416	7.631
SD:	0.007	0.005	0.011
CV (%) :	0.1	0.1	0.2
第二天			
样品数:	15	15	15
平均:	7.228	7.414	7.625
SD:	0.006	0.005	0.008
CV (%) :	0.1	0.1	0.1
pCO₂	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>	<u>级别 3</u>
第一天			
样品数:	15	15	15
平均 (毫米汞柱):	70.7	38.5	17.7
SD:	2.2	1.7	0.7
CV (%) :	3.1	4.3	3.7
第二天			
样品数:	15	15	15
平均 (毫米汞柱):	71.4	39.1	18.1
SD:	3.4	0.7	0.5
CV (%) :	4.7	1.7	2.8
pO₂	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>	<u>级别 3</u>
第一天			
样品数:	15	15	15
平均 (毫米汞柱):	71.9	99.4	163.8
SD:	2.9	1.9	2.3
CV (%) :	4.0	1.9	1.4
第二天			
样品数:	15	15	15
平均 (毫米汞柱):	70.9	101.1	165.9
SD:	2.4	1.6	2.1
CV (%) :	3.3	1.6	1.3

精确度 - 续

<u>氯化物 (Cl⁻)</u>	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>	<u>级别 3</u>
第一天			
样品数:	15	15	14
平均 (毫克分子):	30.5	56.9	86.6
SD:	0.72	0.36	1.2
CV (%):	2.4	0.6	1.4
第二天			
样品数:	14	15	14
平均 (毫克分子):	30.4	57.1	85.8
SD:	0.65	0.24	1.6
CV (%):	2.1	0.4	1.9
<u>红血球容积百分数 (Hct)</u>			
第一天			
样品数:	14	16	14
平均 (%PCV):	38.8	22.7	46.9
SD:	1.17	2.52	1.16
CV (%):	3.0	11.1	2.5
第二天			
样品数:	15	14	15
平均 (%PCV):	37.8	22.4	47.2
SD:	0.97	1.57	1.31
CV (%):	2.6	7.0	2.8
<u>血液尿素氮 (BUN)</u>			
第一天			
样品数:	15	15	14
平均 (毫克/分升):	17.6	34.3	64.7
SD:	1.76	2.77	3.82
CV (%):	10.0	8.1	5.9
第二天			
样品数:	15	15	15
平均 (毫克/分升):	17.1	33.8	67.9
SD:	1.25	2.09	2.63
CV (%):	7.3	6.2	3.9

精确度 - 续

<u>葡萄糖 (Glu)</u>	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>	<u>级别 3</u>	<u>级别 4</u>
第一天				
样品数:	11	12	12	12
平均 (毫克/分升):	48.2	102.7	200.7	353.4
SD:	3.54	6.16	6.90	18.96
CV (%):	7.3	6.0	3.4	5.4
第二天				
样品数:	12	11	12	12
平均 (毫克/分升):	48.6	105.9	203.3	351.7
SD:	2.17	3.01	7.53	9.19
CV (%):	4.5	2.8	3.7	2.6
第三天				
样品数:	12	12	12	12
平均 (毫克/分升):	47.6	103.7	194.5	351.2
SD:	2.54	2.75	7.68	19.75
CV (%):	5.3	2.7	3.9	5.8
第四天				
样品数:	12	11	12	11
平均 (毫克/分升):	47.2	101.9	196.2	349.9
SD:	2.97	3.22	7.81	20.14
CV (%):	6.3	3.1	4.0	5.8
第五天				
样品数:	12	12	12	12
平均 (毫克/分升):	46.7	101.0	198.1	350.5
SD:	3.01	5.80	7.00	16.77
CV (%):	6.4	5.7	3.5	4.8
肌氨酸酐 (Cr)				
	<u>级别 1</u>	<u>级别 2</u>		
第一天				
样品数:	12	11		
平均 (毫克/分升):	1.5	8.2		
SD:	0.09	0.46		
CV (%):	6.1	5.6		

此页空白

附录 E

默认设置

本章说明IRMA TRUpoint 系统的出厂默认设置。

默认设置：表 E-1

关于如何建立IRMA TRUpoint系统设置的说明，可参阅第7章：“系统设置”。出厂的默认的系统设置为：

类别	默认设置
使用人员标识码（User ID）设置	
•QA使用人员ID	123456
•使用人员ID	Off（断）
•打印输出上的“使用人员ID”	Off（断）
装置的设置	
•蜂鸣器	On（通）
•通讯	通讯方法——串行 结果转送——Off（断） 结果转送目的地——idms 自动结果转送——Off（断） 自动装置更新——Off（断）
•10/100的LAN网络交换端口(若适用)：	IP地址：0.0.0.0 Gateway：Off（断） Gateway IP地址：0.0.0.0 Subnet Mask：255.0.0.0 远程IP地址：0.0.0.0 远程端口：3001
•数据格式	月/日/年
•日期/时间	目前（U.S. CST） 24小时时钟
•自动打印结果	即时
•屏幕对比度	中间设置（5）

类别

默认设置

测试设置

- 产品与参数设置 全部产品与参数均设为能动作。
- 计算 On (通) (HC03-, TC02, BEb, BEecf, O2Sat, 与 tHb)
Off (断) (iCa(N))
15 克/分升 (默认)
Severinghaus/NCCLS
Severinghaus
- 病人 tHb (用于BEb计算) 15 克/分升 (默认)
- BE/HC03- 计算 Severinghaus/NCCLS
- pO2 温度公式 Severinghaus
- 相关性/分流相关性 Off (断)
- 显示单位 见附录B, 表B-8
- 参照范围 Off (断)
- 可报告的范围 默认的

测试设置 –测试资料

- 氧治疗 Off (断)
- 病人 ID 选用的 (0-20字符)
- 病人体温 On (通)
- 样品类型/取样部位 Off (断)
- 病人笔记 Off (断)
- QC 笔记 Off (断)

QC设置

- QC 封锁 Off (断)
-

附录 F

IRMA TRUpoint毛细管收集装置

使用场合

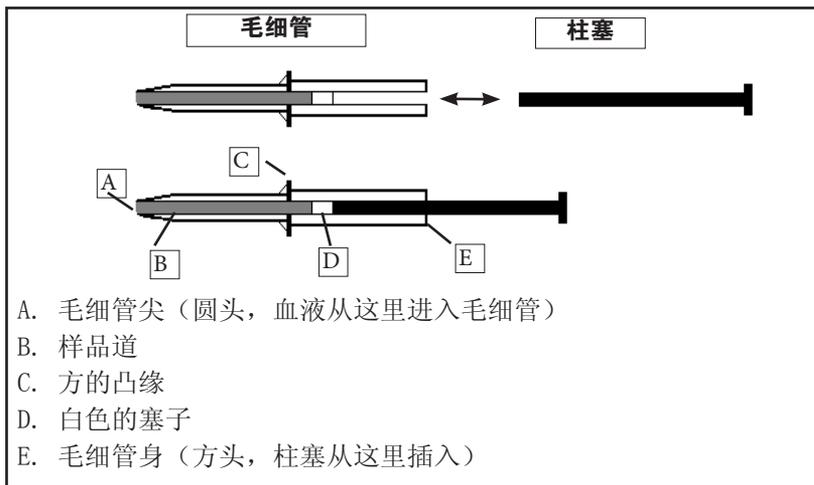
IRMA TRUpoint毛细管收集装置用于血液的收集并将全血样品转送到IRMA TRUpoint血盒中去。

说明

每一个毛细管收集装置包含70 IU（国际单位）/毫升的平衡肝素，充填的容积为125 μL （微升）。每一个装置包含一个毛细管与一个柱塞，两者分开包装。通过毛细作用充填毛细管一直到样品接触白色塞子为止。当血液与白色塞子接触时，毛细管的上端就被密封起来，防止在处理时样品倒流出装置的尖部（见图F-1）。样品收集后，将柱塞插入毛细管，并将装置和IRMA TRUpoint血盒的luer端口相联接。用一次平滑的动作，迅速、完整地推动柱塞一直到它停止，将样品注入血盒中。

毛细管收集装置

图 F-1



警告与使用限制

- 使用前要阅读IRMA TRUpoint系统与毛细管装置的使用说明。
- 仅用于试管中诊断之用。
- 这种装置用于毛细管样品收集与分析。此装置是不消毒的，不能当作注射器来使用。
- 必须在适当的医疗监督下收集血液样品。不要过分挤压针刺部位以防止样品发生溶血现象或样品受生理组织的液体的污染。生理组织的液体会使样品稀释。
- **毛细管的样品道必须充满血液，没有气泡。如样品道没有充满（即血液没有与白色塞子接触），样品可能流出装置。**
- 样品道中有气泡会导致错误或偏小的测量结果。如有气泡，可令尖部朝下，让样品流回尖部，将气泡赶出尖部，也可以将样品从装置中吸掉。再加些样品充入装置。
- 如果使用的是有校准帽（Cal Cap）的血盒，则血液样品收集后让样品停留在毛细管中1分钟，然后将毛细管与血盒对接在一起。对于其他类型的血盒，收集后应马上分析，否则，要在毛细管尖部套上Luer帽（Philips部件号M3676A或DMI部件号033501）以防止室内空气污染。正确地标记此装置并在**5分钟内**分析样品。
- 不要把此装置中收集的样品冰冻起来。
- 要将此装置与非IRMA TRUpoint 血液分析系统的仪器一起使用，必须确认以保证正确的样品容积与功能。

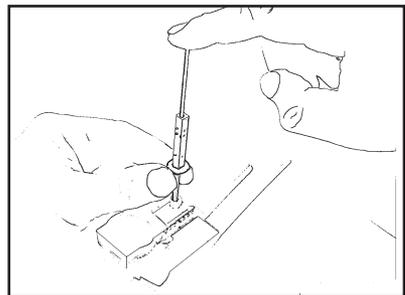
储存

储存在室温中，避免阳光直射。

使用说明

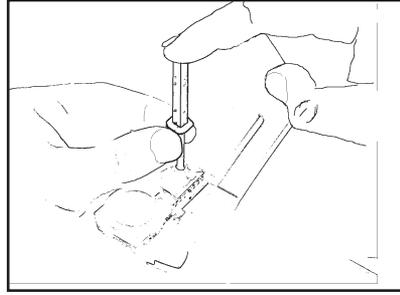
1. 黑色柱塞是和毛细管分开包装的。柱塞在毛细管身内或身外均可收集样品，但大多数使用人员发现柱塞在管身外时，收集样品更容易一些。如果样品收集时，柱塞是在毛细管身之外，则样品收集完成后，把它插入管身。**柱塞插入时，柱塞不要对白色塞子施加任何力量**，柱塞尖可以碰到白色塞子，但不能让它动。
2. 按照您单位的规定来选择、准备、与穿刺血液收集的部位。
3. 用纱布擦掉抽血部位的第一滴血，将装置的尖部与抽血部位接触，开始充填。收集样品时，让毛细管保持在水平或稍稍往下一个角度。
4. 通过毛细作用让毛细管充满。如果样品通道存在气泡，将尖部朝下一个角度，让样品向尖部倒流，把气泡推出尖部，或从装置吸掉样品。用更多的样品再充填该装置。要在样品接触白色塞子前去除气泡或空洞。一旦样品接触白色塞子，毛细管就停止充填，气泡也不能去除了。
5. 血液接触白色塞子时，毛细管装置就充满了。充满后，不要再擦吸毛细管装置了，否则会意外地将样品从样品通道吸走，在尖部造成一个样品空洞。
6. 在选定的IRMA TRUpoint 血盒中注入样品：
 - a. 血盒校准完成时，将luer帽（如有）从毛细管尖部取走。让尖部紧紧地接触进入血盒的luer注入口，形成密封的接头。不密封会使样品泄漏。
 - b. 正好在方凸缘下方，用拇指和食指握住毛细管装置（图 F-2）。

图 F-2



- c. 用另一手的食指配送样品，要以一次平滑动作快速地向下载柱塞，一直到它停止为止（图 F-3）。

图 F-3



- d. 验证血盒中的样品道中没有气泡或校准液存在，按**Test**（测试）。如有气泡和校准液，按**Cancel**（取消），停止测试。丢弃一次性使用的血盒，换一个新血盒，再开始。正确的注入方法能防止注入后在样品道中存在气泡或校准液。

7. 测试完成后，根据您单位现有的规定弃置收集装置和血盒。不要重复使用柱塞。

附录 G

软件更新

分析仪软件更新

按照文件“*ITC Device Communications Utility User Manual*”和随软件更新提供的安装说明书来操作。

此页空白

附录 H

保证

有限保证

International Technidyne Corporation公司（以下简称公司）保证在正常使用与维修条件下：在发运日后计算的1年时期内，IRMA TRUpoint分析仪、电池充电器、温度卡没有材料与工艺上的缺陷，在发运日后计算的90天时期内，在正常使用和维修情况下，电池没有材料与工艺上的缺陷，在注明的到期日以前，IRMA TRUpoint血盒没有材料与工艺上的缺陷。以上陈述要受制于下列条款与条件：

材料或工艺上缺陷的投诉应报告公司并在保证期内将相关的产品送回公司，运费由买方预付。

经公司检验后发现确有材料或工艺上的缺陷存在，则由公司决定或者免费修理或者免费更换IRMA TRUpoint分析仪、电池充电器、电池及温度卡并随后送回买方，运费由公司预付。如发现血盒有缺陷，应由买方支付所有费用。

如经公司检验没有发现材料与工艺上的任何缺陷，则公司要向购买者收取正常的维修或更换费用。

对于IRMA TRUpoint分析仪、电池、温度卡或血盒的不正确使用或维修或毁坏其外观或改动均将使此保证无效。

赔偿的局限

在此书面保证中提供的维修或更换等赔偿是买方获得的关于公司产品缺陷的单一与独有的赔偿。任何购买ITC产品的买方同意ITC没有责任承担其他费用，包括（但不限于）偶发与间接的损害或损失。

原来发运日后1年到期时，公司承担的所有义务均将中止。

保证的否认

每一件ITC公司的产品均携带明示的、书面的有限保证。这是唯一的保证。没有其他保证，不管它是明示的还是默示的保证。

ITC公司否认其他所有保证，包括产品的适销性或适合性的默示保证。