# 测试提纲

# 样本

测试要点：普通流程测试、稀释流程测试、急诊流程测试、满载测试。

## 1.1普通流程测试

登记并发送一步法、两步法、R2M、R3M四种不同流程的试剂项目，测试流程应无异常，测试结果正常。

## 1.2稀释流程测试

①登记并发送一步法+稀释、两步法＋稀释、R2M＋稀释、R3M＋稀释四种不同流程的项目稀释，测试流程应无异常，测试结果正常；②登记并发送一步法+稀释、两步法＋稀释、R2M＋稀释、R3M＋稀释四种不同流程的样本稀释，测试流程应无异常，测试结果正常；③登记并发送一步法+稀释、两步法＋稀释、R2M＋稀释、R3M＋稀释四种不同流程的项目稀释+样本稀释，测试流程应无异常，测试结果正常；

## 1.3急诊流程测试

登记并发送一步法、两步法、R2M、R3M四种不同流程的试剂项目，在测试过程中追加登记急诊样本（一步法、两步法、R2M、R3M四种流程项目），发送急诊测试后，当前加样的样本本周期加样结束后，应立即插入急诊样本，测试流程应无异常，测试结果正常；

## 1.4追加项目测试

登记并一步法、两步法、R2M、R3M四种不同流程的试剂项目，在样本结果界面对当前样本追加一个一步法试剂项目，测试流程应无异常，测试结果正常；

## 1.5样本登记

样本登记保存、删除功能正常，病人信息编辑修改功能正常，样本登记后，界面显示信息正常，可以手工释放样本架号

## 1.6样本结果

样本测试结果出来后，可手工修改发光值结果、浓度结果；可对当前测试结果进行审核；可以查询、导出、打印测试结果。

## 1.7满载测试

模拟客户的使用情况，对普通样本测试、急诊样本测试、校准测试、质控测试交叉进行追加测试，确保轨道在满载的情况下，调度正常，流程运行正常。

# 试剂

测试要点：试剂装载/卸载、加试剂暂停、试剂信息显示。

## 2.1试剂装载

可通过自动扫码装载试剂；可通过手工登记装载试剂。

## 2.2试剂卸载

可通过勾选试剂位并删除卸载试剂。

## 2.3加试剂暂停

测试过程中，点击软件界面的加试剂暂停按钮，等当前已经加样的样本，全部试剂加完后（包括两步法），可通过试剂盘按钮旋转试剂盘添加新的试剂，新试剂可通过自动扫码装载。

## 2.4试剂信息显示

试剂界面需要显示的信息有：试剂项目简称、批号、剩余量、瓶号、试剂类型、校准有效期、试剂有效期。校准过期、试剂过期有相应提示；多瓶同批号或不同批号的同一项目试剂，可按照有效期的先后顺序切换试剂瓶。

## 2.5试剂次数修改

工程师有修改试剂次数的权限；普通用户不显示试剂修改次数的信息。

# 校准

测试要点：不同曲线拟合方法的校准测试、不同原始曲线的校准测试、六点/两点校准、自动扫码校准/手工登记校准、校准结果修改。

## 3.1六点校准曲线拟合

手工登记并发送四参数（4P）、多项式四参数（PN\_4P）、Loglog、Loglogit 这4种试剂项目的六点校准（全点），该项目的原始曲线为6、7、8、9、10点。测试流程应无异常，校准曲线可正常拟合，校准结果显示符合测试结果（如校准失败应有相应提示）；

## 3.2两点校准曲线拟合

手工登记并发送四参数（4P）、多项式四参数（PN\_4P）、Loglog、Loglogit 这4种试剂项目的任意两点校准，该项目的原始曲线为6、7、8、9、10点。测试流程应无异常，校准曲线可正常拟合，校准结果显示符合测试结果（如校准失败应有相应提示）；

## 3.3定性校准曲线拟合

手工登记并发送S/CO的定性试剂项目，测试流程应无异常，校准曲线可正常拟合，校准结果显示符合测试结果（如校准失败应有相应提示）；

## 3.4自动扫码校准

对上述所有手工登记的试剂项目勾选自动扫码，进行自动扫码校准测试，如果扫码成功则自动将架号位置录入校准登记界面；如果扫码失败则由相应提示。扫码成功后，测试流程应无异常，校准曲线可正常拟合，校准结果显示符合测试结果（如校准失败应有相应提示）；

## 3.5指定瓶号校准

选取任意一个试剂项目进行指定瓶号校准，校准成功后，该瓶号的校准曲线可以和同批次的校准曲线同时存在。

## 3.6校准结果修改

校准成功后，校准结果界面可查看校准曲线，可通过修改任意一点的校准发光值对校准结果进行重新计算，对样本结果进行重新计算。

# 质控

测试要点：质控规则、质控登记、日/月质控数据、日/月质控图

## 4.1质控规则

支持1-2SD、1-3SD、2-2SD、3-1SD、4-1SD、10-X六种质控规则，可任意选取一种或多种质控规则。可以设置日质控数据使用平均值或最后一次测试的值（日质控数据只有一个有效数据）。

## 4.2质控登记

可按同一个质控品对应同一个试剂项目的方式进行质控登记，登记时可以任意设置质控品的质控水平、靶值和标准差。

## 4.3日质控数据/日质控图

可显示某一天测试过的不同项目的质控数据。同一个项目显示的质控数为最后一次测试数据。

## 4.4月质控数据/月质控图

可显示当月测试的质控数据，查看同一个项目同一水平每天的质控情况，取一个有效值（平均值或最后一次值）形成月质控图。

# 管理

测试重点：项目维护功能、项目组合功能、字典信息、用户权限、打印功能、联机设置、复查功能、LIS功能、项目参数。

## 5.1项目维护

如果仪器未曾使用的试剂项目，通过试剂扫码后，可以自动添加该项目。也支持手动增加或修改项目信息。

## 5.2项目组合

可以自由组合项目，并进行组合计算。

## 5.3字典信息

可以添加项目单位、项目单位换算、稀释比例、病人类型（病人及医院信息）等信息，支持编辑和删除功能。

## 5.4用户权限

用户软件分为3级：工程师账户拥有全部功能；管理员权限有大部分功能，但是不能修改加样方案、试剂剩余量等；操作员权限，低于管理员权限，可根据医院需要进行设置。

## 5.5打印功能

可设置报告单格式，打印样本结果、校准结果、质控结果及报告单。

## 5.6联机设置

默认强制勾选清除反应杯，可以选择手动勾选管路灌注、回收样本架的功能；可设置复查条件；可设置LIS连接；可设置校准次数；可选择设置AB液瓶通道；设置结果标识。所有设置可通过配置文件进行修改。

## 5.7复查功能

支持手工复查，支持自动复查，可设置复查条件，复查后结果显示界面有标识。

## 5.8 LIS功能

支持单向LIS功能，支持双向LIS功能，LIS功能需要保证测试可直接发送，测试结果自动上传，LIS质控功能正常，LIS通讯稳定。

在启用单向LIS、双向LIS功能时，其他测试流程需无异常，如自动扫码校准、急诊功能、单位换算等。

## 5.9项目参数

项目参数主要包括项目分析参数、范围参数和校准参数

分析参数：支持修改加样方案、稀释方案、校准方法、分析方法、项目单位、结果修正系数等；

范围参数：支持修改结果范围、参考范围、危急范围等；

校准参数：支持修改校准条件

项目参数中的内容，在修改了单位换算系数后，范围参数除参考范围以外，其余范围相应调整。校准条件可选择某一种或全部，选择后校准过程中如有问题，需报警提示，校准结果会自动根据校准条件判断是否成功。

# 监控

测试要点：报警信息、系统日志、免疫监控

## 6.1报警信息

报警信息级别分为三级，停止级别、注意级别和加样暂停级别，重点测试加样暂停时候仪器状态的处理需符合要求。

## 6.2系统日志

系统日志支持查询操作日志、报警日志和维护日志，支持按天、按时间段查询。所有日志需保存在该模块（主要针对报警界面未显示的部分报警）。

## 6.3免疫监控

免疫监控可以查看仪器当前运行状态、耗材监控状态、试剂量统计及出报告时间。其中耗材监控涉及到人机交互的操作，须有报警提示及弹窗，提醒用户及时操作。更换底物液、垃圾桶的相关按钮操作正确。

# 维护

测试要点：与调试软件中的功能保持一致。所有操作需在待机下发送，发送测试后自动进行模块动作，显示计算的结果。

# 人机交互

测试要点：按钮功能、耗材更换、底物液换瓶、轨道测试

## 8.1按钮功能

仪器杯栈、试剂盘、进/出样按钮功能正常，能触发仪器状态变化。

## 8.2 耗材更换

新杯不足、废杯满、底物液不足、试剂不足，应有相应提示。客户按照提示操作后，状态需及时更新，对应的处理符合要求。

## 8.3底物液换瓶

底物液换瓶测试过程中换瓶，需要处理换瓶产生的空气，换瓶需满足流程要求，保证空气在指定时间点排除，不影响正常测试。

底物液采用计数功能，在计数下限时的处理需符合要求，如剩余量不足30次（管路灌注次数）时的处理，两瓶底物优先级的处理等。

## 8.4轨道测试

满载测试的情况下，轨道调度正常，进样、出样满与空的处理，仪器加样暂停、仪器停止时轨道的处理。

# 其他功能

## 9.1优化质控

对质控结果进行限制，保证质控结果在正常范围，范围参数可手工设置。