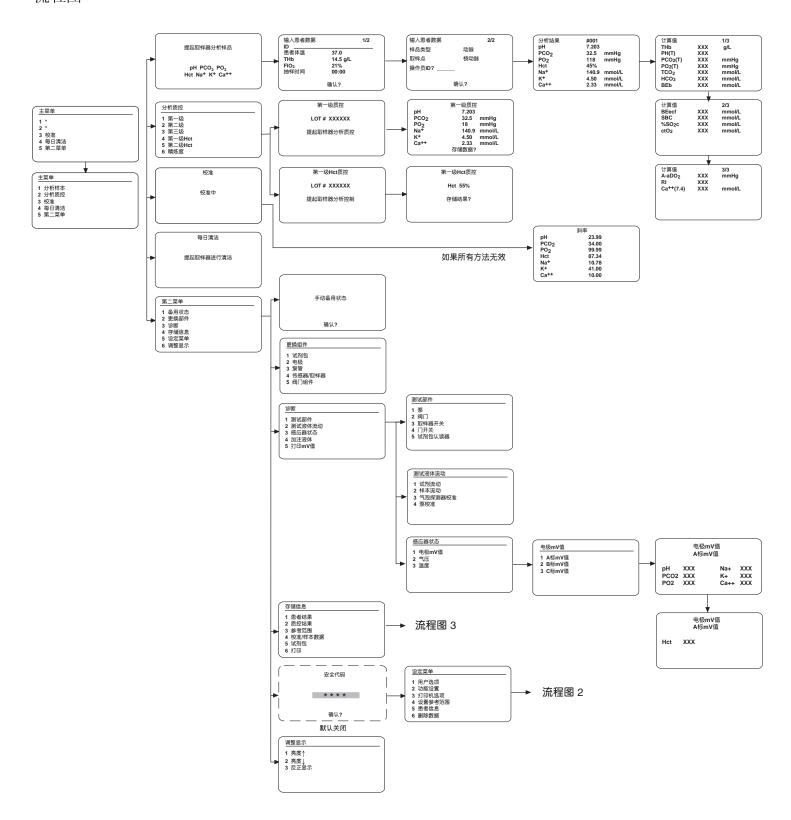
操作

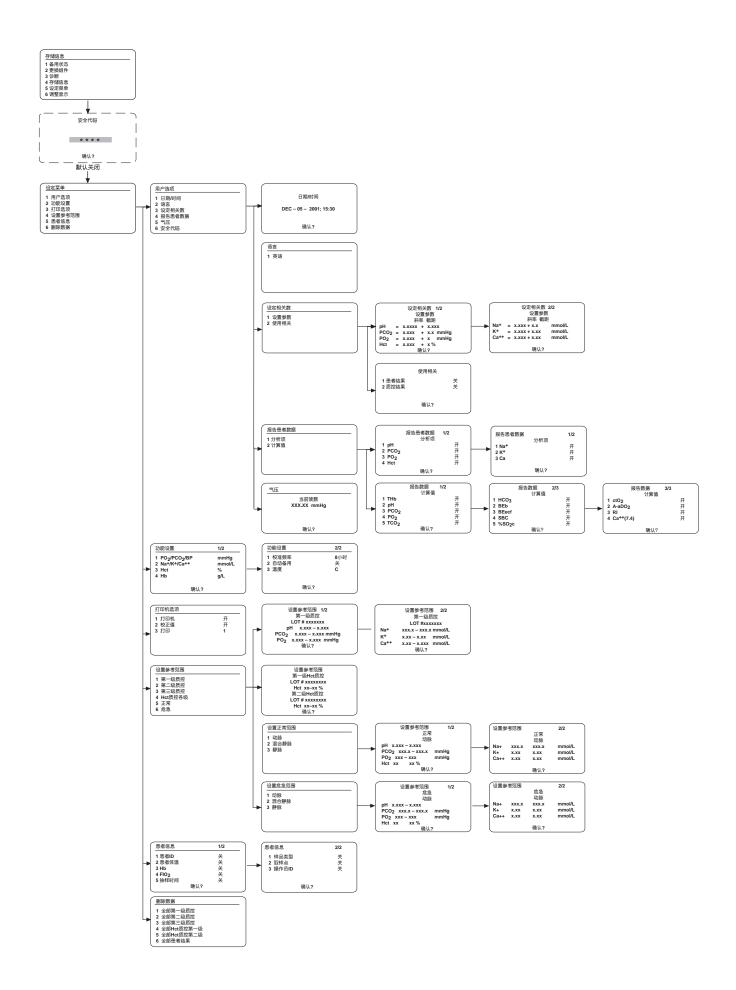
作手

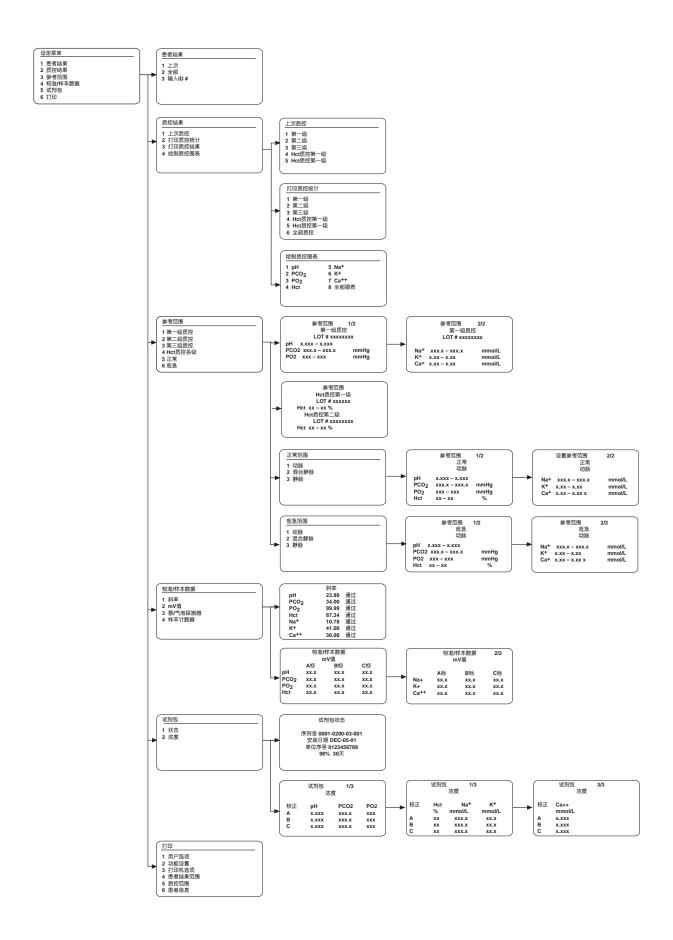
# MEDICA Easy Stat

册









# **MEDICA Easy** Stat

# 操作手册

### ©2004 Medica Corporation (all rights reserved)

在没有事先得到 Medica Corporation 的书面许可之前,均不得以任何形式复制本手册中所含的任何内容或手册所描述的产品,无论数量多少。

Medica EasyStat 分析仪用于试管诊断目的。



Medica Corporation, 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730-1413 USA



Emergo Europe, Molenstraat 15 NL-2513 BH The Hague, The Netherlands

本手册所包含的信息在印制时是正确的,但 Medica Corporation 始终致力于产品的不断改进,因此保留更改产品规格、设备和维护程序而无需另行通知的权利。

如果没有采用 Medica Corporation 规定的方式使用系统,可能会削弱设备提供的保护性能。请参阅警告和危险部分内容。

#### 前言

本操作手册旨在帮助您使用EasyStat分析仪,用容易理解的说明为您提供指导,使您学会分析仪的设定与操作,为达到快速参考目的,书面说明中穿插了分析仪的显示信息和流程图。

本手册自始至终使用的符号:

**显示信息** EasyStat显示信息

▲ 重要资料

★ 可能引起数据丢失或分析仪功能失调的条件

生物有害警告

**上** 操作员要求的取样器放置位置

为保证正常操作存取门必须关闭

注射器样品模式

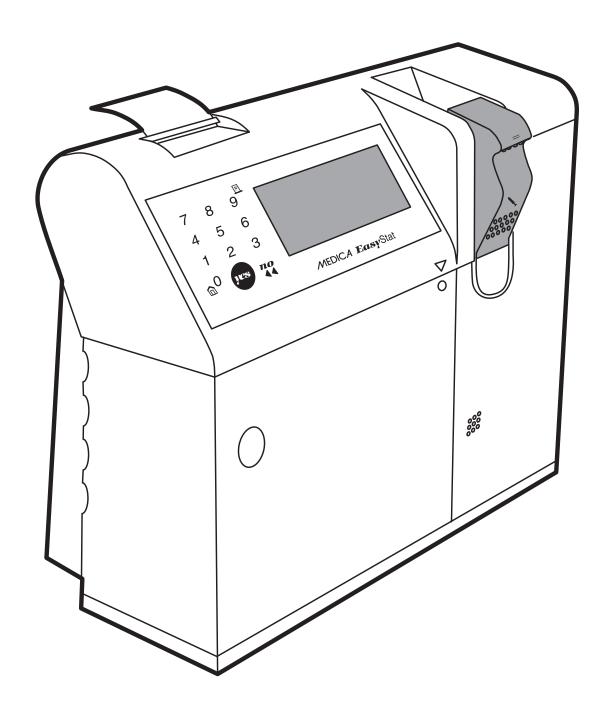
**—** 毛细管样品模式

操作员要求的压力板放置位置

# 目录

	則黃	
1	了解EasyStat分析仪	
	使用对象	
	操作事故及预防	6
2	分析仪布局	
	前视图	8
	后视图	s
	键盘	10
	显示	1
	液路说明	12
3	分析仪安装	
	打开包装	14
	运行环境	15
	通电	16
	日期/时间	17
	部件	18
4	操作分析仪	
	校准	22
	分析样本	
	分析质控	32
	每日清洁	
	第二菜单	44
	备用状态	45
	更换组件	46
	分析仪表面清洁/储存	66
	诊断	
	存储信息	76
	设定菜单	84
	调整显示	
5	样品处理和采集	
	注射器样品	96
	毛细管样品	97

6	操作原理与理论		
	pH, Na+, K+, Ca++ 电极	B	
	PCO <sub>2</sub> 电极	2	
	PO <sub>2</sub> 电极	2	
	Hct 电极	3	
	电极测量/原理图104	4	
	气体分压试剂103	5	
	计算100	5	
7	仪器性能		
	112	2	
8	EasyStat初始设置		
	110	5	
9	故障排除		
	介绍112	7	
	电极	9	
	· ···································	7	
	式剂包		
	电极模块		
	阀门组件		
	打印机		
	硬件	_	
	质控		
10	计算机连接		
. •	*I TTVUKEJX	5	
11	部件更换时间表	•	
• •	142	7	
	附录	r	
	附录 A: 保修	9	
	附录 B: 符号释义		



### 1. 了解EasyStat分析仪

#### 使用对象

EasyStat分析仪是为医院化验室使用而设计,直接测量注射器或毛细管提供的血样的pH值(氢离子活度),PCO<sub>2</sub>(二氧化碳分压),PO<sub>2</sub>(氧分压),Hct(红细胞压积),Na $^+$ (钠离子),K $^+$ (钾离子)以及Ca $^+$ +(钙离子)。

本分析仪由训练有素的临床化验人员进行操作,用以辅助临床诊断和酸碱紊乱的检查。从分析仪上得到的患者结果必须与患者的整体临床病情相结合,然后才能作出正确的诊断与治疗。

EasyStat分析仪还会根据操作原理与理论计算中说明的公式,计算下面的参数。

- 总血红蛋白
- 温度较正的pH: pH(T)
- 温度较正的PCO<sub>2</sub>: PCO<sub>2</sub>(T)
- 温度较正的PO<sub>2</sub>: PO<sub>2</sub>(T)
- 二氧化碳总量:: TCO<sub>2</sub>
- 碳酸氢离子浓度: HCO3-
- 血液超碱量: BEb
- 细胞外体液超碱量: BEecf
- 标准碳酸氢离子浓度:SBC
- 根据标准P50计算的氧饱和: %SO<sub>2</sub>c
- 氧含量:: O₂ct
- 肺泡动脉氧梯度: A-aDO₂
- 呼吸指数:: RI
- pH7.4的钙离子校正值: Ca<sup>++</sup>(7.4)

#### 操作事故及预防

在安装或使用EasyStat分析仪之前,请阅读本操作手册。

遵守本手册中所有警告,注意事项及关键资料。

当试剂包就位时,分析仪应该保持与电源连接,否则会损坏电极、电极模块、阀门模块及泵管。

分析仪中没有操作员自已可以维修的部件。如果出现的机电故障超出了本操作手册的说明范围,不要打开后盖。请与您的EasyStat经销商联系。

仅限使用提供的三相(经UL批准的)电源线,或其等同物。分析仪的电源线必须连接到相匹配的接地电源,该电源提供110V交流电压、50/60Hz频率,或220V交流电压、50/60Hz频率。分析仪包含敏感电子器件,因此须有妥善的接地保护。

请勿将分析仪的电源线插在受接地故障中断器(GFI)保护的电路上。

若以任何方式违反本手册说明使用分析仪,分析仪提供的安全保护可能失效。



#### 生物有害警告 所有分析样品均应视作生物有害物品。

任何备用件,如果接触了生物样品(包括取样探针、电极、电极模块、泵管、阀门模块及试剂包)均可能带有污染物质。使用和处理所有部件时,应象处理任何生物有害物品一样对待。

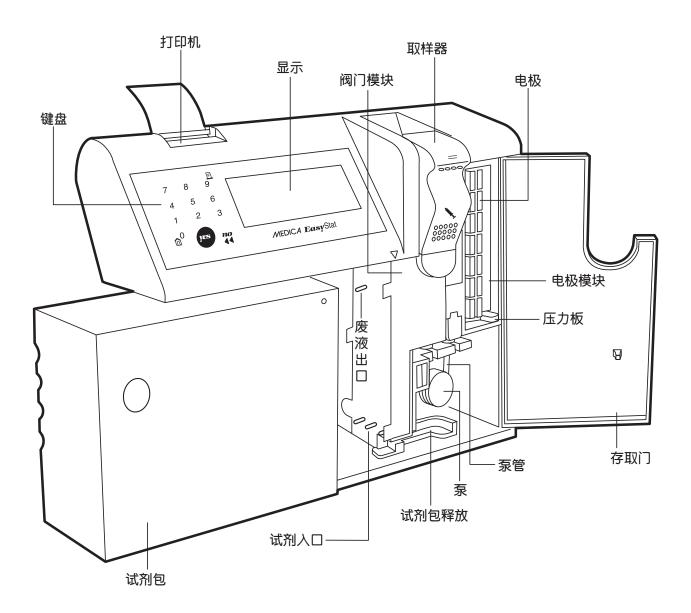
欲清洁EasyStat分析仪的外表面,用含有10%漂白剂(0.4-0.6% NaClO)的清洁剂。用一块布蘸着清洁剂擦洗外部表面。建议擦洗时穿防护衣及手套。请参考操作分析仪一章更换组件一节的分析仪表面清洁及存放说明。

欲清洁任何部件,仅用水或含有漂白剂的液体。**请勿**用溶剂 (例如:甲醇,乙醇,异丙醇)。

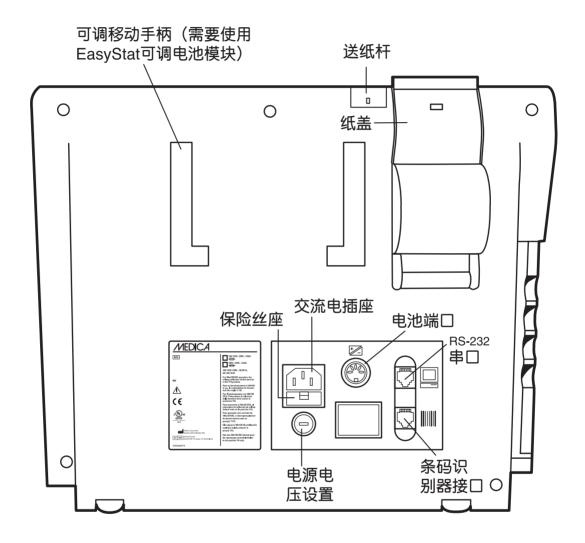


# 2. 分析仪布局

#### 前视图



#### 后视图

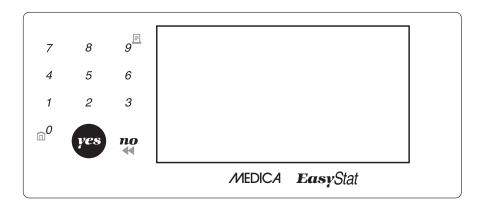




- Ⅴ 电压
- Hz 频率
- A 电流
- ~ 单相交流电

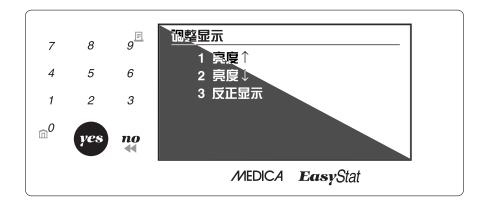
- ⚠ 参阅操作手册中说明
- □ RS-232串□连接
- 条码识别器接口 (仅使用EasyStat条码识别器)
- 电池端口连接 (仅使用EasyStat电池连接)

#### 键盘



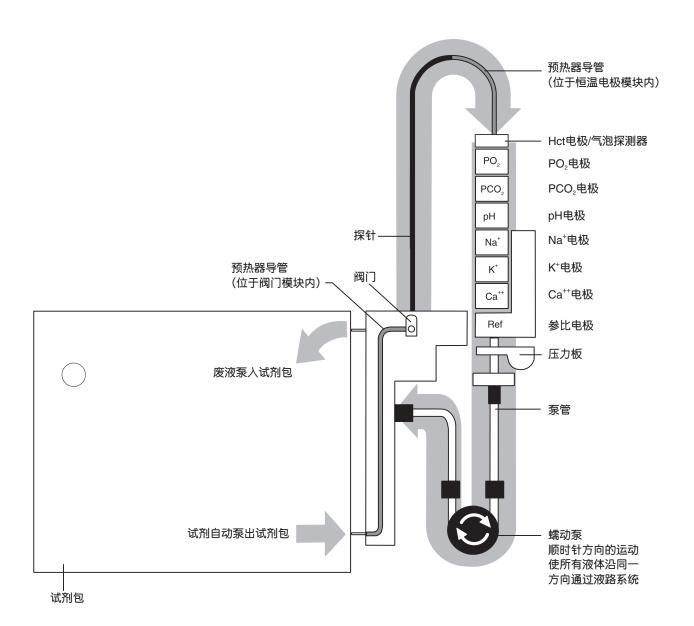
- ◀◀ 按此键纠正输入或返回至前一个屏幕。
  除数字输入外,0键和9键均有一个附加功能
- ☆ 按此键返回主菜单
- **月** 按此键使打印机进纸

#### 显示



欲调整EasyStat显示,进入**第二菜单**并选择**调整显示**。按数字键1或2调整亮度。按数字键3颠倒显示屏的对比度。

#### 液路/模块说明



#### 试剂包

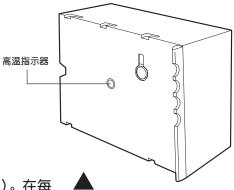
一次性试剂包内含有全部试剂和一个废液容器。

试剂包配有一个预先编码的电子芯片,当试剂包安装时,分析仪会 读入编码资料,这些资料包括:

- 标准液的pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, HCT, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>及Ca<sup>++</sup>浓度。
- 当前试剂包的序列号和安装日期
- 试剂包首次装入的分析仪序号
- 试剂剩余百分比及校准液作废前的有效天数

安装前, 试剂包必须至少在室温下放置4小时。若试剂包背面的指示中心颜色变暗时,表示试剂包已在过高的温度下存放, 因而不能使用。





在初次放置后,试剂包能使用限定的天数(参考试剂包插页)。在每次校准后,EasyStat会打印出试剂剩余百分比和可用天数。当试剂包剩余百分比为0%时,EasyStat会显示'试剂包已空'。如果试剂包超过可允许的使用期限,EasyStat会显示'试剂包过期'。这二种情况下都需要更换试剂包。

#### 阀门组件

从试剂包中选择试剂,预热并导引试剂通过探针。

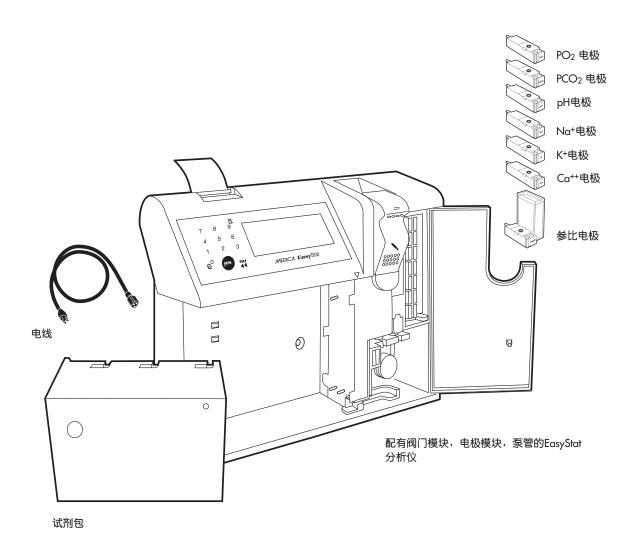
#### 电极模块

电极的恒温外壳。附有探针取样器。电极上下的气泡探测器检测液路内是否有液体或空气。

## 3. 分析仪安装

#### 打开包装

小心的将EasyStat分析仪及附件从运输包中取出,并放在稳固的作业平面上。观察是否有运输造成的损坏,如果发现此类损坏或者物件缺失,请立即通知您的经销商。



#### 运行环境

分析仪在室温范围( $15-30^{\circ}$ C / 59-86F)内工作,相对湿度最高为 85%,气压在500-800mmHg。分析仪必须在含有21%氧气的正常环境中操作。选择放置在通风良好,无振动,无电力干扰的位置。



故障排除套装



质控



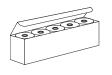
Hct质控,双级别



日常清洁剂套装



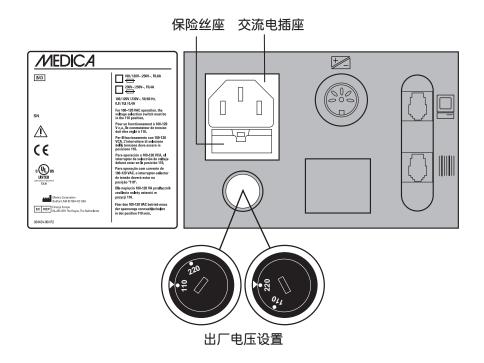
操作手册



打印纸

#### 通电

在接通分析仪电源以前,确认EasyStat分析仪出厂时设置的电压(110V或220V)符合提供电源的接地电源插座的电压。如出厂时设置为110V,安装的保险丝则为0.8A。如出厂电压设置为220V,安装的保险丝则为0.4A。如有必要变换EasyStat的电压设置,必须安装适当的保险丝。请参阅'更换组件及保险丝'一节,或与您的EasyStat经销商联系。



★ 此时不要安装试剂包或电极。

当分析仪接通电源后,分析仪显示会提示您设定正确的时间和日期。

#### 日期/时间

EasyStat分析仪内装有一个24时制的钟表。当**日期/时间**显示时,按NO改变月份,按YES接受选择。按数字键输入日期、年份及时间,按YES接受每项输入,或按NO移至左面,纠正选择。按YES进入**确认?**,接受**日期/时间**。

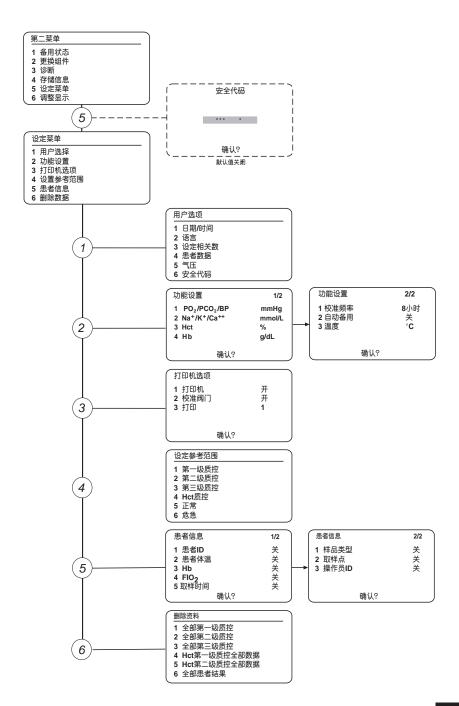
日期/时间

SEPT-06-20 ;09:20

确认?

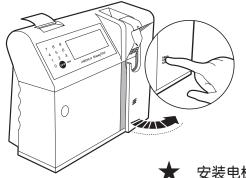
欲获得供选用的操作员选择设置,进入**第二菜单、设定菜单**。





#### 部件

按存取门上突起的按钮,打开并熟悉EasyStat分析仪部件。操作时存取门必须保持关闭。



安装电极之前,选择**第二菜单**内**更换组件**下的**电极**。

#### 电极

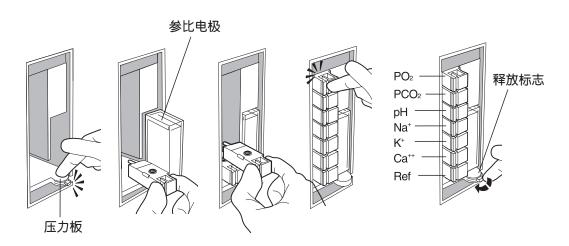
安装电极时,向下按压力板,直至插栓锁入打开位置。

首先安装参比电极,在压力板上方将其推入,使手柄卡入电极模块。

然后,安装 $Ca^{++}$ 、 $K^+$ 、 $Na^+$ 、pH、 $PCO_2$ 和 $PO_2$ 电极,自下向上进行。每个手柄均需卡入电极模块。这些电极均有编号,以确保正确安装。切勿强行用力。请参考插图及存取门标签,了解正确的电极次序及位置。

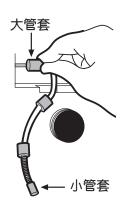


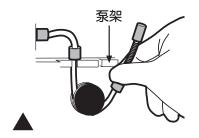
松开压力板,使其压住电极模块中的电极。



#### 泵管

安装泵管。





将二个中间管套完全推到泵架后部的槽内。

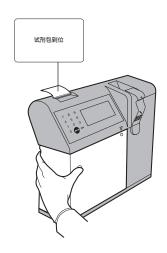




#### 试剂包

将试剂包放在分析仪的前部,指导箭头必须指向试剂包的右侧。将试剂包沿直线向后推,然后用力向右推,使其靠紧阀门模块。如试剂包安装正确,会打印**试剂包到位**的信息。当试剂包安装好以后,按'YES'来**确认**。

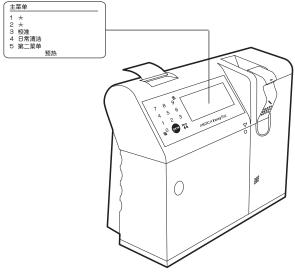




当已安装的试剂包剩余不足10%时,**主菜单**将闪烁,显示剩余的百 ▲ 分比。当剩余为0时,准备安装新的试剂包。

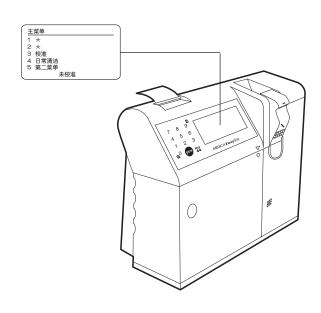


所在部件安装以后,确认存取门已关闭,**预热**信号出现在**主菜单**显 示屏的底端。在达到 37.0°C 时 (从冷启动需要约30分钟), **预热**信 号消失,现在可进行校准,请参考**操作分析仪**一章**校准**一节中的详 细说明。



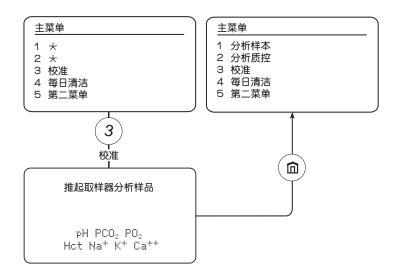
新的电极需要一个短暂的稳定期来防止漂移错误。分析仪将此稳定 🔺 期缩至最小,每8小时执行1小时的校准,稳定期过后,分析仪会将 校准频率,在**设定菜单-功能设置**项目下的**校准频率**上执行校准。





## 4. 操作分析仪

#### 校准



校准 气泡探测器校准 空气 液体 BD通过 171 030

泵校准 泵 通过 0799 斜率 рΗ 61.02 PCO<sub>2</sub> 53.17 PO<sub>2</sub> 3.01 Hct 18.88 58.98 Na+ K+ 61.50 Ca++ 24.62

> 试剂包状态 **021%**, **15**天

JUNE-05-20 ; 13:35

在安装及预热之后,EasyStat分析仪要求进行两点式校准。自动化两点式校准根据预先选择的时间间隔自动进行。时间间隔有**设定菜单**的**功能设置**部分的**校准频率**下方预先选择。Hat自动校准包含在每个两点式校准内。在**主菜单**中选择**校准**,可随时启动用户要求的两点式校准。如未校准,**主菜单**仅显示选项3、4和5。



在加热、校准和取样过程中,**存取门**必须关闭。

选择**校准**进行两点式校准,为EasyStat分析仪样品分析作准备分析仪显示校准状态,气泡探测器和泵校准结果在校准完成后打印出来,在成功校准后,分析仪会显示并打印每个电极的斜率、剩余校准液百分比参及距失效期的天数。在成功完成校准后,分析仪会显示**推起取样器分析样品pH** PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub> Hct Na<sup>+</sup> K<sup>+</sup> Ca<sup>++</sup>。

除了校准外,必须对质控材料进行分析,以确定EasyStat分析仪的性 能。这一程序的说明见本章**分析质控**一节。

EasyStat分析仪在出厂时设置为每8小时自动进行两点式校准,欲改变这一设置,进入**第二菜单**,选择**设定菜单**,然后选择**功能设置**和**校准频率**。

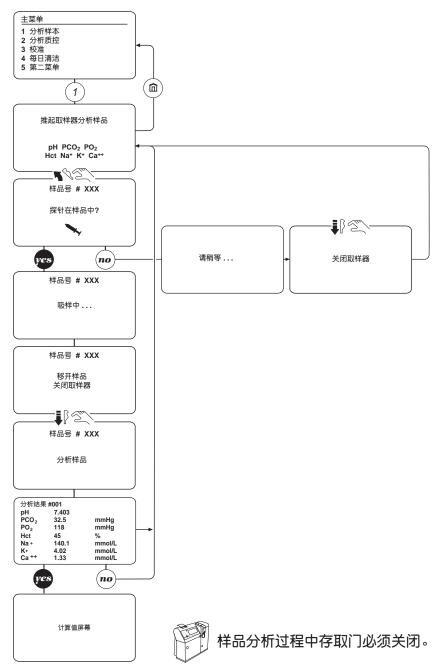
两点式校准可以被中断,以进行样品分析。按'NO'键,显示**终止校准?**,按'YES'键,显示**系统校准被中断**,然后返回至**主菜单**。 在预设的校准期间中断不得超出三次。

如果电极校准不成功,这一参数将不会在屏幕上显示。在**主菜单**下的**用户选项**,如果患者数据被关闭,参数将不会显示或打印,分析报告在**患者资料报告**下也被关闭。样品结果中的该电极结果也不会给出(包括根据电极结果计算出的结果)。请参阅**故障排除**一章中**电极**一节。

在校准过程中,分析仪将显示任何探测到的错误,错误将使软件第二次尝试两点式校准。如果第二次校准失败,可能需要排除故障。

在每次样品分析过程中,EasyStat分析仪进行一次一点式校准。

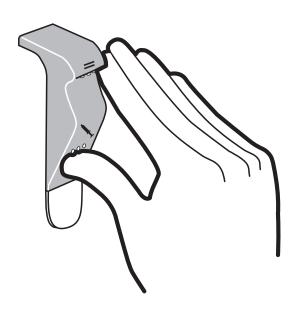
#### 分析样本

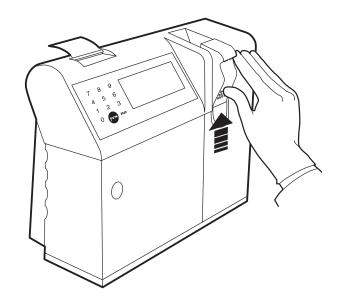


选择分析样本,显示屏会显示提起取样器分析样品pH PCO<sub>2</sub> PO<sub>2</sub> Hct Na<sup>+</sup> K<sup>+</sup> Ca<sup>++</sup>。如某电极校准不成功,此参数将不会在屏幕上显示,样品结果中的该电极结果将不会给出(包括该电极的附属计算结果)。请参考故障排除一章中的电极一节。

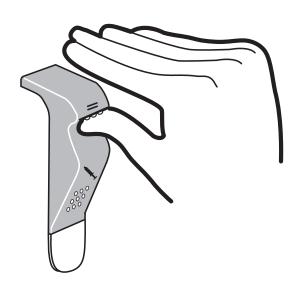
EasyStat取样器的设计有两种不同的样品输入模式,欲选择取样模式,将大拇指在相关标记下方的突起上,向上推起取样器,使之位于注射器 🔪 或毛细管 === 样品位置。

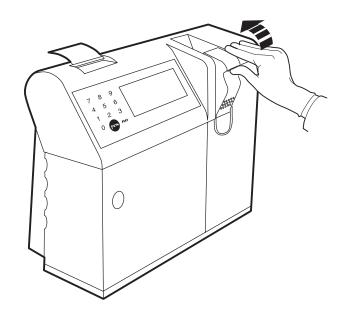
注射器样品拇指放置方法,向上推。

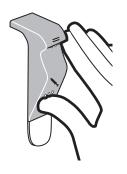




毛细管样品拇指放置方法,向上推。



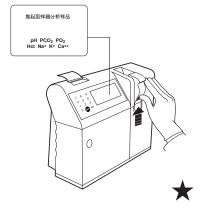




#### 注射器模式



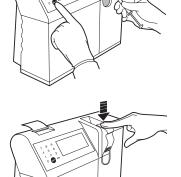
欲分析血液气体注射器中的样品(至少 $120\mu$ L),推起取样器,直至显示**探针在样品中?**。



★ 当使用注射器模式时,确保样品探针不接触到注射器的活塞,如果 发生的话,导致的真空会损伤电极。



将探针放入样品中,按'YES'键,按住注射器,保持探针浸没在样品中,直至显示**移开样品,关闭取样器**。



0

取样器向下推入关闭位置,如果**患者信息**设置在**设定菜单**中开启,**输入患者数据?** 屏幕显示30秒,按'YES'输入患者资料(允许2分钟时间)或按'NO'继续,当样品被自动移置到电极中时,分析开始。

如果取样器在2分钟的吸样时间内不能关闭,样品将被泵入废液池。▲ ▲

样品分析可以通过按'NO'中断。显示**停止分析?**,按'YES',显示**分析中断**,然后返回**推起取样器分析样品pH PCO₂ PO₂ Hct Na**+▲K+ Ca++屏幕。

当样品分析结束时,测量结果与样品号会打印出来,结果中的血气参数值将以mmHg表示,而电解质参数将以mmol/L表示。若用另一种单位(见**设定菜单**中的**功能设置**项)则血气参数为KPa,电解质参数为mEq/L。

如果打印机在**设定菜单**的**功能设置**中被设置为开启状态,分析结果将在每次分析后自动打印。测量结果与在**设定菜单**的**设置参考范围**下设置的正常和危急范围进行比较,当分析结果处于危急范围时,无论在显示屏上还是在打印时,结果将带有低(↓↓)或高(↑↑)标志。患者结果若在正常范围以外而又未达危急范围,将在显示屏和打印机上标志为低(↓)或高(↑)。如果结果超出了分析仪的测量范围,则显示或打印为—例如,pH<6.50↓↓或pH>8.00↑↑。显示屏会明暗闪动显示<6.50↓↓或>8.00↑↑。

分析结果 005 患者资料 123456789 患者体温 37.0 C FIO<sub>2</sub> 21% 样品类型 动脉血 753.4 mmHg 7.203 pH PCO<sub>2</sub> mmHg ↑ 64.4 PO<sub>2</sub> 70 mmHg ↓ Hct 43 % 110.0 mmol/L Na+ 2.16 K+ mmol/L mmol/L Ca++ 1.49 计算值 THb 15.3 g/L pH(T) 7.203 64.4 PCO<sub>2</sub>(T) mmHg PO<sub>2</sub>(T) 70 mmHg TCO<sub>2</sub> 27.3 mmol/L HCO<sub>3</sub> 25.3 mmol/L BEb - 4.2 mmol/L **BEecf** - 2.8 mmol/L SBC 21.4 mmol/L %SO2 c 88.8 mL/dL O2ct 18.1 A-aDO2 mmHg 0.02 Ca(7.4) 1.40 mmol/L FEB-28-20 ; 13:16

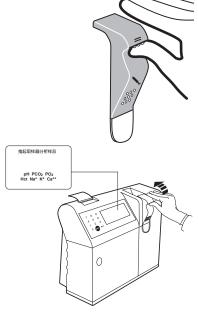
分析仪显示**计算值**?,计算结果和测量结果一起打印出来,按'YES'查看计算值,THb pH(T) PCO<sub>2</sub>(T) PO<sub>2</sub>(T) TCO<sub>2</sub> HCO<sub>3</sub>·BE<sub>b</sub>计算值将显示。**更多数据**?会出现在显示屏的上方,按'YES'查看SBC %SO<sub>2</sub>c O<sub>2</sub>ct A-aDO<sub>2</sub> RI及Ca<sup>++</sup>(7.4)的计算结果。如果在**设定菜单**的**患者信息**屏幕中未输入患者数值,计算结果将使用以下初始设置:

患者体温 37°C Hb 14.5 g/dL FIO<sub>2</sub> 21%

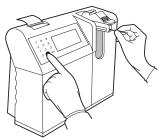
用户输入的校正值被用于测量结果,提供显示和打印结果。校正后,报告的结果会被打印成**校正已应用**结果,请参考**设定菜单**中用户选项下的**设定相关数**,以获得更多信息。

#### 毛细管方式\_\_\_\_

要分析毛细管中( $95\mu$ L)的样品,推起取样器直至显示**毛细管** 插入?  $\longrightarrow$  。

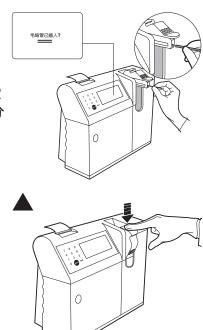


将毛细管插入毛细管□,插入后,按'YES', 样品被吸入探针,显示**移开毛细管**,**关闭取样器**。



将取样器向下推入关闭位置,如果**患者信息在设定菜单**中开启,**输入患者数据**屏幕显示30秒,按'YES'输入患者资料(允许2分钟时间),或按'NO'继续。当血样被自动吸入电极后,分析开始。

血样分析可通过按'NO'中断,显示**停止分析**? ,按'YES'显示**分析中断**,然后返回**推起取样器分析样品pH PCO** $_2$  PO $_2$  Hct Na' K' Ca'\*屏幕。



毛细管分析 患者资料 姓名 ID 123	行结果 00	9 <u>6</u> _
患者体温 FIO2 样品类型 BP	37.0 21% 动脉! 753.4	
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub> Hct Na+ K+ Ca++	2.16	mmHg ↑ mmHg ↓ % mmol/L mmol/L
计算值 THb pH(T) PCO <sub>2</sub> (T) PO <sub>2</sub> (T)	15.3 7.203 64.4 70	
TCO <sub>2</sub> HCO <sub>3</sub> BEb BEecf SBC	27.3 25.3 - 4.2 - 2.8 21.4	mmol/L mmol/L mmol/L mmol/L mmol/L
%SO2 c O2ct A-aDO2 RI Ca(7.4) FEB-28-2	88.8 18.1 1 0.02 1.40	

分析完成后带有当前样品号的测量结果打印出来,血气结果以mmHg为单位,电解质以mmol/L单位。若另一种单位开启(参见设定菜单的功能设置选项),则血气以KPa为单位,电解质以mEq/L为单位。

如果打印机在**设定菜单**的**功能设置**中设为开启状态,分析结果将在每次分析后自动打印,测量结果与**设定菜单**的**设置参考范围**下设置的正常和危急范围进行比较。当分析结果处于危急范围时,无论在显示屏上还是在打印时,结果将带有低(↓↓)或高(↑↑)标志。患者结果若在正常范围以外而又未达危急范围,将在显示屏和打印机上标志为低(↓)或高(↑)。如果结果超出了分析仪的测量范围,则显示或打印为—例如,pH<6.50 ↓↓ 或pH>8.00 ↑↑。显示屏会明暗闪动显示<6.50 ↓↓ 或>8.00 ↑↑。

分析仪显示**计算值?** ,计算结果和测量结果一起打印出来,按'YES'查看计算值,THb pH(T)  $PCO_2(T)$   $PO_2(T)$   $TCO_2$   $HCO_3$   $BE_b$  计算值将显示。**更多数据?** 会出现在显示屏的上方,按'YES'查看SBC%SO2c O2ct A-aDO2 RI及Ca++(7.4)的计算结果。如果在**设定菜单**的**患者信息**屏幕中未输入患者数值,计算结果将使用以下初始设置:

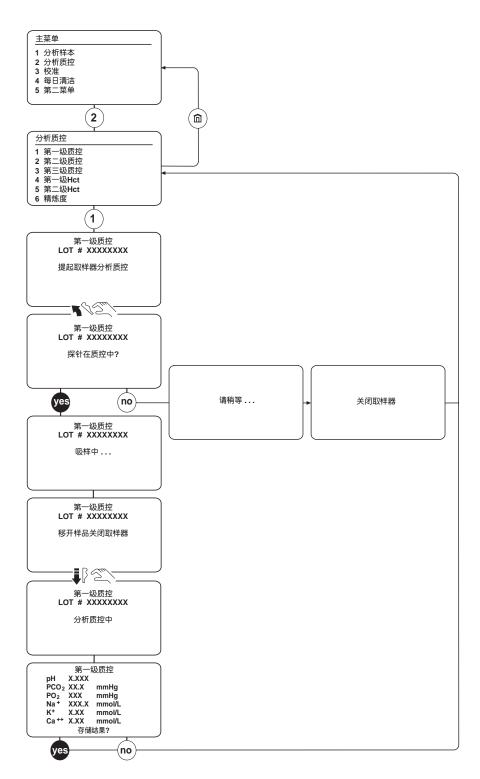
患者体温 37°C

Hb 14.5 g/dL

FIO<sub>2</sub> 21%

用户输入的校正值被用于测量结果,提供显示和打印结果。校正后, 报告的结果会被打印成**校正已应用**结果,请参考**设定菜单**中**用户选** 项下的**设定相关数**,以获得更多信息。

# 分析质控





样品分析过程中存取门必须关闭

正如所有临床仪器一样,EasyStat分析仪的性能必须使用质控样品进行监测,每个化验室都应当建立自已的质量控制程序。MEDICA建议在有患者血样分析的每一天或在更换部件或故障排除后进行质控分析。

MEDICA质控设计包含典型患者群体的pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和 Ca++值,每一组EasyStat的质控样品上插有一张注明其应有的pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和Ca++值范围的说明单。这些范围是MEDICA通过多台EasyStat分析仪的数目分析而建立的,采用三级质控作为化验室质控程序的一部分将有助于验证分析仪的性能。如果把质控出现预料范围以外的结果,分析仪可能未处于最佳工作状态,如有必要,在报告患者结果之前,应该采取纠正错误。质控分析结果可能偏离说明单注明范围的因素包括:

- 注射液瓶打开时质控材料的温度(存储温度自23℃始每升高或降低1℃,PO2值相应增加或减少1.3%)
- 海拔高度(海拔每增加1000英尺-305米,PO<sub>2</sub>控制值即减少1%)
- 质控样品的校正因素

EasyStat分析仪用红细胞压积控制监测其质量控制,用电导方法测量 红细胞压积。

MEDICA红细胞压积控制的设计包含典型患者群体的红细胞压积值,每批控制均含有一份红细胞压积预期范围的说明单。每个分析控制的值均是基于对随机选择样品的多次测量,预期范围以及平均值是作为对分析的指导而给出的,平均值必须落在表上预期值的范围内。

作为优秀质控程序的一部分,每个实验室应为每组样品建立各自的 范围,这些范围必须要经过临床显著性检验。

一旦完成,在EasyStat分析仪**设定菜单下的设置参考范围**中输入得到的范围数据。

EasyStat存储三级质控结果(每级最多93个),这些结果通过**分析质 控**对控制样品进行分析而获得,pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和Ca++结果 与以前输入的选定级质控的质控参考范围进行比较,可以打印Levey-Jennings图表,用于记录存储质控样品随时间变化的结果。

### 设置参考范围

- 1 第一级质控
- 2 第二级质控
- 3 第三级质控
- 4 Hct质控
- 5 正常
- 6 危急

### 质控设置

每批新质控材料必须先输入其质控范围的批号,然后才能从**主菜单** 中选择**分析质控**,进入**第二菜单**,选择**设定菜单**,然后依次选择**设** 置参考范围、第一级质控、第二级质控、第三级质控、Hct第一级 或Hct第二级。



建议在输入一组新批号质控资料以前,删除所有存储的质控结果, 参见**设定菜单**中的**删除数据**。

当引入一组新批号的质控时,选择**质控第一级、第二级、第三级或** Hct级,输入范围和批号,屏幕显示列出pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和 Ca++范围,按'NO'然后用数字键输入新的批号和范围,按'YES' 确认每一项输入数据,并继续输入下一项。当所有项目输入完毕时, 显示**确认?**,按'YES'。如果显示**确认?**时按'NO'即可更改设置。 对于每一级控制,重复上述步骤。欲进行质控分析,按 介 返回至主 菜单。



如果使用条码识别器输入质控资料,必须采用MEDICA质控。

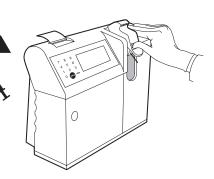
欲用条码识别器输入质控资料,选择**质控第一级、第二级、第三级、 Hct第一级或第二级。批号**在屏显上增亮。用条码识别器扫描质控说 明单中提供的批号,pH值范围(确认显示的范围与说明单中的范围 相匹配)。对于PCO2和PO2重复此项操作。当所有项目完毕后,当确 **认?**显示时按'YES'。若显示**确认?**时按'NO'可更改设置。对于 每一级控制重复上述上述步骤,欲进行质控分析,按 介 返回至主菜 单。

### 质控分析

在进行质控分析之前,遵循生产厂商有关质控品存储与处理的说明。▲

取样器必须位于注射器模式位置。

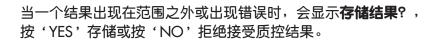
对于第一级、第二级或第三级,选择**分析质控**,然后选择所需的级别。 打开质控注射液瓶立即进行分析。



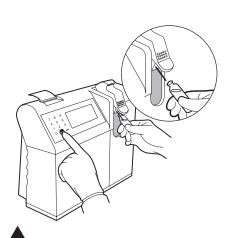
推起取样器,显示探针在质控中?。

将探针置入质控材料中,按'YES',稳定握住质控注射液瓶,使探 针浸没在注射液瓶中直至显示'移开质控,关闭取样器',将取样器 向下推至关闭位置,分析质控样品,各项参数结果显示和打印。在 质控范围之外的结果将带有低(↓)或高(↑)的标志。

未探测到错误时,每一级别的三个质控结果自动存储。若在同一天 进行了一个以上的同控制级质控分析,最近的三次结果将被存储。 EasyStat分析仪对于第一级最多可存储93个质控结果。



如果选择了质控校正,则质控校正也会计算到测量结果中。



### 实验室准确度

欲分析实验室准确度样品,在**分析质控**中选择**精炼度**,这些样品分析时,校正值不应用于测量结果,以便使EasyStat的分析结果可以在实验室准确度调查的化验室间报告上进行分组归类,实验室准确度分析结果不存储。

# 存储质控资料

从第二菜单中选择存储信息,然后选择质控结果,检查上次质控结果、打印质控统计资料或绘制控图表。打印质控统计资料根据日期、平均值、方差和变化系数打印存储质控结果。绘制质控图将存储质控结果打印为Levey-Jennings图。统计数据根据以下定义计算:

欲计算统计值,至少应有五个存储质控结果。

# 定义

平均值: 平均值(x)是存储在内存中(5 – 30个数值)观察值的总和(∑)除以观察(n)次数而得出。

$$\bar{x} = \frac{\sum \text{values}}{n}$$

方差: 方差(SD)测量存储数据颁布范围内的离散度。

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (x-\overline{x})^2}{n-1}}$$

其中:  $\sum (x-x)^2 =$  每个平均值差值的平方总和 n = 观察次数

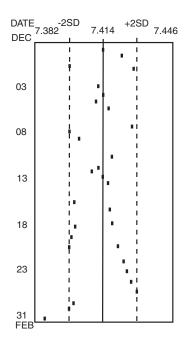
CV: 变化系数(CV)是(作为百分比)测量一组存储数据中与平均值不同的数值。

$$CV = \frac{100 \text{ SD}}{\overline{x}}$$

# Levey-Jennings 图:

Levey-Jennings 图绘制每天测量的质控结果,计算的平均值在图中以实心竖线表示,+/- 2SD值以虚竖线表示,图的范围为平均值+/-4SD。Levey-Jennings 图绘制最近31天的数据(见下面示例)。

**PH** 第二级 LOT# 00000000 平均值 7.414 SD 0.008



每个图上方的统计资料要求至少有五个存储质控结果,每一级最多可存储93个结果。



# 隨机错误

位于三倍的SD质控范围外的孤立结果被视作随机错误,出现单个随机错误时,结果无法使用,如果随机错误出现频率增加,应检查质控取样技术。

### 系统性错误

不断出现的可测量平均值偏离被视作系统性错误。系统性错误的一个例子是出现质控结果的逐渐增大或减小。系统性错误的可能原因包括:

- 老化或由蛋白质污染的电极
- 电极膜下存在气泡
- 标准液发生变化
- 质控材料发生变化
- 参比电极老化

如果采样技术正确,但随机错误持续出现,请参考**故障排除**一章中的**电极**一节。

用户应该遵循政府对于质控测试的相关要求。

### 建议使用材料

EasyStat质控

第一级

第二级

第三级

Hct第一级

Hct第二级

请勿在EasyStat分析仪中使用基于全氟化碳的质控材料,此类控制材料会损坏电极。

# 注意事项

请参考随质控材料一道提供的插页说明。

# 建议使用的过程

在使用分析仪的每天对三种质控级别进行测定,得到的数据将被存储,用作将来统计分析。

# 使用说明

请参考随质控材料一道提供的插页说明。

# 存储及稳定性

请参考随质控材料一道提供的插页说明。

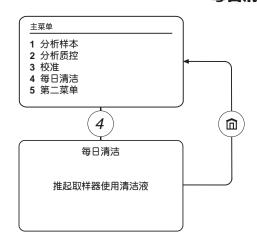
# 处理

请参考随质控材料一道提供的插页说明。

### 预计结果

请参考随质控材料一道提供的插页说明。

### 毎日清洁





液体通路必须用日常清洁剂去除蛋白质沉积,在测量10个样品或自上次清洁起24小时后分析仪会显示需要清洁。

选择**每日清洁**,显示屏会显示**提起取样器使用清洁液**,取样器必须置于注射器模式位置,推起取样器,直至显示**探针在清洁液中?**,将探针插入清洁液中,按'YES'使探针吸取清洁剂,按住清洁液容器,直至显示**移开清洁液**,关闭取样器。

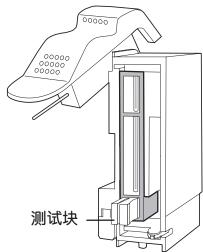
将取样器向下推入关闭位置,清洗过程在140秒内完成,接着进行自动两点式核准,以便为分析仪样品分析作好准备。推起取样器分析样品pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>和Ca<sup>++</sup>在校准成功后显示。

当显示**需要清洁**时,必须完成一次清洗过程,才能进行校准或样品分析。完成一次清洗过程是所要求的唯一一项日常维护工作,对促进分析仪无故障操作至关重要。

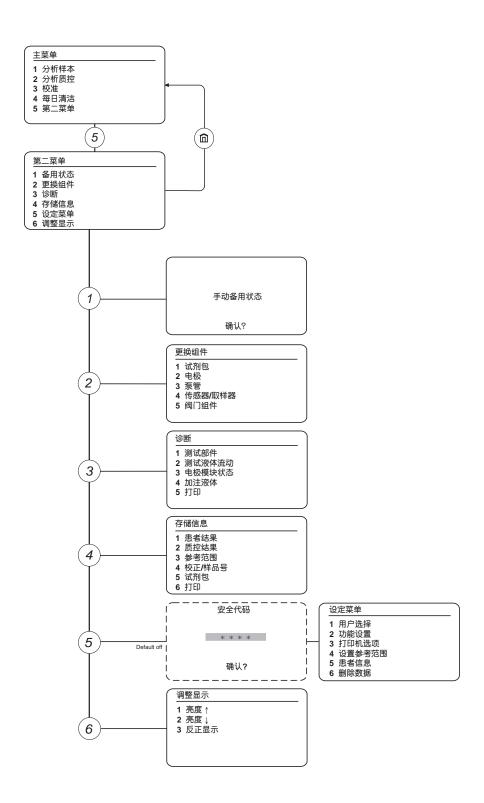


作为一项预防性维护,可以采用更彻底的清洗过程,去除取样器和预热器中的蛋白质。使用这一过程的频率取决于分析患者血样的次数和质量(高蛋白浓度)。这一过程可以不经常的采用(每六个月一次)或频繁的采用(每月一次)。每个化验室均应建立自已的预防性维护程序,要进行此一预防性维护,请参考**故障排除**一章**液路**一节中的**取样探针/探测器部件堵塞**程序。





# 第二菜单



### 备用状态

分析仪在长期不用时为保存试剂可用手动或自动方式启用备用状态。 在**备用状态**下,分析仪中断自动校准,电极模块保持在37.0℃,分析仪进行液路维护。

# 

### 手动启动

从**第二菜单**中选择**备用状态**,分析仪显示**手动备用状态确认?** ,按'YES'确认,此时将显示**1分钟后备用**,如果按'NO'备用状态将被取消。

# 自动启动

在**设定菜单**中**功能设置**下打开**自动备用**,如果上一次校准以来未分析 患者或质控样品,分析仪将在下一次计划校准时进入**备用状态**。

在备用状态过程中,分析仪显示**备用状态或备用状态未经校准**。若显示**备用状态未经校准**,在退出备用状态之后和样品分析之前,需要进行一次校准。若显示**备用状态**,分析仪保持校准,可在退出备用状态之后进行样品分析。

### 退出

从**备用状态**或**备用状态未经校准**显示,按'NO'或**①**,显示**退出备用状?**,按'YES'退出备用状态,按'NO'继续备用状态。一旦退出备用状态,则显示**主菜单**,如果在**主菜单**中显示**分析样本**,可以进行样品分析,如果不显示**分析样本**,在样品分析之前需要进行一次校准。

# 更换组件

### 第二菜单

- 1 备用状态
- 2 更换组件
- 3 诊断
- 4 存储信息
- 5 设定菜单
- 6 调整显示



### 更换部件

- 1 试剂包
- 2 电极
- 3 泵管
- 4 传感器/取样器
- 5 阀门组件



EasyStat包含需要定期更换的部件,这些部件包括电极(pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和Ca++电极与参比电极)和试剂包。为适当维护EasyStat分析仪,必须遵守下列更换时间表。

建议在更换任何部件后,进行质控材料分析,以确保性能。

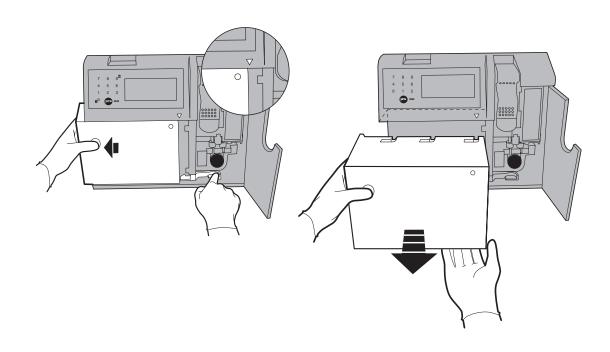
泵管	每六个月更换一次
阀门模块	 需要时更换
电极模块	 需要时更换
取样器	需要时更换
pH电极	需要时更换
PCO <sub>2</sub> 电极	 需要时更换
PO <sub>2</sub> 电极	 需要时更换
Na <sup>+</sup> 电极	需要时更换
K+电极	需要时更换
	——————————— 需要时更换
参比电极	—————————————————————————————————————
试剂包	用完或过期时更换
打印纸	 需要时更换
探针刮液器	每三个月更换一次

欲更换EasyStat部件,必须首先从**第二菜单**中选择**更换组件**,然后按照本节描述的更换部件步骤进行。如果任何更换过程超过20分钟,分析仪分发出'哔'声,并显示**需要更多时间**?,按'YES'返回前一屏幕,当所有更换完毕后,按**介**主菜单键返回**主菜单**。

在任何部件更换过程之后,**预热**信号可能出现长达30分钟时间,在此期间,EasyStat不会进行校准或分析样品。

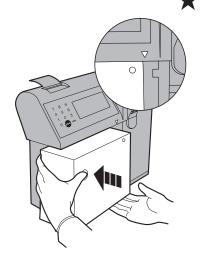
# 试剂包

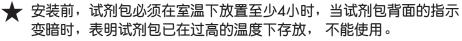
如果EasyStat显示**试剂包用尽**或**试剂包过期**,则有必要安装一个新的试剂包。从**更换组件**菜单选择**试剂包**,液体被自动排出样品通路,屏幕显示会提示**移开试剂包**,打开存取门,在抓住试剂包左侧的同时向里推试剂包释放拉杠,将试剂包向左拉,当引导箭头指到试剂包边缘时,从分析仪前部将试剂包沿直线取出。





使用过的试剂包含有生物有害废品。

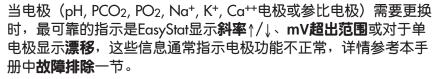




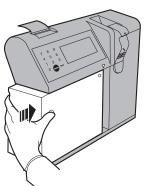
将新试剂包放在分析仪的前部,引导箭头必须指向试剂包右侧,将试剂包沿直线向后推,然后用力向右推,使之就位并贴紧阀门模块。**更换完成?**显示时,按'YES',试剂从试剂包中自动吸入分析仪,灌注完成后,分析仪对每一探测到的液体显示**通过**,然后自动返回**更换组件**屏幕。

试剂含有编码资料,这一资料在试剂包安装时被分析仪认读。资料包括: 试剂pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na+, K+和Ca++以及试剂包安装期限。

# 电极



欲移开或更换电极,选择**电极**,此时液体被自动从样品液路中排出,排液周期完成后,显示**更换完成?** ,开始电极更换。



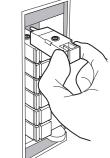


欲移开电极,向下推压力板,直至栓锁进入开启位置。

 $PO_2$ PCO<sub>2</sub> Hq K<sup>+</sup> Ca++ 参比电极:

握住更换电极手柄,用力挤压,并沿直线将电极拉出电极模块。



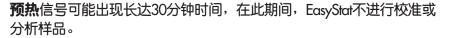


欲安装新电极,将电极推入所需的位置,使手柄卡入电极模块。每 个电极均带有标记,以确保正确安装,请勿强行用力。参考图示和 存取门标记,了解正确的电极次序和位置。

松开压力板,将电极按入电极模块中。



显示**更换完毕**时按'YES',试剂从试剂包中自动注入分析仪,灌注完 成后,分析仪对每一探测到的液体显示**通过**然后自动返回**更换组件**屏

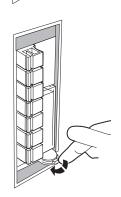


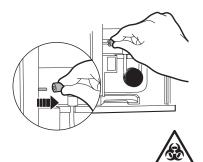




新的电极需要一个短暂的稳定期来预防漂移误差,此稳定期在分析 仪被缩到最短,每8小时校准1小时。稳定期后,分析仪会在**设定菜 单**下的**功能设置中校准频率**选项进入校正。



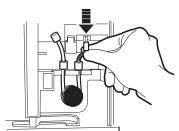


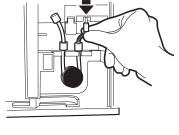


# 泵管

每六个月或不足六个月在泵管损伤或扁平时,更换泵管,选择**泵管**, 此时液体自动从样品液路中排出,排液周期完成后,开始泵管更换。

移开泵管。

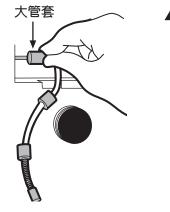


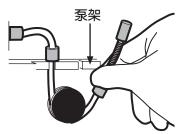


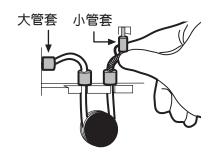
安装新泵管。

确保把两个中间管套完全推入泵架上槽的后部。

显示**更换完毕?** 时,按'YES',试剂从试剂包中自动注入分析仪, 灌注完成后,分析仪对每一探测到的液体显示**通过**,然后自动返回 更换组件屏幕。



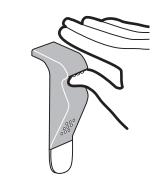




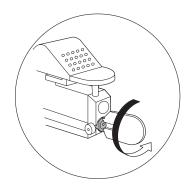
# 更换探针刮液器

探针刮液器通常应每三个月更换一次。但探针刮液器的更换频率取决于所分析试样的数量和类型,所以,有些时候探针刮液器的使用寿命要长一些。如果取样器移动出现迟滞现象,请用油擦布擦拭探针。如果取样器的移动仍然困难,则需要更换探针刮液器。

将取样器提升至毛细管样品模式位置。



使用探针刮液器更换包内提供的工具,将探针刮液器旋转90°解锁。 此时探针刮液器上的槽口应与取样器上的槽口对齐。



用工具将旧的探针刮液器从取样器上撬出。



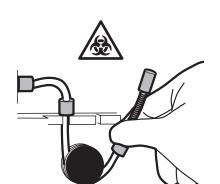
将取样器压回至关闭位置,然后将取样器提升至取样容器模式。用(探针刮液器更换包内的)油擦布擦拭探针。

将新探针刮液器的槽□对齐后插入。用工具将它旋转90°至锁定位置。 将探针升降至取样容器模式数次,以验证探针移动正常。



# 传感器/取样器

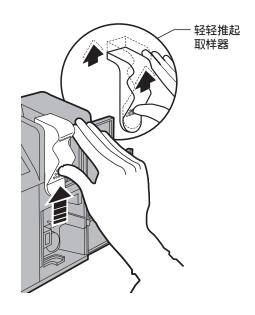
不应经常更换电极模块或取样器,只有一些显示信号持续出现时(参见**故障排除**中的**电极模块**)才有必要更换电极模块。如果取样探针弯曲、损坏或被堵塞(参考**故障排除**中**液路**)或取样不能正常移动,才有必要更换取样器。



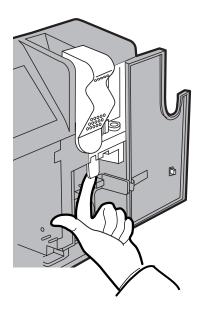
选择**传感器/取样器**,液体自动从样品液路中排出,排液周期完成后, 开始电极模块和/或取样器更换。

欲将电极模块从分析仪中移开,首先拆除泵管。

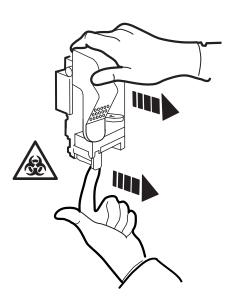




拉动释放柄,使电极模块脱位。

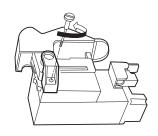


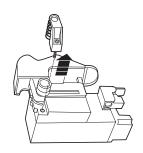
从分析仪中取出。



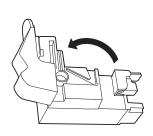
# 移开取样器

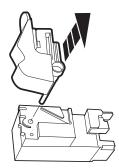
欲从电极模块中移开取样器,将电极模块侧放,使取样器一面朝上, 用一个硬币或手指,松开电极模块的固定螺钉,移开螺钉座垫(包 括弹簧)。



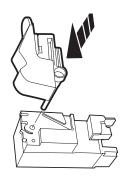


将取样器旋转进入毛细管模式位置,然后将取样器从电极模块中拉出。

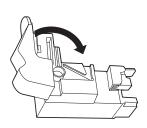




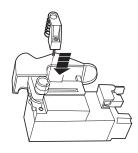
# 安装

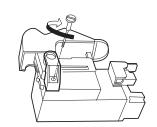


在电极模块中安装新取样器(包含取样探针和刮液器)。将取样器定位杆插入电极模块中,旋转取样器,使之进入关闭位置。

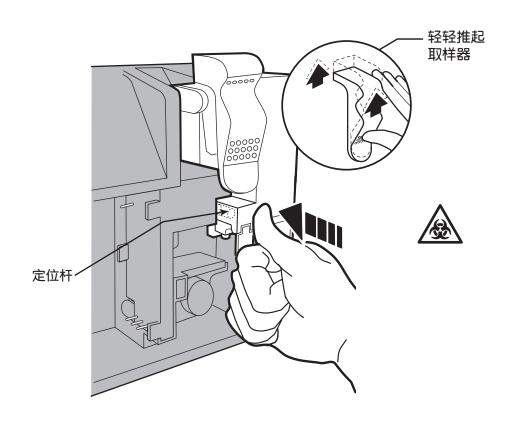


将螺丝座垫(包括弹簧)装入取样器,重新装入固定螺钉,拧紧。 但勿将螺丝拧得过紧。

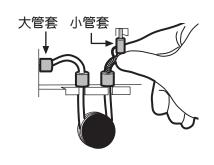


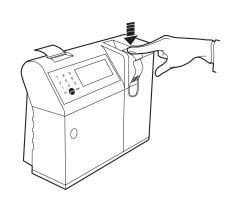


新取样器安装后,重新安装整个电极模块,轻轻推起取样器,将电极模块放在定位杆上,然后用拇指将电极模块沿直线向后推,使之 就位。



将泵管重新连接到阀门模块上,向下推取样器,使之进入关闭位置。





显示**更换完毕**? 时按'YES',试剂从试剂包中自动注入分析仪,灌注完成后,分析仪对每一探测到的液体显示**通过**,然后自动返回**更换组件**屏幕。

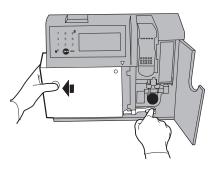


**预热**信号可能出现长达30分钟时间,在此期间,EasyStat不进行校准或分析样品。

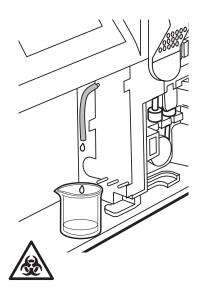
如果取样器被更换,可以检查取样器开关是否正常工作,选择**取样** 器开关测试,请参考**分析仪操作**中的**诊断**一节。

# 阀门组件

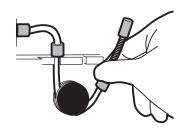
当**阀门问题**或**阀门模块温度**错误信息持续出现时,有必要更换阀门组件模块(参考**故障排除**中的**阀门模块**一节)。



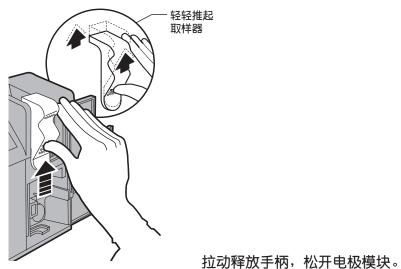
欲移开或更换阀门组件,选择**阀门组件**,液体从样品液路中自动排出,显示**移开试剂包**,移开试剂包,显示**准备好空气清 洗?** ,将排除故障中的导管连接至阀门模块废液端口,管子开启的一端插入废液容器,按'YES'。A标、B标和校准C从阀门模块中自动排出。排液周期完成后,显示**更换完毕?** ,开始阀门模块更换。



移开泵管。

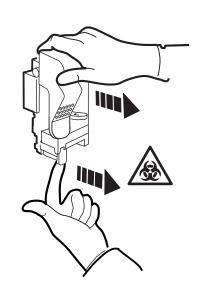


将取样器轻轻向上推起,直至从阀门模块上松开,取下取样器。

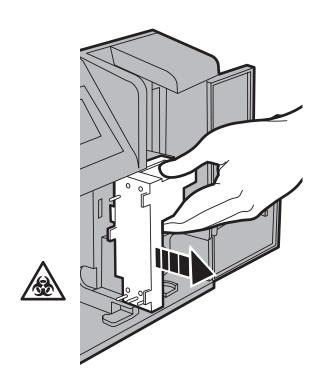




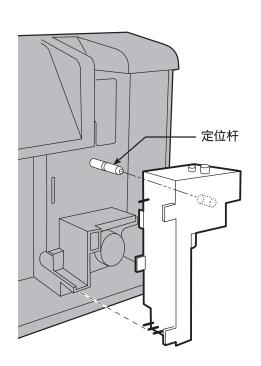
从分析仪上取下电极模块。



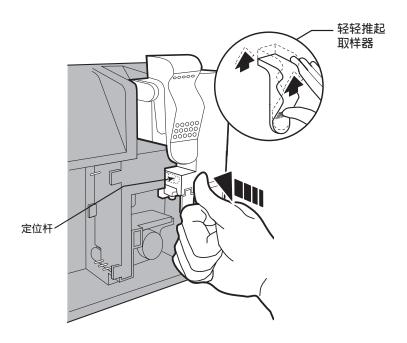
沿直线向外拉出阀门模块。



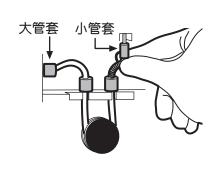
欲安装新阀门模块,将阀门模块放在定位杆上,沿直线往后推。

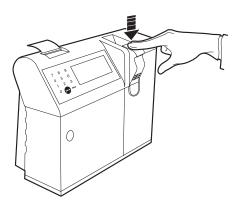


重新安装电极模块。将电极模块放在定位杆上,用拇指将电极模块 沿直线向后推,使其就位。



将泵管重新与阀门组件模块和电极连接,往取样器,使其进入关闭 位置,关闭存取门。





重新安装试剂包,显**示更换完毕**?时,按'YES',试剂从试剂包中自动注入分析仪。灌注完成后,分析仪对每一探测到的液体显示通过,然后自动返回更换部件屏幕。

**预热**信号可能出现长达30分钟时间,在此期间,EasyStat不进行校准或分析样品。

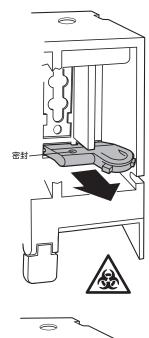
# 压力板

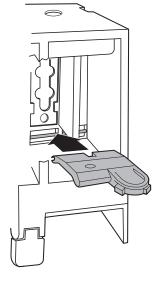
当锁栓、弹簧装置或密封被损坏时,有必要更换压力板。遵循上述 关于更换电极或电极模块的说明。欲更换压力板,移开所有电极, 这将保证所有液体从样品液路中排出。

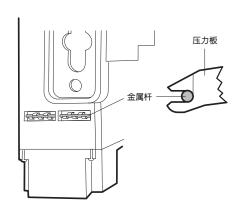
松开压力板。

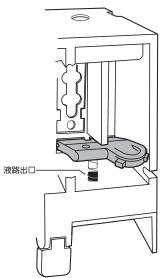
抓住压力板,从电极模块中拉出。

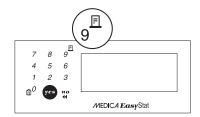
欲安装压力板,将其推入电极模块,确保电极模块后部的金属杆卡 入压力板的铰接片上,向下轻推压力板,将弹簧放置在液路出口周 围,按本节上述方法重新安装电极。







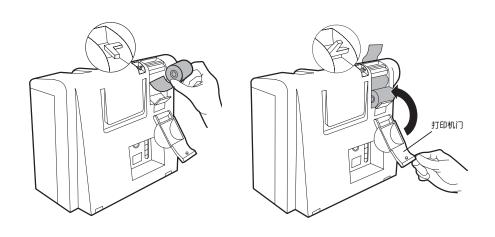




# 打印纸

欲安装新纸卷,切除纸前端的胶带或粘胶,打开打印机门,推起纸杆,轻轻把纸卷推到打印机后部的槽内,放下纸杆,纸卷会自动进入打印机后面的纸盒中,关闭打印机门,以保护纸卷。

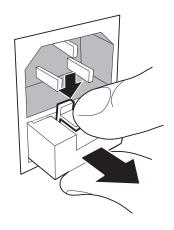
欲进纸,按 📃 按钮。



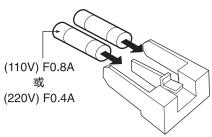
▲ 在无纸的情况下使用打印机会损坏打印机头,在无纸情况下长期使用分析仪必须关闭打印机。欲关闭打印机,参考**设置菜单**中的**打印机选项**。

# 保险丝

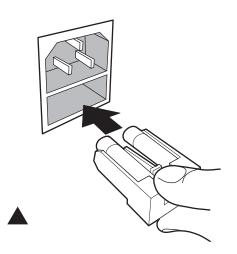
EasyStat分析仪使用250V交流保险丝,当电压设置为110V时,安装0.8A的保险丝,当电压设置为220V,安装0.4A的保险丝。每种电压设置必须使用正确的保险丝。欲更换保险丝,移开电源线,然后向下压保险丝座释放片,沿直线拉出。



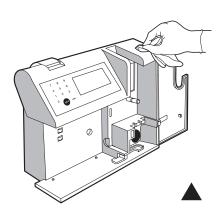
从保险丝座上取下保险丝,插入新保险丝,核实保险丝规格与分析 仪电源电压设置相符。



重新装入保险丝,向里推,直到咔嚓一声到位。连接电源线。



如果需要反复更换保险丝,请与EasyStat供应商联系。

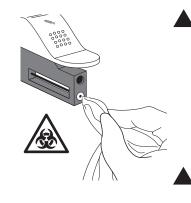


# 分析仪表面清洁/存放

当有必要对分析仪整个机箱进行清洁或存放时,从**更换组件**选择**阀门模块**,排液周期完成后,移开试剂包,显示**准备好空气清洗**?,将排除故障用具中的导管连接至阀门模块废液端口,管子开启的一端插入废液容器,按'YES',A标、B标和C标从阀门模块中排出,从分析仪中移出电极、电极模块和泵管。

用10%漂白溶液(0.4 - 0.6%NaClO)清洁分析仪,用一块布沾上溶液擦拭所在外表面。

请勿使用溶剂(如:甲醇,乙醇,异丙醇)。



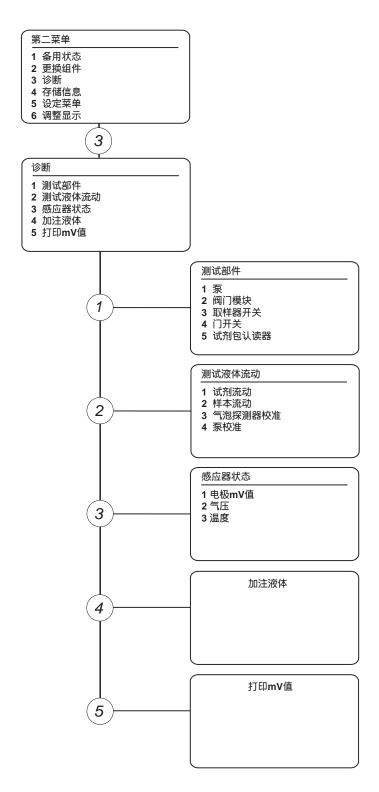
清洗取样器的取样端口,清洗阀门模块所有表面,请勿让漂白液流 入样品通路。

重新安装阀门模块和电极模块,分析仪此时可以存放。泵管、试剂 包、电极和电源线应该与分析仪分开存放。

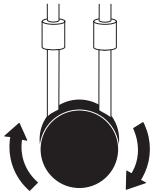
欲恢复操作,插入电源线,重新安装泵管和试剂包。

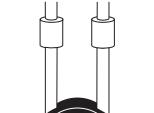
**预热**信号可能出现长达30分钟,在此期间,EasyStat不进行校准或样品分析。

## 诊断



本节的测试和数据可以用来检测EasyStat单个部件和液体流动的功能与状态,欲辨认部件缺陷或液体流动问题,参考本手册中的**故障排除**一章。





### 测试部件

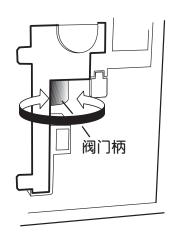
选择**测试部件**测试泵、阀门模块、取样器开关、门开关和试剂包认 读器的操作情况。

选择泵核实泵功能,屏幕显示**旋转中...**, 然后显示**全旋转?** , 检视 泵的旋转情况。出现全速旋转时,按'YES'显示**通过**。

在无泵转动或泵部分转动时,按'NO'显示失败。移开泵管,重 复泵测试,如果测试通过,安装新泵管,恢复操作,如果测试失败, 与您的EasyStat供应商联系。

选择**阀门模块**核实阀门模块功能,屏幕显示**旋转中...**, 全旋转?, 检视阀门模块端柄的旋转状况。出现全速旋转时,按'YES'显示 测试中..... 内部测试核实A标、B标、漂洗液、空气的正确阀门模块 定位以及主位置,测试完毕时显示**通过**或失败。

在无阀门模块端柄运动或部分阀门模块端柄运动时,按'NO',显 示**失败**,重复阀门模块测试。如果测试再次失败,阀门模块内可能 被堵塞,参考**故障排除**中的**阀门模块**一节,遵循有关**阀门模块堵塞** 的说明。

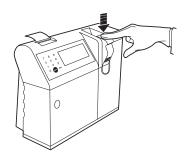


## 取样器开关

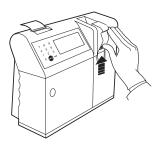
选择**取样器开关**核实取样器定位电极模块和样品模式开关,显示**毛细管方式**?,推起取样器至毛细管模式,按'YES'。



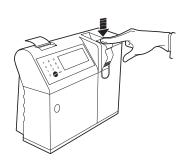
显示取样器已归位? , 向下推取样器, 使之进入关闭位置。



显示注射器方式? , 推起取样器至注射器至注射器模式, 按 'YES'。

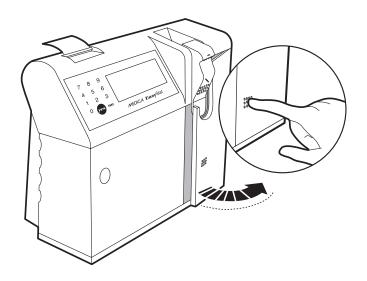


显示**关闭取样器**,将取样器向下推至关闭位置,显示**位置通过**或失 败以及**模式通过**或失败。取样器开关测试失败后,参考故障排除中 电极模块一节。



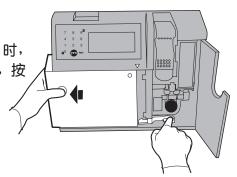
# 门开关

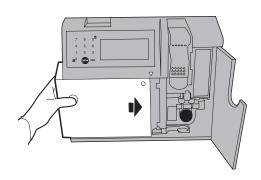
选择**门开关**核实存取门开关的功能,显示门**打开**?时,打开存取门,按'YES'显示**门关闭**?时,关上存取门,按'YES'。屏幕显示**通过或失败**。如果测试失败,参考**故障排除**一章**电极模块**一节中的进一步说明。



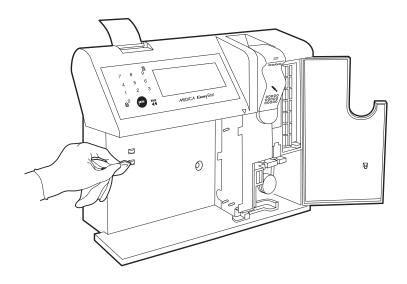
# 试剂包认读器

选择**试剂包认读器**核实试剂包认读器的功能,显示**试剂包移开?**时,移开试剂包,按'YES'显示**试剂包已安装?**,重新安装试剂包,按'YES',显示**通过**或失败。





如果上述测试失败,移开试剂包,用一块湿布清洁分析仪上的金属接点,然后将接点完全擦干,重复**试剂包认读器**测试,如果再次失败,与您的EasyStat供应商联系。



★ 安装以前,试剂包必须在室温下存放至少4小时。

#### 测试液体流动

取样器必须位于关闭位置才能进行以下测试。

### 测试液体流动

选择测试液体流动测试试剂液路、气泡探测器和泵校准的操作状况。

### 试剂流动

选择**试剂流动**核实B标、A标和C标的液路状况,测试完成后,显示**B标通过或失败、A标通过或失败、C标通过或失败**。如果测试失败,参考**故障排除**中**液路**一节的进一步说明。

### 样本流动

选择**样本流动**核实样品液路的状态。测试期间,显示屏会显示**提起取样器测试样品液路**,在注射器状态下提起取样器直至**探针在测试染液中?**显示,将探针放入测试染液中然后按'YES',握住测试染液在正确位置,保持探针在液面下直至**移开测试染液,恢复取样器**显示,将取样器推到下方关闭位置,测试就会自动开始。当测试结束时,**样本流动通过**或**样本流动失败**会显示,当测试失败时,参考**故障排除**一章中的**液路**一节的进一步说明。

### 气泡探测器校准

选择**气泡探测器校准**核实空气和液体正常探测。测试期间,屏幕会显示**气泡校准**,测试结束后,**气泡探测器通过**或**气泡探测器失败**会与空气和液体读数一起显示。对每一台气泡探测器,空气和液体读数之差必须大于或等于60。万一失败,参考**故障排除**中的**液路**一节的进一步说明。

### 泵校准

选择**泵校准**核实适当的泵校准。泵校准累计液体从阀门模块流至气泡探测器所需的步骤数量,屏幕显示**泵校准**。测试完成后,**通过**与失败与每次测试的泵压步阶数目一道显示。步阶数必须在460至900之间,参考**故障排除**中的**液路**一节的进一步说明。

### 感应器状态

选择**感应器状态**检视电极mV值、测量的气压或电极模块、阀门模块及室温。

### 电极mV值

选择电极mV值检视A标、B标或C标的电极mV值读数。

## 气压

选择**气压**检视气压状态,当显示的气压与参考气压不符时,进入**设**置菜单,依次选择**用户选择**和**气压**,设定分析仪的气压。

### 温度

选择**温度**检视电极模块、阀门模块及室温,读数必须位于下列范围内:

**电极模块** 36.9°C - 37.1°C

**阀门组件** 36.0°C - 41.0°C

**室内** 15°C - 30°C

如果温度不在上述范围内,参考本手册**故障排除**一章。

### 加注液体

分析仪用泵将B标、A标和C标从试剂包抽出,送入液路中。

### 打印mV值

选择**打印mV值**来显示和打印各参数的mV值,此特征在向您的供应商报告问题时很有用。

### 存储信息

### 第二菜单 1 备用状态 2 更换部件 3 诊断 4 存储信息 5 设定菜单 6 调整显示 (4) 存储信息 1 患者结果 2 质控结果 3 参考范围 4 校准数据 5 试剂包 6 打印 患者结果 1 上次 2 全部 1 3 输入ID# 质控结果 1 上次质控 2 打印质控统计 2 3 打印质控结果 4 绘制质控图表 参考范围 1 第一级质控 2 第二级质控 3 第三级质控 3 4 Hct质控 5 正常 6 危急 校准/样本数据 1 斜率 2 mV值 3 泵/气泡探测器 4 样品计数器 4 试剂包 1 状态 2 浓度 5 打印 1 用户选项 2 功能设置 3 打印选项 6 4 患者结果范围 5 质控范围 6 患者信息

从**第二菜单**选择**存储信息**,获得患者存储资料和质控结果,并检视参考范围、校准和试剂包资料。

#### 患者结果

检视或打印存储的患者结果,最多可存储64个结果。

#### 上次

检视患者上次测量结果。

#### 全部

打印全部存储的患者测量结果,可按'NO'取消打印。

#### 输入ID#

使用小键盘或条码识别器打印特定患者的测量结果。

### 质控结果

检视上次质控结果、打印质控统计资料并绘制质控图。

#### 上次质控

检视上次质控样品的结果, 从一级、二级、三级或Hct质控一级、 二级中选择。

#### 打印质控统计资料

根据级别打印存储的质控数据统计资料,可按'NO'取消打印。

#### 打印质控结果

根据级别打印存储的质控数据资料结果,可按'NO'取消打印。

#### 绘制质控图

使用存储的质控统计资料打印Levey-Jennings图,为每一测量参数绘制三级质控,或者绘制所有的图,可按'NO'取消打印。

## 参考范围

检视正常、危急和质控范围。

### 第一、二、三级或Hct第一、二级质控

检视为每一控制级设定的当前质控参考范围。

### 正常

检视分析仪对动脉 $^1$ 、混合静脉 $^3$ 及静脉 $^1$ 样品的正常范围,预设范围是:

	动脉	混合静脉	静脉
рН	7.350-7.450	7.340-7.360	7.340-7.360
PCO <sub>2</sub>	35.0-45.0 mmHg	44.0-46.0 mmHg	44.0-46.0 mmHg
$PO_2$	83-108 mmHg	38-42 mmHg	38-42 mmHg
Hct	35-50%	35-50%	35-50%
Na <sup>+</sup>	136.0-146.0 mmol/L	136.0-146.0 mmol/L	136.0-146.0 mmol/L
K <sup>+</sup>	3.5-5.1 mmol/L	3.5-5.1 mmol/L	3.5-5.1 mmol/L
Ca++	1.05-1.32 mmol/L	1.05-1.32 mmol/L	1.05-1.32 mmol/L

### 危急

检视分析仪对动脉<sup>2</sup>、混合静脉<sup>3</sup>及静脉<sup>2</sup>样品的正常范围,本预设范围用作正常范围。各化验室必须与静脉样品和其它因素相一致的自己的危急范围。本预设范围是:

	动脉	混合静脉	静脉
рН	<7.300, >7.600	<7.340, >7.360	<7.340, >7.360
PCO <sub>2</sub>	<20.0, >50.0 mmHg	<44.0, >46.0 mmHg	<44.0, >46.0 mmHg
PO <sub>2</sub>	<45, >250 mmHg	<38, >42 mmHg	<38, >42 mmHg
Hct	<25, >70%	<25, >70%	<25, >70%
Na <sup>+</sup>	<115.0, >150.0 mmol/L	<115.0, >150.0 mmol/L	<115.0, >150.0 mmol/L
K+	<3.0, >7.5  mmol/L	<3.0, >7.5  mmol/L	<3.0, >7.5 mmol/L
Ca <sup>++</sup>	<0.8, >3.0  mmol/L	<0.8, >3.0  mmol/L	<0.8, >3.0 mmol/L

进入**设定菜单**,选择**设定参考范围**,输入新数值。

#### 校准/样本数据

检视每个电极的斜率和mV值,以及泵和气泡探测器的校准状态。

<sup>1</sup> Tietz: 《临床化学基础》第四版(1996年)

 $<sup>^{2}</sup>$  B. Statland: 《实验室检验的临床判断水平》第二版

<sup>3</sup> Fink: 《呼吸护理的临床实践》

#### 解率

检视每个电极的斜率和校准状态(**通过、失败**或无效)。电极的**通过** 状态表上次校准成功,该电极目前已校准,失败状态表明上次校准 出现错误,无效表明校准后的校准状态已无效。例如试剂包已过期。 可接受的斜率范围为:

рН	55.00 - 65.00
$PCO_2$	46.50 - 60.00
$PO_2$	1.00 - 5.00
Hct	13.00 - 22.00
Na+	52.00 - 64.00
K <sup>+</sup>	52.00 - 64.00
Ca++	20.00 - 34.00

### mV值

检视每个电极的A标、B标和C标的mV值。

#### 泵/气泡探测器

检视泵的校准值和状态以及气泡探测器的校准状态,显示两个气泡 探测器的空气和液体读数。

#### 样品计数器

计算分析仪测试的样品数。

### 试剂包

检视试剂包中试剂的状态和浓度。

#### 状态

检视当前试剂包的序号和安装日期,试剂包首次安装的EasyStat分析仪序号,当前试剂包上运行的校准和样品数目,以及剩余试剂容量(%)及距校准液失效的天数。

#### 浓度

检视A标、B标和C标每个参数的浓度。

## 打印

打印用户选择、功能设置、患者结果范围、质控范围及患者资料等设置。

#### 用户选择

打印用户选择设置。

#### 功能设置

打印功能设置。

#### 打印机选项

打印出'打印机选项设置'。

#### 患者结果范围

打印正常和危急的参考范围。

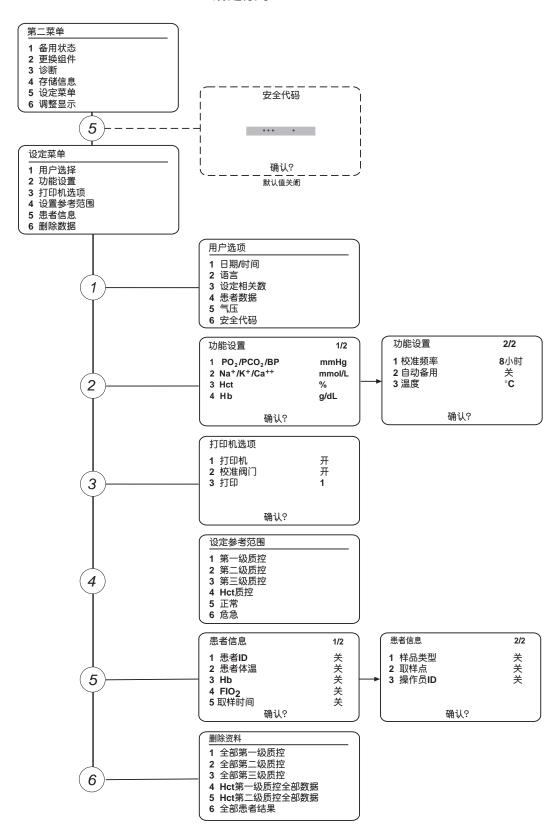
#### 质控范围

根据级别打印各级质控的参考范围。

#### 患者信息

打印患者资料设置。

### 设定菜单



从第二菜单选择设置菜单,设定EasyStat分析仪的功能参数。

如果**用户选择**中的**安全代码开启**,输入安全代码,将**安全代码开启** 防止未经授权的人员输入和更改**设置菜单**。



#### 用户选项

设定:

日期/时间、语言、设定相关数、单位、气压、安全代码。

在改变 日期/时间时确定移开试剂包。



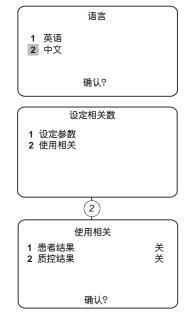
#### 日期/时间

设定月份、日期、年份及时间(按24时制表示),按'NO'编辑当前时间和日期。光标出现在月份下方,每按一次'NO'月份即发生变化,出现正确的月份时,按'YES'光标移至该日期,按数字键输入正确的日期,按'YES'进入年份和时间,按'NO'纠正前一项目,按'YES'前进。所有项目核实后,显示返回**用户选项**。

日期/时间

SEPT-06-20 ;09:20

确认?



#### 语言

按数字键选择语言,显示'确认?'时按'YES'。

#### 设定相关数

分析仪可被设置为与另一分析仪的结果校正或匹配。如果要使 EasyStat分析仪与另一台参考分析仪建立相关关系,必须先收集在两 台分析仪上分析过的样品分析数据。校正值会被应用于患者和质控 结果。

首先对每个低于正常、正常和高于正常的范围分析至少10个患者样品。

每个患者样品必须在两台分析仪上分析。分析样品时,EasyStat的校正公式必须设定为初始设置(1.00x + 0.0)系数。

然后,通过对数据进行回归分析决定校正系数。EasyStat数据必须是 'x'值,参考分析仪是'y'值,回归截距作为截距输入。

随后选择**设定相关数,设置参数**检视存储的校正公式。欲改变其中的任何数值,显示**确认?** 时按'NO',并输入每次分析的所有新校正斜率和/或截距,光标增亮选择部分,按数字键设定斜率和截距,然后按'YES'分别确认正确的数值。按'NO'将'+'变为'-'然后按'YES'。

项目输入完成后,按'YES',显示**确认**? ,欲纠正错误,按'NO'返回清单最上方,重新输入数字,按'YES'确认重新输入的项目。pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Hct, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>和Ca<sup>++</sup>斜率的输入范围是0.90 – 1.10。可接受的截距输入范围:pH -0.020 - 0.020, PCO<sub>2</sub>: +/-5mmHg, PO<sub>2</sub>: +/-10mmHg, Na<sup>+</sup>: +/-10mmol/L, K+: +/-0.6mmol/L, Ca<sup>++</sup>: +/-0.6mmol/L, Hct: +/-4%。默认值:斜率=1.00,截距=0.00。

最后在每台分析仪上分析患者样品,确认校正,校正值被应用于患者和质控结果。校正不应用于正常、危急以及质控的范围。

使用相关不改变测量范围,只改变显示的范围。下面是一个详细的 pH示例。测量范围由6.500到6.800,如果pH关联为1.00x + 0.020,则显示范围为: 1.00(6.500) + 0.020到1.00(6.800) + 0.020或6.520到8.020。使用此例,如果一个样品pH测量值不到6.500,结果将报告为<6.52  $\downarrow$  。

设定相关数 1/2 设置参数 斜率 截距 pH = X.XXX+ X.XXXX PCO<sub>2</sub> = X.XXX+ X. X mmHg PO<sub>2</sub> = X.XXX+ X mmHg

设定相关数 2/2 设置参数 斜率 截距 Hct = X.XXX+ X% Na+ = X.XXX+ X.X mmHg K+ = X.XXX+ X.XX Ca++ = X.XXX+ X.XX mmHg

#### 报告的患者资料

选择**分析**然后**报告数据**来启用或关闭对具体分析的报告,在**报告数据**下分析仪打开或关闭必须要校正。

选择**计算值**来启用或关闭具体计算值的报告。

#### 气压

检视或设定测量的气压。气压是使用在工厂校准的电子电极模块测量,当显示的气压与参考气压一致时,按'YES'**确认?**当显示的气压与参考气压不一致时,按'NO'。按数字键输入实际气压,输入项目完成后按'YES',如果气压不改变,核实参考气压表的准确性,如果错误依然存在,请与您的EasyStat供应商联系。

#### 安全代码

欲启用此功能,显示**开户安全代码?**时,按'YES'。

最多输入四位数代码,显示**确认?**时按'YES',显示**设定菜单**。以后进入**设定菜单**时则要求输入**安全代码。** 

欲关闭安全代码,当显示**关闭安全代码**?时按'YES';若按'NO'则以后进入**设定菜单**时要求输入安全代码。

气压

数值 XXX。X mmHg

确认?

安全代码

开启安全代码?

安全代码

\* \* \* \*

确认?

#### 功能设置

选择**功能设置**设定分析仪选择,可选择: PO<sub>2</sub>/PCO<sub>2</sub>/BP, Na<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>/Ca<sup>++</sup>, Hct, Hb, **校准频率**,自动备用和温度。

#### PO<sub>2</sub>/PCO<sub>2</sub>/BP

改变 $PO_2$ 、 $PCO_2$ 和气压的测量单位(选择mmHg或SI单位)。SI单位的结果显示为KPa。

#### Na+/K+/Ca++

改变测量单位(选择mmol/L或mmEq/L单位)。

#### Hct

改变Hct的测量单位(选择%或V/V单位)。

#### Hb

改变Hb的测量单位(选择mmol/L, g/L或g/dL单位)。

#### 校准频率

按数字键选择和更改选择,显示**确认?** ,所有功能设置时按'YES'。

选择自动两点式校准之间的时间间隔,可选择: 2小时,4小时,8小时

功能设置 1 PO2/PCO2/BP 2 pH/H+ 3 Na+/K+/Ca++	1/2 mmHg pH mmol/L
4 Hct	mmoi/L %
5 THb	g/dL
确认?	J

功能设置 1 校准频率 2 自动备用 3 温度		2/2 8小时 关 C
	确认?	

#### 自动备用

选择开启或关闭。选择开启时,分析仪将自动进入备用状态。在以 上两种选择中均可以手动方式进入备用状态。

#### 温度

改变温度单位,选择华氏(F)或摄氏(C)。

### 打印机选项

选择打印机选项。

#### 打印机

开启或关闭打印机。当分析仪的打印纸用尽时, 关闭打印机以防损 坏机械结构。

#### 计算值

'开启'或'关闭'打印计算值。

#### 打印

至多可选择4个样品的打印。

## 设定参考范围

选择设定参考范围设定各级的质控范围以及正常和危急患者范围。



▲ 在输入一批新质控材料之前,建议删除以前存储的全部质控结果, 参考设定菜单中的删除数据。

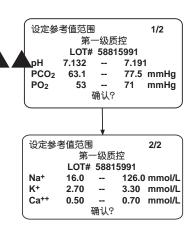
#### 质控第1,2,3级,Hct

根据级别输入质控组号,并设定每个参数的最小值和最大值,按数 / 字键设定这些数值,按 'YES'确认单个数值,然后移至下一个参数。当某一特定级别的范围被确认正确后,按 'YES'确认并移至下一个电极。如果在显示**确认?** 时按 'NO'可以纠正输入的项目。

欲用条码识别器输入质控资料,必须使用EasyStat质控。

欲用条码识别器输入质控资料,选择**第一、二、三级质控,Hct第一、二级质控。LOT#**在显示中被增亮。用条码识别器扫描质控插页中提供的批号,然后参数被增亮,扫描pH值范围(核实显示的范围与插页中的范围一致)。对于其余参数重复上述步骤。全部项目完成后,显示**确认?**时按'YES'表示确认,按'NO'可以更改设置。对每一级质控重复上述步骤。欲开始质控分析,按'**介**'返回**主菜单**。

请使用初始设置范围作为指南,每个化验室应建立自己的正常和危急范围。按数字键选择**正常**或**危急**范围。



设置参	考范围	正常	,	1/2
pH PCO <sub>2</sub> PO <sub>2</sub> Hct	7.350 3530 83 40	动脉    确认?	7.450 45.0 108 50	mmHg mmHg %

设置参	考范围	正常动脉		2/2
Na+	130.0		146.0	mmol/L
K+	3.50		5.10	
Ca++	1.05		1.33	mmol/L
		确认的	?	

### 正常

设定每个参数的正常范围。选择动脉、混合静脉或静脉。欲改变范围,显示**确认**?时按'NO'。按每个数字键输入所需的范围,按'YES'确认每个个别设置,进入下一个项目。全部范围输入后,显示**确认**?时按'YES'按受全部项目。若按'NO'可以改正项目。

当患者结果位于EasyStat分析仪的正常范围时,测量结果不带箭头。例如,当正常pH值范围是7.350 – 7.450时,如果患者的pH值结果是大于或等于7.350且小于或等于7.450,则不显示/打印任何标志。

#### 危急

设定每个参数的危急范围。按数字键输入所需的范围,按'YES'确认第一个别设置,并进入下一个位置。全部范围输入后,显示**确认?** 时按'YES'接受全部项目,如果显示**确认?** 时按'NO'可以改正输入的项目。

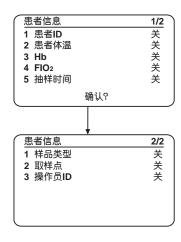
当分析结果位于危急范围内时,它们将显示和打印结果中标志为低  $(\downarrow\downarrow)$  或高  $(\uparrow\uparrow)$ 。例如,当危急pH值危急范围是7.300和7.600时,如果病人的pH小于或等于7.300会显示/打印一个标志 $\downarrow\downarrow$ ,或者如果病人的pH大于或等于7.600会显示/打印一个标志 $\uparrow\uparrow$ 。

当于患者结果位于正常范围之外但不在危急范围内,则在显示和打印结果中标志为低( $\downarrow$ )或高( $\uparrow$ )。

设置参考范围 危急 动脉 pH 7.300 -- 7.600 PCO<sub>2</sub> 20.0 -- 50.0 mmHg PO<sub>2</sub> 60 -- 250 mmHg Hct 33 -- 70 % 确认?

设置参考范围 危急 动脉 Na\* 115.0 -- 150.0 mmol/L K+ 0.82 -- 3.00 mmol/L Ca\*\* 3.00 -- 7.50 mmol/L





### 患者信息

'开启'或'关闭'所有样品的患者资料选择,这些选择是: 患者ID、患者体温、Hb、FIO<sub>2</sub>、抽样时间、样品类型、取样点、 操作员ID

按数字键选择并改变选择。显示**确认?**时,按'YES'。

当任何选择'开启'时,在样品吸入之后,EasyStat显示**输入患者数据?**按'YES',用数字键输入数值,然后按'YES'进入下一个选择,如果全部项目完成且准确无误码,显示**确认?**时按'YES'。

▲患者信息下的Hb开启时,THb不被打印或显示为校正结果。

当**患者ID**开启时,每一患者样品可以输入一个患者ID,最多可接受14位数,可使用条码识别器输入患者ID。

当**患者体温**、Hb和 $FIO_2$ 被'关闭'后,计算中使用默认值 (患者体温 =  $37^{\circ}C$ 、 $FIO_2$  = 21%)。

当**抽样时间**开启时,操作员会被要求输入抽样的时间。

当**样品类型**开启时,操作员会被要求选择动脉、混合静脉或静脉。

当**取样点** 开启时,操作员会被要求选择臂动脉、股动脉、动脉索或 其它。

当**操作员ID**开启时,每一患者样品可以输入一个患者ID,最多可接受14位数,可使用条码识别器输入患者ID。

### 删除数据

删除全部存储的患者或质控结果。

#### 全部患者结果

删除全部存储的患者结果,按'YES'确认。

全部质控第一、二、三级,全部Hct第一、二级,全部患者结果删除全部存储的质控结果和患者结果。

### 调整显示

用连续按数字1或2键的方式调整亮度,直至可以接受,按数字键3逆向调节显示对比度。

删除数据 全部患者结果

确认?

删除数据 全部质控第一级

确认?

#### 调整显示

- 1 亮度↑
- 2 亮度↓ 3 反正显示

## 5. 样品处理和采集

参考关于标准临床化学程序的教科书,以获得完整的样品处理和采 集资料。



生物危害:人体体液标本可能被HIV或其它病原体污染。将全部标本、 采集设备和工具作为生物有害品对待

准备抽取动脉血液标本时,病人的诊断和状态至关重要。服用某些 药物(如抗凝剂和溶栓剂)的病人存在体内或体外出血的较高危险。 正确的针刺部位和取样时间对于防止出血十分重要。



全部样品必须采集入含有肝素的注射器或毛细管中,包括服用肝素的病人样品,建议使用肝素的终浓度为15-50IU/mL。建议使用钙平衡肝素,因肝素氨会改变患者样品的pH值,肝素钠会改变患者样品的Na+含量。

# 注射器样品

- 1 使用肝素预处理的注射器或用冷冻干燥肝素处理的预包装注射器抽吸。预处理的注射器可从您的EasyStat供应商处获得。注射器必须抽满,以确保适当的抗凝素浓度。准备未经处理的注射器时,1ml的血液只需0.05ml的液体肝素(1000IU/ml)抗凝。过多的肝素会改变获得的血气值。核实无血液气泡,然后用密封盖将注射器封闭。请记下采集时间。
- 2 轻轻倒置注射器几次,使标本混合,请勿摇动。
- 在采集后5分钟内对标本进行分析,或将注射器管浸入冰水池中, 温度在1-5℃可保持样品的准确性达2小时。

鉴于技术的变化,不主张使用真空血液采集管收集血气标本。



### 毛细管样品 —

您的EasyStat供应商提供毛细管,请遵守毛细管套装中的说明。

不适当的采集或处理过程可导致错误。若测试结果与患者的目前状况或测试历史不符,考虑以下错误原因:未经肝素处理的样品,不正确的肝素浓度,注射器抽样速度,注射器血样混合方法,样品存储技术,样品分析过迟,来自同一注射器的多个血样,样品中含气泡。



# 6. 操作原理与理论

EasyStat采用选择性电极技术测量血液中的pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>和Ca<sup>++</sup>,采用传导性技术测量Hct。钠、钾、钙、pH、PCO<sub>2</sub>离子选择性电极测量电压的改变(一种势能计测量),PO<sub>2</sub>电极测量电流变化(一种安培计测量),然后将这些变化与已证实的化学测量进行比较,产生血气结果。在样品分析过程中,血液样品放在电极中,温度保持在 $37^{\circ}$ C,并被保护不受空气污染。(参考本章'电极测量/原理图'一节)

### pH, Na+, K+和Ca++电极<sup>1</sup>

血液制品中钠钾电极测量的传统方法是用分光光度法,样品稀释在已知浓度的参比离子(通常为铯)中,由通过的光束激活阳离子。阳离子发射出不同频率的光束来释放能量,此放射光的振幅与样品中的离子浓度成正比。新的钠、钾、钙选择性有机组成及其它电极允许新的电极能够直接测量生理范围内的体液。这种电极被称为离子选择性电极。

EasyStat采用离子选择性电极技术测量体液中的钠、钾、钙和pH值,参见本章电极测量原理。钠电极采用对钠离子有特异敏感度的选择性膜;钾、钙与pH电极采用相对选择性膜材料。每个电极的势能由银/氯化银参比的固定电压测量并固定于一个稳定的状态。离子选择性电极产生一个随与之反应的离子浓度而改变的电压。产生的电压和离子浓度呈对数关系,可以表达为Nernst方程:

#### Nernst方程

 $E = E^{\circ} + \frac{RT \log (\gamma C)}{nF}$ 

其中:

E = 电极在样品溶液中的势能

E° = 在标准条件下产生的势能

RT/nF = 取决于温度的'常数',称作斜率S

n = 对于钠和钾为1, 对于钙为2

Log = 以10为底数的对数函数

g = 氢离子在溶液中的活动系数

C = 氢离子在溶液中的浓度

一个有可比性的测量方法已经可用。首先,分析仪测量样品在电极中时产生的势能,然后,A标被放置在电极中,二个势能的差别与样品中的钠、钾、钙或氢离子浓度呈对数相关,样品在校正液中分配成相对的浓度。因为势能和钠、钾、钙或氢离子浓度的差别在校正液中是已知的,分析仪可以根据下列Nernst方程计算出样品中的离子浓度:

E(Samp) - E(Cal A) = S log (Ci(x) / Ci(s))

or  $C_i(x) = C_i(s) * 10^{((E_{Samp)} - E_{Cal A)}/S)}$ 

E(Samp) = 样品液中产生的ISE势能 E(Cal A) = 标准液中产生的ISE势能

S = 校正时计算的斜率

 C<sub>i</sub>(x)
 =
 样品中离子'i'的浓度

 C<sub>i</sub>(s)
 =
 校正液中离子'i'的浓度

使用pH定义: pH = -Log(c) pH公式变成:

$$pH(Samp) = pH(Cal A) - (E(Samp) - E(Cal A))/S$$

其中:

pH<sub>(Samp)</sub> = 样品的pH pH<sub>(Cal A)</sub> = A标的pH

'S'即斜率, 由A标、B标或C标(对钙而言)校正计算得出,这在 钠钾钙和pH各级中已知。

当一个自动的校正启用时,斜率的计算是从A标读数及B标或C标(应用于钙)读数而得出的。过度的漂移或噪杂读数会被标志出来且有相关的错误信息显示。

### PCO2电极<sup>1</sup>

PCO<sub>2</sub>电极是一种使用Severinghaus电极技术的修改pH电极。样品被引入内部填充溶液(碳酸氢化物溶液)周围的CO<sub>2</sub>渗透膜,内部填充溶液与pH敏感玻璃和银/氯化银电极(内部参比电极)终端直接接触。当CO<sub>2</sub>渗入膜时,碳酸氢化物溶液中会产生化学反应,这一反应产生氢离子,并使碳酸氢化物溶液的pH值发生变化,pH的变化与PCO<sub>2</sub>成正比,产生电压改变,该电压改变再被转换为PCO<sub>2</sub>单位。

### PO<sub>2</sub>电极<sup>1</sup>

 $PO_2$ 电极采用Clark电极技术。一个正电银/氯化银电极用作阳极,一个负电铂电极用作阴极。当电压通过内部填充溶液施加在阴极和阳极之间时,开始氧测量。当样品被引入氧渗透膜时,氧穿过膜进入电极(阴极),在阴极被还原,产生还原电流,该电流与样品中的 $PO_2$ 直接成正比。最终计算使用电极斜率以及测得的A标和样品的电流值。

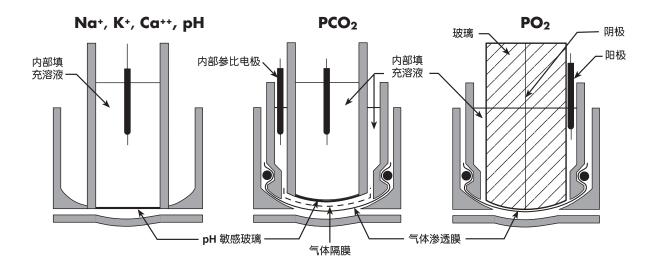
## Hct电极

全血中红细胞所占的比率称为红细胞压积,由测量血样中的电阻抗来定量。用二个标准液来校正Hct电极,分析仪测量血样中的电阻从而得到Hct值,然后用钠离子浓度来校正此Hct值。

<sup>]</sup> Tietz:《临床化学基础》,第四版 (1996)

### 电极测量/原理图

在测量过程中,PO2电极在电能方面与其它电极分开。PO2电极含有一个内部参比电极,同样也与其它电极分开。



pH, Na+, K+和Ca++电极用参比电极进行所有的测量,各电极的错误可能由电极、参比电极或二者共同引起。

EasyStat分析仪使用的pH, PCO<sub>2</sub>, PO<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>和Ca<sup>++</sup>电极不包含可更换部件,其设计无需维护。

## 气压测量试剂

本试剂包含有测量PO2和PCO2分压的试剂。

压力测量法是一种将气泡通往液体直至达到平衡的过程,平衡就是当溶于液体的气体分压等于气体气泡通过液体时的分压。压力测量液被密封入试剂包。

## 计算

### 温度校正

测量的结果可根据患者体温加以校正,温度校正结果更准确的反映病人的实际状态。EasyStat使用下列公式进行计算<sup>1</sup>:

$$\Delta pH/\Delta T = 0.0065 (7.4 - pH) - 0.0147$$

$$\frac{\Delta log PCO_2}{\Delta T} = 0.019$$

$$\frac{\Delta \log PO_2}{\Delta T} = \frac{5.49 \times 10^{-11} (PO_2^{3.88}) + 0.071}{9.72 \times 10^{-9} (PO_2^{3.88}) + 2.30}$$

其中: △T用°C表示

PCO2和PO2用mmHg表示

pH用pH单位表示

### 计算参数

EasyStat报告以下计算结果,测量和pH、 $PCO_2$ 和 $PO_2$ 以及输入的(或默认的)Hb和 $FIO_2$ 应用于下列公式:

#### TCO<sub>2</sub>

下列公式用于计算CO2总浓度1:

 $TCO_2 = [HCO_3^{-}] + 0.0307 PCO_2$ 

其中: TCO<sub>2</sub> 与 HCO<sub>3</sub> 以mmol/L表示

PCO2以mmHg表示

#### **THb**

血红蛋白是根据以下方程计算得出的2:

Hb = Hct/3

其中: Hb单位是g / L; Hct单位是%

Hb的计算是根据正常MCHC值33.3%而得出的,恶液质或血红蛋白病情况下,EasyStat对含红细胞样品中Hb的测量则会与高铁血红蛋白法测出的有显著差别。

## HCO<sub>3</sub>

用以下公式计算碳酸氢化物浓度1:

其中:  $\log [HCO_3^-] = pH - 7.608 + \log PCO_2$  $HCO_3^-$ 用mmol/L表示

#### **BE<sub>b</sub>**

血液超碱量(离体超碱量)用以下公式计算,该参数被定义为血液的可滴定碱量,在37.0°C时用强酸或强碱滴定血液至pH = 7.400或  $PCO_2 = 40$ mmHg来确定。

 $BE_b = (1 - 0.014 [Hb]) ([HCO_3^-] - 25 + (1.43 [Hb] + 7.7) (pH - 7.4))$ 

其中: Hb用g/dL表示

HCO3<sup>-</sup>用mmol/L表示

BEb用mmol/L表示

使用的血红蛋白值或是默认的14.5g/dL,或是在**患者信息**屏幕输入的数值。

### **BE**<sub>ecf</sub>

细胞外液的超碱量(在体超碱量)或标准超碱量,用以下公式计算。 患者的酸碱平衡代谢因子用 $BE_{ecf}$ 测量,该参数 $BE_{ecf}$ 可在37.0°C时用 强酸或强碱滴定血液至pH = 7.400或 $PCO_2 = 40$ mmHg来确定。

$$BE_{ecf} = [HCO_3^{-}] - 25 + 16.2 (pH - 7.4)$$

其中: BE<sub>ecf</sub> 用mmol/L表示

HCO3<sup>-</sup>用mmol/L表示

#### **SBC**

被平衡为 $37.0^{\circ}$ C、 $PCO_2 = 40$ mmHg、 $PO_2$ 大于100mmHg的血液样品 血浆中的碳酸氢盐浓度被称作血液标准碳酸氢盐。EasyStat使用以下 公式 $^1$ :

$$SBC = 25 + 0.78 BE_b + 0.002 [Hb] (\%SO_{2c} - 100)$$

其中: SBC用mmol/L表示

%SO<sub>2c</sub> 用百分比表示

使用的血红蛋白值或是默认的14.5g/dL,或是从**患者信息**屏幕输入的数值。

### %**SO**<sub>2</sub>c

EasyStat有测量的 $PO_2$ 、 $pH和PCO_2$ 值,根据以下公式计算有效血红蛋白(在正常P50时)的氧饱和度 $^1$ :

$$\%SO_{2}c = \frac{(PO_{2}^{*})^{3} + 150 PO_{2}^{*}}{(PO_{2}^{*})^{3} + 150 PO_{2}^{*} + 23400} (100)$$

其中:  $PO_2^* = PO_2$  antilog {0.48 (pH - 7.4) - 0.0013 ([HCO<sub>3</sub>-]-25)}

#### ctO<sub>2</sub>

血氧含量用每100或dL血液的氧气量(ml)表示。氧含量是与血红蛋白结合的氧气量和分解的氧气量的总和,使用以下公式:

$$ctO_2 = (\frac{\%SO_{2c}}{100}) (1.39 [Hb]) + (0.00314 PO_2)$$

其中: O2ct用ml/dL表示

1.39是与血红蛋白结合的理论氧气量,用ml/g表示 Hb用g/dl表示

0.00314是血液中分解氧气量,用ml/(dL mmHg)表示  $PO_2$ 用mmHg表示

## Ca++(7.4)

$$Ca^{++}(7.4) = Ca^{++} (pH=x) * 10 exp - .024 * (7.4-x)$$

其中: x是测量的pH

#### A-aDO<sub>2</sub>

EasyStat根据以下公式计算肺泡动脉氧梯度<sup>1</sup>:

 $A-aDO_2 = PAO_{2(TC)} - PaO_{2(TC)}$ 

肺泡氧分压( $PAO_{2(TC)}$ )和动脉氧分压( $PaO_{2(TC)} = PO_{2}(T)$ )用患者校正温度表示。

 $PAO_{2(TC)} = (FIO_2) (BP_{(TC)}) - (PaCO_{2(TC)}) (FIO_2 + 1 - FIO_2)$  R

其中: A-aDO2用mmHg表示

BP(TC) = 气压 - 水蒸发压,用mmHg表示

水蒸发压力 = 0.4 + antilog(0.0244T + 0.7659)

T = 温度,用°C表示 FIO<sub>2</sub> = 吸入氧分数

R = 0.8 =呼吸商  $PAO_{2(TC)} = PO_{2}(T)$ 

使用的FIO<sub>2</sub>值或是默认的21%,或是在**患者信息** 屏幕输入的数值。

### RI

EasyStat根据以下公式计算呼吸指数1:

 $RI = \frac{A - \alpha DO_2}{P\alpha O_2}$ 

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> NCCLS:临时标准'与血液pH和气体分析相关之数量与转换定义',第二卷第10期,329-261页(1982年)(临床实验标准全国委员会,美国宾夕法尼亚州维勒诺瓦市)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> B.F.Rodak, MS, MT(ASCP)SH: 血液诊断学, W.B. Saunders Co., 1995年, 138页。

# 7. 仪器性能

 CLIA类别
 较复杂

 样品类型
 全血

**样品体积** 120 μl 注射器模式, 95μl 毛细管模式

测量参数范围\*

PO<sub>2</sub> 5 -700 mmHg PCO<sub>2</sub> 5.0 - 150.0 mmHg pH 6.500 - 8.000 pH 单位 Hct 10-70%

Na<sup>+</sup> 80 -200 mmol/L K<sup>+</sup> 1.0-20.0 mmol/L Ca<sup>++</sup> 0.25-5.00 mmol/L

计算参数

THb(总血红蛋白) 3.3-23.3g/dL

pH(T)(温度校正pH)
PCO<sub>2</sub>(T)(温度校正PCO<sub>2</sub>)
PO<sub>2</sub>(T)(温度校正PO<sub>2</sub>)

SBC(标准碳酸氢盐)

 TCO2(CO2总量)
 0-50mmol/L

 HCO3·(碳酸氢化物)
 0-50mmol/L

 BEb(血液超鹹)
 -25.0 ~ 25.0mmol/L

 BEecf(胞外液超鹹)
 -25.0 ~ 25.0mmol/L

%SCO<sub>2</sub>c(氧饱和度) 40.0-100.0%(按正常P50计算的氧饱和度)

 CtO<sub>2</sub>(氧含量)
 3.0-30.0ml/dL

 A-aDO<sub>2</sub>(肺泡动脉氧梯度)
 0-700mmHg

 RI(呼吸指数)
 0.0-70.0

Ca<sup>++</sup>(7.4)(对于7.2 ≤ pH ≤ 7.6) 0.22-5.58mmol/L

输入参数

患者体温 (20 - 45°C) 抽样时间 (00:00)

0-50mmol/L

血红蛋白 (3.0 - 30.0 g/dL) 样品来源 (动脉\混合静脉\静脉)

FIO<sub>2</sub> (部分吸入氧) (10-100%) 样品类型 (桡动脉, 臂动脉, 股动脉, 动脉条, 索)

患者ID (14位数)操作员ID (14位数)

**样品温度控制:** 37.0°C ± 0.2°C

周围条件: 室内的使用

15-30°C (59-86°F), 500 - 800 mmHg (最大15 PSI)

高度最高 2000 米

相对湿度 5-85%, 非凝结大气环境 (21% O<sub>2</sub>)

过电压种类Ⅱ, 污染度 2

**分析时间:** <120 秒

数据存储: 64个带有操作员ID,患者ID,日期和时间的患者结果

质控每一级93个结果(血气/电极第一二三级,Hct第一二级)

**校准:** 自动或根据需要

**输入/输出:** 数字小键盘,图形显示,27列恒温打印机,

条码识别器端口, R-232计算机接口

**电源:** 100/115V交流电,50-60Hz,0.8A,或220V交流电,50-60Hz,0.4A

参考机箱上序号标签上的电压,此为出厂时为此分析仪设定的电压,

用于适当的保险丝更换。

<sup>\*</sup>范围使用默认相关设置,请参考设定相关数一节以获得更多信息。

#### 典型数据: 注射器模式

使用全血(用于PO<sub>2</sub>, PCO<sub>2</sub>, pH, Hct)和血浆(对于Na+, K+, Ca++)连续分析精确度。

	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na <sup>+</sup>	K+	Ca <sup>++</sup>	Hct
N (数目)	80	80	25	80	80	80	40
平均值	<i>7</i> 1	37.0	7.362	146.0	4.13	0.97	40
SD	0.6	0.34	0.004	0.53	0.010	0.005	0.4
CV	0.8	0.9		0.4	0.2	0.5	0.9

用EasyBloodGas质控/EasyLyte控制连续分析多重(NCCLS,EP-5)精确度

	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na <sup>+</sup>	K <sup>+</sup>	Ca++
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	64	73.5	7.171	114.6	1.96	1.35
SD	1.8	0.82	0.003	0.3	0.02	0.004
CV	2.8	1.1		0.3	0.8	0.3

#### 第二级

	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na+	K+	Ca++
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	103	47.6	7.418	137.4	4.27	0.99
SD	1.2	0.39	0.002	0.21	0.027	0.004
CV	1.2	0.8		0.2	0.6	0.4

#### 第三级

	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	pН	Na+	K+	Ca <sup>++</sup>
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	142	21.5	7.631	163.0	6.15	0.48
SD	1.1	0.48	0.004	0.21	0.010	0.005
CV	0.8	2.2		0.1	0.2	1.0

用Easy质控Hct控制连续分析多重(NCCLS,EP-5)精确度

#### 第一级

	Hct
N (数目)	80
平均值	32
SD	0.4
CV	1.1

#### 第二级

	Нс
N (数目)	80
平均值	51
SD	0.3
cv	0.5

用Easy质控血气/EasyLyte控制逐日精确度分析
-----------------------------

第一级						
	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na⁺	K+	Ca++
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	64	73.5	7.171	114.6	1.96	1.35
SD	2.2	0.82	0.010	0.35	0.020	0.011
cv	3.4	1.1		0.3	1.0	0.8
第二级						
	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na⁺	K <sup>+</sup>	Ca++
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	103	47.6	7.418	137.4	4.27	0.99
SD	1.2	0.39	0.003	0.41	0.027	0.005
CV	1.2	0.8		0.3	0.6	0.5
第三级						
	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na⁺	K+	Ca++
N (数目)	80	80	80	80	80	80
平均值	142	21.5	7.631	163.0	6.15	0.48
SD	1.1	0.48	0.011	0.95	0.057	0.005
CV	0.8	2.2		0.6	0.9	1.0

用Easy质控 Hct控制逐日精确度分析

	Hct
N (数目)	80
平均值	32
SD	0.5
CV	1.6

#### 第二级

	Hct
N (数目)	80
平均值	51
SD	0.3
CV	0.6

#### 技术比较

	vs.	样品	N	R <sup>2</sup>	斜率	截距	范围
рН	IL 1620	血液/pH缓冲	448	0.997	1.02	-0.122	6.500-8.000
PO <sub>2</sub>	EasyBloodGas	血液	412	0.998	1.04	-4.3	5.0-700.0 mmHg
PCO <sub>2</sub>	EasyBloodGas	血液	412	0.995	0.97	0.5	5.0-150.0 mmHg
Na+	EasyElectrolyte	血液/血浆	1163	0.997	0.993	0.5	80.0-200.0 mmol/L
K+	EasyElectrolyte	血液/血浆	1108	0.999	1.00	-0.02	1.00-20.00 mol/L
Ca++	EasyLyte Calcium	血液/血浆	1168	0.997	1.03	0.06	0.25-5.00 mmol/L
Hct	Critspin	血液	370	0.994	0.984	0.3	10-70%

#### 典型性能数据:毛细管模式

使用全血和血浆进行连续分析多重精确度

	PO <sub>2</sub>	PCO <sub>2</sub>	рН	Na⁺	K+	Ca++
N(数目)	20	20	20	20	20	20
平均值	102	37.1	7.423	142.6	4.23	1.37
SD	0.9	0.57	0.008	0.67	0.020	0.010
CV	0.9	1.5		0.5	0.5	0.7

全部表格: pH值用pH单位表示, $PCO_2$ 和 $PO_2$ 用mmHg表示,CV用百分比(%)表示。

# 8. EasyStat初始设置

以下表格显示EasyStat的初始设定值,用作参考。所有列举的设定值均可由用户调整,参考操作分析仪设定菜单一节。

**设定相关数** 关(开启时对所有分析的校正式是1.00x +

0.000)

**患者资料报告** 开

气压 (已测的,用户可调)

安全代码关校准频率8小时自动备用关打印机开计算值开打印1

 PO2/PCO2/BP 单位
 mmHg

 Na+/K+/Ca++
 mmol/L

 温度单位
 °C

 Hct
 %

**Hb** g/dL, calculated

**质控参考范围** pH 0.000 0.000

K+ 0.00 0.00 0.0 PCO<sub>2</sub> 0.0 Ca++ 0.00 0.00  $PO_2$ 0.0 0.0 Na+ 0.0 0.0 0 Hct

**正常参考范围** 参考第四章中的'存储信息'

**危急参考范围** 参考第四章中的'存储信息'

患者资料 患者ID 关

 患者体温
 关

 Hb
 关

 FIO2
 关

 抽样时间
 关

 样品类型
 关

 取样点
 关

 操作员ID
 关

# 9. 故障排除

## 介绍

欲增强EasyStat无故障操作,必须遵守**更换组件**中的**更换时间表**并参考第11章。

如果EasyStat在操作过程中探测到故障,会显示并打印一则错误信息,参考错误信息的解释及本章建议的校正措施。



生物危害:人体体液标本可能被HIV或其它病原体污染, 将所有标本接触的标本、采集设备和分析仪部件作为生物 有害品对待。

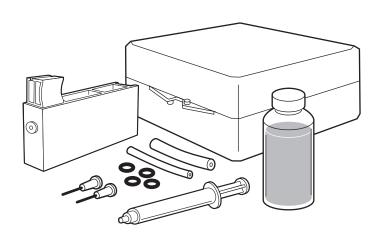
## 帮助

当故障排除无法纠正观察到的错误时,与您的EasyStat供应商联系。

### 故障排除用具

帮助分析和纠正故障的工具:

- 注射器
- 管段
- 电极O环
- 红色测试液
- 钝注射器针头
- 测试块



故障排除依照故障发生可能性顺序加以说明,将故障排除当作逻辑事件系列处理,为避免不必要的部件更换和关机时间,分离发生问题的区域。

EasyStat错误信息根据类型分组,本章列出每组的解决方法。EasyStat'诊断'软件菜单包含几种组件和液体流通测试,用以解决下列许多错误信息,参考**操作分析仪**章中的**诊断一节**。

## **故障区域** 错误信息

电极	斜率 ↑/↓	mV超出范围
	校准漂移	校准mV超出范围
	噪声	质控数据 ↑/↓
	一点漂移	< 范围 ↓ ↓ → 范围 ↑ ↑
	****	
液路		气泡探测器失败
71米世日	A标中有空气	样品中有空气
	B标中有空气	质控中有空气
	C标中有空气	清洁剂中有空气
	A标移动	样品移动
	B标移动	质控移动
	C标移动	1941±13 73
	~ part = 70	
试剂包	试剂包用尽	试剂包过期
	试剂包无效	试剂包未到位
电极模块	取样器未归位	
	电极模块温度	门未关
	<b>七似沃尔</b> /////	リ本大
阀门模块	阀门模块问题	阀门模块温度
打印机	打印机问题	
硬件	 A/D错误	 EEPROM错误
	DS未更新	室外温度/气压 ↑ / ↓
	不匹配错误	时钟错误
		□J bT b⊒ t∧
质控	质控错误	

为了节省试剂,仅在必要时移开和重新安装试剂包。



移开任何EasyStat部件时,遵守'操作分析仪'一章'更换部件'一 节中有关移开部件的程序,确保在移开部件之前全部试剂从样品液 路中排出。



EasyStat电极模块表面和电极外表面在重新组装前保持完全干燥至关 重要,如果这些区域潮湿,将会干扰正常的EasyStat校准和样品分 析。



建议在故障排除后进行质控材料分析以确保性能。



电极 斜率 ↑/↓ mV超出范围 校准漂移 校准mV超出范围 噪声 一点漂移

欲移开或更换任何EasyStat电极,遵守'更换部件/电极'中的说明。 🛕



#### 随机或单个PO2或PCO2电极错误信息

- 执行**每日清洁**并重复校准
- 如果错误持续出现, 更换电极

#### 随机性一点漂移错误

- 第二次分析样品
- 如果错误持续出现,重新校准
- 如果错误持续出现,更换电极

#### 主菜单

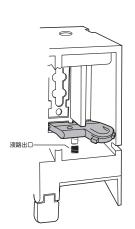
- 1 分析样品
- 2 分析质控
- 3 校准
- 4 每日清洁
- 5 第二菜单

## 随机或单一的Na+, K+, Ca++或pH电极错误信息



EasyStat电极操作时需要使用参比电极(PO<sub>2</sub>和PCO<sub>2</sub>电极操作无须使用参比电极),专门的电极错误信息可因错误电极或错误参比电极造成。

- 移开并检查参比电极的外表面,是否出现填充溶液泄漏和盐沉积。
- 如果发现泄漏,更换参比电极。
- 如果未发现泄漏,检查参比电极是否腐蚀,如有必要用温水清洗。
- 检视电极模块内部是否潮湿和出现盐沉积。
- 检视压力板表面和液路出口周围区域,用湿布擦掉任何盐沉积。
- 核实所有电极模块和电极表面干燥,重新安装电极。
- 执行每日清洁并重复校准。
- 如果电极失败持续出现,更换该电极。



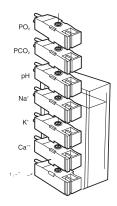


- 1 分析样品
- 2 分析质控
- 3 校准
- 4 每日清洁
- 5 第二菜单

如果持续出现随机性或单一电极错误,检视电极模块背部的所有电极针插座(镀金),擦干全部插座。这些插座装有弹簧。将每个插座推入,然后松开,插座会弹回。如果有插座无法弹回,请与您的EasyStat供应商联系。

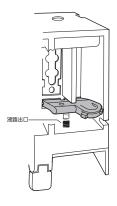
### 随机或单一的Hct电极模块错误信息

- 如果在校准中出现错误,重新校准分析仪。
- 如果在样品分析中出现错误,重新进行样品分析。
- 如果错误持续出现,从分析仪上移开电极模块,检查电极模块和Hct电极模块外表面是否有渗液或盐沉积。
- 检查电极模块的连接口是否有腐蚀。
- 检查电极模块内部是否潮湿和盐沉积。
- 确保全部电极模块和电极表面保持干燥。
- 重新安装电极模块,执行每日清洁并重复校正。
- 如果错误持续出现,换掉电极模块。



## 一个以上的电极错误信息可能表明存在液路问题

- 从电极模块移开电极
- 检查O环连接,更换破裂的O环



- 检查电极周围的电极模块表面是否出现盐沉积和潮湿
- 检查压力板的上方和下方以及液路出口周围区域

- 清洁和擦干所有潮湿的电极模块表面和电极针插座
- 重新安装电极并核实电极已正确对齐,每个电极均带有标记,以便帮助正确放置。松开压力板



- 关闭存取门
- 校准



**预热**信息可能出现长达30分钟时间,在此期间EasyStat不进行校准或样品分析。



#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值

#### 感应器状态

- 1 电极mV值
- 2 气压
- 3 温度

### 电极错误信息持续显示可能表示电极故障

- 通过选择**感应器状态**,然后从**诊断**菜单选择**电极mV值**,检查电极的mV值读数。
- 检查A、B、C标的mV值,等待20秒,使显示的mV值稳定,将显示的mV值读数与下列mV值范围相比较。

### mV值范围指南

	A标	B标	C标
<b>pH</b> (mV)	-350 - 350	-320 - 380	
PCO <sub>2</sub> (mV)	-150 - 150	-135 - 165	
<b>PO<sub>2</sub></b> (mV)	150 - 800	<60	
Hct	100 - 250		300 - 600
Na+ (mV)	100 - 200	85 - 185	
<b>K</b> + (mV)	100 - 200	115 - 215	
<b>Ca++</b> (mV)	30 - 130		40 - 140

• 更换所有mV值超限的电极

 $Na^+$ ,  $K^+$ ,  $Ca^{++}$ , pH电极依赖参比电极mV值读数,如果电极mV值读数超限,首先核实参比电极仍在使用期内(参考第11章中'更换时间表'一节)。



• 在多个电极mV值失败的情况下,请与您的EasyStat供应商联系。

#### 电极

## 质控数据 ↑/↓

#### 质控结果超出范围

当质控数据超出范围时,检查'操作分析仪'一章'分析质控'一节中的质控资料。



#### • 执行每日清洁

- 重新校准
- 重复质控分析
- 如果电极的质控数据仍然超出范围,更换该电极

参考'操作分析仪'一章'更换部件/电极'一节中有关更换电极的说明。

### 主菜单

- 1 分析样品
- 2 分析质控
- 3 校准
- 4 每日清洁
- 5 第二菜单

电极 \*\*\*\*\*

### 质控或患者样品结果未报告

- 电极未校准
- 样品分析中出现错误,重复样品分析
- 如果错误持续出现,重新校准

电极 <范围 ↑↑ >范围↓↓

## 质控或患者样品结果未报告。

• 结果不在分析仪操作范围内

## 液路

### 泵校正失败

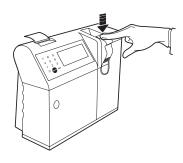
### 气泡探测器失败

欲移开或更换EasyStat电极模块、泵管或阀门模块,遵守操作分析 仪一章更换组件一节中的说明。



#### 泵校准失败

- 核实全部EasyStat部件(电极、阀门模块、泵管和试剂 包)是否正确安装。
- 确认取样器是否关闭。



- 打开存取门
- 执行**诊断**菜单下的**检测液体流动**下的**泵校准**测试,检查 液体是否流过电极和泵管。
- 如果**泵校准**失败,但有液体流动,参考故障排队说明中 关于**液路/空气**的信息。

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值

### 气泡探测器失败



- 核实全部EasyStat部件(电极、阀门模块、泵管和试剂包) 安装是否正确
- 核实取样器是否关闭
- 打开存取门
- 执行**诊断**菜单中**测试液体流动**下的**气泡探测器校准**测试, 检查液体是否渡过电极堆和泵管
- 如果测试失败,但有液体流动,说明气泡控测器线路出现 故障。安装新电极模块
- 如果在**气泡探测器校准**测试过程中没有液体流动,参考故 障排除说明中关于**液路/气**的信息。

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体 5 打印mV值

液路 A标中有空气 B标中有空气 C标中有空气 样品中有空气 质控中有空气 清洁剂中有空气

#### 一种试剂(A标、B标或清洗液)有空气的信息

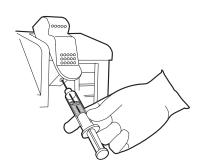
- 当取样器位于关闭位置时,执行**诊断**中的**测试液体流动** 下的**试剂流动**测试,如果全部试剂通过,重新校准
- 若有任何试剂未通过,移开试剂,重新安装试剂包
- 重复**试剂流动**测试
- 如果持续失败,安装新试剂包

# 二个或更多的试剂(A标、B标和C标)中有空气的信息

- 将取样器推入注射器模式
- 将故障排除组件注射器充满红色染液
- 将探针浸入红色染液中,执行**诊断**中**测试液体流动**下的 试剂流动测试。

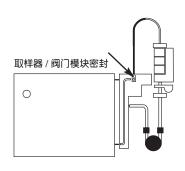
#### 测试液体流动

- 1 试剂流动
- 2 样品流动 3 气泡探测器校准
- 4 泵校准



#### 测试液体流动

- 1 试剂流动
- 2 样品流动
- 3 气泡探测器校准
- 4 泵校准





- 检查是否有红色染液流过泵管。如果红色染液不流动, 参考'液路测试过程中无红色染液流动'的说明
- 如果有液体流动,说明取样器/阀门模块密封有问题
- 检查取样器/阀门模块接口
- 将取样器移至毛细管位置
- 检查取样器上的密封和阀门模块的顶部是否有沉渣。用一块蘸有10%漂白液(0.4-0.6%NaClO)的湿布清洁这些区域,然后重复样本流动测试(取样器关闭)。
- 如果故障持续出现,阀门模块或试剂包可能有问题
- 重新安装试剂包,并重复**试剂流动**测试(取样器关闭)
- 如果成功,恢复操作
- 移开阀门模块,按照**阀门模块/阀门错误**问题一节中的说明用水冲洗阀门模块,重复**试剂流动**测试(取样器关闭)
- 如果故障持续出现,安装新试剂包

### 液路测试过程中无红色染液移动

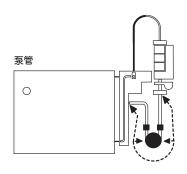
- 如果在**样本流动**测试中红色测试染液未流过泵管,检查电极在电极模块中的排列状况
- 核实电极按正确的次序安装并放置位置是否正确
- 用红色染液重复样本流动测试(注射器模式)
- 如故障持续出现,检查压力板的安装位置

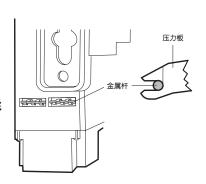


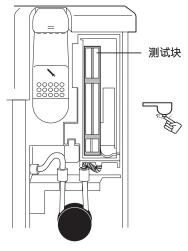
• 确认压力板已关闭,同时核实电极模块后面的手柄已卡入压力板的铰接片中。如果未卡入,将手柄卡入铰接片中,然后轻轻的将压力板向下推,将弹簧套在液路出口四周

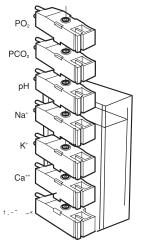
#### 松开压力板

- 移开并检查泵管是否连接不妥、管壁破裂或堵塞
- 如果明显存在这些问题,更换泵管,然后用红色测试染液重复样本流动测试(注射器模式)









- 主菜单
- 1 分析样品
- 2 分析质控
- 3 校准
- 4 每日清洁
- 5 第二菜单

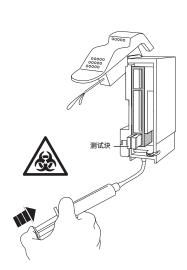
- 如果故障持续出现,从电极模块中移开所有电极
- · 安装故障排除组件中顶部带有O环的测试块
- 松开压力板
- 用红色测试液执行**样本流动**测试(注射器模式),检查红色染液是否流过测试块和泵管
- 如果无法流过测试块,参考'取样器探针/电极模块堵塞' 一节
- 已安装测试块,但成功液路表明电极排列或密封出现故障
- 检查电极是否磨损或O环是否破裂
- 如有必要,更换O环
- 如果电极似乎堵塞,更换该电极,请勿尝试从电极中移开堵塞物

• 校准前重新组装分析仪,并执行**每日清洁**操作

#### 取样器探针/电极模块堵塞

欲清除持续出现的液路堵塞,或者作为预防性维护工作,执行以下 步骤。

- 从电极模块上移开电极。参考'操作分析仪'中'更换组件/电极'一节
- 将故障排除组件中的测试块装入电极模块,松开压力板
- 从电极模块底部断开泵管
- 将取样器向上推至注射器模式位置
- 将故障排除用具中的粗管与注射器相连,注射器灌满 10%漂白溶液(0.4-0.6%NaClO)
- 将管段与电极模块底部相连
- 拿一容器接在取样器下方
- 轻轻推动注射器,冲洗液路
- 使漂白溶液在液路中保持两分钟



- 将注射器和管子从电极模块上移开
- 从注射器中放掉全部未使用的漂白剂,并将注射器注满水
- 用水冲洗液路,重复四次,每次用冲满水的注射器
- 重新安装电极模块,重新连接泵管
- 用安装的测试块核实**样本流动**测试已成功
- 移开测试块并重新安装EasyStat电极
- 松开压力板,关闭取样器
- 执行**样本流动**测试,如果成功,恢复正常操作
- 如果堵塞依然存在,将取样器从电极模块上移开(参考 '操作分析仪'一章中的'更换组件/电极模块'一节)
- 使用带有排除故障组件钝针头的注射器,用热水冲洗取样器探针
- 如果无法排除堵塞,安装新取样器



## **液路** 样品中有空气

### 样品中探测到空气

- 核实有足够的样品容积(注射器模式 120μL, 毛细管模式 95μL)
- 如果错误依然存在,参考本章中的'液路'一节

液路	A标移动	B标移动
	样品移动	控制移动
		C标移动

## 上述信息表示校准液、患者样品或质控材料在校准或分析周期测量 期间的小幅移动

• 出现上述任何一则信息时,重复校准或样品分析,核实 得到的结果具有重复性

持续出现的**移动**信息可能表明电极的O环密封不良,或样品液路部分堵塞。堵塞是取样探针、电极模块或电极中的最常见现象。遵守'液路/取样探针/电极模块堵塞'一节有关清除堵塞的说明。



**试剂包** 试剂包用尽 试剂包过期

移开或安装EasyStat试剂包时,遵守'操作分析仪'一章'更换部件/试剂包'一节中的程序

- 已安装的试剂包已用尽或超过失效期或使用期限
- 安装新试剂包

**试剂包** 试剂包无效1 试剂包无效2 试剂包无效3

## 分析仪/试剂包不兼容

• 与您的EasyStat供应商联系

## 试剂包 试剂包无效4

### 在校准周期中,测定的A标的PO2级别与指定值极大不同

这个错误信息表明试剂包有问题,EasyStat测量的气压不正确或分析 仅不是位于具有大气空气(21%O<sub>2</sub>)的环境中。

- 在设定菜单的用户选项中核实气压
- 重新校准
- 如有必要,将EasyStat移到具有大气空气的环境中然后重新校准
- 如果错误持续出现,安装新试剂包,并重新校准
- 如果错误持续出现,请与您的EasyStat供应商联系

气压

数值 XXX。X mmHg

确认?

试剂包

试剂包未到位

#### 试剂包安装不正确或试剂包认读器有问题。

- 移开并重新安装试剂包,确保试剂包适当放置,紧靠阀 门模块
- 如果**试剂包未到位**信息持续出现,请与您的EasyStat供应商联系

## 电极模块

#### 取样器未到位

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值

#### 测试部件

- 1 泵
- 2 阀门模块
- 3 取样器开关
- 4 门开关
- 5 试剂包识别器

#### 当取样器未被完全推下时,出现这一错误信息。

- 把取样器向下推入关闭位置
- 如果错误持续出现,从**诊断**菜单中选择**测试部件**
- 核实阀门模块和电极模块是否完全推入
- 执行取样器开关测试,遵守屏幕显示说明
- 移开电极模块,检查取样器上的螺丝是否拧紧,请勿拧得过紧(参考'操作分析仪'一章'更换部件/取样器'一节)
- 重复取样器开关测试
- 如果这些位置的任何一个测试失败,说明电极模块电路 有问题
- 参考'操作分析仪'一章'更换组件'一节中的方法安装新电极模块

# 电极模块

#### 预热

## 当电极模块未稳定在37°C时出现此错误信息

- 从诊断菜单选择感应器状态
- 选择**温度**观察实时电极和阀门温度
- 关闭存取门,最多等候30分钟让预热信号消失。
- 如果30分钟后预热信号仍然显示,安装新电极模块, 再等待30分钟。
- 如果温度依然超出范围,请与您的EasyStat供应商联系

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值

#### 电极模块状态

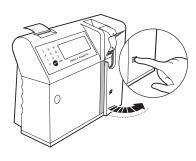
- 1 电极mV值
- 2 气压
- 3 温度

## 电极模块

## 电极模块温度

## 此错误信息表明电极模块中不正常的高温。

- 打开存取门,等候几分钟,直至错误信息消失
- 关闭存取门
- 如果**电极模块温度显**示依然存在,请与您的EasyStat供应 商联系



# 电极模块

## 门未关

# 此信息表示存取门未关闭。



在EasyStat操作期间存取门必须关闭。

- 核实所有电极是否完全推入。如果任何电极未被完全 推入,存取门无法适当关闭。
- 执行'门开关'测试,关门时,按突起圆点直到听到 咔嚓一声
- 如果'门开关'测试失败,请与您的EasyStat供应商联系。

#### 测试部件

- 1 泵
- 2 阀门组件
- 3 取样器开关
- 4 门开关
- 5 试剂包认读器

# 阀门模块

## 阀门问题

## 这一问题表示阀门模块功能失常。

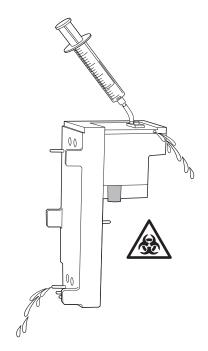
- 从诊断菜单选择测试部件
- 执行阀门组件测试
- 测试通过后,继续进行EasyStat操作
- 如果测试失败,遵守操作分析仪一章更换组件一节中的说明移开 阀门模块
- 将故障排除组件中的注射器注入3ml温水,装上钝针头和大管段
- 将注射器组件连接到阀门模块顶部表面的液体端口
- 开始用水冲洗阀门模块,水可能会从空气端口(靠近顶部表面或试 剂管子) 流出
- 如果水没有从任何端口流出,在保持注射器压力的同时慢慢旋转阀 门模块旋钮
- 如果阀门旋钮无法转动,请勿过度用力
- 如果无法使水从任何端口流出,安装新阀门模块

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值

#### 测试部件

- 1 泵
- 2 阀门组件 3 取样器开关
- 4 门开关
- 5 试剂包认读器



- 水从一个端□成功流出后,在注射器中重新安装3ml温水, 并慢慢旋转旋钮直至水从其它端□流出
- 继续用温水冲洗其它两个端口
- 用空气冲洗每个端口,方法是用将注射器充满空气并遵守上述说明
- 将注射器从阀门模块移开
- 擦干全部阀门模块的表面,重新安装阀门模块并重新组装分析仪
- 对于反复出现的阀门模块问题,请与你的EasyStat供应商 联系

## 阀门模块

#### 阀门模块温度

## 阀门模块温度不在36-41°C范围内。

#### 诊断

- 1 测试部件
- 2 测试液体流动
- 3 感应器状态
- 4 加注液体
- 5 打印mV值
- 电极模块状态
- 1 电极mV值
- 2 气压
- 3 温度

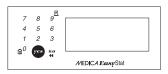
- 从诊断菜单选择感应器状态
- 在**感应器状态**中选择**温度**,如果阀门模块温度不在这一 范围内,核实阀门模块是否已完全安装妥当
- 如果错误持续出现,请与您的EasyStat供应商联系

# 打印机

## 打印机问题

## 打印机错误

• 按进纸键 🗓 ,打印纸应该前进。



- 如果打印机头不动,进入**设定菜单**并选择**功能设置**,开启打印机。
- 如果打印机故障持续出现,仔细检查打印机机械部分是 否有卡纸,在清除卡纸时当心不要损坏打印机组件。
- 如果打印机依然无法工作,请与您的EasyStat供应商联系

## 设定菜单

- 1 用户选项
- 2 功能设置
- 3 设定参考范围
- 4 患者资料
- 5 删除数据

硬件A/D错误DS未更新EEPROM错误不匹配错误时钟错误

## 电子故障信号

• 与您的EasyStat供应商联系

**硬件** 温度/血压 ↑/↓

## 室温或气压不在操作规格范围内(15-30°C,500-800mmHg)

- 进入诊断并选择感应器状态检查室温和气压
- 将分析仪移至温度和气压在操作范围内的位置
- 与您的EasyStat供应商联系

**质控** 质控 错误1

# EasyStat错误值

- 扫描正确的条码
- 联系您的EasyStat供应商

# 10. 计算机连接

通过RS-232串行接口将EasyStat分析仪与外接计算机连接,使用下列规格。

EasyStat RS-232协议:

传输率 每秒2400字节

位功能设置 8数据字节,1停止字节,无奇偶校验

与计算机连接要求使用EasyStat串行电缆,电缆一端的电话式接头插入分析仪背面带有插口标志的插座中,电缆的另一端是一个9 针插头,带有以下信号:

Pin #2 TxD

Pin #3 RxD

Pin #7 CTS

Pin #8 RTS

Pin #5 信号接地

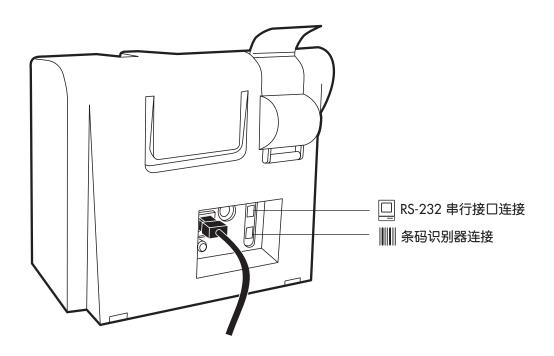
诸如ETX、STX之类的数据控制字符不存在,全部文字行以CRLF (ODH,OAH)结尾。 对于运行下列系统的IBM-PC兼容计算机:

- Windows 95, 从'附件/超终端'选择'超终端'
- Windows 98, 从'附件/通讯/超终端'选择'超终端'

在连接中选择任何名称和'直接连接端口1',方法是:使用上述RS-232协议,在液路控制中使用'硬件'设置,从文件/属性菜单选项中选择设置,在ASCII设定中选择ASCII接收中的'在输入行端加换行号'。

如果运行Windows 3.1,从附件中选择终端,在设置中选择通讯,按照上述方法使用RS-232协议。

如果计算机接口出现故障,请与您的EasyStat供应商联系。



# 11. 部件更换时间表

每六个月更换一次	保修 – 3个月使用期
需要时更换	保修 – 12个月使用期
需要时更换	保修 – 12个月使用期
需要时更换	保修 – 6个月使用期
需要时更换	保修 – 12个月使用期
需要时更换	保修 – 4个月使用期
需要时更换	保修 – 4个月使用期
需要时更换	保修 – 6个月使用期
需要时更换	保修 – 6个月使用期
需要时更换	保修 – 6个月使用期
每六个月更换一次	保修 – 6个月使用期
用完或过期时更换	
需要时更换	
每六个月更换一次	保修 – 3个月使用期
	需要时更换

## 保修

除正常使用中损耗或磨损的部件以外,MEDICA保证EasyStat分析仪从购买之日起的12个月内无材料和工艺缺陷。对于易损耗的部件,保修期应该是使用时间,条件是此类易损或易耗部件是在'安装截止日期'或失效期前使用。只有在EasyStat分析仪正常条件下使用,并按照操作手册中的说明维护,同时EasyStat未经历事故、改装或滥用,保修才有效。如在保修期内出现故障,MEDICA将修理或更换寄回的不符合上述保修条款的分析仪,或由MEDICA决定,按购买价格退款。

上述保修条款为专有条款,取代所有其它法定、明确或隐含保修条款(包括但不限于任何商品可售性或特殊用途适用性隐含担保,以及销售或贸易过程中产生的所有保修)。购买者的主要和唯一的补救办法是对有缺陷的分析仪或相关部件进行修理或更换,或者按照产品购买价格退款;但在任何情况下,MEDICA不对购买者或任何个人因特别、间接、偶发或继发损坏或任何与此等产品相关或因此等产品引起的损害承担责任。

如任何个人(包括供应商、销售代表和雇员)提供的声明和保修与本保修条款不一致、有冲突或添加,除非由公司的一名负责人签字,否则不会对MEDICA构成任何约束力。

美国和加拿大的保修服务,请打电话与我们的客户服务部联系: 1-800-777-5983。美国和加拿大以外的地区请与您的当地分销商联系。

# 附录 B

制造商

授权代表

CE 标志

生物危害

序列号

UL

EC REP

( (

SN

# 符号释义

符号 定义 符号 定义 保险丝 IVD 在试管诊断装置中 条码识别器接口  $\prod$ i 参阅操作手册 **\$** Ŵ 电池端口连接 注意,参照操作手册使用 RS-232 串口连接 温度限制 交流电 请勿冷冻 LOT 安装日期 批号 IN 安装期限  $\square$ 使用期限 **REF** 目录号

# 技术服务支持:

781 275 4892 国际 781 275 2731 传真

medica@medicacorp.com 电子邮件 Medica Corporation 5 Oak Park Drive Bedford, MA 01730-1413 USA

