Alere™



T淋巴细胞计数仪(Pima™ Analyser)用户指南

中文

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）使用与现有细胞计数技术相同的静态图象分析和计数原理，小巧，便携，耐用。
设计新颖， 可供医疗专业人员在现场或实验室使用。T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）是一款价格适中，富有成效和价值的即时诊断工具。

以下检测板可用于T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）：

PimaCD4检测板:	100独立包装检测板 （编号 260100100）
Pima标准板:	每盒包括2份标准板 低值与标准值各一。 （编号 260400011）

关于Pima产品的详细信息请登陆：www.AlereHIV.com

【符号意义】


CE标志

IVD 体外诊断医疗器械


生产商

REF 目录号


注意符号。
表示特殊问题或重要信息，仔细阅读所附文本。

直流电

Li-Po 锂聚合体

Li-Ion 锂离子


电池

SN 序列号


防潮


此物品必须遵循当地或国际的法规来进行回收或丢弃处理。

1 简介

2 起始

3 进行检测

4 分析菜单

5 主菜单：结果

6 主菜单：设置

7 主菜单：关机

8 错误代码和技术支持

9 错误警告信息

目录

1 简介
6 预期用途
6 检测原理
6 数据处理
7 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的技术参数
7 符合性声明
8 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）在储存期间的充电间隔期
8 拆箱，安装&运输
8 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）校准
9 维护&清洁
9 仪器的组成
9 组件和可选项目
10 安全警告
11 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）概览

2 起始
12 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的状态指示灯
12 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）显示界面
13 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）充电
13 充电状态灯
14 打开T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）/电源状态灯
15 用户界面
15 导航

3 进行检测
16 开始检测
17 插入Pima检测板
18 输入操作者编号
18 输入样品编号
18 分析进程
19 分析结束
20 分析完成后立即打印结果

4 分析菜单
22 检测进程中改变操作者编号和样品编号
22 分析菜单
22 改变操作者编号
22 改变样品编号
23 中止实验

5 主菜单：结果
24 从文档中查看结果
25 从文档中打印结果

26 从文档中输出结果
28 从文档中输出和删除结果
29 从文档中删除结果

6 主菜单：设置
31 设置
31 输入操作者编号
32 编辑操作者编号
33 删除操作者编号
33 日期
34 时间
34 信息传输
35 设备信息
36 通信组件
36 本地网

7 主菜单：关机
37 T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）关机

8 错误代码和技术支持
38 错误代码窗口
38 技术支持
39 错误代码

9 错误警告信息
40 文档错误
40 条形码错误
41 输入错误
42 输出错误
42 电源警示
43 电源错误
43 打印机错误
44 选择错误
44 存储错误
45 未知错误
46 体积错误

47 基本信息
47 医疗器械注册证书编号/产品技术要求编号

1 简介

【预期用途】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）是一款台式，便携，大小适中的细胞计数仪，用于对Pima检测板进行处理和分析。

仅限于体外诊断用途。

该产品用于计数毛细血管全血或静脉全血中的CD3+/CD4+ T细胞（辅助性T细胞）的绝对值。
T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）可在实验室环境操作，也可在非实验室环境操作，可由外部电源供电，也可由仪器中的充电电池供电。该仪器无需维护保养。

【检测原理】

Pima检测由一次性Pima检测板（含有干燥试剂）和T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）组成。将约25微升（μL）的毛细管全血或静脉全血加入到检测板中，盖好检测板帽。将Pima检测板插入T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）中，对密封在检测板中的样品进行处理。处理过程中，分析仪自带软件将对数据进行记录，分析和解释。
检测结束，检测板从仪器中移出，结果显示在屏幕上。

【数据处理】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）可进行数据输入（操作者编号，样品编号），存档，并可与打印机和数据存储媒介连接。

所有的结果都储存在仪器的文档中，可在检测完成后由操作者任意检索和下载。

还可使用外接的Pima打印机进行报告打印。

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的技术参数】

T淋巴细胞计数仪 (Pima Analyser)	
尺寸	长22厘米×宽13厘米×高16厘米
重量	2.54公斤
检测系统	LED照明和基于CCD进行检测
控制	样品体积控制；试剂控制；检测板失效期的自动控制；内部程序控制；自动检测确认
显示器	图形显示器，单色，128×64像素
用户界面	键盘上有16个键
语言（显示）	中文/英语
内存	数据存储量约为1000个检测

操作条件	
操作温度	10 - 40° C
海拔高度	0-2000 m
相对湿度	10-95% （无冷凝）
运输/储存温度	2 - 40° C
环境	无直射光，无潮湿，无灰尘

电源	
适配器电源要求	DC 18 V/ 3.5 A
主电源	100 - 240 V ± 10% (A/C) at 47 - 63 Hz

【符合性声明】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）符合98/79/EC附件1的基本要求并根据EN 61010-1，EN 61010-2-101，EN 61326-1和EN 61326-2-6进行检测。
设备符合GB/T 18268.1 和GB/T 18268.26规定的发射和抗扰度要求。

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）在储存期间的充电间隔期】

如果长期储存在30℃以下，每年至少一次将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）连接到A/C电源，对电池进行整夜充电。长期储存在30-40℃，电池至少需要每6个月充电一次。假如长期储存温度超过了40℃，充电的间隔可以考虑更短些。

❗ 注意：不建议在电池没电的状态下储存T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。因此，在长期储存前请充电。

【拆箱，安装&运输】

将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）拆箱，安放在清洁，平坦，稳定的水平面上。不要将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）放置在可能震动的平台上，如冰箱上或是离心机旁边。
检查有无明显的破损痕迹，如有破损应立即报告当地的经销商。将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）在室温平衡至少30分钟以使仪器达到环境温度。

如果用Pima包进行运送，测试时要将仪器取出来，安放在清洁，平坦，稳定的水平面上。
如果T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）被运送或移动到气候条件不同的区域，要将仪器在室温平衡至少30分钟。

❗ 注意：请保留原始包装以备仪器需要修理或其他情况时运输用。

生产日期见仪器的外包装。
使用期限：该设备可持续运行至少5年。然而，发生故障的平均时间取决于设备的使用和环境。发生故障时，请联系中国Alere维修更换部件，维修后的设备在良好的环境中仍可运行至少5年。

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）校准】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）在出厂时进行了校准，不需要进一步校准和验证。可是，仍建议每天用Pima 标准板进行性能检查。如果运输或移动T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser），要用Pima 标准板进行检测以确保功能正常。
关于该产品的详细信息，请参阅Pima 标准板用户指南（UG-PIMA-03）。

【维护&清洁】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）不需要进行任何维护保养，也没有可检修部件。如果T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）出现故障或损坏，请联系当地的经销商。
请使用含酒精的洗涤液（例如70%乙醇或异丙醇）。用干净的溶液浸湿纸巾或干净的布擦仪器外表面。如果使用液体试剂，要将仪器关机，并且将之与A/C主电源连接断开。

❗ 不要试图拆开T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）进行清洗。
不要用水直接喷在仪器的里面或外面。
除酒精外，不要使用含氯漂白剂或有机溶剂的清洗液。
在运输仪器至第三方前，请执行分析仪包装箱内放行单的要求。

【仪器的组成】

主机（上盖，下盖，机械单元，充电电池，机载电脑，含有CCD照相机的光学单元，键盘，LED显示屏）。

【组件和可选项目】

下列部件跟T淋巴细胞计数仪(Pima Analyser)一起提供：

- 电源变压器
- 电源线
- T淋巴细胞计数仪(Pima Analyser)用户指南
- Pima标准板

与T淋巴细胞计数仪(Pima Analyser)一起提供的可能还有下列可选项：

- Pima包
- Pima打印机和打印纸
- Alere Connectivity Pack I and II
- Alere Connectivity Pack III
- Alere Power Pack
- Alere Solar Panel
- Alere Solar Solution

【安全警告】

- 仅可使用T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）附带的电源变压器和A/C电源线。使用其他供电装置可能引起设备损坏和其他危险。
- 电源线要插在接地的电源插座上。
- T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）连接至A/C电源时放置在室内使用。若在室外使用时，请断开电源并避免与任何液体接触。
- 不要拆开T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。未经许可拆开设备将引起潜在危险，并且保修索赔无效。
- 请按照文件描述的方法使用T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。
- 仅将Pima打印机，USB储存设备或其他授权的仪器插入T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的USB输出口。不要用USB3.0储存设备。
- T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）放置的位置应使得在任何时候都易于断开A/C供电电源。
- 开机后确保适当通风，不要覆盖T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。
- 请定期扫描USB储存设备病毒。
- 不要将两个体积较大的USB设备插入相邻接口，这有可能导致USB接口损坏。
- 当使用T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）与Pima CD4检测板的时候，根据传染废弃物处理方式处理所有血样和相关物品。
- 需要处理废弃T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）时请联系当地经销商。
- 建议在设备使用之前评估电磁环境。
- 禁止在强辐射源（例如非屏蔽的射频源）旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）概览】

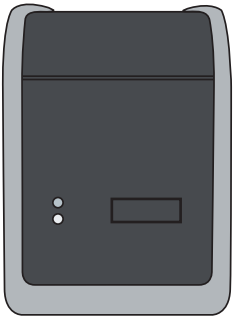




1. 显示器
2. 键盘
3. 检测板插槽门
4. 开机
5. 2×USB接口
   2个Pima USB接口仅可专用于USB存储媒介，Pima打印机或其他经过授权的设备.
6. 电源接口

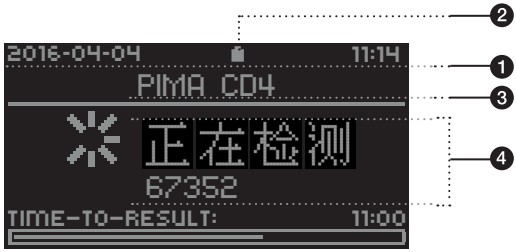
2 起始

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的状态指示灯】



	符号	颜色	
电源状态	⏻	绿色	●
充电状态	▭	黄色	○

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）显示界面】



❶ 状态行
显示日期和时间。

❷ 电池状态
电池状态符号显示的是T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）与A/C主电源断开时的充电状态。

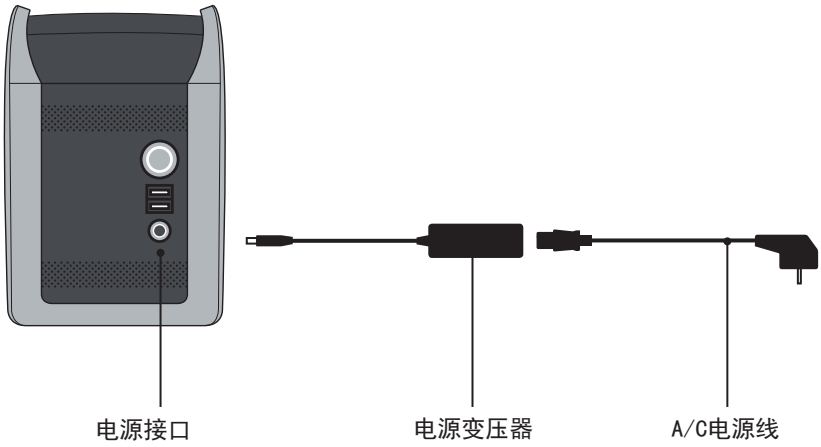
❸ 标题行
显示当前活动的菜单和子菜单。在分析过程中和结果窗口中，此处显示的是检测的名称。

❹ 信息行
显示菜单项，检测结果，T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）活动和功能信息的区域。

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）充电】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）中自带充电电池，欲给T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）充电，先如下所示将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）与A/C电源连接：

- 将A/C电源线插入电源变压器
- 将电源变压器与T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）后部的电源接口相连
- 将电源线与相应的A/C电源插座相连



【充电状态灯】

连接A/C电源后，位于T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）前部的黄色充电状态灯会亮起来，表示T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）电池正在充电。

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）电池已充满	开	
T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）电池在充电	闪烁	

- 充电状态灯只在与A/C主电源接通后才会闪亮，可能需要几分钟才会显示正确的充电状态。

- 用电池给T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）供电前，为保证电池有最长的寿命，对T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）电池要进行彻夜充电（8-10小时）。

- 分析仪用电池供电时，显示器状态行上电池状态符号将显示电池的状态。

【打开T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）/电源状态灯】

绿色电源状态灯位于T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的前端，显示分析仪的电量状态。

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）开	开	⏻	●
T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）关	关	⏻	○

- 按压住开机键直至听到3声“嘟嘟”，屏幕上出现«pima™»标识符表明仪器已开机。

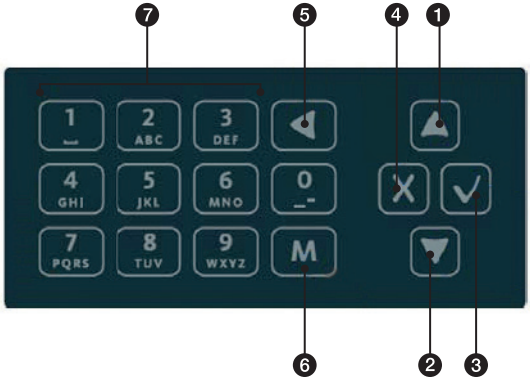
仪器开始初始化和自检，约持续2分钟，在此期间屏幕发生变化，并对检测板槽门的功能进行检测。

- 如果T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）不能正确进行初始化和自检，将显示一个错误代码，通过第7节所述的途径可能无法关闭分析仪。在这种情况下，按压住T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）后部的开机键直至屏幕变黑和听到一声“嘟嘟”，表明分析仪已关闭。按上述步骤重新启动T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。必要时，请参阅第8节和第9节错误代码的详细信息，也可与当地的经销商或技术支持联系。

- 建议每月至少关闭T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）一次。

【用户界面】

使用分析仪键盘进行操作者与T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）互动。



【导航】

1. ▲ 键，查看菜单、操作者和结果清单
2. ▼ 键，查看菜单、操作者和结果清单
3. ✓ 键，对选定的菜单项目和输入的文本进行确认
4. X 键，取消特定的行为和回到前一屏幕
5. ◀ 键，清除输入的文本
6. M 键，将键盘上的数字转换为字母和特定的字符
7. 文本编辑键，输入数字、字母和特定的字符

按压数字键输入对应的数字，按压 M 1次可在数字，字母和特定字符间来回转换。重复按压各键直至需要的字符按敲击键盘的顺序出现，如果欲输入的下一字符与现有字符位于同一个键上，待光标出现后再输入该字符。《破折号》和《下划线》位于（0）键上。《空格键》位于（1）键上。

3 进行检测

【开始检测】

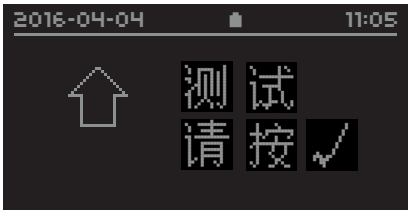
Pima检测由一次性Pima检测板（含有干燥试剂）和T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）组成。

Pima检测板的存放盒中有产品说明书，对样品采集和检测的特定性能特征进行了详细的说明。

❗ 在进行Pima检测前，要熟读Pima检测板对样品采集和检测板处理的详细指导。

❗ 进行检测前要检查当地日期和时间是否正确。

- 在出现下列屏幕提示时，按压 ☑ 以启动检测，将检测板槽门打开。



- 检测板槽门打开，分析仪提示操作者插入检测板。
- 按压 ☒ 可关闭检测板槽门，返回到《测试请按√》窗口。



如果在30秒内没有插入检测板，检测板槽门会自动关闭，显示屏返回到《测试请按√》窗口。

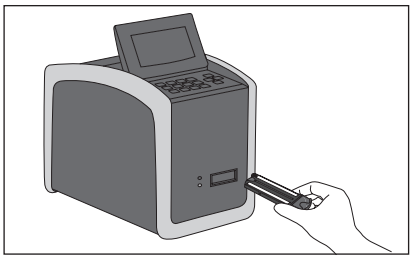
【插入Pima检测板】

按板条上的箭头所示方向将检测板插入T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。

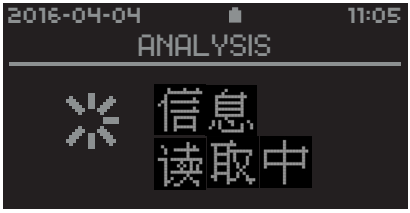
❗ T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）只能与Pima检测板联合使用，不要将其他板条，检测条或试剂插入分析仪中。

❗ 在T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）进行分析前不要将检测板的包装袋扔掉。在条形码出现错误的情况下，可根据印在检测板包装袋上的信息手工输入条形码（条形码错误信息参见40页）。

- 在插入Pima检测板后，分析仪中的传感器感知到板条已插入，通过将板条完全吸入分析仪中并关闭板条槽门自动开始分析程序。



- 此时，显示屏马上变换为《信息读取中》。



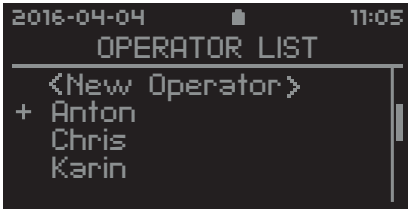
- 一旦T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）接受了板条，会提示操作者输入操作者编号和样品编号。在输入数据过程中，检测分析继续在后台进行。

❗ 在分析开始前，输入操作者编号和样品编号并非必须，但T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）只有在输入操作者编号和样品编号后才显示结果。

【输入操作者编号】

《Operator List》以首个英文字母顺序显示所有存档操作者。

- 用 ▲ 和 ▼ 从清单中选择1个操作者，用 ✓ 对选择进行确认。
  或者，如果操作者在清单中不存在，选择《New Operator》，向菜单中输入1个新的操作者。



关于如何向操作者清单中输入1个新的操作者编号的说明参见第6节。

【输入样品编号】

在输入操作者后，屏幕上显示《Enter Sample》窗口。

- 用键盘可输入20个字符以内的样品编号。输入样品编号并用 ✓ 确认。



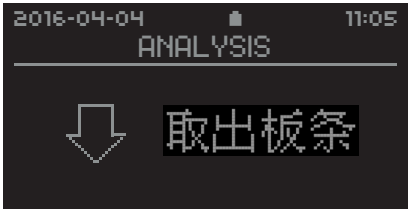
【分析进程】

- 在成功输入操作者和样品编号后，出现《正在检测》窗口，
  显示正在分析样品的编号和完成的预计时间。



【分析结束】

- 在分析结束后，出现《取出板条》窗口，提示操作者将板条从分析仪中取走。



- 一旦将板条取走，T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）自动显示4个结果窗口中的第1个，显示样品编号和检测结果。

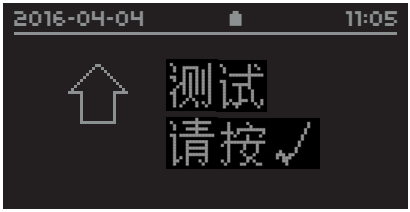
  其他检验相关参数可用 ▼ 和 ▲ 查看。



此时可打印Pima检验报告（细节参见“分析完成后立即打印结果”）。

所有的数据结果都存储在数据文档中，存档结果可在《Main Menu》中的《结果》项下查看，细节部分见第5节。

- 按压 X 返回到《测试请按✓》初始窗口，开始进行分析。



【分析完成后立即打印结果】

❗ 该选项仅在Pima打印机通过USB接口与T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）连接后有效，关于Pima配件的信息，请查看www.AlereHIV.com，并参照Pima打印机用户指南（UG-PIMA-02）。

- 按 ☑ 键可在4个《Pima test》结果窗口中的任一个窗口下打印Pima检验报告。



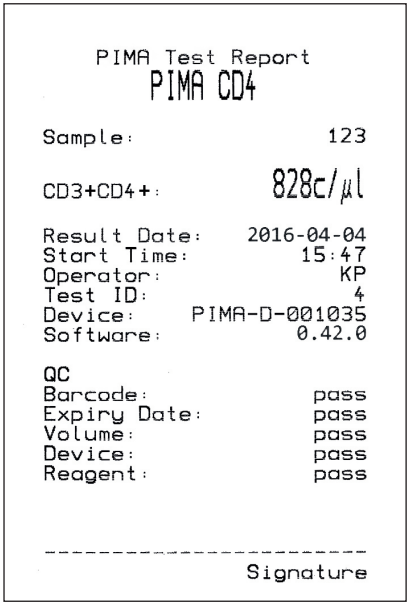
- 出现《Print》窗口，《YES》为默认选项。用 ☑ 确认，可打印出当前的结果。按压 ☒ 或选择《NO》可退出该窗口，返回到《Pima test》结果窗口。



- 进程条指示打印状态，在该窗口显示在屏幕上的任一时刻可中断打印，关于如何中断打印参见第4节。



- 《Pima Test Report》（下为示例）含有T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）结果窗口显示的所有信息。打印完成后，分析仪自动返回到检测结果窗口。



PIMA Test Report

PIMA CD4

Sample:	123
CD3+CD4+:	828c/μl
Result Date:	2016-04-04
Start Time:	15:47
Operator:	KP
Test ID:	4
Device:	PIMA-D-001035
Software:	0.42.0

QC

Barcode:	pass
Expiry Date:	pass
Volume:	pass
Device:	pass
Reagent:	pass

Signature

4 分析菜单

【检测进程中改变操作者编号和样品编号】

如果操作者发现在输入操作者编号和/或样品编号的时候出现错误，只要检测板还没有从分析仪中取出来，就可对输入进行变更。

❗ 在将检测板取出后，就再也没机会变更操作者的编号和输入的样品编号了。

可通过按压 X 进入《Analysis Menu》，在《Analysis Menu》中对操作者编号和样品编号进行变更。

【分析菜单】

《Analysis Menu》只能在分析进程中进入，并允许操作者对操作者编号和样品编号进行变更，同时也可中断操作。



【改变操作者编号】

- 要在分析进程中改变操作者编号，从《Analysis Menu》中选择《操作者》，并用 ✓ 确认。从《Operator List》中另选1个操作者，或选择《New Operator》输入1个新的操作者。任何新的操作者将自动加入到《Operator list》中。用 ✓ 对操作者进行确认后将重新打开《正在检测》窗口。

【改变样品编号】

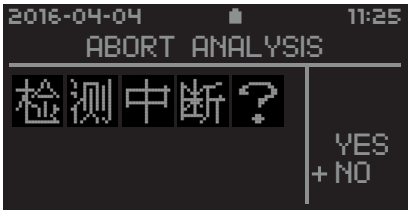
- 要在分析进程中改变样品编号，从《Analysis Menu》中选择《样本号》，并用 ✓ 确认，将打开《Enter Sample》窗口，可对样品编号进行编辑。用 ✓ 对编辑的样品编号进行确认后将重新打开《正在检测》窗口。

【中止实验】

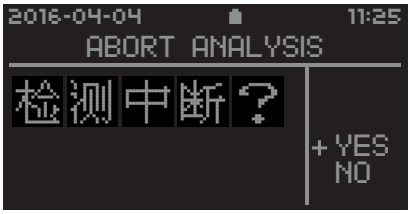
- 在《Analysis Menu》中选择《中止实验》，并按 ☑ 确认。

❗ 注意：板条在中止实验后不能再次使用。

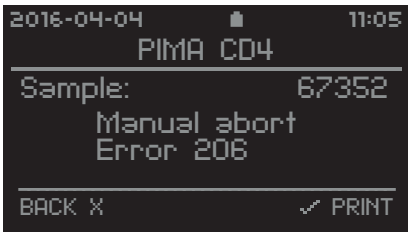
- 出现《Abort Analysis》窗口，默选为《NO》。按压 ☑ 或 ☒ 退出该窗口，返回到《Analysis Menu》。



- 选择《YES》并用 ☑ 确认，分析仪将中止实验。



- 提示操作者将板条取走，下列的错误代码将展示在第一个结果窗口。
按压 ☒ 返回到初始的《测试请按√》窗口进行下一分析。



中断输出、删除或打印结果，按同样方式进行，按 ☒ 打开《Abort process》窗口，默认是《NO》。选择《YES》并用 ☑ 确认，分析仪将中断当前的进程。

5 主菜单：结果

《Main Menu》窗口只能在仪器没有进行分析的时候选择。

【从文档中查看结果】

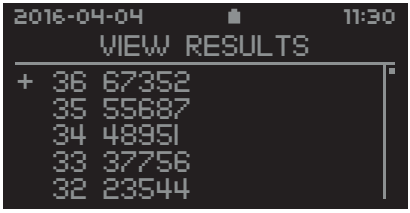
- 要查看结果选项，从《Main Menu》中选择《结果》并用 ☑ 确认。



- 显示所有可用结果选项的清单，用 ▲ 和 ▼ 滚动清单。欲查看结果，从《Results》窗口选择《查看》。



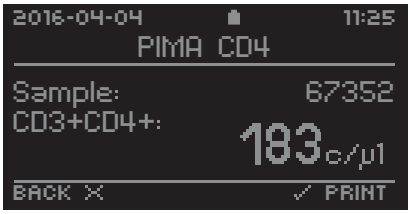
- 《View Results》窗口按检测编号从后往前的顺序显示所有存档的样品编号。默认选择的是最近1条存档结果。用▲ 和 ▼ 选择感兴趣的结果并用 ☑ 确认。



- 这样就打开了选择的样品编号的第1个结果窗口。

  其他相关检测参数可用 ▼ 和 ▲ 查看。

- 按 ☒ 返回到《View Results》窗口。



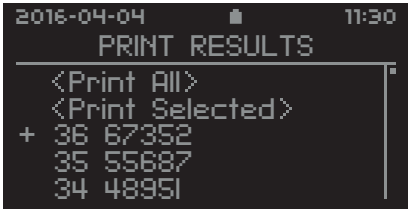
【从文档中打印结果】

❗ 打印结果前需要将Pima打印机通过USB接口连接到T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上。

- 要打印结果，从《Results》窗口选择《打印》并用 ☑ 确认。



- 《Print Results》窗口按检测编号从后往前的顺序显示所有存档的样品编号。选择待打印的结果，并用 ☑ 确认。
  确认过的结果有（x）标记。



如果只选定了1个结果，一经确定将立即进行打印。

- 如果选择了不止1个结果，出现《Print》窗口并默认为《NO》。选择《YES》并用 ☑ 确认以打印从分析仪文档中选定的结果。

  按 ☒ 或选择《NO》可退出该窗口，返回到《Print Results》窗口。



打印状态有进程条指示。

《Pima Test Report》含有T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）4个结果窗口所显示的所有信息。

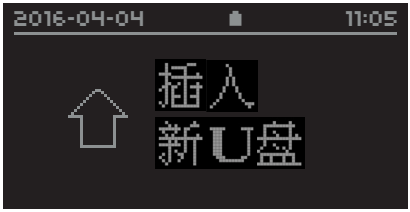
打印成功后，显示屏自动返回到《Results》窗口。

【从文档中输出结果】

- 要输出结果，从《Results》窗口选择《传输》，并用 ☑ 确认。



- 分析仪提示操作者向分析仪背部2个USB插口中的1个中插入存储媒介。



- 分析仪识别存储媒介并将之显示出来，可能要花费1分钟的时间，用 ▲ 和 ▼ 选择存储媒介并用 ☑ 确认。



- 如果USB存储媒介没有被识别出来，参见42页输出错误信息。

  如果使用移动的调制解调器，请参见“Alere™ Connectivity Pack I and II - Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01”。

  如果使用局域网适配器，请参见“Alere™ Connectivity Pack III - Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01”。

- 《Export Results》窗口按检测编号从后往前的顺序显示所有存档的样品编号。



- 可以选择《Export All》输出清单中的所有结果，或者用 ▲ 和 ▼ 选择感兴趣的结果并用 ✓ 确认。经确认的结果有（x）标志。



- 在选择1个或多个结果后，选择《Export Selected》并用 ✓ 确认，以将结果输出到存储媒介上。

- 如果只选择了1个结果，一经确认将立刻进行输出。如果选择了不止1个结果，出现《Export》窗口，《NO》为默认选项，选择《YES》并用 ✓ 确认，以从分析仪文档中输出选定的结果。按 X 或选择《NO》可退出该窗口，返回到《Export Results》窗口。

- 输出状态有进程条指示。在屏幕显示该窗口的任一时刻可中断输出。



- 该信息表示输出成功，取走存储媒介或按 ☑ 或 ☒ 继续。

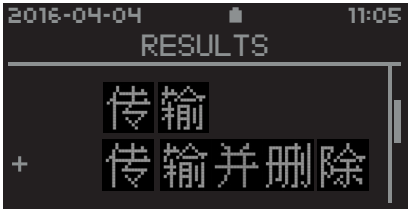


5

❗ 注意：存储媒介不需要取走便可以继续下一步操作，然而，建议尽快取走存储媒介，特别是在T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）在用集成电池工作时。

【从文档中输出和删除结果】

- 要在同一时间输出和删除结果，从《Results》窗口选择《传输并删除》并用 ☑ 确认。
  以与前面章节结果输出所述同一方式选择感兴趣的结果。



输出后，将提示操作者对结果删除进行确认。

- 出现《Delete》窗口，《NO》为默认选项。按压 ☑ 或 ☒ 退出该窗口，返回到《Export Results》窗口。



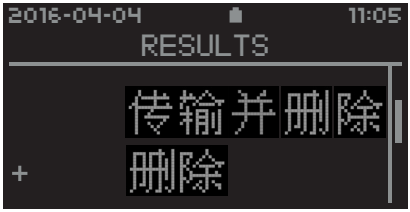
- 选择《YES》，并用 ☑ 确认，选中的结果在输出到存储媒介后从分析仪文档中删除。其他所有结果仍保存在文档中。进程条指示进程状态。



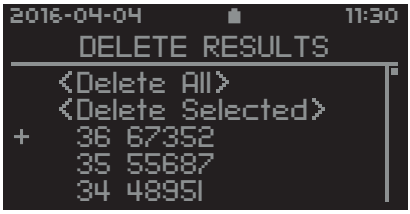
成功完成后，显示屏自动返回到《Results》窗口。

【从文档中删除结果】

- 欲删除结果，从《Results》窗口中选择《删除》并用 ☑ 确认。



- 《Delete Results》窗口按检测编号从后往前的顺序显示所有存档的样品编号。按结果输出章节所述选择欲删除的结果。



- 出现《Delete》窗口，《NO》为默认选项。按压 ☑ 或 ☒ 退出该窗口，返回到《Delete Results》窗口。



- 选择《YES》，并用 ☑ 确认，选中的结果从分析仪文档中删除。其他所有结果仍保存在文档中。

  删除状态由进程条指示。



5

删除成功后，显示屏自动返回到《Results》窗口。

6 主菜单：设置

【设置】

- 改变分析仪的一般设置，从《Main Menu》选择《设置》并用 ☑ 确认。
- 显示所有可用设置的清单。用 ▲ 或 ▼ 在整个清单中进行滚动。



【输入操作者编号】

- 从《Settings List》中选择《操作者》，并用 ☑ 确认。



- 这会打开《Operator List》窗口。选择《New Operator》，向清单中输入1个新的操作者。然后按 ☑ 确认。



- 用键盘输入新的操作者，并用 ☑ 确认。再次按压 ☑ 以保存新的操作者。

  《Operator List》中已有一个操作者，按上述方法可继续输入更多的操作者。



【编辑操作者编号】

只能在未进行分析时，对已存在的操作者进行编辑，在《Settings List》中选择《操作者》，并用 ☑ 确认以进入《Operator List》。

- 选择需要编辑的操作者，用 ☑ 确认。



- 《Operator ID》窗口打开。选择《设置》并用 ☑ 确认。



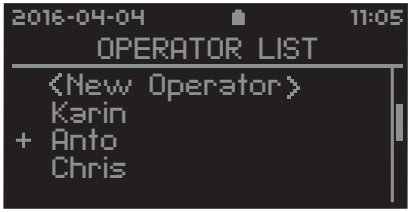
- 《Edit Operator》窗口打开，可对条目进行编辑。编辑结束用 ☑ 确认，确认后显示《Edit Operator》菜单。



- 按压 ☑ 以保存编辑的操作者。选择《取消》并用 ☑ 确认可重新打开未发生改变的《Operator List》。



- 确认后，《Operator List》中显示编辑过的操作者。



【删除操作者编号】

- 在《Operator ID》窗口选择《删除》并用 ☑ 确认。操作者从《Operator List》中被删除。



【日期】

- 从《Settings List》中选择《日期》并用 ☑ 确认以设定分析仪的日期。



- 用 ▲ 和 ▼ 选择需要的数字并用 ☑ 确认，先输入年代，随后输入月份和日期，用 ☑ 对正确的日期进行确认。



【时间】

- 从《Settings List》中选择《时间》并用 ☑ 确认以设定分析仪的时间。



- 用 ▲ 和 ▼ 选择需要的数字并用 ☑ 确认，先输入小时数，随后输入分钟，用 ☑ 对正确的时间进行确认。



【信息传输】

- 从《Settings List》中选择《信息传输》，并用 ☑ 确认，以输出上个检测或最近10个检测的加密数据。遵照屏幕上的指令，按与 “从文档中输出结果”相类似的方式进行。



❗ 注意：信息传输工具用于协助技术支持对T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）进行故障处理。信息传输文件仅能用相匹配的解密软件读取。信息传输可能要占用一个小时的时间，取决于需要输出的文件数量和使用的USB存储媒介。

【设备信息】

设备信息窗口提供了一些重要的分析仪的特征的快速概览。

- 从《Settings List》选择《设备信息》，用 ☑ 确定来查看分析仪的状态数据。



- 可以得到下列信息：



分类	信息
仪器 (Device)：	T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的序列号
软件 (Software)：	安装在T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上的软件版本
电池 (Battery)：	当前内部电池的充电状态
文档 (Archive)：	储存在文档中的结果数量
通信组件 (Connectivity)：	能在T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）上使用的移动调制解调器

【通信组件】

- 此项仅在连接了各自的硬件和Pima软件（0.39.1或更高版本）的情况下适用。
  有关无线连接的内容，请参阅“Alere™ Connectivity Pack I and II – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01”或联系当地经销商。



【本地网】

- 此项仅在连接了各自的硬件和Pima软件（0.40.0或更高版本）的情况下适用。

  有关局域网络连接的详细内容，请参阅“Alere™ Connectivity Pack III – Annex to Pima Analyser User Guide UG-PIMA-01”或联系当地经销商。



7 主菜单：关机

【T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）关机】

- 要关闭T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser），从《Main Menu》选择《关机》并用 ☑ 确认。



- 出现《Power Off》窗口，作为安全措施，《NO》为默认选项。



- 如果选择了《YES》并用 ☑ 进行了确认，屏幕将显示分析仪正在关机。这可能花费1分钟的时间。关机程序完成后，分析仪关闭，屏幕变为黑色，并听到一声蜂鸣音。



❗ 在关闭分析仪前将存储媒介从USB插口取走。

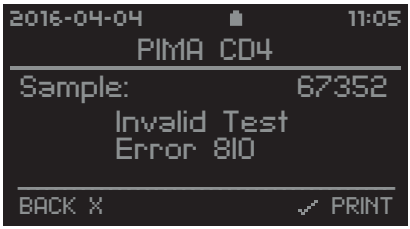
8 错误代码和技术支持

注意：如果分析仪对键盘的输入没有反应，按压住分析仪后部的开机键直至屏幕变黑并听到一声蜂鸣音，确定分析仪已关闭。
重新启动T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）。

【错误代码窗口】

T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）进行一系列检查以保证所有的分析步骤都是完全正确的。

如果这些检查中发现一项错误，检测将自动中止，将检测板退出，并在屏幕上显示一条错误代码（右侧所示为一范例）。



【技术支持】

如需技术支持请联系：

+86 400 889 1117

TechSupport.ASHS@alere.com

【错误代码】

错误代码	措施
200	经主菜单关闭分析仪并且重启。 如果错误仍然存在，联系当地经销商。
201	检查检测板控制窗口是否注满。 用新检测卡重新检测。
202	检查检测板帽是否已经完全关闭。 用新检测板重新检测。
203	检查检测板效期。 检查T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）的正确日期。 用有效检测板重复检测。
205	联系当地经销商。
206	由操作者放弃检测，不需要进一步的行动。
207	用新检测板重复检测。 如果错误仍然存在，联系当地经销商。
210，220，230	用新检测板重复检测。 如果错误仍然存在，联系当地经销商。
211	经主菜单关闭分析仪并且重启。 如果错误仍然存在，联系当地经销商。
300-399	联系当地经销商。
810，820，825， 830，840，850， 860，870，880， 910，920，930， 940	用新检测板重新检测。 如果错误仍然存在，联系当地经销商。

9 错误警告信息

【文档错误】

❗ 如果文档的存储量满了，屏幕将显示《内存已满》窗口，分析仪仅在数据被下载并清空文档后方可继续进行分析。



即使存储量已满，菜单功能仍有效。

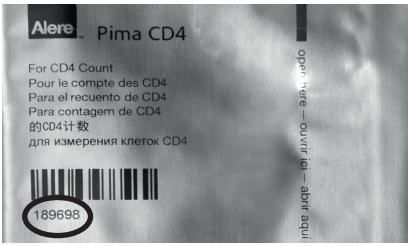
【条形码错误】

在分析仪难以读取检测板条码的罕见情况下，会出现《条形码错误》窗口。



- 按压 ☑ 或 X 并输入印在检测板包装袋条形码下部的数字（图中划圈处），按压 ☑ 确认并继续。

  条形码（及其各个数字）含有检测板特定的重要信息，可因检测板不同而不同。



- 不输入条形码，按压 X，《Abort Analysis》窗口打开。

❗ 检查检测板条形码有无破损或标记。

❗ 手工输入条形码时不要使用其他检测板的条形码。手工输入的条形码在检测结果页上有记录。

- 如果检测板条形码与上传至分析仪的检测类型不相匹配，将显示下列窗口。



❗ 关于检测软件的信息请与当地经销商联系。

【输入错误】

查看检测结果必须要输入操作者编号和样本编号。如果试图在操作者或样本编号为空白时进行确认，将触发下列错误信息。

- 输入有效的操作者编号和样本编号继续。





如果向操作者清单中输入了一个新的操作者编号，但清单中已存在一个同名/同数字的操作者，将显示下列窗口。

- 按压 √ 或 X，为新的操作者选择一个不同的名字/数字。



9

【输出错误】

如果出现《传输失败》窗口，表明结果输出时出现未知错误，这可能是由存储媒介或分析仪造成。



- 按压 ☑ 或 ☒，将存储媒介取走。重新输出结果。如果再次失败，插入另一个存储媒介，输出结果。

【电源警示】

出现《Warning 请充电》窗口表示分析仪的集成电池电量低。该警示可在任何时间出现，甚至在分析进行时。此时分析仪功能齐全，分析可照常进行。

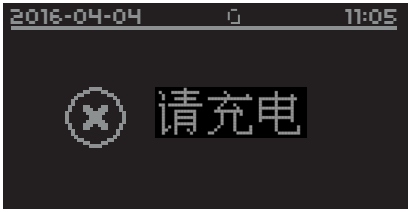


❗ 建议将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）与A/C电源连接后再开始下一个分析。

- 按压 ☑ 或 ☒ 继续。

【电源错误】

如果集成电池的电量水平太低而不能进行下一个分析，将出现《请充电》窗口。在对电池重新充电或将分析仪连接到A/C电源后方可进行分析。

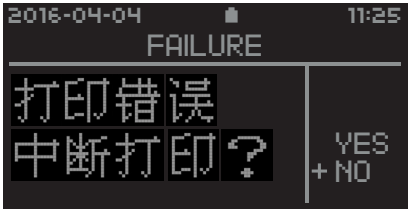


- 此时，菜单功能仍可使用。按压 ☑ 或 ☒ 继续。

❗ 建议在集成电池电量耗尽前将T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）连接到A/C电源。

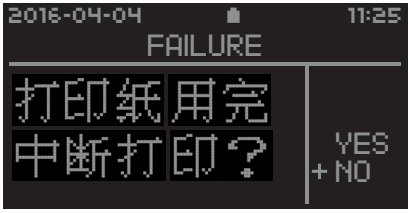
【打印机错误】

如果操作者试图打印结果而Pima打印机又没有连接到分析仪，将显示《Failure》窗口。



如果Pima打印机的打印纸用完了，将显示下列窗口。

在插入新的纸卷后，用 ☑ 确认继续打印。如果在打印结果过程中出现错误，将再次打印上个报告。



关于Pima打印机的详细信息，请参阅Pima打印机用户指南(UG-PIMA-02)。

【选择错误】

如果操作者试图打印，输出，输出加删除或删除储存的检测结果，而在执行命令前又没有选择结果，将显示下列窗口。



- 按压 X，并在选择1个或多个检测后按压 ✓。

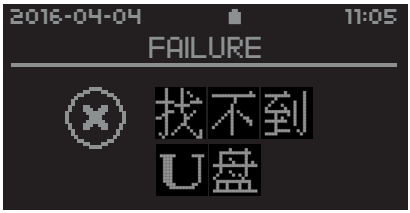
【存储错误】

如果在输出时，存储媒介的存储容量满了，出现下列窗口。



- 按压 ✓ 或 X，取走存储媒介，插入有足够存储容量的另一个存储媒介，尝试再次输出。

如果在输出期间将存储媒介从USB插口移走，将出现下列窗口。



- 按压 ✓ 或 X，重新插入存储媒介，并尝试再次输出。

【未知错误】

在操作T淋巴细胞计数仪（Pima Analyser）时可能会发生未知错误。

如果分析仪意外地中止启动，可能会出现该错误信息。



- 按压住分析仪后部的开机键直至屏幕变黑，然后重新启动分析仪。

该错误信息可在任何时间出现，取决于错误的触发原因，操作者仍能查看分析仪菜单并可进行新的检测。



- 假如错误导致分析仪停转，按压住分析仪后部的开机键直至屏幕变黑，然后重新启动分析仪。

此错误信息可能会在分析仪启动时显示，并且导致分析仪停转。



- 按压住分析仪后部的开机键直至屏幕变黑。然后重新启动分析仪。若是此错误信息仍然存在，请联系您的当地代理商。

【体积错误】

每次分析前，分析仪对加到检测板上的样本体积进行检查，如果分析仪检查到体积不足，将显示下列窗口。



- 按压 ☑ 或 ☒，打开《Abort Analysis》窗口。

- 操作者可通过在《Abort Analysis》窗口选择《NO》驳回该错误信息，分析进程继续。

❗ 驳回错误201将记录在结果页上。

9

【基本信息】

注册人/生产企业名称：美艾利尔（德国）技术有限公司
Alere Technologies GmbH
住所：Loebstedter Str. 103-105, D-07749 Jena, Germany
生产地址：Loebstedter Str. 103-105, D-07749 Jena, Germany
网址：www.AlereHIV.com

售后服务单位名称：美艾利尔（上海）医疗器械销售有限公司
联系方式：400 889 1117

代理人：美艾利尔（中国）医疗器械有限公司
住所：中国（上海）自由贸易试验区金科路3728号4号楼221室
电话：021-51315388

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进20162404222

© 2018 Alere.版权所有

Alere™和 Pima™是Alere集团公司的商标。

UG-PIMA-01-05-CN

编制或修订日期：26-Nov-2018