

⚠ 如果不按制造厂规定的方法来使用设备，则可能会损害设备所提供的防护。

在有符号“⚠”的所有情况下均需查阅文件，以便弄清潜在危险的性质以及必须采取的任何应对措施。

【使用期限】5年

版本号：A.1

医疗器械注册证编号/产品技术要求编号：

湘械注准20202221704

医疗器械生产许可证编号：湘食药监械生产许20150053号

说明书编制或修订日期：2020年11月

注册人/生产企业：三诺生物传感股份有限公司

售后服务单位：三诺生物传感股份有限公司

住所/生产地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

电话号码：0731-88918123

<http://www.sinocare.com>

# 干式生化分析仪

(型号：CardioChek PA)



用户指南

# 目录

第1章 引言 .....	1
第2章 CardioChek PA干式生化分析仪简介 .....	3
CardioChek PA干式生化分析仪 .....	3
MEMo 记忆芯片 .....	4
检测条 .....	5
关于电磁兼容性的说明 .....	5
第3章 设置 .....	6
电池使用与更换 .....	6
CardioChek 系统菜单 .....	7
如何关掉干式生化分析仪 .....	8
语言设置 .....	8
如何设置时间 .....	9
如何设置日期 .....	9
如何设置单位 .....	10
如何设置声音 .....	11
打印设置 .....	11
第4章 仪器检验 .....	12
灰度检查条 .....	12
质控 .....	13
第5章 执行一项检测 .....	14
质控品检测 .....	14
血液检测 .....	15
第6章 历史记录 .....	18
如何复查保存在内存中的结果 .....	18
如何清除保存在内存中的结果 .....	18
第7章 保养与清洁 .....	19
第8章 故障排除 .....	20
第9章 规格 .....	24
第10章 保修 .....	25
第11章 符号解释 .....	26

## 第1章 引言

感谢您选择了由三诺生物传感股份有限公司提供的 CardioChek PA 干式生化分析仪。

CardioChek PA 干式生化分析仪是一种便携式快速全血干式生化分析仪器。本仪器用于检测全血，供体外诊断之用。

结构及组成：CardioChek PA 干式生化分析仪由主机和配件构成。主机为干式生化分析仪，由电路板、按键、液晶显示屏、外壳组成。配件有电池、灰度检查条。

CardioChek PA干式生化分析仪器采用反射式测光法，与配套的检测条一同使用，可对全血样本中的相应血液成分进行检测。仪器读取检测条上滴入血液后的颜色变化。本系统为家用（自我测试）系统或是专业应用系统。

**禁忌症： 暂未发现**

请将本产品放在儿童接触不到的地方，儿童或者其他需要监护的特殊用户在使用本产品时必须在其他正常成人的监护下使用。

仪器使用过程应避免灰尘、液体，防止剧烈震荡和碰撞。

切勿让污垢、尘埃、血渍或液体经测试卡插口或缝隙进入仪器内部。

在使用过程中，用户应当按照产品说明书的要求对产品进行维护、保养和维修。在修护、保养或维修后，经确认仍能保持基本安全性和有效性的产品，可以正常使用。

如果不按制造厂规定的方法来使用设备，则可能会损害设备所提供的防护。

开始检测前，请通读用户指南和检测条说明书，以便得到有关使用本仪器的必要信息。请务必寄回随附的保修卡以便为您提供产品更新资料。干式生化分析仪在18~35℃和20~80%相对湿度（RH）下保存。切勿冷冻。使用前请复温至室温。如果干式生化分析仪在极度条件下贮存，至少在室温下放置30分钟，让仪器恢复至室温。

售后服务单位：三诺生物传感股份有限公司

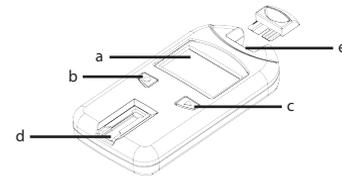
服务地址：长沙高新技术产业开发区谷苑路265号

服务热线：400 887 0036

## 第2章 CardioChek PA 干式生化分析仪简介

### CardioChek PA干式生化分析仪

在检测条上滴入血液样品后，会发生化学反应，检测条上出现颜色变化。该颜色被监测并与保存在MEMo<sub>i</sub>记忆芯片中的校准曲线对比。干式生化分析仪读取此颜色并将其转换为检测结果。结果显示在显示屏上。



#### 显示屏 (a)

显示屏显示检测结果、信息、时间、日期和保存的结果。

#### ENTER (输入) 按钮 ◻ (b)

按此按钮开启干式生化分析仪或接受当前的菜单选择。

#### NEXT (下一个) 按钮 ▻ (c)

按此按钮开启干式生化分析仪或继续下一菜单选项。

#### 检测条插入口 (d)

检测条插入口位于干式生化分析仪正下方。检测条由此插入，凸面朝上。

#### MEMo<sub>i</sub> 芯片端口 (e)

MEMo<sub>i</sub>记忆芯片端口位于干式生化分析仪顶端。将MEMo<sub>i</sub>记忆芯片插入此端口，端口指状凹口（顶端）朝上。此端口还可用于连接打印机。

## MEMo 记忆芯片

每包检测条配备有一个有插口的彩色小塑料方块。这就是 MEMo 记忆芯片。



MEMo 记忆芯片  
彩色编码记忆芯片内含每项检测的设置。

MEMo 记忆芯片上方有一个指状凹口，  
下方有一个显示检测名称和批号的标签。

## MEMo 芯片有什么用途？

将芯片插进 CardioChek PA 干式生化分析仪后，端口指状凹口朝上，则 MEMo 记忆芯片具有以下功能：

- 读取检测板条有效期。
- 检测项目。
- 校准曲线和相应批号。
- 计时。
- 检测范围。

MEMo 记忆芯片可确保对正在使用的检测条进行适当设置。

使用 MEMo 记忆芯片的指导原则：

- 执行检测时，MEMo 记忆芯片必须插到位。
- 仅使用各检测条包装中的 MEMo 记忆芯片。检测条盒、MEMo 记忆芯片和干式生化分析仪上的批号显示必须匹配。
- 如果 MEMo 记忆芯片已过期，干式生化分析仪将会显示“批号过期”。
- 如果 MEMo 记忆芯片遗失，请联系三诺生物传感股份有限公司更换。



## 使用 MEMo 记忆芯片（续）：

MEMo 记忆芯片端口位于干式生化分析仪顶端中间位置。将芯片插进此端口，端口指状凹口朝上。轻轻推进，直至完全插入。小心不要使插口弯曲。

## 检测条

在 CardioChek PA 干式生化分析仪上进行血液检测时，使用每项检测专用的检测条。将检测条插进干式生化分析仪后，再将血液滴到检测条上。干式生化分析仪读取检测条上反应的颜色并显示一项检测结果。每个检测条包装内有说明书。说明书提供每项检测的特定信息。检测前请通读使用说明书。

## 关于电磁兼容性的说明

(1) 本设备符合 GB/T 18268.1 和 GB/T 18268.26 规定的发射和抗扰度要求。

(2) 建议在设备使用之前评估电磁环境。

(3) 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。为了保证仪器正常运行，用户有责任确保设备的电磁兼容环境。使用设备前，请评估设备使用的电磁环境。

## 注意：

(1) 按照医用废弃物方法处理使用过的试条、采血针/采血器和毛细采血管/移液管。

(2) 使用过程中，请注意做好个人防护措施如佩戴防护手套。

(3) 本产品所有零部件均不可更换，如不按照制造商规定的方法使用仪器，则仪器的防护可能被破坏。

## 第3章 设置

### 电池使用与更换

需在CardioChek PA 干式生化分析仪内装入两节AAA 1.5 伏碱性电池。

### 何时更换电池：

需要更换电池时，干式生化分析仪显示屏上会有显示。如显示“更换电池”，则更换电池前，不能再进行检测。务必换成高质量碱性电池。建议储备一组电池备用。为延长电池使用期限，显示结果后就取出检测条。更换电池时，“历史记录”中保存的时间/日期和结果不会被删除。

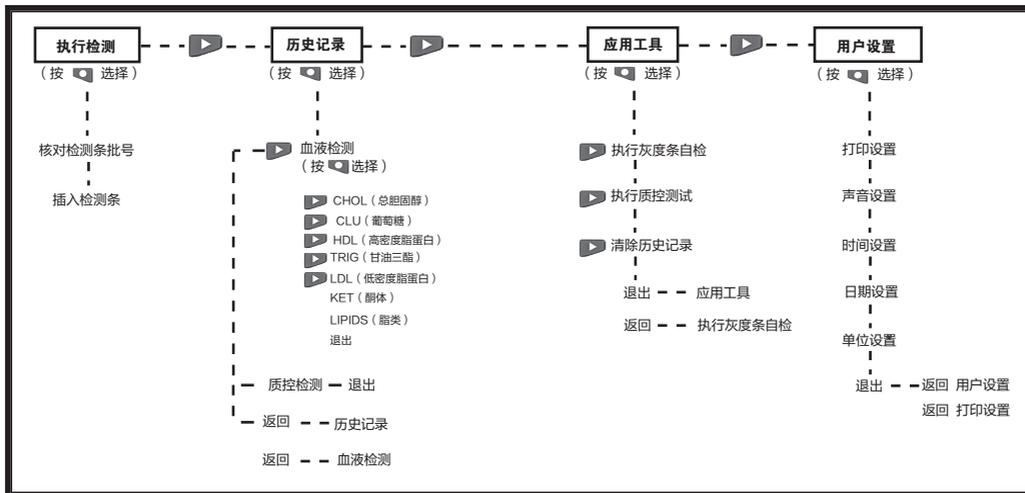
### 如何安装/更换电池：

- 1.沿箭头所指方向下压并滑动（朝向MEMO记忆芯片端口），打开CardioChek PA 干式生化分析仪器背面的电池盒盖。
2. 取出盒中的旧电池并安全弃置。
- 3.将新电池插进电池盒，按照电池盒中的标记，正极（+）端分别朝向左上方和右下方。
- 4.盖好电池盒盖。为确保电池安装正确，按干式生化分析仪正面两个按钮中的任一个开启CardioChek PA 干式生化分析仪。

警告！安全弃置旧电池。

### CardioChek 系统菜单

下面的图为CardioChek PA仪器菜单展开图，每个菜单使用的详细信息均在用户手册的设置部分。



## 按键

◀: 按此键可开机或接受目前菜单选项。

▶: 按此键可开机或跳到下一个菜单选项。

同时按下 ◀ 和 ▶ 按键, 将从下列任一主菜单 (“执行检测”、“历史记录”、“应用工具”和“用户设置”) 关机。

## 如何关掉干式生化分析仪

因为干式生化分析仪的自动关机功能, 电池使用期限延长。待机3 分钟后 (未插入检测条), 干式生化分析仪执行10 秒倒计时关机。如停止关机, 按一个按钮 (◀ 或 ▶)。在以下主菜单标题中的任意一个下: “执行检测”)、“历史记录”、“应用工具”和“用户设置”), 同时按两个按钮 (◀ 和 ▶) 3 秒钟, 可手动关掉干式生化分析仪。也可通过取出电池关掉干式生化分析仪。

首次启动干式生化分析仪时, 仪器需要设置语言、日期和时间。

## 语言设置

语言菜单包括以下选项: 英语、德语、意大利语、法语、西班牙语、葡萄牙语和荷兰语。如何设置语言:

1. 按其中一个按钮 (◀ 或 ▶), 开启干式生化分析仪。
2. 显示屏显示LANGUAGE (语言), 按 ◀。
3. 出现ENGLISH (英语)。如果选择英语, 则按 ◀。
4. 其它语言, 按 ▶, 直至出现相应的语言。然后按 ◀。如设置时间, 则继续第2 步 - 如何设置时间。

### 如何重设语言:

1. 使干式生化分析仪自动关机或取出电池再重新装好。
2. 干式生化分析仪开机期间, 按住 ◀ 约5 秒钟, 直至出现LANGUAGE (语言)。
3. 按 ◀, 按 ▶ 滚读语言选项。
4. 按 ◀, 选中所显示的语言。然后出现“时间设置”。

## 如何设置时间

1. 如果干式生化分析仪已关机, 则按任一按钮 (◀ 或 ▶) 开机 (如显示“执行检测”, 则继续第3 步)。等待显示屏显示“插入记忆芯片” (如尚未安装现有MEMO 记忆芯片) 或“插入检测条” (如已安装现有MEMO 记忆芯片)。按 ◀ 将出现“执行检测”。
2. 按 ▶, 直至显示“用户设置”。
3. 按 ◀, 按 ▶, 直至出现“时间设置”。
4. 按 ◀, 时钟格式显示为: 12/24 小时。
5. 按 ▶, 交替显示上午/下午12 小时制或24 小时制。按 ◀, 接受所显示的时钟格式。显示屏接着显示“小时”和具体数字。如果选择了12小时制, 则在显示屏的右上方会显示AM/PM。
6. 按 ▶, 增加小时数字。注意右上角中的AM/PM。
7. 按 ◀, 接受所显示的小时数字。显示屏接着显示“分钟”和具体数字。
8. 按 ▶, 增加分钟数字。
9. 按 ◀, 接受所显示的分钟数字。显示屏接着显示“设置时间”)。如设置日期, 则继续第4 步 - 如何设置日期。
10. 如退出, 则按 ▶, 直至显示“退出”。按 ◀。
11. 按 ▶, 返回“执行检测”显示。

## 如何设置日期

1. 如果显示执行检测, 则继续第3 步。如果干式生化分析仪已关机, 则按任一按钮 (◀ 或 ▶) 开机。等待显示屏显示“插入记忆芯片”或“插入检测条”。
2. 按 ▶, 显示屏显示 执行检测。
3. 按 ▶, 直至显示 用户设置。按 ◀。
4. 按 ▶, 直至显示 设置日期。
5. 按 ◀, 显示数字月份。
6. 按 ▶, 增加月份数字。

7. 按 **⏪**，接受所显示的月份。显示屏接着显示“日”和日数字。
8. 按 **➡**，增加日数字。
9. 按 **⏪**，接受所显示的日数字。显示屏接着显示“年”和数字年份。
10. 按 **➡**，增加年份数字。
11. 按 **⏪**，接受所显示的年份。显示器接着显示“日期设置”。如设置单位，则继续第5步 - 如何设置单位。
12. 按 **➡**，直至显示“退出”。按 **⏪**。
13. 按 **➡**，返回“执行检测”显示。

### 如何设置单位

CardioChek PA干式生化分析仪器可预设单位。

注意：

如用户设置菜单没有显示“单位”，则设备预设单位被锁住。

如果系统被锁，单位不能更改。

为了确认当前仪器中单位的设置，可在“执行检测”模式下检测一根试纸条，观察显示的单位。

如果仪器中没有预设单位，按照下面步骤操作，将单位改为mg/dL, mmol/L或g/L：

1. 如显示“执行检测”，则继续第3步。如干式生化分析仪已关机，则按任一按钮（**⏪**或**➡**）开机。等待显示屏显示“插入记忆芯片”或“插入检测条”。
2. 按 **⏪**，显示屏显示“执行检测”。
3. 按 **➡**，直至显示“用户设置”。
4. 按 **⏪**，显示器显示“打印设置”。
5. 按 **➡**，直至显示“单位设置”。如用户设置菜单没有显示“单位设置”，则设备预设单位被锁住，不能更改。如果显示屏显示了“单位设置”，则进行下一步。
6. 按 **⏪**，显示器显示mg/dL。如果选择mmol/L或g/L，则按 **➡** 直到显示所需要单位。
7. 按 **⏪**，选择单位。显示器显示“单位设置”。
8. 按 **➡**，直至显示“退出”。

9. 按 **⏪**，返回“用户设置”显示。
10. 按 **➡**，返回“执行检测”显示。

### 如何设置声音

CardioChek PA 干式生化分析仪中的声音预设为“声音开启”。如使声音开启或关闭，请执行以下步骤操作：

1. 如显示“执行检测”，则继续第3步。如干式生化分析仪已关机，则按任一按钮（**⏪**或**➡**）开机。等待显示屏显示“插入记忆芯片”或“插入检测条”。
2. 按 **➡**，显示屏显示“执行检测”。
3. 按 **➡**，直至显示“用户设置”。
4. 按 **⏪** 然后按 **➡**，直至显示“声音设置”。
5. 按 **⏪**，显示屏显示“声音开启”或“声音关闭”。
6. 按 **➡**，选择“声音开启”或“声音关闭”。
7. 按 **⏪**，接受所显示的声音选项。
8. 按 **➡**，直至显示“退出”。
9. 按 **⏪**，返回“用户设置”显示。
10. 按 **➡**，返回“执行检测”。

### CardioChek PA 干式生化分析仪与打印机简介

CardioChek PA 干式生化分析仪支持在CardioChek PA 热敏式打印机或便携式打印机上两种格式的标签或纸张打印。

#### 打印设置

详细信息，参见每种打印机的用户指南和设置/操作说明页。

**如何打印内存中的结果：**（每项化学检测结果多达30项；质控品结果10项）

1. 按任一按钮（**⏪**或**➡**）开启CardioChek PA 干式生化分析仪器。
2. 按 **⏪**，直至显示“执行检测”。
3. 在“执行检测”菜单中按 **➡**。

- 4.接着出现“历史记录”。按  。
- 5.按  ，选中“血液检测”。
- 6.按  ，选择检测类型，例如，选择LIPIDS。
- 7.按  ，选择希望打印的检测结果的日期/时间。
- 8.按  ，打印出所选择份数的结果。
- 9.如打印质控品结果，则选择“质控检测”而不是“血液检测”，然后像上述一样选择结果类型。

## 第4章 仪器检验

### 检查条

干式生化分析仪包装袋中附带一个灰度检查条，用于检验 CardioChek PA 干式生化分析仪电子器件和光学仪器的基本功能。灰度检查条提供永久性颜色标准。不使用时，请将检查条放在干式生化分析仪包装袋中保存。

建议在以下情况下检查干式生化分析仪：

- 每天。
- 干式生化分析仪落地。
- 得出意料外结果时。

### 如何使用检查条：

- 1.按任一按钮（ 或 ）开启干式生化分析仪。
- 2.当显示“插入记忆芯片”或“执行检测”时，按  ，直至出现“应用工具”。按  。
- 3.当显示“执行灰度条自检”时，按  。
- 4.将检查条插进检测条插口，凸面朝上。
- 5.干式生化分析仪应显示“通过测试”（如果显示屏显示“测试失败”，请参见以下注释）。取出检查条，放在干式生化分析仪包装袋中保存。

6.按  ，直至显示“退出”。按  。

7.按  ，直至出现“执行检测”。

8.按  。则干式生化分析仪做好了执行检测的准备。

**注释：**如果干式生化分析仪显示出现故障：

- 1.用一块无绒湿软布擦拭 CardioChek PA 检测条插入口。参见保养与清洁一章。
- 2.检验检查条，确保未损坏。使用备用检测条并重复操作。
- 3.参见故障排除一章。

### 质控

质控品为已确立预期检测物浓度范围的溶液。质控品检测旨在验证整个干式生化分析仪的性能：包括 CardioChek PA 干式生化分析仪、MEMo 记忆芯片和检测条。请使用由三诺生物传感股份有限公司提供或市场购买的质控材料。

关于质控品规格，参见质控品包装插页。

医疗专业人员用本仪器进行检测时，应遵守本单位有关使用质控品的指导原则和规定。任何时候收到一批新的测试条时，均应检测质控品。

**重要提示：**不要使用已经过期的质控品。查对质控品瓶和盒子上标示的失效日期。

有关使用质控品的信息，参见执行检测部分。

执行质控检测时，需要：

- CardioChek PA 干式生化分析仪
- 检测条
- 质控品
- 质控说明书
- 特定批号检测条的质控范围卡。

## 第5章 执行一项检测

### 质控品检测

质控品检测，用于确保干式生化分析仪的所有部分工作正常，并且检测结果处于仪器检测范围且准确可靠。质控品是一种液体，含有已知处于某一范围的检测物。此范围随质控品一起提供。当对质控品进行检测时，医疗专业人员应遵守本单位的规定。

#### 如何执行一项质控检测

1. 安装与您正在使用的检测条同批号的MEMO 记忆芯片。
2. 按任一按钮（ 或 ），开启干式生化分析仪。
3. 按 ，直至显示屏显示“应用工具”。
4. 按 。按 ，直至出现“执行质控测试”。按 。
5. 将检测条插进干式生化分析仪。CardioChek PA 干式生化分析仪显示“滴入样本”。说明仪器已做好样品（质控品）滴入准备。

立即盖好检测条盒，务必将检测条指管盖严。

6. 取下质控品瓶盖，上下倒置。

**必须在从检测条盒中取出检测条后10秒内在检测条上滴入质控品。**

7. 手持瓶子，直接将其放在检测条白色反应区上方或与其垂直。
8. 从瓶中挤出一滴质控溶液。
9. 在检测条上滴一滴质控溶液。瓶尖不要接触检测条。
10. 盖好瓶盖。
11. 1 到2 分钟内显示结果。
12. 取出并弃置检测条。
13. 将质控品结果同随质控品一起提供的质控范围卡上的数值进行比较。质控测试结果将被保留于仪器内。确保检测条批号与所用质控品的匹配。

14. 如退出质控检测菜单，则按两次 。接着显示“执行质控测试”。

15. 按 ，直至显示“退出”。按 。

16. 按 ，直至显示“执行检测”。

如有问题或您目前检测条的质控范围卡上未列出质控范围，请与三诺生物传感股份有限公司联系：

#### 如质控结果超出范围

1. 确定检测条插入口位置是否清洁
2. 确定使用的是正确的质控范围卡，批号和等级与正在使用的质控品和检测条匹配。
3. 确定检测条和质控品均未超出标签上标示的失效日期。
4. 使用新质控品重新进行检测。
5. 向三诺生物传感股份有限公司寻求帮助。

#### 血液检测

各个检测条盒中都有一份检测条说明书。进行检测前，请完整仔细地浏览检测条说明书和本章内容。

#### 检测试剂品

执行一项血液检测需提供以下装置或用品：

- CardioChek PA 干式生化分析仪
- 检测条
- MEMO 记忆芯片
- 采血器
- 无菌采血针
- 毛细采血管或移液管
- 纱布或棉球
- 肥皂水和酒精

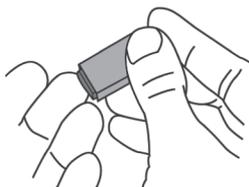
本干式生化分析仪需用全血进行检测。不要在直接光照下操作干式生化分析仪。更多信息参见保养与清洁一章。

### 获得理想血滴的有益提示：

1. 温暖手指以增加血液流量。
2. 手臂垂向身体一侧，使血液流向指端。
3. 要求患者用温肥皂水洗手。冲洗干净，完全擦干。如果使用酒精拭子，则检测前，晾干手指。
4. 根据制造商说明准备采血针。

### 如何得到血液样品：采集指尖血时：

1. 用酒精拭子擦拭手指。务必擦干手指。
2. 使用新的无菌一次性采血针刺破皮肤。
3. 刺破指端侧面，而不是中间。参见以下刺指位置。刺指的正确方式：
4. 轻轻挤压手指，从离手心最近的指端开始，移向指尖，挤出一滴血液。用纱布擦去第一滴血，用第二滴血进行检测。血滴从手指上滴落前，用毛细采血管或移液管收集。
5. 参照检测条说明书中有关每项检测的样品应用和采血量范围的具体说明。使用毛细采血管（或移液管）确保在检测条上滴入适量的血液。
6. 确保将检测条完全插进检测条插口。
7. 检测条和采血针仅使用一次。用过的采血针弃置在防刺破密封容器中。



**医疗专业人员：**如使用干式生化分析仪对数人进行检测，则确保采取适当的传染控制程序。

**预防：**按照普及性预防措施和准则处理和处置所有接触血液的材料。

**如何执行一项检测：**

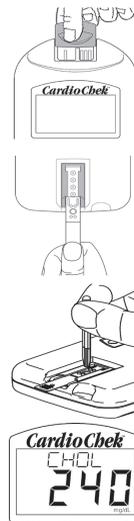
11. 插入与正在使用检测条同批号的MEMO<sub>o</sub> 记忆芯片。
12. 插入MEMO<sub>o</sub> 记忆芯片时，指状凹口朝上，批号朝下。
13. 按任一按钮（ 或 ），开启CardioChek PA 干式生化分析仪。
14. 当显示“插入检测条”时，将检测条完全插入检测条插口中。
15. 按照正确步骤挤出血滴。
16. 当显示“滴入样本”，将样品滴到检测条上。关于样品量和样品应用说明，参见特定检测条说明书。
17. 结果会在两分钟内显示出来。
18. 取出试纸条并丢弃。
19. 如未插入检测条，则干式生化分析仪在待机三分钟后自动关机。

注意：用过的检测条不要一直放在干式生化分析仪检测条插口中。这样情况会使仪器不能执行自动关机功能并将缩短电池使用期限。

### 检测指南简要介绍

1. 插入批号与检测条批号匹配的MEMO<sub>o</sub> 记忆芯片。按任一按钮（ 或 ）开启CardioChek PA 干式生化分析仪。干式生化分析仪将显示批次信息。
2. 当显示“插入检测条”时，将检测条完全插进干式生化分析仪中。
3. 当显示“滴入样本”时，用毛细采血管或移液管在检测条的反应区滴入全血。
4. 两分钟内，结果显示在显示屏上。取出并弃置检测条。不要再在已经用过的检测条上滴入血液。

\* 关于样品量和样品应用说明，请参阅特定检测条说明书。



## 第6章 历史记录

检测结果自动保存在干式生化分析仪内存中。Cardio-Chek PA 干式生化分析仪内存可存储多达30项（每项化学检测）和10项（每项质控品检测）检验结果。干式生化分析仪可以由新到旧的顺序执行结果查看。每项结果均显示时间和日期。更换电池时，内存中保存的结果不会被删除。

### 如何复查保存在历史记录中的结果

1. 按任一按钮（ 或 ) 开启干式生化分析仪。等待显示屏显示“插入记忆芯片”或“插入检测条”。
2. 按 ，直至显示“历史记录”。
3. 按 ，显示“血液检测”。
4. 按 ，然后按  选择想要查看的化学检测（直至至少出现一次化学检测显示，检测名称未显示）。
5. 按 ，查看检测结果，包括时间和日期。
  - a. 例如，如查看脂类检测结果，则在“血液检测”显示窗口中按 ，直至出现LIPIDS（脂类），然后按 。接着显示时间和日期。当出现希望显示的时间和日期时，按 。按  滚读结果。
  - b. 如调出质控品检测结果，则按 ，直至显示“退出”。
  - c. 再按 。再按 ，直至显示“质控检测”。
  - d. 显示相应的质控品检测结果时，按 。
6. 如退出，按 ，直至显示“退出”，然后按 。重复此操作，直至返回到“执行检测”显示。

### 如何清除保存在历史记录中的结果

1. 按任一按钮（ 或 ) 开启干式生化分析仪。等待显示屏显示“插入记忆芯片”或“插入检测条”。
2. 按 ，然后按 ，直至显示“应用工具”。按 。

3. 按 ，直至出现“清除历史记录”。按 。
4. 按 ，直至显示“确认清除”。按 。显示屏上将会出现“清除中”，“已清空”。
5. 如退出，则按 ，直至显示屏上出现“退出”，然后按 。按 ，直至返回到“执行检测”。

## 第7章 保养与清洁

- CardioChek PA 干式生化分析仪是一种敏感性电子设备：处理时要小心。防止干式生化分析仪跌落。
- 不要在直接光照下保存和操作干式生化分析仪，如阳光、聚光灯、照明灯下或靠窗位置。直接光照会对检测结果产生影响。
- 不要将干式生化分析仪暴露于高湿、极热、冷及有灰尘和脏物的环境下。干式生化分析仪在18~35℃和20~80%相对湿度（RH）下保存。切勿冷冻。使用前请复温至室温。如果干式生化分析仪在极度条件下贮存，至少在室温下放置30分钟，让仪器恢复至室温。
- 血样检查需在受控室温下进行。

### 最优操作条件

20~27℃  
68~80°F

- 不要划伤或损毁检测条的表面。
- 请阅览检测条说明书中有关各种检测条的保存和操作信息。

### 清洁仪器

1. 找出光学玻璃，以及检测条插入口。
2. 打开酒精棉或医用酒精片。

3. 叠好酒精棉，小心擦拭光学玻璃和检测条插入口。如果特别脏，需多次擦拭。

4. 立刻用纱布彻底擦干光学玻璃。保证玻璃干净，干燥，完全无指纹，灰尘或污渍。玻璃须在不同角度看起来都干净。

如需清洁干式生化分析仪外部，则用湿布，轻轻擦拭表面和显示区。注意不要弄湿检测条插入口（插条位置）。可使用多种消毒剂对干式生化分析仪进行清洁和消毒。不要使用漂白剂、清洁剂或过氧化氢。

**如果取下干式生化分析仪背面螺丝，所有保修将被免除。机壳内没有用户可操作部件。**

## 第8章 故障排除

问题	可能原因	解决方法
未显示相应的语言。	语言设置错误。	关掉干式生化分析仪。参阅第3章 - 设置中“如何重新设置语言”部分。
日期/时间显示错误。	未正确设置日期和时间。	参阅第3章 - 设置中“设置正确的日期和时间”部分。
检测过程中出现“测试失败”	干式生化分析仪需要清洁 检查检测条是否脏了或损毁	用干净的无绒潮布擦拭检测条插入口。 使用新检测条重新测试，如不能解决，打客服电话
光线过强	在强光下或室外检测	在室内检测，远离窗台和直接光照

问题	可能原因	解决方法
记忆芯片错误	MEMO记忆芯片故障	使用同批次的另一条芯片
检测错误	检测样本太少	换另一检测条测试，保证样品量正确。
LANGUAGE	新仪器或语言选项未设置	按照手册指导设置语言
不能执行检测	安装的MEMO芯片选择的测试不能在仪器中运行	检查芯片，确定安装了正确的MEMO芯片。打客服电话。
温度过低	仪器低于可接受操作温度	移至温度高点环境，在仪器达到合适温度后检测
温度过高	仪器高于可接受操作温度	移至可接受环境，在仪器达到合适温度后检测
插入MEMO记忆芯片	MEMO芯片未正确安装或故障	正确插入同批次新的MEMO芯片
批号过期	检测条过期，插错MEMO芯片或日期设置不正确。	检查测试条的有效期；确认安装了正确的芯片；按使用手册指引，检查日期的设置。
更换电池	需更换新电池	更换新的高质量的AAA电池，更换电池后，干式生化分析仪才能正常运行。
检测中断	检测条未正确插入或未检测完就移走	用新的检测条重新测试

问题	可能原因	解决方法
打印机出错	打印功能中断	在内存中打印结果或重新测试
无法打印检测结果	连接电缆未正确连接 打印机盖没合好（打印机指示灯红灯亮） 打印机未放置标签或纸张	检查所有连接，重新打印内存中的测试结果。 盖好打印机盖，确认指示灯变绿。重新打印内存中的测试结果。 见干式生化分析仪和打印机的说明书
检测结果异常	测试条是否妥当保存。 电池故障 仪器储存不当 MEMo <sub>i</sub> 记忆芯片与测试条批号不同	用另一管中测试条重复测试。质控品检测，确认结果在范围内。 更换电池 确认仪器未暴露在过高或过低温度或湿度下，重复测试。 使用同批号的MEMo <sub>i</sub> 芯片与测试条

比正确结果高或低可能会产生严重的医疗后果。如果结果显示为HIGH,>（大于）或LOW,<（小于），或结果处于意料之外，则使用新的未用过的检测条重新正确地进行检测。如果仍然显示意料外结果，则请参考下表：

问题	可能原因	解决方法
显示屏显示LOW（低）或<（小于）。	结果低于检测测量范围。	如果您的患者出现症状，则要求他们立即和相关医疗专业人员联系。重新检测。使用质控品并确认质控品处于范围内。
显示屏显示HIGH（高）或>（大于）。	结果超出检测测量范围。	如果您的患者出现症状，则要求他们立即和相关医疗专业人员联系。重新检测。使用质控品并确认质控品处于范围内。
显示屏显示“ ”或N/A。	因计算中缺少数据而没有产生结果。或数值处于测量范围外。	重新进行检测。使用质控品并确认质控品处于范围内。
甘油三酯浓度过高 LDL N/A	甘油三酯结果大于等于 400mg/dL(4.52 mmol/L)	无需解决。

## 第9章 规格

### CardioChek PA 干式生化分析仪规格

软件发布版本: V01

电源: DC3V, 40mA

校准曲线: 通过与检测条同批号的MEMo 记忆芯片输入

电池: 2 节 AAA 1.5 伏碱性电池, 约可用于300次检测。

#### 仪器储存条件和操作范围如下:

储存条件 最佳操作条件

18-35°C 20-27°C

64-95°F 68-80°F

**湿度范围: 相对湿度介于20 和80%之间**

#### 尺寸:

宽度: 3.0 英寸 (7.62 厘米)

长度: 5.5 英寸 (13.97 厘米)

高度: 1.0 英寸 (2.54 厘米)

重量 (不算电池): 4-6盎司 (113.4-170.1克)

#### 检测条规格:

请参阅随检测条一起包装的说明书中的相应产品规格与限制。

#### 配件清单:

名称	数量
AAA 1.5 伏碱性电池	2
说明书	1
灰度检查条	2
包装袋	1
光盘	1
保修卡	1

## 第10章 保修

CardioChek PA 干式生化分析仪一年保修: 三诺生物传感股份有限公司保修仅限于原始购买者, 从原始购买之日起一年内, 应无材料和工艺缺陷。只有填写并向三诺生物传感股份有限公司呈交保修登记卡, 本保修才有效。在此期间, 如果设备不能运行, 三诺生物传感股份有限公司可决定用相应设备替换, 不向购买者提供任何补偿。如果设备被改变、安装不当或未按用户指南进行操作, 以及因意外或疏忽而损坏, 或者任一部件安装不当或用户进行了更换, 则不予保修。

注: 如取下干式生化分析仪背面螺丝, 所有保修将被免除。机壳内没有用户可操作部件。

## 第11章 符号解释

干式生化分析仪和干式生化分析仪包装上的符号：

	参考使用说明书
	生物危害
	警告
	产品序列号
	电子电气产品有害物质限制使用标志
	体外诊断使用
	制造商
	直流电
	怕雨，避免潮湿，保持干燥
	怕晒，避开光源
	易碎物品