



DiaSpect Tm

血红蛋白分析仪操作手册





注册人（生产企业）名称：EKF Diagnostics GmbH

住所：Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, GERMANY

生产地址：Von-Cancrin-Str. 1, 63877 Sailauf, GERMANY

中国分公司：EKF Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd.

——宜得孚医疗器械（上海）有限公司

地址：上海市长宁区娄山关路523号12楼02单元

服务电话：+86（021）57826372

电子邮箱：China@ekfdiagnostics.com

网址：www.ekfdiagnostics.com.cn

DiaSpect T_m 血红蛋白分析仪操作手册

目录

1. 预期用途.....	3
2. 体外诊断指令.....	3
3. 检测总结 and 解释.....	3
4. 程序原理.....	3
5. DiaSpect T _m 血红蛋白分析仪.....	4
5.1 血红蛋白检测系统.....	4
5.2 耗材.....	4
5.3 质控品.....	5
5.4 安装和操作.....	5
5.5 充电.....	6
5.6 数据传输.....	6
5.7 清洁.....	7
5.8 技术规格.....	7
5.9 校准和控制.....	8
5.10 处理.....	8
5.11 危害.....	9
5.12 服务和保养.....	9
6 样本收集和分析准备.....	10
6.1 毛细血管采样.....	10
6.2 静脉采样.....	11
6.3 质控品采样.....	11
7 步骤.....	12
7.1 所需材料.....	12
7.2 检测.....	12
7.3 故障排除指南.....	13
8 结果.....	14
9 限制.....	14
10 参考文件.....	14
11 符号.....	15

1. 预期用途

DiaSpect T_m 系统通过专用的一次性 DiaSpect 血红蛋白检测池采集毛细血管、静脉或动脉血样，在专门设计的 DiaSpect T_m 血红蛋白分析仪中进行检测，以定量检测人血中的血红蛋白总量。

DiaSpect T_m 血红蛋白分析仪（下文简称“分析仪”）仅可与 DiaSpect 血红蛋白检测池（下文简称“检测池”）配套使用。

分析仪和检测池仅用于体外诊断。

分析仪和检测池仅供专业人员使用。

2. 体外诊断指令

经过 CE 认证的分析仪符合体外诊断医疗器械指令 98/79/EC 的要求。

3. 检测概述和解释

DiaSpect T_m 系统使用毛细血管、静脉或动脉血样定量检测血红蛋白总量，提供即时的检测结果。该系统以光度测量未变质的全血中的血红蛋白为基础，由光度计和检测池组成。

4. 步骤原理

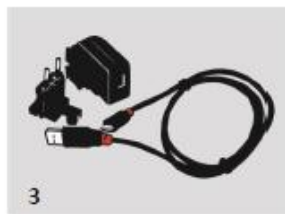
分析仪利用广谱、多色传感器进行测量，该传感器用于检测宽光谱段内全血的吸光度。检测池不含有任何试剂。

血红蛋白检测精确度由通过检测池内样本的光程长度和分析仪的检测原理决定。

该系统在出厂时已使用国际参考方法—氰化高铁血红蛋白（HiCN）法校准来确定血中的血红蛋白浓度。

5. DiaSpect Tm 血红蛋白分析仪

5.1 血红蛋白检测系统



1. 分析仪
2. 操作手册
3. 电源、适配器
插头和 USB 线
(ref. no. 90C.0100)

分析仪、手册、USB 线、适配器插头和电源装好放在纸盒中。交付时，在平稳表面上打开纸箱，取出设备和附件，并检查所有部件是否齐全、没有损坏。

如果任何部件缺失或损坏，请联系厂家或当地的经销商更换：检测池架(ref. no. 91B.0005)、USB 线 (ref. no. 91C.0005)、适配器插头和电源 (ref. no. 91C.9008)。

可将分析仪存放在 0°C 至 50°C (+32°F 至+122°F)环境下。在运输途中（最长 24 小时），可以暂时将其存放在-30°C 至+70°C (-22°F 至+158°F)环境下。

操作温度为+10°C 至 +35°C (+50°F 至 + 95°F)。使用前，使分析仪达到环境温度。

5.2 耗材（不包含）



DiaSpect
血红蛋白检测池
(ref. no. 90C.0001)
每袋 100 个

检测池使用可再封袋包装，每袋 100 个，每 5 袋装成一盒。

存放在 0°C 至+50°C (+32°F 至+122°F) 环境下。

在运输途中（最长 24 小时），只要检测池存放于原包装中，则可以暂时将其存放在-30°C 至 +70°C (-22°F 至+158°F) 环境下。

请在有效期内使用检测池（开封和未开封的检测池有效期相同）。未使用的检测池应存放在原包装袋内。

5.3 质控品（不包含）



DiaSpect 血红蛋白质控品（下文简称“质控品”）

每瓶 1.9mL，每个包装内装 3 瓶

(ref. no. 90B.0011) 3x质控品-低浓度 (L)

(ref. no. 90B.0012) 3x质控品-中浓度 (M)

(ref. no. 90B.0013) 3x质控品-高浓度 (H)

(ref. no. 90B.0014) 1x 质控品-L, 1x 质控品-M, 1x 质控品-H

可将未开封的**质控品**存放在+2°C 至 +25°C (+35°F 至+77°F) 的环境下。

在运输途中（最长 24 小时），只要其存放于原包装中，则可以暂时将其存放在-30°C 至+70°C (-22°F 至+158°F) 环境下。切记避免瓶子受到阳光直射。

开封后，如果正确重新盖上瓶盖并将其存放在+2°C 至+35°C (+35°F 至+95°F) 环境下，则产品可以存放 60 天保持稳定。

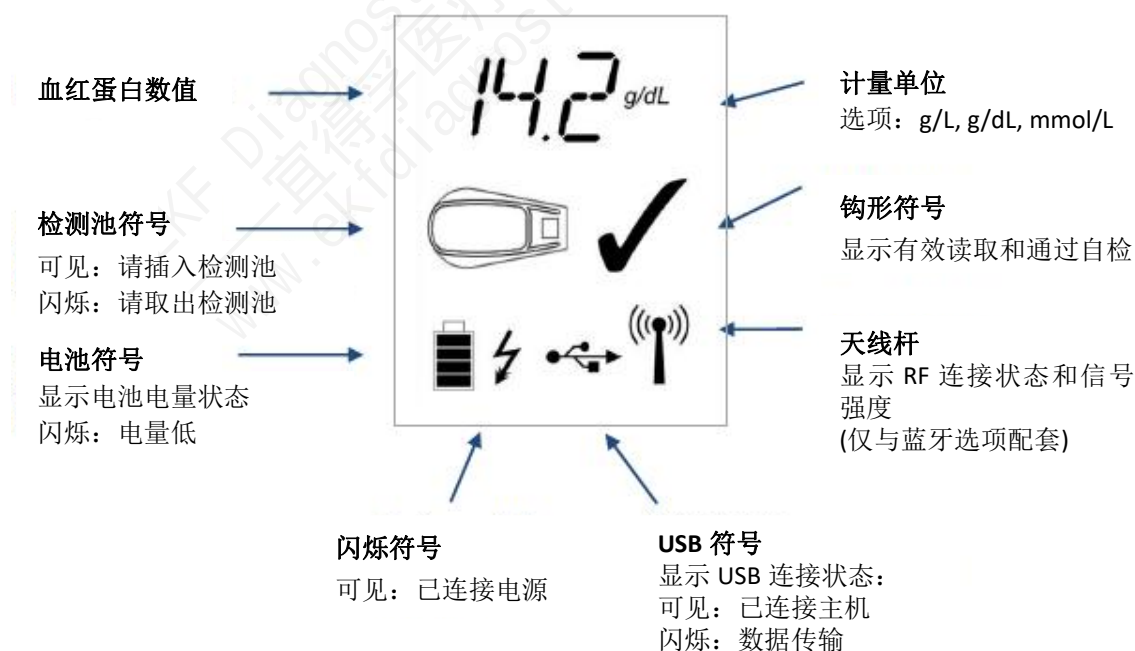
5.4 安装和操作

仅可由具有资质/经过训练的专业人员使用分析仪。首次使用分析仪之前，请先阅读操作手册。

分析仪随时可用。无需任何安装步骤。

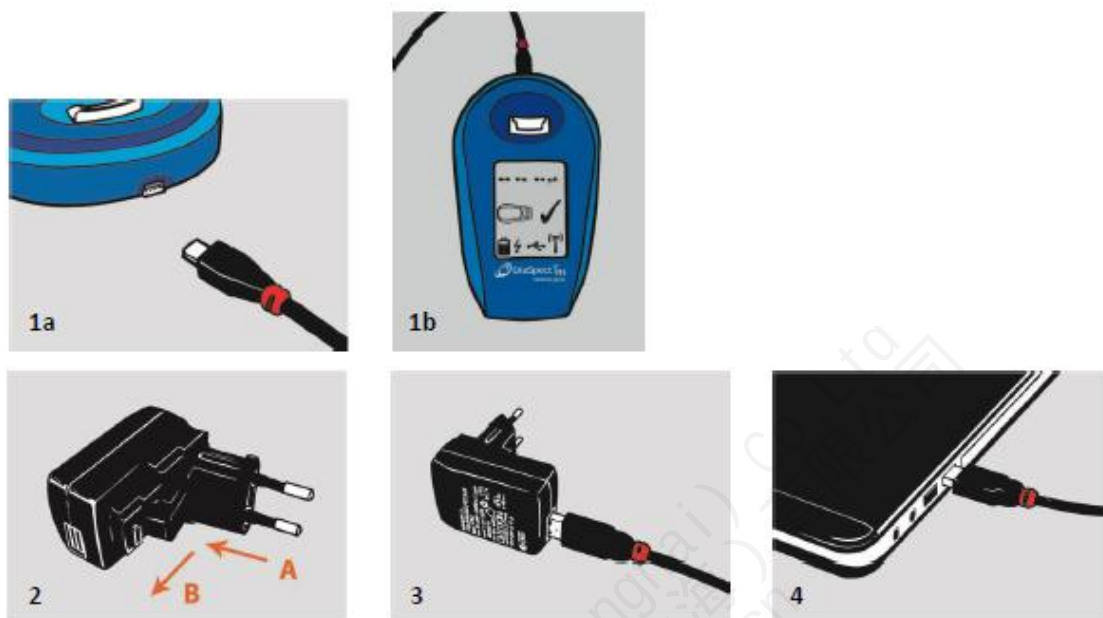
显示屏始终开启（ON）。分析仪没有 ON/OFF 开关。不进行检测时，分析仪处于低功率模式。分析仪可用作手持设备。

显示屏



5.5 充电

分析仪内置有可充电电池。可将电池连接至电源或者使用 USB 线连接到电脑上充电。
可提供用于电池充电的 USB 线和电源。



电源供电：

- 1 a+b 用 USB 线连接分析仪
- 2 将分析仪插头与电源连接
- 3 将 USB 线与电源连接并将电源插入电源插口

电脑充电：

- 1 a+b 用 USB 线连接分析仪
- 4 将 USB 线连接至电脑上的 USB 插口

显示屏上的电池符号显示当前充电状态。

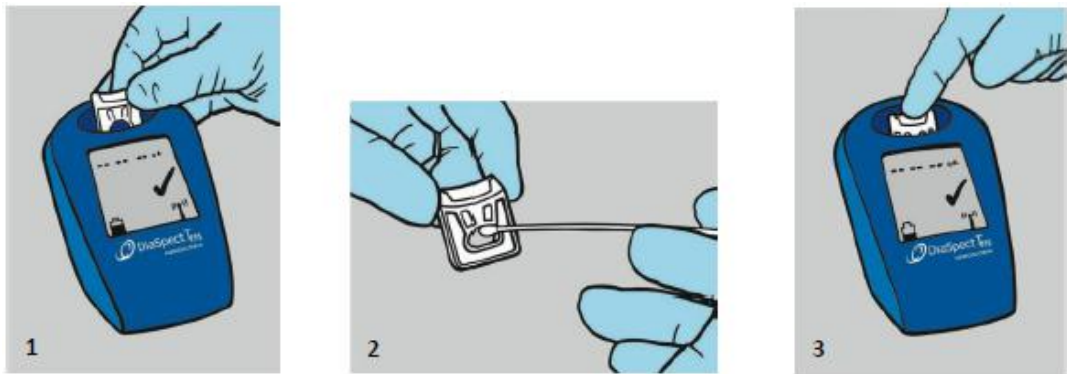
闪烁符号指示设备已连接电源。

当电池充满电时，使设备保持与电源连接既不会使电池过度充电也不会缩短其寿命。

5.6 数据传输

分析仪附带 USB 2.0 总线和蓝牙接口。如需了解其他信息，例如数据传输需要的软件，请联系厂家。

5.7 清洁



- 1. 握住检测池架的后部，将其拉出分析仪。
- 2. 用冷水或中性清洁剂清洁检测池架，然后用消毒剂进行消毒。
- 3. 重新插入干燥的检测池架。

使用常规的无溶剂的表面消毒剂或者含有 70% 异丙醇的酒精物质等对设备进行清洁。
清洁时，请勿喷射设备，否则会损坏设备！
请仅使用浸过水/清洁剂/消毒剂的纸巾清洁和消毒。

5.8 技术规格

操作温度	+10℃至+35℃ (+50°F至+95°F)
操作湿度	没有规定。需防潮。
操作气压	没有规定。
存储温度	0℃ 至 +50℃ [(运输途中 (最长 24 小时) 为 -30℃ 至 +70℃)]
样本量	<10 μL
显示范围	0.3–25.5 g/dL (0.3–255 g/L, 0.2–15.9 mmol/L)
波长	多波长范围, 450 nm 至 750 nm
检测时间	1-2 S
电池	3.6V 集成式可充电锂电池
安全性	根据 IEC 60950 / IEC 61010 检测
设备输入额定值	5V, 100mA (PC)/350mA (电源)
电源输入额定值	4.5VA, 100-240V AC, 50-60Hz
数据接口	USB 2.0, Bluetooth Smart (选装)
防护等级	IP21
供电电流	100mA (USB 主机), 350 mA (USB 电源)
使用时长	充满电后可连续使用数周
分析仪尺寸	L = 15 cm, W = 9 cm, H = 4 cm
分析仪重量	185 g
运输盒尺寸	L = 23 cm, W = 16.5 cm, H = 7 cm
分析仪和运输盒重量	515 g
适配器电源参数	输入:100-240V~/50-60Hz/125mA输出: 5V/900mA

在干燥的环境中，尤其是存在人造材料（人造织物，地毯等）的干燥环境中使用本设备时，可能会引起损坏性的静电放电，导致产生错误的结论。

禁止在强辐射源旁使用本设备，否则可能会干扰设备正常工作。

分析仪及其附件使用的表面材料

分析仪表面	聚碳酸酯/丙烯腈·丁二烯·苯乙烯 (PC-ABS)
分析仪面板	聚醚砜 (PES)
分析仪架	乙烯丙烯二亚乙基三胺胶 (EPDM)
检测池架	聚碳酸酯/丙烯腈·丁二烯·苯乙烯 (PC-ABS)
USB 线	聚氯乙烯 (PVC)
适配器插头	聚碳酸酯/丙烯腈·丁二烯·苯乙烯 (PC-ABS)
电源	聚碳酸酯/丙烯腈·丁二烯·苯乙烯 (PC-ABS)

5.9 校准和控制

分析仪交付时已经过出厂校准，在操作前无需进行其他校准。分析仪在每次检测后可自动进行自检。通过自检则可确认其检测性能，通过钩形符号 指示✓

如果自检失败，会出现一个错误代码，分析仪将中止检测，因此不会出现显示不正确结果的风险。

质控品可用于系统控制（分析仪、检测池、样本收集以及操作者）。请遵守所有当地、州和联邦法规，以及其他评审要求。

如需其他信息，请联系 DiaSpect 公司。

5.10 处理

使用过的检测池



将用过的检测池弃置到用于收集易感染废物的容器中。
请咨询当地环保部门，获取适当处理途径。

分析仪

如需 DiaSpect Medical 公司处理仪器及其部件，请将其返回至以下地址：

DiaSpect medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
Germany

应同时返回对仪器进行适当消毒的证明。

由客户自行处理时：

必须**单独分开处理**分析仪内的**锂电池**。

处理电池、分析仪和电源时，请遵循相关地区或当地废物处理的相关法规。

5.11 危害

分析仪

避免分析仪遭受强机械冲击。

请勿使分析仪暴露在液体中。

存储或运输后，应将分析仪置于室温为+10°C 至 +35°C (+50°F 至+95°F) 的环境下，以防凝结损坏。

请勿将分析仪置于阳光直射或者靠近热源的地方。

请勿将分析仪置于潮湿区域中或者靠近潮湿的地方，例如水槽或者洗涤盆。

请勿将 USB 线以外的任何物体插入分析仪背部的插口中。

电源

仅可使用仪器随附的电源。

请勿使电源暴露在液体中。

请勿使电源靠近热源或者将其暴露于阳光直射下。

如果电源线缆出现可见扭结或者损坏，请勿使用电源。

血样



血样易感染，请务必谨慎处理。处理时请使用手套，避免皮肤或粘膜直接接触捐献的血样、血标本、检测池或者检测池架/ 分析仪中的血样。

5.12 服务和保养

分析仪无需保养。有关清洁信息，请见 5.7 部分。

如果出现损坏，用户可更换检测池架、USB 线、适配器插头和电源。

如果分析仪无法发挥预期功效，请通过故障排除指南（见 7.3 部分）尝试解决问题。如果问题仍无法解决，请将分析仪返回给厂家。

切勿打开分析仪或者电源。

任何可能需要进行的维修操作仅可由厂家或者授权的专业人员进行。

不遵守具体的操作说明可能会导致厂家提供的保修服务受限。

如需服务和保养信息，请按如下方式联系厂家：

DiaSpect Medical GmbH

或者当地客服部门

Ebendorfer Chaussee 3

39179 Barleben

Germany

电话: +49 39203 511 414

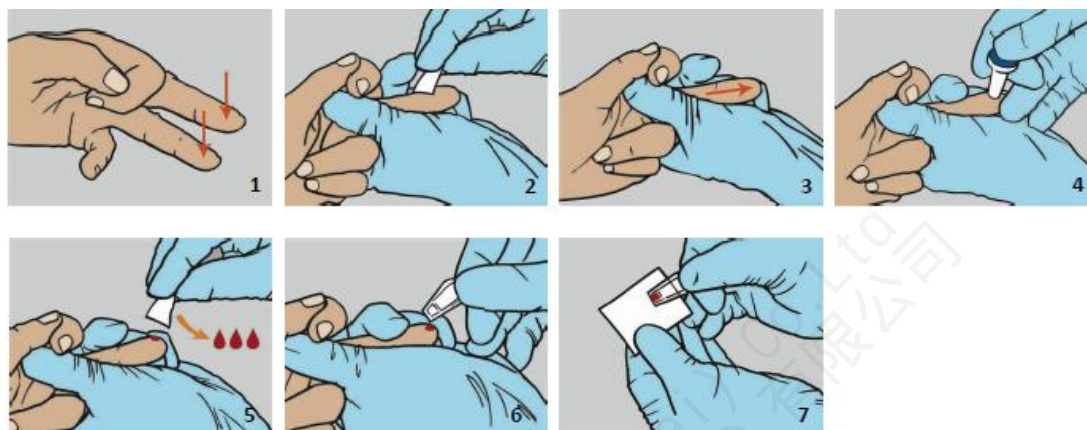
邮箱: support@ekf-diagnostic.de

6 样本收集和分析准备

可使用毛细血管、静脉或者动脉（抗血凝 EDTA 或肝素）血。

如果检测池无法连续一次性采血，或者如果检测池含有气泡，则应弃置该检测池并使用新的检测池。

6.1 毛细血管采样



1. 确保手温并放松。
用中指或者无名指采样。
避免手指上带有戒指。
2. 对穿刺位置进行消毒并保持干燥。
3. 朝指尖方向轻轻推摩手指，
促进血液循环。
4. 确保刺口位于指尖的侧面。
使用检测池对手指“朝上一侧”
进行采样。
5. 轻压指尖直至血滴出现。丢弃前 3 滴血
并确保在使用检测池采样前血流顺畅。
6. 确保检测池采集到足够大的血滴。
使检测池一角接触血滴进行采样。
采样过程不可中断。
7. 擦掉检测池外部的血样。
检查并确保检测池已完全采样。

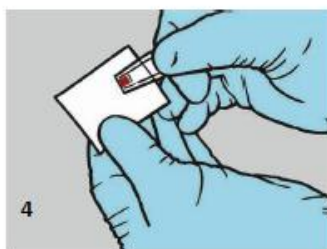
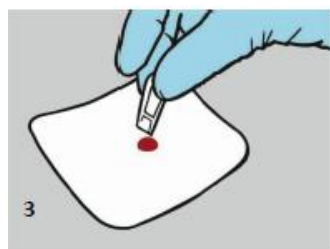
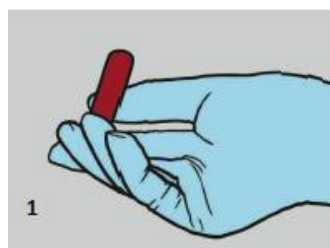
重复采样

由于预分析因素的存在，对毛细血管进行血红蛋白检测有时可能会出现误导现象。一般来讲，预分析因素包括刺血针和毛细血管采样技术的使用、毛细血管血流不畅，或者样本中出现细胞外液。

这些因素通常会导致检测结果过低。对意外或者不可接受的结果进行确认可以排除潜在的预分析因素是造成这种情况的原因。由于 DiaSpect 方法非常快速，使用同一刺口可以更好地进行该验证测试，只要血流仍然顺畅。如果血流停止，则应通过其他刺口来获取样本。通过重复采样记录所有结果，包括与重新测试原因相关的信息。

6.2 静脉采样

如果存放在冰箱*中，融合前，应使血样达到室温。

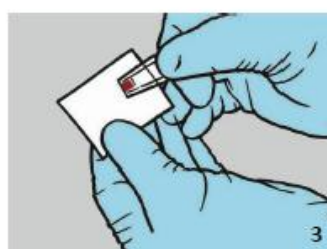
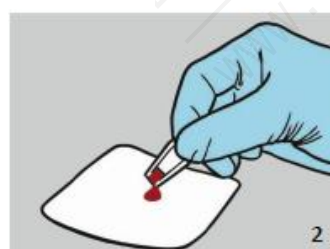


1. 在采样前必须充分融合血样。轻轻倒置至少 8 次以融合血样。
2. 将血滴滴到疏水面（例如保鲜膜）上。
3. 使检测池一角接触血滴进行采样，采样过程不可中断。
4. 擦掉检测池外部的血样。检查并确保检测池已完全采样。

* 建议在 72 小时内对静脉血或者动脉血进行分析。

6.3 质控品采样

DiaSpect T_m 系统可通过质控品进行验证。
先让质控液达到室温。



采样前，轻轻倒置质控液使之融合。打开瓶子，弃置第一滴质控液。

1. 将第一滴质控液滴到疏水面（例如保鲜膜）上。
2. 使检测池一角接触血滴进行采样，采样过程不可中断。
3. 擦掉检测池外部的样本。检查并确保检测池已完全采样。

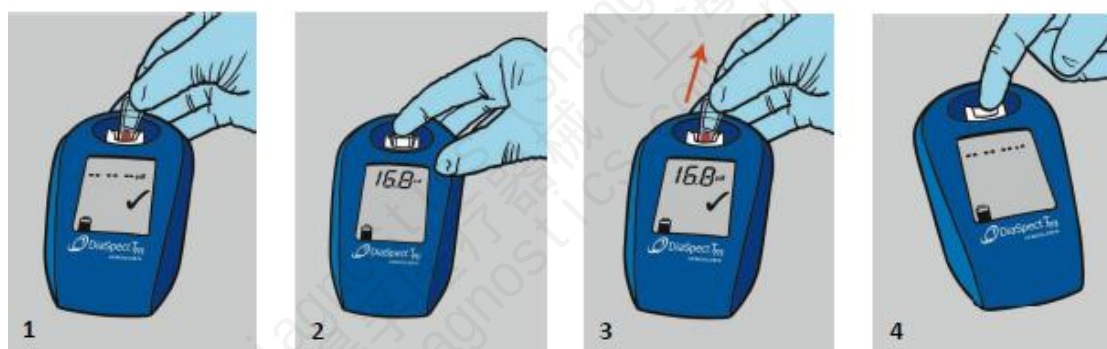
7 步骤

7.1 所需材料



1. 分析仪
2. 检测池
3. 仅静脉血样：疏水面（例如保鲜膜）和移液管

7.2 检测



1. 将装有血样的检测池放入检测池架并轻轻压下直至感觉到“咔哒”声。
2. 将立即显示血红蛋白值。
3. 快速拉出检测池。将用过的检测池弃置到用于收集易感染废物的容器中。
显示钩形符号✓后立即记录检测结果。
4. 结果将保留在显示屏上，直至被下一次检测所替代。如需清除最新结果，按下空的检测池架执行“空”检测即可。

仅可使用完全采样的检测池检测。采样后，应在 1 分钟内对装有血样的检测池进行分析。应平行放置装有血样的检测池直到检测开始。请勿对检测池进行重复检测。

如果分析仪已弃用数小时，进行首次检测后可能会出现一个错误代码。移除装有血样的检测池，轻轻按下空的检测池架执行“空”检测，然后重新插入装有血样的检测池进行检测。

7.3 故障排除指南

问题	可能的原因	纠正
意外出现高/低结果	不合适样本	重新采样。确保采样方式正确。如需详细信息，请见 16-19 页。
错误 E01	校准失效	联系 DiaSpect T _m 客服部门。
错误 E02	传感器读取错误	使用同一检测池重新检测。如果仍然出现“错误”，请联系 DiaSpect T _m 客服部门。
错误 E03	自检失败	执行“空”检测*以重设自检功能。如果将装有血样的检测池留在检测池架中，或者如果移除检测池的速度过慢，可能会显示 E03。
错误 E04	光源太暗	执行“空”检测*。如果仍然出现错误，请联系 DiaSpect T _m 客服部门。
错误 E05	光源太亮	执行“空”检测*。如果仍然出现错误，请联系 DiaSpect T _m 客服部门。
错误 E07	电量太低，无法检测	为电池充电。
显示空白，无法检测	电量完全耗尽	为电池充电，连接电源插口或者电脑（见 5.5 部分），并充电至少 4 小时。如果无法重新充电，请联系 DiaSpect T _m 客服部门。

*“空”检测：按下空检测池架（不插入检测池）直至感觉到“咔哒”声。

8 结果

检测结束时会有“嘟嘟”的信号声。血红蛋白值将立即显示在分析仪显示屏上。当显示钩形符号 ✓ 时，可以记录血红蛋白值，而无需任何计算。

血红蛋白值默认 g/dL 为单位。结果也可以用 g/L 或 mmol/L 显示。如需更改计量单位，请联系厂家。

9 限制

分析仪仅可与检测池配套使用。

不可将检测池或者分析仪用于指定目的以外的其他目的。

分析仪和检测池仅供专业人员使用。

10 参考文件

- DiaSpect Hemoglobin Cuvette package insert
- NCLLS document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, 11th edition, 2012

11 符号

仪器/配件以及使用手册中使用的符号

	电气设备防异物、水等级
	序列编号
	DiaSpect T _m 产品符合体外诊断医疗器械指令的基本要求
	体外诊断医疗器械
	分类编号
	废弃部件或设备时请遵照当地环境保护规定。
	参考使用说明
	注意，参考随附文件
	制造商
	Ⅱ类设备
	生物危害
	直流电