

科宝 S50 型全自动尿液有形成分分析仪



产品使用说明书

科宝智慧医疗科技（上海）有限公司

注册人/生产企业名称：科宝智慧医疗科技（上海）有限公司

注册人/生产企业住所：上海市浦东新区张江高科技园区春晓路 122 弄 34 号 8 幢

生产地址：上海市浦东新区张江高科技园区春晓路 122 弄 34 号 8 幢

邮编：201203

注册人/生产企业电话：021-58592227

前言

本说明书是供用户正确安装、调试、操作、使用、维护、保养.如有版本更新不再另行通知.


本设备符合 GB/T 18268.1-2010 和 GB/T 18268.26-2010 规定的发射和抗扰度要求。

本设备按 GB 4824 中的 A 类设备设计和检测。在家庭环境中，本设备可能会引起无线电干扰，需要采取防护措施。

建议在本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。

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。

 特别说明，使用本设备前请查阅使用说明书，特别是看到在标有第 11 章符号说明的所有的情况下均需要查阅文件，以便弄清楚潜在危险的性质以及必须采取的任何应对措施。

目录

1.1 概述.....	5
1.2 适用范围.....	5
1.3 禁忌症.....	5
1.4 主要结构组成.....	5
2 仪器安装.....	5
2.1 配件清单.....	5
2.2 包装.....	6
2.3 安装.....	9
2.4 清洁系统安装.....	9
2.5 S50 不使用处理.....	10
2.6 试管上条形码的粘贴.....	10
2.7 开机操作顺序.....	11
3 菜单系统.....	11
3.1 作业.....	11
3.1.1 运行检验.....	11
3.1.2 报警信息.....	12
3.1.3 用户登录.....	13
3.2 存档.....	13
3.2.1 样本/成分概览.....	13
3.2.2 修改样本信息.....	14
3.2.3 筛选样本.....	14
3.2.4 修改成分信息.....	15
3.2.5 导出样本信息.....	15
3.2.6 图像缩略图.....	15
3.2.7 图像编辑.....	16
3.3 设置（需要管理员账号登录）.....	17
3.3.1 常规.....	17
3.3.2 维护.....	17
3.4 其他.....	18
4 操作.....	18
5 质控.....	20
5.1 质控.....	20
5.2 质控品管理.....	21
5.3 查看历史数据.....	21
6 产品维护和保养方法.....	22
7 错误信息及处理.....	23
8 性能分析.....	23
9 仪器支持.....	24
9.1 维护声明.....	24
9.2 订购信息.....	24
10 产品性能、规格和存储条件.....	25

11 符号说明	27
12 电源插座保险丝的更换	28
13 运输条件和方法	29
14 产品特征	30
15 注意事项、警示以及提示性内容	30
16 产品信息:	31

介绍

感谢您选用由科宝智慧医疗科技（上海）有限公司生产的半自动尿液有形成分分析仪。希望我们的设备能够使您满意。

1.1 概述

S50 操作简单高效。操作员将蒸馏水注入仪器的清洗液桶，将计数池条装入计数池座上，同时将含有样本的试管放入试管座内。按开始按钮，扫描试管上的条形码然后注样针插入试管，通过数次吸吐动作，将样本充分混匀。S50 只需要 2 毫升尿液样本就可以得到精确的检测结果。然而仅有 0.2 毫升通过注样针被注入到一次性计数池中。完成注样后，注样针将移动到仪器后部一个特殊的清洗池内，注样针的内外壁都将通过蒸馏水进行彻底清洗，从而避免尿液样本间的交叉干扰。

含有尿液样本的计数池被送入内置的离心机，以每分钟 2000 转的速度离心 10 秒钟。使分布在样本中的有形成分沉降到计数池的底端，也就是显微镜所在位置的那一侧。

离心之后一个内置的照相机通过一个内置的显微镜，会在计数片图像采集区域内的不同位置点采集图像。所有采集的图像都通过一个高质量的图像处理软件进行处理，从而检测尿液中的有形成分。

检测结果和提取的图片都可以存储在 S50 电脑主机的硬盘里，标配存储容量为 25000 个记录。

1.2 适用范围

S50 供医疗机构自动检验尿液中的有形成分：红细胞（RBC）、白细胞（WBC）和管型（PAT/HYA）。

1.3 禁忌症

无

1.4 主要结构组成

S50 主要由液路系统、光学系统、机械系统、电路控制系统、分析处理软件、输入和输出设备组成。

2 仪器安装

2.1 配件清单

电源线	2pcs
RS232	1pc
USB 电缆	1pc
网线（网口相机专用）	1pc
VGA 线缆	1pc
保险丝（T5AL250V）	2pcs
产品使用说明书	1pc
废液桶	1pc
清洗液桶	1pc



生物危害风险。

此仪器在使用过程中会有传染致病的可能，请依照当地规定作为生物垃圾进行丢弃。

试管架固定座	1pc
导液管 $\phi 6$	1pc
导液管 $\phi 8$	2pcs
计数池条 (内含 50 个有形成分计数池)	2pcs
试管+试管帽	100pcs
电脑主机	1pc

*主机计算机需满足 GB4943.1 标准要求的计算机，且硬盘大小不低于 500GB，内存不低于 4GB。

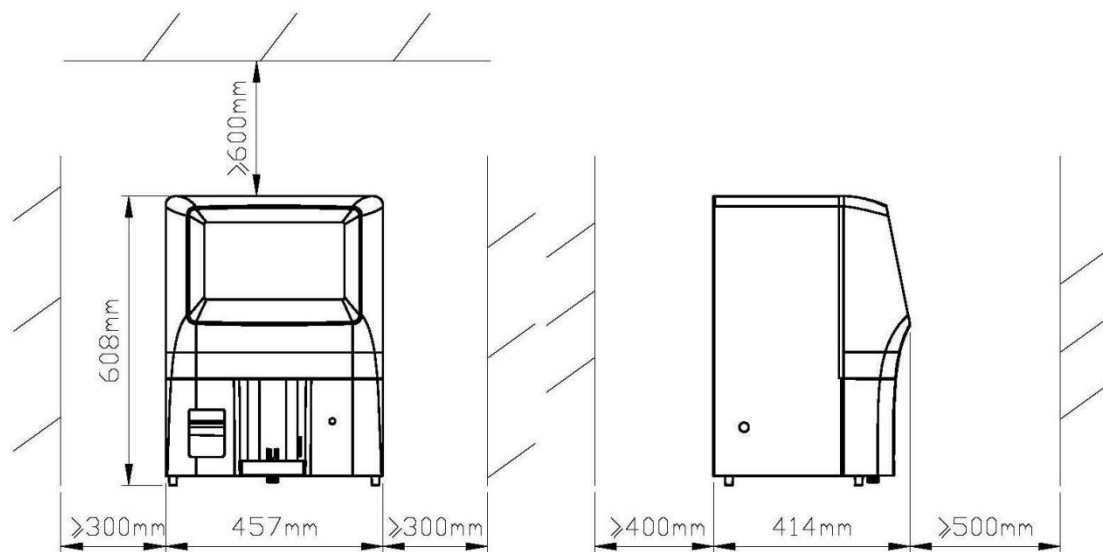
2.2 包装

注意事项

- 装机前需对照配件清单检查部件是否完整无损，如包装不完整或损坏请立即联系您的经销商，否则请继续阅读下面的操作。
- 不要将仪器放置在阳光直射的位置，因为强烈的日光会干扰仪器的光学传感器。

S50 仪器在运输中采用泡沫盒加纸箱包装。装机前，清洁待放置仪器的台面，需要能够承受 40Kg 公斤重设备的 100×80 厘米坚固平稳的台面用于放置仪器。涉及部件详细的数量请参阅以上装箱例表。打开包装时请注意盒子上的运输标记。割开胶带，保持纸箱完整。建议保留包装纸箱、泡沫盒、以备将来设备搬运需要。

设备放置空间：周围至少离墙壁或其它设备需要留出的安装距离如下图所示。



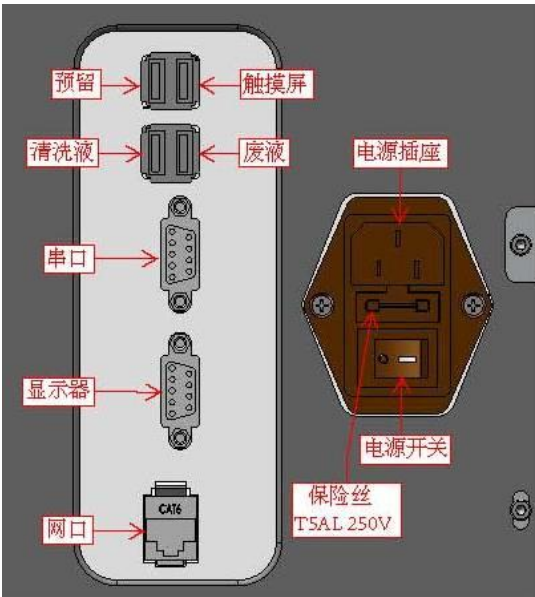
图表 2-1

注意事项:

- 因为设备后面需要接管子、电线等，还需要安放清洗液筒和废液筒，所以设备摆放时要方便人员能够进出。

输入输出说明

- 1. 接口面板说明，如下图所示：
 - “电源插座”——设备主机电源接口，连接外接网电源；
 - “电源开关”——设备主机电源开关；
 - “网口”——网口相机专业接口，连接电脑主机。
 - “串口”——下位机 RS232 控制串口接口，连接电脑主机；
 - “显示器”——设备主机显示屏 VGA 接口，连接电脑主机；
 - “预留”——功能预留接口，禁用；
 - “废液”——废液 USB 控制接口，连接废液筒；
 - “清洗液”——清洗液 USB 控制接口，连接清洗液筒；
 - “触摸屏”——触摸屏 USB 控制接口，连接电脑主机；



图表 2-2

插上线后如下图所示：



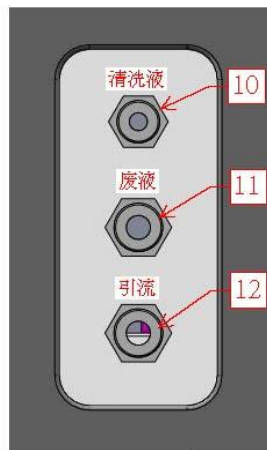
图表 2-3

2. 管路接头说明，如下图所示：

10——清洗液管快速接头，连接清洗液筒；

11——废液管快速接头，连接废液筒；

12——废液管快速接头，连接废液筒。



图表 2-4

3. 急停按钮、废料盒和溢液盒说明，如下图：

13——急停按钮，当设备主机发生如碰撞等机械故障时，按急停按钮，可以紧急停止主机的所有机械动作；

14——废料盒，废弃计数池收集装置。当废弃计数池满或长期不用时请及时清理掉废弃计数池；

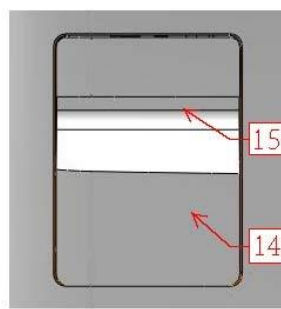
15——废料盒拉手，拉住此拉手向外轻拉，就可以将废料盒取出；

16——溢液盒,液体溢流下来收集装置；

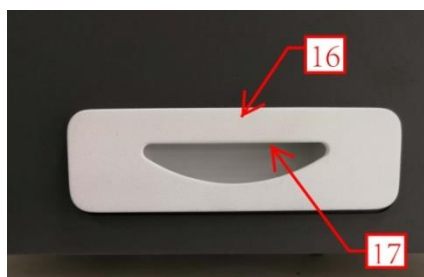
17——溢液盒拉手，拉住此拉手向外轻拉，就可以将溢液盒取出。



图表 2-5



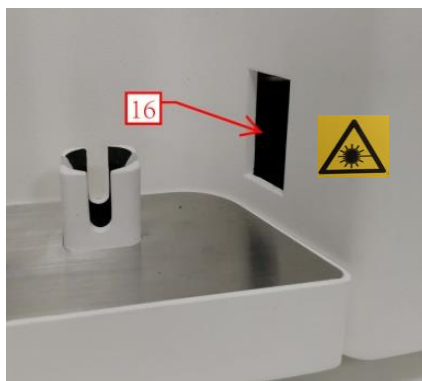
图表 2-6



图表 2-7

4. 扫描器说明，如下图所示：

18——条码扫描口，扫描样本试管上的条码时，会有 LED 光射出。不要直视光线，可能会对眼睛造成伤害。



图表 2-8

2.3 安装

1. 需要两个人托持底部将其平稳地放置在工作台上。
2. 去除运输中出于安全防护用的保护物，并取下运输过程中仪器固定用的 M5x60 的内六角圆柱头螺钉。建议将其保存，以便下次搬运仪器时使用。
3. 将计数池条装入计数池座上。
4. 将试管座安装在设备上。
5. 联接电脑与主机。
6. 分别给主机与电脑主机接上电源。接电源时必须要有接地保护。
7. 每次安装或升级程序后，请重启仪器。

注意事项：

- 在开机前将固定取样模块的塑料扎带和固定螺丝拆掉非常重要。当开启电源时，仪器开始初始化，包括各部件运动检查，如果扎带和固定螺丝没有拆掉，可能损坏仪器。
- 工作电压范围交流 $220V \pm 10\%$ ，在此范围仪器会自动调节供电电压。不要超出此供电范围。
- 非专业人员不得打开仪器后背板。

2.4 清洁系统安装

1. 将两个粗导液管通过废液桶盖上的插孔连接到废液桶内部。在废液桶内留 10 厘米长，另一端连到设备主机，图表 2-4 中的 11 号、12 号废液管快速接头上，插紧。
2. 将废液桶传感器用 USB 线缆连接到设备主机，图表 2-2 中 7 号废液 USB 控制接口处。
3. 将蒸馏水注入清洗液桶。
4. 将细导液管通过清洗液桶盖上的锁紧扣插入清洗液桶内。细管的一端插入桶的底部，另一端连到设备主机。图表 2-4 中的 10 号清洗液管快速接头上，插紧。
5. 将清洗液桶传感器用 USB 线缆连接到设备主机。图表 2-2 中 8 号清洗液 USB 控制接口处。
6. 将两只桶放置在靠近设备主机的地方。

提示：

把废液桶放置在仪器安置水平面之下，根据重力原理，不需要吸力即可把仪器内剩余的液体向下引入容器内。安放在地上，吸液泵是靠虹吸原理吸取废液的，因此废液瓶的管子不宜太长。因此要特别留意管身一直是朝下延伸的。

2.5 S50 不使用处理

由于维修或处理而使设备停止使用，请按照下列步骤储存即可：



警告

- 因为尿是来自人的体液，因此可能具有传染性并且存在生物致病风险。经过培训过的人按照当地法规处理。
 - 小心处理使用过的计数池和尿液容器。
 - 操作 S50 的时候注意佩戴橡胶手套或其它防护衣具。
1. 用消毒剂对仪器进行清洗，关闭 S50 和 PC 主机，然后断开机。
 2. 丢弃废料盒中的已使用过的计数池。
 3. 将两个桶中的液体全部清空并清洗干净，干燥之后将它们打包，同时保持桶盖打开。
 4. 使用固定螺丝固定取样模块。
 5. 将 S50 认真清洗干净，拆下所有可拆卸组件。干燥之后像当初当或之时的状态进行打包。如果想让仪器回归正常运转，请参照第 2.3 节的步骤进行仪器安装。

2.6 试管上条形码的粘贴

S50 内置条码扫描器会自动识别粘贴在被检测尿样标本试管上的条形码。S50 能够识别条码的类型：一维有 code39\Codabar\code128\UPC\EAN 等；二维有 QR Code\Data Martix 等。

条形码应该粘贴于试管的上部位，具体可以参照下图所示。**注意：**条形码的粘贴位置不准确，则可能导致 S50 内置条码扫描器无法正常识别。另外，必须将贴有条形码的一侧放置于试管座开口的一侧，否则 S50 内置条码扫描器将无法进行识别。



图表 2-9

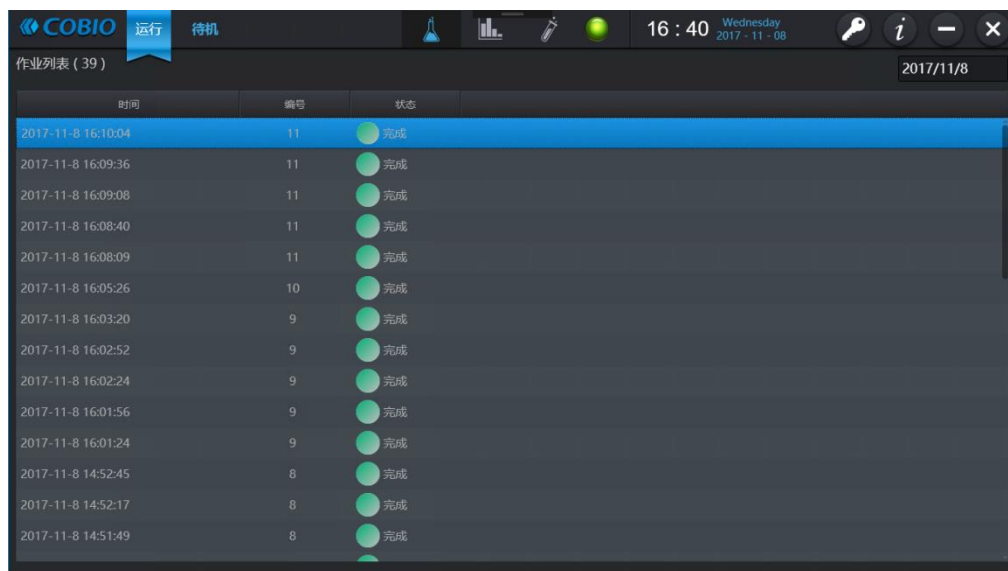
2.7 开机操作顺序

1. 开启 S50 仪器背后的电源开关。
2. 开启 S50 配套电脑的电源开关。
3. 双击 S50 软件图标启动程序，等待仪器初始化。
4. S50 初始化窗口关闭后，可以进行样本检测。

3 菜单系统

3.1 作业

正常检验过程中，作业页面如下图所示：



时间	编号	状态
2017-11-8 16:10:04	11	完成
2017-11-8 16:09:36	11	完成
2017-11-8 16:09:08	11	完成
2017-11-8 16:08:40	11	完成
2017-11-8 16:08:09	11	完成
2017-11-8 16:05:26	10	完成
2017-11-8 16:03:20	9	完成
2017-11-8 16:02:52	9	完成
2017-11-8 16:02:24	9	完成
2017-11-8 16:01:56	9	完成
2017-11-8 16:01:24	9	完成
2017-11-8 14:52:45	8	完成
2017-11-8 14:52:17	8	完成
2017-11-8 14:51:49	8	完成

图表 3-1

顶栏图示：



图表 3-2

3.1.1 运行检验

当仪器处于待机模式下，将样本放入样本检测位，点击顶部的[运行]菜单。根据不同的情况，检验有不同的方式。



常规:用户使用默认样本编号进行测试，重复次数为 1。

质控:开始质控品测试，可以选择重复次数和样本编号并更具实际样本情况选择测试高浓度或低浓度质控品，检测前需要确认质控品设置是否可用。

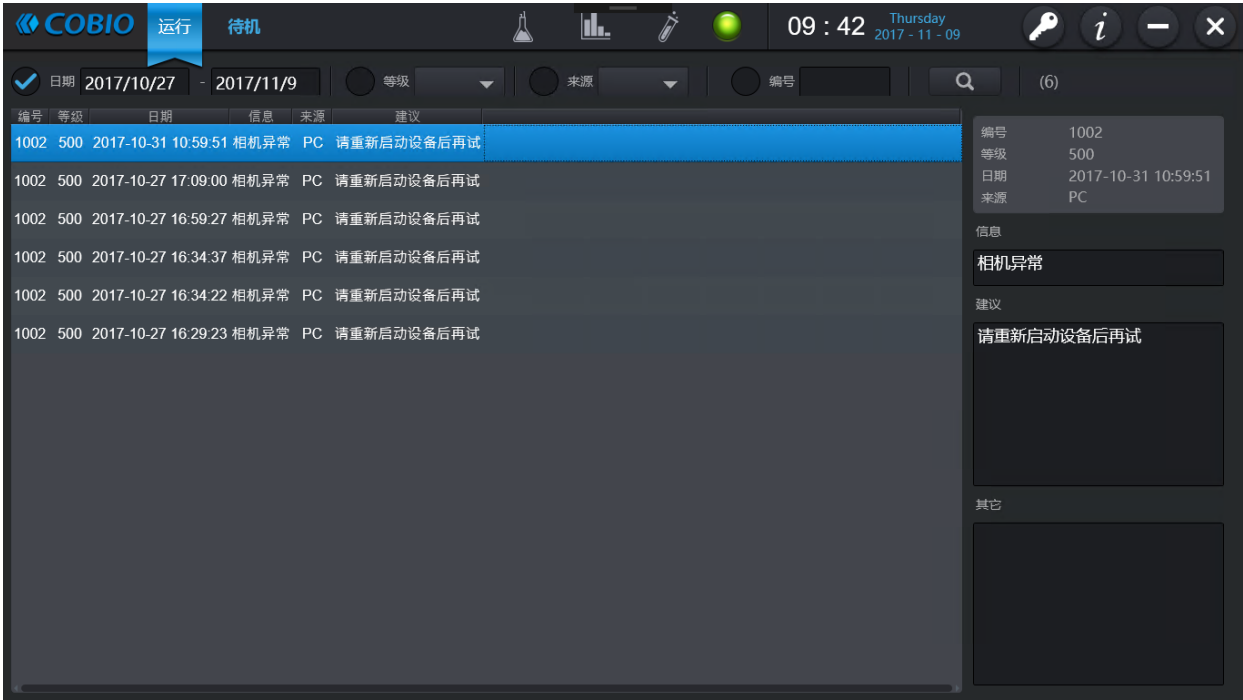
高级:包含常规测试和质控测试，用户可根据需要灵活选择“常规”或“质控”测试。



图表 3-3

3.1.2 报警信息

系统故障状态(包括软件和硬件)用不同颜色指示。[参见顶栏图示：图表,3-2，故障状态]
绿色表示系统正常, 黄色、红色闪烁, 伴有声音（可设置）表示有错误或警告信息。用户可以根据时间、来源、等级以及报警编号筛选报警信息。



图表 3-4

3.1.3 用户登录

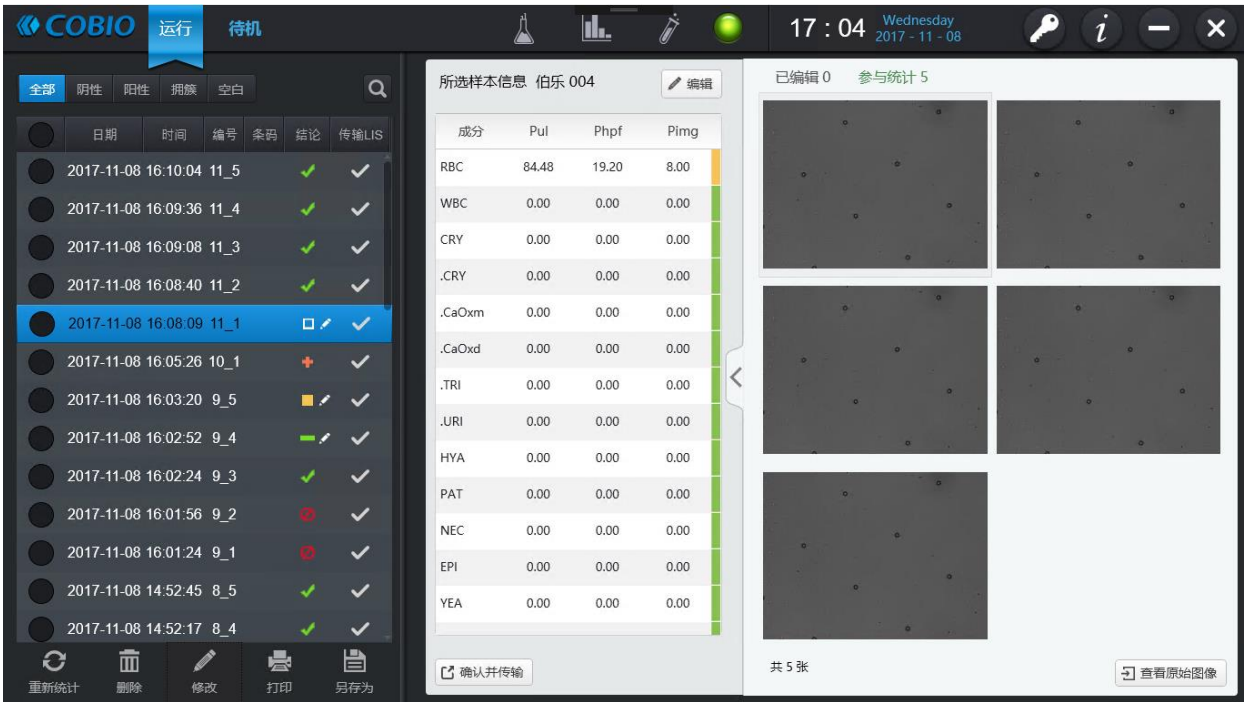
指示当前用户，即仪器操作人员，[参见顶栏图示：图表 3-2 用户]，点击可以查看用户信息，切换用户。（用户相关的其他操作可参见顶栏图示：图标 3-2 设置->维护子页面），系统默认使用保留账号“Operator”登录。



图表 3-5

3.2 存档

3.2.1 样本/成分概览



图表 3-6

存档页面分左右两部分：左侧(深色背景)是已检验的样本，右侧(浅色背景)是选中的样本的相关信息：成分含量表及图像。

样本的结论有多种：阴性(—)，阳性(+)，拥簇(■)，空白(□)。

注：阴性是指样本包含的众多成分/细胞全部呈阴性。

阳性是指样本包含的众多成分/细胞中至少有一种呈阳性。

拥簇是指样本的成分/细胞过多，系统难以正确分析，需要人工复查。

空白是指样本的图像是空白的，这一般是仪器没有抽取到液体所致。

如果样本属于质控样本,那么结论只有两种：通过(✓)，失败(✗)

通过是指仪器分析出的成分/细胞含量符合质控品要求的含量范围，即在控。

失败是指仪器分析出的成分/细胞含量超出或低于质控品要求的含量，即失控。

成分列表底部的[确认并传输]把检测记过信息传输至 LIS 系统，样本列表 LIS 列有勾号表示样本信息已传输至 LIS 系统。通过右侧的缩略图列表，可以参看原始图，以及识别的信息。参见图表 3-9。


3.2.2 修改样本信息

对于与人工镜检相比，有出入的少数样本，可以进行人工修改。

点击样本列表下方的[修改]按钮可以修改选中的样本的信息，如下图所示。

A dark-themed dialog box titled "样本修改" (Sample Modification) with a close button (X) in the top right corner. It contains four input fields: "编号" (Number) with the value "11", "条码" (Barcode), "结论" (Conclusion), and "空盒" (Empty Box). The "结论" field has four radio buttons: "阴性" (Negative) with a green minus sign, "阳性" (Positive) with a red plus sign, "拥簇" (Cluster) with a yellow square, and "空盒" (Empty Box) with a white square. The "空盒" radio button is selected. At the bottom are two buttons: "确定" (Confirm) and "取消" (Cancel).


图表 3-7

修改后，结论项旁边将会有修改标志（铅笔），指示些样本结论被人工修改过。需要修改，可以使用“重新统计”功能进行重新计算恢复默认值。

3.2.3 筛选样本

通过样本列表上方的筛选按钮可以筛选出符合特定条件的样本。

阴性、阳性、拥簇、空白只对当前样本列表中的样本快速过滤。收藏、查找会更改列表。

 查找：点击此按钮可以指定筛选条件。



图表 3-8

日期可以指定某一天，也可指定时间段。

多个条件，是“并且”的关系：如果指定了编号（或条码），表示筛选出那一天的，并且编号（或条码）是某个值的样本。

3.2.4 修改成分信息

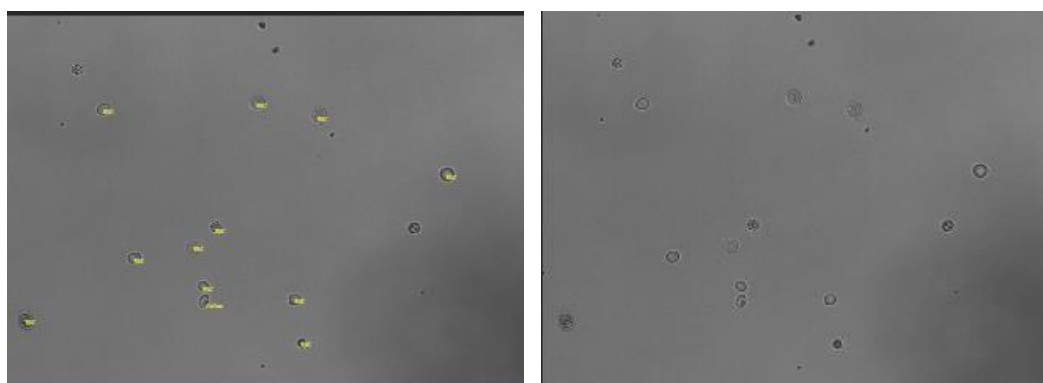
在成分统计结果部分,选中某种成分，点击列表右上方的[编辑]按钮，可修改成分的含量或定性结果。

3.2.5 导出样本信息

成分列表下方的[另存为]按钮，可用来存储样本的副本，副本以网页形式保存，存储副本的相关设置，参见顶栏图示：图表 3-2 设置->常规子页。

3.2.6 图像缩略图

最右侧是样本的图像缩略图列表，鼠标双击，可以看高清大图，及其成分分布。可让某些图像不参与成分统计（参见图像编辑小节）。下图左侧参与统计，右侧不参与统计。



图表 3-9

3.2.7 图像编辑

默认显示及设置，如下图所示：



图表 3-10

顶部：

网格显示开关和**成分显示开关**,用于控制网格和成分的显示或隐藏。

注：右下角成分列表的“可见”列，可以使特定成分显示或隐藏。

图像参与统计开关：如果此图像的成分分布及含量符合实际，能反应病情，就勾选，反之，如果此图像有大片空白或深色区域，成分分布及含量不客观，就不要勾选，系统将只根据参与统计的图像来统计样本最终的结论。

右侧：

上部是(包含本幅图像的)样本的基本信息,下部是本幅图像的成分含量信息,中部是和成分编辑相关的操作。

浏览图像:此时，可以通过图像两侧的导航按钮前后浏览图像。如果窗口顶部的[使用触控]开关勾选的话，可以用手指左右拖动图像来切换图像，可用两指缩放图像，缩放后，可用单指移动图像，最后，点击顶部的[适应窗口]按钮，使图像适应窗口大小。如果[使用触控]开关未勾选的话，可以用鼠标滚轮来缩放图像，缩放后，可按位左键拖动图像，点击[适应窗口]按钮或左键单击图像，使图像适应窗口大小。

删除成分:此时，可以手指轻点或鼠标单击图像上的成分，来删除成分。（手指还是鼠标依赖顶部的[使用触控]开关）

添加成分:此时，先在下拉列表中选择添加的成分类型，（下拉列表紧邻[添加成分]按钮的下方）然后，在图像上点击，就可以添加到图像上了。

撤消所有更改:恢复最初的成分统计数据。

注：如果添加或删除成分较多，建议使用鼠标操作。

操作完成后，点击右上角关闭，返回存档页面。

3.3 设置（需要管理员账号登录）

3.3.1 常规



图表 3-11

输出部分，自动发送和自动打印意思是每检测完一个样本，就把这个样本发送至 LIS 或打印出来。可以设置根据结论类型，选择性地发送或打印，关于样本结论类型，参见 3.2.1 节。只包含阳性成分意思是只发送或打印样本成分中呈阳性的那部分成分/细胞。

显示部分的启动屏幕键盘，来设置需要输入文本时，是否显示系统软键盘。

注：设置页面中的选项在检测过程中，不可改动。

3.3.2 维护



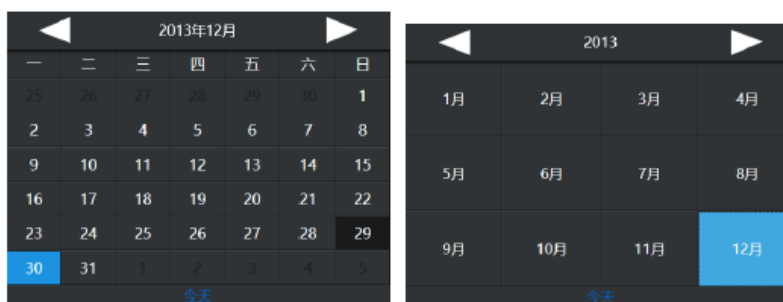
图表 3-12

用户列表，记录使用此系统的所有用户。

自动清除，用于清理电脑磁盘上的历史数据，释放磁盘空间。（注：这只会清理默认存档，不会清理另存为的样本副本）

实验室名称，将显示在副本或打印的报告上，以指明出处。

3.4 其他



图表 3-13

1. 深色背景的是今天，蓝色背景的您选择的日期;
2. 点击日历控件顶部的标题，可以切换到年/月选择面板，再次点击顶部标题，可切换到年/年代（十年）选择面板;
3. 点击底部的[今天]，会跳转到今天.

微调控件： 

按住鼠标不放或手指长按两侧的+、-，可快速增加、减少数值。设备本身要小型放在以防碰伤！

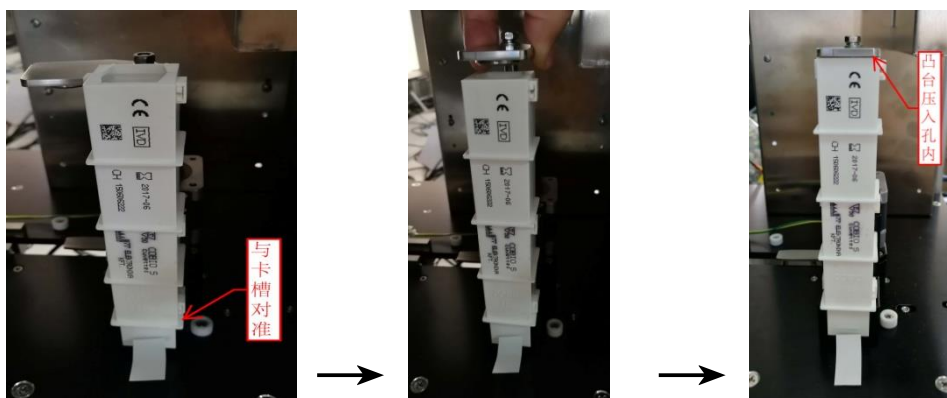
4 操作

1. 在关机状态下，打开 S50 设备舱门。
2. 用手将计数座压板旋转至 90 度左右。



图表 4-1

3. 安装计数池条。先将其上下抖动一下，使计数池片排列整齐方便在使用过程中能够顺畅下落；再将计数池条的两侧限位条与安装座卡槽对准并插到底；再将压板凸台压在计数池孔内固定。



图表 4-2

4. 用手按住计数池条，抽出计数池条上的封口贴条，如下图所示。注意撕封口条时不要将计数池片带出转动盘槽口位置，否则会影响转动盘的正常转动，产生卡盘故障。



图表 4-3

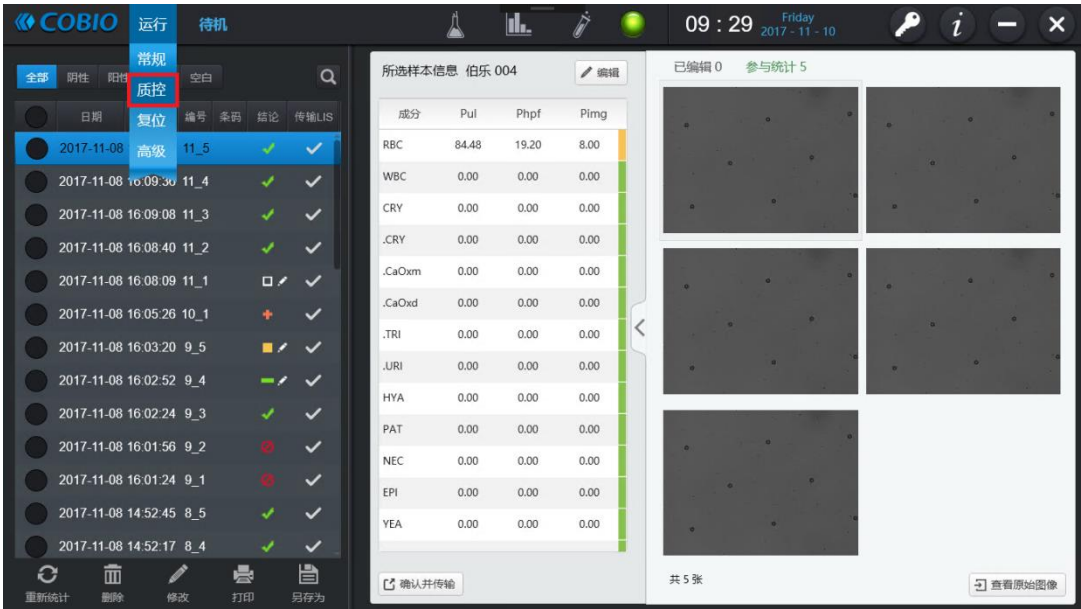
5. 计数池装载完毕后，合上 S50 设备舱门。
6. 打开主机电源开关。
7. 开启电脑运行程序，仪器开始自检。
8. 点击顶部的[运行]菜单。选择合适的运行模式，仪器开始检测。
9. 样本检测结束后，如不再继续检测。请关闭主机，退出运行程序，关闭电脑。
10. 对仪器进行必要的维护，参见第 6 节产品维护和保养方法。

注意事项：

- 本设备必须使用科宝智慧医疗科技（上海）有限公司计数池系列产品，同时必须要有科宝智慧医疗科技（上海）有限公司的授权许可才可以使用。
- 计数池是一次性的，不可以重复使用
- 请不要接触未使用的计数池，任何污迹都可能影响到设备的成像质量。
- 计数池条上的封口必须在计数池安装在转动座后才能撕掉，以防止计数池片脱落。
- 小心得处理使用过的计数池片，因为尿液来自人的体液，应按医院生物危险统一规定处理。

5 质控

5.1 质控



图表 5-1

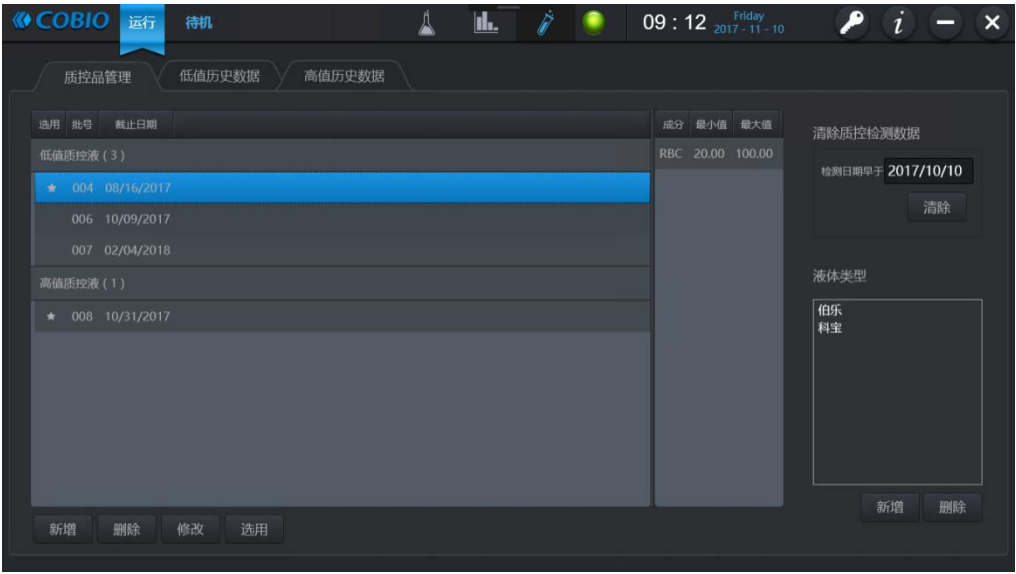
选择[运行]菜单中的[质控]项,即弹出下列对话框:



图表 5-2

点击开始, 开始质控操作。

5.2 质控品管理



图表 5-3

左侧是质控品列表,列出了所有可以使用的指控品。可以通过下方的[新增]按钮增加,[删除]按钮删除质控品,[修改]按钮修改某个质控品参数。使用底部的[选用]按钮来选择用于检查仪器的那种质控品。右侧可清楚指定日期前的质控数据。

5.3 查看历史数据

选择低(或高)值历史数据标签,输入日期范围,点[Q]按钮,可以察看低(或高)值历史数据信息.如下图所示。如果表中有多条记录项,点选不同的记录项,可查看不同质控品的历史数据。



图表 5-4

6 产品维护和保养方法

为避免疾病传播，注意 S50 充分清洁。使用诸如少量酒精，少量无醛消毒（细菌、真菌、病毒）液作为清洁剂。



· 警告

- 因为尿是来自人的体液，因此可能具有传染性并且存在生物致病风险。
- 小心处理使用过的计数池片和尿液容器。
- 操作 S50 的时候注意佩戴橡胶手套或其它防护衣具。

为使 S50 保持在最佳工作状态，建议每日进行如下维护保养工作：

1. 关闭仪器电源开关后，打开废物盒并将其清空并清洁。
2. 清空废液桶并用 2%浓度的次氯酸钠溶液清洗，然后用清水冲洗。
3. 移去下列部件：离心罩壳和离心臂。用手轻拉离心罩壳上的拉销，就可以取下离心罩壳了。
4. 离心臂、离心罩、隔板都需要由操作者清洗。取下离心臂、离心罩后，由操作者用医用酒精擦拭离心臂及离心罩内腔、隔板。擦拭干净后用干净的医用棉球吸干残留酒精，然后将干净的离心臂及离心罩装回到设备即可，要求每天使用完毕后都要清洗，清洗时需要仔细检查离心臂是否完好，如发现有破损、裂痕等缺陷需要立即更换，禁止将其再次使用。
5. 用消毒剂清洗拆下的部件，但最有效的方法是使用喷雾消毒剂。在没有喷雾消毒剂的情况下也可使用医用酒精进行消毒清洗，清洗完成后用干的医用棉或医用棉球擦干。特别注意清洗隐藏部位。
6. 所有拆卸部件装回前需彻底干燥。
7. 如果需要的话，用湿抹布擦拭仪器表面。
8. 对于设备内的管路，需要定期检查和更换。
9. 离心臂安装时需要将定位销孔对准离心臂上的半腰形孔，同时对中心对准，在磁力的作用下轻轻推入到底即可。注意：离心臂和上面的螺母在出厂时已经过平衡调校处理，不可自行调整。如果螺母已松动则请发回本公司或经本公司专业的客服工程师重新平衡调校处理。

声明：

在使用制造商未推荐的清洗和消毒方法前，使用者应咨询制造商，以保证该方法不损伤设备。

对离心模块的检查

- a) 工程师安装完成后必须检查离心臂组件的完整性及运动可靠性。
 - b) 出厂前，需检查离心部件所有的螺钉是否有松动，离心臂是否有裂痕，离心臂动平衡是否合适。
 - c) 操作者使用前，需确认是否已经安装保护罩，固定保护罩的螺钉是否松动。
10. 扫描模块损坏，请联系本产品生产企业或其售后服务单位进行同一型号模块更换。

重要！

- 在每天工作结束后关闭软件。
- 不要在设备内部使用喷雾清洗。在使用湿润的抹布清洁内部零部件前先取出相关可移动部件。
- 不要移动和松动显微镜上方的计数池接送臂固定螺丝。
- 不要用手触碰显微镜镜头，清洁时只能使用棉布擦拭。
- 不要使用酒精以外的其他清洁液液体来擦拭镜头。

7 错误信息及处理

错误代码	报错信息	排除方法
001	蒸馏水不足	增加蒸馏水
003	废液满	清空废液桶内的废液
004	工作舱门打开	合上移门
007	计数池不足	增加计数池
009	离心舱门打开	装上离心罩壳

图表 7-1

非以上报错或经以上方法无法排除故障时，请联系科宝智慧医疗科技（上海）有限公司专业维修人员。

8 性能分析

功能指标

1. 参数设置

- 1) 每个样品拍摄图片数量可以分为 5 张、10 张、15 张和 20 张。
- 2) 用户可以自定义起始编号。

2. 存储

对参数设置、测试结果等具有存储功能。

3. 数据系统

数据系统应具有以下功能：

- 1) 输入病人信息、医院信息、测试结果以形成测试报告并可保存。
- 2) 根据病人信息、测试日期查询报告记录。
- 3) 具有报告打印功能。

性能指标

1. 识别率性

分析仪自动识别，单项结果与镜检的阴阳性符合率：红细胞 $\geq 70\%$ ，白细胞 $\geq 80\%$ ，管型 $\geq 50\%$ 。
分析仪检测结果的假阴性率不大于 3%。

2. 重复性

分析仪计数结果的变异系数 CV：细胞浓度 50 个/ μL 时， $\text{CV} \leq 25\%$ ；细胞浓度 200 个/ μL 时， $\text{CV} \leq 15\%$ 。

3. 稳定性

分析仪开机 8 小时内，细胞计数结果的变异系数 $\text{CV} \leq 15\%$ 。

4. 携带污染率

分析仪对细胞的携带污染率应 $\leq 0.05\%$ 。

5. 背景计数

分析仪对 WBC 和 RBC 空白计数应该为 0。

6. 检出限

分析仪能检出浓度水平为 5 个/ μL 的红细胞、白细胞样本。

9 仪器支持

9.1 维护声明

本仪器只有经过培训的专业人员有资格维修。
只有原装配件可以用作维修替换。
在进行任何仪器维护操作前，包括仪器的搬运，都应首先关闭电源，拔掉主机电源线。
制造商保留最终变更的权利，因此本手册在描述上可能与实际情况稍有不符。
从制造商那里可以得到特定版本本仪器的最新文档。

9.2 订购信息

消耗品:	
科宝系列计数池	
S50 仪器配件:	
D1-3+D003-4	主机电源线
	千兆网线 1.5 米
RS232(公母) 1.5 米	连接电缆
T5AL250V	保险丝（电源插座）;
T3.15AL250V	保险丝（控制线路板、电源盒）
T2AL250V	
	液位报警开关组件
	VGA 线缆公母 1.5 米
	USB 线缆公母 1.5 米
GB/T3098.20-2000	M5×35 蝶形螺栓
GB/T3098.20-2000	M5×10 蝶形螺栓
S50.A80000.00	废料盒附件
S50.800000.03	清洗液桶
S50.800000.04	废液桶
S50.421100.00	注样针焊接件
S50.520000.00	离心臂组件（包括螺母和转头）
S50.A20000.02	试管座
	导液管 $\phi 6$
	导液管 $\phi 8$
	科宝公司指定的试管
	科宝公司指定的试管帽

10 产品性能、规格和存储条件

内存容量标配 25000 个测量结果(包括所有样本图片)

主机尺寸：

尺寸：(长 x 宽 x 高)：457x414x608mm（软管除外）

重量：34kg

电源：

输入电源: 220 VAC 50 Hz

额定功率: 200 VA

保险丝：

T5AL250V（电源插座）；

T3.15AL250V T2AL250V（控制线路板、电源盒）。

运行环境：

运行温度：15-30℃

运行湿度：30%-75%

大气压: 760hPa～1060hPa；

海拔高度：2000m 以下

储存环境：

贮存温度：-20-40℃

贮存湿度：小于 93%

大气压: 760hPa～1060hPa；

条码扫描器：

条形码识别类型：

一维：code39\Codabar\code128\UPC\EAN 等。

二维：QR Code\Data Martix 等。

扫描光峰值波长：451nm、575nm

最大光功率：<0.39mW

根据 GB 7247.1-2012 激光产品的安全第 1 部分设备分类、要求，本产品属于 I 类激光产品。

试管：

试管最小样本容量：2 ml

尿均化处理：吸吐法混匀

高度(圆锥型底试管)：100 - 110 mm

高度(平面型试管底)：100 - 105 mm

试管顶端直径：16 - 17.5 mm

试管架顶端最大直径：16.5 mm

计数池(消耗品):

包装: 50 pcs/容器

样本量: 175 μl

离心:

离心速度: 2000 RPM , 离心时间 10 s

被离心的液体只能是尿液样本、水和相关质控品等, 如果用户让设备吸取了其他未知的样本, 后果将自负。

离心臂组件主体材料为 POM, 密度为约为 1.41 g/cm^3 , 内嵌金属件材料为 S136, 密度约为 7.85 g/cm^3 。

离心臂组件整体质量约为 35g。

离心臂组件整体体积约 13 cm^3 。

离心臂组件固定方法: 通过定位销和离心臂安装座定位, 同时通过离心臂安装座上的 2 个磁钢磁力吸住固定。

光源:

绿色

S50 图片:

每样本图像张数: 5,10,15,20 (默认 15)

图像位置: 计数池中区域彼此图像无重叠

图像尺寸: 1280x960 像素

图像可见区域样本量: $0.16\text{ }\mu\text{l}$ 原尿

洗液桶:

桶内清洗液: 蒸馏水

容量: 5 L















溶液消耗量: 5 升蒸馏水至少可以清洗 300 个测量样本

管路压力:

最大压力: 90Kpa

在额定电压下, 压力 20Kpa。

11 符号说明

	CE 合格标志		警告
	注意内部信息		注意！高压危险
	体外诊断		生物危险
	序列号		当心触电
	制造商信息		当心夹手
	当心皮带伤人		静电放电
	接地		不可任意丢弃
	当心激光	I/O	开机/关机

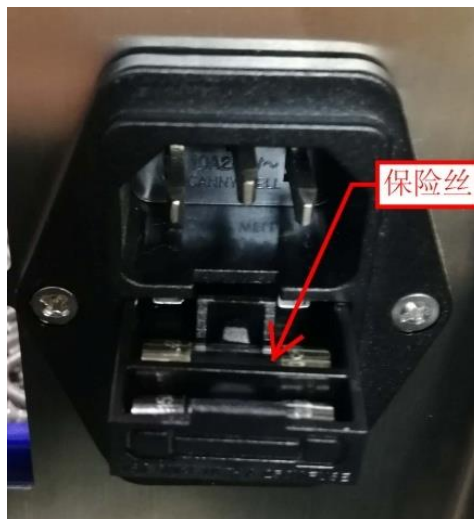
12 电源插座保险丝的更换

1. 断开设备电源，并取下电源线。在设备后下方电源插座处，找到保险丝位置。如下图所示。



图表 12-1

2. 用一字螺丝刀轻轻撬开保险丝盒并向外拉出，再用螺丝刀取出保险丝。如下图所示。



图表 12-2

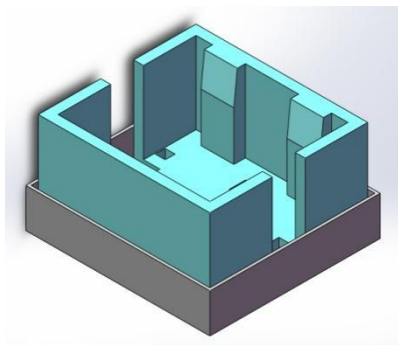
3. 换上指定规格的保险丝，规格为：T5AL250V。
4. 重新合上保险丝盒。

注意事项：

- 设备内部电路板上的保险丝非科宝智慧医疗科技（上海）有限公司专业维修人员不得更换。

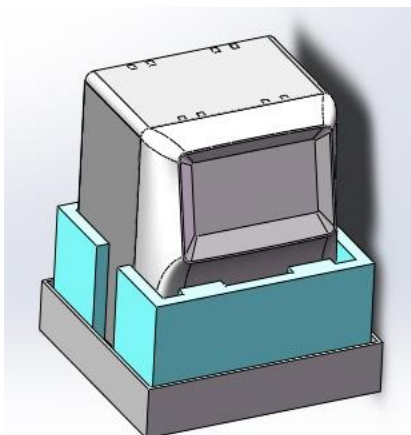
13 运输条件和方法

1. 按本说明书中 2.5 S50 不使用处理中第 1~5 条，整理好设备。
2. 断开电源，并拔下设备后面所有的外部连接电线、管子，并打包好取下的电线和管子。
3. 准备好设备的原装包装箱和泡沫盒。
4. 先将泡沫盒置于纸箱上。如下图所示：



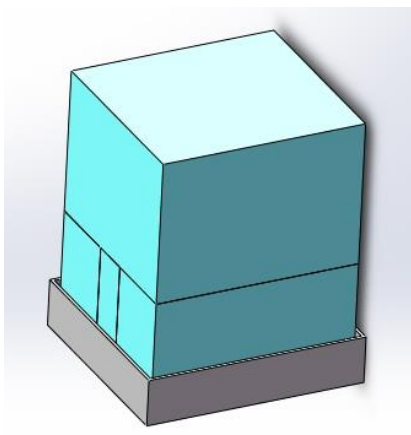
图表 13-1

5. 再将设备装入泡沫盒内。如下图所示：



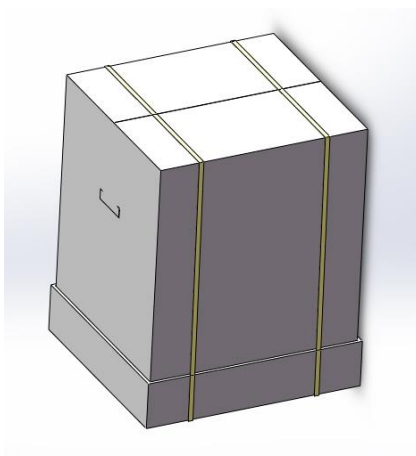
图表 13-2

6. 将泡沫侧板和泡沫上盖合上。如下图所示：



图表 13-3

7. 最后将纸箱上盖盖上，用打包带固定。如下图所示：



图表 13-4

储运要满足 GB/T 191-2008 包装储运图示标志要求，同时要满足本说明书技术参数中储运环境要求。

注意事项：

- 再次搬运装箱过程中要注意轻拿轻放，因为主机设备比较重，至少两个人搬运，要注意人员和设备的安全。

14 产品特征

正常的环境条件：

- a)室内使用；
- b)高度在 2000m 以下；
- c)温度在 15℃～30℃ 范围内；
- d)湿度在 30%～75% 范围内；
- e)电源电压波动不应超过标称电压的± 10%；
- f)瞬态过压为设施类别（过压类别）II；
- g)额定污染等级为 2 级；
- h)与网电源的连接方式：可拆卸电源线。

15 注意事项、警示以及提示性内容

1. 装机前需对照装箱列表检查部件是否完整无损，如包装不完整或损坏请立即联系您的经销商。
2. 不要将仪器放置在阳光直射的位置，因为强烈的日光会干扰仪器的光学传感器。
3. 在开机前将设备内部固定用的扎带或固定螺丝等拆掉(非常重要)。当开启电源时，仪器开始初始化，包括各部件运动检查，如果扎带和固定螺丝没有拆掉，可能损坏仪器。
4. 因为设备后面需要接管子、电线等，还需要安放清洗液筒和废液筒，所以设备摆放时要方便人员能够进出。
5. 工作电压范围交流 220V±10%伏，在此范围仪器会自动调节供电电压。不要超出此供电范围。
6. 非专业人员不得打开仪器后背板。
7. 计数池是一次性的，不可以重复使用

8. 请不要接触未使用的计数池，任何污迹都可能影响到设备的成像质量。
9. 计数池条在装入计数座前请不要撕封口条，以防止计数池片脱落。
10. 小心处理使用过的计数池，因为尿液来自人的体液，应按医院生物危险统一规定处理。
11. 小心处理使用过的计数池和尿液容器。
12. 操作 S50 的时候注意佩戴橡胶手套或其它防护衣具。
13. 不要在设备内部使用喷雾清洗。在使用湿润的抹布清洁内部零部件前先取出相关可移动部件。
14. 不要移动和松动显微镜上方的计数池接送臂固定螺丝。
15. 设备内部电路板上的保险丝非科宝智慧医疗科技（上海）有限公司专业维修人员不得更换。
16. 不要用手触碰显微镜镜头，清洁时只能使用棉布擦拭。
17. 不要使用酒精以外的其他清洁液液体来擦拭镜头，酒精应采用无水酒精，医用棉球蘸取使用，非科宝智慧医疗科技（上海）有限公司专业维修人员不得进行此操作。
18. 本设备必须使用科宝智慧医疗科技（上海）有限公司计数池系列产品，同时必须要有科宝智慧医疗科技（上海）有限公司的授权许可才可以使用。
19. 再次搬运装箱过程中要注意轻拿轻放，因为主机设备比较重，至少两个人搬运，要注意人员和设备的安全。
20. 经过培训过的人才能使用设备。
21. 如果不按照制造商规定的方法使用设备，设备的防护可能得到损害。
22. 若产品需要维修、处理、运输或停止使用，都先需经过清洗消毒后方可处理，消毒方法参照本说明书 6 产品维护和保养方法。
23. 放在接地良好的环境下使用。
24. 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。
25. 设备工作时请竖起遮挡板。
26. 小心激光，不要直视扫描光线，可能会对眼睛造成伤害。
注意：若不按此规定使用控制或调整装置、或执行各步骤，就可能引起有害的辐射警告。
27. 本设备离心部分只处理质控品及尿液样本，禁止使用本设备对其他液体进行离心，否则可能会对设备准确性造成影响。

16 产品信息：

生产许可证编号：沪食药监械生产许 20162075 号

注册证编号：沪械注准 20162400145

产品技术要求编号：沪械注准 20162400145

生产日期：见产品铭牌。

使用寿命：7 年

编制日期：2017.12.22