



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LA3000

Máy phân tích miễn dịch phát quang hóa học tự động

Service 400 823 6886

Mục Lục

Lời nói đầu.....	5
Thông tin sản phẩm	5
Tuyên bố Sở hữu Trí tuệ.....	5
Dịch vụ bảo trì.....	6
Tuyên bố về Tương thích Điện từ	7
Biển hiệu	11
Chương 1 Tổng quan hệ thống	14
1.1 Giới thiệu hệ thống.....	14
1.2 Nguyên lý hoạt động	14
1.3 Nguyên lý phản ứng.....	15
1.3.1 Phương pháp kẹp	16
1.3.2 Phương pháp cạnh tranh.....	16
1.3.3 Phương pháp bắt giữ	17
1.4 Phạm vi ứng dụng	18
1.5 Thành phần hệ thống.....	18
1.5.1 Thành phần cấu trúc	18
1.5.2 Hình dáng và cấu tạo của máy phân tích.....	19
1.6 Hiệu suất sản phẩm.....	22
1.7 Lưu ý	23
1.8 Chống chỉ định	24
Chương 2 Cài đặt hệ thống	24
2.1. Điều kiện lắp đặt	24
2.2 Lắp đặt thiết bị.....	25
Chương 3 Sử dụng Hệ thống.....	37
3.1 Chuẩn bị trước khi khởi động	37
3.2 Quy trình khởi động	37
3.3 Quy trình tắt máy.....	39
3.4 Chỉ báo trạng thái.....	39

3.6 Quản lý vật tư tiêu hao	42
3.6.1 Phân phối vật tư tiêu hao theo khu vực	42
3.6.2 Nạp bộ dụng cụ.....	43
3.6.3 Thay đổi vật liệu nền.....	45
3.6.5 Thay thế dung dịch rửa đầu dò S	47
3.6.6 Nạp RV	48
3.6.7 Xả chất thải rắn dạng lỏng.....	49
3.6.8 Xả hết chất lỏng thải.....	50
3.7 Quy trình thử nghiệm.....	50
3.7.1 Quy trình thử nghiệm chung	50
3.7.2 Nạp mẫu	52
3.7.3 Quy trình kiểm tra bộ hiệu chuẩn.....	54
3.7.4 Quy trình kiểm tra kiểm soát chất lượng	56
3.7.6 Chức năng phần mềm.....	62
Chương 4 Bảo trì.....	69
4.1 Bảo trì hàng ngày	69
4.1.1 Kiểm tra trạng thái hệ thống	69
4.1.2 Hệ thống đường dẫn chất lỏng làm sạch.....	69
4.1.1 Khởi tạo hệ thống.....	70
4.1.4 Nạp đầy đường dẫn chất lỏng.....	71
4.2 Bảo trì hàng tuần	73
4.2.1 Làm sạch đầu dò chất lỏng thải.....	73
4.3 Bảo trì hàng tháng	75
4.3.1 Vệ sinh thiết bị.....	75
4.3.2 Khử trùng thiết bị	76
4.4 Các thành phần và bộ phận để bảo trì hệ thống.....	77
4.4.1 Vệ sinh, kiểm tra và thay thế linh kiện định kỳ	77
4.4.2 Danh sách phụ tùng thay thế hoặc bảo trì định kỳ của người dùng	79
4.5 Phương pháp bảo trì.....	79

4.6 Hướng dẫn bảo trì và bảo quản máy phân tích trước khi ngừng hoạt động	80
Chương 5 Xử lý sự cố và khắc phục.....	81
Chương 6 Vận chuyển và Lưu trữ	85
6.1 Vận chuyển	85
6.2 Lưu trữ.....	85

Lời nói đầu

Cảm ơn quý khách đã sử dụng Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động (sau đây gọi là "Hệ thống") của Công ty TNHH Công nghệ sinh học Sichuan Orienter (sau đây gọi là "Công ty"). Trước khi sử dụng hệ thống, vui lòng đọc kỹ và hiểu rõ nội dung của hướng dẫn sử dụng này và giữ gìn cẩn thận.

Thông tin sản phẩm

Tên sản phẩm: Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động

Thông số kỹ thuật & model: LA3000

Ngày sản xuất: xem trên nhãn máy

Tuổi thọ: 10 năm

Tên đơn vị đăng ký/nhà sản xuất: Công ty TNHH Công nghệ Sinh học Tứ Xuyên Orienter

Địa chỉ trụ sở chính: Số 9, Đường Khang Cường 4, Khu Công nghệ cao, Thành Đô

Địa chỉ sản xuất: W2, Số 9, Đường Khang Cường 4, Khu Công nghệ cao, Thành Đô

Điện thoại: 028-87808620

Giấy phép Sản xuất Thiết bị Y tế số: CYJXSCX số: 20150063

Số Giấy chứng nhận Đăng ký Thiết bị Y tế/Số Yêu cầu Kỹ thuật Sản phẩm: CXZZ 20222220095

Ngày phê duyệt thủ công: 21 tháng 6 năm 2022

Phiên bản: 1.0

Tuyên bố Sở hữu Trí tuệ

Quyền sở hữu trí tuệ của tài liệu hướng dẫn này và các sản phẩm tương ứng thuộc về Công ty. Không cá nhân hoặc tổ chức nào được phép sao chép, sửa đổi hoặc dịch bất kỳ nội dung nào của tài liệu hướng dẫn này mà không có sự cho phép bằng văn bản của Công ty.

Công ty có:

- quyền diễn giải cuối cùng của tài liệu hướng dẫn này;
- quyền sửa đổi nội dung của tài liệu hướng dẫn này mà không cần thông báo trước;
- quyền thay đổi công nghệ mà không cần thông báo trước; và
- quyền sửa đổi thông số kỹ thuật của sản phẩm mà không cần thông báo trước.

Công ty từ chối mọi bảo đảm dưới bất kỳ hình thức nào liên quan đến tài liệu hướng dẫn này, bao gồm nhưng không giới hạn ở các bảo đảm ngụ ý về khả năng thương mại và tính phù hợp cho một mục đích cụ thể.

Công ty chỉ chịu trách nhiệm về tính an toàn, độ tin cậy và hiệu suất của hệ thống này nếu:

- các hoạt động lắp ráp, mở rộng, điều chỉnh, cải tiến và sửa chữa được thực hiện bởi nhân viên được Công ty phê duyệt;
- thiết bị điện liên quan tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia; và
- việc vận hành sản phẩm được thực hiện theo hướng dẫn của tài liệu hướng dẫn này.

Dịch vụ bảo trì

Phạm vi dịch vụ miễn phí:

Tất cả các sản phẩm đáp ứng phạm vi dịch vụ bảo hành của chúng tôi đều được hưởng dịch vụ miễn phí.

Phạm vi dịch vụ tính phí:

- Các sản phẩm nằm ngoài phạm vi dịch vụ bảo hành của Công ty, mà Công ty sẽ cung cấp dịch vụ tính phí;
- Ngay cả trong thời gian bảo hành, các sản phẩm cần được sửa chữa do các lý do sau: hư hỏng do con người gây ra; sử dụng không đúng cách; điện áp lưới vượt quá phạm vi quy định của sản phẩm; thiên tai bất khả kháng; thay thế linh kiện và vật tư tiêu hao mà không được Công ty cho phép hoặc sửa chữa, tháo lắp máy bởi nhân viên không được Công ty ủy quyền.

Để được hỗ trợ sau bán hàng, vui lòng liên hệ:

Điện thoại công ty: 028-87808620

Điện thoại đặt hàng: 028-87820207

Fax đặt hàng: 028-87820370

Email công ty: scwwt@scwwt.com

Điện thoại hậu mãi: 400-823-6886

Địa chỉ công ty: Số 9, Đường Khang Cường 4, Khu Công nghệ cao, Thành Đô

Tuyên bố về Tương thích Điện từ

- Hệ thống này tuân thủ GB/T18268.1-2010 (IEC61326-1:2005, IDT), Thiết bị Điện dùng để Đo lường, Kiểm soát và Sử dụng trong Phòng thí nghiệm - Yêu cầu EMC - Phần 1: Yêu cầu Chung và GB/T18268.26-2010 (IEC61326-2-6:2005, IDT), Thiết bị Điện dùng để Đo lường, Kiểm soát và Sử dụng trong Phòng thí nghiệm - Yêu cầu EMC - Phần 26: Yêu cầu Riêng - Thiết bị Y tế Chẩn đoán In Vitro (IVD) (xem Bảng 1-Bảng 3).
- Trong quá trình sử dụng, cần tuân thủ nghiêm ngặt các yêu cầu sau, nếu không có thể gây nhiễu điện từ cho các thiết bị khác hoặc khả năng chống nhiễu điện từ của hệ thống này có thể bị giảm, hoặc thậm chí có thể làm mất hiệu suất cơ bản.
- Hệ thống được thiết kế và thử nghiệm theo thiết bị Loại A trong GB4824. Hệ thống không được dự kiến sẽ được kết nối trực tiếp với lưới điện công cộng và không phải là thiết bị được lắp đặt cố định, cũng không phải là thiết bị hỗ trợ sự sống.
- Mô tả các tác động có thể xảy ra của thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay đối với thiết bị điện y tế: Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay có thể ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của hệ thống. Cần đảm bảo thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay và hệ thống đáp ứng yêu cầu về khoảng cách nhất định. Xem Bảng 4 để biết chi tiết.
- Khuyến nghị nên đánh giá môi trường điện từ trước khi sử dụng hệ thống. Không được sử dụng hệ thống gần hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác. Ngoại trừ cáp, dây kết nối và các phụ kiện khác do nhà sản xuất bán dưới dạng phụ tùng thay thế cho các thành phần bên trong, không được thay thế hoặc sửa chữa các thành phần này khi chưa được phép, nếu không có thể gây nhiễu điện từ quá mức hoặc tăng yêu cầu miễn nhiễm.
- Không sử dụng hệ thống gần các nguồn bức xạ mạnh (ví dụ: nguồn RF không được che chắn) vì điều này có thể ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của hệ thống.

Bảng 1

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Phát xạ Điện từ		
Hệ thống này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định bên dưới và người mua hoặc người dùng phải đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn

Phát xạ dẫn, GB 4824	Nhóm 1 Hạng A	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng RF cho các chức năng bên trong. Do đó, mức phát xạ RF của thiết bị thấp và ít có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện tử.
Phát xạ bức xạ, GB 4824	Nhóm 1 Hạng A	Thiết bị này phù hợp để sử dụng ở mọi cơ sở khác ngoài cơ sở gia đình và không được kết nối trực tiếp vào mạng lưới cung cấp điện hạ thế công cộng để sử dụng trong gia đình.
Phát xạ sóng hài, GB 17625.1	Không áp dụng	
Biến động điện áp/Phát xạ nhấp nháy GB 17625.2	Không áp dụng	

Bảng 2

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn nhiễm Điện từ			
Hệ thống được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây và người mua hoặc người dùng phải đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường đó.			
Kiểm tra khả năng miễn nhiễm	GB/T 18268.26 Hướng dẫn mức thử nghiệm	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện GB/T 17626.2	Phóng điện tiếp xúc ± 4 kV Phóng điện không khí ± 8 kV	Phóng điện tiếp xúc ± 4 kV Phóng điện không khí ± 8 kV	Sản phẩm được làm bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men và nếu được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối phải ít nhất là 30%.
Chấn động điện nhanh, GB/T 17626.4	Phóng điện đường dây ± 1 kV	Phóng điện đường dây ± 1 kV	Nguồn điện lưới phải có chất lượng phù hợp để sử dụng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Đột biến điện áp GB/T 17626.5	Phóng điện pha ± 1 kV Phóng điện pha ± 2 kV	Phóng điện pha ± 1 kV Phóng điện pha ± 2 kV	Nguồn điện lưới phải có chất lượng phù hợp để sử dụng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện.
Sụt áp, gián đoạn ngắn và biến thiên điện áp trên đường dây đầu vào nguồn điện, GB/T 17626.11	0% UT trong 1 chu kỳ (giảm 100% trên Ut) 40% UT trong 5 chu kỳ (giảm 60% trên Ut) 70% UT trong 25 chu kỳ (giảm 30% trên Ut)	0% UT trong 1 chu kỳ 40% UT trong 5 chu kỳ 70% UT trong 25 chu kỳ 5% UT trong 5 giây	Nguồn điện lưới phải đạt chất lượng tiêu chuẩn sử dụng trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện. Nếu người dùng thiết bị yêu cầu hoạt động liên tục trong thời gian mất điện, khuyến nghị sử dụng nguồn điện dự phòng hoặc pin.

	5% UT trong 5 giây (giảm 95% trên Ut)		
Từ trường tần số nguồn (50Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	Nếu xảy ra hoạt động bất thường, cần đặt thiết bị tránh xa từ trường tần số điện hoặc lắp đặt tấm chắn từ tại vị trí đó. Từ trường tần số điện tại vị trí lắp đặt dự kiến phải được đo để đáp ứng các yêu cầu dưới mức tuân thủ.
Lưu ý: Trong thử nghiệm sụt áp và ngắt điện ngắn hạn, UT đề cập đến điện áp lưới AC trước khi áp dụng điện áp và 1 chu kỳ là 20 ms.			

Bảng 3

Hướng dẫn và Tuyên bố của Nhà sản xuất - Miễn nhiệm Điện từ			
Hệ thống được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây và người mua hoặc người dùng phải đảm bảo rằng hệ thống được sử dụng trong môi trường đó.			
Thử nghiệm miễn nhiệm	GB/T 18268.26 Mức độ thử nghiệm	Mức độ tuân thủ	Hướng dẫn về môi trường điện từ
Dẫn truyền RF GB/T 17626.6	3V (giá trị hiệu dụng) 150 kHz~80 MHz	3 V (giá trị hiệu dụng)	Thiết bị liên lạc RF di động và cầm tay không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, bao gồm cả cáp, hơn khoảng cách khuyến nghị, được tính toán bằng công thức tương ứng với tần số của máy phát. Khoảng cách khuyến nghị $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz~2,0 GHz trong đó: P - Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát do nhà sản xuất máy phát cung cấp, tính bằng watt (W); d - Khoảng cách khuyến nghị, tính bằng mét (m).
Dẫn truyền RF GB/T 17626.6	3 V/m 80 MHz~2,0 GHz	3 V/m	Cường độ trường của máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát tại vị trí điện từ, và mỗi dải tần số phải thấp hơn mức tuân thủ.

			Nhiều có thể xảy ra gần thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:
Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, nên sử dụng công thức tính cho dải tần số cao hơn. Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không phù hợp với mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các tòa nhà, vật thể và cơ thể con người.			
a. Cường độ trường của các máy phát cố định, chẳng hạn như các trạm gốc cho điện thoại không dây (di động/không dây) và vô tuyến di động mặt đất, vô tuyến nghiệp dư, phát thanh AM/FM và truyền hình, không thể dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ của các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu thiết bị được đo nằm trong khu vực có cường độ trường cao hơn các mức tuân thủ RF nêu trên, cần quan sát hệ thống để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị. b. Cường độ trường phải nhỏ hơn 3 V/m trên dải tần từ 150 KHz đến 80 MHz.			

Bảng 4

Khoảng cách khuyến nghị giữa thiết bị truyền thông RF di động và cầm tay với thiết bị này.			
Hệ thống được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ, trong đó nhiễu RF bức xạ được kiểm soát. Tùy theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông, người mua hoặc người sử dụng hệ thống này có thể ngăn ngừa nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động và cầm tay (máy phát) và hệ thống này.			
Công suất đầu ra định mức tối đa của máy phát W	Khoảng cách cách ly tương ứng với các tần số khác nhau của máy phát/m		
	150 kHz~80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~2,0 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Đối với công suất định mức tối đa của máy phát không được liệt kê trong bảng trên, khoảng cách cách ly khuyến nghị d, tính bằng mét (m), có thể được xác định theo công thức trong cột tần số máy phát tương ứng, trong đó p là công suất đầu ra định mức tối đa của máy phát do nhà sản xuất máy phát cung cấp, tính bằng watt (w). Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, nên sử dụng công thức cho băng tần cao hơn. Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không phù hợp với mọi trường hợp. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ của các tòa nhà, vật thể và cơ thể con người.			

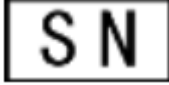
Biển hiệu

Vui lòng chú ý và tuân thủ nghiêm ngặt tất cả các nhãn cảnh báo sau đây được dán trên Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động. Không che phủ hoặc tháo gỡ các nhãn này. Nếu nhãn bị rơi hoặc bị hỏng, vui lòng thông báo cho bộ phận dịch vụ kỹ thuật của công ty chúng tôi để thay thế.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Điều này có nghĩa là nếu nội dung hoặc hoạt động của cảnh báo không được bảo vệ, nó có thể gây ra tác hại nghiêm trọng cho người dùng hoặc người khác. Thận trọng: Người vận hành không được phép chạm vào thiết bị nếu chưa được đào tạo. Nếu không tuân theo các hướng dẫn, người vận hành có thể bị thương hoặc hư hỏng thiết bị, mất dữ liệu hoặc hiệu suất hệ thống thấp.
	Nguy cơ sinh học: Chỉ ra rằng bộ phận này có nguy cơ sinh học, có thể gây hại sinh học cho người dùng hoặc người khác.
	Điện áp cao: Chỉ ra rằng bộ phận này chứa điện áp cao, và việc tiếp xúc với điện áp cao sẽ gây thương tích nghiêm trọng.
	Cảnh báo, Vật sắc nhọn: Chỉ ra rằng bộ phận này chứa vật sắc nhọn có thể gây nguy hiểm.
	Cảnh báo, Chấn thương cơ học: Chỉ ra rằng khu vực này có các bộ phận chuyển động và việc tiếp xúc vật lý với khu vực này trong quá trình vận hành có thể dẫn đến chấn thương cơ học.

Các dấu hiệu sau đây cũng có thể được nhìn thấy trên các bao bì bên trong và bên ngoài của dụng cụ, bộ dụng cụ và vật tư tiêu hao liên quan do Công ty sản xuất:

Biển hiệu	Nghĩa là
-----------	----------

	Nối đất bảo vệ: Chỉ ra các đầu nối được kết nối với dây dẫn bảo vệ bên ngoài để ngăn ngừa điện giật trong trường hợp có sự cố.
	Dòng điện xoay chiều: Chỉ ra các đầu nối được sử dụng cho nguồn điện xoay chiều, cho biết thiết bị chỉ phù hợp với nguồn điện xoay chiều.
	Nhà sản xuất: Cho biết nhà sản xuất hoặc nhà chế tạo sản phẩm.
	Ngày sản xuất: Cho biết ngày sản xuất của sản phẩm.
	Hướng dẫn sử dụng: Người đọc nên đọc Hướng dẫn sử dụng để biết thông tin về cách sử dụng đúng cách.
	Số sê-ri: Được sử dụng cùng với số sê-ri của thiết bị.
	Giới hạn nhiệt độ: Chỉ ra giới hạn nhiệt độ trên và dưới của sản phẩm khi bảo quản và vận chuyển.
	Thời hạn sử dụng: Điều này cho biết sản phẩm phải được sử dụng trước năm, tháng hoặc ngày được chỉ định.
	Dễ vỡ, xử lý cẩn thận: Điều này cho biết sản phẩm hoặc một số thành phần của sản phẩm dễ vỡ, và nhân viên xử lý được nhắc nhở phải xử lý cẩn thận.
	Tránh mưa: Điều này cho biết sản phẩm không chịu được mưa và cần được giữ khô ráo.
	Mặt này hướng lên trên: Điều này cho biết kiện hàng phải được giữ thẳng đứng trong quá trình vận chuyển.

	Cấm móc: Nghĩa là không được móc khi xử lý các kiện hàng vận chuyển.
	Cấm xếp chồng: Nghĩa là chỉ được xếp chồng một lớp kiện hàng.
	Giới hạn độ ẩm tương đối: Nghĩa là giới hạn độ ẩm tương đối trên và dưới khi lưu trữ và vận chuyển sản phẩm này.

Lưu ý: Các nhãn cảnh báo, bao bì, biển báo lưu trữ và vận chuyển, cũng như ký hiệu đồ họa của sản phẩm điện nêu trên đáp ứng các yêu cầu của luật pháp và quy định hiện hành. Để biết thêm chi tiết, vui lòng tham khảo GB/T191-2008, YY/T0466.1-2016/ISO15223-1:2016

GB/T5465.2-2008/IEC60417 DB:2007, ISO7000:2019 và các tiêu chuẩn liên quan khác.

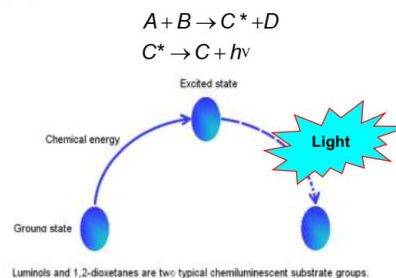
Chương 1 Tổng quan hệ thống

1.1 Giới thiệu hệ thống

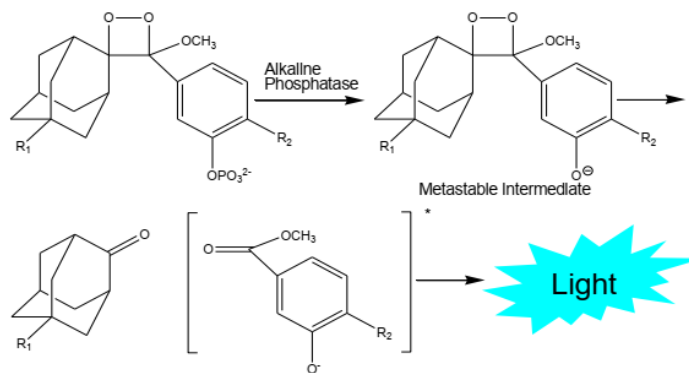
Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động LA3000 và LA3000S là hệ thống xét nghiệm miễn dịch enzyme hóa phát quang dựa trên các hạt từ tính. Xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang là công nghệ xét nghiệm miễn dịch đánh dấu mới, kết hợp hệ thống hóa phát quang với phản ứng miễn dịch và được sử dụng để phát hiện kháng nguyên hoặc kháng thể vết. Nguyên lý phát hiện của nó tương tự như xét nghiệm miễn dịch phóng xạ (RIA) và xét nghiệm miễn dịch enzyme (EIA), nhưng điểm khác biệt là nó sử dụng các chất phát quang thay vì các chất phóng xạ hoặc enzyme làm chất đánh dấu, và xác định trực tiếp bằng cường độ phát sáng của chính nó. Nó không chỉ tận dụng tính đặc hiệu của phản ứng miễn dịch kháng nguyên-kháng thể mà còn tận dụng độ nhạy cao của hóa phát quang. Nó nhạy hơn so với xét nghiệm miễn dịch phóng xạ (RIA) và xét nghiệm miễn dịch enzyme (EIA) trước đây. Phạm vi động của nó rộng hơn và kết quả chính xác hơn. Hệ thống này được sử dụng để xác định định lượng hoặc định tính các nồng độ chất phân tích khác nhau trong dịch cơ thể người. Nó được sử dụng rộng rãi để xác định đặc điểm di truyền, chức năng tuyến giáp, dấu hiệu khối u, dấu hiệu viêm, bệnh truyền nhiễm và các mục khác.

1.2 Nguyên lý hoạt động

Phát quang hóa học là một loại hiện tượng bức xạ ánh sáng đi kèm trong quá trình phản ứng hóa học. Sự khác biệt giữa phát quang hóa học và huỳnh quang là sự phát quang của thuốc nhuộm huỳnh quang cần có ánh sáng kích thích bên ngoài. Năng lượng của ánh sáng kích thích làm cho phân tử chuyển dịch năng lượng, tạo thành trạng thái kích thích, sau đó từ trạng thái kích thích trở về trạng thái cơ bản, giải phóng photon. Tuy nhiên, phát quang hóa học là một phản ứng hóa học tạo ra năng lượng hóa học. Năng lượng hóa học làm cho các phân tử chuyển dịch năng lượng, tạo thành trạng thái kích thích, rồi từ trạng thái kích thích trở về trạng thái cơ bản, giải phóng photon, như thể hiện trong hình sau:



Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động LA3000 và LA3000S áp dụng nguyên lý miễn dịch hóa phát quang gián tiếp dựa trên AMPPD và phosphatase kiềm. Một enzyme tham gia vào phản ứng hóa phát quang, chẳng hạn như phosphatase kiềm (ALP), được sử dụng để đánh dấu kháng thể hoặc kháng nguyên, và sau phản ứng miễn dịch với kháng nguyên hoặc kháng thể trong mẫu cần phát hiện, một phức hợp kháng thể (hoặc kháng nguyên) được phủ hạt từ tính - kháng nguyên (hoặc kháng thể) cần phát hiện - kháng thể (hoặc kháng nguyên) được đánh dấu enzyme được hình thành. Sau khi rửa, AMPPD được thêm vào để xúc tác hoặc phân hủy chất nền để phát ra ánh sáng có bước sóng 470nm và cường độ ánh sáng đạt cực đại sau 15 phút và cường độ tín hiệu ánh sáng duy trì ổn định trong vòng 15 ~ 60 phút, với ít thay đổi. Dưới sự xúc tác của ALP, cường độ ánh sáng của ALP với cùng nồng độ rất ổn định sau 4 phút trong điều kiện thời gian đọc nhất quán. Tín hiệu ánh sáng được thu bởi một ống nhân quang điện có độ nhạy cao, được chuyển đổi thành tín hiệu điện và được khuếch đại, cuối cùng được chuyển đổi thành tín hiệu số, được truyền đến hệ thống máy tính để tính toán chất phân tích. Theo các kiểu phản ứng miễn dịch khác nhau, nó có thể được chia thành phương pháp sandwich, phương pháp cạnh tranh, phương pháp bắt giữ, v.v. Cơ chế phát quang AMPPD được thể hiện trong hình sau:



1.3 Nguyên lý phản ứng

Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động LA3000 và LA3000S sử dụng nguyên lý miễn dịch hóa phát quang xúc tác bởi enzyme để phát hiện các mẫu huyết thanh, huyết tương, nước tiểu hoặc các dịch cơ thể khác của người. Thuốc thử hóa phát quang là adamantane (AMPPD). Phức hợp miễn dịch được tách khỏi các chất khác không tham gia phản ứng bằng cách tách từ các hạt từ trong chế độ phản ứng dị thể.

Tùy theo các kiểu phản ứng miễn dịch khác nhau, phương pháp này có thể được chia thành phương pháp kẹp, phương pháp cạnh tranh, phương pháp gián tiếp, phương pháp bắt giữ, v.v.

1.3.1 Phương pháp kẹp

Tùy theo đối tượng phát hiện khác nhau (kháng nguyên hoặc kháng thể), phương pháp kẹp có thể được chia thành phương pháp kẹp kháng thể kép và phương pháp kẹp kháng nguyên kép.

Nguyên lý cơ bản của phương pháp kẹp kháng thể kép là kháng thể đặc hiệu và kháng thể đặc hiệu gắn ALP được kết nối với các hạt từ pha rắn lần lượt được kết hợp với hai yếu tố quyết định kháng nguyên khác nhau trên kháng nguyên cần phát hiện để tạo thành phức hợp miễn dịch "kháng thể-kháng nguyên-kháng thể". Các hạt từ được hấp phụ bởi từ trường, và phức hợp miễn dịch được kết tụ theo hướng dưới từ trường, sau đó các chất khác không tham gia phản ứng được loại bỏ bằng cách rửa. Chất nền được thêm vào, ALP trên phức hợp miễn dịch và chất nền tạo ra phản ứng phát quang hóa học, tín hiệu phát quang được đo bằng thiết bị, và giá trị tín hiệu phát quang có tương quan thuận với nồng độ kháng nguyên cần phát hiện trong mẫu.

Nguyên lý cơ bản của phương pháp kẹp kháng nguyên kép là kháng nguyên đặc hiệu và kháng nguyên đặc hiệu gắn ALP được kết nối với các hạt từ pha rắn lần lượt được kết hợp với hai vị trí khác nhau trên kháng thể cần phát hiện để tạo thành phức hợp miễn dịch "kháng nguyên-kháng thể-kháng nguyên". Các hạt từ được hấp phụ bởi từ trường, phức hợp miễn dịch được tập hợp theo hướng dưới từ trường, sau đó các chất khác không tham gia phản ứng được loại bỏ bằng cách rửa. Chất nền được thêm vào, ALP trên phức hợp miễn dịch và chất nền tạo ra phản ứng phát quang hóa học, tín hiệu phát quang được đo bằng thiết bị, và giá trị tín hiệu phát quang có tương quan thuận với nồng độ kháng thể cần phát hiện trong mẫu.

1.3.2 Phương pháp cạnh tranh

Tùy theo đối tượng thử nghiệm khác nhau (kháng nguyên hoặc kháng thể), phương pháp cạnh tranh có thể được chia thành phương pháp cạnh tranh kháng nguyên kép và phương pháp cạnh tranh kháng thể kép.

Phương pháp cạnh tranh kháng nguyên kép được sử dụng để phát hiện kháng nguyên. Nguyên lý cơ bản của phương pháp này là kháng nguyên được đánh dấu bởi ALP và kháng nguyên cần phát hiện trong mẫu sẽ cạnh tranh với kháng thể được gắn trên các hạt từ pha rắn để tạo thành hai phức hợp miễn dịch gồm 14

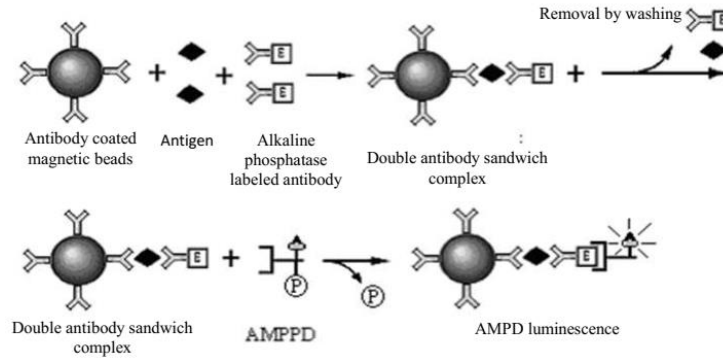
"ALP-kháng nguyên-kháng thể" và "kháng nguyên-kháng thể mẫu". Các hạt từ được hấp phụ bởi từ trường, và hai phức hợp miễn dịch được kết tụ theo hướng dưới từ trường, sau đó các chất khác không tham gia phản ứng được loại bỏ bằng cách rửa. Chất nền được thêm vào, ALP trên phức hợp miễn dịch "ALP-kháng nguyên-kháng thể" và chất nền trải qua phản ứng phát quang hóa học, và tín hiệu phát quang được đo bằng thiết bị, và giá trị tín hiệu phát quang có tương quan nghịch với nồng độ kháng nguyên cần phát hiện trong mẫu. Phương pháp cạnh tranh kháng thể kép được sử dụng để phát hiện kháng thể. Nguyên lý cơ bản của nó là kháng thể được gắn nhãn ALP và kháng thể cần thử nghiệm trong mẫu sẽ cạnh tranh với kháng nguyên được kết nối với các hạt từ pha rắn để tạo thành hai phức hợp miễn dịch "ALP-kháng thể-kháng nguyên" và "kháng thể-kháng nguyên mẫu". Các hạt từ được hấp phụ bởi từ trường, và hai phức hợp miễn dịch được kết tụ theo hướng dưới từ trường, sau đó các chất khác không tham gia phản ứng được loại bỏ bằng cách rửa. Chất nền được thêm vào, và ALP trên phức hợp miễn dịch "ALP-kháng thể-kháng nguyên" và chất nền trải qua phản ứng phát quang hóa học, tín hiệu phát quang được đo bằng thiết bị, và giá trị tín hiệu phát quang có tương quan nghịch với nồng độ kháng thể cần phát hiện trong mẫu.

1.3.3 Phương pháp bắt giữ

Phương pháp bắt giữ được chia thành phương pháp bắt giữ và phương pháp bắt giữ ngược (phương pháp gián tiếp).

Nguyên lý của phương pháp bắt giữ là sử dụng kháng thể thứ cấp để bắt giữ kháng thể và tạo thành phức hợp miễn dịch "kháng thể-kháng thể-kháng nguyên thứ cấp" với kháng nguyên. Sự khác biệt giữa hai phương pháp phụ này là các hạt từ pha rắn trong phương pháp bắt giữ được kết nối với kháng thể thứ cấp và dấu ấn ALP được kết nối với kháng nguyên, trong khi các hạt từ pha rắn trong phương pháp bắt giữ ngược được kết nối với kháng nguyên và dấu ấn ALP được kết nối với kháng thể thứ cấp. Các hạt từ được hấp phụ bởi từ trường, phức hợp miễn dịch được kết tụ theo hướng dưới từ trường, và các chất khác không tham gia phản ứng được loại bỏ bằng cách rửa. Cơ chất được thêm vào, ALP trên phức hợp miễn dịch và cơ chất tạo ra phản ứng phát quang hóa học, tín hiệu phát quang được đo bằng thiết bị, và giá trị tín hiệu phát quang có tương quan dương với nồng độ kháng thể cần phát hiện trong mẫu. Quá trình phản ứng của phương pháp bắt giữ ngược (phương pháp gián tiếp) được thể hiện trong hình sau:

Toàn bộ các bước phản ứng phân tích của hệ thống này được thể hiện trong hình sau (lấy phương pháp kẹp làm ví dụ):



1.4 Phạm vi ứng dụng

Sản phẩm này là hệ thống xét nghiệm miễn dịch hóa phát quang xúc tác bởi enzyme, áp dụng chế độ phản ứng dị thể và phương pháp hóa phát quang gián tiếp dựa trên AMPPD và phosphatase kiềm. Hệ thống được sử dụng với các thuốc thử hỗ trợ của Công ty và được sử dụng lâm sàng để phát hiện định tính hoặc định lượng các chất phân tích có nguồn gốc từ huyết thanh, huyết tương, nước tiểu hoặc các mẫu dịch cơ thể khác của người; bao gồm kháng nguyên liên quan đến khối u, miễn dịch nhiễm trùng, bệnh cơ tim, bệnh gan, bệnh thận, loãng xương, chức năng miễn dịch, chất gây dị ứng, hormone, enzyme, protein, lipid và lipoprotein máu, đường và chất chuyển hóa của nó, vitamin, axit amin và nồng độ thuốc trong máu, bệnh tự miễn và xét nghiệm đông máu.

Sổ tay hướng dẫn này áp dụng cho Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động, bao gồm các thông số kỹ thuật và model sau:

Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động LA3000

Máy phân tích miễn dịch hóa phát quang tự động LA3000S

1.5 Thành phần hệ thống

1.5.1 Thành phần cấu trúc

Sản phẩm bao gồm bộ phận phân tích, mô-đun điều khiển, phần mềm hỗ trợ (phiên bản phát hành V1) và các phụ kiện (tùy chọn). Bộ phận phân tích bao gồm một mô-đun mẫu, một mô-đun thuốc thử, một mô-đun ủ, một mô-đun tách từ và một mô-đun phát hiện; Mô-đun điều khiển bao gồm phần cứng điện tử và hệ thống nhúng; Phụ kiện bao gồm máy chủ lưu trữ và máy quét mã vạch cầm tay.

1.5.2 Hình dáng và cấu tạo của máy phân tích

1.5.2.1 Mặt trước của máy phân tích



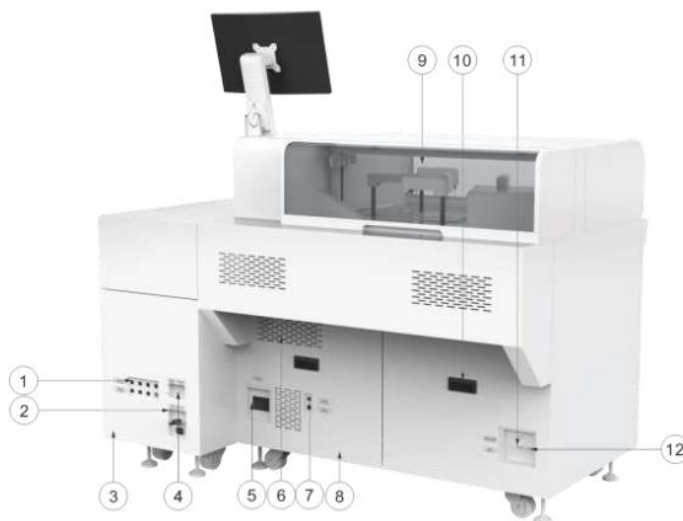
- | | | | |
|------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|--------------------------|
| 1: Đèn báo vật tư tiêu hao | 2: Nắp trước của bộ phận phân tích | 3: Đèn báo trạng thái | 4: Nắp tải RV |
| 5: Màn hình hiển thị (sơ đồ) | 6: Chân đế máy tính | 7: Bộ phận quản lý mẫu (sơ đồ) | 8: Máy tính bảng (sơ đồ) |
| 9: Cửa trước bên phải | 10: Cửa trước giữa | 11: Cửa trước bên trái | 12: Cửa cabin |

1.5.2.2 Mặt trước của tấm mở



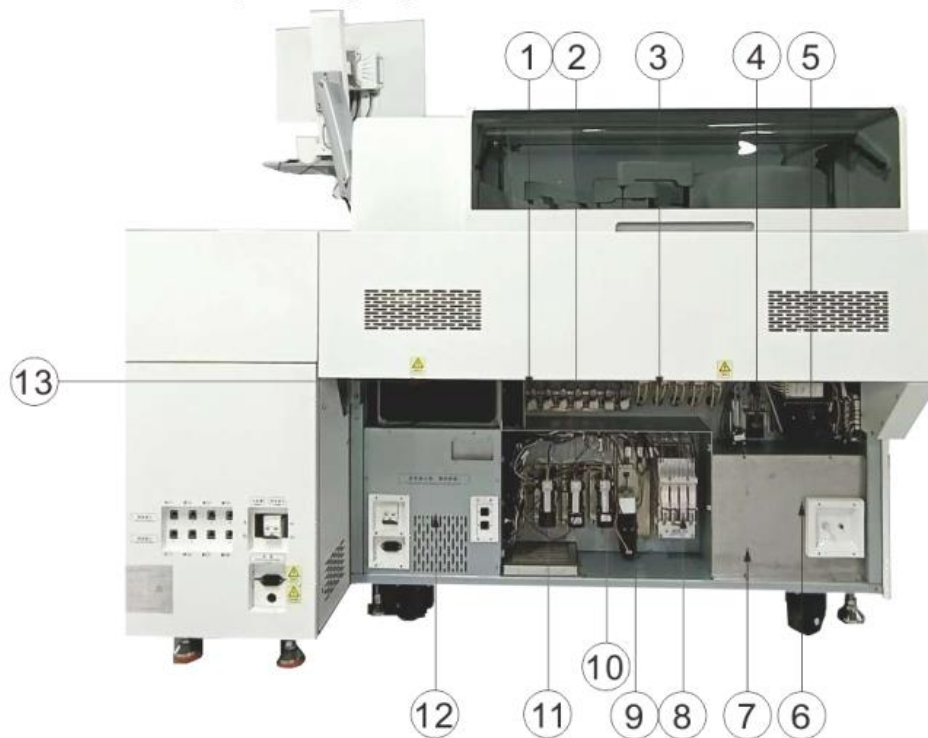
- | | | | |
|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 1: Cabin đặt giá thể | 2: Nút nạp đệm rửa đầu dò S | 3: Cabin đệm rửa | 4: Khay đệm rửa |
| 5: Khay đựng rác thải rắn | 6: Đệm rửa đầu dò S | 7: Thùng đựng chất thải rắn | 8: Hộp điều khiển điện dòng điện yếu |
| 9: Nút đổ rác thải rắn | 10: Mô-đun nạp ống tự động | | |

1.5.2.3 Mặt sau của máy phân tích



- | | | | |
|---|---------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 1: Giao diện mạng | 2: Phích cắm nguồn của bộ quản lý mẫu | 3: Bộ phận quản lý mẫu (sơ đồ) | 4: Công tắc bộ quản lý mẫu |
| 5: Phích cắm nguồn và công tắc nguồn của thiết bị phân tích | 6: Lỗ thông hơi | 7: Giao diện mạng | 8: Lưới lọc |
| 9: Nắp sau của thiết bị | 10: Tay cầm mặt sau | 11: Cửa xả chất thải lỏng | 12: Cảm biến chất lỏng thải |

1.5.2.4 Hình ảnh máy phân tích sau khi mở nắp



1: Cụm bơm
màng

6: Cụm vòi phun
chất lỏng thải

11: Cụm bơm
thăm dò

2: Cụm bơm
thăm dò

7: Cụm bơm
màng chất thải
lỏng

12: Cụm nguồn
điện

3: Cụm bơm nhu
động

8: Cụm xi lanh
bốn xi lanh

13: Bộ tản nhiệt
nước

4: Cụm van bơm
đệm rửa

9: Cụm van bơm
chất nền

5: Cụm bơm nhu
động đa kênh

10: Cụm bơm
thăm dò

1.5.2.5 Nhìn từ trên xuống của máy phân tích



- 1: Mô-đun tách từ 2: Đường vận chuyển mẫu 3: Mô-đun nạp ống tự động 4: Đơn vị quản lý mẫu (sơ đồ)
- 5: Mô-đun phát hiện 6: Mô-đun ủ 7: Mô-đun ngăn chứa thuốc thử

1.6 Hiệu suất sản phẩm

Chỉ số	Nội dung	
Kết nối mô-đun	Được hỗ trợ	
Độ chính xác trong lô cho các mẫu lâm sàng	Độ chính xác trong lô của procalcitonin (PCT) phải <8%	
Độ ổn định của máy phân tích	Độ lệch tương đối không quá $\pm 10\%$	
Tỷ lệ ô nhiễm mang theo	$<10^{-5}$	
Loại phản ứng	Quy trình một bước hoặc hai bước	
Khoang mẫu	>250	
Thể tích mẫu [μl]	10~200	
Khoang chứa thuốc thử	Một mô-đun phân tích	30
	Hai mô-đun phân tích	60
Thể tích thuốc thử [μl]	25~200	
Làm lạnh thuốc thử [$^{\circ}\text{C}$]	2~8	
Nhiệt độ ủ [$^{\circ}\text{C}$]	37 ± 0.5	
Nhắc nhở cân bằng vật tư tiêu hao	Được hỗ trợ	
Dung tích đệm rửa tích hợp [L]	20	
Dung tích chất nền trên tàu [mL]	260	
Dung tích RV trên tàu [đơn vị]	Khoảng 2000	
Dung tích chất thải rắn trên tàu [đơn vị]	Khoảng 2000	

1.7 Lưu ý

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng hệ thống.

Vui lòng làm theo các hướng dẫn liên quan trong hướng dẫn. Việc bỏ qua các hướng dẫn này có thể gây thương tích cho cơ thể và làm hỏng thiết bị.

Vì lý do an toàn, vui lòng không sử dụng các bộ phận và thiết bị do bên thứ ba hoặc cá nhân tự sửa đổi trên thiết bị.

Hệ thống này áp dụng cho xét nghiệm miễn dịch sử dụng huyết thanh, huyết tương, nước tiểu hoặc các dịch cơ thể khác của người làm mẫu. Nếu sử dụng các loại mẫu khác, thiết bị này có thể không hoạt động bình thường.

Trước khi sử dụng hệ thống, hãy theo dõi hoạt động bình thường của hệ thống bằng cách đo Kiểm soát Chất lượng. Kết quả đo không chính xác có thể dẫn đến chẩn đoán sai.

Khi thiết bị mới lắp đặt hoặc thiết bị được cấp điện lần đầu tiên sau khi di chuyển, người phụ trách thiết bị phải kiểm tra hệ thống nối đất của thiết bị. Trong điều kiện sử dụng bình thường, người phụ trách thiết bị cũng phải thường xuyên kiểm tra hệ thống nối đất của thiết bị để đảm bảo hệ thống nối đất tốt. Việc nối đất không đáng tin cậy có thể làm hỏng thiết bị và làm giảm khả năng bảo vệ khỏi các mối nguy hiểm, dẫn đến rủi ro an toàn.

Vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng liên quan để biết phương pháp bảo quản (bao gồm trước và sau khi mở) và phương pháp sử dụng thuốc thử, Kiểm soát Chất lượng và dung dịch chuẩn.

Không mở vỏ bảo vệ của thiết bị hoặc chạm vào bên trong thiết bị theo bất kỳ cách nào khác khi thiết bị đang bật nguồn. Việc mở vỏ bảo vệ của thiết bị có thể làm hỏng các bộ phận bên trong của thiết bị, tiếp xúc với áp suất cao và hư hỏng cơ học.

Hệ thống phải duy trì ở trạng thái dừng khi Mô-đun Thuốc thử Mẫu và Mô-đun Ủ Rửa đang thực hiện bảo trì hàng tuần và hàng tháng. Việc tiếp xúc với các mô-đun này có thể gây thương tích hoặc nhiễm trùng, do đó cần được bảo vệ đúng cách và cần tuân thủ các quy trình phòng thí nghiệm phù hợp trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các bộ phận có thể chứa các chất có khả năng lây nhiễm.

Do nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với mẫu/chất thải lỏng, cần đeo găng tay bảo hộ để bảo vệ đúng cách khi sử dụng mẫu và vệ sinh giỏ đựng chất thải rắn và thùng chứa chất thải lỏng. Trong trường hợp tiếp xúc ngẫu nhiên với các chất có khả năng lây nhiễm, cần tuân thủ các quy trình phòng thí nghiệm chính xác.

Do nguy cơ thương tích do tiếp xúc với đệm rửa/thuốc thử, cần đeo găng tay bảo hộ để bảo vệ đúng cách khi nạp đệm rửa và thuốc thử. Trong trường hợp tiếp xúc ngẫu nhiên với các chất có thể gây thương tích, cần tuân thủ các quy trình phòng thí nghiệm chính xác.

Chất thải rắn và chất thải lỏng của hệ thống này là chất thải lây nhiễm, phải được xử lý theo luật và quy định tương ứng, và không được thải bỏ cùng với rác thải sinh hoạt.

Hệ thống này phải được sử dụng bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm y tế hoặc bác sĩ được đào tạo chuyên nghiệp và nhân viên phòng thí nghiệm.

Việc thực hiện lại bất kỳ thí nghiệm nào trong tiêu chuẩn này có thể làm hỏng thiết bị và làm giảm khả năng bảo vệ chống lại các mối nguy hiểm.

Người dùng phải bảo trì, bảo dưỡng và sửa chữa hệ thống theo các yêu cầu của hướng dẫn sử dụng sản phẩm. Hệ thống có thể được sử dụng lâu dài nếu được xác nhận rằng sản phẩm vẫn có thể duy trì độ an toàn và hiệu quả cơ bản sau khi bảo trì, bảo dưỡng hoặc sửa chữa.

Các biện pháp phòng ngừa được mô tả trong hệ thống này là những trường hợp đặc biệt vẫn có thể xảy ra sau khi thảo luận và nghiên cứu đầy đủ. Trong trường hợp đặc biệt, vui lòng tuân thủ luật pháp và quy định liên quan của quốc gia hoặc khu vực nơi bạn sinh sống và liên hệ với dịch vụ hậu mãi của chúng tôi kịp thời.

1.8 Chống chỉ định

Không có

Chương 2 Cài đặt hệ thống

2.1. Điều kiện lắp đặt

Yêu cầu về môi trường

Kích thước thiết bị	1710mm (D) x 1020mm (R) x 1225mm (C) (Kích thước này bao gồm cả bộ phận quản lý mẫu.)
Yêu cầu về khoảng cách lắp đặt	Trái: 300mm Phải: 500mm Sau: 500mm Trước: 800mm Trên: 800mm Không đặt thiết bị ở vị trí khó vận hành bộ phận ngắt kết nối.
Nhiệt độ	10°C~30°C
Độ ẩm	30%~85%
Điện áp nguồn	AC220V; 50Hz; Tiếp đất tốt
Công suất	2000VA
Áp suất khí quyển	61,6kPa~106,0kPa (dưới 79,5kPa; có thể sử dụng bình thường thiết bị tăng áp bên ngoài)
Công tắc khí	A9F18210
Mức độ ô nhiễm	Mức 2

Yêu cầu về khả năng tương thích điện từ	Thiết bị nên được đặt cách xa máy ly tâm, máy siêu âm, máy X-quang, máy cộng hưởng từ (MRI) và các nguồn từ trường khác.
Ổ cắm đất	Trọng lượng mà bàn lắp có thể chịu được phải lớn hơn 540kg.
Trọng lượng thiết bị	Khoảng 540kg (Máy phân tích không thể tách rời thành nhiều bộ phận độc lập, do đó không có trọng lượng riêng lẻ của các bộ phận chính, và trọng lượng này bao gồm cả bộ phận quản lý mẫu.)
Nối đất bảo vệ	Ổ cắm kết nối với dây nguồn phải được nối đất chắc chắn.
Các yêu cầu khác về môi trường	Môi trường lắp đặt phải sạch bụi, không có rung động cơ học, nguồn tiếng ồn lớn và nhiều nguồn điện, đồng thời phải thông thoáng. Tránh ánh nắng trực tiếp hoặc đặt thiết bị trước nguồn nhiệt và nguồn gió. Nền lắp đặt phải bằng phẳng và làm bằng vật liệu cứng. Không được sử dụng thảm, xốp nhựa và các vật liệu tương tự khác. Nếu thiết bị không đáp ứng tất cả các yêu cầu an toàn sau khi vận chuyển hoặc bảo quản trong điều kiện ẩm ướt, cần để thiết bị khô và phục hồi trong ít nhất 24 giờ.

Môi trường phần mềm

Hệ điều hành	Phiên bản tương thích với Windows 10 trở lên
CPU	Intel i3 10100@3.6GHz trở lên
Dung lượng bộ nhớ	8 GB trở lên
Dung lượng ổ cứng	250 GB trở lên

2.2 Lắp đặt thiết bị

Danh sách đóng gói

Số sê-ri	Mô tả	Số lượng	Ghi chú
1	Máy chủ thiết bị	1	
2	Thùng đựng chất thải rắn	1	
3	Đầu dò xả chất thải	4	
4	Ống bơm nhu động	4	
5	Ống xả	1	5 m
6	Chổi vệ sinh	10	
7	Sổ tay hướng dẫn	1	
8	Ống tiêm	2	Thêm côn/bảo trì hàng tuần
9	Bình bảo dưỡng	2	
10	Tấm đỡ thùng đệm rửa	2	
11	Cáp mạng	2	
12	Hướng dẫn vận hành đơn giản	1	

13	Hướng dẫn vận hành bảo dưỡng hàng ngày	1	
14	Cụm cảm biến chất thải lỏng	1	
15	Chốt định vị kết nối	2	
16	Bu lông M12	2	
17	Bu lông M20	2	

2.2.1 Chuẩn bị lắp đặt

Trước khi lắp đặt, vui lòng cung cấp vị trí lắp đặt đáp ứng các yêu cầu về điều kiện lắp đặt được nêu trong phần trước của hướng dẫn này. Hệ thống phải được lắp đặt bởi nhân viên được đào tạo chuyên nghiệp. Trước khi tháo hộp đóng gói, cần kiểm tra hộp đóng gói. Sau khi tháo hộp đóng gói, cần kiểm tra xem các mặt hàng trong hộp có đầy đủ theo danh sách đóng gói hay không và kiểm tra xem thiết bị có còn nguyên vẹn hay không. Nếu phát hiện bất kỳ dấu hiệu bất thường nào trong các liên kết kiểm tra này, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hoặc Công ty.

Lưu ý: Nếu cần điều chỉnh vị trí lắp đặt thiết bị trong quá trình sử dụng, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hoặc Công ty. Không được tự ý tháo rời thiết bị khi chưa được phép.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Cần cẩn thận khi tháo hộp, vì va đập có thể gây hư hỏng bên trong thiết bị hoặc làm dịch chuyển các bộ phận chuyển động. Sau khi tháo hộp đóng gói, hãy cẩn thận trong quá trình vận chuyển thiết bị để tránh va chạm giữa thiết bị và các vật dụng khác, có thể làm hỏng thiết bị. Nếu bất kỳ mô-đun nào của thiết bị bị hư hỏng rõ ràng, không được cấp điện cho thiết bị mà hãy liên hệ với nhà cung cấp hoặc Công ty. Nếu bất kỳ bộ phận chuyển động nào của thiết bị không chuyển động trơn tru hoặc bị kẹt sau khi tháo vật liệu bảo vệ khỏi thiết bị, vui lòng liên hệ với nhà cung cấp hoặc Công ty.
--	---

	Điện áp cao: Bộ phận nguồn điện có điện áp cao. Vui lòng kết nối dây nguồn chắc chắn.
---	---

2.2.2 Kết nối nguồn điện

	Thận trọng, Nguy hiểm: Vui lòng đảm bảo công tắc bộ quản lý mẫu và công tắc nguồn đã tắt trước khi kết nối nguồn điện.
---	--

Cắm một đầu dây nguồn đi kèm vào đầu nối nguồn của máy phân tích và kết nối đầu còn lại với ổ cắm trên tường.

2.2.3 Kết nối các thiết bị ngoại vi

(1) Lắp đặt và kết nối màn hình, máy in và kiểm tra:

a) Trình điều khiển máy in đã được cài đặt chưa.

b) Kích thước giấy mà máy in sử dụng.

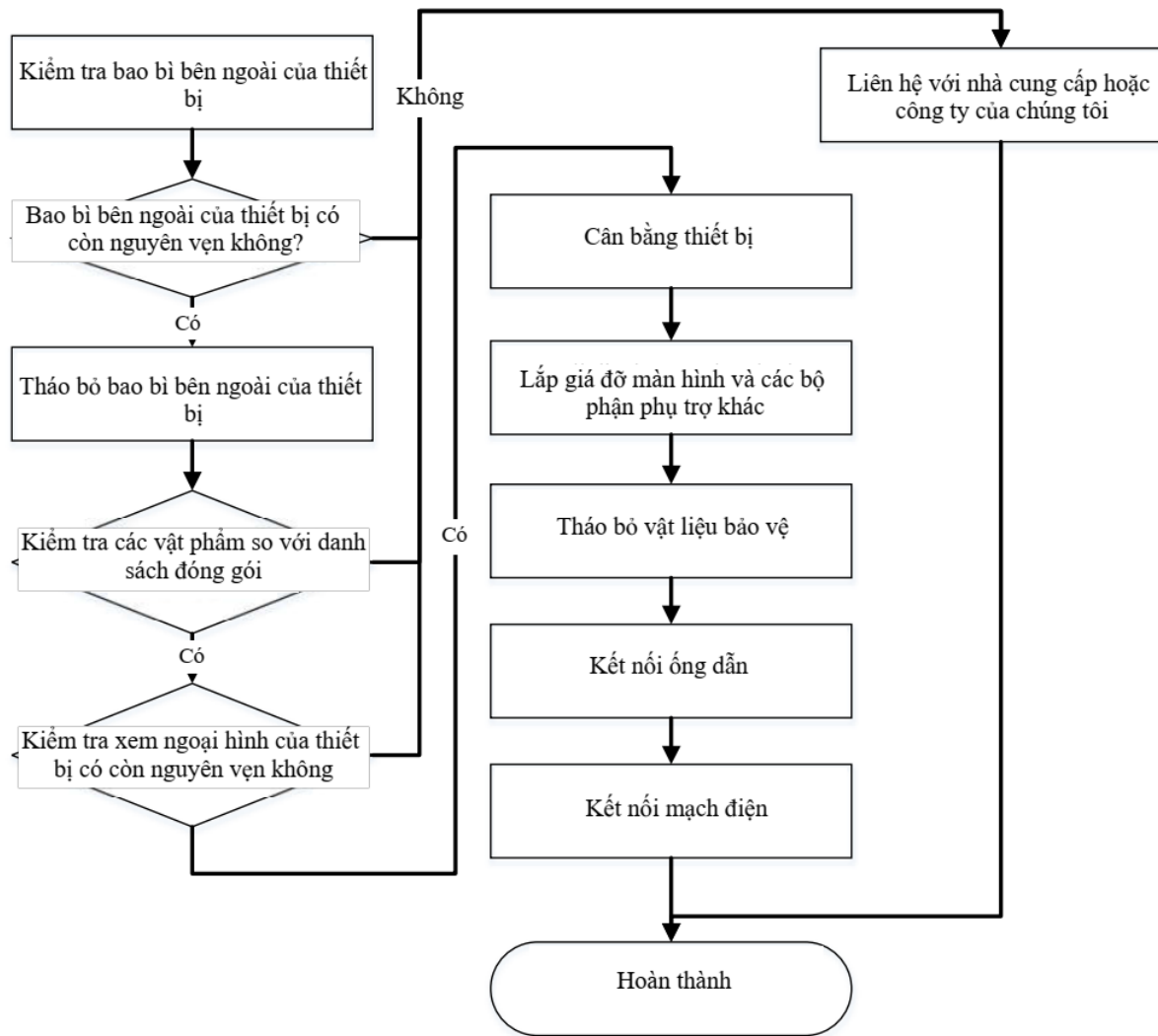
(2) Kết nối một đầu cáp giao tiếp với cổng USB bên dưới màn hình và đầu còn lại với cổng máy in.

(3) Kết nối cảm biến mức chất lỏng thải:

Kết nối cảm biến mức được cung cấp với đầu cuối của giao diện cảm biến mức chất lỏng thải.

Yêu cầu về thông số hiển thị:

Độ phân giải tối đa	1920x1080
Có hỗ trợ màn hình cảm ứng hay không	Được hỗ trợ
Số lượng cổng USB vào	1
Số lượng cổng USB ra	4
Đầu vào màn hình	HDMI/VGA
Chế độ cài đặt	VESA



Quy trình lắp đặt thiết bị

2.2.4 Kết nối và lắp đặt máy phân tích và bộ phận quản lý mẫu (SDM)

Bộ phận quản lý mẫu được phân loại là một sản phẩm thiết bị y tế độc lập và được sử dụng kết hợp với sản phẩm này.

(1) Cân bằng độ cao của máy phân tích và SDM;



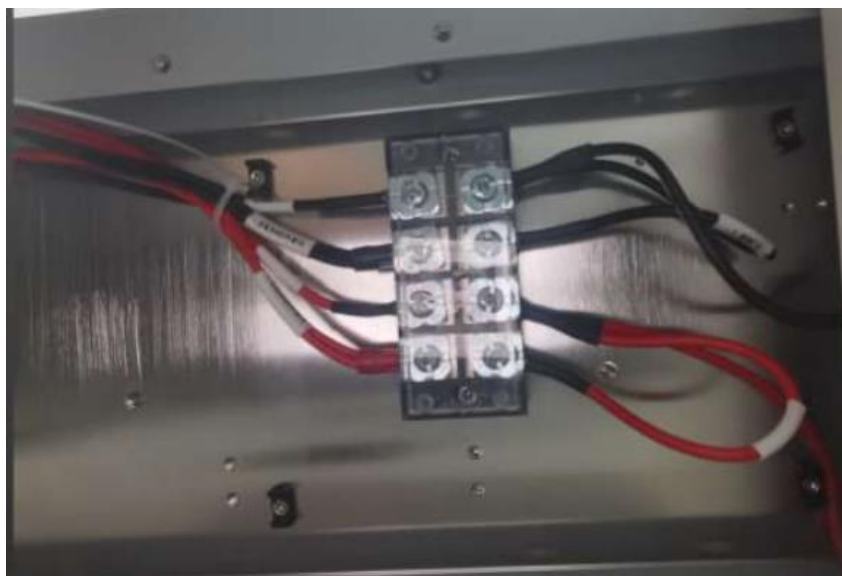
(2) Vặn chặt các vít kết nối máy phân tích với SDM



(3) Kết nối máy phân tích với cáp mạng truyền thông của SDM;



(4) Kết nối dây nguồn



2.2.5 Lắp đặt kết nối nhiều máy phân tích

(1) Cân bằng độ cao của máy phân tích



(2) Lắp chốt định vị ở phía bên trái của máy phân tích vào lỗ định vị ở phía bên phải của máy phân tích tiếp theo, như minh họa trong ô màu đỏ bên dưới;



(3) Kết nối các vít cố định giữa các máy phân tích.



(4) Kết nối cáp mạng



(5) Kết nối dây nguồn



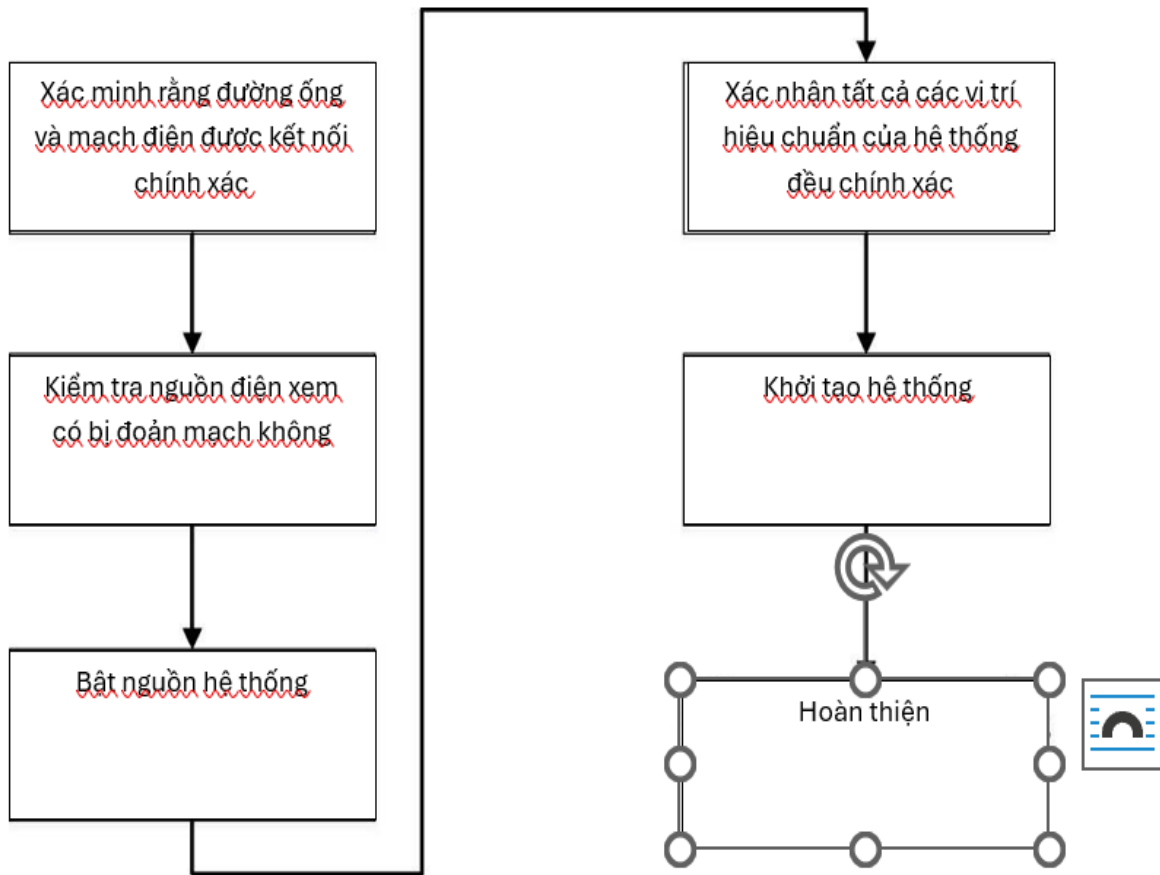
2.3 Cài đặt phần mềm

Sau khi thiết bị được lắp đặt và bật nguồn bình thường, máy tính sẽ được bật. Máy tính đã được cài đặt sẵn phần mềm.

2.4 Gỡ lỗi

Sau khi lắp đặt thiết bị và phần mềm, cần gỡ lỗi trước khi vận hành bình thường. Trước khi gỡ lỗi, cần xác nhận kết nối đường ống và mạch điện trong quá trình lắp đặt thiết bị là chính xác. Trong toàn bộ quá trình gỡ lỗi, chỉ những chuyên gia được đào tạo mới được sử dụng chức năng gỡ lỗi của phần mềm hỗ trợ hệ thống.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Không cầm nóng dây điện và bảng mạch khi máy đang bật. Không dùng tay ấn mạnh vào bất kỳ bộ phận nào khi máy đang bật. Không chạm vào bất kỳ bảng mạch nào bằng vật dẫn điện khi máy đang bật. Trong trường hợp có khói, bảng mạch hoặc thiết bị điện tử quá nhiệt, hoặc có dấu hiệu nguồn điện bất thường, hãy tắt máy ngay lập tức để kiểm tra và khởi động lại máy sau khi khắc phục sự cố.
---	---



Quy trình gỡ lỗi hệ thống

Bảng sau liệt kê tất cả các vị trí hiệu chuẩn cho hệ thống này. Tiêu đề cột tương ứng với ô được đánh dấu theo chiều ngang của vị trí hiệu chuẩn là mô-đun chuyển động liên quan đến vị trí hiệu chuẩn và khi có nhiều ô được đánh dấu trong hàng tương ứng với vị trí hiệu chuẩn, điều này cho biết có nhiều mô-đun chuyển động liên quan đến vị trí đó.

Module name Vị trí hiệu chuẩn	Nạp ống tự động	Khay chuyển mẫu	Cánh tay lấy mẫu	Đường dẫn mẫu	Kẹp mẫu	Khay chuyển thuốc thử	Cánh tay thuốc thử	Cánh tay hạt từ	Khay đựng dụng cụ	Khay ủ	Kẹp phát hiện	Khay rửa	Động cơ làm sạch và trộn	Đầu dò chất lỏng thải	Khay thử nghiệm
Vị trí lấy mẫu			✓	✓											
Vị trí nạp		✓	✓												
Vị trí rửa kiểm đầu dò S			✓												
Vị trí rửa chung của đầu dò S			✓												
Vị trí lấy ống khay chuyển mẫu		✓			✓										
Vị trí đầu vào/đầu ra của ống khay chuyển thuốc thử					✓	✓					✓				
Vị trí lấy thuốc thử thứ nhất							✓		✓						
Vị trí lấy thuốc thử thứ hai							✓		✓						
Vị trí nạp thuốc thử						✓	✓			✓					
Vị trí rửa kiểm đầu dò R							✓								
Vị trí vệ sinh chung đầu dò R							✓								
Vị trí lấy hạt từ								✓	✓						
Vị trí thêm hạt từ						✓		✓							
Vị trí rửa đầu dò M								✓							
Vị trí đầu vào ống khay ủ					✓					✓	✓				

Vị trí đầu ra của ống khay ủ					√					√	√				
Vị trí đầu vào của ống khay rửa để vệ sinh											√	√			
Vị trí chiều cao rửa và trộn													√		
Vị trí chiều cao rửa và trộn														√	
Vị trí trộn sau khi thêm thuốc thử bước hai											√				
Vị trí đầu vào và đầu ra của ống khay phát hiện											√				√
Vị trí thả ống kẹp mẫu					√										
Vị trí thả ống kẹp khay phát hiện											√				

Chương 3 Sử dụng Hệ thống

3.1 Chuẩn bị trước khi khởi động

Nếu thiết bị không được sử dụng theo đúng phương pháp do nhà sản xuất quy định, lớp bảo vệ của thiết bị có thể bị hỏng; trước khi bật nguồn thiết bị, vui lòng thực hiện các kiểm tra sau để đảm bảo hệ thống hoạt động bình thường.

Nguồn điện

Kiểm tra xem dây nguồn ở mặt sau của thiết bị đã được kết nối đúng cách chưa. Kiểm tra xem nguồn điện bên ngoài có hoạt động bình thường không;

Thiết bị

Đảm bảo không có vật cản trên tay cầm đầu dò trên bàn thiết bị, kẹp chuyển RV hoặc đường chạy của mô-đun vệ sinh;

Đảm bảo cáp video, cáp nguồn và cáp màn hình cảm ứng của màn hình ngoài được kết nối đúng cách, và cáp chuột và bàn phím được kết nối đúng cách;

Đầu dò S, đầu dò R và đầu dò M

Đảm bảo đầu trước của mỗi đầu dò không bị đọng nước và bụi bẩn; đầu dò không bị biến dạng uốn cong; Kiểm tra xem có vật cản nào trên đường chạy không.

RV phát quang hóa học

Đảm bảo đủ RV phát quang hóa học để đáp ứng các yêu cầu vận hành thiết bị và phát hiện mẫu.

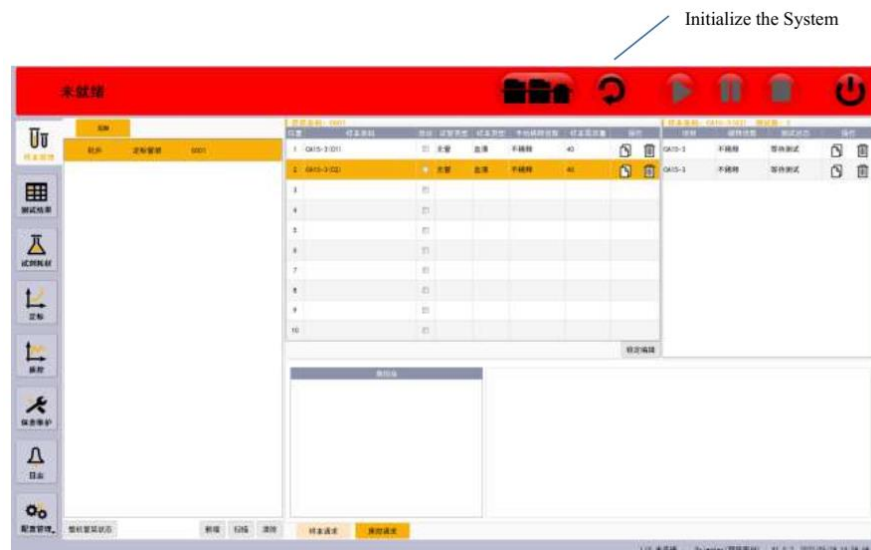
Đối với các cuộc kiểm tra khác và việc bổ sung, nạp và thay thế vật tư tiêu hao, hãy xem các phần tương ứng của chương này.

3.2 Quy trình khởi động

3.2.1. Bật công tắc Sample Management Unit, công tắc nguồn và nút Perform Module Switch của thiết bị. Sau khi thiết bị được bật và máy tính được khởi động, hãy nhấp đúp vào biểu tượng "is" trên màn hình nền của máy tính hỗ trợ thiết bị. Sau khi phần mềm được khởi động, giao diện đăng nhập như hình dưới đây sẽ hiện ra:



3.2.2 Sau khi nhập đúng tên người dùng và mật khẩu, hãy nhấp vào nút "Đăng nhập" để vào phần mềm một cách chính xác, sau đó nhấp vào nút Khởi tạo hệ thống để kiểm tra xem từng bộ phận của thiết bị có hoạt động bình thường không và đưa các bộ phận chuyển động trở lại vị trí ban đầu.



3.2.3 Nếu thiết bị đã được bật nhưng máy tính bên trong cần phải khởi động lại (ví dụ: phần mềm hỗ trợ hệ thống không phản hồi đúng cách), chỉ khởi động lại máy tính thông qua hệ điều hành.

 注意安全 Caution, Danger	Thận trọng, Nguy hiểm: Trước khi khởi động lại thiết bị sau khi vận chuyển hoặc di chuyển, hãy luôn đảm bảo rằng thiết bị đã được kiểm tra lỗi.
---	---

3.3 Quy trình tắt máy

Mô-đun chuyển động của thiết bị có thể được tắt bằng cách nhấn Công tắc Mô-đun Thực hiện. Nếu toàn bộ hệ thống bị tắt, thiết bị cần ngừng hoạt động và thoát khỏi phần mềm. Sau khi máy tính được tắt thông qua hệ điều hành, hãy nhấn Công tắc Mô-đun Thực hiện của thiết bị, và cuối cùng nhấn công tắc nguồn của thiết bị và công tắc bộ phận quản lý mẫu để ngắt toàn bộ nguồn điện của hệ thống. Nếu thiết bị hoạt động bất thường hoặc bất ngờ, có thể làm hỏng các bộ phận của thiết bị, vui lòng tắt Công tắc Mô-đun Thực hiện ngay lập tức.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Nếu toàn bộ hệ thống bị tắt, hãy đảm bảo thoát khỏi phần mềm trước, sau đó tắt công tắc nguồn và công tắc bộ quản lý mẫu sau khi tắt máy tính thông qua hệ điều hành, nếu không cơ sở dữ liệu hoặc hệ điều hành máy tính có thể bị hỏng.
---	---

3.4 Chỉ báo trạng thái

Chỉ báo trạng thái được chia thành hai loại: chỉ báo trạng thái thiết bị và chỉ báo vật tư tiêu hao, như thể hiện trong hình sau:



1: Thùng chứa chất thải lỏng 2: Giỏ đựng chất thải rắn 3: Đệm rửa 4: Đệm rửa đầu dò S

5: Chất nền

6: RV

Sơ đồ vị trí chỉ báo trạng thái thiết bị

Đèn báo trạng thái thiết bị cho biết trạng thái hiện tại của toàn bộ thiết bị, với ý nghĩa sau:

Trạng thái đèn báo	Trạng thái hệ thống
Đèn đỏ sáng	Chưa sẵn sàng
Đèn xanh sáng	Chờ
Đèn xanh nhấp nháy	Đang chạy
Đèn vàng sáng	Tạm dừng

Đèn báo vật tư tiêu hao cho biết trạng thái vật tư tiêu hao hiện tại. Đối với một số vật tư tiêu hao, có số kênh và đèn phụ 1 và 2 tương ứng với đèn báo để chỉ báo. Ý nghĩa cụ thể như sau:

Trạng thái đèn báo	Trạng thái hệ thống
Đèn đỏ sáng	Dung lượng vật tư tiêu hao hoặc dung lượng không gian lãng phí nhỏ hơn hoặc bằng 5% hoặc cảm biến quan trọng được kích hoạt.
Đèn vàng sáng	Dung lượng vật tư tiêu hao hoặc dung lượng không gian lãng phí lớn hơn 5% và nhỏ hơn hoặc bằng 20%.
Tất cả đèn đều tắt	Dung lượng vật tư tiêu hao hoặc biên độ không gian lãng phí lớn hơn 20%.

3.5 Cấu hình hệ thống

Nhấp vào nút "Quản lý cấu hình" trên thanh điều hướng để cấu hình ngôn ngữ giao diện phần mềm, tài khoản người dùng, tham số dự án, v.v., cũng như cấu hình gói dự án và xác định loại mẫu, phòng ban và các tùy chọn khác.

Chức năng	Nội dung cấu hình	Mô tả chi tiết
Thiết lập hệ thống	Thiết lập hệ thống	Cấu hình ngôn ngữ giao diện, tên bệnh viện và các thông tin khác
	Đơn vị phân tích	Cấu hình thành phần đơn vị phân tích hệ thống hiện tại và các thông tin khác
	Quản lý tài khoản	Cấu hình và quản lý thông tin tài khoản hệ thống hiện tại
Cấu hình mục	Cấu hình	Cấu hình các thông số cơ bản của mục, chẳng hạn như tên mục, mã, thể tích mẫu, đơn vị kết quả, số chữ số thập phân của kết quả và hệ số pha loãng mặc định.
	Lắp đặt	Cấu hình mục là mục định tính hay mục định lượng. Nếu là mục định tính, hãy cấu hình công thức tính giá trị Ngưỡng. Nếu là mục định lượng, hãy cấu hình công thức điều chỉnh và phương pháp tính đường cong hiệu chuẩn.
	Phạm vi	Cấu hình thông tin như phạm vi đánh giá, phạm vi phát hiện và phạm vi tham chiếu của mục.
	Kết hợp các mục	Thêm hoặc xóa gói, cấu hình ID gói, tên gói và các mục của gói.



Giao diện cấu hình hệ thống

3.6 Quản lý vật tư tiêu hao

3.6.1 Phân phối vật tư tiêu hao theo khu vực

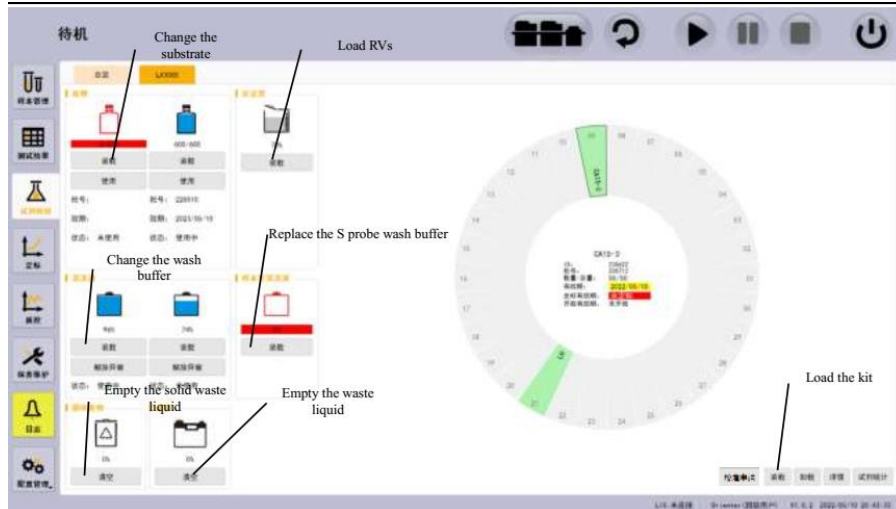
Trong quá trình xét nghiệm mẫu, các vật tư tiêu hao cần thiết cho hệ thống bao gồm: Chemiluminescence RV (sau đây gọi là RV), thuốc thử, đệm rửa đầu dò S, đệm rửa và dung dịch nền cho hệ thống xét nghiệm miễn dịch tự động (sau đây gọi là nền). Chất thải phát sinh bao gồm chất thải rắn và chất thải lỏng. Sự phân bố vị trí của các vật tư tiêu hao và chất thải khác nhau trong thiết bị được thể hiện trong hình sau:



1: Khu vực nạp chất nền	2: Nút nạp đệm rửa Sprobe	3: Khu vực nạp đệm rửa	4: Khu vực quan sát đệm rửa
5: Khu vực nạp đệm rửa Sprobe	6: Thùng đựng chất thải rắn	7: Nút đổ chất thải rắn	8: Khu vực nạp RV

Trước khi chạy thử nghiệm, hãy nạp đủ RV, thuốc thử, đệm rửa, đệm rửa đầu dò S và chất nền, đồng thời chứa đủ khoảng trống trong giỏ đựng chất thải rắn và thùng chứa chất thải lỏng.

Lưu ý: Thùng chứa chất thải lỏng là tùy chọn. Vui lòng kiểm tra nếu thiết bị được trang bị thùng chứa chất thải lỏng.



Giao diện vận hành phần mềm quản lý vật tư tiêu hao

Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao

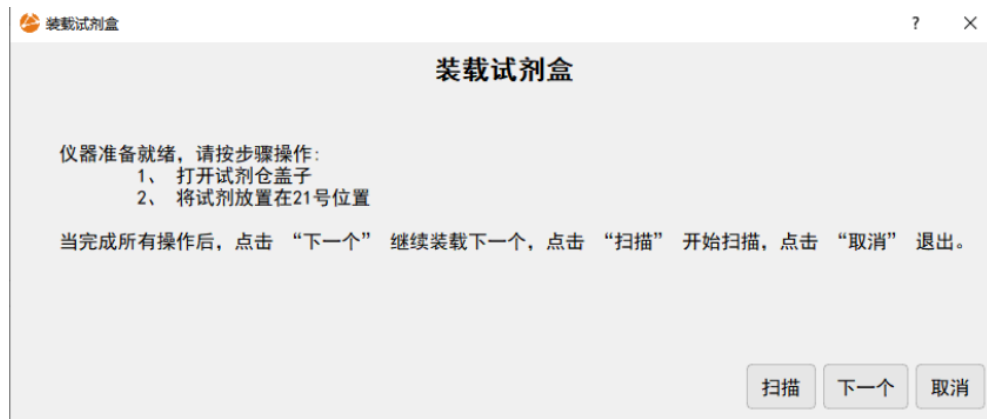
3.6.2 Nạp bộ dụng cụ

Khi thuốc thử cần thiết cho mẫu xét nghiệm không đủ hoặc không có, cần nạp bộ dụng cụ tương ứng. Trước khi hệ thống hiện tại sử dụng Lô thuốc thử lần đầu tiên để xét nghiệm mẫu bệnh phẩm, Lô thuốc thử phải được hiệu chuẩn bằng chất hiệu chuẩn, nếu không hệ thống sẽ không thể tính toán nồng độ.

	Nguy cơ sinh học: Do nguy cơ hư hỏng do tiếp xúc với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát chất lượng, v.v., cần phải có biện pháp bảo hộ thích hợp khi nạp thuốc thử. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý của phòng thí nghiệm.
---	---

3.6.2.1 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện vận hành của Phần mềm Quản lý Vật tư tiêu hao và chọn vị trí cần nạp bộ dụng cụ thuốc thử;

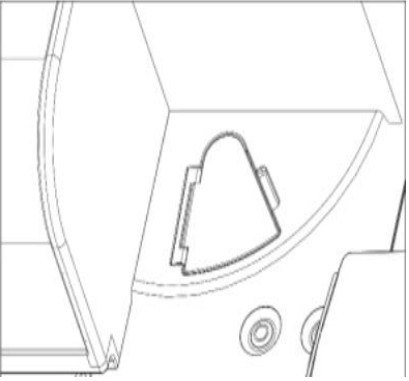
3.6.2.2 Nhấp vào nút "Nạp", phần mềm sẽ điều khiển vị trí được chỉ định của khay đựng bộ dụng cụ để xoay đến khu vực nạp thuốc thử, và phần mềm sẽ bật lên giao diện nạp thuốc thử;



3.6.2.3 Người dùng nạp bộ thuốc thử vào vị trí tương ứng của ngăn chứa thuốc thử, sau đó nhấp vào nút "Quét". Thiết bị sẽ tự động nhận dạng thông tin bộ thuốc thử và nạp thành công.

3.6.2.4 Sau khi thuốc thử được nạp, phần mềm sẽ hiển thị số lần xét nghiệm còn lại, ngày hết hạn, thuốc thử đã được hiệu chuẩn chưa, hiệu chuẩn đã hết hạn chưa và số ngày mở chai. Nếu thông tin trên bất thường, kết quả xét nghiệm có thể bị ảnh hưởng.

Ghi chú:

	Trước khi nạp thuốc thử mới, cần kiểm tra xem thuốc thử còn trong hạn sử dụng hay không. Trước khi nạp thuốc thử mới, vui lòng kiểm tra độ lưu động của hạt từ tính thuốc thử bằng cách trộn thủ công và kiểm tra xem có hạt từ tính trên lớp phủ hay không, để tránh trường hợp hạt từ tính bị khô do thuốc thử bị đảo ngược trong quá trình vận chuyển và bảo quản, điều này có thể ảnh hưởng đến hiệu suất của thuốc thử. Đối với bộ thuốc thử đã qua sử dụng, cần kiểm tra xem thuốc thử có bị tràn ra ngoài trong quá trình bảo quản hay không và thuốc thử phải được nạp vào đúng vị trí của ngăn chứa thuốc thử trong quá trình nạp. Khu vực nạp thuốc thử nằm ở góc trước bên phải của bàn thiết bị như minh họa trong hình. Mở nắp nhỏ hình quạt trên nắp ngăn chứa thuốc thử trong quá trình nạp.
---	---

3.6.3 Thay đổi vật liệu nền

Hệ thống được cấu hình với hai kênh vật liệu nền, có thể nạp đồng thời hai chai vật liệu nền. Phần mềm sẽ tự động chuyển đổi theo mức sử dụng của hai chai vật liệu nền, hoặc chỉ định vật liệu nền của một kênh nhất định thông qua phần mềm. Khi hệ thống đang sử dụng một chai vật liệu nền, nó có thể chuyển sang một chai vật liệu nền khác, điều này đảm bảo rằng vật liệu nền cũng có thể được thay thế trong quá trình vận hành. Nếu hai chai vật liệu nền đã hết, phần mềm sẽ dừng hoạt động của quy trình và phát ra cảnh báo.

Lưu ý: Nên để vật liệu nền cân bằng ở nhiệt độ phòng ít nhất 18 giờ trước khi sử dụng.

	Nguy cơ sinh học: Cần phải bảo hộ đúng cách khi nạp vật liệu nền do nguy cơ chấn thương khi tiếp xúc với vật liệu nền. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ các quy trình xử lý phòng thí nghiệm phù hợp.
---	--

	Thận trọng, Nguy hiểm: Do sự nhiễm bẩn của vật liệu nền sẽ ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm, trong quá trình thay thế vật liệu nền, cần tránh để bề mặt bên trong của nút chặn vật liệu nền và ống dẫn bên dưới nút chặn tiếp xúc với vật liệu nền tiếp xúc với các vật dụng có thể gây nhiễm bẩn vật liệu nền.
--	---

3.6.3.1 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện vận hành của Phần mềm quản lý vật tư tiêu hao, nhấp vào "Tải" trong khu vực tương ứng của kênh chất nền và phần mềm sẽ bật lên "Giao diện tải vật tư tiêu hao";

3.6.3.2 Quét mã vạch của chai đựng chất nền bằng máy quét mã vạch cầm tay hoặc nhập mã vạch của chất nền theo cách thủ công, thông tin về chất nền sẽ tự động hiển thị trên "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao";

3.6.3.3 Mở cửa chai đựng chất nền của thiết bị và mở nắp chai đựng chất nền đã được làm ấm;

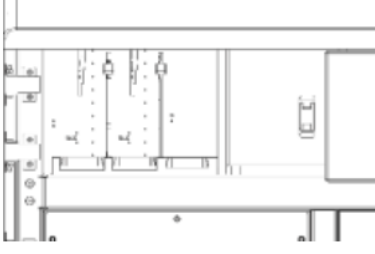
3.6.3.4 Lấy nắp chai đựng chất nền của rãnh tương ứng trên đường ống dẫn chất nền ra khỏi chai đựng chất nền đã sử dụng;

3.6.3.5 Đặt nắp chai đựng chất nền và đường ống bên dưới vào chai đựng chất nền cần nạp;

3.6.3.6 Lấy chai đựng chất nền rỗng ra khỏi thiết bị và đặt chai đựng chất nền mới vào vị trí rãnh dẫn chất nền tương ứng;

3.6.3.7 Sau đó, nhấp vào nút "OK" trong "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao", và "Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin về chất nền mới được nạp.

Lưu ý:

	Mở cửa trước phía trên bên trái của thiết bị và bạn sẽ thấy khu vực nạp chất nền như hình bên trái, với kênh đầu tiên nằm bên trái và kênh thứ hai nằm bên phải. Trước khi nạp, cần kiểm tra xem chất nền mới nạp có còn hạn sử dụng hay không. Trước khi nạp, hãy sử dụng máy đọc mã vạch cầm tay để đọc mã vạch trên chai chất nền. Phần mềm sẽ tự động cập nhật Số lô, ngày hết hạn và số hiệu xét nghiệm còn lại của chất nền theo nội dung mã vạch đã đọc.
---	---

3.6.4 Thay đổi đệm rửa

Màn hình Quản lý Vật tư Tiêu hao của phần mềm hiển thị trạng thái của đệm rửa trên máy. Đệm rửa cần được thay thế kịp thời theo lời nhắc trên giao diện. Nếu không đủ đệm rửa, việc thêm mẫu không chính xác và làm sạch không sạch sẽ xảy ra, ảnh hưởng nghiêm trọng đến kết quả. Đệm rửa bên trong thiết bị được chia thành hai kênh, và khi một kênh đang hoạt động, kênh còn lại có thể được thay thế, đảm bảo đệm rửa cũng có thể được thay đổi trong quá trình vận hành.

	Nguy cơ sinh học: Cần sử dụng đồ bảo hộ thích hợp khi nạp đệm rửa do nguy cơ gây thương tích khi tiếp xúc với đệm rửa. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý của phòng thí nghiệm.
--	---

3.6.4.1 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện vận hành của Phần mềm quản lý vật tư tiêu hao, và nhấp vào nút "Tải" trong khu vực tương ứng của kênh đệm rửa, và phần mềm sẽ bật lên "Giao diện tải vật tư tiêu hao";

3.6.4.2 Quét mã vạch của dung dịch đệm rửa bằng máy quét mã vạch cầm tay hoặc nhập mã vạch của dung dịch đệm rửa thủ công, "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin của dung dịch đệm rửa;

3.6.4.3 Di chuyển dung dịch đệm rửa mới vào thiết bị, mở nắp chai và lấy nút chai ra;

3.6.4.4 Mở cửa trước bên trái của thiết bị và kéo khay dung dịch đệm rửa đến đầu ngoài của thiết bị;

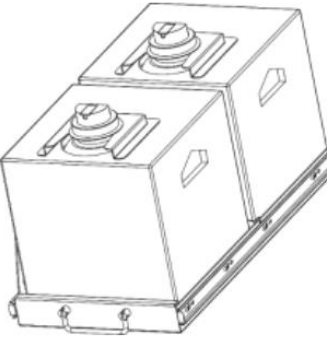
3.6.4.5 Lấy nắp chai dung dịch đệm rửa và ống dẫn ra khỏi thùng dung dịch đệm rửa cần thay thế và đặt vào thùng dung dịch đệm rửa mới;

3.6.4.6 Lấy xô đựng dung dịch đệm rửa rỗng ra khỏi bên trong thiết bị và đặt thùng dung dịch đệm rửa mới lên khay dung dịch đệm rửa của thiết bị;

3.6.4.7 Đẩy khay dung dịch đệm rửa trở lại thiết bị và đóng cửa trước bên trái của thiết bị;

3.6.4.8 Sau đó nhấp vào nút "OK" trong "Giao diện tải vật tư tiêu hao" và "Giao diện vận hành phần mềm quản lý vật tư tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin về bộ đệm rửa mới được tải.

Lưu ý:

	Mở cửa trước bên trái của thiết bị, phần dưới là khu vực nạp đệm rửa như minh họa trong hình. Phần trước là rãnh đệm rửa thứ nhất và phần sau là rãnh đệm rửa thứ hai. Trong quá trình nạp, đệm rửa và hộp phải được nạp chính xác vào khu vực hình chữ nhật của rãnh đệm rửa, và đáy hộp không được đặt trên khung hoặc thanh dọc. Sau khi nạp, đầu nổi nhanh trên nắp chai của thùng đệm rửa phải được kết nối chính xác. Sau khi nạp, giao diện vật tư tiêu hao của phần mềm sẽ hiển thị tỷ lệ thể tích của đệm rửa.
---	---

3.6.5 Thay thế dung dịch rửa đầu dò S

Để đảm bảo hiệu quả làm sạch và tránh nhiễm bẩn, cần thay thế dung dịch rửa đầu dò S kịp thời để đảm bảo có đủ dung dịch rửa đầu dò S trong thiết bị.

	Nguy cơ sinh học: Cần trang bị bảo hộ thích hợp khi nạp dung dịch rửa đầu dò S do nguy cơ gây thương tích khi tiếp xúc với dung dịch rửa đầu dò S. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý trong phòng thí nghiệm.
--	--

3.6.5.1 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao, nhấp vào nút "Tải" trong vùng tương ứng của dung dịch đệm rửa đầu dò S, phần mềm sẽ hiển thị "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao";

3.6.5.2 Quét mã vạch của dung dịch đệm rửa đầu dò S bằng máy quét mã vạch cầm tay hoặc nhập thủ công mã vạch của dung dịch đệm rửa đầu dò S, và "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin của dung dịch đệm rửa đầu dò S;

3.6.5.3 Mở nắp chai dung dịch đệm rửa đầu dò S cần thay thế bên trong thiết bị;

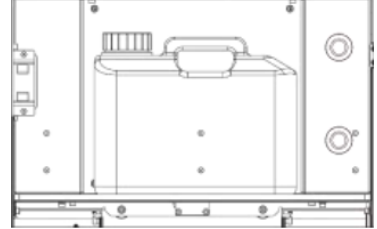
3.6.5.4 Mở cửa trước ở giữa thiết bị và mở nắp chai dung dịch đệm rửa đầu dò S bên trong thiết bị;

3.6.5.5 Lấy nắp chai dung dịch đệm rửa đầu dò S và ống dẫn bên trong thiết bị ra, sau đó đặt chúng vào chai dung dịch đệm rửa đầu dò S để đặt bên trong thiết bị;

3.6.5.6 Lấy chai đệm rửa đầu dò S rỗng ra khỏi thiết bị và đặt chai đệm rửa đầu dò S cùng với nắp chai và ống vào vị trí tương ứng của thiết bị;

3.6.5.7 Sau đó, nhấp vào nút "OK" trong "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao", và "Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin về dung dịch đệm rửa đầu dò S mới nạp.

Lưu ý:

	Bộ đệm rửa đầu dò S nằm ở nửa trên của cửa trước ở giữa thiết bị
---	---

3.6.6 Nạp RV

RV là vật tư tiêu hao dùng một lần và không được chạm bằng tay. Không nạp RV bụi bặm, bẩn hoặc đã qua sử dụng vào thiết bị. RV phải được sử dụng cùng với thiết bị, nếu không có thể gây ra lỗi hệ thống hoặc kết quả xét nghiệm không chính xác.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Không được đưa xe RV bụi bặm, bẩn hoặc đã qua sử dụng vào thiết bị. Phải sử dụng xe RV được cung cấp kèm theo thiết bị, nếu không có thể dẫn đến hỏng hóc cơ học hoặc kết quả kiểm tra không chính xác.
--	--

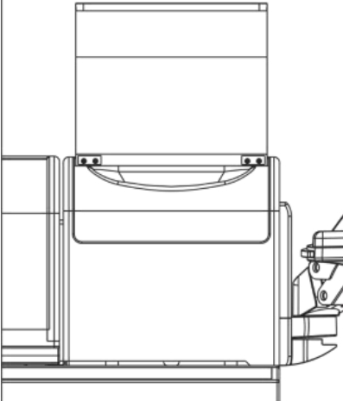
3.6.6.1 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao, sau đó nhấp vào nút "Nạp" trong khu vực tương ứng của RV, phần mềm sẽ hiển thị "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao";

3.6.6.2 Quét mã vạch của RV bằng máy quét mã vạch cầm tay hoặc nhập mã vạch của RV theo cách thủ công, và "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin của RV;

3.6.6.3 Mở nắp ngăn chứa RV của thiết bị, đổ RV mới vào và đóng nắp ngăn chứa RV của thiết bị;

3.6.6.4 Sau đó, nhấp vào nút "OK" trong "Giao diện Nạp Vật tư Tiêu hao", và "Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao" sẽ tự động hiển thị thông tin RV mới được nạp.

Lưu ý:

	Khu vực nạp RV nằm ở phía sau bên phải của nắp lớn của thiết bị. Trong quá trình nạp, hãy đảm bảo tất cả RV được đổ vào thùng chứa của mô-đun nạp ống tự động và không được tràn ra các khu vực khác của thiết bị. Sau khi nạp, nên thiết lập một túi RV mới trên giao diện "Vật tư tiêu hao" của phần mềm để ghi nhớ chính xác số lượng RV trong thiết bị. Nếu không thiết lập, phần mềm sẽ không thể ghi nhớ chính xác số lượng RV hiện tại trong thiết bị.
---	---

3.6.7 Xả chất thải rắn dạng lỏng

Giao diện "Quản lý Vật tư Tiêu hao" của phần mềm sẽ hiển thị trạng thái chất thải rắn. Khi chất thải rắn đầy, thiết bị sẽ tạm dừng hoạt động và phát ra cảnh báo. Để không ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của quy trình, vui lòng xả chất thải rắn kịp thời.

	Nguy cơ sinh học: Do nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với chất thải rắn, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp khi đổ chất thải rắn và tuân thủ các quy trình phòng thí nghiệm phù hợp trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có khả năng lây nhiễm. Chất thải rắn của hệ thống này là chất thải lây nhiễm, cần được xử lý theo luật và quy định hiện hành.
--	--

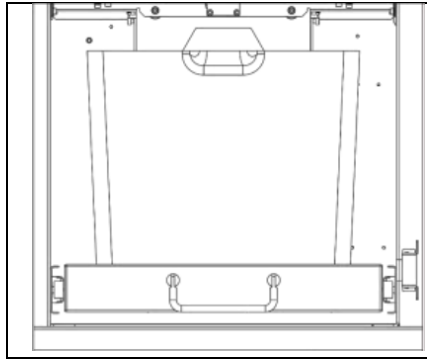
3.6.7.1 Kéo khay đựng chất thải rắn ra và lấy túi đựng chất thải ra khỏi giỏ đựng chất thải rắn;

3.6.7.2 Đặt túi đựng chất thải rắn mới vào giỏ đựng chất thải rắn;

3.6.7.3 Đẩy khay đựng chất thải rắn ra và đóng cửa trước của thiết bị;

3.6.7.4 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư tiêu hao, nhấp vào nút "Làm trống" trong khu vực chất thải rắn tương ứng, phần mềm sẽ tự động làm mới thông tin chất thải rắn.

Lưu ý:



Khu vực chứa chất thải rắn nằm ở nửa dưới của cửa trước bên trái, nơi có thể kéo khay đựng chất thải rắn ra bằng cách mở cửa trước bên trái.

Sau khi lấy chất thải rắn ra và đặt túi đựng chất thải mới vào, hãy đảm bảo đẩy khay đựng chất thải rắn trở lại thiết bị, nếu không, xe RV đã qua sử dụng sẽ không rơi vào thùng rác đúng cách.

3.6.8 Xả hết chất lỏng thải

Trước khi chạy quy trình, vui lòng kiểm tra tình trạng chất lỏng thải và xả hết. Khi thùng chứa chất lỏng thải bên ngoài (không xả trực tiếp) của thiết bị đầy, thiết bị sẽ tạm dừng việc thêm mẫu và phát ra cảnh báo. Nếu chất lỏng thải được xả trực tiếp, bước này không cần thiết.



Nguy cơ sinh học:

Do nguy cơ lây nhiễm khi tiếp xúc với chất thải lỏng, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa thích hợp khi đổ chất thải lỏng, và trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có khả năng lây nhiễm, cần tuân thủ các quy trình phòng thí nghiệm phù hợp.

Chất thải lỏng của hệ thống này là chất thải lây nhiễm, vì vậy vui lòng xử lý theo luật và quy định tương ứng.

3.6.8.1 Tháo ống xả chất thải ra khỏi thùng chứa chất thải lỏng hiện tại và lắp vào thùng chứa chất thải lỏng mới;

3.6.8.2 Chất thải lỏng của thùng chứa chất thải lỏng được thay thế được xử lý theo quy định pháp luật tương ứng;

3.6.8.3 Nhấp vào nút "Vật tư tiêu hao thuốc thử" trên thanh điều hướng để vào Giao diện Vận hành Phần mềm Quản lý Vật tư Tiêu hao, nhấp vào nút "Xóa" trong khu vực chất thải lỏng tương ứng, và phần mềm sẽ tự động làm mới thông tin chất thải lỏng.

3.7 Quy trình thử nghiệm

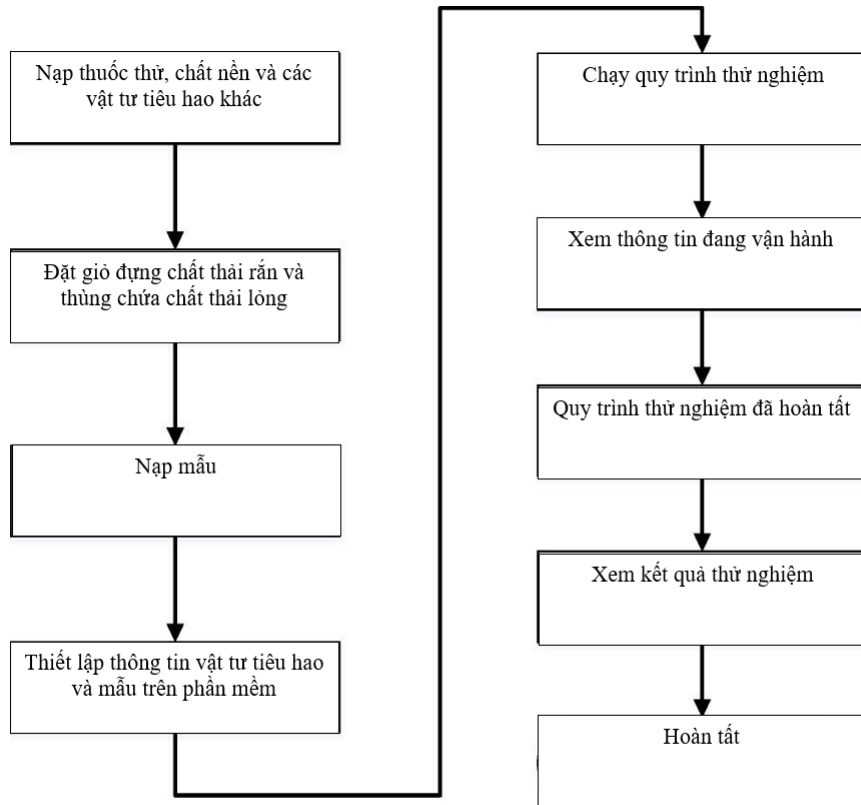
3.7.1 Quy trình thử nghiệm chung

Danh sách thuốc thử/vật tư tiêu hao cần chuẩn bị trước khi thử nghiệm như sau:

Thuốc thử/vật tư tiêu hao hỗ trợ dụng cụ	Thuốc thử/chất chuẩn/kiểm soát chất lượng
	Đệm rửa
	Đệm rửa đầu dò S
	Dung dịch nền
	RV
	Ống mẫu (cốc)
	Giá đựng mẫu

Nạp các vật tư tiêu hao nêu trên vào thiết bị (xem phần quản lý vật tư tiêu hao để biết phương pháp nạp vật tư tiêu hao cụ thể), đặt giỏ đựng chất thải rắn và thùng chứa chất thải lỏng (nếu chất thải lỏng không được xả trực tiếp), sau đó đặt ống mẫu (cốc) chứa chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát chất lượng hoặc mẫu bệnh nhân và tương thích với thiết bị vào giá đựng mẫu do nhà sản xuất cung cấp, thiết lập thông tin chính xác trên phần mềm và chạy quy trình thử nghiệm. Có thể xem thông tin vận hành, kết quả thử nghiệm và bản in thông qua phần mềm. Khi có chất hiệu chuẩn, chất kiểm soát chất lượng và mẫu bệnh nhân được thử nghiệm cùng lúc, phần mềm sẽ ưu tiên thử nghiệm chất hiệu chuẩn, tiếp theo là thử nghiệm kiểm soát và các mẫu bệnh nhân sẽ được thử nghiệm theo cách "khẩn cấp trước, sau đó là các trường hợp thông thường".

	Vui lòng chú ý đến sự bay hơi của mẫu hoặc thuốc thử: Sự bay hơi của mẫu hoặc thuốc thử có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm sai lệch. • Không để mẫu, chất hiệu chuẩn hoặc chất kiểm soát chất lượng đã được hút vào hộp đựng mẫu trong thời gian dài. • Không sử dụng thuốc thử đã hết hạn.
---	---

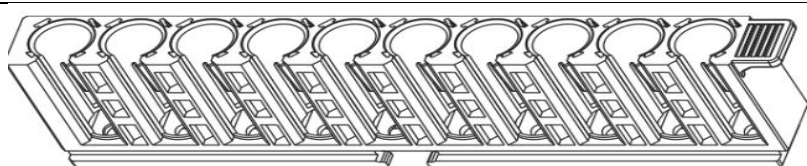


Quy trình thử nghiệm chung

3.7.2 Nạp mẫu

Giá đỡ mẫu hỗ trợ thiết bị có thể được nạp 10 ống mẫu (cốc). Số sê-ri vị trí của 10 khoang mẫu trong giá đỡ mẫu được sắp xếp theo thứ tự từ trái sang phải, với vị trí ngoài cùng bên trái là khoang mẫu 1 và vị trí ngoài cùng bên phải là khoang mẫu 10. Giá đỡ mẫu và các ống mẫu (cốc) tương thích hỗ trợ hệ thống như sau:

Giá mẫu: 10 cabin mẫu, được đánh số từ 1 đến 10 từ trái sang phải.



Loại ống mẫu		Mô tả hình ảnh	Loại ống mẫu	Mô tả hình ảnh	
Ống nghiệm thủy tinh lấy máu 12/13 x 75mm Kích thước: 12/13 x 75mm			Ống lấy máu bằng nhựa 12/13 x 75mm Kích thước: 12/13 x 75mm		
Thể tích không gian chết	1500 µl		Thể tích không gian chết	1500 µl	
Ống lấy máu 13x100mm Thông số kỹ thuật: 13x100			Cốc hiệu chuẩn và kiểm soát chất lượng Thông số kỹ thuật: 13x50		
Thể tích không gian chết	1500 µl		Thể tích không gian chết	1500 µl	

Mẫu chuẩn, mẫu kiểm soát chất lượng và mẫu bệnh phẩm được đưa lên giá dưới dạng mẫu. Đối với mẫu chuẩn, mẫu kiểm soát chất lượng và mẫu bệnh phẩm, cần phân bổ đủ thể tích mẫu vào các ống mẫu (cốc) theo thể tích mẫu của mẫu xét nghiệm cần thực hiện, số lượng xét nghiệm và thể tích khoảng chết của hộp đựng mẫu. Công thức tính thể tích mẫu tối thiểu như sau:

Thể tích mẫu tối thiểu = Thể tích mẫu của mẫu xét nghiệm * Số lượng xét nghiệm + Thể tích khoảng chết của hộp đựng mẫu

3.7.2.1 Phân bổ đủ số lượng mẫu vào các ống mẫu (cốc);

3.7.2.2 Xếp các ống mẫu (cốc) vào giá đựng mẫu theo thứ tự yêu cầu;

3.7.2.3 Sau khi các ống mẫu (cốc) được xếp vào giá đựng mẫu, hãy nhấp vào nút "Quét" trên giao diện "Quản lý mẫu" của phần mềm để xếp giá đựng mẫu vào bộ phận quản lý mẫu;



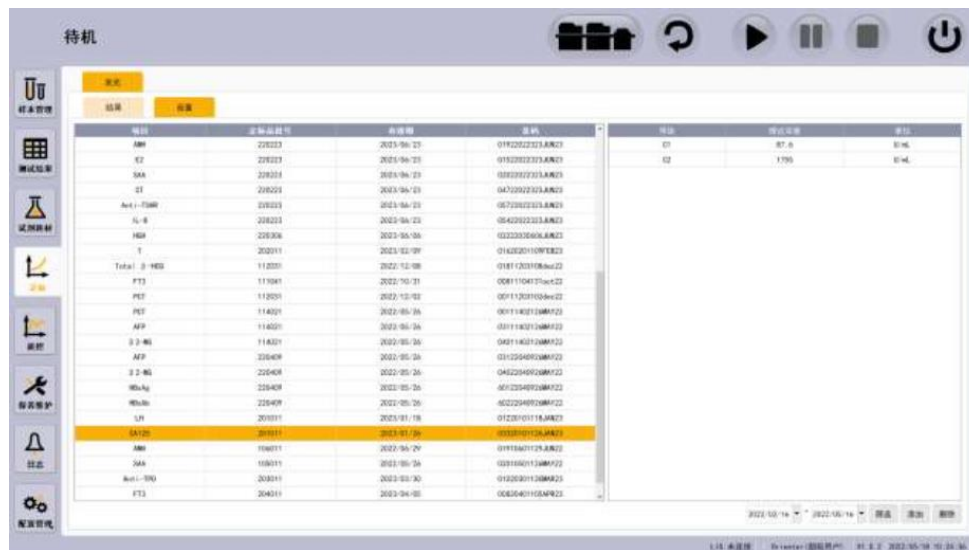
3.7.2.4 Sau khi quét thành công, khu vực SDM sẽ hiển thị số hiệu của giá mẫu trong bộ phận quản lý mẫu, nếu không, nó sẽ vẫn hiển thị là "off-board".

3.7.3 Quy trình kiểm tra bộ hiệu chuẩn

Nếu số lô thuốc thử mới được đưa vào máy hoặc thời hạn hiệu chuẩn đã hết, bộ hiệu chuẩn hỗ trợ dự án sẽ được sử dụng để hiệu chuẩn. Trước khi hiệu chuẩn, cần thiết lập thông tin mục, thông tin thuốc thử hiệu chuẩn và thông tin bộ hiệu chuẩn tương ứng. Thông tin bộ hiệu chuẩn có thể được thiết lập trong giao diện "Cài đặt" của "Hiệu chuẩn". Sau khi thiết lập, cần xác nhận xem "Mục", "Số lô" và "Ngày hết hạn" của bộ hiệu chuẩn đã chính xác trên giao diện hay chưa, sau đó nạp thuốc thử, bộ hiệu chuẩn và các vật tư tiêu hao khác để bắt đầu quá trình hiệu chuẩn.

	Nguy cơ sinh học: Do nguy cơ gây thương tích cho các chất hiệu chuẩn và vật tư tiêu hao của thuốc thử, hãy bảo vệ chúng trong quá trình nạp. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý của phòng xét nghiệm.
---	--

3.7.3.1 Nhấp vào nút "Hiệu chuẩn" trên thanh điều hướng của giao diện phần mềm, nhấp vào nút "Cài đặt" ở đầu giao diện hiển thị để vào giao diện cài đặt bộ hiệu chuẩn, sau đó nhấp vào nút "Thêm" ở góc dưới bên phải để thêm thông tin bộ hiệu chuẩn.



3.7.3.2 Nhập số mã vạch vào giao diện “Thêm bộ hiệu chuẩn” hoặc quét mã vạch bộ hiệu chuẩn bằng máy quét mã vạch cầm tay để tự động lấy thông tin về bộ hiệu chuẩn, sau đó nhấp vào "OK".

添加定标品

? ×

条码：02110401112APR22

项目：

IL-6

定标品批号：104011

有效期：2022/04/12

定标点条码：

等级	理论浓度	单位
C1	98.6	pg/mL

确定取消

3.7.3.3 Sau khi có thông tin về bộ hiệu chuẩn, hãy chọn bộ thuốc thử trong giao diện "Vật tư tiêu hao thuốc thử" để thực hiện "Ứng dụng hiệu chuẩn", sau đó nhấp vào nút "*" trong cột điều khiển phần mềm để chạy quy trình kiểm tra bộ hiệu chuẩn.

3.7.3.4 Sau khi hoàn tất quy trình kiểm tra bộ hiệu chuẩn, bạn có thể xem kết quả hiệu chuẩn trong giao diện "Kết quả" của phần mềm "Hiệu chuẩn". Giao diện kết quả hiệu chuẩn sẽ hiển thị giá trị phát quang đo được và giá trị nồng độ tính toán của từng bộ hiệu chuẩn nồng độ, đồng thời hiển thị đường cong hiệu chuẩn, số lô thuốc thử, đạt hay không, kích hoạt hay không và các thông tin khác. Đường cong hiệu chuẩn được tạo ra từ quá trình hiệu chuẩn của bộ thuốc thử có giá trị cho tất cả các bộ thuốc thử có số lô thuốc thử tương ứng của bộ thuốc thử. Người dùng cũng có thể kích hoạt thủ công đường cong hiệu chuẩn để chỉ định đường cong hiệu chuẩn cần sử dụng, nhưng cần thận trọng khi chỉ định thủ công đường cong hiệu chuẩn vì nó liên quan trực tiếp đến việc tính toán nồng độ.



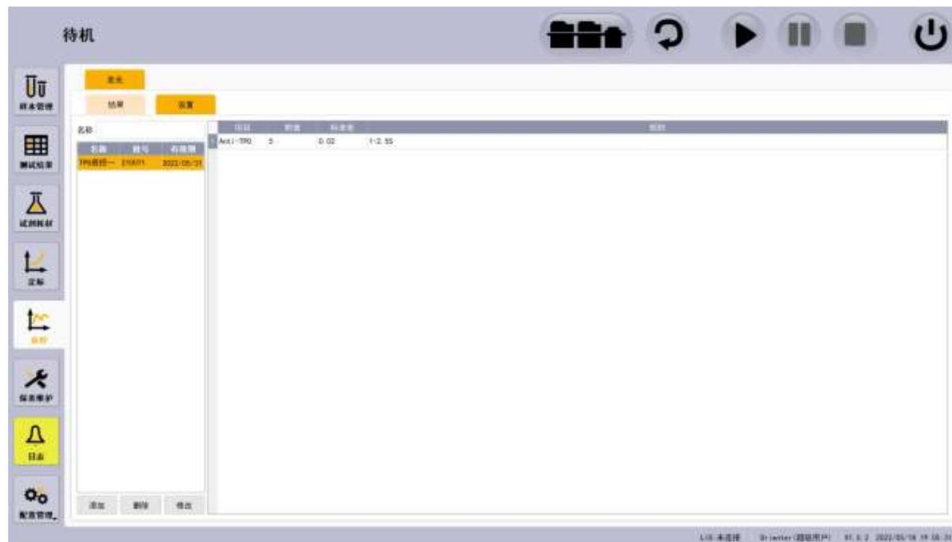
Giao diện Kết quả Hiệu chuẩn

3.7.4 Quy trình kiểm tra kiểm soát chất lượng

Theo sổ tay quản lý chất lượng của từng phòng ban, thường xuyên thực hiện kiểm tra chất lượng để kiểm soát thuốc thử đang sử dụng và toàn bộ hệ thống. Trước khi thực hiện kiểm tra kiểm soát chất lượng, hãy thiết lập thông tin kiểm soát chất lượng, sau đó phân công kiểm soát chất lượng ở cấp độ kiểm soát liên quan để kiểm soát các hạng mục tương ứng. Kiểm tra kết quả kiểm soát chất lượng sau khi hoàn tất quy trình kiểm tra kiểm soát chất lượng.

	Nguy cơ sinh học: Các biện pháp kiểm soát chất lượng và vật tư tiêu hao thuốc thử cần được bảo vệ trong quá trình nạp mẫu do nguy cơ gây thương tích. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có thể gây thương tích, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý của phòng thí nghiệm.
---	--

3.7.4.1 Nhấp vào nút "QC" trên thanh điều hướng của giao diện phần mềm, nhấp vào nút "Cài đặt" ở đầu giao diện hiển thị để vào giao diện cài đặt QC, sau đó nhấp vào nút "Thêm" để thêm thông tin kiểm soát chất lượng.



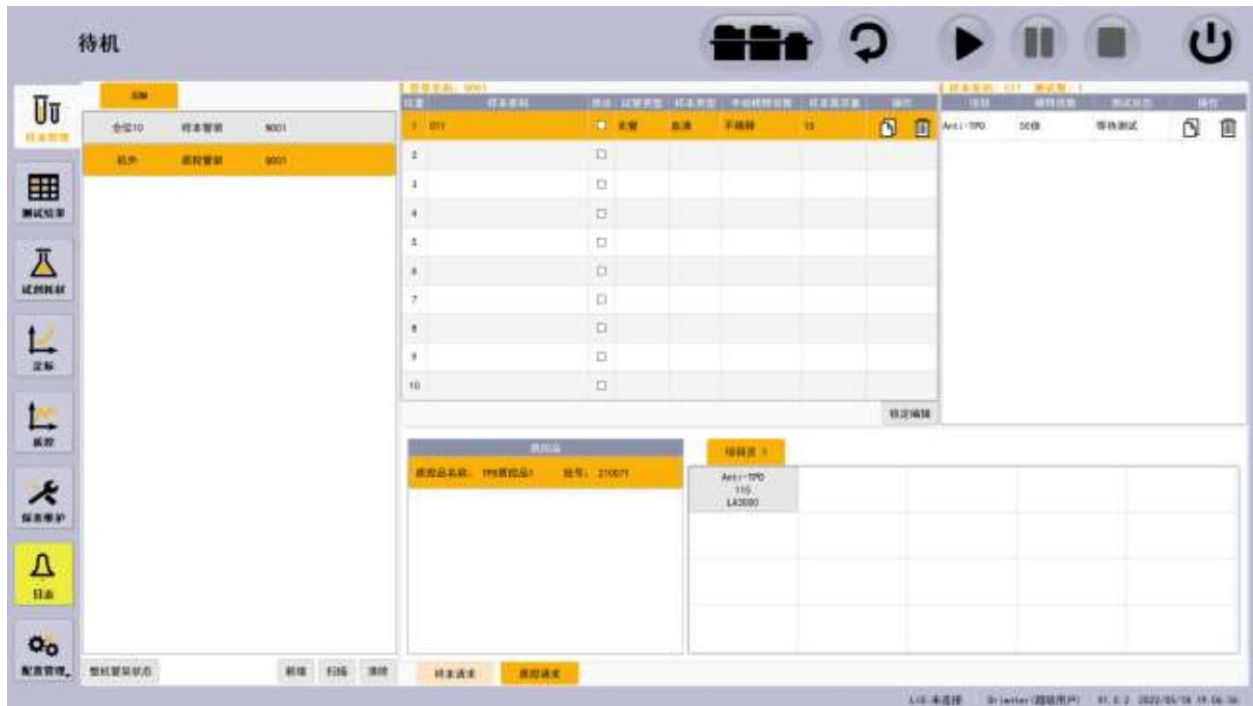
Cài đặt Kiểm soát Chất lượng

3.7.4.2 Nhập thông tin kiểm soát chất lượng vào giao diện kiểm soát chất lượng và nhấp vào nút "OK".

项目	均值	标准差	规则
1 Ant i-TP0	5	0.02	

3.7.4.3 Sau khi thiết lập các biện pháp kiểm soát chất lượng, hãy nhấp vào nút "Quản lý mẫu" trên thanh điều hướng của phần mềm để vào giao diện quản lý mẫu, sau đó nhấp vào nút "Yêu

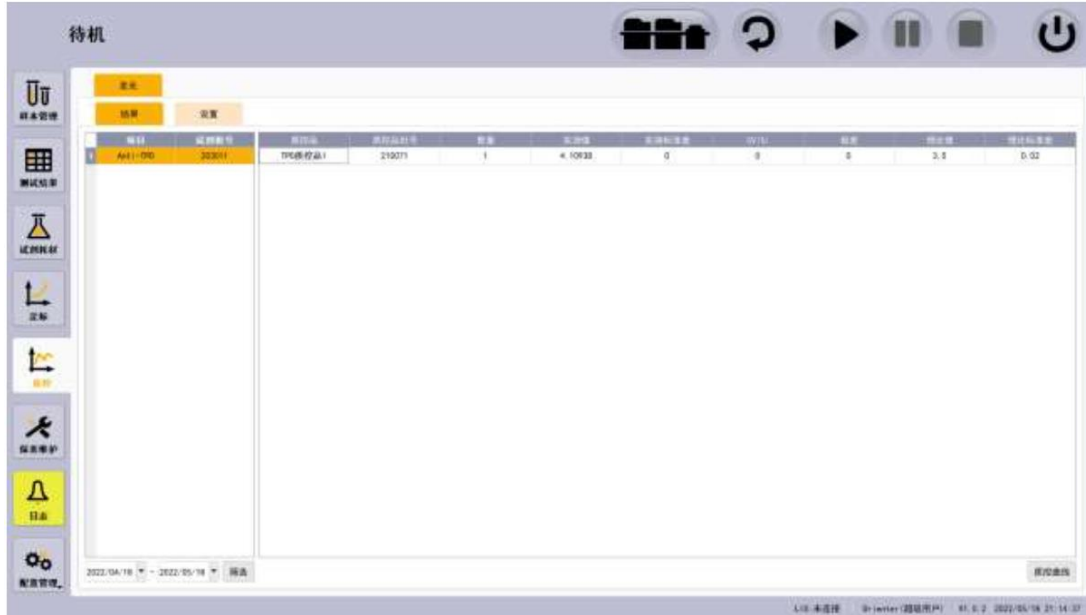
cầu QC" để chọn các mục và biện pháp kiểm soát để thực hiện QC trên các thuốc thử đã chỉ định.



Quản lý mẫu - Yêu cầu QC

3.7.4.4 Sau khi chọn các mục và kiểm soát chất lượng, hãy nhấp vào nút "►" trên thanh điều khiển phần mềm để chạy quy trình kiểm tra kiểm soát.

3.7.4.5 Sau khi quá trình kiểm tra kiểm soát chất lượng hoàn tất, kết quả QC có thể được xem trong giao diện "Kết quả" của phần mềm "QC". Trong giao diện "Kết quả" của "QC", bạn có thể xem kết quả QC mới nhất, cũng như xem giá trị trung bình QC và độ lệch chuẩn được tính toán trong một ngày nhất định và xem tình huống ngoài tầm kiểm soát.



Kết quả QC

3.7.5 Quy trình xét nghiệm mẫu bệnh nhân

Hệ thống hỗ trợ xét nghiệm mẫu cấp cứu và mẫu thường quy, trong đó mẫu cấp cứu được ưu tiên xét nghiệm. Mẫu được nạp vào thiết bị bằng hộp đựng mẫu tương thích với hệ thống. Thẻ tích mẫu phải đủ để nạp mẫu theo các loại ống khác nhau, và mẫu không được chứa bọt khí.

	Nguy cơ sinh học: Do nguy cơ nhiễm trùng mẫu bệnh phẩm và nguy cơ hư hỏng vật tư tiêu hao, cần thực hiện các biện pháp phòng ngừa trong quá trình nạp mẫu bệnh phẩm và vật tư tiêu hao. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với vật liệu có khả năng lây nhiễm, hãy tuân thủ đúng quy trình xử lý của phòng xét nghiệm.
---	---

3.7.5.1 Nhấp vào nút "Quản lý mẫu" trên thanh điều hướng của giao diện phần mềm để vào giao diện "Quản lý mẫu", sau đó nhấp vào nút "Quét" trong vùng "SDM" để quét mẫu trong "Đơn vị Quản lý mẫu". Sau khi quét, phần mềm sẽ tự động lấy thông tin mẫu và các mục xét nghiệm từ LIS (Hệ thống Quản lý Thông tin Phòng thí nghiệm), hoặc chọn tổ hợp mục và các mục xét nghiệm trong giao diện "Trang Mục Kết hợp" và "Trang Mục Phát sáng", rồi nhấp vào nút "Lưu" để thêm thủ công các mục xét nghiệm. Giao diện cụ thể để thiết lập thông tin mẫu như sau:



Giao diện quản lý mẫu

3.7.5.2 Sau khi thiết lập thông tin mẫu, hãy nhấp vào nút "▶" trên thanh điều khiển phần mềm để chạy quy trình kiểm tra mẫu.

3.7.5.3 Trong quá trình vận hành luồng xét nghiệm mẫu bệnh nhân, bạn có thể xem trạng thái của từng mẫu và các hạng mục xét nghiệm trong giao diện "Kết quả Xét nghiệm" của phần mềm. Sau khi hoàn tất thao tác, bạn có thể xem kết quả xét nghiệm của từng hạng mục xét nghiệm trong mẫu trong giao diện "Kết quả Xét nghiệm". Bạn cũng có thể truy vấn kết quả xét nghiệm trong một ngày nhất định theo các điều kiện nhất định trong giao diện "Kết quả Xét nghiệm", và bạn có thể truy vấn kết quả xét nghiệm của một số hạng mục trong một ngày nhất định bằng cách sử dụng các hạng mục xét nghiệm làm tiêu chí truy vấn.

The screenshot shows a software interface titled "Kết quả Xét nghiệm" (Test Results). It features a table with columns for sample ID, test item, result, and status. The table is currently empty, and the interface includes various navigation and control buttons on the left and top.

Kết quả xét nghiệm

3.7.5.4 Trong giao diện "Kết quả xét nghiệm", bạn cũng có thể thiết lập "Số hồ sơ bệnh án", "Họ tên", "Giới tính", "Khoa" và các thông tin khác của bệnh nhân tương ứng với mẫu xét nghiệm để xuất thông tin tương ứng khi in kết quả.

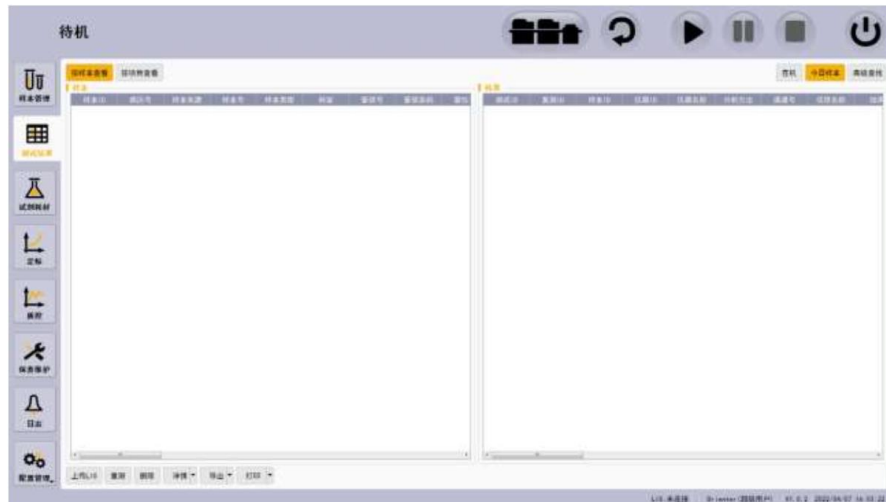
The screenshot shows a software interface titled "Kết quả Xét nghiệm" (Test Results). It features a table with columns for sample ID, test item, result, and status. The table is populated with data, and the interface includes various navigation and control buttons on the left and top.

STT	Mẫu	Hạng mục	Giá trị	Trạng thái
1	10	1.00		
2	10	1.00		
3	10	1.00		
4	10	1.00		
5	10	1.00		
6	10	1.00		
7	10	1.00		
8	10	1.00		
9	10	1.00		
10	10	1.00		
11	10	1.00		
12	10	1.00		
13	10	1.00		
14	10	1.00		
15	10	1.00		
16	10	1.00		
17	10	1.00		
18	10	1.00		
19	10	1.00		
20	10	1.00		

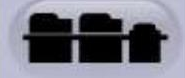
3.7.6 Chức năng phần mềm

Phần mềm ứng dụng hỗ trợ có các chức năng "quản lý mẫu", "kết quả xét nghiệm", "vật tư tiêu hao thuốc thử", "hiệu chuẩn", "QC", "bảo trì", "nhật ký" và "quản lý cấu hình".

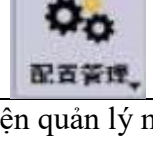
1) Giao diện phần mềm chủ yếu bao gồm thanh điều khiển và thanh điều hướng.



Thanh điều khiển: Nằm ở đầu giao diện, thanh điều khiển này được sử dụng để điều khiển thiết bị cơ bản, bao gồm khởi động, dừng, tạm dừng, tắt phần mềm, khởi tạo, v.v.

Nút nhấn	Mô tả	Chức năng
	Nút tắt phần mềm	Thoát phần mềm
	Nút dừng	Dừng thiết bị điều khiển
	Nút tạm dừng	Tạm dừng thiết bị điều khiển
	Nút bắt đầu	Khởi động thiết bị điều khiển
	Nút khởi tạo	Khởi động hệ thống
	Nút trạng thái thiết bị	Xem trạng thái thiết bị

Thanh điều hướng nằm ở phía bên trái của giao diện và được sử dụng để chuyển đổi cửa sổ các mô-đun chức năng, bao gồm quản lý mẫu, kết quả thử nghiệm, vật tư tiêu hao thuốc thử, hiệu chuẩn, kiểm soát chất lượng, bảo trì, quản lý nhật ký và cấu hình;

	Mô tả	Chức năng
	Nút quản lý mẫu	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun quản lý mẫu
	Nút kết quả xét nghiệm	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun kết quả xét nghiệm
	Nút vật tư tiêu hao	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun vật tư tiêu hao
	Nút hiệu chuẩn	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun hiệu chuẩn
	Nút QC	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun QC
	Nút bảo trì	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun bảo trì
	Nút nhật ký	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun nhật ký
	Nút quản lý cấu hình	Cửa sổ chuyển đổi mô-đun quản lý cấu hình

2) Giao diện quản lý mẫu

Khi nút điều hướng Quản lý mẫu được chọn, giao diện sẽ được chuyển sang giao diện Quản lý mẫu, bao gồm:

Khu vực hiển thị giá đỡ ống: để hiển thị giá đỡ ống đã được chỉnh sửa trên hoặc ngoài máy;

Khu vực chỉnh sửa mẫu: để chỉnh sửa số lượng mẫu và các mục thử nghiệm;

Khu vực chọn mục: để hiển thị các mục có sẵn và số lượng của chúng;

Khu vực hiển thị mục: để hiển thị tất cả các mục thử nghiệm được một mẫu chọn;

The screenshot shows a software interface with a table for selecting items and a table for displaying items. The table for selecting items has columns: 序号 (Serial Number), 样本名称 (Sample Name), 单位 (Unit), 试验类型 (Test Type), 标准类型 (Standard Type), 中间结果名称 (Intermediate Result Name), 标准值范围 (Standard Value Range), and 备注 (Remarks). The table for displaying items has columns: 序号 (Serial Number), 样本名称 (Sample Name), 单位 (Unit), 试验类型 (Test Type), 标准类型 (Standard Type), 中间结果名称 (Intermediate Result Name), 标准值范围 (Standard Value Range), 备注 (Remarks), and 备注 (Remarks).

Below the tables, there are two tabs: 当前项列表1 (Current Item List 1) and 当前项列表2 (Current Item List 2). The table for displaying items contains data for various samples, including their names, units, test types, standard types, intermediate result names, standard value ranges, and remarks.

At the bottom of the interface, there are buttons for actions: 新增 (Add), 删除 (Delete), 清除 (Clear), 批量添加 (Batch Add), and 批量删除 (Batch Delete).

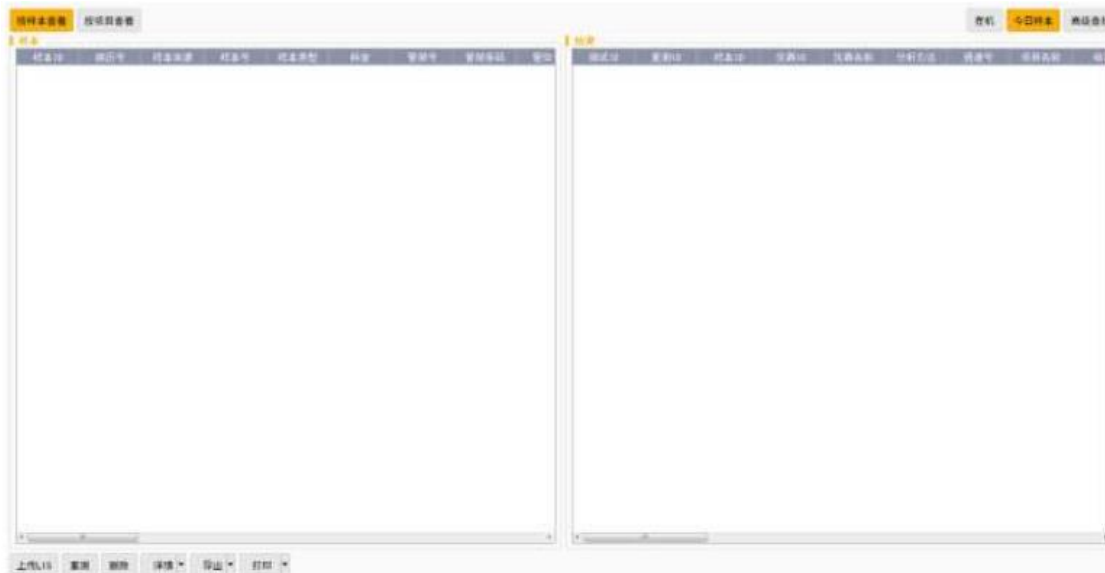
3) Màn hình kết quả xét nghiệm

Khi chọn nút kết quả xét nghiệm, màn hình sẽ chuyển sang giao diện kết quả xét nghiệm, bao gồm:

Khu vực hiển thị kết quả: để hiển thị thông tin kết quả xét nghiệm, có thể xem theo mẫu hoặc từng mục;

Khu vực sàng lọc: để sàng lọc kết quả theo điều kiện bằng nút chức năng ở góc trên bên phải;

Khu vực thao tác: Các nút chức năng bên dưới có thể thao tác kết quả, chẳng hạn như tải lên, xét nghiệm lại hoặc xuất, v.v.;

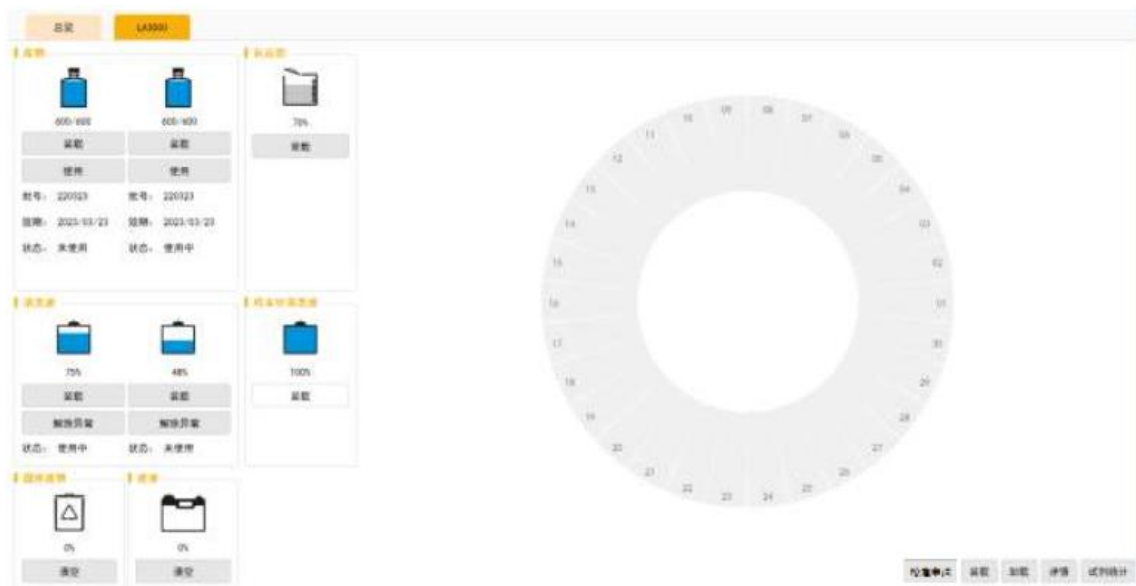


4) Giao diện vật tư tiêu hao thuốc thử

Khi chọn nút vật tư tiêu hao thuốc thử, màn hình sẽ chuyển sang giao diện vật tư tiêu hao thuốc thử, bao gồm:

Khu vực hiển thị vật tư tiêu hao: để hiển thị tất cả thông tin vật tư tiêu hao trên thiết bị và các nút thao tác vật tư tiêu hao tương ứng;

Khu vực hiển thị vật tư tiêu hao: để hiển thị tất cả thông tin vật tư tiêu hao trên thiết bị, cũng như các nút chức năng như nạp và tháo vật tư;



5) Giao diện hiệu chuẩn

Khi chọn nút hiệu chuẩn, màn hình sẽ chuyển sang giao diện hiệu chuẩn, bao gồm:

Cài đặt dung dịch hiệu chuẩn: để thêm thông tin dung dịch hiệu chuẩn vào phần mềm;

Kết quả hiệu chuẩn: để xem kết quả hiệu chuẩn và sàng lọc chúng theo điều kiện;



6) Giao diện QC

Khi chọn nút QC, màn hình sẽ chuyển sang giao diện QC, bao gồm: Cài đặt kiểm soát chất lượng: để thêm thông tin kiểm soát chất lượng vào phần mềm;

Kết quả QC: để xem kết quả QC và sàng lọc chúng theo điều kiện;



7) Bảo trì

Khi chọn nút Bảo trì, giao diện bảo trì sẽ được chuyển sang, chủ yếu bao gồm:

Bảo trì: các chức năng bảo trì thông thường, chẳng hạn như nạp đường ống, vệ sinh đường ống, xả đường ống, v.v.;



8) Nhật ký

Khi nút Nhật ký được chọn, màn hình sẽ chuyển sang giao diện Nhật ký, bao gồm chủ yếu: Báo động: để hiển thị tất cả thông tin báo động của thiết bị;

Vận hành: để lọc, xóa và xem chi tiết thông tin báo động;



9) Cấu hình hệ thống

Chọn Quản lý Cấu hình để vào giao diện cấu hình hệ thống, bao gồm:

Lịch bảo trì: đặt thời gian bảo trì tự động;

Cài đặt thiết bị: để cài đặt chế độ xả chất thải lỏng, nhắc nhở bằng giọng nói, v.v.;

Chương 4 Bảo trì

4.1 Bảo trì hàng ngày

Để đảm bảo thiết bị hoạt động bình thường và không ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm, người vận hành phải hoàn thành việc bảo trì hàng ngày và ghi chép hồ sơ bảo trì theo yêu cầu.

4.1.1 Kiểm tra trạng thái hệ thống

Kiểm tra nhiệt độ của khu vực kiểm soát nhiệt độ, nguồn cung cấp vật tư tiêu hao và tình trạng của thùng chứa chất thải trong quá trình bảo trì định kỳ. Nếu thiết bị được làm nóng trước, nhiệt độ của "Buồng rửa", "Buồng ủ" và "Chất nền" phải nằm trong phạm vi cho phép. Nếu bộ điều khiển nhiệt độ nằm ngoài phạm vi trong thời gian dài, vui lòng liên hệ với bộ phận hậu mãi.

4.1.2 Hệ thống đường dẫn chất lỏng làm sạch

Để tránh kết tinh các bộ phận liên quan của hệ thống đường dẫn chất lỏng ảnh hưởng đến kết quả thử nghiệm, cần vệ sinh hệ thống đường dẫn chất lỏng.

	Nguy cơ sinh học: Do hệ thống đường dẫn dịch có thể có nguy cơ nhiễm mầm bệnh phẩm, thành phần đệm rửa có chứa thuốc thử hóa học, vì vậy hãy thực hiện các biện pháp phòng ngừa trong quá trình vệ sinh đường dẫn dịch. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với vật liệu có khả năng lây nhiễm, hãy tuân thủ quy trình xử lý phòng thí nghiệm phù hợp.
--	--

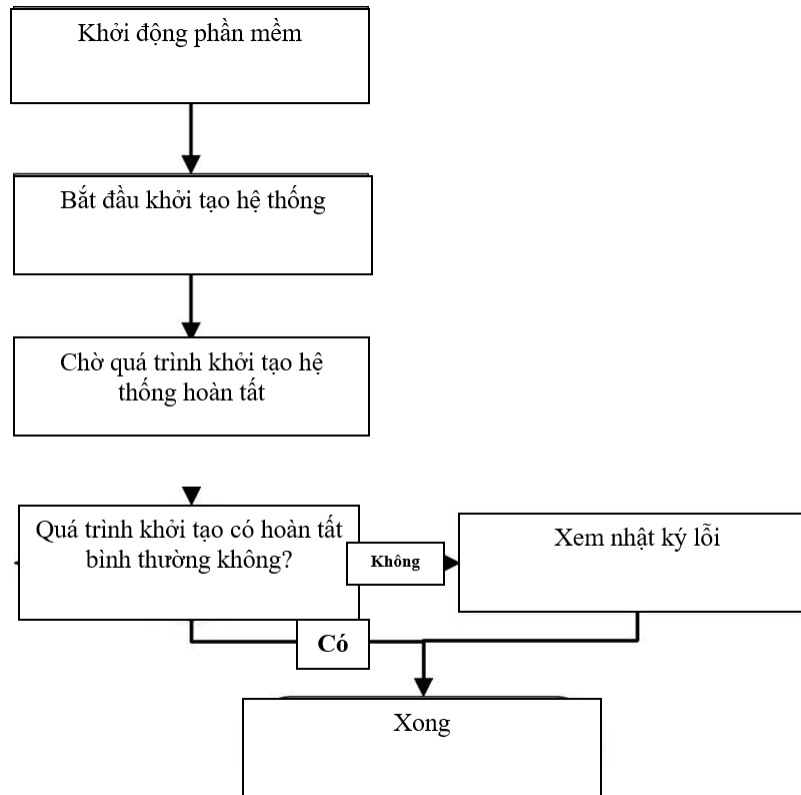


Quy trình vệ sinh hệ thống đường dẫn chất lỏng

4.1.1 Khởi tạo hệ thống

Khởi tạo hệ thống và kiểm tra xem tất cả các bộ phận của thiết bị có hoạt động bình thường không và chạy về vị trí ban đầu.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Trong quá trình khởi động hệ thống, không mở nắp trên của thiết bị và đưa tay hoặc các bộ phận khác của cơ thể vào phạm vi chuyển động, nếu không có thể gây ra chấn thương do chuyển động.
---	---



Quy trình khởi tạo hệ thống

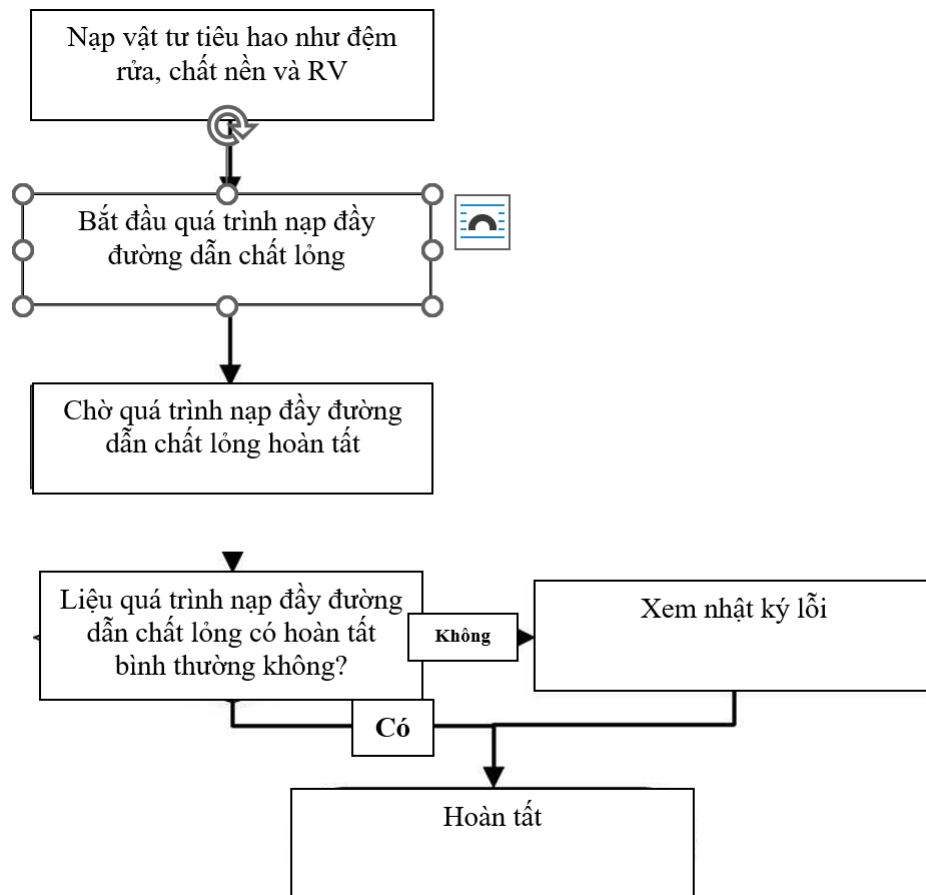
4.1.4 Nạp đầy đường ống dẫn chất lỏng

Nạp đầy đường ống trong giao diện "Bảo trì". Nếu thiết bị chưa chạy thử nghiệm hoặc không loại bỏ được bọt khí trong ống trong hơn 4 giờ, hãy nạp đầy đường dẫn chất lỏng trước khi chạy thử nghiệm mới. Trước khi chạy đường dẫn chất lỏng, hãy kiểm tra xem các đầu nối của ống "đệm rửa", "đệm rửa đầu dò S" và "chất nền" có bị lỏng hoặc bị lỏng không, và đường ống có bị hư hỏng không. Nếu chúng bị lỏng hoặc lỏng, vui lòng kết nối lại. Nếu các đầu nối bị hỏng, vui lòng liên hệ với bộ phận hỗ trợ kỹ thuật. Nếu đường ống bị hỏng, vui lòng thay thế chúng; Trong quá trình vận hành đường dẫn chất lỏng, hãy quan sát xem có rò rỉ tại đầu nối ống không. Nếu có rò rỉ, hãy dừng ngay lập tức đường dẫn chất lỏng và kết nối lại đầu nối bị rò rỉ.

	Thận trọng, Nguy hiểm: Không mở nắp trên của dụng cụ và đưa tay hoặc các bộ phận khác của cơ thể vào phạm vi chuyển động trong khi nạp chất lỏng vào đường dẫn, nếu không sẽ gây chấn thương do chuyển động. Không được làm gián đoạn quá trình nạp chất lỏng vào đường dẫn, trừ trường hợp khẩn cấp.
---	---

Vật liệu cần thiết:

- Đệm rửa
- Đệm rửa đầu dò S
- Dung dịch nền
- RV



Quy trình nạp đường dẫn chất lỏng

4.2 Bảo trì hàng tuần

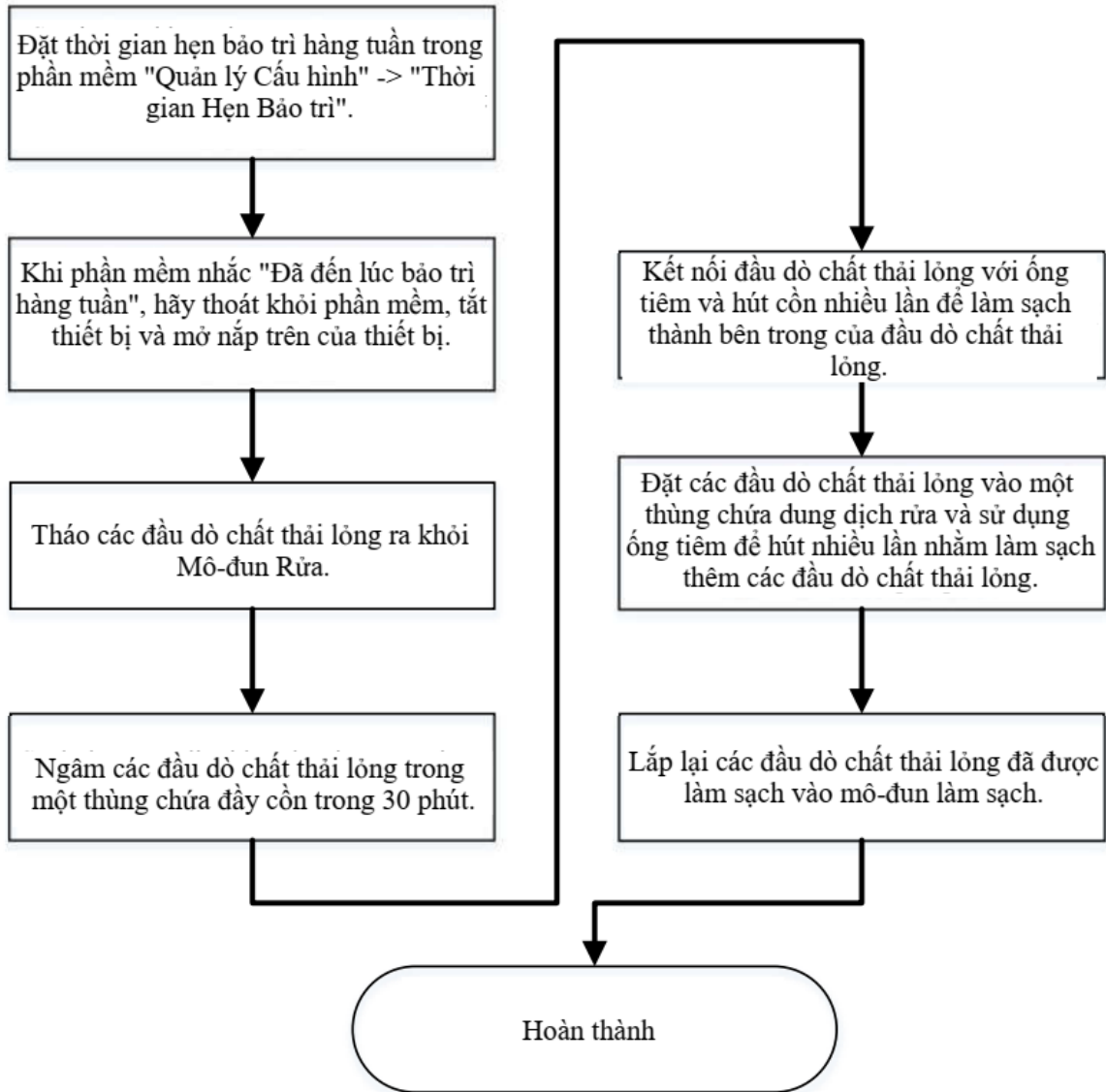
Hệ thống phải được bảo trì hàng tuần, cứ bảy ngày một lần, và nếu không sử dụng quá hai ngày (bao gồm cả hai ngày), hệ thống cũng phải được bảo trì hàng tuần. Đối với bảo trì hàng tuần, ngoài việc bảo trì định kỳ, cần vệ sinh đầu dò chất lỏng thải.

4.2.1 Làm sạch đầu dò chất lỏng thải

	Nguy cơ sinh học: Vì đầu dò chất lỏng thải có thể tiếp xúc với các chất lây nhiễm trong quá trình vệ sinh, cần phải thực hiện các biện pháp bảo vệ đúng cách. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có khả năng lây nhiễm, cần tuân thủ đúng quy trình xét nghiệm.
	Thận trọng, Nguy hiểm: Cực kỳ cẩn thận khi tháo, vệ sinh và lắp đặt đầu dò chất lỏng thải để tránh hư hỏng cơ học. Đầu dò rất dễ vỡ và cần được bảo vệ để tránh bị cong trong quá trình vệ sinh.

Vật liệu cần thiết:

- Cồn 75%
- Đệm rửa
- Ống tiêm



Quy trình làm sạch đầu dò chất thải lỏng

4.3 Bảo trì hàng tháng

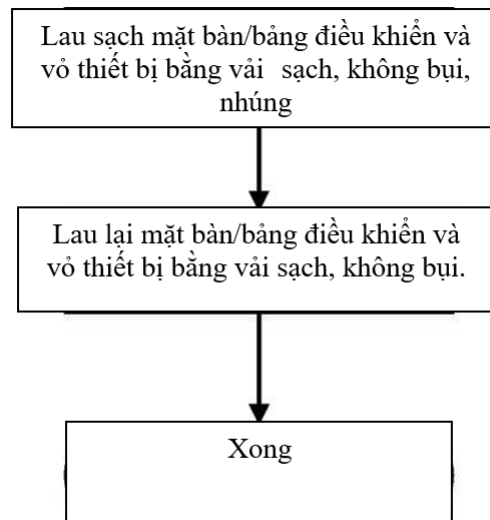
Hệ thống phải được vệ sinh và khử trùng ít nhất một lần mỗi tháng.

4.3.1 Vệ sinh thiết bị

	Nguy cơ sinh học: Trong quá trình vệ sinh thiết bị, thiết bị có thể tiếp xúc với các chất lây nhiễm, do đó cần thực hiện các biện pháp bảo vệ đúng cách. Nếu vô tình tiếp xúc với các chất có khả năng lây nhiễm, cần xử lý theo đúng quy trình phòng thí nghiệm.
---	---

Vật liệu cần thiết:

- Nước khử ion
- Vải sạch không bụi



Quy trình vệ sinh thiết bị

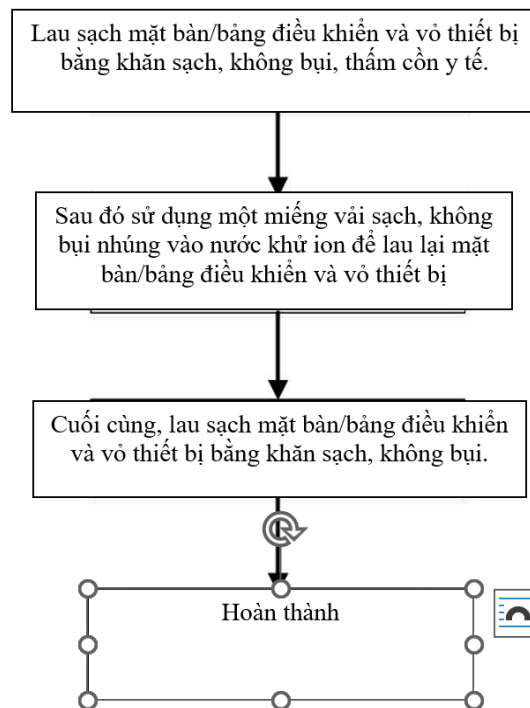
4.3.2 Khử trùng thiết bị

	Nguy cơ sinh học: Trong quá trình khử trùng thiết bị, có thể tiếp xúc với các chất lây nhiễm, và cần thực hiện các biện pháp bảo hộ thích hợp. Trong trường hợp vô tình tiếp xúc với các chất có khả năng lây nhiễm, cần tuân thủ đúng quy trình phòng thí nghiệm.
---	--

	Thận trọng, Nguy hiểm: Khi chất lỏng thải và mẫu bị bắn vào thiết bị, khu vực liên quan của thiết bị phải được khử trùng.
---	---

Vật liệu cần thiết:

- Cồn 75%
- Nước khử ion
- Vải sạch không bụi



Quy trình khử trùng thiết bị

Trong quá trình vệ sinh và khử trùng, không sử dụng các chất tẩy rửa và chất khử trùng gây ra phản ứng hóa học với các bộ phận hoặc vật liệu bên trong thiết bị. Nếu có bất kỳ nghi ngờ nào về khả năng tương thích của chất khử trùng hoặc chất tẩy rửa với các bộ phận hoặc vật liệu bên trong thiết bị, vui lòng tham khảo ý kiến nhà sản xuất hoặc đại lý của nhà sản xuất.

4.4 Các thành phần và bộ phận để bảo trì hệ thống

	Thận trọng, Nguy hiểm: Khả năng bảo vệ của máy phân tích có thể bị giảm nếu máy phân tích được sử dụng với các phụ kiện không được nhà sản xuất cung cấp hoặc khuyến nghị, hoặc nếu máy phân tích không được sử dụng theo cách thức do nhà sản xuất chỉ định.
---	---

4.4.1 Vệ sinh, kiểm tra và thay thế linh kiện định kỳ

Xem Bảng 4-3-1 để biết thông tin về việc vệ sinh, kiểm tra và thay thế linh kiện định kỳ (tính toán với giả định máy phân tích hoạt động 4 giờ mỗi ngày):

Bảng 4-3-1 Danh sách các linh kiện cần được vệ sinh, kiểm tra và thay thế định kỳ (○: Vệ sinh và kiểm tra định kỳ ●: Thay thế và bổ sung định kỳ)

Số TT	Hạng mục	Tính thường xuyên				Thẩm quyền giải quyết
		Hàng ngày	Đúng giờ	Hàng tuần	Hàng tháng	
1	Đầu dò S	○				
2	Đầu dò R	○				
3	Đầu dò M	○				
4	Đầu dò đệm rửa	○				
5	Đầu dò chất lỏng thải			○		
6	Bể rửa đầu dò				○	
7	Giỏ đựng chất thải rắn	○				
8	Thùng chứa chất lỏng thải bên ngoài	○				
9	Đầu nối nhanh cho thùng chứa đệm rửa		○			

10	Đầu nối nắp chai chất nền		o			
11	Đệm rửa		•			
12	Đệm rửa đầu dò S		•			
13	RV		•			
14	Chất nền		•			
15	Bơm pít tông đầu dò		o			

Số TT	Hạng mục	Tính thường xuyên				Thẩm quyền giải quyết
		Hàng ngày	Đúng giờ	Hàng tuần	Hàng tháng	
16	Cabin ủ, cabin thử nghiệm		o			
17	Kho lạnh thuốc thử				o	
18 (Note a)	Kho chứa mẫu		o			
19	Quạt làm mát và nắp che bụi				o	
20	Nước làm mát		•			
21 (Note b)	Giấy in và ruy băng máy in, mực in, hộp mực		•			
22	Cầu chì nhiệt				o	

23	Cảm biến chất lỏng thải				o	
----	-------------------------	--	--	--	---	--

Lưu ý:

- a) Cabin mẫu nằm trong mô-đun quản lý mẫu (tùy chọn).
- b) Máy phân tích có thể được trang bị bút stylus, máy in phun và máy in laser. Người dùng có thể chọn vật tư tiêu hao cho máy in tùy theo máy in.

4.4.2 Danh sách phụ tùng thay thế hoặc bảo trì định kỳ của người dùng

Vui lòng thường xuyên chuẩn bị các phụ tùng sau để máy phân tích có thể được sửa chữa kịp thời khi gặp sự cố, như được hiển thị trong Bảng 4-3-2:

Bảng 4-3-2 Danh sách phụ tùng thay thế để bảo trì

Số TT	Tên linh kiện	Lưu ý	Số lượng dự kiến/năm
1	Ống bơm nhu động	Do ống vẫn chịu áp lực ngay cả khi không sử dụng, thời gian thay thế là 12 tháng.	4 sản phẩm
2	Đầu dò chất lỏng thải	Có thể xảy ra hư hỏng ngoài ý muốn do việc bảo dưỡng định kỳ đòi hỏi phải vệ sinh đầu dò chất lỏng thải.	4
3	Vòng đệm chữ O và ống silicon để trộn	Khuyến nghị thay thế ống 12 tháng một lần do hao mòn do quá trình chuyển động qua lại và trộn trong thời gian dài.	6 bộ

4.5 Phương pháp bảo trì

	Thận trọng, Nguy hiểm: • Không làm đổ nước, thuốc thử, dung dịch đệm rửa và các chất lỏng khác lên các bộ phận cơ khí hoặc điện của máy phân tích để tránh làm hỏng máy. • Không chạm vào cơ cấu đầu dò và cơ cấu tay cầm trong quá trình vận hành máy phân tích, nếu không sẽ có nguy cơ nhiễm trùng hoặc thương tích. • Trong quá trình làm việc, người vận hành nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa và cần đeo găng tay và quần áo bảo hộ. Nếu không, sẽ có nguy cơ nhiễm trùng do tiếp xúc với các khu vực bị ô nhiễm, chất lỏng bị ô nhiễm hoặc tiếp xúc với chất lỏng ăn mòn gây tổn thương da. Nếu chất lỏng bị ô nhiễm hoặc ăn mòn tiếp xúc với cơ thể, hãy rửa ngay bằng nước và khử trùng.
---	---

	• Trong quá trình bảo trì, cần cẩn thận kiểm tra các mối nguy hiểm có thể phát sinh do hỏng hóc của bất kỳ ống dẫn hoặc bộ phận chứa chất lỏng nào. • Người vận hành phải được đào tạo trước khi được phép vận hành và bảo trì máy phân tích.
--	--

4.6 Hướng dẫn bảo trì và bảo quản máy phân tích trước khi ngừng hoạt động

Trước khi ngừng sử dụng máy phân tích do bảo trì hoặc thải bỏ, hoặc không sử dụng trong thời gian dài, cần xử lý máy phân tích như sau:

- (1) Lấy hết thuốc thử/vật tư tiêu hao và mẫu ra.
- (2) Làm rộng đường ống.
- (3) Tháo tất cả dây cáp và cất giữ đúng cách để tránh xoắn và làm hỏng dây cáp.
- (4) Tháo ống nối với thùng đệm rửa/chai nền và đặt chúng vào vật chứa sạch để tránh nhiễm bẩn.

Chương 5 Xử lý sự cố và khắc phục

Trong trường hợp có bất kỳ sự cố nào trong quá trình vận hành thiết bị, người vận hành phải ngừng sử dụng thiết bị và liên hệ với kỹ sư để được xử lý kịp thời;

Hiện tượng lỗi	Phân tích	Giải pháp
Thiết bị không có nguồn điện.	• Công tắc thiết bị chưa được bật. • Một đầu dây nguồn bị lỏng. • Nguồn điện bị lỗi.	• Bật công tắc nguồn của thiết bị. • Xác nhận dây nguồn đã được kết nối chắc chắn với ổ cắm và thiết bị. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Lỗi kết nối giữa máy tính và thiết bị	• Kết nối giữa máy tính và bộ định tuyến bị ngắt kết nối hoặc không đáng tin cậy; • Kết nối giữa bộ định tuyến và thiết bị bị ngắt kết nối hoặc không đáng tin cậy; • Kết nối mạng giữa các bảng mạch của thiết bị bị ngắt kết nối hoặc không đáng tin cậy; • Thiết bị không được bật nguồn.	• Xác nhận kết nối giữa máy tính và bộ định tuyến là chính xác và đáng tin cậy; • Xác nhận kết nối giữa bộ định tuyến và thiết bị là chính xác và đáng tin cậy; • Xác nhận kết nối giữa các bảng mạch là chính xác và đáng tin cậy; • Bật nguồn thiết bị; • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Khởi tạo hệ thống không thành công.	• Hệ thống không khởi động đúng cách. • Máy tính không được kết nối đúng cách với thiết bị hoặc cáp mạng bên trong của thiết bị. • Lỗi hệ thống dây điện bên trong thiết bị. • Hỏng một bộ phận của thiết bị.	• Kiểm tra dây nguồn của thiết bị và bật nguồn thiết bị đúng cách; • Kiểm tra máy tính và thiết bị, cũng như cáp mạng nội bộ của thiết bị, đảm bảo cáp mạng được kết nối đúng cách; • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Không nạp được ồng	• Bình chứa chất nền không được nạp đúng cách hoặc không có chất nền trong bình. • Bình chứa chất nền không được nạp đúng cách hoặc không có chất nền trong máy. • Hệ thống van bơm không được cấp nguồn.	• Kiểm tra chai đựng chất nền và xác nhận rằng có đủ chất nền trong chai và chai đã được nạp đúng cách. • Kiểm tra thùng đệm rửa và xác nhận rằng có đủ chất nền trong thùng đệm rửa và thùng

	• Hệ thống van bơm bị lỗi • Hệ thống tay cần đo bị lỗi	đệm rửa đã được nạp đúng cách.
Có nhiều bọt khí trong đường dẫn chất lỏng.	• Kết nối đường dẫn chất lỏng không chắc chắn, bị rò rỉ. • Van bơm bị lỗi	• Kiểm tra đầu nối đường dẫn chất lỏng để đảm bảo kết nối chắc chắn, không bị rò rỉ. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Máy đọc mã vạch bên trong không thể đọc chính xác mã vạch của ống mẫu.	• Mã vạch của ống mẫu không được áp dụng chính xác. • Định dạng mã vạch của ống mẫu không được hỗ trợ. • Máy đọc mã vạch bị lỗi.	• Áp dụng mã vạch ống mẫu một cách chính xác. • Thay thế mã vạch ống không được hỗ trợ. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Không thể đánh giá chính xác thông số kỹ thuật của ống mẫu.	• Thông số ống không được hỗ trợ được nạp vào giá mẫu. • Giá mẫu không được nạp đúng cách. • Cảm biến đánh giá thông số đĩa mẫu bị lỗi.	• Kiểm tra các ống mẫu trên giá đựng mẫu và thay thế các ống mẫu không được hỗ trợ; • Nạp lại giá đựng mẫu đã nạp sai. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Khay đựng mẫu quay bất thường sau khi nạp mẫu.	• Bộ dụng cụ không được nạp đúng cách. • Một bộ dụng cụ không phải là một phần của hệ thống đang được nạp. • Khay đựng dụng cụ bị hỏng.	• Kiểm tra bộ dụng cụ và nạp lại bộ dụng cụ không được nạp đúng cách • Thay thế bộ dụng cụ không thuộc hệ thống này trong máy. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Không thể đọc chính xác thông tin của bộ dụng cụ.	• Vị trí khay đựng bộ dụng cụ để đọc thông tin không đúng. • Nhãn điện tử của bộ dụng cụ bị hỏng. • Máy đọc thuốc thử bị lỗi.	• Chỉnh sửa vị trí khay đựng bộ dụng cụ đọc thông tin. • Nếu chỉ một số bộ dụng cụ không đọc được, thẻ điện tử của bộ dụng cụ đã bị hỏng và cần được thay thế. Nếu không đọc được tất cả thông tin của bộ dụng cụ, đầu đọc thuốc thử bị lỗi. Vui lòng liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Phân tích thất bại		
Hiệu chuẩn không thành công.	• Thông tin hiệu chuẩn được thiết lập không chính xác. • Bộ hiệu chuẩn không được đặt đúng vị trí như cài đặt. • Không thực hiện bảo trì cần thiết • Bộ hiệu chuẩn hết hạn.	• Đảm bảo thông tin hiệu chuẩn được thiết lập chính xác. • Đảm bảo hiệu chuẩn được đặt ở cùng vị trí với cài đặt. • Hiệu chuẩn lại sau khi bảo trì cần thiết.

	• Bộ hiệu chuẩn bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Thuốc thử bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Chất nền bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Hệ thống đường dẫn chất lỏng bị hỏng. • Hồng cấu trúc cơ khí	• Thay thế hiệu chuẩn, thuốc thử và chất nền rồi hiệu chuẩn lại. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
QC (kiểm tra chất lượng) không thành công.	• Thông tin kiểm soát chất lượng được thiết lập không chính xác. • Vị trí đặt bộ phận kiểm soát chất lượng không nhất quán với thiết lập. • Không thực hiện bảo trì cần thiết • Bộ phận kiểm soát chất lượng hết hạn. • Bộ phận kiểm soát chất lượng bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Thuốc thử bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Chất nền bị nhiễm bẩn trong quá trình bảo quản hoặc xử lý. • Hệ thống đường dẫn chất lỏng bị hỏng. • Hồng cấu trúc cơ khí	• Đảm bảo thông tin kiểm soát chất lượng được thiết lập chính xác. • Đảm bảo các kiểm soát chất lượng được đặt ở cùng vị trí như khi thiết lập. • Thực hiện lại QC sau khi bảo trì cần thiết. • Thực hiện lại QC sau khi thay thế các kiểm soát chất lượng, thuốc thử và chất nền. • Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.
Kết quả xét nghiệm mẫu bệnh nhân bất thường.	• Loại mẫu bệnh nhân không đúng • Xử lý mẫu bệnh nhân không đúng cách • Mẫu bệnh nhân có cục máu đông. • Kích thước mẫu bệnh nhân không đủ • Nạp sai thuốc thử • Thuốc thử hết hạn hoặc hiệu chuẩn thuốc thử hết hạn.	• Đối với loại mẫu của từng hạng mục xét nghiệm, vui lòng tham khảo hướng dẫn sử dụng thuốc thử tương ứng. • Thực hiện đúng quy trình phòng thí nghiệm để lưu trữ và xử lý mẫu lưu trữ. • Sử dụng bộ lọc mẫu để lọc các cục máu đông trong mẫu hoặc ly tâm lại mẫu, sau đó xét nghiệm lại.

	• Thuốc thử hoặc chất nền bị nhiễm bẩn do bảo quản hoặc xử lý không đúng cách. • Không thực hiện bảo trì hoặc bảo dưỡng thông thường. • Sử dụng giá đỡ hoặc hộp đựng mẫu không có giá đỡ.	• Vui lòng tính toán kích thước mẫu cần thiết theo kích thước mẫu, thời gian xét nghiệm lại và thể tích chết của hộp đựng mẫu tương ứng được chỉ định trong hướng dẫn sử dụng của từng hạng mục xét nghiệm, sau đó nạp đủ mẫu để xét nghiệm lại. • Thay thế bằng thuốc thử phù hợp trong thời hạn hiệu lực của xét nghiệm. • Thay đổi chất nền để xét nghiệm. • Xét nghiệm sau khi thực hiện bảo trì và sửa chữa thông thường. • Xét nghiệm sau khi thay thế bằng giá đỡ hoặc hộp đựng mẫu được hỗ trợ.
--	---	---

Chương 6 Vận chuyển và Lưu trữ

6.1 Vận chuyển

Việc vận chuyển máy phân tích phải được quy định trong hợp đồng. Máy phân tích phải được bảo vệ khỏi va chạm mạnh, mưa và tiếp xúc trực tiếp, và không được để lẫn với các vật liệu ăn mòn.

6.2 Lưu trữ

Máy phân tích đã đóng gói phải được lưu trữ trong phòng sạch sẽ, không có hóa chất và khí ăn mòn, thông gió tốt, nhiệt độ môi trường từ -40°C đến 55°C và độ ẩm tương đối từ 10% đến 85%.

Phụ lục

Danh sách phụ kiện

Danh sách phụ kiện (bao gồm phụ kiện, vật tư tiêu hao)

	Vị trí	Chu kỳ thay thế	Phương pháp thay thế	Ghi chú
Đầu dò xả chất thải	Hệ thống đường dẫn chất lỏng	Kịp thời	Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.	Bộ phận này có thể được thay thế theo hướng dẫn của kỹ thuật viên hỗ trợ.
Đầu dò đệm rửa	Hệ thống đường dẫn chất lỏng	Kịp thời	Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.	Bộ phận này có thể được thay thế theo hướng dẫn của kỹ thuật viên hỗ trợ.
Bơm nhu động	Hệ thống đường dẫn chất lỏng	Kịp thời	Liên hệ với bộ phận Hỗ trợ Kỹ thuật.	Bộ phận này có thể được thay thế theo hướng dẫn của kỹ thuật viên hỗ trợ.
Ống	Mẫu	Kịp thời	/	/
Giá đựng mẫu	Đơn vị quản lý	Kịp thời	/	/
Giỏ đựng chất thải rắn	Hệ thống xử lý chất thải	Kịp thời	/	/



Theo dõi chúng tôi



Theo dõi chúng tôi

Công ty TNHH Công nghệ Sinh học Tứ Xuyên Orienter

Địa chỉ: Số 9, Đường Khang Cường 4, Khu Công nghệ cao, Thành Đô, Trung Quốc

Điện thoại: 028-87808620

www.scwwt.com

Trang web: www.orienterglobal.com