

DiaSpect Tm

Hướng dẫn sử dụng



Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

Mục lục

1.	Mục đích sử dụng	2
2.	Nguyên tắc của thủ tục	2
3.	Hệ thống DiaSpect Tm	3
3.1	Máy phân tích DiaSpect Tm	3
3.2	Cuvet DiaSpect Tm	3
4.	Nguyên liệu chứng	4
5.	Thông tin an toàn, cảnh báo và thận trọng	5
6.	Cài đặt và vận hành	6
6.1	Sạc pin	7
6.2	Cấu hình máy	8
6.3	Truyền dữ liệu	10
6.4	Làm sạch và khử trùng	11
6.5	Kiểm soát chất lượng	11
6.6	Xử lý	12
6.7	Dịch vụ và bảo trì	12
7.	Thu thập mẫu vật và chuẩn bị phân tích	13
7.1	Lấy mẫu mao mạch.....	13
7.2	Lấy mẫu tĩnh mạch	15
7.3	Kiểm soát lấy mẫu	16
8.	Đo	17
9.	Hướng dẫn khắc phục sự cố	18
10.	Giá trị kì vọng	19
11.	Đặc điểm hiệu suất	19
12.	Hạn chế	20
13.	Tính năng kỹ thuật	21
14.	Tài liệu tham chiếu	22
15.	Vật tư tiêu hao.....	22
16.	Phụ tùng và Phụ kiện	22
17.	Ký hiệu sử dụng	23

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

1. Mục đích sử dụng

Máy phân tích DiaSpect Tm được thiết kế để đo bán tự động Hemoglobin trong máu toàn phần mao mạch và máu toàn phần tĩnh mạch (K2EDTA hoặc Heparin lithium) có sử dụng ống nghiệm DiaSpect Hemoglobin.

Dùng để sàng lọc, theo dõi và hỗ trợ chẩn đoán bệnh thiếu máu.

Dùng để sàng lọc người hiến máu trưởng thành, trong việc tiếp nhận hiến máu.

Để xét nghiệm bệnh nhân bởi các chuyên gia y tế hoặc để xét nghiệm trong phòng thí nghiệm bởi các chuyên gia phòng thí nghiệm.

2. Nguyên tắc của thủ tục

Dựa trên nguyên lý trắc quang, máy phân tích DiaSpect Tm sử dụng cảm biến đa sắc phổ rộng với khả năng bù trừ độ đục và tán xạ, đo độ hấp thụ của máu toàn phần trên một dải phổ rộng. Chiều dài đường dẫn ánh sáng qua khoang chứa của Cuvet Hemoglobin DiaSpect, kết hợp với máy phân tích DiaSpect Tm, xác định độ chính xác của phép đo Hemoglobin. Cuvet không chứa bất kỳ chất phản ứng nào. Nồng độ Hemoglobin được tính toán từ độ hấp thụ được đo ở nhiều bước sóng khác nhau.

Máy phân tích được hiệu chuẩn dựa trên phương pháp hemoglobincyanide (HiCN), phương pháp tham chiếu quốc tế để xác định nồng độ hemoglobin trong máu theo tiêu chuẩn CLSI H15-A3 và ICSH 1995.1,2.

Máy phân tích DiaSpect Tm được hiệu chuẩn tại nhà máy và không cần hiệu chuẩn thêm.

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

3. Hệ thống DiaSpect Tm

Danh sách chi tiết các vật tư tiêu hao, phụ tùng thay thế và phụ kiện cho máy phân tích DiaSpect Tm được cung cấp ở các mục 15 và 16.

3.1 Máy phân tích DiaSpect Tm

Khi nhận máy, hãy mở thùng carton trên một bề mặt phẳng ổn định, lấy máy phân tích và các phụ kiện ra, kiểm tra xem tất cả các thành phần đều có đủ và không bị hư hỏng.

Máy phân tích DiaSpect Tm có thể được bảo quản ở nhiệt độ từ 0 đến 50 °C (32 đến 122 °F). Nhiệt độ từ -30 đến 70 °C (-22 đến 158 °F) được phép tạm thời trong quá trình vận chuyển (tối đa 24 giờ).

Nhiệt độ hoạt động của máy là từ 10 đến 42 °C (50 đến 107 °F). Để máy phân tích đạt đến nhiệt độ phòng trước khi sử dụng.



1. Máy phân tích
DiaSpect Tm



2. Hướng dẫn
Sử dụng



3. Nguồn điện, đầu
cắm bộ đổi nguồn
và cáp USB

3.2 Cuvet Hemoglobin DiaSpect

Cuvet có thể sử dụng ngay sau khi lấy ra khỏi bao bì. Thể tích mẫu cần 10 μ L để đảm bảo Cuvet Hemoglobin DiaSpect được nạp đầy đủ. Cuvet đóng vai trò vừa là dụng cụ lấy mẫu vừa là cuvet đo cùng một lúc. Mẫu máu được hút vào khoang chứa bằng lực mao dẫn.

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm và giấy hướng dẫn đi kèm Cuvet Hemoglobin DiaSpect để biết thêm thông tin về bảo quản và thời hạn sử dụng. Cuvet chưa sử dụng nên được bảo quản trong túi đựng ban đầu.



Cuvet DiaSpect Tm



Cuvet trong túi giấy bạc

4. Nguyên liệu chứng

DiaSpect Controls HBT có sẵn để hỗ trợ việc tuân thủ các quy định hoặc yêu cầu chứng nhận của địa phương, tiểu bang và/hoặc liên bang. DiaSpect Controls HBT được sản xuất với ba nồng độ tương ứng với ba mức hemoglobin đã biết.

Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm và tờ hướng dẫn đi kèm DiaSpect Controls HBT để biết thêm thông tin về bảo quản và thời hạn sử dụng.



Nội dung: 3 lọ mỗi gói

Đóng gói DiaSpect Control HBT

DiaSpect Control HBT1	3 x DiaSpect Control HBT-Thấp
DiaSpect Control HBT2	3 x DiaSpect Control HBT-Trung bình
DiaSpect Control HBT3	3 x DiaSpect Control HBT-Cao
DiaSpect Control HBT4	1 x DiaSpect Control HBT-Thấp 1 x DiaSpect Control HBT-Trung bình 1 x DiaSpect Control HBT-Cao

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

5. Thông tin an toàn, cảnh báo và thận trọng

Máy phân tích DiaSpect Tm

- Chỉ sử dụng máy cho mục đích được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
- Tránh va chạm mạnh với máy.
- Không để máy tiếp xúc với chất lỏng.
- Sau khi bảo quản hoặc vận chuyển, hãy cho phép máy thích nghi với nhiệt độ hoạt động từ 10 đến 42 °C (50 đến 107 °F) để tránh thiệt hại do ngưng tụ hơi nước.
- Không đặt máy phân tích DiaSpect Tm dưới ánh nắng trực tiếp hoặc gần nguồn nhiệt.
- Không đặt máy phân tích DiaSpect Tm trong hoặc gần những nơi ẩm ướt như bồn rửa hoặc chậu rửa mặt.
- Không cắm bất kỳ thứ gì khác ngoài cáp USB vào ổ cắm ở mặt sau của máy.

Nguồn điện

- Chỉ sử dụng nguồn điện được cung cấp kèm theo thiết bị.
- Không để nguồn điện tiếp xúc với chất lỏng.
- Không đặt nguồn điện gần nguồn nhiệt hoặc để dưới ánh nắng trực tiếp.
- Không sử dụng nguồn điện nếu dây nguồn bị gập hoặc hư hỏng.

Máu

Luôn luôn xử lý máu vì nó có tiềm năng gây nhiễm. Đeo găng tay và tránh tiếp xúc trực tiếp bằng da hoặc màng nhầy với: máu hiến, mẫu máu, máu từ ống hút truyền dịch, thiết bị phân phối máu DIFF-SAFE®, máu từ các cuvet đã đổ đầy hoặc máu trên giá đỡ cuvet/ máy phân tích DiaSpect Tm. Vứt bỏ các vật dụng bị nhiễm bẩn vào thùng chứa chất thải nguy hại thích hợp.

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

6. Cài đặt và vận hành

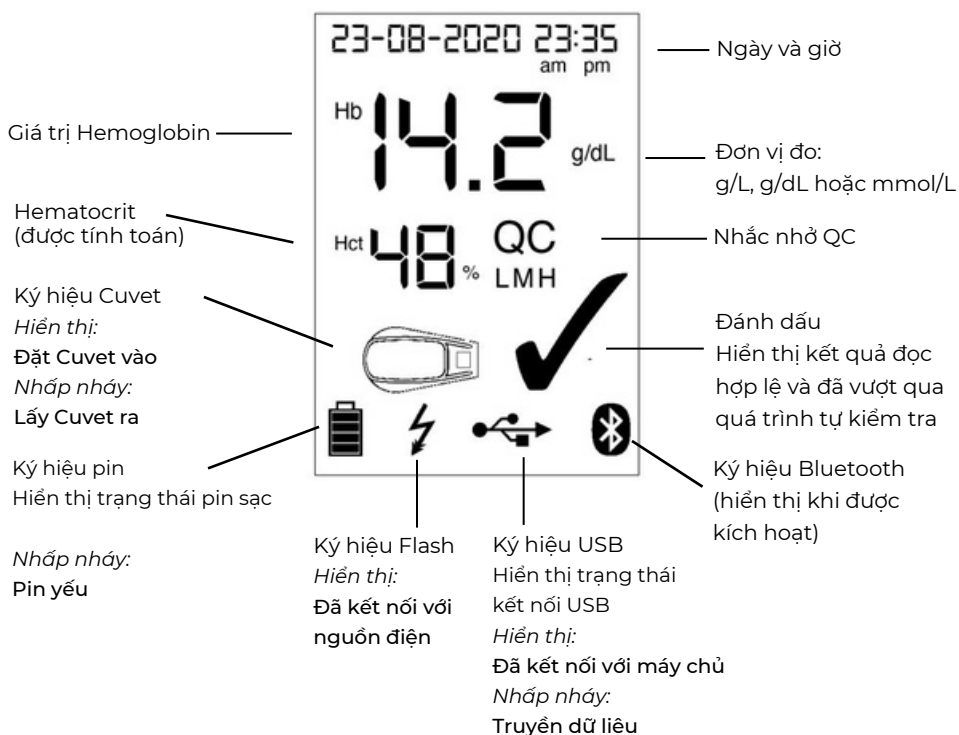
Vui lòng đọc toàn bộ hướng dẫn sử dụng này trước khi sử dụng máy phân tích lần đầu tiên. Thực hiện cẩn thận các hướng dẫn khi tiến hành xét nghiệm vì việc không tuân theo có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm không chính xác.

Máy phân tích DiaSpect Tm đã sẵn sàng để sử dụng. Không cần cài đặt. Màn hình luôn BẬT. Máy phân tích không có công tắc BẬT/TẮT. Khi không sử dụng, máy phân tích sẽ ở chế độ năng lượng thấp.

Máy phân tích DiaSpect Tm có thể được sử dụng như một thiết bị cầm tay.

Tổng quan về Màn hình DiaSpect Tm*

*Thông tin hiển thị phụ thuộc vào cấu hình máy phân tích và trạng thái hoạt động, xem phần 6.2



Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

6.1 Sạc pin

Máy phân tích DiaSpect Tm có pin sạc tích hợp. Pin có thể được sạc lại bằng cách kết nối với nguồn điện hoặc với máy tính thông qua cáp USB. Cáp USB và nguồn điện để sạc pin được cung cấp kèm theo máy.

Sạc bằng nguồn điện:

1. Kết nối cáp USB với máy phân tích.
2. Kết nối đầu cắm bộ nguồn tương thích với nguồn điện.
3. Cắm đầu USB vào nguồn điện và cắm nguồn điện vào ổ cắm.



Sạc bằng nguồn điện



Sạc bằng máy tính:

1. Kết nối cáp USB với máy phân tích.
2. Cắm đầu USB vào cổng USB của máy tính.



Sạc bằng máy tính

- Biểu tượng pin trên màn hình hiển thị trạng thái sạc hiện tại.
- Biểu tượng tia chớp cho biết thiết bị đang được kết nối với nguồn điện. Giữ nguyên kết nối giữa thiết bị và nguồn điện ngay cả khi pin đã sạc đầy sẽ không làm sạc pin quá mức hoặc làm giảm tuổi thọ của pin.

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

- Pin sạc đầy có thể sử dụng liên tục trong tối đa 40 ngày / 10.000 lần đo. Pin cần được sạc khi biểu tượng pin chỉ còn một mức, muộn nhất là khi mã E07 hiển thị trên màn hình (xem Hướng dẫn khắc phục sự cố (phần 9)).
- Sạc đầy pin sau 9 tháng, bất kể thiết bị đã được sử dụng hay chưa.

6.2 Cấu hình máy

Máy phân tích DiaSpect Tm được giao với cấu hình mặc định sau:

- Đơn vị đo: g/dL
- Kết quả hiển thị: Chỉ Hb
- Chức năng Bluetooth: tắt
- Giờ & ngày: tắt
- Nhắc nhở kiểm soát chất lượng: tắt

Kết quả thực tế được hiển thị và truyền đi tại thời điểm đo. Nó được thay thế bằng phép đo tiếp theo mà không lưu vào bộ nhớ thiết bị.

Các chức năng bổ sung sau có thể được kích hoạt và cấu hình bằng phần mềm EKF Link cho các cài đặt cơ bản và nâng cao (các tính năng có sẵn tùy thuộc vào giấy phép phần mềm). Vui lòng truy cập www.ekflink.com để biết thông tin về phần mềm EKF Link hoặc liên hệ với EKF Diagnostics hoặc nhà phân phối địa phương của bạn.

Cài đặt cơ bản

Ngày & giờ:

Định dạng thời gian có thể được đặt thành 24 giờ hoặc 12 giờ với dấu am/pm.

Định dạng ngày có thể được đặt để hiển thị các định dạng sau:

YYYY-MM-DD

DD-MM-YYYY

MM-DD-YYYY

với các biến Y cho năm, M cho tháng và D cho ngày.

Lưu ý! Việc sử dụng chức năng bộ nhớ thiết bị yêu cầu kích hoạt chức năng ngày và giờ trước khi sử dụng.

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

Bộ nhớ:

Bộ nhớ của máy phân tích có thể lưu trữ tối đa 4.000 kết quả kèm theo ngày và giờ. Kết quả từ bộ nhớ có thể được truyền sang PC bằng phần mềm EKF Link. Khi bộ nhớ của máy phân tích DiaSpect Tm đầy, các kết quả cũ nhất sẽ bị ghi đè theo thứ tự liên tiếp.

Cài đặt đơn vị:

Đơn vị đo có thể được đặt thành g/L, mmol/L hoặc g/dL. Giá trị được lưu trong bộ nhớ sử dụng đơn vị được đặt tại thời điểm đo.

Chức năng Bluetooth:

Chức năng Bluetooth có thể được bật hoặc tắt.

Cài đặt nâng cao

Hematocrit:

Giá trị hematocrit gần đúng. Nếu tùy chọn này được kích hoạt, giá trị hematocrit sẽ được tính toán và hiển thị cho các giá trị hemoglobin trong khoảng 12,0 và 18,0 g/dL. Nếu hemoglobin nằm trong phạm vi bình thường, ước tính hematocrit được प्राप्त (được nhận) bằng cách nhân nồng độ hemoglobin đo được (tính bằng g/dL) với hệ số 2,943. Không nên sử dụng phép tính này bên ngoài phạm vi bình thường của hemoglobin ở người, ví dụ dưới 12,0 g/dL (7,44 mmol/L) và trên 18,0 g/dL (11,16 mmol/L). Không nên sử dụng trong tình trạng thiếu máu. Hematocrit chỉ được hiển thị để cung cấp thông tin và không nên được sử dụng cho các quyết định lâm sàng.

Nhắc nhở QC và khóa QC:

Máy phân tích DiaSpect Tm cho phép thực hiện và đánh giá các phép đo QC bằng vật liệu kiểm soát DiaSpect HBT. Ba mức QC (thấp, trung bình và cao) được xác định trong thiết bị.

Có thể đặt riêng biệt lời nhắc nhở QC và thời gian chờ cho mỗi mức QC.

Việc kích hoạt lời nhắc nhở và thời gian chờ trước khi kích hoạt có thể được đặt thành:

Lời nhắc nhở cho một ngày làm việc được xác định với thời gian chờ theo ngày làm việc

Lời nhắc nhở sau thời gian trôi qua với thời gian chờ theo giờ (và phút)

Lời nhắc nhở sau một số xét nghiệm bệnh nhân với thời gian chờ theo số xét nghiệm bệnh nhân còn lại

Hướng dẫn Sử dụng Máy DiaSpect Tm

Khi thời gian chờ cho lời nhắc nhở đến, thiết bị sẽ hiển thị lời nhắc nhở cho mỗi mức QC cần thực hiện (QC L, M hoặc H hiển thị trên màn hình). Lời nhắc nhở được hiển thị liên tục trong thời gian chờ và bắt đầu nhấp nháy sau khi thời gian chờ kết thúc. Lời nhắc nhở QC sẽ biến mất khi phép đo QC cho mức mục tiêu được cấu hình được thực hiện thành công và kết quả nằm trong phạm vi tham chiếu của mức mục tiêu.

Thực hiện các bước thích hợp theo chi tiết trong tờ hướng dẫn DiaSpect Control HBT nếu kết quả QC nằm ngoài phạm vi.

Khóa QC:

Chức năng khóa QC có thể được kích hoạt để ngăn người dùng thực hiện thêm các xét nghiệm bệnh nhân khi QC theo lịch trình bị quá hạn hoặc không thành công. Kết quả xét nghiệm bệnh nhân sẽ không được hiển thị trước khi xét nghiệm QC được thực hiện thành công. Thay vào đó, một thông báo lỗi sẽ được hiển thị khi thực hiện các phép đo bệnh nhân. Khi các phép đo QC được thực hiện thành công cho các mức mục tiêu yêu cầu, thiết bị sẽ được mở khóa và lời nhắc nhở QC sẽ biến mất.

6.3 Truyền dữ liệu

Máy phân tích DiaSpect Tm đi kèm với USB 2.0 và chức năng Bluetooth® tích hợp.

DiaSpect Medical GmbH tuyên bố rằng loại thiết bị vô tuyến của hệ thống DiaSpect Tm tuân thủ Chỉ thị 2014/53/EU. Để có toàn văn tuyên bố hợp chuẩn của EU, vui lòng liên hệ: support@ekf-diagnostic.de

Biến đổi hoặc thay đổi thiết bị nếu không được nhà sản xuất chấp thuận rõ ràng có thể khiến người dùng mất quyền vận hành thiết bị.

Thiết bị vô tuyến	Dài tần số	Công suất tần số vô tuyến
Bluetooth®	2.402 - 2.480 GHz	10 mW

Để biết thêm thông tin về truyền dữ liệu, vui lòng liên hệ với nhà sản xuất hoặc truy cập www.ekflink.com để biết thông tin về phần mềm EKF Link.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

6.4 Làm sạch và khử trùng

1. Kéo nhẹ mặt sau của giá đỡ cuvet về phía bạn và nhấc lên.
2. Sử dụng tấm bông, làm sạch giá đỡ cuvet bằng nước lạnh hoặc chất tẩy rửa nhẹ, sau đó là chất khử trùng. Lau khô.
3. Lắp lại giá đựng cuvet khô bằng cách ấn xuống cho đến khi nghe thấy tiếng "tách".
4. Lau vỏ máy bằng nước lạnh hoặc chất tẩy rửa nhẹ, tiếp theo bằng dung dịch khử trùng. Chỉ sử dụng khăn lau được làm ẩm nhẹ bằng nước / chất tẩy rửa / chất khử trùng để vệ sinh và khử trùng máy.



Để khử trùng dụng cụ, hãy sử dụng các chất khử trùng bề mặt thông thường không chứa dung môi, hoặc các chất có nguồn gốc từ rượu như cồn isopropyl 70%. Vui lòng lưu ý hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất chất khử trùng.

Không được xịt trực tiếp lên máy khi vệ sinh vì có thể làm hỏng máy! Chỉ được lau sạch bằng khăn mềm.

6.5 Kiểm soát chất lượng

Máy phân tích DiaSpect Tm đã được hiệu chuẩn tại nhà máy và không cần hiệu chuẩn thêm.

Máy phân tích DiaSpect Tm sẽ tự động kiểm tra sau mỗi lần đo. Việc vượt qua quá trình tự kiểm tra này xác minh hiệu suất đo và được hiển thị bằng một dấu kiểm. Màn hình sẽ hiển thị mã lỗi nếu tự kiểm tra thất bại và máy phân tích sẽ ngừng đo, vì vậy không có nguy cơ hiển thị kết quả không chính xác.

Nước kiểm tra DiaSpect HBT có sẵn để hỗ trợ việc tuân thủ các quy định của địa phương, tiểu bang và/hoặc liên bang hoặc các yêu cầu chứng nhận khác.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tma

Thực hiện các điều khiển theo hướng dẫn trong phần 7.3. Giá trị điều khiển phải nằm trong khoảng được nêu trên nhãn của ống nghiệm. Nếu các giá trị không nằm trong khoảng, thử lại với một ống nghiệm mới. Nếu giá trị vẫn nằm ngoài khoảng, hãy liên hệ với bộ phận Hỗ trợ kỹ thuật.

6.6 Xử lý

Cuvet đã qua sử dụng

Với các ống nghiệm đã sử dụng, nên đặt vào một thùng chứa dành cho chất thải có khả năng gây nhiễm trùng. Tham khảo các cơ quan môi trường địa phương để biết cách xử lý phù hợp.

Máy phân tích DiaSpect Tm

Pin lithium-ion trong máy phân tích DiaSpect Tm phải được thải bỏ riêng. Đối với việc thải bỏ pin, máy phân tích và bộ nguồn, hãy tuân theo các quy định xử lý chất thải theo vùng hoặc địa phương có liên quan. Nếu bạn yêu cầu nhà sản xuất xử lý máy và các thành phần của nó, vui lòng gửi trả lại chúng cho EKF Diagnostics (xem mục 6.6). Xác nhận khử trùng phù hợp cho máy phân tích cần được đính kèm trong lô hàng.

DiaSpect Control HBT

Cách loại bỏ vật liệu kiểm tra DiaSpect Control HBT được đề cập chi tiết trong hướng dẫn sử dụng riêng của sản phẩm.

6.7 Dịch vụ và bảo trì

Máy phân tích DiaSpect Tm không cần bảo trì định kỳ. Để biết hướng dẫn vệ sinh, vui lòng xem mục 6.4.

Nếu bị hỏng, người dùng có thể thay thế giá đỡ cuvet, cáp USB, phích cắm bộ chuyển đổi và nguồn điện.

Nếu máy phân tích DiaSpect Tm không hoạt động như dự định, hãy sử dụng Hướng dẫn khắc phục sự cố, (Phần 9). Nếu không được, hãy trả lại máy phân tích DiaSpect Tm cho DiaSpect Medical GmbH hoặc nhà phân phối tại địa phương.

Không bao giờ mở máy phân tích hoặc nguồn điện.

Bất kỳ sửa chữa nào cần thiết phải được thực hiện bởi nhà sản xuất hoặc chỉ dẫn bởi nhân viên được ủy quyền.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

Việc không tuân theo các hướng dẫn sử dụng cụ thể có thể dẫn đến các dịch vụ bảo hành do nhà sản xuất cung cấp bị hạn chế.

Liên hệ hỗ trợ kỹ thuật:

DiaSpect Medical GmbH hoặc bộ phận dịch vụ khách hàng địa phương
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben, Đức

Điện thoại: +49 39203 511 414

Email: support@ekf-diagnostic.de

7. Thu thập mẫu vật và chuẩn bị phân tích

Máu mao mạch hoặc máu toàn phần tĩnh mạch chứa chất chống đông K2EDTA hoặc lithium heparin có thể được sử dụng.

7.1. Lấy mẫu mao mạch

Với tay đeo găng, lấy một Cuvet Hemoglobin DiaSpect ra khỏi túi nhôm và đóng túi lại. Giữ cho bàn tay ấm và thư giãn. Dùng ngón giữa hoặc ngón áp út để lấy mẫu máu. Tránh dùng những ngón đeo nhẫn.

1. Khử trùng và lau khô vị trí lấy máu.
2. Nhẹ nhàng massage ngón tay về phía đầu ngón để tăng lưu lượng máu. Tránh xoa bóp quá khớp ngón thứ nhất.
3. Chích kim vào mặt trên của đầu ngón tay, sao cho giọt máu nằm trên đỉnh ngón để dễ dàng hút vào Cuvet.



Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

4. Nhẹ nhàng ấn về phía đầu ngón tay (nhưng không quá khớp ngón thứ nhất) cho đến khi xuất hiện giọt máu. Lau sạch 3 giọt máu đầu tiên và đảm bảo có dòng máu chảy ra liên tục trước khi hút giọt máu thứ tư vào Cuvet.
5. Đảm bảo có đủ máu để đổ đầy Cuvet. Chạm nhẹ một góc của Cuvet vào giọt máu để hút đầy, tránh đổ lại. Nếu không thể hút đầy Cuvet trong một lần liên tục, hoặc nếu bên trong Cuvet có bong bóng khí, hãy loại bỏ Cuvet đó và dùng Cuvet mới, lặp lại bước 4 và 5.
6. Dùng bông gạc nhẹ nhàng lau sạch máu thừa ở bên ngoài cuvet. Nhớ lau nhẹ nhàng cả hai mặt. Tránh lau quá gần đầu mở của cuvet vì điều này có thể hút máu ra ngoài.



Lấy mẫu lại

Hãy cẩn thận thực hiện đúng quy trình được mô tả trong các bước 1-6 khi lấy máu mao mạch để đo Hemoglobin.

Các nguyên nhân phổ biến nhất dẫn đến kết quả sai là lựa chọn kích thước hoặc loại lancet không phù hợp, kỹ thuật lấy mẫu mao mạch không chính xác, lưu lượng máu mao mạch bị hạn chế hoặc sự hiện diện của dịch mô trong mẫu sau khi ấn đầu ngón tay quá mạnh. Những yếu tố này thường ảnh hưởng đến kết quả.

Xác nhận kết quả không mong muốn hoặc không thể chấp nhận được có thể loại trừ lỗi lấy mẫu là nguyên nhân. Vì phương pháp DiaSpect rất nhanh, xét nghiệm xác nhận này có thể được thực hiện bằng cách sử dụng cùng một vết mổ. Các giọt tiếp theo sau giọt thứ 4 có thể được sử dụng để thử nghiệm miễn là vẫn còn dòng máu tự do.

Nếu lưu lượng máu đã giảm hoặc dừng lại, cần rạch một vết mổ khác cho mẫu xác nhận. Lặp lại quy trình được mô tả trong các bước 1-6 và ghi lại tất cả các kết quả từ việc lấy mẫu lặp đi lặp lại, bao gồm thông tin liên quan về lý do xét nghiệm lại.

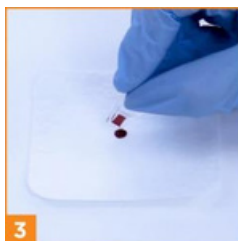
Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

7.2 Lấy mẫu tĩnh mạch

Nếu một mẫu tĩnh mạch không thể được chạy ngay lập tức, nó có thể được làm lạnh lên đến 72 giờ. Nếu máu được làm lạnh, thì máu nên được phép đạt đến nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Có thể sử dụng ống heparin K2EDTA hoặc lithium.

Bằng tay đeo găng, lấy một Cuvet Hemoglobin DiaSpect ra khỏi túi nhôm và đóng túi lại.

1. Đảm bảo mẫu máu ở nhiệt độ phòng trước khi xét nghiệm. Nhẹ nhàng đảo lộn ống nghiệm ít nhất 8 lần để trộn đều.
2. Sử dụng pipet chuyên dụng hoặc DIFF-SAFE® Blood Dispenser để nhỏ một giọt máu lên bề mặt kỵ nước (ví dụ như Parafilm).
3. Chạm nhẹ một góc của Cuvet vào giọt máu để hút đầy Cuvet. Không đổ thêm máu vào Cuvet nếu đã đầy. Nếu không thể hút đầy Cuvet trong một lần, hoặc nếu có bong bóng khí bên trong, hãy loại bỏ Cuvet đó và dùng Cuvet mới, lặp lại bước 2 và 3.
4. Dùng gạc mềm nhẹ nhàng lau sạch máu thừa bám bên ngoài Cuvet. Lau nhẹ nhàng cả hai mặt. Tránh lau quá gần đầu mở của Cuvet để tránh hút máu ra ngoài.



Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

7.3 Kiểm soát lấy mẫu

1. Máy phân tích DiaSpect Tm có thể được xác minh bằng cách sử dụng DiaSpect Control HBT.

Nếu được bảo quản trong tủ lạnh, hãy để dung dịch điều khiển đạt đến nhiệt độ phòng trước.

Với tay đeo găng, lấy một Cuvet Hemoglobin DiaSpect ra khỏi túi giấy bạc và đóng túi.

Trộn dung dịch đối chứng bằng cách đảo ngược nhẹ 5 lần ngay trước khi lấy mẫu. Mở lọ, lau bất kỳ vật liệu dư thừa nào từ đầu lọ và nắp bằng khăn giấy sạch và loại bỏ giọt đầu tiên.

2. Nhỏ giọt dung dịch điều khiển thứ hai lên bề mặt kỵ nước (e.g. Parafilm).

Đổ đầy cuvet hoàn toàn bằng cách chạm vào góc của cuvet để thả. Không đổ đầy cuvet. Nếu cuvet không thể được lấp đầy trong một quy trình liên tục, hoặc nếu cuvet có chứa bọt khí, hãy loại bỏ cuvet và sử dụng cuvet mới với dung dịch điều khiển thả mới.

3. Nhẹ nhàng lau sạch dung dịch điều khiển dư thừa ở bên ngoài cuvet bằng miếng gạc. Hãy chắc chắn để nhẹ nhàng lau cả hai mặt. Không lau quá gần đầu mở vì điều này có thể rút giải pháp điều khiển ra khỏi cuvet.



4. Lau bất kỳ vật liệu dư thừa nào từ đầu lọ và nắp bằng khăn giấy sạch và đậy nắp lọ thật chặt, ngay lập tức.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

8. Đo

1. Đặt Cuvet đã được đổ mẫu vào giá đỡ Cuvet.
2. Nhấn nhẹ xuống cho đến khi nghe thấy tiếng "tách" và giữ nguyên vị trí cho đến khi kết quả hiển thị trên màn hình. Nhanh chóng rút Cuvet ra khỏi máy DiaSpect Tm.
3. Vứt bỏ Cuvet đã sử dụng vào thùng rác dành cho chất thải có khả năng lây nhiễm. Ghi lại kết quả xét nghiệm ngay khi dấu kiểm (checkmark) xuất hiện.
4. Kết quả sẽ hiển thị trên màn hình cho đến khi được thay thế bằng phép đo tiếp theo. Để xóa kết quả mới nhất, hãy nhấn xuống giá đỡ Cuvet rỗng.



Chỉ sử dụng Cuvet được đổ đầy hoàn toàn để đo.

Một Cuvet đã đổ đầy cần được phân tích trong vòng 1 phút kể từ khi đổ.

Giữ Cuvet đã đổ đầy theo phương ngang cho đến khi đo.

Nếu máy phân tích DiaSpect Tm đã không được sử dụng trong vài giờ, mã lỗi có thể xuất hiện sau lần đo đầu tiên. Tháo cuvet đã đầy, thực hiện phép đo "trống" bằng cách nhấn xuống giá đỡ cuvet rỗng và sau đó lắp lại cuvet đã đổ đầy để đo.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

9. Hướng dẫn khắc phục sự cố

Dấu hiệu	Nguyên nhân	Cách khắc phục
Kết quả cao/thấp không mong muốn	Mẫu không đúng	Lặp lại lấy mẫu. Đảm bảo rằng việc lấy mẫu được thực hiện chính xác. Xem phần 7.1 đến 7.3 để biết thêm thông tin.
Hct -- %	Giá trị Hemoglobin thấp hơn 12.0 hoặc cao hơn 18.0g/dL	Không. Xem phần 6.2 để biết thêm thông tin.
Lỗi E01	Hiệu chuẩn bị mất	Liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.
Lỗi E02	Lỗi đọc cảm biến	Lặp lại phép đo với cùng một cuvet. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.
Lỗi E03	Tự kiểm tra không thành công	E03 có thể được hiển thị nếu một cuvet đầy được để lại trong giá đỡ cuvet, hoặc đã được gỡ bỏ quá chậm. Để đặt lại chức năng tự kiểm tra, nhấn xuống giá đỡ cuvet trống. Màn hình sẽ hiển thị "---" và "√". Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.
Lỗi E04	Nguồn sáng rất tối	Lấy cuvet ra khỏi giá đỡ cuvet. Nhấn giá đỡ cuvet nhiều lần cho đến khi màn hình đọc "---" và "√" xuất hiện. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.
Lỗi E05	Nguồn sáng rất sáng	Lấy cuvet ra khỏi giá đỡ cuvet. Nhấn giá đỡ cuvet nhiều lần cho đến khi màn hình đọc "---" và "√" xuất hiện. Nếu lỗi vẫn tiếp diễn, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.
Lỗi E07	Pin quá yếu để thực hiện các phép đo	Sạc pin
Lỗi E08	Giá trị đo lường quá cao	Giá trị đo ngoài phạm vi đo.
Lỗi E09	Đo bệnh nhân trong quá trình khóa QC hoạt động	Thực hiện thành công phép đo QC cho mức mục tiêu được yêu cầu.
Màn hình không hiển thị, không thể đo đạt	Pin đã hết hoàn toàn	Để sạc lại pin, hãy kết nối với ổ cắm điện hoặc máy tính và sạc tối thiểu 4 giờ. Nếu sạc không thành công, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ khách hàng của DiaSpect.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

10. Giá trị kỳ vọng⁴

Các giá trị huyết sắc tố sau đây được coi là bình thường:

Dân số	Độ tuổi	Phạm vi tham chiếu *
Nam giới	≥ 22 tuổi	13.0 – 17.0 g/dL
Nữ giới	≥ 22 tuổi	12.0 – 15.0 g/dL
Trẻ em/Vị thành niên	> 2 tuổi đến 21 tuổi	1.0 – 15.5 g/dL
Trẻ sơ sinh	1 tháng đến 2 tuổi	9.4 – 16.5 g/dL

Các phạm vi tham khảo được dựa trên các phạm vi tham khảo được công bố và chấp nhận về mặt y học (Dacie và Lewis, Thực hành Huyết học, Twelfth Edition, Elsevier Limited 2017). Các phạm vi này chỉ để hướng dẫn chung. Mỗi phòng thí nghiệm nên thiết lập phạm vi bình thường của riêng mình.

11. Đặc điểm hiệu suất

a) Độ chính xác

Độ chính xác này đã được kiểm tra theo hướng dẫn CLSI EP5-A2 với 3 lô thử và 3 mẫu máu có nồng độ Hemoglobin khác nhau. Kết quả kiểm tra xác nhận độ biến thiên hệ số (CV) ≤ 1% (đối với nồng độ Hemoglobin ≥ 10 g/dL) hoặc độ lệch chuẩn ≤ 0.1 g/dL (đối với nồng độ Hemoglobin < 10 g/dL) cho độ chính xác trong cùng lần chạy, trong cùng máy và trong cùng chuỗi phân tích, cũng như cho độ biến thiên giữa các lô và giữa các máy phân tích.

	Claim	CV mẫu cao [%]	CV mẫu trung bình [%]	CV mẫu thấp [%]
Độ chính xác trong cùng lần chạy	SD ≤ 0.1 g/dL for Hb < 100 g/L CV ≤ 1% for Hb ≥ 100 g/L	0.5	0.8	0.05
Độ chính xác trong cùng máy		0.6	0.8	0.06
Độ chính xác trong cùng chuỗi phân tích		0.9	0.7	0.06
Độ biến thiên giữa các lô		0.2	0.6	0.05
Độ biến thiên giữa các máy phân tích		0.2	0.6	0.05

b) Độ chuẩn xác (Trueness)

Độ chuẩn xác của máy đã được kiểm tra và xác nhận theo quy định của CLIA (Đạo luật Cải thiện Phòng thí nghiệm Lâm sàng) và CAP (Hội Bác sĩ Giải phẫu Thân kinh Hoa Kỳ) bằng cách so sánh trực tiếp với phương pháp tham chiếu quốc tế HiCN trong phạm vi nồng độ Hemoglobin từ 1-255 g/L.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

	N	Tối thiểu [g/L]	Tối đa [g/L]	Độ dốc phân vị thứ 95	Hệ số tương quan (r)
DiaSpect Tm 1	22	1	255	0.978 0.971-0.985	1.000
DiaSpect Tm 2	22	1	255	0.979 0.971-0.987	1.000

Kết quả của các nghiên cứu so sánh giữa DiaSpect Tm và một thiết bị so sánh được thực hiện tại điểm chăm sóc được tóm tắt trong bảng sau. Nghiên cứu được thực hiện trên bốn địa điểm bên ngoài.

Loại mẫu	N	Tối thiểu	Tối đa	Độ dốc	Hệ số tương quan (r)
EDTA	344	4.1 g/dL	24.5 g/dL	0.9858	0.986
Li-heparin	120	10.4 g/dL	20.0 g/dL	0.9834	0.987
mao mạch	363	8.5 g/dL	20.1 g/dL	0.9903	0.963

12. Hạn chế

Nhiều

Các chất sau đây không ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.

Chất can thiệp nội sinh	Nồng độ thử nghiệm	Chất can thiệp ngoại sinh	Nồng độ thử nghiệm
Bilirubin liên hợp	37 mg/dL	Acetaminophen	19 mg/dL
Bilirubin không liên hợp	37 mg/dL	Acetylsalicylic acid	4 mg/dL
Cholesterol toàn phần	482 mg/dL	Ascorbic Acid	6 mg/dL
Intralipid	2366 mg/dL	Dopamine	0.1 mg/dL
Hemolysis (free hemoglobin)	100% 18,900 mg/dL	Ibuprofen	26 mg/dL
Creatinine	16 mg/dL	Tetracycline	2.6 mg/dL
Ure	129 mg/dL	3x EDTA	Ống chứa đầy 1/3 thể tích
Uric Acid	29 mg/dL	3x Li-heparin	Ống chứa đầy 1/3 thể tích

Để biết thêm các hạn chế của quy trình, hãy xem chèn gói DiaSpect Hemoglobin Cuvets.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

13. Thông số kỹ thuật

Nhiệt độ hoạt động	10 đến 42 °C (50 đến 107 °F)
Độ ẩm hoạt động	20 to 85 % rH, không ngưng tụ
Độ ẩm lưu trữ	5 to 95 % rH, không ngưng tụ
Độ cao trong quá trình hoạt động	3000 m (kết nối với nguồn điện) 4000 m (không kết nối với nguồn điện)
Độ cao trong quá trình vận chuyển	4000 m
Nhiệt độ bảo quản	0 đến 50 °C (32 đến 122 °F) -30 đến 70 °C (-22 đến 158°F) trong vận chuyển, tối đa 24 giờ.)
Khối lượng mẫu	10 µL
Phạm vi đo tuyến tính	0.5–25.5 g/dL (5–255 g/L)
Bước sóng	Nhiều dải bước sóng, 450 nm đến 750 nm
Đo thời gian	1 giây
Hiển thị kết quả	Hemoglobin, Hematocrit được tính toán tùy chọn *
Bộ nhớ	lên đến 4,000 kết quả trong ngày và giờ*
Pin	Pin sạc lithium-ion tích hợp 3,6 V
Đánh giá đầu vào của thiết bị	5 V, 100 mA (PC) / 350 mA (nguồn điện USB)
Đánh giá đầu vào cung cấp điện	Bộ điều hợp chính: Đầu vào: 4,5 – 5 VA, 100–240 V AC, 50–60 Hz Đầu ra: 350 mA Nguồn điện phù hợp: Cấu hình: CUI, USB SM15-5-V-I38 Bộ chuyển đổi chỉ dành cho sử dụng trong nhà
Giao diện dữ liệu	USB 2.0, Bluetooth® thông minh* Thiết bị được kết nối với giao diện phải tuân thủ IEC 60950 hoặc IEC 62368
Phân loại quá áp	II
Mức độ ô nhiễm	2
Thời gian sử dụng	40 ngày / 10.000 thử nghiệm sử dụng liên tục, Thời gian chờ: 9 tháng đối với pin được sạc đầy
Kích thước máy phân tích	L = 15 cm, W = 9 cm, H = 4 cm
Trọng lượng máy phân tích	180 g
Kích thước của hộp vận chuyển	L = 23 cm, W = 16.5 cm, H = 7 cm
Trọng lượng của máy phân tích và hộp vận chuyển	570 g

Máy phân tích DiaSpect Tm tuân thủ IEC 61326-2-6 cho thiết bị nhóm 1, loại B về khả năng tương thích điện từ, phát xạ và chống nhiễu.

*) Chức năng yêu cầu kích hoạt bằng đèn EKF Link / phần mềm EKF Link, xem phần 6.2 để biết chi tiết.

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

14. Tài liệu tham khảo

1. NCCLS/CLSI document H15-A3, Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard-Third Edition
2. Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood (ICSH standard 1995) and specifications for international haemoglobinocyanide standard (4th edition)
3. J.D Bauer, P.G Ackermann, G. Toro, Clinical laboratory methods. The C. V. Mosby Company, Saint Luis 1974, S. 156
4. Dacie and Lewis, Practical Haematology, 12th edition, 2017

Các vật tư tiêu hao, phụ tùng và phụ kiện sau đây có thể được sử dụng với máy phân tích DiaSpect Tm.

15. Vật tư tiêu hao

Cuvet DiaSpect Hemoglobin (5x100pcs)	REF 90C.0001
DiaSpect Control HBT1	REF 90B.0011
DiaSpect Control HBT2	REF 90B.0012
DiaSpect Control HBT3	REF 90B.0013
DiaSpect Control HBT4	REF 90B.0014

16. Phụ tùng và phụ kiện

Giá đỡ Cuvet	REF 91B.0005
USB Cáp	REF 91C.0005
Hộp đựng DiaSpect Tm (nhựa)	REF 7049-8011-0179

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

17. Ký hiệu được sử dụng

	Số Seri
	Dấu CE ghi lại sự phù hợp của DiaSpect Tm với các yêu cầu thiết yếu của các chỉ thị / quy định hiện hành
	Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm
	Số tham chiếu
	Vứt bỏ thiết bị tuân thủ các quy định của địa phương để xử lý thiết bị điện tử. Đừng bỏ rác thải sinh hoạt!
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	Thận trọng
	Nhà sản xuất
	Dòng điện một chiều
	Thiết bị loại II
	Biểu tượng Bluetooth®, Hiển thị trạng thái kết nối RF và cường độ tín hiệu
	Giới hạn nhiệt độ

Hướng dẫn sử dụng DiaSpect Tm

Tài liệu này được bảo vệ bởi bản quyền.

Nó không được sao chép hoặc phân phối cho bên thứ ba mà không có văn bản trước sự đồng ý của DiaSpect Medical GmbH.



DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben Germany

DiaSpect Tm-2 manual EN
Revision: 1.01
Issue date: 09/2022



DiaSpect Medical GmbH
Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben Germany

