

CERA-STAT™ 4000

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



NFC Card

*Thay đổi chế độ đo rất đơn giản với
thẻ NFC khi đo các thông số khác*

Model:

CS 4000

Thiết bị phân tích CERA-STAT™ 4000 được thiết kế để sử dụng với Bộ test CERA-STAT™. Màu sắc phản ứng của các test được đo bằng hệ số phản xạ quang phổ trong dải ánh sáng nhìn thấy được. Chỉ sử dụng cho chuẩn đoán IVD.

QUY TRÌNH CHẠY HbA1C

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI THỰC HIỆN

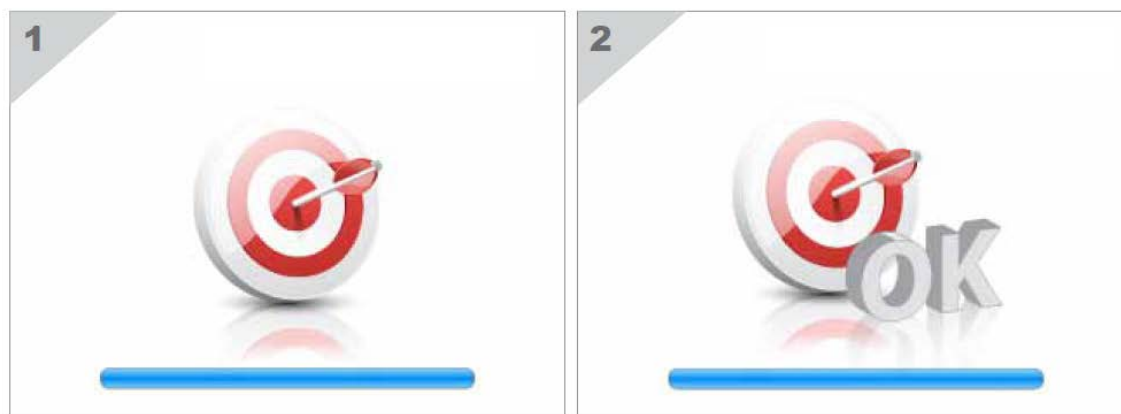
- Máy phân tích HbA1c CERA-STAT 4000
- Test thử HbA1c CERA-STAT
- Ống mao dẫn
- Pipette, đầu cone
- Bút chích máu, kim chích máu

HIỆU CHUẨN MÁY (CALIBRATION)

Tự động Calib

Khi bạn chọn chế độ phân tích là “Standard Mode” hoặc “Rapid Mode” từ màn hình chính, máy sẽ tự động tiến hành Calib mẫu trắng.

Quá trình tự động Calib được thực hiện khi khởi động máy hoặc khi chế độ phân tích được chọn.



Khi quá trình Calib đã hoàn thành, máy sẽ vào chế độ phân tích mẫu.

Chạy mẫu HbA1c ở chế độ “Standard Mode”

Trong chế độ “Standard Mode” Quy trình đo sẽ được hướng dẫn chi tiết từ lấy mẫu máu cho đến khi phân tích mẫu. Trong chế độ này mỗi lần chỉ thực hiện được 1 test.



CHÚ Ý: Để đảm bảo kết quả chính xác, Mỗi bước cần phải làm theo đúng hướng dẫn và khoảng thời gian cho phép.

Bước 1: Lấy mẫu máu

Lấy mẫu máu là quy trình để thu được một mẫu máu. Khi chế độ "Standard Mode" được chọn, màn hình hiển thị lấy mẫu máu sẽ xuất hiện.





Sử dụng bút chích máu và ống mao dẫn để lấy 5 μ L máu. Ống mao dẫn phải hút đầy máu.

Nếu mẫu máu có bọt khí hoặc không được lấy đủ, kết quả thử nghiệm có thể không chính xác.










An toàn sinh học

Kim chích máu và ống mao dẫn nên được xử lý sau khi sử dụng.
Không sử dụng lại

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	<ol style="list-style-type: none"> Chọn mục  Nhập vào ID bệnh nhân, và nhấn phím 
	<ol style="list-style-type: none"> Sử dụng bút chích máu chích đầu ngón tay Bóp nhẹ đầu ngón tay và sử dụng ống mao dẫn để lấy 5μL máu

Bước 2: Ủ hóa chất R1

Đây là quy trình trộn máu và hóa chất R1. Sau khi cho mẫu máu vào ống hóa chất R1, nhấn phím  để bắt đầu quá trình ủ R1.

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	1. Sau khi lấy mẫu máu xong, nhấn phím 
	 
	<p>2. Cho ống mao dẫn vào trong ống hóa chất R1</p> <p>3. Đậy nắp hóa chất R1</p>
 <p>Thời gian cho phép là 15 giây</p>	 <p>4. Lắc nhẹ cho đều hóa chất R1 ít nhất khoảng 10 lần.</p>
 <p>Thời gian cho phép là 2 phút</p>	5. Bắt đầu phản ứng, vui lòng chờ trong 2 phút






**CHÚ Ý:**

Thời gian ủ hóa chất R1 khoảng 2 ~ 3 phút. Ít hơn 2 phút hoặc nhiều hơn 3 phút là nguyên nhân làm kết quả không chính xác.

Bước 3: Nhỏ hỗn hợp hóa chất R1

Khi thời gian ủ hóa chất R1 đã xong, lắc nhẹ ống hóa chất R1 1 lần nữa. Hút 25 μ L hỗn hợp R1 cho vào màng lọc của cartridge.

Vui lòng đợi cho đến khi hóa chất hấp thụ hết vào màng lọc.

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	 <p>1. Dùng pipette hút 25μL hỗn hợp hóa chất R1.</p>
	  <p>2. Đặt cốc giữ pipette lên trên cartridge. Nhỏ hỗn hợp hóa chất R1 vào màng lọc.</p>




Để đảm bảo kết quả chính xác, ta cần phải tránh các trường hợp sau:

**CHÚ Ý:**

- Chạm đầu cone vào màng lọc của cartridge.
- Làm bọt khí xuất hiện trên màng lọc.
- Tràn hóa chất R1 ra bên ngoài Cartridge.

Bước 4: Nhỏ hóa chất R2

Hút 25 μ L hóa chất R2 cho vào màng lọc của cartridge. Vui lòng đợi cho đến khi hóa chất hấp thụ hết vào màng lọc.

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	 <ol style="list-style-type: none"> Dùng pipette hút 25μL hóa chất R2.
	<ol style="list-style-type: none"> Đặt cốc giữ pipette lên trên cartridge. Nhỏ hóa chất R2 vào màng lọc.




Để đảm bảo kết quả chính xác, ta cần phải tránh các trường hợp sau:

**CHÚ Ý:**

- Chạm đầu cone vào màng lọc của cartridge.
- Làm bọt khí xuất hiện trên màng lọc.
- Tràn hóa chất R2 ra bên ngoài Cartridge.

Bước 5: Đặt cartridge vào khay phân tích




Sau khi hóa chất R2 đã hấp thụ hoàn toàn vào màng lọc. Ta đặt cartridge vào khay phân tích


Màn hình hiển thị	Thực hiện
	  <ol style="list-style-type: none"> Khay phân tích tự động mở ra Đặt cartridge vào khay phân tích

**CẢNH BÁO:**



Nếu Cartridge không được đặt đúng vị trí vào trong khay phân tích, thiết bị có thể bị hư hỏng khi khay phân tích di chuyển vào bên trong.

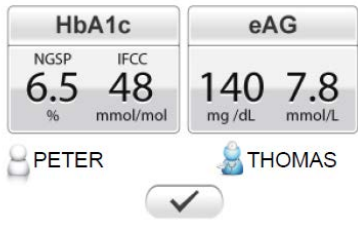
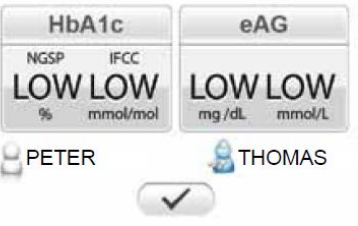

Bước 6: Phân tích mẫu

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	1. Nhấn phím 
	2. Thiết bị bắt đầu phân tích mẫu (khoảng 7 giây).

Khi phím  được nhấn mà không có cartridge trong khay phân tích, khay phân tích sẽ tự động mở lại lần nữa. Trong quá trình phân tích mẫu, các biểu tượng không có tác dụng.







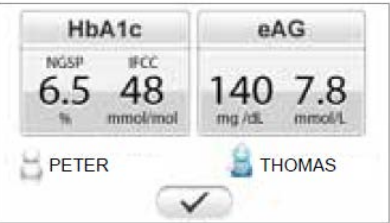


Kết quả phân tích

Kết quả phân tích sẽ hiển thị trên màn hình. Lấy cartridge ra khỏi khay phân tích và nhấn phím  để quay về bước đầu tiên của chế độ “Standard”. Nhấn phím  về màn hình chính. Kết quả sẽ tự động in ra nếu máy in đã được cài đặt chế độ in tự động.

Kết quả đo	Màn hình hiển thị			
Trong dải đo		HbA1c	3.0 ~ 15.0 %	9 ~ 140 mmol/mol
		eAG	39 ~ 384 mg/dL	2.2 ~ 21.3 mmol/L
Dưới 3% (9 mmol/mol)		HbA1c	LOW	
		eAG		
Trên 15% (140 mmol/mol)		HbA1c	HIGH	
		eAG		

Chạy mẫu HbA1c ở chế độ “Rapid Mode”

Trong chế độ Rapid Mode (chạy nhanh) đã bỏ qua các bước từ “Lấy mẫu máu” cho đến bước “Nhỏ hóa chất R2”. Bạn có thể đặt trực tiếp cartridge vào khay phân tích. Xem từ bước 1 ~ 4 trong Chạy mẫu trong chế độ “Standard Mode”

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	<p>1. Từ màn hình chính, chọn </p>
 <p>Thiết bị phân tích sẽ thực hiện “Đặt cartridge vào khay” và khay phân tích sẽ chạy ra ngoài</p>	 <p>2. Đặt cartridge vào khay phân tích 3. Nhấn phím </p>
	<p>4. Thiết bị bắt đầu phân tích mẫu (khoảng 7 giây).</p>
 <p>Kết quả phân tích hiển thị trên màn hình.</p>	<p>Nhấn phím  để quay về chế độ “Rapid”. Nhấn phím  về màn hình chính.</p>

QUY TRÌNH CHẠY CRP

CHUẨN BỊ TRƯỚC KHI THỰC HIỆN

- Máy phân tích HbA1c CERA-STAT 4000
- Test thử CRP CERA-STAT
- Ống mao dẫn
- Pipette, đầu cone
- Bút chích máu, kim chích máu

CHUẨN BỊ THẺ NFC

Khi sử dụng bộ test CERA-STAT™ CRP cho lần đầu tiên, hoặc trước khi sử dụng một hộp test mới, bạn sẽ cần phải hiệu chỉnh lại máy phân tích.

Số Lot trên thẻ NFC phải phù hợp với số lô trên hộp test và trên hiển thị LCD.

1. Chuẩn bị thẻ NFC (thẻ nằm trong hộp test CRP)

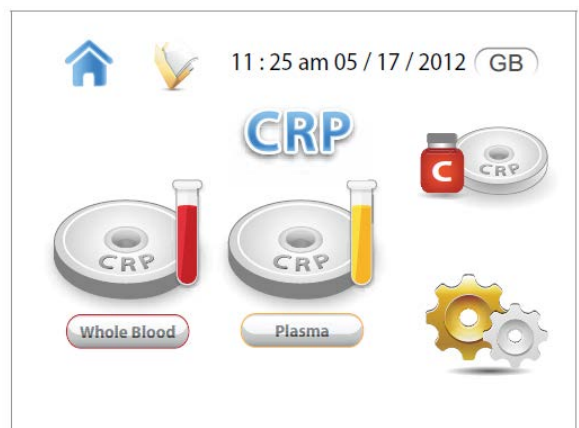


2. Quét thẻ NFC vào vùng nhận dạng



3. Quan sát số Lot ở mặt sau của thẻ NFC và số Lot hiển thị ở góc dưới bên phải màn hình phải giống nhau. (Bạn chỉ có thể sử dụng hộp test này khi số Lot giống nhau).

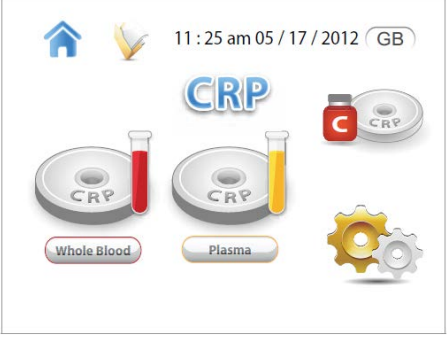



4. Nếu thẻ NFC được chấp nhận, thì màn hình bên dưới sẽ hiển thị. Lúc này bạn có thể sử dụng thiết bị đo đo CRP.



HIỆU CHUẨN MÁY (CALIBRATION)

Tự động calib máy

Từ màn hình chính, ta nhấn chọn loại máu cần đo. Thiết bị sẽ tự động calib mẫu trắng. Quá trình calib tự động sẽ thực hiện khi mở máy và khi chế độ phân tích đã được chọn.

	<p>1. Chọn loại máu phân tích</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>Whole Blood</p> <p>Máu toàn phần (Mao mạch hay tĩnh mạch)</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Plasma</p> <p>Huyết thanh hay huyết tương</p> </div> </div>
	<p>2. Nhập vào ID bệnh nhân, nhấn phím </p>
 <p>Thiết bị tự động calib</p>	 <p>Calib đã hoàn thành</p>

Khi quá trình calib đã hoàn thành, thiết bị sẽ tự động đi vào bước đầu tiên của quá trình chạy mẫu.

Chạy mẫu CRP ở chế độ “Standard Mode”

Bước 1: Lấy mẫu máu

Lấy mẫu máu là quy trình để thu được một mẫu máu. Khi chế độ "Standard Mode" được chọn, màn hình hiển thị lấy mẫu máu sẽ xuất hiện.







Sử dụng bút chích máu và ống mao dẫn để lấy 5 μ L máu. Ống mao dẫn phải hút đầy máu.

Nếu mẫu máu có bọt khí hoặc không được lấy đủ, kết quả thử nghiệm có thể không chính xác.









An toàn sinh học

Kim chích máu và ống mao dẫn nên được xử lý sau khi sử dụng.
Không sử dụng lại

Màn hình hiển thị	Thực hiện
 	<p>1. Chọn loại máu cần phân tích</p> <p>2. Nhập vào ID bệnh nhân, và nhấn phím </p>
	  <p>1. Sử dụng bút chích máu chích đầu ngón tay</p> <p>2. Bóp nhẹ đầu ngón tay và sử dụng ống mao dẫn để lấy 5μL máu</p>

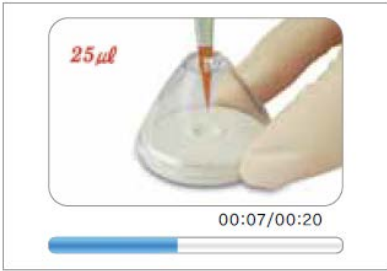



Bước 2: Pha loãng mẫu

Đây là quy trình trộn máu và hóa chất R1. Sau khi máu được đưa vào ống hóa chất R1, trộn đều bằng cách đảo ngược ống ít nhất 10 lần.

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	<p>1. Nhấn phím </p>
	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>2. Bỏ ống mao dẫn vào trong ống hóa chất R1</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3. Đẩy nắp hóa chất R1</p> </div> </div>
 <p>Thời gian cho phép là 20 giây</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>4. Trộn đều bằng cách đảo ngược ống ít nhất 10 lần.</p>

Bước 3: Nhỏ mẫu đã pha loãng

Hút 25 μ L mẫu đã pha loãng cho vào màng lọc của cartridge

Màn hình hiển thị	Thực hiện
 <p>Thời gian cho phép là 20 giây</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Dùng pipette hút 25μL mẫu đã pha loãng trong ống hóa chất R1
	  <ol style="list-style-type: none"> 2. Đặt cốc giữ pipette lên trên cartridge 3. Nhỏ 25μL mẫu đã pha loãng vào màng lọc của cartridge





Để đảm bảo kết quả chính xác, ta cần phải tránh các trường hợp sau:

**CHÚ Ý:**

- Chạm đầu cone vào màng lọc của cartridge.
- Làm bọt khí xuất hiện trên màng lọc.
- Tràn hóa chất R2 ra bên ngoài Cartridge.

Bước 4: Nhỏ hóa chất R2

Nhỏ 25 μ L hóa chất R2 vào màng lọc của cartridge, chờ cho đến khi hóa chất hấp thụ hoàn toàn vào trong màng lọc của cartridge.

Màn hình hiển thị	Thực hiện
 <p>Thời gian cho phép là 30 giây</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Dùng pipette hút 25μL hóa chất R2
	  <ol style="list-style-type: none"> 2. Đặt cốc giữ pipette lên trên cartridge 3. Nhỏ 25μL hóa chất R2 vào màng lọc của cartridge

Để đảm bảo kết quả chính xác, ta cần phải tránh các trường hợp sau:

**CHÚ Ý:**

- Chạm đầu cone vào màng lọc của cartridge.
- Làm bọt khí xuất hiện trên màng lọc.
- Tràn hóa chất R2 ra bên ngoài Cartridge.

Bước 5: Nhỏ hóa chất R3

Nhỏ 1 giọt (khoảng 20 ~ 30 μ L) hóa chất R3 vào màng lọc của cartridge

Màn hình hiển thị	Thực hiện
 <p>Thời gian cho phép là 30 giây</p>	 <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhỏ 1 giọt hóa chất R3 vào màng lọc của cartridge



CHÚ Ý: Để cho hóa chất R3 hấp thụ hoàn toàn vào trong màng lọc

Bước 6: Đặt cartridge vào khay đo

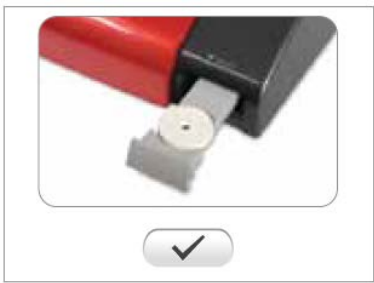


Sau khi hóa chất R3 đã hấp thụ hoàn toàn vào màng lọc. Ta đặt cartridge vào khay đo


Màn hình hiển thị	Thực hiện
	  <p>3. Khay phân tích tự động mở ra</p> <p>4. Đặt cartridge vào khay phân tích</p>





CẢNH BÁO: Nếu Cartridge không được đặt đúng vị trí vào trong khay phân tích, thiết bị có thể bị hư hỏng khi khay phân tích di chuyển vào bên trong.

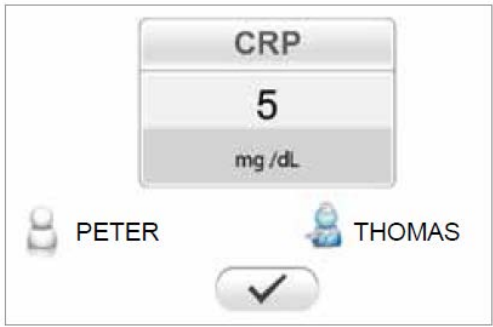
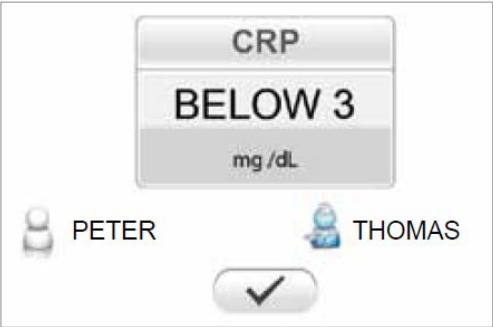
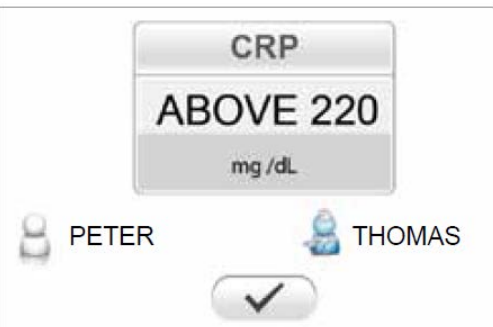
Bước 7: Phân tích mẫu

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	<p>1. Nhấn phím </p>
	<p>2. Thiết bị bắt đầu phân tích mẫu (khoảng 7 giây).</p>

Khi phím  được nhấn mà không có cartridge trong khay phân tích, khay phân tích sẽ tự động mở lại lần nữa. Trong quá trình phân tích mẫu, các biểu tượng không có tác dụng.



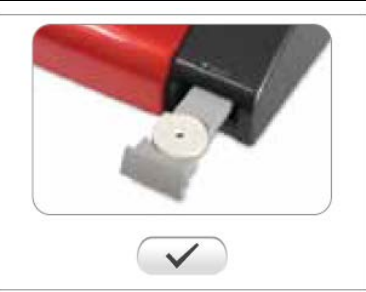






Kết quả phân tích

Kết quả phân tích sẽ hiển thị trên màn hình. Lấy cartridge ra khỏi khay phân tích và nhấn phím  để quay về bước đầu tiên của cửa chế độ “Standard”. Nhấn phím  về màn hình chính. Kết quả sẽ tự động in ra nếu máy in đã được cài đặt chế độ in tự động.

Kết quả đo	Màn hình hiển thị	
Trong dải đo		3 ~ 220 mg/L
Dưới 3 mg/L		BELOW 3 mg/L
Trên 220 mg/L		ABOVE 220 mg/L

Chạy mẫu CRP ở chế độ “Rapid Mode”

Trong chế độ Rapid Mode (chạy nhanh) đã bỏ qua các bước từ “Lấy mẫu máu” cho đến bước “Nhỏ hóa chất ả”. Bạn có thể đặt trực tiếp cartridge vào khay phân tích. Xem bước từ 1 ~ 5 trong Chạy mẫu CRP ở chế độ “Standard Mode”

Màn hình hiển thị	Thực hiện
	<p>1. Từ màn hình chính chọn loại mẫu là</p> 
 <p>Thiết bị phân tích sẽ chuyển đến bước “Đặt cartridge vào khay” và khay phân tích sẽ tự động chạy ra</p>	 <p>2. Đặt cartridge vào khay phân tích 3. Nhấn phím </p>
	<p>4. Thiết bị bắt đầu phân tích mẫu (khoảng 7 giây).</p>
 <p>Kết quả phân tích sẽ hiển thị trên màn hình</p>	<p>Nhấn phím  để quay về chế độ “Rapid”. Nhấn phím  về màn hình chính.</p>