



MÁY ĐỌC TEST THỬ NHANH ALTA RTR-1

CE

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG Revision – C

Sử dụng cho phần mềm bản 1.08



CTK Biotech, Inc.

13855 Stowe Drive,
Poway, CA 92064
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com



MDSS ,
Schiffgrabin 41.
30175 Hannover, Germany



NỘI DUNG

1.	THÔNG TIN TỔNG QUAN	4
1.1.	THÔNG TIN BẢO HÀNH.....	4
1.2.	DỊCH VỤ KỸ THUẬT	4
2.	CẢNH BÁO AN TOÀN	5
2.1.	BIỂU TƯỢNG CẢNH BÁO – NGUY HIỂM:.....	5
2.2.	SỬ DỤNG MÁY	6
3.	GIỚI THIỆU	7
3.1.	MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG	7
3.2.	NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG	7
3.3.	TÍNH NĂNG ĐẶC BIỆT	7
3.3.	SƠ ĐỒ KHỐI	8
3.5.	THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÁY RTR-1:	9
4.	ĐÓNG GÓI, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN	10
4.1.	CẢNH BÁO CHUNG	10
4.2.	ĐÓNG GÓI	10
4.3.	VẬN CHUYỂN MÁY	10
4.4.	BẢO QUẢN MÁY	10
5.	MÔ TẢ MÁY	11
5.1.	HÌNH DÁNG BÊN NGOÀI:	11
6.	QUY TRÌNH LẮP ĐẶT & KIỂM TRA MÁY	13
6.1.	HƯỚNG DẪN MỞ BAO BÌ	13
6.2.	LẮP ĐẶT MÁY	13
6.3.	NGUỒN ĐIỆN YÊU CẦU	13
6.4.	BẢO VỆ TIẾP ĐẤT	13
6.5.	MÁY IN	13
6.6.	HƯỚNG DẪN KHỞI ĐỘNG	14
6.7.	PHÒNG NGỪA	15
7.	ĐỌC TEST THỬ	16
7.1.	TỔNG QUAN QUY TRÌNH ĐỌC TEST THỬ	16
7.2.	QUY TRÌNH CHI TIẾT	16
7.3.	ĐỌC TEST THỬ	18
7.4.	CƠ SỞ DỮ LIỆU	25
7.4.1	XUẤT KẾT QUẢ (EXPORT RESULTS)	25



7.4.2	HIỂN THỊ HÌNH ẢNH (IMAGE).....	26
7.4.3	IN & XÓA KẾT QUẢ (PRINT & DELETE RESULT)	26
7.5	CÀI ĐẶT (SETTINGS)	27
7.6	TÍNH NĂNG (UTILITIES).....	30
7.6.1	CÀI ĐẶT MÁY (INSTRUMENT SETTINGS).....	30
7.6.2	HIỆU CHUẨN MÁY (INSTRUMENT CALIBRATION).....	31
7.6.3	NÂNG CẤP PHẦN MỀM (UPDATE SOFTWARE)	33
7.6.4	NÂNG CẤP CƠ SỞ DỮ LIỆU (UPDATE DATABASE).....	33
7.6.5	NÂNG CẤP DANH SÁCH TEST THỬ (UPDATE MASTER TEST LIST)	33
8.	VẤN ĐỀ VÀ SỰ CỐ THƯỜNG GẶP (TROUBLESHOOTING)	34
9.	BẢO HÀNH	35



1. THÔNG TIN TỔNG QUAN

1.1. THÔNG TIN BẢO HÀNH

Mỗi máy bán ra được kiểm tra đầy đủ và được bảo hành trong thời hạn 12 tháng kể từ ngày mua hàng, bảo hành được áp dụng cho tất cả các bộ phận cơ khí và điện tử. Bảo hành chỉ có giá trị khi máy được lắp đặt, sử dụng và bảo trì theo đúng hướng dẫn được trình bày trong hướng dẫn sử dụng này.

Công ty Avanta Diagnostics theo ý kiến chủ quan của mình được quyền sửa chữa hoặc thay thế bộ phận có thể bị lỗi trong thời gian bảo hành. Bảo hành không bao gồm bất kỳ trách nhiệm trực tiếp hoặc gián tiếp về cá nhân người sử dụng và thiệt hại vật chất gây ra bởi việc sử dụng hoặc bảo trì máy không đúng cách.

Các bộ phận đã bị hao mòn từ trước được loại trừ khỏi bảo hành. Trong trường hợp hỏng hóc do sử dụng máy sai mục đích sử dụng, khách hàng phải trả mọi chi phí đi lại và sửa chữa của nhân viên kỹ thuật.

Trong trường hợp mua máy thông qua đấu thầu, áp dụng theo các điều khoản và điều kiện bảo hành được thỏa thuận trong hồ sơ mời thầu.

1.2. DỊCH VỤ KỸ THUẬT

Công ty Avanta Diagnostics được quyền yêu cầu người sử dụng cung cấp mọi thông tin liên quan đến quá trình lắp đặt, sử dụng, bảo trì máy và các vấn đề khác. Khi khách hàng yêu cầu dịch vụ, vui lòng tham khảo sách hướng dẫn này và cung cấp thông tin trên nhãn phụ của máy (số sê-ri).

Chỉ những chuyên gia có trình độ, qua đào tạo và đạt chứng nhận mới có quyền sửa chữa máy. Người sử dụng chỉ nên thực hiện bảo trì thông thường.

Dịch vụ kỹ thuật của **Công ty Avanta Diagnostics** hoặc trung tâm dịch vụ được ủy quyền với chuyên viên kỹ thuật, thiết bị phù hợp và phụ kiện chính hãng luôn sẵn sàng để bảo dưỡng bất thường (sửa chữa), theo hợp đồng bảo trì hàng năm hoặc theo yêu cầu cụ thể.



2. CẢNH BÁO AN TOÀN

2.1. BIỂU TƯỢNG CẢNH BÁO – NGUY HIỂM:

Các biểu tượng sau được dùng để thông báo cho người sử dụng về các quy định an toàn.



Nguy hiểm chung. Tổn thương nghiêm trọng có thể xảy ra cho người sử dụng nếu không tuân thủ các yếu tố phòng ngừa.



ÁP CAO. Chạm vào bất kỳ bộ phận nào có gắn nhãn này có thể gây tổn thương nghiêm trọng. Chỉ có nhân viên kỹ thuật qua đào tạo, đạt chứng nhận mới được phép tiếp xúc với các thành phần này sau khi đã ngắt máy ra khỏi nguồn điện.



Liên quan đến xử lý mẫu phẩm, có nguy cơ lây nhiễm qua nước tiểu hoặc huyết thanh của người. Tuân thủ các biện pháp phòng ngừa theo thường quy và cảnh báo an toàn khi tiếp xúc với mẫu phẩm sinh học. Sử dụng quần áo bảo hộ, đeo găng tay và kính bảo vệ.



Thông báo có thể xảy ra hư hỏng tới máy hoặc kết quả sai nếu không tuân theo cảnh báo được đưa ra.



Quy trình đang thao tác rất quan trọng và phải được nghiên cứu kỹ, hiểu rõ trước khi thực hiện.



Biểu tượng này cho biết máy cần được tiếp đất khi sử dụng.

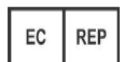
Biểu tượng chung



Nhà sản xuất



Thiết bị chẩn đoán y tế *In-vitro*



Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng chung Châu Âu



2.2. SỬ DỤNG MÁY

1. Máy phải được sử dụng đúng theo mục đích thiết kế, trong điều kiện làm việc cho phép, tuân theo đúng quy trình thao tác, quy định an toàn và bởi người sử dụng đã qua đào tạo.
2. Hướng dẫn sử dụng này bao gồm hướng dẫn vận hành máy và chỉ được thực hiện bởi người sử dụng đã qua đào tạo.
3. Người sử dụng đã qua đào tạo phải chắc chắn rằng điều kiện làm việc là phù hợp, lắp đặt máy đúng cách, sử dụng vào bảo dưỡng máy đúng theo các quy định an toàn cũng như biện pháp phòng ngừa được mô tả trong hướng dẫn sử dụng.
4. Duy trì điều kiện độ ẩm và nhiệt độ phòng theo thông tin ghi rõ trong hướng dẫn sử dụng.
5. Nếu máy không được sử dụng như mô tả trong hướng dẫn sử dụng, khả năng bảo vệ của máy có thể bị suy giảm.
6. Nghiêm cấm tự ý sửa đổi chức năng, hoạt động của máy. Người sử dụng tự chịu trách nhiệm và hậu quả cho bất kỳ sửa đổi không phù hợp nào của máy.
7. Liên hệ NHÀ SẢN XUẤT hoặc Trung tâm CSKH Avanta Diagnostics trong trường hợp máy gặp sự cố, cần bảo dưỡng hoặc sửa chữa. Kỹ thuật viên sẽ thực hiện việc bảo dưỡng, sửa chữa bằng phụ kiện chính hãng.



3. GIỚI THIỆU

3.1. MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

MÁY ĐỌC TEST THỬ NHANH ALTA (RTR-1) là máy đọc test thử nhanh định tính/bán định lượng hàng đầu, hoạt động theo nguyên lý phân tích hình ảnh cho mục đích thử nhanh tại giường bệnh (POCT). Được thiết kế để đọc và diễn giải kết quả của test thử miễn dịch theo nguyên lý dòng chảy một chiều.

3.2. NGUYÊN LÝ HOẠT ĐỘNG

Máy RTR-1 sử dụng phương pháp xử lý hình ảnh. Trong quá trình đo, kết quả kiểm tra của test thử nhanh được chụp bởi cảm biến ảnh 5 megapixel và hình ảnh được phân tích bởi thuật toán xử lý ảnh để xác định sự có mặt của vạch kết quả, vạch chứng cùng với độ đậm màu của chúng. Máy chuyển đổi hình ảnh thành thang độ xám và phân loại độ đậm màu của hình ảnh theo khoảng thang độ xám từ 0 tới 100. Thuật toán xử lý ảnh trải qua các mức lọc và phân vùng khác nhau để thu lại độ đậm màu chính xác từ hình ảnh. Dựa trên độ đậm màu được cấu hình trước, máy sẽ phân loại độ đậm màu và đưa ra kết quả là dương tính hoặc âm tính.

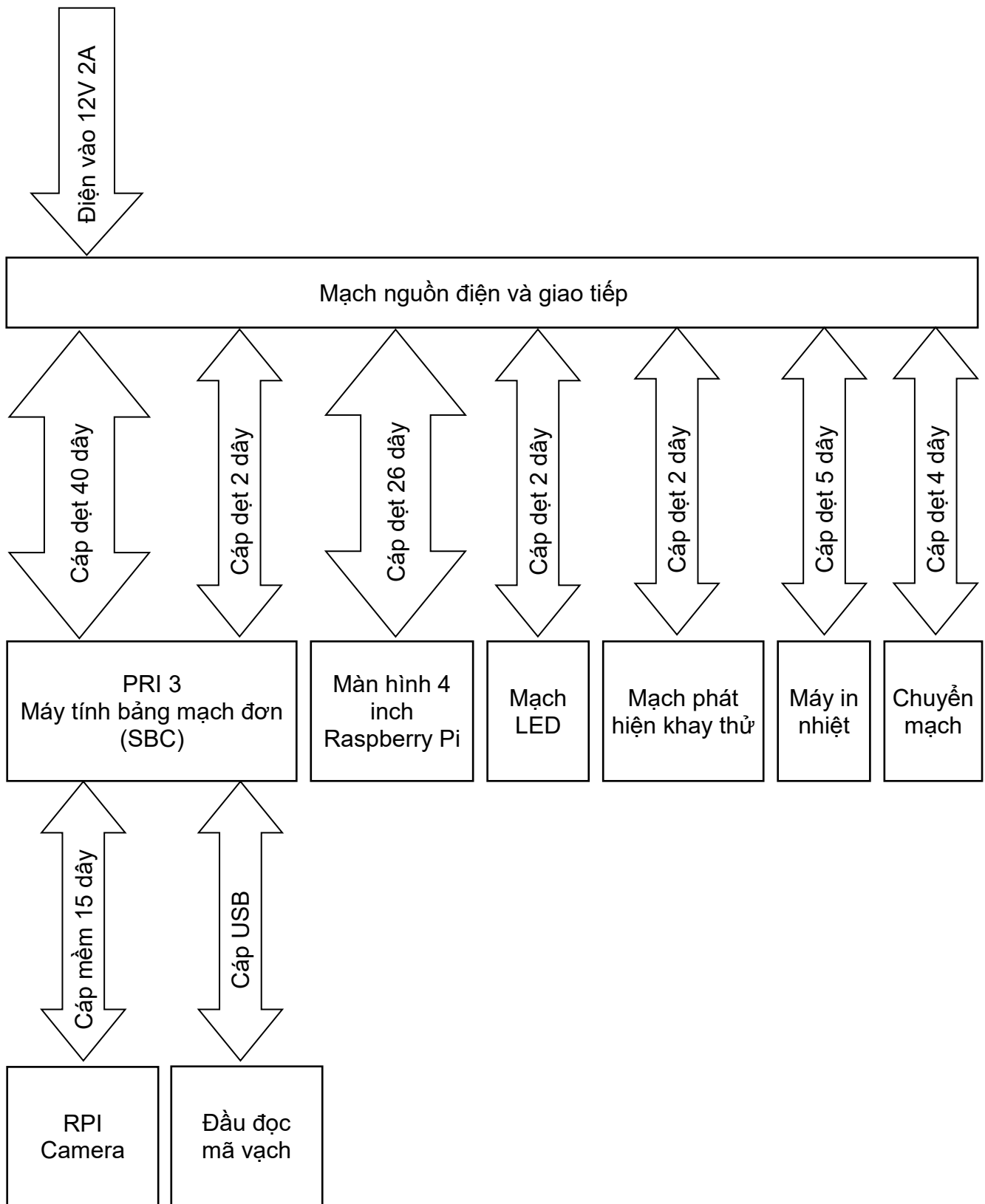
3.3. TÍNH NĂNG ĐẶC BIỆT

Máy RTR-1 có màn hình cảm ứng điện trở rộng 4 inch và giao diện người dùng dạng đồ họa giúp thao tác dễ dàng. Máy RTR-1 được tích hợp máy in nhiệt 48mm giúp in kết quả nhanh chóng và đầu quét mã vạch một chiều để quét ID bệnh nhân/ mẫu phẩm. Máy có thể lưu 1000 kết quả và xuất dữ liệu qua USB.

Bộ vi xử lý là chip máy tính cấu trúc ARM, chạy nền tảng nhúng Linux cho hiệu năng cao. Máy hoạt động với nguồn điện 12V-2A từ bộ adapter đi kèm.



3.4. SƠ ĐỒ KHỐI





3.5. THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÁY RTR-1:

Giao diện người dùng	Màn hình cảm ứng
Nguyên lý hoạt động	Phân tích hình ảnh
Máy in	Máy in nhiệt 48mm tích hợp
Cổng kết nối	2 USB, 1 Ethernet
Đầu đọc mã vạch	Đầu đọc mã vạch 1 chiều (tích hợp trên thân máy)
Màn hình	Màn hình LCD 4 inch
Nguồn điện	12V DC, 2A
Vị trí làm việc	Trên bề mặt nằm ngang, chắc chắn, không có rung động
Điều kiện làm việc	+10°C đến 45°C, < 85% RH
Điều kiện bảo quản	-10°C đến 50°C, < 85% RH
Vỏ ngoài	Nhựa chống cháy PC-ABS
Kích thước (D x R x C)	220 x 170 x 110mm
Trọng lượng	700 gram (khoảng)



4. ĐÓNG GÓI, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN

4.1. CẢNH BÁO CHUNG

Trong trường hợp cần vận chuyển hoặc gửi máy về hãng để sửa chữa, máy phải được khử trùng trước khi đóng gói.



Giá đỡ khay thử cũng phải được vệ sinh bằng cồn.

4.2. ĐÓNG GÓI

Phải đóng gói bất cứ khi nào máy được vận chuyển bằng đường bộ, đường thủy hoặc phương pháp khác.

Để đóng gói máy, thực hiện theo hướng dẫn sau:

- Đặt máy vào trong hộp bao bì nguyên gốc; Máy phải được che chắn đúng cách bởi các tấm bảo vệ bằng nhựa.
- Ghi đầy đủ địa chỉ, thông tin máy và nhãn cảnh báo.

4.3. VẬN CHUYỂN MÁY

Để tránh hư hỏng, đóng gói máy ngay tại nơi máy được sử dụng. Không vận chuyển máy ra khỏi phòng khi chưa được đóng gói.

4.4. BẢO QUẢN MÁY

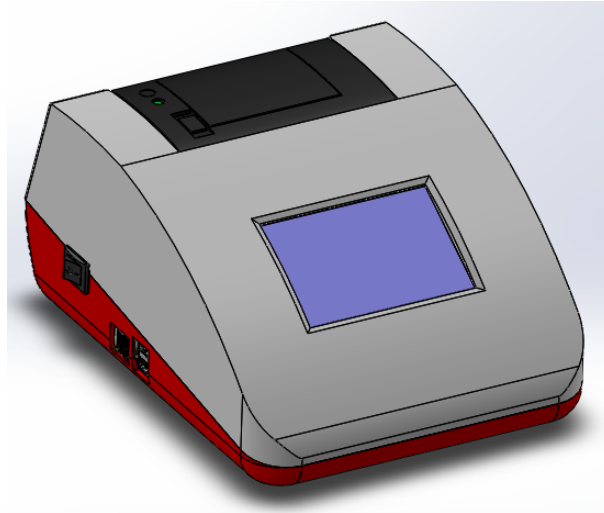
- Trước khi lưu kho máy trong thời gian dài, đóng gói máy cẩn thận theo mô tả trên.
- Độ ẩm tương đối phải nhỏ hơn 85% và nhiệt độ nằm trong khoảng -10°C đến 50°C.



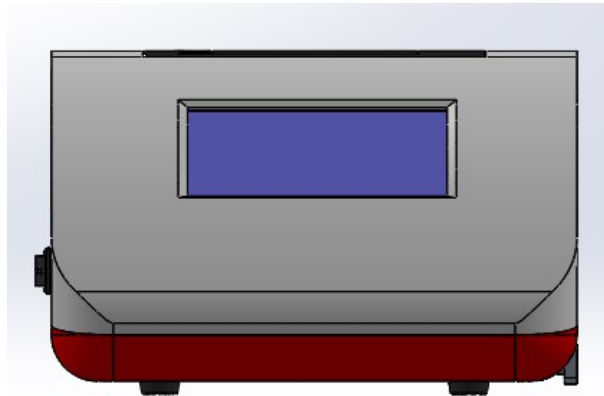
5. MÔ TẢ MÁY

5.1. HÌNH DÁNG BÊN NGOÀI:

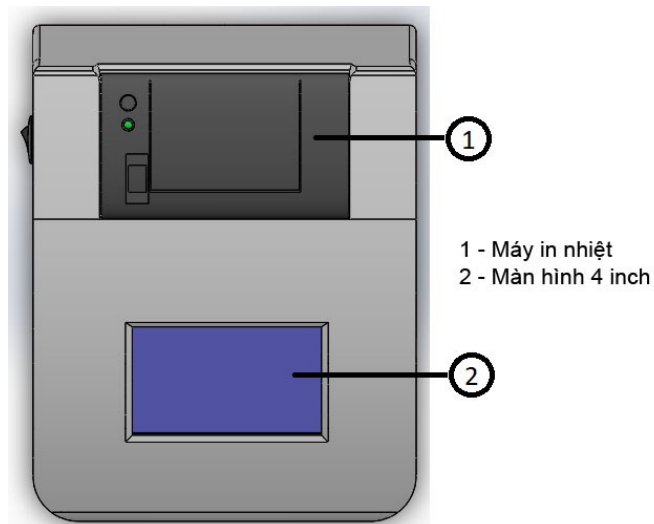
Hình ảnh 3 chiều



Mặt trước

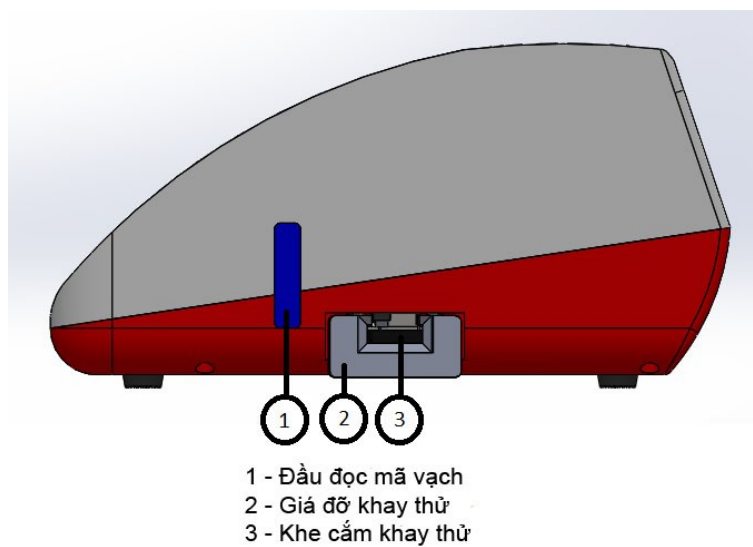


Mặt trên

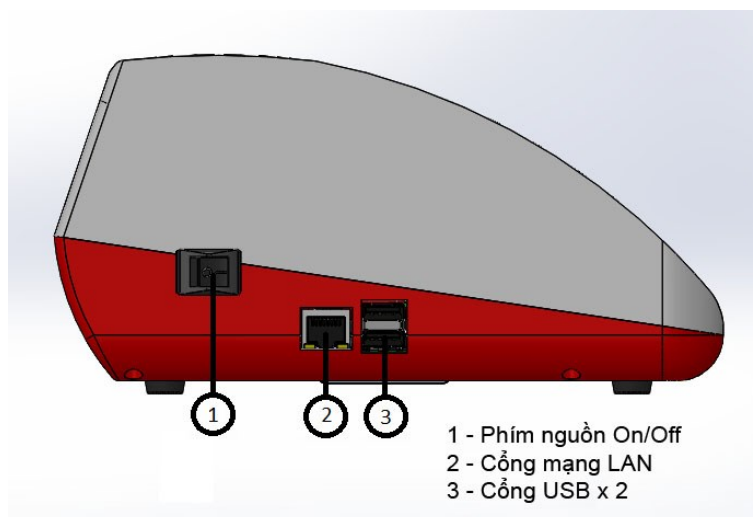




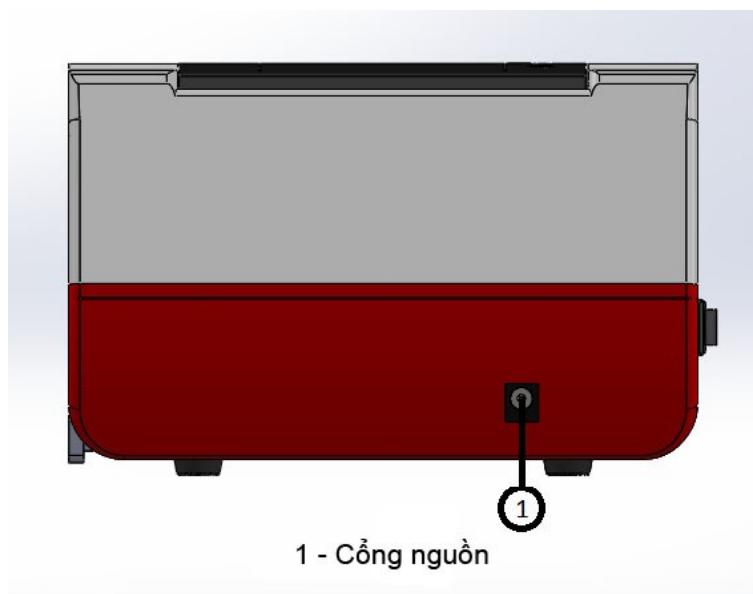
Cạnh phải



Cạnh trái



Mặt sau





6. QUY TRÌNH LẮP ĐẶT & KIỂM TRA MÁY

6.1. HƯỚNG DẪN MỞ BAO BÌ

Kiểm tra phụ kiện theo danh mục đóng gói.

- | | | | |
|---|-------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | 1 Máy đọc test thử ALTA RTR-1 | 5 | 1 Hướng dẫn sử dụng |
| 2 | 1 Giá đỡ khay thử | 6 | 1 Biểu đồ test thử sẵn có |
| 3 | 1 Bút thao tác | 7 | 1 Dụng cụ giữ bút |
| 4 | 1 Bộ đổi nguồn 12V 2A | | |

Trong trường hợp máy cần đóng gói và vận chuyển để bảo dưỡng, vui lòng giữ lại và bảo quản tất cả các phụ kiện.

6.2. LẮP ĐẶT MÁY

- Máy PHẢI được đặt trên bề mặt phẳng.
- Nhiệt độ phòng PHẢI nằm trong khoảng 10 đến 40°C với độ ẩm tương đối (RH) dưới 85%.
- Bảo vệ máy khỏi ánh sáng chiếu trực tiếp từ mặt trời.

6.3. NGUỒN ĐIỆN YÊU CẦU

Sau khi máy được đặt lên bề mặt phẳng, kết nối đầu ra của bộ đổi nguồn vào cổng nguồn DC trên mặt sau của máy, sau đó cắm giắc nguồn vào ổ điện.



Nguồn điện phải nằm trong khoảng 115~230VAC $\pm$ 10%, 50-60Hz

6.4. BẢO VỆ TIẾP ĐẤT



Chắc chắn rằng nguồn điện được tiếp đất đúng cách.

6.5. MÁY IN

Máy RTR-1 được tích hợp một máy in nhiệt 48mm. Quy trình lắp giấy in nhiệt như sau:

Mở nắp khay giấy in:

- Nhấc CẦN GẠT lên trên để mở chốt nắp khay giấy in.
- Mở nắp khay giấy.





Đóng nắp khay giấy in + thay cuộn giấy in:

- Chắc chắn mặt in nhiệt của cuộn giấy hướng về phía trước. Đặt cuộn giấy lên phía trên của khay giấy sau đó đẩy nắp khay giấy xuống cho đến khi nghe thấy tiếng “tách” (xem hình minh họa).
- Nhấn công tắc kéo giấy cho đến khi giấy được kéo ra thẳng và đều.



ĐÈN BÁO MÁY IN:

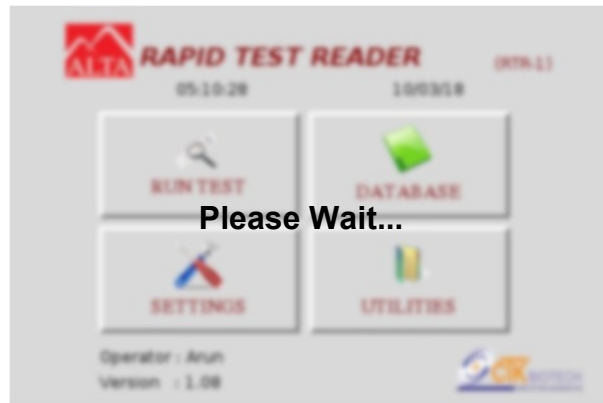
- Nháy 1 lần: Giấy được lắp đúng.
- Nháy 2 lần: Nhiệt độ máy in quá thấp. Để máy đạt đủ nhiệt độ.
- Nháy 3 lần: Máy không phát hiện được giấy in lắp vào.
- Nháy 5 lần: Phần cơ của máy in bị quá nhiệt. Tắt máy và chờ nhiệt độ giảm xuống.
- Nháy 6 lần: Cuộn giấy in bị lỏng. Lắp lại quy trình lắp giấy in.

6.6. HƯỚNG DẪN KHỞI ĐỘNG

- Nhấn phím nguồn sang vị trí ON để bật mở máy. Màn hình sẽ hiển thị logo ALTA.



- Sau đó màn hình sẽ hiển thị thông báo chờ “Please wait...” trong khi máy nạp chương trình.



- Khi quá trình cài đặt hoàn thành, màn hình sau sẽ hiển thị cho biết máy đã sẵn sàng làm việc.



6.7. PHÒNG NGỪA

1. Tiến hành xét nghiệm với test thử nhanh theo hướng dẫn sử dụng đi kèm. Khi đã đạt thời gian xét nghiệm theo yêu cầu, đưa test thử nhanh vào máy RTR-1 để đọc kết quả.
2. Không sử dụng vật sắc nhọn để thao tác trên màn hình cảm ứng. Luôn sử dụng bút đi kèm theo máy trên màn hình cảm ứng.
3. Nhẹ nhàng đặt test thử nhanh vào khay đựng test thử theo đúng chiều (đầu ô nhận mẫu đưa vào trước).



7. ĐỌC TEST THỬ

7.1. TỔNG QUAN QUY TRÌNH ĐỌC TEST THỬ

Tiến hành xét nghiệm bằng test thử nhanh theo hướng dẫn sử dụng đi kèm.

- Chọn **Run Test**, sau đó chọn 1 trong 3 tùy chọn sau:
 - Chọn xét nghiệm được chạy nếu nó đã sẵn có trên màn hình,
 - Sử dụng đầu đọc mã vạch để đọc test thử trong biểu đồ test thử sẵn có **Available Tests Chart** (PL-RTR1-PAAG)
 - Thêm mã vạch test thử thủ công (cũng nằm trong biểu đồ).
- Chọn SINGLE TEST (Chế độ đo đơn lẻ) hoặc BATCH TESTING (Chế độ đo liên tục).
 - Single Test đo kết quả của một khay thử đơn lẻ ngay lập tức.
 - Batch Test đo nhanh nhiều khay thử và hiển thị kết quả theo danh sách gồm tất cả các test thử đã được đọc.
- Nhập thông tin ID bệnh nhân/ mẫu phẩm.
- Sau khi kết quả xuất hiện trên test thử (tuân theo đúng thời gian chờ đọc kết quả trong hướng dẫn dụng test thử), đưa test thử vào khay đựng test thử theo đúng chiều (đầu ô nhận mẫu đưa vào trước).
- Nhấn BEGIN TEST. Máy sẽ hiển thị kết quả trong vòng 5-7 giây.
- Người sử dụng có thể lưu và in kết quả từ màn hình kết quả.



Không sử dụng bất kỳ vật nhọn nào để thao tác trên màn hình cảm ứng. Luôn sử dụng bút đi kèm theo máy.

7.2. QUY TRÌNH CHI TIẾT

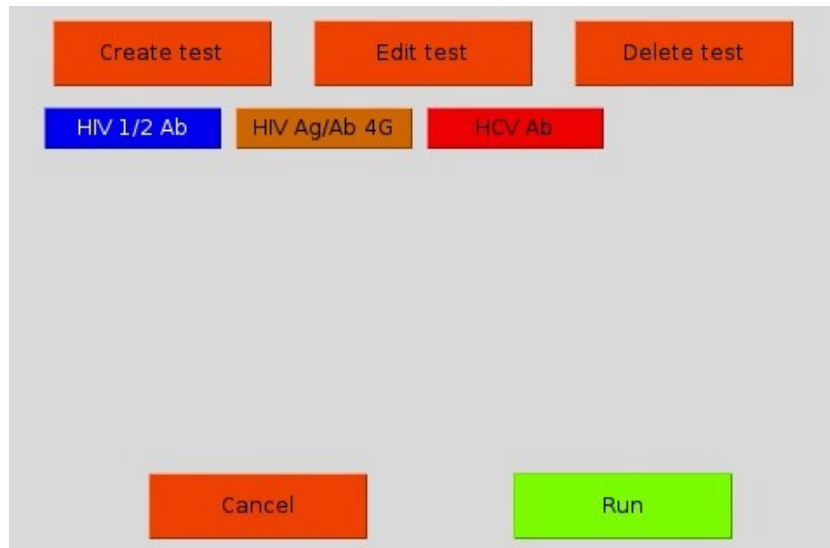
Khi sử dụng máy RTR-1, người sử dụng có thể đọc toàn bộ danh mục sản phẩm khay thử được sản xuất bởi CTK Biotech Inc. Khi thêm test thử vào danh sách test thử (quy trình diễn giải bên dưới), người sử dụng phải kiểm tra sự tương thích của test thử được thêm vào và ghi tên hiển thị trên màn hình.

Máy RTR-1 có danh sách các test thử nhanh được lưu trong bộ nhớ chính cùng với mọi thông tin cần thiết để thực hiện và diễn giải xét nghiệm. Ban đầu, danh sách test thử nằm bên dưới tùy chọn “Run Test” của menu chính sẽ không có bất kỳ test thử nào. Để thực hiện và đọc một test thử cụ thể, người sử dụng cần thêm test thử vào danh sách test thử bằng cách quét mã vạch test thử bằng đầu đọc mã vạch trên thân máy hoặc thêm test thử thủ công bằng cách nhập số mã vạch phù hợp trong biểu đồ test thử sẵn có (PL-RTR1-PAAG) trên màn hình xét nghiệm.

Bằng cách quét mã vạch HOẶC chọn thủ công mã vạch phù hợp, test thử sẽ được thêm tự động vào danh sách test thử cùng với mọi thông tin cần thiết khác để chạy và diễn giải kết quả xét nghiệm. Vui lòng ghi tên hiển thị trong danh sách test thử, tên này sẽ trùng với tên hiển thị trên biểu đồ test thử sẵn có, cũng như màu nền của



phím bấm trùng với màu trong biểu và có thể khác nhau tùy test thử để phân biệt giữa các test thử giống nhau. Khi test thử đã được thêm vào danh sách test thử, không cần phải thêm lại mà chỉ cần chọn cho lần đo tiếp theo.





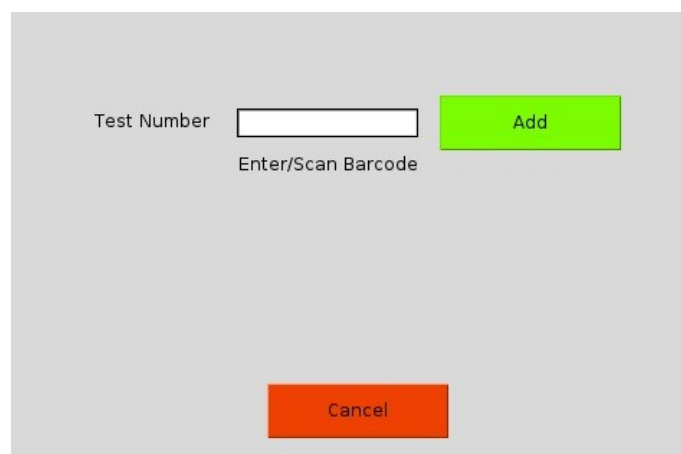
7.3. ĐỌC TEST THỬ



Sau khi chọn **RUN TEST**, màn hình sẽ chuyển sang cửa sổ mới với tùy chọn thêm và đọc test thử.



Khi máy được bật mở lần đầu tiên, danh sách test thử sẽ trống. Người sử dụng chọn tùy chọn thêm test thử (**Create Test**), màn hình sau sẽ hiển thị:

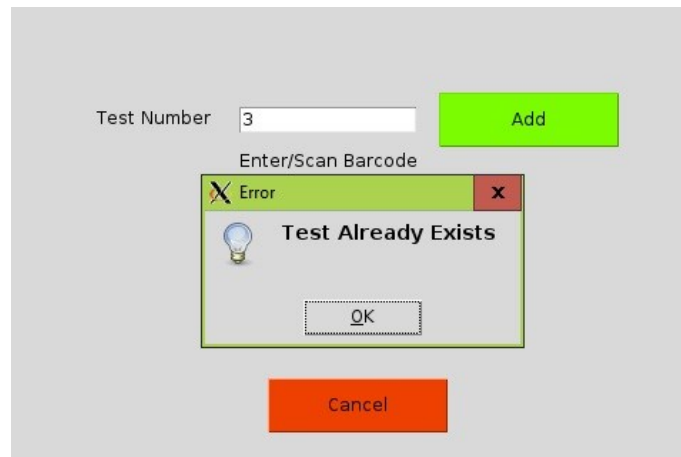




Người sử dụng phải tham khảo mã sản phẩm của test thử được đọc để có mã vạch thích hợp và chắc chắn rằng máy RTR-1 đọc đúng loại test thử. Một lần nữa, người sử dụng có thể chọn nhập mã vạch bằng đầu đọc mã vạch trên máy hoặc nhập thủ công trên màn hình bằng mã vạch trong biểu đồ test thử sẵn có (Available Test Chart). Để nhập mã vạch thủ công, nhấn phím **Create Test** trên màn hình.

Nhập chính xác mã vạch bằng đầu đọc mã vạch hoặc thủ công, sau đó chọn **OK**. Máy sẽ quay trở lại menu **Create Test**, tại đây người sử dụng phải nhấn phím thêm (**Add**) để thêm test thử vào màn hình đọc test thử.

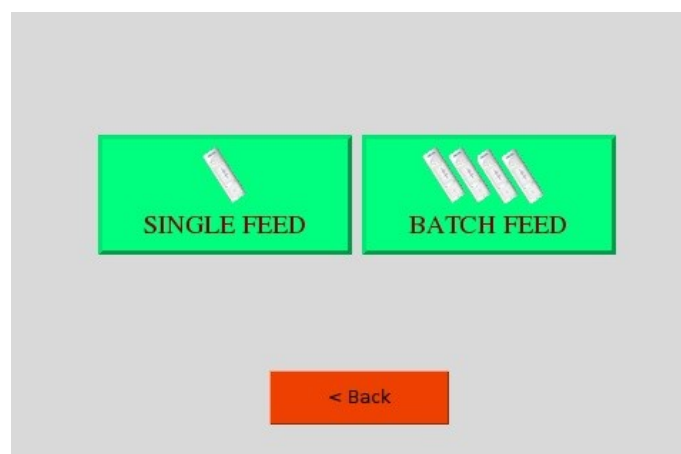
Nếu nhấn phím **Add** mà không nhập mã vạch, thông báo lỗi không có test thử (Empty Test Number) sẽ hiển thị trên màn hình. Nếu mã không có trong danh sách test thử, màn hình sẽ hiển thị thông báo không tìm thấy test thử (No Test Found). Nếu test thử đã có trên màn hình từ lần đọc trước đó và người sử dụng cố gắng nhập lại test thử, màn hình sẽ hiển thị thông báo đã có test thử (Test Already Exist). Nếu người dùng muốn quay lại và không thêm test thử, nhấn phím hủy (**Cancel**).



Sau khi nhập mã vạch, nếu test thử chưa có trên màn hình, test thử mới sẽ được thêm vào màn hình đọc test thử. Cần thực hiện quy trình tương tự để thêm các test thử mới mà trước đó chưa được nhập vào.



Bằng cách nhấn phím **Run** sau khi chọn test thử, máy sẽ hỏi người dùng xác nhận chế độ đọc: **Single Test** hoặc **Batch Testing**. Single Test sẽ đọc và cho kết quả của một khay thử. Batch Testing sẽ đọc nhiều test thử theo thứ tự và cung cấp một danh sách kết quả sau khi quá trình đo liên tục kết thúc.

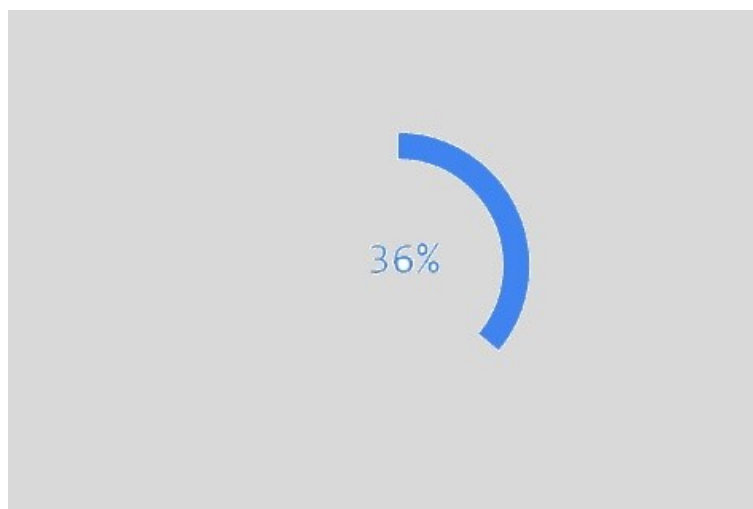




Sau khi chọn **Single Test**, máy sẽ hỏi thông tin ID bệnh nhân/mẫu phẩm, người sử dụng có thể sử dụng đầu đọc mã vạch hoặc nhập ID bằng bàn phím trên màn hình. Có thể cài đặt yêu cầu bắt buộc nhập ID bệnh nhân hoặc tùy chọn trong phần cài đặt tính năng (Utilities) -> Cài đặt máy (Instrument Settings) -> PID/SID (tham khảo phần 7.6.1 để biết cách cài đặt).

The image shows a screen for entering a Patient ID. At the top, it says "Patient - ID" followed by a text input field. Below this is a numeric keypad with digits 1-0, a QWERTY keyboard layout, and a numeric keypad with digits 1-0. At the bottom, there are two buttons: "Cancel" (orange) and "Begin Test" (green).

Sau khi chọn tùy chọn Bắt đầu đọc (**Begin Test**), máy sẽ bắt đầu quét và phân tích khay thử. Trong quá trình phân tích, máy sẽ hiển thị cửa sổ tiến trình đọc sau:



Thời gian phân tích thường trong khoảng 5-7 giây, khi hoàn thành cửa sổ kết quả sẽ hiển thị cùng với hình ảnh của khay thử vừa đọc.



Save Print Graph



Patient ID :
Test Name : HIV Ag/Ab 4G
Result :
Ag: (-Ve)
Ab: (+Ve)

Close

Save Print Graph



Patient ID :
Test Name : HIV Ag/Ab 4G
Result :
Ag: 0.5 (-Ve)
Ab: 66.6 (+Ve)

Close

Nếu chọn **Batch Testing**, người sử dụng sẽ đưa lần lượt từng test thử vào và máy sẽ hiển thị thông báo đưa test thử tiếp theo (Enter Next Device) sau khi test thử hiện tại trong máy đã được đọc. Máy sẽ quét tuần tự các khay thử cho đến khi người sử dụng nhấn phím kết thúc (**Finish**) và sau khi đọc xong khay thử cuối cùng. Trong chế độ này, khi một khay thử mới được đưa vào giá đỡ, máy sẽ tự động phát hiện khay thử mới và quét nó. Sau khi nhấn tùy chọn **Finish**, máy sẽ hiển thị kết quả đo liên tục theo dạng danh sách sau:

Print Export Image

Patient-ID	TEST	RESULT	T1	T2
4	HBsAg	-	T: 8.3 (-Ve)	
1	HBsAg	-	T: 7.2 (-Ve)	
44	HBsAg	-	T: 8.7 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.3 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 5.9 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.7 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.1 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 5.6 (-Ve)	

< Back Delete Delete All

Người sử dụng có thể lưu kết quả hoặc in kết quả từ màn hình kết quả. Máy có khả năng lưu đến 1000 kết quả đọc test thử cùng với hình ảnh tương ứng. Khi số lượng kết quả được lưu đạt tới 1000, máy sẽ tự động xóa các kết quả vượt quá theo công thức FIFO (nhập trước, xóa trước). Dữ liệu in ra sẽ gồm các thông tin sau:



Patient ID: PARKER
Test: MAL Pf/Pv Ag

+

Pf: 0.8 (-Ve)
Pv: 88.9 (+Ve)

Quant. Range is 0.0 to 100.0
Cutoff =15.0

Lab : CTK Biotech 10/01/18 11:38:37
Operator :

Patient ID: JENNAVIEVE
Test: MAL Pf/Pv Ag

-

Pf: 0.8 (-Ve)
Pv: 8.6 (-Ve)

Quant. Range is 0.0 to 100.0
Cutoff =15.0

Lab : CTK Biotech 10/01/18 13:31:34
Operator :

7.3.1 ĐỌC KẾT QUẢ ĐỊNH TÍNH

Theo mặc định, tất cả các kết quả là định tính. Ví dụ: khoảng đọc từ 0-100 với 15 là ngưỡng cut-off. Tất cả các giá trị trên 15 là dương tính và giá trị dưới 15 là âm tính.

7.3.2 ĐỌC KẾT QUẢ ĐỊNH LƯỢNG*

Người dùng cũng có thể thực hiện đọc kết quả định lượng đối với một vài loại test thử. Có thể diễn giải kết quả theo dạng tuyến tính (linear) hoặc điểm tới điểm (point to point).

A. TUYẾN TÍNH

Trong menu thao tác, người sử dụng có thể chỉnh sửa một test thử cụ thể và thay đổi chế độ diễn giải sang định lượng dựa trên thông tin của lô cụ thể đó.

Test Name
Method ☐ QUALITATIVE ☒ QUANTITATIVE

Min-Q
Max-Q
Max-QN
Unit

Người dùng có thể thay đổi hoặc nhập thông tin trên cho lô cụ thể để nhận được kết quả định lượng từ máy. Min-Q là giá trị định lượng tối thiểu và Max-Q là giá trị định lượng tối đa. Min-Q là ngưỡng phát hiện tối thiểu tương ứng với mức 15 trong kết quả định tính và Max-Q có thể khác nhau tùy theo loại test thử, vì vậy kết quả đọc định lượng tương



đương có thể được nhập vào mục MAX-QN với giá trị định lượng tối đa phù hợp. Người sử dụng có thể nhập đơn vị đo theo thông tin trên bộ kit thử. Kết quả định lượng sẽ có dạng như sau:

The screenshot shows a software interface for displaying test results. At the top, there are three buttons: 'Save' (green), 'Print' (green), and 'Graph' (green). Below these is a simulated image of a test strip with two lines, labeled 'C' and 'T'. To the right of the strip, the following information is displayed: 'Patient ID :', 'Test : HBsAg', and 'Qty Value : 200.6 NG/ML'. A large red circle with '+Ve' inside indicates a positive result. At the bottom center is a red 'Close' button.

B. KHÔNG TUYẾN TÍNH (NON-LINEAR)

Tùy chọn non-linear tương tự như chế độ ELISA đa chuẩn và máy sẽ tạo ra một đồ thị chuẩn của nồng độ chuẩn trên trục x và điểm RTR tương ứng trên trục y. Nồng độ của mẫu chưa biết được diễn giải từ đồ thị chuẩn từ điểm RTR đo được.

The screenshot shows a configuration window for a non-linear calibration curve. It includes a 'Test Name' field with 'HIV 1/2 Ab'. Under 'Method', 'QUANTITATIVE' is selected. Below this, 'NON-LINEAR' is selected. A table of standards is shown with columns for 'Std' and 'Score'. The 'Unit' is set to 'ng/ml'. At the bottom are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Std	Score
Std1	0.5
Std2	2
Std3	5
Std4	10
Std5	20

Người sử dụng cần đưa ra ít nhất 2 chuẩn và điểm RTR tương đương. Nếu giá trị định lượng đo được lớn hơn hoặc nhỏ hơn giới hạn nồng độ chuẩn, máy sẽ hiển thị thông báo ngoài khoảng đo OOR (Out of Range)

* Hiện tại chưa có thest thử nhanh nào sử dụng tùy chọn này.



7.4 CƠ SỞ DỮ LIỆU

Tất cả dữ liệu đã lưu được hiển thị trong bảng có dạng như sau:

Print Export Image				
Patient-ID	TEST	RESULT	T1	T2
4	HBsAg	-	T: 8.3 (-Ve)	
1	HBsAg	-	T: 7.2 (-Ve)	
44	HBsAg	-	T: 8.7 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.3 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 5.9 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.7 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 6.1 (-Ve)	
	HBsAg	-	T: 5.6 (-Ve)	

< Back

Delete

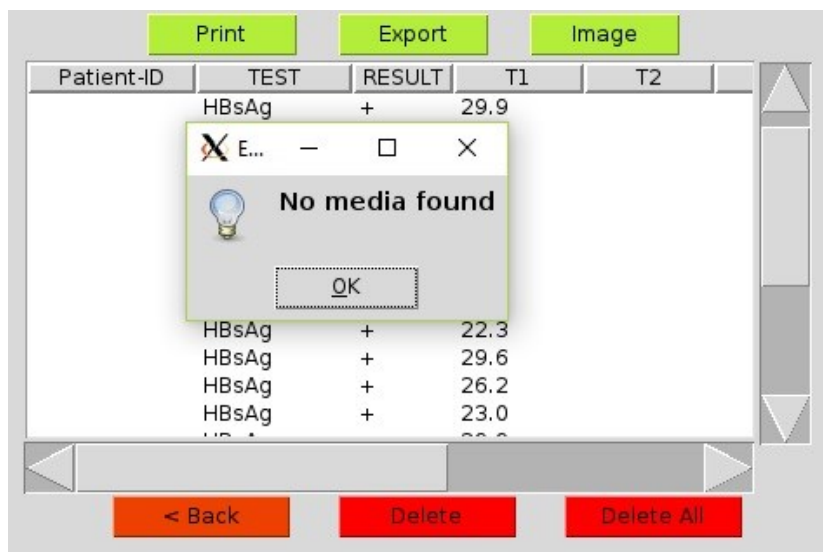
Delete All

ĐỊNH DẠNG DỮ LIỆU: ID bệnh nhân, Tên test thử, Kết quả xét nghiệm, Kết quả đọc của tối đa 3 vạch thử, tên người sử dụng, ngày tháng và thời gian đọc.

Người sử dụng có thể tìm kiếm, in, xuất và xem ảnh chụp của test thử từ các dữ liệu được lưu. Máy cũng cho phép người sử dụng lưu tới 1000 kết quả cùng với dữ liệu ảnh chụp. Khi số lượng kết quả đạt tới 1000, máy sẽ tự động xóa các kết quả vượt quá theo công thức FIFO.

7.4.1 XUẤT KẾT QUẢ (EXPORT RESULTS)

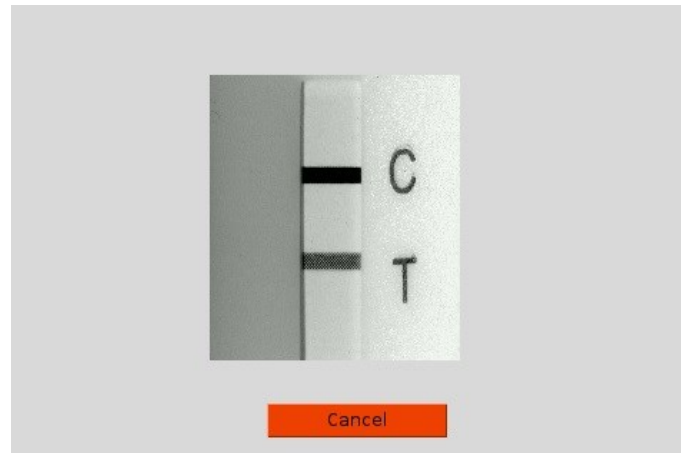
Tùy chọn **Export** sẽ chuyển tất cả kết quả lưu trong cơ sở dữ liệu thành định dạng CSV qua USB được gắn vào máy.





Nếu không có USB được cắm vào, màn hình sẽ hiển thị thông báo không thấy thiết bị (No media found), nếu USB được cắm vào, màn hình sẽ hiển thị đã truyền dữ liệu sang USB (Data transferred to USB).

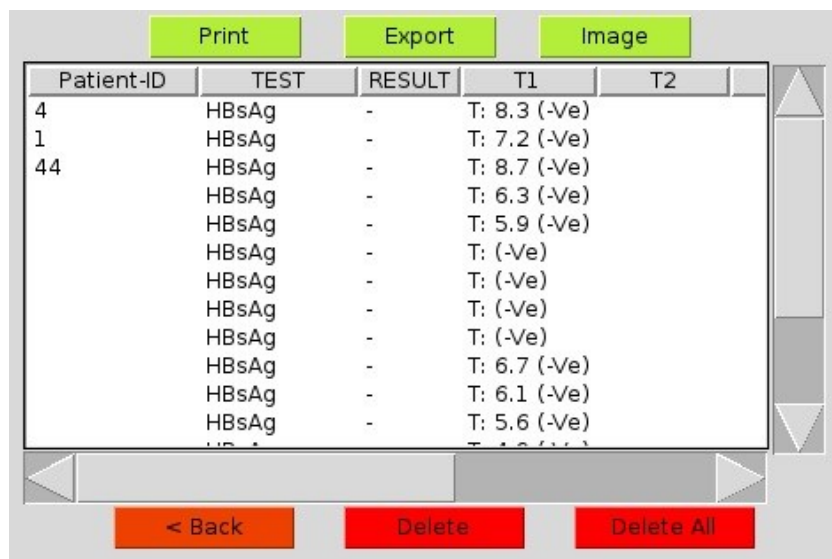
7.4.2 HIỂN THỊ HÌNH ẢNH (IMAGE)



Nếu tùy chọn **Image** được chọn, máy sẽ hiển thị hình ảnh của kết quả được lưu trong cơ sở dữ liệu.

7.4.3 IN & XÓA KẾT QUẢ (PRINT & DELETE RESULT)

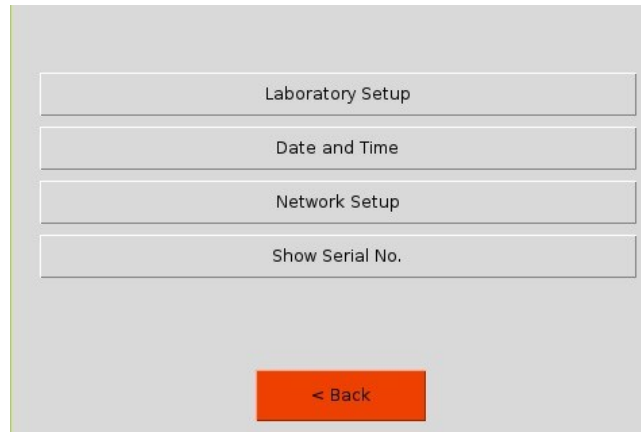
Để in một kết quả từ cơ sở dữ liệu, nhấn **Print** sau khi chọn kết quả cần in trên màn hình. Tương tự, tùy chọn **Delete** sẽ xóa kết quả từ danh sách cơ sở dữ liệu. Tùy chọn **Delete All** sẽ xóa toàn bộ kết quả lưu trong máy.





7.5 CÀI ĐẶT (SETTINGS)

Menu cài đặt cho phép người sử dụng thêm/chỉnh sửa thông tin phòng thí nghiệm (Laboratory Setup) , tên người sử dụng (Operator), ngày tháng và thời gian (Date and Time), cài đặt mạng (Network Setup) và số seri của máy (Show Serial No.).



Nếu **Laboratory Setup** được chọn, người sử dụng có thể thêm thông tin phòng thí nghiệm và thông tin người sử dụng bằng bàn phím trên màn hình.

COMPANY NAME: ADX CHENNA

ADDRESS 1:

ADDRESS 2:

OPERATOR: Arun

< Back

Người sử dụng cũng có thể thay đổi ngày tháng và thời gian bằng tùy chọn **Date and Time**.

Adjust system date and time

August 2018

Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

AM ☐ PM ☒

12:36:51 pm

Apply Exit

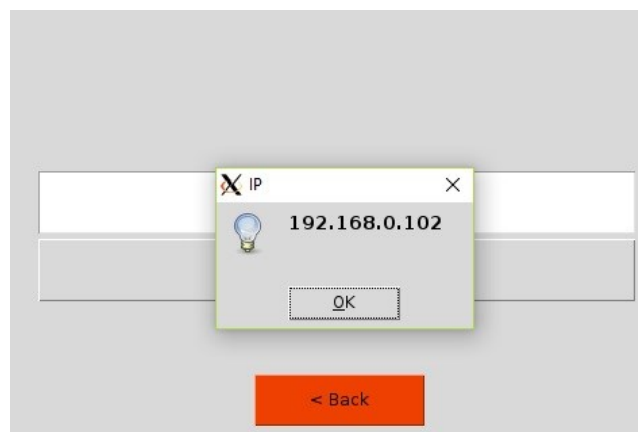
Current system time: Thu, Aug. 30 2018 12:37:00 UTC



Trong phần **Network Setup**, người sử dụng có thể nhìn thấy địa chỉ IP của máy RTR-1.



Máy RTR-1 chỉ hiển thị địa chỉ ID nếu nó được kết nối vào một mạng máy tính đang hoạt động. Nó có thể được kết nối qua cổng ethernet (LAN) hoặc Wi-Fi.



Người sử dụng có thể kết nối máy RTR-1 tới mạng Wi-Fi bằng cách nhập tên nhận dạng (SSID) và mật khẩu (PWD).





Sau khi nhấn phím kết nối (Connect) máy RTR-1 sẽ khởi động lại và kết nối với mạng. Khi máy RTR-1 đã được kết nối mạng, dữ liệu có thể được trích xuất từ máy thông qua việc sử dụng phần mềm ALTA trên một máy tính bất kỳ.



7.6 TÍNH NĂNG (UTILITIES)



Tất cả các cài đặt trong tùy chọn **UTILITIES** được cấu hình trong quá trình sản xuất và người sử dụng không nên thay đổi bất kỳ thông số nào bên trong tùy chọn cài đặt **UTILITIES**.

Instrument Settings
Instrument Calibration
Update Software
Update Database
Update Master Test List
< Back
Exit App

7.6.1 CÀI ĐẶT MÁY (INSTRUMENT SETTINGS)



Tất cả các cài đặt trong tùy chọn **Instrument Settings** được cấu hình trong quá trình sản xuất và người sử dụng không nên thay đổi bất kỳ thông số nào bên trong tùy chọn cài đặt **Instrument Setting**, ngoài trừ các cài đặt bên dưới.

Tùy chọn instrument settings cho phép kỹ thuật viên chọn kiểu đọc kết quả:

- Kiểu RTR Score hoặc G-Score
- Cài đặt giới hạn ngưỡng trên và dưới cho dữ liệu hiển thị (ví dụ: giá trị dưới 15 hoặc trên 100 sẽ được hiển thị)
- Kết quả hiển thị chỉ là dương tính/âm tính hoặc kết quả bao gồm giá trị số.
- Có cần nhập ID bệnh nhân cho mỗi lần đọc không.

Các tùy chọn đó được làm nổi bật bằng hộp màu đỏ trong hình sau:

FILTER	50	G-SCORE	0
SLOPE-1	25.0	HIGH	1
X-FACTOR	0.15	LOW	1
SLOPE-2	0.0	READOUT	1
CUTOFF	2.8	PID/SID	0
CUTOFF1	30.0		
< Back			



7.6.2 HIỆU CHUẨN MÁY (INSTRUMENT CALIBRATION)



Tất cả các cài đặt trong tùy chọn **Instrument Calibration** được cấu hình trong quá trình sản xuất và người sử dụng không nên thay đổi bất kỳ thông số nào bên trong tùy chọn cài đặt **Instrument Setting**., Tùy chọn này được bảo vệ bằng mật khẩu.

Trong tùy chọn **Instrument Calibration**, kỹ thuật viên có thể tìm thấy 4 tùy chọn cần thiết sau (và phải được cài đặt đúng) để nhận được kết quả đọc hợp lệ từ máy. Kỹ thuật viên phải được đào tạo đầy đủ về mỗi tùy chọn trước khi thay đổi bất kỳ cài đặt nào.



Trong tùy chọn vùng quét (Segmentation), kỹ thuật viên có thể thấy vùng quét của máy là một hình chữ nhật được đánh dấu. Nếu vùng quét không nằm chính giữa trên vùng đọc kết quả (membrane), cần phải thay đổi vùng quét bằng cách nhấn tùy chọn tự động căn chỉnh (Auto Align). Phải đưa một khay thử chưa xét nghiệm vào trước khi nhấn tùy chọn **Auto Align**.



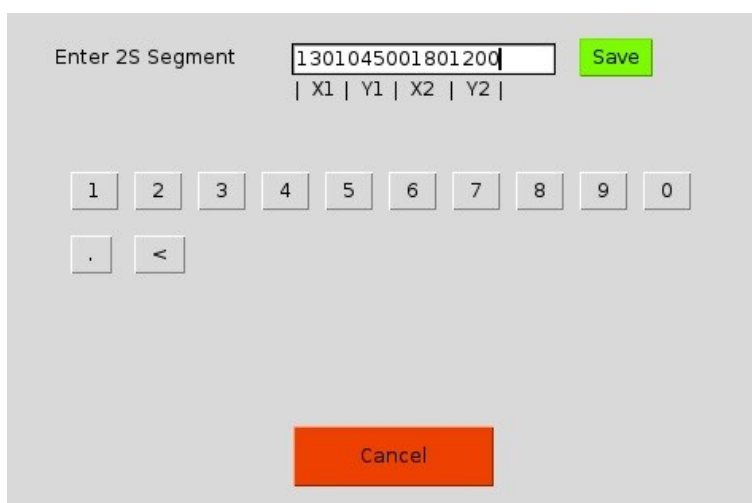
Sau khi tự động căn chỉnh, máy sẽ hiển thị màn hình sau với một hình chữ nhật viền đỏ mô tả vùng quét của máy.



Nếu hình chữ nhật nằm trọn trong vùng đọc kết quả, vùng quét đã được hiệu chuẩn thành công. Nếu tùy chọn auto align không đặt hình chữ nhật đúng vị trí trong vùng đọc kết quả, kỹ thuật viên cần quay trở lại màn hình sau.



Nhấn tùy chọn **Edit** để thay đổi tọa độ x và y.





Sau khi chỉnh sửa thủ công vùng quét, phải sử dụng tùy chọn kiểm tra thủ công (Manual Verify) để kiểm tra căn chỉnh đã đúng vị trí, chọn **Remove Noise** để hiệu chỉnh đường chuẩn với bề mặt của khay thử. Bước hiệu chỉnh đường chuẩn này không được bỏ qua, nếu không thông báo lỗi sẽ xuất hiện khi đọc test thử.



Dùng đúng loại khay thử là rất quan trọng. Nếu đường chuẩn không được hiệu chuẩn đúng cách, có thể gây kết quả đọc kém.

Tùy chọn **Edge** được sử dụng để nhận dạng khay thử có được đặt vào đúng cách hay không, không cần phải thay đổi tùy chọn này vì nó sẽ tự động căn chỉnh dựa trên giá trị vùng quét.

Tùy chọn **Region of Interest** được sử dụng để chọn vùng chứa vạch chứng và vạch kết quả. Mặc định, vùng này được tối ưu khi sản xuất nhưng trong trường hợp có độ lệch đáng kể của các vạch thử, kỹ thuật viên có thể tự căn chỉnh.

Tùy chọn **Linearity** được sử dụng để cài đặt khoảng tuyến tính của máy RTR-1. Kỹ thuật viên có thể kiểm tra và/hoặc hiệu chuẩn tuyến tính của thiết bị bằng cách sử dụng một máy chuẩn.

7.6.3 NÂNG CẤP PHẦN MỀM (UPDATE SOFTWARE)

Khi có phiên bản nâng cấp phần mềm mới, nhà sản xuất sẽ gửi tới kỹ thuật viên. Phần mềm phải được tải vào USB sau đó cắm vào cổng USB trên máy RTR. Chọn tùy chọn **Update Software**. Sau khi nâng cấp thành công máy sẽ tự khởi động lại.

7.6.4 NÂNG CẤP CƠ SỞ DỮ LIỆU (UPDATE DATABASE)

Thực hiện tương tự quy trình trong phần 7.6.3, nhưng chọn **Update Database**. Chỉ có kỹ thuật viên được thực hiện quy trình này khi máy cần hiệu chuẩn lại sau khi nâng cấp.

7.6.5 NÂNG CẤP DANH SÁCH TEST THỬ (UPDATE MASTER TEST LIST)

Mặc định, tất cả máy RTR-1s chứa một danh sách test thử đầy đủ và mới nhất. Tuy nhiên, nếu có bất kỳ test thử nào được thêm vào danh sách, nhà sản xuất sẽ tạo file nâng cấp danh sách test thử. Quá trình update có thể được thực hiện tương tự trong phần 7.6.3, nhưng chọn **Update Master Test List**.



8. VẤN ĐỀ VÀ SỰ CỐ THƯỜNG GẶP (TROUBLESHOOTING)

- **No printout:** Kiểm tra nắp máy in đã đóng hoàn toàn chưa. Chắc chắn rằng giấy in nhiệt được lắp đúng chiều.
- **No Media Found:** Chắc chắn USB được cắm đúng cách.
- **No file found:** Chắc chắn USB chứa file nâng cấp và nó nằm ở thư mục ngoài cùng.
- **Please Insert Device:** Chắc chắn test thử được cắm hoàn toàn, đúng chiều vào Máy (đầu giết nhận mẫu phẩm vào trước).
- **Device Position Error:** Chắc chắn khay thử được cắm vào theo đúng hướng. Kiểm tra xem khay thử đã cắm vào hoàn toàn chưa.
- **Incorrect test results:** Liên hệ Trung tâm CSKH Avanta Việt nam và thực hiện theo các tùy chọn trong phần **UTILITIES**.



9. BẢO HÀNH

Khi mua máy, quý khách chú ý phải yêu cầu người bán hàng điền đầy đủ thông tin về sản phẩm và các thông tin cá nhân của quý khách trên Phiếu đăng ký bảo hành và Phiếu bảo hành. Quý khách sẽ lưu lại cho mình Phiếu bảo hành và gửi Phiếu đăng ký bảo hành tới Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng AVANTA Việt Nam trong vòng 15 ngày kể từ ngày quý khách mua sản phẩm của chúng tôi.

THỜI HẠN BẢO HÀNH: 12 tháng kể từ ngày máy đã lắp đặt bàn giao cho khách hàng trong tình trạng hoạt động tốt.

ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH:

Trong trường hợp sản phẩm gặp sự cố hư hỏng được xác định là do lỗi kỹ thuật của nhà sản xuất, khách hàng có thể liên hệ trực tiếp với Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng AVANTA Việt Nam để bảo hành sản phẩm.

Khi mang hoặc gửi sản phẩm tới Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng AVANTA Việt Nam, Quý khách vui lòng mang (hoặc gửi) kèm theo phiếu bảo hành vẫn còn thời hạn bảo hành.

NHỮNG TRƯỜNG HỢP SAU ĐÂY SẼ KHÔNG ĐƯỢC BẢO HÀNH

1. Phiếu đăng ký không được điền đầy đủ và không được gửi về Trung Tâm Chăm Sóc Khách Hàng AVANTA Việt Nam trong vòng 15 ngày kể từ ngày mua.
2. Số seri (SN) trên sản phẩm, phiếu đăng ký bảo hành và phiếu bảo hành không khớp nhau hoặc đã bị cạo sửa, tẩy xóa.
3. Tự ý tháo dỡ, sửa chữa, thay đổi cấu trúc sản phẩm, sử dụng linh kiện phụ không đúng quy cách và tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm. Sản phẩm đã bị nứt vỡ, trầy xước mạnh hoặc bị biến dạng.
4. Các lỗi do sử dụng không đúng theo hướng dẫn, sử dụng không đúng chức năng của sản phẩm, dùng sai điện áp, điện nguồn vv...
5. Các sự cố khác do vận chuyển hoặc bảo quản không theo quy định, các tai nạn khách quan như hỏa hoạn, lụt bão, sét đánh vv...

Lưu ý:

- Khách hàng chịu mọi chi phí vận chuyển sản phẩm tới TT Chăm Sóc Khách Hàng AVANTA Việt Nam.
- Khách hàng phải chịu hoàn toàn chi phí sửa chữa nếu thuộc một trong các trường hợp không được bảo hành trên.

TRUNG TÂM CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG AVANTA VIỆT NAM

CÔNG TY AVANTA DIAGNOSTICS

286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

Tel: (024) 3668.6821/ 3668.6822: Fax: (024) 3668.6823

E-mail: avanta.lienhe@gmail.com

Website: www.avanta.vn

HOTLINE: 0968 031 033



TRUNG TÂM CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG AVANTA VIỆT NAM
CÔNG TY AVANTA DIAGNOSTICS

286 Giải Phóng, Phường Phương Liệt, Quận Thanh Xuân, Hà Nội

Tel: (024) 3668.6821/ 3668.6822: Fax: (024) 3668.6823

E-mail: avanta.lienhe@gmail.com - Website: www.avanta.vn

Hotline: 0968 031 033