

# HỆ THỐNG PHÂN TÍCH Epithod® 616



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Hướng dẫn sử dụng** bao gồm hướng dẫn lắp đặt, xét nghiệm và bảo dưỡng cần thiết để sử dụng Máy phân tích Epithod® 616. Vui lòng đọc kỹ và làm quen với các thành phần của máy trước khi sử dụng.



# MỤC LỤC

## GIỚI THIỆU

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Mục đích sử dụng                  | 1 |
| Nguyên lý và quy trình xét nghiệm | 1 |
| Thành phần của máy                | 2 |
| Mô tả máy                         | 2 |

## BẮT ĐẦU

|                |   |
|----------------|---|
| Lắp đặt máy    | 3 |
| Cài đặt máy    | 3 |
| Màn hình chính | 4 |

## CẤU HÌNH

|                  |     |
|------------------|-----|
| Cài đặt cấu hình | 5-6 |
|------------------|-----|

|                    |       |
|--------------------|-------|
| DỮ LIỆU            | 7     |
| VẤN ĐỀ THƯỜNG GẶP  | 8     |
| BẢO DƯỠNG          | 9     |
| BẢO HÀNH           | 10-11 |
| Ý NGHĨA BIỂU TƯỢNG | 12    |

## QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

|                                             |       |
|---------------------------------------------|-------|
| Bắt đầu xét nghiệm HbA1c                    | 13    |
| Màn hình xét nghiệm chính                   | 14-15 |
| Chuẩn bị xét nghiệm HbA1c (Máu toàn phần)   | 16    |
| Tiến hành xét nghiệm HbA1c (Máu toàn phần)  | 17-19 |
| Tiến hành xét nghiệm HbA1c (Mẫu kiểm chuẩn) | 20    |

|                   |       |
|-------------------|-------|
| THÔNG SỐ KỸ THUẬT | 21-23 |
|-------------------|-------|



# GIỚI THIỆU

## Mục đích sử dụng

Hệ thống phân tích Epithod®616 sử dụng cho chẩn đoán *in vitro* (IVD) nhằm định lượng Glycated Hemoglobin (HbA1) và Glycated Albumin (GA) trong máu toàn phần của người. Rất hữu ích cho quá trình kiểm soát đường huyết (từ đánh giá ban đầu đến sau điều trị) ở bệnh nhân tiểu đường.

## Nguyên lý và quy trình xét nghiệm

Nguyên lý của Máy Epithod®616 là phép đo trắc quang hai màu phản xạ sử dụng cho xét nghiệm tại chỗ (POCT). Bộ kit thử Epithod®616 dựa trên nguyên tắc ái lực boronate để xác định tỷ lệ % HbA1c trong máu toàn phần và Albumin Glycated trong huyết thanh hoặc huyết tương của người. Máy chỉ được sử dụng kết hợp với Bộ kit thử Epithod®616 HbA1c và Bộ kit thử Epithod®616 GA. Hệ thống phân tích Epithod®616 chỉ được sử dụng trong phòng khám hoặc phòng xét nghiệm.

Bộ kit thử Epithod®616 HbA1c bao gồm thuốc thử 1 (R1), dung dịch đệm 1 (W1) và test thử. Xét nghiệm cần thêm các vật tư phụ như kim chích máu an toàn để chích máu tại đầu ngón tay, ống mao dẫn để hút máu, pipet và đầu pipet. Máu toàn phần từ mao mạch hoặc tĩnh mạch lấy bằng ống mao dẫn sẽ được trộn với R1 và hỗn hợp này được giữ nguyên trong 2 phút. Quá trình ly giải tế bào và sự kết tủa Hb toàn phần xảy ra, axit boronic nhuộm màu xanh cộng hợp với dư lượng glycated của HbA1c. Cả glycated kết tủa và glycated Hb không kết tủa được thu thập bằng cách nhỏ hỗn hợp R1, cộng hợp axit boronic dư thừa được loại bỏ bằng cách nhỏ W1 vào test thử. Máy đo cường độ phản xạ của Hb toàn phần (đỏ) và HbA1c (xanh dương) và kết quả được đưa ra là giá trị của NGSP (%), IFCC (mmol / mol) và eAG (mg / dL, mmol / L). Tính toán tỷ lệ giữa hai cường độ với tỷ lệ phần trăm của HbA1c trong mẫu.

Bộ kit thử Epithod®616 GA bao gồm thuốc thử 1 (R1), dung dịch đệm 1 (W1), test thử 1 cho Albumin và thuốc thử 2 (R2), đệm rửa 2 (W2), test thử 2 cho Albumin Glycated. Xét nghiệm cần thêm vật tư phụ như kim chích máu an toàn để chích máu tại đầu ngón tay, ống mao dẫn hút mẫu huyết thanh hoặc huyết tương, đầu pipet và pipet. Huyết thanh hoặc huyết tương được trộn với R1 có chứa chất kết tủa và chất chỉ thị bromocresol màu xanh lá cây (BCG) cho albumin. Hỗn hợp này được giữ nguyên để ủ trong 2 phút. Đồng thời, huyết thanh hoặc huyết tương được trộn với R2 có chứa các chất kết tủa và cộng hợp axit boronic nhuộm màu vàng được điều chế bằng nano với Glycated Albumin. Hỗn hợp này được giữ nguyên để ủ trong 5 phút. Hỗn hợp R1 và R2 được nhỏ vào test thử 1 và 2 tương ứng. BCG-albumin kết tủa, cộng hợp Albumin Glycated vẫn còn trên màng lọc và bất kỳ dư lượng chất chỉ thị, cộng hợp axit boronic được loại bỏ bằng cách nhỏ W1 và W2 vào khay thử tương ứng. Máy đo cường độ phản xạ của tổng Albumin (màu xanh) và Glycated Albumin (màu vàng). Tính toán tỷ lệ giữa hai cường độ với tỷ lệ phần trăm của Albly Glycated trong mẫu.



# Thành phần của máy

## Máy phân tích

- ① Máy
- ② Bộ đổi nguồn
- ③ Giấy in
- ④ Thẻ người giám sát
- ⑤ Hướng dẫn sử dụng

## Vật tư phụ (mua riêng)

- ① Ống mao dẫn 5 µL
- ② Kim chích máu an toàn
- ③ Pipette 25 µL
- ④ Đầu tip (đầu lấy mẫu dài, đầu màu vàng)

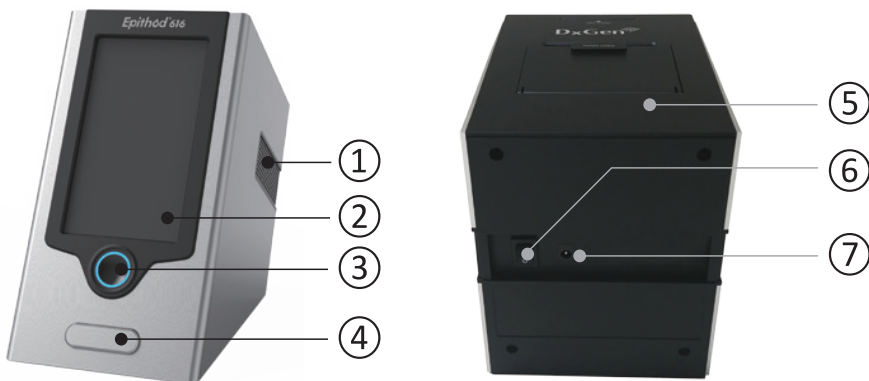
## Kit thử (HbA1c)

- ① Thuốc thử R1
- ② Dung dịch đệm W1
- ③ Test thử
- ④ Thẻ card
- ⑤ Hướng dẫn sử dụng

## Kit thử (Albumin/ Glycated Albumin)

- ① Thuốc thử R1, R2
- ② Dung dịch đệm W1, W2
- ③ Test thử 1, 2
- ④ Thẻ card
- ⑤ Hướng dẫn sử dụng

# Mô tả máy



|   |                  |                                                                               |
|---|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| ① | Loa              | Hướng dẫn bằng âm thanh và tiếng “bíp”                                        |
| ② | Màn hình cảm ứng | Chọn menu bằng cảm ứng                                                        |
| ③ | Phím Home        | Quay về màn hình chính                                                        |
| ④ | Khay test thử    | Đưa test thử vào trong máy để phân tích                                       |
| ⑤ | Máy in           | In kết quả                                                                    |
| ⑥ | Phím nguồn       | Bật và tắt máy                                                                |
| ⑦ | Cổng nguồn       | Kết nối với bộ đổi nguồn<br>(AC: 100-240 V, 50~60 Hz, 1.5 A/ DC: 12 V, 3.0 A) |



# BẮT ĐẦU

## Lắp đặt máy

Đặt máy Epithod® 616 trên bề mặt phẳng, chắc chắn, khô và sạch. Máy chỉ được sử dụng trong nhà. Kiểm tra nhiệt độ môi trường và để máy trong khoảng nhiệt độ 15~35°C trước khi dùng. Không đặt máy ở những nơi sau:

- Từ trường mạnh
- Độ ẩm và nhiệt độ cao
- Ánh mặt trời trực tiếp
- Rung động
- Điều hòa và máy sấy

Nếu máy hoạt động ở ngoài khoảng nhiệt độ cho phép, thông báo lỗi sẽ hiển thị. Đặt máy trong điều kiện làm việc và chờ ít nhất 10 phút cho đến khi thông báo được tắt.

## Cài đặt máy

1. Cắm bộ đổi nguồn AC vào cổng nguồn phía sau máy.
2. Cắm cáp nguồn vào bộ đổi nguồn AC và ổ điện.
3. Nhấn phím nguồn để bật mở máy, biểu tượng lôgô sẽ hiển thị trên màn hình.
4. Máy sẵn sàng làm việc khi màn hình chính hiển thị.



Chỉ sử dụng bộ đổi nguồn đi kèm với máy.

Thông số của bộ đổi nguồn:

- Đầu vào: AC 100-240V, 50~60 Hz, 1.5 A; Class II/ Đầu ra: 12V, 3.0 A
- Tiếp điểm đầu ra: 2 tiếp điểm C8, kết nối đầu ra 5.5\*2.5 mm
- Thỏa mãn các yêu cầu tiêu chuẩn IEC 60950-1 : 2005+A1+A2.

Cáp nguồn là loại 2 chân cắm không tiếp đất và đi kèm với bộ đổi nguồn.

Nếu test thử đang ở bên trong máy, thông báo lỗi sẽ hiển thị.

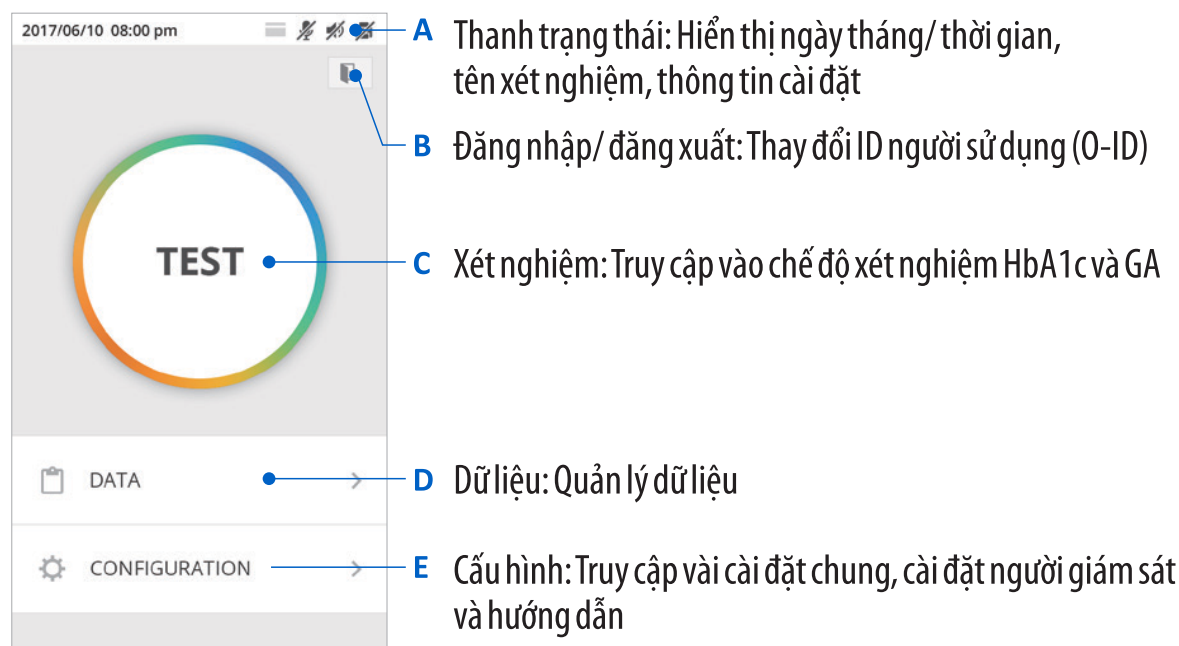
Nếu bạn không sử dụng máy trong 30 phút, máy sẽ chuyển sang chế độ chờ.

Nếu bạn không sử dụng máy sau 2 giờ, máy sẽ tự động tắt.



# Màn hình chính

Màn hình chính bao gồm thanh trạng thái, đăng nhập/ đăng xuất, dữ liệu và cấu hình.



|                                                                                                  |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 2017/06/10 08:00 pm                                                                              | Ngày tháng/ thời gian              |       | Giọng nói/ Bíp/ In bật |
|                | Không có thẻ card                  |    | Giọng nói/ Bíp/ In tắt |
| <b>HbA1c</b>  | Xét nghiệm được chọn cùng thẻ card |                                                                                                                                                                                                                                                                |                        |

## B. Đăng nhập/ đăng xuất (Log-in/ out)

### Đăng nhập

**LOGIN**

O-ID **DxGen**

PIN **123456**

Back
OK

- Nhấn phím “” hoặc **Test** trên màn hình chính.
- Cửa sổ đăng nhập hiển thị trên màn hình.
- Nhập O-ID và PIN.
- Nhấn **OK**.

O-ID phải được ủy quyền thực hiện xét nghiệm.  
(Xem phần ‘Cấu hình’ trang 5).  
Nếu bạn nhập mã O-ID hoặc PIN không chính xác, thông báo lỗi ‘ error message’ sẽ hiển thị.

### Đăng xuất

2017/06/10 08:00 pm
HbA1c 
  

O-ID **DxGen**


- O-ID hiển thị trên màn hình chính.
- Nếu bạn muốn thay đổi O-ID, nhấn “”

**C. Cấu hình:** Xem phần “Cấu hình” trang 5~6.

**D. Xét nghiệm:** Xem phần “Quy trình xét nghiệm” trang 13~20.

**E. Dữ liệu:** Xem phần “Dữ liệu” trang 7.



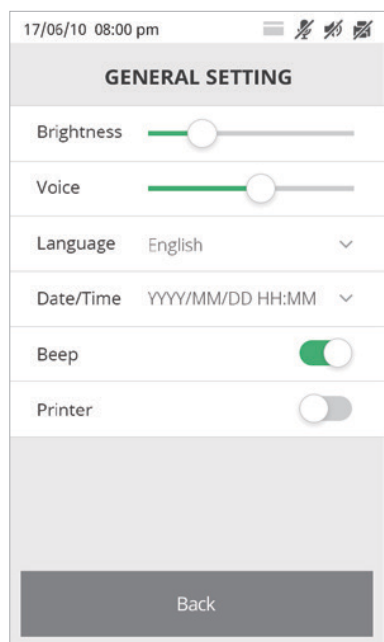
# CẤU HÌNH

## Cài đặt cấu hình

|                    |   |
|--------------------|---|
| General Setting    | > |
| Supervisor Setting | > |
| Instruction        | > |
| ETC                | > |

- Màn hình cấu hình bao gồm cài đặt chung, cài đặt người giám sát và hướng dẫn.

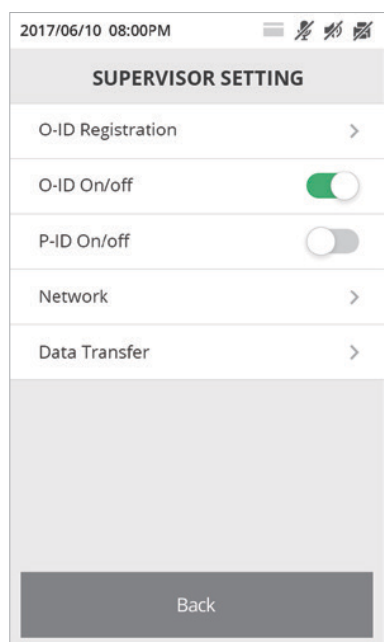
### 1. Cài đặt chung



- Kéo thanh trượt **Brightness** và **Voice** để điều chỉnh độ sáng màn hình và âm lượng giọng nói. Nhấn hộp thoại **Language** để chọn ngôn ngữ trong danh sách (mặc định là tiếng Anh).
- Nhấn vào hộp thoại **Date/Time** (cửa sổ pop-up sẽ hiển thị).
  - Chọn định dạng hiển thị (3 kiểu).
  - Chọn ngày tháng, thời gian, chiều (**PM**) hoặc sáng (**AM**).
  - Nhấn **OK**.
- Nhấn bật/tắt tiếng bíp (**Beep**) hoặc máy in (**Printer**).
- Nhấn **Back** để lưu thay đổi.

Biểu tượng giọng nói, âm báo và máy in trên thanh trạng thái thay đổi theo cài đặt chung.

### 2. Cài đặt người giám sát



- Cắm thẻ người giám sát vào khe cắm ở mặt trên của máy và nhấn cài đặt người giám sát **Supervisor setting**.

Lấy thẻ người giám sát ra và nhấn **Back** để thoát khỏi chế độ cài đặt người giám sát.

Nhà sản xuất cung cấp thẻ người giám sát để truy cập vào máy. Nếu làm mất thẻ, vui lòng liên hệ Trung tâm CSKH Avanta.





## 2. Cài đặt người giám sát

### A. Đăng ký người sử dụng (O-ID)

Chỉ có người sử dụng được ủy quyền từ người giám sát mới có thể thực hiện xét nghiệm và quản lý dữ liệu.

|                       | O-ID                 | PIN  | Test Authority |
|-----------------------|----------------------|------|----------------|
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |
| <input type="radio"/> | 12345678901234567890 | 1234 | HbA1c / GA     |

#### a) Thêm

- Nhấn **Add** để đăng ký một O-ID mới.
- Nhập thông tin người sử dụng và lựa chọn ủy quyền loại xét nghiệm.
- Nhấn **Save** để lưu hoặc **Cancel** để hủy.

| O-ID REGISTRATION |                                                                 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------|
| O-ID              | DxGen                                                           |
| Name              | Corp                                                            |
| PIN               | 616                                                             |
| Authority         | <input checked="" type="radio"/> HbA1c <input type="radio"/> GA |

#### b) Xóa

- Chọn một hoặc nhiều ô tròn đánh dấu và nhấn phím **Delete** để xóa O-ID.

#### c) Chỉnh sửa

- Nhấn một hàng mong muốn.
- Chỉnh sửa tên, mã PIN hoặc ủy quyền.
- Nhấn **Save** để lưu hoặc **Cancel** để hủy.

Có thể nhập 13 ký tự chữ và số. Bạn có thể sử dụng đầu đọc mã vạch thay vì nhập O-ID. Số O-ID được lưu tối đa là 100. Nếu bộ nhớ đầy, thông báo lỗi “! error message” sẽ hiển thị.

### B. Bật/ tắt chức năng O-ID và P-ID

Chức năng ID được tắt theo cài đặt mặc định (Xem phần “Quy trình xét nghiệm” trang 11).

- O-ID bật: Yêu cầu đăng nhập trước khi xét nghiệm và quản lý dữ liệu.
- O-ID tắt: Không yêu cầu đăng nhập trước khi xét nghiệm và quản lý dữ liệu.
- P-ID on: Yêu cầu thông tin bệnh nhân trước khi xét nghiệm.
- P-ID off: Không yêu cầu thông tin bệnh nhân trước khi xét nghiệm.

Để sử dụng chức năng O-ID, phải đăng ký ít nhất một O-ID.

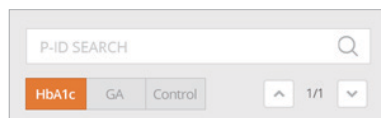
Người sử dụng KHÔNG THỂ dùng chức năng mạng và ETC. Chế độ này CHỈ dành cho nhà sản xuất.





# DỮ LIỆU

Máy Epithod® 616 lưu được 20,000 kết quả bệnh nhân và 500 kết quả kiểm chuẩn theo hồ sơ riêng biệt. Máy hiển thị dữ liệu mới nhất trước tiên. Người sử dụng được ủy quyền có thể lấy ra 100 kết quả của bệnh nhân bằng cách tìm kiếm P-ID.



|                       | Date/Time           | P-ID          | Item | Result |
|-----------------------|---------------------|---------------|------|--------|
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | H    | N/A    |
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | H    | N/A    |
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | H    | N/A    |

|                       | Date/Time           | Lot No.       | Range      | Item | Result |
|-----------------------|---------------------|---------------|------------|------|--------|
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | 10.0-13.0% | H    | 13.0%  |
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | 10.0-13.0% | H    | 13.0%  |
| <input type="radio"/> | 2017/06/10 08:00 PM | 1234567890123 | 10.0-13.0% | H    | 13.0%  |

BackPrint

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| 2017/06/10 08:00PM |                     |
| P-ID SEARCH        |                     |
| HbA1c GA Control   |                     |
| Date/Time          | 2017/06/10 08:00 PM |
| O-ID               | N/A                 |
| P-ID               | N/A                 |
| Name               | N/A                 |
| Gender             | N/A                 |
| Birth              | N/A                 |
| Lot No.            | C123451234512       |
| Item               | HbA1c               |
| Sample             | WB                  |
| Result             | NGSP 5.9 %          |
|                    | IFCC 40.97 mmol/mol |
|                    | eAG 10.2 mg/dl      |
|                    | 6.8 mmol/l          |
| Back               | Print               |

- Nhấn **DATA** trên màn hình chính.
- Tìm kiếm P-ID hoặc chọn dữ liệu “ HbA1c GA Control ” mong muốn, dữ liệu này được mở theo quyền của người sử dụng.
- Bảng gồm ngày tháng/ thời gian, P-ID, tên xét nghiệm và kết quả (%) của HbA1c và GA.
- Bảng gồm ngày tháng/ thời gian, số lô, khoảng cho phép, tên xét nghiệm và kết quả (%) của mẫu kiểm chuẩn.
  - H là viết tắt của HbA1c.
  - G là viết tắt của Glycated Albumin.
- Nhấn “ ^ v ” để xem thêm kết quả trong trang sau. Bạn có thể kiểm tra vị trí qua biểu tượng số sang ( 1/1 ).
- Để in 1 hoặc nhiều dữ liệu, chọn ô tròn đánh dấu và nhấn **Print**.
- Báo cáo gồm ngày tháng/ thời gian, O-ID, P-ID, tên, giới tính, ngày sinh, số lô, tên xét nghiệm, mẫu phẩm và kết quả HbA1c hoặc GA.
- Báo cáo gồm ngày tháng/ thời gian, O-ID, tên xét nghiệm, mẫu phẩm, số lô (mẫu kiểm chuẩn), khoảng giá trị và kết quả kiểm chuẩn.



# SỰ CỐ THƯỜNG GẶP

Khi thông báo lỗi hiển thị, vui lòng thực hiện các bước sau. Nếu vấn đề vẫn tồn tại, liên hệ Trung tâm CSKH Avanta.

| Thông báo                                                                                                          | Hành động thực hiện                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Insert the supervisor card    | Cắm thẻ người giám sát vào khe cắm ở mặt trên của máy và nhấn cài đặt người giám sát (supervisor setting).                                 |
| <br>Remove the Supervisor card    | Lấy thẻ người giám sát ra khỏi máy và nhấn phím <b>Back</b> .                                                                              |
| <br>Initialize the date / time    | Kiểm tra ngày tháng/ thời gian trên thanh trạng thái và khởi động lại máy.                                                                 |
| <br>Calibration error            | Liên hệ Trung tâm CSKH Avanta để được trợ giúp.                                                                                            |
| <br>Operating temperature error | Đặt máy trong khoảng nhiệt độ làm việc (15~30°C) và chờ ít nhất 10 phút cho đến khi thông báo biến mất.                                    |
| <br>Cartridge error             | Kiểm tra test thử và lặp lại xét nghiệm với một test thử mới hoặc kiểm tra tên xét nghiệm.                                                 |
| <br>Under 3 HbA1c %             | Lặp lại xét nghiệm với một test thử mới. Nếu vấn đề vẫn tồn tại, khởi động lại máy và chạy xét nghiệm kiểm chuẩn.                          |
| <br>Over 15 HbA1c %             | Lặp lại xét nghiệm với một test thử mới. Nếu vấn đề vẫn tồn tại, khởi động lại máy và chạy xét nghiệm kiểm chuẩn.                          |
| <br>Remove the cartridge        | Lấy test thử ra và nhấn <b>Discard</b> hoặc <b>Save</b> trên màn hình cảm ứng. Lấy test thử và nhấn cửa sổ pop-up trên màn hình khởi động. |
| <br>Out of the print paper      | Thay giấy in mới.                                                                                                                          |



# BẢO DƯỠNG

Máy không yêu cầu bảo dưỡng đặc biệt. Tránh khoảng thay đổi nhiệt độ và độ ẩm lớn. Đặt máy trên bề mặt bằng phẳng, khô và sạch.

## Vệ sinh

Tắt máy trước khi vệ sinh. Lau sạch bề mặt ngoài và màn hình cảm ứng bằng khăn vải không sợi mềm thấm nước hoặc chất tẩy trung tính. Để khử trùng máy, lau bề mặt ngoài bằng khăn thấm chất khử trùng. Cồn ethyl hoặc isopropyl (60 ~ 70%) là chất khử trùng được khuyến dùng để vệ sinh. Lau sạch chất khử trùng dư thừa. Không lau với lực quá mạnh.

## Phòng ngừa và cảnh báo

- Máy Epithod® 616 chỉ được sử dụng cho mục đích chẩn đoán *in vitro* trong phòng khám hoặc phòng xét nghiệm.
- Tắt máy và rút cáp nguồn khi không sử dụng.
- Sử dụng bộ nguồn phù hợp. Nếu không, máy có thể bị hỏng.
- Chỉ sử dụng trong nhà, không để máy hoạt động ở môi trường ngoài khoảng 15~30°C.
- Không mở khay test thử bằng tay.
- Không đưa bất kỳ vật gì khác ngoài test thử vào khay test thử.
- Để ngăn ngừa nhiễm bẩn, đeo găng tay và không sử dụng lại các vật tư chỉ dùng 1 lần.
- Tránh xét nghiệm trong điều kiện nhiệt độ môi trường quá cao hoặc thấp.
- Không dùng vật sắc nhọn chạm vào màn hình cảm ứng hoặc dùng lực quá mạnh.
- Không tự ý sửa chữa máy.
- Không tự ý tháo hoặc thay đổi tính năng của máy.

## Điều kiện bảo quản, vận chuyển và làm việc

|          | Máy         |                       | Kit thử     |                                       |
|----------|-------------|-----------------------|-------------|---------------------------------------|
|          | Làm việc    | Bảo quản & vận chuyển | Làm việc    | Bảo quản & vận chuyển                 |
| Nhiệt độ | 15 ~ 35°C   | -20 ~ 60°C            | 15 ~ 35°C   | R1, R2: 2 ~ 10°C<br>W1, W2: 15 ~ 35°C |
| Độ ẩm    | 15 ~ 75 %RH | 15 ~ 75 %RH           | 15 ~ 75 %RH | 15 ~ 75 %RH                           |
| Độ cao   | < 3000 m    | 700 ~ 1060 hPa        | -           | -                                     |

## Thải bỏ

Thải bỏ máy theo quy định của địa phương.



## ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH

### QUY ĐỊNH CHUNG

- Người bán hàng phải điền đầy đủ thông tin, ký và giao Phiếu bảo hành cho khách hàng.
- Khi bảo hành, khách hàng liên hệ với người bán hàng hoặc gửi sản phẩm kèm theo Phiếu bảo hành về Trung tâm bảo hành Avanta.
- Sản phẩm được bảo hành miễn phí nếu lỗi thuộc về nhà sản xuất đồng thời còn hạn bảo hành. Nếu lỗi thuộc về người sử dụng hoặc Phiếu bảo hành đã hết hạn, khách hàng phải chịu toàn bộ chi phí vận chuyển và sửa chữa.

### TRƯỜNG HỢP KHÔNG ĐƯỢC BẢO HÀNH

1. Không có Phiếu bảo hành đi kèm.
2. Phiếu bảo hành, số seri (SN) trên sản phẩm bị cạo sửa, tẩy xóa.
2. Sản phẩm đã bị tháo dỡ, sửa chữa hoặc bị nứt vỡ, trầy xước hoặc bị biến dạng do va đập trong quá trình sử dụng v.v...
3. Sản phẩm bị hỏng do sử dụng không đúng hướng dẫn, không đúng chức năng, không đúng điện nguồn v.v...
4. Sản phẩm bị hỏng do vận chuyển, bảo quản không đúng quy định hoặc bất khả kháng như hỏa hoạn, lụt bão, sét đánh v.v...
5. Pin kèm theo máy chỉ dùng để kiểm tra và không được bảo hành.

### TRUNG TÂM CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG AVANTA

#### Công ty TNHH Avanta Diagnostics

286 Đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Tel: +84 24 3668.6821/22 - Fax: +84 24 3668.6823

Tư vấn kỹ thuật: 0968 031 033

Email: [avanta.lienhe@gmail.com](mailto:avanta.lienhe@gmail.com). Website: [www.avanta.vn](http://www.avanta.vn)



# Ý NGHĨA BIỂU TƯỢNG

Hộp đựng, nhãn và hướng dẫn sử dụng máy Epithod® 616 bao gồm các biểu tượng và từ viết tắt sau:

|                                                                                     |                                               |                                                                                    |                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|    | Trang thiết bị y tế chẩn đoán <i>In vitro</i> |   | Số sê ri                                            |
|    | Lô sản xuất                                   |   | Mã sản phẩm                                         |
|    | Giới hạn nhiệt độ                             |  | Đại diện ủy quyền Châu Âu                           |
|    | Hạn sử dụng                                   |   | Hợp chuẩn Châu Âu                                   |
|    | Số lượng kit thử                              |   | Điện xoay chiều<br>(Điện áp vào, tần số, dòng điện) |
|    | Chỉ sử dụng 1 lần                             |   | Điện một chiều<br>(Điện áp ra, dòng điện)           |
|    | Tham khảo HDSD                                |   | Phím nguồn bật/ tắt (ON/ OFF)                       |
|  | Cảnh báo, tham khảo tài liệu đi kèm           |                                                                                    |                                                     |
|  | Nhà sản xuất                                  |                                                                                    |                                                     |

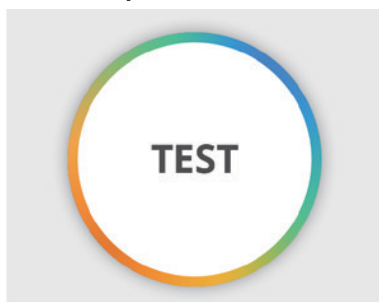


# QUY TRÌNH XÉT NGHIỆM

## Bắt đầu xét nghiệm HbA1c

Để Bộ kit thử Epithod® 616 HbA1c đạt điều kiện làm việc trước khi sử dụng và bật máy phân tích Epithod® 616. Chuẩn bị R1, W1, test thử và vật tư phụ (ống mao dẫn: 5 uL, pipet: 25 uL, đầu pipet, kim chích máu an toàn và bông khử trùng)

1. Nhấn phím **Test** trên màn hình chính.

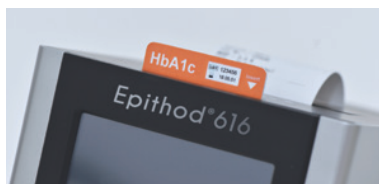


2. Hiệu chuẩn máy



Nếu hiệu chuẩn không đạt, thông báo lỗi ‘**! error message**’ sẽ hiển thị

3. Chèn thẻ card test HbA1c



Số lô và tên xét nghiệm được điền tự động.

4. Nhập thông tin xét nghiệm (P-ID, số lô, mẫu phẩm, tên xét nghiệm, thời gian ủ)

|                 |                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| O-ID            | N/A                                                                                                  |
| P-ID            | N/A                                                                                                  |
| Lot No.         | C17H2001                                                                                             |
| Item            | HbA1c                                                                                                |
| Sample          | WB <input checked="" type="checkbox"/> S/P <input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> |
| Incu-<br>bation | Default <input type="checkbox"/> Skip <input type="checkbox"/> 02:00 <input type="checkbox"/>        |

- a. O-ID: Không áp dụng (N/A)
- b. P-ID: Không áp dụng (N/A)
- c. Kiểm tra số lô và tên xét nghiệm
- d. Chọn loại mẫu
- e. Chọn thời gian ủ, thời gian mặc định là 2 phút  
(Xem “Quy trình xét nghiệm trang 15”)

Nếu bạn muốn sử dụng chức năng O-ID & P-ID, xem “Quy trình xét nghiệm” trang 14.

5. Nhấn phím **Start**

Nếu bạn nhập thông tin không chính xác, thông báo “**! error message**” sẽ hiển thị.



# Thông tin màn hình xét nghiệm chính

|            |                                                                                      |                                                                                   |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| O-ID       | N/A                                                                                  |  |
| P-ID       | N/A                                                                                  |  |
| Lot No.    | C17H2001                                                                             |                                                                                   |
| Item       | HbA1c                                                                                |                                                                                   |
| Sample     | <input type="radio"/> WB <input type="radio"/> S/P <input type="radio"/> Control     |                                                                                   |
| Incubation | <input type="radio"/> Default <input type="radio"/> Skip <input type="radio"/> 02:00 |                                                                                   |

## 1. Chức năng ID người sử dụng (O-ID)

### a) Nếu tắt

Mặc định là N/A

### b) Nếu bật

Nhập ID và PIN trên cửa sổ đăng nhập. (Xem “Cấu hình” trang 5~6).

O-ID được điền tự động trên màn hình xét nghiệm chính.

### c) Đăng xuất

Nhấn biểu tượng “” trên màn hình chính hoặc màn hình xét nghiệm chính.

## 2. Chức năng ID bệnh nhân (P-ID)

### a) Nếu tắt

Mặc định là N/A

### b) Nếu bật,

Nhập P-ID (tự động nhập). (Xem “Cấu hình” Trang 5 ~ 6)

### c) Để chỉnh sửa hoặc thêm (Xem “Cấu hình” Trang 5 ~ 6)

Nhập P-ID và nhấn biểu tượng “”.

P-ID được điền tự động trên cửa sổ đăng ký (P-ID Registration).

Chỉnh sửa hoặc nhập tên, giới tính, ngày sinh và chọn **Save** hoặc **Cancel**.

| P-ID REGISTRATION |                                                                                                  |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P-ID              | Epithod                                                                                          |
| Name              | 616                                                                                              |
| Gender            | <input checked="" type="radio"/> Male <input type="radio"/> Female <input type="radio"/> Unknown |
| Birth             | YYYY. MM. DD                                                                                     |

Có thể nhập 13 chữ và số. Bạn có thể sử dụng đầu đọc mã vạch thay vì nhập P-ID. Số P-ID được lưu tối đa là 500.

Nếu bộ nhớ đầy, thông báo lỗi “ error message” sẽ hiển thị. Vui lòng liên hệ Trung tâm CSKH Avanta để được trợ giúp.





### 3. Số lô và tên xét nghiệm

Khi bạn đưa thẻ card (HbA1c) vào máy, số lô và tên xét nghiệm sẽ được điền tự động.

### 4. Mẫu phẩm

Chọn loại mẫu phẩm (WB và Control được mở).

|         |                                                      |
|---------|------------------------------------------------------|
| WB      | : Máu toàn phần (mao mạch, tĩnh mạch)                |
| S/P     | : Huyết thanh/ huyết tương không dùng được với HbA1c |
| Control | : Mẫu kiểm chuẩn                                     |

**Control**  
Lot No.   
Range  0.0 % ~  0.0 %  

BackOK

Nếu bạn nhấn control, cửa sổ pop-up hiển thị. Nhập số lô dung dịch kiểm chuẩn và khoảng giá trị trên HDSD, sau đó nhấn **OK**.

### 5. Ủ

Chọn thời gian ủ.

- Máu toàn phần (Mặc định **Default** và bỏ qua **Skip** được mở.)

|         |                                                                                                                                  |
|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Default | Xét nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn bằng giọng nói từ bước 1: Lấy mẫu đến bước 6: Kết quả                                   |
| Skip    | Xét nghiệm bắt đầu từ bước 5: Phân tích. Trước khi nhấn <b>Analyze</b> , bạn phải hoàn thành bước 1: Lấy mẫu đến bước 4: Nhỏ W1. |
| 00:00   | Thời gian không dùng được với mẫu máu toàn phần                                                                                  |

- Mẫu kiểm chuẩn (Bỏ qua **Skip** và **00:00** được mở.)

|       |                                                                                                                                  |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WB    | Xét nghiệm bắt đầu từ bước 5: Phân tích. Trước khi nhấn <b>Analyze</b> , bạn phải hoàn thành bước 1: Lấy mẫu đến bước 4: Nhỏ W1. |
| 00:00 | Xét nghiệm được thực hiện theo hướng dẫn bằng giọng nói từ bước 1 đến bước đến bước 6.                                           |

01 : 00

MinSec

CancelSave

Nếu bạn nhấn **00:00**, cửa sổ pop-up sẽ hiển thị trên màn hình. Nhập phút (**Min**)/ giây (**Sec**), sau đó nhấn **Save**.



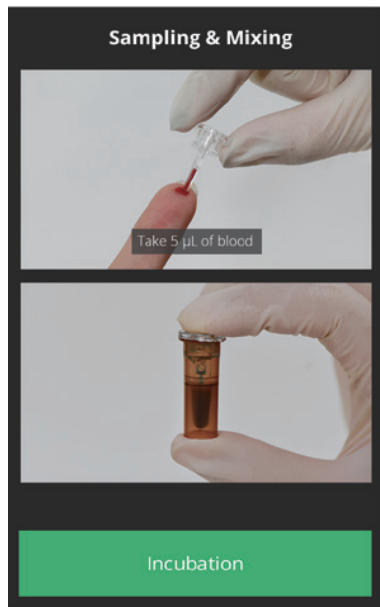
## **Chuẩn bị xét nghiệm HbA1c (Máu toàn phần)**

1. Chuẩn bị thành phần để xét nghiệm (Mẫu, R1, W1, test thử, ống mao dẫn, pipet, đầu pipet, kim chích máu an toàn và bông tẩy trùng khi cần thiết).
2. Đảm bảo rằng R1, W1 và test thử được bảo quản ở nhiệt độ thích hợp.  
(R1: 2 ~ 10°C), W1 và test thử: 2 ~ 35°C)
3. Không sử dụng R1, nếu có dấu vết rò rỉ.
4. Để R1, W1 và test thử ở nhiệt độ phòng (15 ~ 35°C) trước khi sử dụng trong 10 phút để cân bằng với nhiệt độ phòng.
5. Đảm bảo số lô của test thử trùng với thẻ card, sau đó lắp thẻ card vào máy.
6. Không sử dụng bộ kit thử đã hết hạn.
7. Giữ bộ kit thử trong hộp ban đầu.
8. Không trộn lẫn với bộ kit thử khác. Sử dụng toàn lô trong mỗi hộp trước khi mở một lô khác. Nếu nhiều lô được bảo quản trong kho, sử dụng lô còn hạn dùng ngắn nhất trước.
9. R1, ống mao dẫn, test thử, kim chích máu an toàn và đầu pipet chỉ dùng một lần.
10. Vứt bỏ bộ kit thử đã sử dụng, vật tư phụ và mẫu bệnh nhân có khả năng lây nhiễm theo quy định của địa phương.
11. Tránh tiếp xúc trực tiếp với mắt và da. Rửa bằng nhiều nước khi bị tiếp xúc.



# Tiến hành xét nghiệm HbA1c (Máu toàn phần)

## Bước 1: Lấy mẫu

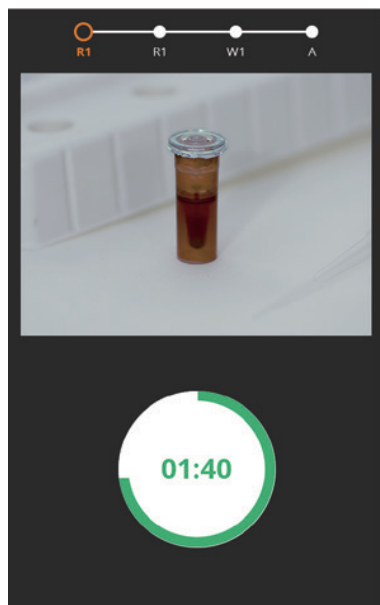


1. Lấy 5 µL máu.
2. Cho máu vào ống R1. Trộn đều ít nhất 10 lần.
3. Nhấn phím **Incubation**.

Chắc chắn ống mao dẫn được hút đầy và luôn sử dụng găng tay.

- **Máu mao mạch:** Vuốt ngón tay để máy lưu thông tốt.
- **Máu tĩnh mạch:** Nhẹ nhàng trộn vào đảo ngược ống lấy mẫu.

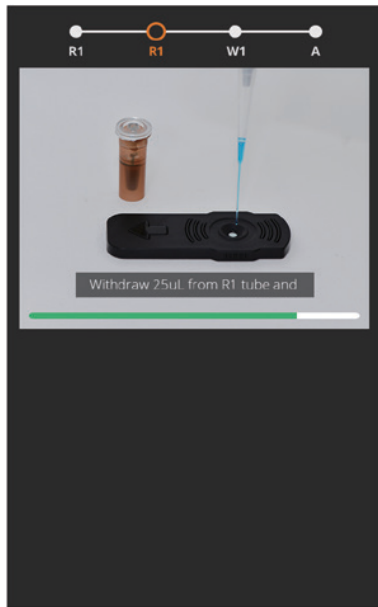
## Bước 2: Ủ



1. Bắt đầu ủ.
2. Chuẩn bị pipette và đầu tip.
3. Nhẹ nhàng đảo ngược ống R1 3 lần.
4. Hoàn thành quá trình ủ.



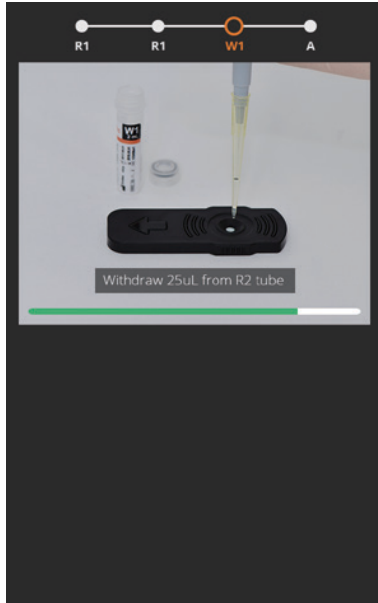
### Bước 3: Nhỏ R1



1. Hút 25  $\mu$ L từ ống R1.
2. Nhỏ toàn bộ vào test thử.

Sử dụng **đầu tip lấy mẫu dài** để nhỏ **R1** và chờ hấp thụ trong 10 giây.  
Nhả pipette từ từ để tránh bọt khí.  
Không để đầu tip chạm vào màng test thử.  
Không làm tràn thuốc thử R1 ra xung quanh test thử.  
Kiểm tra R1 được hấp thụ hoàn toàn khoảng 10 giây.

### Bước 4: Nhỏ W1

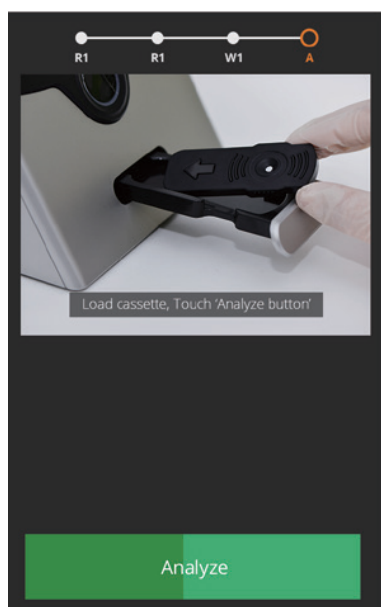


1. Hút 25  $\mu$ L từ ống W1.
2. Nhỏ toàn bộ vào test thử

Sử dụng **đầu tip màu vàng** để nhỏ **W1** và chờ hấp thụ trong 10 giây.  
Nhả pipette từ từ để tránh bọt khí.  
Không để đầu tip chạm vào màng test thử.  
Không làm tràn thuốc thử W1 ra xung quanh test thử.  
Kiểm tra W1 được hấp thụ hoàn toàn khoảng 10 giây.



## Bước 5: Phân tích



1. Lắp test thử.
2. Nhấn **Analyze**.

Máy sẽ không nhận ra bất kỳ chuyển động nào trong quá trình phân tích.

## Bước 6: Kết quả

| NGSP  | IFCC          | eAG                    |
|-------|---------------|------------------------|
| 5.0 % | 31.1 mmol/mol | 96 mg/dl<br>5.4 mmol/l |

|           |                     |
|-----------|---------------------|
| Date/Time | 2017/06/10 05:00 PM |
| O-ID      | N/A                 |
| P-ID      | Epithod             |
| Name      | 616                 |
| Gender    | Female              |
| Birth     | N/A                 |
| Lot No.   | C17H2001            |
| Item      | HbA1c               |
| Sample    | WB                  |

Discard Save

Máy hiển thị 4 đơn vị là % (NGSP), mmol/mol (IFCC), mg/dL, mmol/L (eAG). Nếu máy in được bật, kết quả sẽ tự động in ra (Xem mục “Cài đặt cấu hình” trang 5). Kết quả được lưu trữ trong menu **DATA**.

- Lấy test thử đã sử dụng ra.
- Nhấn phím hủy (**Discard**) hoặc lưu (**Save**).

Lấy test thử trước khi nhấn phím **Discard** hoặc **Save**.  
Không được sử dụng lại test thử.

Are you sure?

Back OK

Nếu bạn nhấn phím **Home** trong quá trình xét nghiệm, cửa sổ pop-up sẽ hiển thị.

- Nhấn **Back** để quay trở lại và tiếp tục quy trình xét nghiệm.
- Nhấn **Ok** để dừng và thoát quy trình xét nghiệm.

Máy sẽ không nhận ra bất kỳ chuyển động nào trong quá trình phân tích.



## **Tiến hành xét nghiệm HbA1c (Mẫu kiểm chuẩn)**

Xét nghiệm kiểm chuẩn (QC) có thể khẳng định rằng máy và bộ kit thử đang hoạt động tốt và cho kết quả tin cậy. Đây là quy trình hữu ích để theo dõi và kiểm soát chất lượng khi phòng khám hoặc phòng thí nghiệm thực hiện xét nghiệm thường xuyên. Nhà sản xuất thường cung cấp dung dịch kiểm chuẩn ở 2 mức nồng độ.

Tiến hành kiểm chuẩn như sau:

- Khi bạn sử dụng Máy phân tích Epithod® 616 lần đầu tiên.
- Theo các quy định yêu cầu kiểm chuẩn để duy trì cơ sở của bạn.
- Khi nghi ngờ kết quả xét nghiệm.
- Khi bộ kit thử không được bảo quản ở điều kiện nhiệt độ cho phép.
- Khi đào tạo nhân viên và người sử dụng không thường xuyên.

Nếu kết quả nằm ngoài khoảng chấp nhận, hãy đảm bảo rằng:

- Kiểm tra hạn sử dụng trên lọ dung dịch kiểm chuẩn hoặc nhãn bộ kit thử.
- Kiểm tra nhiệt độ nơi bảo quản dung dịch kiểm chuẩn.
- Kiểm tra khả năng nhiễm bẩn.
- Kiểm tra bất kỳ lỗi thao tác trong quá trình xét nghiệm kiểm chuẩn.

Xét nghiệm lại với một dung dịch kiểm chuẩn mới. Nếu kết quả vẫn nằm ngoài khoảng chấp nhận, hãy liên hệ với nhà phân phối để được trợ giúp.



# THÔNG SỐ KỸ THUẬT

## Máy phân tích

|                      |                                                   |                                               |
|----------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Tên sản phẩm         | Máy phân tích Epithod®616                         |                                               |
| Model                | Ep.616                                            |                                               |
| Kích thước           | 145 * 210 * 240 mm (D*R*C)                        |                                               |
| Trọng lượng          | 1.8 Kg                                            |                                               |
| Màn hình             | Màn hình cảm ứng LCD                              |                                               |
| Nguồn điện           | AC: 100-240 V, 50~60 Hz, 1.5 A<br>DC: 12 V, 3.0 A |                                               |
| Thời gian xét nghiệm | HbA1c                                             | < 3 phút                                      |
|                      | Glycated Albumin<br>Albumin                       | < 7 phút<br>< 3 phút                          |
| Khoảng xét nghiệm    | HbA1c                                             | 3~15%, 9~140 mmol/mol<br>39~384 mg/dL         |
|                      | Glycated Albumin<br>Albumin                       | 8~28%<br>20~80 g/L                            |
| Đơn vị xét nghiệm    | HbA1c                                             | 0.1%<br>0.1 mmol/mol<br>1 mg/dL và 0.1 mmol/L |
|                      | Glycated Albumin<br>Albumin                       | 1%<br>0.1 g/L                                 |





## Chức năng

| Giao diện bên trong |                  | Máy in nhiệt tích hợp và loa |
|---------------------|------------------|------------------------------|
| Bộ nhớ              | O-ID             | Tối đa 100 ID                |
|                     | P-ID             | Tối đa 500 ID                |
|                     | HbA1c            | Tối đa 10,000 kết quả        |
|                     | Glycated Albumin | Tối đa 10,000 kết quả        |
|                     | Mẫu kiểm chuẩn   | Tối đa 500 kết quả           |

## Kit thử

| Tên xét nghiệm     |          | HbA1c                                                                                                                 | Glycated Albumin                          |
|--------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Lượng mẫu          |          | 5 µL                                                                                                                  | 5 µL                                      |
| Loại mẫu           |          | Máu toàn phần<br>(Mao mạch, tĩnh mạch)                                                                                | Huyết thanh/ Huyết tương                  |
| Thành phần         |          | R1, W1, Test thử                                                                                                      | R1, R2, W1, W2,<br>Test thử 1, Test thử 2 |
| Điều kiện bảo quản | Nhiệt độ | R1, R2: 2 ~ 10°C. W1, W2: 2 ~ 35°C                                                                                    |                                           |
|                    | Độ ẩm    | 15 ~ 75 %RH                                                                                                           |                                           |
| Điều kiện làm việc | Nhiệt độ | 15 ~ 35 °C                                                                                                            |                                           |
|                    | Độ ẩm    | 15 ~ 75 %RH                                                                                                           |                                           |
| Hạn sử dụng        |          | 12 tháng                                                                                                              | 6 tháng                                   |
| Vật tư phụ         |          | Ống mao dẫn (5 µL), pipette định lượng (25 µL), đầu tip-pipette (đầu lấy mẫu dài, đầu mẫu vàng), kim kích máu an toàn |                                           |



**A. Độ ổn định**

Độ ổn định được đánh giá bằng dung dịch kiểm chuẩn tại 2 cơ sở khác nhau. Các xét nghiệm được đánh giá liên tục trong 10 ngày.

**Độ ổn định của 1 xét nghiệm**

| Nồng độ        | 1    | 2    | 3    |
|----------------|------|------|------|
| Trung bình (%) | 4.7  | 5.9  | 9.7  |
| STD            | 0.13 | 0.16 | 0.24 |
| CV (%)         | 2.8  | 2.7  | 2.5  |

**Độ ổn định của 1 xét nghiệm theo thời gian**

| Nồng độ        | 1    | 2    | 3    |
|----------------|------|------|------|
| Trung bình (%) | 4.6  | 5.9  | 9.7  |
| STD            | 0.13 | 0.15 | 0.24 |
| CV (%)         | 2.7  | 2.5  | 2.5  |

**B. Độ chính xác**

Tổng cộng 50 mẫu máu toàn phần được xét nghiệm. Xét nghiệm được lặp lại với 3 lô kit thử tại mỗi nồng độ và giá trị trung bình được so sánh với máy phân tích Tosoh G11. n = 50, Độ dốc = 1.007, Giá trị chắn = +0.019, R<sup>2</sup> = 0.9984.

**B. Tuyến tính**

Mẫu phẩm được chuẩn bị bằng phương pháp pha loãng. Kết quả cho thấy hệ thống phân tích Epithod® 616 được hiệu chuẩn hoàn hảo theo Tosoh G11 và đúng tuyến tính trong khoảng 3.0 ~ 15%.

**D. Giới hạn**

**Các biến thể huyết sắc tố**

Các biến thể huyết sắc tố sau được phân tích và không quan sát thấy nhiều đáng kể (<10%) với hbC (<30%), HbD (<34.5%), HbE (<24%), HbF (<6.2%), HbS (<36%), Carbamylated Hb.

**Chất gây nhiễu**

Không quan sát thấy nhiều đáng kể (<10%) lên đến nồng độ sau:

|               |           |               |          |
|---------------|-----------|---------------|----------|
| Bilirubin     | 20 mg/dL  | Acetaminophen | 20 mg/dL |
| Triglycerides | 450 mg/dL | Ibuprofen     | 20 mg/dL |
| Cholesterol   | 275 mg/dL | Salicylate    | 50 mg/dL |
| Glucose       | 120 mg/dL | Ascorbic Acid | 7 mg/dL  |

\* Sử dụng ống nghiệm có chất chất đông (EDTA, heparin, NaF, Citrate) tại nồng độ thông thường.

\* Các chất không được liệt kê có thể gây nhiễu đến kết quả.



## **TRUNG TÂM CHĂM SÓC KHÁCH HÀNG AVANTA**

### **Công ty TNHH Avanta Diagnostics**

286 Đường Giải Phóng, P. Phương Liệt, Q. Thanh Xuân, TP. Hà Nội, Việt Nam.

Tel: +84 24 3668.6821/22 - Fax: +84 24 3668.6823

Tư vấn kỹ thuật: 0968 031 033

Email: [avanta.lienhe@gmail.com](mailto:avanta.lienhe@gmail.com). Website: [www.avanta.vn](http://www.avanta.vn)



**DxGen Corp.**

Rm. 303-1 and Rm. 604, 172 LS-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do 15807, Republic of Korea



**MT Promedt**

Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Tham khảo cách sử dụng tại đây !  
(Scan mã QR Code)

