

CÔNG TY TNHH ASIA ACTUAL VIETNAM
MST: 0316765196

TÀI LIỆU ĐƯỢC KÝ BẰNG CHỮ KÝ SỐ

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Giám đốc
Võ Trung Việt
(đã ký)

miLab™ Cartridge BCM

CBCA

Với miLab™ Platform và miLab Viewer™

Hướng dẫn sử dụng

Lời nói đầu

Thông báo:

Nội dung của tài liệu này, bao gồm tất cả đồ họa và hình ảnh, là tài sản của Công ty TNHH Noul. Không phần nào của tài liệu này được sao chép hoặc truyền tải dưới bất kỳ hình thức hay phương tiện nào, điện tử hoặc cơ học, cho bất kỳ mục đích nào mà không có sự cho phép bằng văn bản của Công ty TNHH Noul.

Công ty TNHH Noul bảo lưu quyền thay đổi tài liệu này khi cần thiết và không cần thông báo trước như một phần của quá trình phát triển sản phẩm liên tục. Những thay đổi như vậy có thể chưa được phản ánh ngay trong tài liệu này.

miLab™ là thương hiệu và/hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Công ty TNHH Noul. Tất cả tên sản phẩm và nhãn hiệu khác là tài sản của các chủ sở hữu tương ứng.

Sản phẩm này đã được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế tại Hàn Quốc, Hoa Kỳ, Châu Âu, Nhật Bản và Trung Quốc.

MỤC LỤC

Lời nói đầu	1
Chương 1. Trước khi đọc tài liệu	3
1.1. Cảnh báo an toàn	3
1.2. Hỗ trợ	3
1.2.1. Trụ sở chính công ty	3
1.2.2. Đại diện Ủy quyền tại Châu Âu	4
Chương 2. Giới thiệu	5
2.1. Tên thương mại / Chung loại	5
2.2. Tổng quan về khay thử	5
2.2.1. Tên và chức năng các bộ phận	5
2.2.2. Thuốc thử được cung cấp	6
2.2.3. Sản phẩm tùy chọn	6
2.2.4. Thiết bị và vật tư cần thiết nhưng không được cung cấp	6
2.3. Mục đích sử dụng	7
2.4. Nguyên lý hoạt động của miLab™ Cartridge BCM	7
2.5.1. Lấy mẫu máu tĩnh mạch	7
2.6. Thông tin Đóng gói	7
Chương 3. Hướng dẫn vận hành	8
3.1. Chuẩn bị khay thử	8
3.1.1. Các lưu ý trước khi lắp ráp Khay thử	8
3.1.2. Lắp ráp khay thử	9
3.2. Xử lý khay thử	9
3.2.1. Tháo rời cụm lắp dưới của khay thử khỏi cụm lắp trên của Khay thử	9
3.2.2. Vứt bỏ cụm lắp trên của Khay thử	10
Chương 4. Thông số kỹ thuật	11
Chương 5. Độ ổn định	11
5.1. Hạn sử dụng khay thử	11
5.2. Tiêu bản đã chuẩn bị	11
5.3. Bảo quản mẫu bệnh phẩm	11
Chương 6. Bảo hành	11
Chương 7. Kiểm soát chất lượng nội bộ	13
7.1. Kiểm tra tự chẩn đoán	13
Chương 8. Lưu ý vận hành	13
8.1. Thông tin an toàn chung	13
8.2. Thuốc thử	13
8.3. Bảo quản và xử lý	13
Phụ lục A. Ký hiệu	14
A1. Các ký hiệu trên thuốc thử và bao bì thuốc thử	14
Phụ lục B. Xử lý sự cố	15
B1. Quy trình xét nghiệm không hoàn tất kèm theo thông báo lỗi	15
B2. Kết thúc Sớm và Kết Quả	16

Chương 1. Trước khi đọc tài liệu

Tài liệu Hướng Dẫn Sử Dụng này cung cấp mô tả chi tiết về miLab™ Cartridge BCM và các tính năng của nó. Tất cả người dùng phải hiểu rõ phương pháp vận hành đúng cách, thông tin an toàn và các lưu ý được trình bày trong tài liệu này trước khi sử dụng miLab™ Cartridge BCM.

Luôn sử dụng miLab™ Cartridge BCM một cách an toàn nhất có thể. Việc sử dụng miLab™ Cartridge BCM mà không có đủ trình độ chuyên môn hoặc không tuân thủ hướng dẫn trong tài liệu này có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị, kết quả phân tích sai lệch, hoặc thậm chí gây thương tích cá nhân.

1.1. Cảnh báo an toàn

Các ký hiệu cảnh báo an toàn sau đây được sử dụng xuyên suốt trong tài liệu này.

Hãy nghiên cứu kỹ ý nghĩa của các ký hiệu này trước khi đọc tài liệu.

Đảm bảo bạn hiểu rõ và tuân thủ mọi thông tin hoặc hướng dẫn đi kèm với các ký hiệu này.

Dấu hiệu	Giải thích
 Cảnh báo	Có thể gây thương tích cho người.
 Thận trọng	Có thể gây hư hỏng cho hệ thống.
 Quan trọng	Có thể dẫn đến kết quả sai lệch.

1.2. Hỗ trợ

- Để liên hệ hỗ trợ liên quan đến sản phẩm, vui lòng thu thập các thông tin sau:
 - Số hiệu model của sản phẩm
 - Số lô sản phẩm
 - Số sê-ri của sản phẩm
- Nếu bao bì bị hư hỏng hoặc có thiếu/thiệt hại đối với bất kỳ thành phần nào, hãy liên hệ ngay với đại diện dịch vụ của Noul.

Giữ lại thùng vận chuyển và vật liệu đóng gói trong trường hợp cần gửi thiết bị phân tích trở lại Noul để được bảo trì.

1.2.1 Trụ sở chính công ty

Nhà sản xuất	Noul Co., Ltd.
Địa chỉ	B-6F, 10F, 338, Gwanggyojungang-ro, Suji-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, Republic of Korea
Điện thoại	+82 (0) 31 308 6310
Fax	+82 (0) 31 893 6672

Email	cs@noul.com
Website	www.noul.com

1.2.2. Đại diện Ủy quyền tại Châu Âu

Đại diện Ủy quyền	Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Email	ear@mt-procons.com vigilance@mt-procons.com (for vigilance cases)
Website	www.mt-procons.com
Địa chỉ	Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany

Chương 2. Giới thiệu

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.

2.1. Tên thương mại / Chứng loại

miLab™ Cartridge BCM / CBCA

2.2. Tổng quan về khay thử

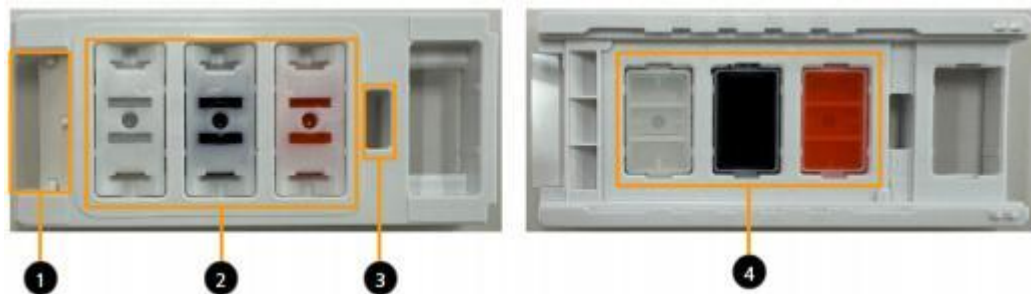
2.2.1. Tên và chức năng các bộ phận

Cartridge miLab™ BCM bao gồm cụm lắp trên và cụm lắp dưới, và **PHẢI** được lắp ráp đúng trước khi sử dụng.

Cấu trúc cụm lắp trên

Nhìn từ trên

Nhìn từ dưới



① **Màng trải mẫu**

- Phết mẫu máu lên lam kính hiển vi của cụm lắp dưới.

② **Các tem nhuộm** & ④ **Các miếng dán nhuộm**

- Chứa thuốc nhuộm eosin, xanh methylene và dung dịch đệm (buffer) dùng để nhuộm mẫu.
- Được bảo vệ bởi lớp màng để bóc ở cả mặt trên và mặt dưới.

③ **Cổng nạp mẫu**

- Là vị trí để nhỏ mẫu máu lên lam kính hiển vi.

Cấu trúc cụm lắp dưới

Nhìn từ trên



Nhìn từ dưới



① **Lam kính hiển vi**

- Bề mặt làm việc để chuẩn bị mẫu xét nghiệm.

② **Số sê-ri**

- Chứa mã số sê-ri duy nhất dưới dạng mã vạch để định danh lam kính.

2.2.2. Thuốc thử được cung cấp

Thành phần	Nguyên liệu	Khối lượng (g)
Miếng nhuộm Eosin	Muối natri Eosin Y, Agarose	Tối đa 1.23
Miếng nhuộm Xanh Methylen	Xanh Methylene, Azure B, Agarose	Tối đa 1.23
Miếng đệm	Potassium phosphate monobasic, Sodium phosphate dibasic, Agarose	Tối đa 1.23

2.2.3. Sản phẩm tùy chọn

Các sản phẩm sau được bán riêng và có thể lựa chọn sử dụng kèm với miLab™ platform:

- Hộp đựng lam kính miLab™ (Tên model: ASCA) dùng để lưu trữ lam kính miLab.
- Bộ chuyển đổi kính hiển vi cho lam kính miLab™ (Tên model: ASAA) dùng để gắn lam kính miLab lên bàn kính hiển vi.
- Giải pháp lưu trữ cục bộ miLab™ (Tên model: ASSA) dùng để mở rộng bộ nhớ dữ liệu ngoài.

2.2.4. Thiết bị và vật tư cần thiết nhưng không được cung cấp

- Các pipette điều chỉnh được để bao phủ dải thể tích từ 4 μl (ví dụ: bốn pipette Gilson có thể phân phối thể tích 1–10 μl , 2–20 μl).
- Đầu pipette dùng cho thể tích từ 1–10 μl .

2.3. Mục đích sử dụng

miLab™ Cartridge BCM được thiết kế để dùng trong chẩn đoán in vitro, nhằm mục đích phết và nhuộm tế bào máu để hỗ trợ xét nghiệm công thức máu toàn phần (CBC) và hình thái tế bào.

2.4. Nguyên lý hoạt động của miLab™ Cartridge BCM

Khay thử này bao gồm một tấm trên chứa màng phết mẫu dùng để phết tế bào máu và một miếng hydrogel dùng để nhuộm tế bào máu, cùng với một tấm dưới được trang bị với lam kính. Mẫu máu sau khi được thu thập sẽ được nhỏ lên lam kính, và thông qua chuyển động của tấm trên và tấm dưới, máu sẽ tiếp xúc với màng trải mẫu dùng để phết tế bào máu và lan ra giữa màng và lam kính; máu sẽ được dàn đều trên lam kính thông qua chuyển động của hai tấm này. Mẫu máu được phết theo cách này sẽ được cố định bằng dung dịch cố định được phun ra từ hộp chứa dung dịch cố định trong thiết bị, sau khi đã được làm khô. Tiếp theo, mẫu máu sẽ tiếp xúc với ba loại miếng hydrogel nằm trong bộ kit tấm trên, và thuốc nhuộm chứa trong mỗi miếng hydrogel sẽ thấm vào miếng đó. Bạch cầu, hồng cầu và tiểu cầu sẽ được nhuộm màu khi di chuyển về phía máu. Miếng hydrogel ở trên cùng trong bộ kit bao gồm tổng cộng ba miếng: một miếng nhuộm eosin, một miếng nhuộm xanh methylene và một miếng đệm, và quy trình nhuộm tế bào máu được thực hiện theo thứ tự: miếng nhuộm eosin, miếng nhuộm xanh methylene và miếng đệm. Eosin – một thuốc nhuộm acid có trong miếng nhuộm eosin – mang điện tích âm (-) trong dung dịch nước, vì vậy sẽ gắn với thành phần protein mang điện tích dương trong bào tương của hồng cầu và nhuộm bào tương thành màu đỏ. Methylene blue – một thuốc nhuộm kiềm có trong miếng nhuộm xanh methylene – mang điện tích dương (+) trong dung dịch nước, vì vậy sẽ gắn với DNA trong tế bào mang điện tích âm và nhuộm nhân tế bào thành màu xanh lam. Trong trường hợp sử dụng miếng đệm, nó hấp thụ lượng thuốc nhuộm dư trên tế bào và giúp phân biệt rõ ràng giữa bào tương và nhân tế bào đã được nhuộm với eosin và xanh methylene tương ứng.

2.5. Thu thập mẫu bệnh phẩm

2.5.1. Lấy mẫu máu tĩnh mạch

- Lắc đều ống nghiệm chứa mẫu bằng cách lật ngược ít nhất 10 lần ngay trước khi nạp mẫu vào khay thử để đảm bảo mẫu được trộn đồng nhất. Mẫu trộn không đều có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Nếu mẫu không được lưu trữ trong ống chứa EDTA K₂, mẫu thu được phải được sử dụng NGAY LẬP TỨC.
- Nếu mẫu được lưu trữ trong ống chứa EDTA K₂, nên sử dụng mẫu trong vòng 4 giờ. Mẫu lưu trữ quá thời gian khuyến cáo có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
- Bộ phận trên và dưới của khay thử nên được lắp ráp sẵn để có thể nạp máu vào khay thử ngay sau khi thu thập mẫu bệnh phẩm.

2.6. Thông tin Đóng gói

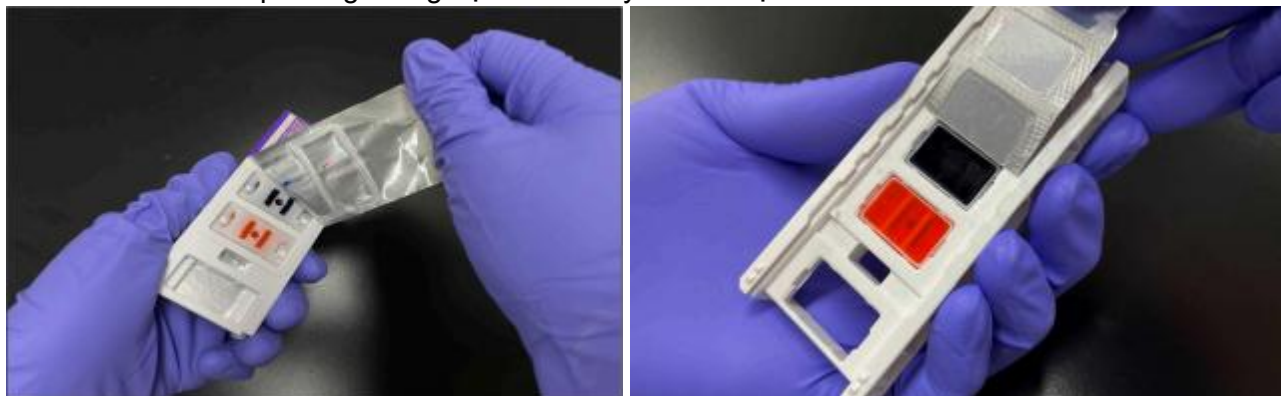
- miLab™ Cartridge BCM (10 khay/bộ)
- miLab™ Cartridge BCM (200 khay/hộp)

Chương 3. Hướng dẫn vận hành

3.1. Chuẩn bị khay thử

3.1.1. Các lưu ý trước khi lắp ráp Khay thử

1. Tháo bỏ các màng nhôm trên cụm lắp ráp phía trên của Khay thử.
 - a. Phần lắp ráp phía trên của khay thử có hai lớp màng nhôm: một ở mặt trên và một ở mặt dưới.
 - b. Tháo lớp màng ở mặt trên trước, sau đó mới tháo lớp màng ở mặt dưới.**
 - c. Kéo lớp màng thẳng dọc theo khay thử với lực vừa đủ.



[Tháo bỏ các lớp màng nhôm.]

①

Quan trọng

- Khi tháo lớp niêm phong nhôm, cần đảm bảo các tem nhuộm không bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn.
 - Kéo lớp niêm phong sang bên hoặc dùng lực quá mạnh hay quá yếu có thể làm hỏng tem nhuộm và dẫn đến chất lượng nhuộm kém.
 - Sau khi tháo lớp niêm phong, cần sử dụng khay thử ngay lập tức. Tem nhuộm tiếp xúc với không khí có thể bị khô và làm giảm chất lượng nhuộm.
 - Kiểm tra xem tem nhuộm có bị hư hỏng hoặc nhiễm bẩn không. **KHÔNG** sử dụng khay thử nếu phát hiện có hư hỏng hoặc nhiễm bẩn trên tem nhuộm. Tem bị hỏng hoặc nhiễm bẩn sẽ ảnh hưởng đến chất lượng nhuộm mẫu, từ đó ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm.
 - Giữ khay ở cụm lắp ráp dưới của khay thử luôn đóng kín khi không sử dụng. Việc tiếp xúc lâu với môi trường bên ngoài có thể làm nhiễm bẩn lam kính trong cụm lắp dưới.

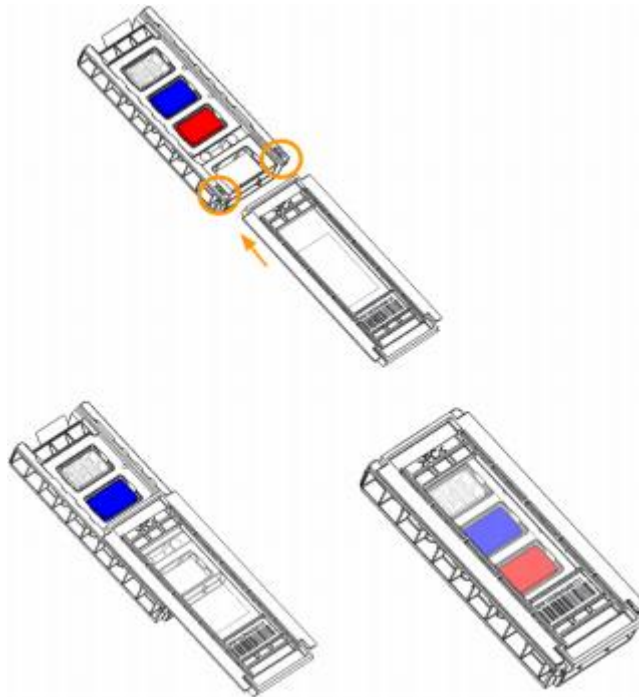
3.1.2. Lắp ráp khay thử

1. Trượt phần đáy của Khay thử vào cụm lắp trên.

①

Quan trọng

- Đảm bảo rằng hai bộ phận của khay thử được lắp ráp đúng hướng và khớp với nhau chắc chắn.

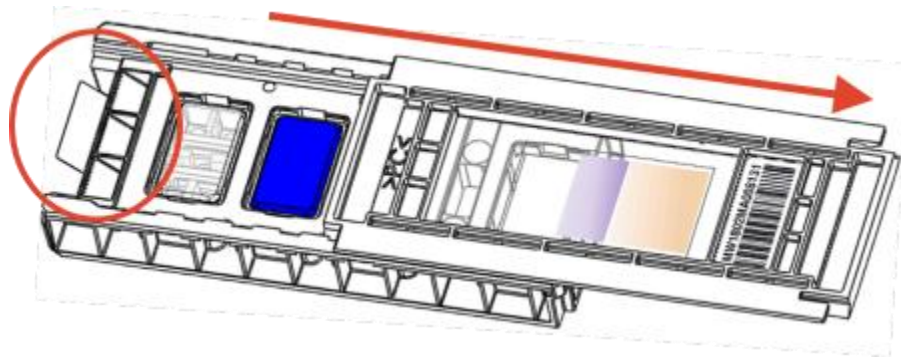


- Đảm bảo rằng mã vạch ở mặt dưới của bộ phận đáy khay thử được dán chắc chắn.
- Ngay cả khi mã vạch Slide ID ở mặt dưới của bộ phận đáy khay thử không được nhận diện chính xác, bạn sẽ được hướng dẫn nhập thủ công Slide ID sau khi xét nghiệm hoàn tất.

3.2. Xử lý khay thử

3.2.1. Tháo rời cụm lắp dưới của khay thử khỏi cụm lắp trên của Khay thử

- Cụm lắp dưới của khay thử hiện đang chứa tiêu bản máu ngoại vi.
- Phải tháo rời cụm lắp dưới của khay thử theo hướng ngược lại với màng trải mẫu.
- Phải tháo rời cụm lắp dưới của khay thử đúng theo hình minh họa bên dưới.



[Tháo rời cụm lắp dưới của khay thử]

①

Quan trọng

- Đảm bảo tháo rời các cụm khay thử theo đúng hướng.
- **KHÔNG** tháo cụm lắp dưới của khay thử theo hướng của màng trái mẫu.
- Nếu tháo rời khay thử sai hướng, màng trái mẫu ở cụm lắp trên có thể làm hỏng tiêu bản máu đã được phết.

3.2.2. Vứt bỏ cụm lắp trên của Khay thử

Cụm lắp trên của khay thử **PHẢI** được xử lý như rác thải có nguy cơ sinh học.



Cảnh báo

- **KHÔNG** được tháo kính lam ra khỏi phần đáy khay thử một cách cưỡng bức. Kính lam đã được gắn chặt vào phần đáy của khay thử. Việc tháo ra một cách cưỡng bức có thể làm vỡ kính và gây thương tích.



Thận trọng

- miLab™ Cartridge BCM là KHAY THỬ DÙNG MỘT LẦN DUY NHẤT. Tuyệt đối **KHÔNG** được tái sử dụng khay thử trong bất kỳ trường hợp nào.

Chương 4. Thông số kỹ thuật

Danh mục	Thông số kỹ thuật
Loại thiết bị	Khay chứa thuốc thử
Các thành phần	Cụm lắp trên / Cụm lắp dưới
Nguyên lý nhuộm màu	Romanowsky
Trọng lượng	28 g
Kích thước (W x D x H, mm)	Khay thử: 92.4 x 40.4 x 14.6 Lam kính hiển vi: 25 x 75 x 1
Đóng gói	10 khay/bộ 200 khay/hộp

Chương 5. Độ ổn định

5.1. Hạn sử dụng khay thử

Danh mục	Thông số kỹ thuật
Điều kiện vận hành	15-35 °C: 25-80 % độ ẩm tương đối
Điều kiện bảo quản	4-30 °C: 15-80 % độ ẩm tương đối
Chưa mở bao bì	24 tháng kể từ ngày sản xuất

5.2. Tiêu bản đã chuẩn bị

Để lưu trữ lâu dài các tiêu bản đã chuẩn bị, có thể sử dụng các dung dịch gắn mẫu thương mại nhằm bảo quản thuốc nhuộm ở trạng thái hiện tại. Tuy nhiên, sau khi tiêu bản được lưu trữ bằng dung dịch gắn mẫu, kính đậy hoặc dầu soi, v.v., miLab™ platform sẽ KHÔNG thể đọc được hình ảnh, và việc quan sát hình thái sau đó chỉ có thể thực hiện bằng kính hiển vi.

5.3. Bảo quản mẫu bệnh phẩm

Chúng tôi khuyến cáo: nếu mẫu bệnh phẩm không được lưu trữ trong ống có chứa chất chống đông EDTA K₂, mẫu bệnh phẩm thu thập cần được sử dụng NGAY LẬP TỨC.

Nếu mẫu được lưu trữ trong ống EDTA K₂, mẫu bệnh phẩm đã thu thập nên được sử dụng trong vòng 2 giờ. Các mẫu lưu trữ vượt quá thời gian khuyến cáo có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm. KHÔNG được đông lạnh mẫu bệnh phẩm.

Hủy bỏ các mẫu bệnh phẩm đã sử dụng và bất kỳ vật liệu nào có khả năng tiếp xúc với mẫu bệnh phẩm vào thùng rác y tế đúng quy định.

Chương 6. Bảo hành

Các thiết bị của Noul được bảo hành đối với lỗi vật liệu hoặc lỗi trong quá trình sản xuất trong thời hạn đến ngày hết hạn sử dụng, bắt đầu tính từ ngày lắp đặt tại cơ sở của khách hàng. Tuy nhiên, chính sách bảo hành này không bao gồm các lỗi, sự cố hoặc hư hỏng gây ra bởi:

- Tai nạn, sơ suất, hoặc hành vi cố ý lạm dụng, sử dụng sai cách sản phẩm.

- Không tuân thủ hướng dẫn sử dụng, vận hành, bảo trì hoặc bảo dưỡng sản phẩm theo đúng Hướng dẫn Sử dụng (IFU) do Noul ban hành.
- Không sử dụng đúng hóa chất và linh kiện tiêu hao được chỉ định phù hợp với sản phẩm.

Chương 7. Kiểm soát chất lượng nội bộ

7.1. Kiểm tra tự chẩn đoán

Kiểm tra tỷ lệ tương hợp trong phạm vi độ ổn định của mẫu với kết quả xét nghiệm máu đã biết do phòng xét nghiệm cung cấp.

Chương 8. Lưu ý vận hành

8.1. Thông tin an toàn chung



Thận trọng

- Đưa tất cả khay thử và mẫu bệnh phẩm về nhiệt độ vận hành trước khi sử dụng.
- Tất cả thuốc thử chỉ được sử dụng độc quyền với miLab™ platform. KHÔNG sử dụng thuốc thử cho bất kỳ mục đích nào khác.
- Vui lòng tuân thủ các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa khi thao tác với thuốc thử.
- Chỉ sử dụng thuốc thử do Công ty Noul Co., Ltd. sản xuất. Việc sử dụng thuốc thử không do Noul sản xuất có thể dẫn đến kết quả sai lệch, hư hỏng thiết bị, hoặc gây thương tích cá nhân. Noul không chịu trách nhiệm về bất kỳ thiệt hại hoặc thương tích nào do việc sử dụng sản phẩm từ bên thứ ba không được nêu trong tài liệu này.

8.2. Thuốc thử



Thận trọng

- Không thể đảm bảo độ tin cậy của kết quả phân tích nếu khay thử được sử dụng vượt quá phạm vi mục đích sử dụng hoặc không đúng theo hướng dẫn sử dụng được cung cấp.
- KHÔNG nhấn vào bề mặt tem nhuộm. Xử lý khay thử cẩn thận để tránh làm hỏng hoặc nhiễm bẩn thuốc thử do tay chạm vào. Nhiễm bẩn thuốc thử có thể dẫn đến chất lượng tiêu bản máu kém.
- KHÔNG chạm vào màng trải mẫu. Nhiễm bẩn màng trải mẫu có thể ảnh hưởng đến chất lượng tiêu bản máu.
- Mở khay thử ngay trước khi sử dụng. Việc để lộ thuốc thử lâu trong không khí có thể khiến chúng bị khô và ảnh hưởng đến chất lượng nhuộm màu.
- Giữ khay chứa phần đáy của khay thử luôn đóng khi không sử dụng. Việc tiếp xúc với không khí trong thời gian dài có thể làm nhiễm bẩn lam kính ở cụm lắp dưới.
- KHÔNG sử dụng khay thử đã hết hạn. Kết quả phân tích không thể được đảm bảo nếu sử dụng khay thử đã quá hạn.
- miLab™ Cartridge BCM là KHAY THỬ DÙNG MỘT LẦN. TUYỆT ĐỐI KHÔNG tái sử dụng trong bất kỳ trường hợp nào.

8.3. Bảo quản và xử lý

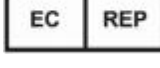


Thận trọng

- Trong trường hợp khay thử được bảo quản ở nhiệt độ cao hơn hoặc thấp hơn phạm vi quy định nêu trên, các thuốc nhuộm có thể bị biến tính hoặc đóng băng. Không thể đảm bảo độ chính xác của kết quả phân tích nếu điều kiện bảo quản không được tuân thủ.
- Tránh bảo quản trong môi trường có thể tích tụ bụi.
- KHÔNG bảo quản khay thử dưới áp suất cao.

Phụ lục A. Ký hiệu

A1. Các ký hiệu trên thuốc thử và bao bì thuốc thử

Ký hiệu	Giải thích	Ký hiệu	Giải thích
	Ngày sản xuất		Dễ vỡ
	Nhà sản xuất		Giới hạn xếp chồng theo số lượng
	Số danh mục sản phẩm		Giới hạn xếp chồng theo khối lượng
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu		Dấu CE; Tuân thủ quy chuẩn Châu Âu
	Giới hạn nhiệt độ		Thiết bị y tế chẩn đoán trong ống nghiệm (IVD)
	Tránh ánh nắng mặt trời		Thận trọng
	Tránh nước/mưa		Tham khảo hướng dẫn sử dụng
	KHÔNG sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng		Hạn sử dụng
	Chứa đủ vật liệu cho <n> xét nghiệm		GHS; Có hại
	KHÔNG được tái sử dụng		GHS; Nguy cơ sức khỏe
	Hướng đặt đúng		GHS; Dễ cháy
	Mã lô sản xuất		Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI)

Phụ lục B. Xử lý sự cố

B1. Quy trình xét nghiệm không hoàn tất kèm theo thông báo lỗi

- Trong các trường hợp sau đây, quy trình xét nghiệm có thể không hoàn tất và có thể bị dừng giữa chừng kèm theo mã lỗi:

Quy trình	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Phết	Nếu khay thử không được đưa vào thiết bị ngay sau khi nạp mẫu, máu có thể đông lại trên kính lam và không trải đều, dẫn đến thất bại trong quá trình phết.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng cách đưa khay thử đã nạp mẫu vào thiết bị ngay lập tức sử dụng khay thử mới.
	Mẫu máu không được nạp đúng cách hoặc được nạp lên bề mặt khác ngoài kính lam.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng cách nạp mẫu trực tiếp lên kính lam.
	Thể tích mẫu máu được nạp ít hơn hoặc nhiều hơn 4 µL.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng cách nạp chính xác thể tích mẫu lên kính lam.
	Nếu có tác động vật lý lên màng phết gây hư hỏng, hoặc nếu có mặt của thuốc thử nhuộm thể rắn hoặc các tạp chất, chúng có thể ảnh hưởng đến quá trình phết máu và dẫn đến thất bại.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng cách sử dụng khay thử mới không bị hư hỏng.
Cố định mẫu	Nếu không phát hiện được vùng lý tưởng, quy trình cố định sẽ không được tiến hành. Điều này có thể xảy ra trong các trường hợp sau: Có không bào ở giữa tiêu bản phết. Thất bại trong quá trình phết máu do kính lam bị nhiễm bẩn.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng cách đưa khay thử đã nạp mẫu vào thiết bị ngay lập tức, sử dụng khay thử mới.
	Ống SafeFix bị hư hỏng.	Vì cần thay thế sau 300.000 lần xét nghiệm, vui lòng liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com)
	Khác	Thực hiện lại xét nghiệm sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com)
Nhuộm màu	Sử dụng lô khay thử đã hết hạn.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng khay thử mới sau khi xác nhận hạn sử dụng.
	Khác	Thực hiện lại xét nghiệm sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com)
Hình ảnh	Bàn của thiết bị bị va chạm vật lý trong quá trình chụp ảnh.	Vui lòng tiến hành lại xét nghiệm mà không gây chấn động cho môi trường xung quanh.
	Khác	Thực hiện lại xét nghiệm sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com)

B2. Kết thúc Sớm và Kết Quả

- Xét nghiệm bị kết thúc khi số lượng bạch cầu (WBC) đếm được dưới 200 tế bào, hoặc khi sự sai khác giữa kết quả phân tích 5 thành phần bạch cầu (5-diff) của BCM và xét nghiệm huyết học tổng quát (CBC) là quá lớn.

Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Nạp quá nhiều máu vào khay thử có thể tạo ra vùng có nhiều lớp hồng cầu chồng lên nhau, dẫn đến hệ thống không thể phát hiện được vùng lý tưởng.	Thử lại xét nghiệm bằng cách sử dụng khay thử mới với 4 μ L máu và nạp ngay vào thiết bị.
Khi kiểm tra các ảnh vi trường, có nhiều trường hợp ảnh bị chụp từ vùng có nhiều lớp tế bào. 10 ảnh vi trường cuối cùng được lấy từ vùng có nhiều lớp.	Lập lại xét nghiệm bằng khay thử mới.
Tổng số lượng bạch cầu (WBC) thấp hơn giới hạn tham chiếu từ xét nghiệm CBC.	Trong trường hợp này, việc đếm dưới 200 bạch cầu là bình thường. Vui lòng tiến hành phân loại lại.
Trí tuệ nhân tạo (AI) phân loại các tế bào tiền thân của bạch cầu là tế bào bình thường.	Vui lòng tiến hành phân loại lại.
Nếu xét nghiệm được thực hiện sau 24 giờ kể từ khi mẫu được thu thập.	Vui lòng thử lại xét nghiệm với mẫu mới.
Mẫu máu không được trộn đều một cách thích hợp.	Đảm bảo mẫu máu đã được trộn đều và thử lại xét nghiệm.

- Mẫu nhuộm không có màu tím đồng nhất, và có những vùng xuất hiện màu xanh hoặc đỏ một cách cục bộ.

Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Nếu khay thử bị để ngoài không khí quá lâu sau khi bóc lớp niêm phong, thuốc thử có thể bị khô.	Gỡ bỏ lớp niêm phong của khay thử và ngay lập tức nhỏ máu vào, sau đó đưa vào thiết bị để thực hiện lại xét nghiệm.
Sử dụng lô khay thử đã hết hạn sử dụng.	Thực hiện xét nghiệm lại với khay thử mới sau khi xác nhận ngày hết hạn.
Do bản chất của thuốc nhuộm ở thể rắn, hiện tượng nhuộm không đồng đều có thể xảy ra ở các vùng rìa của khu vực nhuộm.	Phân loại lại các tế bào là “không được nhuộm” và loại bỏ chúng khỏi giá trị 5 phân biệt (5-diff).
Nếu cụm lắp trên và dưới của khu vực nhuộm chỉ được nhuộm bằng eosin hoặc methylene blue, các vùng này sẽ bị ghi nhận trong quá trình chụp ảnh.	Tình trạng này có thể xảy ra trong quá trình xét nghiệm. Phân loại lại các tế bào là “không được nhuộm” và loại bỏ khỏi giá trị 5-diff.
Môi trường xét nghiệm quá khô.	Vui lòng sử dụng máy tạo độ ẩm hoặc các biện pháp khác để điều chỉnh độ ẩm về mức độ ẩm phòng, sau đó tiến hành xét nghiệm lại.

Để biết thông tin chi tiết về phiên bản phần mềm và các bản cập nhật, vui lòng liên hệ Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul qua địa chỉ email cs@noul.com.



NOUL Co., Ltd.
B-6F, 10F, 338, Gwanggyojungang-ro, Suji-
gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 16942, Republic of
Korea Phone +82 (0) 31 308 6310 Fax +82 (0) 31
893 6672
cs@noul.com www.noul.com