

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™ Platform

DMLA



Hướng dẫn sử dụng

Lời nói đầu

Thông báo:

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

Công ty TNHH Noul bảo lưu quyền thay đổi ấn phẩm 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 đó có thể chưa được phản ánh ngay trong tài liệu này.

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

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

Mục lục

1. Trước khi đọc tài liệu	6
1.1. Cảnh báo an toàn	6
1.2. Hỗ trợ	6
1.2.1. Trụ sở chính công ty	6
1.2.2. Đại diện Ủy quyền tại Châu Âu	7
1.2.3. Đại diện Ủy quyền tại Thụy Sĩ	7
2. Giới thiệu	7
2.1. Tổng quan thiết bị	7
2.1.1. Số tham chiếu	8
2.1.2. Các sản phẩm khác được chỉ định sử dụng kết hợp với thiết bị	8
2.1.3. Sản phẩm tùy chọn	8
2.1.4. Thiết bị và vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp kèm	8
2.2. Mục đích sử dụng	9
2.2.1. Thuốc thử chuẩn bị mẫu	9
2.3. Nguyên lý hoạt động của miLab™ Platform	9
2.4. Tên và chức năng các phần	10
2.5. Tổng quan các biến thể SafeFix	12
2.5.1. Số tham chiếu	12
2.5.2. Tên và chức năng các phần	12
2.5.3. Cảnh báo và Lưu ý an toàn	13
2.5.4. Điều kiện vận chuyển	15
2.5.5. Quy trình thải bỏ	15
3. Quy trình lắp đặt	15
3.1. Các nội dung chứa bên trong miLab™ Platform	15
3.2. Các vật dụng cần thiết để vận hành miLab™ Platform	16
3.3. Lắp đặt miLab™ Platform	16
3.3.1. Trước khi lắp đặt	16
3.3.2. Lắp đặt	16
3.3.3. Bật nguồn	17
3.3.4. Thiết lập ban đầu	18
3.3.5. Các biến thể SafeFix: Lắp đặt, Tháo ra và Thay thế	19
3.3.6. Các biến thể SafeFix: Lắp đặt	20
3.3.7. Các biến thể SafeFix: Tháo bỏ và Thay thế	22
4. Hướng dẫn vận hành	23
4.1. Màn hình chính	23
4.1.1. Thanh trạng thái	23
4.2. Cài đặt cấu hình	24
4.3. Thay đổi mã bảo mật	27

4.4. Quên mã bảo mật.....	29
5. miLab Viewer™.....	31
Trước khi bắt đầu.....	31
5.1. Cấu hình hệ thống.....	31
5.2. Yêu cầu kỹ thuật đối với PC	32
5.3. Tìm địa chỉ IP	32
5.4. Sử dụng miLab Viewer™.....	33
5.4.2 Ứng dụng miLab Viewer™	33
5.4.2.1. Cài đặt ứng dụng.....	33
5.4.2.2. Mở Ứng dụng.....	34
5.4.2.3. Cập nhật Ứng dụng.....	35
5.5. Tắt nguồn.....	36
6. Chi tiết hướng dẫn sử dụng MAL.....	37
6.1. Quy trình xét nghiệm.....	37
6.1.1. Hướng dẫn vận hành thiết bị miLab.....	37
6.1.2. Tổng quan trang kết quả	42
6.1.3. Chi tiết kết quả	47
6.1.4. Màn hình Hình ảnh trường quan sát.....	48
6.1.5. Lịch sử kết quả	50
6.2. Đăng nhập miLab Viewer.....	51
6.3. Xem dữ liệu kết quả xét nghiệm.....	52
6.3.1. Danh sách xét nghiệm	52
6.3.2. Thẻ kết quả	54
6.3.2.1. Kết quả đã được xác nhận trên miLab	54
6.3.2.2. (Pv hoặc Pf) Dương tính nghi ngờ	56
6.3.2.3. Âm tính	58
6.3.2.4. Âm tính nghi ngờ.....	59
6.3.2.5. Cần xem xét (Tùy chọn)	59
6.3.2.6. Dương tính nghi ngờ.....	61
6.3.2.7. Không hình ảnh.....	62
6.3.2.8. Thẻ lam kính.....	62
6.3.3. Gán nhãn tế bào	64
6.3.4. Thẻ báo cáo	65
6.4. Các chức năng chi tiết	66
6.4.1. Thông tin bệnh nhân.....	67
6.4.2. Thông tin cơ sở (Institution Information)	67
6.4.3. Bình luận	68
6.4.4. Quay lại Danh sách	69
7. Thông số kỹ thuật và Hiệu năng.....	69
8. Thông số và Phép tính.....	70
8.1. Các thông số	70
8.2. Phạm vi	70

8.3. Các phép tính	70
9. Chi tiết hướng dẫn BCM	71
9.1. Quy trình xét nghiệm.....	71
9.2. Chi tiết kết quả.....	74
9.2.1. Lịch sử kết quả (Danh sách xét nghiệm)	79
9.3. Kích hoạt chế độ QC	80
Bước 1: Kích hoạt chế độ QC	80
Bước 2: Đăng ký lam kính QC	80
Bước 3: Thực hiện xét nghiệm QC	81
Bước 4: Xem xét kết quả QC.....	83
10. miLab Viewer™.....	85
10.1. Danh sách xét nghiệm	85
10.2. Thẻ Tóm tắt.....	87
10.3. Đếm tế bào (Diff Count).....	89
10.4. Gán nhãn tế bào	90
10.5. Loại tế bào tùy chỉnh.....	91
10.6. Thẻ Báo cáo	92
11. Chức năng chi tiết	93
11.1. Thông tin bệnh nhân	94
11.1.1. Thông tin tổ chức	94
11.1.2. Cài đặt Loại Tế Bào Mặc Định	95
11.1.3. Các Xét Nghiệm Mới Xem Gần Đây.....	95
11.1.4. Ghi chú	96
11.1.5. Quay về Màn hình Chính của trình xem.....	96
12. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất	97
13. Các tham số và các phép tính	99
13.1. Các tham số	99
13.2. Khoảng đo lường phân tích	99
13.3. Khoảng tham chiếu.....	100
13.4. Các phép tính	100
14. Hướng dẫn chi tiết CER	101
14.1. Quy trình xét nghiệm.....	101
14.2. Chi tiết Kết quả	105
14.3. miLab Viewer™	114
15. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất	121
16. Các Tham số và Phép tính	121
16.1. Nhóm tế bào	121
16.2. Các phép tính	122
17. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất.....	122
17.1. Thông số kỹ thuật của thiết bị.....	122
17.1.1. Pin.....	124
17.1.2. Bộ chuyển đổi AC/DC	124

17.2.	Thông số kỹ thuật các biến thể SafeFix.....	124
17.3.	Hiệu suất thiết bị.....	125
18.	Các Tham số và Phép tính.....	125
19.	Độ ổn định.....	125
19.1.	Hạn sử dụng.....	125
19.2.	Lam kính đã chuẩn bị.....	126
20.	Bảo hành.....	126
21.	Kiểm soát chất lượng nội bộ.....	126
21.1.	Tự kiểm tra.....	126
21.2.	Kiểm tra sau khi quét.....	126
22.	Các biện pháp phòng ngừa vận hành và nguy cơ tiềm ẩn.....	126
22.1.	Thông tin an toàn chung.....	126
22.2.	Cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa an toàn.....	127
22.3.	Những lưu ý trước khi sử dụng.....	127
22.4.	Thận trọng khi sử dụng.....	128
22.5.	Thận trọng khi bảo quản.....	128
22.6.	Thận trọng khi thải bỏ.....	128
22.7.	Sau khi sử dụng.....	128
22.8.	Bảo trì và Sửa chữa.....	129
22.9.	Tương thích điện từ (EMC).....	129
22.10.	An toàn điện từ.....	129
23.	Sự cố nghiêm trọng & Sự cảnh giác.....	129
24.	Khắc phục sự cố.....	129
24.1.	Vận hành thiết bị (Các model áp dụng: DMLA AP-50, DMLA AC-50).....	129
24.2.	Vận hành thiết bị (Model áp dụng: DMLA SA-20).....	131
24.3.	Mã lỗi.....	132
24.4.	Các sự cố được thiết bị nhận diện.....	135
24.5.	Sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị.....	135
Phụ lục A.	Khắc phục sự cố cho MAL.....	136
A1.	Các sự cố do người dùng nhận ra dựa trên kết quả xét nghiệm.....	136
Phụ lục B.	Xuất dữ liệu và sử dụng chế độ QC cho MAL.....	138
B1.	Xuất dữ liệu sang hệ thống LIS.....	138
B2.	[QC] kiểm soát chất lượng nội bộ.....	141
Phụ lục C.	Xử lý sự cố cho BCM.....	146
C1.	Quy trình xét nghiệm không hoàn tất kèm theo thông báo lỗi.....	146
C2.	Kết thúc sớm và kết quả.....	147
Phụ lục D.	Xử lý sự cố cho CER.....	148
D1.	Các vấn đề do người dùng nhận biết dựa trên kết quả xét nghiệm.....	148
Phụ lục E.	Các ký hiệu trên Sản phẩm và Bao bì sản phẩm.....	149




1. Trước khi đọc tài liệu

Tài liệu Hướng dẫn Sử dụng này cung cấp mô tả chi tiết và giải thích về miLab™ Platform cùng các tính năng của nó. Tất cả người dùng PHẢI nắm rõ phương pháp vận hành đúng, thông tin an toàn và các lưu ý trong tài liệu này trước khi sử dụng MiLab™ Platform.

Luôn vận hành MiLab™ Platform theo cách an toàn nhất có thể. Việc sử dụng MiLab™ Platform khi chưa đủ trình độ chuyên môn hoặc theo những cách không được quy định trong tài liệu này có thể làm hư hỏng hoặc suy giảm chất lượng sản phẩm, gây ra kết quả sai lệch, hoặc thậm chí dẫn đến chấn thương cho người sử dụng.

1.1. Cảnh báo an toàn

Các ký hiệu cảnh báo an toàn sau đây được sử dụng xuyên suốt trong tài liệu này. Vui lòng nghiên cứu kỹ ý nghĩa của các ký hiệu trước khi đọc tài liệu. Đảm bảo hiểu rõ và tuân thủ mọi thông tin hoặc hướng dẫn đi kèm với các ký hiệu này.

Ký 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 sê-ri sản phẩm
- Mã lỗi và thông báo lỗi (nếu có)
- Số lô của khay thử và mã định danh lam kính
- Phiên bản Phần mềm (SW), Firmware (FW hoặc Shark), và Kính hiển vi (MS hoặc Hawk)

Nếu bao bì bị hư hỏng hoặc có thiếu sót hay hư hại về sản phẩm, hãy liên hệ ngay với đại diện dịch vụ của Noul. Giữ lại thùng vận chuyển và vật liệu đóng gói trong trường hợp thiết bị phân tích cần được gửi trả về Noul để bảo hành/dịch vụ.

1.2.1. Trụ sở chính công ty

Nhà sản xuất	Noul Co., Ltd. (Hereafter, it is indicated as Noul in this IFU.)
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

1.2.3. Đại diện Ủy quyền tại Thụy Sĩ

Đại diện Ủy quyền	Decomplic AG
Website	www.decomplic.com
Địa chỉ	Freiburgstrasse 3, 3010 Bern, Switzerland

2. Giới thiệu

Chỉ dùng trong chẩn đoán in vitro.

2.1. Tổng quan thiết bị

miLab™ Platform, thiết bị chẩn đoán phân tán được ứng dụng cho nhiều loại xét nghiệm khác nhau, được trang bị thấu kính hiển vi để chụp ảnh kỹ thuật số, hoạt động kết hợp với khay thử (cartridge), SafeFix và SafeFix CER. Mỗi xét nghiệm yêu cầu các thành phần đặc thù từ khay thử.

miLab™ Platform là một hệ thống chẩn đoán hình ảnh kỹ thuật số tiên tiến, được thiết kế cho các ứng dụng lâm sàng chuyên biệt theo mục đích của từng xét nghiệm riêng biệt. Hệ thống có cụm chuyển động tự động để chuẩn bị mẫu tự động, kính hiển vi kỹ thuật số cho hình ảnh tốc độ cao và sắc nét, cùng với bộ xử lý đồ họa (GPU) tích hợp cho việc phân tích hình ảnh dựa trên học sâu.

Hệ thống này được chỉ định sử dụng bởi nhân viên có chuyên môn, đã được đào tạo vận hành thiết bị bởi nhân viên của Noul hoặc nhà phân phối được ủy quyền. Hệ thống phải được sử dụng cùng với khay thử miLab™, vốn cho phép hệ thống thực hiện quy trình chuẩn bị mẫu huyết học hoặc tế bào học đặc thù cho từng loại khay thử. Sau khi hoàn tất chuẩn bị lam kính, hệ thống sẽ chụp ảnh hiển vi, phân tích hình ảnh từ các lam kính do miLab chuẩn bị, và

hiển thị kết quả phân tích trên màn hình. Hệ thống có thể lưu trữ và xuất kết quả kèm hoặc không kèm hình ảnh, trở thành một giải pháp tối ưu cho phân tích huyết học và tế bào học trong môi trường chẩn đoán lâm sàng.

2.1.1. Số tham chiếu

miLab™ Platform được cung cấp với các phiên bản sau, tùy thuộc vào loại thấu kính và độ phóng đại.

Tên sản phẩm	Tên Model	Số tham chiếu
miLab Platform	DMLA	DMLA-AP50
		DMLA-AC50
		DMLA-SA20

2.1.2. Các sản phẩm khác được chỉ định sử dụng kết hợp với thiết bị

miLab™ Platform có thể được sử dụng với các sản phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm	Tên Model	Ghi chú
1	miLab™ Cartridge MAL	CMAA	Cartridge & AI Analysis SW
2	miLab™ Cartridge BCM	CBCA	Cartridge & AI Analysis SW
3	miLab™ Cartridge CER	CCEA	Cartridge & AI Analysis SW
4	miLab™ Cartridge FNA	CFNA	Cartridge & AI Analysis SW

Mục đích sử dụng của các sản phẩm khác được dùng kết hợp với thiết bị này có thể được tìm thấy trong Tài liệu Hướng dẫn Sử dụng (IFU) của từng sản phẩm.

2.1.3. Sản phẩm tùy chọn

Các sản phẩm sau được bán riêng để sử dụng tùy chọn với Hệ thống miLab Platform (DMLA-AP50, DMLA-AC50). Mỗi Hộp đựng lam kính miLab™ và Bộ chuyển đổi kính hiển vi cho lam kính miLab™ được cung cấp miễn phí kèm theo thiết bị.

- 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 lắp lam kính miLab lên bàn kính hiển vi.
- Máy in nhiệt (SLK-TL100, SEWOO, BOM số: 613-0001).

2.1.4. Thiết bị và vật liệu cần thiết nhưng không được cung cấp kèm

- Micropipet điều chỉnh được, đã hiệu chuẩn, với dải thể tích từ 4 µL. (Tên model: DMLA-AP50, DMLA-AC50)
- Đầu côn pipet có khả năng hút/nhả thể tích từ 1–10 µL, 2–20 µL. (Tên model: DMLA-AP50, DMLA-AC50)
- Bộ hệ thống tế bào học trên môi trường lỏng (LBC) – bộ dụng cụ thu thập mẫu LBC. (Tên model: DMLA-SA20)

2.2. Mục đích sử dụng

miLab™ Platform hoạt động với khay thử miLab™ và thuốc thử phụ kiện, thực hiện quy trình chuẩn bị mẫu tự động đặc thù cho từng khay thử, bao gồm phết, cố định và nhuộm, để tạo ra hình ảnh tiêu bản kỹ thuật số. Sau khi thu nhận hình ảnh tiêu bản kỹ thuật số, phần mềm AI được cài đặt trên thiết bị sẽ phân tích và xuất hình ảnh phục vụ chẩn đoán. miLab™ Platform được chỉ định sử dụng bởi người dùng chuyên môn.

2.2.1. Thuốc thử chuẩn bị mẫu

Thiết bị có thể được sử dụng với các thuốc thử cho quy trình chuẩn bị mẫu, như cố định, khử màu và nhuộm, và có thể cài đặt phần mềm phân tích dựa trên AI. Vui lòng tham khảo Mục 2.1.2 để biết danh sách chi tiết.

Lưu ý rằng các thuốc thử dùng cho chuẩn bị mẫu không được cung cấp kèm theo miLab™ Platform và phải được mua riêng như một phụ kiện.

2.3. Nguyên lý hoạt động của miLab™ Platform

miLab™ Platform (Tên model: DMLA) tự động hóa quy trình chuẩn bị lam kính và tạo ảnh số. Phương pháp này dựa trên nguyên lý kính hiển vi quang học tự động. Thiết bị vận hành thông qua các bước sau:

1) Chuẩn bị mẫu (phết, cố định, nhuộm)

Quy trình chuẩn bị mẫu được thiết kế phù hợp với từng loại khay thử cụ thể. Khi khay thử đã chứa bệnh phẩm (tế bào hoặc mô) được đưa vào thiết bị và lệnh vận hành được kích hoạt, bàn soi và bộ ép trong thiết bị sẽ hoạt động để thực hiện quá trình chuẩn bị mẫu. Bệnh phẩm (tế bào), được phết bằng chuyển động của cụm trên và dưới của khay thử, sẽ được xử lý trên lam kính với SafeFix™ (chất cố định), SafeFix™ CER (làm mất nước và khử màu), và sau đó được nhuộm thông qua tiếp xúc với thuốc nhuộm có chứa trong khay thử.

(Để biết thông tin chi tiết, tham khảo Hướng dẫn Sử dụng cho Khay thử miLab™ Cartridge MAL, miLab™ Cartridge BCM và miLab™ Cartridge CER).

2) Tạo ảnh kỹ thuật số

Một khi hoàn tất quy trình chuẩn bị mẫu, khay thử được di chuyển đến vị trí thu nhận hình ảnh bằng cách điều khiển bàn soi. miLab™ Platform được trang bị hệ thống kính hiển vi quang học cho phép phóng đại mẫu bệnh phẩm, và thông qua đó, hình ảnh của bệnh phẩm đã được nhuộm màu trên lam kính sẽ được camera ghi lại ở độ phóng đại cao.

3) Xem kết quả hình ảnh

Thông qua màn hình hiển thị của hệ thống miLab, người dùng có thể kiểm tra, phóng to, thu nhỏ, quan sát và lưu hình ảnh tế bào hoặc mô, cũng như các thông tin xác định tế bào hoặc mô đặc hiệu do người đọc thiết lập. Khi phần mềm AI được cài đặt, kết quả phân tích sẽ được hiển thị trên màn hình.

2.4. Tên và chức năng các phần



- **Nhìn từ phía trước**

- ① **Màn hình cảm ứng LCD**

Giao diện hiển thị để vận hành thiết bị

- ② **Khe cắm khay thử & Nắp che khe cắm**

Cửa mở có nắp che để đưa khay thử miLab vào và lấy ra

- ③ **Máy quét mã vạch**

Dùng để nhập mã định danh bệnh nhân và quét mã vạch SafeFix™

- **Nhìn từ phía sau**

- ④ **Nút nguồn chính**

Công tắc Bật/Tắt thiết bị

- ⑤ **Đèn báo nguồn**

Đèn hiển thị trạng thái nguồn của thiết bị

Trạng thái đèn LED	Bộ đổi nguồn AC/DC	Trạng thái pin
Đèn TẮT	Chưa kết nối	Không áp dụng
Đèn BẬT	Đã kết nối	Đang sạc pin / Đã sạc đầy

- ⑥ **Cổng USB**

Các model áp dụng

- DMLA-AP50 / DMLA-AC50 – Cổng USB 2.0 dùng cho cập nhật hệ thống và máy in nhiệt.
- DMLA-SA20 – Cổng USB 3.0 dùng cho cập nhật hệ thống.



Cẩn thận!

- Các cổng USB CHỈ ĐƯỢC PHÉP sử dụng cho việc cập nhật hệ thống và kết nối máy in

- Bất kỳ việc sử dụng cổng USB cho mục đích khác có thể gây hư hỏng thiết bị và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
- Chỉ nhân sự được ủy quyền mới có thể thực hiện cập nhật hệ thống.

⑦ **Cửa thoát khí**

Các khe thông gió dùng để kiểm soát nhiệt độ bên trong thiết bị

⑧ **Nhãn sản phẩm miLab**

Nhãn sản phẩm chứa thông tin về miLab

⑨ **Đầu nối nguồn DC**

Dùng cho bộ đổi nguồn AC/DC

• **Hướng dẫn kết nối Bộ đổi nguồn AC/DC (Tên model: DMLA-SA20)**

1. Giữ đầu nối của cáp bằng một tay và tay còn lại đỡ thân thiết bị.
2. **Để kết nối**, ấn đầu cáp và cắm vào cổng DC cho đến khi nghe thấy tiếng “tách”.
3. **Để ngắt kết nối**, ấn lại đầu cáp và nhẹ nhàng rút ra, đồng thời giữ thân thiết bị để tránh tạo áp lực lên cổng kết nối.

⑩ **Cổng Ethernet**

Cổng Ethernet dùng để kết nối mạng

• **Nhìn từ bên phải**

⑪ **Cửa hút khí**

Các khe thông gió dùng để kiểm soát nhiệt độ bên trong thiết bị

⑫ **Khoang chứa các biến thể SafeFix**

Khoang để lắp đặt các biến thể SafeFix



Cảnh báo!

- Khoang chứa các biến thể SafeFix có kim NHỌN. **KHÔNG** đưa tay vào bên trong khoang.

⑬ **Cửa bảo trì (chỉ mở bằng chìa khóa đi kèm)**

Cửa bảo trì cho phép truy cập bên trong thiết bị, chỉ dành cho nhân viên dịch vụ được ủy quyền.



Cảnh báo!

- **KHÔNG** mở cửa bảo trì nếu không có sự giám sát của nhân viên dịch vụ Noul hoặc nhân sự được ủy quyền.
- Cửa bảo trì cho phép truy cập vào các bộ phận chuyển động bên trong của miLab và có thể gây chấn thương cá nhân nếu mở khi thiết bị đang hoạt động. Đảm bảo thiết bị đã tắt nguồn và không có bộ phận nào đang chuyển động trước khi mở cửa bảo trì.


• **Bộ đổi nguồn AC/DC**




Thận trọng!

- CHỈ sử dụng bộ đổi nguồn AC/DC do nhà sản xuất cung cấp.

- Pin
 - DMLA-AP50 / DMLA-AC50 - Pin Li-ion sạc lại 3.000 mAh
 - DMLA-SA20 - Pin Li-ion sạc lại 3.600 mAh

 **Thận trọng!**

- CHỈ sử dụng pin do nhà sản xuất cung cấp.
- Việc thay pin CHỈ được thực hiện bởi nhân viên có chuyên môn. KHÔNG tháo hoặc can thiệp vào pin. Liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng để thay pin.
- Pin PHẢI được thay bằng cùng loại và số lượng pin như ban đầu.

 **Thận trọng!**

- Đưa tất cả khay thử và mẫu bệnh phẩm về nhiệt độ hoạt động trước khi sử dụng.
- KHÔNG ấn vào khu vực thuốc thử và màng trên khay thử.
- Đảm bảo không làm nhiễm bẩn khay thử với bụi.

2.5. Tổng quan các biến thể SafeFix

2.5.1. Số tham chiếu

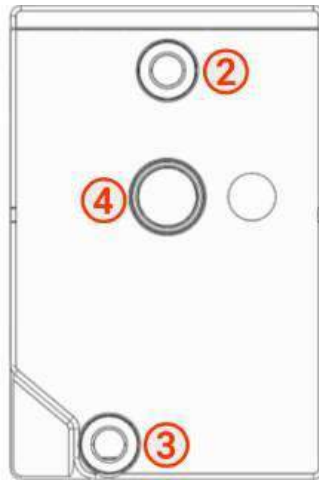
STT.	Tên sản phẩm	Tên Model	Ghi chú
1	SafeFix™	CSFA	Phụ kiện
2	SafeFix™ CER	CSCA	Phụ kiện

2.5.2. Tên và chức năng các phần

Các biến thể SafeFix có thể khác nhau về nhãn ghi tùy thuộc vào model thiết bị.



Mặt trước



Mặt sau

- **Mặt trước**
 - ① **Nhãn**
Nhãn sản phẩm chứa thông tin
- **Mặt sau**
 - ② **Nắp silicone cửa thoát khí**
Nắp silicone dùng để chèn kim vào cửa thoát khí của miLab
 - ③ **Nắp silicone cửa vào**
Nắp silicone dùng để chèn kim vào cửa vào của miLab
 - ④ **Nam châm khóa**
Nam châm dùng để cố định bình chứa vào hệ thống miLab

2.5.3. Cảnh báo và Lưu ý an toàn

Cảnh báo!

- Các biến thể SafeFix rất dễ cháy và PHẢI được bảo quản với mức cảnh giác tối đa.

Thận trọng!

- Độ tin cậy của kết quả phân tích không được đảm bảo nếu các biến thể SafeFix được

sử dụng ngoài phạm vi chỉ định hoặc không theo hướng dẫn sử dụng đi kèm.

- Không can thiệp hoặc mở cưỡng bức các biến thể SafeFix. Việc làm này có thể làm mất tính toàn vẹn của chúng và gây nhiễm bẩn dung dịch, dẫn đến chất lượng mẫu thấp.
- Nếu các biến thể SafeFix được lưu trữ ngoài phạm vi nhiệt độ khuyến nghị, kết quả phân tích không được đảm bảo.
- **KHÔNG** để SafeFix tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời. (Tên model: CSFA)
- **KHÔNG** sử dụng SafeFix đã hết hạn. Kết quả phân tích không được đảm bảo khi sử dụng SafeFix quá hạn.
- **PHẢI CHỈ SỬ DỤNG** SafeFix do nhà sản xuất cung cấp.



Cảnh báo!

H225: Chất lỏng và hơi rất dễ cháy.

H319: Gây kích ứng mắt nghiêm trọng.

H335: Có thể gây kích ứng đường hô hấp.

H336: Có thể gây buồn ngủ hoặc chóng mặt.

H350: Có thể gây ung thư.

H372: Gây tổn hại cơ quan thông qua phơi nhiễm kéo dài hoặc lặp lại.

P201: Nhận hướng dẫn đặc biệt trước khi sử dụng.

P202: **KHÔNG** xử lý trước khi đã đọc và hiểu tất cả các biện pháp an toàn.

P210: Tránh xa nhiệt/ tia lửa/ lửa trần/ bề mặt nóng. Cấm hút thuốc.

P233: Giữ bình đậy kín.

P240: Nối đất/liên kết tĩnh điện thùng chứa và thiết bị tiếp nhận.

P241: Sử dụng thiết bị điện/ thông gió/ chiếu sáng chống cháy nổ.

P242: Chỉ sử dụng dụng cụ không phát sinh tia lửa.

P243: Thực hiện các biện pháp phòng ngừa phóng tĩnh điện.

P260: **KHÔNG** hít phải khói/ khí/ sương/ hơi/ phun.

P264: Rửa kỹ da tiếp xúc sau khi xử lý.

P270: **KHÔNG** ăn, uống hoặc hút thuốc khi sử dụng sản phẩm này.

P271: Chỉ sử dụng ngoài trời hoặc ở nơi thông thoáng.

P280: Đeo găng tay, quần áo bảo hộ, kính/ mặt bảo vệ.

P312: Gọi Trung tâm CẤP CỨU/Bác sĩ nếu cảm thấy không khỏe.

P314: Tìm lời khuyên y tế/nếu cảm thấy không khỏe.

P303+P361+P353: **KHI DÍNH DA** (hoặc tóc): Cởi ngay toàn bộ quần áo bị nhiễm.

Rửa da bằng nước hoặc tắm.

P304+P340: **KHI HÍT PHẢI:** Đưa người ra nơi thoáng khí, giữ thở dễ dàng.

P305+P351+P338: **KHI DÍNH MẮT:** Rửa nhẹ nhàng bằng nước trong vài phút.

Tháo kính áp tròng nếu có và dễ làm. Tiếp tục rửa.

P308+P313: Nếu tiếp xúc hoặc lo ngại: Tìm lời khuyên/y tế.

P337+P313: Nếu kích ứng mắt còn tồn tại: Tìm lời khuyên/y tế.

P370+P378: Trong trường hợp cháy: Dùng CO₂, bột khô, bột chống cồn để dập lửa.

P405: Lưu trữ nơi có khóa.
P403+P233: Lưu trữ ở nơi thông thoáng. Giữ bình đựng đóng kín.
P403+P235: Lưu trữ ở nơi thông thoáng. Giữ nơi mát mẻ.
P501: Xử lý nội dung/bình đựng theo quy định của địa phương, tiểu bang và liên bang.
Sản phẩm của Noul được dán nhãn với Biểu tượng nguy hiểm và Câu cảnh báo Rủi ro & An toàn theo Hệ thống Hòa hợp Toàn cầu về Phân loại và Dán nhãn Hóa chất (GHS).

2.5.4. Điều kiện vận chuyển

Trong quá trình vận chuyển, các điều kiện sau phải được đảm bảo:

- Phạm vi nhiệt độ: 21 ~ 40 (°C)
- Độ ẩm: 35 ~ 90 (% Độ ẩm tương đối)

Thận trọng!

- Các biến thể SafeFix chứa chất lỏng dễ cháy. Hãy cực kỳ cẩn trọng khi vận chuyển các biến thể SafeFix.
- **KHÔNG** làm rơi hoặc tác dụng lực quá mạnh lên các biến thể SafeFix, vì điều này có thể làm mất tính toàn vẹn của bình chứa và gây rò rỉ.
- **KHÔNG** di chuyển thiết bị miLab khi có biến thể SafeFix được lắp. Nếu việc di chuyển là không thể tránh, **KHÔNG** nghiêng thiết bị. Chất lỏng có thể rò ra từ cửa thoát khí của bình SafeFix, gây hư hỏng vĩnh viễn cho thiết bị.
- Luôn tuân thủ tất cả các biện pháp an toàn cần thiết khi xử lý và vận chuyển các biến thể SafeFix.

2.5.5. Quy trình thải bỏ

Quy trình thải bỏ phải tuân thủ các quy định pháp luật địa phương hiện hành. Đọc các cảnh báo và biện pháp phòng ngừa GHS được nêu tại mục [2.5.3. Cảnh báo và Lưu ý an toàn \(chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro\)](#).

3. Quy trình lắp đặt

3.1. Các nội dung chứa bên trong miLab™ Platform

Đóng gói miLab™ Platform bao gồm các thành phần sau:

- Thiết bị miLab™ Platform (1 cái)
- Các biến thể SafeFix (Tên model: CSFA/CSCA) (1 cái)
- Hộp đựng lam kính miLab™ (Tên model: CMAA/CBCA) (1 cái)
- Bộ chuyển đổi kính hiển vi cho lam kính miLab™ (Tên model: CMAA/CBCA) (1 cái)
- Bộ đổi nguồn AC/DC (1 cái)

- Dây nguồn (1 cái)
- Tài liệu Hướng dẫn Sử dụng miLab™ Platform (1 cái)

3.2. Các vật dụng cần thiết để vận hành miLab™ Platform

Các vật dụng sau cần thiết để sử dụng cùng miLab™ Platform, nhưng được bán riêng và không bao gồm trong gói hàng:

- Phụ kiện: Các biến thể SafeFix (Tên model: CSFA và CSCA)

Các loại khay thử được sử dụng với miLab™ Platform như sau:

- Đặc trưng ứng dụng cho sốt rét miLab™ Cartridge MAL (Tên Model: CMAA)
- Đặc trưng ứng dụng cho BCM miLab™ Cartridge BCM (Tên Model: CBCA)
- Đặc trưng ứng dụng cho CER miLab™ Cartridge CER (Tên Model: CCEA)
- Đặc trưng ứng dụng cho FNA miLab™ Cartridge FNA (Tên Model: CFNA)

3.3. Lắp đặt miLab™ Platform

3.3.1. Trước khi lắp đặt

miLab™ phải được lắp đặt bởi các nhà phân phối dịch vụ được ủy quyền hoặc Noul.

Dưới đây là danh sách các bước cần thực hiện trước khi lắp đặt:

- Đảm bảo bề mặt lắp đặt phẳng, không rung lắc và an toàn cho mẫu.
- Môi trường sử dụng nên không bụi và thông thoáng.
- Đảm bảo có đủ khoảng trống xung quanh hệ thống.
- Khi sử dụng bộ đổi nguồn AC/DC, đảm bảo nguồn điện ổn định.
- Nếu nguồn điện không ổn định, đảm bảo pin được sạc đầy trước khi vận hành miLab.

3.3.2. Lắp đặt

Dưới đây là danh sách các bước cần thực hiện để lắp đặt:

- Đặt thiết bị lên vị trí làm việc đã chuẩn bị sẵn.
- Đảm bảo bộ đổi nguồn AC/DC được kết nối chắc chắn với nguồn điện.
- Lắp các biến thể SafeFix vào thiết bị.



Thận trọng! Các biến thể Safefix

- Thiết bị có thể cho kết quả không chính xác trong các trường hợp sau:
 - Khi các biến thể SafeFix được lắp không đúng cách vào thiết bị.
 - Khi các biến thể SafeFix đã hết.
 - Khi các biến thể SafeFix bị biến tính do tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời.

- Một thông báo cảnh báo sẽ xuất hiện khi các biến thể SafeFix được lắp không đúng cách. Hãy mở khóa và lắp lại các biến thể SafeFix.
- Một thông báo cảnh báo sẽ xuất hiện khi còn dưới 10 % lượng SafeFix. Thay các biến thể SafeFix trước khi hết.
- **KHÔNG** tháo các biến thể SafeFix khỏi miLab, trừ khi thay thế SafeFix hoặc di chuyển thiết bị.

3.3.3. Bật nguồn

1. Đảm bảo thiết bị có đủ nguồn điện trước khi bật.



Thận trọng!

- Khi sử dụng nguồn pin, kiểm tra mức pin còn lại có đủ không. Nếu pin còn dưới 70 %, không thể thực hiện xét nghiệm.
- Khi sử dụng bộ đổi nguồn AC/DC, đảm bảo các dây nguồn được kết nối chắc chắn.
- Khi kết nối hoặc ngắt kết nối dây nguồn (Model: DMLA-SA20), đảm bảo nhấn vào đầu cáp và giữ thân thiết bị để tránh làm hỏng cổng DC.

2. Nhấn nút nguồn chính ở mặt sau thiết bị trong 3 giây.

- a. Khi thiết bị được bật, nó sẽ phát ra âm thanh tín hiệu (Tham khảo mục [2.4. Tên và chức năng các bộ phận](#) để biết trạng thái nguồn).

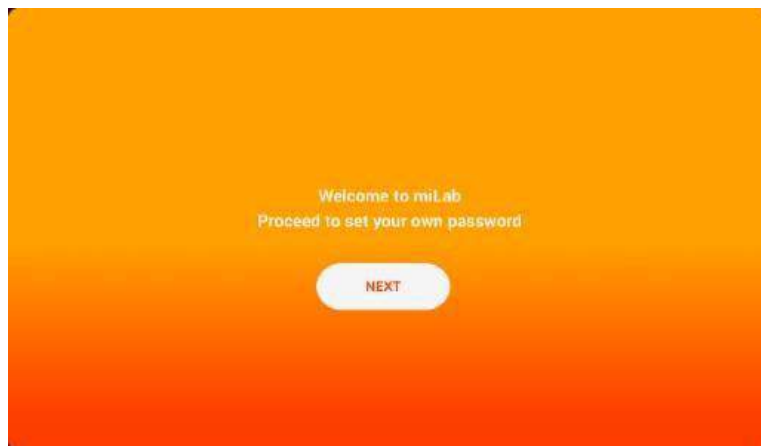


- b. Khi thiết bị được bật và đang khởi động, màn hình logo Noul sẽ xuất hiện trong giây lát trên màn hình LCD. Chờ cho hệ thống hoàn tất quá trình khởi động.



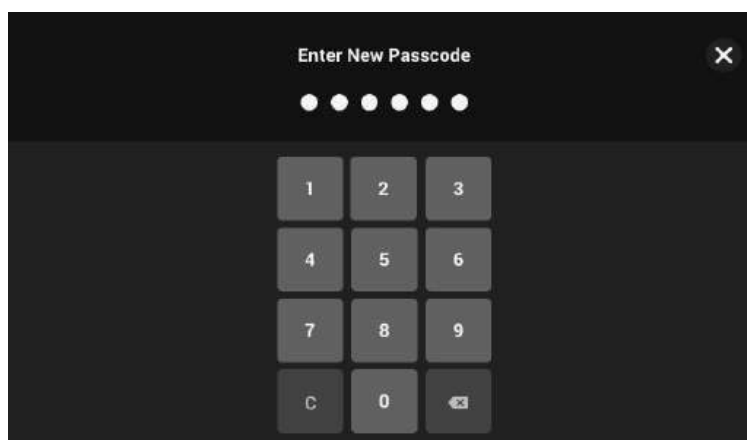
3.3.4. Thiết lập ban đầu

1. Khi thiết bị được bật, màn hình chào mừng sẽ xuất hiện. Sau đó, chạm vào nút [NEXT].



2. Nhập mật mã mới

- a. Mật mã này sẽ được lưu và sử dụng mỗi khi thiết bị bị khóa.

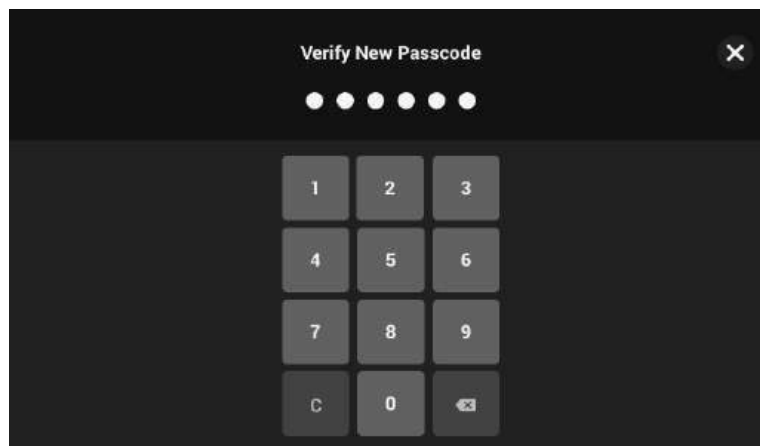




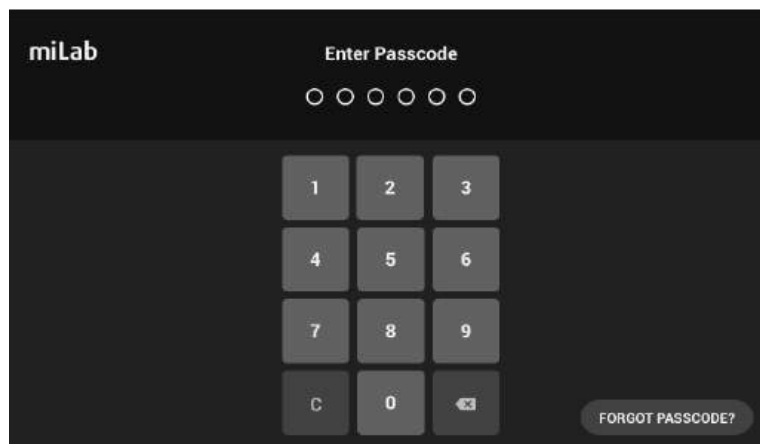
Thận trọng!

- Nếu mật khẩu không được bảo mật đúng cách, người dùng trái phép có thể thay đổi hoặc xóa dữ liệu, hoặc thay đổi cài đặt, dẫn đến lỗi trong quá trình xét nghiệm chẩn đoán, phải thực hiện xét nghiệm lại, và kết quả sai lệch.

3. Sau đó, nhập lại mật mã mới để xác nhận.



4. Cuối cùng, nhập mật mã một lần nữa để kích hoạt thiết bị.

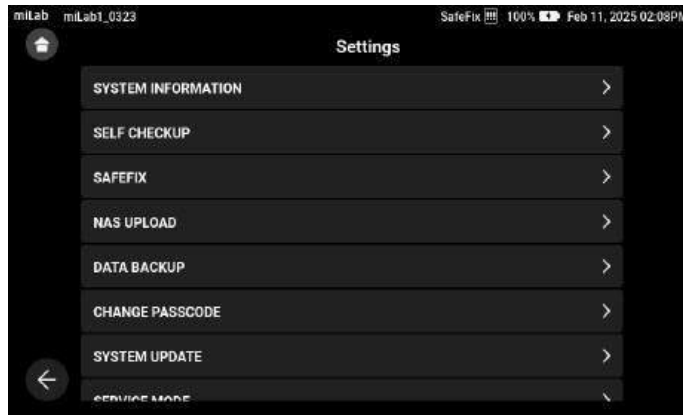


3.3.5. Các biến thể SafeFix: Lắp đặt, Tháo ra và Thay thế

Các biến thể SafeFix có thể khác nhau về màu sắc, nhãn mác và tên các tùy chọn trên menu màn hình tùy thuộc vào model thiết bị, nhưng quy trình lắp đặt vẫn giống nhau.

3.3.6. Các biến thể SafeFix: Lắp đặt

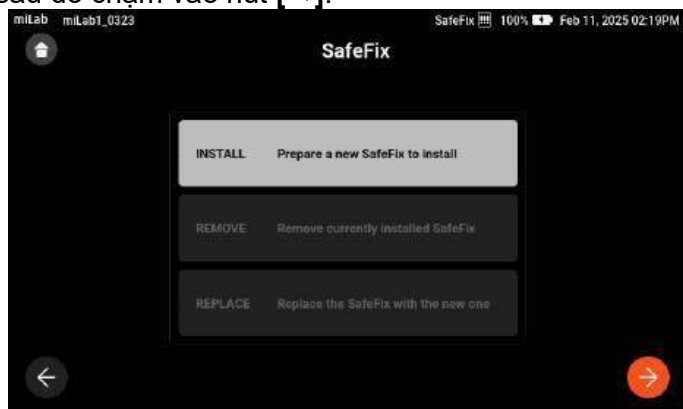
1. Chạm vào nút cài đặt ở góc dưới bên trái của màn hình chính, sau đó chọn [SAFEFIX] hoặc [SAFEFIX CER].



2. Xác nhận trạng thái của biến thể SafeFix, sau đó chạm vào nút [→].



3. Chọn [Install], sau đó chạm vào nút [→].



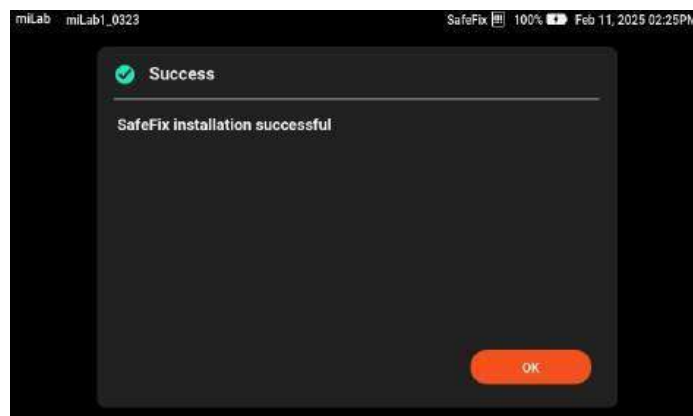
4. Quét mã vạch trên nhãn sản phẩm của biến thể SafeFix mới, sau đó chạm vào nút [→].



5. Nhẹ nhàng lắp biến thể SafeFix mới vào khoang SafeFix của thiết bị miLab™. Sau đó, nhấn nút [→] để tiếp tục.



6. Nếu biến thể SafeFix được lắp đặt thành công, một thông báo thành công sẽ xuất hiện.

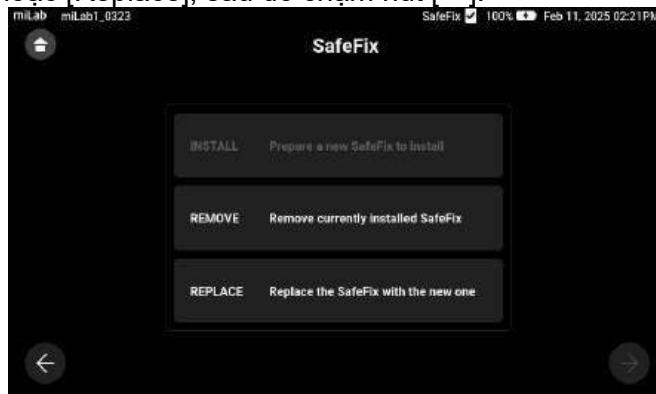


3.3.7. Các biến thể SafeFix: Tháo bỏ và Thay thế

1. Xem lại thông tin liên quan đến biến thể SafeFix đang được lắp đặt, sau đó chạm nút [→].



2. Chọn [Remove] hoặc [Replace], sau đó chạm nút [→].



3. Biến thể SafeFix đang được lắp đặt sẽ tự động được đẩy ra khỏi Thiết bị miLab™. Nhẹ nhàng rút SafeFix ra, sau đó chạm nút [→].



4. Tham khảo mục [3.3.5.1 Các biến thể SafeFix: Lắp đặt](#) và tiến hành lắp đặt biến thể SafeFix mới.

4. Hướng dẫn vận hành

4.1. Màn hình chính



Để thiết lập các chức năng của miLab, vui lòng tham khảo [mục 4.2. Cấu hình cài đặt](#) để biết thông tin chi tiết.

② Ứng dụng

- **BCM:** Dùng cho phân tích số lượng và hình thái tế bào máu.
- **MAL:** Dùng cho xét nghiệm sốt rét thường quy với phân tích số lượng hồng cầu được cài đặt sẵn.
- **CER:** Dùng cho phân tích hình thái tế bào cổ tử cung (Trong khi các xét nghiệm BCM và MAL có thể được thực hiện trên cùng một thiết bị, xét nghiệm CER yêu cầu một thiết bị riêng biệt).

③ Tắt nguồn

Để tắt hoặc khóa thiết bị.

4.1.1. Thanh trạng thái



① Thiết bị ID

Mã định danh thiết bị duy nhất.


② Tình trạng của biến thể Safefix

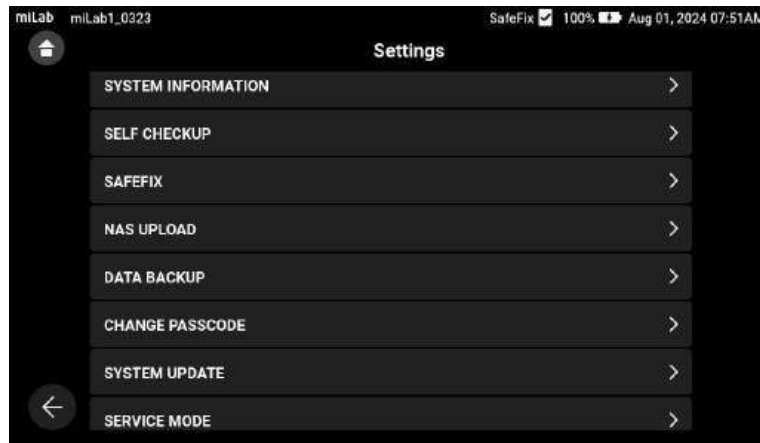
✓	Biến thể SafeFix đã được lắp đặt và còn đủ.
!	Biến thể SafeFix sắp hết.
!!!	Biến thể SafeFix chưa được lắp đặt hoặc đã hết.

③ Tình trạng pin

③ Ngày & giờ

4.2. Cài đặt cấu hình

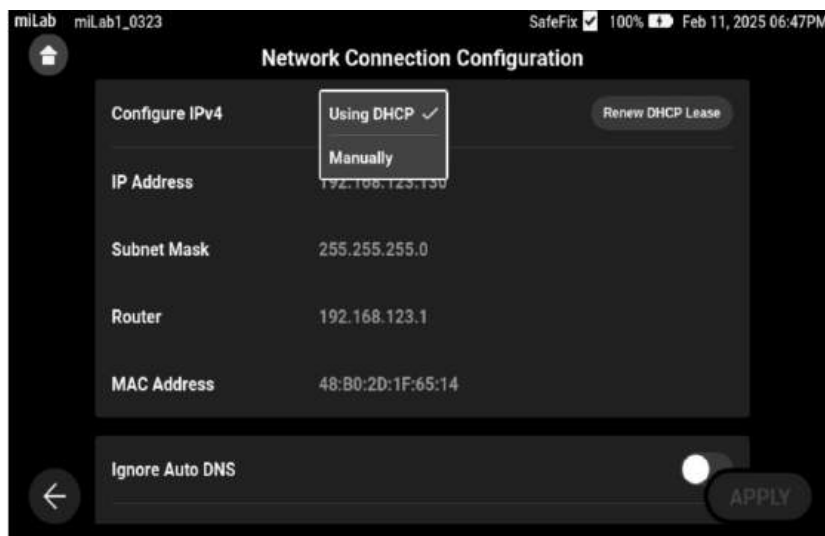
Trang cài đặt  bao gồm các thông tin và chức năng sau. (Tên menu có thể hiển thị là 'SAFEFIX' hoặc 'SAFEFIX CER' tùy thuộc vào model thiết bị.)

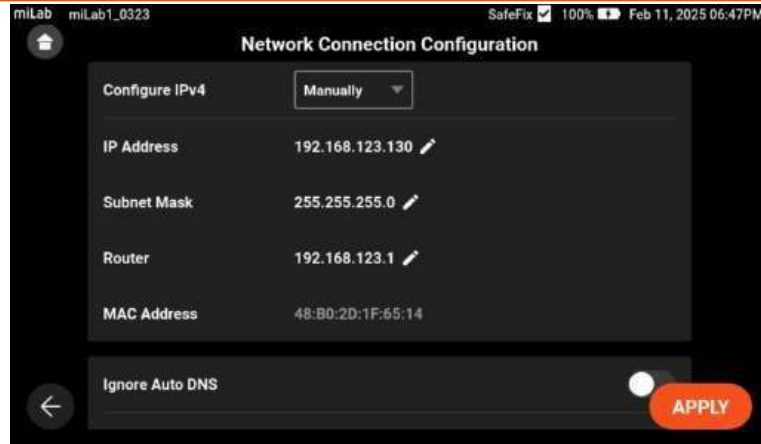


- **THÔNG TIN HỆ THỐNG**

Menu này cung cấp quyền truy cập vào các thông tin liên quan đến hệ thống như sau.

- Tên sản phẩm
- Tên Model
- Số sê-ri
- Thiết bị ID
- Nhà sản xuất
- Phiên bản Phần mềm
- Phiên bản Firmware
- Phiên bản Rootfs
- Số lượng xét nghiệm
- Mạng





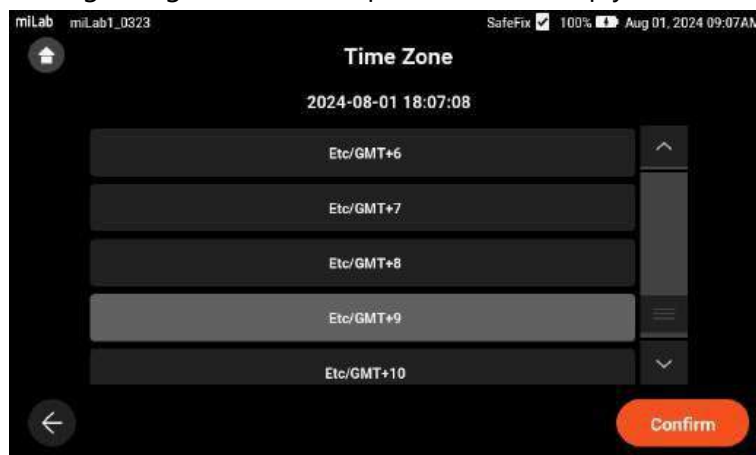
- Cho phép người dùng tự cấu hình cài đặt IP theo yêu cầu.
- Mạng (VPN)
- Bộ nhớ
 - Hiển thị dung lượng kết quả đã lưu so với tổng dung lượng bộ nhớ khả dụng.
 - Xóa dữ liệu: Trong mục Xóa dữ liệu, người dùng có thể chọn lọc xóa dữ liệu sau khi đã trực tiếp xem xét.
 - Chức năng Tự động xóa (Auto-delete) có thể được cấu hình riêng cho từng ứng dụng đang sử dụng. Nếu tổng dung lượng lưu trữ còn lại dưới 15GB, xét nghiệm sẽ không thể tiếp tục và sẽ xuất hiện thông báo nhắc người dùng giải phóng dung lượng. Nếu chức năng này được bật, dữ liệu sẽ tự động bị xóa để giải phóng dung lượng khi miLab sắp đầy bộ nhớ. Khuyến nghị nên lưu giữ bản ghi dữ liệu bằng văn bản trước đó.



Thận trọng!

- Nếu tùy chọn 'Tự động xóa (Auto-delete)' tắt, các xét nghiệm tiếp theo sẽ không thể thực hiện khi dung lượng lưu trữ còn lại dưới 15 GB. Vui lòng xóa thủ công kết quả xét nghiệm từ trang lịch sử.

- Múi giờ: Múi giờ có thể được thiết lập dựa trên tiêu chí khu vực hoặc sử dụng định dạng múi giờ tiêu chuẩn quốc tế do IANA quy định.



o Thiết lập thời gian



Thận trọng!

- Nếu thời gian không được cài đặt chính xác, điều này sẽ ảnh hưởng đến việc lắp đặt các biển thể SafeFix và thời gian xét nghiệm hiển thị trên trang lịch sử.

o Mã định danh cơ sở ID

- Khi người dùng nhập thông tin, nó sẽ hiển thị trên “Thanh trạng thái”

o Kết nối hỗ trợ từ xa

- Được sử dụng để cung cấp dịch vụ từ Noul, ví dụ trong trường hợp dịch vụ khách hàng.
- Nhân sự từ Noul hoặc nhà phân phối được ủy quyền phải hỗ trợ người dùng kết nối Internet và nhấn ‘CONNECTION REQUEST’ sau khi đã thông báo cho Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Noul để được hỗ trợ từ xa.

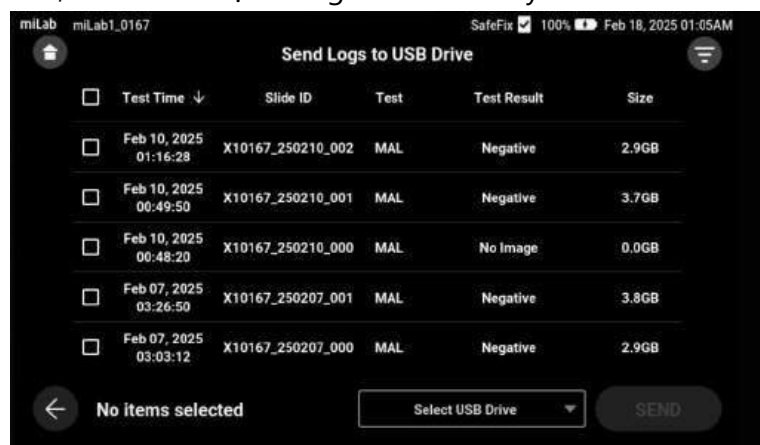


Thận trọng!

- Chỉ những nhân sự được ủy quyền mới có thể cung cấp dịch vụ này cho người dùng.
- Kết nối Hỗ trợ từ xa bắt buộc phải được sắp xếp lịch hẹn với Bộ phận Dịch vụ Khách hàng của Noul trước khi nhấn ‘CONNECTION REQUEST’.

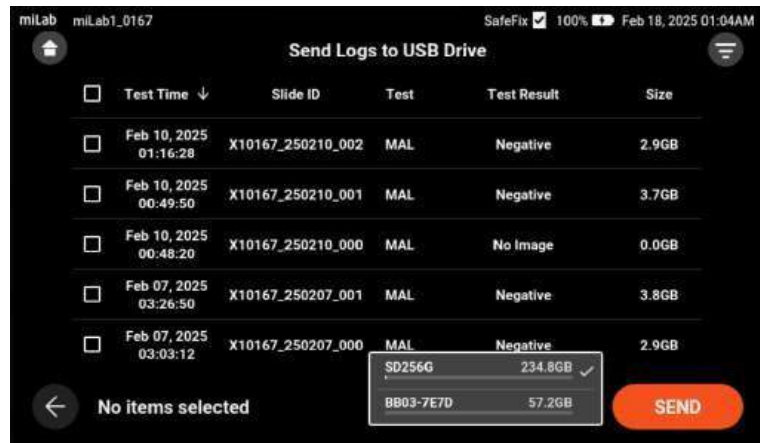
o Gửi nhật ký sang USB Drive

- Chức năng này được sử dụng để thu thập nhật ký xét nghiệm nhằm mục đích xử lý sự cố khi có vấn đề xảy ra.
- Nút [Send] sẽ vẫn bị vô hiệu hóa cho đến khi một USB Drive được cắm vào, như minh họa trong hình dưới đây.



- Khi chỉ có một USB được kết nối, hệ thống sẽ tự động chọn thiết bị đó. Trong trường hợp này, chỉ cần nhấn [Send] để tiếp tục.

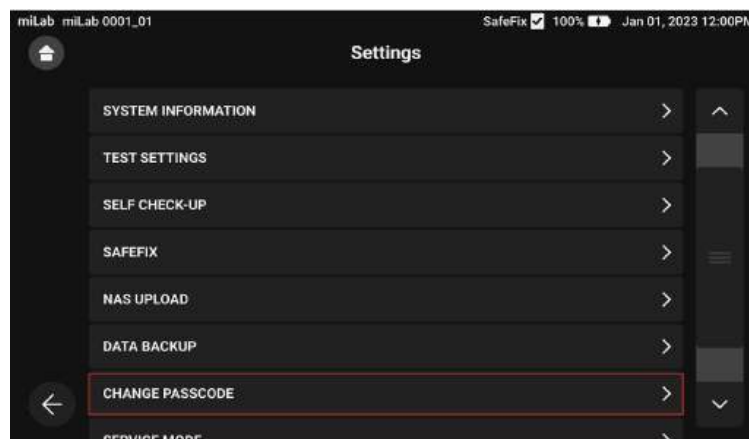
- Khi có **hai USB** được kết nối, sử dụng [**Select USB Drive**] để chọn USB mong muốn, sau đó nhấn [**Send**] để tiếp tục.



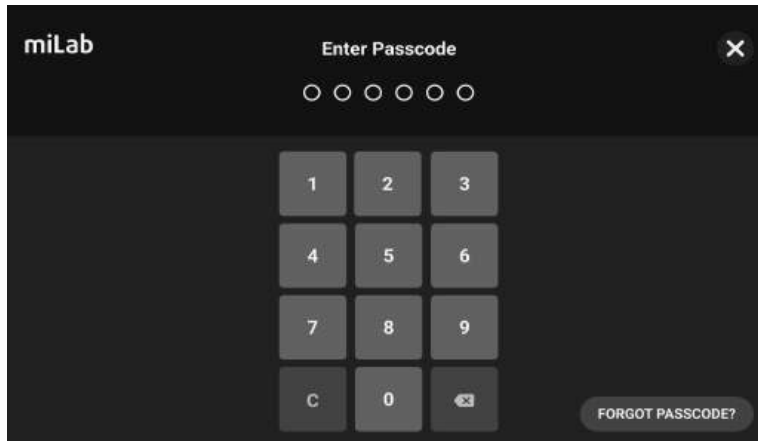
- Nếu hộp kiểm ở phía bên trái được chọn, miLab Platform, nhật ký ứng dụng và nhật ký của các kết quả xét nghiệm đã chọn sẽ được lưu vào USB Drive.
 - Nếu hộp kiểm ở phía bên trái không được chọn, chỉ có miLab Platform và nhật ký ứng dụng được lưu vào USB.
- **SELF CHECK-UP:** dùng chức năng này, người dùng có thể định kỳ chạy kiểm tra tự động để đảm bảo các thành phần cơ học của thiết bị hoạt động chính xác.
 - **SAFEX:** Dùng để lắp đặt, tháo bỏ và thay thế các biến thể SafeFix.
 - **NAS UPLOAD:** Nếu thiết bị được kết nối với Bộ lưu trữ gắn mạng (NAS), dữ liệu kết quả xét nghiệm có thể được tải lên NAS.
 - **CHANGE PASSCODE:** Người dùng có thể thay đổi mã bảo mật bằng chức năng này.
 - **SERVICE MODE:** Chế độ dịch vụ chỉ có thể được truy cập bởi đại diện dịch vụ được ủy quyền.

4.3. Thay đổi mã bảo mật

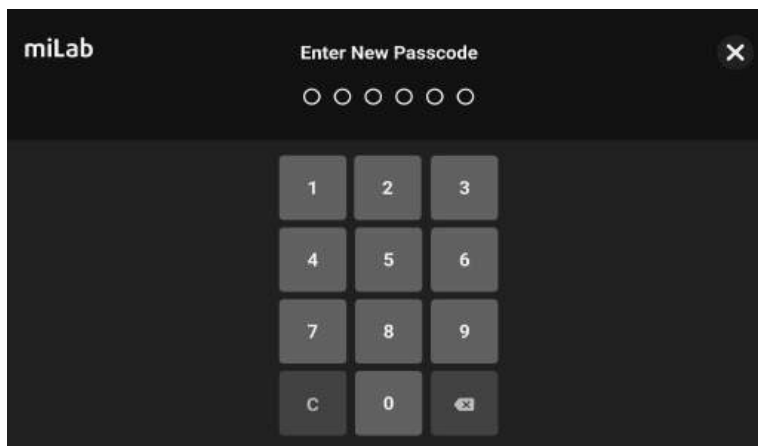
1. Để thay đổi mã bảo mật, chạm vào nút cài đặt ở góc dưới bên trái của màn hình chính.
2. Chạm nút [**CHANGE PASSCODE**].



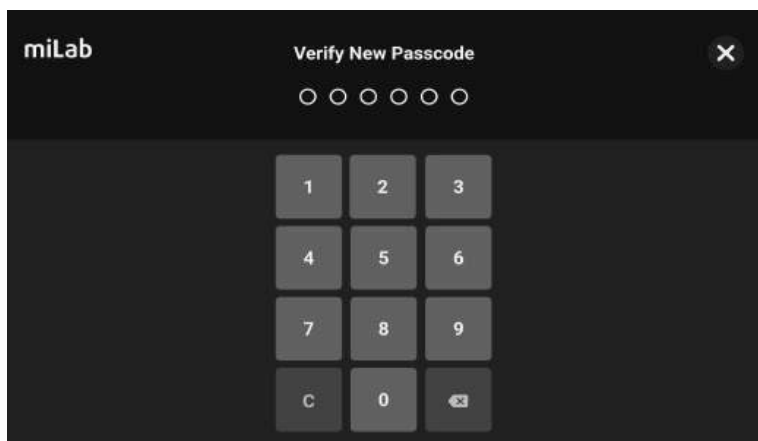
3. Nhập mã bảo mật hiện tại của thiết bị.



4. Sau đó, nhập mã bảo mật mới.



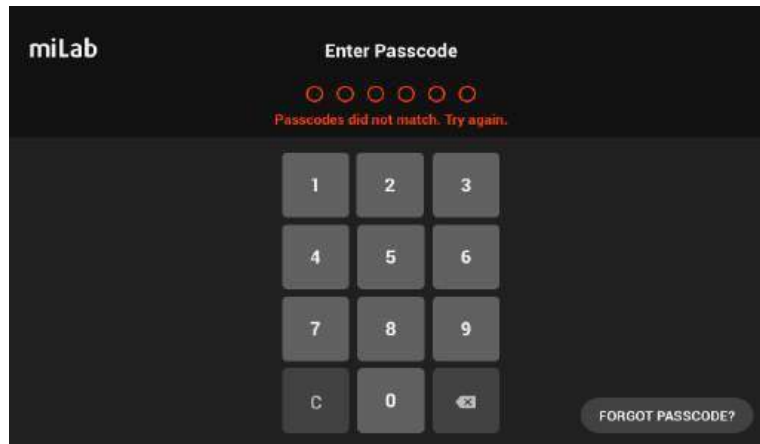
5. Cuối cùng, xác nhận lại mã bảo mật mới để hoàn tất.



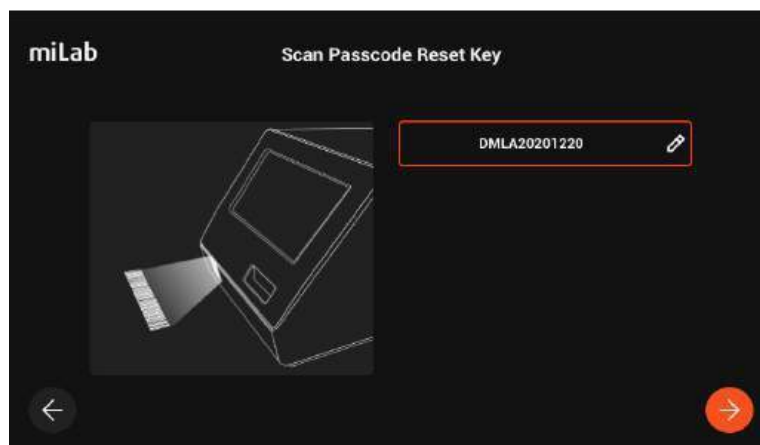
4.4. Quên mã bảo mật

Nếu bạn quên mã bảo mật của miLab™ Platform, hãy thực hiện các bước dưới đây để đặt lại mã bảo mật.

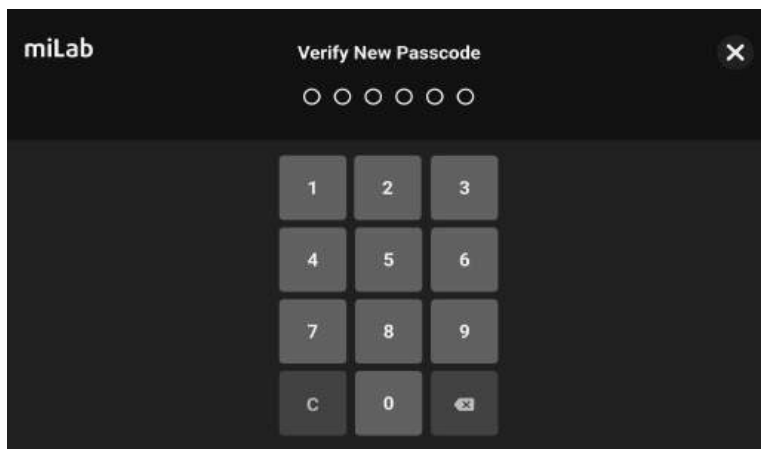
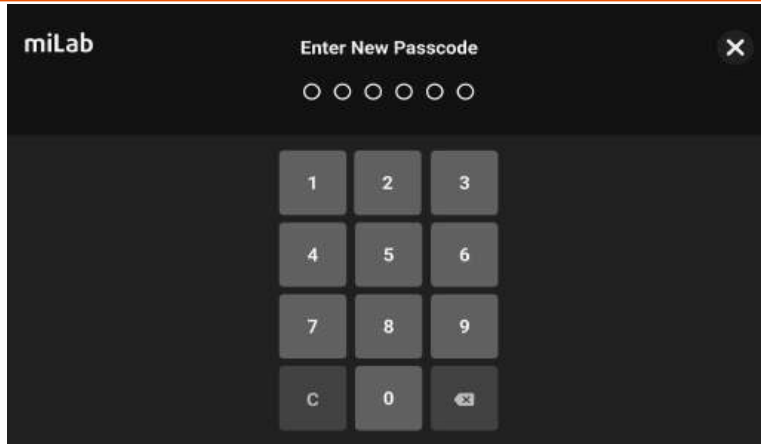
1. Chạm nút [FORGOT PASSCODE].



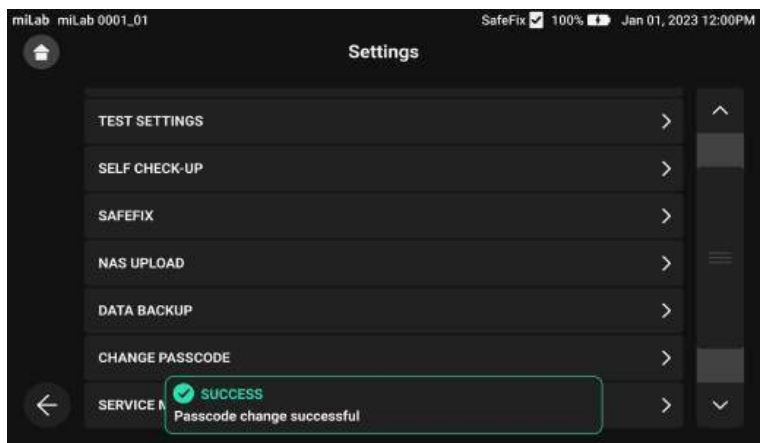
2. Quét khóa đặt lại mã bảo mật do Noul cung cấp.



3. Khi màn hình nhập mã bảo mật mới xuất hiện, hãy nhập mã bảo mật mới. Sau đó, nhập lại mã bảo mật mới để xác nhận.



4. Đặt một mã bảo mật mới, sau đó bạn có thể truy cập vào miLab.



5. miLab Viewer™

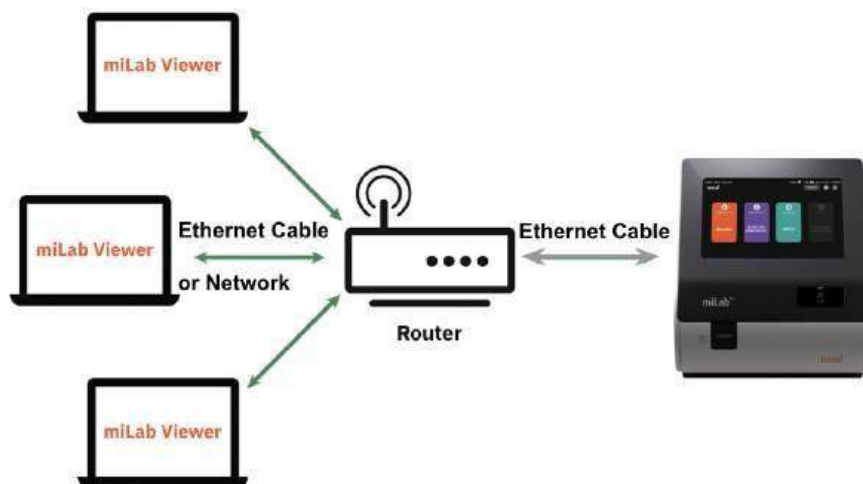
Trước khi bắt đầu

[Chú ý] Một số hình ảnh tế bào trong tài liệu là hình ảnh mẫu được đưa vào để hỗ trợ hiểu các chức năng giao diện người dùng, vì vậy xin lưu ý rằng chúng có thể không khớp với loại tế bào thực tế.

Trước khi bắt đầu, hãy đảm bảo kiểm tra những mục sau.

5.1. Cấu hình hệ thống

- **Vật liệu**
 - Thiết bị miLab™ (Tên Model: DMLA)
 - Máy tính Mac hoặc Windows
 - Bộ định tuyến và Cáp Ethernet
(**Được khuyến nghị**) Mỗi cổng hỗ trợ tốc độ 1Gbps (Gigabit/giây).
- **miLab™ - miLab Viewer™**



Để truy cập dữ liệu miLab được lưu trữ trên các thiết bị miLab kết nối cục bộ, người dùng phải kết nối PC của họ vào cùng mạng nội bộ với các thiết bị miLab. Để thiết lập kết nối mạng, người dùng cần chuẩn bị bộ chuyển mạch mạng riêng (hoặc sử dụng router hiện có nếu còn đủ cổng) và cáp Ethernet. Khi kết nối mạng được thiết lập, người dùng có thể truy cập miLab bằng cách sử dụng các địa chỉ IP duy nhất đã được chỉ định trước cho từng thiết bị miLab.

Người dùng cần đảm bảo rằng thiết bị miLab được kết nối đúng cách và cả thiết bị miLab lẫn phần mềm miLab Viewer đều kết nối vào cùng một mạng nội bộ.

Lưu ý rằng cấu hình hệ thống có thể khác nhau tùy thuộc vào cấu hình mạng nội bộ và các thiết lập bảo mật.

Nếu việc truy cập thiết bị miLab bằng miLab Viewer với cấu hình mạng hiện tại gặp khó khăn hoặc nếu bạn cần tư vấn chi tiết, vui lòng liên hệ Trung tâm Dịch vụ Khách hàng Noul tại cs@noul.com.

5.2. Yêu cầu kỹ thuật đối với PC

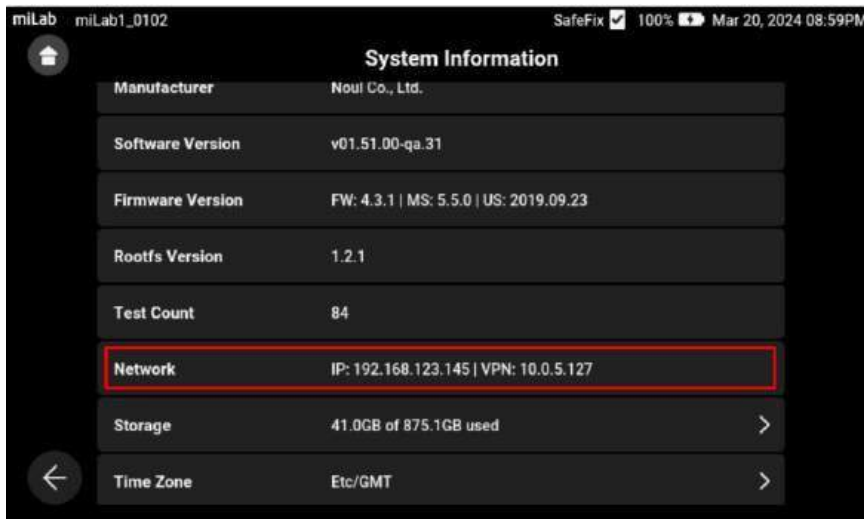
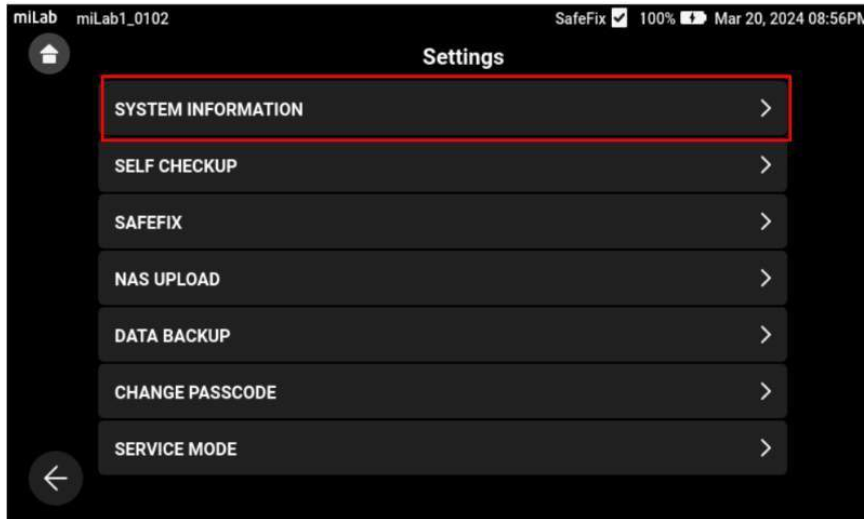
PC được sử dụng cần đáp ứng các yêu cầu tối thiểu trước khi sử dụng miLab Viewer.

- **Hệ điều hành (Operating system)**
 - macOS: OS X El Capitan (10.11+), bao gồm macOS Monterey.
 - Windows: Hỗ trợ Windows 7 trở lên. Các hệ điều hành cũ hơn không được hỗ trợ (và sẽ không hoạt động).
- **Phiên bản phần mềm miLab (miLab SW version)**
 - Khuyến nghị sử dụng miLab SW 01.44.00 hoặc cao hơn.
- **Độ phân giải màn hình (Monitor resolution)**
 - Tối thiểu: 1280 x 720
 - (Khuyến nghị) 1920 x 1024 hoặc cao hơn.
- **Thiết bị ngoại vi (Peripheral)**
 - Kết nối mạng nội bộ (cho thiết bị miLab)
 - Bàn phím và thiết bị trở tương thích (ví dụ: chuột)

5.3 Tìm địa chỉ IP

Mỗi thiết bị miLab sẽ nhận được một địa chỉ IP duy nhất (ví dụ: 192.168.128.246) khi thiết bị được kết nối với router bằng cáp Ethernet.

Địa chỉ IP duy nhất (LAN) có thể được tìm thấy trong **Thông tin Hệ thống (System Information)** → **Mạng (Network)** trong cài đặt của thiết bị miLab. (Để biết chi tiết hơn, tham khảo [Hướng dẫn Sử dụng miLab™ Platform DMLA, mục Cấu hình cài đặt.](#))



5.4. Sử dụng miLab Viewer™

5.4.1. Truy cập Mạng

Đảm bảo rằng PC đang sử dụng được kết nối vào cùng mạng với thiết bị miLab mà bạn muốn truy cập. PC phải được kết nối vào mạng theo một trong ba cấu hình được trình bày trong [5.1. Cấu hình Hệ thống](#).

5.4.2 Ứng dụng miLab Viewer™

5.4.2.1. Cài đặt ứng dụng

1. Nhấp vào liên kết do Bộ phận Dịch vụ Khách hàng (CS) của Noul cung cấp để cài đặt ứng dụng miLab Viewer.
2. Khi bạn nhấp vào liên kết, màn hình sau sẽ xuất hiện.

- a. Vui lòng nhấp vào nút phù hợp dựa trên cấu hình máy tính của bạn (Mac hoặc Windows) để tiếp tục tải xuống tệp cài đặt.



3. Khi bạn nhấp vào tệp cài đặt, màn hình sau sẽ xuất hiện.

- a. Nhấp vào nút **[Agree]** để hoàn tất cài đặt, và nút ứng dụng Viewer sẽ được tạo trên màn hình máy tính của bạn.

5.4.2.2. Mở Ứng dụng

1. Khi bạn nhấp vào ứng dụng để truy cập, màn hình chính sẽ xuất hiện và chức năng quét mạng sẽ tự động hiển thị các thiết bị miLab cùng trong môi trường mạng.

Nhấp vào thiết bị sẽ chuyển sang thẻ Đăng nhập (Login).

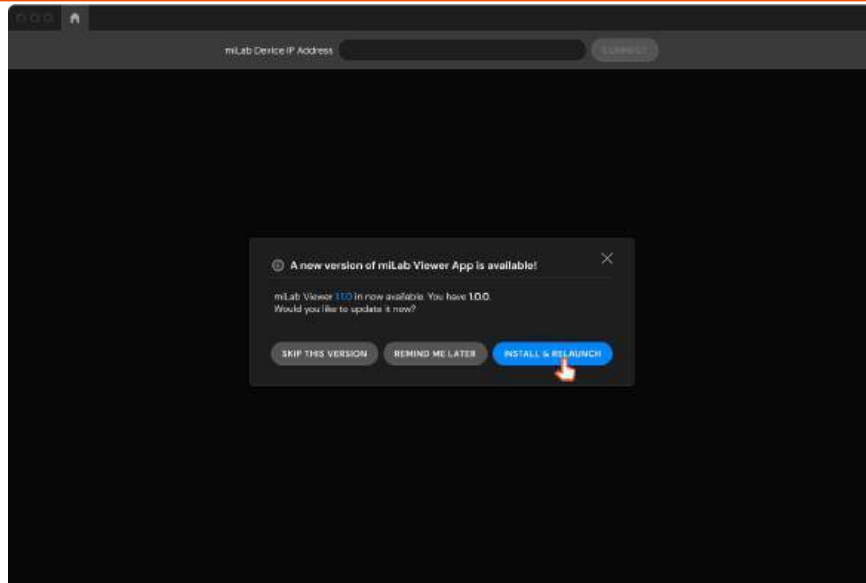
- a. Nếu không tìm thấy thiết bị miLab nào sau khi quét mạng, sẽ xuất hiện thông báo như: **'No miLab device found can be connected. Please check the device and local network.'**
- b. Nếu bạn đã kết nối cùng mạng nhưng chức năng quét **Local Network Devices** không hoạt động, vui lòng kiểm tra phiên bản phần mềm (SW) của bạn (Có sẵn từ miLab SW 01.43.00 trở lên).



2. **Bạn có thể kết nối trực tiếp bằng cách nhập địa chỉ IP ở đầu trang nếu thiết bị mong muốn không có trong danh sách. Để biết thông tin chi tiết về địa chỉ IP, tham khảo [mục 5.3. Tìm địa chỉ IP.](#)**
 - a. Định dạng của địa chỉ IP gồm bốn nhóm số, mỗi nhóm tối đa ba chữ số, được ngăn cách bởi dấu chấm ("."). (ví dụ: 192.168.128.165)
3. **Nếu có các thiết bị đã kết nối trước đó, chúng có thể được xem trên màn hình 'Recently Used Devices'.**
 - a. Mỗi thiết bị được liệt kê kèm địa chỉ IP và sắp xếp theo lần kết nối gần nhất.
 - b. Khi di chuột lên hình ảnh của thiết bị miLab, nút xóa (-) sẽ xuất hiện ở góc trên bên phải, cho phép xóa thiết bị nếu muốn.
 - c. Màn hình chính tiếp tục quét mạng, và các thiết bị khả dụng hoặc không khả dụng có thể được cập nhật.


5.4.2.3. Cập nhật Ứng dụng

4. **Khi truy cập miLab Viewer, một cửa sổ sẽ tự động xuất hiện để hướng dẫn bạn cài đặt phiên bản mới nhất nếu có phiên bản phần mềm mới được phát hành.**
 - a. Nhấn [SKIP THIS VERSION] sẽ ngăn thông báo cập nhật xuất hiện cho đến khi phiên bản tiếp theo được phát hành.
 - b. Nhấn [REMIND ME LATER] sẽ ngăn thông báo cập nhật xuất hiện trong hai tuần.



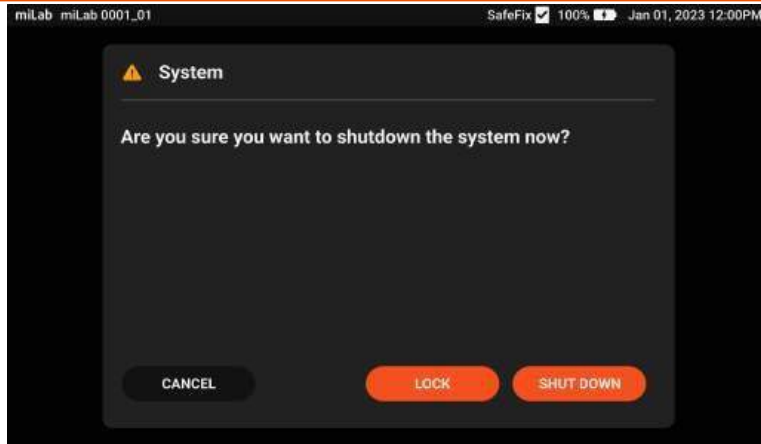
5. Nếu bạn không thực hiện cập nhật từ cửa sổ bật lên, bạn có thể thực hiện cập nhật thủ công thông qua menu của ứng dụng (miLab Viewer → Check for Updates).

5.5. Tắt nguồn

1. Trên màn hình chính, chạm vào nút  ở góc dưới bên phải.



2. Chạm nút [SHUT DOWN].



Thận trọng!

- Đảm bảo không có xét nghiệm nào đang chạy trên thiết bị.
- Tắt thiết bị trong khi xét nghiệm đang tiến hành có thể gây hư hỏng hoặc lỗi thiết bị.
- Chỉ sử dụng nút nguồn chính để tắt thiết bị khi nút thoát không phản hồi hoặc không thể truy cập.

6. Chi tiết hướng dẫn sử dụng MAL

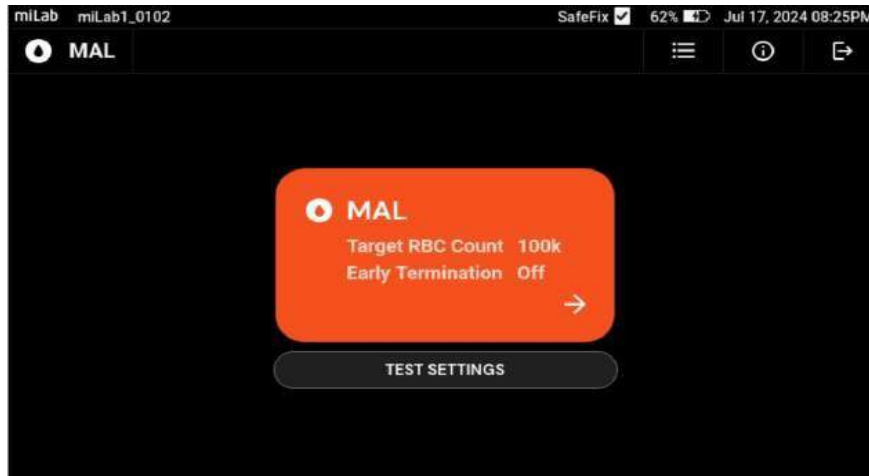
6.1. Quy trình xét nghiệm

6.1.1. Hướng dẫn vận hành thiết bị miLab

Trước khi bắt đầu xét nghiệm: Cài đặt xét nghiệm

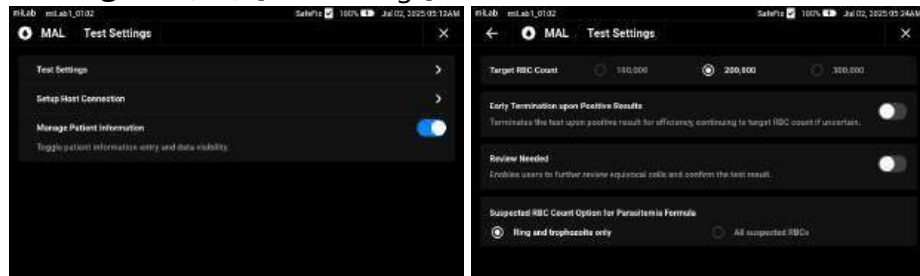
1. Trước khi bắt đầu xét nghiệm, kiểm tra kỹ rằng SafeFix™ đã được lắp đặt đúng cách.
2. [Settings]

- Trước khi bắt đầu xét nghiệm, nhấp vào [TEST SETTINGS] trên màn hình chính.



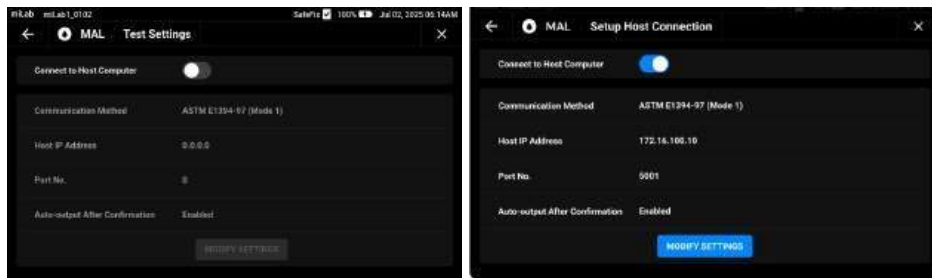
(Trang này là trang bạn sẽ thấy sau khi nhấn ứng dụng MAL trên trang đầu tiên.)


- [Test settings] Chọn lại [Test Settings]

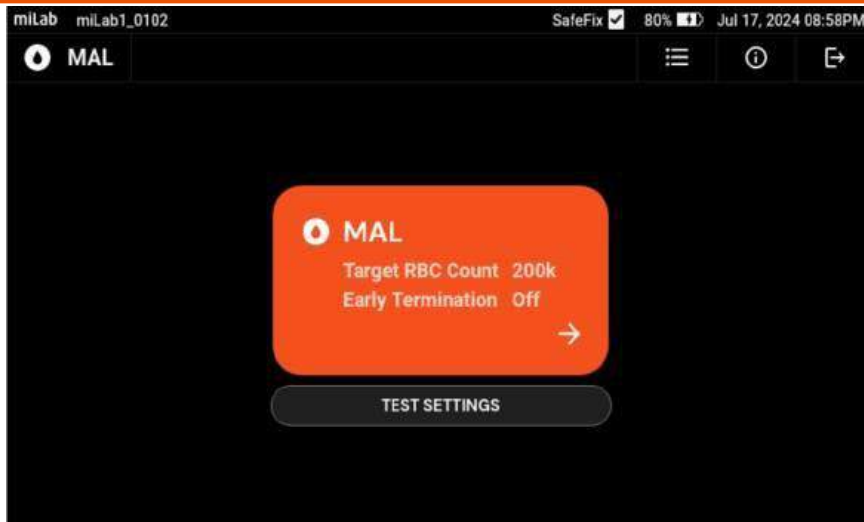


- Cấu hình các tùy chọn sau trên trang Cài đặt Xét nghiệm: **Số lượng tế bào hồng cầu mục tiêu (Target RBC Count)**, **Kết thúc sớm khi có kết quả dương tính (Early Termination upon Positive Results)**, **Cần xem xét (Review Needed)**, **Công thức tính parasitemia (Parasitemia formula)**.
- [Target RBC Count] Đặt tổng số hồng cầu cần xét nghiệm là 100K, 200K hoặc 300K. Các giá trị 100K, 200K hoặc 300K là số lượng tối đa các tế bào hồng cầu được xét nghiệm.
 - Chọn tùy chọn 100K sẽ giảm thời gian xét nghiệm nhưng có thể dẫn đến kết quả khác biệt về hiệu suất.
- [Early Termination upon Positive Results] Kết thúc xét nghiệm khi phát hiện đủ số hồng cầu nghi ngờ để đưa ra kết quả.
 - 'On': Xét nghiệm kết thúc khi phát hiện ít nhất 20 hồng cầu nghi ngờ, có khả năng chưa đạt tổng số hồng cầu theo chỉ định của người dùng.
 - 'Off': Xét nghiệm kết thúc khi phát hiện tổng số hồng cầu theo chỉ định của người dùng.
- [Review Needed] Khi 'Cần xem xét' được bật, cho phép người dùng xem lại các tế bào nghi ngờ và xác nhận kết quả xét nghiệm.
- [Suspected RBC Count Option for Parasitemia Formula] Việc tính mức độ parasitemia (% ký sinh trùng/ μ L) có thể được thực hiện bằng cách chọn chỉ bao gồm Ring và Trophozoite làm hồng cầu nghi ngờ hoặc bao gồm tất cả các tế bào bị nhiễm cho đến và bao gồm cả Gametocyte.
Để biết hướng dẫn chi tiết, tham khảo công thức parasitemia được mô tả tại [mục '8.3. Tính toán'](#)

- **[Setup Host Connection]** Trang này được thiết kế để tích hợp với LIS (Hệ thống Thông tin Phòng xét nghiệm). Chỉ sử dụng sau khi hoàn tất kiểm tra giao diện dữ liệu giữa LIS của cơ sở và miLab. Khi được đặt thành [Bật] (On), dữ liệu từ miLab có thể được truyền đến LIS. Tất cả kết quả sẽ được truyền sau khi người dùng xác nhận xong, và thông tin được truyền sẽ bao gồm:
 - Dương tính / Âm tính
 - Tên loài (Plasmodium falciparum hoặc Plasmodium vivax, nếu loài được xác định)
 - Mức ký sinh trùng P. (%)

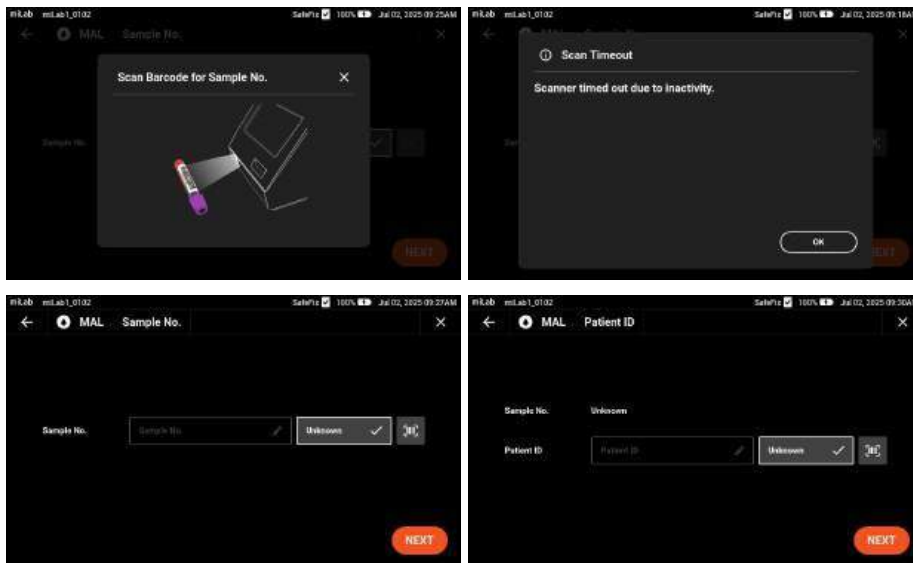


- **[Manage Patient Information]** Cho phép kiểm tra xem màn hình thông tin bệnh nhân có hiển thị hay bị bỏ qua.
 - 'On': Thông tin bệnh nhân, bao gồm Ngày sinh, Giới tính, Thai kỳ, Số lượng hồng cầu, Số lần khám của bệnh nhân, v.v., sẽ được hiển thị như mô tả tại mục '5. [Thông tin bệnh nhân]' ở trang tiếp theo.
 - 'Off': Bước nhập thông tin bệnh nhân sẽ bị bỏ qua mà không hiển thị (trong trường hợp này, số lượng hồng cầu sẽ theo giá trị mặc định là 5,00 triệu TB/ μ l).
3. **Số lượng tế bào hồng cầu mục tiêu và trạng thái Bật/Tắt Kết thúc sớm, được cấu hình trong các giá trị Cài đặt Xét nghiệm, có thể được xác minh lại trong thẻ Bắt đầu Xét nghiệm.**
 4. **[QC]** Chế độ QC dùng để thực hiện kiểm soát chất lượng nội bộ nhằm xác minh hiệu suất của thiết bị và phần mềm miLab. Để biết nhiều thông tin hơn, Xin tham khảo **[Phụ lục B]**
 5. **Để bắt đầu xét nghiệm, nhấn nút  trên màn hình.**



6. Quét Mã vạch của Số mẫu và ID bệnh nhân.

- Máy quét mã vạch sẽ tự động tắt sau 10 giây. Sau khi nhấn 'OK' trên cửa sổ thông báo 'Quét quá thời gian (Scan Timeout)', bạn có thể nhập thông tin thủ công hoặc kích hoạt lại máy quét mã vạch bằng cách nhấn vào biểu tượng mã vạch.



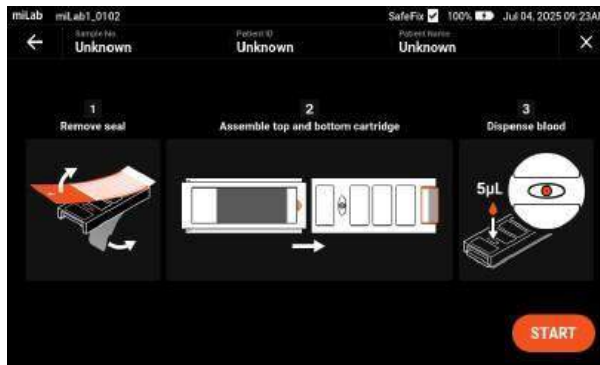
7. [Thông tin bệnh nhân (Patient Information)] (Chỉ khi được đặt thành 'Bật' (On) trong 'TEST SETTINGS')

Nhập thông tin Ngày sinh, Giới tính, Thai kỳ, Số lượng hồng cầu và Số lần khám của bệnh nhân trên trang Thông tin bệnh nhân.

- Nhấn nút [NEXT] để bỏ qua.
- Nhập nhiệt độ cơ thể bệnh nhân, triệu chứng và khoảng cách dùng thuốc.
- Nhấn nút [NEXT] để bỏ qua.
- Trang [Thông tin bệnh nhân (Patient Information)] chỉ được hiển thị khi người dùng đặt Thông tin bệnh nhân thành 'bật' (On) trong [TEST SETTINGS]. Dưới đây là luồng thao tác theo thiết lập này.

8. [Chuẩn bị khay thử (Cartridge Preparation)] Màn hình sau sẽ được hiển thị khi sẵn sàng bắt đầu xét nghiệm.

- KHÔNG chạm nút [START] cho đến khi khay thử sẵn sàng để lắp vào.

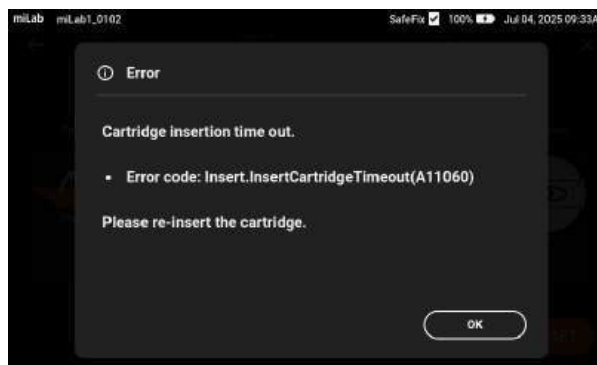


9. Nhấn nút [START], sau đó lắp khay thử đã chuẩn bị vào khe khay thử của thiết bị trong 5 giây (đặt mặt màng trái trước) cho đến khi nghe thấy tiếng vù vù.

- Khay thử được lắp đúng sẽ tự động được kéo vào.
- Khi lắp đúng, máy quét mã vạch bên trong sẽ tự động đọc mã vạch trên cụm đáy của khay thử.

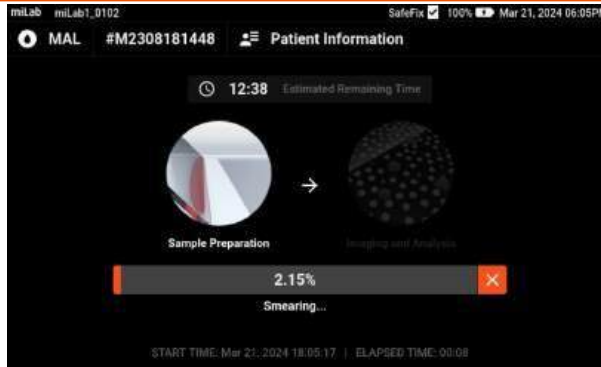


- Nếu khay thử không được lắp đúng cách, một thông báo lỗi sẽ xuất hiện. Nhấn [OK] và thử lại.



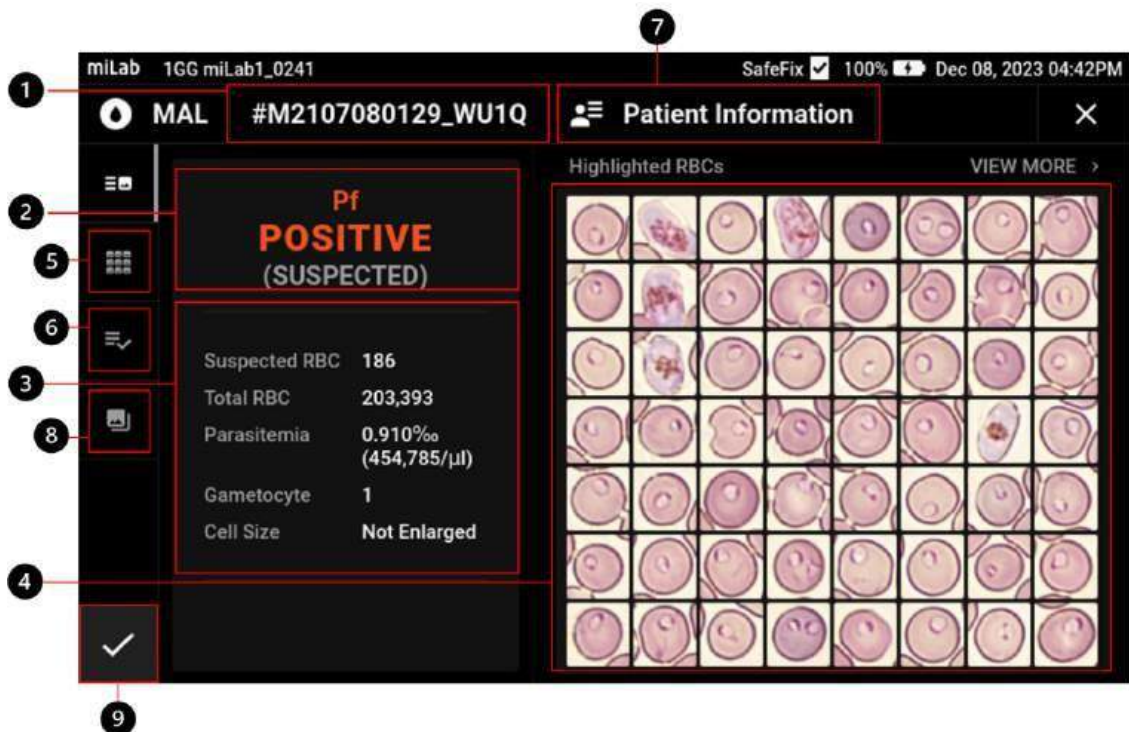
(Một cửa sổ thông báo lỗi sẽ xuất hiện 5 giây sau khi nhấn nút START nếu không có khay thử nào được lắp.)

10. Khi khay thử được lắp vào, thiết bị sẽ tự động bắt đầu xét nghiệm.



6.1.2. Tổng quan trang kết quả

Trang kết quả chính sẽ được hiển thị trên thiết bị ngay khi miLab hoàn tất phân tích hoặc khi truy cập kết quả từ trang lịch sử.



Trang kết quả chính chứa các thông tin sau:

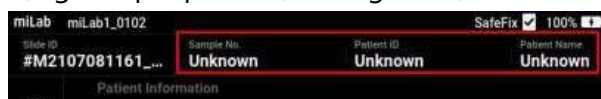
① Mã lam kính

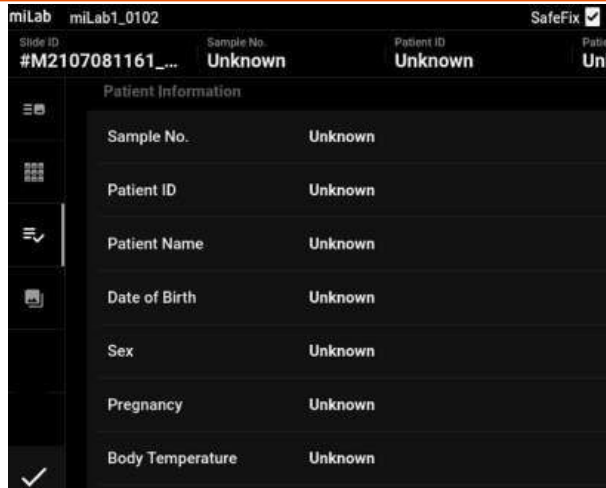
Sử dụng số sê-ri duy nhất gắn với khay thử. Ngày và giờ xét nghiệm có thể được xem bằng cách nhấp vào Mã lam kính.

② Thông tin bệnh nhân (Số mẫu, Mã số bệnh nhân, Họ tên bệnh nhân)

Nhấp vào mục Thông tin bệnh nhân ở đầu màn hình hoặc nhấp vào thẻ chi tiết

 Biểu tượng cho phép xem lại thông tin bệnh nhân đã nhập trước đó.





③ Kết quả xét nghiệm

Kết quả xét nghiệm sốt rét (bằng AI) được hiển thị dưới dạng Âm tính, Nghi ngờ Âm tính, Nghi ngờ Dương tính, Cần xem xét (tùy chọn), hoặc Không có hình ảnh. Ngay cả khi số lượng hồng cầu không đủ, màn hình kết quả xét nghiệm vẫn hiển thị bình thường nếu thu được ít nhất một tế bào hồng cầu. Trong trường hợp số lượng hồng cầu không đủ, một thông báo "Số lượng hồng cầu không đủ" sẽ xuất hiện trên màn hình kết quả.

- **[ÂM TÍNH (NEGATIVE)]** Xuất hiện khi không phát hiện tế bào dương tính rõ ràng.
- **[NGHI NGỜ ÂM TÍNH (NEGATIVE SUSPECTED)]** Xuất hiện khi không phát hiện tế bào dương tính rõ ràng, nhưng số lượng hồng cầu không đủ.
- **[NGHI NGỜ DƯƠNG TÍNH (POSITIVE SUSPECTED)]** Xuất hiện khi phát hiện các tế bào dương tính rõ ràng. AI có thể gợi ý Plasmodium falciparum (Pf) hoặc Plasmodium vivax (Pv) là loại ký sinh trùng nghi ngờ. Hoặc AI chỉ hiển thị Dương tính (nghi ngờ) mà không gợi ý loài, trong trường hợp không thể xác định loài vì một lý do nào đó, chẳng hạn như số lượng hồng cầu được đếm không đủ.



- **[CẦN XEM XÉT (REVIEW NEEDED)]** Xuất hiện khi kết quả cho thấy có các tế bào không rõ ràng và không phát hiện tế bào dương tính rõ ràng. Sau khi xem xét các kết quả 'Cần xem xét', người dùng có thể chọn một trong các tùy chọn bằng cách nhấp vào nút xác nhận (☑) ở phía dưới bên trái.

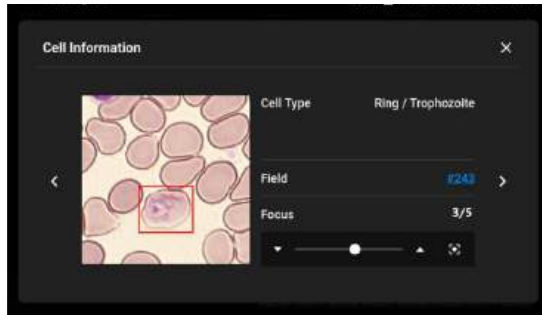


- [Không hình ảnh (No Image)] Nếu không có hình ảnh do các nguyên nhân như lỗi thiết bị, người dùng hủy bỏ, hoặc kết thúc sớm, kết quả sẽ được hiển thị là 'Không có hình ảnh' (No Image) và biểu tượng [🚩] sẽ xuất hiện

Test Time	Sample No.	Slide ID	Result	Parasitemia(%)	🚩
Aug 01, 2025 10:24:48	UNKNOWN	M2310115659	No Image	0	🚩
Jul 31, 2025 14:07:23	UNKNOWN	M2310115653	No Image	0	🚩
May 29, 2025 16:21:34	UNKNOWN	M2310115320	No Image	0	🚩
Apr 22, 2025 08:10:47	UNKNOWN	M2501150075	Positive Suspected	3.0197	
Feb 26, 2025 12:45:20	UNKNOWN	M2401045750	Review Needed	0	
Jan 22, 2025 18:17:39	UNKNOWN	M2406040976	Negative	0	
Jan 22, 2025 19:46:18	UNKNOWN	M2406040974	Review Needed	0	

- ④ Kết quả xét nghiệm chi tiết: Hồng cầu nghi ngờ (Suspected RBC), Tổng số hồng cầu (Total RBC), Mức ký sinh trùng (Parasitemia), Tế bào giao bào (Gametocyte), Kích thước tế bào (Cell Size)
 - Hồng cầu nghi ngờ (Suspected RBC): Số lượng hồng cầu có nghi ngờ bị nhiễm ký sinh trùng.
 - Tổng số hồng cầu (Total RBC): Tổng số hồng cầu được phân tích.
 - Mức ký sinh trùng (Parasitemia level): Mức ký sinh trùng được tính bằng % và số ký sinh trùng trên mỗi microlít. Số ký sinh trùng trên mỗi microlít được tính dựa trên số lượng hồng cầu do người dùng nhập (RBCs/μL). Nếu người dùng không nhập số lượng hồng cầu, giá trị sẽ được ước tính tự động là 5 triệu hồng cầu/μL.
 - Tế bào giao bào (Gametocyte): Nếu phát hiện gametocyte, số lượng sẽ được hiển thị.
 - Kích thước tế bào (Cell size): Dựa trên kết quả phân tích, được chỉ định là Không phóng đại (Not Enlarged) hoặc Phóng đại (Enlarged).
- ⑤ Hình ảnh RBC

Có thể xem các hình ảnh hồng cầu được đánh dấu. Nhấp vào hình ảnh tế bào đã cắt để hiển thị thông tin tế bào.



⑥ Thông tin tế bào ()

- Có thể xem số lượng hồng cầu bình thường, và nếu có tế bào nghi ngờ, có thể kiểm tra số lượng tế bào nghi ngờ ở từng giai đoạn.
- Tất cả hình ảnh tế bào đơn lẻ có thể được xem trên trang Thông tin tế bào bằng cách lật qua các trang tế bào.

<i>Ví dụ trường hợp Plasmodium falciparum (Pf)</i>	<i>Ví dụ trường hợp Plasmodium vivax (Pv)</i>
[Ví dụ về Gametocyte Pf]	[Ví dụ về Gametocyte Pv]
[Ví dụ về Ring / Trophozoite Pf]	[Ví dụ về Schizont Pv]

[Lưu ý] Nếu không tìm thấy tế bào ở giai đoạn cụ thể, giai đoạn đó sẽ không được hiển thị. Điều này áp dụng cho cả Pf và Pv.



[Ví dụ về Ring / Trophozoite Pv]


⑦ Chi tiết kết quả

Xem kết quả phân tích chi tiết. Để biết thêm thông tin, tham khảo [mục 6.1.3 Chi tiết kết quả](#).

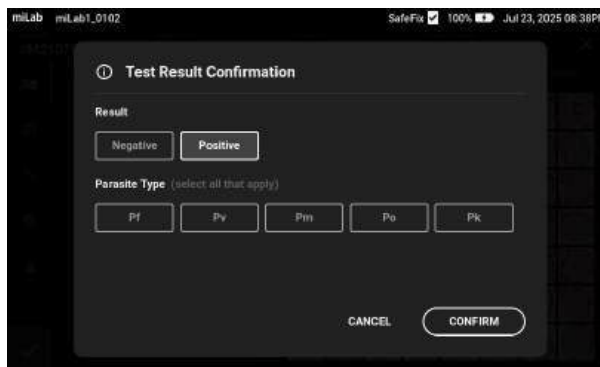
⑧ Hình ảnh trường quan sát

Xem hình ảnh trường quan sát gốc được miLab thu nhận [6.1.4 Màn hình Hình ảnh trường quan sát](#).

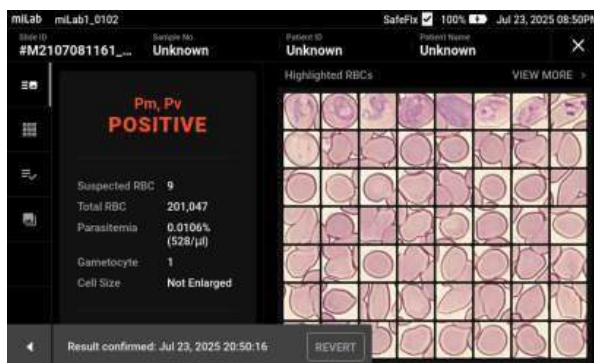
⑨ Lựa chọn và Xác nhận Kết quả Xét nghiệm

Sau khi xem xét hình ảnh dựa trên kết quả do AI gợi ý (dương tính/âm tính và loài) nhấp vào nút xác nhận (biểu tượng ) để hoàn tất kết quả xét nghiệm.

- Nếu việc phân biệt loài gặp khó khăn, chỉ chọn 'Kết quả' mà không chọn 'Loài ký sinh trùng' sẽ hiển thị kết quả là [DƯƠNG TÍNH (POSITIVE)].




- Lưu kết quả xét nghiệm sau khi bạn đã xác nhận bằng cách nhấp vào [CONFIRM]
- Dựa trên kết quả xem xét của người dùng, có thể chọn nhiều hơn một loài và trang kết quả sẽ hiển thị như dưới đây.




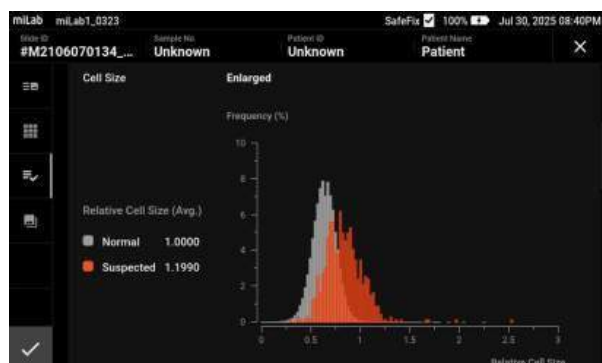
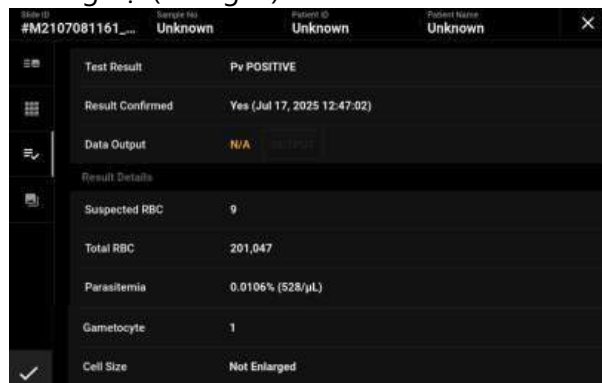
- Trong trường hợp cần sửa kết quả sau khi đã xác nhận, nhấp vào nút [HOÀN TÁC] (REVERT) để xác nhận lại kết quả.



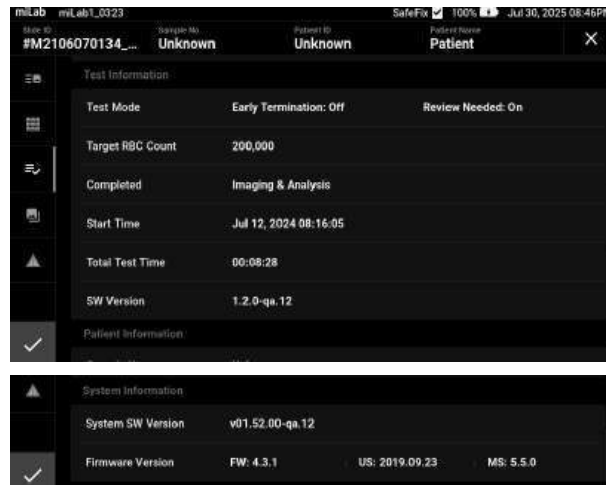
6.1.3. Chi tiết kết quả

Thẻ chi tiết (biểu tượng ) từ trang kết quả. Để chẩn đoán chính xác, nên kiểm tra trang chi tiết kết quả.

- Nhấp vào thẻ chi tiết (biểu tượng ) cho phép xem toàn diện các **chi tiết kết quả**, bao gồm Kết quả xét nghiệm, Loại ký sinh trùng, Số lượng hồng cầu nghi ngờ, Tổng số hồng cầu, Mức ký sinh trùng, Số lượng Gametocyte và kích thước tế bào.
 - **Kích thước tế bào (Cell Size):** Dựa trên kích thước tế bào bình thường, mức độ phóng đại của các tế bào bị nhiễm được hiển thị dưới dạng biểu đồ cột.
 - Không phóng đại (Not Enlarged): Kích thước tế bào nằm trong phạm vi bình thường.
 - Phóng đại (Enlarged): Kích thước tế bào lớn hơn giá trị bình thường.




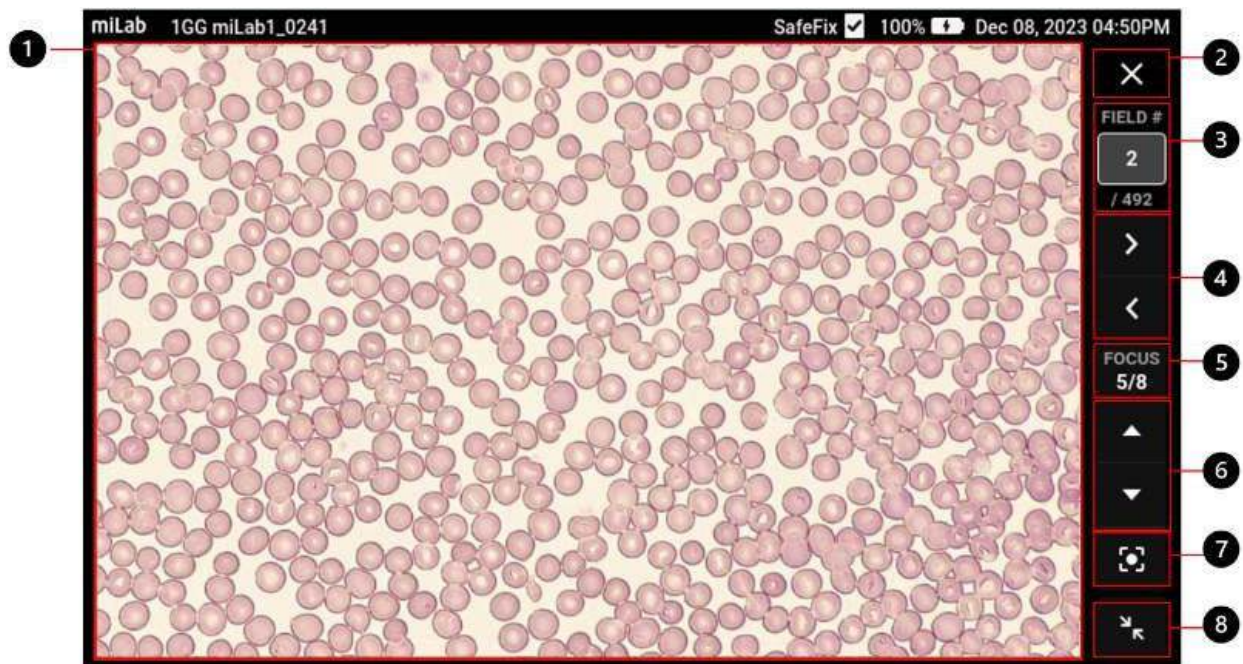
- **Xác nhận kết quả** (Result Confirmed): Nếu người dùng xác nhận kết quả, hệ thống sẽ hiển thị 'Yes', ngược lại sẽ hiển thị 'No'.
- Ngoài ra, **Thông tin Xét nghiệm**, bao gồm Chế độ Xét nghiệm, Số lượng tế bào hồng cầu mục tiêu, Hoàn thành, Thời gian bắt đầu, Tổng thời gian xét nghiệm và Phiên bản phần mềm (SW version), hiển thị các cài đặt đã sử dụng và các quy trình thực hiện từ Phết, Nhuộm, Cố định đến chụp ảnh và phân tích. **Thông tin Hệ thống** và **Thông tin Bệnh nhân** (tham khảo 6.1.2. Tổng quan Trang Kết quả - ②) cũng có thể được truy cập.



- Chỉ khi xét nghiệm bị gián đoạn do bất kỳ sự cố nào, Mã Hỗ trợ (Support Code) sẽ được hiển thị cùng với mô tả sự cố và trạng thái bị hủy. Trong các trường hợp khác, thông tin này sẽ không được hiển thị.

6.1.4. Màn hình Hình ảnh trường quan sát

Nhấn vào thẻ hiện trường (biểu tượng ) , màn hình sẽ chuyển sang các hình ảnh trường quan sát.



① **Cửa sổ hình ảnh chính**

Hiển thị hình ảnh phạm vi quan sát.

Chức năng	Cử chỉ
Phóng to/thu nhỏ	Chạm bằng hai ngón tay
Di chuyển	Kéo bằng một ngón tay

② **Đóng**

Thoát màn hình quan sát và quay lại trang kết quả.

③ **Số hình ảnh trường quan sát**

Chuyển đến một hình ảnh trường quan sát cụ thể.

④ **Hình ảnh trước/sau**

Di chuyển đến hình ảnh trường quan sát trước hoặc tiếp theo.

⑤ **Mức lấy nét**

Hiển thị mức lấy nét của hình ảnh trường quan sát cụ thể.

⑥ **Mức lấy nét trước/sau**

Di chuyển đến mức lấy nét trước hoặc tiếp theo của hình ảnh trường quan sát.


⑦ **Lấy nét tốt nhất**

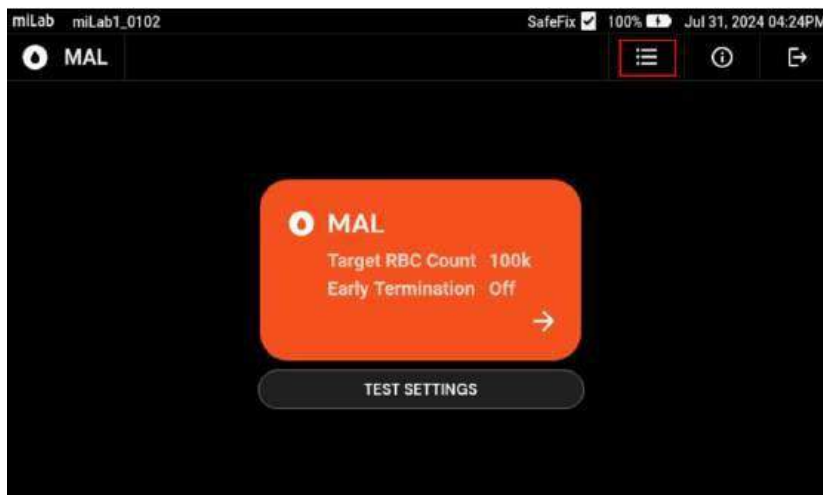
Chuyển đến mức lấy nét có độ rõ nét tốt nhất.

Ⓑ **Phóng vừa khung**

Thu nhỏ để hình ảnh vừa với toàn bộ cửa sổ.

6.1.5. Lịch sử kết quả

- Để xem toàn bộ lịch sử xét nghiệm, người dùng nhấn nút  , màn hình tiếp theo sẽ được hiển thị.



- Thời gian xét nghiệm, Kết quả xét nghiệm, Xác nhận, Mã bệnh nhân và Mã lam kính có thể được kiểm tra trong lịch sử này.

① CHỌN (SELECT): Nút này dùng để chọn một xét nghiệm cụ thể để xóa khỏi thiết bị.

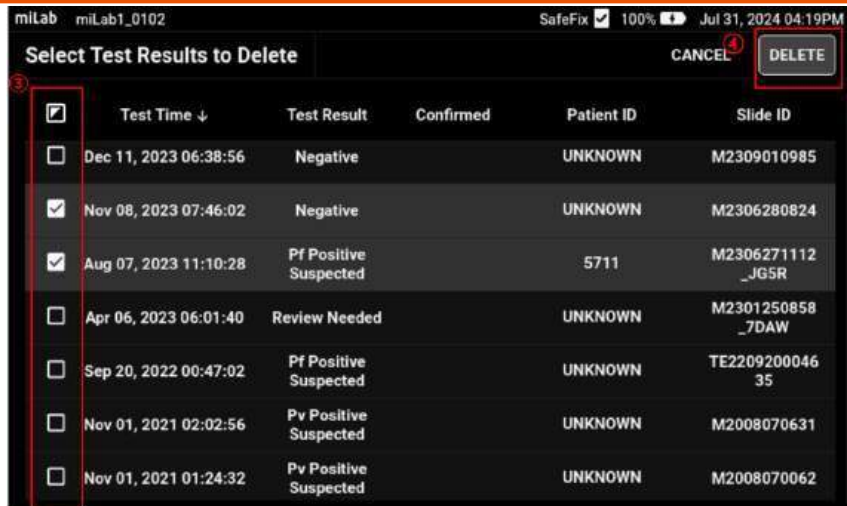
② Thanh cuộn: Để điều hướng danh sách, một thanh cuộn mỏng được đặt ở phía bên phải màn hình.

Test Time ↓	Test Result	Confirmed	Patient ID	Slide ID
Dec 11, 2023 06:38:56	Negative		UNKNOWN	M2309010985
Nov 08, 2023 07:46:02	Negative		UNKNOWN	M2306280824
Aug 07, 2023 11:10:28	Pf Positive Suspected		5711	M2306271112_JG5R
Apr 06, 2023 06:01:40	Review Needed		UNKNOWN	M2301250858_7DAW
Sep 20, 2022 00:47:02	Pf Positive Suspected		UNKNOWN	TE2209200046_35
Nov 01, 2021 02:02:56	Pv Positive Suspected		UNKNOWN	M2008070631
Nov 01, 2021 01:24:32	Pv Positive Suspected		UNKNOWN	M2008070062


- Sau khi nhấn nút 'CHỌN'(SELECT), các hộp kiểm sẽ xuất hiện ở phía bên trái của danh sách, cho phép chọn các xét nghiệm cụ thể để xóa.

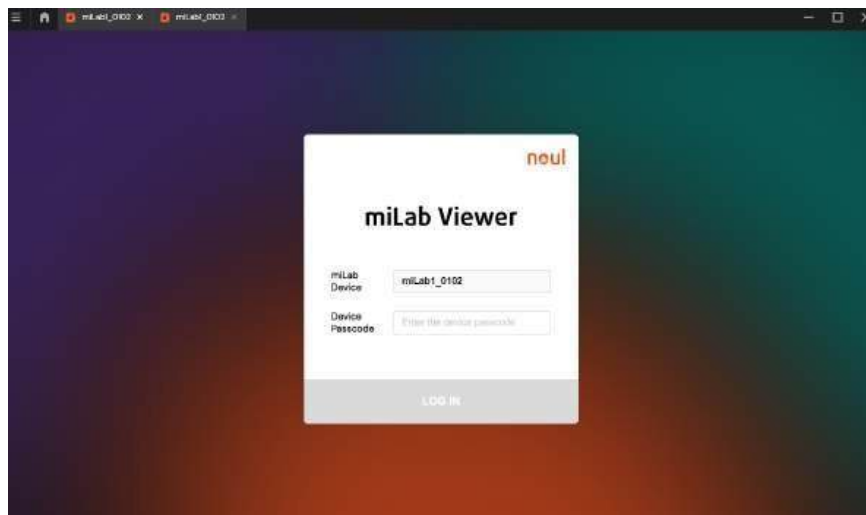
③ KIỂM tra (): Có thể chọn các xét nghiệm cụ thể.

④ XÓA (DELETE): Sau khi đánh dấu các hộp kiểm, nhấn nút 'XÓA' (DELETE) sẽ loại bỏ các xét nghiệm đã chọn khỏi thiết bị.



6.2. Đăng nhập miLab Viewer

1. Khi một thiết bị được chọn trên màn hình chính của Viewer, màn hình sẽ chuyển sang màn hình đăng nhập. Số thiết bị sẽ tự động được điền khi bạn mở Viewer bằng cách nhấp chuột.
 - a. Khi kết nối qua IP, bạn sẽ được kết nối với thiết bị có địa chỉ IP đã chỉ định.
2. Nhập mật mã thiết bị, sau đó nhấp [LOG IN] và biểu tượng .
 - a. Nếu mật khẩu bị nhập sai hơn năm lần, việc truy cập đăng nhập từ địa chỉ IP đó sẽ bị hạn chế. Trong trường hợp này, vui lòng khởi động lại thiết bị hoặc chờ năm phút rồi thử lại.





Thận trọng!

- Nếu quyền truy cập không được kiểm soát đúng cách, có nguy cơ làm giảm hiệu suất hệ thống và xét nghiệm chẩn đoán có thể thất bại do truy cập đồng thời.

6.3. Xem dữ liệu kết quả xét nghiệm

6.3.1. Danh sách xét nghiệm

Khi đăng nhập vào miLab Viewer, trang chính có tiêu đề [MAL] sẽ hiển thị tất cả các xét nghiệm trước đó.

Test Time ↓	Sample No.	Slide ID	Result	Parasitemia(%)	Confirmed
Jun 12, 2025 08:53:31	UNKNOWN	M2107081161_HK2B	Positive Suspected	0.0106%	
Jun 11, 2025 12:16:22	UNKNOWN	M2108030633_N4TL	Negative	0%	
Jun 10, 2025 09:20:34	UNKNOWN	M2109150413_RNBQ	PF Positive Suspected	3.4618%	
Jun 09, 2025 14:31:24	UNKNOWN	M2106070134_ZJZL	Pv Positive Suspected	0.2936%	

Trang [MAL] bao gồm tất cả dữ liệu kết quả xét nghiệm được lưu trên thiết bị miLab. Các xét nghiệm sẽ được thêm vào màn hình danh sách Viewer khi chúng được hoàn thành hoặc bị gián đoạn. Để biết thông tin chi tiết hơn, vui lòng tham khảo tài liệu được cung cấp dưới đây.

1. Trang [MAL] hiển thị cùng thông tin được lưu trên miLab.

① Thời gian xét nghiệm

Ngày và giờ của xét nghiệm.

② **Số mẫu**

Người dùng có thể nhập số mẫu trong quá trình xét nghiệm. Nếu không nhập, sẽ hiển thị là 'Không xác định'(Unknow).

③ **Mã lam kính**

Mã lam kính duy nhất của khay thử được sử dụng cho xét nghiệm đã chọn.

④ **Kết quả**

Kết quả xét nghiệm sẽ được hiển thị. Nếu người dùng xác nhận kết quả khác, kết quả do người dùng xác nhận sẽ được hiển thị (Khi kết quả xét nghiệm được xác nhận là Dương tính, kết quả sẽ hiển thị màu cam trong Thẻ kết quả. Để biết chi tiết, tham khảo [mục 6.3.2. Thẻ kết quả](#)).

⑤ **Mức ký sinh trùng (%)**

Tỷ lệ ký sinh trùng được tính của xét nghiệm đã chọn.

⑥ **Xác nhận**

Xác nhận trạng thái việc xác nhận kết quả xét nghiệm.

- a. Dấu tích (✓): Đã hoàn tất xác nhận kết quả
- b. Trống: Chờ xác nhận kết quả
- c. Dấu gạch (-): Không khả dụng để xác nhận kết quả

⑦ **Báo cáo**

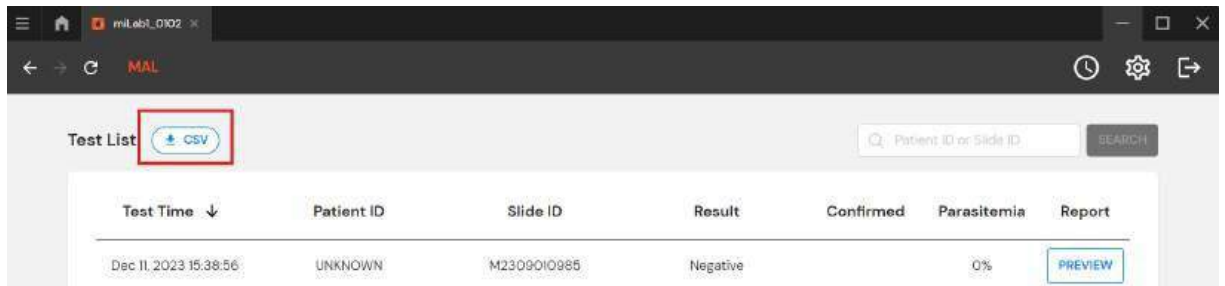
Tóm tắt kết quả chẩn đoán có thể truy cập qua thẻ báo cáo. Nhấp vào biểu tượng 'Xem Báo cáo' ('View Report') [📄] trên trang danh sách xét nghiệm sẽ đưa người dùng đến trang xem trước báo cáo. Để biết chi tiết hơn, người dùng có thể chọn lưu báo cáo dưới dạng tài liệu In hoặc PDF bằng nút [EXPORT] trên trang. Để biết chi tiết, tham khảo [mục 6.3.4. Thẻ báo cáo](#).


2. Tìm kiếm xét nghiệm mà bạn đang muốn tra cứu.



- a. Khi bạn nhập số hoặc chữ vào thanh tìm kiếm, các xét nghiệm tương ứng với tiêu chí tìm kiếm, chẳng hạn như Mã bệnh nhân hoặc Mã lam kính, sẽ được hiển thị. Nếu không có kết quả phù hợp, thông báo "Không có kết quả tìm kiếm"(No search results) sẽ xuất hiện.

3. Tải kết quả xét nghiệm xuống



- Khi có nhiều hơn một kết quả dữ liệu, biểu tượng  sẽ được kích hoạt.
- Nhấp vào nút ở đầu trang cho phép bạn tải xuống kết quả xét nghiệm hàng loạt. Sau khi lọc dữ liệu trong hộp tìm kiếm, nhấp [CSV] sẽ chỉ tải xuống kết quả của các xét nghiệm đã lọc.
- Các mục kết quả có thể kiểm tra trong file CSV được hiển thị như hình bên dưới.

Institution Name	Test Type	Patient ID	Slide ID	Test Time	Confirmed Time	Test Result	Presence of Gametocyte	Parasitemia (%)	Parasitemia (µL)	Suspected RBC	Total RBC	Target RBC Count	Early Termination
CMC (Centre Medical Crozet)	miLab Digital Microscopy	9002151090012	#AYYMEDDNNN	Mon DD, YYYY HH:MM:SS	Mon DD, YYYY HH:MM:SS	Pf Positive Suspected	Yes	0.1	5,000	200	201,958	200,000	Off
CMC (Centre Medical Crozet)	miLab Digital Microscopy	9002151090012	#AYYMEDDNNN	Mon DD, YYYY HH:MM:SS	Mon DD, YYYY HH:MM:SS	Pf, Pn Positive	No	0.1	5,000	200	202,000	200,000	On

4. Nhấp vào thanh xét nghiệm (ví dụ: Mã lam kính) để xem chi tiết kết quả xét nghiệm. Để biết thêm thông tin, tham khảo [mục 6.3.2. Thẻ kết quả](#).

*Khi một xét nghiệm đang được tiến hành trên thiết bị miLab, một thông báo bật lên sẽ xuất hiện ở góc dưới bên phải của trang. Thông báo này sẽ tự động biến mất khi xét nghiệm hoàn tất.

** Nếu kết quả xét nghiệm đã bị xóa trên miLab, bạn cũng sẽ không thể xem lại trên miLab Viewer.

6.3.2. Thẻ kết quả

miLab sử dụng AI để dự đoán loại tế bào. Kết quả AI có thể là: Dương tính nghi ngờ (Khuyến nghị loại: P.f / P.v), Âm tính, Âm tính nghi ngờ, Cần xem xét (Tùy chọn), hoặc Không có hình ảnh.

6.3.2.1. Kết quả đã được xác nhận trên miLab

Nếu kết quả xét nghiệm đã được xác nhận trên thiết bị miLab, kết quả đó sẽ được hiển thị bên dưới trong trình xem. Nếu bạn muốn chỉnh sửa xét nghiệm, hãy nhấn nút [REVERT] để đưa xét nghiệm trở về trạng thái trước khi xác nhận.

mLab_0433 x

Slide #M2107081161_HK2B

MAL #M2107081161_HK2B Patient: UNKNOWN

Result Slide Report


Test Result Result confirmed: Aug 01, 2025 21:08:57 REVERT

**Pos
POSITIVE**

Suspected RBC	8	Parasitemia	0.0106%
Total RBC	201,046		528/µl

Test result modified as a result of cell labeling.

Highlighted RBC (160 / 201,046) VIEW MORE >



6.3.2.2. (Pv hoặc Pf) Dương tính nghi ngờ

Kết quả xét nghiệm sau đây cho thấy nghi ngờ nhiễm *P. vivax*. Ví dụ, chúng tôi sẽ cung cấp giải thích chi tiết về kết quả trong trường hợp này. (*Khuyến nghị loài: *P.f / P.v*)

The screenshot displays the 'Result' tab of a diagnostic software. The patient ID is #M2106070134_ZJZL. The test result is 'Pv POSITIVE (SUSPECTED)'. The following table shows the RBC counts:

Suspected RBC	603
Total RBC	200,877

The parasitemia is 0.2936% (14,679/μl). The 'Result Confirmation' section shows 'Pv' selected as the parasite type. The 'Highlighted RBC (180 / 200,877)' section displays a grid of 180 microscopic images of red blood cells. The 'Cell Size' section shows a histogram of relative cell sizes, with a peak at approximately 1.1, indicating 'ENLARGED' cells. The histogram compares 'Normal' cells (1,0000) and 'Suspected' cells (1,1988).

1. Nếu kết quả xét nghiệm do AI đưa ra là Dương tính nghi ngờ P. vivax, thông tin sẽ được hiển thị như dưới đây.

① Kết quả

Kết quả AI là Dương tính nghi ngờ P.v.

Nếu kết quả AI chỉ ra P.f hoặc P.v, một thanh màu cam sẽ được hiển thị bên dưới nút chọn loài.

② Hồng cầu Nghi ngờ

Số lượng hồng cầu nghi ngờ nhiễm trong xét nghiệm đã chọn.

③ Tổng số hồng cầu

Tổng số hồng cầu được phân tích trong xét nghiệm đã chọn.

④ Mức ký sinh trùng

Tỷ lệ phần trăm và số lượng ký sinh trùng trên microlit được tính toán trong xét nghiệm đã chọn.

⑤ Xác nhận kết quả

Bạn có thể chọn nhiều loài ký sinh trùng sốt rét (P.f, P.v, P.m, P.o, P.k) nếu có (trong trường hợp nhiễm phối hợp). Nút sẽ chuyển sang màu xám để xác nhận lựa chọn.

Test Result

Pf, Pv POSITIVE*

Suspected RBC	8	Parasitemia	0.0106%
Total RBC	201,046		528/μl

Result Confirmation: NEGATIVE POSITIVE

Parasite type: Pf Pv Pm Po Pk

Để hoàn tất kết quả, nhấn nút [APPLY]

* Không được phép ấn nhấn tế bào sau khi áp dụng kết quả.

Test Result

Result confirmed: Nov 08, 2023 18:00:46

Pf, Pv POSITIVE

Suspected RBC	146	Parasitemia	0.139%
Total RBC	200,853		696/μl

a. Sau khi xác nhận kết quả, ngày và giờ sẽ được hiển thị.

b. Khi bạn muốn thay đổi kết quả, nhấn nút [REVERT]. Các kết quả xét nghiệm sẽ hiển thị lại các kết quả AI trước đó và màn hình như khi xét nghiệm hoàn tất sẽ được hiển thị.

⑥ Hồng cầu được đánh dấu

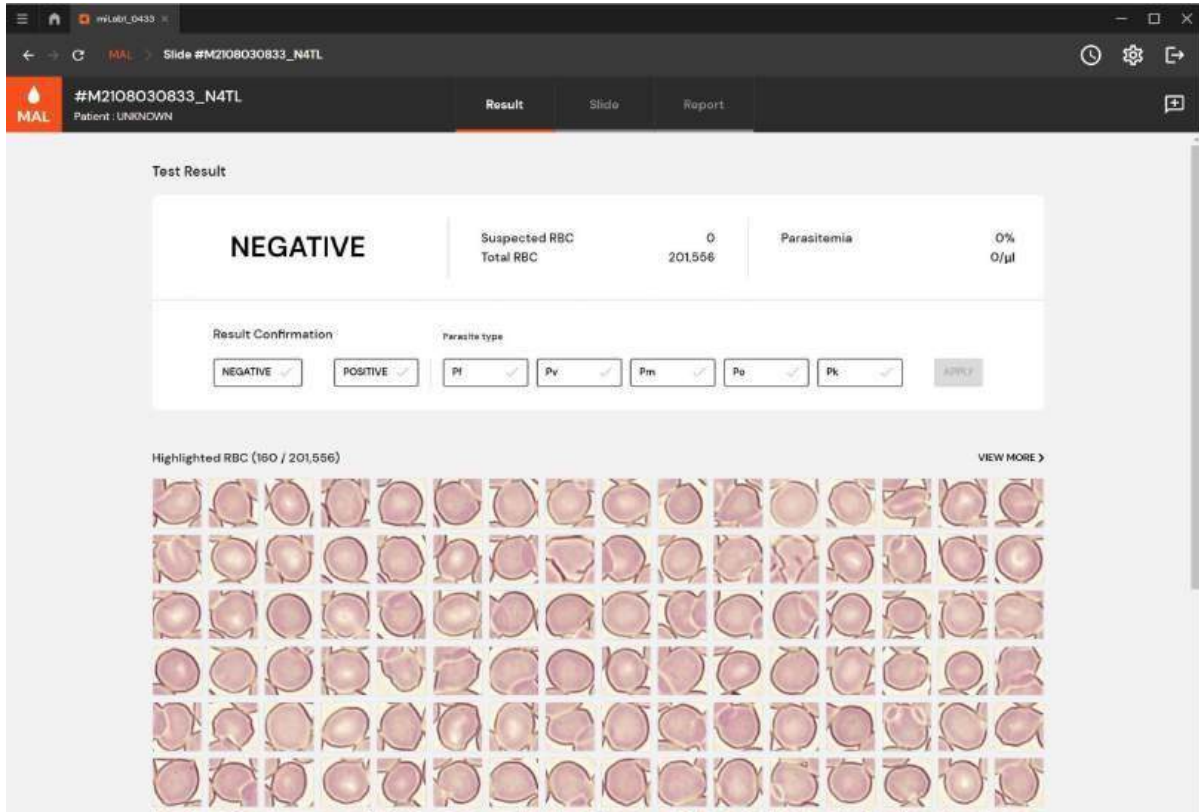
Để hỗ trợ người dùng xem xét nhanh, thẻ kết quả cho phép hiển thị tối đa 160 tế bào. Nếu người dùng muốn quan sát nhiều tế bào hơn, họ có thể chuyển sang thẻ tế bào để xem toàn bộ tập hợp tế bào.

⑦ Biểu đồ kích thước tế bào

Biểu đồ kích thước tế bào sẽ được hiển thị. Xu hướng kích thước tế bào được biểu thị là 'PHÓNG ĐẠI' (ENLARGED) hoặc 'KHÔNG PHÓNG ĐẠI (NOT ENLARGED),' đồng thời cả giá trị số và biểu đồ đều có thể được kiểm tra đồng thời.

2. Nhấp [VIEW MORE] hoặc nhấp vào thẻ [Slide] để kiểm tra chi tiết các tế bào đó, và khi nhấp vào một tế bào, bạn sẽ được chuyển đến tế bào đó trong thẻ [Slide]. Để biết thông tin chi tiết liên quan đến thông tin tế bào, tham khảo mục [6.3.2.8 Thẻ lam kính](#).

6.3.2.3. Âm tính



1. Nếu kết quả xét nghiệm do AI đưa ra là Âm tính, thông tin sẽ được hiển thị như dưới đây.

① **Kết quả**

Kết quả AI là Âm tính.

② **Tổng số hồng cầu**

Tổng số hồng cầu được phân tích trong xét nghiệm đã chọn.

③ **Hồng cầu nghi ngờ & Mức ký sinh trùng được hiển thị là 0.**

④ **Xác nhận kết quả**

Chức năng này cũng khả dụng khi kết quả AI là Âm tính.

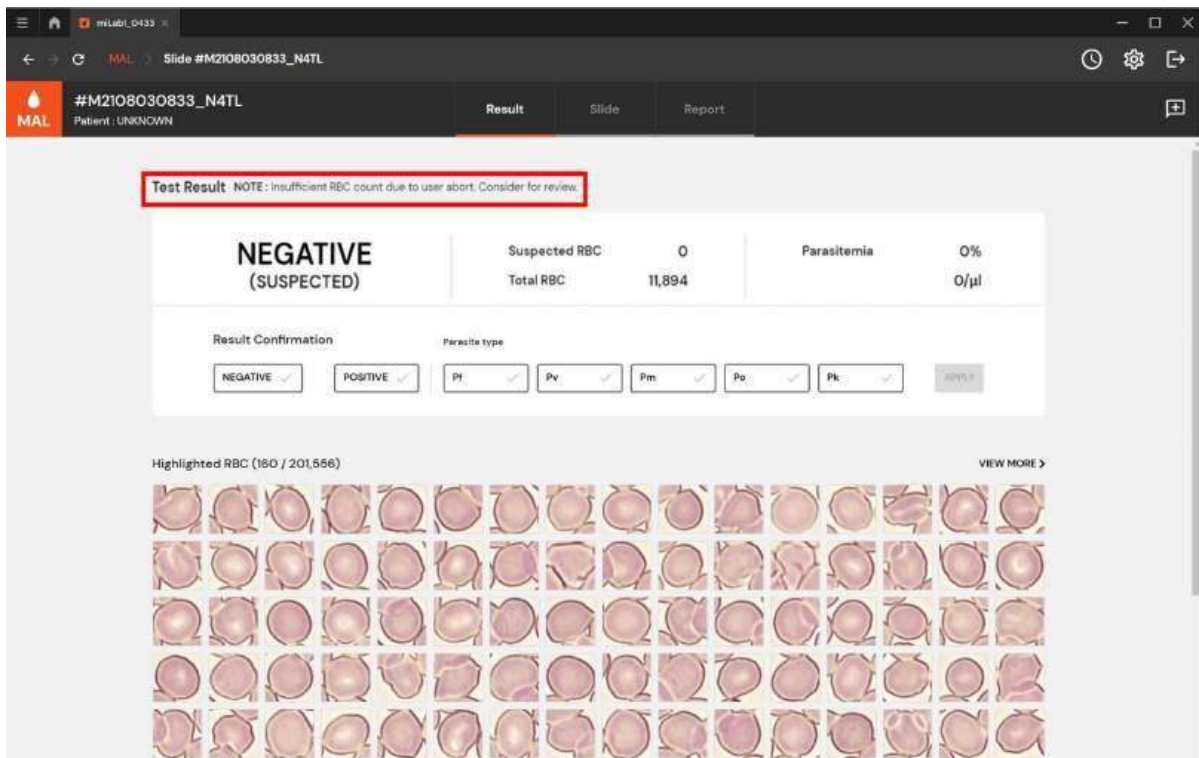
⑤ **Hồng cầu được đánh dấu**

Để hỗ trợ người dùng xem xét nhanh, thẻ kết quả cho phép hiển thị tối đa 160 tế bào. Nếu người dùng muốn xem thêm tế bào, có thể chuyển sang thẻ tế bào để xem toàn bộ tập hợp tế bào.

2. Nhấp [VIEW MORE] hoặc nhấp vào thẻ [Cell] để kiểm tra chi tiết các tế bào đó. Để biết thông tin chi tiết liên quan đến thông tin tế bào, tham khảo mục [6.3.2.8 Thẻ lam kính](#).

6.3.2.4. Âm tính nghi ngờ

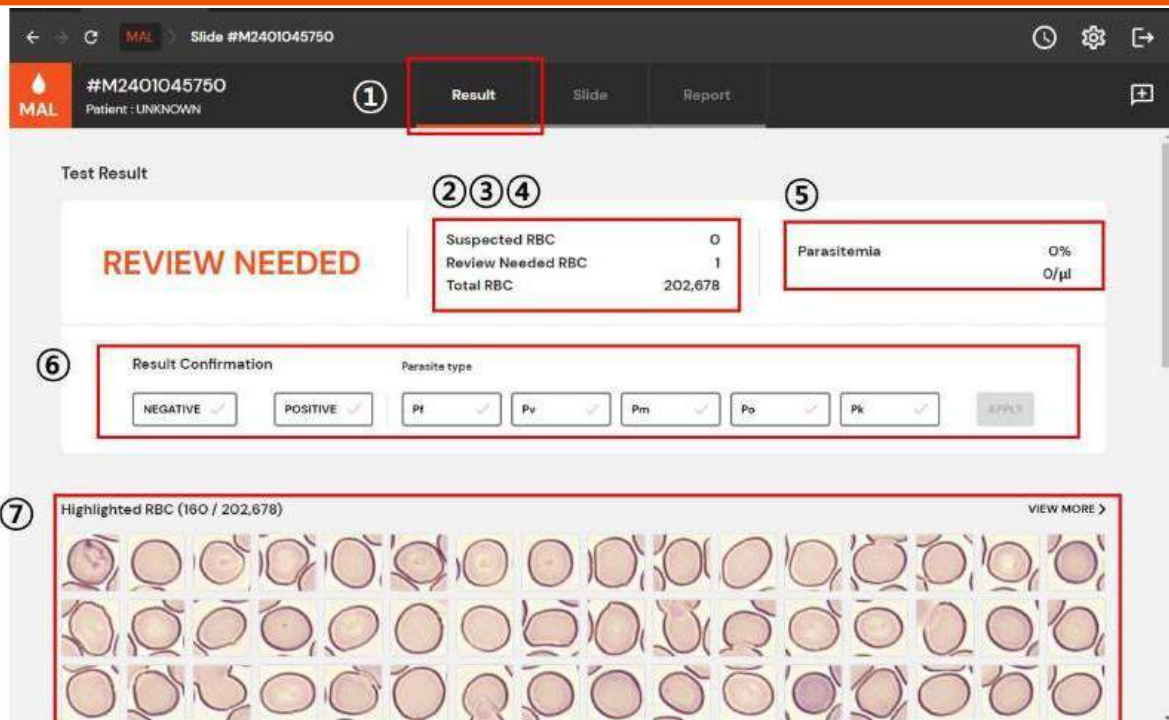
Khi kết quả xét nghiệm do AI đưa ra là Âm tính nhưng số lượng hồng cầu mục tiêu do người dùng đặt ra chưa đạt được, kết quả sẽ được hiển thị là "Âm tính (Nghi ngờ)". Thông tin hiển thị vẫn giống như khi kết quả là "Âm tính".



6.3.2.5. Cần xem xét (Tùy chọn)

Kết quả [REVIEW NEEDED] là một chức năng tùy chọn có thể được bật/tắt bởi người dùng. Thiết lập này khả dụng trong miLab. Để biết thông tin chi tiết liên quan đến Cần xem xét, tham khảo mục 4.1.4. Tổng quan Trang Kết quả.

Nếu kết quả là Cần xem xét, khuyến nghị bạn truy cập thẻ [Slide] và kiểm tra các tế bào được phân loại trong nhóm [Review Needed]. Sau khi xem xét và gán nhãn, quay lại [Kết quả xét nghiệm] để xác nhận kết quả.



2. Nếu kết quả xét nghiệm do AI đưa ra là Cần xem xét, thông tin sẽ được hiển thị như dưới đây.

① Kết quả

Kết quả AI là REVIEW NEEDED (CẦN XEM XÉT).

**Kết quả [REVIEW NEEDED] xuất hiện trong trường hợp không phát hiện được tế bào dương tính rõ ràng nhưng có các tế bào nghi ngờ.*

② Hồng cầu nghi ngờ

Số lượng hồng cầu nghi ngờ mặc định hiển thị là 0. Thông tin này sẽ được cập nhật nếu người dùng thực hiện phân loại lại. Để biết thêm thông tin về gán nhãn tế bào, tham khảo mục [6.3.3. Gán nhãn tế bào](#).

③ Hồng cầu cần xem xét

Hồng cầu cần xem xét là số lượng hồng cầu cần được kiểm tra thủ công. Bất kỳ tế bào nào được gán nhãn thủ công là nhiễm (ví dụ: Vòng P.f) trong phiên [Review Needed] sẽ được tính vào số hồng cầu nghi ngờ.

④ Tổng số hồng cầu

Tổng số hồng cầu được phân tích trong xét nghiệm đã chọn.

⑤ Mức ký sinh trùng

Được hiển thị là 0% trong [REVIEW NEEDED].

** Giá trị ký sinh trùng sẽ không được cập nhật khi gán nhãn tế bào được thực hiện.*

⑥ Xác nhận kết quả

Sau khi xác nhận kết quả, ngày và giờ sẽ được hiển thị.

** Không được phép gán nhãn tế bào hoặc chỉnh sửa ghi chú sau khi xác nhận kết quả.*

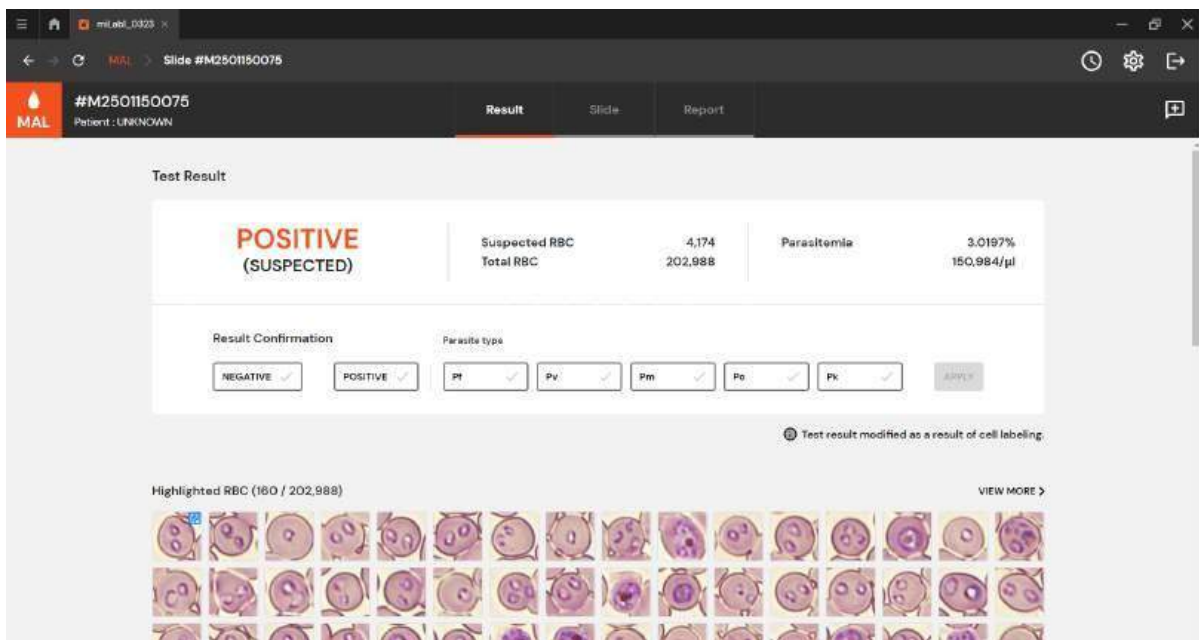
⑦ Hồng cầu được đánh dấu

Để hỗ trợ người dùng xem xét nhanh, thẻ Kết quả cho phép hiển thị tối đa 160 tế bào. Nếu người dùng muốn xem thêm tế bào, có thể chuyển sang thẻ tế bào để xem toàn bộ tập hợp tế bào.

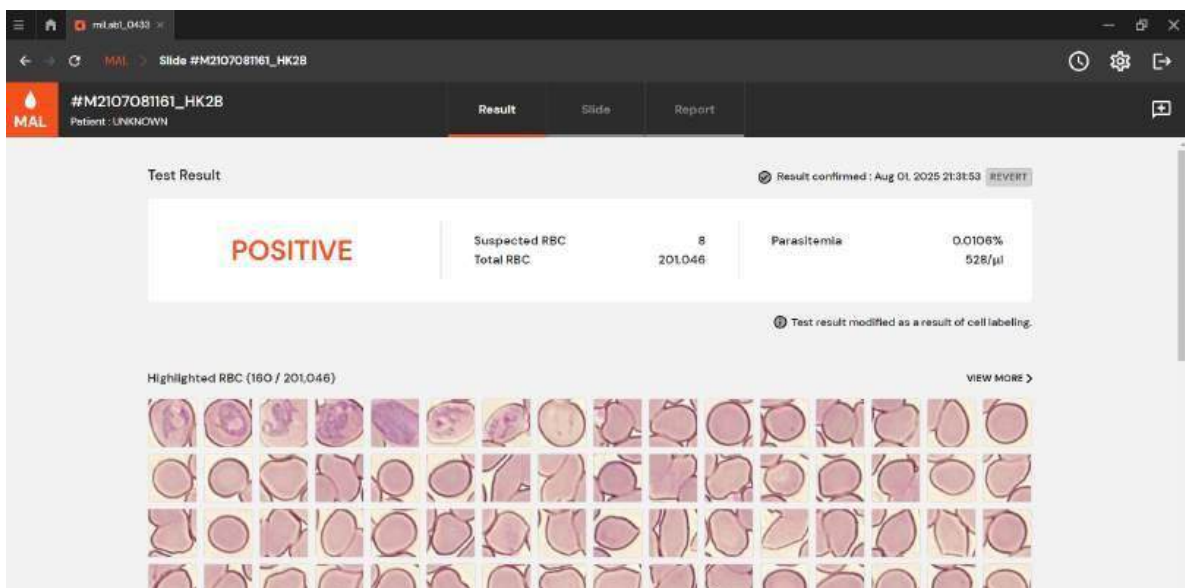
2. Nhấp [VIEW MORE] hoặc nhấp vào thẻ [Cell] để kiểm tra chi tiết các tế bào đó. Để biết thông tin chi tiết liên quan đến thông tin tế bào, tham khảo mục 6.3.2.8 Thẻ lam kính

6.3.2.6. Dương tính nghi ngờ

1. Nếu AI phát hiện tế bào nhiễm nhưng không thể xác định loài, kết quả sẽ được gắn nhãn là “Dương tính (nghi ngờ)”.



2. Khi người dùng chọn [Dương tính] trên trang kết quả xét nghiệm trong miLab mà không chỉ định loài, thông tin sẽ được hiển thị như dưới đây.
 - a. Nếu muốn phân biệt loài ở giai đoạn sau, hãy nhấp vào nút [REVERT] ở góc trên bên phải, và người dùng có thể chọn lại loại ký sinh trùng.

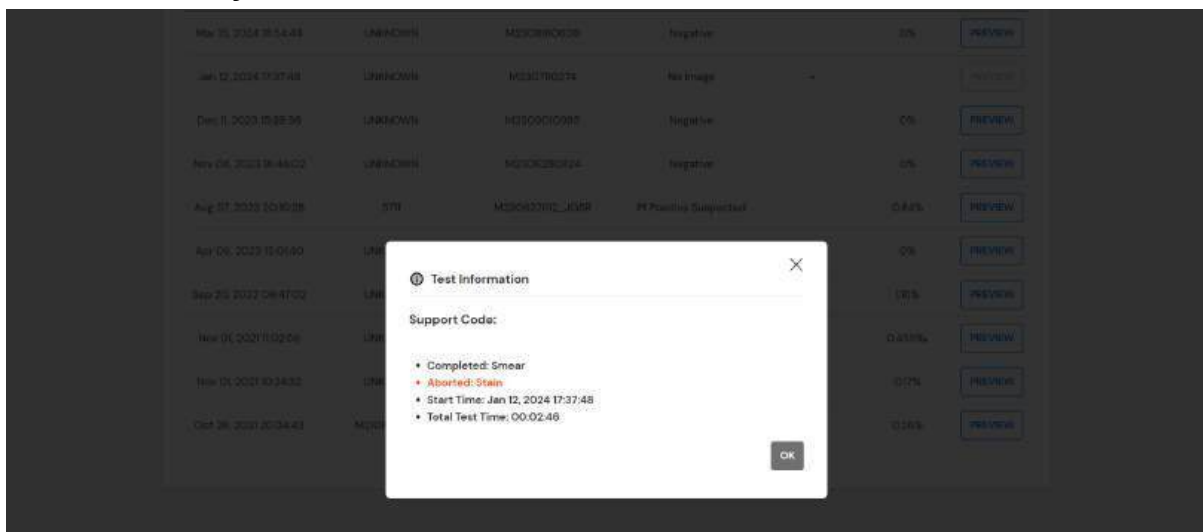


6.3.2.7. Không hình ảnh

1. Nếu số lượng hồng cầu được miLab đếm bằng 0, Viewer sẽ hiển thị như dưới đây.

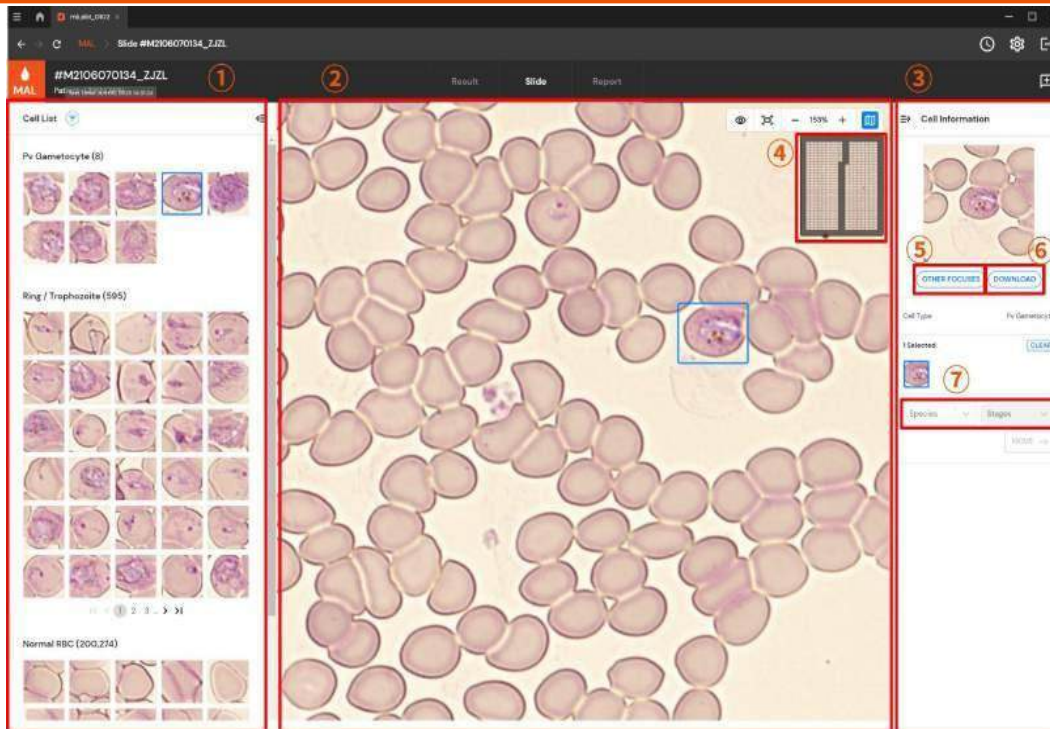


2. Nếu nhấp vào 'No Image' hoặc bất kỳ khu vực nào trên dòng, thông báo sẽ được hiển thị như dưới đây.



6.3.2.8. Thẻ lam kính

Trong thẻ lam kính, bạn có thể kiểm tra thông tin chi tiết của tế bào. Trong thẻ [Slide], tế bào đầu tiên của nhóm đầu tiên sẽ được tự động chọn và làm nổi bật trong chế độ Phạm vi quan sát (Field View.).



1. Trang [Slide] hiển thị thông tin như dưới đây.

① Danh sách tế bào

- Các tế bào được AI phát hiện sẽ được phân loại trong bảng danh sách tế bào ở phía bên trái màn hình.
- Nhấp vào nút [FILTER], bạn có thể chọn các nhóm tế bào muốn kiểm tra.

② Phạm vi quan sát

- Khi bạn nhấp vào một tế bào mong muốn, bạn có thể xem hình ảnh trường quan sát của tế bào đó.
- Trong chế độ trường quan sát, bạn có thể thay đổi tiêu điểm, phóng to/thu nhỏ và bật/tắt khung giới hạn (bounding box).
- Tại đây, vùng nhuộm và chụp ảnh trên lam kính có thể được quan sát ở tỷ lệ 1% để xem toàn bộ lam kính, và có thể phóng to đến 250%.

③ Thông tin tế bào

- Thông tin tế bào được hiển thị ở phía bên phải màn hình.
- Người dùng có thể kiểm tra loại tế bào và số lượng tế bào được chọn.
* Nếu nhiều tế bào được chọn, hình ảnh trường quan sát và thông tin tế bào của tế bào được chọn cuối cùng sẽ được hiển thị.

④ Bản đồ nhỏ (Mini Map)

Hình ảnh trường quan sát thực tế của lam kính có thể được xem trên bản đồ nhỏ. Khi một tế bào trong [Danh sách tế bào (Cell List)] được nhấp chọn, vị trí của nó cũng sẽ được làm nổi bật trên bản đồ nhỏ.

⑤ Thanh tiêu điểm và các tiêu điểm khác

Nhấn nút [OTHER FOCUSES] trong phần Thông tin tế bào, bạn có thể kiểm tra các tiêu điểm khác nhau của tế bào. Trên **Thanh tiêu điểm**, bạn có thể xem **trường quan sát (FoV)** ở các tiêu điểm khác nhau. Khi nhấp vào [🔍] sẽ hiển thị tiêu điểm tối ưu.

⑤ **Tải xuống**

Nhấp vào nút [DOWNLOAD] trong phần Thông tin tế bào để tải xuống hình ảnh đang được hiển thị.

⑥ **Gán nhãn tế bào**

Trong bảng [Thông tin tế bào (Cell information)] có chức năng gán nhãn tế bào, cho phép phân loại tế bào đã chọn theo loài và giai đoạn mong muốn. Để biết chi tiết, tham khảo mục 6.3.3. Gán nhãn tế bào.

2. Sau khi xem xét các tế bào, nhấp vào thẻ [Result] hoặc Slide # để quay lại trang [Kết quả] và xác nhận kết quả xét nghiệm. Để biết thông tin chi tiết, tham khảo mục **6.3.2 Thẻ kết quả.**

6.3.3. Gán nhãn tế bào

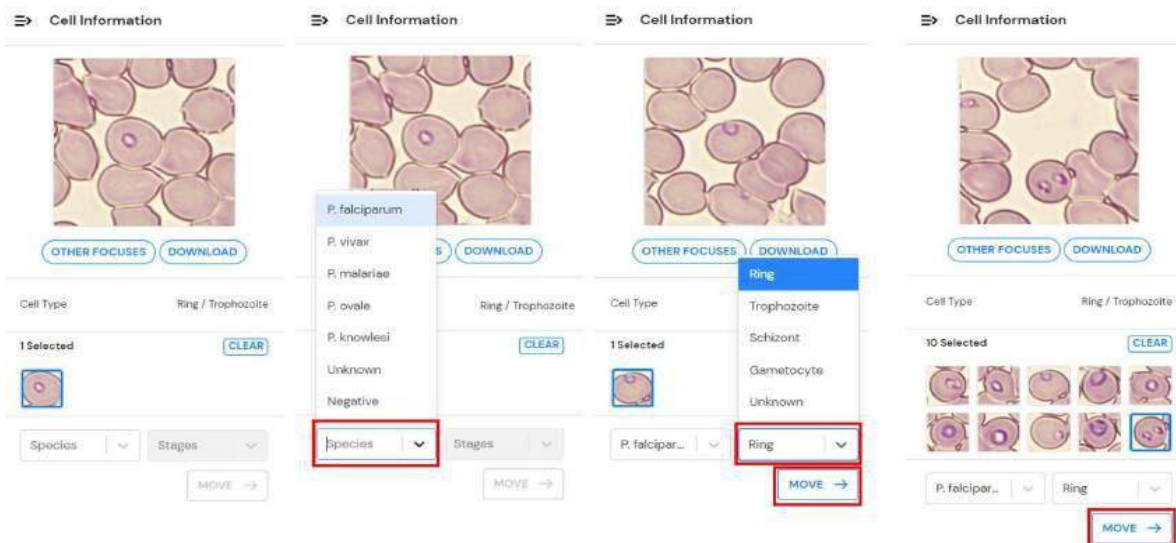
Bảng [Thông tin tế bào (Cell Information)] có chức năng gán nhãn tế bào. Dưới đây là quy trình từng bước để gán nhãn cho tế bào.

**Nếu kết quả xét nghiệm đã được xác nhận, chức năng [Gán nhãn tế bào (Cell Labeling)] sẽ bị*

vô hiệu hóa. Nhấn nút [REVERT] trong thẻ kết quả để kích hoạt lại chức năng gán nhãn tế bào.


Bước 1. Chọn một tế bào để gán nhãn

Thông tin của tế bào đã chọn sẽ được hiển thị trong [Thông tin tế bào].



Bước 2. Chọn [Species] và [Stages]

Bước 3. Nhấp [MOVE]

Tế bào đã được gán nhãn sẽ được đánh dấu bằng biểu tượng màu xanh  ở góc trên bên phải của hình ảnh tế bào, và một [Loại tế bào đã chỉnh sửa (Modified Cell Type)] mới sẽ được tạo trong [Thông tin tế bào] ở một cột riêng biệt.

1. Loại tế bào gốc: được AI phân loại
2. Loại tế bào đã chỉnh sửa: được lưu dưới dạng loại đã chỉnh sửa mới nhất

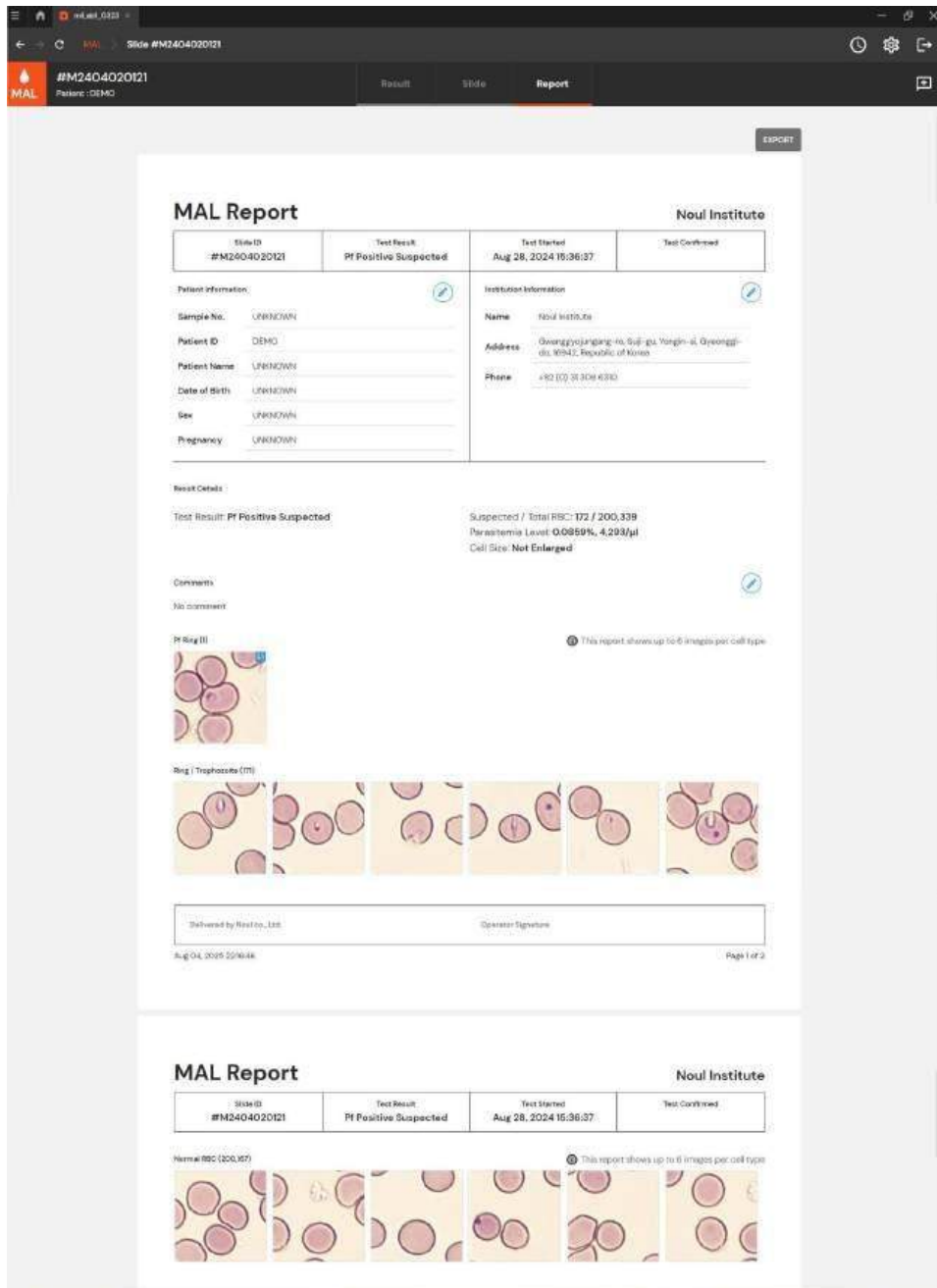
***Mẹo: Chọn nhiều tế bào**

Có thể chọn nhiều tế bào cùng lúc bằng cách nhấp vào các tế bào trong khi giữ phím Ctrl (Windows) hoặc phím Command (Mac) để gán nhãn nhiều tế bào đồng thời.

6.3.4. Thẻ báo cáo

Bạn có thể chuyển sang trang báo cáo bằng cách nhấp vào thẻ [Report] hoặc nút báo cáo [PREVIEW] trong danh sách xét nghiệm. Trên trang này, bạn có thể chỉnh sửa một số thông tin Bệnh nhân, Thông tin cơ sở và Ghi chú trong thẻ Báo cáo.

Bạn cũng có thể [EXPORT] bản tóm tắt kết quả xét nghiệm sốt rét dưới dạng tệp PDF.



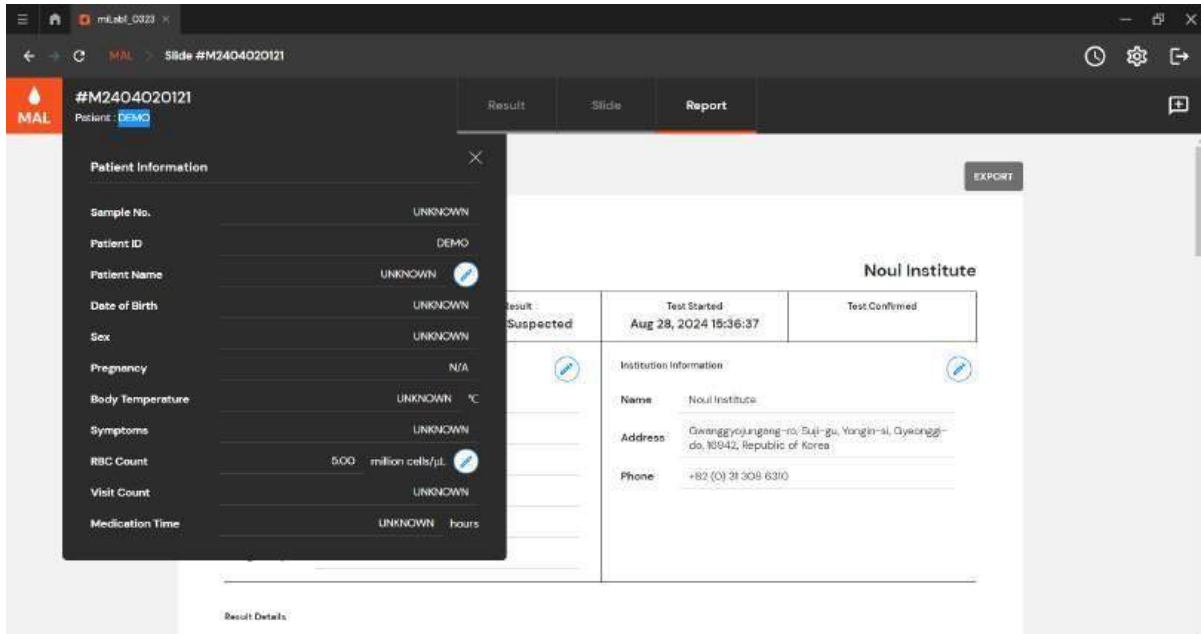
6.4. Các chức năng chi tiết

Bạn có thể nhập tên bệnh nhân, tên cơ sở và địa chỉ cơ sở để được hiển thị trong báo cáo. Tên bệnh nhân được nhập trong thông tin bệnh nhân cho từng xét nghiệm, còn tên và địa chỉ cơ sở được nhập cho từng thiết bị. Thông tin này chỉ có thể được nhập trong trình xem.


6.4.1. Thông tin bệnh nhân

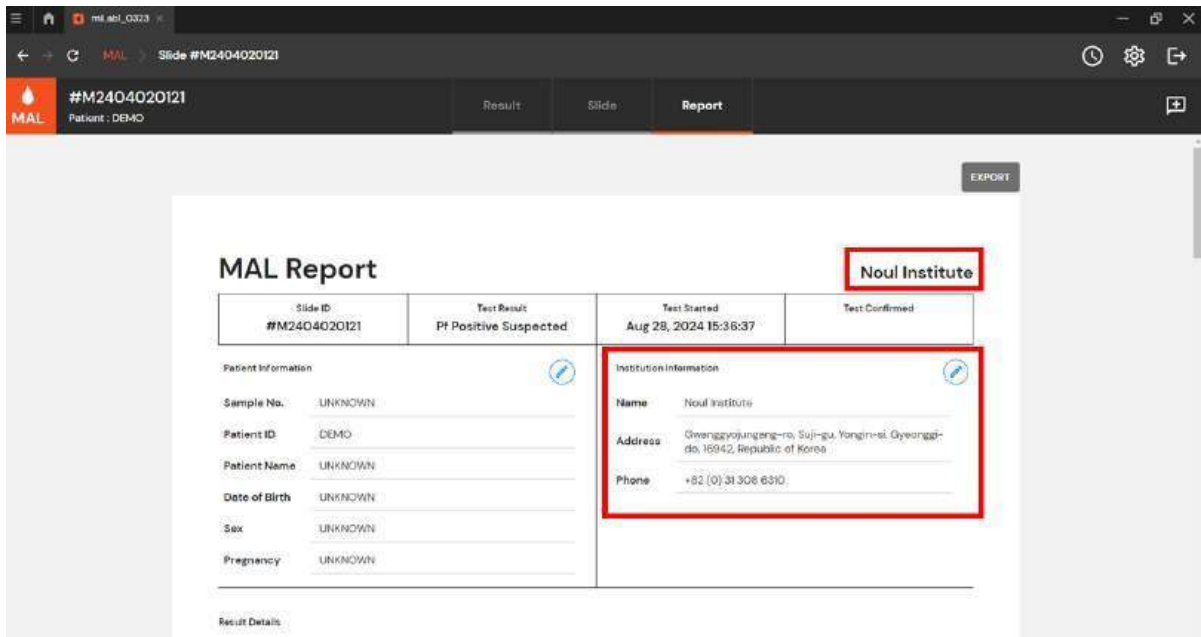
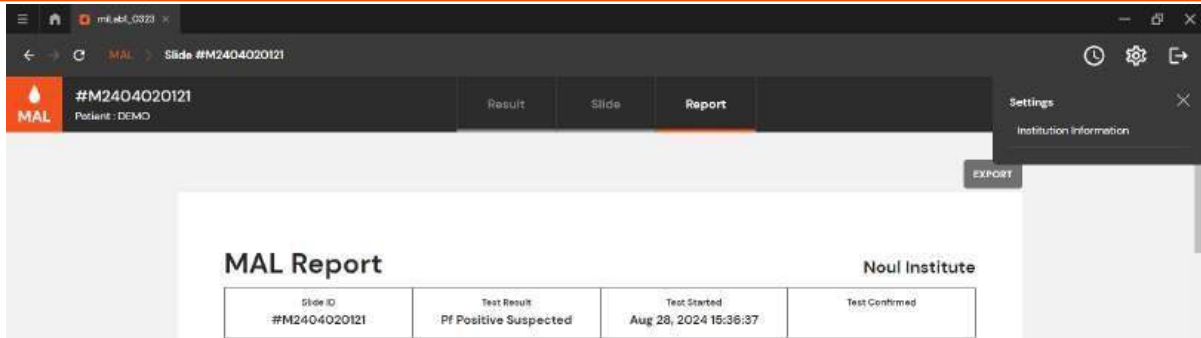
Nhấp vào Mã bệnh nhân (ví dụ: UNKNOWN (không xác định) hoặc mã được người dùng nhập) để kiểm tra thông tin bệnh nhân.

* Thông tin bệnh nhân được liên kết với thông tin đã nhập trong thiết bị miLab, và chỉ có thể chỉnh sửa 'Tên bệnh nhân' và 'Số lượng hồng cầu'.



6.4.2. Thông tin cơ sở (Institution Information)

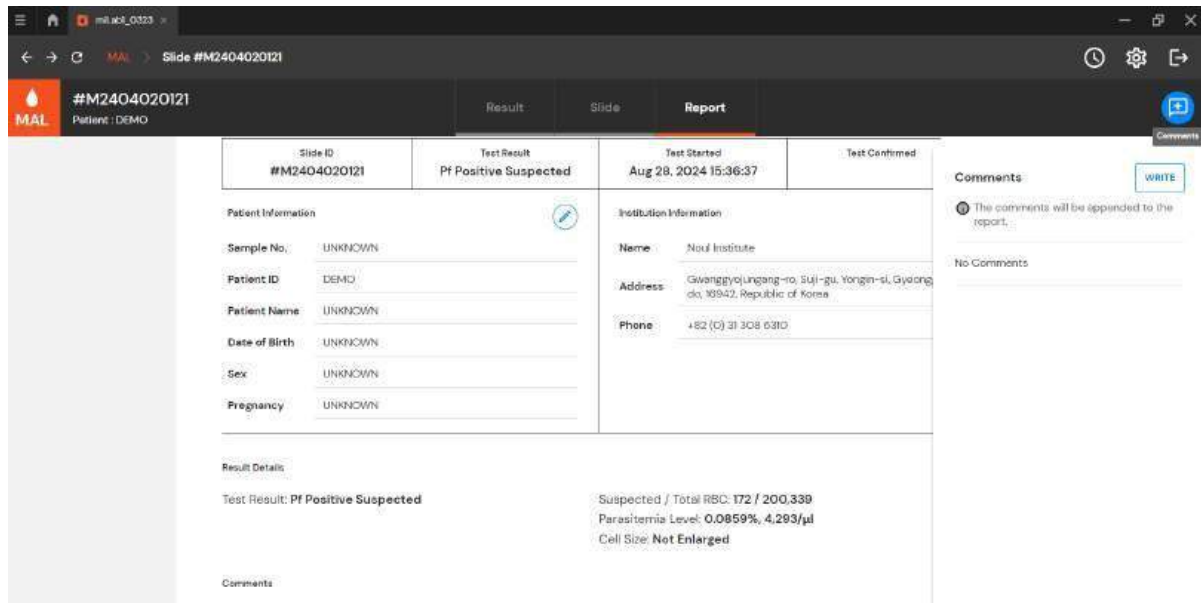
Nếu bạn nhấp vào biểu tượng cài đặt  ở phía trên màn hình, menu [Thông tin cơ sở] sẽ được hiển thị. Bạn có thể nhập và chỉnh sửa thông tin cơ sở bằng cách nhấp vào [Thông tin cơ sở]. Thông tin cơ sở đã nhập sẽ được đưa vào Báo cáo miLab như hiển thị dưới đây bằng màu đỏ. (Tham khảo mục [6.3.4. thể báo cáo](#)).



6.4.3. Bình luận

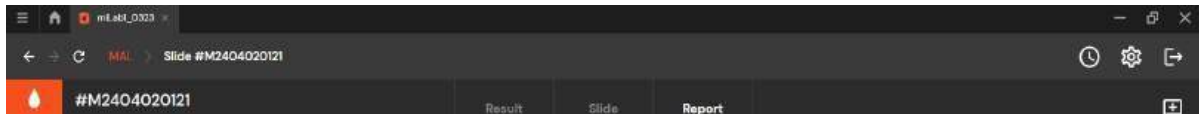
Bạn có thể viết bình luận bằng cách nhấp vào biểu tượng bình luận (🗨️). Nếu đã có bình luận, các nút [DELETE] và [EDIT] sẽ được tạo để chỉnh sửa. Các bình luận đã lưu sẽ hiển thị ngày và giờ chỉnh sửa gần nhất.

** Bạn không thể viết bình luận nếu kết quả xét nghiệm đã được xác nhận. Vì vậy, cần [REVERT] trước để có thể viết bình luận.*



6.4.4. Quay lại Danh sách

Khi nhấp vào nút **MAL**, bạn sẽ được chuyển đến trang [Test List].



7. Thông số kỹ thuật và Hiệu năng

Danh mục	Thông số kỹ thuật
Hiệu năng phân tích ¹⁾	- Độ chính xác (Tái lập): 100 % (*N = 3) - Độ chính xác (Lặp lại): 100 % (*N = 3) - Ngưỡng Cut-off: 25.1 parasitemia/µL(N=120)
Hiệu năng lâm sàng ²⁾ N=341	Độ nhạy: 90.51% (85.94% - 95.08%) Độ đặc hiệu: 98.36% (96.52% - 100.00 %) PPV: 97.95% (95.65% - 100.00 %) NPV: 92.31% (88.57% - 96.05%) Độ chính xác: 94.72% (92.35% - 97.09%)

***N = Số bệnh nhân**

- Mức độ phù hợp của quyết định (Agreement of Decision) = Số quyết định phù hợp/ Tổng số xét nghiệm*100%
- Độ nhạy lâm sàng: $TP/(TP+FN)*100$, Độ đặc hiệu lâm sàng: $TN/(FP+TN)*100$, PPV: $TP/(TP+FP)*100$, NPV: $TN/(FN+TN)*100$, Độ chính xác: $(TP+TN)/(TP+FP+TN+FN)*100$
(**TP**: Dương tính thật, **FN**: Âm tính giả, **FP**: Dương tính giả, **TN**: Âm tính thật)

8. Thông số và Phép tính

8.1. Các thông số

Hệ thống cung cấp một tập hợp các tham số hữu ích, được tính toán từ các giá trị đo lường của từng mẫu.

Tham số	Đơn vị 1 (Mặc định)
Malaria	%

8.2. Phạm vi

Tham số	Phạm vi
Malaria	100K : 0 ~ 101,000 RBCs/ $\mu\ell$ 200K : 0 ~ 201,000 RBCs/ $\mu\ell$ 300K : 0 ~ 301,000 RBCs/ $\mu\ell$

8.3. Các phép tính

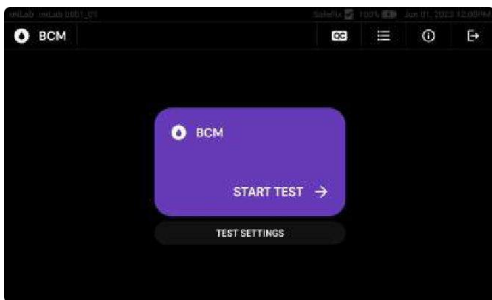
Tham số	Phương trình
Ký sinh trùng trong máu (% , / $\mu\ell$)	1) Ký sinh trùng trong máu (%) = <ul style="list-style-type: none"> Giá trị trung vị của số lượng ký sinh trùng nghi ngờ trên tiêu bản máu phết mỏng theo phương pháp đếm ký sinh trùng sốt rét của WHO (MM-SOP-09) 20 trường quan sát (FoVs) xung quanh trường quan sát nơi AI phát hiện tế bào dương tính 2) Ký sinh trùng trong máu (/ $\mu\ell$) = $\frac{\text{Parasitemia (\%)}}{100} \times \# \text{ of RBCs per } \mu\text{L of blood}$ <p>Giá trị mặc định cho số lượng hồng cầu là 5 triệu hồng cầu trên mỗi microlit. Người dùng có thể thiết lập khoảng tham chiếu cho số lượng hồng cầu trước khi bắt đầu xét nghiệm. Tham khảo hình ảnh triệu chứng bệnh nhân (#6) trong mục 6.1.1. Hướng dẫn vận hành thiết bị miLab.</p>

9. Chi tiết hướng dẫn BCM

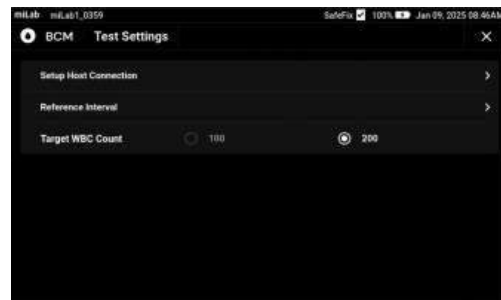
9.1. Quy trình xét nghiệm

Trước khi bắt đầu xét nghiệm: Cài đặt xét nghiệm

- Trong menu Cài đặt xét nghiệm, người dùng có thể lựa chọn 1) Thiết lập kết nối Host, 2) Thiết lập khoảng tham chiếu cho các tham số được xét nghiệm, và 3) Thiết lập số lượng bạch cầu mục tiêu để phân tích.



[Màn hình BCM]



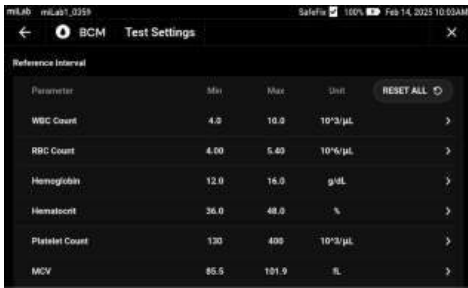
[Cài đặt xét nghiệm]

- Để thiết lập kết nối Host, nhấp vào nút 'Setup Host Connection' và màn hình sẽ hiển thị như dưới đây. Giao thức ASTM E1394-97 được hỗ trợ. Kết nối với máy chủ có thể được bật bằng cách chạm vào nút . Khi bật, nút sẽ chuyển sang màu xanh dương. Khi kết nối được bật, nút 'Modify Settings' cũng sẽ chuyển sang màu xanh dương, cho phép thiết lập Địa chỉ IP Host, Số cổng (Port No.) và chức năng xuất tự động sau khi xét nghiệm.



[Setup Host Connection (Thiết lập kết nối Host)]

- Người dùng có thể thay đổi khoảng tham chiếu cho các tham số để xác định xem các giá trị kết quả có nằm trong phạm vi bình thường hay không, nhằm điều chỉnh hiển thị kết quả bình thường và bất thường trên trang Kết quả. Để thiết lập khoảng tham chiếu, nhấp vào nút 'Reference Interval' và màn hình sẽ hiển thị như dưới đây. Nhấp vào tham số và một màn hình mới sẽ xuất hiện để điều chỉnh giá trị. Thay đổi giá trị tham chiếu và nhấn nút 'Apply' để cập nhật khoảng tham chiếu.

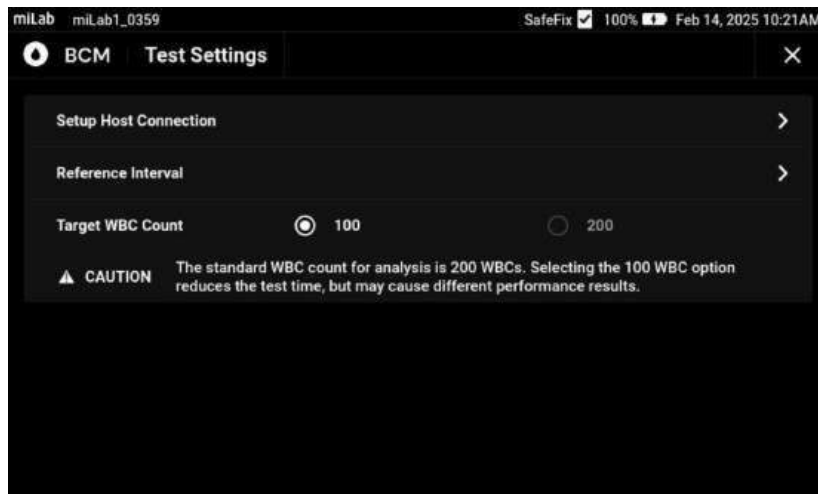


[Khoảng tham chiếu (Reference Interval)]



[Thay đổi giá trị (Change Value)]

- Người dùng có thể thay đổi số lượng bạch cầu mục tiêu (WBC). Giá trị WBC mục tiêu mặc định được đặt là 200, đây là tiêu chuẩn. Thay đổi WBC mục tiêu xuống 100 sẽ rút ngắn thời gian xét nghiệm, tuy nhiên có thể dẫn đến kết quả hiệu năng khác nhau. Kết quả từ xét nghiệm ở chế độ 100 WBC không được đảm bảo.

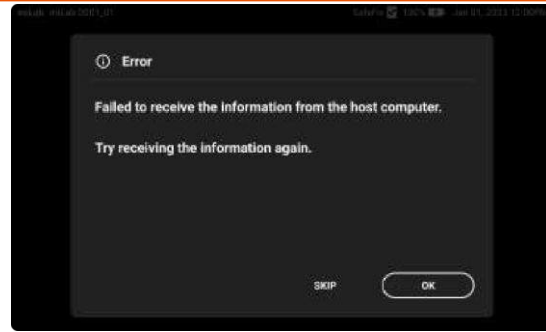


[Số lượng bạch cầu mục tiêu (Target WBC Count)]

- Để tiến hành sang giai đoạn Chuẩn bị khay thử, nhập hoặc quét số mẫu từ ống EDTA. Số mẫu có thể lấy thông tin từ Hệ thống Thông tin Phòng xét nghiệm (LIS) của bạn. Màn hình sẽ hiển thị "Receiving Patient Information" nếu quá trình chuyển đổi thành công. Thông báo lỗi có thể xuất hiện nếu: 1) kết nối LIS chưa được thiết lập, 2) mạng bị ngắt, 3) không có thông tin đã đăng ký trong LIS, 4) không có thông tin bệnh nhân. Tuy nhiên, bạn vẫn có thể tiếp tục sang giai đoạn Chuẩn bị khay thử mà không nhập số mẫu, và số mẫu sẽ tự động được ghi là 'KHÔNG XÁC ĐỊNH (UNKNOWN)'.

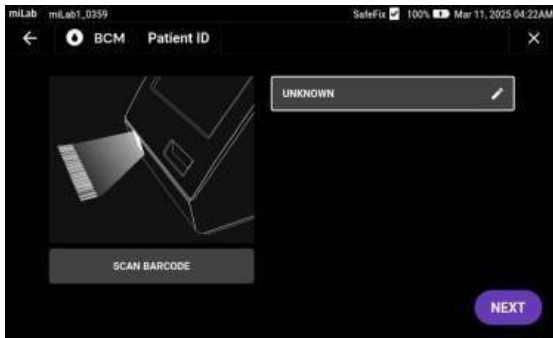


[Số mẫu]

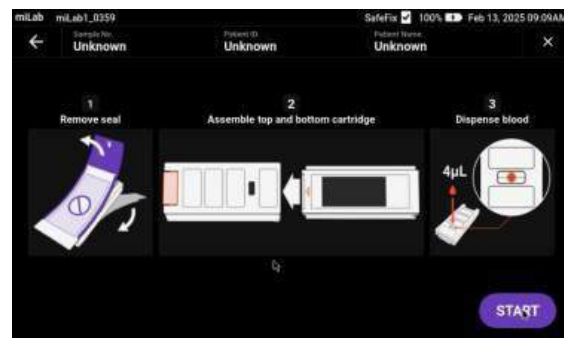


[Lỗi LIS]

- Nhập hoặc quét Mã bệnh nhân. Tuy nhiên, bạn vẫn có thể tiếp tục sang giai đoạn Chuẩn bị Khay thử mà không nhập Mã bệnh nhân, và Mã bệnh nhân sẽ tự động được ghi là 'UNKNOWN'.
- Nếu thông tin bệnh nhân từ máy chủ được nhận thành công trong giai đoạn [Số mẫu], giai đoạn [Mã bệnh nhân] sẽ bị bỏ qua và màn hình sẽ trực tiếp chuyển sang hiển thị giai đoạn [Chuẩn bị Khay thử].



[Mã bệnh nhân]



[Trang Chuẩn bị khay thử]

- Sau khi lấy máu, **lắp khay thử đã chuẩn bị (mặt phim trái trước) ngay lập tức** vào khe khay thử của thiết bị cho đến khi nghe thấy tiếng vù vù.
 - Khay thử được lắp đúng sẽ tự động được kéo vào.
 - Máy quét mã vạch bên trong sẽ tự động đọc mã vạch trên đáy khay thử khi lắp đúng.



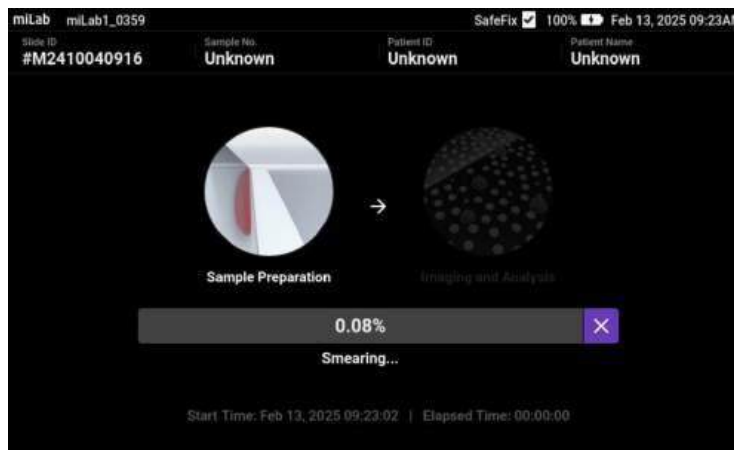
Thận trọng

- Việc lắp khay thử sai chiều có thể dẫn đến thất bại trong xét nghiệm hoặc hỏng thiết bị.



[Trang lắp khay thử]

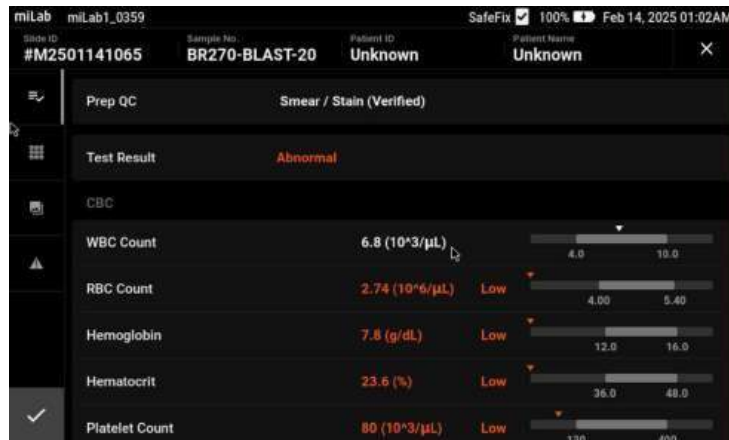
- Khi Khay thử được lắp vào, thiết bị sẽ tự động bắt đầu xét nghiệm. Màn hình trạng thái hiển thị thời gian đã trôi qua và giai đoạn hiện tại của xét nghiệm cùng với thông tin Slide ID (mã định danh lam kính), Số mẫu, Mã bệnh nhân, và Tên bệnh nhân. Nếu không có thông tin lấy từ máy chủ, hoặc giai đoạn nhập liệu bị bỏ qua, từng mục thông tin bệnh nhân sẽ được đánh dấu là Unknown (Không xác định).



9.2. Chi tiết kết quả

1. Khi xét nghiệm hoàn tất, khay thử sẽ tự động được đẩy ra.
 - a. Cần thận lấy khay thử ra khỏi khe lắp.
2. Trang kết quả sẽ được hiển thị.
 - a. Kết quả công thức máu (CBC), tổng số lượng bạch cầu khác nhau (% , #, bao gồm Bạch cầu hạt chưa trưởng thành/Tế bào blast/ tế bào lympho phản ứng (Reactive Lymphocyte)), Hồng cầu có nhân (nRBC) (#), PLT kết cụm (PLT Clumping) (#), vết bẩn (Smudge) (#) và thành phần lạ (Artifact) được hiển thị trên màn hình cùng với thông tin bệnh nhân, thông tin xét nghiệm, thông tin hệ thống và trạng thái xuất dữ liệu tới máy chủ. Trang kết quả chính bao gồm các thông tin sau:
 - ① Kiểm soát chất lượng chuẩn bị mẫu (Prep QC): Hiển thị tính hợp lệ của kiểm soát chất lượng quá trình phết và nhuộm.
 - A. Kiểm soát chất lượng phết mẫu (Smear Prep QC) có thể hiển thị trạng thái "Needs Verification" nếu số lượng hình ảnh thu được trong quá trình xét nghiệm không đạt yêu cầu.
 - B. Kiểm soát chất lượng nhuộm mẫu (Stain Prep QC) có thể hiển thị trạng thái "Needs Verification" nếu 1) màu nhuộm khác với màu nhuộm bình thường.

- ② Kết quả xét nghiệm: Nếu kết quả nằm ngoài khoảng tham chiếu, nó sẽ được hiển thị là 'Abnormal' (Bất thường). (Kết quả nằm trong khoảng tham chiếu sẽ hiển thị là 'Normal' – Bình thường)

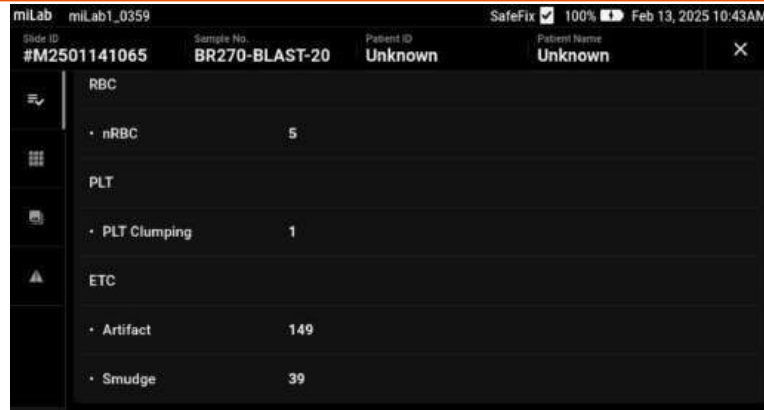


- ③ CBC: Số lượng WBC, số lượng RBC, Hemoglobin, Hematocrit, số lượng tiểu cầu (Platelet Count), MCV, MCH, MCHC và RDW-CV được hiển thị cùng với giá trị và chỉ dẫn kết quả so với khoảng tham chiếu, với thông tin vị trí phân tích như 'Low' (Thấp) hoặc 'High' (Cao) được hiển thị bằng chữ màu cam.
- ④ Đếm phân loại tế bào máu: Phân loại bạch cầu (Bạch cầu trung tính (Neutrophils), Bạch cầu lympho (Lymphocytes), **Bạch cầu đơn nhân (Monocytes)**, Bạch cầu ái toan (Eosinophils), Bạch cầu ái kiềm (Basophils), tế bào bạch cầu hạt chưa trưởng thành (Immature granulocyte), tế bào Blast, Tế bào lympho phản ứng (Reactive Lymphocyte) được hiển thị theo số lượng, phần trăm và giá trị tuyệt đối, kèm theo chỉ dẫn kết quả so với thanh phạm vi bình thường, với thông tin vị trí phân tích như 'Low' (Thấp) hoặc 'High' (Cao) được hiển thị bằng chữ màu cam.

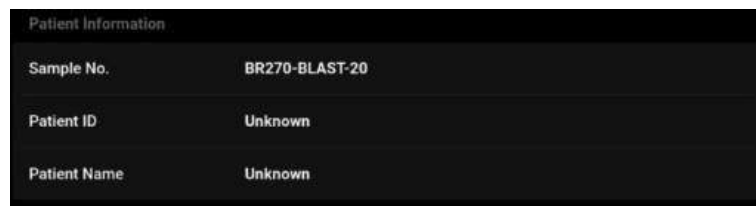


* Ngay cả khi xét nghiệm đếm tổng số WBC dưới 200 và kết thúc, hệ thống vẫn cung cấp thông tin để người dùng đánh giá trực tiếp kết quả phân tích 5 loại WBC, hiển thị dưới dạng (!) N/200.

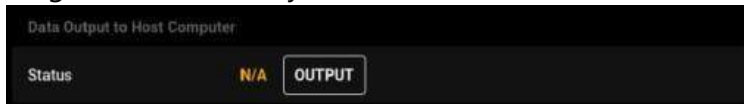
- ⑤ Hồng cầu có nhân (nRBC), Tiểu cầu kết cụm (PLT Clumping), ... Số lượng Hồng cầu có nhân (nRBC), PLT kết cụm (PLT Clumping), vết bẩn (Smudge) và thành phần lạ (Artifact) được đếm sẽ được hiển thị như dưới đây. Trong kết quả này, chỉ hiển thị số lượng.



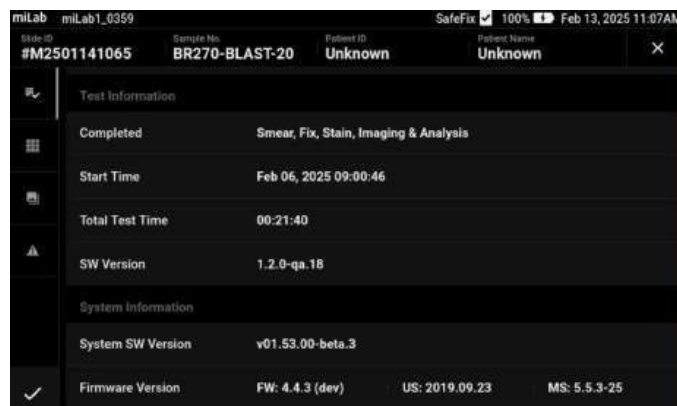
- ⑥ Thông tin bệnh nhân: Thông tin bệnh nhân nhận từ máy chủ hoặc thông tin được nhập thủ công trên thiết bị sẽ được hiển thị trong thẻ này.




- ⑦ Xuất dữ liệu tới máy chủ: Nếu kết quả xét nghiệm đã được gửi thành công tới máy chủ, trạng thái sẽ hiển thị là 'Completed' (Hoàn tất). Nếu không thành công, trạng thái sẽ hiển thị là "Failed" (Thất bại). Nếu kết nối LIS chưa được thiết lập, trạng thái sẽ hiển thị là "N/A". Khi kết nối với máy chủ được bật, nút [OUTPUT] sẽ được kích hoạt. Nhấn nút này để gửi dữ liệu tới máy chủ.



- ⑧ Thông tin xét nghiệm: Hiển thị thông tin các giai đoạn xét nghiệm đã thực hiện thành công, thời gian bắt đầu xét nghiệm, tổng thời gian xét nghiệm và phiên bản phần mềm. Nếu xét nghiệm bị hủy hoặc không hoàn tất do một lý do nào đó, thẻ này cũng sẽ cung cấp thông tin về nguyên nhân hủy xét nghiệm, giai đoạn mà xét nghiệm bị hủy, và các mã lỗi sẽ được hiển thị.
- ⑨ Thông tin hệ thống: Hiển thị phiên bản phần mềm hệ thống và phiên bản firmware.

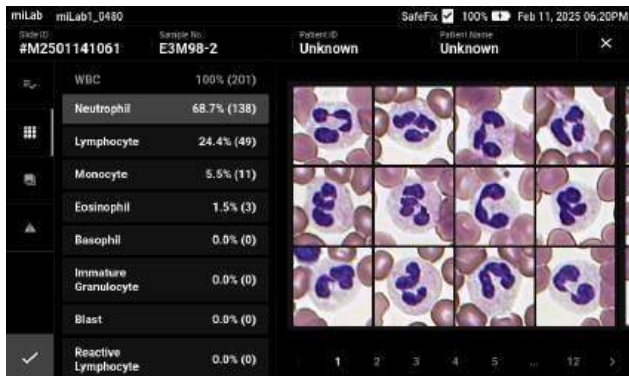


b. Kết quả hình ảnh của WBC (phân tích 5 loại WBC, Bạch cầu hạt chưa trưởng thành, Tế bào blast, tế bào lympho phản ứng (Reactive Lymphocyte)) bao gồm Hồng cầu có nhân (nRBC), PLT kết cụm (PLT Clumping), vết bẩn (Smudge) và thành phần lạ (Artifact) được hiển thị khi bạn vào thẻ  này ở thanh bên trái. Trang kết quả này bao gồm các thông tin sau:

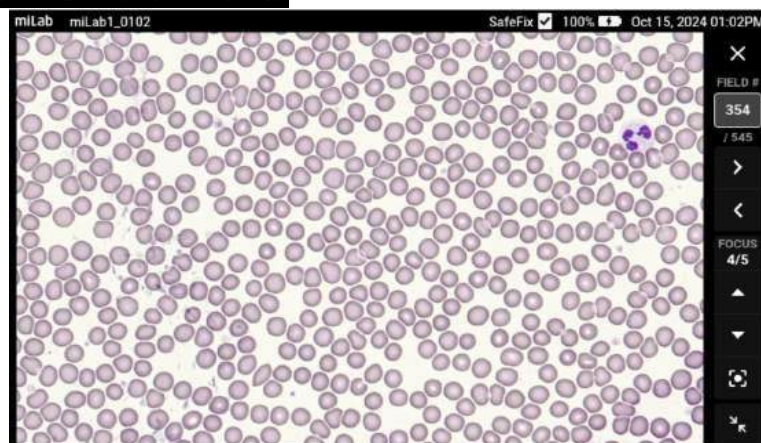
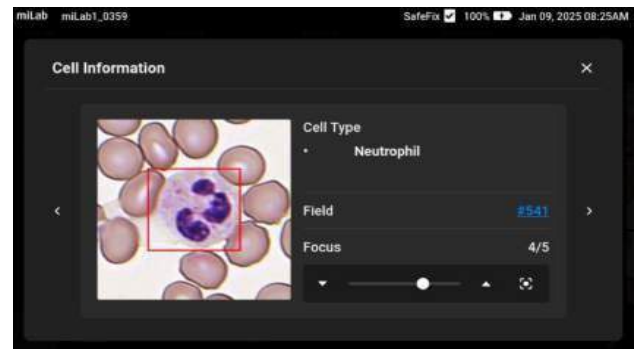
- ① Phân tích WBC (WBC Differential): Hiển thị tỷ lệ từng loại trong 5 loại WBC, các WBC bất thường bao gồm IG, Tế bào blast, tế bào lympho phản ứng (Reactive Lymphocyte) và bất kỳ loại tế bào tủy chình/mặc định nào được tạo trong thẻ WBC (từ miLab Viewer), trên tổng số 200.
** Số lượng Bạch cầu trung tính (Neutrophil) bao gồm cả bạch cầu đũa trung tính (Band neutrophils) và bạch cầu đoạn trung tính (Segmented neutrophils).*
*** Do làm tròn số, tổng có thể không bằng chính xác 100%.*
- ② Số lượng WBC (WBC Count): Hiển thị số lượng từng loại trong 5 loại WBC, IG, Blast, Lymphocyte phản ứng, và bất kỳ loại tế bào tủy chình/mặc định nào được tạo trong thẻ WBC (từ miLab Viewer).
- ③ Hình thái tế bào (Cell Morphology): Hiển thị hình ảnh của tất cả các tế bào đã thu được như liệt kê ở trên.
- ④ Thông tin tế bào và hình ảnh trường quan sát (Cell Information and Field Images): Nếu bạn chọn một trong các hình ảnh tế bào đã thu, bạn có thể xem thông tin cơ bản về tế bào như loại tế bào, số trường quan sát và tiêu điểm với tế bào được chọn. Nếu chọn số trường quan sát, chế độ Field View sẽ được hiển thị.

* Trong chế độ trường quan sát (Field View), phần mềm đánh dấu tế bào được chọn bằng khung vuông

[các kết quả hình ảnh]

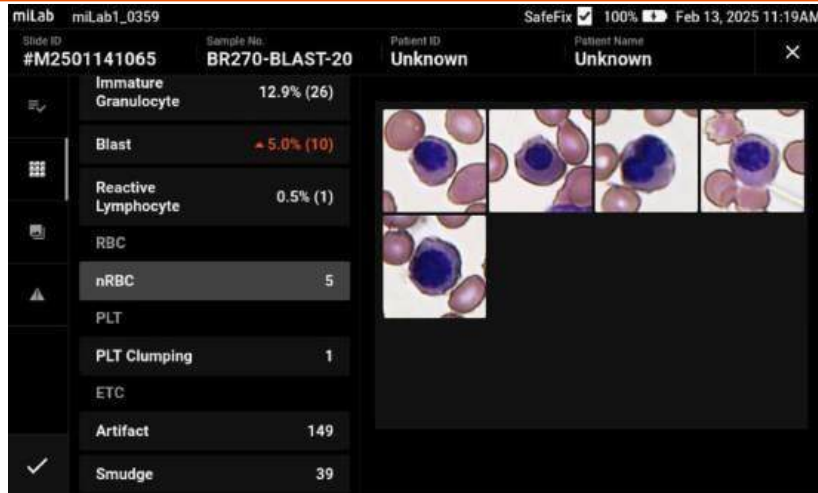


[Thông tin tế bào]



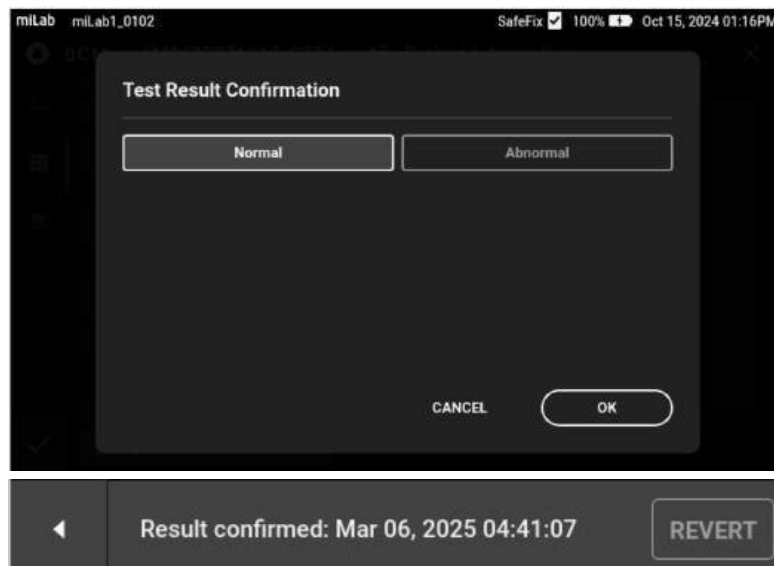
[Ví dụ về hình ảnh trường quan sát]

- ⑤ Các hình ảnh thu được của Hồng cầu có nhân (nRBC), PLT kết cụm (PLT Clumping), vết bẩn (Smudge) và thành phần lạ (Artifact) được hiển thị kèm theo số lượng của từng hình ảnh.



- ⑥ **Xác nhận (Confirm):** Xác nhận kết quả (có sẵn cả trên thiết bị và trên trình xem). Nút xác nhận nằm ở phía dưới của thanh bên trái, hiển thị dưới dạng dấu tích .


Người dùng có thể xác nhận kết quả xét nghiệm bằng cách chọn kết quả là "Normal" (Bình thường) hoặc "Abnormal" (Bất thường), sau đó nhấn nút 'OK' ở góc trên bên phải của thẻ tóm tắt. Người dùng có thể thực hiện xác nhận xét nghiệm hoặc mở lại kết quả bằng cách thu gọn hoặc mở rộng thẻ. Nếu muốn chỉnh sửa kết quả xét nghiệm, nhấn nút [REVERT] để hủy xác nhận kết quả.

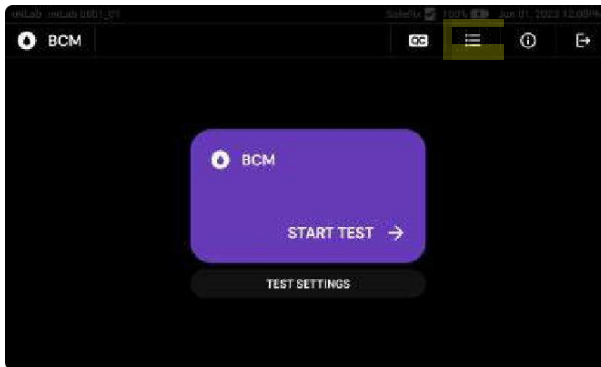






* Trạng thái xác nhận kết quả trên thiết bị miLab ảnh hưởng đến chức năng 'Gán nhãn tế bào' (Cell labeling) và 'Loại tế bào tùy chỉnh' (Custom cell type) trong miLab Viewer.

- c. Kết quả của từng chỉ số CBC và phân tích vi thể WBC sẽ được diễn giải là bình thường, thấp hoặc cao dựa trên **Khoảng tham chiếu (Reference Interval)** được thiết lập trong thiết bị. Cài đặt mặc định có thể được chỉnh sửa. Để biết thêm chi tiết về cách chỉnh sửa khoảng tham chiếu, tham khảo mục 9.1. Quy trình xét nghiệm (Test Procedures).

9.2.1. Lịch sử kết quả (Danh sách xét nghiệm)





- Để xem toàn bộ lịch sử xét nghiệm, người dùng nhấn nút , màn hình tiếp theo sẽ được hiển thị.



Test Time ↓	Patient ID	Sample No.	Slide ID	
Feb 13, 2025 09:23:02	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410040916	
Feb 12, 2025 01:38:27	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410041345	
Feb 06, 2025 09:00:46	UNKNOWN	BR270-BLAST-20	M2501141065	
Jan 07, 2025 09:50:14	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408212102	
Jan 07, 2025 07:53:29	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408211044	
Jan 06, 2025 06:30:03	UNKNOWN	3	M2410041258	
Oct 23, 2024 07:30:30	AMC-1195	UNKNOWN	M2408211079	

- Thời gian xét nghiệm, Mã bệnh nhân (Patient ID), Số mẫu (Sample No.), mã lam kính và dấu cảnh báo được hiển thị.
- Nhấp vào một xét nghiệm cụ thể sẽ chuyển màn hình đến kết quả chi tiết của xét nghiệm đó.
- Dấu cảnh báo xuất hiện khi: 1) Không có hình ảnh được thu thập, 2) QC chuẩn bị cần kiểm tra, 3) Kết quả xét nghiệm gửi tới máy chủ thất bại.
- Để xóa một xét nghiệm cụ thể, có thể thực hiện các bước sau:

① SELECT: Nút này dùng để chọn một xét nghiệm cụ thể để xóa khỏi thiết bị. Người dùng có thể cuộn danh sách kết quả xét nghiệm lên hoặc xuống bằng cách chạm vào màn hình.

<input type="checkbox"/>	Test Time ↓	Patient ID	Sample No.	Slide ID	
<input type="checkbox"/>	Feb 13, 2025 09:23:02	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410040916	
<input type="checkbox"/>	Feb 12, 2025 01:38:27	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410041345	
<input type="checkbox"/>	Feb 06, 2025 09:00:46	UNKNOWN	BR270-BLAST-20	M2501141065	
<input type="checkbox"/>	Jan 07, 2025 09:50:14	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408212102	
<input type="checkbox"/>	Jan 07, 2025 07:53:29	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408211044	
<input type="checkbox"/>	Jan 06, 2025 06:30:03	UNKNOWN	3	M2410041258	
<input type="checkbox"/>	Oct 23, 2024 07:30:30	AMC-1195	UNKNOWN	M2408211079	

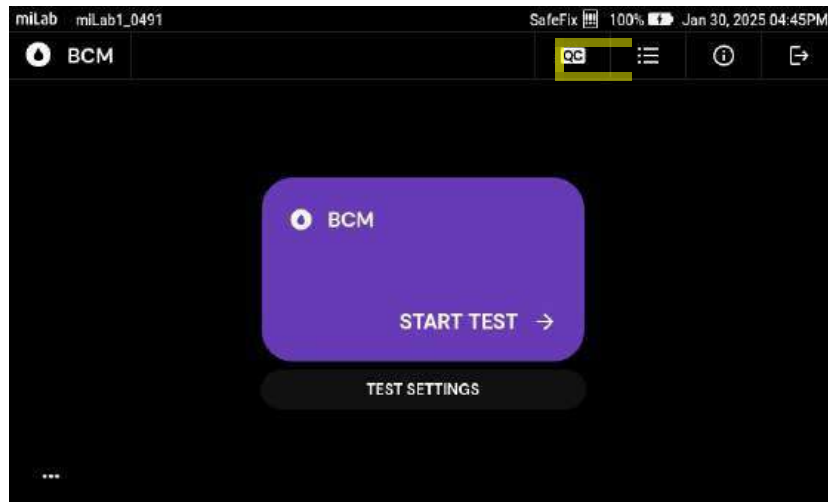
- Sau khi nhấn nút 'SELECT', các ô đánh dấu sẽ xuất hiện ở bên trái danh sách, cho phép chọn các xét nghiệm cụ thể để xóa.
- ② Kiểm tra hộp (): Có thể chọn các xét nghiệm cụ thể.

- ③ DELETE: Sau khi đánh dấu các ô kiểm, nhấn nút 'DELETE' sẽ xóa các xét nghiệm đã chọn khỏi thiết bị.

9.3. Kích hoạt chế độ QC

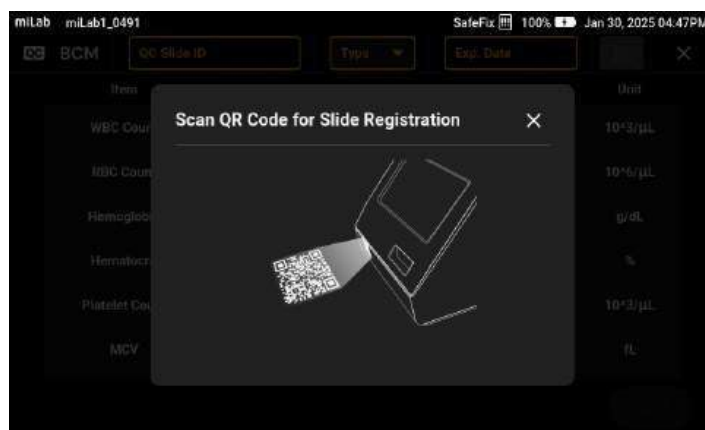
Bước 1: Kích hoạt chế độ QC

1. Vào chế độ xét nghiệm BCM.
2. Chọn chế độ QC bằng cách nhấp vào biểu tượng QC.



Bước 2: Đăng ký lam kính QC

1. Nhấn nút Register Slide.
2. Quét mã QR của vật liệu (Material QR Code) trên Phiếu xét nghiệm (Assay Sheet).
3. Xác nhận rằng mã lam kính, loại, ngày hết hạn và mức vật liệu đã được đăng ký chính xác.




Material
miLab™ BCM Control Level 1
Expire Date
2025. 12. 31
Lot No.
50125020700002

Parameter	Mean	Limit	Upper Limit	Lower Limit
Total WBC count	1.7	0.6	2.4	1.1
Total RBC count	4.62	0.19	4.81	4.43
Hemoglobin	10.0	1.2	11.2	8.8
Hematocrit	34.3	2.2	36.5	32.1
Platelet count	92	16	108.0	76
MCV	74	5	79	69
MCH	21.5	2.8	24.3	18.8
MCHC	29.1	2.3	31.3	26.8
Neutrophil (%)	39.4	19.1	58.5	20.3
Lymphocyte (%)	56.7	18.3	75.0	38.4
Monocyte (%)	1.6	1.6	3.1	0.0
Eosinophil (%)	1.1	1.1	2.1	0.0
Basophil (%)	1.0	1.0	2.0	0.0

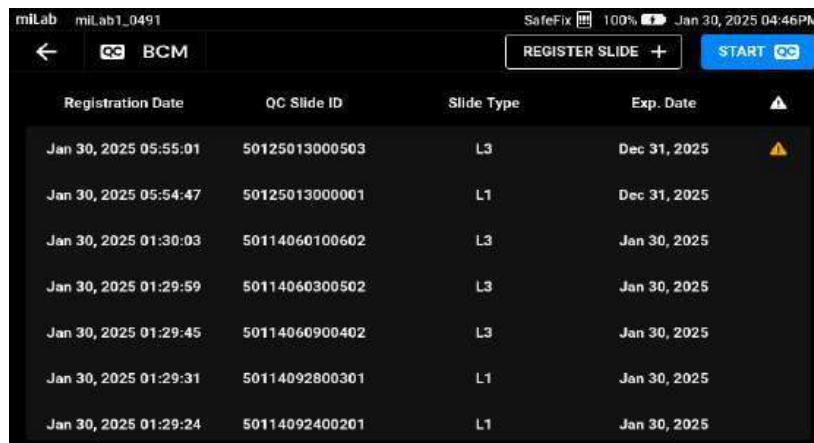


Disclaimer for QC Demo & Prototype Data Sheet:
 This QC material is intended for demonstration purposes with a prototype device. The data presented in this sheet may differ from that of the final commercial product. This information is provided for reference only and should not be used for diagnostic or clinical decision-making.
 Distributed by: Noul Co., Ltd.
 Issued: February 7, 2025



Bước 3: Thực hiện xét nghiệm QC

1. Lắp ráp cụm trên với cụm dưới của khay thử để đảm bảo căn chỉnh chính xác.
2. Nhấn nút **Start QC** để bắt đầu xét nghiệm. Màn hình sẽ chuyển sang giao diện như hình dưới đây.

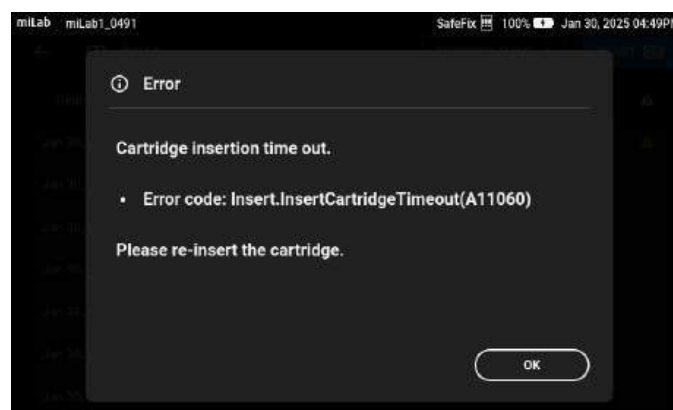




3. Lắp khay thử đã ghép vào khe khay thử của thiết bị.
4. Hệ thống sẽ tự động kéo khay thử vào nếu được lắp đúng và quét mã vạch để nhận diện.
5. Nếu lam kính không được nhận diện, chọn thủ công mã lam kính từ hệ thống.





6. Đảm bảo lam kính được lắp vào trong khoảng thời gian yêu cầu để tránh việc xét nghiệm bị hủy tự động. Nếu lam kính không được lắp đúng giờ, màn hình lỗi như hình dưới đây sẽ xuất hiện.



Bước 4: Xem xét kết quả QC

- Khi xét nghiệm QC hoàn tất thành công, dữ liệu sẽ tự động được tổng hợp và ghi lại. Kết quả có thể được xem xét thông qua các biểu đồ, đồng thời cho phép truy cập các kết quả QC trước đó. Máy phân tích sẽ hiển thị các kết quả xét nghiệm, bao gồm:
 - **Độ lệch chuẩn (Standard Deviation – SD)**
 - **Giá trị trung bình (Mean)**
 - **Hệ số biến thiên (Coefficient of Variation – CV)**
 - **Giới hạn trên, giới hạn dưới (Upper, Lower limits)**
 - **Giá trị mục tiêu (Target value)**

Khoảng QC có thể được chỉnh sửa bằng nút . Khi nhấn nút 'Edit', màn hình sẽ chuyển sang chế độ cho phép sửa trực tiếp các trường nhập liệu. Ngoài ra, bằng cách nhấn nút , bạn có thể quét lại mã QR để cập nhật toàn bộ thông tin cùng lúc.

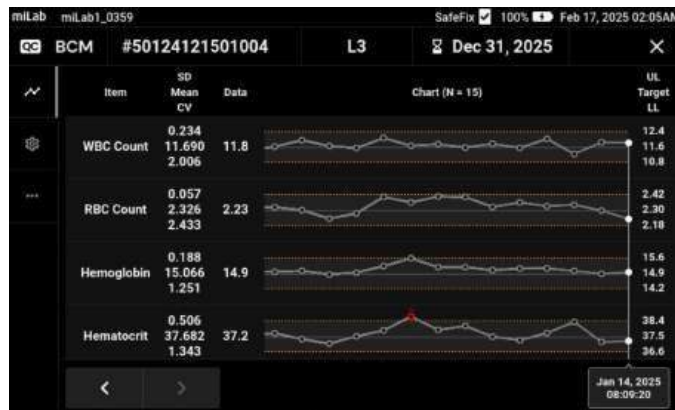


Item	Target	Limit	UL	LL	Unit
WBC Count	11.6	0.8	12.4	10.8	10 ³ /μL
RBC Count	2.30	0.12	2.42	2.18	10 ⁶ /μL
Hemoglobin	14.9	0.7	15.6	14.2	g/dL
Hematocrit	37.5	0.9	38.4	36.6	%
Platelet Count	76	7	83	69	10 ³ /μL
MCV	163	6	169	157	fL

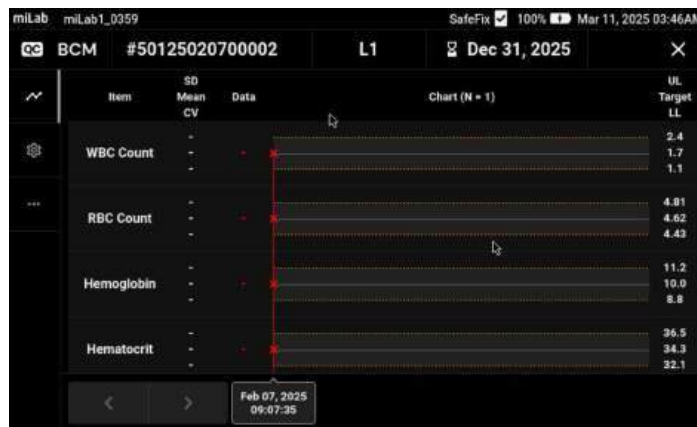


Item	Target	Limit	UL	LL	Unit
WBC Count	11.6	0.8	12.4	10.8	10 ³ /μL
RBC Count	2.3	0.12	2.42	2.18	10 ⁶ /μL
Hemoglobin	14.9	0.7	15.6	14.2	g/dL
Hematocrit	37.5	0.9	38.4	36.6	%
Platelet Count	76	7	83	69	10 ³ /μL
MCV	163	6	169	157	fL

- **Biểu tượng vòng tròn màu đỏ** sẽ xuất hiện, cho biết:
 - Kết quả nằm ngoài phạm vi chấp nhận được.



- **Biểu tượng dấu X** sẽ xuất hiện, cho biết:
 - Thao tác xét nghiệm thất bại (ví dụ: xét nghiệm bị hủy, chụp hình thất bại).



- Nếu cần, xóa dữ liệu QC trước đó. Nhấn nút **...** và nút 'Delete slide data' sẽ xuất hiện ở bên phải. Tuy nhiên, lưu ý rằng tất cả các xét nghiệm QC được thực hiện từ lam kính đó sẽ bị xóa



10. miLab Viewer™


10.1. Danh sách xét nghiệm


Sau khi đăng nhập vào miLab Viewer, trang chính với tiêu đề [Test List] sẽ hiển thị tất cả các xét nghiệm đã thực hiện.

Test Time ↓	Patient ID	Sample No.	Slide ID	Result	
Feb 13, 2025 18:23:02	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410040916	No Image	⚠️
Feb 12, 2025 10:38:27	UNKNOWN	UNKNOWN	M2410041345	No Image	⚠️
Feb 06, 2025 18:00:46	UNKNOWN	BR270-BLAST-20	M2501141065	Abnormal	📄 🖨️
Jan 07, 2025 18:50:14	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408212102	Abnormal	📄 🖨️
Jan 07, 2025 16:53:29	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408211044	Abnormal	⚠️ 📄 🖨️
Jan 06, 2025 15:30:03	UNKNOWN	3	M2410041258	Abnormal	⚠️ 📄 🖨️
Oct 23, 2024 11:39:39	AMC-1195	UNKNOWN	M2408211079	Abnormal	📄 🖨️
Oct 15, 2024 19:25:38	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408161335	Abnormal	📄 🖨️
Sep 25, 2024 20:16:42	UNKNOWN	UNKNOWN	M2408210056	Abnormal	📄 🖨️

Trang [Test List] bao gồm tất cả dữ liệu kết quả xét nghiệm đã hoàn thành được lưu trong thiết bị miLab. Các xét nghiệm được thêm vào màn hình danh sách của Viewer khi việc kiểm tra đã hoàn tất, bị dừng, hoặc khi xét nghiệm đó trên thiết bị miLab không còn tiến triển thêm.

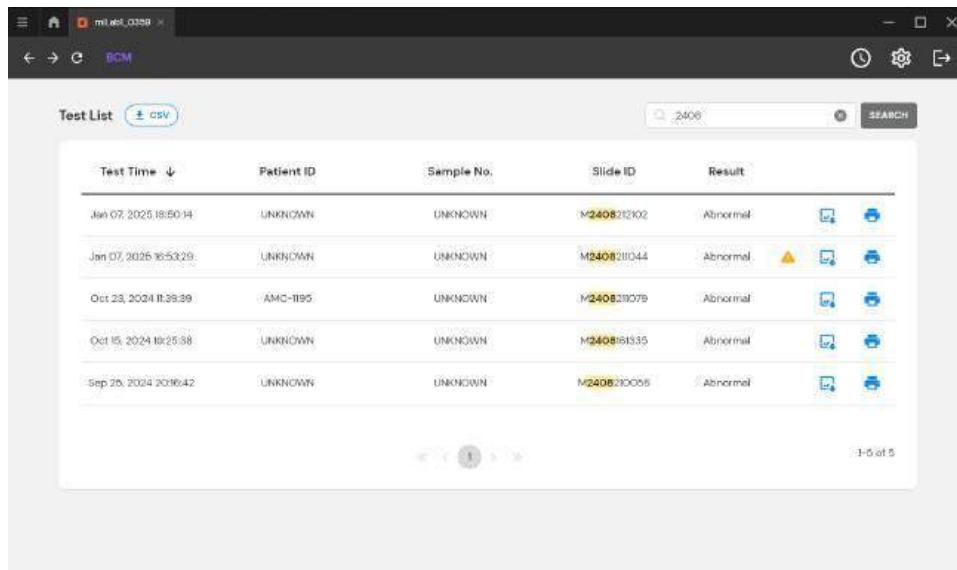
- Trang [Test List] hiển thị cùng một thông tin đã được lưu trên thiết bị miLab.
 - Thời gian xét nghiệm (Test Time): Ngày và giờ thực hiện xét nghiệm.
 - Mã bệnh nhân (Patient ID): Mã bệnh nhân được nhận từ máy chủ hoặc nhập thủ công. Nếu không nhập, sẽ hiển thị là 'Unknown' (Không xác định).
 - Số mẫu (Sample No.): Số mẫu được nhận từ máy chủ hoặc nhập thủ công. Nếu không nhập, sẽ hiển thị là 'Unknown'.
 - Mã lam kính (Slide ID): Mã định danh lam kính duy nhất của khay thử (cartridge) được sử dụng cho xét nghiệm đã chọn.
 - Kết quả (Result): Kết quả sẽ hiển thị là Normal (Bình thường), Abnormal (Bất thường) hoặc No Image (Không có hình ảnh). Biểu tượng sẽ xuất hiện cho các kết quả trong 3 trường hợp sau: 1) Không có hình ảnh được thu thập, 2) QC chuẩn bị cần kiểm tra, 3) Kết quả xét nghiệm gửi tới máy chủ thất bại.
 - Tải hình ảnh (Download Image): Người dùng có thể tải các hình ảnh WBC thu được từ xét nghiệm bằng nút 📄. Tất cả hình ảnh WBC riêng lẻ sẽ được tải về trong một file zip, bao gồm các thư mục cho từng thông số liên quan.

⑦ Tải/Xuất báo cáo (Download/Print Report): Người dùng có thể tải hoặc in báo cáo dưới dạng bản in hoặc file PDF bằng nút . Nhấn nút này sẽ chuyển người dùng đến thẻ menu Báo cáo (Report Tab) của kết quả xét nghiệm. Người dùng có thể in báo cáo hoặc tải về dưới dạng file PDF. Để biết chi tiết, tham khảo mục [10.6.Thẻ Báo cáo.](#)

2. Nhấn nút  ở đầu trang để tải về hàng loạt kết quả xét nghiệm. Các mục kết quả có thể kiểm tra trong file CSV được hiển thị như hình bên dưới.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	
1	Institution	Ordered	Patient ID	Sample No	Slide ID	Test Time	Confirm	Test Resu	WBC	Cou/RBC	Coun/Hemoglo	Hematocri	Platelet	CI	MCV (fL)	MCH (pg)	MCHC (g/dl)	Neutrophil	Lymphocy	Monocyte	Eosinophil	Basophil	Immature Blast (%)	Reactive L
2	CBC with	Unknown	Unknown	M241004C	2025-02-13	18:23	Unconfirm	No Image	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
3	CBC with	Unknown	Unknown	M241004I	2025-02-12	10:38	Unconfirm	No Image	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
4	CBC with	Unknown	BR270-BL	M250114I	2025-02-06	18:00	Unconfirm	Abnormal	6.8	2.74	7.8	23.6	80	86.1	28.4	33	40.8	22.9	10.4	4.3	3	12.9	5	0.5
5	CBC with	Unknown	Unknown	M240821I	2025-01-07	18:50	Unconfirm	Abnormal	5	4.6	13.2	40.7	262	88.4	28.7	32.5	53.7	32.8	10.9	2	0.5	0	0	0
6	CBC with	Unknown	Unknown	M240821I	2025-01-07	16:53	Unconfirm	Abnormal	6.2	4.99	14.5	43.6	234	87.4	29.1	33.3	56	33.2	7.3	2.1	0.5	0.5	0.5	0
7	CBC with	Unknown	Unknown	M241004I	2025-01-06	15:30	Unconfirm	Abnormal	4.3	4.89	15.4	46.5	261	95	31.6	33.2	51.7	29.9	5	1.5	2.5	0	0.5	9
8	CBC with	AMC-119I	Unknown	M240821I	2024-10-23	11:39	Unconfirm	Abnormal	6.6	2.94	6.6	21.9	543	74.6	22.5	30.2	68.8	20.3	1.5	1	0	0	0	0
9	CBC with	Unknown	Unknown	M240816I	2024-10-15	19:25	Unconfirm	Abnormal	3.9	5.85	15.8	48.4	227	82.8	27	32.6	61.7	30.3	7.5	0.3	0	0	0	0
10	CBC with	Unknown	Unknown	M240821I	2024-09-25	20:16	Unconfirm	Abnormal	5.4	2.65	7	22	281	82.8	28.3	31.7	75.1	22.4	1.5	0.5	0.5	0	0	0
11	CBC with	AMC-97I	Unknown	M240507I	2024-07-09	15:07	Unconfirm	Abnormal	3.7	3.89	11.4	34.5	79	88.6	29.4	33.2	52.2	43.8	0.5	3	0	0	0	0

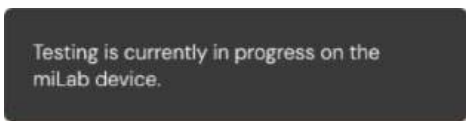
3. Tìm kiếm xét nghiệm mà bạn muốn.
 a. Khi nhập số hoặc chữ vào thanh tìm kiếm, các xét nghiệm tương ứng với tiêu chí tìm kiếm, chẳng hạn như mã bệnh nhân, mã lam kính hoặc số m., sẽ được hiển thị. Nếu không có kết quả nào phù hợp, thông báo "No search results" sẽ xuất hiện.



[Thanh tìm kiếm]

4. Nhấp vào thanh xét nghiệm để xem chi tiết kết quả xét nghiệm.

**** Khi một xét nghiệm đang tiến hành trên thiết bị miLab, một cửa sổ thông báo sẽ xuất hiện ở góc dưới bên phải như hình dưới. Cửa sổ thông báo sẽ tự động biến mất khi xét nghiệm kết thúc.**



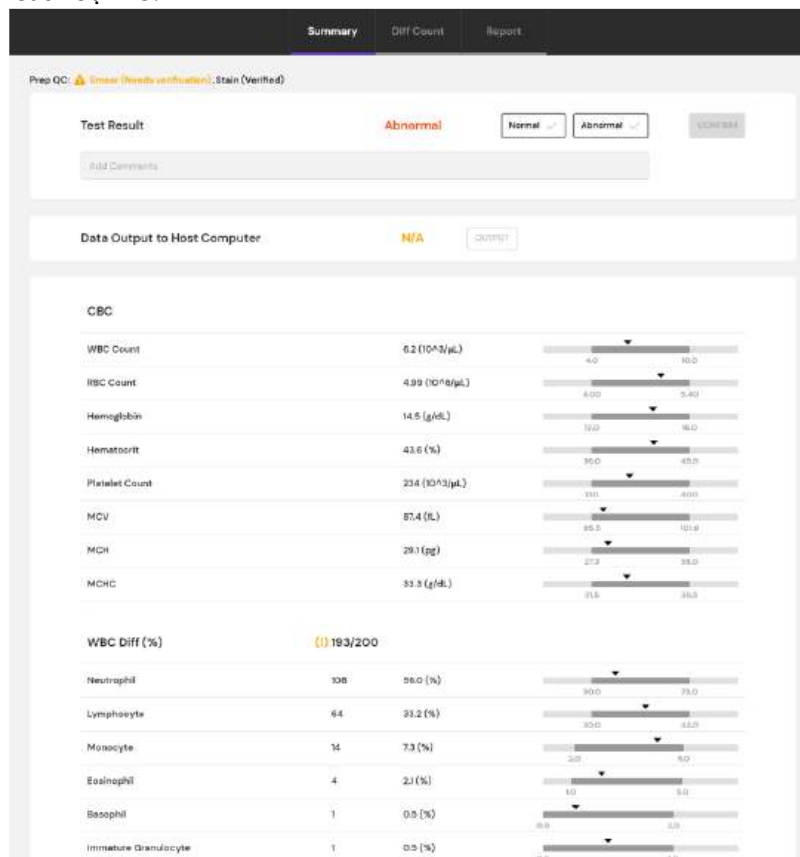
**** Nếu kết quả xét nghiệm đã bị xóa trên thiết bị miLab, cửa sổ thông báo sẽ xuất hiện ở góc dưới bên phải như hình dưới và bạn sẽ không thể xem kết quả trên miLab Viewer.**

The selected test has already been deleted.

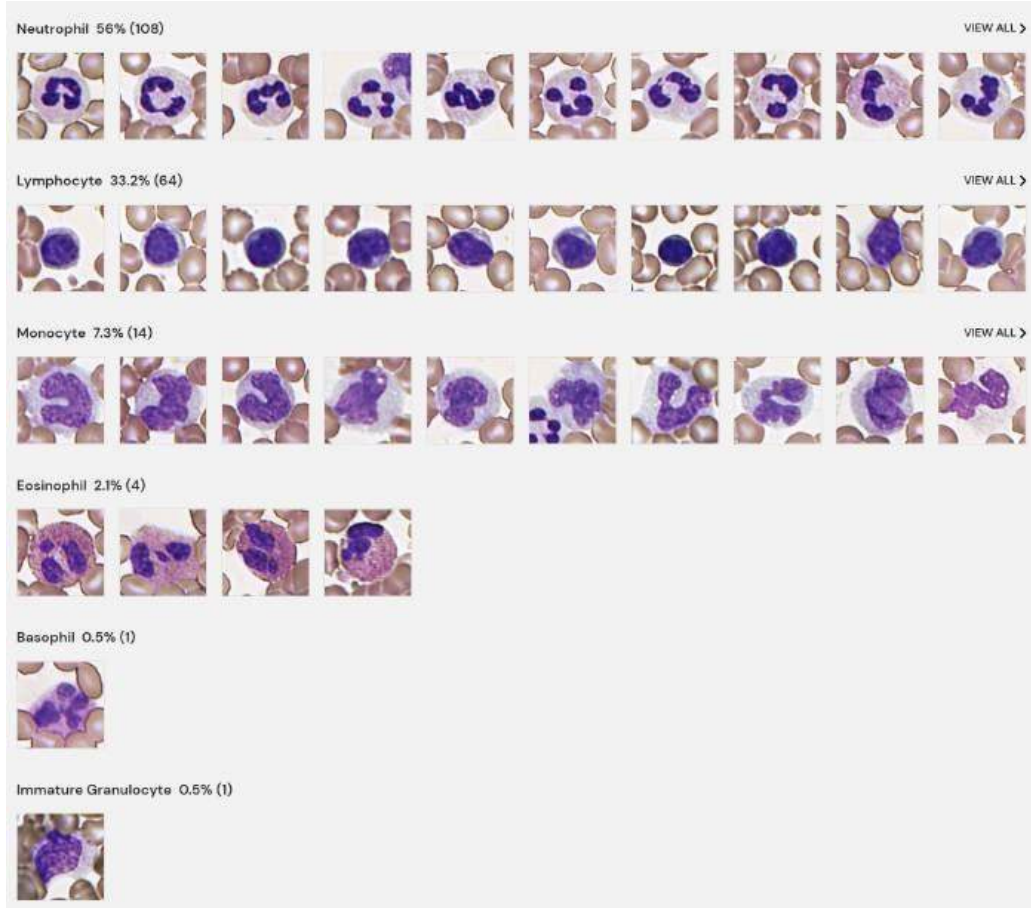
10.2. Thẻ Tóm tắt

Thẻ Tóm tắt sẽ hiển thị khi nhấp vào xét nghiệm trên trang [Test List].

- Đây là màn hình đầu tiên hiển thị thông tin chi tiết về xét nghiệm BCM.
- Ở phần trên, hiển thị 1) Tính hợp lệ của Kiểm soát chất lượng chuẩn bị mẫu (tham khảo mục [10.6 Thẻ Báo cáo](#) để biết chi tiết về tính hợp lệ của Kiểm soát chất lượng chuẩn bị mẫu), 2) kết quả xét nghiệm và tùy chọn xác nhận kết quả, 3) trạng thái xuất kết quả xét nghiệm đến máy chủ. Nếu kết quả xét nghiệm đã được gửi thành công đến máy chủ, sẽ hiển thị là 'Completed'. Nếu không thành công, sẽ hiển thị là "Failed". Nếu kết nối LIS chưa được thiết lập, sẽ hiển thị là "N/A". Nếu kết nối host được bật từ thiết bị, nút [OUTPUT] sẽ được kích hoạt. Nhấn nút này sẽ gửi dữ liệu đến máy chủ.
- Ngay phía dưới thông tin trên, hiển thị tóm tắt kết quả xét nghiệm. Kết quả CBC, #/%/giá trị tuyệt đối của WBC, cùng với việc xác định chúng có nằm trong phạm vi bình thường hay không.
- Ở phần dưới cùng, hiển thị tối đa 10 hình ảnh tế bào cho mỗi loại WBC. Bạn có thể nhấp vào hình ảnh tế bào để truy cập thông tin chi tiết, và nhấp vào "VIEW ALL" sẽ đưa bạn đến danh sách các tế bào của loại đó.



[Thẻ Tóm tắt: Thông tin Kết quả]



[Thẻ Tóm tắt: Hình ảnh]

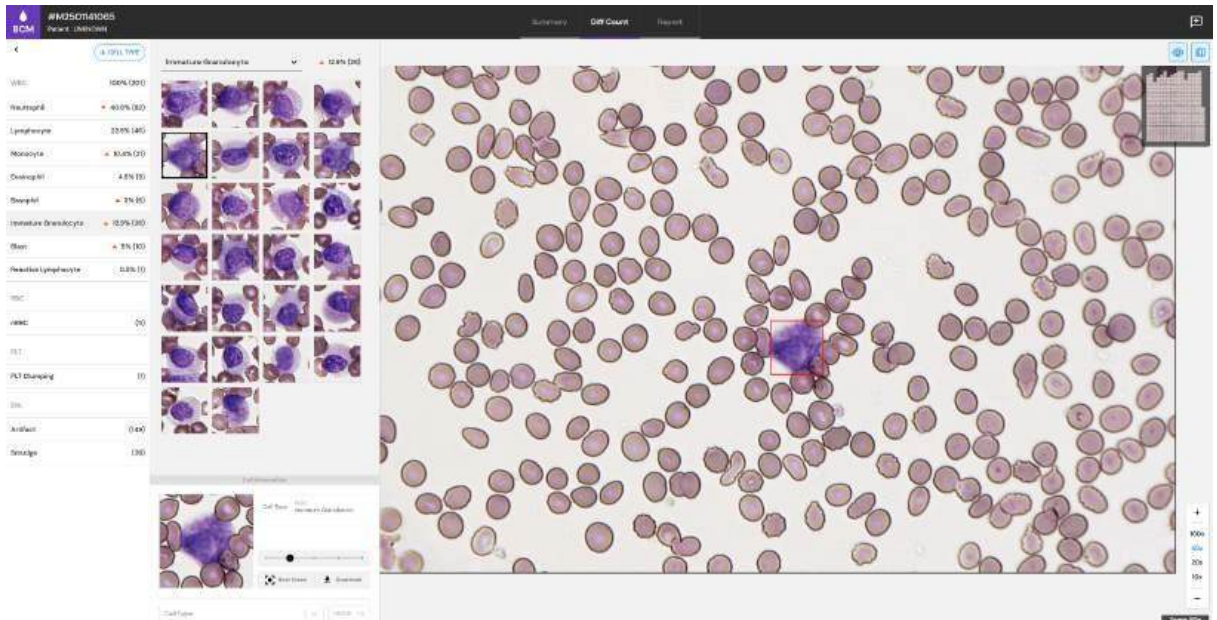
- Người dùng có thể xác nhận kết quả xét nghiệm bằng cách chọn "Normal" (Bình thường) hoặc "Abnormal" (Bất thường), sau đó nhấn nút 'Confirm' ở góc trên bên phải của thẻ Tóm tắt. Nếu muốn chỉnh sửa kết quả, nhấn nút [REVERT] để hủy xác nhận kết quả.



[Xác nhận kết quả]

10.3. Đếm tế bào (Diff Count)

- Trong thẻ Diff Count, người dùng có thể kiểm tra thông tin chi tiết về các tế bào và sử dụng chức năng gán nhãn tế bào (cell labeling). Người dùng có thể nhấp vào thẻ Diff Count ở phía trên hoặc truy cập bằng cách nhấp vào hình ảnh tế bào hoặc nút [VIEW ALL] trên màn hình Tóm tắt.



[thẻ Diff Count]

- Trang [Diff Count] hiển thị thông tin như sau:

- ① Danh sách loại tế bào (bên trái màn hình)

- a. Các tế bào được AI phát hiện sẽ được phân loại trên bảng danh sách tế bào.
 - b. Ở đầu danh sách loại tế bào, có thể nhấp vào nút **+ CELL TYPE** để tạo loại tế bào tùy chỉnh. Khi nhấp vào nút này, một cửa sổ sẽ xuất hiện như hình dưới, cho phép tạo loại tế bào mới cho từng danh mục khác nhau. Loại tế bào mới này chỉ áp dụng cho kết quả xét nghiệm hiện tại. Tham khảo mục 10.5. Loại tế bào tùy chỉnh (Custom Cell Type) để biết thông tin chi tiết hơn.

- ② Danh sách hình ảnh tế bào

- a. Tất cả hình ảnh tế bào tương ứng với loại tế bào được chọn trong danh sách loại tế bào sẽ được hiển thị.

- ③ Field View (Trường quan sát)

- a. Trường quan sát của tế bào được chọn từ danh sách hình ảnh tế bào.
 - b. Trên trường quan sát, người dùng có thể thay đổi tiêu điểm (focus) và phóng to/thu nhỏ.

- ④ Thông tin tế bào (dưới danh sách hình ảnh tế bào)

- a. Hiển thị thông tin chi tiết về tế bào được chọn từ danh sách hình ảnh.

- ⑤ Tiêu điểm khác (trong Thông tin tế bào)

- a. Bằng cách điều chỉnh thanh tiêu điểm (focus bar), tiêu điểm của hình ảnh được chọn có thể thay đổi. Nhấp vào 'Best Focus' sẽ điều chỉnh thanh tiêu điểm đến tiêu điểm tối ưu nhất.

- ⑥ Tải về (trong Thông tin tế bào)

- a. Người dùng có thể tải hình ảnh của tế bào được chọn trong tab Cell bằng cách nhấp vào nút 'Download' trong Thông tin tế bào.

- ⑦ Gán nhãn tế bào (trong Thông tin tế bào)

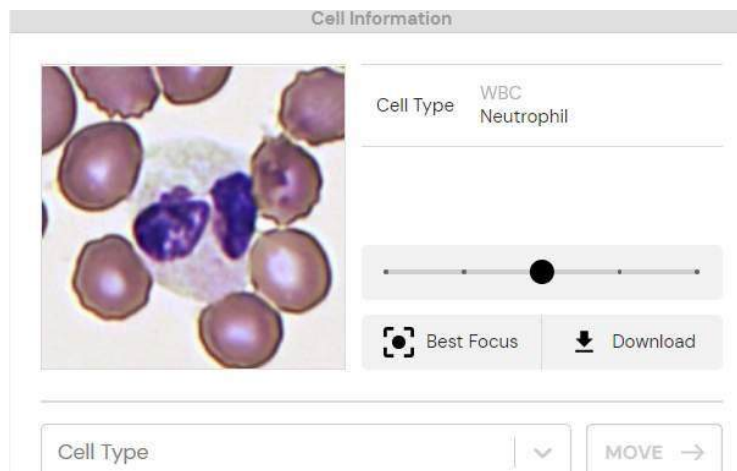
Dưới hình ảnh tế bào có chức năng gán nhãn tế bào. Tế bào được chọn có thể được phân loại lại. Tham khảo mục 10.4. Gán nhãn tế bào để biết thông tin chi tiết hơn.

10.4. Gán nhãn tế bào

- Chức năng gán nhãn tế bào có thể thực hiện như sau:

1. **Thông tin tế bào (Cell Information):** Bảng [Cell Information] có chức năng gán nhãn tế bào. Dưới đây là quy trình từng bước để gán nhãn các tế bào.

**Nếu kết quả xét nghiệm đã được xác nhận, chức năng [Cell Labeling] sẽ bị vô hiệu hóa. Để kích hoạt lại chức năng gán nhãn tế bào, nhấp vào nút [REVERT] trong tab Summary (thẻ tóm tắt) ở góc trên bên phải.*

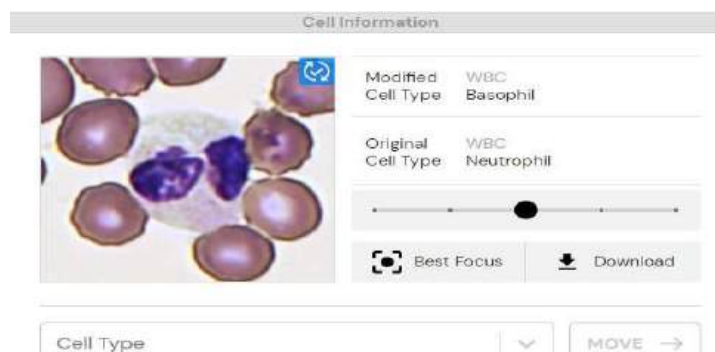


Bước 1. Chọn tế bào để gán nhãn: Thông tin của tế bào được chọn sẽ hiển thị trong [Cell Information].

Bước 2. Chọn loại tế bào mà bạn muốn di chuyển tế bào đã nhấp vào.

Bước 3. Nhấp vào [MOVE]: Tế bào đã gán nhãn sẽ được đánh dấu bằng biểu tượng màu xanh ở góc trên bên phải của hình ảnh tế bào, và một cột mới [Modified Cell Type] được tạo trong [Cell Information].

- Loại tế bào đã chỉnh sửa (Modified Cell Type): được lưu là loại tế bào đã chỉnh sửa mới nhất
- Loại tế bào gốc (Original Cell Type): được phân loại bởi AI



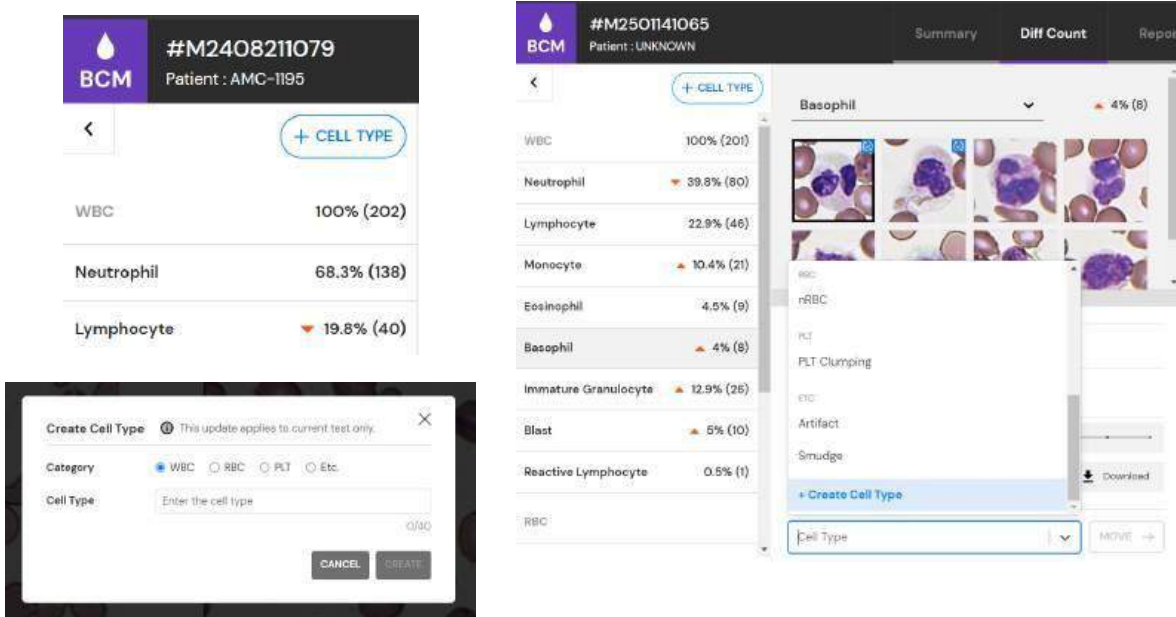
* *Mẹo: Chọn nhiều tế bào cùng lúc (Cell Multi-select)*

: Có thể chọn nhiều tế bào bằng cách nhấp vào các tế bào trong khi giữ phím Ctrl (Windows) hoặc phím Command (Mac) để gán nhãn nhiều tế bào cùng lúc.

2. Sau khi hoàn tất việc xem xét các tế bào, quay lại trang [Summary] để xác nhận kết quả xét nghiệm.

10.5. Loại tế bào tùy chỉnh

- Nhấp vào nút [+ CELL TYPE] (ở góc trên bên phải của menu danh sách loại tế bào) hoặc [+ Create Cell Type] (ở cột cuối cùng của thẻ loại tế bào trong thông tin tế bào) để cho phép người dùng tạo thêm các loại tế bào. Các loại tế bào này do người dùng tạo được gọi là loại tế bào tùy chỉnh (custom cell types). Loại tế bào tùy chỉnh này chỉ áp dụng cho kết quả xét nghiệm hiện tại.

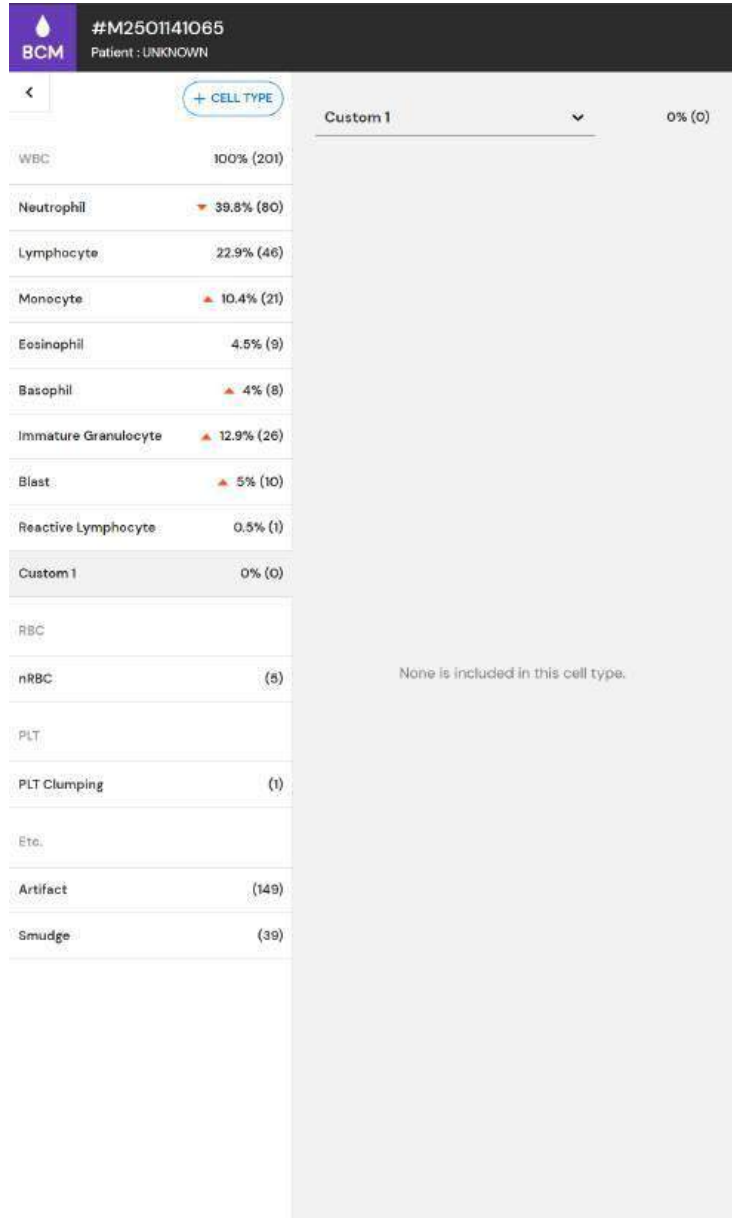


[Thẻ tế bào - Tạo Loại Tế Bào]


[Thẻ tế bào - Thông Tin Tế Bào - Tạo Loại Tế Bào]


- Với các loại tế bào tùy chỉnh này, có thể di chuyển các tế bào hiện có và chỉnh sửa/xóa các loại tế bào tùy chỉnh đã tạo.

* *Việc xóa chỉ có thể thực hiện khi không còn tế bào nào thuộc loại 'Custom Cell Type'.*



10.6. Thẻ Báo cáo

- Bằng cách nhấp vào thẻ [Report] hoặc nút [Print Report] trong danh sách xét nghiệm, bạn có thể chuyển sang trang báo cáo.
- Báo cáo bao gồm các thông tin sau: Thông tin cơ sở y tế, Số mẫu, Mã bệnh nhân, Tên bệnh nhân, Mã lam kính, Mã thiết bị, Thời gian bắt đầu xét nghiệm, Xác nhận kết quả xét nghiệm, Mục được yêu cầu, Thông tin lâm sàng, Chi tiết xét nghiệm (số lượng và tỷ lệ phần trăm tế bào theo loại tế bào, phạm vi bình thường), và Chữ ký. Trên trang báo cáo, bạn có thể chỉnh sửa một số thông tin về bệnh nhân, cơ sở y tế và nhận xét trong thẻ Báo cáo.
- Hình ảnh có thể được tải xuống cùng lúc. Bằng cách nhấp vào nút , người dùng có thể tải tất cả các hình ảnh WBC riêng lẻ theo phân loại trong một tệp zip, bao gồm các thư mục cho từng thông số liên quan.

- Báo cáo có thể được in hoặc tải xuống. Bằng cách nhấp vào nút , người dùng có thể in hoặc tải báo cáo dưới định dạng "PDF" để tạo tệp báo cáo PDF.

Summary		Diff Count		Report	
Report					
Sample No. BR270-BLAST-20				Slide ID M2501141065	
Patient ID -				Device ID miLab1_0478	
Patient Name -				Test Started Feb 06, 2025 18:00:46	
				Test Confirmed -	
Ordered Item	CBC with Differential	Clinical Info	Abnormal	(WBC 201/200)	
Test	Result	Flag	Ref. Interval	Unit	
WBC Count	6.8		4.0-10.0	10 ³ /μL	
RBC Count	2.74	Low	4.00-5.40	10 ⁶ /μL	
Hemoglobin	7.8	Low	12.0-16.0	g/dL	
Hematocrit	23.6	Low	36.0-48.0	%	
Platelet Count	80	Low	130-400	10 ³ /μL	
MCV	86.1		85.5-101.9	fL	
MCH	28.4		27.3-38.0	pg	
MCHC	33.0		31.5-36.5	g/dL	
Neutrophil	39.8	Low	50.0-75.0	%	
Lymphocyte	22.9		20.0-44.0	%	
Monocyte	10.4	High	2.0-9.0	%	
Eosinophil	4.5		1.0-5.0	%	
Basophil	4.0	High	0.0-2.0	%	
Immature Granulocyte	12.9	High	0.0-1.0	%	
Blast	5.0	High	0.0-0.0	%	
Reactive Lymphocyte	0.5		0.0-5.0	%	
Custom 1	0.0		-	%	
Neutrophil (Abs)	2.7		1.4-7.0	10 ³ /μL	
Lymphocyte (Abs)	1.6		0.7-3.1	10 ³ /μL	
Monocyte (Abs)	0.7		0.1-0.9	10 ³ /μL	
Eosinophil (Abs)	0.3		0.0-0.4	10 ³ /μL	
Basophil (Abs)	0.3	High	0.0-0.2	10 ³ /μL	
Immature Granulocyte (Abs)	0.9		0.0-2.0	10 ³ /μL	

11. Chức năng chi tiết

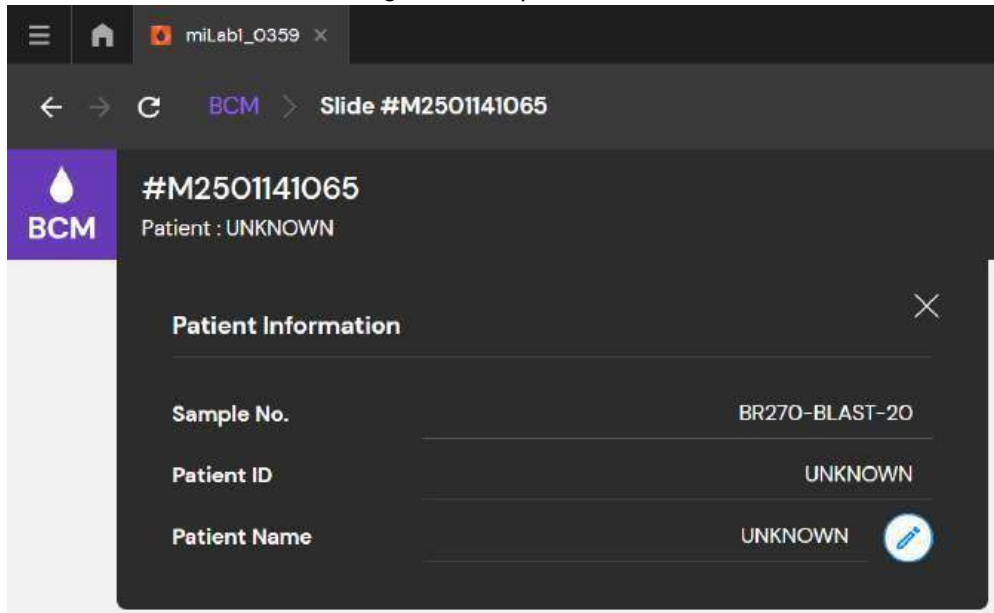
Bạn có thể nhập tên bệnh nhân, tên cơ sở y tế và địa chỉ sẽ được đưa vào báo cáo.

Tên bệnh nhân được nhập hoặc nhận từ máy chủ trong thông tin bệnh nhân cho mỗi xét nghiệm, trong khi tên cơ sở y tế và địa chỉ được nhập cho từng thiết bị. Thông tin này chỉ có thể được nhập trong phần Trình xem (Viewer).

11.1. Thông tin bệnh nhân


Nhấp vào Patient ID (ví dụ: UNKNOWN hoặc 9002XXXXX) để kiểm tra thông tin bệnh nhân. Trong Viewer, sẽ hiển thị số mẫu, mã bệnh nhân và tên bệnh nhân. Tuy nhiên, chỉ Tên bệnh nhân có thể được chỉnh sửa thông qua Viewer, và thay đổi này cũng sẽ được cập nhật trên thiết bị miLab.

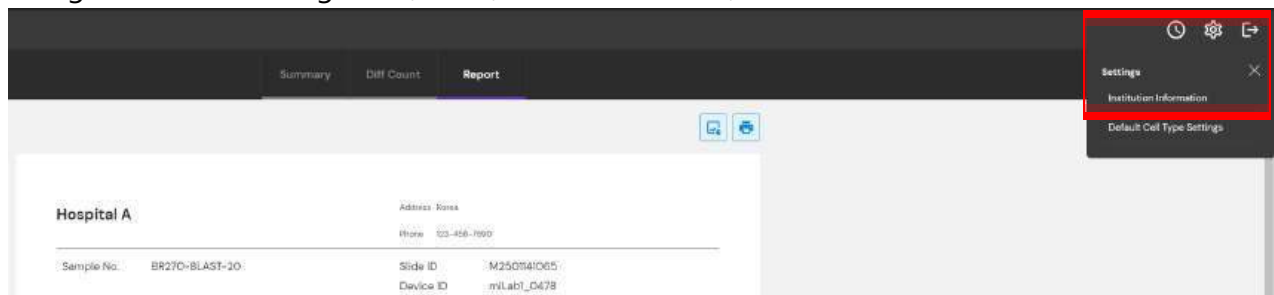
**Thông tin bệnh nhân được liên kết với thông tin đã nhập hoặc nhận từ thiết bị miLab.*



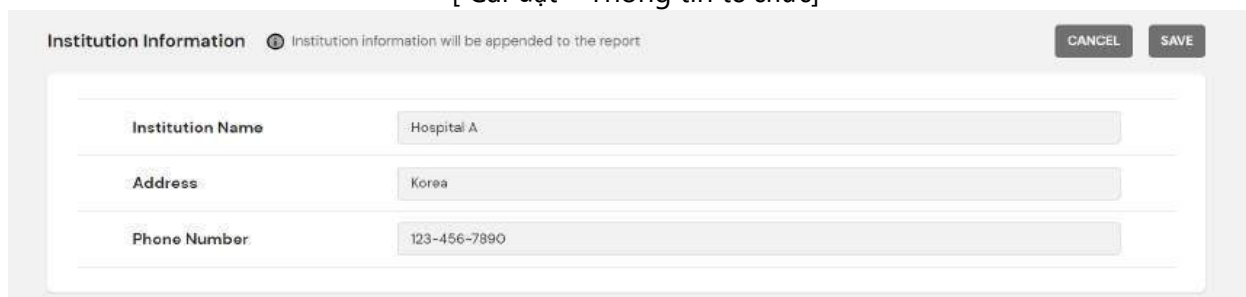
[Thông tin bệnh nhân]

11.1.1. Thông tin tổ chức

Nếu bạn nhấn nút  ở góc trên bên phải, thông tin cài đặt chi tiết sẽ được hiển thị. Nhấn [Thông tin tổ chức] ([Institution Information]) trên trang cài đặt, bạn có thể nhập và chỉnh sửa thông tin tổ chức. Thông tin bệnh viện đã thêm sẽ được đưa vào Báo cáo miLab.



[Cài đặt – Thông tin tổ chức]

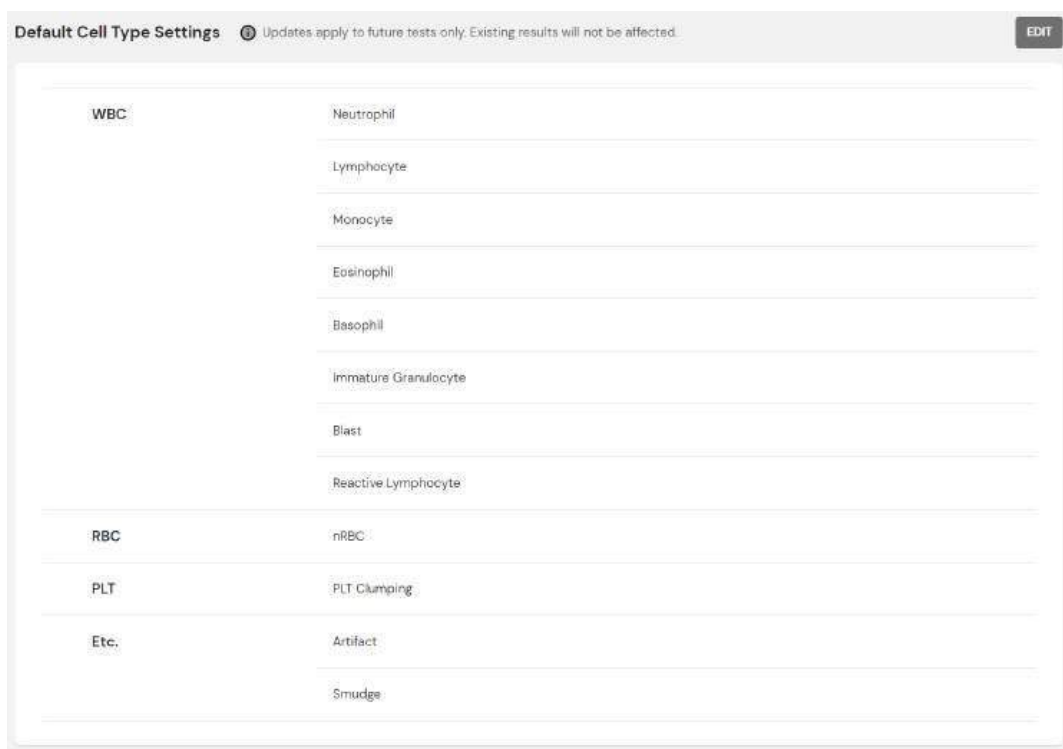


[Cài đặt – Thông tin tổ chức]

11.1.2. Cài đặt Loại Tế Bào Mặc Định


- Nếu bạn nhấn [Default Cell Type Settings] trong menu cài đặt, bạn có thể thiết lập một loại tế bào mặc định, loại này sẽ có sẵn cho tất cả các xét nghiệm được thực hiện mà không cần tạo loại tế bào tùy chỉnh mới cho từng xét nghiệm. Tuy nhiên, các cập nhật về loại tế bào mặc định chỉ áp dụng cho các xét nghiệm trong tương lai. Kết quả hiện có sẽ không bị ảnh hưởng.

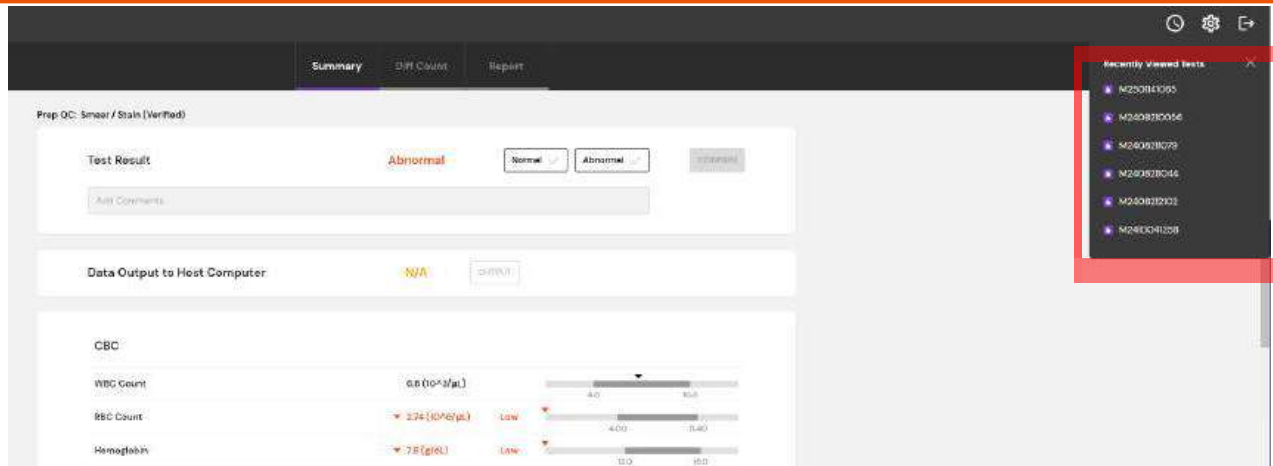
** Lưu ý rằng loại tế bào mặc định mới này không được tính là một trong các tham số mà xét nghiệm cung cấp.*



[Cài đặt Loại Tế Bào Mặc Định]

11.1.3. Các Xét Nghiệm Mới Xem Gần Đây

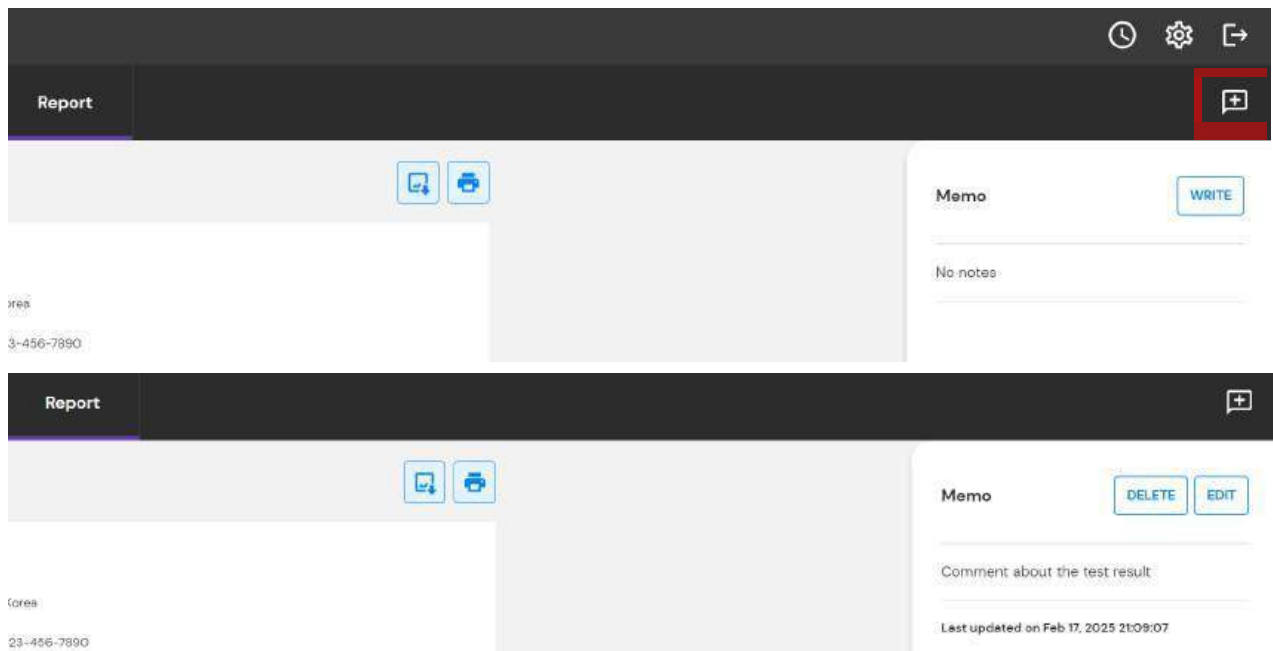
Chức năng này cho phép truy cập nhanh vào các xét nghiệm đã mở gần đây. Bạn có thể nhấn nút  ở góc trên bên phải để mở rộng danh sách các xét nghiệm gần đây.



[Xét nghiệm đã xem gần đây]

11.1.4. Ghi chú

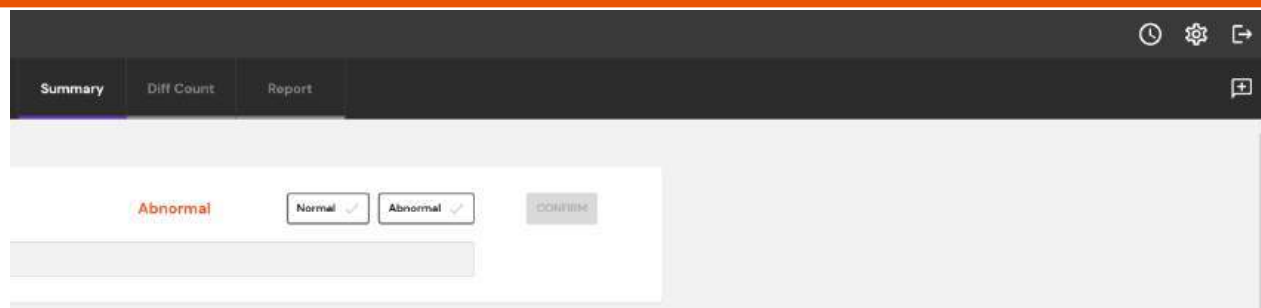
Bạn có thể viết ghi chú bằng cách nhấn vào biểu tượng memo (📝). Nhấn [Write] để thêm ghi chú. Nếu đã có ghi chú, các nút [DELETE] và [EDIT] sẽ hiển thị để chỉnh sửa hoặc xóa. Ghi chú đã lưu sẽ hiển thị ngày và giờ chỉnh sửa gần nhất.



[Thẻ tế bào - Ghi chú]

11.1.5. Quay về Màn hình Chính của trình xem

Khi nhấn vào nút 🏠, bạn sẽ chuyển về màn hình chọn giao thức.



[Quay về Màn hình Chính của trình xem]

12. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất

Hiệu suất phân tích

Độ chính xác – Độ Lặp lại (n = 110)			
Tham số	Giá trị trung bình tổng thể (Grand Mean)	Độ lệch chuẩn trong cùng lần chạy (Within-run SD)	Hệ số biến thiên lặp lại (%) (Repeatability CV(%))
WBC	5.34	0.31	5.79
RBC	4.78	0.18	3.69
Hb	14.22	0.46	3.22
HCT	43.19	1.59	3.68
PLT	306.65	14.34	4.68
MCV	90.50	1.71	1.89
MCH	29.81	0.77	2.59
MCHC	32.95	0.56	1.69
Neutrophil	53.77	3.49	6.49
Lymphocyte	36.08	3.46	9.59
Monocyte	6.28	1.43	22.86
Eosinophil	2.71	0.99	36.43
Basophil	0.71	0.68	95.67

Độ chính xác – Độ tái lập (Precision – Reproducibility) (n = 45)

Đặc tính đo lường (Measurand)	Giá trị trung bình tổng thể (Overall Mean)	Độ lệch chuẩn giữa các thiết bị (Between-device SD)	Hệ số biến thiên giữa các thiết bị (%) (Between-device CV%)	Độ lệch chuẩn giữa các lần chạy (Between-run SD)	Hệ số biến thiên giữa các lần chạy (%) (Between-run CV%)	Tổng độ lệch chuẩn (Total SD)	Tổng hệ số biến thiên (%) (Total CV%)
WBC	4.91	0.08	1.53	0.28	5.63	0.29	5.83
RBC	4.75	0.05	0.95	0.15	3.19	0.16	3.33
Hb	14.46	0.24	1.65	0.41	2.82	0.47	3.27
HCT	43.81	0.76	1.73	1.17	2.67	1.39	3.18
PLT	240.22	12.89	5.37	9.82	4.09	16.21	6.75
MCV	92.26	1.47	1.60	1.42	1.54	2.05	2.22
MCH	30.46	0.47	1.55	0.57	1.86	0.74	2.42
MCHC	33.02	0.10	0.32	0.27	0.81	0.29	0.87
Neutrophil	53.21	0.84	1.58	3.54	6.65	3.64	6.84
Lymphocyte	35.45	1.25	3.54	3.22	9.09	3.46	9.75
Monocyte	5.98	0.00	0.00	1.47	24.51	1.47	24.51
Eosinophil	3.70	0.54	14.45	1.71	46.27	1.79	48.48
Basophil	1.03	0.16	15.23	0.68	65.76	0.69	67.50

Hiệu suất lâm sàng

Danh mục	Thông số kỹ thuật (N=293)
Hiệu suất lâm sàng	<ul style="list-style-type: none"> — Hệ số tương quan (R) <ul style="list-style-type: none"> o Số lượng WBC : 0.96 o Số lượng RBC : 0.96 o Hemoglobin: 0.96 o Hematocrit: 0.96 o PLT Count: 0.91 o MCV: 0.80 o MCH: 0.83 o MCHC: 0.45 o NEUT%: 0.97 o LYMPH%: 0.94 o MONO%: 0.82

	<ul style="list-style-type: none"> o EO%: 0.92 o BASO%: 0.75 o IG%: 0.85 o Tế bào Blast%: 0.94 o Tế bào lympho phản ứng %: 0.17
--	--

13. Các tham số và các phép tính

13.1. Các tham số

Hệ thống cung cấp một loạt các thông số hữu ích, được tính toán từ các giá trị đo lường của từng mẫu.

Tham số	Đơn vị
Tổng WBC	10 ³ /μl
Tổng RBC	10 ⁶ /μl
Hemoglobin	g/dL
Hematocrit	%
Tổng PLT	10 ³ /μl
MCV	fL
MCH	pg
MCHC	g/L
RDW-CV	%
WBC 5-Differential (Số lượng%/tuyệt đối)	#%/10 ³ /μl
Tế bào bạch cầu hạt chưa trưởng thành (Số lượng%/tuyệt đối)	#%/10 ³ /μl
Tế bào Blast (Số lượng%/tuyệt đối)	#%/10 ³ /μl
Tế bào lympho phản ứng (Số lượng%/tuyệt đối)	#%/10 ³ /μl
Hồng cầu có nhân (nRBC)	#
PLT kết cụm	#
Vết bẩn (Smudge)	#
Các thành phần lạ (Artifacts)	#

13.2 Khoảng đo lường phân tích

Tham số	Phạm vi
Tổng số WBC [10 ³ /μl]	1.5 - 340.0
Tổng số RBC [10 ⁶ /μl]	1.33 - 7.00
Hemoglobin [g/dL]	5.0 - 20.0
Hematocrit [%]	13.0 - 60.0
Tổng số Platelet [10 ³ /μl]	20 - 870

13.3 Khoảng tham chiếu

Tham số	Phạm vi
Tổng số WBC [$10^3/\mu\text{l}$]	3.1 - 10.4
Tổng số RBC [$10^6/\mu\text{l}$]	3.73 - 5.90
Hemoglobin [g/dL]	10.7 - 17.4
Hematocrit [%]	33.3 - 52.7
Tổng số Platelet [$10^3/\mu\text{l}$]	140 - 440
MCV [fL]	80.0 - 100.0
MCH [pg]	26.0 - 33.0
MCHC [g/dL]	32.0 - 36.0
Neutrophil (Abs)	0.92 - 6.56
Lymphocyte(Abs)	0.75 - 2.97
Monocyte (Abs)	0.08 - 0.83
Eosinophil (Abs)	0 - 0.4
Basophil (Abs)	0 - 0.17
Tế bào bạch cầu hạt chưa trưởng thành Immature Granulocyte (Abs)	0 - 0.1
Tế bào Blast (Abs)	< 0 (ít hơn 0)
Tế bào lympho phản ứng (Abs)	0.0 - 5.0

13.4 Các phép tính

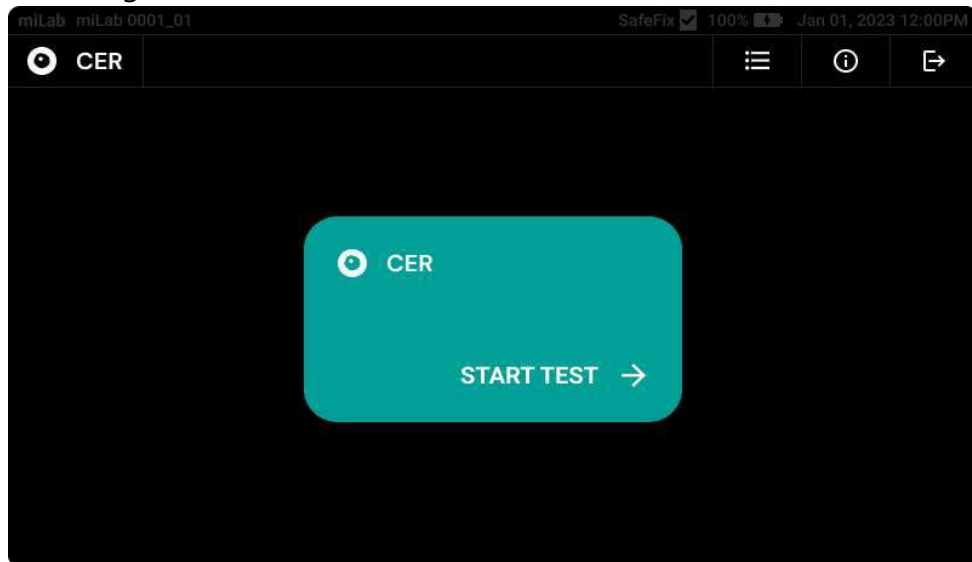
Tham số	Phương trình
MCV	Hemoglobin x 10 / Tổng số RBC

MCH	Hematocrit x 10 / Tổng số RBC
MCHC	Hemoglobin x 100 / Hematocrit
Tỷ lệ bạch cầu vi sai (WBC Differential Ratio)	$(Mỗi\ WBC^* \div Tổng\ số\ WBC) \times 100\ \%$ <p><i>* Tỷ lệ được tính bằng cách lấy số lượng từng loại bạch cầu chia cho tổng số lượng bạch cầu. Các loại bạch cầu bao gồm: bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho, bạch cầu đơn nhân, bạch cầu ái toan, bạch cầu ái kiềm, Tế bào bạch cầu hạt chưa trưởng thành, tế bào Blast và Tế bào lympho phản ứng.</i></p>

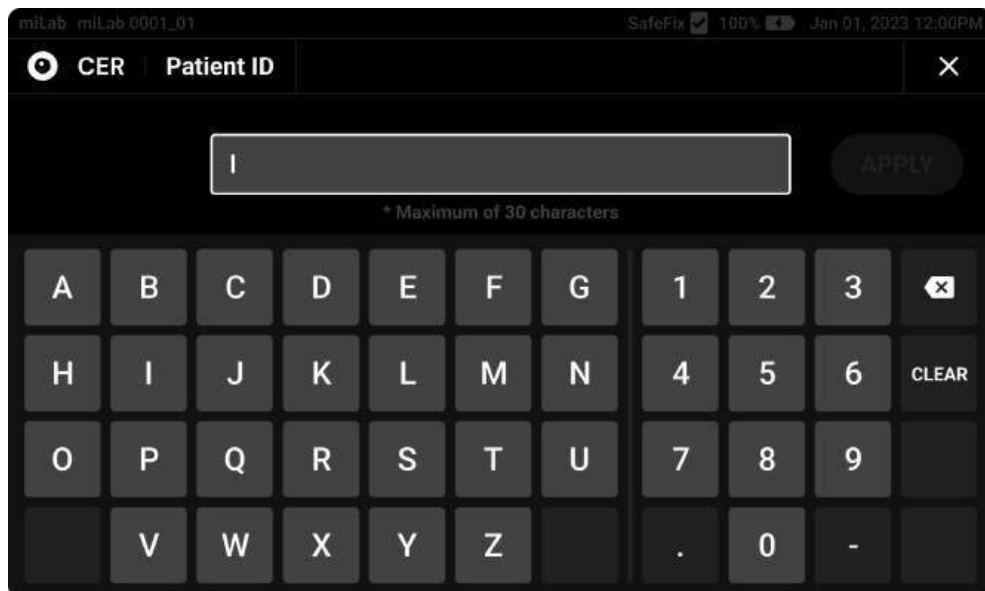
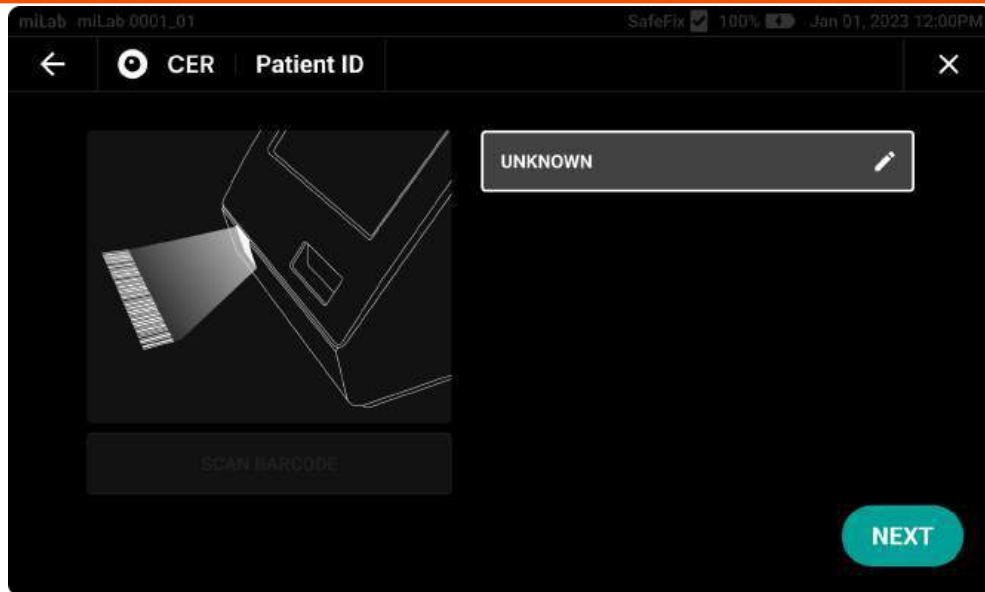
14. Hướng dẫn chi tiết CER

14.1. Quy trình xét nghiệm

- Để bắt đầu xét nghiệm, nhấn nút  trên màn hình.



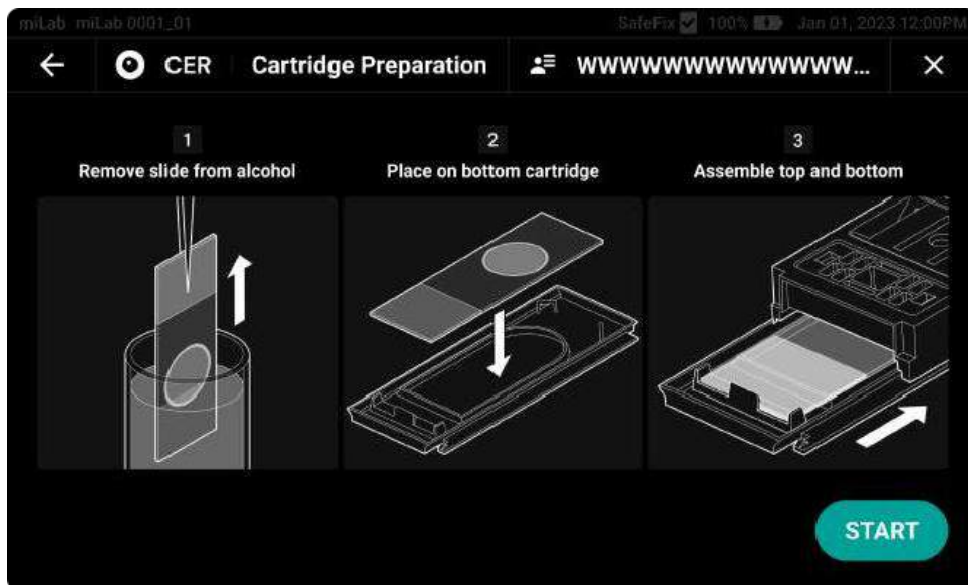
- Quét mã vạch hoặc nhập thủ công mã số bệnh nhân (Patient ID) trên màn hình.
 - Máy quét mã vạch có thể nhận diện thông tin mã vạch ở định dạng 1 chiều hoặc 2 chiều (1-D hoặc 2-D).
 - Máy quét mã vạch sẽ tự động ngắt trong 10 giây, để kích hoạt lại, hãy nhấn [SCAN BARCODE].
 - Nếu không cần nhập mã số bệnh nhân, vui lòng nhấn nút [NEXT] mà không nhập thông tin. Trước khi nhập mã số bệnh nhân, hệ thống sẽ mặc định là "UNKNOWN."



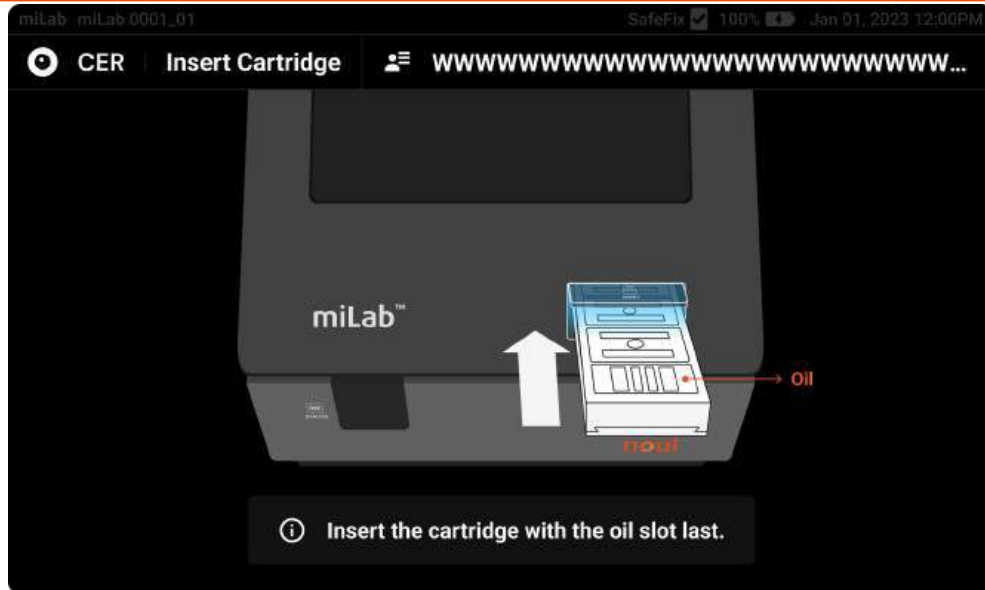
3. Nhập Ngày sinh, Tình trạng mãn kinh, Tình trạng mang thai, Ngày kinh cuối và Kết quả HPV trên trang Thông tin bệnh nhân, sau đó nhấn nút [NEXT].



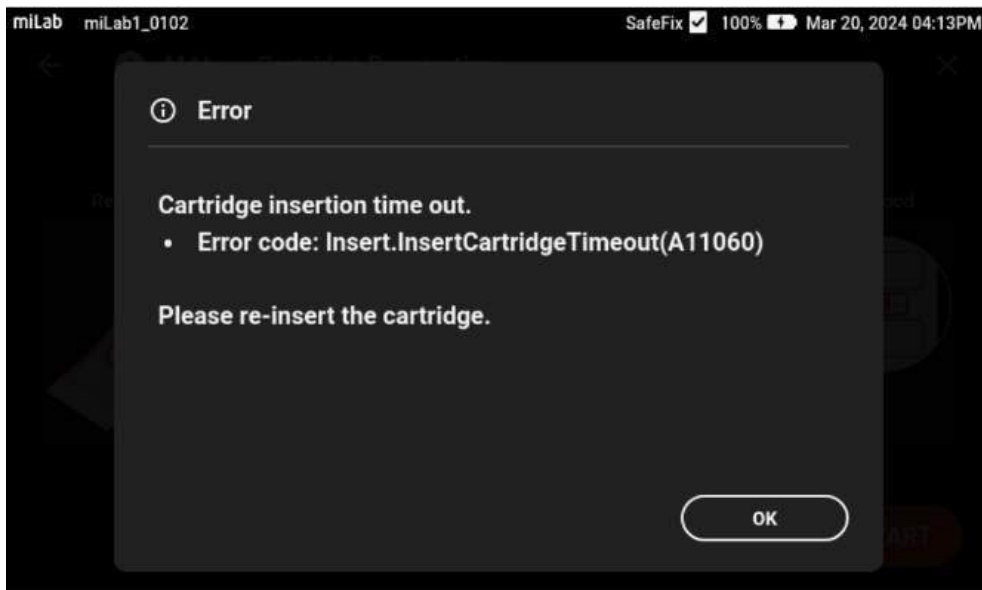
- Đặt khay thử đã lắp ráp vào khe nạp khay thử của thiết bị và chạm vào nút [START] trên màn hình Chuẩn bị khay thử. Bạn sẽ nghe thấy tiếng vù vù, cho biết khay thử đang được tự động đưa vào và xét nghiệm đang bắt đầu.



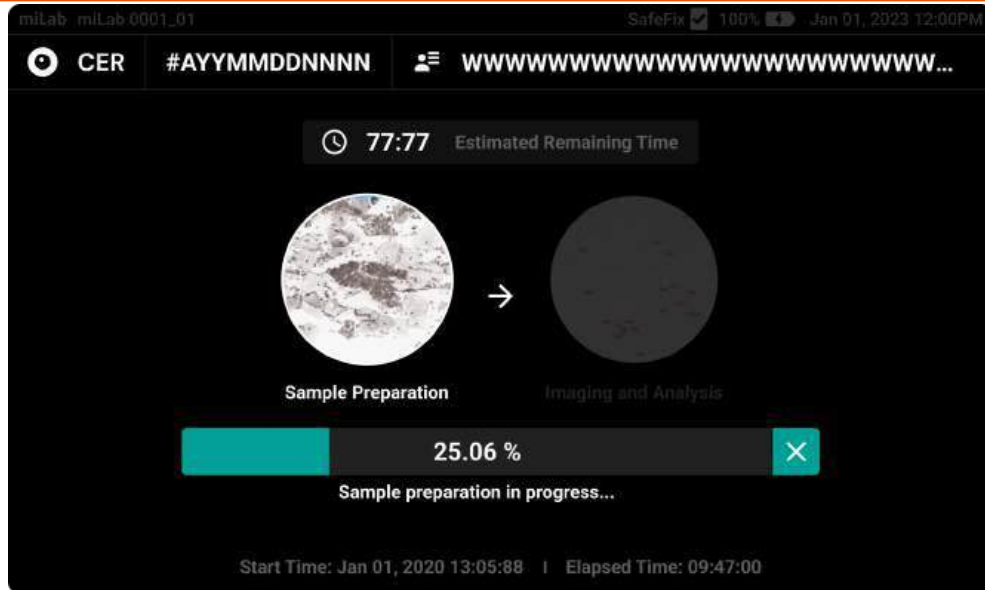
- Khi đưa khay thử vào khe nạp của thiết bị, đảm bảo cụm lắp trên của khay thử hướng lên trên, với móc của cụm lắp dưới hướng ra xa thiết bị.
- Khay thử được lắp đúng cách sẽ tự động được kéo vào.
- Khi đã được lắp chính xác, máy quét mã vạch bên trong sẽ tự động đọc mã vạch trên cụm lắp dưới của khay thử. Mã này sẽ được coi là mã lam kính (slide ID).





- Nếu khay thử không được lắp đúng cách, một thông báo lỗi sẽ xuất hiện. Nhấn [OK] và thử lại.



5. Sau khi khay thử được lắp vào, thiết bị sẽ tự động bắt đầu xét nghiệm. Màn hình trạng thái sẽ hiển thị thời gian ước tính còn lại.



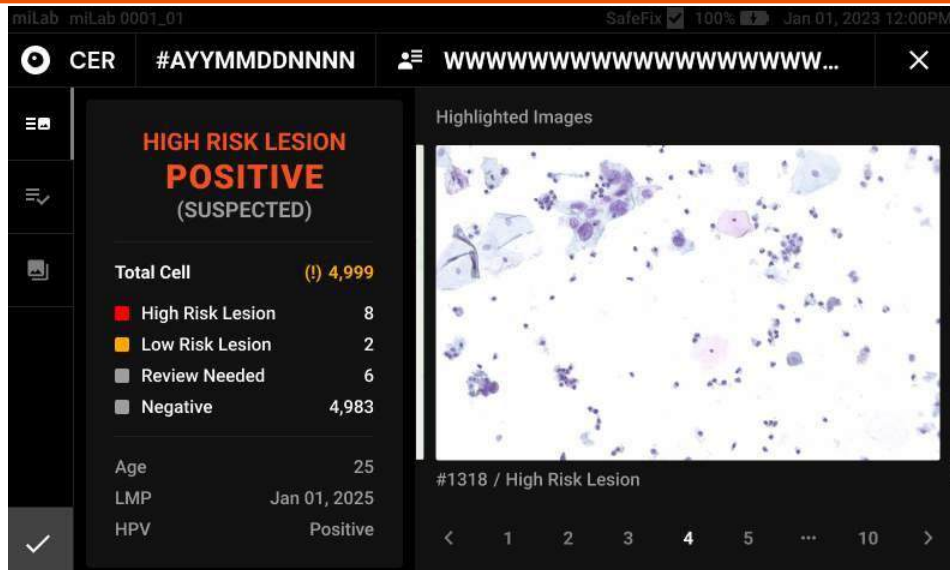
- Thời gian bắt đầu xét nghiệm và thời gian đã trôi qua sẽ được hiển thị ở phần dưới của màn hình, đồng thời có thể hủy bỏ bất kỳ lúc nào trong quá trình xét nghiệm bằng cách nhấn vào nút . Tuy nhiên, lam kính hoặc khay thử sẽ không thể được tái sử dụng nếu đã bị hủy bỏ giữa chừng trong quá trình thực hiện.


 **Thận trọng!**

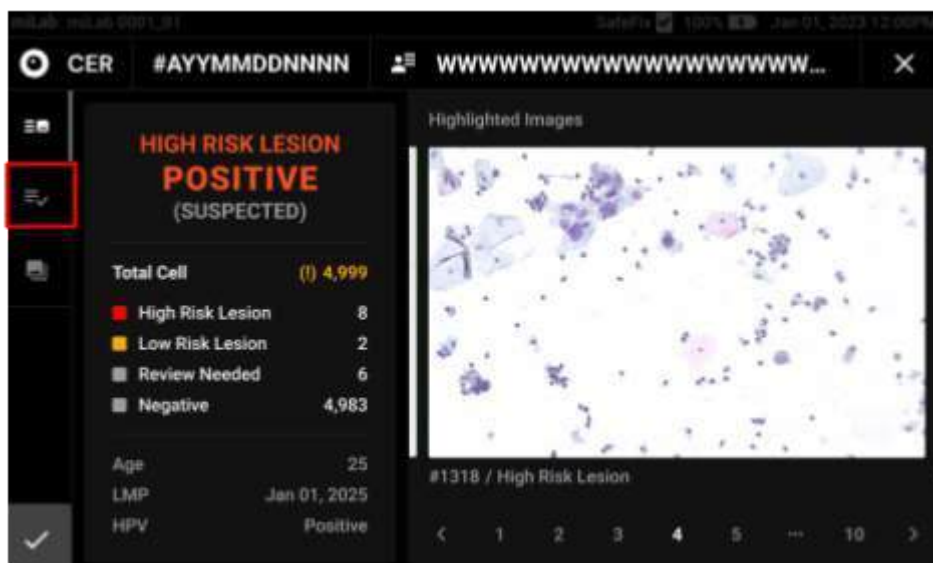
- Việc đưa khay thử vào sai hướng có thể dẫn đến lỗi xét nghiệm hoặc hỏng thiết bị.
- Nếu khay thử được đưa vào sai hướng gây ra hỏng thiết bị, hãy tắt thiết bị bằng nút nguồn chính và liên hệ với đại diện dịch vụ của Noul.

14.2. Chi tiết Kết quả

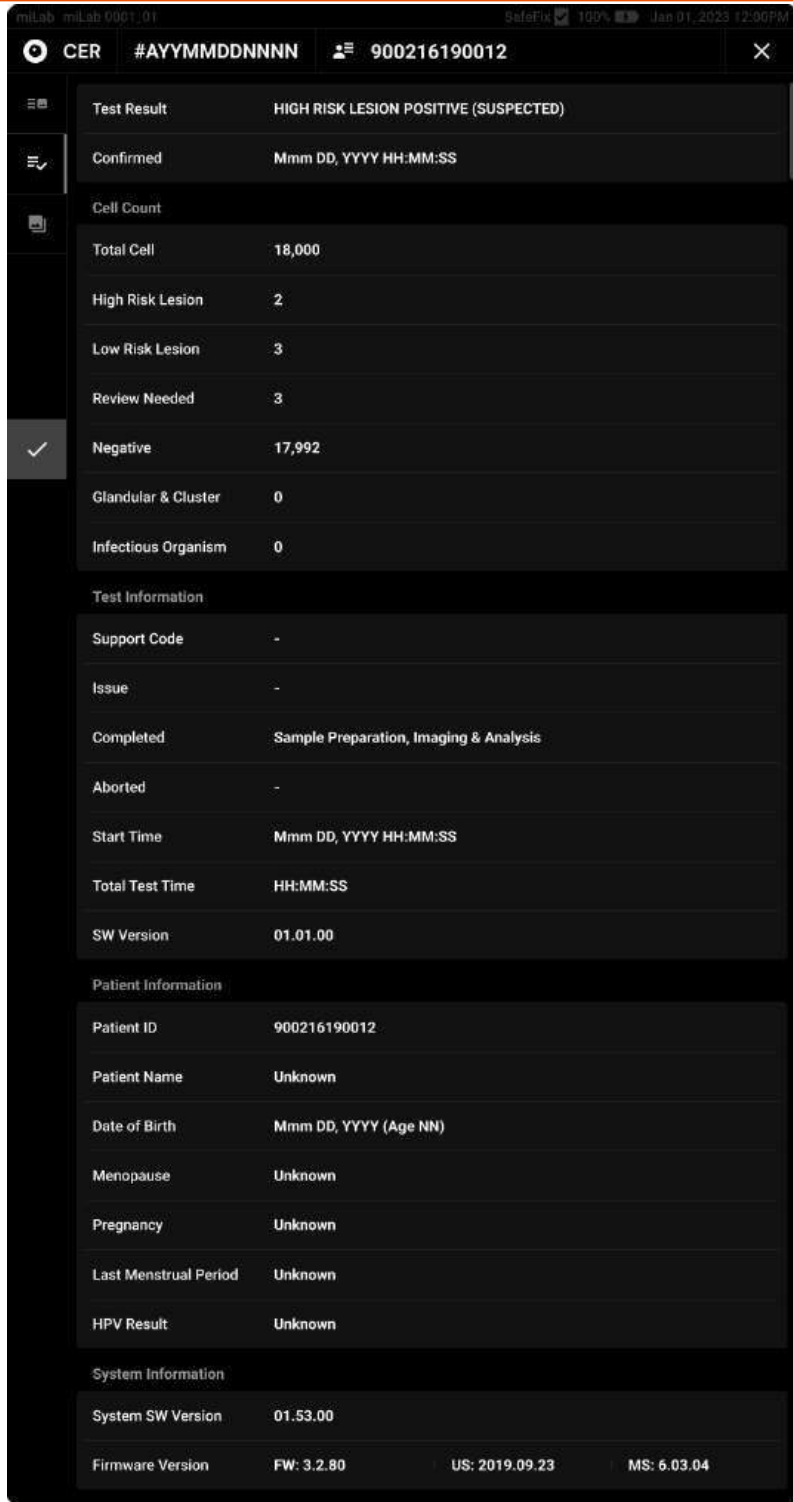
1. Khi xét nghiệm hoàn tất, khay thử sẽ tự động được đẩy ra.
 - Tháo khay thử ra khỏi khe cắm một cách cẩn thận.
2. Kết quả phân tích của sản phẩm sẽ được hiển thị trên màn hình.
 - Trang kết quả chính sẽ được hiển thị ban đầu trên thiết bị khi miLab hoàn tất phân tích hoặc khi truy cập kết quả từ trang lịch sử.



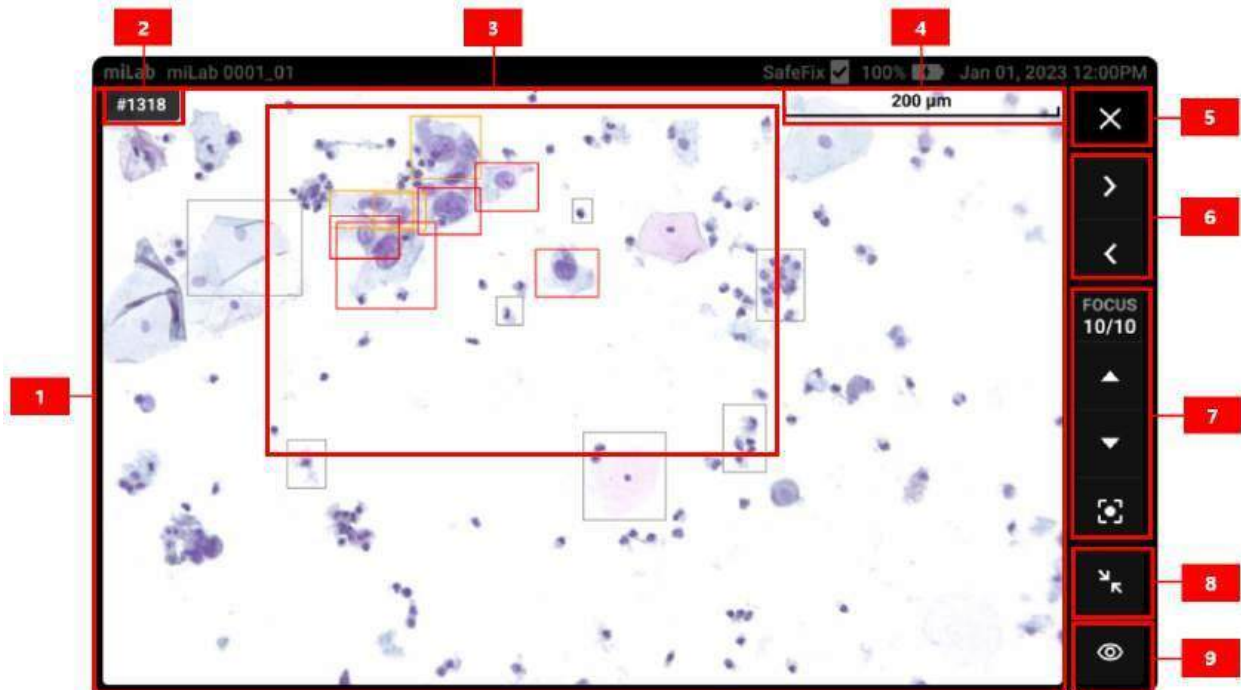
- Trang Kết quả Xét nghiệm (Thẻ Chi tiết) sẽ được hiển thị ban đầu trên thiết bị khi người dùng nhấp vào thẻ chi tiết  ở phía bên trái của trang kết quả. Để chẩn đoán chính xác, khuyến nghị nên kiểm tra trang này.



- Nhấp vào thẻ chi tiết (biểu tượng) cho phép xem toàn diện các chi tiết Kết quả, bao gồm Kết quả xét nghiệm, Kết quả đã xác nhận, Số lượng tế bào, Thông tin xét nghiệm, Thông tin bệnh nhân (bao gồm các yếu tố như ngày sinh, tình trạng mãn kinh, mang thai và kết quả HPV), cũng như Thông tin hệ thống.



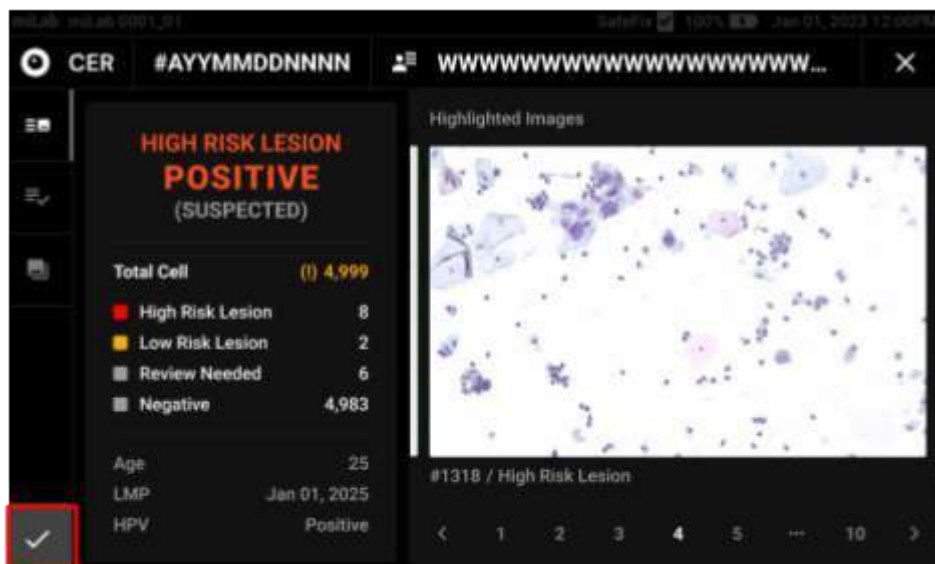
5. Trường quan sát có thể được phóng to trên màn hình khi chạm hai lần vào trường.



STT	Tên	Mô tả
1	Trường hình ảnh	Hiển thị hình ảnh trên trường Hỗ trợ thao tác chạm ngón tay để phóng to/thu nhỏ và kéo di chuyển
2	Số trường	Hiển thị số của trường đã chọn
3	Dấu hiệu nghi ngờ tế bào	Chỉ thị các tế bào nghi ngờ dương tính <ul style="list-style-type: none"> Hộp màu đỏ biểu thị Tổn thương Nguy cơ Cao Hộp màu cam/vàng biểu thị Tổn thương Nguy cơ Thấp Hộp màu xám biểu thị các tế bào Cần Được Xem Xét <ul style="list-style-type: none"> Đây là các "tế bào được dự đoán âm tính" nhưng cần được xem xét bổ sung để xác nhận
4	Thanh tỷ lệ	Hiển thị thanh tỷ lệ
5	Đóng	Chuyển đến trang trước khi chạm
6	Tiếp / Trước	Hiển thị ảnh trường kế tiếp/trước đó khi chạm
7	Điều chỉnh tiêu điểm	Điều chỉnh và hiển thị tiêu điểm của ảnh về mức thấp, cao hoặc tiêu điểm tối ưu
8	Vừa với màn hình	Khi chạm, điều chỉnh ảnh phóng to để vừa với màn hình
9	Ẩn / Hiện	Bật/tắt hiển thị thông tin dấu hiệu tế bào nghi ngờ khi chạm

6. Quy trình này có thể được thực hiện thông qua hệ thống Trình xem hoặc trực tiếp trên thiết bị. Việc xác nhận kết quả trên Trình xem có thể được thực hiện theo các bước sau: [Mục 5.2. Sử dụng miLab Viewer™](#).

- o **Quy trình xem xét:** Cần thận rà soát thông tin được cung cấp trên trường hình ảnh.
- o **Đánh giá chuyên môn:** Sau khi xem xét toàn bộ phân loại và hình ảnh kỹ thuật số, chuyên viên tế bào học (CT) và/hoặc bác sĩ giải phẫu bệnh (PT) sẽ đưa ra diễn giải và chẩn đoán hình ảnh theo Hệ thống Bethesda cho Báo cáo Tế bào học Cổ tử cung. Trách nhiệm của các CT và PT có đủ năng lực là áp dụng các quy trình và biện pháp bảo đảm phù hợp để đảm bảo tính chính xác của việc diễn giải hình ảnh thu được bằng hệ thống này. Việc diễn giải kết quả cần được thực hiện kết hợp với các hướng dẫn chuyên môn về sàng lọc và quản lý để định hướng chăm sóc bệnh nhân. Người sử dụng luôn phải xem xét toàn bộ thư viện hình ảnh trước khi đưa ra diễn giải nhằm giảm thiểu sai sót trong quá trình diễn giải. Sau khi xem xét hình ảnh kỹ thuật số, nếu còn nghi ngờ trong chẩn đoán, cần tiến hành soi trực tiếp tiêu bản kính bằng kính hiển vi quang học. Việc đánh giá này phải xác định giai đoạn tiến triển của tế bào không điển hình dựa trên hệ thống phân loại chẩn đoán Bethesda (ví dụ: NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, HSIL, SCC, hoặc Không đạt yêu cầu).
- o **Xác nhận:** Trang Xác nhận sẽ được hiển thị trên thiết bị khi người dùng nhấn nút Xác nhận ở góc dưới bên trái của trang kết quả.

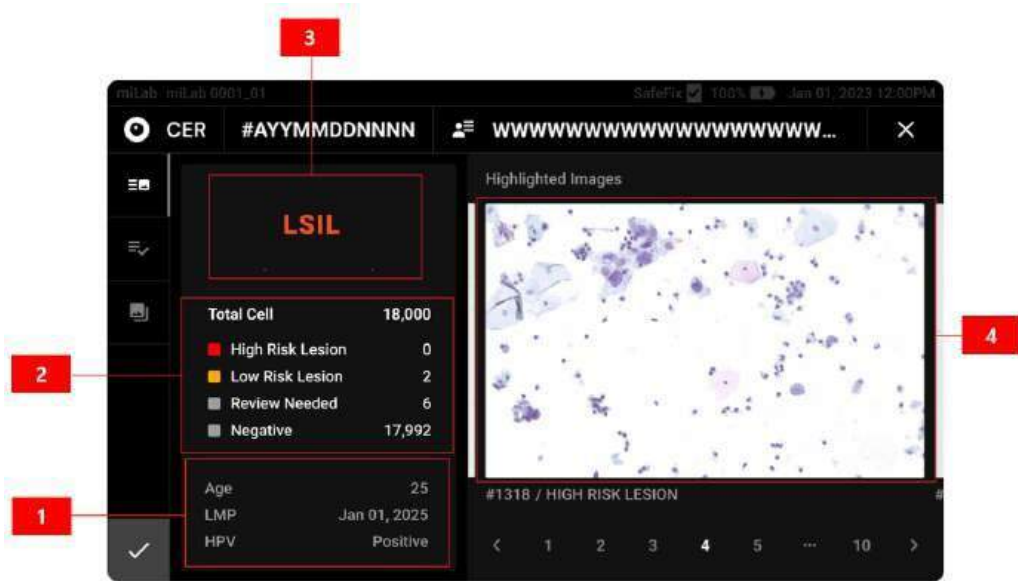


Chuyên gia xác nhận kết quả cuối cùng bằng cách nhấn nút “Xác nhận” sau khi lựa chọn danh mục chẩn đoán phù hợp.

The screenshot shows a 'Test Result Confirmation' dialog box. At the top, it displays 'miLab miLab 0001_01' on the left and 'SafeFix 100% Jan 01, 2023 12:00PM' on the right. The main content area is titled 'Test Result Confirmation'. Under the 'Result' heading, there are seven buttons: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, HSIL, SCC, and Unsatisfactory. Below this, the text reads 'For unsatisfactory samples, specify the reason.' There are six buttons for reasons: Less Cellularity, Excessive Blood, Inflammation, Poor Fixation, Dry Artifact, and Thick Smear. At the bottom right, there are two buttons: CANCEL and CONFIRM.


7. Xử lý **Mẫu Không đạt yêu cầu**: Nếu chuyên gia xác định rằng mẫu là “Không đạt yêu cầu” để đánh giá, họ cần chọn lý do của kết quả không đạt từ danh sách có sẵn (ví dụ: Ít tế bào, Quá nhiều hồng cầu, Viêm, Cố định kém, Tạo hình giả do khô, Phết quá dày). Sau khi lựa chọn, cần tiến hành quy trình lấy mẫu mới.

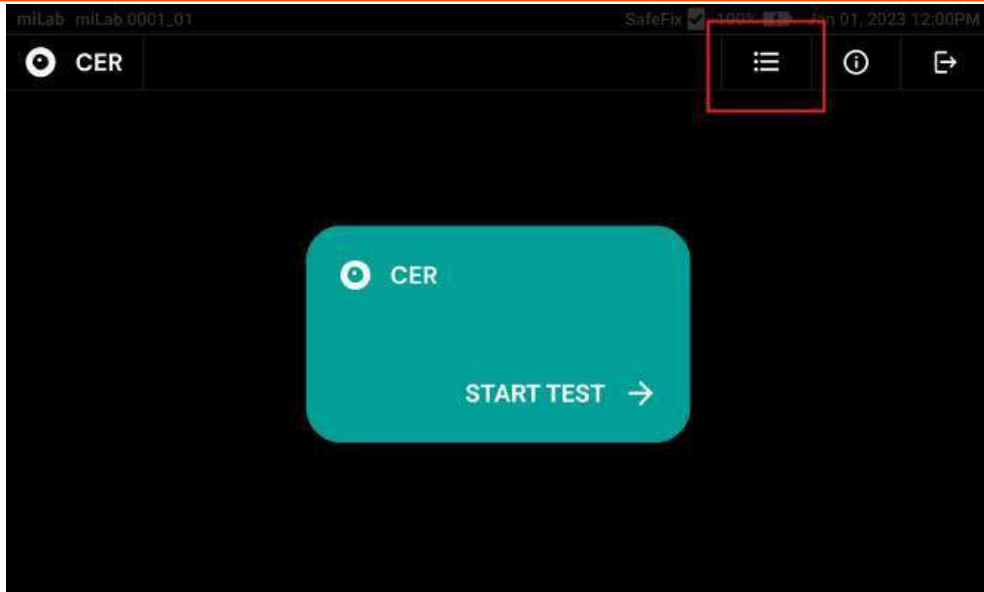
8. Mẫu đã được xác nhận sẽ được hiển thị như sau:



- 1 Xem xét thông tin bệnh nhân:** Hệ thống cho phép xem lại chi tiết thông tin bệnh nhân đã được nhập vào hệ thống.
- 2 Xem xét các tế bào được phát hiện:** Hiển thị tổng số tế bào được AI phát hiện và số tế bào được phân loại trong từng nhóm để xem xét. Tổng số lượng tế bào dưới 5.000 sẽ được đánh dấu bằng ký hiệu (!) nhằm cảnh báo tình trạng không đủ tế bào.
- 3 Tóm tắt phân tích của AI:** AI cung cấp bản tóm tắt phân tích cho từng lam kính, với một trong các kết quả sau: [Nghĩ ngờ âm tính], [Nghĩ ngờ tổn thương nguy cơ thấp], hoặc [Nghĩ ngờ tổn thương nguy cơ cao].
- 4 Xem xét hình ảnh:** Người dùng có thể truy cập và quan sát hình ảnh của các tế bào và các trường quan sát, giúp thực hiện kiểm tra hình ảnh chi tiết.

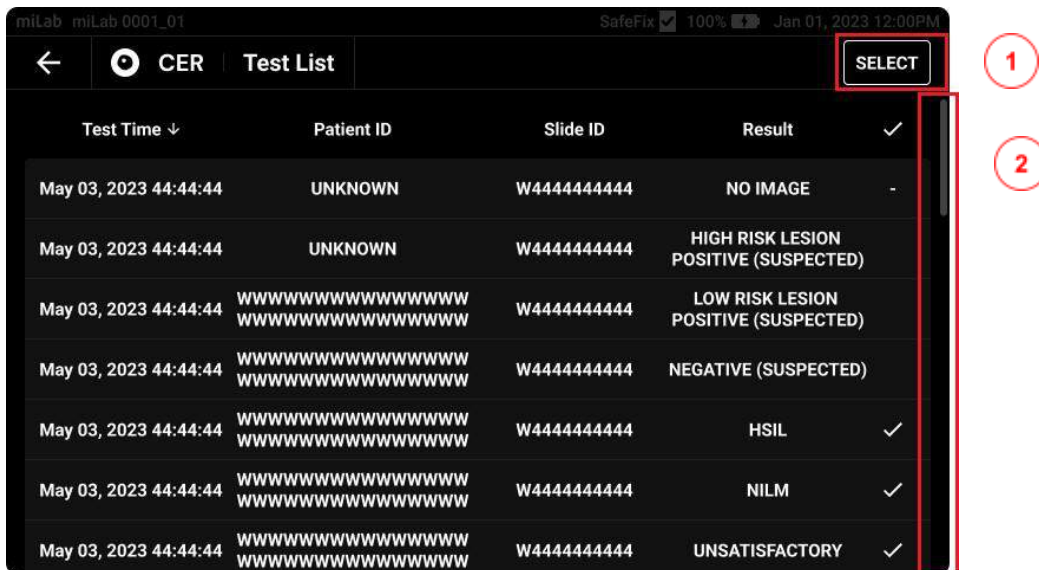
9. Nhấn nút [X] để kết thúc xét nghiệm.

10. Để xem lại toàn bộ lịch sử xét nghiệm, người dùng cần nhấn nút , màn hình tiếp theo sẽ được hiển thị.



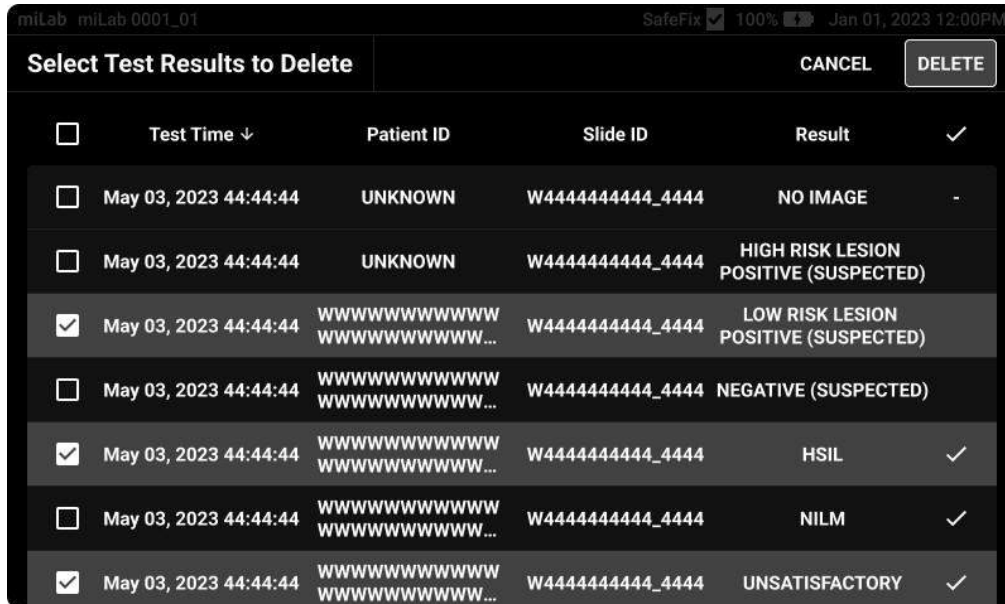
11. Thời gian xét nghiệm, Mã bệnh nhân (Patient ID), Mã lam kính (Slide ID) và Kết quả có thể được kiểm tra trong phần lịch sử này. Khi chọn một danh sách xét nghiệm, hệ thống sẽ chuyển đến trang kết quả xét nghiệm.

- o ① SELECT (CHỌN): Nút này được sử dụng để chọn một xét nghiệm cụ thể để xóa khỏi thiết bị.
- o ② Scroll Bar (Thanh cuộn): Để di chuyển trong danh sách, một thanh cuộn mỏng được bố trí ở phía bên phải của màn hình.



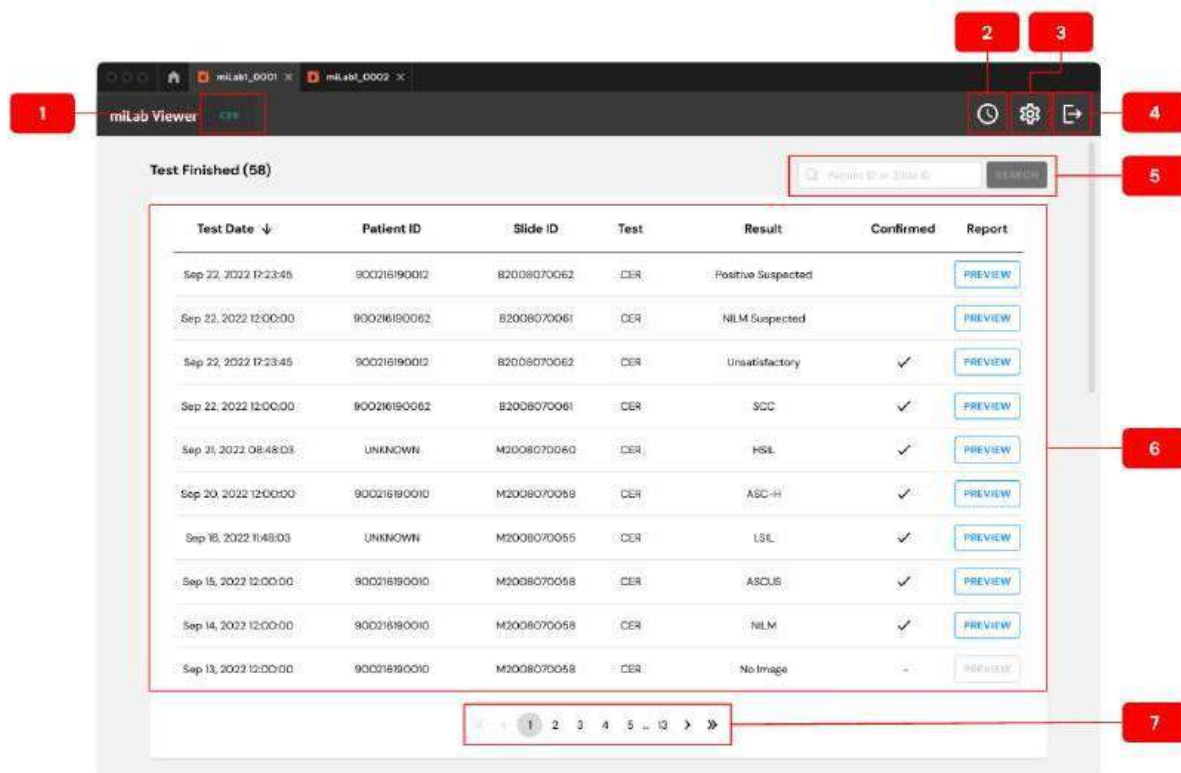
12. Sau khi nhấn nút [SELECT] , kiểm tra hộp sẽ xuất hiện ở phía bên trái của danh sách, cho phép lựa chọn các xét nghiệm cụ thể để xóa.

- Kiểm tra hộp (): Có thể chọn các xét nghiệm cụ thể.
- DELETE (XÓA): Sau khi đánh dấu vào các hộp kiểm, nhấn nút 'DELETE' sẽ xóa các xét nghiệm đã chọn khỏi thiết bị.



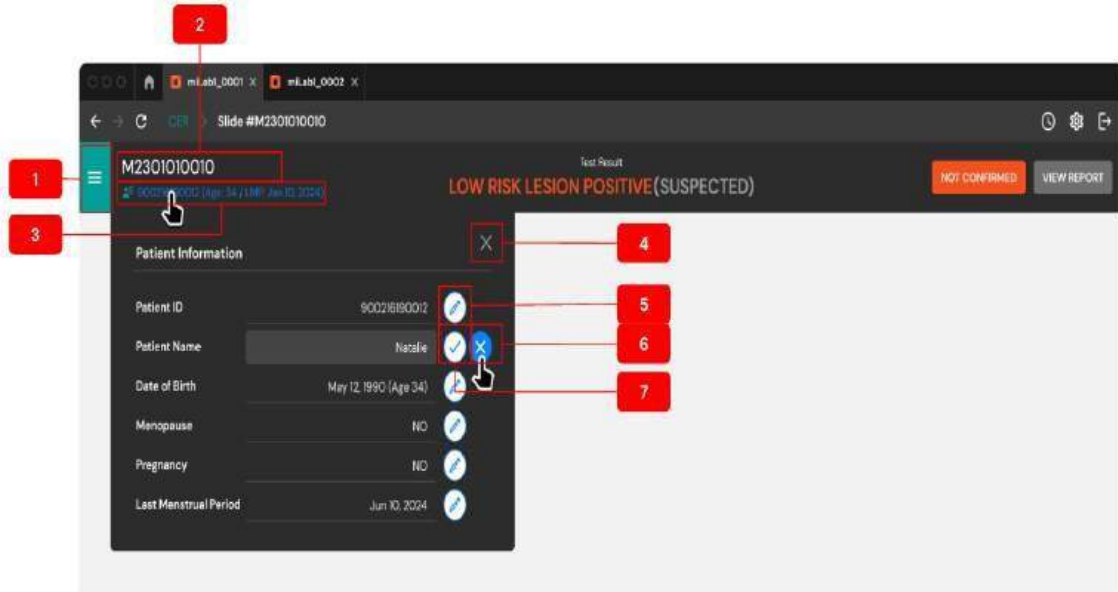
14.3. miLab Viewer™

- Sau khi đăng nhập vào miLab Viewer, trang chính có tên [CER] sẽ hiển thị tất cả các xét nghiệm trước đó.



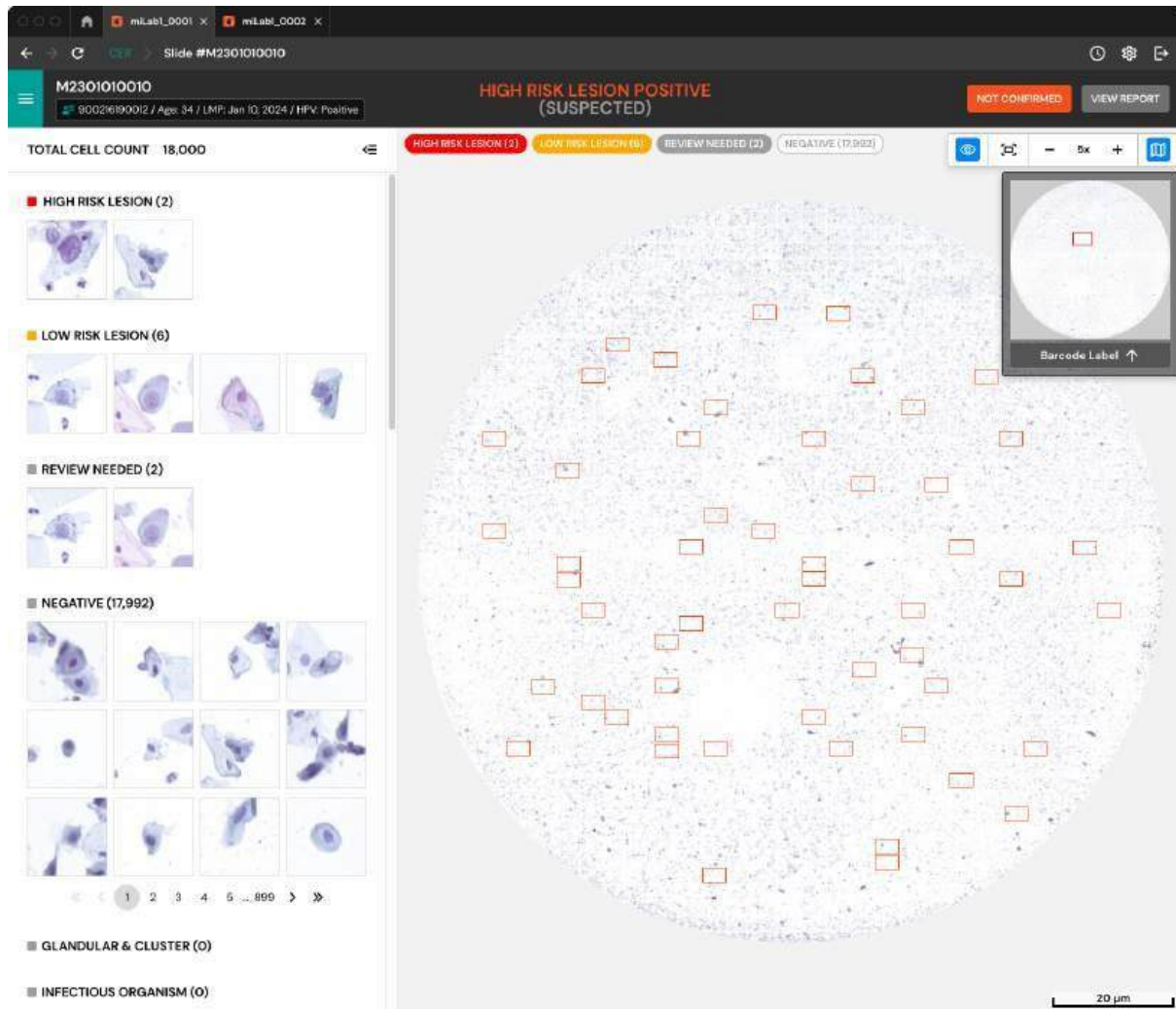
STT	Tên	Mô tả
1	Tên xét nghiệm	Hiển thị CER cho sàng lọc cổ tử cung
2	Các xét nghiệm được xem gần đây	Hiển thị tối đa 8 xét nghiệm được người dùng xem gần đây
3	Cài đặt	Cho phép truy cập vào menu cài đặt
4	Đăng xuất	Đăng xuất người dùng
5	Tìm kiếm	Cho phép tìm kiếm theo Mã bệnh nhân (Patient ID) và Mã lam kính (Slide ID)
6	Danh sách xét nghiệm	Hiển thị danh sách kết quả xét nghiệm đã hoàn tất theo thứ tự mới nhất
7	Phân trang	Nếu danh sách dài, hệ thống sẽ phân trang để thuận tiện cho việc tra cứu

- Nhấp vào Mã bệnh nhân (Patient ID) cần quan tâm để xem chi tiết.
- Trong chế độ trình xem, bạn có thể nhập và chỉnh sửa thông tin bệnh nhân của lam kính đã chọn.



STT	Tên	Mô tả
1	Danh sách xét nghiệm	Hiển thị danh sách kết quả xét nghiệm đã hoàn tất theo thứ tự mới nhất
2	Mã lam kính (Slide ID)	Hiển thị mã lam kính của lam đã chọn
3	Mã bệnh nhân (Patient ID)	Hiển thị mã bệnh nhân của lam đã chọn, và khi nhấp vào, sẽ xuất hiện cửa sổ thông tin bệnh nhân bên dưới
4	Đóng	Đóng cửa sổ thông tin bệnh nhân
5	Ghi	Cho phép nhập dữ liệu vào trường được chỉ định
6	Hủy	Hủy nội dung đã nhập trong trường được chỉ định
7	Lưu	Lưu nội dung đã nhập trong trường được chỉ định

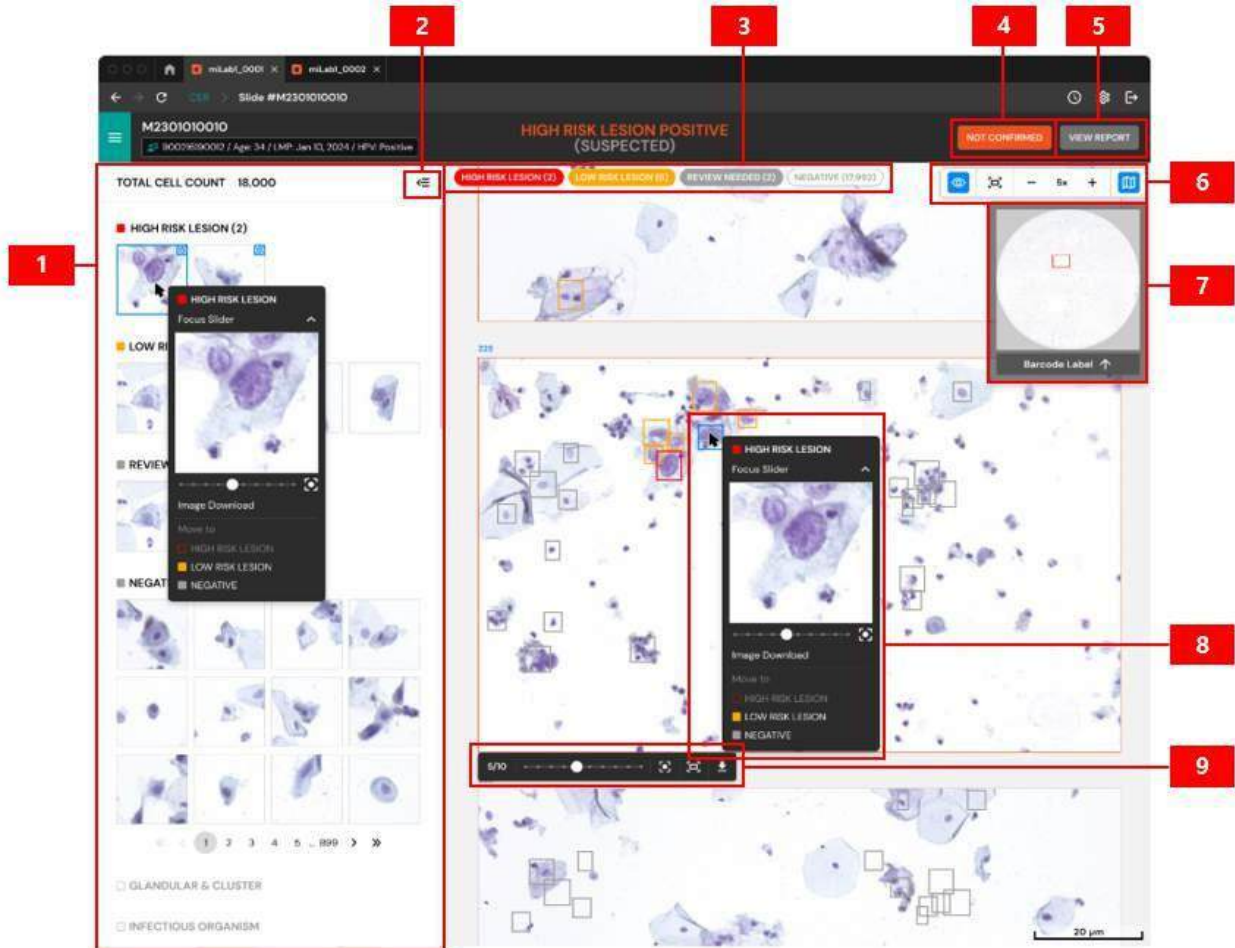
Có thể xem lại hình ảnh với phân nhóm theo phân loại và chế độ xem bản đồ tổng thể của tất cả các hình ảnh được sử dụng.









Hiện thị tổng cộng 6 nhóm trong Thư viện tế bào ở bên trái: Tổn thương Nguy cơ Cao, Tổn thương Nguy cơ Thấp, Cần Được Xem Xét, Âm tính, Tuyến & Cụm tế bào, và Vi sinh vật gây nhiễm.

Nhóm tế bào	Mô tả
Tổn thương Nguy cơ Cao	Các tế bào nghi ngờ SCC (Ung thư biểu mô tế bào vảy), HSIL (Tổn thương trong biểu mô vảy mức độ cao), và ASC-H (Tế bào vảy không điển hình, không loại trừ HSIL)
Tổn thương Nguy cơ thấp	Các tế bào nghi ngờ LSIL (Tổn thương trong biểu mô vảy mức độ thấp) và ASC-US (Tế bào vảy không điển hình hoặc ý nghĩa chưa xác định)
Cần Được Xem Xét	Các tế bào nghi ngờ có khả năng âm tính nhưng nằm trong các thông số cận biên, cần được chuyên gia xem xét để phân loại xác định.

Âm tính	Các tế bào nghi ngờ bình thường hoặc được xác định là không có tổn thương
Tuyến & Cụm tế bào	Các tế bào tuyến và tế bào được quan sát thấy ở dạng cụm
Vi sinh vật gây nhiễm	Các trường hợp quan sát thấy vi sinh vật gây nhiễm, chẳng hạn như Candida spp.



STT	Tên	Mô tả
1	Thư viện tế bào	Hiển thị các tế bào được phân loại theo từng nhóm
2	Nút thu gọn	Thư viện tế bào có thể được thu gọn để hiển thị toàn màn hình
3	Nút bật/tắt hiển thị tế bào	Cung cấp chức năng bật/tắt để hiển thị/ẩn các tế bào được phân tích dương tính và cần xem xét. Mỗi bộ lọc nhóm có thể bật/tắt ngay lập tức để kiểm tra nhanh <ul style="list-style-type: none"> Hộp màu đỏ biểu thị Tổn thương Nguy cơ Cao Hộp màu cam/vàng biểu thị Tổn thương Nguy cơ Thấp Hộp màu xám biểu thị các tế bào Cần Được Xem Xét
4	Nút xác nhận	Nhấn nút, thẻ xác nhận sẽ mở ra để chọn kết quả cuối cùng của mẫu
5	Xem báo cáo	Cung cấp bản xem trước của phiếu báo cáo

6	Điều khiển hình ảnh trường quan sát		Hiển thị/Ẩn Cung cấp chức năng bật/tắt để hiển thị/ẩn các tế bào được phân tích dương tính và cần xem xét
			Vừa với màn hình Cho phép hình ảnh trường quan sát vừa với màn hình từ chế độ phóng to hoặc thu nhỏ
			Phóng to/Thu nhỏ Cho phép phóng to hoặc thu nhỏ ảnh lam kính
			Bản đồ thu nhỏ Cung cấp chức năng bật/tắt bản đồ thu nhỏ khi nhấn vào
7	Bản đồ thu nhỏ	Hiển thị toàn bộ khu vực tế bào đã phết trên lam kính và chỉ vị trí hiện tại	
8	Thông tin và gắn nhãn tế bào	<p>Sau khi chọn một tế bào, nhấn chuột phải sẽ cho phép truy cập thông tin và gắn nhãn tế bào, cả trong chế độ trường xem và thư viện tế bào.</p> <p>Có thể chọn nhiều tế bào cùng lúc:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nhấn giữ phím Ctrl và chọn các tế bào hoặc nhấn giữ phím Shift để chọn nhiều tế bào cùng lúc. Nhấn chuột phải sau khi chọn nhiều tế bào sẽ mở menu ngữ cảnh để xem thông tin và thực hiện gắn nhãn. 	
9	Thanh công cụ trường	Khi di chuột lên hình ảnh trường quan sát trong chế độ xem lam kính, thanh công cụ trường sẽ xuất hiện.	
			Điều chỉnh tiêu điểm trường
			Hiển thị tiêu điểm tốt nhất
			Hiển thị ảnh trường ở chế độ "Vừa với màn hình"
			Tải xuống ảnh trường

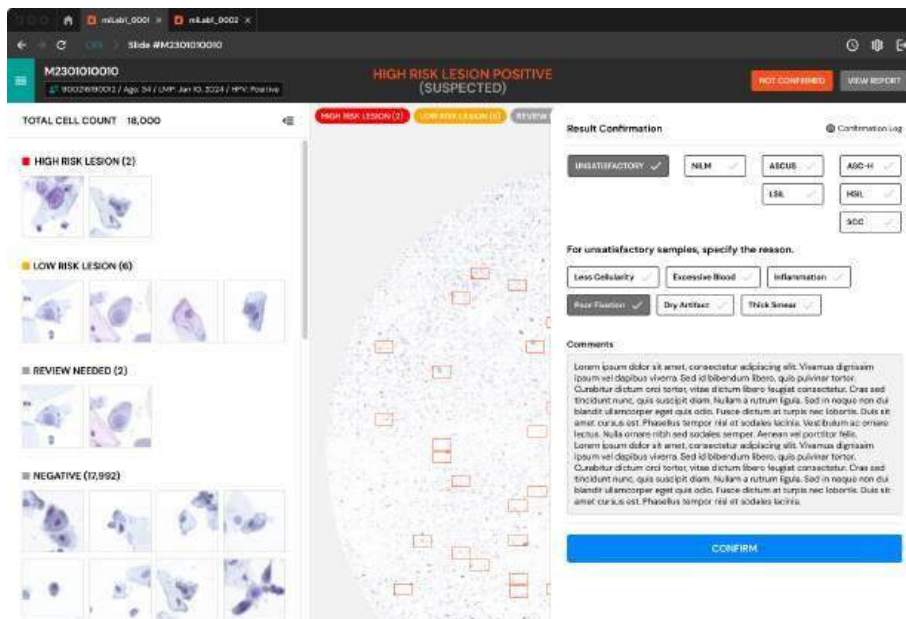
- Kết quả xét nghiệm do AI gợi ý được phần mềm cung cấp bao gồm: Tổn thương nguy cơ cao dương tính (ngghi ngờ), Tổn thương nguy cơ thấp dương tính (ngghi ngờ) và Âm tính (ngghi ngờ). Người dùng sẽ xem xét và diễn giải kết quả phân tích thông qua phần mềm này, lựa chọn tình trạng mẫu bệnh phẩm không đạt yêu cầu chẩn đoán và xác nhận kết quả bằng cách chọn một trong sáu nhóm chẩn đoán theo hệ thống Bethesda.

Kết quả dựa trên AI của miLab	Kết quả dựa trên lựa chọn của người dùng
(1) Âm tính (ngghi ngờ)	<ul style="list-style-type: none"> • UNSATISFACTORY • NILM • ASCUS • LSIL • ASC-H • HSIL • SCC
(2) Tổn thương nguy cơ thấp dương tính (ngghi ngờ)	
(3) Tổn thương nguy cơ cao dương tính (ngghi ngờ)	

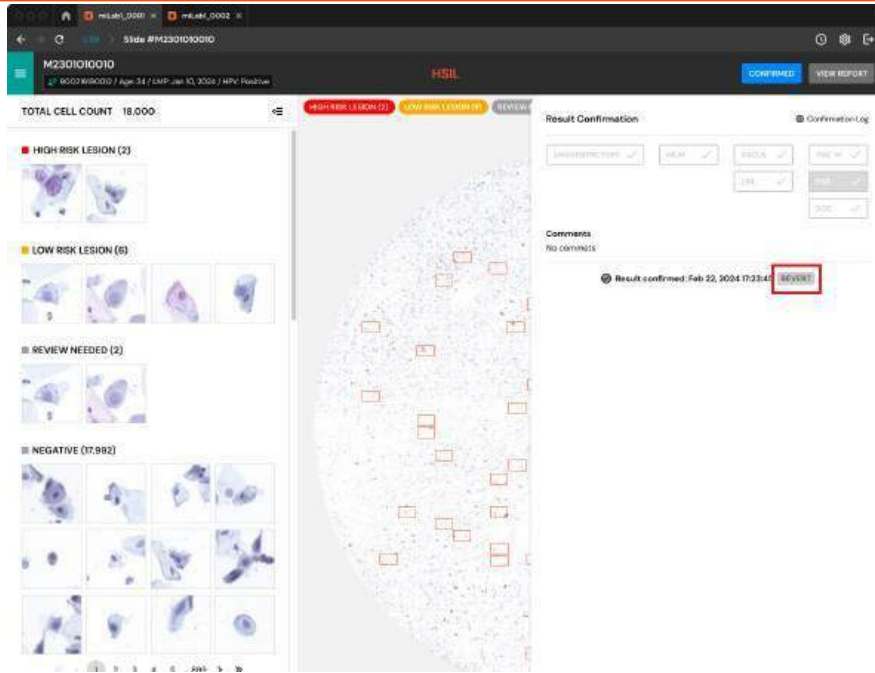
- Sau khi xem xét toàn bộ phân loại và hình ảnh kỹ thuật số, chuyên viên tế bào học (CT) và/hoặc bác sĩ giải phẫu bệnh (PT) sẽ đưa ra diễn giải và chẩn đoán hình ảnh theo **Hệ thống Bethesda cho Báo cáo Tế bào học Cổ tử cung**. Trách nhiệm của các CT và PT có đủ

năng lực là áp dụng các quy trình và biện pháp bảo đảm phù hợp để đảm bảo tính chính xác của việc diễn giải hình ảnh thu được bằng hệ thống này. Việc diễn giải kết quả cần được thực hiện kết hợp với các hướng dẫn chuyên môn về sàng lọc và quản lý để định hướng chăm sóc bệnh nhân. Người dùng phải luôn xem xét toàn bộ thư viện hình ảnh trước khi đưa ra diễn giải nhằm giảm thiểu sai sót. Sau khi xem xét hình ảnh kỹ thuật số, nếu còn nghi ngờ trong chẩn đoán, cần tiến hành soi trực tiếp lam kính bằng kính hiển vi quang học.

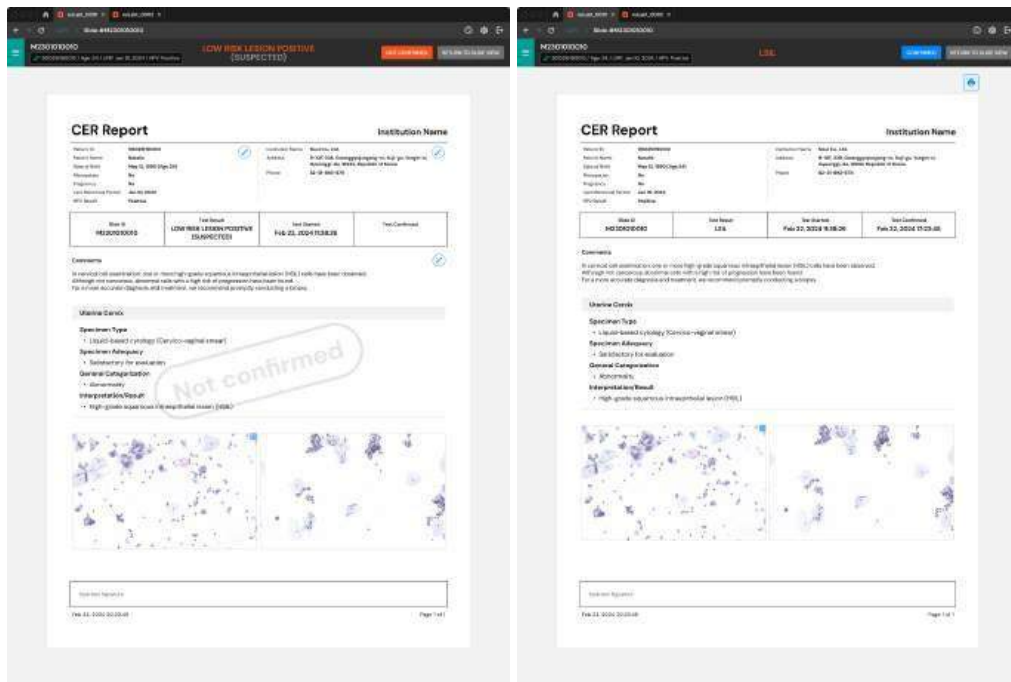
- Sau khi xem xét, nhấn nút **NOT CONFIRMED** để chọn kết quả cuối cùng của mẫu. Có thể viết thêm nhận xét về mẫu. Bước cuối cùng là nhấn nút **[Xác nhận]** để tổng hợp báo cáo.




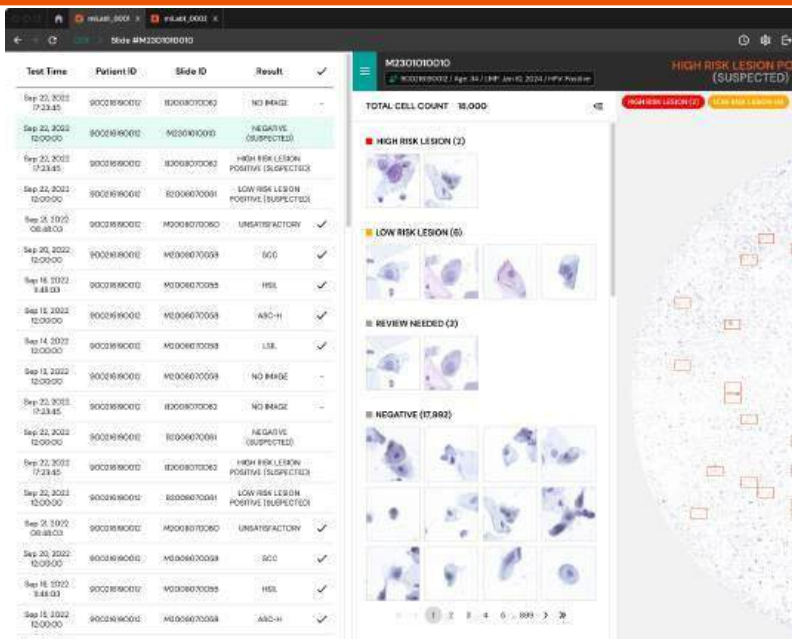
- Nếu kết quả xét nghiệm đã được xác nhận — dù trên thiết bị hay trên chế độ trình xem — kết quả sẽ được hiển thị theo lựa chọn của người dùng. Để chỉnh sửa kết quả, người dùng có thể nhấn nút **[REVERT]** trên thẻ xác nhận để điều chỉnh kết quả xét nghiệm.



- Báo cáo có thể được tạo dựa trên kết quả đã được người dùng xác nhận, và có thể lưu dưới dạng PDF hoặc in ra. Báo cáo đã được xác nhận sẽ hiển thị như hình bên phải dưới đây.



- Để xem lại toàn bộ lịch sử xét nghiệm, người dùng cần nhấn nút , màn hình tiếp theo sẽ được hiển thị.
- Chọn mẫu cần quan tâm để xem trực tiếp thông tin tế bào và trường quan sát.



15. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất

	Nhóm TBS	Độ nhạy	Độ đặc hiệu
miLab AI độc lập** (*N = 80)	Rủi ro thấp +	93.75%	60.42%
	Rủi ro cao +	77.78%	83.10%
miLab Được xem xét bởi Chuyên viên tế bào học*** (*N = 80)	ASCUS+	96.09%	87.50%
	LSIL+	84.48%	98.04%
	ASC-H+	77.78%	99.30%
	HSIL+	55.00%	97.00%

* N = Mẫu

** Kết quả có thể được điều chỉnh bằng cách thiết lập ngưỡng

*** Chuyên viên tế bào học xem xét kết quả lâm sàng bằng miLab

16. Các Tham số và Phép tính

16.1. Nhóm tế bào

Nhóm	Nhóm
Bất thường tế bào vảy	Tổn thương Nguy cơ Cao / Tổn thương Nguy cơ Thấp

Vi sinh vật gây nhiễm	Các vi sinh vật gây nhiễm bao gồm virus, vi khuẩn, nấm và ký sinh trùng
Cụm & Tế bào tuyến	Tế bào biểu mô tuyến, ở dạng cụm hoặc tập hợp các tế bào vảy được bao gồm trong nhóm này
Cần được xem xét	Các tế bào âm tính nhưng nghi ngờ dương tính và cần người dùng xem xét

16.2. Các phép tính

Tham số	Phương trình
Tổng số tế bào	Tổng số tế bào được phát hiện *Trong trường hợp tổng số tế bào phát hiện dưới 5.000, ký hiệu (!) sẽ được đánh dấu

17. Thông số kỹ thuật và Hiệu suất

17.1. Thông số kỹ thuật của thiết bị

Danh mục	Thông số kỹ thuật		
	DMLA-AP50	DMLA-AC50	DMLA-SA20
Loại thiết bị	Thiết bị di động		
Điều kiện vận hành	15 ~ 35°C		
Điều kiện bảo quản	4 ~ 30 °C 30% ~ 60% Độ ẩm tương đối		
Trọng lượng thiết bị	11 kg		
Kích thước ngoài (Rộng x Sâu x Cao)	212 x 390 x 244 (mm)		
Sử dụng ngoài trời	Chỉ sử dụng trong nhà		
Cấp điện áp quá mức	Không có (vận hành bằng pin) hoặc OVC II (bộ chuyển đổi AC/DC)		
Cấp độ ô nhiễm	Cấp 2		
Dùng trong môi trường ẩm ướt	Không phù hợp		

Điều kiện vận hành	Hoạt động liên tục		
Cấp độ bảo vệ được đánh dấu theo tiêu chuẩn IEC 60529	IPX0		
Điện áp quá mức tạm thời ngắn hạn	1440 V (AC/DC SWITCHING ADAPTOR)		
Điện áp quá mức tạm thời dài hạn	490 V (AC/DC SWITCHING ADAPTOR)		
Tốc độ xử lý	1) Quy trình nhuộm tự động mỗi giờ: 6 mẫu 2) Tổng quy trình (nhuộm và chụp ảnh) mỗi giờ: 2 mẫu		
Dung lượng lưu trữ dữ liệu	225 mẫu (dựa trên 400 ảnh cho mỗi mẫu)	225 mẫu (dựa trên 400 ảnh cho mỗi mẫu)	780 mẫu (dựa trên 1270 ảnh cho mỗi mẫu)
Số lượng mẫu xử lý cho mỗi xét nghiệm	1 lam kính mẫu (mô hoặc tế bào) cho mỗi xét nghiệm		
Thấu kính vật kính	50X (EFL 3.6mm) NA 0.95	50X (EFL 3.6mm) NA 0.75	20x NA 0.45
Camera	1) Cảm biến CMOS 1920 X 1200 2) Kích thước điểm ảnh: 5.86 um		
Đèn LED	Đèn LED trắng (CCT 6500K)		
Bộ tụ quang	NA 0.63		
Chế độ quét	Tự động		
Độ phân giải quét	Khoảng 0.142 um/pixel		
Thời gian quét	8 phút (khi chụp 400 trường quan sát FoV trong khu vực 10 mm x 6 mm)	8 phút (khi chụp 400 trường quan sát FoV trong khu vực 10 mm x 6 mm)	15 phút (khi chụp 1.270 trường quan sát FoV trong khu vực đường kính 21 mm)
Mã vạch	Mã vạch một chiều, Mã vạch hai chiều		
Phương pháp lấy nét	1) Lấy nét tự động	3) Lấy nét tự động	5) Lấy nét tự động

	2) 10 ảnh Z-stack cho mỗi vị trí	4) 5 ảnh Z-stack cho mỗi vị trí	6) 10 ảnh Z-stack cho mỗi vị trí
Định dạng ảnh	jpeg		

17.1.1. Pin

Danh mục	Thông số kỹ thuật		
	DMLA-AP50	DMLA-AC50	DMLA-SA20
Tên Model	miLab-A-BAT3000		miLab-A-BAT3600
Điện áp định mức	12.8 V		
Dung lượng định mức	3,000 mAh / 38.4 Wh		
Loại	4IFpR19/66-2		

17.1.2. Bộ chuyển đổi AC/DC

Danh mục	Thông số kỹ thuật		
	DMLA-AP50	DMLA-AC50	DMLA-SA20
Số model	GST90A12	GST90A12	GST120A12
Điện áp vào	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A	100-240VAC, 50/60Hz, 1.3A	100-240VAC, 50/60Hz, 1.4A
Điện áp ra	12V, 6.67A, 80W	12V, 6.67A, 80W	12V, 8.5A, 102W

17.2. Thông số kỹ thuật các biến thể SafeFix

Danh mục	Thông số kỹ thuật	
	SafeFix™ (Các model áp dụng: DMLA-AP50, DMLA-AC50)	SafeFix™ CER (Model áp dụng: DMLA-SA20)
Loại thiết bị	Dung dịch cố định	Dung dịch làm mất nước và khử màu

Danh mục	Thông số kỹ thuật	
	SafeFix™ (Các model áp dụng: DMLA-AP50, DMLA-AC50)	SafeFix™ CER (Model áp dụng: DMLA-SA20)
Điều kiện vận hành	15 ~ 35°C	
Tuổi thọ và điều kiện bảo quản	4 ~ 30°C trong 12 tháng	
Tuổi thọ	(Chưa mở) 12 tháng kể từ ngày sản xuất (Đã lắp) 6 tháng kể từ khi lắp đặt	
Thể tích	220 ml	

17.3. Hiệu suất thiết bị

Danh mục	Hiệu suất		
	DMLA-AP50	DMLA-AC50	DMLA-SA20
Xuất lượng	MAL: Quy trình nhuộm tự động mỗi giờ — lên đến 6 lam kính	Quy trình tự động toàn bộ (nhuộm và phân tích hình ảnh) mỗi giờ — 2 lam kính	Quy trình tự động toàn bộ (nhuộm và phân tích hình ảnh) mỗi giờ — 2 lam kính
Bộ nhớ	Tổng 1TB	Tổng 1TB	Tổng 4TB

18. Các Tham số và Phép tính

Hệ thống cung cấp một loạt các tham số hữu ích, được tính toán từ các giá trị đo lường của từng mẫu. Các tham số cụ thể của xét nghiệm IVD có thể được tham khảo trong **Hướng dẫn Sử dụng (IFU)** của mỗi khay thử.

19. Độ ổn định

19.1. Hạn sử dụng

Danh mục	Thông số kỹ thuật
Điều kiện bảo quản	4 ~ 30°C 30% ~ 60% Độ ẩm tương đối
Chưa mở	5 năm kể từ ngày sản xuất

19.2. Lam kính đã chuẩn bị

Để lưu trữ lâu dài các lam kính đã chuẩn bị, có thể sử dụng các dung dịch gắn thương mại để bảo quản màu nhuộm ở trạng thái hiện tại. Tuy nhiên, một khi lam kính được lưu trữ với dung dịch gắn kèm lam che kính hoặc dầu nhúng, v.v., hình ảnh không thể được đọc bởi miLab™ Platform, và hình thái tiếp theo chỉ có thể quan sát bằng kính hiển vi.

20. Bảo hành

Các thiết bị Noul được bảo hành chống lại các lỗi về vật liệu hoặc gia công trong vòng 1 năm, tính từ ngày lắp đặt tại cơ sở của khách hàng. Bảo hành này không bao gồm bất kỳ lỗi, trục trặc hoặc hư hỏng nào do:

- Tai nạn, sơ suất hoặc sử dụng sản phẩm một cách cố ý sai quy cách.
- Không sử dụng, vận hành, bảo dưỡng hoặc duy trì sản phẩm theo Hướng dẫn Sử dụng của Noul.
- Không sử dụng các thuốc thử và phụ kiện phù hợp được chỉ định cho sản phẩm.

21. Kiểm soát chất lượng nội bộ

21.1. Tự kiểm tra

Khi thiết bị được bật, hệ thống sẽ thực hiện kiểm tra chẩn đoán tự động. Tất cả các hệ thống giao tiếp, bao gồm điện, cơ học và phần mềm, được kiểm tra để đảm bảo hoạt động bình thường. Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nào, hệ thống sẽ hiển thị thông báo trên giao diện người dùng. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng Noul nếu hệ thống không hoạt động hoặc nếu có lỗi tái diễn.

21.2. Kiểm tra sau khi quét

Thiết bị sẽ thực hiện các kiểm tra chức năng sau khi chụp ảnh lam kính và xem xét lam kính để đảm bảo chất lượng dữ liệu thu được trong quá trình chụp ảnh và xem xét. Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nào, hệ thống sẽ hiển thị thông báo trên giao diện người dùng. Liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng Noul nếu hệ thống không hoạt động hoặc nếu có lỗi tái diễn.

22. Các biện pháp phòng ngừa vận hành và nguy cơ tiềm ẩn

22.1. Thông tin an toàn chung



Thận trọng!

- Thiết bị chỉ nên được bảo trì bởi nhân sự được ủy quyền.
- Nếu thiết bị được sử dụng theo cách không được nhà sản xuất chỉ định, các biện pháp bảo vệ có thể trở nên không còn hiệu lực.

- Đảm bảo thiết bị được đặt trên bề mặt ổn định và không bị va chạm, rung lắc quá mức, thay đổi nhiệt độ quá mức hoặc ánh sáng mặt trời trực tiếp.
- Đảm bảo có đủ khoảng trống xung quanh thiết bị để thông gió.
- Tràn chất lỏng trên bề mặt thiết bị có thể gây trượt hoặc hư hỏng. Lau ngay chất lỏng tràn bằng giấy mềm.

22.2. Cảnh báo và các biện pháp phòng ngừa an toàn



Cảnh báo!

- **KHÔNG** tháo rời hoặc tác động vào thiết bị. Bất kỳ sự can thiệp không được phép nào vào thiết bị có thể gây thương tích cá nhân hoặc kết quả không chính xác và sẽ làm mất hiệu lực bảo hành.
- **KHÔNG** làm ướt thiết bị.
- **KHÔNG** chạm vào phích cắm hoặc dây nguồn khi tay ướt.
- **KHÔNG** kéo mạnh dây hoặc đầu nối.
- Trong các trường hợp sau, ngừng vận hành thiết bị. Thông báo cho bộ phận chăm sóc khách hàng Noul hoặc đại diện dịch vụ được ủy quyền để được hướng dẫn tiếp theo:
 - Phích cắm điện bị hư hỏng hoặc không hoạt động.
 - Thiết bị bị hư hỏng hoặc không hoạt động.
 - Một vật nặng rơi vào thiết bị hoặc thiết bị rơi từ độ cao.
 - Không thuộc các trường hợp trên, nhưng nghi ngờ thiết bị bị hư hỏng hoặc trục trặc.
- Việc sử dụng và xử lý thiết bị không phù hợp có thể làm giảm tuổi thọ thiết bị.
- **KHÔNG** uống dung dịch các biến thể SafeFix.
- Khu vực lắp đặt biến thể SafeFix trên thiết bị có chứa kim nhọn. Tránh tiếp xúc với kim.

22.3. Những lưu ý trước khi sử dụng



Thận trọng!

- Thiết bị này là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (IVD).
- Là thiết bị y tế IVD, thiết bị chỉ nên được sử dụng bởi các chuyên gia y tế, như kỹ thuật viên đã được đào tạo và bác sĩ.
- Thiết bị này không được sử dụng cho bất kỳ mục đích nào ngoài những gì đã được chỉ định trong tài liệu này.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành thiết bị.
- Khay thử miLab chỉ sử dụng một lần và không được tái sử dụng.
- Thiết bị **PHẢI** được đặt trên bề mặt phẳng và giữ cố định trong khi sử dụng.
- Đeo găng tay bảo hộ khi xử lý khay thử miLab.

22.4. Thận trọng khi sử dụng



Thận trọng!

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi vận hành thiết bị.
- Đảm bảo có đủ dung dịch cho các biến thể SafeFix trong bình chứa.
- Kiểm tra ngày hết hạn trên khay thử.
- **KHÔNG** nhấn phần thuốc thử và phim phết từ cụm trên cùng của khay thử.
- Khi thao tác, chỉ cầm vào hai bên của khay thử.
- Cẩn thận để không làm nhiễm khay thử với bụi bẩn hoặc các chất khác.
- **KHÔNG** làm rò rỉ dung dịch biến thể SafeFix trong thiết bị.
- Đeo găng tay bảo hộ khi xử lý khay thử.
- **KHÔNG** che các lỗ thông gió phía sau thiết bị nhằm đảm bảo luồng không khí liên tục, ngăn quá nhiệt và đảm bảo thiết bị hoạt động đúng cách.

22.5. Thận trọng khi bảo quản



Thận trọng!

- Thiết bị phải được lưu trữ ở nhiệt độ từ 4°C đến 30°C với thông gió đầy đủ.
- Thiết bị phải được đặt trên bề mặt phẳng để tránh rơi.
- Thiết bị và SafeFix phải được lưu trữ tránh ánh sáng trực tiếp.
- Thiết bị không được lưu trữ ở những khu vực có độ ẩm tương đối trên 60% hoặc khu vực ẩm ướt đối với MAL và BCM.

22.6. Thận trọng khi thải bỏ



Thận trọng!

- Sau khi sử dụng, khay thử **PHẢI** được xử lý như rác thải y tế.
- Khi thiết bị **PHẢI** được loại bỏ do hết tuổi thọ, cần tuân thủ các quy định quốc gia và hướng dẫn xử lý thích hợp.

22.7. Sau khi sử dụng

- Sử dụng khăn mềm với nước để lau bề ngoài thiết bị, đậy nắp thiết bị và cất giữ ở khu vực thông thoáng.
- **KHÔNG** đặt thiết bị trên bề mặt nghiêng hoặc bề mặt có rung lắc hoặc va chạm quá mức.
- Rút dây nguồn khi thiết bị không sử dụng.

22.8. Bảo trì và Sửa chữa

- Kiểm tra thiết bị có vấn đề gì trước khi sử dụng.
- Tham khảo bộ phận chăm sóc khách hàng để được kiểm tra tổng quát hàng năm.

22.9. Tương thích điện từ (EMC)

*Thiết bị này tuân thủ các tiêu chuẩn IEC (EN) sau:

- EN 55011:2016+A1:2017
- EN 61326-1:2013
- IEC 61326-2-6:2013
- IEC 61000-3-2:2014
- IEC 61000-3-3:2013+A1:2019
- Tiêu chuẩn tham chiếu: CISPR 32:2015 + A1:2019 Loại A.

22.10. An toàn điện từ

- IEC 61010-1:2010
- IEC 61010-1:2010/AMD1:2016



Cảnh báo!

- Hệ thống PHẢI chỉ được kết nối với ổ cắm điện có nối đất.
- Chỉ sử dụng dây nguồn và bộ chuyển đổi AC/DC do Noul cung cấp.

23. Sự cố nghiêm trọng & Sự cảnh giác

Mọi sự cố nghiêm trọng xảy ra với thiết bị phải được báo cáo cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia thành viên nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân đang sinh sống. Vui lòng gửi thông tin về các sự cố nghiêm trọng với thiết bị đến địa chỉ được liệt kê trong mục **1.2. Hỗ trợ**.

24. Khắc phục sự cố

24.1. Vận hành thiết bị (Các model áp dụng: DMLA AP-50, DMLA AC-50)

Vấn đề	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Khay thử bị đẩy ra ngay sau khi được lắp vào.	Khay thử đã được lắp theo chiều ngược lại.	Đảm bảo rằng khay thử được lắp ráp và đưa vào đúng cách. Thử lại xét nghiệm với một khay thử mới, bao gồm việc nạp lại mẫu trên lam kính mới để tránh hình thành cục máu đông.
	Khay thử đã được lắp vào khi chưa được lắp ráp hoàn chỉnh.	Xác nhận rằng khay thử được

		lắp ráp theo đúng chiều. Để tránh hình thành cục máu đông, hãy thử lại sau khi kiểm tra trạng thái lắp ráp bằng một khay thử mới.
	Chỉ có phần đáy của khay thử được lắp vào.	Đảm bảo khay thử được lắp ráp đúng cách và cả hai bộ phận đều được đưa vào. Sau đó, tiến hành lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Khay thử đã bị rút ra một cách cưỡng bức trong khi đang được nạp.	KHÔNG được giữ hoặc kéo khay thử trong khi đang được nạp vào thiết bị. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
Toàn bộ quy trình sẽ bị hủy và khay thử được đẩy ra sau khi phết mẫu.	Thể tích mẫu được nạp không đủ.	Sử dụng đúng lượng mẫu và tiến hành lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Mẫu chưa được nạp.	Đảm bảo mẫu đã được nạp lên lam kính trước khi đưa khay thử vào. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới đã được nạp mẫu.
	Mẫu đã bị đông trên lam kính.	Đưa khay thử vào ngay sau khi mẫu được nạp lên lam kính. Nếu không, khuyến cáo thu thập mẫu bằng ống chứa EDTA K2. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới đã được nạp mẫu.
	Phim phết trên khay thử đã bị hư hỏng và tạo thành hình thái phết không đều.	KHÔNG được ấn hoặc làm hỏng phim phết khi chuẩn bị khay thử. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới đã được nạp mẫu.
	Thấu kính hiển vi bị nhiễm bẩn.	Liên hệ nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Khay thử bị đẩy ra kèm theo thông báo lỗi trong quá trình thực hiện.	Mức hematocrit của mẫu quá thấp.	Mức hematocrit của mẫu có thể quá thấp để thực hiện phân tích chuẩn bị mẫu một cách chính xác. Vui lòng kiểm tra mức hematocrit khuyến nghị dành

		riêng cho từng loại khay thử.
	Mẫu không được trộn đều.	Đảm bảo mẫu được trộn đồng nhất trước khi nạp. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Một hoặc nhiều tem nhuộm bị tách ra khỏi khay thử.	Đảm bảo cả ba tem nhuộm đều có trong cụm trên của khay thử. Sau đó, tiến hành lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Các biến thể SafeFix còn lại không đủ.	Đảm bảo số lượng biến thể SafeFix còn lại là đủ. Nếu không đủ, hãy thay thế bằng các biến thể SafeFix mới và thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Môi trường không phù hợp để thực hiện xét nghiệm, chẳng hạn như có rung lắc, chiếu sáng cường bức vào bên trong thiết bị, hoặc tiếp xúc với khu vực có nhiều bụi.	Đảm bảo khu vực làm việc không có rung lắc và sạch sẽ. KHÔNG can thiệp hoặc tác động vào thiết bị khi đang vận hành. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
Lam kính đã bị đẩy ra khi còn ướt, với dịch còn sót lại.	Một hoặc nhiều tem nhuộm đã bị hư hỏng.	Đảm bảo các tem nhuộm không bị hư hỏng trước khi sử dụng. KHÔNG chạm vào hoặc làm thay đổi tem nhuộm. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Khay thử không được sử dụng ngay sau khi lớp màng dễ bóc được tháo ra khỏi cụm trên của khay thử.	Đảm bảo khay thử được sử dụng ngay sau khi mở. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
Khay thử không được đẩy ra sau khi hoàn tất xét nghiệm. -hoặc- Khay thử bị kẹt bên trong trong quá trình xét nghiệm.	Liên hệ ngay với Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul qua email cs@noul.com . KHÔNG tự ý can thiệp hoặc mở thiết bị nếu không có hướng dẫn từ Bộ phận Chăm sóc Khách hàng.	
Thiết bị bị treo.	Nhiệt độ vận hành quá cao.	Kiểm tra dải nhiệt độ vận hành khuyến nghị.

24.2. Vận hành thiết bị (Model áp dụng: DMLA SA-20)

Vấn đề	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Khay thử bị đẩy ra ngay sau khi được đưa vào.	Khay thử đã được lắp vào khi chưa được lắp ráp hoàn chỉnh.	Xác nhận rằng khay thử được lắp ráp theo đúng chiều. Để tránh tình trạng

Vấn đề	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
		mẫu bị khô, hãy thử lại sau khi kiểm tra trạng thái lắp ráp bằng một khay thử mới.
	Chỉ có phần đáy của khay thử được lắp vào.	Đảm bảo khay thử được lắp ráp đúng cách và cả hai bộ phận đều được đưa vào. Sau đó, tiến hành lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Khay thử đã bị rút ra một cách cưỡng bức trong khi đang được nạp.	KHÔNG được giữ hoặc kéo khay thử trong khi đang được nạp vào thiết bị. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
Toàn bộ quy trình bị hủy bỏ và khay thử được đẩy ra.	Khay thử đã hết hạn hoặc không được nhận diện.	Đảm bảo khay thử còn trong hạn sử dụng và được nhận diện đúng cách.
Khay thử bị đẩy ra kèm theo thông báo lỗi trong quá trình thực hiện.	Các biến thể SafeFix còn lại không đủ.	Đảm bảo số lượng biến thể SafeFix còn lại là đủ. Nếu không đủ, hãy thay thế bằng các biến thể SafeFix mới và thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
	Môi trường không phù hợp để thực hiện xét nghiệm, chẳng hạn như có rung lắc, chiếu sáng cưỡng bức vào bên trong thiết bị hoặc tiếp xúc với khu vực có nhiều bụi.	Đảm bảo khu vực làm việc không có rung lắc và sạch sẽ. KHÔNG can thiệp hoặc tác động vào thiết bị khi đang vận hành. Thực hiện lại xét nghiệm với một khay thử mới.
Khay thử không được đẩy ra sau khi hoàn tất xét nghiệm. -hoặc- Khay thử bị kẹt bên trong trong quá trình xét nghiệm.	Liên hệ ngay với Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul qua email cs@noul.com . KHÔNG tự ý can thiệp hoặc mở thiết bị nếu không có hướng dẫn từ Bộ phận Chăm sóc Khách hàng.	
Thiết bị bị treo.	Nhiệt độ vận hành quá cao.	Kiểm tra dải nhiệt độ vận hành khuyến nghị.

24.3 Mã lỗi

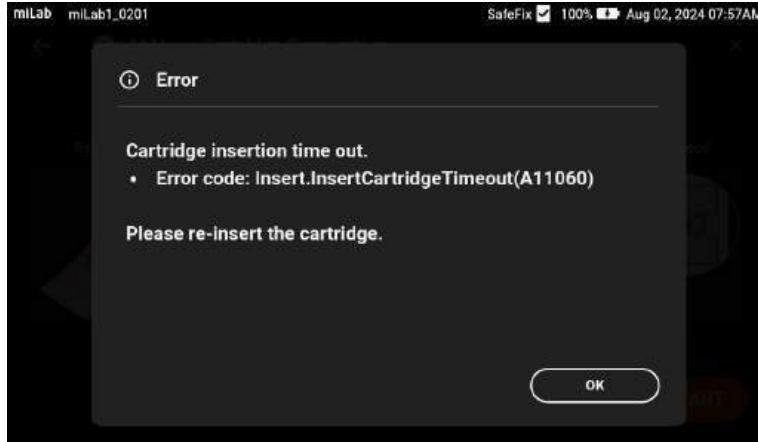
Mã lỗi	Tin nhắn	Giải pháp
Lỗi phơi sáng tự động	Đã xảy ra lỗi trong quá trình xét nghiệm.	Vui lòng khởi động lại xét nghiệm hoặc khởi động lại thiết bị.
Lỗi lấy nét tự động	Đã xảy ra lỗi trong quá trình xét nghiệm.	Vui lòng khởi động lại xét nghiệm hoặc khởi động lại thiết bị.

Mã lỗi	Tin nhắn	Giải pháp
Lỗi đầu đọc mã vạch	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Lỗi bộ nạp khởi động	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Lỗi camera	Đã xảy ra lỗi trong quá trình xét nghiệm.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Đọc mã vạch bị hủy	Quét mã vạch đã bị hủy.	-
Khay thử chưa được lắp	Đã xảy ra lỗi trong quá trình xét nghiệm.	Vui lòng khởi động lại xét nghiệm.
Giao tiếp bị hủy	Người dùng đã hủy thao tác.	-
Lỗi giao tiếp	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Lỗi mô-đun thiết bị	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Lỗi Disklo (Lỗi nhập/xuất đĩa)	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Lỗi cấp ethanol	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Ethanol đã hết hạn	Các biến thể SafeFix đã hết hạn.	Vui lòng thay thế biến thể SafeFix bằng một biến thể mới.
Ethanol sắp hết hạn	Ngày hết hạn của biến thể SafeFix: {Ngày hết hạn} (D-{ngày})	Vui lòng thay thế biến thể SafeFix bằng một biến thể mới.
Mức ethanol thấp	Cảnh báo thay thế biến thể SafeFix.	Vui lòng thay thế biến thể SafeFix bằng một biến thể mới.
Không tìm thấy ethanol	Không phát hiện được biến thể SafeFix.	Vui lòng kiểm tra xem biến thể SafeFix đã được lắp đúng cách chưa.
Không tìm thấy vùng lý tưởng	Không thể tìm thấy lớp đơn đã nhuộm. Chất lượng chuẩn bị mẫu trên lam kính được lắp có thể kém.	Vui lòng kiểm tra chất lượng chuẩn bị mẫu trên lam kính đang sử dụng và khởi động lại xét nghiệm.
Lỗi cảm biến hình ảnh	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Quá trình chụp hình bị hủy	Quá trình chụp hình bị hủy.	-
Quá trình chụp hình đã hoàn tất cho tất cả các khu vực	Quá trình chụp hình đã hoàn tất.	Quá trình chụp hình đã được thực hiện cho toàn bộ khu vực chụp.
Lỗi khi lắp khay thử	Khay thử chưa được lắp ráp đúng cách hoặc lắp sai chiều.	Đảm bảo khay thử được lắp ráp đúng cách và đưa vào theo đúng chiều.
Hết thời gian lắp khay thử	Hết thời gian lắp khay thử.	Vui lòng lắp lại khay thử.
Pin không đủ	Pin không đủ.	Vui lòng đảm bảo rằng bộ chuyển đổi AC được cung cấp đã được kết nối chắc chắn.
Lỗi nội bộ	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm

Mã lỗi	Tin nhắn	Giải pháp
		Khách hàng của Noul.
Cấu hình không hợp lệ	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Tệp cập nhật không hợp lệ	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Lỗi cảm biến giới hạn	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Cảnh báo tải cơ học	Đã xảy ra lỗi.	Tải cơ học đã vượt quá phạm vi bình thường, nhưng thiết bị vẫn có thể sử dụng.
Lỗi trình điều khiển động cơ	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Thao tác thất bại	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại thiết bị.
Nhấn quá mạnh lên miếng vá	Đã xảy ra lỗi trong quá trình xét nghiệm.	Vui lòng khởi động lại xét nghiệm.
Hết thời gian nhấn miếng vá	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng khởi động lại xét nghiệm.
Lỗi đăng ký	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Firmware không được hỗ trợ đã được cài đặt	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Hệ thống tệp USB không được hỗ trợ	Đã xảy ra lỗi sao lưu USB.	Vui lòng kiểm tra ổ đĩa USB và thử lại.
Trạng thái không thể cập nhật	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Lỗi cập nhật	Đã xảy ra lỗi.	Vui lòng liên hệ với nhà cung cấp dịch vụ được ủy quyền hoặc Bộ phận Chăm sóc Khách hàng của Noul.
Lỗi ổ đĩa USB	Đã xảy ra lỗi sao lưu USB.	Vui lòng kiểm tra ổ đĩa USB và thử lại.
Ổ đĩa USB chưa được gắn	Đã xảy ra lỗi sao lưu USB.	Vui lòng kiểm tra ổ đĩa USB và thử lại.
Dung lượng lưu trữ không đủ	Dung lượng lưu trữ không đủ.	Dung lượng lưu trữ không đủ.
Lam kính không được phát hiện	Khay thử chưa được lắp kèm lam kính.	Vui lòng lắp lại khay thử kèm lam kính.

24.4. Các sự cố được thiết bị nhận diện

Nếu miLab phát hiện sự cố, một thông báo lỗi sẽ xuất hiện để cung cấp thông tin chi tiết cần thiết cho việc khắc phục lỗi.



Để giải quyết các sự cố kéo dài hoặc yêu cầu hỗ trợ kỹ thuật, vui lòng liên hệ với đội ngũ **Chăm sóc Khách hàng của Noul** qua email cs@noul.com kèm theo số sê-ri của thiết bị, số LOT sản phẩm, số LOT của khay thử, ID lam kính, phiên bản Phần mềm (SW), Firmware (FW) và Kính hiển vi (MS), cùng mã lỗi.

24.5. Sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị

Nếu xảy ra bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào liên quan đến thiết bị, sự cố đó phải được báo cáo trực tiếp cho nhà sản xuất (cs@noul.com, +82 (0) 31 308 6310) và cơ quan có thẩm quyền của Quốc gia Thành viên EU nơi người sử dụng và/hoặc bệnh nhân cư trú;

Trong chương này, 'sự cố nghiêm trọng' được hiểu là bất kỳ sự cố nào trực tiếp hoặc gián tiếp đã, có thể đã, hoặc có thể dẫn đến bất kỳ trường hợp nào sau đây:

- (a) tử vong của bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác;
- (b) sự suy giảm nghiêm trọng, tạm thời hoặc vĩnh viễn, về tình trạng sức khỏe của bệnh nhân, người sử dụng hoặc người khác;
- (c) mối đe dọa nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng.

'Mối đe dọa nghiêm trọng đối với sức khỏe cộng đồng' là sự kiện có thể dẫn đến nguy cơ tử vong sắp xảy ra, suy giảm nghiêm trọng về tình trạng sức khỏe của một người, hoặc bệnh nghiêm trọng có thể cần hành động khắc phục kịp thời và có khả năng gây tỉ lệ mắc bệnh hoặc tử vong đáng kể ở người, hoặc là sự kiện bất thường hoặc không lường trước được tại thời điểm và địa điểm nhất định;

Phụ lục A. Khắc phục sự cố cho MAL

A1. Các sự cố do người dùng nhận ra dựa trên kết quả xét nghiệm

Bảng dưới đây cung cấp danh sách các biện pháp và các mục cần kiểm tra để xác định nguyên nhân của những sự cố nghi ngờ có thể xảy ra do các yếu tố mà người dùng có thể nhận thấy hoặc do các vấn đề nội tại trong sản phẩm gây ra sự cố vận hành. Vui lòng tham khảo bảng dưới đây để giải quyết sự cố.

Kết quả	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Âm tính (đối với bệnh nhân nghi ngờ)	Nạp quá nhiều máu vào khay thử có thể khiến hồng cầu xuất hiện dưới dạng nhiều lớp thay vì đơn lớp, dẫn đến hệ thống không thể phát hiện được các tế bào nhiễm ký sinh trùng sốt rét.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng một khay thử mới với 5 μ L máu, được nạp và đưa ngay vào thiết bị.
	Sử dụng mẫu máu đã lấy quá 24 giờ có thể gây thoái hóa ký sinh trùng.	Thực hiện lại xét nghiệm bằng mẫu mới hoặc lặp lại xét nghiệm với ít nhất 3 lam kính.
	Mật độ ký sinh trùng trong máu thấp hoặc nhiễm ở giai đoạn rất sớm có thể khiến hệ thống không phát hiện được tế bào nhiễm.	Lặp lại xét nghiệm bằng một khay thử mới hoặc tiến hành xét nghiệm lại sau 1–3 ngày.
Cần xem xét lại	Hệ thống có thể phát hiện một hoặc nhiều tế bào nghi ngờ nhiễm cần được xem xét lại trong các tình huống sau: <ol style="list-style-type: none"> 1) Bệnh nhân đã dùng thuốc và hình thái ký sinh trùng bị biến dạng. 2) Phát hiện ký sinh trùng nằm ngoài hồng cầu. 3) Hình ảnh ký sinh trùng bị biến dạng do ảnh hưởng của các tế bào xung quanh. 4) Sử dụng mẫu máu đã lấy quá 24 giờ có thể gây thoái hóa ký sinh trùng. 	Rà soát kỹ các hình ảnh, bao gồm cả hình ảnh trường quan sát. Phân loại lại các tế bào bằng miLab Viewer và xác nhận kết quả xét nghiệm. Hoặc thực hiện lại xét nghiệm bằng một khay thử mới, nạp 5 μ L máu và đưa ngay vào thiết bị.
	Hệ thống có thể phát hiện một hoặc nhiều tế bào bình thường trong các tình huống sau: <ol style="list-style-type: none"> 1) Hiện tượng giả (artifact) trên hồng cầu bình thường có thể gây ra cảnh báo "Cần xem xét lại" 2) Bóng của hình dạng lõm hai mặt của hồng cầu có thể gây ra 	Rà soát kỹ các hình ảnh, bao gồm cả hình ảnh trường quan sát. Phân loại lại các tế bào bằng miLab Viewer và xác nhận kết quả xét nghiệm.

	cảnh báo "Cần xem xét lại"	
Không hình ảnh	[Ở giai đoạn phết lam]	
	Nếu máu không được nạp ngay lên lam kính mà để khô, nó sẽ đông lại trên lam kính và không lan trải đúng cách, dẫn đến phết lam thất bại.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách đưa khay thử đã nạp mẫu vào thiết bị ngay lập tức, sử dụng một khay thử mới.
	Mẫu máu không được nạp hoặc được nạp lên bề mặt khác ngoài lam kính.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách nạp mẫu lên lam kính.
	Thể tích mẫu máu được nạp dưới 5 µL.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách nạp đúng thể tích mẫu lên lam kính.
	Nếu có tác động lực cơ học lên phim phết gây hư hỏng, hoặc có mặt thuốc nhuộm ở thể rắn hay tạp chất, chúng có thể ảnh hưởng đến phim phết và dẫn đến phết lam thất bại.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới không bị hư hỏng.
	[Ở giai đoạn cố định]	
	Ống SafeFix bị hư hỏng.	Vì cần phải thay thế sau 30.000 xét nghiệm, vui lòng liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
	Không phát hiện được tế bào do chất lượng của SafeFix.	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi thay thế SafeFix.
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
	[Ở giai đoạn nhuộm]	
	Sử dụng lô khay thử đã hết hạn.	Tiến hành xét nghiệm lại với một khay thử mới sau khi xác nhận hạn sử dụng.
	Thuốc thử ở thể rắn bị khô và không nhuộm được vùng thích hợp, dẫn đến nhuộm không hoàn toàn.	Tháo bỏ lớp niêm phong của khay thử ngay lập tức, nạp máu và đưa vào thiết bị để xét nghiệm lại.
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).

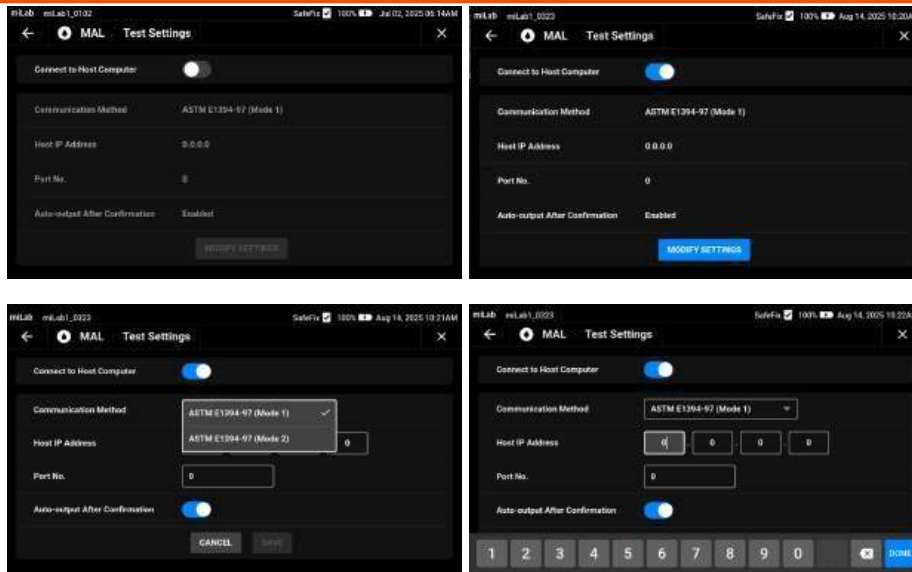
¹ Số lần xét nghiệm này có thể thay đổi tùy thuộc vào môi trường và điều kiện sử dụng.

		[Ở giai đoạn chụp hình]
	Bàn đặt thiết bị không ổn định hoặc bị tác động rung/lực cơ học khi quá trình chụp hình bắt đầu.	Vì trong suốt quá trình xét nghiệm không được xảy ra rung lắc hay chấn động xung quanh thiết bị, hãy tiến hành xét nghiệm lại trong một môi trường ổn định.
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị, hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
Có thể quá trình chụp hình đã kết thúc sớm.	<p>Điều này có thể xảy ra trong các tình huống sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Bàn bị tác động rung/lực cơ học trong quá trình chụp hình. 2) Mức hematocrit ≤ 20. 3) Mẫu máu không được trộn đều. 4) Có khoảng trống trong phim phết máu tại vùng nhuộm. 5) Tổng số lượng hồng cầu được cài đặt quá cao so với số lượng hồng cầu thấp của bệnh nhân. 	<p>Có thể khắc phục bằng cách thực hiện theo các hướng dẫn sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Đảm bảo mẫu máu đã được trộn đều. Xác nhận HCT của mẫu hoặc cài đặt giá trị tổng số lượng hồng cầu (Total RBC) thấp hơn và tiến hành kiểm tra lại. 2) Ngay cả khi kết quả là Âm tính (nghi ngờ), nếu bệnh nhân có triệu chứng hoặc tổng số lượng hồng cầu quá thấp, vui lòng lặp lại xét nghiệm bằng khay thử mới hoặc thực hiện xét nghiệm lại sau 1–3 ngày.

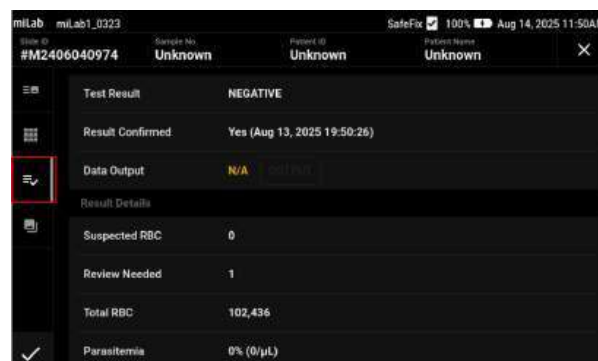
Phụ lục B. Xuất dữ liệu và sử dụng chế độ QC cho MAL

B1. Xuất dữ liệu sang hệ thống LIS

1. [Thiết lập Kết nối Máy chủ (Setup Host Connection)] Khi cài đặt ở chế độ [ON], dữ liệu của miLab có thể được truyền đến hệ thống LIS.
 - Bật [Connect to Host Computer] trong trang [SETTINGS]. Sau đó chạm vào [MODIFY SETTING].
 - Chọn [Communication Method]. Việc lựa chọn phương thức có thể khác nhau tùy theo môi trường sử dụng. Để biết thêm chi tiết, vui lòng tham khảo 'Tài liệu thông số kỹ thuật MAL ASTM'.



- Nhập Địa chỉ IP của Máy chủ và Số Cổng bằng bàn phím.
 - Nếu bạn bật [**Auto-output After Confirmation**], dữ liệu xét nghiệm sẽ được truyền tự động sau khi xác nhận. Việc Xuất dữ liệu chỉ khả dụng khi tất cả các điều kiện sau được đáp ứng:
 - a. Kết nối máy chủ: BẬT
 - b. Số mẫu: người dùng đã nhập xong
 - c. Kết nối mạng: đã thiết lập
 - d. Kết nối LIS: đã thiết lập
 - e. Số mẫu được nhập trong LIS: đã đăng ký thành công
2. [**Xuất dữ liệu (Data Output)**] trong trang [**Result Details**], màn hình hiển thị cho từng trường hợp xuất dữ liệu như sau:



[Not Attempted]

After Result Conformation – No transmission attempt made

Test Result	Pf POSITIVE
Result Confirmed	Yes (Mmm DD, YYYY HH:MM:SS)
Data Output	Not Attempted <input type="button" value="OUTPUT"/>

[Completed]

After Result Conformation – Transmission attempt successful

Test Result	Pf POSITIVE
Result Confirmed	Yes (Mmm DD, YYYY HH:MM:SS)
Data Output	Completed <input type="button" value="OUTPUT"/>

[Failed]

After Result Conformation – Transmission attempt failed (Warning displayed in 'Test List')

Test Result	Pf POSITIVE
Result Confirmed	Yes (Mmm DD, YYYY HH:MM:SS)
Data Output	Failed <input type="button" value="OUTPUT"/>

[Not Attempted] and [OUTPUT] button disabled

Before Result Conformation – Transmission not possible

Test Result	POSITIVE (SUSPECTED)
Result Confirmed	No
Data Output	Not Attempted <input type="button" value="OUTPUT"/>

[N/A]

No Image – Transmission not possible (Warning displayed in 'Test List')

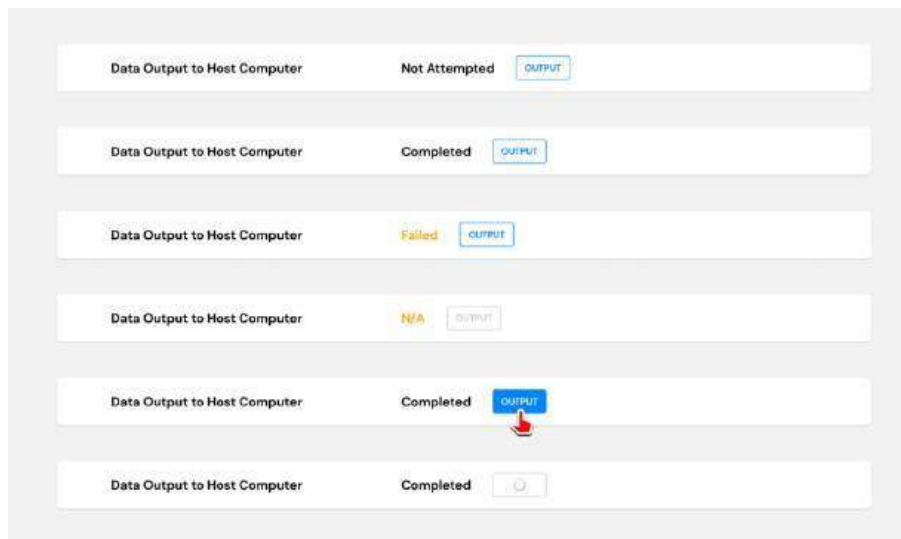
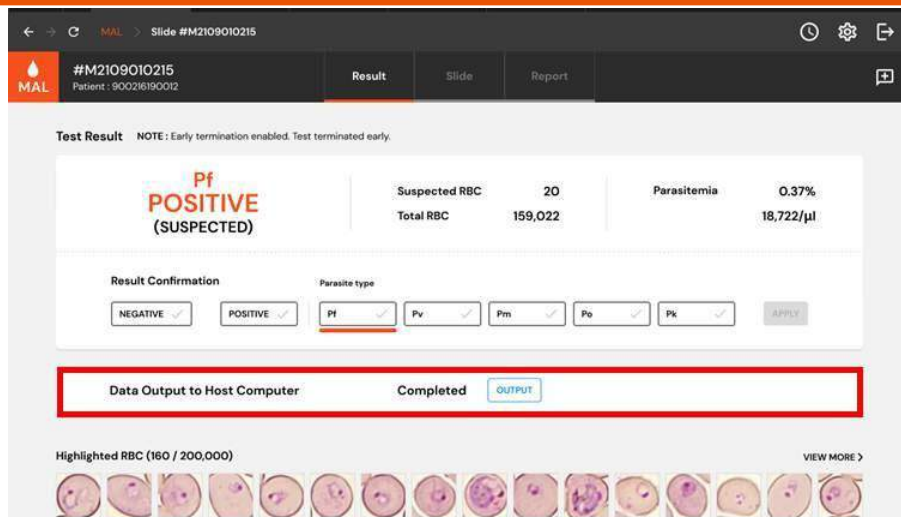
Data Output	N/A <input type="button" value="OUTPUT"/>
-------------	---

[Data Output] category disabled

[Host Connection] set to OFF & No transmission attempt made

Test Result	POSITIVE (SUSPECTED)
Result Confirmed	No

- Nếu máy chủ được kết nối đúng, các kết quả đã xác nhận sẽ được truyền đến hệ thống LIS. Các kết quả được truyền bao gồm:
 - Dương tính / Âm tính
 - Tên loài (Plasmodium falciparum hoặc Plasmodium vivax, nếu loài được xác định)
 - Mức độ P. (%)
- Thông tin về việc truyền kết quả cũng có thể được kiểm tra trong Trình xem. Trong trang Kết quả, màn hình hiển thị cho từng trường hợp xuất dữ liệu như sau:



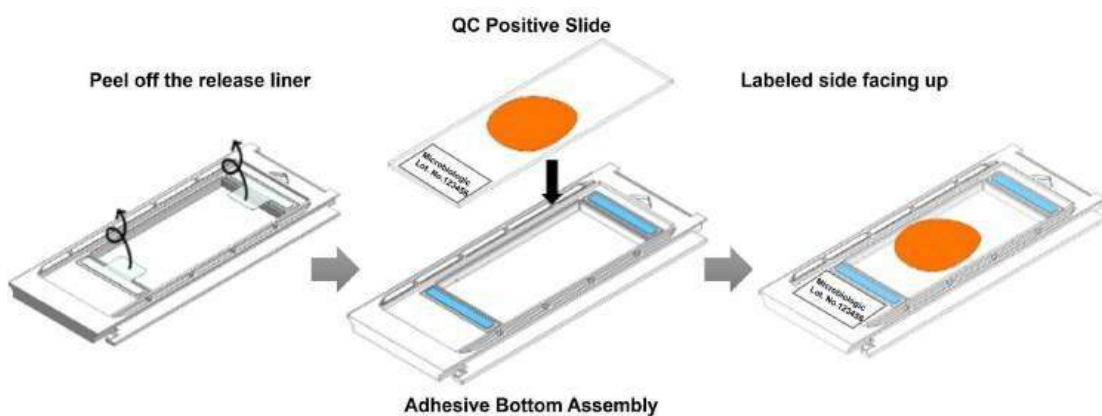
B2. [QC] kiểm soát chất lượng nội bộ

1. Mục đích sử dụng chế độ QC là thực hiện kiểm soát chất lượng nội bộ nhằm xác minh hiệu năng của thiết bị và phần mềm miLab. QC bao gồm đánh giá tính nhất quán của quá trình nhuộm và độ chính xác của phân tích hình ảnh, giúp đảm bảo kết quả xét nghiệm đáng tin cậy trước khi tiến hành mẫu bệnh nhân.
2. Để thực hiện kiểm soát chất lượng (QC), cần có bộ chuyển đổi miLab™ MAL QC và lam máu người dương tính với ký sinh trùng. Khuyến nghị sử dụng lam QC dương tính đã được Noul phê duyệt.
 - Sản phẩm khuyến nghị: *Blood Parasite Control Slide* (Microbiologics)



Thực hiện theo các bước dưới đây để tiến hành quy trình QC đúng cách.

3. Đối với lần đăng ký đầu tiên của lam kính QC dương tính, cần hoàn tất thiết lập khay thử QC của miLab.
 - Gắn lam kính dương tính vào bộ phận đáy có lớp dính của bộ chuyển đổi lam kính miLab™ MAL QC, sau đó lắp ráp với bộ phận nhuộm phía trên để hoàn tất thiết lập khay thử QC của miLab.

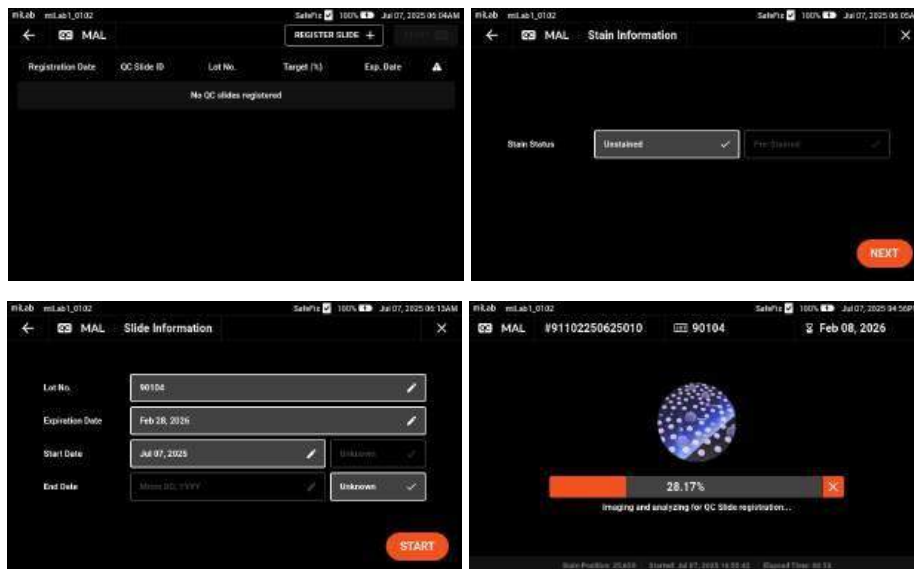


4. Trước tiên, chuẩn bị khay thử QC:
 - Gỡ băng dán trong suốt ở mặt dưới của khay thử. Gắn lam QC dương tính, đảm bảo mặt có nhãn hướng lên trên.
 - Mở phần trên (A) của khay thử, trong đó chứa thuốc nhuộm và miếng đệm.
 - Gắn phần trên vào phần dưới có lam QC.
Lắp ráp phần dưới và phần trên với lam dương tính đã gắn, đảm bảo đúng chiều.
5. Tiếp theo, vào chế độ QC bằng cách nhấn vào biểu tượng QC trên thiết bị phân tích.

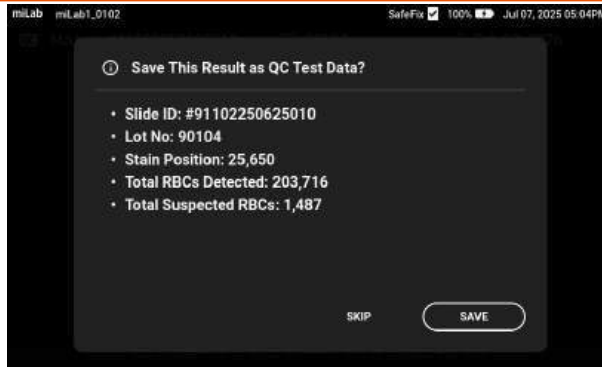


6. Đối với lần đăng ký đầu tiên của lam QC dương tính, chọn 'REGISTER SLIDE +'. Nhập các thông tin sau:

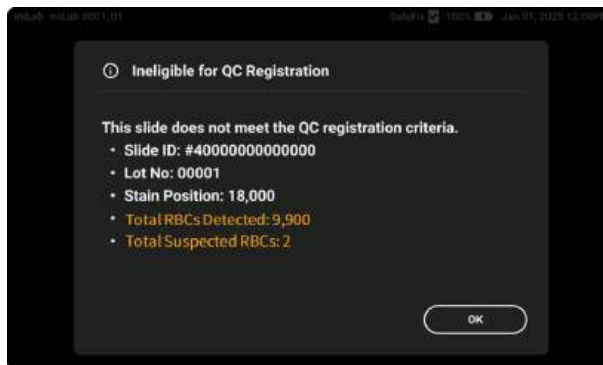
- Loại lam (Slide Type): Chọn *Unstained* hoặc *Pre-Stained* tùy thuộc vào loại lam bạn sử dụng.
- Số lô & Hạn dùng (Lot No. & Expiration Date): Tham khảo trên nhãn hoặc hộp đựng lam kính QC dương tính.
- Ngày bắt đầu (Start Date): Chọn ngày bắt đầu sử dụng lam kính.
- Ngày kết thúc (End Date): Chọn ngày kết thúc mong muốn hoặc chọn *Unknown* nếu không áp dụng.



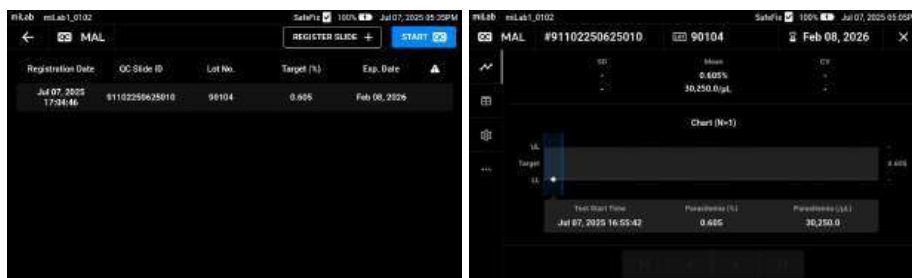
7. Sau khi nhấn nút 'START', ngay lập tức đưa bộ chuyển đổi khay thử vào máy phân tích. Để lưu kết quả QC, nhấn biểu tượng 'SAVE' sau khi xét nghiệm hoàn tất.



- Ngay cả khi bỏ qua việc nhập dữ liệu QC ban đầu, quá trình đăng ký QC vẫn sẽ được thực hiện. Một cửa sổ thông báo sẽ xuất hiện để hỏi có ghi lại thông tin này trong Hồ sơ & lịch sử QC hay không.
- Nếu không đáp ứng các yêu cầu tối thiểu để đăng ký và thực hiện xét nghiệm QC, một cửa sổ cảnh báo sẽ hiển thị và lam kính QC sẽ không được đăng ký hoặc lưu lại.
 - * Các yêu cầu tối thiểu như sau:
 - o # Số lượng hồng cầu tổng < 10,000
 - o # Số lượng hồng cầu nghi ngờ < 5




8. Sau khi được đăng ký, lam kính QC có thể được tái sử dụng trong chế độ QC. Mỗi kết quả xét nghiệm sẽ được ghi nhận tương ứng.
 - Sau khi phân tích một lam kính QC mới lần đầu tiên, hệ thống sẽ yêu cầu nhập các giá trị tham chiếu để hoàn tất đăng ký. Các giá trị này bao gồm cả kết quả định tính "Dương tính" và giá trị tham chiếu định lượng dựa trên mức P. (% , / μ l).

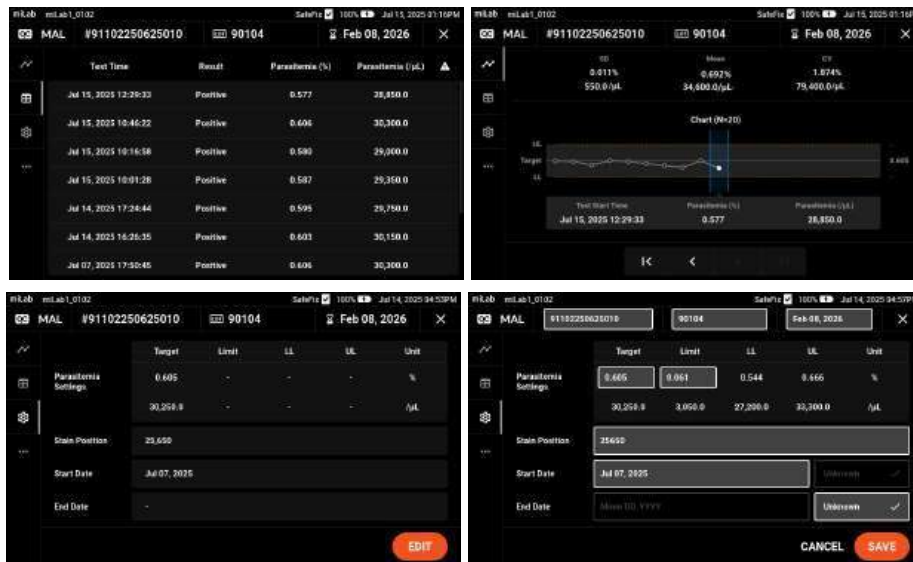


- Thiết lập đường cơ sở QC

- a. Để thiết lập giới hạn QC phù hợp với môi trường xét nghiệm của bạn, hãy thực hiện kiểm tra QC 4 lần mỗi ngày (2 lần buổi sáng và 2 lần buổi chiều) trong 5 ngày liên tiếp, tổng cộng 20 lần đo. Quy trình được khuyến nghị phổ biến này (ví dụ: CLSI EP15-A3) cho phép tính toán giá trị trung bình (mean) và độ lệch chuẩn (SD) của mức P. (%), từ đó hình thành phạm vi chấp nhận QC của phòng xét nghiệm.
- Sau khi thu thập đủ 20 kết quả
 - a. Tính giá trị trung bình (mean) và độ lệch chuẩn (SD) của mức P. (%) đo được.
 - b. Xác định giới hạn kiểm soát (control limits) dựa trên chính sách nội bộ của phòng xét nghiệm. Các cách tiếp cận phổ biến bao gồm:
 - Phạm vi thống kê: ví dụ $\pm 2SD$, hoặc 10–20% CV
 - Phạm vi cố định: ví dụ 25% giá trị trung bình của mức P.
 - c. Ví dụ: Nếu giá trị trung bình của mức P. là 1.2% và SD là 0.15% thì giới hạn kiểm soát sẽ là:
 - 2SD là 0.3% và 25% của mức P. cũng là 0.3%
 - Giới hạn trên: $1.2\% + (2 \times 0.15\%) = 1.5\%$
 - Giới hạn dưới: $1.2\% - (2 \times 0.15\%) = 0.9\%$

Các giới hạn này có thể được sử dụng làm tiêu chí chấp nhận QC thường quy.

9. Để nhập giá trị giới hạn, chạm vào biểu tượng , sau đó chọn 'EDIT'. Nhập giá trị giới hạn trên và giới hạn dưới mong muốn cho mức P. (%), dựa trên tiêu chí QC của đơn vị của bạn. Sau khi nhập xong, chạm 'SAVE' để lưu lại.



10. Sau khi giá trị giới hạn được lưu, bạn có thể kiểm tra trên trang biểu đồ để xác định kết quả QC có nằm trong phạm vi đã thiết lập hay không.



Quan trọng!

- Nếu kết quả QC vượt quá giới hạn chấp nhận được nhiều hơn số lần cho phép, hãy kiểm tra các yếu tố sau:
 - Môi trường sử dụng (nhiệt độ 20–35 °C, độ ẩm 30–60%)
 - Hạn sử dụng của bộ chuyển đổi và lam kính.
- Nếu môi trường nằm ngoài thông số kỹ thuật, điều chỉnh về điều kiện khuyến cáo và lặp lại QC.
- Nếu sản phẩm đã hết hạn, ngừng sử dụng vì hiệu năng không thể được đảm bảo ngay cả sau khi điều chỉnh.
- Nếu kết quả vẫn vượt giới hạn, hãy thay lam kính QC dương tính và lặp lại QC.
- Nếu sự cố vẫn tiếp diễn, vui lòng liên hệ nhà phân phối được ủy quyền hoặc Noul (cs@noul.com).

Phụ lục C. Xử lý sự cố cho BCM

C1. Quy trình xét nghiệm không hoàn tất kèm theo thông báo lỗi

- Trong các tình huống sau, xét nghiệm có thể không được hoàn tất cho đến khi kết thúc và có thể bị dừng giữa chừng kèm theo mã lỗi:

Quá 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 lam kính và không lan trải đúng cách, dẫn đến phết lam thất bại.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách đưa khay thử đã nạp mẫu vào thiết bị ngay lập tức, sử dụng một khay thử mới.
	Mẫu máu không được nạp hoặc được nạp lên bề mặt khác ngoài lam kính.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách nạp mẫu lên lam kính.
	Thể tích mẫu máu được nạp dưới 4 µL hoặc trên 4 µL.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách nạp đúng thể tích mẫu lên lam kính.
	Nếu có tác động lực cơ học lên phim phết gây hư hỏng, hoặc có thuốc nhuộm ở thể rắn hay tạp chất, chúng có thể ảnh hưởng đến phim phết và dẫn đến phết lam thất bại.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới không bị hư hỏng.
Cố định	Nếu thiết bị không phát hiện được vùng lý tưởng, quá trình cố định sẽ không được thực hiện. Điều này có thể xảy ra trong các tình huống sau:	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách đưa khay thử đã nạp mẫu vào thiết bị ngay lập tức, sử dụng một khay thử mới.

	<ul style="list-style-type: none"> - Có bọt nước (vacuole) ở giữa vùng phết. - Phết lam thất bại do lam kính bị nhiễm bẩn. 	
	Ống SafeFix bị hư hỏng	Vì cần phải thay thế sau 300.000 xét nghiệm, vui lòng liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
Nhuộm	Sử dụng lô khay thử đã hết hạn	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới sau khi xác nhận hạn sử dụng.
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
Chụp ảnh	Bàn đặt thiết bị bị tác động cơ học trong quá trình chụp ảnh.	Vui lòng thực hiện xét nghiệm lại mà không gây rung chấn cho môi trường xung quanh.
	Khác	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).

C2. Kết thúc sớm và kết quả

- Xét nghiệm bị kết thúc sớm khi số lượng bạch cầu (WBC) ít hơn 200. Hoặc sự khác biệt giữa giá trị 5-diff từ phân tích BCM và CBC quá lớn.

Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Việc nạp quá nhiều máu vào khay thử có thể tạo ra vùng hồng cầu xếp chồng nhiều lớp (multilayer) rộng, khiến hệ thống không thể phát hiện vùng lý tưởng.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới với 4 μ L máu, nạp và đưa ngay vào thiết bị.
Khi kiểm tra hình ảnh trường quan sát, có nhiều trường hợp nhiều lớp được ghi lại. - 10 hình ảnh trường quan sát cuối cùng được lấy từ các lớp nhiều tầng.	Lặp lại xét nghiệm bằng một khay thử mới.
Khi tổng số lượng bạch cầu (WBC) thấp hơn phạm vi tham chiếu từ CBC.	Trong trường hợp này, việc đếm ít hơn 200 bạch cầu (WBC) là bình thường. Vui lòng tiếp tục phân loại lại.
AI phân loại các tế bào tiền thân của WBC là bình thường.	Vui lòng tiếp tục phân loại lại.
Nếu xét nghiệm được thực hiện sau 24 giờ kể từ khi lấy mẫu.	Vui lòng thực hiện lại xét nghiệm với mẫu mới.
Mẫu máu không được trộn đều.	Đảm bảo mẫu máu đã được trộn đều và tiến hành xét nghiệm lại.

- Quá trình nhuộm không đồng đều màu tím, và có những vùng xuất hiện màu xanh hoặc đỏ một phần.

Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Nếu khay thử bị bỏ lâu sau khi gỡ lớp niêm phong, các thuốc thử có thể bị khô.	Gỡ lớp niêm phong của khay thử, ngay lập tức nạp máu và đưa vào thiết bị để xét nghiệm lại.
Sử dụng lô khay thử đã hết hạn.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới sau khi xác nhận hạn sử dụng.
Do tính chất của thuốc nhuộm dạng rắn, có thể xảy ra tình trạng nhuộm không đều ở các vùng cạnh của khu vực nhuộm.	Phân loại lại các tế bào là chưa nhuộm (unstained) và loại bỏ chúng khỏi giá trị 5-diff.
Nếu phần trên và dưới của khu vực nhuộm chỉ nhuộm bằng eosin hoặc methylene blue, các vùng này sẽ được ghi lại trong quá trình chụp hình.	Điều này có thể xảy ra trong quá trình xét nghiệm. Phân loại lại các tế bào là chưa nhuộm và loại bỏ chúng 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 thích hợp của phòng, sau đó tiến hành xét nghiệm lại.

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

Phụ lục D. Xử lý sự cố cho CER






D1. Các vấn đề do người dùng nhận biết dựa trên kết quả xét nghiệm










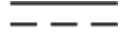












Bảng dưới đây cung cấp danh sách các biện pháp và mục cần kiểm tra nhằm xác định nguyên nhân của các vấn đề nghi ngờ, có thể phát sinh do các yếu tố mà người dùng nhận biết được hoặc do các sự cố nội bộ của sản phẩm gây ra. Vui lòng tham khảo bảng dưới đây để giải quyết vấn đề.

Giai đoạn	Kết quả	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
Chuẩn bị lam	Không kết quả	Lam kính không được gắn hoặc lam kính được gắn sai chiều.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng cách gắn lam kính đúng chiều.
	Chất lượng nhuộm và hình ảnh kém	Sử dụng lam kính không phù hợp với thông số kỹ thuật.	Sử dụng lam kính theo các thông số kỹ thuật được hỗ trợ.
		Lam kính chưa được cố định trong ethanol 95%.	Tiến hành xét nghiệm lại sau khi cố định lam kính trong dung dịch ethanol 95% ít nhất 30 phút.
		Xét nghiệm được khởi động trước khi chất cố định trên lam kính khô hoàn toàn.	Tiến hành xét nghiệm sau khi chất cố định trên lam kính đã khô hoàn toàn.
Nhuộm	Chất lượng nhuộm và	Xét nghiệm được khởi động trước khi chất cố định trên lam kính khô hoàn toàn.	Tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới sau khi xác nhận hạn sử dụng.

Giai đoạn	Kết quả	Nguyên nhân có thể xảy ra	Hành động
	Hình ảnh kém	Thuốc nhuộm dạng rắn bị khô và không nhuộm đúng vùng cần thiết, dẫn đến nhuộm không đều.	Gỡ lớp niêm phong của khay thử ngay lập tức và đưa vào thiết bị để xét nghiệm lại.
		Số lượng ống SafeFix còn lại không đủ.	Sử dụng các ống SafeFix mới và tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới.
		Khác	Sử dụng các ống SafeFix mới và tiến hành xét nghiệm lại bằng một khay thử mới.
Chụp ảnh	Chất lượng hình ảnh kém	Bàn đặt thiết bị không ổn định hoặc bị tác động cơ học khi quá trình chụp hình bắt đầu.	Vì không được gây rung chấn xung quanh thiết bị trong suốt quá trình xét nghiệm, hãy tiến hành xét nghiệm lại trong môi trường ổn định.
		Khác	Thực hiện xét nghiệm lại sau khi khởi động lại thiết bị, hoặc liên hệ bộ phận chăm sóc khách hàng (CS@noul.com).
	Kết thúc sớm có thể xảy ra trong quá trình chụp ảnh	Điều này có thể xảy ra trong các tình huống sau: <ol style="list-style-type: none"> 1) Bàn đặt thiết bị bị tác động cơ học (rung/lực) trong quá trình chụp hình, 2) Có ít tế bào được cố định trên lam kính, và/hoặc 3) Có các khoảng trống trên phim phết trong khu vực nhuộm. 	Vấn đề có thể được giải quyết bằng cách thực hiện các hướng dẫn sau: <ol style="list-style-type: none"> 1) Tiến hành xét nghiệm trong môi trường ổn định, không rung chấn, và 2) Sử dụng lam kính có đủ tế bào được cố định và phân bố đồng đều.
Kết thúc xét nghiệm	Kết thúc sớm có thể xảy ra trong quá trình chụp hình	Nếu khay thử không được tháo lắp đúng chiều, dung dịch có thể rơi lên lam và làm cản trở quá trình quan sát dưới kính hiển vi.	Tháo lắp khay thử theo đúng chiều.

Phụ lục E. Các ký hiệu trên Sản phẩm và Bao bì sản phẩm

Ký hiệu	Giải thích	Ký hiệu	Giải thích
	Dấu CE; Tuân thủ tiêu chuẩn châu Âu		Giữ khô ráo
	Thiết bị y tế chẩn đoán In vitro		KHÔNG sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng
	Không chạm vào		Rác thải Thiết bị Điện và Điện tử (WEEE)

	Thận trọng		Hướng đặt đúng
	Ngày sản xuất		Giới hạn xếp chồng (theo số lượng)
	Nhà sản xuất		Giới hạn xếp chồng (theo khối lượng)
	Số sê-ri		Dễ vỡ
	Đại diện được ủy quyền tại Châu Âu		Dòng điện một chiều
	Số danh mục sản phẩm		Hạn sử dụng
	Hướng dẫn sử dụng phải đọc		GHS; Có hại
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		GHS; Nguy hại sức khỏe
	Giới hạn nhiệt độ		GHS; dễ cháy
	Giới hạn độ ẩm		Tránh ánh nắng mặt trời
	Số Model		Mã định danh thiết bị duy nhất

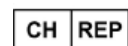


Noul Co., Ltd.

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



Medical Technology Promedt Consulting GmbH



Decomplix AG
