

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 22 tháng 07 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

GIÁM ĐỐC

Uông Tuấn Phương

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Ionokit

**Chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát xét nghiệm định lượng
pH, Na, K, Cl, Ca, Li**

Mã sản phẩm: I01KIT01

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ionokit bao gồm tất cả các vật phẩm cần thiết để sử dụng máy xét nghiệm điện giải IONIX: chất hiệu chuẩn (6 ống), vật liệu kiểm soát (1 ống), dung dịch rửa (1 ống) và dung dịch rửa điện cực natri (1 ống). Một thẻ kích hoạt chứa dữ liệu của chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (số lô, hạn sử dụng, nồng độ...) được cung cấp cùng với sản phẩm.

Sản phẩm chứa các vật phẩm khác nhau cần thiết để sử dụng trong khoảng sáu tuần, không phụ thuộc vào số lượng xét nghiệm hàng ngày.

- Chất hiệu chuẩn (IonoCal, mã sản phẩm I01CAL01) được sử dụng cho quy trình hiệu chuẩn hai điểm.
- Vật liệu kiểm soát mức bình thường (Ionotrol Normal, mã sản phẩm I01CTL01) được sử dụng cho quy trình kiểm soát chất lượng.
- Dung dịch rửa (mã sản phẩm I01CLE01) và dung dịch rửa điện cực natri (mã sản phẩm I01CLE02) được sử dụng cho quy trình bảo dưỡng thường quy.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Quy cách đóng gói: Hộp 9 ống x 5 ml
- Mô tả quy cách đóng gói:

Hóa chất	Mô tả quy cách
IonoCal	6 ống x 5 ml
Ionotrol Normal	1 ống x 5 ml
IonoClean	1 ống x 5 ml
IonoClean Na	1 ống x 5 ml

- Sản phẩm đã sẵn sàng để sử dụng.
- Thẻ kích hoạt.

THÀNH PHẦN

Thành phần	Nồng độ
Muối vô cơ	< 5 %
Chất hoạt động bề mặt	< 1 %
Chất bảo quản	< 0,5 %

BẢO QUẢN

- Bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-25°C) đến hết hạn sử dụng.
- Tuổi thọ theo nghiên cứu độ ổn định: 18 tháng.
- Không bảo quản đông lạnh.
- Đậy chặt nắp sản phẩm khi không sử dụng.

THẬN TRỌNG

- Tham khảo Bảng dữ liệu an toàn hóa chất (MSDS).
- Chỉ sử dụng bởi cán bộ có chuyên môn được ủy quyền.
- Sản phẩm này không chứa thành phần nguy hiểm và được phân loại không có nguy cơ. Nếu sản phẩm tiếp xúc với da hoặc mắt, rửa với nước.
- Tuân thủ Thực hành tốt phòng xét nghiệm (GLP) khi thao tác với sản phẩm.

QUẢN LÝ CHẤT THẢI

Tham khảo quy định tại địa phương.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

IonoCal và Ionotrol Normal: Kích hoạt thẻ dữ liệu

Tuân thủ hướng dẫn của thiết bị để thực hiện kích hoạt thẻ dữ liệu:

Chất hiệu chuẩn và vật liệu kiểm soát (mức bình thường) cần phải được kích hoạt. Quá trình kích hoạt cần sử dụng thẻ dữ liệu được cung cấp. Cổng thẻ dữ liệu nằm ở phía trên các điện cực, có thể cắm thẻ vào cổng khi máy IONIX đang cắm điện.

Khi thẻ dữ liệu hợp lệ đã được cắm, nút [ACTIVATE DONGLE] sẽ được kích hoạt.








- Việc kích hoạt thẻ dữ liệu sẽ tải vào bộ nhớ IONIX dữ liệu được lưu trữ trong thẻ:
 - Đối với chất hiệu chuẩn/vật liệu kiểm soát, mã sản phẩm, nồng độ (và độ lệch đối với vật liệu kiểm soát), số lô, thể tích sản phẩm.

IonoClean và IonoCleanNa

- Quy trình bảo dưỡng thiết bị là bắt buộc, máy xét nghiệm điện giải IONIX sẽ nhắc người vận hành tại thời điểm thực hiện bảo dưỡng.
- Thực hiện theo hướng dẫn dưới đây:
 - Bảo dưỡng thông thường: Truy cập vào tính năng làm sạch (Cleaning) từ thanh điều hướng «NAVIGATION».
 - Để làm sạch (loại bỏ protein), đặt một ống dịch rửa vào vị trí bất kỳ của giá mẫu, với nhãn hướng ra mặt sau của IONIX, nhấn phím [DEPROT]. Giá bắt đầu di chuyển và khi ống được nhận diện, quy trình bắt đầu (hút dung dịch rửa vào điện cực).
 - Để làm sạch điện cực natri (thực hiện loại bỏ 1 lớp phân tử (etching¹)), quy trình giống như trên (với ống IonoClean Na).

1. Bước này rất quan trọng và chủ yếu được thực hiện trên điện cực natri, ngoài ra cũng có thể áp dụng đối với điện cực pH và điện cực tham chiếu: về mặt vật lý, một lớp phân tử sẽ bị loại bỏ.

- Cần thực hiện hiệu chuẩn sau bước rửa. Để tránh sai số xét nghiệm (drift), không chạy xét nghiệm trong vòng 2 giờ sau khi bảo dưỡng. Vì vậy, khuyến cáo người dùng nên thực hiện bảo dưỡng vào cuối ngày làm việc.

Hình đồ	Mô tả
	Được dán nhãn CE
	Trang thiết bị y tế dùng trong chẩn đoán in-vitro
	Hạn sử dụng
	Số lô
	Nhiệt độ bảo quản
	Tham khảo Hướng dẫn sử dụng
	Chủ sở hữu sản phẩm

Cơ sở sản xuất/ Chủ sở hữu sản phẩm: SFRI SAS

Địa chỉ: Lieu dit Berganton, 33127 Saint Jean d'Ilac, France