

PIT-SOL-ES-v1 (05/2022)

USO PREVISTO

Estas soluciones están destinadas para el lavado de los equipos Selectra Pro Series. Estos accesorios de dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

COMPOSICIÓN

Acid Solution: Solución ácida (pH 1).

System Cleaning Solution: Solución alcalina de hipoclorito de sodio.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipos de la Familia Selectra Pro y accesorios.
- No utilice materiales que no se requirieren, tal como se indica anteriormente.

PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

Acid Solution y **System Cleaning Solution** están clasificados como peligrosas



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

ESTABILIDAD

Conservar a 15-25°C y protegidos de la luz. No congelar.

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

Estabilidad del frasco abierto para las dos (2) soluciones: hasta la fecha de caducidad del producto.

Estabilidad en el equipo :

Acid Solution (pura) : 2 semanas

System Cleaning Solution (diluida) : 2 semanas

PREPARACIÓN

Acid Solution está listas para su uso.

System Cleaning Solution debe diluirse 1/10 en agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.

DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice la solución si esta tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

Instrucciones especiales de programación: Verifique si los parámetros de incompatibilidad de la Sonda y la Prueba en el equipo Selectra Pro están configurados como se indica en la tabla de Instrucciones especiales de programación en la página 2 de estas instrucciones de uso.

Consulte el manual del usuario del equipo de Selectra Pro sobre cómo programar estas incompatibilidades de Sonda y Prueba.

LIMITACIONES

El uso de ACID SOLUTION y SYSTEM CLEANING SOLUTION ha sido validado con equipo Selectra Pro Series.

El uso de un equipo diferente debe ser validado por el laboratorio.

MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante (por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados son descritos en la norma ISO 15223-1 a la excepción de los presentados a continuación:

CONT	Contiene
SOL	Solución
	Modificación con respecto a la versión anterior
CE	Conformidad Europea

CUADRO DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE PROGRAMACIÓN

Programa incompatibilidades de Sonda y Prueba en el equipo Selectra Pro como se indica en la siguiente tabla.

TOUCHPRO SOFTWARE

Incompatibilidades de la sondas

PRUEBA	TIPO	Reactivo
CHOLESTEROL HDL 2G SL	Enlace	Acid Solution
HDL CHOLESTEROL	Enlace	Acid Solution
VITAMIN D	Enlace	Acid Solution
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibilidade	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibilidade	MAGNESIUM

Incompatibilidades de las pruebas

PRUEBA	TIPO	Reactivo
TRIGLYCERIDES SL	Enlace	Acid Solution*
VITAMIN D	Enlace	Acid Solution

*Programa solamente si el reactivo LIPASE está instalado a bordo.
LIPASE y TRIGLYCERIDES deben ejecutarse en rutinas separadas.

OTHER SOFTWARE

Incompatibilidad de Aguja

CHOLESTEROL HDL 2G SL	Enlace <<	HCl
HDL CHOLESTEROL	Enlace <<	HCl
VITAMIN D	Enlace <<	HCl
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibilidade :	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibilidade :	MAGNESIUM XB

Incompatibilidad de Cubetas

TRIGLYCERIDES SL	Enlace <<	HCl*
VITAMIN D	Enlace <<	HCl

*Programa solamente si el reactivo LIPASE está instalado a bordo.
LIPASE y TRIGLYCERIDES deben ejecutarse en rutinas separadas.

