

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

USAGE PRÉVU

Ces solutions sont destinées aux lavages des automates Selectra Pro Series.

Ces accessoires de dispositif de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

COMPOSITION

Acid Solution: Solution acide (pH 1).

System Cleaning Solution: Solution alcaline d'hypochlorite de sodium.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automates de la famille Selectra Pro et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- **Acid Solution** et **System Cleaning Solution** sont classées comme dangereuses



- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉS

Stocker à 15-25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité flacon ouvert des deux (2) solutions : jusqu'à la date de péremption du produit.

Stabilité à bord :

Acid Solution (pure) : 2 semaines

System Cleaning Solution (diluée) : 2 semaines

PRÉPARATION

Acid Solution est prête à l'emploi.

System Cleaning Solution est à diluer au 1/10 dans de l'eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser la solution si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

INSTALLATION ET UTILISATION

Instructions de programmation spéciales : Vérifiez si les paramètres d'incompatibilités d'Aiguille et de Test dans l'automate Selectra Pro sont définis comme indiqué dans le tableau des instructions de programmation spéciales à la page 2 de cette notice d'utilisation.

Consultez le manuel opérateur de l'automate Selectra Pro pour savoir comment programmer ces incompatibilités d'Aiguille et de Test.

LIMITATIONS

L'utilisation de l'ACID SOLUTION et de la SYSTEM CLEANING SOLUTION a été validées avec l'automate Selectra Pro.

L'utilisation sur un autre automate doit être validée par le laboratoire.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sont décrits dans la norme ISO 15223-1, hormis ceux présentés ci-après :

	Contient
	Solution
	Modification par rapport à la version précédente
	Conformité Européenne

TABLEAU DES INSTRUCTIONS DE PROGRAMMATION SPECIALES

Programmez les paramètres d'incompatibilités d'Aiguille et de Test dans l'automate Selectra Pro comme indiqué dans le tableau ci-dessous

TOUCHPRO SOFTWARE

Incompatibilités Aiguille

TEST	Type	Réactif
CHOLESTEROL HDL 2G SL	Lien	Acid Solution
HDL CHOLESTEROL	Lien	Acid Solution
VITAMIN D	Lien	Acid Solution
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibilité	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibilité	MAGNESIUM XB

Incompatibilités Test

TEST	Type	Reactif
TRIGLYCERIDES SL	Lien	Acid Solution*
VITAMIN D	Lien	Acid Solution

*A programmer seulement si le réactif LIPASE est installé à bord

LIPASE et TRIGLYCERIDES doivent être exécutés dans des routines distinctes.

OTHER SOFTWARE

Incompatibilité Aiguille

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

Incompatibilités Cuvettes

TRIGLYCERIDES SL	Lien <<	HCl*
VITAMIN D	Lien <<	HCl

*A programmer seulement si le réactif LIPASE est installé à bord

LIPASE et TRIGLYCERIDES doivent être exécutés dans des routines distinctes.

