

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

USO PRETENDIDO

Estas soluções são destinadas à lavagem dos analisadores Selectra Pro Series.

Este acessório para um dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Acid Solution: Solução ácida (pH 1).

System Cleaning Solution: Solução alcalina de hipoclorito de sódio.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador e acessórios da família Selectra Pro.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- **Acid Solution** e **System Cleaning Solution** são classificados como perigosos.



- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação

ESTABILIDADE

Armazenar a 15-25°C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis.

Estabilidade do frasco aberto para **ambas as soluções**: até o prazo de validade do produto.

Estabilidade a bordo :

Acid Solution (pura) : 2 semanas

System Cleaning Solution (diluída) : 2 semanas.

PREPARAÇÃO

Acid Solution :A solução está pronta para uso.

System Cleaning Solution : A solução precisa ser diluída 1/10 em água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o solução se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

INSTALAÇÃO E USO

Instruções especiais de programação: Verifique se as configurações de incompatibilidades de Agulha e Teste no instrumento Selectra Pro estão definidas conforme indicado na tabela Instruções Especiais de Programação na página 2 desta instrução de uso.

Consulte o manual do operador do Selectra Pro sobre como programar essas incompatibilidades de sonda e teste.

LIMITAÇÕES

O uso da **ACID SOLUTION** e **SYSTEM CLEANING SOLUTION** foi validado para o analisador Selectra Pro Series.

O uso de um analisador diferente deve ser validado pelo laboratório.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (ccsupport@elitechgroup.com).

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados são definidos na norma ISO 15223-1, exceto os apresentados abaixo :

	Conteúdo
	Solução
	Modificação da versão anterior
	Conformidade Europeia

TABELA DE PROGRAMAÇÃO DE INSTRUÇÕES ESPECIAIS

Programa os incompatibilidades de Agulha e Teste no instrumento Selectra Pro conforme indicado na tabela abaixo

TOUCHPRO SOFTWARE

Incompatibilidades de Agulha

TESTE	Tipo	Reagente
CHOLESTEROL HDL 2G SL	Ligar	Solução Acida
HDL CHOLESTEROL	Ligar	Solução Acida
VITAMIN D	Ligar	Solução Acida
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibilidade	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibilidade	MAGNESIUM XB

Incompatibilidades de Testes

TESTE	Tipo	Reagente
TRIGLYCERIDES SL	Ligar	Solução Acida*
VITAMIN D	Ligar	Solução Acida

*Para ser programado apenas se o reagente LIPASE estiver instalado na placa.
LIPASE e TRIGLYCERIDES devem ser executados em rotinas separadas.

OTHER SOFTWARE

Incompatibilidade de Agulha

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

Incompatibilidade na multicubeta

TRIGLYCERIDES SL	Ligar <<	HCl*
VITAMIN D	Ligar <<	HCl

*Para ser programado apenas se o reagente LIPASE estiver instalado na placa.

LIPASE e TRIGLYCERIDES devem ser executados em rotinas separadas.

