

FTDE-SOL-v2 (03/2023)_ (PIT-SOL-EN-v2)

VERWENDUNGSZWECK

Diese Lösungen sind für die Reinigung von Analysegeräten der Selectra Pro-Serie bestimmt. Dieses Zubehör für ein In-vitro-Diagnosegerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

ZUSAMMENSETZUNG

Acid Solution: Saure Lösung (pH 1).
System Cleaning Solution: Alkalische Natriumhypochloritlösung.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- Destilliertes oder deionisiertes Wasser, wie im Benutzerhandbuch des Analysegerätes angegeben.
- Allgemeine Laborausstattung (z.B. Pipette).
- Analysegeräte der Selectra Pro Familie und Zubehör.
- Verwenden Sie keine Materialien, die nicht wie oben angegeben erforderlich sind.

VORSICHTSMAßNAHMEN BEI DER VERWENDUNG UND WARNHINWEISE

- Acid solution und System Cleaning Solution sind als gefährliche eingestuft :



- Für eine ordnungsgemäße Handhabung das Sicherheitsdatenblatt (SDS) konsultieren.
- Treffen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen und halten Sie sich an die gute Laborpraxis.
- Verwenden Sie nur saubere oder einmalige Laborgeräte, um eine Kontamination zu vermeiden.

STABILITÄT

Bei 15-25 °C lagern und vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Nach dem auf den Fläschchenetiketten angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stabilität der geöffneten Fläschchen für beide Lösungen: bis zum Verfallsdatum des Produkts.

Haltbarkeit nach Reagenz-Anbruch:

Acid Solution (rein) : 2 Wochen

System Cleaning Solution (verdünnt) : 2 Wochen

VORBEREITUNG

Acid Solution ist gebrauchsfertig.

System Cleaning Solution muss wie im Benutzerhandbuch des Analysegerätes angegeben 1/10 in destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnt werden.

PRODUKTMINDERUNG

- Das Produkt sollte klar sein. Eine Trübung würde auf eine Verschlechterung des Produkts hindeuten.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Anzeichen einer Verunreinigung oder Beschädigung gibt (z.B. Partikelmasse).
- Eine Beschädigung des Produktbehälters kann sich auf die Produktleistung auswirken. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es physische Anzeichen für eine Verschlechterung gibt (z.B. Lecks oder durchlöcherter Behälter).

INSTALLATION UND ANWENDUNG

Besondere Programmieranweisungen: Um Verunreinigungen der Tests an Bord zu vermeiden, sind besondere Installations- und Programmieranweisungen erforderlich. Bitte beachten Sie die Tabellen auf Seite 2/3 dieser Gebrauchsanweisung.

Lesen Sie im Selectra Pro-Benutzerhandbuch nach, wie Sie diese Sonden- und Testinkompatibilitäten programmieren.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Verwendung von ACID SOLUTION und SYSTEM CLEANING SOLUTION wurde für das Selectra Pro-Analysegerät validiert.

Die Verwendung eines anderen Analysesystems muss vom Labor validiert werden.

ABFALLENTSORGUNG

Das gesamte Abfallmaterial sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundestaatlichen Vorschriften entsorgt werden (siehe Sicherheitsdatenblatt (SDS)).

MELDUNG EINES SCHWEREN VORFALLS

Bitte benachrichtigen Sie den Hersteller (über Ihren Händler) und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates der Europäischen Union, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, über jeden schweren Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist.

Für andere Gerichtsbarkeiten sollte die Meldung eines ernststen Zwischenfalls in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften erfolgen.

Durch die Meldung eines ernststen Zwischenfalls liefern Sie Informationen, die zur Sicherheit von In-vitro-Medizinprodukten beitragen können.

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler oder ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

TABELLEN MIT SPEZIFISCHEN PROGRAMMIERANWEISUNGEN

Um Kontaminationen der Tests an Bord zu vermeiden, wird empfohlen, Verknüpfungen und Inkompatibilitäten wie in den folgenden Tabellen beschrieben zu programmieren:

1. VERHINDERN VON REAGENZNADELN KONTAMINATIONEN

- **Alle SELECTRA Pro-Analysegeräte:** Wiederholen Sie jedes auffällige Ergebnis nach der Programmierung einer Nadelwäsche.

- **SELECTRA ProM**

a. MENÜ "KAPILLARENINKOMPATIBILITÄTEN/NADEL-UNVERTRÄGLICHKEIT"

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG		
		Test	Typ	Reagenz
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AUML) URIC ACID SL (AUSL)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Link / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO) R1	Link / <<	Acid Solution/HCl
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	Link / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)	TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	Inkompatibilität / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Inkompatibilität / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

b. MENÜ "TESTREIHENFOLGE/TESTNAMENREIHENFOLGE"

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) muss unmittelbar vor HDL CHOLESTEROL (CHDL) programmiert werden

c. ROUTINE PROGRAMMIERUNG

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) und LIPASE (LPSL) <u>müssen in separaten Abläufen durchgeführt werden</u>

- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENÜ "TESTREIHENFOLGE/TESTNAMENREIHENFOLGE"

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) muss unmittelbar vor HDL CHOLESTEROL (CHDL) programmiert werden

b. ROUTINE PROGRAMMIERUNG

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) und LIPASE (LPSL) <u>müssen in separaten Abläufen durchgeführt werden</u>



- **SELECTRA ProXL**

a. REAGENZINSTALLATION: Die folgenden Reagenzien dürfen NICHT auf demselben Reagenzienrotor installiert werden

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AUML) URIC ACID SL (AUSL)
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)

b. MENÜ "KAPILLARENINKOMPATIBILITÄTEN/NADEL-UNVERTRÄGLICHKEIT"

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG		
		Test	Typ	Reagenz
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl

2. VERMEIDUNG VON KÜVETTENKONTAMINATIONEN

- MENÜ "TESTINKOMPATIBILITÄTEN/ KÜVETTEN-UNVERTRÄGLICHKEIT" für SELECTRA ProM, ProS, ProXL.

KONTAMINIERENDES REAGENZ	KONTAMINIERTES REAGENZ	EINSTELLUNG		
		Test	Typ	Reagenz
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	Link / <<	Acid Solution/HCl *
MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	Link / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D (VITD)	(Verhinderung von Latex-Küvetten-Färbung)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Verhinderung von Latex-Küvetten-Färbung)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Link / <<	Acid Solution/HCl

* Muss nur programmiert werden, wenn LIPASE installiert ist.

