

FTGR-SOL-v1 (09/2022)_(PIT-SOL-EN-v1)

ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα συγκεκριμένα διαλύματα προορίζονται για το πλύσιμο των αναλυτών Selectra Pro Series.

Τα συγκεκριμένα αναλώσιμα για ένα in vitro διαγνωστικό κιτ είναι μόνο για επαγγελματική χρήση.

ΣΥΣΤΑΣΗ

Acid Solution: Όξινο διάλυμα (pH 1).

System Cleaning Solution: Αλκαλικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, όπως ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αναλυτή.
- Γενικός εξοπλισμός εργαστηρίου (πχ. πιπέτες ...).
- Οικογένειες Selectra Pro αναλυτών και αναλωσίμων.
- Μην χρησιμοποιείτε υλικά που δεν απαιτούνται όπως αναφέρεται παραπάνω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα **Acid solution** και **System Cleaning Solution** ταξινομούνται ως επικίνδυνα :



- Συμβουλευτείτε το Φύλο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) για τη σωστή διαχείρισή του.
- Λάβετε τις συνήθεις προφυλάξεις και ακολουθείτε διαδικασίες σωστής πρακτικής εργαστηρίου.
- Χρησιμοποιείτε καθαρό ή μιας χρήσης εργαστηριακό εξοπλισμό προς αποφυγή επιμολύνσεων.

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε στους 15-25 °C προστατευμένο από το φως. Να μην καταψύχεται.

Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης η οποία αναγράφεται στις ετικέτες των φιαλιδίων.

Σταθερότητα ανοικτού φιαλιδίου και για τα δύο διαλύματα : ως την ημερομηνία λήξεως του προϊόντος.

Σταθερότητα στον αναλυτή (On board) :

Acid Solution (καθαρό) : 2 εβδομάδες

System Cleaning Solution (αραιωμένο) : 2 εβδομάδες

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Το **Acid Solution** είναι έτοιμο προς χρήση.

Το **System Cleaning Solution** πρέπει να αραιωθεί 1/10 σε απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό, όπως ορίζεται στις οδηγίες χρήσης του αναλυτή.

ΑΛΛΟΙΩΣΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Το προϊόν πρέπει να είναι διαυγές. Θολερώτητα μπορεί να αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης του προϊόντος.
- Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν αν υπάρχουν εμφανή σημάδια επιμολύνσης ή καταστροφής (πχ. σωματίδια).
- Καταστροφή στη συσκευασία μπορεί να έχει επίδραση στην απόδοση του προϊόντος. Να μην χρησιμοποιείται το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής αλλοίωση της συσκευασίας (πχ. διαρροές ή σπή στο φιαλίδιο).

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Οδηγίες ειδικού προγραμματισμού: Επιβεβαιώστε αν οι ρυθμίσεις ασυμβατότητας του Ρύγχους δειγματοληψίας και Test στον αναλυτή Selectra Pro είναι ορισμένες όπως αναφέρονται στον πίνακα των Οδηγιών Ειδικού Προγραμματισμού στη σελίδα 2 των οδηγιών χρήσης.

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του Selectra Pro στο πως να προγραμματίσετε αυτές τις Probe και Test ασυμβατότητας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η χρήση των ACID SOLUTION και SYSTEM CLEANING SOLUTION έχει επικυρωθεί για τους αναλυτές Selectra Pro.

Η χρήση διαφορετικού αναλυτή πρέπει να επικυρώνεται από το εργαστήριο.

ΔΙΑΧΕΙΡΗΣΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Η απόρριψη όλων των αποβλήτων θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις (παρακαλώ αναφερθείτε στο Safety Data Sheet (SDS)).

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥΣ ΑΤΥΧΗΜΑΤΟΣ

Παρακαλώ όπως ενημερωθεί ο κατασκευαστής (διαμέσου του αντιπροσώπου του) και οι αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους της ευρωπαϊκής ένωσης στο οποίο ο χρήστης και/ή ο ασθενής είναι εγκατεστημένος για κάθε σοβαρό ατύχημα που έχει συμβεί σε σχέση με το μηχάνημα.

Για άλλες διαδικασίες, η δήλωση σοβαρού ατυχήματος πρέπει να είναι σύμφωνη με τις τοπικές, εθνικές και ομοσπονδιακές ρυθμιστικές απαιτήσεις.

Αναφέροντας ένα σοβαρό ατύχημα, δίνετε πληροφορίες που μπορούν να συμβάλουν στην ασφάλεια των in vitro ιατρικών μηχανημάτων.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή την ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται ορίζονται στο πρότυπο ISO 15223-1, εκτός αυτών που παρουσιάζονται ακολούθως :

CONT	Περιεχόμενο
SOL	Διαλυμα
	Τροποποίηση από προηγούμενη έκδοση
CE	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση

ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ

Προγραμματίστε τις ασυμβατότητες των Ρύγχους δειγματοληψίας & Τεστ σε αναλυτή Selectra Pro όπως ορίζεται στον παρακάτω πίνακα

ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ TOUCHPRO

Probe Incompatibilities

TEST	Type	Reagent
CHOLESTEROL HDL 2G SL	Link	Acid Solution
HDL CHOLESTEROL	Link	Acid Solution
VITAMIN D	Link	Acid Solution
TOTAL PROTEIN PLUS	Incompatibility	MAGNESIUM XYLIDYL
CHOLESTEROL SL	Incompatibility	MAGNESIUM XB

Test Incompatibilities

TEST	Type	Reagent
TRIGLYCERIDES SL	Link	Acid Solution*
VITAMIN D	Link	Acid Solution

*Να προγραμματίζεται μόνο αν το αντιδραστήριο της LIPASE είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή

Η LIPASE και τα TRIGLYCERIDES πρέπει να διενεργούνται σε ξεχωριστές ρουτίνες.

ΑΛΛΟ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ

Needle Incompatibility

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

Cuvette Incompatibility

TRIGLYCERIDES SL	Link <<	HCl*
VITAMIN D	Link <<	HCl

*Να προγραμματίζεται μόνο αν το αντιδραστήριο της LIPASE είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή

Η LIPASE και τα TRIGLYCERIDES πρέπει να διενεργούνται σε ξεχωριστές ρουτίνες.

