

FTGR-SOL-v2 (03/2023)\_(PIT-SOL-EN-v2)

**ΣΚΟΠΟΥΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

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

Τα συγκεκριμένα αναλώσιμα για ένα in vitro διαγνωστικό kit 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 KIT**

- 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 συνήθειες 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:** Για την αποφυγή μόλυνσεων των τεστ στον αναλυτή, απαιτούνται ειδικές οδηγίες εγκατάστασης και προγραμματισμού. Παρακαλώ όπως αναφερθείτε στους πίνακες της σελίδας 2/3 των παρόντων οδηγιών χρήσης.

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

**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 δικαιοδοσίες, 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 συμβάλλουν 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 στα έγγραφα ορίζονται στο πρότυπο ISO-15223-1, εκτός κάποιων που παρουσιάζονται στο γλωσσάρι συμβόλων στην ιστοσελίδα της ELITech. (Symbols glossary)

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΟΔΗΓΙΩΝ ΕΙΔΙΚΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ

Για την αποφυγή μολύνσεων τεστ στον αναλυτή, συνίσταται ο προγραμματισμός συνδέσμων και ασυμβατοτήτων σύμφωνα με τους παρακάτω πίνακες:

### 1. ΑΠΟΦΥΓΗ ΜΟΛΥΝΣΕΩΝ ΒΕΛΟΝΑΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Για όλους τους αναλυτές **SELECTRA Pro**: επαναλάβετε κάθε παράξενο αποτέλεσμα ύστερα από προγραμματισμό πλυσίματος βελόνας.

- **SELECTRA ProM**

#### a. MENU “PROBE/NEEDLE INCOMPATIBILITIES”

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ		
		Τεστ	Τύπος	Αντιδραστήριο
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)	Incompatibility / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Incompatibility / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

#### b. MENU “TEST ORDER /TEST NAME ORDER”

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	H CHOLESTEROL (CHSL) πρέπει να προγραμματίζεται αμέσως πριν την HDL CHOLESTEROL (CHDL)

#### c. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΟΥΤΙΝΩΝ

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Τα TRIGLYCERIDES SL (TGML) και η LIPASE (LPSL) πρέπει να διενεργούνται σε ξεχωριστές ρουτίνες

- **SELECTRA ProS/ProXS**

#### a. MENU “TEST ORDER /TEST NAME ORDER”

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	H CHOLESTEROL (CHSL) πρέπει να προγραμματίζεται αμέσως πριν την HDL CHOLESTEROL (CHDL)

#### b. ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΣ ΡΟΥΤΙΝΩΝ

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Τα TRIGLYCERIDES SL (TGML) και η LIPASE (LPSL) πρέπει να διενεργούνται σε ξεχωριστές ρουτίνες

- **SELECTRA ProXL**

a. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ: **ΝΑ ΜΗΝ ΕΓΚΑΘΙΣΤΑΝΤΑΙ** τα ακόλουθα αντιδραστήρια στον ίδιο ρότορα ατιδραστηρίων

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ
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. MENU “PROBE/NEEDLE INCOMPATIBILITIES”

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ		
		Τεστ	Τύπος	Αντιδραστήριο
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl

## 2. ΑΠΟΦΥΓΗ ΜΟΛΥΝΣΕΩΝ ΚΥΒΕΤΩΝ

- MENU “TEST / CUVETTE INCOMPATIBILITIES” για SELECTRA ProM, ProS, ProXL.

ΜΟΛΥΝΤΙΚΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΜΟΛΥΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ	ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ		
		Τεστ	Τύπος	Αντιδραστήριο
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)	(Πρόληψη από χρώση κυβέτας λάτεξ)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Πρόληψη από χρώση κυβέτας λάτεξ)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Link / <<	Acid Solution/HCl

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

