



FTRO-SOL-v1 (06/2022) (PIT-SOL-EN-v1)

SCOPUL UTILIZĂRII

Aceste soluții sunt concepute pentru spălarea pe analizoarele din Selectra Pro Series

Aceste accesorii de diagnosticare *in vitro* sunt doar de uz profesional.

COMPOZIȚIE

Acid Solution: Soluție Acidă (pH 1).

System Cleaning Solution: Soluție alcalină de hipoclorit de sodiu.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- Apa distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.
- Echipamente generale de laborator (de ex. pipetă).
- Analizoare și accesorii Selectra Pro Family.
- Nu utilizați materiale care nu sunt necesare, după cum este indicat mai sus.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

– Acid solution și System Cleaning Solution sunt clasificate ca periculoase:



- Consultați Fișa cu date de Securitate (FDS) pentru o manipulare adecvată.
- Luați măsurile de precauție obișnuite și urmați buna practică de laborator.
- Utilizați doar echipamente de laborator curate sau de unică folosință pentru a evita contaminarea.

STABILITATE

A se depozita la 15-25 °C și a se proteja împotriva luminii. A nu se îngheța.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe etichetele fiolelor.

Stabilitatea flaconului deschis pentru ambele soluții: până la data de expirare a produselor.

Stabilitatea la bord:

Acid Solution (pur) : 2 săptămâni

System Cleaning Solution (diluată) : 2 săptămâni

PREGĂTIRE

Acid Solution este gata de utilizare.

System Cleaning Solution trebuie diluat 1/10 în apă distilată sau deionizată, așa cum este indicat în manualul de utilizare al analizorului.

DETERIORAREA PRODUSULUI

- Produsul trebuie să fie limpede. Aspectul tulbure indică deteriorarea produsului.
- Nu utilizați produsul dacă există semne vizibile de contaminare sau deteriorare (de ex. materia cu particule).
- Deteriorarea containerului de reactiv poate afecta negativ performanța produsului. Nu utilizați reactivul dacă există dovezi fizice de deteriorare (de ex. scurgeri sau container perforat).

INSTALARE ȘI UTILIZARE

Instrucțiuni speciale de programare: Verificați dacă setările de incompatibilitate Probe și Test din instrumentul Selectra Pro sunt setate așa cum este indicat în tabelul cu instrucțiuni speciale de programare de la pagina 2, din aceste instrucțiuni de utilizare. Consultați manualul operatorului Selectra Pro despre cum să programați aceste incompatibilități dintre Probe și Test.

LIMITĂRI

Utilizarea ACID SOLUTION & SYSTEM CLEANING SOLUTION a fost validată pe analizorul Selectra Pro. Utilizarea unui alt analizor trebuie validată de laborator.

MANAGEMENTUL DEȘEURILOR

Eliminarea tuturor deșeurilor trebuie să fie în conformitate cu cerințele de reglementare locale, statale și federale. (vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS)).

DECLARAREA INCIDENTULUI GRAV

Vă rugăm să notificați producătorul (prin intermediul distribuitorului dumneavoastră) și autoritatea competentă a Statului Membru din Uniunea Europeană în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul, cu privire la orice incident grav care a avut loc legat de dispozitiv. Pentru alte jurisdicții, declararea incidentului grav trebuie să fie în conformitate cu cerințele reglementare locale, statale și federale.

Prin raportarea unui incident grav, furnizați informații care pot contribui la siguranța dispozitivelor medicale *in vitro*.

ASISTENȚĂ TEHNICĂ:

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

SIMBOLURI

Simbolurile utilizate sunt definite în standardul ISO 15223-1, cu excepția celor prezentate mai jos:

	Conținut
	Soluție
	Modificare față de versiunea anterioară
	Conformitate europeană

TABEL INSTRUCȚIUNI SPECIALE DE PROGRAMARE

Programați incompatibilitățile Probe & Test în instrumentul Selectra Pro așa cum este indicat în tabelul de mai jos

SOFTWARE 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

*Se va programa numai dacă reactivul LIPASE este instalat la bord
LIPAZA și TRIGLICERIDELE trebuie să fie executate în rutine separate.

ALT SOFTWARE

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

*Se va programa numai dacă reactivul LIPASE este instalat la bord
LIPAZA și TRIGLICERIDELE trebuie să fie executate în rutine separate.