

FTRO-SOL-v3 (12/2023) (PIT-SOL-EN-v3)

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 (diluat) : 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: Pentru a preveni contaminarea la bord a testelor, sunt necesare instrucțiuni specifice de instalare și programare. Vă rugăm să consultați tabelele de la pagina 2/3 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 în documentație sunt definite conform standardului ISO-15223-1 cu excepția celor prezentate în glosarul de simboluri disponibil pe site-ul ELITech. (Symbols glossary)

TABELE SPECIALE DE INSTRUCȚIUNI DE PROGRAMARE

Pentru a preveni contaminarea la bord a testelor, se recomandă ca legăturile și incompatibilitățile să fie programate conform tabelor de mai jos :

1. PREVENIREA CONTAMINĂRILOR ACULUI DE REACTIV

- **Toate analizoarele SELECTRA Pro:** repetați orice rezultat neobisnuit după programarea spălării acului.

- **SELECTRA ProM**

a. MENU “PROBE/NEEDLE INCOMPATIBILITIES”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
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”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Testul CHOLESTEROL (CHSL) trebuie programat chiar înainte de testul HDL CHOLESTEROL (CHDL)

c. PROGRAMARE DE RUTINA

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Testele TRIGLYCERIDES SL (TGML) și LIPASE (LPSL) <u>trebuie să fie rulate în rutine separate.</u>



- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENU “TEST ORDER /TEST NAME ORDER”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Testul CHOLESTEROL (CHSL) trebuie programat chiar înainte de testul HDL CHOLESTEROL (CHDL)

b. PROGRAMARE DE RUTINA

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Testele TRIGLYCERIDES SL (TGML) și LIPASE (LPSL) <u>trebuie să fie rulate în rutine separate.</u>

- **SELECTRA ProXL**

a. INSTALAREA REACTIVULUI: NU INSTALAȚI următorii reactivi pe același rotor de reactiv

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT
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”

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl

2. PREVENIREA CONTAMINĂRILOR CUVETEI

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

REACTIV CONTAMINANT	REACTIV CONTAMINAT	SETARE		
		TEST	TIP	REACTIV
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)	(Prevenirea patarii cuvei cu latex)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Prevenirea patarii cuvei cu latex)	☞ RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	Link / <<	Acid Solution/HCl

* Se va programa numai daca reactivul LIPASE este instalat la bord

