

#### NAMENA

Ovi rastvori su namenjeni za ispiranje Selectra Pro serije analizatora. Ovaj pribor za in vitro dijagnostički aparat je samo za profesionalnu upotrebu.

#### SASTAV

**Acid Solution:** Kiseli rastvor (pH 1).

**System Cleaning Solution:** Alkalni rastvor natrijum hipohlorita.

#### MATERIJALI KOJI SU POTREBNI A NISU OBEZBEĐENI

- Destilovana ili dejonizovana voda, kako je opisano u uputstvu za upotrebu analizatora.
- Standardna Laboratorijska oprema (npr. pipete).
- Selectra Pro serija analizatora i opreme.
- Ne koristiti materijale koji nisu potrebni kao što je gore naznačeno

#### UPOZORENJE I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- **Acid solution** i **System Cleaning Solution** su klasifikovani kao opasni.



- Konsultovati Safety Data Sheet (SDS) za pravilno rukovanje.
- Preduzeti uobičajene mere predostrožnosti i poštovati dobru laboratorijsku praksu.
- Da bi se izbegla kontaminacija koristiti čist pribor ili laboratorijsku opremu za jednokratnu upotrebu.

#### STABILNOST

Čuvati na temperaturi 15-25 °C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Ne koristiti nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi bočice.

**Stabilnost otvorene bočice za oba rastvora** : do isteka roka trajanja proizvoda.

**Stabilnost na aparatu:**

**Acid Solution** (svež) : 2 nedelje

**System Cleaning Solution** (razblažen) : 2 nedelje.

#### PRIPREMA

**Acid Solution** je spreman za upotrebu.

**System Cleaning Solution** je potrebno razblažiti u odnosu 1/10 destilovanom ili dejonizovanom vodom, kako je opisano u uputstvu za upotrebu analizatora.

#### DEGRADACIJA PROIZVODA

- Proizvod mora da bude bistar. Zamućenje je indikator degradacije.
- Ne koristiti proizvod ako u njemu postoje vidljivi dokazi biološke, hemijske ili fizičke degradacije.
- Oštećenje ambalaže može imati uticaja na performanse proizvoda. Ne koristiti proizvod ako postoje vidljivi dokazi fizičke degradacije (npr. Curenje, probušena bočica).

#### INSTALACIJA I UPOTREBA

**Posebna uputstva za programiranje:** Proveriti da li su podešavanja Probe i Test incompatibilities na Selectra Pro instrumentu podešena kao što je navedeno u tabeli Specijalnog Uputstvu za Programiranje na drugoj strani ovog uputstva za upotrebu.

Konsultovati Selectra Pro uputstvo za upotrebu kako programirati ove Probe i Test incompatibilities.

#### OGRANIČENJA

Upotreba ACID SOLUTION i SYSTEM CLEANING SOLUTION je validirana na Selectra Pro analizatorima.

Korišćenje drugog analizatora mora biti validirano od strane laboratorije.

#### UPRAVLJANJE OTPADOM

Uklanjanje svog otpadnog materijala vrši se u saglasnosti sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima (Pogledati Safety Data Sheet (SDS)).

#### IZJAVA O OZBILJNOM AKCIDENTU

Molimo Vas da obavestite proizvođača (preko svog distributera) i nadležne organe države članice evropske unije u kojima su korisnik i/ili pacijent povezani sa bilo kojim ozbiljnim akcidentom koji se dogodio u vezi sa ovim sredstvom. Za ostale nadležnosti, izjava o ozbiljnom akcidentu trebala bi da bude u skladu sa lokalnim, državnim i federalnim regulatornim zahtevima.





Prijavlivanjem ozbiljnog akcidenta, pružate informacije koje mogu doprineti sigurnosti *in vitro* medicinskih sredstava.

#### TEHNIČKA PODRŠKA

Kontaktirajte svog lokalnog distributera ili ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

#### SIMBOLI

Simboli koji se koriste definisani su prema ISO15223-1 standardu, osim onih prikazanih dole u nastavku.

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
|  | Sadržaj                               |
|  | Rastvor                               |
|  | Promene u odnosu na prethodnu verziju |
|  | Usklađenost sa evropskim propisima    |

---

## TABELA SPECIJALNOG UPUTSTVA ZA PROGRAMIRANJE

Program Probe & Test incompatibilities na Selectra Pro instrumentu naveden je u tabeli ispod

### TOUCHPRO SOFTVER

#### Probe Incompatibilities

| TEST                  | LINK            | 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             | LINK | REAGENT        |
|------------------|------|----------------|
| TRIGLYCERIDES SL | Link | Acid Solution* |
| VITAMIN D        | Link | Acid Solution  |

\*Programirati samo ako je LIPASE reagens postavljen na aparatu

LIPASE i TRIGLYCERIDES se moraju puštati u odvojenim serijama.

### DRUGI SOFTVER

#### 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  |

\* Programirati samo ako je LIPASE reagens postavljen na aparatu

LIPASE i TRIGLYCERIDES se moraju puštati u odvojenim serijama.