

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: U cilju izbegavanja on-board kontaminacije testova, potrebna su posebna uputstva za instalaciju i programiranje. Molim vas da pogledate tabele na strani 2 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 u našoj dokumentaciji definisani su po ISO-15223-1 standardu, osim nekih koji su opisani u spisku simbola dostupnom na ELITech Website-u. (Symbols glossary).

TABELE SA POSEBNIM UPUTSTVIMA ZA PROGRAMIRANJE

U cilju izbjegavanja on-board kontaminacije testova, preporučuje se programiranje "links" i "incompatibilities" kao što je navedeno u tabelama ispod:

1. PREVENCIJA KONTAMINACIJE IGLE ZA REAGENSE

- **Za sve SELECTRA Pro Analizatore** : ponoviti svaki neočekivan rezultat nakon programa pranja igle.
- **SELECTRA ProM**

a. MENU "PROBE/NEEDLE INCOMPATIBILITIES"

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA		
		TEST	LINK	REAGENT
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"

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) se mora programirati neposredno pre HDL CHOLESTEROL (CHDL)

c. RUTINSKA PROGRAMIRANJA

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) i LIPASE (LPSL) se moraju izvoditi u odvojenim run-ovima

- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENU "TEST ORDER /TEST NAME ORDER"

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) se mora programirati neposredno pre HDL CHOLESTEROL (CHDL)

b. RUTINSKA PROGRAMIRANJA

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) i LIPASE (LPSL) se moraju izvoditi u odvojenim run-ovima

- **SELECTRA ProXL**

a. INSTALACIJA REAGENSA: NE INSTALIRATI sledeće reagense na istom reagens rotoru

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS
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"

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA		
		TEST	LINK	REAGENT
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl

2. PREVENCIJA KONTAMINACIJE KIVETA

- **MENU "TEST / CUVETTE INCOMPATIBILITIES" za SELECTRA ProM, ProS, ProXL.**

KONTAMINIRAJUĆI REAGENS	KONTAMINIRANI REAGENS	PODEŠAVANJA		
		TEST	LINK	REAGENT
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)	(Sprečavanje lateks bojenja kiveta)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Sprečavanje lateks bojenja kiveta)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Link / <<	Acid Solution/HCl

*Programirati samo ako je LIPASE reagens postavljen na aparatu