

FTSV-SOL-v3 (12/2023)_ (PIT-SOL-EN-v3)

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa lösningar är avsedda för tvätt av Selectra Pro Series instrument.
Dessa tillbehör för in vitro-diagnostik är endast för professionellt bruk.

SAMMANSÄTTNING

Acid Solution: Sur lösning (pH 1).

System Cleaning Solution: Alkalisk natriumhypokloritlösning.

MATERIAL SOM KRÄVS, MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- Destillerat eller avjoniserat vatten som anges i instrumentets användarmanual.
- Allmän laboratorieutrustning (t.ex. pipett ...).
- Selectra Pro-gruppens instrument och tillbehör.
- Använd inte material som inte krävs enligt ovan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR ANVÄNDNING OCH VARNINGAR

- **Acid Solution** och **System Cleaning Solution** klassificeras som farligt gods :



- Se säkerhetsdatablad (SDB) för korrekt hantering.
- Vidta normala försiktighetsåtgärder och följ god laboratörsesed.
- Använd endast ren eller engångs laboratorieutrustning för att undvika föroreningar.

STABILITET

Förvara vid 15-25 °C och skydda mot ljus. Frys inte.

Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etiketter.

Hållbarheten för öppen flaska (**båda lösningarna**): fram till produktens utgångsdatum.

Stabilitet ombord:

Acid Solution (ren): 2 veckor

System Cleaning Solution (utspädd) : 2 veckor

FÖRBEREDELSE

Acid Solution är klart att användas.

System Cleaning Solution måste spädas 1/10 i destillerat eller avjoniserat vatten, vilket anges i instrumentets användarmanual

PRODUKTFÖRSÄMRING

- Produkten ska vara klar. Mjölighet kan indikera på försämring av produkten.
- Använd inte produkten om det finns synliga tecken på förorening eller skada (t.ex. partiklar).
- Skador på produktbehållaren kan påverka produktens prestanda. Använd inte produkten om det finns fysiska tecken på försämring (t.ex. läckage eller trasig behållare)

INSTALLATION OCH ANVÄNDNING

Särskilda programmeringsinstruktioner : För att förhindra kontaminering av analyser ombord krävs specifika installations- och programmeringsinstruktioner. Se tabellerna på sidan 2 och 3 i denna bruksanvisning.

Se användarmanual för Selectra Pro om hur du programmerar inställningarna för prob och analysinkompatibiliteterna.

BEGRÄNSNINGAR

Användningen av ACID SOLUTION och SYSTEM CLEANING SOLUTION har validerats för Selectra Pro-instrument.

Användning av ett annat instrument bör valideras av laboratoriet.

AVFALLSHANTERING

Avfallshanteringen av allt avfall ska ske i enlighet med lokala, statliga och federala myndighetskrav (se Säkerhetsdatabladet (SDB)).

FÖRKLARING AV ALLVARLIG EN HÄNDELSE

Meddela tillverkaren (via din distributör) och behörig myndighet i den europeiska unionens medlemsstat där användaren och / eller patienten finns, om allvarlig händelse som har inträffat i samband med produkten.

För andra jurisdiktioner bör innebörden gällande allvarlig händelse vara i enlighet med lokala, statliga och federala myndighetskrav.

Genom att rapportera en allvarlig händelse tillhandahåller du information som kan bidra till ökad säkerhet för medicinsk utrustning *in vitro*.

TEKNISK SUPPORT

Kontakta din lokala distributör eller ELITech Clinical Systems SAS
(ccsupport@elitechgroup.com).

SYMBOLER

Symboler som används i vår dokumentation definieras enligt ISO-15223-1 standarden, förutom några som presenteras i symbolordlistan som finns på ELITechs webbplats. (Symbols glossary).

SÄRSKILDA INSTRUKTIONSTABELLER FÖR PROGRAMMERING

För att förhindra kontaminering av analyser ombord rekommenderas att länkar och inkompatibiliteter programmeras enligt tabellerna nedan:

1. FÖREBYGGANDE AV KONTAMINERING AV REAGENSÅLÄR

- **Alla SELECTRA Pro-instrument:** upprepa alla konstiga resultat efter programmering av en nålvtätt.

- **SELECTRA ProM**

a. MENY "PROB-INKOMPABILITETER"

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING		
		Test	Typ	Reagens
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AUML) URIC ACID SL (AUSL)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Länk / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO) R1	Länk / <<	Acid Solution/HCl
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	Länk / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Länk / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)	TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	Inkompatibilitet / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Inkompatibilitet / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

b. MENY "TESTBESTÄLLNING/TEST NAME ORDER"

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) måste programmeras strax innan HDL CHOLESTEROL (CHDL)

c. PROGRAMMERINGSRUTINER

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) och LIPASE (LPSL) <u>måste köras i separata rutiner.</u>

- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENY "TESTBESTÄLLNING/TEST NAME ORDER"

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) måste programmeras strax innan HDL CHOLESTEROL (CHDL)

b. PROGRAMMERINGSRUTINER

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) och LIPASE (LPSL) <u>måste köras i separata rutiner.</u>

- **SELECTRA ProXL**

a. REAGENSINSTALLATION: INSTALLERA INTE följande reagenser på samma reagensrotor

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AURL) URIC ACID SL (AUSL)
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)

b. MENY "PROB-INKOMPABILITETER"

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING		
		Test	Typ	Reagens
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Länk / <<	Acid Solution/HCl

2. FÖREBYGGANDE AV KYVETTKONTAMINERING

- **MENY "TESTINKOMPABILITETER" för SELECTRA ProM, ProS, ProXL.**

KONTAMINERANDE REAGENS	KONTAMINERAT REAGENS	INSTÄLLNING		
		Test	Typ	Reagens
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	Länk / <<	Acid Solution/HCl *
MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	Länk / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D (VITD)	(Förebyggande av latexkyvett färgning)	VITAMIN D (VITD)	Länk / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Förebyggande av latexkyvett färgning)	☛RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	Länk / <<	Acid Solution/HCl

*Ska endast programmeras om LIPASE-reagens är installerat ombord på instrument