

PIT-SOL-ES-v2 (03/2023)

### USO PREVISTO

Estas soluciones están destinadas para el lavado de los equipos Selectra Pro Series. Estos accesorios de dispositivos de diagnóstico *in vitro* están destinados únicamente para los profesionales.

### COMPOSICIÓN

**Acid Solution:** Solución ácida (pH 1).

**System Cleaning Solution:** Solución alcalina de hipoclorito de sodio.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.
- Equipamiento general de laboratorio (p. ej. pipeta).
- Equipos de la Familia Selectra Pro y accesorios.
- No utilice materiales que no se requieran, tal como se indica anteriormente.

### PRECAUCIONES DE USO Y ADVERTENCIAS

**Acid Solution** y **System Cleaning Solution** están clasificados como peligrosas



- Consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) para un manejo adecuado.
- Tome las precauciones normales y respete las buenas prácticas de laboratorio.
- Para evitar contaminaciones utilizar equipo nuevo o completamente limpio.

### ESTABILIDAD

**Conservar a 15-25°C y protegidos de la luz. No congelar.**

No utilice después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de los frascos.

**Estabilidad del frasco abierto para las dos (2) soluciones:** hasta la fecha de caducidad del producto.

**Estabilidad en el equipo :**

**Acid Solution** (pura) : 2 semanas

**System Cleaning Solution** (diluida) : 2 semanas

### PREPARACIÓN

**Acid Solution** está listas para su uso.

**System Cleaning Solution** debe diluirse 1/10 en agua destilada o desionizada, como se indica en el manual del usuario del equipo.

### DETERIORO DEL PRODUCTO

- El producto debe ser claro. Turbidez indicaría deterioro.
- No utilice el producto si este presenta signos evidentes de contaminación o deterioro (p. ej partículas).
- Un frasco dañado puede tener un impacto en el rendimiento del producto. No utilice la solución si esta tiene signos físicos de deterioro (p. ej, fugas, frasco perforado).

### INSTALACIÓN Y UTILIZACIÓN

**Instrucciones especiales de programación:** Para evitar la contaminación a bordo de las pruebas, son necesarias instrucciones específicas de instalación y programación. Consulte los cuadros de la página 2/3 de estas instrucciones de uso.

Consulte el manual del usuario del equipo de Selectra Pro sobre cómo programar estas incompatibilidades de Sonda y Prueba.

### LIMITACIONES

El uso de ACID SOLUTION y SYSTEM CLEANING SOLUTION ha sido validado con equipo Selectra Pro Series.

El uso de un equipo diferente debe ser validado por el laboratorio.

### MANEJO DE RESIDUOS

Todos los materiales de desecho deben eliminarse de acuerdo con los requisitos regulatorios locales, estatales y federales (dirijase a la hoja de seguridad (SDS)).

### DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Por favor notifique al fabricante ( por medio de su distribuidor) y autoridad competente del Estado miembro de la Unión Europea en donde el usuario o paciente radique, de cualquier incidente grave que se produzca con relación al dispositivo. Para otras jurisdicciones, la declaración de incidentes graves debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios locales, estatales y federales.

Reportando incidentes graves usted contribuye a proporcionar más información sobre la seguridad del dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*.

### ASISTENCIA TÉCNICA

Contacte a su distribuidor local o con ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

### SÍMBOLOS

Los símbolos utilizados en nuestra documentación están definidos en la norma ISO-15223-1, excepto algunos presentados en el glosario de símbolos disponible en el sitio web ELITech (Symbols glossary).

## CUADRO DE INSTRUCCIONES ESPECIALES DE PROGRAMACIÓN

Para evitar contaminaciones a bordo de las pruebas, se recomienda que los enlaces y las incompatibilidades se programen según el siguiente cuadro:

### 1. PREVENCIÓN DE CONTAMINACIONES DE AGUJAS DE REACTIVOS

- **Para todos los equipos SELECTRA Pro:** repita cualquier resultado extraño después de programar un lavado de aguja.

- **SELECTRA ProM**

#### a. MENÚ “INCOMPATIBILIDADES DE LAS SONDAS/AGUJAS”

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN		
		Prueba	Tipo	Reactivo
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AUML) URIC ACID SL (AUSL)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO) R1	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)	TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	Incompatibilidad / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Incompatibilidad / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

#### b. MENÚ “ORDEN DE LAS PRUEBAS/ORDEN DE NOMBRE DE PRUEBA”

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) debe programarse justo antes de HDL CHOLESTEROL (CHDL)

#### c. PROGRAMACIÓN DE RUTINAS

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) y LIPASE (LPSL) <u>deben ejecutarse en rutinas separadas</u>

- **SELECTRA ProS/ProXS**

#### a. MENÚ “ORDEN DE LAS PRUEBAS/ORDEN DE NOMBRE DE PRUEBA”

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) debe programarse justo antes de HDL CHOLESTEROL (CHDL)

#### b. PROGRAMACIÓN DE RUTINAS

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) y LIPASE (LPSL) <u>deben ejecutarse en rutinas separadas</u>

- **SELECTRA ProXL**

**a. INSTALACIÓN DE REACTIVOS: NO INSTALE los siguientes reactivos en el mismo rotor de reactivos**

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)
CHOLESTEROL HDL 2G (HDL)	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. MENÚ “INCOMPATIBILIDADES DE LAS SONDAS/AGUJAS”**

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN		
		Prueba	Tipo	Reactivo
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl

**2. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACION DE CUBETAS**

- **MENÚ “INCOMPATIBILIDADES DE LAS PRUEBAS/CUBETAS” para SELECTRA ProM, ProS, ProXL.**

REACTIVO CONTAMINANTE	REACTIVO CONTAMINADO	CONFIGURACIÓN		
		Prueba	Tipo	Reactivo
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl *
MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D (VITD)	(Prevención de tinción de la cubeta de látex)	VITAMIN D (VITD)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Prevención de tinción de la cubeta de látex)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Enlace / <<	Acid Solution/HCl

\* Programe solamente si el reactivo LIPASE está instalado a bordo

