

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

USAGE PRÉVU

Ces solutions sont destinées aux lavages des automates Selectra Pro Series.

Ces accessoires de dispositif de diagnostic *in vitro* sont uniquement destinés aux professionnels.

COMPOSITION

Acid Solution: Solution acide (pH 1).

System Cleaning Solution: Solution alcaline d'hypochlorite de sodium.

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.
- Equipement général de laboratoire (ex. pipette).
- Automates de la famille Selectra Pro et accessoires.
- Ne pas utiliser de matériel ne figurant pas ci-dessus.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

- **Acid Solution** et **System Cleaning Solution** sont classées comme dangereuses



- Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) pour une manipulation appropriée.
- Respecter les précautions d'usage et les bonnes pratiques de laboratoire.
- Utiliser du matériel de laboratoire propre ou à usage unique afin d'éviter toute contamination.

STABILITÉS

Stocker à 15-25°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur les étiquettes des flacons.

Stabilité flacon ouvert des deux (2) solutions : jusqu'à la date de péremption du produit.

Stabilité à bord :

Acid Solution (pure) : 2 semaines

System Cleaning Solution (diluée) : 2 semaines

PRÉPARATION

Acid Solution est prête à l'emploi.

System Cleaning Solution est à diluer au 1/10 dans de l'eau distillée ou déionisée, comme indiqué dans le manuel utilisateur de l'automate.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

- Le produit doit être limpide. Tout trouble serait le signe d'une détérioration du produit.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des signes évidents de contamination ou de détérioration (ex : particules).
- Un flacon endommagé peut avoir un impact sur les performances du produit. Ne pas utiliser la solution si les flacons présentent des signes physiques de détérioration (par exemple, fuite, flacon percé).

INSTALLATION ET UTILISATION

Instructions de programmation spéciales : Pour éviter les contaminations des tests à bord, des instructions d'installation et de programmation spécifiques sont nécessaires. Veuillez vous référer aux tableaux en page 2/3 de cette notice d'utilisation.

Consultez le manuel opérateur de l'automate Selectra Pro pour savoir comment programmer ces incompatibilités d'Aiguille et de Test.

LIMITATIONS

L'utilisation de l'ACID SOLUTION et de la SYSTEM CLEANING SOLUTION a été validées avec l'automate Selectra Pro.

L'utilisation sur un autre automate doit être validée par le laboratoire.

TRAITEMENT DES DÉCHETS

L'élimination de tous les déchets doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales (veuillez vous référer à la fiche de données de sécurité (FDS)).

DECLARATION DES INCIDENTS GRAVES

Veuillez notifier au fabricant (par l'intermédiaire de votre distributeur) et à l'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi, les cas d'incident grave survenu en lien avec le dispositif.

Pour les autres juridictions, la déclaration d'incident grave doit être effectuée conformément aux exigences réglementaires locales, d'état et fédérales.

En signalant les incidents graves, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Contactez votre distributeur local ou ELITech Clinical Systems SAS (ccsupport@elitechgroup.com).

SYMBOLES

Les symboles utilisés sur notre documentation sont décrits dans la norme ISO-15223-1 hormis certains présentés dans le glossaire de symboles disponible sur le site Web ELITech (Symbols glossary).

TABLEAUX DES INSTRUCTIONS DE PROGRAMMATION SPECIALES

Afin d'éviter les contaminations des tests à bord, il est recommandé de programmer les liens et les incompatibilités selon les tableaux ci-dessous :

1. PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS DE L'AIGUILLE RÉACTIFS

- **Tous les automates SELECTRA Pro** : répéter tout résultat aberrant après avoir programmé un lavage d'aiguille.

- **SELECTRA ProM**

a. MENU "INCOMPATIBILITÉS AIGUILLE"

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES		
		Test	Type	Réactif
HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) URIC ACID MONO SL (AUML) URIC ACID SL (AUSL)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Lien / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	TOTAL BILIRUBIN (BITO) R1	Lien / <<	Acid Solution/HCl
CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	CHOLESTEROL HDL 2G (HDLL)	Lien / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Lien / <<	Acid Solution/HCl
TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)	TOTAL PROTEIN PLUS (PROB)	Incompatibilité / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Incompatibilité / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

b. MENU "ORDRE DES TESTS/ORDRE NOM DE TEST"

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) doit être programmé juste avant HDL CHOLESTEROL (CHDL)

c. PROGRAMMATION DES ROUTINES

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Ne pas programmer dans la même série TRIGLYCERIDES SL (TGML) et LIPASE (LPSL)

- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENU "ORDRE DES TESTS/ORDRE NOM DE TEST"

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) doit être programmé juste avant HDL CHOLESTEROL (CHDL)

b. PROGRAMMATION DES ROUTINES

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	Ne pas programmer dans la même série TRIGLYCERIDES SL (TGML) et LIPASE (LPSL)

- **SELECTRA ProXL**

a. INSTALLATION DES RÉACTIFS : NE PAS INSTALLER les réactifs suivants sur le même rotor réactif

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ
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 "INCOMPATIBILITÉS AIGUILLE"

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES		
		Test	Type	Réactif
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Lien / <<	Acid Solution/HCl

2. PRÉVENTION DES CONTAMINATIONS DES CUVETTES

- **MENU "INCOMPATIBILITÉS TEST/CUVETTE " sur SELECTRA ProM, ProS, ProXL.**

RÉACTIF CONTAMINANT	RÉACTIF CONTAMINÉ	PARAMÈTRES		
		Test	Type	Réactif
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML)	Lien / <<	Acid Solution/HCl *
MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	MICROALBUMIN (IMAL)	Lien / <<	Acid Solution/HCl
VITAMIN D (VITD)	(Protection contre l'opacification de la cuvette par le latex)	VITAMIN D (VITD)	Lien / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Protection contre l'opacification de la cuvette par le latex)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Lien / <<	Acid Solution/HCl

* A programmer seulement si le réactif LIPASE est installé à bord

