

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

USO PRETENDIDO

Estas soluções são destinadas à lavagem dos analisadores Selectra Pro Series. Este acessório para um dispositivo de diagnóstico *in vitro* é apenas para uso profissional.

COMPOSIÇÃO

Acid Solution: Solução ácida (pH 1).
System Cleaning Solution: Solução alcalina de hipoclorito de sódio.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.
- Equipamento geral de laboratório (por exemplo, pipeta ...).
- Analisador e acessórios da família Selectra Pro.
- Não use materiais desnecessários, conforme indicado acima.

PRECAUÇÕES DE USO E AVISOS

- **Acid Solution** e **System Cleaning Solution** são classificados como perigosos.



- Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter um manuseio adequado.
- Tome as precauções normais e siga as boas práticas de laboratório.
- Use equipamento de laboratório de uso único ou limpo para evitar contaminação

ESTABILIDADE

Armazenar a 15-25°C e proteger da luz. Não congele.

Não utilize após o prazo de validade indicado nos rótulos dos frascos para injetáveis. Estabilidade do frasco aberto para **ambas as soluções**: até o prazo de validade do produto.

Estabilidade a bordo :

Acid Solution (pura) : 2 semanas

System Cleaning Solution (diluída) : 2 semanas.

PREPARAÇÃO

Acid Solution :A solução está pronta para uso.

System Cleaning Solution: A solução precisa ser diluída 1/10 em água destilada ou desionizada, conforme indicado no manual do usuário do analisador.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

- O produto deve ser claro. A turbidez indicaria deterioração do produto.
- Não use o produto se houver evidência visível de contaminação ou dano (por exemplo, partículas).
- Danos ao recipiente de reagente podem afetar o desempenho do produto. Não use o solução se houver evidência física de deterioração (por exemplo, vazamentos ou recipiente perfurado).

INSTALAÇÃO E USO

Instruções especiais de programação: Para evitar contaminações a bordo dos testes, são necessárias instruções específicas de instalação e programação. Consulte as tabelas na página 2/3 da instruções de uso.

Consulte o manual do operador do Selectra Pro sobre como programar essas incompatibilidades de sonda e teste.

LIMITAÇÕES

O uso da ACID SOLUTION e SYSTEM CLEANING SOLUTION foi validado para o analisador Selectra Pro Series.

O uso de um analisador diferente deve ser validado pelo laboratório.

GESTÃO DE RESÍDUOS

O descarte de todo material residual deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais (consulte a Ficha de dados de segurança (SDS)).

DECLARAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Notifique o fabricante (através do seu distribuidor) e a autoridade competente do Estado-Membro da união europeia em que o usuário e / ou o paciente está estabelecido, de qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo.

Para outras jurisdições, a declaração de incidente grave deve estar de acordo com os requisitos regulamentares locais, estaduais e federais.

Ao relatar um incidente grave, você fornece informações que podem contribuir para a segurança de dispositivos médicos *in vitro*.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a ELITech Clinical Systems SAS. (ccsupport@elitechgroup.com).

SÍMBOLOS

Os símbolos utilizados em nossa documentação são definidos na norma ISO-15223-1, exceto alguns apresentados no glossário de símbolos disponível no site Web da ELITech. (Symbols glossary).

TABELAS DE INSTRUÇÕES DE PROGRAMAÇÕES ESPECIAIS

Para evitar contaminação a bordo dos testes, recomenda-se que os links e incompatibilidades sejam programados conforme as tabelas abaixo:

1. PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÕES DE AGULHAS DE REAGENTES

- **Todos os analisadores SELECTRA Pro:** repita qualquer resultado estranho após programar uma lavagem de agulha.

- **SELECTRA ProM**

a. MENU “INCOMPATIBILIDADES DE AGULHA”

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO		
		Teste	Tipo	Reagente
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)	Incompatibilidade / :	MAGNESIUM XYLIDYL (MAGX)
CHOLESTEROL SL (CHSL)	MAGNESIUM XB (MGXB)	CHOLESTEROL SL (CHSL)	Incompatibilidade / :	MAGNESIUM XB (MGXB)

b. MENU “ORDEM DOS TESTES/ORDEM NOME TESTE”

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) deve ser programado imediatamente antes de HDL CHOLESTEROL (CHDL)

c. PROGRAMAÇÃO DE ROTINAS

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) e LIPASE (LPSL) <u>devem ser executados em rotinas separadas</u>

- **SELECTRA ProS/ProXS**

a. MENU “ORDEM DOS TESTES/ORDEM NOME TESTE”

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO
TOTAL BILIRUBIN (BITO)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	CHOLESTEROL (CHSL) deve ser programado imediatamente antes de HDL CHOLESTEROL (CHDL)

b. PROGRAMAÇÃO DE ROTINAS

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO
TRIGLYCERIDES SL (TGML)	LIPASE (LPSL)	TRIGLYCERIDES SL (TGML) e LIPASE (LPSL) <u>devem ser executados em rotinas separadas</u>

- **SELECTRA ProXL**

a. INSTALAÇÃO DE REAGENTES: NÃO INSTALE os seguintes reagentes no mesmo rotor de reagentes

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO
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 “INCOMPATIBILIDADES DE AGULHA”

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO		
		Teste	Tipo	Reagente
VITAMIN D R2 (VITD)	VITAMIN D (VITD)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl

2. PREVENÇÃO DE CONTAMINAÇÕES DE CUVETE

- MENU “INCOMPATIBILIDADES DE TESTES/NA MULTICUBETA” para SELECTRA ProM, ProS, ProXL.

REAGENTE CONTAMINANTE	REAGENTE CONTAMINADO	CONFIGURAÇÃO		
		Teste	Tipo	Reagente
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)	(Prevenção da coloração da cuveta de látex)	VITAMIN D (VITD)	Link / <<	Acid Solution/HCl
RHEUMATOID FACTOR (IRFA)	(Prevenção da coloração da cuveta de látex)	HDL CHOLESTEROL (CHDL)	Link / <<	Acid Solution/HCl

* Para ser programado apenas se o reagente LIPASE estiver instalado na placa

