

Opti-sol XL 750 Liquid System

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
REG00054	Opti-sol XL 750	6 × 50 mL, Instruction for use, RFID tag



INTENDED USE

Opti-sol XL 750 is the washing solution for hydraulic system of automatic urine analyzer LAURA XL intended for *in vitro* diagnostics. For professional use at clinical laboratories only.

PRINCIPLE

The performance of analyser LAURA XL depends on stabilization and cleanest purity of optical and flow parts. Opti-sol XL 750 solution contains additives which rinses the hydraulic system between samples in the LAURA XL automatic analyser.

DESCRIPTION AND COMPOSITION

Purified water	70 %
Detergents, preservatives, and remaining substances	30 %

WORKING SOLUTION PREPARATION

The content of the bottle of Opti-sol XL 750 dilute in 10 litres of purified water (50 mL of Opti-sol XL 750 + 9950 mL of water) into provided tank and attach to LAURA XL analyser.

MATERIAL REQUIRED BUT IS NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

LAURA XL automatic urine analyser, Cat. No. INS00065

STABILITY AND STORAGE

The washing solution is stable till the expiry date mentioned on the label. The washing solution should be stored in tightly closed original packaging in a dry and dark place at a temperature 2–25 °C.

WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

Liquid System

UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Warning

Contains: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one

Hazard statement:

H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.

Precautionary statement:

P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.

Working solution:

UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Warning

Contains: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one

Hazard statement:

H317 May cause an allergic skin reaction.

Precautionary statement:

P280 Wear protective gloves.
P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water and soap.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

Opti-sol XL 750 Promývací roztok

Kat. č.	Název	Balení
REG00054	Opti-sol XL 750	6 × 50 ml, návod k použití, RFID tag



ÚČEL POUŽITÍ

Opti-sol XL 750 je promývací roztok pro proplachování hydraulického systému automatického močového analyzátoru LAURA XL určeného pro *in vitro* diagnostické použití. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP

Správná funkce analyzátoru LAURA XL závisí na stabilizaci a čistotě optických a průtokových částí systému. Roztok Opti-sol XL 750 obsahuje aditiva, která slouží k oplachu hydraulického systému mezi dávkováním jednotlivých vzorků v analyzátoru LAURA XL.

SLOŽENÍ

Čištěná voda	70 %
Detergenty, konzervanty a pomocné látky	30 %

PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Obsah lahvičky roztoku Opti-sol XL 750 nalijte do kanystru dodaného s analyzátozem LAURA XL a doplňte destilovanou vodou na objem 10 litrů (50 mL roztoku Opti-sol XL 750 + 9950 mL vody). Kanystr následně připojte k analyzátoru LAURA XL.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

LAURA XL automatický močový analyzátor, Kat. č. INS00065

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Stabilita promývacího roztoku je dána expirací uvedenou na štítku při dodržení skladovacích podmínek. Opti-sol XL 750 musí být skladován v originálně uzavřených lahvičkách na suchém a tmavém místě za skladovací teploty 2–25 °C.

VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

Identifikace nebezpečnosti v souladu s Nařízením (EC) č. 1272/2008

Promývací roztok

UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Varování

Obsahuje: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one

Standardní věta o nebezpečnosti:

H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

Pracovní roztok:

UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Varování

Obsahuje: 2-Methyl-2H-isothiazol-3-one

Standardní věta o nebezpečnosti:

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



See Instructions for Use
Čtete návod k použití



In vitro diagnostic
medical device
Diagnostický zdravotnický
prostředek *in vitro*



Manufacturer
Výrobce



Storage Temperature
Teplota skladování



Content
Obsah



Opti-Sol XL 750

Промывающий раствор

Кат. №	Наименование	Фасовка
REG00054	Промывающий раствор Opti-Sol XL 750	6 × 50 мл, Инструкция, RFID чип



НАЗНАЧЕНИЕ

Opti-sol XL 750 – это промывающий раствор для гидравлической системы автоматического анализатора Laura XL, предназначенный для *in-vitro* диагностики. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

Производительность анализатора LAURA XL зависит от стабильности и чистоты оптической и проточной системы. Раствор Opti-sol XL 750 содержит добавки, которые стабилизируют оптические и проточные части системы и обеспечивают чистоту среды в системе.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Вода очищенная 70 %
Моющие средства, консерванты и остальные вещества 30 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Содержимое флакона Opti-sol XL 750 разбавить в 10 литрах деионизированной или дистиллированной воды (50 мл Opti-sol XL 750 + 9950 мл воды) в емкости, входящей в комплект, и поместить в анализатор LAURA XL.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Автоматический анализатор Laura XL Кат. № INS00065

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Промывающий раствор должен храниться в плотно закрытых оригинальных флаконах в сухом темном месте при температуре хранения (2–25 °C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для *in vitro* диагностики. Должен использоваться компетентным профессионально обученным лаборантом.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием продукта, следует сообщать производителю и компетентному органу на месте, в котором находится пользователь и/или пациент.

Обозначение опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Промывающий раствор
UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Осторожно

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Обозначение опасности:

H315 Вызывает раздражение кожи.

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности:

P264 После работы тщательно вымыть руки и пораженные части тела.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Рабочий раствор:

UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Осторожно

Содержит: 2-метил-2Н-изотиазол-3-он

Обозначение опасности:

H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Меры предосторожности:

P280 Пользоваться защитными перчатками.

P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.

P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

Opti-sol XL 750

Промивний розчин

№	Назва продукту	Пакування (Вміст)
REG00054	Opti-sol XL 750	6 × 50 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



ВИКОРИСТАННЯ

Opti-sol XL 750 – це промивний розчин для гідравлічної системи автоматичного аналізатора Laura XL, призначений для *in-vitro* діагностики. Тільки для професійного використання у клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

Продуктивність аналізатора LAURA XL залежить від стабільності та чистоти оптичної та проточної системи. Розчин Opti-sol XL 750 містить добавки, які використовуються для промивання гідравлічної системи між дозуваннями окремих зразків в аналізаторі LAURA XL.

ОПИС И СКАД

Очищенная вода 70 %
Мийні засоби, консерванти та решта речовин 30 %

ПРИГОТОВУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Вміст флакона Opti-sol XL 750 розбавити в 10 літрах дистильованої води (50 мл Opti-sol XL 750 + 9950 мл води) в ємності, що входить до комплексу, та помістити в аналізатор LAURA XL.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Автоматичний аналізатор сечі LAURA XL, Кат. № INS00065

СТАБІЛЬНОСТІ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реагент стабільний до закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці. Промивний розчин повинен зберігатися в щільно закритих оригінальних флаконах у темному сухому місці при температурі зберігання (2–25 °C).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою.

Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Промивний розчин

UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Обережно

Містить: 2-Метил-2Н-ізотіазол-3-он

Повідомлення про небезпеку:

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

H319 Спричиняє сильне подразнення очей.

Застереження:

P264 Після використання руки та відкриті частини тіла ретельно вимити.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P333+P313 У разі виникнення подразнень шкіри або висипання на шкірі:

звернутися за порадою до лікаря або за медичною допомогою.

P337+P313 Якщо подразнення очей зберігається: зверніться до лікаря за порадою/необхідно медична допомога.

Робочий розчин:

UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Обережно

Містить: 2-Метил-2Н-ізотіазол-3-он

Повідомлення про небезпеку:

H317 Може спричинити алергічну реакцію на шкірі.

Застереження:

P280 Носити захисні рукавички.

P302+P352 ЯКЩО НА ШКІРІ: Вимийте великою кількістю води і мило.

P333+P313 У разі виникнення подразнень шкіри або висипання на шкірі:

звернутися за порадою до лікаря або за медичною допомогою.

ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ


Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.


UA Уповноважений представник в Україні:
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ


REF Каталогный номер
Каталожний номер


LOT Номер партии
Номер партії

 Срок годности
Термін придатності


 Перед использованием внимательно
изучайте инструкцию
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію

IVD Для *in vitro* диагностики
In vitro діагностика

 Производитель
Виробник

 Температура хранения
Температура зберігання

CONT Содержание
Вміст

 Национальный знак
відповідності для України

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com
UT/IFU/006/23/B Date of revision/Datum revize: 0. 11. 2023

Opti-sol XL 750

Sistema de líquidos

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentación (contenido)
REG00054	Opti-sol XL 750	6 × 50 ml, instrucciones de uso, etiqueta RFID

ES



USO PREVISTO

Opti-sol XL 750 es la solución de lavado para el sistema hidráulico del analizador automático de orina LAURA XL destinado al diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional en laboratorios clínicos.

PRINCIPIO

El rendimiento del analizador LAURA XL depende de la estabilización y la máxima pureza de las piezas ópticas y de flujo. La solución Opti-sol XL 750 contiene aditivos que enjuagan el sistema hidráulico entre muestras en el analizador automático LAURA XL.

DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Agua purificada	70 %
Detergentes, conservantes y sustancias restantes	30 %

PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE TRABAJO

El contenido de la botella de Opti-sol XL 750 diluir en 10 litros de agua purificada (50 mL de Opti-sol XL 750 + 9950 mL de agua) en el depósito previsto y acople al analizador LAURA XL.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO CON EL APARATO

Analizador automático de orina LAURA XL, Cat. N° INS00065

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

La solución de lavado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La solución de lavado debe conservarse en el envase original bien cerrado en un lugar seco y oscuro a una temperatura de 2–25 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Debe ser manipulado por una persona capacitada y con formación profesional.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Identificación de peligros según el Reglamento (CE) n° 1272/2008

Sistema de líquidos

UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Atención

Contiene: 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona

Indicación de peligro:

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

Declaración de precaución:

P264 Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

Solución de trabajo:

UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Atención

Contiene: 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona

Indicación de peligro:

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Declaración de precaución:

P280 Llevar guantes de protección.

P302+P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabones.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

UTILIZADOS SÍMBOLOS

REF	Número de Catálogo	LOT	Número de lote		Fecha de caducidad		Véase instrucciones de uso
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in Vitro</i> Solamente		Fabricante		Rango de Temperatura	CONT	Contenido

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485



Erba Lachema s.r.o., Karásek 2219/1d, 621 00 Brno, CZ
e-mail: diagnostics@erba.com, www.erbamannheim.com

UT/IFU/006/23/B

Fecha de revisión: 0. 11. 2023