

## Opti-sol XL 1500 Cleaner

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
REG00055	Opti-sol XL 1500	1 × 400 mL, Instruction for use, RFID tag



### INTENDED USE

Opti-sol XL 1500 is the cleaning solution that reduces the surface tension of the deposited sediment particles and prevents the microbial growth in cuvettes and 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 1500 solution contains additives which stabilize optical and fluidic parts and provides clean environment in the system.

### DESCRIPTION AND COMPOSITION

Wetting agents, emulsifiers, complexing agents, remaining substances 70 %  
Tripotassium orthophosphate 30 %

### WORKING SOLUTION PREPARATION

The content of the bottle of Opti-sol XL 1500 dilute in 10 litres of purified water (400 mL of Opti-sol XL 1500 + 9600 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 cleaning solution is stable till the expiry date mentioned on the label. The cleaning 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

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Warning

**Contains:** Tripotassium orthophosphate, potassium hydroxide

#### Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.  
H315 Causes skin irritation.  
H318 Causes serious eye damage.  
H335 May cause respiratory irritation.  
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

#### Precautionary statement:

P261 Avoid breathing mist/vapours/spray.  
P264 Wash hands and exposed parts of the body thoroughly after handling.  
P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection.  
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P312 Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.

**Contains:** 15 – <30 % phosphates, <5 % anionic surfactants, <5 % non-ionic surfactants

#### Working solution:

Working solution is not classified as dangerous.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## Opti-sol XL 1500 Čistící roztok

Kat. č.	Název	Balení
REG00055	Opti-sol XL 1500	1 × 400 ml, návod k použití, RFID tag



### ÚČEL POUŽITÍ

Opti-sol XL 1500 je čistící roztok pro snížení povrchového napětí usazených částic a zároveň zamezuje mikrobiálnímu růstu v kyvetách a hydraulickém systému v automatickém močovém analyzátoru LAURA XL určeného pro *in vitro* diagnostické použití. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

### PRINCIP

Funkce analyzátoru LAURA XL závisí na stabilizaci a čistotě optických a průtokových částí systému. Opti-sol XL 1500 obsahuje aditiva, která zajišťují stabilizaci optických a průtokových částí systému včetně dostatečné čistoty systému.

### SLOŽENÍ

Zvlhčující látky, emulgátory, komplexní látky, pomocné látky 70 %  
Orthofosfát draselný 30 %

### PŘÍPRAVA PRACOVNÍHO ROZTOKU

Obsah lahvičky Opti-solu XL 1500 nalijte do kanystru dodaného s analyzátozem LAURA XL a doplňte destilovanou vodou na objem 10 litrů (400 ml roztoku Opti-sol XL 1500 + 9600 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 čistícího roztoku je dána expirací uvedenou na štítku při dodržení skladovacích podmínek. Opti-sol XL 1500 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

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Varování

**Obsahuje:** Ortofosforečnan draselný, hydroxid draselný

#### Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.  
H315 Dráždí kůži.  
H318 Způsobuje vážné poškození očí.  
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

#### Pokyny pro bezpečné zacházení:

P261 Zamezte vdechování mlhy/par/aerosolů.  
P264 Po manipulaci důkladně omyjte ruce a zasažené části těla.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

**Contains:** 15 – <30 % fosforečnany, <5 % aniontové povrchově aktivní látky, <5 % neiontové povrchově aktivní látky

#### Pracovní roztok:

Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.


### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY


Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

**REF** Catalogue Number  
Katalogové číslo


**LOT** Lot Number  
Číslo šarže

 Expiry Date  
Datum expirace

 See Instructions for Use  
Čtěte návod k použití

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

 Manufacturer  
Výrobce

 Storage Temperature  
Teplota skladování

**CONT** Content  
Obsah

## Opti-Sol XL 1500

### Промывающий раствор

Кат. №	Наименование	Фасовка
REG00055	ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы (Opti-sol XL 1500)	1 × 400 мл, Инструкция, RFID чип



#### НАЗНАЧЕНИЕ

Промывочный раствор для проточной кюветы Opti-sol XL 1500 – это раствор, снижающий поверхностное натяжение осевших частиц осадка и предотвращающий рост микробов в кюветах и гидравлической системе автоматического анализатора мочи LAURA XL, предназначенной для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

#### ПРИНЦИП РАБОТЫ

Производительность анализатора LAURA XL зависит от стабильности и чистоты оптической и проточной системы. Промывочный раствор Opti-sol XL 1500 содержит добавки, которые стабилизируют оптические и проточные части системы и обеспечивают чистоту среды в системе.

#### ОПИСАНИЕ И СОСТАВ

Смачиватели, эмульгаторы, комплексообразователи, остальные вещества 70 %  
Ортофосфат трикалия 30 %

#### ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА

Содержимое флакона Opti-sol XL 1500 разбавить в 10 литрах деионизированной или дистиллированной воды (400 мл Opti-sol XL 1500 + 9600 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

Промывочный раствор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Промывающий раствор должен храниться в плотно закрытых флаконах в сухом и темном месте при температуре 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

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Осторожно

**Содержит:** Трипотассиум ортофосфат, Калий гидроксид

#### Обозначение опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H315 Вызывает раздражение кожи.

H318 Вызывает серьезное повреждение глаз.

H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

#### Меры предосторожности:

P261 Избегать вдыхания тумана/паров/распылителей жидкости.

P264 После работы тщательно вымыть руки и пораженные части тела.

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР/врача случае плохого самочувствия.

**Содержит:** 15- <30 % фосфаты, <5 % анионные поверхностно-активные вещества, <5 % неионогенные поверхностно-активные вещества

#### Рабочий раствор

Рабочий раствор не классифицируется как опасный.

#### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

## OPTI-SOL XL 1500

### Промивний розчин

Кат. №	Назва продукту	Пакування (Вміст)
REG00055	Opti-sol XL 1500	1 × 400 мл, Інструкція по застосуванню, RFID-чип



#### ВИКОРИСТАННЯ

Промивний розчин для проточної кювети Opti-sol XL 1500 – це розчин, що знижує поверхневий натяг осілих частинок осаду та запобігає зростанню мікробів у кюветах та гідравлічній системі автоматичного аналізатора сечі LAURA XL, призначеного для діагностики *in vitro*. 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 1500 містить добавки, які стабілізують оптичні та проточні частини системи, а також забезпечують чистоту середовища в системі.

#### ОПИС И СКАД

Змочувачі, емульгатори, комплексоутворювачі, інші речовини 70 %  
Трикалій ортофосфат 30 %

#### ПРИГОТУВАННЯ РОБОЧОГО РОЗЧИНУ

Вміст флакона Opti-sol XL 1500 розбавити в 10 літрах дистильованої води (400 мл Opti-sol XL 1500 + 9600 мл води) в ємності, що входить до комплексу, та помістити в аналізатор LAURA XL.

#### НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЕМ

Автоматичний аналізатор сечі LAURA XL, Кат. № INS00065

#### СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Промивний розчин 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

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Обережно

**Містить:** Трикалій ортофосфат, калію гідроксид

#### Знаки небезпеки:

H290 Може спричинити корозію металів.

H315 Спричиняє подразнення шкіри.

H318 Спричиняє серйозне пошкодження очей.

H335 Може спричинити подразнення дихальних шляхів.

H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

#### Заходи безпеки:

P261 Уникайте вдихання туман/пари/струмін.

P264 Після використання руки та відкриті частини тіла ретельно вимити.

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей.

P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні линзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

P312 Зателефонуйте до ТОКСИКОЛОГІЧНИЙ ЦЕНТР/лікар, якщо почуваете себе погано.

**Містить:** 15- <30 % фосфати, <5 % аніонні поверхнево-активні речовини, <5 % не-іоногенні поверхнево-активні речовини

#### Робочий розчин:

Робочий розчин не класифікується як небезпечний.

#### 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/007/24/C Date of revision/Дата проведення контролю: 1. 2. 2024

## Opti-sol XL 1500

### Más limpio

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
REG00055	Opti-sol XL 1500	1 x 400 ml, instrucciones de uso, etiqueta RFID



#### USO PREVISTO

Opti-sol XL 1500 es la solución limpiadora que reduce la tensión superficial de las partículas de sedimento depositadas e impide el crecimiento microbiano en las cubetas y 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 fluido. La solución Opti-sol XL 1500 contiene aditivos que estabilizan las piezas ópticas y de fluido y proporcionan un entorno limpio en el sistema.

#### DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN

Humectantes, emulsionantes, complejantes, sustancias restantes 70 %  
Ortofosfato tripotásico 30 %

#### PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN DE TRABAJO

El contenido de la botella de Opti-sol XL 1500 diluir en 10 litros de agua purificada (400 ml de Opti-sol XL 1500 + 9600 ml de agua) en el depósito previsto para ello y acóplelo 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 limpiadora es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La solución limpiadora debe conservarse en su envase original bien cerrado, en un lugar seco y oscuro y 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 de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Atención

**Contiene:** Ortofosfato tripotásico, Hidróxido de potasio

#### Indicación de peligro:

H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H318 Provoca lesiones oculares graves.  
H335 Puede irritar las vías respiratorias.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

#### Declaración de precaución:

P261 Evitar respirar la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 Lavarse las manos y partes expuestas del cuerpo concienzudamente tras la manipulación.  
P280 Llevar guantes/prendas/gafas de protección.  
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.  
P312 Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.  
**Contains:** 15–30 % fosfatos, <5 % tensioactivos aniónicos, <5 % tensioactivos no iónicos

#### Solución de trabajo:

La solución de trabajo no está clasificada como peligrosa.

#### GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

## UTILIZADOS SÍMBOLOS

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

