

XL Calibrant A

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0064	XL CAL A	3 x 500 ml



INTENDED USE

Calibrant A is a buffered saline reagent used for one point calibration of Sodium, Potassium and Chloride electrolytes in the ISE module of the XL Clinical Chemistry Auto-analyzer.

WARNING

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. Reagents of the kit are not classified as dangerous.

REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentration
Sodium Chloride	140 mmol/l
Potassium Chloride	4 mmol/l
Triton - X 100	< 0.01 %
Buffers, Preservatives	< 0.04 %

REAGENT STORAGE & STABILITY

Store reagents at room temperature (15–25 °C). The reagents are stable till the expiry date mentioned on the label.

PROCEDURE

The required amount of XL CAL A solution is to be poured into the XL CAL A Bottle of the XL analyzer. Follow instructions for calibration and sample processing as listed in the XL operator's manual.

PRECAUTIONS

1. Avoid contaminating the reagent.
2. Keep the container tightly closed and store the reagent in the original container.

ЭРБА Калибратор А

Кат. №	Фасовка
XSYS0064	3 x 500 мл



Применение

Калибратор А – это буферный солевой реагент, который используется для одноточечной калибровки электролитов: натрия, калия и хлорида в ISE модуле биохимического автоматического анализатора серии XL.

Предупреждение

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом. Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества.

Приготовление реагентов

Реагенты готовы к использованию.

Состав реагентов

Активные ингредиенты	Концентрация
Хлорид натрия	140 ммоль/л
Хлорид калия	4 ммоль/л
Тритон - X 100	< 0,01 %
Буферы, консерванты	< 0,04 %

Хранение и стабильность

Реагенты хранить при комнатной температуре (15–25 °C). Реагенты стабильны до окончания срока годности, указанного на этикетке.

Процедура анализа: Необходимое количество раствора Калибратора А перенести во флакон, обозначенный как КАЛ А, анализатора серии XL. Методика проведения калибровки указана в Руководстве пользователя (Приложение: Ионселективный модуль).

Меры предосторожности

1. Избегайте загрязнения реагента.
2. Держите контейнер плотно закрытым и хранить реагент в оригинальной упаковке.

Артикул	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0064	ЭРБА Калибратор А	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

XL Calibrador A

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
XSYS0064	XL CAL A	3 x 500 ml



Solución calibradora para autoanalizadores XL de ERBA
Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

El Calibrador A es un tampón salino para la calibración a un punto de los iones Sodio, Potasio y Cloruros en el módulo ISE del autoanalizador XL para Química Clínica.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

El reactivo está listo para el uso.

COMPOSICION DE REACTIVOS

Componentes	Concentración
Cloruro sódico	140 mmol/l
Cloruro potásico	4 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Tampón conservante	< 0,04 %

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guardar los reactivos a temperatura ambiente (15–25 °C). Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO

Se dispensa la cantidad requerida de solución Cal A en la botella Cal A del analizador XL. Siga las instrucciones que aparecen en el manual de uso para la calibración y el análisis de la muestra.

PRECAUCIONES

1. Evite contaminar el reactivo.
2. Mantenga el recipiente perfectamente cerrado. Almacene el reactivo en su recipiente original.

PRESENTACION

Código producto	Presentación
XSYS0064	XL CAL A 3 x 500 ml

XL Calibrant A

Gatto. No.	Nome confezione	Imballaggio (contenuto)
XSYS0064	XL CAL A	3 x 500 ml



Soluzione di calibrazione per il modulo ISE degli analizzatori automatici ERBA serie XL
Solo per uso diagnostico *in vitro*.

USO INTESO

Il Calibrant-A è un reagente salino tamponato, utilizzato per la calibrazione degli elettroliti Sodio, Potassio e Cloro per il modulo ISE degli analizzatori ERBA serie XL.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente pronto per l'uso.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti Attivi	Concentrazione
Sodio Cloruro	140 mmol/l
Potassio Cloruro	4 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Tamponi Conservanti	< 0,04 %

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 15–25 °C. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione, se conservato ben chiuso evitando la contaminazione del prodotto durante l'uso.

UTILIZZO:

Seguire le istruzioni come indicato nel manuale dell'operatore XL.

PRECAUZIONI

1. Evitare la contaminazione del reagente.
2. Mantenere il flacone ben chiuso, conservando il reagente nella bottiglia originale.

CONFEZIONE

Codice Riordino Italia	Contenuto
05762332	XL CAL A 3 x 500 ml

DISTRIBUTORE IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA

Biomedis S.r.l., Via Pontecorvo 9/11/13 - 63017 Porto San Giorgio (AP)

USED SYMBOLS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / UTILIZADOS SÍMBOLOS / SIMBOLI USATI



Catalogue Number
Каталожный номер
Numero de Catalogo
Codice prodotto



Lot Number
Номер партии
Número de Lote
Lotto di produzione



Expiry Date
Срок годности
Fecha de Vencimiento
Data di scadenza



Manufacturer
Производитель
Fabricado por
Prodotto da



In Vitro Diagnostics
Ин витро диагностика
Diagnostico in Vitro unicamente
Per uso diagnostico in vitro



See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Ver Instrucciones Para su Uso
Consultate le istruzioni operative



Storage Temperature
Температура хранения
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di conservazione



Content
Содержание
Contenido
Contenuto



XL Calibrant A

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0064	XL CAL A	3 x 500 ml



ÚČEL POUŽITÍ

Kalibrant A je pufované solné činidlo, které se používá pro jednobodovou kalibraci sodíkových, draslíkových a chloridových elektrolytů v modulu ISE automatických analyzátorů ERBA XL.

UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostiku *in vitro*. Určeno pro použití oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou.

Činidlo soupravy není klasifikováno jako nebezpečné.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo je připraveno k použití.

SLOŽENÍ ČINIDLA

Účinné látky	Koncentrace
Chlorid sodný	140 mmol/l
Chlorid draselný	4 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Pufry, konzervanty	< 0,04 %

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDLA

Skladujte činidlo při pokojové teplotě 15–25 °C. Činidlo je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

POSTUP

Požadované množství roztoku XL CAL A se nalije do lahvičky pro XL CAL A analyzátoru XL. Dodržujte pokyny pro kalibraci a zpracování vzorků uvedené v návodu k obsluze autoanalyzátoru ERBA XL.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Zabraňte kontaminaci činidla.
2. Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte činidlo v původním obalu

XL Calibrant A

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0064	XL CAL A	3 x 500 ml



ÚČEL POUŽITIA

Kalibrant A je pufované solné činidlo, ktoré sa používa na jednobodovú kalibráciu sodíkových, draslíkových a chloridových elektrolytov v module ISE automatických analyzátorov ERBA XL.

UPOZORNENIA

Iba pre diagnostiku *in vitro*. Určené pre použitie oprávnenou a profesionálne vyškolenou osobou.

Činidlo súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné.

PŘÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo je pripravené na použitie.

SLOŽENIE ČINIDLA

Účinné látky	Koncentrácia
Chlorid sodný	140 mmol/l
Chlorid draselný	4 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Pufry, konzervanty	< 0,04 %

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Skladujte činidlo pri izbovej teplote 15–25 °C. Činidlo je stabilné až do dátumu expirácie uvedenom na štítku.

POSTUP

Požadované množstvo roztoku XL CAL A sa naleje do fľaštičky pre XL CAL A analyzátoru XL. Dodržujte pokyny pre kalibráciu a spracovanie vzoriek uvedené v návode na obsluhu autoanalyzátoru ERBA XL.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Zabráňte kontaminácii činidla.
2. Uchovávajte obal tesne uzavretý a skladujte činidlo v pôvodnom obale

XL КАЛ А

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0064	XL КАЛ А	3 x 500 мл



Застосування

XL КАЛ А – буферний сольовий реагент, який використовується для одноточкового калібрування електролітів: натрію, калію і хлоридів в ISE-модулі біохімічних автоматичних аналізаторів серії XL.

Попередження

Реагент призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом. Реагент не класифікується як небезпечний.

Приготування реагентів

Реагент готовий до використання.

Склад реагентів

Активні компоненти	Концентрація
Натрію хлорид	140 ммоль/л
Калію хлорид	4 ммоль/л
Тритон-Х 100	< 0,01 %
Буфери, консерванти	< 0,04 %

Зберігання і стабільність

Реагент зберігати за кімнатної температури (15–25 °C). Реагент є стабільним до вичерпання вказаного на етикетці терміну придатності.

Процедура аналізу

Необхідну кількість розчину XL КАЛ А внести у ємність аналізатора, позначену XL CAL A. Методика проведення калібрування вказана в Інструкції користувача аналізатора ERBA XL.

Заходи безпеки:

1. Запобігати контамінації реагенту.
2. Щільно закривати флакони з реагентом, зберігати реагент в оригінальній упаковці.



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

POUŽITÉ SYMBOLY / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Katalogové číslo
Katalógové číslo
Каталожний номер



Číslo šarže
Номер партії



Datum expirace
Dátum expirácie
Термін придатності



Výrobce
Výrobca
Виробник



In vitro Diagnostikum
In vitro діагностика



Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu
Перед використанням уважно
вивчіть Інструкцію



Teplota skladování
Teplota skladovania
Температура зберігання



Obsah
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@erbamannheim.com, www.erbamannheim.com

N/65/20/F/INT

Datum revize / Dátum revízie / Дата проведення контролю: 19. 5. 2020