

## XL WASH

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0066	XL WASH	4 × 100 mL, Instruction for use



### INTENDED USE

XL WASH is washing solution contains a surfactant which solubilises proteins and cleans the microcuvettes of analysers ERBA XL intended for *in vitro* diagnostics. For professional use in clinical laboratory only.

### PRINCIPLE

The performance of any Erba XL analyzer depends on the cleanliness of the microcuvettes. The use of serum or plasma or urine samples results in protein deposition. Over a period of time this may interfere with the assay resulting in erroneous results. XL WASH contains a surfactant which solubilises proteins and cleans the microcuvettes.

### REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

Sodium hydroxide	0.5 – <1 %
Polyethylene glycol dodecyl ether with >5–20 mol ethylene oxide	0.25 – <1 %
Emulsifier K30	0.25 – <1 %

### REAGENT PREPARATION

The contents of each bottle (100 mL) of XL WASH is to be diluted to 10 L with deionized water (100 mL XL WASH + 9900 mL deionized water) before using for cleaning (Cleaning solution Can) in Erba XL analyzer.

### MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Erba XL – analyzer.

### STABILITY AND STORAGE

The reagent is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at room temperature 15–25 °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: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



Danger

### Hazard statement:

- H290 May be corrosive to metals.
- H314 Causes severe skin burns and eye damage.
- H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

### Precautionary statement:

- P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## XL WASH

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0066	XL WASH	4 × 100 ml, návod k použití



### POUŽITÍ

XL WASH je promývací roztok obsahující povrchově aktivní látky, které solubilizují proteiny a čistí mikrokuvety ERBA XL analyzátorů, určených pro *in vitro* diagnostiku. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

### PRINCIP

Funkce každého Erba XL analyzátoru závisí na čistotě mikrokvet. Používání vzorků séra, plazmy nebo moči vede k usazování proteinů. Po určité době může usazenina začít ovlivňovat měření a způsobit chybné výsledky. XL WASH obsahuje povrchově aktivní látky, které rozpouštějí proteiny a čistí mikrokuvety.

### SLOŽENÍ

Hydroxid sodný	0.5 – <1 %
Polyethylenglykol dodecyl ether s >5–20 mol ethylenoxidu	0.25 – <1 %
Emulgátor K30	0.25 – <1 %

### PŘÍPRAVA

Obsah každé lahvičky XL WASH (100 ml) slouží k přípravě 10 l čistícího roztoku (100 ml XL WASH + 9900 ml destilované vody).

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Erba XL – analyzátor.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Reagencie je stabilní až do data expirace uvedeného na štítku, pokud je skladována při pokojové teplotě 15–25 °C.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

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

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

UFI: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



Nebezpečí

### Standardní věty o nebezpečnosti:

- H290 Může být korozivní pro kovy.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### Pokyny pro bezpečné zacházení:

- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
- P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou nebo osprchujte.
- P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.


### 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

## XL WASH

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0066	XL WASH	4 × 100 ml, Návod na použitie

SK



### POUŽITIE

XL WASH je premývací roztok obsahujúci povrchovo aktívne látky, ktoré solubilizujú proteíny a čistia mikrokvetty ERBA XL analyzátorov, určených pre *in vitro* diagnostiku. Len na odborné použitie v klinických laboratóriách.

### PRINCÍP

Funkcia každého Erba XL analyzátoru závisí od čistoty mikrokvet. Používanie vzoriek séra, plazmy alebo moču vedie k usadzovaniu proteínov. Po určitom čase môže usadenina začať ovplyvňovať meranie a zapríčiniť chybné výsledky. XL WASH obsahuje povrchovo aktívne látky, ktoré rozpúšťajú proteíny a čistia mikrokvetty.

### ZLOŽENIE

Hydroxid sodný	0,5 – <1 %
Polyetylén glykol dodecyléter s >5–20 mol etylénoxidu	0,25 – <1 %
Emulgátor K30	0,25 – <1 %

### PRÍPRAVA

Obsah každej liekovky XL WASH (100 ml) slúži na prípravu 10 l čistiacieho roztoku (100 ml XL WASH + 9900 ml destilovanej vody).

### POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Erba XL – analyzátor.

### STABILITA A SKLADOVANIE

Reagencia je stabilná až do dátumu expirácie uvedeného na štítku, pokiaľ je skladovaná pri izbovej teplote 15–25 °C.

### VAROVANIE A POKYNY PRE BEZPEČNÉ ZAOBCHÁDZANIE

Určené pre *in vitro* diagnostické použitie oprávnenou a odborne spôsobilou osobou. Akákoľvek závažná, nežiaduca príhoda, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto produktom, musí byť nahlásená výrobcovi a štátnej autorite.

### Identifikácia nebezpečnosti v súlade s Nariadením (EC) č. 1272/2008

UFI: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



### Nebezpečenstvo

#### Štandardné vety o nebezpečenstve:

- H290 Môže byť korozívna pre kovy.
- H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
- H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

#### Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.  
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

### NAKLADANIE S ODPADMI

Likvidácia odpadových materiálov musí prebiehať v súlade s miestnymi predpismi.

## XL WASH

Num. Cat.	Nome del pacco	Imballaggio (Contenuto)
XSYS0066	XL WASH	4 × 100 ml, Istruzioni per l'uso

IT



### USO PREVISTO

XL WASH è una soluzione di lavaggio contenente un tensioattivo che solubilizza le proteine e pulisce le micro cuvette degli analizzatori ERBA XL per le diagnosi *in vitro*. Solo per uso professionale in laboratori clinici.

### PRINCIPIO

Le prestazioni di qualsiasi analizzatore Erba XL dipendono dalla pulizia delle micro cuvette. L'uso di campioni di siero, plasma o urina comporta il deposito di proteine. Con il tempo, questo può interferire con il test, portando a risultati errati. XL WASH contiene un tensioattivo che solubilizza le proteine e pulisce le micro cuvette.

### DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Iodossido di sodio	0,5 – <1 %
Polietilenglicole dodecil eere con >5–20 mol di ossido di etilene	0,25 – <1 %
Emulsionante K30	0,25 – <1 %

### PREPARAZIONE DEL RETTIVO

Il contenuto di ogni fialone (100 mL) di XL WASH deve essere diluito in 10 L con acqua deionizzata (100 mL XL WASH + 9900 mL di acqua deionizzata) prima di essere utilizzato per la pulizia (lattina di soluzione detergente) nell'analizzatore Erba XL.

### MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO CON IL DISPOSITIVO

Analizzatore Erba XL.

### STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservato a temperatura ambiente 15–25 °C.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per uso diagnostico *in vitro*. Deve essere gestito da una persona qualificata e professionalmente istruita.

Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

### Identificazione dei pericoli secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

UFI: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



### Pericolo

#### Dichiarazione di pericolo:

- H290 Può essere corrosivo per i metalli.
- H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.





#### Dichiarazione precauzionale:

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia.  
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

### GESTIONE DEI RIFIUTI

Si prega di fare riferimento ai requisiti legali locali.

## POUŽITÉ SYMBOLY / SIMBOLI USATI

<b>REF</b>	Katalógové číslo Codice prodotto	<b>LOT</b>	Číslo šarže Lotto di produzione		Dátum expirácie Data di scadenza		Čítajte návod k použitiu Consultate le istruzioni operative
<b>IVD</b>	In vitro Diagnostikum Per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Výrobca Prodotto da		Teplota skladovania Temperatura di conservazione	<b>CONT</b>	Obsah Contenuto

## Solución de Lavado XL

Núm. De Catalogo	Nombre	Empaquetado (Contenido)
XSYS0066	Solucion de Lavado XL	4 x 100 ml, Instrucciones de Uso



### INSTRUCCIONES DE USO

La Solución de Lavado XL contiene un tensioactivo que solubiliza las proteínas y limpia las microcubetas de los analizadores ERBA XL destinados al diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional en laboratorio clínico.

### PRINCIPIO

El rendimiento de cualquier analizador Erba XL depende de la limpieza de las microcubetas. El uso de muestras de suero, plasma u orina da como resultado la deposición de proteínas. Durante un período de tiempo, esto puede interferir con el ensayo y producir resultados erróneos. XL WASH contiene un tensioactivo que solubiliza las proteínas y limpia las microcubetas. DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO.

### DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

Hidróxido de sodio	0,5 – <1 %
Polietilenglicol dodecil éter con >5–20 mol de óxido de etileno	0,25 – <1 %
Emulsionante K30	0,25 – <1 %

### PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El contenido de cada botella (100 mL) de XL WASH se debe diluir a 10 L con agua desionizada (100 mL XL WASH + 9900 mL de agua desionizada) antes de usar para la limpieza (Lata de solución de limpieza) en el analizador Erba XL.

### MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO CON ESTE DISPOSITIVO

Analizador ERBA XL.

### ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena a temperatura ambiente entre 15 y 25 °C. Antes de usar, mantenga el reactivo a temperatura ambiente durante al menos 2 horas.

### PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional. Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará 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: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



Peligro

### Indicación de peligro:

H290 Puede ser corrosivo para los metales.  
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.  
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### Precauciones:

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.  
P303 + P361 + P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse.  
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.

### GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

## ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы

Кат.№	Название набора	Фасовка (содержание)
XSYS0066	ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы	4 x 100 мл, инструкция по применению



### НАЗНАЧЕНИЕ

ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы – моющий раствор, содержащий поверхностно-активное вещество, солюбилизирующее белки и очищающие микрокюветы анализаторов ERBA XL, предназначенные для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования в клинической лаборатории.

### ПРИНЦИП

Производительность любого анализатора ERBA XL зависит от чистоты микрокювет. Использование образцов сыворотки, плазмы или мочи приводит к отложению белка. Через какое-то время, это может повлиять на анализ, что приведет к ошибочным результатам.

### СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Гидроксид натрия	0,5 – <1 %
Додециловый эфир полиэтиленгликоля с >5–20 моль оксида этилена	0,25 – <1 %
Эмульгатор K30	0,25 – <1 %

### ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Содержимое каждого флакона (100 мл) XL WASH разбавить до 10 литров деионизированной водой (100 мл XL WASH + 9900 мл деионизированной воды) в емкости, для моющего раствора в анализаторе Erba XL, перед использованием.

### НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ

Erba XL – анализатор.

### СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытый реагент стабилен до достижения указанного на этикетке, срока годности, если хранятся при 15–25 °C.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для *in vitro* диагностики. Исследование должно проводиться уполномоченным и профессионально подготовленным лицом. О любом серьезном происшествии, произошедшем во время проведения исследования необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором находится пользователь и/или пациент.

### Идентификация опасностей в соответствии с Регламентом (ЕС) No 1272/2008

UFI: TAHV-CWEQ-CJ5U-90D7



Опасно

### Предупреждение об опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.  
H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.  
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

### Предостережение:

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитная одежда/защитные очки/щиток для защиты лица.  
P303 + P361 + P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой или принять душ.  
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.

### УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ


Согласно с требованиями местного законодательства.


Кат.№	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0066	ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

## UTILIZADOS SÍMBOLOS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

**REF** Número de Catálogo  
Каталожный номер


**LOT** Número de lote  
Номер партии

 Fecha de caducidad  
Срок годности

 Véase instrucciones de uso  
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

**IVD** Dispositivo Médico para  
Diagnóstico *In Vitro* Solamente  
Для *in vitro* диагностики

 Fabricante  
Производитель

 Rango de Temperatura  
Температура хранения

**CONT** Contenido  
Содержание

## XL WASH

Кат. №	Назва набору	Пакування (Вміст)
XSYS0066	XL WASH	4 × 100 мл, Інструкція по застосуванню



### INTENDED USE

Промивний розчин XL WASH містить поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки та очищає мікроковети аналізаторів ERBA XL, призначених для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

### ПРИНЦИП

Продуктивність будь-якого аналізатора Erba XL залежить від чистоти мікроковет. Використання зразків сироватки, плазми чи сечі призводить до відкладення білка. Через певний періоду це може заважати аналізу, що призведе до помилкових результатів. XL WASH містить поверхнево-активну речовину, яка розчиняє білки та очищає мікроковети.

### ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

Ідкий натр 0,5 – <1 %  
Додециловий ефір поліетиленгліколю з >5–20 моль етиленоксиду 0,25 – <1 %  
Емульгатор K30 0,25 – <1 %

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Вміст кожної пляшки (100 мл) XL WASH слід розбавити до 10 л деіонізованою водою (100 мл XL WASH + 9900 мл деіонізованої води) перед використанням з метою очищення (місткість для очисного розчину) в аналізаторі Erba XL.

**НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З НАБОРОМ**  
Erba XL – аналізатор.

### СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реагент стабільний до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці, за умови зберігання при кімнатній температурі 15–25°C.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався під час проведення очищення, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

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

UFI: TANH-CWEQ-CJ5U-90D7



Небезпечно

### Попередження про небезпеку:

H290 Може спричинити корозію металів.  
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.  
H412 Шкідливо для водних організмів з довгостроковими наслідками.

### Застереження:

P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.  
P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волосі): негайно зніміть весь забруднений одяг. Промийте шкіру водою або під душем.  
P305+P351+P338 У РАЗІ КОНТАКТУ З ОЧИМА: Протягом декількох хвилин ретельно промити водою. Якщо є контактні лінзи, зняти у разі можливості. Продовжувати промивати.

### ПОВЕДІННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

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

## ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



In vitro діагностика



Виробник



Температура зберігання



Вміст



Національний знак відповідності для України

