

XL Urine Diluent

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0067	XL URINE DIL	1 × 52 mL, Instruction for use

EN



INTENDED USE

Urine diluent is a buffered reagent used as a sample diluent for analysing electrolytes in urine samples using ISE module of automatic analysers ERBA XL intended for *in vitro* diagnostics. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

Urine diluent dilutes urine samples during analyses using ISE module of the Clinical Chemistry Auto-analysers.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

4-Morpholinepropanesulfonic acid	<0.2%
Polyvinylpyrrolidone	<0.02%
Preservatives	<0.01%

REAGENT PREPARATION

Ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Erba XL – analyzer with ISE.

STABILITY AND STORAGE

The reagent is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at room temperature 15–25 °C.

ASSAY PROCEDURE

Urine samples is to be diluted by a factor of 10 (Urine sample to urine diluent ratio of 1 : 9). Mix the diluent and sample thoroughly before placing the diluted sample on the sample tray. Urine 140 µL (10 times diluted with urine diluent) would be required for the electrolyte measurement.

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

The reagent is not classified as dangerous.

WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

XL Urine Diluent

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0067	XL URINE DIL	1 × 52 ml, návod k použití

CZ



POUŽITÍ

Močový diluent je pufované činidlo používané pro ředění vzorků moči při analýze elektrolytů pomocí ISE modulu na automatickém analyzátoru ERBA XL, určených pro *in vitro* diagnostiku. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP

Močový diluent ředí vzorky moči během analýz pomocí ISE modulu na automatických analyzátořech.

SLOŽENÍ

4-Morfolin propansulfonová kyselina	<0,2%
Polyvinylpyrrolidon	<0,02%
Konzervanty	<0,01%

PŘÍPRAVA

Činidlo je připraveno k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Erba XL – analyzátor s ISE.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

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

POSTUP MĚŘENÍ

Vzorky moči se ředí desetinásobně (vzorek moči k diluentu v poměru 1 : 9). Před umístěním zředěného vzorku do zásobníku vzorků, vzorek a diluent důkladně smíchejte. Pro měření elektrolytů je zapotřebí 140 µl moči (10x zředěné diluentem).

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

Činidlo není klasifikované jako nebezpečné.


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

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

CC/IFU/051/22/A

Date of revision/Datum revize: 12. 4. 2022

XL Urine Diluent

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0067	XL URINE DIL	1 × 52 ml, Návod na použitie

SK



POUŽITIE

Močový diluent je pufrované činidlo používané na riedenie vzoriek moču pri analýze elektrolytov pomocou ISE modulu na automatickom analyzátoe ERBA XL, určených pre *in vitro* diagnostiku. Len na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP

Močový diluent riedi vzorky moču počas analýz pomocou ISE modulu na automatických analyzátoch.

ZLOŽENIE

4-Morfolín propanosulfónová kyselina	<0,2%
Polyvinylpyrrolidon	<0,02%
Konzervanty	<0,01%

PRIPRAVA

Činidlo je pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Erba XL – analyzátor s ISE

STABILITA A SKLADOVANIE

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

POSTUP MERANIA

Vzorky moču sa riedia desaťnásobne (vzorka moču k diluentu v pomere 1:9). Pred umiestnením zriedenej vzorky do zásobníka vzoriek, vzorku a diluent dôkladne zmiešajte. Na meranie elektrolytov je potrebných 140 µl moču (10x zriedených diluentom).

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 prostriedkom, musí byť nahlásená výrobcovi a štátnej autorite.

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

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

NAKLADANIE S ODPADMI

Činidlo nie je klasifikované ako nebezpečné.

XL Urine Diluent

Num. Cat.	Nome del pacchetto	Imballaggio (Contenuto)
XSYS0067	XL URINE DIL	1 × 52 ml, Istruzioni per l'uso

IT



USO PREVISTO

Il diluente per urine è un reagente tamponato utilizzato come diluente del campione per l'analisi degli elettroliti nei campioni di urina dal modulo ISE degli analizzatori automatici ERBA XL per la diagnosi *in vitro*. Solo per uso professionale in laboratori clinici.

PRINCIPIO

Il diluente per urine diluisce i campioni di urina durante l'analisi con il modulo ISE degli analizzatori automatici di Chimica Clinica.

DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

acido 4-morfolino-propanesolfonico	<0,2%
Polivinilpirrolidone	<0,02%
Conservanti	<0,01%

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Pronto per l'uso.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO CON IL DISPOSITIVO

Erba XL – analizzatore con ISE.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

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

PROCEDURA DI PROVA

I campioni di urina devono essere diluiti per un fattore 10 (rapporto tra campione di urina e diluente di urina di 1 : 9). Mescolare accuratamente il diluente e il campione prima di mettere il campione diluito nel vassoio dei campioni. Per la misurazione degli elettroliti sono necessari 140 µL (diluiti 10 volte con diluente per urine).

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

Il reagente non è classificato come pericoloso.

GESTIONE DEI RIFIUTI

Si prega di fare riferimento ai requisiti legali locali.

POUŽITÉ SYMBOLY / SIMBOLI USATI

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

Diluyente de Orina XL

Núm. De Catalogo	Nombre	Empaquetado (Contenido)
XSYS0067	Diluyente de Orina XL	1 x 52 ml, Instrucciones de Uso

ES



INSTRUCCIONES DE USO

El diluyente de orina es un reactivo tamponado que se utiliza como diluyente de muestra para analizar electrolitos en muestras de orina utilizando el módulo ISE de los analizadores automáticos ERBA XL destinados al diagnóstico *in vitro*. Solo para uso profesional en laboratorio clínico.

PRINCIPIO

El diluyente de orina diluye las muestras de orina durante los análisis utilizando el módulo ISE de los autoanalizadores de química clínica.

DESCRIPCION Y COMPOSICION DEL REACTIVO

Ácido 4-morfolinopropanosulfónico	<0,2%
Polivinilpirrolidona	<0,02%
Preservantes	<0,01%

PREPARACION DEL REACTIVO

Listo para Usar

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO CON ESTE DISPOSITIVO

Erba XL – analizador con ISE.

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.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Urine samples is to be diluted by a factor of 10 (Urine sample to urine diluent ratio of 1 : 9). Mix the diluent and sample thoroughly before placing the diluted sample on the sample tray. Urine 140 µL (10 times diluted with urine diluent) would be required for the electrolyte measurement.

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

Este reactivo no está clasificado como peligroso.

GESTIÓN DE RESIDUOS

Consulte los requisitos legales locales.

ЭРБА Разбавитель образцов мочи

Кат.№	Название набора	Фасовка (содержание)
XSYS0067	Эрба Разбавитель образцов мочи	1 x 52 мл, инструкция по применению

RU



НАЗНАЧЕНИЕ

Эрба Разбавитель образцов мочи - забуференный реагент, используемый в качестве разбавителя проб при анализе электролитов в образцах мочи на автоматических анализаторах ERBA XL, с использованием электролитного модуля ISE. Предназначен для *in vitro* диагностики, только для профессионального использования в клинической лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Разбавитель мочи используется для разбавления образцов мочи во время анализа, с использованием ISE модуля на автоматических анализаторах в клинических лабораториях.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

MOPS (4-морфолинпропансульфонокислота)	<0,2%
PVP (Поливинилпирролидон)	<0,02%
Консерванты	<0,01%

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Готов к использованию.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ ЭРБА РАЗБАВИТЕЛЬ ОБРАЗЦОВ МОЧИ

Erba XL – анализатор с ISE.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

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

ИНСТРУКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Образцы мочи необходимо развести в 10 раз (соотношение образца мочи и разбавителя мочи 1:9). Разбавитель и образец тщательно перемешайте перед тем, как поместить разведенный образец в блок для образцов. Для измерения электролитов необходимо 140 мкл разбавленной (в 10 раз) мочи.

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



Реагент не классифицируется, как опасный

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Согласно с требованиями местного законодательства.

Кат.№	Наименование как в РУ	Номер РУ	Дата выдачи РУ
XSYS0067	ЭРБА Разбавитель образцов мочи	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

UTILIZADOS SÍMBOLOS / ИСПОЛЗУЕМЫЕ 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 изучите инструкцию
IVD	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in Vitro</i> Solamente Для <i>in vitro</i> диагностики		Fabricante Производитель		Rango de Temperatura Температура хранения	CONT	Contenido Содержание

XL Urine Diluent

Кат. №	Назва набору	Пакування (Вміст)
XSYS0067	XL URINE DIL	1 × 52 мл, інструкція по застосуванню



ВИКОРИСТАННЯ

Розчинник зразків сечі – це буферний реагент, що використовується як розчинник зразка для аналізу електролітів у пробах сечі за допомогою модуля ISE автоматичних аналізаторів ERBA XL. Призначений для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

Розчинник сечі використовується для розведення зразків сечі під час аналізу з використанням ISE модуля на автоматичних аналізаторах у клінічних лабораторіях.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТІВ

MOPS (4-морфолінпропансульфофосфат)	<0,2%
PVP (Полівінілпіролідон)	<0,02%
Консерванти	<0,01%

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ

Готові до використання.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ В НАБОРІ

Erba XL – аналізатор з ISE.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

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

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Зразки сечі необхідно розвести в 10 разів (співвідношення зразка сечі та розчинника сечі 1 : 9). Розчинник та зразок ретельно перемішайте перед тим, як помістити розведений зразок у лоток для зразків. Для вимірювання електролітів необхідно 140 мкл (у 10 разів розведеної розчинником сечі).

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

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

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

Реагент не класифікується як небезпечний.

ПОВОДЖЕННЯ 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@erbamannheim.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

