

ERBA XL AutoWash AC/AL

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0082	XL AUTOWASH AC/AL	AC 5 × 44 mL, AL: 5 × 44 mL, instruction for use



INTENDED USE

ERBA XL AutoWash AC/AL is a washing solution for cleaning of microcuvettes of automatic analysers ERBA XL intended for *in vitro* diagnostics. For professional use in clinical laboratory only.

PRINCIPLE

The performance of any Auto analyzer depends on the cleanliness of the micro cuvettes. 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.

REAGENT DESCRIPTION AND COMPOSITION

AC		AL	
HCl	0.3 %	NaOH	0.2 %
H ₃ PO ₄	<0.75	detergent	
detergent		pH	13.1 ± 0.5
pH	1.20 ± 0.5		

REAGENT PREPARATION

Ready to use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED WITH THE DEVICE

Erba XL – analyzer.

STABILITY AND STORAGE

The solution is stable till the expiry date mentioned on the label when stored at room temperature 15–30 °C.

ASSAY PROCEDURE

Place the bottles into the reagent tray. Further info about positions is available in User manual for XL analyzers.

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

AC UFI: K3WS-H9Q3-KM7Q-6QFJ

AL UFI: E5WS-19DG-WM77-V21M



Danger

Hazard statement:

H290 May be corrosive to metals.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

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.

ERBA XL AutoWash AC/AL

Kat. č.	Název	Balení
XSYS0082	XL AUTOWASH AC/AL	AC: 5 × 44 ml, AL: 5 × 44 ml, návod k použití



POUŽITÍ

ERBA XL AutoWash AC/AL je roztok určený k čištění mikrokyvet automatických analyzátorů ERBA XL, určených pro *in vitro* diagnostiku. Pouze pro odborné použití v klinických laboratořích.

PRINCIP

Funkce každého automatického analyzátoru závisí na čistotě mikrokyvet. Používání vzorků séra, plazmy nebo moči vede k usazování proteinů. Po určité době může usazenina začít ovlivňovat měření a zapříčinit chybné výsledky.

SLOŽENÍ

AC		AL	
HCl	0,3 %	NaOH	0,2 %
H ₃ PO ₄	<0,75	detergent	
detergent		pH	13,1 ± 0,5
pH	1,20 ± 0,5		

PŘÍPRAVA

Činidla jsou připravena k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SE SOUPRAVOU

Erba XL – analyzátor.

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Reagencie jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku, pokud jsou skladovány při pokojové teplotě 15–30 °C.

POSTUP MĚŘENÍ

Vložte do definovaných pozic v reagenčním kruhu. Více informací o pozicích naleznete v uživatelském manuálu příslušného XL analyzátoru.

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 výrobcí a státní autoritě.

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

AC UFI: K3WS-H9Q3-KM7Q-6QFJ

AL UFI: E5WS-19DG-WM77-V21M



Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H290 Může být korozivní pro kovy.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

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. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené, 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



Catalogue Number
Katalogové číslo



Lot Number
Číslo šarže



Expiry Date
Datum expirace



See Instructions for Use
Čtěte návod k použití



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



Manufacturer
Výrobce



Storage Temperature
Teplota skladování



Content
Obsah



ERBA XL AutoWash AC/AL

Kat. č.	Názov	Balenie
XSYS0082	XL AUTOWASH AC/AL	AC: 5 × 44 ml, AL: 5 × 44 ml, Návod na použitie



POUŽITIE

ERBA XL AutoWash AC/AL je roztok určený na čistenie mikrokryviat automatických analyzátorov ERBA XL, určených pre *in vitro* diagnostiku. Len na odborné použitie v klinických laboratóriách.

PRINCÍP

Funkcia každého automatického analyzátoru závisí od čistoty mikrokryviat. Použitie vzoriek séra, plazmy alebo moču vedie k usadzovaniu proteínov. Po určitom čase môže usadenina začať ovplyvňovať meranie a zapríčiniť chybné výsledky.

ZLOŽENIE

AC		AL	
HCl	0,3 %	NaOH	0,2 %
H ₃ PO ₄	<0,75	detergent	
pH	1,20 ± 0,5	pH	13,1 ± 0,5

PRÍPRAVA

Činidlá sú pripravené na použitie.

POTREBNÝ MATERIÁL, ALE NEDODÁVANÝ SO SÚPRAVOU

Erba XL – analyzátor.

STABILITA A SKLADOVANIE

Reagencie sú stabilné až do dátumu expirácie uvedeného na štítku, pokiaľ sú skladované pri izbovej teplote 15–30 °C.

POSTUP MERANIA

Vložte do definovaných pozícií v reagenčnom kruhu. Viac informácií o pozíciách nájdete v užívateľskom manuáli príslušného XL analyzátoru.

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

AC UFI: K3WS-H9Q3-KM7Q-6QFJ
AL UFI: E5WS-19DG-WM77-V21M



Nebezpečenstvo

Štandardné vety o nebezpečenstve:

H290 Môže byť korozívna pre kovy.
H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Pokyny pre bezpečné zaobchádzanie:

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetku kontaminovanú časť 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 АВТОПРОМЫВ АС/АЛ

Кат. №	Назва пакування	Пакування (Вміст)
XSYS0082	XL AUTOWASH AC/AL	AC: 5 × 44 мл, AL: 5 × 44 мл, інструкція по застосуванню



ЗАСТОСУВАННЯ

ERBA XL AutoWash AC/AL - це рішення, призначене для очищення мікрокувет автоматичних аналізаторів ERBA XL, призначених для діагностики *in vitro*. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

ПРИНЦИП

Ефективність будь-якого автоматичного аналізатора залежить від чистоти мікрокувет. Використання зразків сироватки, плазми або сечі призводить до відкладення білка. Через деякий час відкладення може почати впливати на вимірювання і призвести до помилкових результатів.

ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТА

АС		АЛ	
HCl	0,3 %	NaOH	0,2 %
H ₃ PO ₄	<0,75	миючий засіб	
миючий засіб		pH	13,1 ± 0,5
pH	1,20 ± 0,5		

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Готовий до використання.

НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ, ЩО НЕ ПОСТАВЛЯЄТЬСЯ РАЗОМ З ПРИСТРОЄМ

Erba XL – аналізатор.

СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Реактив стабільний до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, за умови зберігання при кімнатній температурі (15–30 °C).

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Помістіть флакони з реагентами у лоток для зразків. Додаткова інформація про розташування доступна в Інструкції користувача для аналізаторів XL.

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 (EC) № 1272/2008

AC UFI: K3WS-H9Q3-KM7Q-6QFJ
AL UFI: E5WS-19DG-WM77-V21M



Небезпека

Знаки небезпеки:

H290 Може спричинити корозію металів.
H314 Спричиняє тяжкі опіки шкіри та пошкодження очей.

Застереження:






P280 Носити захисні рукавички/захисний одяг/захист очей/захист обличчя.
P303+P361+P353 ЯКЩО НА ШКІРІ: (або волоссі): 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. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401
тел. +38-050-4483456
ukraine@erba.com

POUŽITÉ SYMBOLY / ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF	Каталогове число Каталожний номер	LOT	Число шарже Номер партії		Датум експірації Термін придатності		Читайте návod k použití Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
IVD	<i>In vitro</i> Diagnostikum <i>In vitro</i> діагностика		Виробца Виробник		Температура зберігання	CONT	Обсяг Вміст
							Національний знак відповідності для України

ERBA XL Промывочный раствор Кислый/ Щелочной

Кат.№	Название набора	Фасовка (содержание)
XSYS0082	Промывочный раствор ERBA XL	Кислый: 5 × 44 мл, Щелочной: 5 × 44 мл, инструкция по применению



НАЗНАЧЕНИЕ

Промывочный раствор ERBA XL – моющий раствор для очистки микрокувет автоматических анализаторов ERBA XL, предназначенных для *in vitro* диагностики. Только для профессионального использования в клинической лаборатории.

ОПИСАНИЕ

Производительность любого автоматического анализатора зависит от чистоты микрокувет. Использование образцов сыворотки, плазмы или мочи приводит к отложению белка, через какое-то время, это может помешать анализу, что приведет к ошибочным результатам.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Кислый		Щелочной	
HCl	0,3 %	NaOH	0,2 %
H ₃ PO ₄	<0,75	детергент	
детергент		pH	13,1 ± 0,5
pH	1,20 ± 0,5		

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Готовы к использованию

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С НАБОРОМ
ERBA XL – анализатор.

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ

Не вскрытый реагент стабилен до достижения указанного срока годности, если хранятся при 15–30 °C.

ИНСТРУКЦИЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА

Поместите флаконы в ротор для реагентов. Дополнительная информация о позициях, доступна в руководстве пользователя для анализаторов ERBA XL.

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.

Раствор кислый UFI: K3WS-H9Q3-KM7Q-6QFJ

Раствор щелочной UFI: E5WS-19DG-WM77-V21M



Опасно

Предупреждение об опасности:

H290 Может вызывать коррозию металлов.

H314 Вызывает сильные ожоги кожи и повреждения глаз.

Предостережение

P280 Пользоваться защитные перчатки/ 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
XSYS0082	Промывочный раствор ERBA XL	ФСЗ 2011/09043	от 08.07.2019

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Каталожный номер



Номер партии



Срок годности



Перед использованием внимательно изучайте инструкцию



Для *in vitro* диагностики



Производитель



Температура хранения



Содержание

