

XL Calibrant B

Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0065	XL CAL B	1 x 52 ml



INTENDED USE

Calibrant B is a buffered saline reagent used for 2 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. Reagent of the kit is not classified as dangerous.

REAGENT PREPARATION

The reagent is ready to use.

REAGENT COMPOSITION:

Active Ingredients	Concentration
Sodium Chloride	70 mmol/l
Potassium Chloride	8 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

A quantity of approximately 500 µl is to be placed in the XL sample cup labeled Cal B (Position ISE 1 on the Standard tray) of the XL analyzer, at the time of performing an ISE calibration.

PRECAUTIONS

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

ЭРБА Калибратор В

Кат. №	Фасовка
XSYS0065	1 x 52 мл



Применение

Калибратор В – это буферный солевой реагент, который используется для двухточечной 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	70 ммоль/л
Хлорид калия	8 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

Для выполнения калибровки, приблизительно 500 мкл раствора Калибратора В перенести в кювету для образца, помеченную, как КАЛ В (Позиция 1 в ISE модуле - Стандартный лоток) анализатора серии XL.

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
XSYS0065	ЭРБА Калибратор В	ФСЗ 2011/09958	от 14.05.2019

XL Calibrador B

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
XSYS0065	XL CAL B	1 x 52 ml



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

USO PREVISTO

El Calibrador B es un tampón salino para la calibración a dos puntos 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	70 mmol/l
Cloruro potásico	8 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: Si dispensa una cantidad aproximada de 500 µl en el pocillo de muestra Cal B (Posición ISE 1 del rotor de calibradores del analizador XL), al realizar la calibración del ISE.

PRECAUCIONES

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

PRESENTACION

Código producto	Presentación
XSYS0065	XL CAL B 1 x 52 ml

XL Calibrant B

Gatto. No.	Nome confezione	Imballaggio (contenuto)
XSYS0065	XL CAL B	1 x 52 ml



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

USO INTESO

Il Calibrant-B 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	70 mmol/l
Potassio Cloruro	8 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

Dispensare al momento della calibrazione 500 µl di Calibrant-B in una coppetta per XL ed inserirla nel piatto di alloggiamento dei campioni nella posizione denominata ISE 1, proseguendo poi, 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
05762356	XL CAL B 1 x 52 ml

DISTRIBUTORE IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA:

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

USED SYMBOLS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ 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



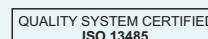
See Instruction for Use
Перед использованием
внимательно изучайте инструкцию
Ver Instrucciones Para su Uso
Consultate le istruzioni operative



Storage Temperature
Температура хранения
Temperatura de almacenamiento
Temperatura di conservazione



Content
Содержание
Contenido
Contenuto



N/66/20/F/INT



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

Date of Revision / Дата проведения контроля / Fecha de revisión / Data di revisione: 15. 5. 2020

XL Calibrant B

Kat. č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0065	XL CAL B	1 x 52 ml



ÚČEL POUŽITÍ

Kalibrant B je pufované solné činidlo, které se používá pro dvoubodovou 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	70 mmol/l
Chlorid draselný	8 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Pufry, konzervanty	< 0,04 %

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDLA

Skladujte činidla při pokojové teplotě 15–25 °C. Činidla jsou stabilní až do data expirace uvedeného na štítku.

POSTUP

Množství přibližně 500 µl nalijte do vzorkového XL kepu označeného Cal B a umístěte v době provedení ISE kalibrace do analyzátoru XL (pozice ISE 1 ve vzorkovém-standardním kruhu).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

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

XL Calibrant B

Kat. č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0065	XL CAL B	1 x 52 ml



ÚČEL POUŽITIA

Kalibrant B je pufované solné činidlo, ktoré sa používa na dvojbodovú 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.

ZLOŽENIE ČINIDLA

Účinné látky	Koncentrácia
Chlorid sodný	70 mmol/l
Chlorid draselný	8 mmol/l
Triton - X 100	< 0,01 %
Pufry, konzervanty	< 0,04 %

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Skladujte činidlá pri izbovej teplote 15–25 °C. Činidlá sú stabilné až do dátumu expirácie uvedenom na štítku.

POSTUP

Množstvo približne 500 µl nalejte do vzorkového XL kepu označeného Cal B a umiestnite v čase vykonania ISE kalibrácie do analyzátoru XL (pozícia ISE 1 vo vzorkovom-standardnom kruhu).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

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

XL КАЛ В

Кат. номер	Назва	Фасування
XSYS0065	XL КАЛ В	1 x 52 мл



Застосування

XL КАЛ В – буферний сольовий реагент, який використовується для двоточкового 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	70 ммоль/л
Калію хлорид	8 ммоль/л
Тритон-X 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 використання

Для проведення калібрування перенести приблизно 500 мкл XL КАЛ В в кювету для зразка, позначену як Cal В та розмістити в позиції ISE 1 стандартного ротора для зразків аналізатора серії XL.

Заходи безпеки

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

UA 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
Katalogové číslo
Каталожний номер



Číslo šarže
Номер партії



Datum expirace
Dátum expirácie
Термін придатності



Výrobce
Виробка



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/66/20/F/INT

Datum revize / Dátum revízie / Дата проведення контролю: 15. 5. 2020