Реагент ELite H Clean

RU

Реагент ELite H Clean
Раствор для гематологических анализаторов

Только для диагностических тестов *in vitro*.

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ELite H Clean – реагент для диагностики *in vitro*, используется для очистки и промывки автоматических гематологических анализаторов ELite 580, H560 a H360. ELite H Clean предназначен только для профессионального использования в гематологической лаборатории и только с реактивами Эрба Маннгейм (Erba Mannheim).

СОСТАВ: Гипохлорит натрия, раствор, содержание активного хлора 12,3%.

ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ
1. Не вдыхать, не употреблять в пищу. В случае вдыхания/проглатывания немедленно обратиться к врачу. Избегайте контакта с кожей. При попадании на кожу промыть пораженный участок большим количеством воды. Избегайте попадания в глаза. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды и обратиться к врачу.
2. Не использовать по истечении срока годности.
3. Если продукт замерз (частично или полностью), дайте ему нагреться до комнатной температуры. Аккуратно перемешайте переворачиванием. Перед использованием образцов пациентов проверьте фоновые значения.
4. Следующие факторы могут повлиять на измерение: просроченный или неисправный реагент, загрязнение реагента переносимой по воздуху пылью, загрязненный образец, смешивание с другим реагентом или комбинация с реагентом от другого производителя.

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ
ELite H Clean предназначен для использования с образцами крови, полученными венозным забором с ЭДТА (EDTA) в качестве антикоагулянта. Образцы для анализа можно хранить после сбора до 8 часов при 15–30 °C или до 24 часов в холодильнике при 2–8 °C.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ
Реагент готов к использованию и его можно использовать непосредственно из упаковки, в которой он поставляется, специальной подготовки не требуется.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТОВ
1. Продукт стабилен 2 года при сохранении температуры хранения 2–30 °C.
2. Утилизируйте открытый контейнер через 60 дней.
3. Утилизируйте отходы, неиспользованные реагенты и загрязненные отходы в соответствии с применимыми правилами.

ХАРАКТЕРИСТИКИ БЕЗОПАСНОСТИ
Разработано для диагностики *in vitro* уполномоченным и профессионально квалифицированным лицом.



Опасност

Стандартные характеристики о возможной опасности:
H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.
Рекомендации по безопасному обращению:
P260 Не вдыхать пары.
P280 Пользуйтесь защитными перчатками/ защитной одеждой/ средствами защиты глаз/лица.
P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ ВЫЗЫВАЙТЕ рвоту.
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. Снимите контактные линзы, если они есть, и это легко сделать. Продолжайте промывание.

UA

Розчин для очищення ELite H Clean
Очисник для гематологічних аналізаторів

Лише для *in vitro* діагностики.

ЗАСТОСУВАННЯ
Розчин для очищення ELite H Clean є матеріалом для *in vitro* діагностики, призначеним для очищення і промивання автоматичних гематологічних аналізаторів ELite 580, H560 та H360. ELite H Clean повинен використовуватися лише професійно підготовленим персоналом в гематологічній лабораторії, і лише сумісно з реагентами Erba Mannheim.

СКЛАД РЕАГЕНТІВ: Натрію гіпохлорит, розчин містить 12.3% активного хлору.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
1. Запобігати ковтанню і вдиханню випарів. У випадку випадкового ковтання або вдихання негайно звернутися до лікаря. Уникати контакту із шкірою. У випадку потрапляння на шкіру ретельно промити великою кількістю води. Уникати потрапляння в очі. У випадку потрапляння в очі ретельно промити великою кількістю води та звернутися до лікаря.
2. Не використовувати реагент після вичерпання вказаного терміну придатності.
3. У випадку заморожування реагенту (часткового або повністю) перед перемішуванням і використанням довести до кімнатною температури. Перемішувати реагент обережними обертальними рухами. Перед аналізом зразків пацієнтів провести аналіз бланку.
4. Фактори негативного впливу на результати аналізів: реагенти з вичерпаним терміном придатності або неналежної якості, потрапляння пилу в реагенти, контаміновані зразки, використання реагентів інших виробників.

ВІДБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ
ELite H Clean призначений для використання під час аналізів зразків венозної крові з антикоагулянтом ЕДТА. Зразки для гематологічного аналізу зберігати упродовж щонайбільше 8 годин за температури від +15 до +30 °C або 24 годин за температури від +2 до +8 °C.

ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТІВ
Реагент готовий до використання безпосередньо з ємності і не потребує попередньої підготовки.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, СТАБІЛЬНІСТЬ І УТИЛІЗАЦІЯ РЕАГЕНТІВ
1. Реагент є стабільним упродовж 2 років за умови зберігання за температури від +2 до +30 °C.
2. Після відкриття ємності з реагентом утилізацію здійснити після щонайбільше 60 днів використання.
3. Утилізувати відходи, невикористані реагенти і їх пакування згідно діючих національних або локальних вимог.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ
Реагент призначений для *in vitro* діагностики професійно підготовленим персоналом.



Небезпека

Позначки небезпеки:
H314 Спричиняє значні опіки шкіри і ушкодження очей.
Заходи безпеки:
P260 Не вдихати випари.
P280 Використовувати захисні окуляри/захисний одяг/засоби захисту очей/захисні маски.
P301+P330+P331 ПРИ КОВТАННІ: промити рот. НЕ викликати блювоту.
P303+P361+P353 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ НА ШКІРУ (або волосся): Негайно зняти весь забруднений одяг. Промити шкіру водою або під душем.
P305+P351+P338 ПРИ ПОТРАПЛЯННІ В ОЧІ: Ретельно промивати очі упродовж декількох хвилин. За наявності і можливості зняти контактні лінзи і продовжити промивання.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ/ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ

REF Каталожный номер / Каталожний номер
LOT Номер партии / Номер партії
Срок годности / Термін придатності
Производитель / Виробник
IVD Ин витро диагностика / In vitro діагностика
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию / Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію
Температура хранения / Температура зберігання
Національний знак відповідності для України

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

50005941
HEMA/PI/36/21/A

Реагент Erba Hypoclean

Гипохлоритный раствор для автоматических анализаторов

CE
IVD

Только для *in vitro* диагностики.

НАЗНАЧЕНИЕ

Erba Hypoclean гипохлоритный моющий раствор - это стабилизированный и микрофильтрованный раствор гипохлорита для интенсивной окислительной очистки, промывки капилляров, трубок и камер гематологических анализаторов, удаления осадка компонентов крови и липопротеиновых отложений на гематологических анализаторах ELite. Гипохлоритный чистящий раствор Erba Hypoclean следует использовать только с реагентами Erba. При использовании реагента с реактивами сторонних производителей могут быть получены неправильные результаты.
Более подробную информацию см. в руководстве пользователя прибора.

ИНГРИДИЕНТЫ

Моющие	< 1.0%
Гипохлорит натрия	< 1.0%
Гидроксид натрия	< 0.5%
Стабилизаторы	< 0.4%
в воде без ионов	

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОБРАЩЕНИИ

Erba Hypoclean содержит < 0,5% гидроксида натрия и < 1% гипохлорита натрия

Об опасном воздействии:

H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
EUH031 При контакте с кислотами выделяется токсичный газ.
Предупреждающее заявление:
P280 Надевайте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз.
P302+P352 При попадании на кожу: Промыть большим количеством воды.
P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжайте промывание.

Избегайте попадания в глаза, на кожу и одежду.
- В случае попадания в глаза промойте их большим количеством воды в течение нескольких минут и обратитесь к врачу.
- В случае попадания на кожу промойте участок кожи водой.
- При проглатывании НЕ вызывайте рвоту. Выпейте большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью. Остерегайтесь аспирации, если рвота все же произошла.
- Держите контейнер с реагентом закрытым, когда он не используется.
- Не допускайте попадания пыли или микроорганизмов в реагенты.
- При работе с реагентом надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы биологических жидкостей следует рассматривать как потенциально инфекционные материалы. Обращайтесь, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается контакт с кровью.
- Обратитесь к MSDS, прилагаемому к реагенту.
- При работе с реагентами используйте надлежащую лабораторную практику (GLP).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Реагент Erba Hypoclean предназначен для использования с образцами крови, взятыми путем пункции вены в антикоагулянте ЭДТА. Образцы для гематологического анализа можно хранить не более 8 часов при температуре 15-30°C или не более 24 часов после взятия в холодильнике (2-8°C).

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТА

Реагент готов к использованию и может применяться прямо из контейнера, не требуется специальной подготовки реагента.
- Оставьте реагент при комнатной температуре не менее чем на 12 часов.

ЗАМЕНА

- Установкой реагента должен заниматься квалифицированный специалист лаборатории.
- Снимите крышку впускного отверстия с контейнера для реагентов, подлежащего замене. Подключите входное отверстие для реагента к новому контейнеру для реагента.
- Убедитесь, что цвет на каждой пробирке, этикетке контейнера с реагентом и разъеме на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микроорганизмов в трубки и реагенты. Не переливайте и не смешивайте остатки реагента из одной емкости в другую.
- Тщательно заправьте новый реагент и измерьте фоновые значения в соответствии с руководством пользователя прибора.
- При установке новой партии реагента откалибруйте прибор, как указано в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

Храните реагент Erba Hypoclean при температуре 15 - 30°C.
Срок годности Erba Hypoclean составляет 24 месяца с даты изготовления при условии хранения в предписанном температурном режиме.
Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке. Вскрытый контейнер утилизируйте через 120 дней.
Не используйте реагент после заморозки.
Утилизируйте в соответствии с местными правилами.

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер		Производитель		См.инмтрукцию	LOT	Партия
	Температура хранения		Срок годности	IVD	In vitro диагностика	CONT	Содержимое

CE Mark - маркировка

50004376

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

Реагент Erba Clenz

CE
IVD

EN

Ферментативный реагент для автоматических анализаторов

Для *in vitro* диагностики

НАЗНАЧЕНИЕ

Реагент для энзимной очистки Erba Clenz - это стабилизированный и микрофильтрованный раствор протеолитических ферментов для регулярной автоматизированной очистки, промывки капилляров, трубок и камер гематологических анализаторов, удаления преципитатов компонентов крови и липопротеиновых отложений на гематологических анализаторах ELite.

Erba Clenz должен использоваться только с реагентами Erba. При использовании с реагентами сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству пользователя прибора.

Состав

Sodium chloride	< 1.0%
Proteolytic enzymes	< 1.0%
Preservative	< 0.5%
Stabilizers	< 2.0%

In ion-free water

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Erba Clenz - это экологичный, не содержащий азидов и вредных ингредиентов.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и одежду.
- В случае попадания в глаза или на кожу промойте глаза большим количеством воды в течение нескольких минут или промойте участок кожи водой.
- Держите контейнер с реагентом закрытым, когда он не используется.
- При работе с реагентом надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы биологических жидкостей следует рассматривать как потенциально инфекционные материалы. Обращайтесь с кровью и другими потенциально инфекционными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты, если предполагается контакт с кровью.
- При работе с реагентами используйте надлежащую лабораторную практику (GPL).

СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

Реагент Erba Clenz предназначен для использования с образцами крови, собранными путем пунктации вены в антикоагулянте ЭДТА. Образцы для гематологического анализа можно хранить не более 8 часов при температуре 15-30°C или не более 24 часов после взятия в холодильнике (2-8°C).

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

- Реагент готов к использованию и может применяться прямо из контейнера, специальная подготовка реагента не требуется.
- Оставьте реагент при комнатной температуре не менее чем на 12 часов.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Установкой реагента должен заниматься квалифицированный специалист лаборатории.
- Снимите крышку впускного отверстия с контейнера для реагентов, подлежащего замене. Подключите входное отверстие для реагента к новому контейнеру для реагента.
- Убедитесь, что цвет на каждой пробирке, этикетке контейнера с реагентом и соединительном разъеме на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микроорганизмов в трубки и реагенты. Не переливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и отмерьте фон в соответствии с руководством пользователя прибора.
- При установке новой партии реагента откалибруйте прибор, как указано в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТОВ

Храните ферментативный очищающий реагент Erba Clenz при температуре 15 - 30°C.

Срок годности Erba Clenz составляет 24 месяца с даты изготовления при условии хранения в предписанном температурном режиме.

Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. Выбрасывайте вскрытый контейнер через 120 дней.

Не используйте реагент в замороженном виде.

Утилизируйте отходы, неиспользованный продукт и загрязненную упаковку в соответствии с местными правилами.

СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер	Производитель	См инструкцию	LOT Партия	CE Mark - маркировка
Температура хранения	Срок годности	IVD In vitro Диагностика	CONT Содержимое	

50004375

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

Гематологические реагенты

Реагент Erba Hypoclean CC

CE
IVD

Erba Mannheim
Erba Lachema s.r.o.

Гипохлорит концентрат для автоматического анализатора

Код продукта **HEM00005** Объем **100** мл

Только для диагностики **in vitro** !

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Erba Hypoclean CC – стабилизированный и микрофильтрованный концентрированный гипохлорит для интенсивной очистки, промывания: капилляры, трубы и камеры, удаление крови, жиров на всех гематологических анализаторах ("аварийная очистка").

Erba Hypoclean CC следует использовать только с реагентами Эрба Lachema. Ошибочные результаты могут быть получены, если реагент применяется с иными реагентами.

Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя прибора для получения дополнительной информации.

Ингредиенты

Моющие средства <1,0%
Гипохлорит натрия <5,0%
Гидроксид натрия <0,5%
Стабилизаторы <0,5%
в очищенной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Эрба Hypoclean CC содержит гипохлорит натрия в сильно щелочном растворе.

- Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

- В случае попадания в глаза промойте глаза большим количеством воды несколько минут и обратитесь к врачу.

- В случае попадания на кожу промыть участок кожи водой.

- При проглатывании не вызывать рвоту. Пейте много воды и обратитесь к врачу.

- Держите контейнер реагента закрытым, когда он не используется.

- Избегайте пыли или микробной контаминации реагентов.

- надевайте лабораторные перчатки при работе с этим реагентом.

- Все образцы жидкости организма должны рассматриваться как потенциально инфицированные материалы. Изучать всю кровь и другие потенциально инфекционные материалы с соответствующими предосторожностями. Используйте перчатки,маски и халаты, даже если прямой контакт с кровью не предвидится.

- Пожалуйста, обратитесь к правилам безопасности, связанным с реагентом.

- Используйте нормы надлежащей лабораторной практики (GLP) и меры предосторожности при работе с реагентами.

ЗАБОР И ПОДГОТОВКА

Erba Hypoclean CC предназначен для применения с образцами крови, с ЭДТА антикоагулянтом. Образцы для гематологического анализа могут храниться до 8 часов при (+15+30) ° или до 24 часов после сбора - в холодильнике(+2 До +8) ° С.

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

- Этот реагент готов к использованию и может применяться прямо из контейнера; никакая специальная подготовка реагента не требуется.

- Оставьте реагент при комнатной температуре в течение по крайней мере 12 часов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ реагента

Предупреждение

- к работе допускаются только обученные специалисты

- Во время ежедневной процедуры технического обслуживания выполните цикл очистки, как указано в руководстве пользователя прибора.

Хранение реагентов, стабильность и ЛИКВИДАЦИЯ

- Эрба Hypoclean CC хранить при t от 15 до 30 ° С.

- Срок годности 15 месяцев от дать изготовления, при хранении при заданной температуре

- Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке

- заменить контейнер после 120 дней.

- Утилизация отходов продукта, неиспользованного продукта и загрязнённых упаковок- в соответствии с местными правилами.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Erba Lachema s.r.o. Karásek 1d, 621 00 Brno, Czech Republic
Tel: +420 517 077 111 Fax: +420 517 077 077
www.erbalachema.com

СИМВОЛЫ

REF	Каталожный номер		Производитель		См.инструкцию	LOT	партия
	Температура хранения		Срок годности	IVD	In vitro диагностика	CONT	содержимое

CE CE маркировка

Промывающий раствор Opti-sol XL 1500

RU

CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ
Промывочный раствор для проточной кюветы Opti-sol XL 1500 – это раствор, снижающий поверхностное натяжение осевших частиц осадка и предотвращающий рост микробов в кюветах и гидравлической системе автоматического анализатора мочи LAURA XL, предназначенной для диагностики *in vitro*. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП РАБОТЫ
Производительность анализатора LAURA XL зависит от стабильности и чистоты оптической и проточной системы. Промывочный раствор Opti-sol XL 1500 содержит добавки, которые стабилизируют оптические и проточные части системы и обеспечивают чистоту среды в системе.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ
Ортофосфат калия <30 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА
Содержимое флакона Opti-sol XL 1500 разбавить в 10 литрах деионизированной или дистиллированной воды (400 мл Opti-sol XL 1500 + 9600 мл воды) в емкости, входящей в комплект, и поместите в анализатор LAURA XL.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:
Автоматический анализатор Laura XL Кат. № INS00065

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Промывающий раствор стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Промывающий раствор должен храниться в плотно закрытых флаконах в сухом и темном месте при температуре 2–25 °C.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для *in vitro* диагностики. Должен использоваться компетентным профессионально обученным лаборантом.
О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием продукта, следует сообщать производителю и компетентному органу на месте, в котором находится пользователь и/или пациент.

Обозначение опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

UFI: 92FW-WWNP-YJ5M-VCKU



Осторожно

Содержит: Tripotassium orthophosphate
Обозначение опасности:
H290 Может вызывать коррозию металлов.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335 Может вызывать раздражение дыхательных путей.
Меры предосторожности:
P234 Хранить только в оригинальной упаковке.
P261 Избегать вдыхания тумана/паров/распылителей жидкости.
P280 Пользоваться защитные перчатки/защитная одежда/защитные очки.
P312 Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ИНФОРМАЦИОННЫЙ ЦЕНТР/ врача случае плохого самочувствия.
P332 + P313 В случае раздражения кожи: обратиться к врачу.
P403 + P233 Хранить в хорошо вентилируемом месте. Держать контейнер плотно закрытым.
Содержит: 15- <30 % фосфаты, <5 % анионные поверхностно-активные вещества, <5 % неионогенные поверхностно-активные вещества

Рабочий раствор
Рабочий раствор не классифицируется как опасный.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Для *in vitro*

Производитель

Температура хранения

CONT Содержание

10020750

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

UT/IFU/007/22/A *Date of revision/Дата проведения контроля: 28. 4. 2022*

Промывающий раствор Opti-sol XL 750

RU

CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ
Opti-sol XL 750 – это промывающий раствор для гидравлической системы автоматического анализатора Laura XL, предназначенный для *in-vitro* диагностики. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП РАБОТЫ
Производительность анализатора LAURA XL зависит от стабильности и чистоты оптической и проточной системы. Раствор Opti-sol XL 750 содержит добавки, которые стабилизируют оптические и проточные части системы и обеспечивают чистоту среды в системе.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ
2-метил-2H-изотиазол-3-он <0.01 %

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РАБОЧЕГО РАСТВОРА
Содержимое флакона Opti-sol XL 750 разбавить в 10 литрах деионизированной или дистиллированной воды (50 мл Opti-sol XL 750 + 9950 мл воды) в емкости, входящей в комплект, и поместите в анализатор LAURA XL.

ТРЕБУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
Автоматический анализатор Laura XL Кат. № INS00065

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке. Промывающий раствор должен храниться в плотно закрытых оригинальных флаконах в сухом темном месте при температуре хранения (2–25 °C).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для *in vitro* диагностики. Должен использоваться компетентным профессионально обученным лаборантом.
О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием продукта, следует сообщать производителю и компетентному органу на месте, в котором находится пользователь и/или пациент.

Обозначение опасности в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:

Промывающий раствор
UFI: D1KX-TJY3-RE7X-NRPC



Осторожно

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он
Обозначение опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
Меры предосторожности:
P264 После работы тщательно вымыть руки и пораженные части тела.
P280 Пользоваться защитные перчатки/защитная одежда/защитные очки.
P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
P337+P313 Если раздражение глаз продолжается: обратиться к врачу.

Рабочий раствор:
UFI: 4WWD-K67E-W46N-1ARW



Осторожно

Содержит: 2-метил-2H-изотиазол-3-он
Обозначение опасности:
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
Меры предосторожности:
P280 Пользоваться защитные перчатки.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла.
P333 + P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Пожалуйста, ознакомьтесь с требованиями местного законодательства.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер

LOT Номер партии

Срок годности

Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Для *in vitro*

Производитель

Температура хранения

CONT Содержание

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

10020474
UT/IFU/006/22/A
Date of revision/Datum revize: 20. 4. 2022

ЭРБА Разбавитель образцов мочи

Разбавитель мочи используется для работы на автоматических анализаторах ERBA XL

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики

RU

CE IVD

НАЗНАЧЕНИЕ

Разбавитель мочи представляет собой буферный реагент, который используют в качестве разбавителя образца мочи, для анализа электролитов, при работе на автоматических биохимических анализаторах серии XL, с использованием ISE модуля.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор реагентов предназначен для *in vitro* диагностики профессионально обученным лаборантом.

Реагенты, входящие в набор не содержат опасные вещества

Приготовление рабочих реагентов: Реагент жидкий, готовый к использованию.

СОСТАВ РЕАГЕНТОВ

Активные ингредиенты	**Концентрация**
MOPS	< 0.2%
PVP	< 0.02%
Консерванты	< 0.01%

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности , если хранятся при (15 - 25°C)., в защищенном от света месте.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Образцы мочи необходимо развести в 10 раз. (Образцы мочи разбавить в соотношении 1:9). Разбавитель тщательно перемешать с образцом, перед размещением разбавленного образца в блоке для образцов в анализаторе. 160 мкл мочи (мочу в 10 раз разбавить XL разбавителем мочи) будет необходимо для измерения электролитов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Избегать загрязнения реагентов.
2. Хранить разбавитель мочи плотно закрытым, в оригинальной таре.

USED SYMBOLS / СИМВОЛЫ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ / SIMBOLI

REF Catalogue Number / Каталожный № / Codice Prodotto

LOT Lot Number / Серия / Lotto di produzione

Expiry Date / Срок годности / Data di Scandenza

Manufacturer / Производитель / Prodotto da

IVD In Vitro Diagnostics / Для in vitro диагностики / per uso Diagnostico in Vitro

CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC / Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC / Come da Direttiva 98/79/EC

See Instruction for Use / Смотреть инструкцию при использовании / Consultare le istruzione p erative

Storage Temperature / Соблюдать температуру хранения / Temperatura di conservazione

CONT Content / Содержание / Contenuto

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

12000086
N/62/17/C/INT

Реагент EC urine diluent

EN

CE IVD

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Разбавитель мочи - это забуференный реагент, используемый для разбавления образцов мочи для количественного определения натрия (Na+), калия (K+) и хлоридов (Cl-) на анализаторе EC 90. Предназначен только для использования в in vitro диагностике профессионально подготовленным специалистом.

СОСТАВ

Активные вещества	Концентрация
HEPES	< 0,3 %
Тетрагидрат ацетата магния	< 0,2 %
Триэтаноламин	< 0,3 %
Консерванты	< 0,01 %

ПОДГОТОВКА
Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить при температуре 2-30 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Предохранять от замораживания. Избегайте загрязнения реагента. Держите контейнер плотно закрытым и храните реагент в оригинальной упаковке.

ПРОЦЕДУРА
Разведите образец мочи в соотношении 1:3. Перед измерением тщательно перемешайте разбавитель и образец. Для измерения электролитов потребуется 210 мкл разбавленной мочи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для использования в диагностике in vitro. К работе с прибором допускаются лица, имеющие профессиональное образование. EUH 208 Содержит реакционную массу из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3 и 2-ме-тил-2H-изотиазол-3. Может вызвать аллергическую реакцию.

EC urine diluent

CZ

CE IVD

POUŽITÍ
Močový diluent je pufrované činidlo používané pro ředění vzorků moči při kvantitativním stanovení sodíku (Na^+), draslíku (K^+) a chloridů (Cl^-) na analyzátoru EC 90. Určeno pouze pro IVD použití profesionálně vyškolenou osobou.

SLOŽENÍ

Účinné látky	Koncentrace
HEPES	< 0,3 %
Octan hořečnatý	< 0,2 %
Triethanolamin	< 0,3 %
Konzervanty	< 0,01 %

PŘÍPRAVA
Činidlo je připraveno k použití.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Skladujte soupravu při teplotě 2–30°C. Chraňte před mrazem, činidlo je stabilní až do data exspirace uvedeného na štítku. Zabraňte kontaminaci činidla. Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte činidlo v původním obalu.

POSTUP
Vzorky moči se ředí v poměru 1:3. Před měřením zředěného vzorku, vzorek a diluent důkladně smíchejte. Pro měření elektrolytů je zapotřebí 210 µl moči zředěné diluentem.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou.
EUH 208 Obsahuje reakční směs: 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2H)-onu a 2-methylisothiazol-3(2H)-onu. Může vyvolat alergickou reakci.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF	Каталожный номер Katalogové číslo	LOT	Lot номер Číslo šarže	Скор годности Datum expirace	Производитель Výrobce	IVD	In Vitro диагностика In vitro diagnostikum	Смотри инструкцию по использованию Čtěte návod k použití	Температура хранения Teplota skladování	CONT	Комплект Obsah

10020753

Сертифицированная система качества **ISO 13485**

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

N/225/20/A/INT

IVD CE

Erba Lyte Li Заполнитель для электрода

НАЗНАЧЕНИЕ

Заполняющий раствор для Li электрода.
Используется для передачи мембранного потенциала Li электрода на внутренний электрод Ag /AgCl и калибровки потенциала Li электрода.

Для анализаторов серии Erba Lyte.

Принцип теста:

Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Буфер	＜0.5%
Соли калия	＜6%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Бесцветная жидкость

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами
Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

Erba Lyte Na, Cl, pH заполнитель для электрода

IVD CE

НАЗНАЧЕНИЕ :

Заполняющий раствор для pH, Na + и Cl- электродов.
Используется для передачи мембранного потенциала Na, Cl электродов на внутренний электрод Ag / AgCl и калибровки потенциалов Na, Cl и pH электродов.

Принцип теста:

Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Буфер	＜0.5%
Соли калия	＜8.0%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Бесцветная жидкость

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами

Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

IVD CE

Erba Lyte Ca заполнитель для электрода

НАЗНАЧЕНИЕ

Заполняющий раствор для Ca электрода.
Используется для передачи мембранного потенциала Ca электрода на внутренний электрод Ag / AgCl и калибровки потенциала Ca электрода.

Принцип теста:

Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Буфер	＜0.5%
Соли калия	＜6%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Бесцветная жидкость

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами

Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

IVD CE

Erba Lyte K заполнитель для электрода

НАЗНАЧЕНИЕ

Заполняющий раствор для К электрода.
Используется для передачи мембранного потенциала К электрода на внутренний электрод Ag / AgCl и калибровки потенциала К электрода.

Принцип теста:

Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Буфер	＜0.5%
Соли калия	＜6%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Бесцветная жидкость

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами

Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

IVD CE

Erba Lyte заполнитель для Референсного электрода

НАЗНАЧЕНИЕ

Заполняющий раствор для референсного электрода.
Используется для передачи потенциала референсной мембраны на внутренний электрод Ag / AgCl,и обеспечение постоянного эталонного потенциала для измерения потенциала электродов K + Na +, Cl-, Ca2 + pH.

Принцип теста:

Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Буфер	＜0.5%
Соли калия	＜6%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Бесцветная жидкость

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами
Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

Erba Lyte Разбавитель мочи

EN

CE IVD

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Разбавитель мочи - это забуференный реагент, используемый для разбавления образцов мочи для количественного определения натрия (Na+), калия (K+) и хлоридов (Cl-) на анализаторе Erba Lyte. Предназначен только для использования в in vitro диагностике профессионально подготовленным специалистом.

СОСТАВ

Активные вещества	Концентрация
HEPES	< 0,3 %
Тетрагидрат ацетата магния	< 0,2 %
Триэтаноламин	< 0,3 %
Консерванты	< 0,01 %

ПОДГОТОВКА
Готов к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ
Хранить при температуре 2-30 °C до истечения срока годности, указанного на этикетке. Предохранять от замораживания. Избегайте загрязнения реагента. Держите контейнер плотно закрытым и храните реагент в оригинальной упаковке.

ПРОЦЕДУРА
Разведите образец мочи в соотношении 1:3. Перед измерением тщательно перемешайте разбавитель и образец. Для измерения электролитов потребуется 210 мкл разбавленной мочи.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для использования в диагностике in vitro. К работе с прибором допускаются лица, имеющие профессиональное образование. EUH 208 Содержит реакционную массу из: 5-хлор-2-метил-4-изотиазолин-3 и 2-ме-тил-2H-изотиазол-3. Может вызвать аллергическую реакцию.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ / POUŽITÉ SYMBOLY

REF Каталожный номер / Katalogové číslo
LOT Lot номер / Číslo šarže
Скор годности / Datum expirace
Производитель / Výrobce
IVD In Vitro диагностика / In vitro diagnostikum
Смотри инструкцию по использованию / Čtěte návod k použití
Температура хранения / Teplota skladování
CONT Комплект / Obsah

10020753

Сертифицированная система качества ISO 13485

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

N/225/20/A/INT

Erba Lyte Na Кондиционер

ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Erba Lyte

НАЗНАЧЕНИЕ:

Активация, повышение чувствительности и стабильности электрода Na.

Используется только с анализаторами серии Erba Lyte

Принцип теста:
Технология ионно-селективного электрода (ISE).

Чувствительность и воспроизводимость метода: Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Органический буфер	＜0.1%
Tensioactive	＜1.0%
консервант	＜0.05%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Раствор без цвета и запаха

Стабильность и условия хранения :
Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :
Избегать контакта с кожей или глазами
Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro*
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

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

Solución de Lavado XL

ЭРБА Промывочный раствор для проточной кюветы

XL SysPack

ES

CE IVD

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.

DESCRIPCION Y COMPOSICION 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 %

PREPARACION 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.

RU

CE IVD

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 НАБОРОВ
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 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.

UTILIZADOS SÍMBOLOS / ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Número de Catálogo
Каталожный номер

LOT Número de lote
Номер партии

Fecha de caducidad
Срок годности

Véase instructiones 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

12000084

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

CC/IFU/052/23/B *Fecha de revisión/ Дата проведения контроля: 11. 9. 2023*

RU

ЭРБА Очищающий раствор для ISE блока

Очищающий раствор используется при работе на анализаторах ERBA XL, ERBA LYTE

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики

Назначение : XL Очищающий раствор, представляет собой, водную смесь ферментов и используется для очистки электродов ионоселективного блока от белковых субстанций, при исследовании электролитов на биохимических автоматических анализаторах ERBA XL, анализаторах электролитов ERBA LYTE (Plus, Li, Li plus, Ca, Ca plus, Pro, Pro plus).

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

Приготовление рабочих реагентов : Реагент жидкий, готовый к использованию.

Состав реагентов:

Активные ингредиенты	**Концентрация**
Протеазы (Бактериальные)	0,06 мкг/м^3
Пропиленгликоль	> 3%

Хранение и стабильность: Не вскрытые реагенты стабильны до достижения указанного срока годности , если хранятся при (15–25°C)., в защищенном от света месте.

Инструкция по применению: Внесите 500 мкл моющего раствора в пробирку или чашечку для образца и поставьте ее в позицию ISE 2 в роторе для образцов. Очищающий раствор используют только один раз в день, чтобы предотвратить отложения белка или каждые 8 часов, если с использованием ISE модуля анализируется более 50 образцов в день.

Меры предосторожности: 1. Избегать загрязнения реагентов.
2. Хранить флакон плотно закрытым, в оригинальной таре.

Символы, используемые в маркировке набора:

REF — Номер каталога	Производитель	Перед использованием внимательно изучайте инструкцию	Национальный знак соответствия для Украины
LOT — Номер партии	Знак CE - соответствие Директиве 98/79/EC	Температура хранения	
Срок годности	IVD — Ин витро диагностика	CONT — Содержание	

XL ISE CLEANING — Название продукта

12000082

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 9001 ISO 13485

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

N/63/15/B/INT

Моющий раствор ERBA WASH

Раствор для промывки проточных ячеек и кювет

CE IVD

Только для диагностики in-vitro

Предполагаемое использование

CHEM промывающий раствор применяется для промывки проточных ячеек и кювет в полуавтоматических биохимических анализаторах Эрба.

Принцип

При работе полуавтоматических биохимических анализаторов происходит загрязнение проточных ячеек и кювет. Использование сыворотки, плазмы и мочи в качестве образцов приводит к осаждению на частях прибора элементов белка. Это может привести к искажению результатов анализа. CHEM WASH содержит сурфактант, растворяющий белки и вымывающий их из проточных ячеек и кювет в биохимических анализаторах.

Стабильность и хранение

Реагент стабилен весь срок годности при хранении и использовании при комнатной температуре (+15+25°C)

Меры предосторожности

Применять только специально обученному персоналу. Реагент не относится к опасным веществам.

Инструкция по использованию

Аспирируйте CHEM промывающий раствор в проточную ячейку в конце каждой рабочей смены, а также в случае, если анализатор не будет использоваться в течение длительного срока. Промойте ячейку дистиллированной водой перед началом работы инструмента.

REF Каталожный номер | LOT Номер партии | Срок годности | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Для *in vitro* | Производитель | Температура хранения | CONT Содержание

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

Erba Mannheim
XL SysPack

Промывочный раствор ERBA XL

RU

CE IVD

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

ОПИСАНИЕ
Производительность любого автоматического анализатора зависит от чистоты микрокювет. 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_3PO_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

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

REF Каталожный номер
LOT Номер партии
Срок годности
Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
IVD Для *in vitro* диагностики
Производитель
Температура хранения
CONT Содержание

12000166

QUALITY SYSTEM CERTIFIED
ISO 13485

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

CC/IFU/048/23/B *Date of revision/Datum revize: 11. 9. 2023*

Реагент Erba Clean I

EN

CE IVD

Назначение
Реагент Erba Clean I - моющий раствор для гидравлической системы автоматических анализаторов ECL 760 и EC 90, предназначенных для диагностики in vitro. Только для профессионального использования в клинических лабораториях.

ПРИНЦИП
Erba Clean I — это щелочной раствор, который эффективно очищает и стабилизирует проточные части анализатора. Обеспечивает чистоту среды и защищает образцы от загрязнения.

ОПИСАНИЕ И СОСТАВ
Активные ингредиенты: гипохлорит натрия 1%

ПОДГОТОВКА
Готово к использованию. Избегайте загрязнения

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ В КОМПЛЕКТ С УСТРОЙСТВОМ

АНАЛИЗАТОР ECL 760, кат. INS00070
Анализатор EC 90 кат. INS00079

СТАБИЛЬНОСТЬ И ХРАНЕНИЕ
Хранить раствор в тёмном месте при температуре 2–8 °C (не замораживать).
Перед применением выдержать раствор при комнатной температуре не менее 2 часов. Раствор сохраняет свои свойства до истечения срока годности, указанного на этикетке.
Раствор стабилен в течение 1 месяца после вскрытия флакона.
Держите флакон плотно закрытым и храните раствор в оригинальной бутылке.

ПРОЦЕДУРА
Erba Clean I следует использовать в соответствии с инструкциями в руководстве пользователя анализатора ECL 760.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Для *in vitro* диагностики. К работе с изделием допускаются лица, имеющие на это право и прошедшие профессиональную подготовку.
О любых серьёзных инцидентах, связанных с изделием, необходимо сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.

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

UFI: TU4W-5JGP-1E72-0XK4



Внимание
Содержит: гипохлорит натрия

P273 Не допускать попадания в окружающую среду.
P280 Использовать защитные перчатки/защитную одежду/защиту для глаз.
P302 + P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
P305 + P351 + P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть большим количеством воды.
Краткая характеристика опасности:
H315 Вызывает раздражение кожи.
H319 Вызывает серьёзное раздражение глаз.
H412 Опасно для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Меры предосторожности:
Промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если носите их и это легко сделать. Продолжайте промывание.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ
Ознакомьтесь с местными законодательными требованиями.

СИМВОЛЫ

REF каталожный номер	LOT партия	годен до	см. инструкцию
IVD *In vitro* диагностика	производитель	температура хранения	CONT содержимое

QUALITY SYSTEM CERTIFIED ISO 13485

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

COAG/IFU/018/25/C *Date of revision/Datum revize: 29. 5. 2025*

IVD CE

Erba Lyte Очищающий раствор

ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИИ Erba Lyte

НАЗНАЧЕНИЕ:

Удаление белковых отложений внутри электродной мембраны и трубок, для улучшения чувствительности и стабильности электродов.

Используется только с анализаторами серии Erba Lyte

Принцип теста:

Раствор гипохлорита натрия используется для удаления белковых отлажений.

Чувствительность и воспроизводимость метода:

Обратитесь к руководству по эксплуатации прибора

Состав :

Органический буфер	＜0.5%
Tensioactive	＜0.05%
Консервант	＜0.07%
Деионизированная вода	sq

Описание :

Раствор без цвета

Стабильность и условия хранения :

Реагент стабилен до истечения срока годности, указанного на этикетке, храненить при + 2 ° ... + 25 ° C.

Меры предосторожности :

Избегать контакта с кожей или глазами

Держите упаковку закрытой, когда она не используется

REF Каталожный номер | LOT Номер партии | Срок годности | Перед использованием внимательно изучайте инструкцию

IVD Для *in vitro* | Производитель | Температура хранения | CONT Содержание

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