

XL URINE DILUENT

Urine Diluent for use with ERBA XL Auto-analyzers

For *in vitro* Diagnostic use only



Cat. No.	Pack Name	Packaging (Content)
XSYS0067	XL URINE DIL	1 x 52 ml

INTENDED USE

Urine diluent is a buffered reagent used as a sample diluent for analyzing electrolytes in urine samples using 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 for use.

REAGENT COMPOSITION

Active Ingredients	Concentration
MOPS	< 0.2%
PVP	< 0.02%
Preservatives	< 0.01%

REAGENT STORAGE & STABILITY

Store reagents at room temperature (15 - 25°C). The reagents are stable till the expiry date mentioned on the label.

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 160 µl (10 times diluted with urine diluent) would be required for the electrolyte measurement.

PRECAUTIONS

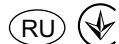
1. Avoid contaminating the reagent.
2. Keep the container tightly closed & store the reagent in the original container.

Date of revision: 12.1. 2017

XL РАЗБАВИТЕЛЬ МОЧИ

Разбавитель мочи используется для работы на автоматических анализаторах ERBA XL

Набор реагентов предназначен только для *in vitro* диагностики



Кат.№	Название	Фасовка
XSYS0067	XL УРЕА РАЗБ	1 x 52 мл

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.

Дата контроля: 12.1. 2017

XL Urine Diluent

Diluyente Urine per il modulo ISE degli analizzatori automatici ERBA serie XL

Solo per uso diagnostico *in vitro*



USO INTESO

Urine Diluent è un reagente tamponato, utilizzato per la diluizione dei campioni di urina da dosare con il modulo ISE degli analizzatori ERBA serie XL.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

Reagente pronto per l'uso.

COMPOSIZIONE DEL REAGENTE

Ingredienti Attivi	Concentrazione
MOPS	< 0.2%
PVP	< 0.02%
Conservanti	< 0.01%

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare a 15 - 25°C. Il reagente è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, se conservato ben chiuso evitando la contaminazione del prodotto durante l'uso.

UTILIZZO

Diluire il campione di urine con un fattore di diluizione 1:10 (1 parte di campione + 9 parti di Urine Diluent). Agitare delicatamente prima di dosare la concentrazione.

PRECAUZIONI

1. Evitare la contaminazione del reagente.
2. Mantenere il flacone ben chiuso, conservando il reagente nella bottiglia originale.

CONFEZIONE

Codice Riordino Italia	Contenuto
05762306	1 x 52 ml

DISTRIBUTORE IN ESCLUSIVA PER L'ITALIA

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

Date of revision: 12.1. 2017

USED SYMBOLS / СИМВОЛЫ ИСПОЛЗУЕМЫЕ / SIMBOLI



Catalogue Number
Каталожный №
Codice Prodotto



Lot Number
Серия
Lotto di produzione



Expiry Date
Срок годности
Data di Scadenza



Manufacturer
Производитель
Prodotto da



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 istruzioni per l'uso



Storage Temperature
Соблюдать температуру хранения
Temperatura di conservazione



Content
Содержание
Contenuto



Национальный знак соответствия для Украины

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

N/62/17/C/INT

XL Diluyente de Orina

Diluyente de Orina para autoanalizadores XL de Erba

Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*



IVD

Catalogo. No.	Nombre del paquete	Presentacion (contenido)
XSYS0067	XL URINE DIL	1 x 52 ml

USO PREVISTO

El diluyente de orina es un tampón para diluir las muestras de orina que se analizan 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
MOPS	< 0.2%
PVP	< 0.02%
Conservantes	< 0.01%

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

Las muestras de orina se diluyen 10 veces (la proporción entre volumen de orina y volumen de diluyente es de 1:9). Mezcle bien el diluyente y la muestra antes de colocar la muestra diluida en el rotor de muestras. Se necesitan 160 µl de orina (diluida 10 veces con diluyente) para la determinación de iones.

PRECAUCIONES

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

Fecha de revisión: 12.1. 2017

UTILIZADOS SÍMBOLOS / POUŽITÉ SYMBOLY



Código de Catalogo
Katalogové číslo
Katalógové číslo



Número de Lote
Číslo šarže



Fecha de Vencimiento
Datum expirace
Dátum expirácie



Fabricado por...
Výrobce
Výrobca



Dispositivo Médico
para Diagnóstico
in Vitro Solamente
In vitro Diagnostikum



CE Mark -
Device comply with
the Directive 98/79/EC
CE Mark -
vyhovuje směrnicí 98/79/EC
vyhovuje smernici 98/79/EC



Ver Instrucciones
Para su Uso
Čtěte návod k použití
Čítajte návod k použitiu



Rango de Temperatura
Teplota skladování
Teplota skladovania



Contenido
Obsah

XL URINE DILUENT

Močový diluent pro EBRA XL automatické analyzátory

Pouze pro diagnostiku *in vitro*



IVD

Kat.č.	Název balení	Obsah balení
XSYS0067	XL URINE DIL	1 x 52 ml

ÚČEL POUŽITÍ

Močový diluent je pufrované činidlo používané pro ředění vzorků moči při analýze elektrolytů pomocí ISE modulu na automatickém analyzátoru 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
MOPS	< 0,2 %
PVP	< 0,02 %
Konzervanty	< 0,01%

SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDLA

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

POSTUP

Vzorky moči se ředí desetinásobně (vzorek moči k diluentu v poměru 1:9). Před umístěním zředěného vzorku do zásobníku vzorků vzorek a ředidlo důkladně smíchejte. Pro měření elektrolytu je zapotřebí 160 µl moči (10x zředěné diluentem).

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Zabraňte kontaminaci činidla.
- Uchovávejte obal těsně uzavřený a skladujte činidlo v původním obalu.

Datum revize: 12.1. 2017

XL URINE DILUENT

Močový diluent pre Erba XL automatické analyzátory

Len pre *in vitro* diagnostiku



IVD

Kat.č.	Názov balenia	Obsah balenia
XSYS0067	XL URINE DIL	1 x 52 ml

ÚČEL POUŽITIA

Močový diluent je pufrované činidlo používané na riedenie vzoriek moču pri analýze elektrolytov pomocou ISE modulu na automatickom analyzátoe ERBA XL.

UPOZORNENIE

Len pre *in vitro* diagnostiku. Určené pre použitie oprávněnou a profesionálně vyškolenou osobou. Činidlo súpravy nie je klasifikované ako nebezpečné.

PRÍPRAVA ČINIDLA

Činidlo je pripravené k použitiu.

ZLOŽENIE ČINIDLA

Účinné látky	Koncentrácia
MOPS	< 0,2 %
PVP	< 0,02 %
Konzervanty	< 0,01%

SKLADOVANIE A STABILITA ČINIDLA

Činidlo skladujte pri izbovej teplote 15 - 25 °C. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na štítku.

POSTUP

Vzorky moču sa riedia desaťnásobne (vzorka moču k diluentu v pomere 1:9). Pred umiestnením zriedeného roztoku do vzorkového zásobníku vzorku a riedidlo dôkladne premiešajte. Pre meranie elektrolytu je potrebných 160 µl moču (10x zriedeného diluentom).

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zabráňte kontaminácii činidla.
- Uchovajte obal tesne uzavretý, činidlo skladujte v pôvodnom obale.

Datum revízie: 12.1. 2017

