

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.

SYMBOLS: The following symbols are used in the labelling of ERBA kits:

 REF	Catalogue Number	 Manufacturer	 See Instruction for Use
 LOT	Lot Number	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC	 Storage Temperature
 Expiry Date		 In Vitro Diagnostics	 Content

XL CALIBRANT B

Date of Revision: 5. 11. 2014

XL Калибратор В



Кат. №	Название на упаковке	Фасовка
XSYS0065	XL Кал В	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.

СИМВОЛЫ, используемые на этикетках:

 REF	Номер каталога	 Производитель	 Перед использованием внимательно изучайте инструкцию
 LOT	Номер партии	 CE Mark - Device comply with the Directive 98/79/EC	 Температура хранения
 Срок годности		 Ин витро диагностика	 Содержание

XL CALIBRANT B

Дата проведения последнего контроля: 5. 11. 2014



XL Calibrant B



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)

SIMBOLI:

REF Codice Prodotto

CE Come da Direttiva 98/79/EC

LOT Lotto di produzione

IVD per uso Diagnostico In Vitro

Data di Scadenza
(ultimo giorno del mese)

Consultare le istruzioni operative

Prodotto da

Temperatura di conservazione

XL CALIBRANT B

Nome del prodotto

CONT Contenuto

Date of Revision: 5. 11. 2014

XL Calibrador B



Solución calibradora para autoanalizadores XL de ERBA

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

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**

SIMBOLOS: Los siguientes símbolos se usan en en etiquetado de los Kits de ERBA:

REF Número Catalogo

CE CE Mark - Producto cumple con la directiva 98/79/EC

LOT Número de lote

IVD Diagnóstico In Vitro

Fecha de vencimiento
(último día del mes)

Consulte instrucciones para el uso

Producido por

Temperatura de almacenamiento

XL CALIBRADOR B

Nombre del producto

CONT Contenido

Fecha de revisión: 5. 11. 2014