

Isotonic Sample Diluent

REF AR034K SD 3 Flaschen x 20 mL

REF AR034L SD 12 Flaschen x 20 mL



Deutsch, Revision: 05-2024

VERWENDUNGSZWECK:

Probenverdünnungsmittel für chromogene Anti-Xa-Tests mit einer automatisierten Methode. Dieses Produkt zur *in-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.

REAGENZIEN:

SD Lösung mit Natriumchlorid (9 g/L). Gebrauchsfertig. Enthält Konservierungsmittel und Stabilisatoren.

Dieses Produkt ist als ungefährlich eingestuft und ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] nicht kennzeichnungspflichtig.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Bei der Abfallentsorgung sind die lokalen Entsorgungsrichtlinien zu befolgen.
- Nur Reagenzien aus Packungen mit identischer Chargennummer verwenden.
- Jeglicher schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN:

SD Das Reagenz ist gebrauchsfertig. Durchmischen und danach unter Beachtung der Anwendungsanleitung direkt in das Analysegerät laden. Für eine andere Anwendung 30 Minuten bei Raumtemperatur (18-25 °C) stabilisieren lassen, vor Gebrauch homogenisieren.

LAGERUNG UND STABILITÄT:

Ungeöffnete Reagenzien müssen bei 2–8° C in der Originalverpackung gelagert werden. Unter diesen Bedingungen können sie dann bis zu dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.

- SD** Stabilität der geschlossen gelagerten Reagenzien nach dem Öffnen unter der Voraussetzung, dass diese nicht kontaminiert wurden und keine Verdunstung erfolgte:
- **60 Tage** bei 2-8 °C.
 - **On-Board-Stabilität:** siehe spezifische Anwendungsanleitung.

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM KIT ENTHALTEN SIND:

- Für die Verwendung mit BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015) chromogenem Anti-Xa Reagens in CS-Serie, STA-R® Familie, ACL-TOP® Familie, CN-Serie.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS:

- Jegliches nicht klare oder Anzeichen von Kontamination aufweisende Reagenz muss verworfen werden.
- Anweisungen hinsichtlich des durchzuführenden Tests sind in den entsprechenden Produktbeilagen zu finden.

ERGEBNISSE:

- Die Intervariabilität der Chargen, gemessen an 3 Chargen, beträgt: % CV ≤ 10 %.

Elektronische Gebrauchsanweisungen (andere Sprachen) sind verfügbar unter www.hyphen-biomed.com. Wenden Sie sich für den Kundendienst oder Anwendungsanleitungen bitte an Ihren Anbieter oder Händler vor Ort (siehe www.hyphen-biomed.com).

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF Katalognummer	LOT Chargennummer	IVD <i>In-vitro-Diagnostikum</i>	CE CE-Kennzeichnung der Konformität mit der ID-Nummer der benannten Stelle .	i-MA Siehe Anweisungen zur Methode in der Anwendungsanleitung	CONTENTS Inhalt
Rx Numerische < x> ID-Nummer des Reagenz	i Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD WHO-Standardcode	Cx Numerische < x> ID-Nummer des Reagenz	→ Rekonstitutionsvolumen	CONTAINS Enthält
⚡ Temperaturgrenzwert	🏭 Hersteller	🕒 Verwendbar bis	EXP Verfallsdatum	Σ Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT Messeinheit
🦠 Biologische Risiken	☀️ Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	📏 Numerische < x> ID-Nummer des Kalibrators	UDI Eindeutige Geräteerkennung	BIO Enthält Material tierischen Ursprungs	🩸 Enthält humane Blut- oder Plasmadervate
TARGET VALUE Zielwert	ACCEPTANCE RANGE Vertrauensbereich		UKCA UKCA-Kennzeichnung		

Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel. Die aktuellste Version finden Sie in unserem geschützten Downloadbereich unter <https://www.coachrom.com/insert>. Bei Bedarf senden wir sie Ihnen aber auch gerne zu, bitte anfordern unter: info@coachrom.com