

Isotonic Sample Diluent

REF AR034K SD 3 vials x 20 mL / 3 flacons x 20 mL
 REF AR034L SD 12 vials x 20 mL / 12 flacons x 20 mL



Isotonic Sample Diluent

Diluant d'échantillon isotonique

English, revision: 02-2023

Français, révision : 02-2023

INTENDED USE:

Sample diluent for anti-Xa chromogenic assay using an automated method. This device of *in vitro* diagnostic use is intended for professional use in laboratory.

REAGENTS:

SD Solution containing Sodium chloride (9 g/L). Ready to use. Contains preservatives and stabilizers.

The product is classified as non-hazardous and is not subject to labeling according to EC Regulation No. 1272/2008 [CLP].

WARNING AND PRECAUTIONS:

- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

REAGENT PREPARATION:

SD Reagent is ready to use, homogenize and load directly it on the analyzer following Application Guide instruction. For another use, allow to stabilize for 30 minutes at room temperature (18-25°C), homogenize before use.

STORAGE AND STABILITY:

Unopened reagents should be stored at 2-8°C in their original packaging. Under these conditions, they can be used until the expiry date printed on the kit.

SD Reagent stability after opening, free from any contamination or evaporation, and stored closed, is of:

- 60 days at 2-8°C.
- Stability on board of the analyzer: see the specific Application Guide.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

- For use with BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015) anti-Xa chromogenic reagent on CS-series, STA-R® family, ACL-TOP® family, CN-series.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limpid appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Refer to the specific associated kit inserts for instructions concerning the test to be performed.

RESULTS:

- Lot to lot variability measured on 3 lots is: %CV ≤10%.

e-IFU (other languages) are available on www.hyphen-biomed.com. For customer support, please contact your local provider or distributor (see www.hyphen-biomed.com).

UTILISATION:

Diluant d'échantillon pour dosage chromogénique anti-Xa en utilisant la méthode automatisée. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

REACTIFS:

SD Solution contenant du Chlorure de sodium (9 g/L). Prêt à l'emploi. Contient des conservateurs et stabilisants.

Le produit est classé non dangereux et n'est pas soumis à un étiquetage selon le règlement CE n° 1272/2008 [CLP].

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé au fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi.

PREPARATION DES REACTIFS:

SD Réactif prêt à l'emploi, homogénéiser et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du guide d'application. Pour une autre utilisation, laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C), homogénéiser avant utilisation.

STOCKAGE ET STABILITE:

Les réactifs non ouverts doivent être conservés à 2-8°C dans leur emballage d'origine. Ils sont alors utilisables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le coffret.

SD La stabilité du réactif après ouverture, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé fermé est de :

- 60 jours à 2-8°C.
- Stabilité à bord de l'automate : se référer au Guide d'Application spécifique.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

- Pour une utilisation avec le réactif chromogénique anti-Xa BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015), sur CS-series, STA-R® family, ACL-TOP® family, CN-series.

LIMITATIONS:

- Tout réactif ne présentant pas d'aspect limpide ou présentant des signes de contamination doit être rejeté.
- Se référer aux notices spécifiques des kits utilisés pour les instructions concernant le test à effectuer.

RESULTATS:

- La variabilité inter-lots mesurée sur 3 lots est de : CV% ≤10%.

Les notices (autres langues) sont disponibles sur www.hyphen-biomed.com. Pour le support client, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local (voir www.hyphen-biomed.com).

The following symbols may appear on the product labeling / Les symboles suivants peuvent apparaître dans l'étiquetage du produit:

REF Catalogue number / Référence catalogue	LOT Batch code / Désignation du lot	IVD <i>In-vitro</i> diagnostic medical device / Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	CE XXXX	CE marking of conformity with notified body ID number. / Marquage de conformité CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié	i-MA See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode	CONTENTS Contents / Contenu
Rx Numerical <x> identification of reagent / Identification numérique <x> du réactif	i See instructions for use / Lire le mode d'emploi	WHO STD WHO standard code / Code du standard OMS	Cx Numerical <x> identification of control / Identification numérique <x> du contrôle	→ Reconstitution volume / Volume de reconstitution	CONTAINS Contents / Contient	UNIT Measurement unit / Unité de mesure
TEMP Temperature limitation / Températures limites de conservation	M Manufacturer / Fabricant	YYMMDD Use by / Utilisable jusqu'à	EXP Expiration date / Date d'expiration	Σ Contains sufficient for <n> tests / Suffisant pour <n> tests	UNIT Measurement unit / Unité de mesure	UNIT Measurement unit / Unité de mesure
BIO Biological risks / Risque biologique	SUN Keep away from sunlight and heat / Maintenir hors de portée de la lumière du soleil et de la chaleur	CALx Numerical <x> identification of calibrator / Identification numérique <x> du calibrateur	UDI Unique device identifier / Identifiant unique du dispositif	BIO Contains biological material of animal origin / Contient du matériel biologique d'origine animale	BIO Contains biological material of animal origin / Contient du matériel biologique d'origine animale	BIO Contains human blood or plasma derivatives / Contient du sang ou des dérivés de plasma humain
TARGET VALUE Target Value / Valeur cible	ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Intervalle d'acceptation	UKCA UKCA marking of conformity / Marquage de conformité UKCA				