

Hemostasis Hepes Buffer

REF AR033L **Bf** 12 Flaschen x 25 mL
REF AR033N **Bf** 12 Flaschen x 15 mL



Deutsch, Revision: 03-2026

VERWENDUNGSZWECK:

Verdünnungspuffer für Hämostasetests mit einer automatisierten Methode.
 Dieses Produkt zur *in-vitro*-Diagnostik ist für die professionelle Verwendung in der Laborumgebung bestimmt.

REAGENZIEN:

Bf **Hämostase Hepes-Puffer**. 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:

Bf 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.

- Bf** Stabilität der geschlossenen 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 HYPHEN BioMed Hämostasereagenzien 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 %.

Eine e-Gebrauchsanweisung steht auf der Website von HYPHEN BioMed zur Verfügung.

Die folgenden Symbole sind auf der Produktkennzeichnung zu sehen:

REF	Katalognummer	LOT	Chargennummer	IVD	In-vitro-Diagnostikum	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		Siehe Gebrauchsanweisung	WHO STD	WHO-Standardcode	Cx	Numerische <x> ID-Nummer des Reagenz		Rekonstitutionsvolumen	CONTAINS	Enthält
	Temperaturgrenzwert		Hersteller		Verwendbar bis	EXP	Verfallsdatum		Ausreichend für <n> Prüfungen	UNIT	Messeinheit
	Biologische Risiken		Vor Sonnenlicht und Hitze schützen	CALx	Numerische <x> ID-Nummer des Kalibrators	UDI	Eindeutige Gerätekennung		Enthält Material tierischen Ursprungs		Enthält humane Blut- oder Plasmoderate
TARGET VALUE	Zielwert			ACCEPTANCE RANGE	Vertrauensbereich			UKCA	UKCA-Kennzeichnung		