

Tris-NaCl-EDTA buffer, pH 7.85 Tampon Tris-NaCl-EDTA, pH 7,85

1 vial of 20 mL / 1 flacon de 20 mL
Set of 4 x 20 mL / Coffret de 4 x 20 mL
REF ARO32A / ARO32K



FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE.

POUR USAGE DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

LOT

EXP

English, last revision 01-2021

Français, dernière révision 01-2021

INTENDED USE:

Special dilution buffer for anti-Xa chromogenic assays, especially using BIOPHEN™ DiXal kit (221030) or BIOPHEN™ Heparin LRT kits (221011/221013/221015).

REAGENTS:

[Bf] Tris-NaCl-EDTA buffer, pH 7.85. Ready to use. Contains 1% PEG and an heparin neutralizing substance.
1 vial of 20 mL (AR032A).
4 vials of 20 mL (AR032K).

Reagent contains small amounts of sodium azide (0.9 g/L), see WARNINGS AND PRECAUTIONS.

WARNING AND PRECAUTIONS:

- In contact with lead or copper pipes, sodium azide can generate explosive compounds.
- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- Handle the reagents with care to avoid contamination during use. If possible, avoid reagent evaporation during use by limiting the liquid-air exchange surface. Evaporation reduces the reagent's stability in the analyzer.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- To preserve reagent stability, seal the vials after use with their respective caps.
- For *in vitro* diagnostic use.

REAGENT PREPARATION AND STABILITY:

[Bf] Ready to use. Allow to stabilize for 30 minutes at room temperature (18-25°C), before use.

Homogenize the reagent prior to use, while avoiding formation of foam.

Reagent stability after opening, excluding any contamination or evaporation, and stored in the original vial, is of:

- 2 months at 2-8°C.
- 7 days at room temperature (18-25°C).

STORAGE CONDITIONS:

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.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting an unusual appearance or showing signs of contamination must be rejected.
- Refer to the specific associated kit inserts for instructions concerning the tests to be performed.

RESULTS:

- No interference of heparin at usual concentrations.

SYMBOLS:

Symbols used and signs listed in the ISO 15223-1 standard, see Symbol definitions document.

Changes compared to the previous version.

UTILISATION:

Tampon de dilution spécial pour des dosages chromogènes anti-Xa, en particulier en utilisant le coffret BIOPHEN™ DiXal (221030) ou les coffrets BIOPHEN™ Heparin LRT (221011/221013/221015).

REACTIFS:

[Bf] Tampon Tris-NaCl-EDTA, pH 7,85. Prêt à l'emploi. Contient du PEG à 1% et une substance neutralisant l'héparine.
1 flacon de 20 mL (AR032A).
4 flacons de 20 mL (AR032K).

Le réactif contient de faibles quantités d'azide de sodium (0,9 g/L), voir MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS:

- L'azide de sodium peut générer des composés explosifs au contact des canalisations en plomb ou en cuivre.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Les réactifs doivent être manipulés avec précautions afin d'éviter toute contamination lors de leur utilisation. Éviter autant que possible toute évaporation des réactifs lors de leur utilisation, en limitant la surface d'échange liquide-air. L'évaporation réduit la stabilité du réactif à bord de l'automate.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Pour conserver la stabilité des réactifs, refermer les flacons après chaque utilisation avec leurs bouchons respectifs.
- Pour usage de diagnostic *in vitro*.

PREPARATION ET STABILITE DES REACTIFS:

[Bf] Prêt à l'emploi. Laisser stabiliser pendant 30 min à température ambiante (18-25°C), avant utilisation.

Homogénéiser le réactif avant chaque utilisation, en évitant la formation de mousse.

La stabilité du réactif après ouverture, sous réserve de toute contamination ou d'évaporation, conservé dans son flacon d'origine est de :

- 2 mois à 2-8°C.
- 7 jours à température ambiante (18-25°C).

CONDITIONS DE STOCKAGE:

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.

LIMITATIONS:

- Tout réactif présentant un aspect inhabituel ou des signes de contamination doit être rejeté.
- Se référer aux notices spécifiques des coffrets utilisés pour les instructions concernant le test à effectuer.

RESULTATS:

- Pas d'interférence à l'héparine aux concentrations usuelles.

SYMBOLS:

Symboles utilisés et signes énumérés dans la norme ISO 15223-1, se référer au document Définition des symboles.

Changements par rapport à la précédente version.