Der Inhalt dieses Dokuments dient lediglich als Beispiel, die aktuellste Version senden wir gerne zu: info@coachrom.com. The content of this document is an example only. You may request the latest version at: info@coachrom.com

Sales and Support:
CoaChrom Diagnostica GmbH
www.coachrom.com | info@coachrom.com
Tel: +43-1-236 222 1 | Fax: +43-1-236 222 111
Toll-free contact for Germany:
Tel: 0800-24 66 33-0 | Fax: 0800-24 66 33-3

Tris-NaCl-EDTA buffer, pH 7.85

REF AR032A Bf 1 vial x 20 mL / 1 flacon x 20 mL
REF AR032K Bf 4 vials x 20 mL / 4 flacons x 20 mL

CE

IVD

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

LOT — EXP

English, revision: 11-2021

INTENDED USE:
Special dilution buffer for anti-Xa chromogenic assays, using an automated method.
This device of in vitro diagnostic use is intended for professional use in the laboratory.

REAGENTS:
Bf **Tris-NaCl-EDTA buffer, pH 7.85**. Ready to use. Contains an heparin neutralizing substance. 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:
Bf Reagent is ready to use, homogenize and load it directly on the analyzer following Application Guide instruction.

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.

Bf 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.**

Combination of storage are not recommended.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:
- For use with HYPHEN BioMed chromogenic reagents 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:
- No interference of heparin at usual concentrations.
- Lot to lot variability measured on 3 lots is: %CV ≤10%.

eIFU is available on the HYPHEN BioMed website.

Changes compared to the previous version.

Français, révision : 11-2021

UTILISATION :
Tampon de dilution spécial pour des dosages chromogènes anti-Xa, en utilisant une méthode automatisée.
Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

REACTIFS :
Bf **Tampon Tris-NaCl-EDTA, pH 7,85**. Prêt à l'emploi. Contient une substance neutralisant l'héparine. 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:
Bf Réactif prêt à l'emploi, homogénéiser et charger directement sur l'automate en suivant les instructions du Guide d'Application.

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.

Bf 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.**

Les combinaisons de conservation ne sont pas recommandées.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:
- Pour une utilisation avec les réactifs chromogènes HYPHEN BioMed 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:
- Pas d'interférence à l'héparine aux concentrations usuelles.
- La variabilité inter-lots mesurée sur 3 lots est de : CV% ≤10%.

La notice d'utilisation électronique est disponible sur le site internet de HYPHEN BioMed.

Changements par rapport à la précédente version.

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

REF	Catalogue number / Référence catalogue	LOT	Batch code / Désignation du lot	IVD	*In-vitro* diagnostic medical device / Dispositif medical de diagnostic *in-vitro*	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		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	Contains / Contient
	Temperature limitation / Temperatures limites de conservation		Manufacturer / Fabricant	YYYY-MM-DD	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
	Biological risks / Risque biologique		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	TARGET VALUE	Target Value / Valeur cible	ACCEPTANCE RANGE	Acceptance range / Intervalle d'acceptation		

HYPHEN BioMed
155 rue d'Eragny, 95000 Neuville-sur-Oise, France