

# Special Calcium Chloride

## Heparin neutralizing

**REF** AR036K **S-Ca** 6 vials x 10 mL / 6 flacons x 10 mL



Special Calcium Chloride

Chlorure de Calcium Spécial

English, revision: 11-2025

Français, révision : 11-2025

### INTENDED USE:

Special Calcium Chloride solution with heparin neutralization in activated Partial Thromboplastin Time (aPTT) assays using an automated method. This device of *in vitro* diagnostic use is intended for professional use in the laboratory.

### REAGENTS:

**S-Ca** **Special Calcium Chloride** Solution at approximately 0.025 mol/L, ready to use. Contains a heparin neutralizing substance and preservative.

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

### WARNING AND PRECAUTIONS:

- Waste should be disposed of in accordance with applicable local regulations.
- 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:

**S-Ca** 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.

**S-Ca** 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 aPTT reagents manufactured by Hyphen Biomed Only on CS-series, 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:

- The aPTT is not affected by Heparin (Unfractionated heparin and low molecular weight heparin) up to 1 IU/mL.
- Lot to lot variability measured on 3 lots is: %CV ≤10%.

eIFU is available on the HYPHEN BioMed website.

### UTILISATION:

Solution de Chlorure de Calcium spécial pour des dosages de neutralisation à l'héparine en temps de céphaline activée (TCA), en utilisant une méthode automatisée. Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

### REACTIFS:

**S-Ca** **Solution de Chlorure de Calcium** à environ 0.025 mol/L, prêt à l'emploi. Contient une substance neutralisante à l'héparine et un conservateur.

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.
- 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:

**S-Ca** 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.

**S-Ca** 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 les réactifs du TCA fabriqués par Hyphen Biomed uniquement sur CS-series, 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:

- Le TCA n'est pas affecté par l'Héparine (héparine non fractionnée et héparine de bas poids moléculaire) jusqu'à 1 UI/mL.
- 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.

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

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