



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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Description : IMIDAZOLE BUFFER
Product Code : AR021A/K/L
Lot No. : F1900601
Expiration date : 2021-10-31

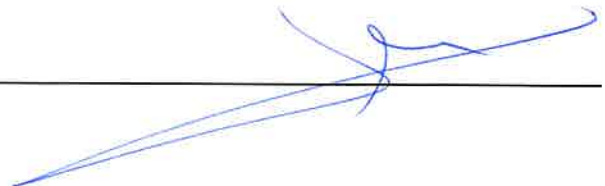
Components	Quantity	Lot	Expiration Date
IMIDAZOLE BUFFER	1 vial (AR021A) 3 vials (AR021K) 12 vials (AR021L)	F191600601	2021-10-31

Analytical Data	Specification	Result
Hemoclot PC clotting assay	Delta CT (100%) with control sample \leq 5%	< 1%
FVIII:C clotting assay	Delta CT (100%) with control sample \leq 5%	< 1%

This is to certify that above product has been produced and passed the inspection according to specifications of HYPHEN BioMed.

Date of Approval : 2019-05-27

Quality Control Manager : **S.LECOURT**



Imidazole buffer

REF AR021A, 1x25 mL

REF AR021K, 3x25 mL

REF AR021L, 12x25 mL



Imidazole buffer

Tampon Imidazole

LOT

F1900601

EXP

2021-10-31

English, last revision: 01-2019

Français, dernière révision : 01-2019

INTENDED USE:

Dilution buffer for coagulation assays.
Ready to use.

UTILISATION :

Tampon de dilution pour dosages de coagulation.
Prêt à l'emploi.

REAGENTS:

Solution containing Imidazole (0.05M), sodium chloride (0.1M) and small amounts of Sodium azide (0.2 g/L) as preservative, pH 7.30 ± 0.20. Ready to use.

REACTIFS :

Solution contenant de l'imidazole (0,05M), du chlorure de sodium (0,1M) et de faibles quantités d'azide de sodium (0,2 g/L) comme conservateur, pH 7,30 ± 0,20. Prêt à l'emploi.

REF AR021A → 1 vial of 25 mL

REF AR021K → 3 vials of 25 mL

REF AR021L → 12 vials of 25 mL

REF AR021A → 1 flacon de 25 mL

REF AR021K → 3 flacons de 25 mL

REF AR021L → 12 flacons de 25 mL

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.
- Use only the reagents from the same batch of kits.
- Aging studies show that the reagents can be shipped at room temperature without degradation.
- This device of *in vitro* diagnostic use is intended for professional use in the laboratory.

MISE EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- L'azide de sodium peut générer des composants explosifs au contact des canalisations en plomb ou en cuivre.
- L'élimination des déchets doit être effectuée conformément aux réglementations locales en vigueur.
- Utiliser uniquement les réactifs d'un même lot de coffret.
- Les études de vieillissement montrent que les réactifs peuvent être expédiés à température ambiante sans aucun dommage.
- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

REAGENT PREPARATION:

Reagent is ready to use, homogenize and load 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.

PREPARATION DES REACTIFS:

Réactif prêt à l'emploi, homogénéiser et charger 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.

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.

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

- 2 months at 2-8°C.
- 2 months at room temperature (18-25°C).
- Stability on board of the analyzer: see the specific 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.

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

- 2 mois à 2-8°C.
- 2 mois à température ambiante (18-25°C).
- Stabilité à bord de l'automate : se référer à l'application spécifique.

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 test to be performed.

LIMITATIONS :

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

SYMBOLS:

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

SYMBLES :

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

H360D: May damage the unborn child.

H360D : Peut nuire au fœtus.

Changes compared to the previous version.

Changements par rapport à la précédente version.

Quality Control Approval

29 MAI 2019

S. LECOURT