

FPA anticoagulant solution

REF ARO13A

ACS Vial of 20 mL / Flacon de 20 mL

FPA anticoagulant solution
FOR RESEARCH USE ONLY.
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

Solution anticoagulante pour FPA
UNIQUEMENT A USAGE DE RECHERCHE.
NE PAS UTILISER A DES FINS DE DIAGNOSTIC.

LOT

EXP

English, revision: 12-2023

Français, révision : 12-2023

INTENDED USE:

Anticoagulant solution for use in Fibrino-Peptide A (FPA) assay.
This kit is for research use only and should not be used for patient diagnosis or treatment.

REAGENTS:

ACS FPA anticoagulant solution : special anticoagulant solution for FPA assay, solution containing TriSodium citrate, heparin, aprotinin, hirudin, and sodium azide (0.9 g/L), liquid form. 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.
- This device of *in vitro* use is intended for professional use in the laboratory.

REAGENT PREPARATION:

Reagent is ready to use.

REAGENTS AND MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED:

HYPHEN BioMed ZYMUTEST™ FPA (RK016B) reagent.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION:

The blood (9 volumes) should be carefully collected onto the **ACS** anticoagulant (1 volume) (trisodium citrate and inhibitors) by clean venipuncture. Discard the first tube. Promptly mix with **ACS** and centrifuge (eg 20 min at 2500g.) to collect the plasma supernatant thus ready for bentonite adsorption. Bentonite treatment should be promptly done, if not possible plasma should be promptly frozen at -20°C or below. Just before use, thaw plasma at 37°C and proceed to bentonite treatment. Specimen should be promptly prepared and stored in accordance with applicable local recommendations.

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 4 weeks at 2-8°C.

LIMITATIONS:

- Any reagent presenting no limp appearance or showing signs of contamination must be rejected.
 - Refer to the specific associated kit inserts for instructions concerning the test to be performed.
- The results obtained should be for research purposes only and not used for patient diagnosis or treatment.**

eIFU is available on the HYPHEN BioMed website.

For customer support, please contact your local provider or distributor (see www.hyphen-biomed.com).

Changes compared to the previous version.

UTILISATION :

Solution anticoagulante pour utilisation en dosage du Fibrino-Peptide A (FPA).
Ce coffret est à usage de recherche uniquement et ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le traitement du patient.

REACTIFS :

ACS FPA anticoagulant solution : solution anti-coagulante spéciale pour dosage du FPA, solution contenant du Trisodium citrate, de l'héparine, de l'aprotinine, de l'hirudine, et de l'azoture de sodium (0,9 g/L), forme liquide. 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.
- Ce dispositif de diagnostic *in vitro* est destiné à une utilisation professionnelle en laboratoire.

PREPARATION DES REACTIFS:

Réactif prêt à l'emploi.

REACTIFS ET MATERIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS:

Réactif ZYMUTEST™ FPA (RK016B) HYPHEN BioMed.

PRELEVEMENTS ET PREPARATION DES ECHANTILLONS :

Le sang (9 vol) doit être collecté par ponction veineuse franche sur l'anticoagulant **ACS** (1 vol) (trisodium citrate et inhibiteurs). Eliminer le premier tube. Mélanger rapidement avec **ACS** et centrifuger (ex : 20 minutes à 2500 g) pour collecter le surnageant plasmatique prêt pour l'adsorption à la bentonite. Le traitement à la bentonite doit être réalisé rapidement, si ce n'est pas possible, le plasma doit être congelé rapidement à -20°C ou moins. Juste avant utilisation, décongeler le plasma à 37°C et réaliser le traitement à la bentonite. Les échantillons doivent être rapidement préparés et conservés selon les recommandations locales en vigueur.

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 4 semaines à 2-8°C.

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.

Les résultats obtenus doivent être utilisés à des fins de recherche uniquement et ne sont pas utilisables pour le diagnostic ou le traitement du patient.

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

Pour le support client, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local (voir www.hyphen-biomed.com).

Changements par rapport à la précédente version.

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

REF Catalogue number / Référence catalogue	LOT Batch code / Désignation du lot	UNIT Measurement unit / Unité de mesure	RUO Product for <i>in-vitro</i> research use, only / Produit à usage de recherche, <i>in-vitro</i> , uniquement		Biological risks / Risque biologique	CONTENTS Contents / Contenu
Rx Numerical < x > identification of reagent / Identification numérique < x > du réactif		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 Contents / Contenu
		EXP Use by / Utilisable jusqu'à	EXP Expiration date / Date d'expiration		Contains sufficient for <n> tests / Suffisant pour <n> tests	
i-MA See instructions in Method Application guide / Consulter les instructions fournies dans le guide d'application de la méthode		CALx Numerical < x > identification of calibrator / Identification numérique < x > du calibre	TARGET VALUE Target Value / Valeur cible	ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Intervalle d'acceptation		
UDI Unique Device Identifier / Identifiant unique du dispositif			DANGER Danger / Danger	WARNING Warning / Attention		
	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				