

## Erba Owrens Veronal Buffer

Cat. No.	Product Name	Packaging (Content)
EHL00021	Erba Owrens Veronal Buffer	6 × 25 mL, instruction for use



### INTENDED USE

Erba Owrens Veronal Buffer is a universal buffer used for dilution of reference plasma and human blood plasma samples in quantitative *in vitro* determination of hemostasis parameters. It is intended for semi-automated or automated method. For professional use in clinical laboratory only.

### PRINCIPLE

The diluent is a solution with certain ion strength and conductivity, which can dilute calibrator or human plasma and provide them stable environment.

### DESCRIPTION AND COMPOSITION

Erba Owrens Veronal Buffer: aqueous solution of 28.4 mM barbitol, 125.4 mM sodium chloride, 0.05 % sodium azide as preservative; pH 7.2–7.6.

### PREPARATION

Ready to use. Avoid contamination.

### STABILITY AND STORAGE

The unopened buffer is stable till the expiry date stated on the bottle and kit label when stored at 2–8 °C.

### SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

It is recommended that specimen collection and storage should be carried out in accordance with the CLSI guideline H21-A5. Plastic or siliconized glass should be used throughout. Blood (9 parts) should be collected into 3.2 % sodium citrate anticoagulant (1 part). Separate plasma after centrifugation at 1500 g for 15 minutes. Plasma should be kept between 15–25 °C. Testing should be completed within 4 hours of sample collection, or plasma can be stored frozen at -20 °C for 2 weeks or -70 °C for 6 months. Thaw quickly at 37 °C prior to testing. Do not keep at 37 °C for more than 5 minutes.

### ASSAY PROCEDURE

The Erba Owrens Veronal Buffer should be used in accordance with the instructions for use of the specific reagent kit or user manual of a specific analyser.

### WARNING AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use. To be handled by entitled and professionally educated person. 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.

### Hazards identification in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008

The reagent is not classified as dangerous.

### WASTE MANAGEMENT

Please refer to local legal requirements.

## Erba Owrens Veronal Buffer

Kat. č.	Název	Balení
EHL00021	Erba Owrens Veronal Buffer	6 × 25 ml, návod k použití



### ÚČEL POUŽITÍ

Erba Owrens Veronal pufr je univerzální pufr, který se používá pro ředění referenční vzorků plazmy a lidské krevní plazmy při kvantitativním *in vitro* stanovení hemostatických parametrů. Je určen pro poloautomatické a automatické metody. Pouze pro odborné použití v klinické laboratoři.

### PRINCIP

Pufr je roztok s určitou iontovou silou a vodivostí. Používá se pro vytvoření kalibrační řady, ředění lidské krevní plazmy a zajištění stabilního prostředí vzorků.

### SLOŽENÍ

Erba Owrens Veronal pufr: vodný roztok 28,4 mM barbitol, 125,4 mM chlorid sodný, 0,05 % azid sodný jako konzervant; pH 7,2–7,6.

### PŘÍPRAVA

Pufr je připraven k použití. Zabraňte kontaminaci.

### STABILITA A SKLADOVÁNÍ

Neotevřený pufr je stabilní do data uvedeném na obalu při teplotě 2–8 °C.

### ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Doporučuje se, aby odběr a skladování vzorků byly prováděny v souladu s pokyny CLSI H21-A5. Při práci používejte plast nebo silikonizované sklo. Krev (9 dílů) by měla být odebírána do antikoagulačního činidla 3,2 % citrátu sodného (1 díl). Plazma se oddělí po centrifugaci při 1500g po dobu 15 minut. Plazmu uchovávejte při 15–25 °C. Analýza vzorku by měla být provedena do 4 hodin od odběru vzorku. Plazma může být zmrazena a uchována při -20 °C po dobu 2 týdnů nebo při -70 °C po dobu 6 měsíců. Před analýzou rychle rozmrazit při teplotě 37 °C. Vzorek nenechávejte při teplotě 37 °C déle než 5 minut.

### POSTUP MĚŘENÍ

Podrobné pokyny k použití naleznete v uživatelském manuálu analyzátoru nebo v návodu k diagnostickým soupravám.

### VAROVÁNÍ A POKYNY PRO BEZPEČNÉ ZACHÁZENÍ

Určeno pro *in vitro* diagnostické použití oprávněnou a odborně způsobilou osobou. Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášena výrobcí a státní autoritě.

### Identifikace nebezpečnosti v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.

Pufr není klasifikován jako nebezpečný.


### NAKLÁDÁNÍ S ODPADY


Likvidace odpadních materiálů musí probíhat v souladu s místními předpisy.

## USED SYMBOLS / POUŽITÉ SYMBOLY

**REF** Catalogue Number  
Katalogové číslo


**LOT** Lot Number  
Číslo šarže

 Expiry Date  
Datum expirace

 See Instructions for Use  
Čtete návod k použití

**IVD** *In vitro* diagnostic  
medical device  
Diagnostický zdravotnický  
prostředek *in vitro*

 Manufacturer  
Výrobce

 Storage Temperature  
Teplota skladování

**CONT** Content  
Obsah

## Erba Owrens Veronal Buffer

Кат. №.	Назва продукту	Пакування (Вміст)
EHL00021	Erba Owrens Veronal Buffer	6 × 25 мл, Інструкція по застосуванню



### ВИКОРИСТАННЯ

Erba Owrens Veronal Buffer — це універсальний буфер, який використовується для розведення зразків еталонної плазми та плазми крові людини з метою кількісного визначення параметрів гемостазу *in vitro*. Він призначений для ручного або автоматизованого методу. Тільки для професійного використання в клінічних лабораторіях.

### ПРИНЦИП

Розріджувач являє собою розчин з певною іонною силою та провідністю, який може розбавити калібрувальну або людську плазму та забезпечити їм стабільне середовище.

### ОПИС ТА СКЛАД РЕАГЕНТУ

Erba Owrens Veronal Buffer: водний розчин 28,4 мМ барбіталу, 125,4 мМ хлориду натрію та 0,05 % азиду натрію як консервант; pH 7,2–7,6.

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Готовий до використання. Уникайте забруднення

### СТАБІЛЬНІСТЬ ТА ЗБЕРІГАННЯ

Нерозкриті реагенти будуть стабільні до дати закінчення терміну придатності, зазначеної на етикетці пляшки та набору, зберігаючи при температурі 2–8 °C.

### ЗАБІР ЗРАЗКІВ І ПОВОДЖЕННЯ З НИМИ

Рекомендується, щоб забір і зберігання зразків проводилися відповідно до настанови CLSI H21-A5. Усюди слід використовувати пластик або силанізоване скло. Кров (9 частин) слід зібрати в 3,2 % антикоагулянт цитрату натрію (1 частина). Відокремте плазму після центрифугування при 1500 г протягом 15 хвилин. Плазму слід зберігати при температурі 15–25 °C. Тестування необхідно завершити протягом 4 годин після відбору зразків, або плазму можна зберігати замороженою при -20 °C протягом 2 тижнів або -70 °C протягом 6 місяців. Перед тестуванням слід швидко розморозити при 37 °C. Не зберігайте при 37 °C довше 5 хвилин.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Буфер Erba Owrens Veronal слід використовувати відповідно до інструкцій щодо використання конкретного реагенту або вказівок в інструкції користувача конкретного аналізатора.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Призначено для використання в діагностиці *in vitro* уповноваженою та професійно кваліфікованою особою. Про будь-який серйозний інцидент, який стався у зв'язку з пристроєм, слід повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, в якій перебуває користувач та/або пацієнт.

### Ідентифікація загроз відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008

Продукт не класифікується як небезпечний.

### ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ

Утилізація відходів повинна здійснюватися згідно з місцевими вимогами.

Уповноважений представник в Україні:  
ТОВ „ЕРБА ДІАГНОСТИКС УКРАЇНА“  
01042, Київ, вул. ЮННА ПАВЛА II, буд. 21, офіс 401  
тел. +38-050-4483456  
ukraine@erbamannheim.com

## ВИКОРИСТАНІ ПОЗНАЧКИ



Каталожний номер



Номер партії



Термін придатності



Перед використанням уважно вивчіть Інструкцію



*In vitro* діагностика



Виробник



Температура зберігання



Вміст



Національний знак відповідності для України

