

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

INTENDED USE

This phosphate buffered saline is a ready-to-use solution intended for use by qualified and technical personnel only as a buffer solution or washing solution suitable for in vitro diagnostic procedures that require a phosphate buffered solution.

MAIN COMPONENTS

Sodium chloride (NaCl)	8.78 g/L
Di-Sodium hydrogenphosphate-Dihydrate ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	2.78 g/L
Potassium chloride (KCl)	0.42 g/L
Sodium fluoride (NaF)	0.25 g/L
Sodium dihydrogen phosphate-Monohydrate ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	0.29 g/L

SPECIFICATIONS

Colour:	colourless
Form:	liquid
pH value:	7.3 – 7.5
Osmolality:	335 – 345 mOsmol/kg

BUFFER PREPARATION

The buffer is ready to use.

ADDITIONAL REQUIRED MATERIAL NOT SUPPLIED

No additional material is required.

REMARKS

1. Do not reuse dispensed solution. Discard any portion that has been removed from the canister.
2. When withdrawing buffer, use clean equipment only and avoid contaminating the remaining stock.
3. It is recommended to use a drain tap on the canister to avoid contamination during withdrawal.
4. If turbidity or particulate matter is visible, discard the solution.

STORAGE REQUIREMENTS

Store at +10 to +30 °C in a dry place, protected from sunlight. Do not freeze.

Once in use, the solution must be used within 3 months of first use. Record the date of first use on the container.

Do not use the solution beyond the declared expiry date (YYYY-MM-DD).

DISPOSAL

Dispose of all solutions and containers in accordance with applicable local regulations.

INCIDENTS RELATED TO THE DEVICE

Any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is established.

GLOSSARY OF SYMBOLS

The following symbols are used in the labelling of the product:

 REF	Product code	 LOT	Batch
	Store from - to		Expiry Date
 IVD	In-Vitro Diagnostic		EU CE symbol
	Manufacturer according to (EU) 2017/746		Consult instruction for use
 UDI	Unique Device Identification		

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Germany
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Marking of changes:

Changes to the previous version are shaded grey.

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK

ZWECKBESTIMMUNG

Diese phosphatgepufferte Salzlösung ist eine gebrauchsfertige Lösung, die ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes und technisches Fachpersonal als Puffer- oder Waschlösung für In-vitro-diagnostische Verfahren bestimmt ist, die eine phosphatgepufferte Lösung erfordern.

HAUPTBESTANDTEILE

Natriumchlorid (NaCl)	8,78 g/L
Di-Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat (Na ₂ HPO ₄ *2H ₂ O)	2,78 g/L
Kaliumchlorid (KCl)	0,42 g/L
Natriumfluorid (NaF)	0,25 g/L
Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,29 g/L

SPEZIFIKATIONEN

Farbe:	farblos
Form:	flüssig
pH-Wert:	7,3 – 7,5
Osmolalität:	335 – 345 mOsmol/kg

PUFFERHERSTELLUNG

Der Puffer ist gebrauchsfertig.

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES, NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

Es ist kein zusätzliches Material erforderlich.

HINWEISE

- Entnommene Lösung nicht wiederverwenden. Jeglichen aus dem Kanister entnommenen Anteil verwerfen.
- Bei der Entnahme des Puffers ausschließlich sauberes Equipment verwenden und eine Kontamination des verbleibenden Vorrats vermeiden.
- Es wird empfohlen, einen Entnahmehahn am Kanister zu verwenden, um eine Kontamination während der Entnahme zu vermeiden.
- Bei sichtbarer Trübung oder Partikeln die Lösung verwerfen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei +10 bis +30 °C an einem trockenen, vor Sonnenlicht geschützten Ort lagern. Nicht einfrieren.
Nach Anbruch muss die Lösung innerhalb von 3 Monaten nach der ersten Verwendung aufgebraucht werden. Das Datum der ersten Verwendung auf dem Behälter vermerken.
Die Lösung nicht über das angegebene Verfallsdatum (JJJJ-MM-TT) hinaus verwenden.

ENTSORGUNG

Alle Lösungen und Behälter gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften entsorgen.

VORKOMMNISSE IM ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole werden auf der Kennzeichnung des Produkts verwendet:

 Artikel-Nummer	 Charge
 Lagerung von – bis	 Verfallsdatum
 In-vitro-Diagnostikum	 EU CE Symbol
 Hersteller nach (EU) 2017/746	 Gebrauchsinformation beachten
 Einmalige Produktkennung	

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L



 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Deutschland
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Kennzeichnung von Änderungen:
Änderungen gegenüber der vorherigen Version sind grau hinterlegt.

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

UTILISATION PRÉVUE

Cette solution saline tamponnée au phosphate est une solution prête à l'emploi destinée à être utilisée uniquement par du personnel qualifié et technique comme solution tampon ou solution de lavage convenant aux procédures de diagnostic in vitro nécessitant une solution tamponnée au phosphate.

PRINCIPAUX COMPOSANTS

Chlorure de sodium (NaCl)	8,78 g/L
Hydrogénophosphate disodique dihydraté ($\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)	2,78 g/L
Chlorure de potassium (KCl)	0,42 g/L
Fluorure de sodium (NaF)	0,25 g/L
Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$)	0,29 g/L

SPÉCIFICATIONS

Couleur :	incolore
Forme :	liquide
Valeur de pH :	7,3 – 7,5
Osmolalité :	335 – 345 mOsmol/kg

PRÉPARATION DU TAMPON

Le tampon est prêt à l'emploi.

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE REQUIS NON FOURNI

Aucun matériel supplémentaire n'est nécessaire.

REMARQUES

1. Ne pas réutiliser la solution prélevée. Jeter toute portion retirée du bidon.
2. Lors du prélèvement du tampon, utiliser uniquement du matériel propre et éviter de contaminer le stock restant.
3. Il est recommandé d'utiliser un robinet de soutirage sur le bidon afin d'éviter toute contamination lors du prélèvement.
4. En cas de turbidité ou de particules visibles, jeter la solution.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver entre +10 et +30 °C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil. Ne pas congeler.

Une fois entamée, la solution doit être utilisée dans les 3 mois suivant la première utilisation. Inscrire la date de première utilisation sur le récipient. Ne pas utiliser la solution au-delà de la date de péremption indiquée (AAAA-MM-JJ).

ÉLIMINATION

Éliminer toutes les solutions et les récipients conformément à la réglementation locale en vigueur.

INCIDENTS LIÉS AU DISPOSITIF

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Les symboles suivants sont utilisés sur l'étiquetage du produit :

	Code produit		Lot
	Conserver de – à		Date d'expiration
	Diagnostic in vitro		Marquage CE UE
	Fabricant selon (UE) 2017/746		Consulter les instructions d'utilisation
	Identifiant unique du dispositif		

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Allemagne
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Indication des modifications :

Les modifications par rapport à la version précédente sont surlignées en gris.

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

Esta solución salina tamponada con fosfato es una solución lista para usar destinada a ser utilizada exclusivamente por personal cualificado y técnico como solución tampón o solución de lavado adecuada para procedimientos de diagnóstico in vitro que requieran una solución tamponada con fosfato.

COMPONENTES PRINCIPALES

Cloruro de sodio (NaCl)	8,78 g/L
Hidrogenofosfato disódico dihidratado (Na ₂ HPO ₄ *2H ₂ O)	2,78 g/L
Cloruro de potasio (KCl)	0,42 g/L
Fluoruro de sodio (NaF)	0,25 g/L
Dihidrogenofosfato de sodio monohidratado (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,29 g/L

ESPECIFICACIONES

Color:	incoloro
Forma:	líquido
Valor de pH:	7,3 – 7,5
Osmolalidad:	335 – 345 mOsmol/kg

PREPARACIÓN DEL TAMPÓN

El tampón está listo para usar.

MATERIAL ADICIONAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

No se requiere material adicional.

OBSERVACIONES

1. No reutilizar la solución dispensada. Desechar cualquier porción que se haya extraído del bidón.
2. Al extraer el tampón, utilizar únicamente material limpio y evitar contaminar las existencias restantes.
3. Se recomienda utilizar un grifo de salida en el bidón para evitar la contaminación durante la extracción.
4. Si se observa turbidez o partículas, desechar la solución.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre +10 y +30 °C en un lugar seco y protegido de la luz solar. No congelar.
Una vez en uso, la solución debe utilizarse en un plazo de 3 meses desde el primer uso. Anotar la fecha del primer uso en el recipiente.
No utilizar la solución después de la fecha de caducidad indicada (AAAA-MM-DD).

ELIMINACIÓN

Eliminar todas las soluciones y los recipientes de acuerdo con la normativa local aplicable.

INCIDENTES RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

En el etiquetado del producto se utilizan los siguientes símbolos:

 REF	Número de producto	 LOT	Número de lote
	Almacenamiento desde - hasta		Fecha de expiración
 IVD	Diagnóstico in vitro	 CE	UE símbolo CE
	Fabricante según (UE) 2017/746		Consultar las instrucciones de uso
 UDI	Identificación única del dispositivo		

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemania
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Indicación de los cambios:
Los cambios respecto a la versión anterior aparecen sombreados en gris.

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

APENAS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Esta solução salina tamponada com fosfato é uma solução pronta a usar, destinada a ser utilizada exclusivamente por pessoal qualificado e técnico como solução tampão ou solução de lavagem adequada para procedimentos de diagnóstico in vitro que exijam uma solução tamponada com fosfato.

PRINCIPAIS COMPONENTES

Cloreto de sódio (NaCl)	8,78 g/L
Hidrogenofosfato dissódico di-hidratado (Na ₂ HPO ₄ *2H ₂ O)	2,78 g/L
Cloreto de potássio (KCl)	0,42 g/L
Fluoreto de sódio (NaF)	0,25 g/L
Di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,29 g/L

ESPECIFICAÇÕES

Cor:	incolor
Forma:	líquido
Valor de pH:	7,3 – 7,5
Osmolalidade:	335 – 345 mOsmol/kg

PREPARAÇÃO DO TAMPÃO

O tampão está pronto a usar.

MATERIAL ADICIONAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

Não é necessário material adicional.

OBSERVAÇÕES

1. Não reutilizar a solução retirada. Eliminar qualquer porção que tenha sido removida do contentor.
2. Ao retirar o tampão, utilizar apenas equipamento limpo e evitar contaminar o restante stock.
3. Recomenda-se utilizar uma torneira de saída no contentor para evitar a contaminação durante a retirada.
4. Se for visível turvação ou partículas, eliminar a solução.

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Conservar entre +10 e +30 °C num local seco, ao abrigo da luz solar. Não congelar.

Após o início da utilização, a solução deve ser utilizada no prazo de 3 meses após a primeira utilização. Registrar a data da primeira utilização no recipiente.

Não utilizar a solução para além da data de validade indicada (AAAA-MM-DD).

ELIMINAÇÃO

Eliminar todas as soluções e recipientes em conformidade com a regulamentação local aplicável.

INCIDENTES RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos são utilizados na rotulagem do produto:

 REF	Número de item	 LOT	Número do lote
	Armazenamento de - até		Data de expiração
 IVD	Diagnóstico In Vitro		Símbolo UE CE
	Fabricante de acordo com (UE) 2017/746		Consulte as instruções de utilização
 UDI	Identificação única do dispositivo		

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Alemanha
 +49 (0) 6223/ 8661-0
 +49 (0) 6223/ 8661-13
 gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Indicação das alterações:

As alterações em relação à versão anterior estão sombreadas a cinzento.

Phosphate Buffered Saline, Isotonic

ENDAST FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK

AVSEDD ANVÄNDNING

Denna fosfatbuffrade koksaltlösning är en bruksfärdig lösning som endast är avsedd att användas av kvalificerad och teknisk personal som buffert- eller tvättlösning, lämplig för in vitro-diagnostiska förfaranden som kräver en fosfatbuffrad lösning.

HUVUDKOMPONENTER

Natriumklorid (NaCl)	8,78 g/L
Dinatriumvätefosfat-dihydrat (Na ₂ HPO ₄ *2H ₂ O)	2,78 g/L
Kaliumklorid (KCl)	0,42 g/L
Natriumfluorid (NaF)	0,25 g/L
Natriumdivätefosfat-monohydrat (NaH ₂ PO ₄ *H ₂ O)	0,29 g/L

SPECIFIKATIONER

Färg:	färglös
Form:	flytande
pH-värde:	7,3 – 7,5
Osmolalitet:	335 – 345 mOsmol/kg

BEREDNING AV BUFFERT

Bufferten är bruksfärdig.

YTTERLIGARE MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

Inget ytterligare material krävs.

ANMÄRKNINGAR

- Återanvänd inte uttagen lösning. Kassera all vätska som har tagits ut ur dunken.
- Använd endast ren utrustning vid uttag av bufferten och undvik att kontaminera det återstående lagret.
- Det rekommenderas att använda en avtappningskran på dunken för att undvika kontamination vid uttag.
- Kassera lösningen om grumlighet eller partiklar syns.

FÖRVARINGSKRAV

Förvaras vid +10 till +30 °C på en torr plats, skyddad från solljus. Får ej frysas.

När lösningen tagits i bruk ska den användas inom 3 månader från första användningen. Anteckna datumet för första användningen på behållaren.

Använd inte lösningen efter det angivna utgångsdatumet (AAAA-MM-DD).

AVFALLSHANTERING

Avfallshantera alla lösningar och behållare i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

TILLBUD MED ANKNYTNING TILL PRODUKTEN

Varje allvarligt tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

FÖRKLARING AV SYMBOLER

Följande symboler används på produktens märkning:

 REF	Produktkod	 LOT	Batch
	Förvaras från – till		Utgångsdatum
 IVD	In vitro-diagnostik		EU CE-märkning
	Tillverkare enligt (EU) 2017/746		Se bruksanvisning
 UDI	Unikt enhets-ID		

REF

05.801-10K	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	1x 10L
05.801-5K.II	Phosphate Buffered Saline, Isotonic	2x 5L

CE

 ANTITOXIN GmbH Industriestraße 88 69245 Bammental Tyskland
+49 (0) 6223/ 8661-0
+49 (0) 6223/ 8661-13
gara@antitoxin-gmbh.de

 05.801- / Version R002 / 2026-05-26

Markering av ändringar:

Ändringar jämfört med föregående version är gråmarkerade.