

Yumizen G CaCl₂ 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi
- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

REF 1300036386

BUFFER 12 x 4 mL

IVD CE

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE

Διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου 0,025 M για δοκιμασίες πήξης.

Προβλεπόμενη χρήση ^{a b}

Το **Yumizen G CaCl₂ 4** είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα χλωριούχου ασβεστίου 0,025 M, το οποίο χρησιμοποιείται ως συμπληρωματικό αντιδραστήριο για διάφορες δοκιμασίες πήξης σε απασβεστωμένο πλάσμα σε αναλύσεις πήξεομετρίας, για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς.

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Αντιδραστήρια ^c

Το **Yumizen G CaCl₂ 4** είναι έτοιμο προς χρήση. Είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα 0,025 M με σταθεροποιητή.

Διένυδρο χλωριούχο ασβέστιο < 4 g/L

Νατραζίδιο < 1 g/L

Το **Yumizen G CaCl₂ 4** πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

Εάν χρησιμοποιηθεί διαφορετικά, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοσή του.

Χειρισμός ^d

1. Περιμένετε μέχρι το αντιδραστήριο να φτάσει στη θερμοκρασία εργασίας.
2. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** τοποθετήστε το φιαλίδιο στη βάση αντιδραστηρίου χωρίς πώμα.

Για βέλτιστες επιδόσεις, αφαιρέστε το αντιδραστήριο από το όργανο μετά τη χρήση, κλείστε το φιαλίδιο και φυλάξτε το στους 2 - 8°C.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην μπερδεύονται τα πώματα των κασετών αντιδραστηρίων με αυτά άλλων προϊόντων.

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται ^e

- Αναλυτής αιμόστασης
- Συνιστώνται αναλυτές HORIBA Medical (σειράς Yumizen G).
- Το **Yumizen G CaCl₂ 4** συνιστάται με τα ακόλουθα αντιδραστήρια:
Yumizen G APTT 4 (1300036377)
Yumizen G APTT Liq 2 (1300036379)
Yumizen G APTT Liq 4 (1300036381)
ACTICLOT® C (1300081527)
ACTICLOT® Protein S (1300081526)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

Φύλαξη και σταθερότητα

Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

Σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα, εφόσον φυλάσσεται στους 2 - 8°C.

Σταθερότητα μετά το άνοιγμα

	2 - 8°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	8 εβδομάδες

^aΤροποποίηση: § "Προβλεπόμενη χρήση" άλλαξε.

^bΤροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

^cΤροποποίηση: § "Αντιδραστήρια" άλλαξε.

^dΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^eΤροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

Yumizen G CaCl₂ 4

Σταθερότητα κατά την τοποθέτηση στον αναλυτή Αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	15 - 19°C
Yumizen G CaCl₂ 4	8 εβδομάδες

Ημι-αυτοματοποιημένοι αναλυτές

	37°C
Yumizen G CaCl₂ 4	1 ημέρα

- Τυχόν σοβαρά περιστατικά που έχουν προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία βρίσκεται εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Η χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών μπορεί να ενέχει τον κίνδυνο μη εναρμόνισης του συστήματος.
- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για να αξιολογεί τον κίνδυνο που απορρέει από τη χρήση αναλυτών αιμόστασης τρίτων κατασκευαστών.

Διαχείριση αποβλήτων ^d

- Ανατρέξτε στις κατά τόπους νομικές απαιτήσεις.
- Αυτό το προϊόν περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με μόλυβδο ή χαλκό, σχηματίζοντας εκρηκτικά αζίδια μετάλλου.

Γενικές προφυλάξεις ^f

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*.
Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Μην το αναρροφάτε με το στόμα.
- Μην αναπληρώνετε τα προϊόντα.
- Αποφύγετε την κατάποση. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τις βλεννογόνους.
- Λαμβάνετε τις τυπικές εργαστηριακές προφυλάξεις ασφαλούς χρήσης.
- Τα φιαλίδια του προϊόντος πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Όλα τα απόβλητα υλικά πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν δεν τηρούνται οι συνιστώμενες συνθήκες φύλαξης, συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει εκπαιδευτεί από έναν αντιπρόσωπο της HORIBA Medical προτού επιχειρήσει να θέσει σε λειτουργία τη συσκευή.
- Ο χρήστης έχει την ευθύνη να ελέγξει αν αυτό το έγγραφο αφορά το προϊόν που χρησιμοποιείται.
- Για τεχνική υποστήριξη, μπορείτε να τηλεφωνήσετε στο +33 (0)4 67 14 15 16.

^dΤροποποίηση: προσθήκη κεφαλαίου.

^fΤροποποίηση: § "Γενικές προφυλάξεις" άλλαξε.