

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE


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

# Yumizen G IMIDAZOL

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

## Buforowy roztwór imidazolu do testów krzepnięcia.

### Przeznaczenie <sup>a b</sup>

Yumizen G IMIDAZOL jest buforem stosowanym do rozcieńczania kontroli, kalibratorów oraz próbek ludzkich podczas wykonywania testów krzepnięcia w odwapnionym osoczu dla wszystkich populacji ludzkich. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

### Odczynniki <sup>c</sup>

Yumizen G IMIDAZOL jest gotowy do użycia. Jest to buforowany roztwór zawierający stabilizator.

Imidazol	< 4 g/L
Azydek sodu	< 1 g/L

Yumizen G IMIDAZOL należy używać zgodnie z niniejszą ulotką. Producent nie może zagwarantować właściwego działania produktu, jeśli zostanie on użyty w sposób inny od podanego.

### Postępowanie z produktem <sup>d</sup>

1. Poczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą.
2. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieść fiolkę bez zatyczki w uchwycie pomocniczym.

W celu zapewnienia optymalnego działania odczynnik należy wyjąć z analizatora po użyciu, zamknąć fiolkę i przechowywać w temperaturze 2 - 8°C.

Należy zachować ostrożność, by nie zamienić zatyczek produktu z zatyczkami od innych produktów.

### Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu <sup>e</sup>

- Analizator koagulologiczny
- Zalecane są analizatory HORIBA Medical ( Yumizen G Wiersz).
- Yumizen G IMIDAZOL jest zalecany z następującymi odczynnikami:  
 Yumizen G FIB 2 (1300036383)  
 Yumizen G FIB 5 (1300036384)  
 Yumizen G DDi 2 (1300036391)
- Standardowy sprzęt laboratoryjny

### Przechowywanie i stabilność

#### Stabilność przed otwarciem

Zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie pod warunkiem przechowywania w temperaturze 2 - 8°C.

#### Stabilność po otwarciu

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 tygodni	8 tygodni

#### Stabilność w analizatorze

##### Analizatory automatyczne

	20 - 25°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 tygodni

<sup>a</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Przeznaczenie”.

<sup>b</sup>Modyfikacja: nowy format ulotki.

<sup>c</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Odczynniki”.

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>e</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

# Yumizen G IMIDAZOL

## Postępowanie z odpadami <sup>d</sup>

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisany produkt jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w nim w stężeniu poniżej 0,1%. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem lub miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali.

## Ogólne środki ostrożności <sup>f</sup>

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- Ten odczynnik został sklasyfikowany jako szkodliwy w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- **Niebezpieczeństwo**
  - H360:** Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
  - P201:** Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
  - P202:** Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
  - P280:** Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
  - P308 + P313:** W PRZYPADKU narażenia lub styczności: Zwrócić się o pomoc lekarską.
  - P405:** Przechowywać pod zamknięciem.
  - P501:** Zawartość pojemnika jak i pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, narodowymi oraz międzynarodowymi przepisami.
- Nie pipetować ustami.
- Nie uzupełniać produktów.
- Nie połykać. Unikać zanieczyszczenia skóry i błon śluzowych.
- Korzystając z produktu, należy stosować standardowe laboratoryjne środki ostrożności.
- Po użyciu należy zutylizować fiołki produktu. Utylizacja wszelkich odpadów powinna być prowadzona zgodnie z lokalnie obowiązującymi wytycznymi.
- W celu uzyskania informacji należy skorzystać z karty charakterystyki substancji niebezpiecznych (SDS) danego produktu.
- Nie należy używać produktu, jeżeli dostrzegalne są zmiany jego właściwości biologicznych, chemicznych czy fizycznych.
- Nie używaj produktu, jeżeli zalecenia dotyczące warunków przechowywania, włącznie z temperaturą, nie są spełnione.

- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia użytkownik musi zostać przeszkolony przez przedstawiciela firmy HORIBA Medical.
- Użytkownik ma obowiązek upewnić się, czy niniejszy dokument dotyczy używanego produktu.
- W celu uzyskania pomocy technicznej zadzwoń pod numer +33 (0)4 67 14 15 16.
- Każdy poważny incydent wynikający ze stosowania wyrobu należy zgłaszać producentowi i organowi kraju właściwemu dla miejsca pobytu użytkownika lub pacjenta.
- Stosowanie analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm może spowodować utratę harmonizacji systemu.
- Obowiązkiem użytkownika jest ocena ryzyka stosowania analizatorów do oznaczania hemostazy innych firm.

<sup>d</sup>Modyfikacja: dodano rozdział.

<sup>f</sup>Modyfikacja: zmieniono sekcję § „Ogólne środki ostrożności”.