

# Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400 DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

REF 1300036386

BUFFER 12 x 4 mL

IVD CE

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

## Roztwór chlorku wapnia o stężeniu 0,025 M do testów krzepnięcia.

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

Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 jest buforowanym roztworem chlorku wapnia o stężeniu 0,025 M stosowanym jako odczynnik pomocniczy w różnych testach krzepnięcia w odwapnionym osoczu, dla wszystkich populacji ludzkich. Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.

### Odczynniki

Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 jest w stanie gotowym do użycia. Jest to buforowany roztwór o stężeniu 0,025 M ze stabilizatorem.

Dihydrat chlorku wapnia < 4 g/L

Azydek sodu < 1 g/L

Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 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

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

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.

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

<sup>b</sup>Modyfikacja: dodano nowy analizator.

### Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu

- Analizator do oznaczania hemostazy
- Analizatory HORIBA Medical (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4 jest zalecany z następującymi odczynnikami:
  - Yumizen G APTT 4 (1300036377)
  - Yumizen G APTT Liq 2 (1300036379)
  - Yumizen G APTT Liq 4 (1300036381)
  - ACTICLOT® C (1300081527)
  - ACTICLOT® Protein S (1300081526)
- 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

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
|                               | 2 - 8°C   |
| Yumizen G CaCl <sub>2</sub> 4 | 8 tygodni |

#### Stabilność w analizatorze

##### Analizatory automatyczne

|                               |           |
|-------------------------------|-----------|
|                               | 15 - 19°C |
| Yumizen G CaCl <sub>2</sub> 4 | 8 tygodni |

# Yumizen G CaCl<sub>2</sub> 4

## Analizatory półautomatyczne

|                               |         |
|-------------------------------|---------|
|                               | 37°C    |
| Yumizen G CaCl <sub>2</sub> 4 | 1 dzień |

## Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany 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

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*. Do użytku laboratoryjnego.
- Stosować zgodnie z zaleceniami.
- 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 używać produktu, jeżeli można zaobserwować zmianę jego cech biologicznych, chemicznych lub fizycznych, co wskazuje na jego nieprzydatność do użytku.
- Nie należy używać tego produktu w przypadku nieprzestrzegania warunków magazynowania, w tym w zakresie temperatury.
- 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.