

Yumizen G CaCl₂ 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 ^{a b}

Yumizen G CaCl₂ 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 CaCl₂ 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 CaCl₂ 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.

Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu ^c

- Analizator do oznaczania hemostazy
- Analizatory HORIBA Medical (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Yumizen G CaCl₂ 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)
 - Factor VIII deficient plasma (38305 / 1300113523)
 - Factor IX deficient plasma (38405 / 1300113524)
 - Factor XI deficient plasma (38605 / 1300113525)
 - Factor XII deficient plasma (38705 / 1300113526)
- 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 ₂ 4	8 tygodni

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

^bModyfikacja: dodano nowy analizator.

^cModyfikacja: zmieniono sekcję § „Wymagane wyposażenie niewchodzące w skład produktu”.

Yumizen G CaCl₂ 4

Stabilność w analizatorze

Analizatory automatyczne

	15 - 19°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	8 tygodni

Analizatory półautomatyczne

	37°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	1 dzień

- 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.

Postępowanie z odpadami

- Należy postępować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.
- Opisywany produkt jest konserwowany azydkiem sodu, obecnym w nim w stężeniu poniżej 0,1%. Azyd 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.