

# Yumizen G IMIDAZOL

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

## Imidazolpufferlösung für Koagulationstests.

### Verwendungszweck <sup>a</sup>

**Yumizen G IMIDAZOL** ist ein Verdünnungspuffer, der als Verdünnungskontrolle, Kalibrator und Humanprobe bei der Durchführung von Koagulationstests in entkalktem Plasma bei Koagulometrietests für alle menschlichen Populationen verwendet wird.

Nur als *In-vitro-Diagnostikum* zu verwenden.

### Reagenzien

**Yumizen G IMIDAZOL** ist einsatzbereit.  
Dies ist eine Pufferlösung mit Stabilisator.

Imidazol	< 4 g/L
Natriumazid	< 1 g/L

**Yumizen G IMIDAZOL** sollte gemäß diesen Anweisungen verwendet werden.

Bei unsachgemäßer Verwendung kann der Hersteller eine einwandfreie Funktionsweise nicht gewährleisten.

### Handhabung

1. Warten, bis das Reagenz die Arbeitstemperatur erreicht hat.
2. **Nur für automatische Analysegeräte:** das Fläschchen ohne Verschluss in den Hilfshalter setzen.

Für eine optimale Leistung entfernen Sie das Reagenz nach der Verwendung aus dem Gerät, schließen das Fläschchen und lagern es bei 2 - 8°C.

Die Verschlüsse der Produkte dürfen nicht untereinander vertauscht werden.

<sup>a</sup>Änderung: Neues Beilageformular.

<sup>b</sup>Änderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

### Zusätzlich benötigtes Material <sup>b</sup>

- Hämostase-Analysegerät
- HORIBA Medical Analysegeräte (Yumizen G-Linie) empfehlen sich.
- **Yumizen G IMIDAZOL** wird mit folgenden Reagenzien empfohlen:
  - Yumizen G FIB 2** (1300036383)
  - Yumizen G FIB 5** (1300036384)
  - Yumizen G DDi 2** (1300036391)
  - Factor II deficient plasma** (38005 / 1300113497)
  - Factor V deficient plasma** (38105 / 1300113499)
  - Factor VII deficient plasma** (38205 / 1300113520)
  - Factor VIII deficient plasma** (38305 / 1300113523)
  - Factor IX deficient plasma** (38405 / 1300113524)
  - Factor X deficient plasma** (38505 / 1300113522)
  - Factor XI deficient plasma** (38605 / 1300113525)
  - Factor XII deficient plasma** (38705 / 1300113526)
- Standard-Laborausrüstung

### Lagerung und Haltbarkeit

#### Haltbarkeit vor dem Öffnen

Haltbar bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum, wenn die Lagerung bei 2 - 8°C erfolgt.

#### Haltbarkeit nach dem Öffnen

	20 - 25°C	20 - 25°C*
<b>Yumizen G IMIDAZOL</b>	5 Tage	14 Tage

\*: wenn das Reagenz nach dem Arbeitstag bei 2 - 8°C gelagert wird.

# Yumizen G IMIDAZOL

## Entsorgung

- Die Entsorgung muss gemäß den örtlichen Vorschriften erfolgen.
- Dieses Produkt enthält weniger als 0,1% Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei und Kupfer unter Bildung hochexplosiver Metallazide reagieren.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.  
Zur Verwendung in einem Labor.
  - Verschreibungspflichtig.
  - Dieses Reagenz ist gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 als gefährlich eingestuft.
  - **Gefahr**  
**H360:** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
**P201:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
**P202:** Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.  
**P280:** Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
**P308 + P313:** BEI Exposition oder falls betroffen Ärztliche Hilfe anfordern.  
**P405:** Unter Verschluss aufbewahren.  
**P501:** Inhalt und Behälter in Übereinstimmung mit allen lokalen, regionalen, nationalen und internationalen Gesetzen entsorgen.
  - Nicht mit dem Mund pipettieren.
  - Die Produkte nicht nachfüllen.
  - Produkt nicht einnehmen. Kontakt mit Haut und Schleimhäuten vermeiden.
  - Es müssen die standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung von Laborreagenzien beachtet werden.
  - Die Produktfläschchen sind nach der Verwendung zu entsorgen. Laborabfall muss gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
  - Hinweise hierzu enthält das Sicherheitsdatenblatt des Produkts.
  - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn deutliche Anzeichen für biologische, chemische oder physikalische Defekte vorliegen.
  - Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die empfohlenen Lagerungsbedingungen, einschließlich der Temperatur, nicht befolgt wurden.
  - Nutzer müssen vor der Inbetriebnahme und Bedienung des Geräts von einem HORIBA Medical-Vertreter geschult werden.
- Der Benutzer hat sicherzustellen, dass dieses Dokument tatsächlich für das verwendete Produkt gilt.
  - Eine technische Unterstützung erhalten Sie unter der Rufnummer +33 (0)4 67 14 15 16.
  - Ernsthafte Störungen im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes gemeldet werden, in dem der Nutzer und/oder der Patient seinen Wohnsitz hat.
  - Die Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern birgt die Gefahr einer Deharmonisierung des Systems.
  - Der Benutzer muss das Risiko einer Verwendung von Hämostase-Analysegeräten von Drittanbietern beurteilen.