

# 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

## Ρυθμιστικό διάλυμα ιμιδαζόλης για δοκιμασίες πήξης.

### Προοριζόμενη χρήση <sup>a</sup>

Το Yumizen G IMIDAZOL είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης, το οποίο χρησιμοποιείται ως αραιωτικός μάρτυρας, βαθμονομητής και ανθρώπινο δείγμα κατά την εκτέλεση δοκιμασιών πήξης σε απασβεστωμένο πλάσμα σε αναλύσεις πήξεομετρίας, για όλους τους ανθρώπινους πληθυσμούς.

Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

### Αντιδραστήρια

Yumizen G IMIDAZOL είναι έτοιμο προς χρήση. Είναι ένα ρυθμιστικό διάλυμα με σταθεροποιητή.

Ιμιδαζόλη < 4 g/L

Αζίδιο του νατρίου < 1 g/L

Yumizen G IMIDAZOL πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με το παρόν φυλλάδιο.

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

### Χειρισμός

1. Περιμένετε μέχρι το αντιδραστήριο να φτάσει στη θερμοκρασία εργασίας.

2. **Μόνο για αυτοματοποιημένους αναλυτές:** τοποθετήστε το φιαλίδιο στη βοηθητική βάση 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 <sup>b</sup>

- Αναλυτής αιμόστασης
- Συνιστώνται αναλυτές HORIBA Medical (Σειρά Yumizen G).
- Yumizen G IMIDAZOL συνιστάται με τα ακόλουθα αντιδραστήρια:
  - 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)
- Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός

### Αποθήκευση και σταθερότητα

#### Σταθερότητα πριν το άνοιγμα

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

#### Σταθερότητα μετά το άνοιγμα

	20 - 25°C	20 - 25°C*
Yumizen G IMIDAZOL	5 ημέρες	14 ημέρες

\*: εάν το αντιδραστήριο αποθηκεύεται στους 2 - 8°C μετά την εργάσιμη ημέρα.

<sup>a</sup>Τροποποίηση: νέα μορφή φυλλαδίου.

<sup>b</sup>Τροποποίηση: § "Υλικό που απαιτείται αλλά δεν παρέχεται" άλλαξε.

# Yumizen G IMIDAZOL

## Διαχείριση αποβλήτων

- 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

- Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για επαγγελματική διαγνωστική χρήση *in vitro*. Για εργαστηριακή χρήση.
- Για προδιαγραφές χρήσης μόνο.
- Το αντιδραστήριο αυτό ταξινομείται ως επικίνδυνο σύμφωνα με τον κανονισμό αρ.1272/2008 (EC).
- **Κίνδυνος**  
**H360:** Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.  
**P201:** Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.  
**P202:** Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.  
**P280:** Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο.  
**P308 + P313:** ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Συμβουλευθείτε γιατρό.  
**P405:** Φυλάσσεται κλειδωμένο.  
**P501:** Διάθεση του περιεχομένου και περιέκτη σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.
- 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. Η απόρριψη όλων των αποβλήτων υλικών θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ) που αφορά το προϊόν.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει εμφανής ένδειξη βιολογικής, χημικής ή φυσικής φθοράς.
- Μη 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.
- 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.