

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

Buforowy roztwór imidazolu do testów krzepnięcia.

Przeznaczenie ^a

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

Yumizen G IMIDAZOL jest w stanie gotowym do użycia. Jest to buforowy 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

1. Poczekać, aż odczynnik osiągnie temperaturę roboczą.
2. **Wyłącznie do analizatorów automatycznych:** umieścić 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 ^b

- Analizator do oznaczania hemostazy
- Analizatory HORIBA Medical (Linia Yumizen G) są zalecane.
- Yumizen G IMIDAZOL jest zalecany z następującymi odczynnikami:
 - 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)
- 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 | 20 - 25°C* |
|--------------------|-----------|------------|
| Yumizen G IMIDAZOL | 5 dni | 14 dni |

*: pod warunkiem przechowywania odczynnika w temperaturze 2 - 8°C po zakończeniu dnia pracy.

^aModyfikacja: nowy format ulotki.

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

Yumizen G IMIDAZOL

Postępowanie z odpadami

- 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

- 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 fiolki 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.