

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE



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

Yumizen G IMIDAZOL

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

Imidazolpufferlösung für Koagulationstests.

Verwendungszweck

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 Halter 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.

Zusätzlich benötigtes Material ^a

- Hämostase-Analysegerät
- HORIBA-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)
 - Yumizen G Factor II Deficient Plasma** (1300115646)
 - Yumizen G Factor V Deficient Plasma** (1300115649)
 - Yumizen G Factor VII Deficient Plasma** (1300115660)
 - Yumizen G Factor VIII Deficient Plasma** (1300115661)
 - Yumizen G Factor IX Deficient Plasma** (1300115662)
 - Yumizen G Factor X Deficient Plasma** (1300115663)
 - Yumizen G Factor XI Deficient Plasma** (1300115664)
 - Yumizen G Factor XII Deficient Plasma** (1300115665)
- 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*
Yumizen G IMIDAZOL	5 Tage	14 Tage

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

^aÄnderung: Abschnitt „Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien“ wurde geändert.

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-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.