

Yumizen G CaCl₂ 4

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400 DDi
- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

REF 1300036386

BUFFER 12 x 4 mL

IVD CE



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

Solution de chlorure de calcium de 0,025 M pour tests de coagulation.

Utilisation prévue ^{a b}

Yumizen G CaCl₂ 4 est une solution tampon de 0,025 M de chlorure de calcium utilisée comme réactif supplémentaire pour de nombreux tests de coagulation dans du plasma décalcifié dans un test coagulométrique, pour toutes les populations humaines.
Réservé au diagnostic *in vitro*.

Réactifs ^c

Yumizen G CaCl₂ 4 est prêt à l'emploi.
C'est une solution tampon de 0,025 M avec stabilisant.

Chlorure de calcium dihydraté < 4 g/L

Azide de sodium < 1 g/L

Yumizen G CaCl₂ 4 doit être utilisé conformément à la présente notice.

Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

1. Attendre jusqu'à ce que le réactif atteigne la température d'utilisation.
2. **Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le flacon dans le support de réactif sans bouchon.

Pour des performances optimales, enlever le réactif de l'instrument après utilisation, fermer le flacon et le conserver à 2 - 8°C.

Attention à ne pas intervertir les bouchons avec ceux d'autres produits.

Matériel nécessaire mais non fourni ^e

- Analyseur d'hémostase
- Les analyseurs HORIBA Medical (gamme Yumizen G) sont recommandés.
- **Yumizen G CaCl₂ 4** est recommandé avec les réactifs suivants :
 - Yumizen G APTT 4** (1300036377)
 - Yumizen G APTT Liq 2** (1300036379)
 - Yumizen G APTT Liq 4** (1300036381)
 - ACTICLOT® C** (1300081527)
 - ACTICLOT® Protein S** (1300081526)
- Équipement standard de laboratoire

Conservation et stabilité

Stabilité avant ouverture

Stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette s'il est conservé à 2 - 8°C.

Stabilité après ouverture

	2 - 8°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	8 semaines

^aModification : § « Utilisation prévue » modifié.

^bModification : nouvelle forme de notice.

^cModification : § « Réactifs » modifié.

^dModification : chapitre ajouté.

^eModification : § « Matériel nécessaire mais non fourni » modifié.

Yumizen G CaCl₂ 4

Stabilité opérationnelle

Analyseurs automatiques

	15 - 19°C
Yumizen G CaCl₂ 4	8 semaines

Analyseurs semi-automatiques

	37°C
Yumizen G CaCl₂ 4	1 jour

- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.
- L'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers peut provoquer un risque de désynchronisation du système.
- La responsabilité d'évaluer le risque lié à l'utilisation d'analyseurs d'hémostase tiers incombe à l'utilisateur.

Traitement des déchets ^d

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,1% d'azote de sodium comme conservateur. L'azote de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques explosifs.

Précautions générales ^f

- Ce produit est destiné au diagnostic *in vitro* professionnel uniquement.
Destiné à une utilisation en laboratoire.
- Réservé à l'usage prescriptif.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas réapprovisionner les produits.
- Ne pas avaler. Éviter tout contact avec la peau et les muqueuses.
- Respecter les précautions d'emploi standard du laboratoire.
- Les flacons de produit doivent être jetés après leur utilisation. La mise au rebut de tous les déchets doit être conforme aux réglementations locales.
- Se référer à la FDS associée au produit.
- Ne pas utiliser le produit en cas de signe visible de détérioration biologique, chimique ou physique.
- Ne pas utiliser le produit si les conditions de stockage – y compris la température – ne sont pas respectées.
- L'utilisateur doit être formé par un représentant HORIBA Medical avant d'utiliser l'appareil.
- Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier si ce document est applicable au produit utilisé.
- Pour toute assistance technique, veuillez contacter le +33 (0)4 67 14 15 16.

^dModification : chapitre ajouté.

^fModification : § « Précautions générales » modifié.