

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

Solução de cloreto de cálcio de 0,025 M para testes de coagulação.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CaCl₂ 4 é uma solução tampão de cloreto de cálcio de 0,025 M usada como reagente suplementar para vários testes de coagulação em plasma descalcificado em testes de coagulometria, para todas as populações humanas.

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Reagentes ^c

Yumizen G CaCl₂ 4 está pronto para uso.
É uma solução tampão de 0,025 M com estabilizador.

Di-hidratado de cloreto de cálcio de < 4 g/L

Azida de sódio < 1 g/L

Yumizen G CaCl₂ 4 deve ser usado de acordo com este aviso.

O fabricante não oferece garantias de desempenho se utilizado de outra forma.

Manuseio ^d

1. Aguarde até que o reagente atinja a temperatura operacional.
2. **Apenas para analisadores automatizados:** coloque o frasco no suporte de reagentes sem a tampa.

Para obter um desempenho ideal, retire o reagente do instrumento após o uso, feche o frasco e armazene a 2 - 8°C.

Tome cuidado para não trocar as tampas com as de outros produtos.

Materiais necessários, mas não fornecidos ^e

- Analisador de hemostasia
- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA Medical (Yumizen G Linha).
- Yumizen G CaCl₂ 4 é recomendado com os seguintes reagentes:
 - Yumizen G APTT 4 (1300036377)
 - Yumizen G APTT Liq 2 (1300036379)
 - Yumizen G APTT Liq 4 (1300036381)
 - ACTICLOT® C (1300081527)
 - ACTICLOT® Protein S (1300081526)
- Equipamentos padrão de laboratório

Armazenamento e estabilidade

Estabilidade antes da abertura

Estabilidade até a data de validade indicada no rótulo, se armazenado a 2 - 8°C.

Estabilidade após a abertura

	2 - 8°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	8 semanas

^aModificação: parágrafo "Uso previsto" alterado.

^bModificação: novo layout do folheto.

^cModificação: parágrafo "Reagentes" alterado.

^dModificação: capítulo adicionado.

^eModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

Yumizen G CaCl₂ 4

Estabilidade na integração

Analísadores automatizados

	15 - 19°C
Yumizen G CaCl₂ 4	8 semanas

Analísadores semiautomatizados

	37°C
Yumizen G CaCl₂ 4	1 dia

- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do país de residência do usuário e/ou do paciente.
- A utilização de analisadores de hemostasia de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.

Gerenciamento de resíduos ^d

- Consulte os requisitos legais locais.
- Este produto contém menos de 0,1% de azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode reagir com chumbo e cobre para formar azidas metálicas explosivas.

Precauções gerais ^f

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas.
Para uso em laboratório.
- Apenas para o uso prescrito.
- Não use a boca para pipetagem.
- Não reconstitua os produtos.
- Não engolir. Evite contato com pele e mucosas.
- Siga as precauções laboratoriais padrão de uso.
- Os frascos do produto devem ser descartados após o uso. O descarte de material residual deve ser feito de acordo com diretrizes locais.
- Consulte a ficha técnica de segurança associada ao produto.
- Não utilize o produto se houver evidências de deterioração biológica, química ou física.
- Não utilize o produto se as recomendações de condições de armazenamento, incluindo temperatura, não são seguidas.
- O usuário deve ser treinado por um representante da HORIBA Medical antes de tentar operar o dispositivo.
- É responsabilidade do usuário verificar se este documento se aplica ao produto usado.
- Para obter assistência técnica, ligue para +33 (0)4 67 14 15 16.

^dModificação: capítulo adicionado.

^fModificação: parágrafo "Precauções gerais" alterado.