

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
- Yumizen G800
- Yumizen G1500/G1550

Solution tampon d'imidazole pour tests de coagulation.

Utilisation prévue ^{a b}

Yumizen G IMIDAZOL est un tampon de dilution utilisé comme contrôle de dilution, étalon et échantillon humain lors de la réalisation de tests de coagulation sur du plasma décalcifié dans un test coagulométrique, pour toutes les populations humaines.
Réservé au diagnostic *in vitro*.

Réactifs ^c

Yumizen G IMIDAZOL est prêt à l'emploi.
C'est une solution tampon avec stabilisant.

Imidazole	< 4 g/L
Azide de sodium	< 1 g/L

Yumizen G IMIDAZOL doit être utilisé conformément à la présente notice.
Le fabricant ne peut garantir son efficacité si ces conditions ne sont pas respectées.

Manipulation ^d

- Attendre jusqu'à ce que le réactif atteigne la température d'utilisation.
- Pour analyseurs automatiques uniquement** : placer le flacon dans le support auxiliaire 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 IMIDAZOL** est recommandé avec les réactifs suivants :
 - Yumizen G FIB 2 (1300036383)
 - Yumizen G FIB 5 (1300036384)
 - Yumizen G DDi 2 (1300036391)
- 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

	20 - 25°C	2 - 8°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 semaines	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 IMIDAZOL

Stabilité opérationnelle

Analyseurs automatiques

	20 - 25°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 semaines

Traitement des déchets ^d

- Se référer à la législation locale en vigueur.
- Ce produit contient moins de 0,1% d'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture 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.
- Ce réactif est classé comme dangereux conformément aux réglementations (CE) n° 1272/2008.
- **Danger**
H360 : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
P201 : Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin.
P405 : Garder sous clef.
P501 : Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.
- 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.
- 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.

^dModification : chapitre ajouté.

^fModification : § « Précautions générales » modifié.