

# Yumizen G IMIDAZOL

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

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE

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

## Soluzione tampone imidazolo per test di coagulazione.

### Uso previsto <sup>a b</sup>

**Yumizen G IMIDAZOL** è un tampone di diluizione usato come controllo di diluizione, calibratore e campione umano durante i test di coagulazione su plasma decalcificato nei dosaggi di coagulometria, per qualsiasi popolazione umana.

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

### Reagenti

**Yumizen G IMIDAZOL** è pronto all'uso.  
Soluzione tamponata con stabilizzante.

Imidazolo	< 4 g/L
Sodio azide	< 1 g/L

**Yumizen G IMIDAZOL** deve essere utilizzato in conformità delle presenti indicazioni.

Il produttore non garantisce le prestazioni in caso di utilizzo non conforme.

### Manipolazione

1. Attendere che il reagente raggiunga la temperatura di lavoro.
2. **Solo per analizzatori automatici:** collocare la fiala nel supporto ausiliario senza tappo.

Per garantire prestazioni ottimali rimuovere il reagente dallo strumento dopo l'uso,appare la fiala e conservare a 2 - 8°C.

Evitare di scambiare i tappi con altri prodotti.

<sup>a</sup>Modifica: nuova forma del foglio illustrativo.

<sup>b</sup>Modifica: aggiunta di un nuovo strumento.

<sup>c</sup>Modifica: modifica del paragrafo "Conservazione e stabilità".

### Materiali necessari non in dotazione

- Analizzatore di emostasi
- HORIBA Medical Sono raccomandati gli analizzatori (Serie Yumizen G).
- **Yumizen G IMIDAZOL** è raccomandato con i reagenti seguenti:
  - Yumizen G FIB 2 (1300036383)
  - Yumizen G FIB 5 (1300036384)
  - Yumizen G DDi 2 (1300036391)
- Attrezzature standard per laboratorio

### Conservazione e stabilità <sup>c</sup>

#### Stabilità prima dell'apertura

Stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservato a una temperatura di 2 - 8°C.

#### Stabilità dopo l'apertura

	20 - 25°C	20 - 25°C*
Yumizen G IMIDAZOL	5 giorni	14 giorni

\*: se il reagente viene conservato a 2 - 8°C dopo l'apertura.

#### Stabilità a bordo strumento

##### Analizzatori automatici

	20 - 25°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 settimane

# Yumizen G IMIDAZOL

## Gestione dei rifiuti

- Attenersi alle disposizioni locali.
- Questo prodotto contiene meno dello 0,1% di sodio azide come conservante. La sodio azide può reagire con piombo e rame e formare un complesso metallo-azide esplosivo.

## Precauzioni di carattere generale

- Questo prodotto è destinato all'uso professionale per la diagnostica *in vitro*.  
Per uso in laboratorio.
  - Solo su prescrizione medica.
  - Questo reagente è classificato come pericoloso in conformità alla direttiva (CE) 1272/2008.
  - **Pericolo**  
**H360:** Può nuocere alla fertilità o al feto.  
**P201:** Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
**P202:** Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
**P280:** Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.  
**P308 + P313:** IN CASO di esposizione o di possibile esposizione: Richiedere assistenza medica.  
**P405:** Conservare sotto chiave.  
**P501:** Smaltire il prodotto e il recipiente secondo ogni regolamento locale, regionale, nazionale e internazionale.
  - Non pipettare con la bocca.
  - Non rabboccare i prodotti.
  - Non ingerire. Evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose.
  - Rispettare le precauzioni per l'uso standard di laboratorio.
  - Le fiale del prodotto devono essere eliminate dopo l'uso. Lo smaltimento dei rifiuti deve avvenire in conformità delle normative locali.
  - Consultare la scheda di dati di sicurezza specifica del prodotto.
  - Non utilizzare il prodotto se vi sono segni evidenti di deterioramento biologico, chimico o fisico.
  - Non utilizzare il prodotto in caso di mancato rispetto delle condizioni di conservazione raccomandate, inclusa la temperatura.
  - L'operatore deve essere formato da un rappresentante HORIBA Medical prima di provare a utilizzare il dispositivo.
  - L'utente è tenuto a verificare che il presente documento faccia riferimento al prodotto utilizzato.
  - Per l'assistenza tecnica, contattare il numero +33 (0)4 67 14 15 16.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo dovrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato in cui si trova l'operatore e/o il paziente.
  - Gli analizzatori di emostasi di terze parti possono compromettere l'armonia del sistema.
  - L'utente è tenuto a valutare il rischio legato all'uso di analizzatori di emostasi di terze parti.