

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

Solução tampão Imidazol para testes de coagulação.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G IMIDAZOL é uma solução tampão usada como controle de diluição, calibrador e amostra humana durante testes de coagulação em plasma descalcificado de testes de coagulometria, para todas as populações humanas.

Usar somente para diagnóstico *in vitro*.

Reagentes

Yumizen G IMIDAZOL está pronto para uso. É uma solução tampão com estabilizador.

Imidazol	< 4 g/L
Azida de sódio	< 1 g/L

Yumizen G IMIDAZOL deve ser usado de acordo com este aviso.

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

Manuseio

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

- Analisador de hemóstase
- Recomenda-se o uso de analisadores HORIBA Medical (Linha Yumizen G).
- **Yumizen G IMIDAZOL** é recomendado com os seguintes reagentes:
 - Yumizen G FIB 2** (1300036383)
 - Yumizen G FIB 5** (1300036384)
 - Yumizen G DDi 2** (1300036391)
- Equipamentos padrão de laboratório

Armazenamento e Estabilidade ^c

Estabilidade antes da abertura

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

Estabilidade após a abertura

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

*: se o reagente for armazenado a 2 - 8°C após o dia de trabalho.

Estabilidade na integração

Analisadores automatizados

	20 - 25°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 semanas

^aModificação: novo layout do folheto.

^bModificação: novo instrumento adicionado.

^cModificação: parágrafo "Armazenamento e estabilidade" alterado.

Yumizen G IMIDAZOL

Gerenciamento de resíduos

- 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

- Este produto deve ser usado para diagnóstico *in vitro* apenas por pessoas autorizadas.
Para uso em laboratório.
- Apenas para uso prescrito.
- Este reagente é classificado como perigoso de acordo com a regulamentação (EC) N°.1272/2008.
- **Perigo**
H360: Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
P201: Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P280: Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P405: Armazenar em local fechado à chave.
P501: Descartar o conteúdo e os recipientes de acordo com todas as regulamentações locais, regionais, nacionais e internacionais.
- 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.

- 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 hemóstase de terceiros pode causar riscos de desarmonização do sistema.
- É responsabilidade do usuário avaliar o risco da utilização de analisadores de hemostasia de terceiros.