

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/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Solución tampón de imidazol para pruebas de hemostasia.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G IMIDAZOL es un tampón de dilución que se emplea como control, calibrador y muestra humana de dilución cuando se realizan pruebas de hemostasia en plasma descalcificado en ensayos de coagulometría humana.

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Reactivos

Yumizen G IMIDAZOL listo para su uso.
Se trata de una solución tamponada con un estabilizador.

Imidazol	< 4 g/L
Azida sódica	< 1 g/L

Yumizen G IMIDAZOL debe utilizarse siguiendo este documento.

El fabricante no puede garantizar su funcionamiento si se utiliza de otro modo.

Manipulación

1. Espere a que el reactivo alcance la temperatura de trabajo.
2. **Solo para analizadores automáticos:** coloque el vial sin tapón en el soporte auxiliar.

Para un rendimiento óptimo, retire el reactivo del instrumento después de usarlo, cierre el vial y guárdelo a 2 - 8°C.

Debe procurarse no intercambiar los tapones con los de otros productos.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador de hemostasia
- Se recomiendan analizadores HORIBA Medical (Gama Yumizen G).
- **Yumizen G IMIDAZOL** se recomienda con los siguientes reactivos:
Yumizen G FIB 2 (1300036383)
Yumizen G FIB 5 (1300036384)
Yumizen G DDi 2 (1300036391)
- Equipamiento estándar de laboratorio

Conservación y estabilidad ^c

Estabilidad antes de abrir

Permanece estable hasta su fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se guarda entre 2 - 8°C.

Estabilidad después de la apertura

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

*: si el reactivo se almacena a 2 - 8°C después del día de trabajo.

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

	20 - 25°C
Yumizen G IMIDAZOL	2 semanas

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

^bModificación: nuevo instrumento añadido.

^cModificación: § "Conservación y estabilidad" cambiado.

Yumizen G IMIDAZOL

Tratamiento de los residuos

- Consulte las normas legales locales.
- Este reactivo contiene menos de un 0,1% de azida sódica como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre y formar azidas metálicas explosivas.

Precauciones generales

- Este producto está indicado exclusivamente para el diagnóstico *in vitro* profesional.
Para uso en laboratorio.
 - Venta exclusiva a profesionales sanitarios.
 - Este reactivo está clasificado como peligroso de conformidad con el Reglamento (CE) N°.1272/2008.
 - **Peligro**
H360: Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
P201: Pedir instrucciones especiales antes del uso.
P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P405: Guardar bajo llave.
P501: Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales, nacionales e internacionales.
 - No pipetear con la boca.
 - No rellene los envases.
 - No ingerir. Evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas.
 - Siga las precauciones estándar de laboratorio para su uso.
 - Los viales del producto deben desecharse después de su uso. La eliminación de todos los residuos se debe realizar según las normativas locales.
 - Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) asociada con el producto.
 - No utilice el producto si presenta signos visibles de deterioro biológico, químico o físico.
 - No utilice el producto si no se han respetado las condiciones de almacenamiento recomendadas, incluida la temperatura.
 - El usuario debe haber recibido capacitación por parte de un representante de HORIBA Medical antes de intentar utilizar el dispositivo.
 - Es responsabilidad del usuario comprobar que este documento sea aplicable al producto utilizado.
 - Para obtener asistencia técnica, puede llamar al +33 (0)4 67 14 15 16.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
 - El uso de analizadores de hemostasia de terceros puede dar lugar a un riesgo de desarmonización del sistema.
 - Es responsabilidad del usuario evaluar el riesgo de utilizar analizadores de hemostasia de terceros.