

Yumizen G CaCl₂ 4

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

REF 1300036386
BUFFER 12 x 4 mL

IVD CE

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

Solución de cloruro cálcico 0,025 M para pruebas de hemostasia.

Uso previsto ^{a b}

Yumizen G CaCl₂ 4 es una solución tamponada de 0,025 M de cloruro cálcico que se emplea como reactivo suplementario para diversas pruebas de hemostasia en plasma descalcificado en ensayos de coagulometría humana.

Sólo para diagnóstico *in vitro*.

Reactivos

Yumizen G CaCl₂ 4 listo para su uso.

Se trata de una solución tamponada de 0,025 M con un estabilizador.

Dihidrato de cloruro cálcico < 4 g/L

Azida sódica < 1 g/L

Yumizen G CaCl₂ 4 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 de reactivo.

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 ^c

- Analizador de hemostasia
- Se recomiendan analizadores HORIBA Medical (Gama Yumizen G).
- **Yumizen G CaCl₂ 4** se recomienda con los siguientes reactivos:
 - Yumizen G APTT 4** (1300036377)
 - Yumizen G APTT Liq 2** (1300036379)
 - Yumizen G APTT Liq 4** (1300036381)
 - ACTICLOT® C** (1300081527)
 - ACTICLOT® Protein S** (1300081526)
 - Factor VIII deficient plasma** (38305 / 1300113523)
 - Factor IX deficient plasma** (38405 / 1300113524)
 - Factor XI deficient plasma** (38605 / 1300113525)
 - Factor XII deficient plasma** (38705 / 1300113526)
- Equipamiento estándar de laboratorio

Conservación y estabilidad

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

	2 - 8°C
Yumizen G CaCl ₂ 4	8 semanas

^aModificación: formulario de folleto nuevo.

^bModificación: nuevo instrumento añadido.

^cModificación: § "Materiales necesarios pero no suministrados" cambiado.

Yumizen G CaCl₂ 4

Estabilidad en el instrumento

Analizadores automáticos

	15 - 19°C
Yumizen G CaCl₂ 4	8 semanas

Analizadores semiautomáticos

	37°C
Yumizen G CaCl₂ 4	1 día

- 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.

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.
- 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.