

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE

Yumizen G IMIDAZOL

- Yumizen G200
- Yumizen G400/G400DDi/G405
- Yumizen G800/G800h/G850h
- Yumizen G1500/G1550/G1500h/G1550h

Soluzione tampone imidazolo per test di coagulazione.

Uso previsto ^a

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.

Materiali necessari non in dotazione ^b

- 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)
 - Factor II deficient plasma (38005 / 1300113497)
 - Factor V deficient plasma (38105 / 1300113499)
 - Factor VII deficient plasma (38205 / 1300113520)
 - Factor VIII deficient plasma (38305 / 1300113523)
 - Factor IX deficient plasma (38405 / 1300113524)
 - Factor X deficient plasma (38505 / 1300113522)
 - Factor XI deficient plasma (38605 / 1300113525)
 - Factor XII deficient plasma (38705 / 1300113526)
- Attrezzature standard per laboratorio

Conservazione e stabilità

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.

^aModifica: nuova forma del foglio illustrativo.

^bModifica: modifica del paragrafo "Materiali necessari non in dotazione".

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.