

Yumizen G IMIDAZOL

REF 1300036385

BUFFER 12 x 15 mL

IVD CE

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

Solução tampão Imidazol para testes de coagulação.

Uso previsto ^a

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.

^aModificação: novo layout do folheto.

^bModificação: parágrafo "Materiais necessários, mas não fornecidos" alterado.

Materiais Necessários, mas não Fornecidos ^b

- 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)
 - 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)
- Equipamentos padrão de laboratório

Armazenamento e Estabilidade

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.

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.