

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)



Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
05/2022	B	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione sullo scopo previsto
05/2022	B	Procedura – Nota	Aggiunto il collegamento al sito web per le traduzioni
05/2022	B	Glossario dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
05/2022	B	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea Revisione aggiornata e data
05/2022	B	Pagina delle informazioni legali	Aggiornata la data del copyright per includere il 2022 Aggiornata la dichiarazione del marchio commerciale
05/2023	C	Glossario dei simboli	Aggiunta del simbolo UKCA e del simbolo dell'importatore
05/2023	C	Controcopertina	Aggiornamento delle informazioni sul rappresentante per la CE

Riepilogo

Utilizzare il MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) come mezzo di erogazione e risciacquo per trasferire il campione nel componente ottico degli strumenti basati sulla tecnologia MAGPIX.

Scopo previsto

MAGPIX® Drive Fluid PLUS è un accessorio diagnostico in vitro del sistema MAGPIX destinato all'uso come mezzo di fornitura per il trasporto del campione al componente ottico dello strumento MAGPIX.

Solo per per uso professionale di laboratorio. Questo non è un dispositivo medico automatico.

Precauzioni relative alla sicurezza

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Su richiesta, è disponibile una scheda sulla sicurezza del materiale (SDS).

Composizione

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contiene sali di sodio e di potassio e un cocktail antimicrobico in soluzione acquosa.

Immagazzinamento

Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

Limitazioni

Attenersi alle istruzioni fornite nella presente scheda informativa sul prodotto. L'affidabilità dei risultati non può essere garantita in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni. Se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C, il prodotto mantiene la stabilità fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Il liquido guaina PLUS è destinato esclusivamente all'ulteriore diluizione.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

Smaltimento

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contiene azoturo di sodio (in quantità inferiore allo 0,025%) come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con tubature in piombo e rame formando azoturi metallici altamente esplosivi. Per il corretto smaltimento del Drive Fluid PLUS sia usato sia non, fare riferimento alle linee guida e alle normative locali.

Procedura

1. Aprire la confezione del Drive Fluid (liquido di trascinamento). Aprire il vano liquidi dello strumento MAGPIX®, rimuovere il serbatoio del liquido di trascinamento vuoto e smaltirlo correttamente.
2. Spingere parzialmente all'interno il nuovo serbatoio del liquido di trascinamento, quindi afferrare saldamente l'etichetta di sigillo tenendo il serbatoio e rimuovere il sigillo della lamina.
3. Estendere il tubo del liquido di trascinamento dal vano liquidi e inserire con cura il tappo nell'apertura del serbatoio del liquido di trascinamento, verificando che il tubo sia rivolto verso il basso nell'apposita rientranza del serbatoio.
4. Spingere il serbatoio del liquido di trascinamento in posizione all'interno del vano. Il serbatoio dovrebbe essere alloggiato nelle rientranze del vassoio. Controllare che il contenitore degli scarti sia vuoto.
5. Eseguire il priming dell'unità attenendosi alle istruzioni del manuale dell'utente.

NOTA: Su richiesta, le schede informative sul prodotto sono disponibili in altre lingue. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza tecnica Luminex o visitare il sito Web <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Quindi, utilizzare la funzione Cerca per cercare la scheda informativa del prodotto desiderato.

Per un utilizzo corretto di MAGPIX® Drive Fluid PLUS, consultare il manuale dell'utente applicabile.

Glossario dei simboli

5.1.5* 	Codice lotto. Indica il <i>codice lotto del produttore</i> in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.	5.1.1* 	Produttore. Indica il produttore del dispositivo medico.	5.3.7* 	Limite di temperatura. Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in totale sicurezza.
5.1.4* 	Data di scadenza. Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.4.3* 	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico. Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	5.1.6* 	Numero catalogo. Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
5.5.5* 	Contenuto sufficiente per <n> test. Indica il numero totale di test che è possibile effettuare con il dispositivo medico.	5.5.1* 	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Indica un dispositivo medico previsto per l'uso come dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i> .	† 	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici autorizzati o a persone in possesso di prescrizione medica (solo USA).

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

# 	Conformité Européenne (Marcatura di conformità UE/CE). Marcatura di conformità CE.	5.1.2* 	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea. Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione europea.	2 	Conformità valutata per il Regno Unito
5.1.8* 	Importatore				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante - Parte 1: Requisiti generali.

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

† 21 CFR 809 (FDA Code of Federal Regulations).

2: Regolamenti sui dispositivi medici del 2002 (MDR del Regno Unito 2002)

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico in vitro deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Rx Only

IVD Per uso
diagnostico *in vitro*.

89-60000-00-204 Rev C

05/2023

Tradotto dal documento in
lingua inglese

89-60000-00-173 Rev C

N. prodotto: 40-50020

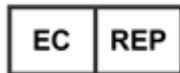
Quantità: 4 x 700mL

Per ordinazioni:

E-mail:

orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544



DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino snc
13040 Saluggia (VC)
Italia



DiaSorin Italia S.p.A.
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA1 5LR
Regno Unito

Assistenza tecnica

Telefono: 512-381-4397

Numero gratuito per il Nord America:

1-877-785-2323

Numero gratuito internazionale:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
U.S.A.

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di una qualsiasi parte della presente pubblicazione, in nessuna forma o con nessun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Agli utenti finali saranno comunicate le eventuali modifiche che dovessero incidere sull'utilizzo, sulle prestazioni e/o sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo sarà effettuata in conformità ai regolamenti vigenti. Luminex non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dall'uso improprio o errato delle informazioni qui contenute.

MAGPIX è un marchio di Luminex Corporation, registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.