

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

製品情報シート (IVD)

概要

MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020)を送達およびフラッシュ媒体として使用し、サンプルをMAGPIXベースの装置の光学系に送り込みます。

安全に関する注意事項

皮膚および眼にかからないようご注意ください。請求に応じて安全データシート (SDS)をご提供します。

成分

MAGPIX® Drive Fluid PLUSには、ナトリウム塩とカリウム塩および抗菌薬カクテルが水分中に含まれています。

保管

15°C ~ 30°Cで保管してください。

制限事項

製品情報シートに記載のこれらの指示に必ず従ってください。これらの指示を逸脱した場合は、結果の信頼性は保証できません。15°C ~ 30°Cで保管した場合は、本製品は容器ラベルに記載された有効期限まで、意図したとおりの性能を発揮するはずです。

廃棄

MAGPIX® Drive Fluid PLUSは、防腐剤としてアジ化ナトリウム (0.025%未満)を含有しています。アジ化ナトリウムは、鉛製および銅製配管と反応して、爆発性の高い金属アジドを形成します。未使用および使用済みのDrive Fluid PLUSの適切な廃棄法については、各地域の指針および規制事項を参照してください。

使用手順

1. ドライブ液の Karton を開封します。MAGPIX® システム液コンパートメントを開け、空のドライブ液ボトルを取り出し、適切に廃棄します。
2. 新しいドライブ液ボトル部品を滑り込ませた後、シールタブをしっかりと握りながらボトルを持ち、フォイルシールを剥がします。
3. ドライブ液チューブを液コンパートメントから引き出し、プラグをドライブ液ボトルの口に慎重に挿入します。チューブがボトルのくぼみに向かってまっすぐ伸びていることを確認してください。
4. ドライブ液ボトルをコンパートメント内に滑り込ませます。ボトルはトレイのくぼみに密着させる必要があります。廃液容器が空であるかチェックします。
5. ユーザーマニュアルの指示に従って、ユニットに迎え水を入れます。












注記: 請求に応じて、他の言語の製品情報シートをご提供します。詳細については、Luminexテクニカルサポートにご連絡いただくか、ウェブサイト (<https://www.luminexcorp.com/ja/>) にアクセスしてください。検索機能を使用して、目的の製品情報シートを検索してください。

MAGPIX® Drive Fluid PLUSの適切な使用法については、適宜ユーザーマニュアルを参照してください。

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

製品情報シート (IVD)

記号用語集

5.1.5* 	ロット番号。パッチまたはロットを識別できるように、製造元のパッチコードを示します。	5.1.1* 	製造元/製造年月日。 EU Directives 90/385/EEC、 93/42/EEC、98/79/EC での定義に従って、 医療用装置の製造元 を示します。	5.3.7* 	温度限界。機器が熱に耐えられる限界の温度を示します。
5.1.4* 	使用期限。機器の使用期限を示します。	5.4.3* 	使用上の注意。ユーザーが使用上の注意を参照する必要がありますを示します。	5.1.6* 	カタログ番号。医療用装置を識別できるように、製造元のカタログ番号を示します。
5.5.5* 	<n>回テストに十分量を含む。IVDで実施した IVD 試験の合計回数を示します。	5.5.1* 	体外診断用医療機器。体外診断用医療用機器として使用することが意図されている医療用装置を示します。		注意：米国連邦法により、本機器の販売は医師の指示によるものに限定されています(米国のみ)。
# 	Conformite Europeenne (EU CE 適合マーク)。CE 適合マーキング。	5.1.2* 	欧州共同体認定代理店。欧州共同体認定代理店を示します。		

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016、医療機器－医療機器のラベル、ラベリング及び提供する情報に用いる記号－第1部：一般要求事項。

Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)

† 21 CFR 809 (FDA 連邦規則集)。

 Rx Only


 *In Vitro* での診断用途向け。

89-60000-00-205 Rev B

05/2023

Translated from English document

89-60000-00-173 Rev A

 製品番号：40-50020

数量：4 x 700 mL

さらに多くのご注文の場合：

Eメール：orders@luminexcorp.com

ファックス：512-219-0544

テクニカルサポート

電話：512-381-4397

北米無料：1-877-785-2323

国際無料：+800-2939-4959

Eメール：support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

U.S.A.

MAGPIX® Drive Fluid PLUS

製品情報シート (IVD)



© 2020-2023 Luminex Corporation. All rights reserved. 本出版物のいかなる部分も、形態および手段を問わず、Luminex Corporation の事前の明示的な書面による同意なしに、いかなる言語またはコンピューター言語への複製、送信、転記、および翻訳することはできません。

Luminex Corporation (Luminex) は、自社の製品およびサービスをいつでも変更する権利を留保しています。本デバイスの使用法、性能、または安全性と効果性に影響を及ぼす変更に関して、通知がエンドユーザーに送信されます。本デバイスに加えられる変更は、該当する規制要件に準拠したものです。Luminex としては、適応外の使用または本情報の誤用の結果として破損が生じたとしても、責任を一切負いません。

MAGPIX は、米国およびその他の国における Luminex Corporation の登録商標です。