

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Produktinformasjonsark (IVD)



### Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
05/2022	B	Tiltenkt hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
05/2022	B	Fremgangsmåte- Merk	Lagt til lenke for nettsted for oversettelser
05/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
05/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning Oppdatert revisjon og dato
05/2022	B	Juridisk side	Oppdatert rettighetsdato til å omfatte 2022 Oppdatert setning om merkenavn
05/2023	C	Symbolordliste	Lagt til UKCA og importørsymbol
05/2023	C	Deksel bak	Oppdatert informasjon om EU-representant

### Sammendrag

Bruk MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) som leverings- og skyllemedium for å overføre prøven til den optiske komponenten i de MAGPIX-baserte instrumentene.

### Tiltenkt hensikt

MAGPIX® Drive Fluid PLUS er et in vitro diagnostisk tilbehør til MAGPIX-systemet tilsiktet å fungere som leveringsmedium som brukes til transport av prøve til den optiske komponenten i MAGPIX-instrumentet.

Kun til profesjonell laboratoriebruk. Dette er ikke et automatisk medisinsk utstyr.

### Sikkerhetsforholdsregler

Unngå kontakt med hud og øyne. Et sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på forespørsel.

### Ingredienser

MAGPIX® Drive Fluid PLUS inneholder natrium- og kaliumsalter og en antimikrobiell blanding i vann.

### Oppbevaring

Oppbevares ved 15–30 °C.

### Begrensninger

Du må følge instruksjonene i dette produktinformasjonsarket. Vi kan ikke garantere påliteligheten til resultatene hvis du avviker fra disse instruksjonene. Når produktet oppbevares ved 15 °C til 30 °C, bør det yte som forventet frem til utløpsdatoen på emballasjen.

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Produktinformasjonsark (IVD)

### Kassering

MAGPIX® Drive Fluid PLUS inneholder natriumazid (mindre enn 0,025 %) som konserveringsmiddel. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberer og danne svært eksplosive metallazider. Se lokale retningslinjer og forskrifter for riktig kassering av ubrukt og brukt Drive Fluid PLUS.













### Fremgangsmåte

1. Åpne esken med drivvæsken. Åpne væskebeholderen på MAGPIX®-instrumentet og fjern den tomme drivvæskeflasken og kast den på forsvarlig vis.
2. Skyv den nye flaskedelen inn, hold fast flasken og ta godt tak i forseglingen og riv den av.
3. Strekk ut drivvæskeslangen fra væskebeholderen og sett pluggen godt inn i åpningen på drivvæskeflasken. Sørg for at slangen peker rett ned mot forhøyningen i bunnen av flasken.
4. Skyv drivvæskeflasken på plass inne i beholderen. Flasken skal passe inn i sporene på brettet. Kontroller at avfallsbeholderen er tom.
5. Prime enheten i tråd med instruksjonene i brukerhåndboken.

**MERK:** Produktinformasjonsarkene er tilgjengelig på andre språk på forespørsel. Kontakt Luminex' tekniske støtte for informasjon eller gå til nettsiden vår <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Der kan du bruke søkefunksjonen til å søke etter ønsket produktinformasjonsark.

Se i brukerhåndboken for korrekt bruk av MAGPIX® Drive Fluid PLUS ved behov.

### Symbolordliste

5.1.5* 	Batchkode. Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.1.1* 	Produsent. Angir produsenten av medisinsk utstyr.	5.3.7* 	Temperaturgrense. Angir hvilke temperaturgrenser den medisinske enheten trygt kan utsettes for.
5.1.4* 	Holdbarhetsdato. Angir siste dato for bruk av den medisinske enheten.	5.4.3* 	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning. Angir at brukeren må se i bruksanvisningen.	5.1.6* 	Katalognummer. Angir produsentens katalognummer, slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
5.5.5* 	Inneholder nok til <n> tester. Angir det totale antallet tester som kan utføres med det medisinske utstyret.	5.5.1* 	Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk. Angir en medisinsk enhet som skal brukes som en medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostikk.	† 	Forsiktig: Ifølge føderal lov er det bare leger med lisens som kan selge eller foreskrive denne enheten (kun USA).
# 	Conformite Europeenne (CE-samsvarsmerking i EU). CE-samsvarsmerking.	5.1.2* 	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den Europeiske Union. Angir autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den Europeiske Union.	2 	Storbritannias samsvar vurdert

# MAGPIX<sup>®</sup> Drive Fluid PLUS Produktinformasjonsark (IVD)

5.1.8\*



Importør

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes med informasjon som skal leveres av produsenten - Del 1: Generelle krav.

# Rådskonferanse (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskonferanse 5. april 2017 for in vitro diagnostisk medisinsk utstyr.

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

2: Forskrifter for medisinsk utstyr 2002 (UK MDR 2002)

Kun i EU: Vær oppmerksom på at alle alvorlige hendelser som oppstår i relasjon til dette IVD medisinske utstyret må rapporteres til Luminex teknisk støtte og kompetent myndighet i medlemslandet der bruker og/eller pasient befinner seg.

Rx Only

IVD

For bruk i *in vitro*-diagnostikk.

89-60000-00-206 Rev C  
05/2023

Oversatt fra engelsk dokument

89-60000-00-173 Rev C

Produkt nr.: 40-50020

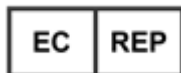
Mengde: 4 x 700 mL

For bestilling:

E-post:

[orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Faks: 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  
Storbritannia



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
USA

## Teknisk støtte

Telefon: 512-381-4397

Gratis nummer i Nord-Amerika:

1-877-785-2323

Gratis nummer fra andre land:

+ 800-2939-4959

E-post:

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)

© 2021-2023 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med enerett. Ingen deler av denne publikasjonen kan reproduseres, overføres, transkriberes eller oversettes til noe språk eller dataspråk, i noen form eller på noen måte uten forutgående uttrykkelig, skriftlig samtykke fra Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) forbeholder seg retten til å endre sine produkter og tjenester når som helst. Det vil bli sendt varsler til sluttbrukere angående endringer som påvirker bruken, ytelsen og/eller sikkerheten og effektiviteten til enheten. Eventuelle endringer på enheten gjøres i samsvar med gjeldende forskriftskrav. Selv om Luminex gjør sitt ytterste for å sikre nøyaktighet, påtar ikke selskapet seg ansvar for skader som følger av ikke-godkjent bruk eller misbruk av denne informasjonen.

MAGPIX er et varemerke tilhørende Luminex Corporation, registrert i USA og andre land.