

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Hoja de información del producto (IVD)



### Historial de revisiones del documento

Fecha de entrada en vigor	Revisión	Sección	Descripción del cambio
05/2022	B	Propósito previsto	Adición de una declaración de propósito previsto
05/2022	B	Procedimiento, Nota	Adición de un enlace a la web donde obtener traducciones
05/2022	B	Glosario de símbolos	Actualización de la descripción del símbolo del fabricante Actualización de una nota al pie
05/2022	B	Contraportada	Adición de una aclaración relativa a la Unión Europea Actualización de la revisión y la fecha
05/2022	B	Página de aspectos legales	Actualización de la fecha del copyright para incluir 2022 Actualización de la declaración de marcas comerciales
05/2023	C	Glosario de símbolos	Adición de símbolos de UKCA y el importador
05/2023	C	Contraportada	Actualización de la información de representante en la CE

### Resumen

Utilice el MAGPIX® Drive Fluid PLUS (40-50020) como medio de entrega y evacuación para transportar la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en MAGPIX.

### Propósito previsto

El fluido de transmisión MAGPIX® Drive Fluid PLUS es un accesorio de diagnóstico in vitro del sistema MAGPIX cuya finalidad es servir como medio de entrega para el transporte de la muestra al componente óptico del instrumento MAGPIX.

Para uso profesional de laboratorio únicamente. Este no es un producto sanitario automático.

### Precauciones de seguridad

Evite el contacto con la piel y los ojos. La ficha técnica de seguridad de materiales (SDS) se encuentra disponible bajo pedido.

### Ingredientes

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contiene sodio y sales de potasio y un cóctel antimicrobiano en agua.

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Hoja de información del producto (IVD)

### Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.

### Limitaciones

Debe seguir las instrucciones de esta hoja de información de producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados si no sigue exactamente las instrucciones. Cuando se almacena entre 15 °C y 30 °C, el producto debería actuar del modo previsto hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del contenedor.

### Eliminación

MAGPIX® Drive Fluid PLUS contiene azida de sodio (menos de un 0,025%) como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte las directrices y normativas locales sobre la correcta eliminación de Drive Fluid PLUS utilizado y no utilizado.

### Procedimiento

1. Abra el paquete de líquido conductor. Abra el compartimento de líquidos del instrumento MAGPIX®, extraiga el frasco de líquido conductor vacío y elimínelo adecuadamente.
2. Deslice el nuevo frasco de líquido conductor parcialmente dentro; a continuación, agarre con firmeza la lengüeta del sello mientras sujeta el frasco y retire el sello con lámina.
3. Extienda el tubo de líquido conductor desde el compartimento de líquidos e introduzca con cuidado el tapón en el frasco de líquido conductor asegurándose de que el tubo apunte hacia abajo dentro de la muesca del frasco.
4. Deslice el frasco de fluido conductor en su sitio dentro del compartimento. El frasco debe encajar en las muescas de la bandeja. Compruebe que el contenedor de desechos esté vacío.
5. Cebe la unidad según las instrucciones del manual del usuario.

**NOTA:** si lo solicita, se le entregarán hojas de información del producto en otros idiomas. Si desea información, póngase en contacto con el Soporte técnico de Luminex o visite el sitio web <https://www.luminexcorp.com/documents/>. A continuación, utilizando la función de búsqueda, busque la hoja de información del producto que desee.








Consulte el manual del usuario del sistema para obtener información sobre el uso correcto del MAGPIX® Drive Fluid PLUS, según proceda.

### Glosario de símbolos

5.1.5* 	Código del lote. Indica el <i>código del lote del fabricante</i> que permite identificar el lote.	5.1.1* 	Fabricante. Indica el fabricante del producto sanitario.	5.3.7* 	Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario sin poner en riesgo la seguridad.
5.1.4* 	Fecha de caducidad. Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario.	5.4.3* 	Consultar las instrucciones de uso, en papel o electrónicas. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.1.6* 	Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.

# MAGPIX® Drive Fluid PLUS

## Hoja de información del producto (IVD)

5.5.5* 	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas. Indica el número total de pruebas que se pueden realizar con el producto sanitario.	5.5.1* 	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> . Identifica un producto sanitario diseñado para el diagnóstico <i>in vitro</i> .	† 	Precaución: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica (solo para EE. UU.).
# 	Conformidad europea (marcado CE de conformidad europeo). Se trata del marcado CE de conformidad.	5.1.2* 	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea. Identifica al representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea.	2 	Evaluación de conformidad del Reino Unido
5.1.8* 	Importador				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales..


# Directiva y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

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

2: Reglamentos sobre productos sanitarios 2002 (MDR 2002 del Reino Unido)

Solo para la UE: Tenga presente la obligación de notificar al servicio de soporte técnico de Luminex y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE del usuario o paciente cualquier incidente grave producido en relación con este producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

 Para uso diagnóstico *in vitro*.

89-60000-00-208 Rev C

05/2023

Traducción del documento en inglés

89-60000-00-173 Rev C

N.º de producto: 40-50020

Cantidad: 4 x 700 mL

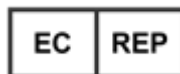
Para pedir más producto:

Correo electrónico:

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

Fax: 512-219-0544





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



DiaSorin Italia S.p.A.  
UK Branch  
Central Road  
Dartford Kent DA1 5LR  
Reino Unido

### Soporte técnico

Teléfono: 512-381-4397

Llamadas en Norteamérica  
sin cargo:

1-877-785-2323

Llamadas internacionales  
sin cargo:

+ 800-2939-4959

Correo electrónico:

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

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



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

# MAGPIX<sup>®</sup> Drive Fluid PLUS

## Hoja de información del producto (IVD)

© 2021-2023 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir ni transcribir en ningún idioma ni lenguaje informático, ni traducirse a estos, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento explícito y por escrito de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al rendimiento o a la seguridad y eficacia del dispositivo. Toda modificación del dispositivo se llevará a cabo conforme a los requisitos normativos vigentes. Luminex no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños que se pudieran derivar de la aplicación no ajustada a las especificaciones o del uso indebido de esta información.

MAGPIX es una marca comercial de Luminex Corporation registrada en EE. UU. y otros países.