

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)



Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
07/2022	B	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione sullo scopo previsto
07/2022	B	Procedura – Nota	Aggiunto il collegamento al sito web per le traduzioni
07/2022	B	Glossario dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
07/2022	B	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea Revisione aggiornata e data
07/2022	B	Pagina delle informazioni legali	Aggiornata la data del copyright per includere il 2022 Aggiornata la dichiarazione del marchio commerciale
06/2023	C	Glossario dei simboli	Aggiunta del simbolo UKCA e del simbolo dell'importatore
06/2023	C	Controcopertina	Aggiornamento delle informazioni sul rappresentante per la CE

Riepilogo

Utilizzare il xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) come mezzo di erogazione per trasferire il campione nel componente ottico degli strumenti basati sulla tecnologia xMAP.

L'UTILIZZO DI LIQUIDO GUAINA PLUS NON APPROVATO DA LUMINEX COSTITUISCE UN "USO IMPROPRIO" E PUÒ RENDERE NULLA LA GARANZIA FORNITA DA LUMINEX E/O DAI SUOI PARTNER AUTORIZZATI.

Scopo previsto

xMAP® Sheath Fluid PLUS funge da mezzo di fornitura per trasferire il campione al componente ottico degli strumenti basati sulla tecnologia Luminex xMAP®.

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). Adottare le opportune precauzioni durante il sollevamento. Un contenitore pieno pesa circa 23 kg (50 libbre). Per il sollevamento sono necessarie due persone. Non impilare più di quattro (4) contenitori in altezza.

Composizione

xMAP® Sheath 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.

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

Smaltimento

xMAP® Sheath 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 Sheath Fluid PLUS sia usato sia non, fare riferimento alle linee guida e alle normative locali.













Procedura

1. Rimuovere il nastro dal contenitore.
2. Sollevare il coperchio bianco rotondo.

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 xMAP® Sheath Fluid PLUS, consultare il manuale dell'utente applicabile.

Glossario dei simboli

5.1.5* 	Codice lotto. Indica il codice lotto del produttore 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 in vitro.	† 	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).
# 	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

xMAP® Sheath Fluid PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

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*.

89-60000-00-219 Rev C

06/2023

Tradotto dal documento in
lingua inglese

89-60000-00-174 Rev C

REF

N. prodotto: 40-50035

Quantità: 1x 20L

Per ordinazioni:

E-mail:

orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

DiaSorin Italia
S.p.A.

Via Crescentino snc
13040 Saluggia
(VC) - Italia

UK
CA

DiaSorin Italia S.p.A
UK Branch
Central Road
Dartford Kent DA15LR
Regno Unito



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

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

© 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.

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