

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Produktinformasjonsark (IVD)



### Revisjonshistorikk

Utført dato	Revisjon	Avsnitt	Endringsbeskrivelse
07/2022	B	Tiltenkt hensikt	Lagt til setning om tilsiktet hensikt
07/2022	B	Fremgangsmåte- Merk	Lagt til lenke for nettsted for oversettelser
07/2022	B	Symbolordliste	Oppdatert produsentens symbolbeskrivelse Oppdatert fotnote
07/2022	B	Deksel bak	Lagt til EU-forordning Oppdatert revisjon og dato
07/2022	B	Juridisk side	Oppdatert rettighetsdato til å omfatte 2022 Oppdatert setning om merkenavn
06/2023	C	Symbolordliste	Lagt til UKCA og importørsymbol
06/2023	C	Deksel bak	Oppdatert informasjon om EU-representant

### Sammendrag

Bruk xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) som leveringsmedium for å overføre prøven til den optiske komponenten i de xMAP-baserte instrumentene.

BRUK AV SHEATHVÆSKER PLUS SOM IKKE ER GODKJENT AV LUMINEX, REGNES SOM "URIKTIG BRUK" OG KAN GJØRE AT GARANTIE SOM YTES AV LUMINEX OG/ELLER AUTORISERTE PARTNERE, BLIR UGYLDIGGJORT.

### Tiltenkt hensikt

xMAP® Sheath Fluid PLUS fungerer som leveringsmedium, som frakter prøven til de optiske komponentene i instrumenter basert på Luminex xMAP®-teknologi.

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

### Sikkerhetsforholdsregler

Unngå kontakt med hud og øyne. Et sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig på forespørsel. Vær forsiktig under løfting. En full beholder veier ca. 23 kg (50 lbs.). Det kreves to personer for å løfte den. Ikke stable flere enn fire (4) beholdere i høyden.

### Ingredienser

xMAP® Sheath 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.

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Produktinformasjonsark (IVD)

### Kassering

xMAP® Sheath 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 Sheath Fluid PLUS.














### Fremgangsmåte

1. Fjern tapen fra beholderen.
2. Løft opp det runde, hvite lokket.

**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 xMAP® Sheath 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 EU/ Den Europeiske Union. Angir autorisert representant i EU/ Den Europeiske Union.	2 	Storbritannias samsvar vurdert
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

# Rådskonferansen (EU) 2017/746 i henhold til europaparlaments- og rådskonferansen 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

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## Produktinformasjonsark (IVD)

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.

89-60000-00-221 Rev C

06/2023

Oversatt fra engelsk dokument

89-60000-00-174 Rev C

**REF**

Produktnr.: 40-50035

Mengde: 1 x 20 L

For bestilling:

E-post:

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

Faks: 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  
Storbritannia

### 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)



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
USA

© 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 følge av ikke-godkjent bruk eller misbruk av denne informasjonen.

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