

xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS)

Produktinformationsblad (IVD)



Dokumentets revisionshistorik

Effektivt datum	Revision	Avsnitt	Ändringsbeskrivning
07/2022	B	Avsett syfte	Tillägg av förklaring till avsett syfte
07/2022	B	Förfarande- Obs	Tillägg av länk till webbplats för översättningar
07/2022	B	Symbolförklaring	Uppdaterad beskrivning av symbolen för tillverkare. Uppdatering av fotnot
07/2022	B	Baksida	Tillägg av förklaring till Europeiska Unionen Uppdatering av revision och datum
07/2022	B	Juridisk sida	Uppdaterat datum för ensamrätt för att inkludera 2022 Uppdaterad förklaring till varumärke

Sammanfattning

Använd xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS) (40-50035) som transportmedel för att föra provet till den optiska komponenten i de xMAP-baserade instrumenten.

ANVÄNDNING AV BÄRARVÄTSKA PLUS SOM INTE HAR GODKÄNTS AV LUMINEX UTGÖR "FELAKTIG ANVÄNDNING" OCH KAN UPPHÄVA LUMINEX OCH/ELLER DESS AUKTORISERADE PARTNERS GARANTI.

Avsett syfte

xMAP® Sheath Fluid PLUS fungerar som ett bärarmedium som bär provet till den optiska komponenten i instrument som bygger på Luminex xMAP®-teknologi.

Endast för användning av laboratoriepersonal. Detta är inte en automatiserad medicinteknisk produkt.

Säkerhetsföreskrifter

Undvik kontakt med huden och ögonen. Ett säkerhetsdatablad (SDS) tillhandahålls på begäran. lyftas efter utspädning ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas. En full behållare väger cirka 23 kg (50 lbs). Den måste lyftas av två personer. Stapla inte fler än fyra (4) behållare.

Innehållsförteckning

xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS) innehåller natrium- och kaliumsalt samt en antimikrobiell cocktail i vatten.

Förvaring

Förvaras vid 15 °C till 30 °C.

Begränsningar

Du måste följa instruktionerna på produktbladet. Resultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om du avviker från dessa instruktioner. När produkten lagras vid 15 °C till 30 °C bör dess prestanda vara den förväntade upp till utgångsdatumet på behållarens etikett.

xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS)

Produktinformationsblad (IVD)

Kassering

xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS) innehåller natriumazid (mindre än 0,025 %) som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda mycket explosiva metallazider. Följ lokala riktlinjer och bestämmelser för korrekt kassering av oanvänd och använd Bärarvätska PLUS.












Tillvägagångssätt

1. Ta bort tejpén från behållaren.
2. Ta bort det runda vita skyddet.

OBS! Produktinformationsblad är tillgängliga på andra språk på begäran. Kontakta Luminex tekniska support om du vill ha mer information eller besök webbplatsen på <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Använd sedan sökfunktionen för att söka efter önskat produktinformationsblad.

Se användarhandboken för korrekt användning av den utspädda xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS).

Symbolförklaring

5.1.5* 	Batchkod. Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.	5.1.1* 	Tillverkare/tillverkningsdatum. Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionerna i EU-direktiven IVDD 98/79/EC och IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperaturgräns. Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten kan utsättas för.
5.1.4* 	Använd före. Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.4.3* 	Se bruksanvisningen. Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	5.1.6* 	Beställningsnummer. Anger tillverkarens beställningsnummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
5.5.5* 	Innehåller tillräckligt för <n> tester. Anger det totala antalet IVD-tester som kan utföras med IVD-satsen.	5.5.1* 	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik. Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik.	† 	Varning: Enligt federala lagar får den här produkten endast säljas av eller på beställning av en licensierad praktiserande läkare (endast USA).
# 	Conformité Européenne (EU:s CE-märkning). Uppfyller CE-märkningens krav.	5.1.2* 	Auktoriserad representant inom EU. Anger den auktoriserade representanten inom EU.		

* ANSI/AAMI/SS-EN ISO 15223-1:2016, Medicintekniska produkter - Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare - Del 1: Allmänna krav.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om *in vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter

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

xMAP® Sheath Fluid PLUS (Bärarvätska PLUS)

Produktinformationsblad (IVD)

Endast för EU: Tänk på att eventuella allvarliga händelser som uppkommit i samband med denna medicintekniska produkt för IVD ska rapporteras till Luminex tekniska support och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren är bosatt.

Rx Only

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

89-60000-00-226 Vers. B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-174 Rev B

REF

Produktnr: 40-50035

Antal: 1x 20L

För att beställa fler produkter:

E-post: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederländerna

Teknisk support

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika, avgiftsfritt nummer:
1-877-785-2323

Internationellt avgiftsfritt nummer:
+ 800-2939-4959

E-post: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
USA

© 2021-2022 Luminex Corporation, *A DiaSorin Company*. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får i någon form eller på något sätt reproduceras, överföras, transkriberas eller översättas till något språk eller dataspåk utan Luminex Corporations föregående uttryckliga skriftliga samtycke.

Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att när som helst ändra sina produkter och tjänster. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändaren angående ändringar som påverkar användning av enheten, dess prestanda och/eller säkerhet och effektivitet. Eventuella ändringar av enheten kommer att göras i enlighet med gällande lagar och bestämmelser. Luminex ansvarar inte för eventuella skador som uppstår till följd av så kallad off-label-användning eller missbruk av den här informationen.

xMAP är ett varumärke som tillhör Luminex Corporation och är registrerat i USA och andra länder.