

# xMAP® Sheath Concentrate PLUS

## Produktdatenblatt (IVD)



### Revisionsverlauf

Gültigkeitsdatum	Revision	Abschnitt	Beschreibung der Änderung
07/2022	B	Verwendungszweck	Ergänzung einer Aussage über den Verwendungszweck
07/2022	B	Verfahren - Hinweis	Ergänzung des Links zur Website mit den Übersetzungen
07/2022	B	Glossar der Symbole	Aktualisierung der Erläuterung des Herstellersymbols Aktualisierung der Fußnote
07/2022	B	Rückseite	Ergänzung einer Erklärung für EU-Mitgliedsländer Aktualisierung der Revisionsnummer und des Datums
07/2022	B	Seite mit Rechtshinweisen	Aktualisierung des Copyright-Datums zu 2022 Aktualisierung der Erklärung zum Markenschutz

### Übersicht

Nach Verdünnung auf ein Arbeitsvolumen von 20 Litern wird xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Hüllkonzentrat) (40-50036) als Fördermittel verwendet, um die Probe an die optische Komponente der auf xMAP basierten Instrumente zu leiten.

DIE VERWENDUNG EINER NICHT VON LUMINEX ZUGELASSENEN SHEATH FLUID PLUS-FLÜSSIGKEIT GILT ALS UNSACHGEMÄSSE ANWENDUNG UND KANN ZUM ERLÖSCHEN DER VON LUMINEX UND/ODER EINEM AUTORISIERTEN PARTNER GEWÄHRTEN GARANTIE FÜHREN.

### Verwendungszweck

xMAP® Sheath Concentrate PLUS dient als Transportmedium und wird zum Transport der Probe zur optischen Komponente von Geräten mit xMAP®-Technologie verwendet.

Nur für den Gebrauch durch Laborpersonal. Dies ist kein automatisiertes medizinisches Gerät.

### Sicherheitsmaßnahmen

Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Ein Sicherheitsdatenblatt (SDS) ist auf Anfrage erhältlich. Nach der Verdünnung sind beim Heben des Behälters die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Ein voller Behälter wiegt ca. 23 kg (50 lbs). Zum Heben sind zwei Personen erforderlich. Sheath Concentrate PLUS ist giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.



Läuft die Flasche mit Sheath Concentrate PLUS aus, Produkt NICHT verwenden. Melden Sie den Schaden umgehend dem technischen Kundendienst von Luminex.

### Bestandteile

xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Hüllkonzentrat) enthält Natrium- und Kaliumchlorid und eine antimikrobielle Substanz in Wasser.

### Lagerung

Bei 15 °C bis 30 °C lagern.



### Einschränkungen

Die Anweisungen auf diesem Produktbeipackzettel müssen befolgt werden. Bei einer Abweichung von diesen Anweisungen wird die Zuverlässigkeit von Ergebnissen nicht garantiert. Bei einer Lagerung bei 15 °C bis 30 °C sollte das Produkt bis zu dem auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatum erwartungsgemäß funktionieren. xMAP® Sheath Concentrate PLUS dient nur zur weiteren Verdünnung.

### Entsorgung

Unverdünntes xMAP® Sheath Concentrate PLUS enthält Natriumazid (weniger als 0,45 %) als Konservierungsmittel. Nach der Verdünnung auf 20 Liter enthält die Lösung weniger als 0,025 % Natriumazid als Konservierungsmittel. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungsrohren reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Unverdünntes, verdünntes und verwendetes Sheath Concentrate PLUS ist gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### Verfahren




1. Die Flasche mit Sheath Concentrate PLUS fünf- bis zehnmal vorsichtig umdrehen. Gegebenenfalls ist weiteres kräftiges Umdrehen erforderlich, um während der Lieferung möglicherweise entstandene Ablagerungen aufzulösen.
2. Verschluss von der 1-Liter-Flasche mit Sheath Concentrate PLUS entfernen und den Inhalt in einen 20-Liter-Behälter gießen.  
**HINWEIS:** Luminex empfiehlt den ca. 19 Liter fassenden Glasballon mit einer Öffnung von 7,62 cm, Katalognummer 97028, vom Hersteller US Plastic Corporation ([www.usplastic.com](http://www.usplastic.com)) als Zweitverdünnungsbehälter, weil dieser für Hüllenflüssigkeiten geeignet ist.
3. Mit 19 Liter Wasser von CLRW-Qualität (Laborwasser für klinische Reagenzien) oder besserer Qualität auffüllen. Umrühren, bis eine homogene Flüssigkeit entsteht.
4. In der Packung enthaltenes Etikett „1X Dilution Sheath Concentrate PLUS“ ausfüllen. Ein Verfallsdatum angeben, das drei Monate nach dem Datum der Vorbereitung liegt, und auf dem 20-Liter-Behälter anbringen.
5. Etikett „Sheath Fluid Warning“ (Warnung zur Hüllenflüssigkeit) anbringen, um sicherzustellen, dass die verdünnte Hüllenflüssigkeit richtig gelagert wird.
6. Nach der Verdünnung Behälter gemäß den Anweisungen in der entsprechenden Gebrauchsanweisung unterhalb des Luminex-Instruments aufstellen.

**HINWEIS:** Produktbeipackzettel sind auf Anfrage in anderen Sprachen erhältlich. Weitere Informationen erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Luminex oder online unter <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Verwenden Sie dort die Suchfunktion, um den gewünschten Produktbeipackzettel zu finden.

Ungefähre Sollvorgaben zur Verdünnung im Verhältnis von 1:20:	pH: 7,4
	Leitfähigkeit: 15 mS/cm
	Brechungskoeffizient: 1,335

Anweisungen für eine ordnungsgemäße Verwendung des verdünnten xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Hüllenkonzentrat) sind der Gebrauchsanleitung zu entnehmen.











### Glossar der Symbole

5.1.5* 	Chargennummer. Chargennummer des Herstellers, anhand der die Charge identifiziert werden kann.	5.1.1* 	Hersteller/Herstellungsdatum. Angabe des Herstellers des Medizinprodukts laut Definition in den EU-Richtlinien 98/79/EG (IVDD) und 2017/746	5.3.7* 	Temperaturbegrenzung. Die Temperatur, der das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann.
---	--	---	---	---	---

# xMAP® Sheath Concentrate PLUS

## Produktdatenblatt (IVD)



			(IVDR).		
5.1.4* 	Verfallsdatum. Das Datum, ab dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	5.4.3* 	Gebrauchsanweisung beachten. Weist den Benutzer an, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen.	5.1.6* 	Artikelnummer. Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des medizinischen Geräts.
5.5.5* 	Inhalt ausreichend für <n> Tests. Die Gesamtzahl der In-vitro-Diagnostiktests, die mit den IVD-Kit-Reagenzien ausgeführt werden können.	5.5.1* 	Medizingerät für die <i>In-vitro</i> -Diagnostik. Gibt an, dass das medizinische Gerät für die Verwendung in der In- vitro-Diagnostik bestimmt ist.	5.4.4* 	Vorsicht. Gibt an, dass beim Betrieb des Geräts oder der Steuerung in unmittelbarer Nähe der Anbringstelle des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit oder eine Aktion des Bedieners erfordert, um unerwünschte Konsequenzen zu vermeiden.
† 	Vorsicht: Gemäß den geltenden Gesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur über eine Fachperson bzw. im Auftrag einer Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig (nur USA).	# 	Conformité Européenne (CE-Konformitätskennzeichnung in der EU). CE-Konformitätskennzeichnung.	5.1.2* 	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft. Die offizielle Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.
GHS07‡ 	Reizend				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medizinprodukte – Bei Etiketten von Medizingeräten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und mitzuliefernde Informationen; Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

# Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika

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

‡ ST/SG/AC.10/30/Rev.7 Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), Seventh revised edition

Nur für die EU: Bitte beachten Sie, dass jedes schwerwiegende Ereignis im Zusammenhang mit diesem In-vitro-Diagnostikum dem technischen Kundendienst von Luminex und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, zu melden ist.



# xMAP® Sheath Concentrate PLUS

## Produktdatenblatt (IVD)

Rx Only

**IVD**

Zur Verwendung bei der *In-vitro*-  
Diagnostik.

89-60000-00-230 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

**REF**

Produkt-Nr.: 40-50036

Nur zur weiteren Verdünnung.

Menge: 1 Liter

Nachbestellungen:

E-Mail: [orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Fax: 512-219-0544



WMDE B.V.  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Niederlande

### Technischer Kundendienst

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika gebührenfrei:

1-877-785-2323

International gebührenfrei:

+800-2939-4959

E-Mail: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

USA

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne die ausdrückliche schriftliche Einwilligung der Luminex Corporation nachgedruckt, übermittelt, übertragen oder in andere Sprachen oder Computercodierungen übersetzt werden.

Luminex Corporation (Luminex) behält sich das Recht vor, Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern. Endbenutzer erhalten Benachrichtigungen zu Änderungen mit Auswirkungen auf die Verwendung, Leistung und/oder Sicherheit sowie Wirksamkeit des Geräts. Sämtliche Modifizierungen am Gerät erfolgen gemäß geltenden regulatorischen Vorgaben. Luminex übernimmt keine Haftung für Schäden, die aus der nicht vorschriftsmäßigen Anwendung oder dem Missbrauch dieser Informationen entstehen.

xMAP ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Marke der Luminex Corporation.