

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Productinformatieblad (IVD)



Herzieningsgeschiedenis van het document

| Ingangsdatum | Herziening | Rubriek | Beschrijving van wijziging |
|--------------|------------|----------------------|--|
| 07/2022 | B | Beoogd doel | Verklaring Beoogd doel toegevoegd |
| 07/2022 | B | Procedure- Opmerking | Link naar website voor vertalingen toegevoegd |
| 07/2022 | B | Verklaring Symbolen | Symboolbeschrijving fabrikant bijgewerkt Voetnoot bijgewerkt |
| 07/2022 | B | Achterkant | Verklaring Europese Unie toegevoegd Herziening en datum bijgewerkt |
| 07/2022 | B | Juridische pagina | Datum auteursrecht bijgewerkt tot 2022 Handelsmerkverklaring bijgewerkt |

Samenvatting

Gebruik xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) - na verdunning tot het werkvolume van 20 liter - als draagmedium om het staal naar de optische component van de op xMAP gebaseerde instrumenten te transporteren.

HET GEBRUIK VAN NIET DOOR LUMINEX GOEDGEKEURDE SHEATH FLUID PLUS GELDT ALS "ONEIGENLIJK GEBRUIK" EN KAN DE DOOR LUMINEX EN/OF HAAR GEAUTORISEERDE PARTNER VERSTREKTE GARANTIERECHTEN ONGELDIG MAKEN.

Beoogd doel

De xMAP® Sheath Concentrate PLUS fungeert als het draagmedium, dat het staal naar de optische component van de op Luminex xMAP®-technologie gebaseerde instrumenten transporteert.

Uitsluitend voor professioneel gebruik in laboratoria. Dit is geen geautomatiseerd medisch hulpmiddel.

Veiligheidsmaatregelen

Vermijd contact met de huid en ogen. Het veiligheidsinformatieblad (SDS) is op verzoek verkrijgbaar. Neem wanneer het product is verdund, juiste voorzorgsmaatregelen wanneer u gaat tillen. Een volle container weegt ongeveer 23 kg (50 lbs). Deze containers moeten door twee personen worden opgetild. Sheath Concentrate PLUS is met langdurige gevolgen schadelijk voor in het water levende organismen.



Als de Sheath Concentrate PLUS-fles lek is, mag u het product NIET gebruiken. Neem contact op met de technische ondersteuning van Luminex om de schade te melden.

Bestanddelen

xMAP® Sheath Concentrate PLUS bevat natrium- en kaliumzouten en een antimicrobiële cocktail in water.

Opslag

Bewaren bij 15 °C tot 30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Productinformatieblad (IVD)

Beperkingen

U dient deze instructies op het productinformatieblad te volgen. De betrouwbaarheid van de resultaten kan niet worden gegarandeerd als u zich niet aan deze instructies houdt. Als het product wordt bewaard tussen 15°C en 30°C, werkt dit product zoals verwacht tot de vervaldatum die op het etiket van de verpakking staat vermeld. xMAP® Sheath Concentrate PLUS moet altijd worden verdund.

Afvoer

Onverdunde xMAP® Sheath Concentrate PLUS bevat natriumazide (minder dan 0,45%) als conserveermiddel. Na verdunning tot 20 l bevat de oplossing minder dan 0,025% natriumazide als conserveermiddel. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en zeer explosieve metaalaziden vormen. Raadpleeg de lokale richtlijnen en voorschriften voor een correcte afvoer van onverdunde, verdunde en gebruikte Sheath Concentrate PLUS.

Procedure

1. Draai de fles met Sheath Concentrate PLUS 5 tot 10 keer zachtjes om; het kan nodig zijn om de fles met meer kracht om te draaien om eventuele neerslag die zich tijdens het vervoer heeft gevormd, op te lossen.
2. Verwijder de dop van de eenliterfles met Sheath Concentrate PLUS en giet de inhoud van die fles in een tweede container van 20 L.

OPMERKING: Luminex raadt de korffles van 5 gallon met een opening van 3 inch, catalogusnummer 97028 van US Plastic Corporation (www.usplastic.com) als secundaire container voor de verdunning aan omdat die fles past bij de module voor het afgeven van de vloeistof.

3. Vul met 19 liter CLRW (Clinical Laboratory Reagent Water) of beter. Roer totdat de oplossing homogeen is.
4. Vul het label in met 1x Dilution Sheath Concentrate PLUS. Vul op het label een vervaldatum van drie maanden vanaf de bereidingsdatum in en bevestig dit label aan de secundaire container van 20 liter.
5. Bevestig het Sheath Fluid-waarschuwingsticker om de juiste plaatsing van de verdunde sheath te waarborgen.
6. Plaats de container na het verdunnen lager dan het Luminex-instrument, zoals beschreven in de desbetreffende gebruikershandleiding.

OPMERKING: Productinformatiebladen zijn op verzoek in andere talen verkrijgbaar. Neem contact op met de technische ondersteuning van Luminex voor informatie of toegang tot de website via <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Gebruik vervolgens de zoekfunctie om het gewenste productinformatieblad op te zoeken.

| | |
|--|----------------------|
| Geschatte doelen voor verdunning van 1:20: | pH: 7,4 |
| | Geleiding: 15 mS/cm |
| | Brekingsindex: 1,335 |

Raadpleeg voor zover van toepassing de gebruikershandleiding voor het juiste gebruik van de verdunde xMAP® Sheath Concentrate PLUS.






Verklarende symbolenlijst

| | | | | | |
|--------|--|--------|---|--------|---|
| 5.1.5* | Batchcode. Is de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of de partij kan worden geïdentificeerd. | 5.1.1* | Fabrikant/productiedatum. Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen IVDD 98/79/EG en IVDR (2017/746). | 5.3.7* | Temperatuurlimiet. Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. |
|--------|--|--------|---|--------|---|

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Productinformatieblad (IVD)



| | | | | | |
|---|--|---|---|---|--|
| 5.1.4*  | Vervaldatum. Is de datum waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. | 5.4.3*  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Geef aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. | 5.1.6*  | Catalogusnummer. Is het catalogusnummer van de fabrikant voor het medische hulpmiddel. |
| 5.5.5*  | Bevat voldoende voor <n> tests. Geeft het totale aantal IVD-tests aan dat met de IVD kan worden uitgevoerd. | 5.5.1*  | Medisch hulpmiddel voor <i>in vitro</i> diagnose. Geef een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is om te worden gebruikt als een medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnoses. | 5.4.4*  | Waarschuwing. Hiermee wordt aangegeven dat voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het apparaat of gebruik in de buurt van de plaats waar het symbool is geplaatst, of om aan te geven dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of dat die actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen. |
| †  | Waarschuwing: Federale wetten van de Verenigde Staten bepalen dat dit apparaat alleen door of in opdracht van een bevoegde arts mag worden verkocht (alleen in de V.S.). | #  | Conformité Européenne (EU CE-markering van conformiteit). CE-conformiteitsmarkering. | 5.1.2*  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU. Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. |
| GHS07‡  | Irriterend | | | | |

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, medische hulpmiddelen: symbolen op de labels van medische hulpmiddelen, etikettering en informatie die moet worden verstrekt - Deel 1: Algemene vereisten.

Richtlijn Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische

† 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

Alleen voor gebruik in de EU: hou er rekening mee dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit IVD medisch hulpmiddel moet worden gemeld aan de technische ondersteuning van Luminex en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Productinformatieblad (IVD)



Rx Only

IVD

Te gebruiken voor *in vitro* diagnoses.

89-60000-00-231 Rev. B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Productnr.: 40-50036

Uitsluitend verdund gebruiken.

Hoeveelheid: 1 L

Producten bestellen:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nederland

Technische ondersteuning

Telefoon: 512-381-4397

Gratis nummer voor Noord-Amerika:

1-877-785-2323

Internationaal gratis nummer:

+ 800-2939-4959

Email: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

V.S.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden veeelvoudigd, verzonden, getranscribeerd of worden vertaald in ongeacht welke taal of computertaal, in enigerlei vorm of op enigerlei wijze zonder voorafgaande, uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) behoudt zich het recht voor om haar producten en diensten te allen tijde te wijzigen. Eindgebruikers worden geïnformeerd over veranderingen die van invloed zijn op het gebruik, de prestaties en/of de veiligheid en effectiviteit van het apparaat. Eventuele aanpassingen aan het apparaat zullen worden aangebracht conform de geldende wettelijke voorschriften. Luminex is niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit het off-label gebruik of misbruik van deze informatie.

xMAP is een handelsmerk van Luminex Corporation, geregistreerd in de Verenigde Staten en andere landen.