

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Histórico de Revisões do Documento

Data Efetiva	Revisão	Seção	Descrição da Mudança
07/2022	B	Finalidade Prevista	Adição de declaração de Finalidade Prevista
07/2022	B	Nota de Procedimento	Adição do link para o website com as traduções
07/2022	B	Glossário de Símbolos	Atualização da descrição do símbolo do Fabricante Notas de rodapé atualizadas
07/2022	B	Contracapa	Adição de Declaração da União Europeia Revisão e data atualizadas
07/2022	B	Página legal	Atualização da data do copyright para incluir 2022 Atualização da declaração de marca registrada

Resumo

Uma vez diluído para o volume de trabalho de 20 litros, use xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) como meio de entrega para transportar a amostra para o componente óptico dos instrumentos baseados no xMAP.

O USO DE SHEATH FLUID PLUS NÃO APROVADO PELA LUMINEX CONSTITUI "UTILIZAÇÃO INDEVIDA" E PODE ANULAR OS DIREITOS DE GARANTIA OFERECIDOS PELA LUMINEX E/OU SEU PARCEIRO AUTORIZADO.

Finalidade Prevista

O xMAP® Sheath Concentrate PLUS funciona como meio de fornecimento, que transporta as amostras para o componente ótico dos instrumentos baseados na tecnologia xMAP®.

Apenas para uso profissional em laboratórios. Esse não é um dispositivo médico automático.

Precauções de segurança

Evite o contato com a pele e os olhos. Uma Folha de Dados de Segurança (SDS) está disponível mediante solicitação. Após a diluição, adote as devidas precauções ao levantar o recipiente. Um recipiente cheio pesa aproximadamente 23 kg

(50 lbs). São necessárias duas pessoas para erguê-lo. O Sheath Concentrate PLUS é prejudicial à vida aquática e possui efeitos duradouros.



Se o frasco de Sheath Concentrate PLUS apresentar sinais de vazamento, NÃO USE o produto. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para comunicar o ocorrido.

Composição

O xMAP® Sheath Concentrate PLUS contém sais de sódio e potássio e um coquetel antimicrobiano em água.

Armazenamento

Armazene a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Limitações

Siga as instruções desta folha de informações do produto. A confiabilidade dos resultados não poderá ser garantida se essas instruções não forem observadas. Quando armazenado entre 15 °C – 30 °C, o produto deverá apresentar o comportamento esperado até a data de validade informada no rótulo do recipiente. O xMAP® Sheath Concentrate PLUS deve ser usado apenas para diluição.

Descarte

O xMAP® Sheath Concentrate PLUS não diluído contém azida sódica (menos de 0,45%) como conservante. Uma vez diluído em 20 L, a solução contém menos de 0,025% de azida sódica como conservante. A azida sódica pode reagir com tubulações de chumbo e cobre e formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte as diretrizes e regulamentações locais para saber como descartar corretamente Sheath Concentrate PLUS não diluído, diluído ou usado.

Procedimento

1. Inverta gentilmente o frasco de Sheath Concentrate PLUS entre 5 e 10 vezes; inversões vigorosas adicionais poderão ser necessárias para dissolver qualquer precipitado que possa ter se formado durante o transporte.
2. Remova a tampa do frasco de 1 litro do Sheath Concentrate PLUS e derrame o conteúdo em um recipiente secundário de 20 litros.
OBSERVAÇÃO: A Luminex recomenda utilizar o garrafão de 5 galões com abertura de 3 pol., número de catálogo #97028 da US Plastic Corporation (www.usplastic.com) como recipiente secundário para diluição, pois ele acomodará o conjunto de entrega de fluido de invólucro.
3. Encha com 19 litros de água reagente para laboratório de análises clínicas ou melhor. Mexa até homogeneizar.
4. Preencha o rótulo 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS fornecido. Aplique uma data de validade de três meses após a data de preparação e aplique ao contêiner secundário de 20 litros.
5. Aplique o rótulo de aviso de Sheath Fluid para garantir que o posicionamento correto do fluido diluído seja mantido.
6. Após a diluição, coloque o recipiente abaixo do nível do instrumento Luminex conforme descrito no manual do usuário aplicável.
OBSERVAÇÃO: Folhas de Informação do Produto estão disponíveis em outros idiomas mediante solicitação. Entre em contato com o Suporte Técnico da Luminex para obter informações ou acesse o site <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Em seguida, usando o recurso de pesquisa, procure a folha de informações do produto desejado.

Metas aproximadas para diluição 1:20:	pH: 7,4
	Condutividade: 15 mS/cm
	Índice de refração: 1,335

Consulte o manual do usuário para obter informações sobre o uso correto do diluído xMAP® Sheath Concentrate PLUS conforme aplicável.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Glossário de símbolos

5.1.5* 	Código do lote. Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.	5.1.1* 	Fabricante/Data de fabricação. Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE IVDD 98/79/EC e IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Limite de temperatura. Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
5.1.4* 	Data de validade. Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser usado.	5.4.3* 	Consulte as instruções de uso. Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso.	5.1.6* 	Número do catálogo. Indica o número do catálogo do fabricante, para que o dispositivo médico possa ser identificado.
5.5.5* 	Contém o suficiente para <n> testes. Indica o número total de testes de DIV (diagnóstico in vitro) que podem ser efetuados com o DIV.	5.5.1* 	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> . Indica um dispositivo médico destinado para uso como um dispositivo médico para diagnóstico in vitro.	5.4.4 	Atenção. Para indicar que é necessário cuidado ao operar o dispositivo ou controle próximo à área na qual esse símbolo se encontra ou para indicar que a situação atual requer a atenção ou ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Cuidado: Lei federal restringe a venda deste dispositivo por médicos credenciados mediante prescrição médica (apenas para os EUA).	# 	Conformité Européenne (marcação CE de Conformidade da UE). Marcação CE de conformidade.	5.1.2* 	Representante autorizado na Comunidade Europeia. Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
GHS07† 	Irritante				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, dispositivos médicos — Símbolos a serem utilizados com etiquetas, rótulos e informações de dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais.

Regulamento Diretivo do Conselho (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho a respeito de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, criado em 5 de Abril de 2017

† 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

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Folha de Informações do Produto (IVD)

Somente para a UE: tenha consciência de que qualquer incidente sério que tenha ocorrido em relação a esse dispositivo médico IVD deve ser reportado ao Suporte Técnico da Luminex e à autoridade competente do Estado Membro da UE no qual o usuário e/ou paciente se encontrar.

Rx Only

IVD

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

89-60000-00-232 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Nº do produto: 40-50036

Somente para diluição.

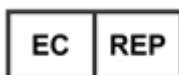
Quantidade: 1 L

Para pedidos de mais produto:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Holanda

Suporte Técnico

Telefone: 512-381-4397

Número gratuito para a América do Norte:

1-877-785-2323

Número gratuito internacional:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex
Corporation 12212
Technology Blvd
Austin, TX, EUA,
78727
EUA

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, em qualquer forma ou por qualquer meio, sem o consentimento prévio expresso e por escrito da Luminex Corporation.

A Luminex Corporation (Luminex) reserva-se o direito de modificar seus produtos e serviços a qualquer momento. Serão enviadas notificações aos usuários finais informando sobre as mudanças que afetam o uso, o desempenho e/ou a segurança e a eficácia do dispositivo. Quaisquer alterações no dispositivo serão feitas de acordo com as exigências normativas aplicáveis. A Luminex não assume nenhuma responsabilidade por danos resultantes de aplicações não autorizadas ou má utilização destas informações.

xMAP é marca comercial da Luminex Corporation registrada nos EUA e em outros países.