

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Hoja de información del producto (IVD)

Historial de revisiones del documento

Fecha de entrada en vigor	Revisión	Sección	Descripción del cambio
07/2022	B	Propósito previsto	Adición de una declaración de propósito previsto
07/2022	B	Procedimiento, Nota	Adición de un enlace a la web donde obtener traducciones
07/2022	B	Glosario de símbolos	Actualización de la descripción del símbolo del fabricante Actualización de una nota al pie
07/2022	B	Contraportada	Adición de una aclaración relativa a la Unión Europea Actualización de la revisión y la fecha
07/2022	B	Página de aspectos legales	Actualización de la fecha del copyright para incluir 2022 Actualización de la declaración de marcas comerciales

Resumen

Una vez diluido al volumen de trabajo de 20 litros, utilice xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) como medio de entrega para transportar la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en xMAP.

EL USO DE SHEATH CONCENTRATE PLUS NO APROBADO POR LUMINEX SE CONSIDERARÁ UN "USO INADECUADO" Y PUEDE INVALIDAR LA GARANTÍA DE LUMINEX Y/O SUS SOCIOS AUTORIZADOS.

Propósito previsto

El concentrado envoltente xMAP® Sheath Concentrate PLUS actúa como medio de entrega que transporta la muestra al componente óptico de los instrumentos basados en tecnología xMAP® de Luminex.

Para uso profesional de laboratorio únicamente. Este no es un producto sanitario automático.

Precauciones de seguridad

Evite el contacto con la piel y los ojos. La ficha técnica de seguridad de materiales (SDS) se encuentra disponible bajo pedido. Una vez diluido, tome las precauciones adecuadas al levantarlo. Un contenedor lleno pesa aproximadamente 23 kg (50 lbs). Son necesarias dos personas para levantarlo. Sheath Concentrate PLUS tiene efectos nocivos duraderos sobre los organismos acuáticos.



Si la botella de Sheath Concentrate PLUS presenta fugas, NO USE el producto. Póngase en contacto con el Soporte Técnico de Luminex para informar sobre los daños.

Ingredientes

xMAP® Sheath Concentrate PLUS contiene sodio y sales de potasio y un cóctel antimicrobiano en agua.

Almacenamiento

Almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Hoja de información del producto (IVD)

Limitaciones

Debe seguir las instrucciones de esta hoja de información de producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados si no sigue exactamente las instrucciones. Cuando se almacena entre 15 °C y 30 °C, el producto debería actuar del modo previsto hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del contenedor. xMAP® Sheath Concentrate PLUS es solo para diluciones adicionales.

Eliminación

xMAP® Sheath Concentrate PLUS sin diluir contiene azida de sodio (menos de un 0,45%) como conservante. Después de diluirla a 20 l, la solución contiene menos de un 0,025 % de azida de sodio como conservante. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Consulte las directrices y normativas locales sobre la correcta eliminación de Sheath Concentrate PLUS no diluido, diluido y utilizado.

Procedimiento

1. Invierta con suavidad la botella de Sheath Concentrate PLUS de 5 a 10 veces; puede que sea necesario invertirla enérgicamente más veces para disolver el precipitado que podría haberse formado durante el transporte.
2. Quite el tapón de la botella de 1 l de Sheath Concentrate PLUS y vierta su contenido en el contenedor secundario de 20 l.
NOTA: Luminex recomienda usar el garrafón de 5 galones (18,9 litros) con apertura de 3" (7,6 cm), n.º 97028 del catálogo de US Plastic Corporation (www.usplastic.com), como contenedor secundario para la dilución, ya que dentro cabe todo el sistema de entrega de envoltente.
3. Llénelo con 19 l de CLRW (agua de grado reactivo para laboratorios clínicos) o un producto mejor. Agítelo hasta que sea homogéneo.
4. Rellene la etiqueta 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS (Sheath Concentrate PLUS en dilución 1X) suministrada. Indique una fecha de caducidad de tres meses desde la fecha de preparación y péguela en el contenedor secundario de 20 l.
5. Pegue la etiqueta de advertencia Sheath Fluid para garantizar que el revestimiento diluido se almacene en el lugar adecuado.
6. Tras la dilución, coloque el contenedor a una altura inferior a la del instrumento de Luminex tal como se describe en el manual del usuario aplicable.
NOTA: Si lo solicita, se le entregarán hojas de información del producto en otros idiomas. Si desea información, póngase en contacto con el Soporte técnico de Luminex o visite el sitio web <https://www.luminexcorp.com/documents/>. A continuación, utilizando la función de búsqueda, busque la hoja de información del producto que desee.

Objetivos aproximados para una dilución de 1:20:	pH: 7,4
	Conductividad: 15 mS/cm
	Índice de refracción: 1,335

Consulte el manual del usuario del sistema para obtener información sobre el uso correcto del diluido xMAP® Sheath Concentrate PLUS, según proceda.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Hoja de información del producto (IVD)

Glosario de símbolos

5.1.5* 	Código del lote. Indica el código del lote del fabricante que permite identificar el lote.	5.1.1* 	Fabricante/fecha de fabricación. Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como se define en la Directiva y el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE y 2017/746).	5.3.7* 	Límite de temperatura. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario sin poner en riesgo la seguridad.
5.1.4* 	Fecha de caducidad. Indica la fecha a partir de la cual no se debe usar el producto sanitario.	5.4.3* 	Consulte las instrucciones de uso. Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.	5.1.6* 	Número de catálogo. Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.
5.5.5* 	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas. Indica el número total de pruebas de diagnóstico in vitro que se pueden realizar con el producto de diagnóstico in vitro.	5.5.1* 	Producto sanitario de diagnóstico <i>in vitro</i> . Identifica un producto sanitario diseñado para el diagnóstico in vitro.	5.4.4* 	Precaución. Indica que se debe proceder con precaución al utilizar el dispositivo o control cerca del lugar en el que se encuentra el símbolo, o bien que la situación precisa de la vigilancia o intervención por parte del operador para evitar consecuencias no deseadas.
† 	Precaución: La ley federal de EE. UU. solo permite la venta de este equipo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica (solo para EE. UU.).	# 	Conformidad europea (marcado CE de conformidad europeo). Se trata del marcado CE de conformidad.	5.1.2* 	Representante autorizado en la Unión Europea. Identifica al representante autorizado en la Comunidad
GHS07‡ 	Produce irritación				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medical devices—Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

y Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

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

‡ ST/SG/AC.10/30/Rev. 7: sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS), séptima edición revisada

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Hoja de información del producto (IVD)

Solo para la UE: Tenga presente la obligación de notificar al servicio de soporte técnico de Luminex y a las autoridades competentes del estado miembro de la UE del usuario o paciente cualquier incidente grave producido en relación con este producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.

Rx Only

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*.

89-60000-00-234 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

N.º de producto: 40-50036

Solo para diluciones adicionales.

Cantidad: 1 L

Para pedir más producto:

Correo electrónico: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Países Bajos

Soporte técnico

Teléfono: 512-381-4397

Llamadas en Norteamérica sin cargo:

1-877-785-2323

Llamadas internacionales sin cargo:

+ 800-2939-4959

Correo electrónico:

support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

EE. UU.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación se puede reproducir, transmitir ni transcribir en ningún idioma ni lenguaje informático, ni traducirse a estos, de ninguna forma ni por ningún tipo de medio sin previo consentimiento explícito y por escrito de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se reserva el derecho de modificar sus productos y servicios en cualquier momento. Se enviarán notificaciones a los usuarios finales en relación con las modificaciones que afecten al uso, al rendimiento o a la seguridad y eficacia del dispositivo. Toda modificación del dispositivo se llevará a cabo conforme a los requisitos normativos vigentes. Luminex no asume responsabilidad alguna por cualesquiera daños que se pudieran derivar de la aplicación no ajustada a las especificaciones o del uso indebido de esta información.

xMAP es una marca comercial de Luminex Corporation registrada en EE. UU. y otros países.