

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Toote teabeleht (IVD)



Dokumendi redaktsiooniajalugu

Jõustumiskuu päev	Redaktsioon	Jaotis	Muutuse kirjeldus
07/2022	B	Sihtotstarve	Lisatud sihtotstarve
07/2022	B	Menetlus – Märkus	Lisatud link tõlgete veebisaidile
07/2022	B	Sümbolite sõnastik	Tootja sümboli uuendatud kirjeldus Uuendatud joonealune märkus
07/2022	B	Tagakülg	Lisatud Euroopa Liidu avaldus Uuendatud redaktsioon ja kuupäev
07/2022	B	Juriidiliste andmete lehekülg	Uuendatud autoriõiguse kuupäev peab hõlmama 2022. aastat Uuendatud kaubamärgiaruanne

Kokkuvõte

Peale lahendamist 20-liitrise töömahuni asutage vedelikku xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) edastus-, et kanda proov xMAP-põhiste instrumentide optikakomponendini.

MUU KUI ETTEVÕTTE LUMINEX POOLT HEAKS KIIDETUD AJAMIVEDELIKU KASUTAMIST NIMETATAKSE „VÄÄRKASUTUSEKS“ NING SEE VÕIB LUMINEXI JAVÕI VOLITATUD PARTNERITE GARANTIIÕIGUSED TÜHISTADA.

Sihtotstarve

xMAP®-i Sheath Concentrate PLUS toimib edasikandmise vahendina, mis kannab proovi xMAP®-i tehnoloogiapõhiste instrumentide optikakomponendini.

Ainult professionaalseks kasutamiseks laboris. See ei ole automatiseeritud meditsiiniseade.

Ohutusabinõud

Vältige kokkupuudet naha ja silmadega. Ohutuskardid (SDS) on soovi korral kättesaadavad. Pärast lahendamist töstmisel kasutusele võtta vajalikud ohutusabinõud. Üks täidetud mahuti kaalub umbes 23 kg (50 lbs). Tõstmiseks on tarvis kahte inimest. Veeorganismidele on Sheath Concentrate PLUS kihtvedelik pikaajalise toimega ohtlik.



Juhul kui Sheath Concentrate PLUS kihtvedelik lekib, siis EI TOHI toodet kasutada. Kahjustuste parandamiseks võtke ühendust Luminexi tehniliste tugiteenuste osakonnaga.

Koostisosad

xMAP® Sheath Concentrate PLUS sisaldab naatrium- ja kaaliumsoolasid ning vees antimikroobset kokteili.

Hoiustamine

Toodet peab säilitama temperatuuril alates +15 °C kuni +30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Toote teabeleht (IVD)

Piirangud

Järgida tuleb tootekirjelduses esitatud juhiseid. Tulemuste usaldusväärsust ei ole võimalik garanteerida juhul, kui kõnealuseid juhiseid täies ulatuses ei täideta. Toote efektiivsus on tagatud pakendi etiketil esitatud kuupäevani juhul, kui seda hoiustatakse temperatuuril alates +15 °C kuni +30 °C. xMAP® Sheath Concentrate PLUS kihtvedelik on mõeldud ainult edasiseks lahjendamiseks.

Kõrvaldamine

Lahjendamata xMAP® Sheath Concentrate PLUS kihtvedelik sisaldab säilitusainena naatriumasiidi (vähem kui 0,45%). 20 liitri juures sisaldab lahus säilitusainena vähem kui 0,025% naatriumasiidi. Naatriumasiid võib reageerida plii ja vasktorudega ning moodustada väga plahvatusohtlikku metallasiidi. Lahjendamata, lahjendatud ja kasutatud Sheath Concentrate PLUS kihtvedeliku korrapäraseks kõrvaldamiseks tutvuge kohalike suuniste ja eeskirjadega.

Protseduur

1. Pöörake Sheath Concentrate PLUS kihtvedeliku pudel ettevaatlikult 5–10 korda kummuli; võimalik, et sooritada tuleb veel jõulisi ümberpööramisi, et lahustada võimalikke tarnimise ajal tekkinud sadestusi.
2. Eemaldage üheliitriselt Sheath Concentrate PLUS kihtvedeliku pudelilt kork ning valage selle sisu sekundaarsesse 20- liitrisesse mahutisse.
MÄRKUS. Luminex soovib lahustamiseks mõeldud sekundaarse mahutina kasutada viie galloni suurust kolmetollise avaga korvpudelit – USA Plastmaterjalide korporatsiooni kataloog #97028 (www.usplastic.com).
3. Täitke 19 l kliinilise laborireagentide vee (CLRW) või kõrgema versiooniga. Segage, kuni segu on ühtlane.
4. Täitke tootega kaasas olev Sheath Concentrate PLUS kihtvedeliku lahjendamise märgis. Lisage kolme kuu pärast saabuv aegumiskuupäev alates valmissegu kuupäevast ning asetage see 20 l sekundaarsele mahutile.
5. Lisage kihtvedeliku hoiatusmärgis, et tagada lahjendatud kihtvedeliku nõuetekohane paigutus.
6. Pärast lahjendamist asetage mahuti allapoole Luminexi instrumendi taset, nagu kasutusjuhendis kirjeldatud.
MÄRKUS. Soovi korral on toote teabelehed saadaval ka teistes keeltes. Lisateabe saamiseks võtke ühendust tehniliste tugiteenustega või külastage veebilehte <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Seejärel kasutage soovitud toote teabelehe leidmiseks otsingufunktsiooni.

Ligikaudsed tulemused 1:20 lahjendamise juures:	pH: 7,4
	Juhtivus: 15 mS/cm
	Murdumisnäitaja: 1,335











Lahjendatud toote nõuetele vastavaks kasutamiseks tutvuge xMAP® Sheath Concentrate PLUS kasutusjuhendiga.

Sümbolite loend

5.1.5* 	Partii number. Tähistab tootja partii numbrit, millega saab tuvastada partii või pakendi.	5.1.1* 	Tootja/tootmiskuupäev. Näitab meditsiiniseadmete tootjat, nagu on määratletud EL-i direktiivides IVDD 98/79/EÜ ja IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperatuuri vahemik. Tähistab temperatuuri vahemikku, mis on meditsiiniseadme kasutamiseks ohutu.
---	---	---	--	---	--

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Toote teabeleht (IVD)

5.1.4* 	Tarvitamise lõpptähtpäev. Tähistab kuupäeva, peale mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	5.4.3* 	Tutvuge kasutusjuhendiga. Tähistab kasutaja jaoks vajadust tutvuda kasutusjuhendiga.	5.1.6* 	Katalooginumber. Tähistab tootja katalooginumbrit, millega saab meditsiiniseadme tuvastada.
5.5.5* 	Sisaldab piisavalt <n-arvu> testide jaoks. Tähistab IVD-testide koguarvu, mida saab IVD-ga teha.	5.5.1* 	<i>In Vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade. Tähistab meditsiiniseadmed, mis on mõeldud kasutamiseks meditsiiniliste in vitro diagnostikavahenditena.	5.4.4* 	Ettevaatusabinõu. Näitab, et seadme käitamisel peab olema ettevaatlik ning sümboli koha juures täpsemalt kontrollima; või näitab see, et hetkeolukorras peab seadmete käitaja olema eriti tähelepanelik, või peab seadmete käitaja soovimatute tagajärgede vältimiseks tegutsema.
† 	Ettevaatusabinõu. Föderaalne seadus lubab seda seadet müüa ainult litsentseeritud kasutajal või tema loal (ainult USA).	# 	Conformite Europeenne (EL-i CE-vastavusmärgis). CE-vastavusmärgis.	5.1.2* 	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses. Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses.
GHS07† 	Ärritust tekitav				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasavas teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded.

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 2017. aasta 5. aprilli direktiivi määrus (EL) 2017/746 in vitro diagnostika meditsiiniseadmete kohta

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

‡ ST/SG/AC.10/30/Red.7 ühtne ülemaailmne kemikaalide klassifitseerimise ja märgistamise süsteem (GHS), seitsmes muudetud versioon

Ainult EL-ile. Palun pidage meeles, et igast IVD meditsiiniseadmega seoses toimunud tõsisest juhtumist tuleb teatada Luminexi tehnilisele toele ja selle EL-i liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asuvad.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Toote teabeleht (IVD)

Rx Only

IVD

In Vitro diagnostiliseks kasutamiseks.

89-60000-00-235 Väljaanne B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Toote number: 40-50036

Mõeldud ainult edasiseks lahjendamiseks.

Kogus: 1 L

Toote juurde tellimiseks:

E-posti aadress: orders@luminexcorp.com

Faks: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Madalmaad

Tehnilised tugiteenused

Telefon: 512-381-4397

Põhja-Ameerika (maksuvaba):

1-877-785-2323

Rahvusvaheline (maksuvaba):

+ 800-2939-4959

E-posti aadress: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



Luminex Corporation
12212 Technology Blvd.
Austin, TX 78727
U.S.A.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Kõik õigused kaitstud. Käesoleva väljaande ühtegi osa ei ole lubatud ilma ettevõtte Luminex Corporation eelneva nõusoleku ja kirjaliku loata mis tahes kujul taastoota, edastada, transkribeerida, teise keelde või arvutikeelde tõlkida.

Ettevõtte Luminex Corporation (Luminex) jätab endale õiguse oma tooteid ja teenuseid mis tahes ajal muuta. Lõppkasutajatele saadetakse teavitused muutuste kohta, mis mõjutavad seadme kasutamist, jõudlust ja/või ohutust ja efektiivsust. Seadme mis tahes muudatused sooritatakse kooskõlas kohaldatavate regulatiivsete nõuetega. Ettevõtte Luminex ei vastuta kõnealuse teabe ettenähtud eeskirjadest erinevast kasutusest või väärkasutusest põhjustatud kahjustuste eest.

xMAP on ettevõtte Luminex Corporation registreeritud kaubamärk USA-s ja muudes riikides.