

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)



Cronologia delle revisioni del documento

Data di entrata in vigore	Revisione	Sezione	Descrizione della modifica
07/2022	B	Scopo previsto	Aggiunta la dichiarazione sullo scopo previsto
07/2022	B	Procedura – Nota	Aggiunto il collegamento al sito web per le traduzioni
07/2022	B	Glossario dei simboli	Aggiornata la descrizione dei simboli del produttore Aggiornata la nota a piè di pagina
07/2022	B	Retrocopertina	Aggiunta la dichiarazione dell'Unione europea Revisione aggiornata e data
07/2022	B	Pagina delle informazioni legali	Aggiornata la data del copyright per includere il 2022 Aggiornata la dichiarazione del marchio commerciale

Riepilogo

Una volta diluito al volume di lavoro di 20 litri, utilizzare xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) come mezzo di erogazione per trasferire il campione nel componente ottico degli strumenti basati sulla tecnologia xMAP.

L'UTILIZZO DI LIQUIDO GUAINA PLUS NON APPROVATO DA LUMINEX COSTITUISCE UN "USO IMPROPRIO" E PUÒ RENDERE NULLA LA GARANZIA FORNITA DA LUMINEX E/O DAI SUOI PARTNER AUTORIZZATI.

Scopo previsto

xMAP® Sheath Concentrate PLUS agisce da mezzo di fornitura per trasferire il campione al componente ottico degli strumenti basati sulla tecnologia Luminex xMAP®.

Solo per uso professionale di laboratorio. Questo non è un dispositivo medico automatico.

Precauzioni relative alla sicurezza

Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle. Su richiesta, è disponibile una scheda sulla sicurezza del materiale (SDS). Dopo la diluizione, adottare le opportune precauzioni durante il sollevamento. Un contenitore pieno pesa circa 23 kg (50 libbre). Per il sollevamento sono necessarie due persone. Il liquido Sheath Concentrate PLUS è nocivo per gli organismi acquatici e ha effetti a lungo termine.



Se il flacone di Sheath Concentrate PLUS presenta delle perdite, NON UTILIZZARE il prodotto. Contattare l'assistenza tecnica Luminex e segnalare il danno riscontrato.

Composizione

xMAP® Sheath Concentrate PLUS contiene sali di sodio e di potassio e un cocktail antimicrobico in soluzione acquosa.

Immagazzinamento

Conservare a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

Limitazioni

Attenersi alle istruzioni fornite nella presente scheda informativa sul prodotto. L'affidabilità dei risultati non può essere garantita in caso di mancata osservanza delle presenti istruzioni. Se conservato a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C, il prodotto mantiene la stabilità fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. xMAP® Sheath Concentrate PLUS è destinato esclusivamente all'ulteriore diluizione.

Smaltimento

xMAP® Sheath Concentrate PLUS non diluito contiene azoturo di sodio (in quantità inferiore allo 0,45%) come conservante. Dopo la diluizione a 20 litri, la soluzione contiene meno dello 0,025% di azoturo di sodio come conservante. L'azoturo di sodio può reagire con tubature in piombo e rame formando azoturi metallici altamente esplosivi. Per il corretto smaltimento di Sheath Concentrate PLUS non diluito, diluito e usato, fare riferimento alle linee guida e alle normative locali.

Procedura

1. Capovolgere delicatamente il flacone di Sheath Concentrate PLUS per 5-10 volte; può essere necessario capovolgerlo vigorosamente più volte per dissolvere il precipitato eventualmente formatosi durante la spedizione.
2. Togliere il tappo del flacone da 1 litro di Sheath Concentrate PLUS e versare il contenuto in un contenitore secondario da 20 litri.

NOTA: Luminex consiglia di utilizzare il contenitore da 5 galloni con apertura da 3", numero di catalogo 97028, prodotto da US Plastic Corporation (www.usplastic.com) come contenitore secondario per la diluizione, poiché in grado di ospitare il sistema Sheath Delivery.

3. Riempire con 19 litri di acqua di tipo CLRW (acqua a grado reagente per il laboratorio clinico) o di qualità superiore. Mescolare fino a ottenere una soluzione omogenea.
4. Compilare l'etichetta 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS (liquido guaina concentrato PLUS diluito 1X) in dotazione. Indicare una data di scadenza di tre mesi dalla data di preparazione e applicare al contenitore secondario da 20 litri.
5. Applicare l'etichetta di avvertenza Sheath Fluid (liquido guaina) per garantire che la confezione venga conservata in modo corretto.
6. Dopo la diluizione, collocare il contenitore al di sotto dello strumento Luminex come descritto nel manuale dell'utente applicabile.

NOTA: su richiesta, le schede informative sul prodotto sono disponibili in altre lingue. Per ulteriori informazioni, contattare l'assistenza tecnica Luminex o visitare il sito Web <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Quindi, utilizzare la funzione Cerca per cercare la scheda informativa del prodotto desiderato.

Specifiche approssimative per la diluizione 1:20	pH: 7,4
	Conduttività: 15 mS/cm
	Indice di rifrazione: 1,335

Per un utilizzo corretto di xMAP® Sheath Concentrate PLUS diluito, consultare il manuale dell'utente applicabile.

Glossario dei simboli

5.1.5* 	Codice lotto. Indica il codice lotto del produttore in modo che sia possibile identificare il batch o il lotto.	5.1.1* 	Produttore/Data di produzione. Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nella direttiva UE 98/79/CE e nel regolamento UE	5.3.7* 	Limite di temperatura. Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in totale sicurezza.
---	---	---	--	---	--

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Scheda informativa sul prodotto (IVD)



			2017/746.		
5.1.4* 	Data di scadenza. Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.4.3* 	Consultare le istruzioni per l'uso. Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.	5.1.6* 	Numero catalogo. Indica il numero di catalogo del produttore in modo che sia possibile identificare il dispositivo medico.
5.5.5* 	Contenuto sufficiente per <n> test. Indica il numero totale di test di diagnostica in vitro che è possibile eseguire con il kit di diagnostica in vitro.	5.5.1* 	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i> . Indica un dispositivo medico previsto per l'uso come dispositivo medico diagnostico in vitro.	5.4.4* 	Attenzione. Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino a dove si trova il simbolo, oppure indica che la situazione corrente richiede consapevolezza o un'azione da parte dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate.
† 	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici autorizzati o a persone in possesso di prescrizione medica (solo USA).	# 	Conformité Européenne (Marcatura di conformità UE/CE). Marcatura di conformità CE.	5.1.2* 	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea. Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea.
GHS07‡ 	Irritante				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

† 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

Scheda informativa sul prodotto (IVD)

Solo per l'UE: Tenere presente che qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo medico in vitro deve essere segnalato all'Assistenza tecnica Luminex e all'autorità competente dello Stato membro UE in cui ha sede l'utente e/o il paziente.

Rx Only

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*.

89-60000-00-236 Rev B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

N. prodotto: 40-50036

Solo per ulteriore diluizione.

Quantità: 1 litro

Per ordinazioni:

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Paesi Bassi

Assistenza tecnica

Telefono: + 512-381-4397

Numero gratuito per il Nord America:

1-877-785-2323

Numero gratuito internazionale:

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

U.S.A.

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tutti i diritti riservati. Non è consentita la riproduzione, trasmissione, trascrizione o traduzione in qualsiasi lingua o linguaggio informatico di una qualsiasi parte della presente pubblicazione, in nessuna forma o con nessun mezzo senza il previo consenso scritto di Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e servizi in qualsiasi momento. Agli utenti finali saranno comunicate le eventuali modifiche che dovessero incidere sull'utilizzo, sulle prestazioni e/o sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo. Qualsiasi modifica apportata al dispositivo sarà effettuata in conformità ai regolamenti vigenti. Luminex non si assume alcuna responsabilità per i danni derivanti dall'uso improprio o errato delle informazioni qui contenute.

xMAP è un marchio di Luminex Corporation, registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi.