

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Спецификация продукта (IVD)

История пересмотра документа

Дата введения	Редакция	Раздел	Описание изменения
07/2022	B	Предусмотренное назначение	Добавлено заявление о предусмотренном назначении.
07/2022	B	Процедура — Примечание	Добавлена ссылка на веб-сайт с переводом документации.
07/2022	B	Глоссарий символов	Уточнено описание символа производителя. Уточнена сноска.
07/2022	B	Последняя страница	Добавлено заявление для Европейского союза. Уточнена редакция и дата.
07/2022	B	Страница с юридической информацией.	Уточнена дата авторского права, с указанием «2022 г.». Уточнено заявление о товарном знаке.

Резюме

После разбавления до рабочего объема 20 литров используйте xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) как среду доставки для переноса образца к оптическому компоненту приборов на основе xMAP.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕУТВЕРЖДЕННОГО LUMINEX SHEATH FLUID PLUS ЯВЛЯЕТСЯ «НЕНАДЛЕЖАЩИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ» И МОЖЕТ АННУЛИРОВАТЬ ГАРАНТИЙНЫЕ ПРАВА, ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ LUMINEX И (ИЛИ) ЕЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ПАРТНЕРОМ.

Предусмотренное назначение

xMAP® Sheath Concentrate PLUS является средой доставки для переноса образца к оптическому компоненту приборов на основе технологии xMAP®.

Только для профессионального использования в лаборатории. Это не является автоматизированным медицинским устройством.

Меры предосторожности

Избегайте попадания на кожу и в глаза. Паспорт безопасности (SDS) предоставляется по запросу. После разбавления соблюдайте надлежащие меры предосторожности при подъеме. Один полный контейнер весит примерно 23 кг (50 фунтов). Для подъема требуются два человека. Sheath Concentrate PLUS вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.



Если бутылка со Sheath Concentrate PLUS протекает, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ продукт. Обратитесь в службу технической поддержки Luminex, чтобы сообщить о повреждении.

Ингредиенты

xMAP® Sheath Concentrate PLUS содержит соли натрия и калия и противомикробный коктейль в воде.

Хранение

Храните при температуре от 15 °C до 30 °C.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Спецификация продукта (IVD)

Ограничения

Следуйте инструкциям в спецификации данного продукта. При несоблюдении этих инструкций надежность результатов не гарантируется. Хранение при температуре от 15 °С до 30 °С обеспечивает надлежащие характеристики продукта до истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера. xMAP® Sheath Concentrate PLUS предназначен только для дальнейшего разбавления.

Утилизация

Неразбавленный xMAP® Sheath Concentrate PLUS содержит азид натрия (менее 0,45 %) как консервант. После разбавления до 20 л раствор содержит менее 0,025 % азиды натрия в качестве консерванта. Азид натрия может реагировать со свинцовыми и медными трубами, образуя чрезвычайно взрывоопасные азиды металлов. См. местные нормы и правила утилизации неразбавленного, разбавленного и использованного Sheath Concentrate PLUS.




Процедура

1. Осторожно переверните флакон Sheath Concentrate PLUS 5–10 раз; могут потребоваться дополнительные энергичные переворачивания для растворения осадка, который мог образоваться во время транспортировки.
2. Снимите крышку с бутылки объемом 1 л с концентратом Sheath Concentrate PLUS и перелейте содержимое во вторичный контейнер на 20 л.
ПРИМЕЧАНИЕ. Luminex рекомендует использовать 5-галлонную бутылку с 3-дюймовым горлом, № 97028 по каталогу US Plastic Corporation (www.usplastic.com) в качестве вторичного контейнера для разбавления, поскольку она вмещает узел доставки проточной жидкости.
3. Залейте не менее 19 л воды клинично-лабораторного назначения (Clinical Laboratory Reagent Water, CLRW) или более чистой. Перемешайте до однородности.
4. Заполните предоставленную этикетку 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS. Укажите трехмесячный срок годности с даты приготовления и наклейте на вторичный контейнер 20 л.
5. Наклейте предупреждающую этикетку Sheath Fluid для правильного размещения контейнера с разбавленной проточной жидкостью.
6. После разбавления поместите контейнер ниже уровня прибора Luminex, как описано в соответствующем руководстве пользователя.
ПРИМЕЧАНИЕ. Спецификации продукта доступны на других языках по запросу. Обратитесь в службу технической поддержки Luminex за информацией или посетите наш веб-сайт <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Затем с помощью функции поиска найдите нужную спецификацию продукта.

Приблизительные цели для разведения 1 : 20:	pH: 7,4
	Проводимость: 15 мСм/см
	Показатель преломления: 1,335










Обратитесь к руководству пользователя по поводу правильного использования разбавленного xMAP® Sheath Concentrate PLUS.

Глоссарий символов

5.1.5* 	Код серии. Обозначает код серии производителя, определяющий серию или партию.	5.1.1* 	Производитель / дата производства. Обозначает производителя медицинского изделия в соответствии с Директивами ЕС IVDD 98/79/ЕС и IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Ограничение по температуре. Обозначает диапазон температур, допустимых для медицинского изделия.
---	---	---	---	---	--

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Спецификация продукта (IVD)

5.1.4* 	Срок годности. Обозначает дату, после которой нельзя использовать медицинское изделие.	5.4.3* 	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию. Обозначает необходимость ознакомиться с инструкциями по использованию.	5.1.6* 	Номер по каталогу. Обозначает номер по каталогу производителя, идентифицирующий медицинское изделие.
5.5.5* 	Достаточно для проведения <n> тестов. Обозначает общее количество тестов для диагностики в лабораторных условиях, которые можно выполнить с использованием реактивов одного комплекта для диагностики в лабораторных условиях.	5.5.1* 	Медицинское изделие для диагностики in vitro. Обозначает медицинское изделие, предназначенное для диагностики in vitro.	5.4.4* 	Внимание! Обозначает необходимость осторожности при работе с прибором и его регулировке рядом с элементами, где размещен данный символ, или необходимость информирования оператора или выполнения им определенных действий во избежание нежелательных последствий.
† 	Внимание! Федеральный закон разрешает продажу данного прибора только лицензированным практикующим врачам или по их заказу (только США).	# 	Conformite Europeenne (маркировка соответствия стандартам CE EC). Маркировка соответствия стандартам CE.	5.1.2* 	Авторизованный представитель в Европейском сообществе. Обозначает авторизованного представителя в Европейском сообществе.
GHS07‡ 	Раздражающее вещество				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied—Part 1: General requirements.

Регламент Европейского парламента и Совета (ЕС) 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики 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

Спецификация продукта (IVD)

Только для ЕС: о любом серьезном инциденте, произошедшем с данным медицинским изделием для диагностики *in vitro*, следует сообщить в службу технической поддержки Luminex и компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь и/или пациент.

Rx Only

IVD

Для диагностики *in vitro*.

89-60000-00-237 Ред. В

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Номер продукта: 40-50036

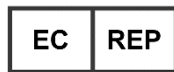
Только для дальнейшего разбавления.

Количество: 1 л

Для заказа:

Адрес эл. почты: orders@luminexcorp.com

Факс: 512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
The Netherlands
(Нидерланды)

Служба технической поддержки

Тел.: 512-381-4397

Номер для бесплатного вызова в
Северной Америке: 1-877-785-2323

Международный номер для
бесплатного вызова: + 800-2939-4959

Адрес эл. почты: support@luminexcorp.com
www.luminexcorp.com



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

© 2021-2022, Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Все права защищены. Ни одна из частей настоящего документа не может быть воспроизведена, передана, переписана или переведена на другой человеческий или компьютерный язык в какой-либо форме и какими-либо средствами без предварительного явно выраженного письменного согласия корпорации Luminex.

Корпорация Luminex (Luminex) оставляет за собой право модифицировать свои продукты и услуги в любое время. Конечным пользователям будут отправлены уведомления об изменениях, влияющих на использование, производительность и (или) безопасность и эффективность устройства. Любые модификации устройства будут производиться в соответствии с применимыми нормативными актами. Корпорация Luminex не несет ответственности за любые убытки, возникшие в результате применения не по назначению или неправильного использования этой информации.

xMAP является товарным знаком корпорации Luminex, зарегистрированным в США и других странах.