



## Dokumentets revisionshistorik

Effektivt datum	Revision	Avsnitt	Ändringsbeskrivning
07/2022	B	Avsett syfte	Tillägg av förklaring till avsett syfte
07/2022	B	Förfarande- Obs	Tillägg av länk till webbplats för översättningar
07/2022	B	Symbolförklaring	Uppdaterad beskrivning av symbolen för tillverkare. Uppdatering av fotnot
07/2022	B	Baksida	Tillägg av förklaring till Europeiska Unionen Uppdatering av revision och datum
07/2022	B	Juridisk sida	Uppdaterat datum för ensamrätt för att inkludera 2022 Uppdaterad förklaring till varumärke

## Sammanfattning

Efter utspädning till en arbetsvolym på 20 liter, använd xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Bärarkoncentrat PLUS) (40-50036) som leveransmedium för att bära provet till optikkomponenten i de xMAP-baserade instrumenten.

ANVÄNDNING AV BÄRARVÄTSKA PLUS SOM INTE HAR GODKÄNTS AV LUMINEX UTGÖR "FELAKTIG ANVÄNDNING" OCH KAN UPPHÅVA LUMINEX OCH/ELLER DESS AUKTORISERADE PARTNERS GARANTI.

## Avsett syfte

xMAP® Sheath Concentrate PLUS fungerar som ett bärarmedium som bär provet till den optiska komponenten i instrument som bygger på xMAP®-teknologi.

Endast för användning av laboratoriepersonal. Detta är inte en automatiserad medicinteknisk produkt.

## Säkerhetsföreskrifter

Undvik kontakt med huden och ögonen. Ett säkerhetsdatablad (SDS) tillhandahålls på begäran. När vätskan ska lyftas efter utspädning ska lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas. En full behållare väger cirka 23 kg (50 lbs). Den måste lyftas av två personer. Bärarkoncentrat PLUS är skadligt för vattenlevande organismer och har långvariga effekter.



Använd INTE produkten om flaskan med Bärarkoncentrat PLUS läcker. Kontakta Luminex tekniska support för att rapportera skadan.

## Innehållsförteckning

xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Bärarkoncentrat PLUS) innehåller natrium- och kaliumsalter och en antimikrobiell cocktail i vatten.

## Förvaring

Förvaras vid 15 °C till 30 °C.



## Begränsningar

Du måste följa instruktionerna på produktbladet. Resultatens tillförlitlighet kan inte garanteras om du avviker från dessa instruktioner. När produkten lagras vid 15 °C till 30 °C bör dess prestanda vara den förväntade upp till utgångsdatumet på behållarens etikett. xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Bärarkoncentrat PLUS) ska endast användas för ytterligare utspädning.

## Kassering

Utspädd xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Bärarkoncentrat PLUS) innehåller natriumazid (mindre än 0,45 %) som konserveringsmedel. Efter utspädning till 20 liter innehåller lösningen mindre än 0,025 % natriumazid som konserveringsmedel. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda mycket explosiva metallazider. Följ lokala riktlinjer och bestämmelser för korrekt kassering av utspädd, utspädd och använd Bärarkoncentrat PLUS.

## Tillvägagångssätt

1. Vänd försiktigt flaskan med Bärarkoncentrat PLUS upp och ned 5 till 10 gånger. Du kan behöva göra det ytterligare några gånger för att lösa upp utfällning som kan ha bildats under frakten.
2. Ta av locket från enlitersflaskan med Bärarkoncentrat PLUS och håll ut innehållet i en tjugolitersbehållare.  
**OBS!** Luminex rekommenderar att en damejeanne på 19 l (5 gallons) med en öppning på 7,6 cm (3"), katalognummer 97028 från US Plastic Corporation ([www.usplastic.com](http://www.usplastic.com)), används för utspädning eftersom den rymmer all lösning.
3. Fyll behållaren med 19 liter CLRW (kliniskt laborievatten till reagens) eller bättre. Rör tills vätskorna har blandats.
4. Fyll i etiketten 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS (1 x utspädning av Bärarkoncentrat PLUS) som medföljer. Ange ett utgångsdatum tre månader från beredningsdatumet och fäst etiketten på tjugolitersbehållaren.
5. Fäst etiketten Sheath Fluid Warning (Varning för bärarvätska) för att säkerställa att den utspädda bärarvätskan används korrekt.
6. Efter utspädningen ska behållaren placeras under Luminex-instrumentet enligt beskrivningen i systemets användarmanual.

**OBS!** Produktinformationsblad är tillgängliga på andra språk på begäran. Kontakta Luminex tekniska support om du vill ha mer information eller besök webbplatsen på <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Använd sedan sökfunktionen för att söka efter önskat produktinformationsblad.

Ungefärliga mål för spädning 1:20:	pH: 7,4
	Konduktivitet: 15 mS/cm
	Refraktionsindex: 1,335

Se användarhandboken för korrekt användning av den utspädda xMAP® Sheath Concentrate PLUS (Bärarkoncentrat PLUS).











## Symbolförklaring

5.1.5* 	Batchkod. Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.	5.1.1* 	Tillverkare/ tillverkningsdatum. Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionerna i EU-direktiven IVDD 98/79/EC och IVDR (2017/746).	5.3.7* 	Temperaturgräns. Anger temperaturgränserna som den medicintekniska produkten kan utsättas för.
---	---	---	--	---	--

# xMAP® Sheath Concentrate PLUS

## Produktinformationsblad (IVD)



5.1.4* 	Använd före. Anger datumet efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas.	5.4.3* 	Se bruksanvisningen. Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.	5.1.6* 	Beställningsnummer. Anger tillverkarens katalognummer, så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
5.5.5* 	Innehåller tillräckligt för <n> tester. Anger det totala antalet IVD-tester som kan utföras med IVD-satsen.	5.5.1* 	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik. Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för <i>in vitro</i> -diagnostik.	5.4.4* 	Varning. För att indikera att försiktighet är nödvändig när man använder enheten eller kontrollen nära symbolens placering, eller för att indikera att den aktuella situationen behöver operatörens medvetenhet eller operatörsåtgärder för att undvika oönskade konsekvenser.
† 	Varning: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.	# 	Conformité Européenne (EU:s CE-märkning). Uppfyller CE-märkningens krav.	5.1.2* 	Auktoriserad representant inom EU. Anger den auktoriserade representanten inom EU.
GHS07‡ 	Irriterande				

\* ANSI/AAMI/SS-EN ISO 15223-1:2016, Medicintekniska produkter – Symboler att använda vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav.

# Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om *in vitro*-diagnostiska medicintekniska produkter

† 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

Endast för EU: Tänk på att eventuella allvarliga händelser som uppkommit i samband med denna medicintekniska produkt för IVD ska rapporteras till Luminex tekniska support och behörig myndighet i den EU-medlemsstat där användaren är bosatt.

# xMAP® Sheath Concentrate PLUS

## Produktinformationsblad (IVD)



Rx Only

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

89-60000-00-238 Vers. B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Produktnr: 40-50036

Endast för ytterligare utspädning.

Antal: 1 L

För att beställa fler produkter:

E-post: [orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Fax: 512-219-0544

CE

EC REP

WMDE B.V.  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Nederländerna

### Teknisk support

Telefon: 512-381-4397

Nordamerika, avgiftsfritt nummer:

1-877-785-2323

Internationellt avgiftsfritt nummer:

+ 800-2939-4959

E-post: [support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

[www.luminexcorp.com](http://www.luminexcorp.com)



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

USA

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får i någon form eller på något sätt reproduceras, överföras, transkriberas eller översättas till något språk eller datorspråk utan Luminex Corporations föregående uttryckliga skriftliga samtycke.

Luminex Corporation (Luminex) förbehåller sig rätten att när som helst ändra sina produkter och tjänster. Meddelanden kommer att skickas till slutanvändaren angående ändringar som påverkar användning av enheten, dess prestanda och/eller säkerhet och effektivitet. Eventuella ändringar av enheten kommer att göras i enligt med gällande lagar och bestämmelser. Luminex ansvarar inte för eventuella skador som uppstår till följd av så kallad off-label-användning eller missbruk av den här informationen.

xMAP är ett varumärke som tillhör Luminex Corporation, registrerat i USA och andra länder.