

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)



Historique des révisions du document

Date de prise d'effet	Révision	Section	Description des modifications
07/2022	B	Fins prévues	Ajout d'un énoncé concernant les fins prévues
07/2022	B	Procédure- Remarque	Ajout d'un lien vers le site Web pour obtenir les traductions
07/2022	B	Glossaire des symboles	Mise à jour de la description du symbole du fabricant Mise à jour de la note de bas de page
07/2022	B	Couverture arrière	Ajout d'un énoncé pour l'Union européenne Mise à jour de la révision et de la date
07/2022	B	Page de mentions légales	Mise à jour de la date de copyright pour inclure 2022 Mise à jour de l'énoncé relatif aux marques commerciales

Résumé

Une fois dilué au volume de travail de 20 litres, utiliser xMAP® Sheath Concentrate PLUS (40-50036) comme véhicule de distribution et de pour transporter l'échantillon jusqu'au composant optique des instruments xMAP.

L'UTILISATION D'UN LIQUIDE DE GAINÉ PLUS NON APPROUVÉ PAR LUMINEX CONSTITUE UNE UTILISATION ABUSIVE ET PEUT ANNULER LES DROITS DE GARANTIE ACCORDÉS PAR LUMINEX ET/OU SON PARTENAIRE AGRÉÉ.

Fins prévues

Le fluide de gaine concentré xMAP® Sheath Concentrate PLUS sert de véhicule de distribution pour le transport de l'échantillon jusqu'au composant optique des instruments faisant appel à la technologie xMAP®.

Réservé à un usage professionnel en laboratoire. Ceci n'est pas un dispositif médical automatisé.

Mesures de sécurité

Éviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Une fiche de données de sécurité (FDS) peut être obtenue sur demande. Une fois le concentré dilué, soulever avec précaution. Un récipient plein pèse environ 23 kg (50 lb). Deux personnes sont nécessaires pour le soulever. Sheath Concentrate PLUS est nocif pour la vie aquatique, avec des effets de longue durée.



En cas de fuite du flacon de Sheath Concentrate PLUS, NE PAS UTILISER le produit. Contacter immédiatement l'assistance technique de Luminex pour signaler l'avarie.

Ingrédients

xMAP® Sheath Concentrate PLUS contient des sels de sodium et de potassium et un cocktail antimicrobien dans de l'eau.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)



Conservation

Conserver à une température comprise entre 15 °C et 30 °C.

Limitations

Suivre rigoureusement les instructions de cette fiche d'informations produit. La fiabilité des résultats ne peut être garantie en cas de non-respect de ces instructions. Lorsque le produit est stocké à une température comprise entre 15 et 30 °C, il fonctionnera comme prévu jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage. xMAP® Sheath Concentrate PLUS nécessite absolument une dilution supplémentaire.

Mise au rebut

Avant dilution, xMAP® Sheath Concentrate PLUS contient de l'azide de sodium (moins de 0,45 %) comme conservateur. Une fois diluée à 20 L, la solution contient moins de 0,025 % d'azide de sodium comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie de plomb et de cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Consulter les réglementations et directives locales concernant la mise au rebut correcte de Sheath Concentrate PLUS non dilué, dilué et usagé.

Procédure

1. Retourner délicatement le flacon de Sheath Concentrate PLUS entre 5 et 10 fois ; des inversions vigoureuses supplémentaires peuvent être nécessaires pour dissoudre le précipité qui a pu se former pendant l'expédition.
2. Retirer le bouchon du flacon d'1 litre de Sheath Concentrate PLUS et verser son contenu dans un récipient secondaire de 20 L.
REMARQUE : Luminex recommande l'utilisation d'une dame-jeanne de 5 gallons (23 litres) munie d'une ouverture de 3" (7,6 cm), réf. catalogue 97028 d'US Plastic Corporation (www.usplastic.com) comme récipient secondaire de dilution, car elle peut accueillir l'ensemble de distribution du liquide de gaine.
3. Remplir avec 19 L d'eau de qualité réactif de laboratoire clinique (CLRW) ou de meilleure qualité. Remuer jusqu'à obtenir un mélange homogène.
4. Compléter l'étiquette 1X Dilution Sheath Concentrate PLUS (concentré de liquide de gaine 1 dilution) fournie. Indiquer une date de péremption de trois mois à compter de la date de préparation, et l'appliquer sur le récipient secondaire de 20 L.
5. Appliquer l'étiquette Sheath Fluid Warning (avertissement du liquide de gaine) pour s'assurer du maintien du placement correct de la gaine diluée.
6. Après dilution, placer le récipient en dessous du niveau de l'instrument Luminex, tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation approprié.

REMARQUE : les fiches d'informations produit sont disponibles dans d'autres langues sur demande. Contacter l'Assistance technique Luminex pour obtenir des informations ou visiter le site Web à l'adresse <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Ensuite, à l'aide de la fonction de recherche, rechercher la fiche d'informations produits souhaitée.














Cibles approximatives pour une dilution de 1:20 :	pH : 7,4
	Conductivité : 15 mS/cm
	Indice de réfraction : 1,335

Consulter le manuel d'utilisation pour connaître l'utilisation correcte du xMAP® dilué Sheath Concentrate PLUS en fonction de l'application.

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)

Glossaire des symboles

5.1.5* 	Code du lot. Indique le code du lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	5.1.1* 	Fabricant/Date de fabrication. Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans la Directive 98/79/CE de l'UE relative aux DIV (DMDIV) et le Règlement (UE) 2017/746 relatif aux DIV (RDIV).	5.3.7* 	Limite de température. Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
5.1.4* 	Date de péremption. Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.4.3* 	Consulter le mode d'emploi. Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	5.1.6* 	Numéro de catalogue. Indique le numéro de catalogue du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
5.5.5* 	Contenance suffisante pour la réalisation de <n> dosages. Indique le nombre total de tests de diagnostic <i>in vitro</i> pouvant être réalisés avec les réactifs du kit de diagnostic <i>in vitro</i> .	5.5.1* 	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i> . Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> .	5.4.4* 	Mise en garde. Indique que des précautions doivent être prises lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle près de l'emplacement du symbole ou indique que la situation actuelle nécessite l'attention de l'opérateur ou une action de sa part, afin d'éviter toute conséquence indésirable.
† 	Mise en garde : conformément à la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien licencié ou sur ordonnance (États-Unis uniquement).	# 	Conformité européenne (marquage de conformité CE de l'Union européenne). Marquage de conformité CE.	5.1.2* 	Mandataire établi dans la Communauté européenne. Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
GHS07‡ 	Irritant				

* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : exigences générales.

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

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

‡ ST/SG/AC.10/30/Rév.7 Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH), Septième édition révisée

xMAP® Sheath Concentrate PLUS

Fiche d'informations produit (IVD)

Pour l'UE uniquement : sachez que tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif médical de DIV doit être signalé à l'assistance technique de Luminex et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Rx Only

IVD

Destiné au diagnostic *in vitro*.

89-60000-00-239 Rév B

July 2022

Translated from English document

89-60000-00-176 Rev C

REF

Référence : 40-50036

Pour dilution ultérieure uniquement.

Quantité : 1 L

Pour commander davantage de produit :

E-mail: orders@luminexcorp.com

Fax: 512-219-0544



WMDE B.V.
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Pays-Bas

Assistance technique

Téléphone : 512-381-4397

Numéro d'appel gratuit en Amérique du Nord

:
1-877-785-2323

Numéro d'appel gratuit (international) :

+ 800-2939-4959

E-mail: support@luminexcorp.com

www.luminexcorp.com



Luminex Corporation

12212 Technology Blvd.

Austin, TX 78727

États-Unis

© 2021-2022 Luminex Corporation, A DiaSorin Company. Tous droits réservés. Toute reproduction, transmission, transcription ou traduction dans une autre langue ou un autre langage informatique de cette publication, partiellement ou totalement, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, est interdite sans l'autorisation expresse préalable par écrit de Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) se réserve le droit de modifier à tout moment ses produits et services. Des avertissements concernant les changements qui ont un impact sur l'utilisation, la performance et/ou la sécurité et l'efficacité du dispositif seront envoyés aux utilisateurs finaux. Toute modification apportée au dispositif sera effectuée conformément aux exigences réglementaires en vigueur. Luminex décline toute responsabilité quant à un quelconque dommage résultant d'une application en dehors des indications ou de l'utilisation abusive de ces informations.

xMAP est une marque de Luminex Corporation, déposée aux États-Unis et dans d'autres pays.