

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## List sa informacijama o proizvodu (IVD)



### Istorija revizija dokumenta

Datum stupanja na snagu	Revizija	Odeljak	Opis promene
07/2022	B	Predviđena namena	Dodata izjava o predviđenoj nameni
07/2022	B	Postupak- Napomena	Dodat link ka veb stranici sa prevodima
07/2022	B	Rečnik simbola	Ažuriran opis simbola proizvođača Ažurirana fusnota
07/2022	B	Zadnja korica	Dodata Izjava Evropske unije Ažurirana revizija i datum
07/2022	B	Stranica sa pravnim podacima	Ažuriran datum autorskih prava tako da uključi 2022.g. Ažurirana izjava o žigu
06/2023	C	Rečnik simbola	Dodati UK CA simbol i uvoznik
06/2023	C	Zadnja korica	Ažurirane informacije o predstavniku u EZ

### Sažetak

Koristite xMAP® Sheath Fluid PLUS (40-50035) kao tečnost za prenos uzoraka prilikom njihovog prenošenja na optičke komponente instrumenata zasnovanih na tehnologiji xMAP.

KORIŠĆENJE TEČNOSTI SHEATH FLUID PLUS KOJU NIJE ODOBRILO LUMINEX SMATRA SE „NEPRAVILNOM UPOTREBOM” I MOŽE DA PONIŠTI GARANTNA PRAVA KOJA DAJE KOMPANIJA LUMINEX I/ILI NJEN OVLAŠĆENI PARTNER.

### Predviđena namena

Proizvod xMAP® Sheath Fluid PLUS deluje kao medijum za prenos koji prenosi uzorak do optičke komponente instrumenata zasnovanih na tehnologiji Luminex xMAP®.

Samo za profesionalnu upotrebu u laboratorijama. Ovo nije automatizovano medicinsko sredstvo.

### Bezbednosne mere opreza

Izbegavajte kontakt sa kožom i očima. Bezbednosni list je dostupan na zahtev. Preduzmite odgovarajuće mere opreza prilikom podizanja. Puna posuda je teška približno 23 kg (50 lbs). Potrebne su dve osobe za njeno podizanje. Nemojte slagati više od četiri (4) posude u visinu.

### Sastojci

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži soli natrijuma i kalijuma i antimikrobni koktel u vodi.

### Skladištenje

Čuvajte na temperaturama između 15 i 30 °C.

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## List sa informacijama o proizvodu (IVD)

### Ograničenja

Morate da poštujuete uputstva navedena u listu sa informacijama o proizvodu. Ne može da se garantuje pouzdanost rezultata ako budete odstupali od ovih uputstava. Kada se skladišti na temperaturama između 15 i 30 °C, očekuje se da će proizvod funkcionisati na predviđeni način do isteka roka trajanja koji je naveden na nalepnici na posudi.

### Uklanjanje

xMAP® Sheath Fluid PLUS sadrži natrijum azid (manje od 0,025%) kao konzervans. Natrijum azid može da reaguje sa olovnim i bakarnim vodovodnim cevima i stvori veoma eksplozivne metalne azide. U lokalnim smernicama i propisima pogledajte kakao se pravilno uklanja neiskorišćena i iskorišćena tečnost Sheath Fluid PLUS.










### Postupak

1. Uklonite traku sa posude.
2. Podignite okrugli beli poklopac.

**NAPOMENA:** Listovi sa informacijama o proizvodu su na zahtev dostupni i na drugim jezicima. Potražite informacije od tehničke podrške kompanije Luminex ili pogledajte veb-sajt na adresi <https://www.luminexcorp.com/documents/>. Zatim, potražite željeni list sa informacijama o proizvodu pomoću funkcije pretraživanja.





Informacije o pravilnom korišćenju razređene tečnosti xMAP® Sheath Fluid PLUS potražite u odgovarajućem korisničkom priručniku.

### Rečnik simbola

5.1.5* 	Šifra serije. Označava šifru serije proizvođača kako bi mogla da se identifikuje serija ili grupa.	5.1.1* 	Proizvođač. Označava proizvođača medicinskog sredstva.	5.3.7* 	Ograničenje temperature. Označava ograničenje temperature kojoj medicinsko sredstvo može bezbedno da se izloži.
5.1.4* 	Rok trajanja. Označava datum nakon kojeg medicinsko sredstvo ne sme da se koristi.	5.4.3* 	Pogledati uputstvo za upotrebu ili pogledati elektronsko uputstvo za upotrebu. Označava da korisnik mora da pročita uputstvo za upotrebu.	5.1.6* 	Kataloški broj. Označava kataloški broj proizvođača kako bi medicinsko sredstvo moglo da se identifikuje.
5.5.5* 	Sadrži dovoljno za <n> testova. Označava ukupan broj testova koji se mogu obaviti medicinskim sredstvom.	5.5.1* 	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku. Označava medicinsko sredstvo koje je namenjeno za korišćenje kao medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku.	† 	Opres: savezni zakon propisuje da ovo sredstvo može da se kupi isključivo od licenciranog lekara ili na njegov zahtev (samo u SAD).

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## List sa informacijama o proizvodu (IVD)

# 	Conformite Europeenne (evropska oznaka usaglašenosti CE). Oznaka usaglašenosti CE.	5.1.2* 	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/Evropska unija. Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropska unija.	2 	Procenjena usklađenost za UK
5.1.8* 	Uvoznik				

\* ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2021, Medicinska sredstva - Simboli koje treba koristiti sa informacijama koje treba da dostavi proizvođač - Deo 1: Opšti zahtevi.

# Direktiva Saveta (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017, u vezi sa in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

† 21 CFR 809 (Kodeks saveznih propisa agencije FDA).

2: Propisi o medicinskim sredstvima iz 2002. (UK MDR 2002).

Samo za EU: Imajte na umu da svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom za in vitro dijagnostiku treba prijaviti službi Tehničke podrške kompanije Luminex i nadležnom organu države članice EU u kojoj je korisnik i/ili pacijent registrovan.

Rx Only

**IVD**

Za korišćenje u *in vitro* dijagnostici.

89-60000-00-245 Rev. C

06/2023

Prevedeno sa engleskog dokument

89-60000-00-174 Rev. C

**REF**

Proizvod br.: 40-50035

Količina: 1 x 20 l

Za naručivanje dodatnih proizvoda:

E-adresa:

[orders@luminexcorp.com](mailto:orders@luminexcorp.com)

Faks: 512-219-0544



DiaSorin Italia S.p.A  
Via Crescentino snc  
13040 Saluggia (VC)  
Italija

**UK  
CA**

DiaSorin Italia S.p.A.  
UK Branch  
Central Road  
Dartford Kent DA1 5LR  
Ujedinjeno Kraljevstvo

### Tehnička podrška

Telefon: 512-381-4397

Besplatni pozivi u Severnoj

Americi:

1-877-785-2323

Međunarodni besplatni pozivi:

+ 800-2939-4959

E-adresa:

[support@luminexcorp.com](mailto:support@luminexcorp.com)

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



Luminex Corporation  
12212 Technology Blvd.  
Austin, TX 78727  
SAD

# xMAP® Sheath Fluid PLUS

## List sa informacijama o proizvodu (IVD)



© 2021-2023 Luminex Corporation, A *DiaSorin Company*. Sva prava zadržana. Nijedan deo ove publikacije ne sme da se umnožava, prenosi, transkribuje ni prevodi na bilo koji jezik, prirodni ili računarski, u bilo kom obliku ili bilo kojim sredstvima, bez prethodne izričite pisane dozvole kompanije Luminex Corporation.

Luminex Corporation (Luminex) zadržava pravo da u svakom trenutku izmeni svoje proizvode i usluge. Krajnjim korisnicima će biti poslata obaveštenja u vezi sa izmenama koje utiču na korišćenje, performanse i/ili bezbednost i efikasnost uređaja. Sve izmene uređaja se vrše u skladu sa primenljivim regulatornim zahtevima. Luminex ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakvu štetu koja nastane usled neodobrene primene ili pogrešnog korišćenja ovih informacija.

xMAP je žig kompanije Luminex Corporation, registrovan u SAD i drugim zemljama.