

Kit di controllo per test Synovasure® Alpha Defensin

Per diagnostica *in vitro*

NOME E USO PREVISTO

Il kit di controllo per test Synovasure® Alpha Defensin fornisce un controllo positivo e un controllo negativo da usarsi con il kit per test Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (Codice 00-8888-125-01, -05, -10, -30) o altri kit che richiedono i controlli delle alfa-defensine.

Il kit di controllo per test Synovasure Alpha Defensin è destinato all'uso esclusivo da parte di utilizzatori professionali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La mancata adesione alle istruzioni può causare risultati imprecisi.
- Quando si utilizza il kit per test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, attenersi alle precauzioni di sicurezza contenute nelle Istruzioni per l'uso.
- Il flacone per ricostituzione dei controlli in dotazione in questo kit contiene un tampone di diluizione. Il tampone di diluizione contiene un conservante che può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare nebbie o fumi. Possono causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza disponibile sul sito www.cddiagnostics.com.
- Prestare attenzione nell'aprire i flaconcini di vetro. I flaconcini sono sotto vuoto.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Codice 00-8888-125-02	Kit di controllo per test Synovasure Alpha Defensin	Quantità
Codice P50026	Controllo positivo 0,25 ml di 16 µg/ml alfa-defensina in liquido sinoviale sintetico, in forma liofilizzata, flaconcino di vetro con tappo	1
Codice P50027	Controllo negativo 0,25 ml di liquido sinoviale sintetico, in forma liofilizzata, flaconcino di vetro con tappo	1
Codice P50028	Flacone per ricostituzione dei controlli 2 ml di tampone per diluizione dei controlli	1

Nota: conservare i reagenti del kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. I controlli reidratati possono essere richiusi e conservati per un massimo di tre (3) settimane a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.



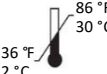






PROCEDURA PER L'USO DEL KIT DI CONTROLLO PER TEST SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Prima di utilizzare il prodotto, leggere interamente il contenuto di questo foglietto illustrativo.
2. Controllare sempre la data di scadenza prima di eseguire il test. **NON** utilizzare kit scaduti in base alla data di scadenza stampata sulla confezione. Assicurarsi sempre di controllare visivamente i componenti del kit per verificare che non siano danneggiati. Se un componente appare danneggiato, smaltire il kit e usarne un altro per il test.
3. Selezionare il flaconcino contenente il controllo positivo e rimuovere il tappo. Rimuovere il tappo dal flacone di ricostituzione e aggiungere cinque (5) gocce intere di liquido di ricostituzione al flaconcino con il controllo positivo. Rimettere il tappo al controllo positivo, attendere 10 minuti. Miscelare picchiettando leggermente e ripetutamente la provetta con le dita finché la soluzione non sia completamente disciolta. Evitare il capovolgimento.
4. Ripetere quanto indicato sopra per il controllo negativo.
5. Dopo aver preparato i controlli e miscelato attentamente le soluzioni corrispondenti, testare i campioni conformemente a quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso del kit per test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow o a quanto convalidato in altre applicazioni che richiedono i controlli delle alfa-defensine.

Synovasure è un marchio commerciale concesso in licenza di Zimmer Biomet Holdings Inc., il successore di Zimmer Holdings Inc.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito all'indirizzo www.cddiagnostics.com

Interpretazione dei pittogrammi

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Rappresentante autorizzato nell'Unione europea		Limiti di temperatura 86 °F 30 °C 36 °F 2 °C
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza		Produttore
	Dispositivo non sterile		Controllo positivo		Controllo negativo