

# Synovasure® Alfa-defensin kontrolkit

Til *in vitro*-diagnostisk brug

## NAVN OG TILSIGTET BRUG

Synovasure® Alfa-defensin kontrolkit er en positiv og en negativ kontrol til brug sammen med Synovasure® Alfa-defensin testkit for lateral strømning (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) afhængigt af de landespecifikke lovgivningsmæssige registreringsgodkendelser.

Synovasure Alfa-defensin kontrolkit bruges sammen med Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning som kvalitetskontrolprøver monitorering af ydeevne og pålidelighed af Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning. Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning og Synovasure Alfa-defensin kontrolkit er ikke-automatiserede.

For yderligere information om Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning, inklusive prøveindsamling og -håndtering, patientpopulation, testprincip, analyseprocedure, karakteristika for ydeevne og landespecifikke krav til både testkit og kontrolkit, henvises brugsanvisningen til Synovasure® Alfa-defensin testkit for lateral strømning (M40004).



## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Manglende overholdelse af instruktionerne kan føre til unøjagtige resultater.
- Ved brug sammen med Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning skal sikkerhedsforanstaltningerne i brugsanvisningen følges.
- Rekonstitutionsflasken inkluderet i dette sæt indeholder en fortyndingsbuffer. Fortyndingsbufferen indeholder et konserveringsmiddel, som kan forårsage en allergisk hudreaktion. Undgå indånding af tåge eller dampe. Kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje. Se sikkerhedsdatabladet, der er tilgængeligt på [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Åbn hætteglas forsigtigt. Hætteglas er under vakuum.
- Dette produkt er ikke-sterilt og bør IKKE placeres i sterile områder.

## LEVEREDE REAGENSER OG MATERIALER

REF 00-8888-125-02 <b>[REF]</b>	Synovasure Alfa-defensin kontrolkit	Antal <b>[QTY]</b>
REF P50026 <b>[REF]</b>	Positiv kontrol 0,25 ml 16 µg/ml alfa-defensin i syntetisk ledvæske, frysetørret, hætteglas af glas med prop	1
REF P50027 <b>[REF]</b>	Negativ kontrol 0,25 ml syntetisk ledvæske, frysetørret, hætteglas med prop	1
REF P50028 <b>[REF]</b>	Rekonstitutionsflaske til kontrol 2 ml fortyndingsbuffer	1

**Bemærk:** Opbevar kit-reagenser ved en temperatur på mellem 2 °C og 30 °C. Hætter kan sættes på rehydrerede kontroller igen og opbevares i op til tre (3) uger ved 2 °C til 8 °C. Lad dem varme op til stuetemperatur, og tryk for at blande før hver brug.

## PROCEDURE FOR SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN KONTROLKIT

1. Læs indlægssedlen grundigt, inden produktet tages i brug.
2. Kontrollér altid udløbsdatoen før testning. Brug **IKKE** kit efter udløbsdatoen, der er trykt på boksen. Sørg altid for at inspicere kittets komponenter for eventuelle skader. Hvis nogen af komponenterne er blevet beskadiget, skal kittet kasseres, og der skal vælges et nyt testkit.
3. Vælg hætteglas, der indeholder den positive kontrol, og fjern hættten. Fjern hættten fra rekonstitutionsflasken, og tilsæt fem (5) fulde dråber rekonstitutionsvæske til hætteglasset med den positive kontrol. Sæt hættten på den positive kontrol igen, og vent 10 minutter. Bland ved forsigtigt at banke på røret med fingeren gentagne gange, indtil opløsningen er grundigt opløst. Vend ikke på hovedet.
4. Gentag ovenstående trin for den negative kontrol.
5. Når kontrollerne er blevet klargjort, og deres opløsninger er grundigt blandet, køres prøver i henhold til brugsanvisningen i Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning eller som valideret i andre applikationer, der kræver alfa-defensin-kontroller.

**Bemærk:** Alle produktreklamationer skal indberettes til Zimmer Biomet ved brug af Product Experience Report Form (rapporteringsformular vedrørende produktoplevelse) (formularnummer GBLF04001) til [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Alvorlige bivirkninger skal indberettes til den kompetente myndighed i den respektive EU-medlemsstat, hvor hændelsen har fundet sted. Sundhedspersonale, brugere og patienter skal rapportere enhver formodet alvorlig bivirkning, der er relateret til enheden, ved at informere producenten på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) eller den lokale Zimmer Biomet-distributør og den kompetente myndighed, sundhedsministeriet eller delegerede agentur i det land, hvor den formodede alvorlige bivirkning har fundet sted. For patienter i Australien henvises der til webstedet for Therapeutic Goods Administration (TGA) (administration af terapeutiske artikler): <https://www.tga.gov.au>

















Kontakt venligst Zimmer Biomet på følgende nummer, hvis du har yderligere spørgsmål: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

**Synovasure er et licenseret varemærke tilhørende Zimmer Biomet Holdings Inc., efterfølgeren til Zimmer Holdings Inc.**

## Revisionshistorik

Version	Ikrafttrædelsesdato	Ændringer fra tidligere version
7	Januar 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opdateret erklæring om tilsigtet brug, symboler, symbolnøgle i henhold til kravene i IVDR, forordning (EU) 2017/746. Opdateret CE-mærke med CE-nummer.</li> <li>• Tilføjet en bemærkning til brugere med Zimmer Biomet-kontaktoplysninger for at indberette klager/problemer.</li> <li>• Tilføjet afsnit om revisionshistorik for at opfylde kravene i IVDR, forordning (EU) 2017/746.</li> <li>• Opdateret afsnittet "Advarsel og forholdsregler" for at inkludere "Dette produkt er ikke-sterilt og bør IKKE placeres i sterile områder".</li> <li>• Præciserede brugsanvisninger efter opbevaring i køleskab (varm til stuetemperatur og tryk for at blande).</li> </ul>

## Symbolforklaring

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Brugsanvisning		Partnummer
	Varenummer		Producent
	Opbevaringstemperatur		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Udløbsdato		IVD
	Ikke-steril enhed		Forholdsregler/advarsler
	Negativ kontrol		Antal
	Positiv kontrol		Ikke-steril
	Nær-patient-testning (kun EU)		Indeholder tilstrækkelig til <n> test

