

Κιτ μαρτύρων Synovasure® Alpha Defensin

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κιτ μαρτύρων Synovasure® Alpha Defensin παρέχει έναν θετικό και έναν αρνητικό μάρτυρα για χρήση με το κιτ εξέτασης Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (αρ. κατ. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) ανάλογα με την έγκριση ρυθμιστικής καταχώρισης για κάθε χώρα.

Το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin χρησιμοποιείται με το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow ως δείγματα ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της απόδοσης και της αξιοπιστίας του κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow και το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin δεν είναι αυτοματοποιημένα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εξέταση Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, συμπεριλαμβανομένων της συλλογής και του χειρισμού δειγμάτων, του πληθυσμού των ασθενών, της αρχής της εξέτασης, της διαδικασίας ανάλυσης, των χαρακτηριστικών απόδοσης και των ειδικών ανά χώρα απαιτήσεων τόσο για το κιτ εξέτασης όσο και για το κιτ μαρτύρων, ανατρέξτε στις οδηγίες του κιτ εξέτασης Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (M40004).



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Όταν χρησιμοποιείτε το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, ακολουθήστε τις προφυλάξεις ασφαλείας που περιέχονται στις οδηγίες χρήσης.
- Η φιάλη ανασύστασης μάρτυρα που περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης. Το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης περιέχει ένα συντηρητικό που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα. Αποφεύγετε να αναπνεύετε εκνέφωμα ή αναθυμιάσεις. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στο αναπνευστικό σύστημα. Ανατρέξτε στο ΔΔΑ που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.cddiagnostics.com.
- Ανοίξτε προσεκτικά τα γυάλινα φιαλίδια. Τα φιαλίδια βρίσκονται σε κενό αέρος.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και ΔΕΝ πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένα πεδία.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αρ. κατ. 00-8888-125-02 REF	Κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin	Ποσότητα QTY
Αρ. κατ. P50026 REF	Θετικός μάρτυρας 0,25 ml α-ντεφενσίνης 16 µg/ml σε συνθετικό αρθρικό υγρό, λυοφιλοποιημένο, γυάλινο φιαλίδιο με πώμα	1
Αρ. κατ. P50027 REF	Αρνητικός μάρτυρας 0,25 ml συνθετικό αρθρικό υγρό, λυοφιλοποιημένο, γυάλινο φιαλίδιο με πώμα	1
Αρ. κατ. P50028 REF	Φιάλη ανασύστασης μάρτυρα 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσης μάρτυρα	1

Σημείωση: Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια του κιτ σε θερμοκρασία μεταξύ 2 και 30 °C. Οι επανυδατωμένοι μάρτυρες μπορούν να ξανακλειστούν με πώμα και να αποθηκευτούν έως τρεις (3) εβδομάδες σε 2 έως 8 °C. Αφήστε το να ζεσταθεί σε θερμοκρασία δωματίου και χτυπήστε το για να αναμειχθεί πριν από κάθε χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΙΤ ΜΑΡΤΥΡΩΝ SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Διαβάστε προσεκτικά το ένθετο συσκευασίας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
2. Ελέγχετε πάντα την ημερομηνία λήξης πριν από την εξέταση. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε τα κιτ μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία. Να επιθεωρείτε πάντα τα εξαρτήματα του κιτ για τυχόν ζημιά. Αν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά, απορρίψτε το κιτ και επιλέξτε ένα νέο κιτ για την εξέταση.
3. Επιλέξτε το φιαλίδιο που περιέχει τον θετικό μάρτυρα και αφαιρέστε το πώμα. Αφαιρέστε το πώμα από τη φιάλη ανασύστασης και προσθέστε πέντε (5) πλήρεις σταγόνες υγρού ανασύστασης στο φιαλίδιο που περιέχει τον θετικό μάρτυρα. Επανατοποθετήστε το πώμα στον θετικό μάρτυρα και περιμένετε 10 λεπτά. Αναμείξτε χτυπώντας ελαφρά το σωληνάριο με το δάκτυλο επανειλημμένα, μέχρι να διαλυθεί πλήρως το διάλυμα. Αποφύγετε την αναστροφή.
4. Επαναλάβετε τα παραπάνω βήματα για τον αρνητικό μάρτυρα.
5. Μετά την παρασκευή των μαρτύρων και την καλή ανάμειξη των διαλυμάτων τους, εκτελέστε δειγματοληψία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που περιέχονται στο κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow ή όπως έχει επικυρωθεί σε άλλες εφαρμογές που απαιτούν μάρτυρες α-ντεφενσίνης.

Σημείωση: Τυχόν παράπονα για προϊόντα θα πρέπει να αναφέρονται στη Zimmer Biomet μέσω της φόρμας Product Experience Report (Αναφορά εμπειρίας προϊόντος) - αριθμός φόρμας GBLF04001 στη διεύθυνση product.experience@zimmerbiomet.com. Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον αρμόδιο φορέα του αντίστοιχου κράτους μέλους, όπου προέκυψε το συμβάν. Οι επαγγελματίες υγείας, οι χρήστες και οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε υποψία σοβαρού

συμβάντος που σχετίζεται με τη συσκευή, ενημερώνοντας τον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.zimmerbiomet.com ή τον τοπικό διανομέα της Zimmer Biomet και την αρμόδια αρχή, το υπουργείο υγείας ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό στη χώρα όπου προέκυψε η υποψία σοβαρού συμβάντος. Για ασθενείς στην Αυστραλία, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Therapeutic Goods Administration (Διοίκησης Θεραπευτικών Αγαθών, TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Αν έχετε άλλες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τη Zimmer Biomet στον εξής αριθμό: +1-800-348-2759 ή +1-800-253-6190.

Η ονομασία Synovasure είναι αδειοδοτημένο εμπορικό σήμα της Zimmer Biomet Holdings Inc., της διαδόχου της Zimmer Holdings Inc.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία έναρξης ισχύος	Αλλαγές που έγιναν από την προηγούμενη έκδοση
7	Ιαν. 2024	<ul style="list-style-type: none"> Ενημερώθηκαν η δήλωση προβλεπόμενης χρήσης, τα σύμβολα, το υπόμνημα συμβόλων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της IVDR 2017/746 της ΕΕ. Ενημερώθηκε η σήμανση CE με τον αριθμό CE. Προστέθηκε μια σημείωση στους χρήστες με στοιχεία επικοινωνίας της Zimmer Biomet για την αναφορά παραπόνων/προβλημάτων. Προστέθηκε ενότητα ιστορικού αναθεωρήσεων για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της IVDR 2017/746 της ΕΕ. Ενημερώθηκε η ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» ώστε να περιλαμβάνει τη φράση «Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και ΔΕΝ πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένα πεδία». Αποσαφηνίστηκαν οι οδηγίες χρήσης μετά την αποθήκευση στο ψυγείο (θέρμανση σε θερμοκρασία δωματίου και ελαφρύ χτύπημα για ανάμιξη).

Υπόμνημα συμβόλων

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός είδους		Κατασκευαστής
	Θερμοκρασία φύλαξης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία χρήσης έως		IVD
	Μη αποστειρωμένη συσκευή		Προφυλάξεις/Προειδοποιήσεις
	Αρνητικός μάρτυρας		Ποσότητα
	Θετικός μάρτυρας		Μη αποστειρωμένο
	Εξέταση κοντά στον ασθενή (μόνο στην ΕΕ)		Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις

