

Synovasure® Alpha Defensin valvontasarja

In vitro -diagnostiikkaan

NIMI JA TARKOITETTU KÄYTTÖ

Synovasure® Alpha Defensin valvontasarja sisältää positiivisen ja negatiivisen kontrollinäytteen käytettäväksi Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan (REF 00-8888-125-01, -05, -10, -30) kanssa riippuen maakohtaisesta viranomaisten rekisteröintihyväksynnästä.

Synovasure Alpha Defensin valvontasarjaa käytetään Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan kanssa laadunvalvontanäytesarjana, jolla valvotaan Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan suorituskykyä ja luotettavuutta. Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja ja Synovasure Alpha Defensin valvontasarja eivät ole automatisoituja.

Lisätietoja Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestistä, mukaan lukien näytteiden ottamisesta ja käsittelystä, potilasryhmästä, testausperiaatteesta, analyysimenetelmästä, suorituskykyominaisuuksista sekä maakohtaisista vaatimuksista sekä testisarjan että valvontasarjan osalta, on Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan käyttöohjeissa (M40004).



VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Annettujen ohjeiden laiminlyönti voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
- Noudata käyttöohjeissa annettuja turvallisuusohjeita, kun käytät valvontasarjaa yhdessä Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan kanssa.
- Tähän sarjaan sisältyvä sekoituspullo sisältää laimennuspuskurin. Laimennuspuskuri sisältää säilöntäainetta, joka voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Vältä sumun tai höyryjen hengittämistä. Voi aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Tutustu käyttöturvallisuustiedotteeseen osoitteessa www.cddiagnostics.com.
- Avaa lasiset injektiopullot varovasti. Injektiopulloissa on alipaine.
- Tämä tuote on steriloimaton, EIKÄ sitä saa sijoittaa steriileille alueille.

REAGENSIT JA TOIMITETUT MATERIAALIT

REF 00-8888-125-02 [REF]	Synovasure Alpha Defensin valvontasarja	Lukumäärä [QTY]
REF P50026 [REF]	Positiivinen kontrollinäyte 0,25 ml 16 µg/ml:n alfa-defensiiniä synteettisessä nivelnesteessä, kylmäkuivattu, lasinen injektiopullo ja tulppa	1
REF P50027 [REF]	Negatiivinen kontrollinäyte 0,25 ml synteettistä nivelnestettä, kylmäkuivattu, lasinen injektiopullo ja tulppa	1
REF P50028 [REF]	Sekoituspullo 2 ml valvontalaimennuspuskuria	1

Huomautus: Säilytä sarjan reagenssit 2–30 °C:n lämpötilassa. Uudelleenkostutetut kontrollinäytteet voidaan sulkea uudelleen ja varastoida enintään kolme (3) viikkoa 2–8 °C:n lämpötilassa. Anna lämmetä huoneenlämpöiseksi ja sekoita naputtelemalla ennen jokaista käyttökertaa.

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN VALVONTASARJAN KÄYTTÖ

1. Lue pakkausseloste huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
2. Tarkista aina viimeinen käyttöpäivä ennen testausta. **ÄLÄ** käytä sarjoja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tarkista aina, etteivät sarjan osat ole vaurioituneet. Jos jokin osa on vaurioitunut, hävitä sarja ja ota uusi sarja testausta varten.
3. Valitse injektiopullo, jossa on positiivinen kontrollinäyte, ja poista korkki. Poista korkki sekoituspullosta ja lisää viisi (5) kokonaista tippaa sekoitusliuosta injektiopulloon, jossa on positiivinen kontrollinäyte. Sulje positiivisen kontrollinäytteen korkki ja odota 10 minuuttia. Sekoita naputtelemalla putkea kevyesti sormella, kunnes liuos on liuennut kokonaan. Vältä kääntelemistä.
4. Toista edellä kuvatut toimenpiteet negatiiviselle kontrollinäytteelle.
5. Kun kontrollinäytteet on valmisteltu ja niiden liuokset on sekoitettu perusteellisesti, testaa näytteet Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan sisältämien käyttöohjeiden mukaisesti tai validoidulla tavalla muussa käyttökohteessa, jossa tarvitaan alfa-defensiinikontrollinäytteitä.

















Huomautus: Kaikki tuotevalitukset osoitetaan Zimmer Biometille käyttämällä Product Experience Report -lomaketta (tuotekokemuslomake) (lomake numero GBLF04001) ja lähetetään sähköpostiosoitteeseen product.experience@zimmerbiomet.com. Vakavista haattatapahtumista on ilmoitettava sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma tapahtui. Terveystieteiden ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tulee ilmoittaa laitteeseen liittyvistä epäillyistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle osoitteessa www.zimmerbiomet.com tai paikalliselle Zimmer Biomet -jakelijalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle, terveysministeriölle tai valtuutetulle virastolle siinä maassa, jossa epäilty vakava haattatapahtuma tapahtui. Jos olet potilas Australiassa, käy Lääkintävalmisteiden hallinnon (Therapeutic Goods Administration, TGA) verkkosivustolla: <https://www.tga.gov.au>

Jos sinulla on muita kysymyksiä, ota yhteys Zimmer Biometriin soittamalla seuraavaan numeroon: +1-800-348-2759 tai +1-800-253-6190.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Edellisen version jälkeen tehdyt muutokset
7	Tammikuu 2024	<ul style="list-style-type: none"> Päivitetty aiottu käyttötarkoitus, merkit ja merkkien selitykset EU:n IVD-asetuksen 2017/746 vaatimusten mukaisiksi. Päivitetty CE-merkintä CE-numerolla. Lisätty huomautus käyttäjille sisältäen Zimmer Biometin yhteystiedot valitusten tekemistä / ongelmista ilmoittamista varten. Lisätty versiohistoriaosio EU:n IVD-asetuksen 2017/746 vaatimusten mukaisesti. Lisätty Varoitukset ja varotoimet -osioon teksti Tämä tuote on steriloimaton, EIKÄ sitä saa sijoittaa steriileille alueille. Selkeytetty käyttöohjeita toimista jääkaapissa säilyttämisen jälkeen (annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ja sekoitettava naputtelemalla).

Merkkien selitykset

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Käyttöohjeet		Eränumero
	Tuotenumero		Valmistaja
	Säilytyslämpötila		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Viimeinen käyttöpäivä		IVD
	Steriloimaton laite		Varotoimet/varoitukset
	Negatiivinen kontrollinäyte		Lukumäärä
	Positiivinen kontrollinäyte		Steriloimaton
	Vieritestaus (vain EU)		Riittää <n> testiin

