

Synovasure® Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet

In vitro diagnosztikai használatra

NÉV ÉS RENDELTTÉTÉS

A Synovasure® Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet pozitív és negatív kontrollt biztosít a Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlettel (REF 00-8888-125-01, -05, -10, -30) való használatához az országspecifikus hatósági regisztrációs jóváhagyástól függően.

A Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet minőség-ellenőrzési mintaként használható a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlettel a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet teljesítményének és megbízhatóságának ellenőrzésére. A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet és a Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet nem automatizált.






A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test laterális áramlási teszttel kapcsolatos további információkért, ideértve a mintagyűjtést és -kezelést, a betegpopulációt, a tesztelési elvet, a tesztelési eljárást, a teljesítményjellemzőket, valamint a tesztkészletre és a kontrollkészletre vonatkozó országspecifikus követelményeket, olvassa el a Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet használati utasítását (M40004).



FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az utasítások be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.
- A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlettel való használat esetén tartsa be a használati utasításban foglalt biztonsági óvintézkedéseket.
- Az e készletben található kontroll-visszaállító palack hígító puffert tartalmaz. A hígító puffer tartósítószeret tartalmaz, amely allergiás bőrreakciót válthat ki. Kerülje a párája vagy gőzei belélegzését. Bőr-, szem- és légúti irritációt okozhat. Tekintse meg a biztonsági adatlapot a www.cddiagnostics.com címen.
- Óvatosan nyissa ki az üvegcséket. Az üvegcsék vákuum alatt vannak.
- Ez a termék nem steril, azt NEM szabad steril mezőkbe helyezni.

BIZOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

REF 00-8888-125-02 	Synovasure Alpha Defensin Control Kit	Mennyiség 
REF P50026 	Pozitív kontroll 0,25 ml 16 µg/ml koncentrációjú alfa-defenzin szintetikus ízületi folyadékban, liofilizált, üvegcsé dugóval	1
REF P50027 	Negatív kontroll 0,25 ml szintetikus ízületi folyadék, liofilizált, üvegcsé dugóval	1
REF P50028 	Kontrollfeloldó palack 2 ml kontrollhígító puffer	1

Megjegyzés: Tárolja a készletben lévő reagenseket 2 °C és 30 °C között. A rehidratált kontrollok kupakkal visszazárhatók, és legfeljebb három (3) hétig 2 °C és 8 °C között tárolhatók. Várjon, amíg felmelegszenek szobahőmérsékletre, és minden használat előtt ütögesse meg őket az összekeveredés érdekében.

A SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN CONTROL KIT kontrollkészlet használata

- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a tájékoztatót.
- Tesztelés előtt mindig ellenőrizze a szavatossági időt. **NE** használja a készleteket a dobozon feltüntetett szavatossági időn túl. Mindig ellenőrizze, hogy nem sérültek-e a készlet összetevői. Ha bármely összetevő sérült, selejtezze ki a készletet, és válasszon új készletet a teszteléshez.
- Válassza ki a pozitív kontrollt tartalmazó üvegcsét, és vegye le a kupakját. Vegye le a kupakot a kontrollfeloldó palackról, és adagoljon be öt (5) teljes csepp feloldófolyadékot a pozitív kontrollt tartalmazó üvegcsébe. Tegye vissza a kupakot a pozitív kontrollra, és várjon 10 perct. Az összekeveredés érdekében többször finoman ütögesse meg a csövet, amíg az oldat teljesen fel nem oldódik. Kerülje az üvegcsé forgatását.
- Ismételje meg a fenti lépéseket a negatív kontrollal.
- A kontrollok elkészítése és oldataik alapos összekeverése után vizsgálja meg a mintákat a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészletben található használati utasítás szerint, illetve egyéb, alfa-defenzin kontrollt igénylő felhasználási módokhoz validált módszerrel.

Megjegyzés: Az esetleges panaszokat a Termékkel szerzett tapasztalatok bejelentési űrlapján (űrlapszám: GBLF04001) kell jelenteni a Zimmer Biometnek a product.experience@zimmerbiomet.com címen. A súlyos nemkívánatos eseményeket azon EU-tagállam illetékes hatóságának kell jelenteni, ahol az esemény megtörtént. Az egészségügyi szakembereknek, a felhasználóknak és a pácienseknek az eszközzel kapcsolatos minden feltételezett súlyos incidenst jelenteniük kell a gyártónak a www.zimmerbiomet.com oldalon vagy a helyi forgalmazónak, valamint az illetékes hatóságnak, az egészségügyi minisztériumnak vagy a felhatalmazott ügynökségnek abban az országban, ahol a feltételezett súlyos incidens megtörtént. Az Ausztráliában élő pácienseket kérjük, hogy keerssék fel a gyógyászati termékek igazgatóságát (Therapeutic Goods Administration, TGA) weboldalát: <https://www.tga.gov.au>

















Ha további kérdése van, forduljon a Zimmer Biomethez a következő telefonszámokon: +1-800-348-2759 vagy +1-800-253-6190.

A Synovasure a Zimmer Biomet Holdings Inc., a Zimmer Holdings Inc. jogutódjának engedélyezett védjegye.

Verziótörténet

Verzió	Hatálybalépés dátuma	Változások az előző verzióhoz képest
7	2024. jan.	<ul style="list-style-type: none"> • Rendeltetésszerű használatról szóló nyilatkozat, szimbólumok, szimbólummagyarázat frissítése az EU IVDR 2017/746 követelményei szerint. CE jelölés frissítése CE-számmal. • Kiegészítő megjegyzés a felhasználók számára a Zimmer Biomet elérhetőségi adataival panaszok/problémák bejelentéséhez. • Verziótörténet hozzáadása az EU IVDR 2017/746 követelményeinek való megfelelés érdekében. • „Figyelmeztetések és óvintézkedések” rész kiegészítése a következővel: „Ez a termék nem steril, azt NEM szabad steril mezőkbe helyezni.” • Pontosított használati utasítás hűtött tárolás után (felmelegítés szobahőmérsékletűre, ütögetés az összekeveréshez).

Szimbólumok magyarázata

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Használati utasítás		Tételszám
	Cikkszám		Gyártó
	Tárolási hőmérséklet		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Felhasználható		IVD
	Nem steril eszköz		Óvintézkedések/Figyelmeztetések
	Negatív kontroll		Mennyiség
	Pozitív kontroll		Nem steril
	Páciens melletti tesztelés (csak az EU-ban)		<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz

