

Synovasure® Alpha Defensin controlekit

Voor diagnostisch gebruik in vitro

NAAM EN BEOOGD GEBRUIK

De Synovasure® Alpha Defensin controlekit biedt een positieve en een negatieve controle voor gebruik met de Synovasure® Alpha Defensin laterale flow testkit (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) afhankelijk van landspecifieke wettelijke registratiegoedkeuring.

De Synovasure Alpha Defensin controlekit wordt samen met de Synovasure Alpha Defensin laterale flow testkit gebruikt als kwaliteitscontrolemonsters om de prestaties en betrouwbaarheid van de Synovasure Alpha Defensin laterale flow testkit te controleren. De Synovasure Alpha Defensin laterale flow testkit en de Synovasure Alpha Defensin controlekit zijn niet geautomatiseerd.

Voor meer informatie over de Synovasure Alpha Defensin laterale flow test, inclusief monsterafname en -behandeling, patiëntenpopulatie, testprincipe, testprocedure, prestatiekenmerken en landspecifieke vereisten voor de testkit en de controlekit, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de Synovasure® Alpha Defensin laterale flow testkit (M40004).



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Het niet opvolgen van de instructies kan leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Bij gebruik met de Synovasure Alpha Defensin laterale flow testkit, volgt u de veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing.
- De controledruppelfles in deze kit bevat een verdunningsbuffer. De verdunningsbuffer bevat een conserveermiddel dat een allergische huidreactie kan veroorzaken. Vermijd het inademen van nevel of dampen. Kan huid-, oog- en luchtwegirritatie veroorzaken. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (MSDS) dat beschikbaar is op www.cddiagnostics.com.
- Open glazen flesjes voorzichtig. De flesjes staan onder vacuüm.
- Dit product is niet steriel en mag NIET in steriele omgevingen worden geplaatst.

GELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

REF 00-8888-125-02 REF	Synovasure Alpha Defensine controlekit	Hoeveelheid QTY
REF P50026 REF	Positieve controle 0,25 ml 16 µg/ml alfa-defensine in synthetische synoviale vloeistof, gelyofiliseerd, glazen injectieflacon met stop	1
REF P50027 REF	Negatieve controle 0,25 ml synthetische synoviale vloeistof, gelyofiliseerd, glazen injectieflacon met stop	1
REF P50028 REF	Controledruppelfles 2 ml controleverduunningsbuffer	1

Opmerking: Bewaar kitreagentia tussen 2 en 30 °C. Gerehydrateerde controles kunnen opnieuw worden verpakt en maximaal drie (3) weken bij 2 tot 8 °C worden bewaard. Voorafgaand aan elk gebruik op kamertemperatuur laten komen en tikken om te mengen.

PROCEDURE VOOR DE SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN CONTROLEKIT

1. Lees de bijsluiter goed door voordat u het product gebruikt.
2. Controleer altijd de vervaldatum voordat u gaat testen. **GEEN** kits gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat. Controleer de onderdelen van de kit altijd op beschadigingen. Als een van de onderdelen beschadigd is, gooi de kit dan weg en kies een nieuwe kit om te testen.
3. Selecteer het flesje met de positieve controle en verwijder de dop. Verwijder de dop van het reconstitutieflesje en voeg vijf (5) volle druppels reconstitutievloeistof toe aan het flesje met de positieve controle. Plaats de dop terug op de positieve controle en wacht 10 minuten. Meng door herhaaldelijk zachtjes met de vinger op de buis te tikken totdat de oplossing goed is opgelost. Niet omkeren.
4. Herhaal de bovenstaande stappen voor de negatieve controle.
5. Nadat de controles zijn bereid en de oplossingen grondig zijn gemengd, voert u de monsters uit volgens de gebruiksaanwijzing in de Synovasure Alpha Defensin laterale flow testkit of zoals gevalideerd in andere toepassingen waarvoor alfa defensinecontroles nodig zijn.

Let op: Alle klachten over producten moeten gemeld worden bij Zimmer Biomet met behulp van het Product Experience Report-formulier (formulierenummer GBLF04001) via product.experience@zimmerbiomet.com. Ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar het voorval zich heeft voorgedaan. Professionele zorgverleners, gebruikers en patiënten moeten vermoedelijke ernstige incidenten in verband met het hulpmiddel melden aan de fabrikant op www.zimmerbiomet.com of aan de plaatselijke distributeur van Zimmer Biomet, en aan de bevoegde autoriteit, het ministerie van Volksgezondheid of de gedelegeerde instantie in het land waar het vermoedelijke ernstige incident zich heeft voorgedaan. Ga voor patiënten in Australië naar de website van de Toediening van Therapeutische Middelen (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Neem via het volgende nummer contact op met Zimmer Biomet als u nog vragen heeft: +1-800-348-2759 of +1-800-253-6190.

Synovasure is een gelicentieerd handelsmerk van Zimmer Biomet Holdings Inc., de opvolger van Zimmer Holdings Inc.

Revisiegeschiedenis

Versie	Ingangsdatum	Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie
7	Januari 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Verklaring bedoeld gebruik, symbolen en symboolsleutel bijgewerkt volgens de vereisten van EU IVDR 2017/746. Bijgewerkte CE-markering met CE-nummer. • Opmerking toegevoegd voor gebruikers met contactgegevens van Zimmer Biomet om klachten/problemen te melden. • Revisiegeschiedenis toegevoegd om te voldoen aan EU IVDR 2017/746 vereisten. • Gedeelte 'Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen' bijgewerkt met 'Dit product is niet steriel en mag NIET in steriele omgevingen worden geplaatst'. • Verduidelijkte gebruiksinstructies na gekoelde opslag (opwarmen tot kamertemperatuur en tikken om te mengen).

Pictogramsleutel

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Gebruiksaanwijzing		Lotnummer
	Itemnummer		Fabrikant
	Opslagtemperatuur		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	Uiterste gebruiksdatum		IVD
	Niet-steriel apparaat		Voorzorgsmaatregelen/waarschuwingen
	Negatieve controle		Hoeveelheid
	Positieve controle		Niet-steriel
	Testen bij de patiënt (alleen EU)		Bevat voldoende voor <n> tests

