

Synovasure® alfa defensin kontrollsett

For *in vitro* diagnostisk bruk

NAVN OG TILTENKT BRUK

Synovasure® alfa defensin kontrollsett gir en positiv og en negativ kontroll for bruk med Synovasure® alfa defensin testsett for lateral strømning (ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) avhengig av landspesifikk regulatorisk registreringsgodkjenning.

Synovasure alfa defensin kontrollsett brukes med Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning som kvalitetskontrollprøver for å overvåke ytelsen og påliteligheten til Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning. Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning og Synovasure alfa defensin kontrollsett er ikke-automatiserte.

For mer informasjon om Synovasure alfa defensin test for lateral strømning, inkludert prøveinnsamling og håndtering, pasientpopulasjon, testprinsipp, analyseprosedyre, ytelsesegenskaper og landsspesifikke krav for både testsett og kontrollsett, se bruksanvisningen for Synovasure® alfa defensin testsett for lateral strømning (M40004).



ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Hvis ikke instruksjonene følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Ved bruk med Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning, følg sikkerhetsreglene i bruksanvisningen.
- Kontrollrekonstitusjonsflasken som inkludert i dette settet inneholder en fortynningsbuffer. Fortynningsbufferen inneholder et konserveringsmiddel som kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Unngå å inhalere tåke eller røyk. Kan forårsake irritasjon av hud, øyne og luftveier. Se sikkerhetsdatabladet som er tilgjengelig på www.cddiagnostics.com.
- Åpne hetteglass forsiktig. Hetteglass er under vakuum.
- Dette produktet er ikke-sterilt og skal IKKE plasseres i sterile felt.

REAGENSER OG LEVERTE MATERIALER

REF 00-8888-125-02 [REF]	Synovasure alfa defensin kontrollsett	Antall [QTY]
REF P50026 [REF]	Positiv kontroll 0,25 ml 16 µg/mL alfa defensin i syntetisk synovialvæske, lyofilisert, hetteglass med propp	1
REF P50027 [REF]	Negativ kontroll 0,25 ml syntetisk synovialvæske, lyofilisert, hetteglass med propp	1
REF P50028 [REF]	Kontrollrekonstitusjonsflaske 2 ml kontrollfortynningsbuffer	1

Merk: Oppbevar settreagenser mellom 2 og 30 °C. Rehydrerte kontroller kan settes på igjen og lagres i opptil tre (3) uker ved 2 til 8 °C. Varm opp til romtemperatur, og trykk for å blande før hver bruk.

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE ALFA DEFENSIN KONTROLLSETT

1. Les pakningsvedlegget nøye før du bruker produktet.
2. Kontroller alltid utløpsdatoen før testing. **IKKE** bruk sett utover utløpsdatoen som er trykket på esken. Inspiser alltid settets komponenter for skader. Hvis noen av komponentene er skadet, kast settet og velg et nytt sett for testing.
3. Velg hetteglass som inneholder den positive kontrollen, og ta av hetten. Ta av korken fra rekonstitusjonsflasken, og tilsett fem (5) fulle dråper rekonstitusjonsvæske i hetteglasset som inneholder den positive kontrollen. Bytt ut hetten på den positive kontrollen, vent ti minutter. Bland ved å banke forsiktig på røret med fingeren gjentatte ganger til løsningen er helt oppløst. Unngå å snu.
4. Gjenta trinnene over for den negative kontrollen.
5. Når kontrollene er klare og løsningene deres er godt blandet, kjør prøver i henhold til bruksanvisningen i Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning eller som validert i andre anvendelser som krever alfa defensin-kontroller.

Merk: Eventuelle produktklager skal rapporteres til Zimmer Biomet ved bruk av Product Experience Report (Produktopplevelsesrapport) (Skjemanummer GBLF04001) til product.experience@zimmerbiomet.com. Alvorlige uønskede hendelser skal rapporteres til pågjøldende myndighet i den respektive EU-medlemsstaten der hendelsen skjedde. Helsepersonell, brukere og pasienter skal rapportere enhver mistenkt alvorlig hendelse knyttet til enheten ved å informere produsenten på www.zimmerbiomet.com, eller lokal Zimmer Biomet-distributør, og den pågjøldende myndigheten, helsedepartementet eller delegert byrå i landet der den mistenkte alvorlige hendelsen fant sted. For pasienter i Australia, besøk nettstedet for Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Kontakt Zimmer Biomet på følgende nummer hvis du har flere spørsmål: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

Synovasure er et lisensiert varemerke som tilhører Zimmer Biomet Holdings Inc., etterfølgeren til Zimmer Holdings Inc.

Revisjonshistorikk

Versjon	Ikrafttredelsesdato	Endringer foretatt fra forrige versjon
7	Jan 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatert erklæring om tiltenkt bruk, symboler, symbolnøkkel i henhold til kravene i EU IVDR 2017/746. Oppdatert CE-merke med CE-nummer. • Lagt til en merknad til brukere med Zimmer Biomet-kontaktinformasjon for å rapportere klager/problemer. • Lagt til revisjonshistorikkavsnitt for å oppfylle kravene i EU IVDR 2017/746. • Oppdatert 'Advarsel og forholdsregel'-avsnittet for å inkludere 'Dette produktet er ikke-sterilt og skal IKKE plasseres i sterile felt.' • Klare bruksanvisninger etter oppbevaring i kjøleskap (varm opp til romtemperatur, og trykk for å blande).

Symbolnøkkel

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Bruksanvisning		Serienummer
	Varenummer		Produsent
	Lagringstemperatur		Autorisert representant i EU
	Utløpsdato		IVD
	Ikke-steril enhet		Forholdsregler/advarsler
	Negativ kontroll		Antall
	Positiv kontroll		Ikke-sterilt
	Pasientnær testing (bare EU)		Inneholder tilstrekkelig for <n> tester

