

## Kit de control Synovasure® Alpha Defensin

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*

### DENUMIRE ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Kitul de control Synovasure® Alpha Defensin oferă un control pozitiv și negativ pentru utilizare cu Kitul de testare în flux lateral Synovasure® Alpha Defensin (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) în funcție de aprobarea de înregistrare a reglementărilor specifice țării.

Kitul de control Synovasure Alpha Defensin este utilizat împreună cu Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin ca probe de control al calității pentru monitorizarea performanței și fiabilității Kitului de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin. Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin și Kitul de control Synovasure Alpha Defensin nu sunt automatizate.

Pentru mai multe informații despre Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin, inclusiv recoltarea și manipularea probelor, populația de pacienți, principiul de testare, procedura de analiză, caracteristicile de performanță și cerințele specifice țării atât pentru kitul de testare, cât și pentru kitul de control, consultați Instrucțiunile de utilizare pentru Kitul de testare în flux lateral Synovasure® Alpha Defensin (M40004).



### AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Nerespectarea instrucțiunilor poate duce la rezultate inexacte.
- Atunci când se utilizează cu Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin, urmați precauțiile de siguranță din Instrucțiunile de utilizare.
- Flaconul de reconstituire pentru control inclus în acest kit conține soluție tampon pentru diluare. Soluția tampon pentru diluare conține un conservant care poate provoca o reacție alergică cutanată. Evitați să respirați ceața sau vaporii. Poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii. Consultați fișa cu date tehnice de securitate (SDS) disponibilă la [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Deschideți cu atenție flacoanele de sticlă. Flacoanele sunt ambalate vidat.
- Acest produs nu este steril și NU trebuie introdus în câmpuri sterile.

### REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE

REF 00-8888-125-02 <b>REF</b>	Kit de control Synovasure Alpha Defensin	Cantitate <b>QTY</b>
REF P50026 <b>REF</b>	Control pozitiv 0,25 ml de 16 µg/ml alfa defensină în lichid sinovial sintetic, liofilizat, flacon de sticlă cu opritor	1
REF P50027 <b>REF</b>	Control negativ 0,25 ml de lichid sinovial sintetic, liofilizat, flacon de sticlă cu opritor	1
REF P50028 <b>REF</b>	Flacon de reconstituire pentru control 2 ml de soluție tampon pentru diluare control	1

**Notă:** Depozitați reactivii kitului la temperaturi cuprinse între 2 și 30 °C. Se poate pune la loc capacul flacoanelor de control rehidratate, care pot fi depozitate timp de până la trei (3) săptămâni la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C. Lăsați să se încălzească la temperatura camerei și loviți pentru a amesteca înainte de fiecare utilizare.

### PROCEDURA KITULUI DE CONTROL SYNOVASURE Alpha Defensin

1. Citiți cu atenție prospectul înainte de utilizarea produsului.
2. Înainte de testare, verificați întotdeauna data expirării. **NU** utilizați kiturile după data de expirare imprimată pe cutie. Inspectați întotdeauna componentele kitului, pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate. Dacă oricare dintre componente este deteriorată, eliminați kitul și alegeți unul nou pentru testare.
3. Selectați flaconul care conține controlul pozitiv și scoateți capacul. Scoateți capacul flaconului de reconstituire și adăugați cinci (5) picături întregi de lichid de reconstituire în flaconul care conține controlul pozitiv. Puneți la loc capacul pe flaconul de control pozitiv și așteptați 10 minute. Amestecați prin lovirea ușoară repetată a eprubetei cu degetul, până când soluția este dizolvată complet. Evitați răsturnarea.
4. Repetați pașii de mai sus și în cazul controlului negativ.
5. După ce controalele au fost pregătite și soluțiile aferente au fost amestecate complet, rulați probele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare conținute în Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin sau așa cum s-a validat în alte aplicații care necesită controale alfa defensină.

**Notă:** Orice reclamații trebuie raportate către Zimmer Biomet prin utilizarea formularului Product Experience Report (Formular de raportare a experienței privind produsele) (formularul nr. GBLF04001) la [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Evenimentele adverse grave trebuie raportate către autoritatea competentă a statului membru UE în care s-a produs evenimentul. Profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții trebuie să raporteze orice incident grav suspectat legat de dispozitiv prin informarea producătorului la adresa [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) sau a distribuitorului local Zimmer Biomet și a autorității competente, a ministerului sănătății sau a agenției delegate din țara în care s-a produs incidentul grav suspectat. Pentru pacienții din Australia, vă rugăm să vizitați site-ul web al Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Vă rugăm să contactați Zimmer Biomet la următorul număr dacă aveți întrebări suplimentare: +1-800-348-2759 sau +1-800-253-6190.

**Synovasure este o marcă comercială licențiată a Zimmer Biomet Holdings Inc., succesor al Zimmer Holdings Inc.**

## Istoricul reviziilor

Versiune	Data intrării în vigoare	Modificări aduse variantei anterioare
7	Ian 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Actualizarea declarației privind utilizarea prevăzută, a simbolurilor, a simbolurilor cheie în conformitate cu cerințele UE IVDR 2017/746. Marcajul CE actualizat cu numărul CE.</li> <li>A fost adăugată o notă pentru utilizatori cu informațiile de contact ale Zimmer Biomet pentru raportarea reclamațiilor/problemelor.</li> <li>Adăugarea secțiunii Istoricul reviziilor pentru a îndeplini cerințele UE IVDR 2017/746.</li> <li>Secțiunea „Avertismente și precauții” a fost actualizată pentru a include „Acest produs nu este steril și NU trebuie introdus în câmpuri sterile”.</li> <li>Instrucțiuni de utilizare clarificate după depozitarea la frigider (încălzirea la temperatura camerei și lovirea ușoară cu degetul pentru a amesteca).</li> </ul>

## Simbol cheie

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Instrucțiuni de utilizare		Numărul lotului
	Numărul articolului		Producător
	Temperatura de depozitare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data expirării		IVD
	Dispozitiv nesteril		Măsuri de precauție/Avertismente
	Control negativ		Cantitate
	Control pozitiv		Nesteril
	Teste în apropierea pacientului (numai în UE)		Conține suficient pentru <n> teste

