

# Synovasure® Alfadefensin kontrollkit

För *in vitro* diagnostisk användning

## NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Synovasure® Alfadefensin kontrollkit ger en positiv och en negativ kontroll för användning med Synovasure® Alfadefensin lateralt flödestestkit (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) beroende på landsspecifikt godkännande för registrering.

Synovasure Alfadefensin kontrollkit används med Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit som kvalitetskontrollprover för att övervaka prestanda och tillförlitlighet hos Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit. Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit och Synovasure Alfadefensin kontrollkit är icke-automatiserade.

För mer information om Synovasure Alfadefensin lateralt flödestest, inklusive provtagning och hantering, patientpopulation, testprincip, analysprocedur, prestandaegenskaper och landsspecifika krav för både testkit och kontrollkit, se bruksanvisningen för Synovasure® Alfadefensin lateralt flödestestkit (M40004).



## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till felaktiga resultat.
- Vid användning med Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit, följ säkerhetsföreskrifterna i Bruksanvisningen.
- Kontrollrekonstitutionsflaskan som ingår i detta kit innehåller en utspädningsbuffert. Utspädningsbufferten innehåller ett konserveringsmedel som kan orsaka en allergisk hudreaktion. Undvik att andas in dimma eller ångor. Kan orsaka hud-, ögon- och luftvägsirritation. Se säkerhetsdatabladet som finns tillgängligt på [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Öppna glasflaskor försiktigt. Flaskorna är under vakuum.
- Denna produkt är icke-steril och bör INTE placeras i sterila områden.

## REAGENSER OCH MATERIAL SOM MEDFÖLJER

REF 00-8888-125-02 <b>[REF]</b>	Synovasure Alfadefensin kontrollkit	Antal <b>[QTY]</b>
REF P50026 <b>[REF]</b>	Positiv kontroll 0,25 ml av 16 µg/ml alfadefensin i syntetisk ledvätska, lyofiliserad, glasflaska med propp	1
REF P50027 <b>[REF]</b>	Negativ kontroll 0,25 ml syntetisk ledvätska, lyofiliserad, glasflaska med propp	1
REF P50028 <b>[REF]</b>	Kontrollrekonstitutionsflaska 2 mL kontrollutspädningsbuffert	1

**Obs:** Förvara kit-reagenser mellan 2 till 30 °C. Rehydrerade kontroller kan återföras och förvaras i upp till tre (3) veckor vid 2 till 8 °C. Låt värmas till rumstemperatur och knacka för att blanda före varje användning.

## PROCEDUR FÖR SYNOVASURE ALFADEFENSIN KONTROLLKIT

1. Läs bipacksedeln noggrant innan du använder produkten.
2. Kontrollera alltid utgångsdatumet innan du testar. Använd **INTE** kit efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen. Se alltid till att inspektera kittets komponenter avseende skador. Om någon av komponenterna har skadats, kassera kittet och välj ett nytt kit för testning.
3. Välj injektionsflaska som innehåller den positiva kontrollen och ta bort locket. Ta av locket från beredningsflaskan och tillsätt fem (5) fulla droppar beredningsvätska till flaskan som innehåller den positiva kontrollen. Sätt tillbaka locket på den positiva kontrollen, vänta 10 minuter. Blanda genom att försiktigt knacka på röret med fingret upprepade gånger tills lösningen är ordentligt upplöst. Undvik att invertera.
4. Upprepa stegen ovan för den negativa kontrollen.
5. När kontroller har förberetts och deras lösningar har blandats noggrant, kör proverna enligt bruksanvisningen i Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit eller som validerats i andra applikationer som kräver alfadefensinkontroller.

**Obs:** Alla klagomål ska rapporteras till Zimmer Biomet via en Product Experience Report Form (formulär för produkterfarenhetsrapport) (formulärnummer GBLF04001) som skickas till [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Allvarliga incidenter ska även rapporteras till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där incidenten inträffade. Hälso- och sjukvårdspersonal, användare och patienter ska rapportera alla misstänkta allvarliga incidenter i samband med den implanterade produkten genom att informera tillverkaren på [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com), eller den lokala Zimmer Biomet-distributören och behörig myndighet, hälsovårdsmyndigheterna, eller bemyndigat organ i det land där den misstänkta allvarliga incidenten inträffade. För patienter i Australien, besök TGA (Therapeutic Goods Administration, Australiens läkemedelsmyndighet) webbplats: <https://www.tga.gov.au>

















Vänligen kontakta Zimmer Biomet på följande nummer om du har ytterligare frågor: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

**Synovasure är ett licensierat varumärke som tillhör Zimmer Biomet Holdings Inc., efterträdaren till Zimmer Holdings Inc.**

## Revisionshistorik

Version	Ikraftträdande datum	Ändringar gjorda från tidigare version
7	jan 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uppdaterat uttalande om avsedd användning, symboler, symbolnyckel enligt kraven i EU IVDR 2017/746. Uppdaterad CE-märkning med CE-nummer.</li> <li>• Lade till en anteckning till användare med Zimmer Biomets kontaktinformation för att rapportera klagomål/problem.</li> <li>• Lade till avsnittet Revisionshistorik för att uppfylla kraven i EU IVDR 2017/746.</li> <li>• Uppdaterade avsnittet "Varningar och försiktighetsåtgärder" med "Denna produkt är icke-steril och bör INTE placeras i sterila områden."</li> <li>• Förtydligade användningsinstruktioner efter kylförvaring (varm till rumstemperatur och knacka för att blanda).</li> </ul>

## Symbolnyckel

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Bruksanvisning		Satsnummer
	Artikelnummer		Tillverkare
	Förvaringstemperatur		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Sista förbrukningsdag		IVD
	Icke-steril enhet		Försiktighetsåtgärder/varningar
	Negativ kontroll		Antal
	Positiv kontroll		Ej steril
	Nära patienttestning (endast EU)		Innehåller tillräckligt för <n> tester

