

Synovasure® Alfa Defensin Kontrol Kiti

In vitro diagnostik kullanım içindir

ADI VE KULLANIM AMACI

Synovasure® Alfa Defensin Kontrol Kiti, ülkeye ait ruhsatlandırma onayına bağlı olarak, Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitiyle (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) birlikte kullanıma yönelik pozitif ve negatif bir kontrol sağlar.

Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitinin performansı ve güvenilirliğini takip etmek üzere, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitiyle birlikte kalite kontrol numunesi olarak kullanılır. Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti ve Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti otomatik değildir.

Hem test kiti hem de kontrol kiti için numune toplama ve işleme, hasta popülasyonu, test prensibi, test prosedürü, performans özellikleri ve ülkeye özgü gereklilikler dahil olmak üzere Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testine ilişkin daha fazla bilgi için Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitine ait IFU'ya (M40004) bakın.



UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Talimatlara uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitiyle birlikte kullanırken, Kullanma Talimatlarında yer alan güvenlik önlemlerine uyun.
- Bu kitte bulunan Kontrol Sulandırma Şişesinde bir Seyreltme Tamponu bulunur. Seyreltme Tamponu, alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilen bir koruyucu içerir. Buğuyu veya dumanı solumaktan kaçının. Cilt, göz veya solunum yolunda iritasyona yol açabilir. www.cddiagnostics.com adresinde bulunan SDS'ye bakın.
- Cam flakonları dikkatli bir şekilde açın. Flakonlar vakumludur.
- Bu ürün, steril değildir ve steril alanlara KOYULMAMALIDIR.

TEMİN EDİLEN REAKTİFLER VE MATERYALLER

REF 00-8888-125-02 [REF]	Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti	Miktar [QTY]
REF P50026 [REF]	Pozitif Kontrol Sentetik sinovyal sıvıda 0.25 mL 16 µg/mL Alfa defensin, liyofilize, tıpalı cam flakon	1
REF P50027 [REF]	Negatif Kontrol 0,25 ml sentetik sinovyal sıvı, liyofilize, tıpalı cam flakon	1
REF P50028 [REF]	Kontrol Sulandırma Şişesi 2 ml kontrol seyreltme tamponu	1

Not: Kit reaktiflerini 2°-30°C'de saklayın. Sulandırılmış kontroller tekrar kapatılabilir ve 2°-8°C'de üç (3) haftaya kadar saklanabilir. Oda sıcaklığına gelmesini bekleyin ve her kullanım öncesinde hafifçe vurarak karıştırın.

SYNOVASURE ALFA DEFENSİN KONTROL KİTİ PROSEDÜRÜ

- Ürünü kullanmadan önce prospektüsü iyice okuyun.
- Her zaman test öncesinde son kullanma tarihini kontrol edin. Kutunun üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş kitleri **KULLANMAYIN**. Her zaman kit bileşenlerinde hasar olup olmadığını kontrol edin. Bileşenlerden herhangi biri hasar görmüşse kiti atın ve test için yeni bir kit seçin.
- Pozitif kontrolü içeren flakonu seçin ve kapağını açın. Sulandırma şişesinin kapağını açın ve pozitif kontrolü içeren flakona beş (5) tam damla sulandırma sıvısı ekleyin. Pozitif kontrol flakonunu tekrar kapatın, 10 dakika bekleyin. Çözelti tam olarak çözünene kadar tüpe parmağınızla tekrarlı olarak hafifçe vurarak karıştırın. Baş aşağı çevirmeyin.
- Yukarıdaki adımları negatif kontrol için tekrarlayın.
- Kontroller hazırlanıp çözeltileri iyice karıştırıldıktan sonra, numuneleri Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitinde bulunan Kullanım Talimatlarına uygun olarak veya alfa defensin kontrolleri gerektiren diğer uygulamalarda onaylanan şekilde işleme alın.

Not: Şikayetler, product.experience@zimmerbiomet.com adresine gönderilecek Product Experience Report Form (Ürün Deneyimi Bildirimi) (Form numarası GBLF04001) kullanılarak Zimmer Biomet'e bildirilmelidir. Ciddi advers olaylar, olayın gerçekleştiği AB Üyesi Ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir. Sağlık çalışanları, kullanıcılar ve hastalar, cihazla ilgili şüpheli ciddi olayları www.zimmerbiomet.com adresinden üreticiye veya yerel Zimmer Biomet distribütörüne ve şüpheli ciddi olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama, sağlık bakanlığına veya yetkilendirilmiş kuruma bildirmelidir. Avustralya'daki hastalar için lütfen Terapötik Ürünler İdaresinin (TGA) şu adresteki web sitesini ziyaret edin: <https://www.tga.gov.au>

















Başka sorunuz varsa lütfen şu numaradan Zimmer Biomet'e ulaşın: +1-800-348-2759 veya +1-800-253-6190.

Synovasure, Zimmer Holdings Inc.'nin yerini alan Zimmer Biomet Holdings Inc.'in lisanslı ticari markasıdır.

Revizyon Geçmişi

Versiyon	Geçerlilik Tarihi	Önceki versiyonda yapılan değişiklikler
7	Ocak 2024	<ul style="list-style-type: none">Kullanım Amacına ilişkin ifade, semboller ve sembol açıklaması, EU IVDR 2017/746 gerekliliklerine uygun olarak güncellenmiştir. CE işareti, CE numarasıyla güncellenmiştir.Şikayetlerin/sorunların bildirileceği Zimmer Biomet iletişim bilgilerini içeren bir "Kullanıcılar için not" eklenmiştir.Revizyon Geçmişi Bölümü, EU IVDR 2017/746 gerekliliklerini karşılamak üzere güncellenmiştir."Uyarılar ve Önlemler" bölümü, "Bu ürün, steril değildir ve steril alanlara KOYULMAMALIDIR" ifadesi eklenerek güncellenmiştir.Soğutma koşullarında saklama sonrası kullanım talimatlarına (oda sıcaklığına gelmesini bekleyin ve karışması için hafifçe vurun) açıklık getirilmiştir.

Sembol Açıklaması

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Kullanım Talimatları		Lot Numarası
	Materyal Numarası		Üretici
	Saklama Sıcaklığı		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
	Son Kullanma Tarihi		IVD
	Steril olmayan cihaz		Önlemler/Uyarılar
	Negatif kontrol		Miktar
	Pozitif kontrol		Steril Değildir
	Hasta Başı Testi (Sadece AB)		<n> testleri için yeterli miktarda içerir

