

## Synovasure® Alpha Defensin-Kontrollkit

Zur *In-vitro*-Diagnostik

### NAME UND VERWENDUNGSZWECK

Das Synovasure® Alpha Defensin-Kontrollkit enthält positive und negative Kontrollen für die Verwendung mit dem Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit (Art.-Nr. 00-8888-125-01, -05, -10, -30), abhängig von der länderspezifischen behördlichen Registrierungsgenehmigung.

Das Synovasure Alpha Defensin-Kontrollkit wird mit dem Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit als Qualitätskontrollprobe eingesetzt, um die Leistung und die Zuverlässigkeit des Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Testkits zu überwachen. Das Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit und das Synovasure Alpha Defensin-Kontrollkit sind nicht automatisiert.

Weitere Informationen zum Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Test, einschließlich Probenentnahme und -handhabung, Patientenpopulation, Testprinzip, Untersuchungsverfahren, Leistungsmerkmalen und länderspezifischen Anforderungen für Testkit und Kontrollkit, finden Sie in der Gebrauchsanweisung für das Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit (M40004).



### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Nichtbeachtung der Anweisungen sind falsche Ergebnisse möglich.
- Bei Verwendung mit dem Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit müssen alle Sicherheits- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung beachtet werden.
- Die in diesem Kit enthaltene Rekonstitutionsflasche für die Kontrolle enthält einen Verdünnungspuffer. Der Verdünnungspuffer enthält ein Konservierungsmittel, das allergische Hautreaktionen verursachen kann. Einatmen von Nebel oder Dämpfen vermeiden. Kann Haut, Augen und Atemwege reizen. Weitere Informationen können Sie dem SDB entnehmen, das unter [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com) verfügbar ist.
- Öffnen Sie die Glasflaschen vorsichtig. Sie stehen unter Vakuum.
- Dieses Produkt ist nicht steril und darf NICHT in sterile Bereiche gebracht werden.

### MITGELIEFERTE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Art.-Nr. 00-8888-125-02 <b>REF</b>	Synovasure Alpha Defensin-Kontrollkit	Menge <b>QTY</b>
Art.-Nr. P50026 <b>REF</b>	Positivkontrolle 0,25 ml von 16 µg/ml Alpha-Defensin in synthetischer Synovialflüssigkeit, lyophilisiert, Glasflasche mit Verschluss	1
Art.-Nr. P50027 <b>REF</b>	Negativkontrolle 0,25 ml synthetische Synovialflüssigkeit, lyophilisiert, Glasflasche mit Verschluss	1
Art.-Nr. P50028 <b>REF</b>	Rekonstitutionsflasche für die Kontrolle 2 ml Kontrollenverdünnungspuffer	1

**Hinweis:** Kit-Reagenzien bei 2 bis 30 °C lagern. Rehydrierte Kontrollen können wieder verschlossen und bis zu drei (3) Wochen bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Auf Zimmertemperatur erwärmen lassen und vor jedem Gebrauch durch Antippen vermischen.

### SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN KONTROLLKIT-VERFAHREN

- Lesen Sie die Packungsbeilage vor der Verwendung des Produkts.
- Vor dem Testbeginn immer das Verfallsdatum prüfen. Kits mit abgelaufenem Verfallsdatum dürfen NICHT verwendet werden. Des Weiteren müssen die Kit-Komponenten auf eventuelle Beschädigungen untersucht werden. Wenn Komponenten beschädigt sind, das Kit entsorgen und ein neues Kit für den Test verwenden.
- Die Flasche mit der Positivkontrolle nehmen und die Kappe abnehmen. Die Kappe von der Rekonstitutionsflasche abnehmen und fünf (5) ganze Tropfen der Rekonstitutionsflüssigkeit in die Flasche mit der Positivkontrolle geben. Die Kappe auf der Positivkontrolle wieder anbringen, 10 Minuten warten. Zum Vermischen mit dem Finger mehrmals vorsichtig an das Röhrchen klopfen, bis die Lösung vollständig aufgelöst ist. Nicht umdrehen.
- Die vorstehenden Schritte für die Negativkontrolle wiederholen.
- Nachdem die Kontrollen auf diese Weise vorbereitet und ihre Lösungen gründlich vermischt wurden, die Proben gemäß der Gebrauchsanweisung zum Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow-Testkit oder gemäß Validierung in anderen Anwendungen, für die Alpha-Defensin-Kontrollen erforderlich sind, testen.

**Hinweis:** Sämtliche Beanstandungen hinsichtlich des Produkts müssen mithilfe des Product Experience Report (Berichts zu Produkterfahrungen) (Formular Nr. GBLF04001) über folgende E-Mail-Adresse an Zimmer Biomet gemeldet werden: [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Schwere unerwünschte Ereignisse sind zudem der zuständigen Behörde des jeweiligen EU-Mitgliedsstaates zu melden, in dem das Ereignis aufgetreten ist. Medizinische Fachkräfte, Benutzer und Patienten sollten jeglichen Verdacht auf schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt melden, indem sie sich unter [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) an den Hersteller oder den Vertrieb vor Ort und die zuständige Behörde, das Gesundheitsamt oder die eingerichtete Agentur des Mitgliedsstaates wenden, in dem es zu diesem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist. Patienten in Australien: Bitte besuchen Sie die Website der Verwaltung therapeutischer Güter (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Zimmer Biomet unter der folgenden Nummer: +1-800-348-2759 oder +1-800-253-6190.

***Synovasure ist eine Schutzmarke von Zimmer Biomet Holdings Inc., dem Nachfolger von Zimmer Holdings Inc.***

## Änderungsübersicht

Version	Gültigkeitsdatum	Änderungen gegenüber der Vorversion
7	Jan. 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Aktualisierte Erklärung zum Verwendungszweck, Symbole, Symbolschlüssel gemäß den Anforderungen der EU-IVDR 2017/746. Aktualisiertes CE-Zeichen mit CE-Nummer.</li><li>Ein Hinweis für Benutzer mit den Kontaktinformationen von Zimmer Biomet wurde hinzugefügt, um Beschwerden/Probleme zu melden.</li><li>Die Änderungsübersicht wurde hinzugefügt, um die Anforderungen der EU-IVDR 2017/746 zu erfüllen.</li><li>Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert und enthält nun den Hinweis „Dieses Produkt ist nicht steril und darf NICHT in sterile Bereiche gebracht werden.“</li><li>Eindeutige Gebrauchsanweisung nach gekühlter Lagerung (auf Raumtemperatur erwärmen und zum Mischen antippen).</li></ul>

## Symbolschlüssel

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Gebrauchsanweisung	<b>LOT</b>	Chargennummer
<b>REF</b>	Art.-Nr.		Hersteller
	Lagertemperatur	<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Verfallsdatum	<b>IVD</b>	IVD
	Nicht sterile Vorrichtung		Vorsichtsmaßnahmen/Warnungen
<b>CONTROL -</b>	Negativkontrolle	<b>QTY</b>	Menge
<b>CONTROL +</b>	Positivkontrolle		Nicht steril
	Tests in der Nähe von Patienten (nur EU)		Enthält ausreichend Material für <n> Tests



**CD Diagnostics, Inc.**  
650 Naamans Road, Suite 100  
Claymont, DE 19703 USA



Das CE-Zeichen ist nur gültig, wenn es auch auf das Produktetikett aufgedruckt ist.