

# Kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure®

Destiné au diagnostic *in vitro*

## NOM ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure® fournit un contrôle positif et un contrôle négatif pour le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure® (réf. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) selon l'approbation d'enregistrement réglementaire spécifique à chaque pays.

Le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure est utilisé avec le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure comme échantillons de contrôle qualité pour surveiller les performances et la fiabilité du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure. Le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure et le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure ne sont pas automatisés.

Pour en savoir plus sur le test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure, notamment le prélèvement et la manipulation d'échantillons, la population de patients, le principe du test, la procédure de test, les caractéristiques des performances et les exigences spécifiques à chaque pays pour le kit de test et le kit de contrôle, consultez le mode d'emploi du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure® (M40004).



## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats incorrects.
- Lors de son utilisation simultanée avec le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure, respectez les précautions de sécurité contenues dans le mode d'emploi.
- Le flacon de reconstitution du contrôle inclus dans ce kit contient une solution tampon de dilution. La solution tampon de dilution contient un conservateur qui peut provoquer une réaction cutanée allergique. Évitez de respirer les brouillards ou émanations. Peut provoquer une irritation cutanée, oculaire et respiratoire. Consultez la fiche de données de sécurité disponible sur [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Ouvrez les flacons en verre avec précaution. Les flacons sont sous vide.
- Ce produit n'est pas stérile et NE doit PAS être placé dans un champ stérile.

## RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

RÉF. 00-8888-125-02 REF	Kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure	Quantité QTY
RÉF. P50026 REF	Contrôle positif Aliquot de 0,25 mL d'une solution mère contenant 16 µg/mL d'alpha-défensines dans du liquide synovial synthétique, lyophilisé, flacon en verre avec bouchon	1
RÉF. P50027 REF	Contrôle négatif 0,25 mL de liquide synovial synthétique, lyophilisé, flacon en verre avec bouchon	1
RÉF. P50028 REF	Flacon de reconstitution du contrôle 2 mL de solution tampon de dilution destinée au contrôle	1

*Remarque : conservez les réactifs du kit entre 2 et 30 °C. Les contrôles réhydratés peuvent être rebouchés et conservés jusqu'à trois (3) semaines à une température comprise entre 2 et 8 °C. Avant chacune de leur utilisation, laissez-les se réchauffer à température ambiante et mélangez-les en tapotant.*

## PROCÉDURE DU KIT DE CONTRÔLE D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

- Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le produit.
- Vérifiez systématiquement la date de péremption avant de réaliser le test. **N'utilisez PAS** les kits après la date de péremption imprimée sur la boîte. Vérifiez toujours que les composants du kit ne sont pas endommagés. Si l'un des composants est endommagé, jetez le kit et sélectionnez un nouveau kit pour procéder au test.
- Sélectionnez un flacon contenant le contrôle positif et retirez le bouchon. Retirez le bouchon du flacon de reconstitution et ajoutez cinq (5) gouttes entières de liquide de reconstitution au flacon contenant le contrôle positif. Replacez le bouchon sur le contrôle positif, puis patientez 10 minutes. Mélangez doucement le tube en le tapotant avec un doigt de manière répétée jusqu'à ce que la solution soit complètement dissoute. Évitez de retourner le tube.
- Répétez les étapes ci-dessus pour le contrôle négatif.
- Une fois que vous avez préparé les contrôles et mélangé minutieusement leurs solutions, analysez les échantillons conformément au mode d'emploi contenu dans le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure ou selon la procédure validée pour d'autres applications nécessitant des contrôles de l'alpha-défensine.

**Remarque :** pour faire une réclamation concernant le produit à Zimmer Biomet, envoyez le Product Experience Report Form (Rapport d'expérience produit, formulaire numéro GBLF04001) à l'adresse [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Les événements indésirables graves doivent être signalés aux autorités compétentes du pays membre de l'UE où l'événement en question a eu lieu. Les professionnels de santé, les utilisateurs et les patients sont tenus de signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif, en informant le fabricant à l'adresse [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) ou le distributeur Zimmer Biomet local et les autorités compétentes, le ministère de la Santé ou l'agence mandatée dans le pays où l'incident grave suspecté s'est produit. Pour les patients en Australie, veuillez consulter le site Web de la Therapeutic Goods Administration (TGA [Administration des produits thérapeutiques]) : <https://www.tga.gov.au>

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter Zimmer Biomet au numéro suivant : +1-800-348-2759 ou +1-800-253-6190.

***Synovasure est une marque commerciale sous licence de Zimmer Biomet Holdings Inc., le successeur de Zimmer Holdings Inc.***

#### **Historique de révision**

Version	Date d'entrée en vigueur	Modifications apportées à la version précédente
7	Jan 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Mise à jour de l'énoncé d'utilisation prévue, des symboles et des légendes de symboles conformément aux exigences du règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro. Mise à jour du marquage CE avec le numéro CE.</li><li>Ajout d'une remarque pour les utilisateurs afin de leur fournir les coordonnées de Zimmer Biomet nécessaires en cas de réclamations/problèmes.</li><li>Ajout de la section Historique de révision pour répondre aux exigences du règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro.</li><li>Mise à jour de la section « Avertissements et précautions d'emploi » pour ajouter la phrase « Ce produit n'est pas stérile et NE doit PAS être placé dans un champ stérile. »</li><li>Clarification des instructions d'utilisation après conservation réfrigérée (attendre que le produit soit à température ambiante et le mélanger en tapotant).</li></ul>

#### **Légende des symboles**

 <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Mode d'emploi	<b>LOT</b>	Numéro de lot
<b>REF</b>	Numéro de référence		Fabricant
	Température de conservation	<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de péremption	<b>IVD</b>	Diagnostic in vitro
	Dispositif non stérile		Précautions d'emploi/Avertissements
<b>CONTROL -</b>	Contrôle négatif	<b>QTY</b>	Quantité
<b>CONTROL +</b>	Contrôle positif		Non stérile
	Test médical au chevet du patient (UE uniquement)		Contenance suffisante pour la réalisation de <n> tests



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



Le marquage CE n'est valide que s'il est également présent sur l'étiquette du produit.

M40007 V7  
Page 2 sur 2