

Kit di controllo per test Synovasure® Alpha Defensin

Per *diagnostica* in vitro

NOME E USO PREVISTO

Il kit di controllo per test Synovasure® Alpha Defensin fornisce un controllo positivo e un controllo negativo da usarsi con il kit per test Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (Codice 00-8888-125-01, -05, -10, -30) in base all'approvazione della registrazione da parte delle autorità del paese.

Il kit di controllo per test Synovasure Alpha Defensin viene utilizzato con il kit di test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow come campioni per il controllo di qualità saggiato al fine di monitorare le prestazioni e l'affidabilità del kit di test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Il kit di test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow e il kit di controllo per test Synovasure Alpha Defensin non sono automatizzati.

Per ulteriori informazioni sul test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, inclusi la raccolta e la manipolazione dei campioni, la popolazione di pazienti, i principi del test, la procedura di dosaggio, le caratteristiche prestazionali e i requisiti specifici in base al paese sia per il kit di test che per il kit di controllo, vedere le istruzioni per l'uso del kit per test Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (M40004).



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La mancata adesione alle istruzioni può causare risultati imprecisi.
- Quando si utilizza il kit con il kit per test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, attenersi alle precauzioni di sicurezza contenute nelle Istruzioni per l'uso.
- Il flacone per ricostituzione dei controlli in dotazione in questo kit contiene un tampone di diluizione. Il tampone di diluizione contiene un conservante che può provocare una reazione allergica cutanea. Evitare di respirare nebbie o fumi. Possono causare irritazione cutanea, oculare e respiratoria. Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza disponibile sul sito www.cddiagnostics.com.
- Prestare attenzione nell'aprire i flaconcini di vetro. I flaconcini sono sotto vuoto.
- Questo prodotto non è sterile e NON deve essere collocato in campi sterili.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Codice 00-8888-125-02 REF	Kit di controllo per test Synovasure Alpha Defensin	Quantità QTY
Codice P50026 REF	Controllo positivo 0,25 ml di 16 µg/ml alfa-defensina in liquido sinoviale sintetico, in forma liofilizzata, flaconcino di vetro con tappo	1
Codice P50027 REF	Controllo negativo 0,25 ml di liquido sinoviale sintetico, in forma liofilizzata, flaconcino di vetro con tappo	1
Codice P50028 REF	Flacone per ricostituzione dei controlli 2 ml di tampone per diluizione dei controlli	1

Nota: conservare i reagenti del kit a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C. I controlli reidratati possono essere richiusi e conservati per un massimo di tre (3) settimane a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Prima di ogni utilizzo, lasciare che raggiungano la temperatura ambiente e picchiettare per miscelare.

PROCEDURA PER L'USO DEL KIT DI CONTROLLO PER TEST SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Prima di utilizzare il prodotto, leggere interamente il contenuto di questo foglietto illustrativo.
2. Controllare sempre la data di scadenza prima di eseguire il test. **NON** utilizzare kit scaduti in base alla data di scadenza stampata sulla confezione. Assicurarsi sempre di controllare visivamente i componenti del kit per verificare che non siano danneggiati. Se uno dei componenti è stato danneggiato, smaltire il kit e usarne un altro per eseguire il test.
3. Selezionare il flaconcino contenente il controllo positivo e rimuovere il tappo. Rimuovere il tappo dal flacone di ricostituzione e aggiungere cinque (5) gocce intere di liquido di ricostituzione al flaconcino con il controllo positivo. Rimettere il tappo al controllo positivo, attendere 10 minuti. Miscelare picchiettando leggermente e ripetutamente la provetta con le dita finché la soluzione non è completamente disciolta. Evitare il capovolgimento.
4. Ripetere gli stessi passaggi per il controllo negativo.
5. Dopo aver preparato i controlli e miscelato attentamente le soluzioni corrispondenti, testare i campioni conformemente a quanto riportato nelle Istruzioni per l'uso del kit per test Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow o a quanto convalidato in altre applicazioni che richiedono i controlli delle alfa-defensine.

Nota: eventuali reclami sui prodotti devono essere segnalati a Zimmer Biomet mediante l'invio del modulo Product Experience Report (Report sull'esperienza con i prodotti) (numero modulo: GBLF04001) all'indirizzo product.experience@zimmerbiomet.com. Gli eventi avversi gravi dovranno essere segnalati all'autorità competente del rispettivo stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'evento. I professionisti sanitari, gli utenti e i pazienti devono segnalare qualsiasi incidente grave sospetto relativo al dispositivo informando il produttore all'indirizzo www.zimmerbiomet.com o il distributore Zimmer Biomet locale e l'autorità competente, il ministero della salute o l'ente delegato nel paese in cui si è verificato l'incidente grave sospetto. Per i pazienti in Australia, visitare il sito Web della Therapeutic Goods Administration (TGA):

[https://www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

In caso di ulteriori domande, contattare Zimmer Biomet al seguente numero: +1-800-348-2759 o +1-800-253-6190.

Synovasure è un marchio commerciale concesso in licenza di Zimmer Biomet Holdings Inc., il successore di Zimmer Holdings Inc.

Cronologia delle revisioni

Versione	Data di entrata in vigore	Modifiche apportate dalla versione precedente
7	Gennaio 2024	<ul style="list-style-type: none">Aggiornamento della dichiarazione sull'uso previsto, dei simboli e della relativa interpretazione in base ai requisiti EU IVDR 2017/746. Aggiornamento della marcatura CE con il numero CE.Aggiunta di una nota per gli utenti con le informazioni di contatto di Zimmer Biomet in caso di segnalazione di reclami o problemi.Aggiunta della sezione Cronologia delle revisioni per soddisfare i requisiti EU IVDR 2017/746.Aggiornamento della sezione "Avvertenze e precauzioni" per includere "Questo prodotto non è sterile e NON deve essere collocato in campi sterili".Spiegazione delle istruzioni per l'uso dopo la conservazione dei materiali refrigerati (scaldare fino a temperatura ambiente e picchiettare per miscelare).

Interpretazione dei simboli

 http://labeling.zimmerbiomet.com	Istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto
REF	Codice articolo		Produttore
	Temperatura di stoccaggio	EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea
	Data di scadenza	IVD	IVD
	Dispositivo non sterile		Precauzioni/Avvertenze
CONTROL -	Controllo negativo	QTY	Quantità
CONTROL +	Controllo positivo		Non sterile
	Test in prossimità del paziente (solo UE)		Contenuto sufficiente per <n> test



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



La marcatura CE è valida solo se è stampata
anche sull'etichetta del prodotto.

M40007 V7
Pagina 2 di 2