

Контролен комплект за алфа-дефензин Synovasure®

За *инвитро* диагностична употреба

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure® предоставя положителна и отрицателна контрола за употреба с тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure® (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) в зависимост от специфичното за страната регулаторно одобрение за регистрация.

Контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure се използва с тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure като проби за контрол на качеството за наблюдение на ефективността и надеждността на тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure. Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure и контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure са неавтоматизирани.

За повече информация относно теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure, включително вземане и обработка на проби, пациентска популация, принцип на теста, процедура на анализ, характеристики на ефективността и специфични за страната изисквания както за тестовия комплект, така и за контролния комплект, вижте Инструкциите за употреба на тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure® (M40004).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Неспазването на инструкциите може да доведе до неточни резултати.
- Когато използвате с тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure, следвайте предпазните мерки, съдържащи се в Инструкциите за употреба.
- Бутилката с контролния разтвор, включена в този комплект, съдържа буфер за разреждане. Буферът за разреждане съдържа консервант, който може да причини алергична кожна реакция. Избягвайте вдишване на водна мъгла или дим. Може да причини дразнене на кожата, очите и дихателните пътища. Обърнете се към информационния лист за безопасност, наличен на www.cddiagnostics.com.
- Отворете внимателно стъклени флакони. Флаконите са вакуумирани.
- Този продукт е нестерилен и НЕ трябва да се поставя в стерилни полета.

ОСИГУРЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

REF 00-8888-125-02 REF	Контролен комплект за алфа-дефензин Synovasure	Количество QTY
REF P50026 REF	Положителна контрола 0,25 mL от 16 µg/mL алфа-дефензин в синтетична синовиална течност, лиофилизиран, стъклен флакон със запушалка	1
REF P50027 REF	Отрицателна контрола 0,25 mL синтетична синовиална течност, лиофилизирана, стъклен флакон със запушалка	1
REF P50028 REF	Бутилка с контролен разтвор 2 mL контролен буфер за разреждане	1

Забележка: Съхранявайте реагентите на комплекта между 2° до 30°C. Рехидратираните контроли могат да се затворят отново и да се съхраняват до три (3) седмици при 2° до 8°C. Оставете да се затопли до стайна температура и потупвайте, за да смесите преди всяка употреба.

ПРОЦЕДУРА ЗА РАБОТА С КОНТРОЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

1. Прочетете внимателно листовката на опаковката, преди да използвате продукта.
2. Винаги проверявайте срока на годност преди тестване. НЕ използвайте комплекти след изтичане на срока на годност, отпечатан върху кутията. Винаги проверявайте компонентите на комплекта за повреди. Ако някой от компонентите е бил повреден, изхвърлете комплекта и изберете нов комплект за тестване.
3. Изберете флакон, съдържащ положителната контрола, и отстранете капачката. Отстранете капачката от бутилката с разтвора и добавете пет (5) пълни капки течност за разтваряне във флакона, съдържащ положителната контрола. Сменете капачката на положителната контрола, изчакайте 10 минути. Разбъркайте, като леко потупвате епруветката с пръст многократно, докато разтворът се разтвори напълно. Избягвайте обръщане.
4. Повторете стъпките по-горе за отрицателната контрола.
5. След като контролите са приготвени и техните разтвори са напълно смесени, изпълнете пробите съгласно инструкциите за употреба, съдържащи се в тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure или както е валидирано в други приложения, изискващи контроли на алфа дефензин.

Забележка: Всякакви оплаквания трябва да се докладват на Zimmer Biomet, като се използва формулярът за доклад за работа с продукта (номер на формуляр GBLF04001) на product.experience@zimmerbiomet.com. Сериозните неблагоприятни събития трябва да бъдат докладвани на компетентния орган на съответната държава-членка на ЕС, в която е възникнало събитието. Здравните специалисти, потребителите и пациентите трябва да докладват всеки предполагаем сериозен

инцидент, свързан с устройството, като информират производителя на www.zimmerbiomet.com или местен дистрибутор на Zimmer Biomet и компетентния орган, Министерство на здравеопазването или упълномощена агенция в страната, където е настъпил предполагаемият сериозен инцидент. За пациенти в Австралия, моля, посетете уебсайта на Австралийската администрация за терапевтични стоки (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

Моля, свържете се със Zimmer Biomet на следния номер, ако имате допълнителни въпроси: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

Synovasure е лицензирана търговска марка на Zimmer Biomet Holdings Inc., наследник на Zimmer Holdings Inc.

Хронология на редакциите

Версия	Дата на влизане в сила	Направени промени от предишната версия
7	Януари 2024 г.	<ul style="list-style-type: none"> Актуализирана Декларация за употреба по предназначение, символи, ключ на символите според изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД). Актуализирана CE маркировка с CE номер. Добавена е бележка към потребителите с информация за контакт на Zimmer Biomet, за да съобщават оплаквания/проблеми. Добавен раздел за хронология на редакциите в отговор на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД). Актуализиран раздел „Предупреждения и предпазни мерки“, за да включва „Този продукт не е стерилен и НЕ трябва да се поставя в стерилни полета.“ Изясни инструкции за употреба след съхранение в хладилник (затоплете до стайна температура и потупайте за смесване).

Ключ на символите

	Инструкции за употреба		Номер на партида
	Номер на артикул		Производител
	Температура на съхранение		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Срок на годност		IVD
	Нестерилно изделие		Предпазни мерки/Предупреждения
	Отрицателна контрола		Количество
	Положителна контрола		Нестерилно
	Тестване близо до пациента (само за ЕС)		Съдържа достатъчно за <n> теста

