

# Kontrolní sada Synovasure® Alpha Defensin

Pro diagnostické použití *in vitro*

## NÁZEV A URČENÉ POUŽITÍ

Kontrolní sada Synovasure® Alpha Defensin obsahuje pozitivní a negativní kontrolu k použití s testovací sadou Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (Ref. č. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) v závislosti na schválení registrace regulačními orgány v dané zemi.

Kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin se používá společně s testovací sadou Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow jako vzorek kontroly kvality ke sledování funkce a spolehlivosti testovací sady Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Testovací sada Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow a kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin nejsou určeny pro automatizované zpracování.

Více informací o testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test, včetně odběru vzorků, manipulace, populace pacientů, principu testu, postupu stanovení, vlastností testu z hlediska funkce a požadavků specifických pro jednotlivé země pro testovací sadu i kontrolní sadu najdete v návodu k použití testovací sady Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (M40004).

## UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Nedodržení pokynů může vést k nepřesným výsledkům.
- Při používání s testovací sadou Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow dodržujte preventivní opatření uvedená v návodu k použití.
- Lahvička s roztokem pro rekonstituci kontroly v této sadě, obsahuje ředící pufr. Ředící pufr obsahuje konzervační prostředek, který může vyvolat alergickou kožní reakci. Nevdechujte jeho aerosol či výpary. Může způsobit podráždění očí, pokožky a dýchacího ústrojí. Bezpečnostní list je k dispozici na stránce [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Skleněné lahvičky otvírejte opatrně. V lahvičkách je podtlak.
- Tento produkt není sterilní a NESMÍ být umístěn do sterilního pole.

## DODÁVANÉ REAGENCIE A MATERIÁL

REF. Č. 00-8888-125-02 <b>REF</b>	Kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin	Množství <b>QTY</b>
REF. Č. P50026 <b>REF</b>	Pozitivní kontrola 0,25 ml roztoku alfa-defenzinů o koncentraci 16 µg/ml v syntetické synoviální tekutině, lyofilizovaný, skleněná lahvička se zátkou	1
REF. Č. P50027 <b>REF</b>	Negativní kontrola 0,25 ml syntetické synoviální tekutiny, lyofilizované, skleněná lahvička se zátkou	1
REF. Č. P50028 <b>REF</b>	Lahvička s roztokem pro rekonstituci kontroly 2 ml ředícího pufru kontroly	1

**Poznámka:** Uchovávejte reagenty při teplotě v rozmezí 2 až 30 °C. Rehydratované kontroly lze znovu uzavřít uzávěrem a skladovat po dobu až tří (3) týdnů při teplotě 2 až 8 °C. Před každým použitím ponechte reagenty, aby dosáhly pokojové teploty a poklepáním je promíchejte.

## POSTUP S KONTROLNÍ SADOU SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Před použitím produktu se důkladně seznámte s informacemi uvedenými v příbalovém letáku.
2. Před testováním vždy zkontrolujte datum expirace. Sady **NEPOUŽÍVEJTE** po uplynutí data expirace uvedeného na krabici. Vždy zkontrolujte součásti sady, zda nejsou poškozené. Je-li některá ze součástí sady poškozená, sadu zlikvidujte a vyberte si pro test novou sadu.
3. Vyberte lahvičku obsahující pozitivní kontrolu a sejměte uzávěr. Sejměte uzávěr z lahvičky s roztokem pro rekonstituci a přidejte pět (5) plných kapek tekutiny pro rekonstituci do lahvičky obsahující pozitivní kontrolu. Nasadte uzávěr na pozitivní kontrolu a počkejte 10 minut. Jemně promíchejte poklepáním prstem na zkumavku, dokud se roztok důkladně nerozpustí. Lahvičku nepřevracejte.
4. Opakujte kroky uvedené výše pro negativní kontrolu.
5. Jakmile budou kontroly připraveny a jejich roztoky důkladně promíchány, zpracujte vzorky podle návodu k použití, který je součástí testovací sady Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow nebo podle návodu validovaného u jiných aplikací, kde se vyžadují kontroly alfa-defenzinů.

**Poznámka:** Jakékoli reklamace je třeba nahlásit společnosti Zimmer Biomet s využitím formuláře pro nahlášení zkušeností s produktem (Product Experience Report Form, formulář číslo GBLF04001) zasláno na adresu [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Závažné nepříznivé události musí být nahlášený příslušnému úřadu v tom členském státu Evropské unie, kde k události došlo. Zdravotníci, uživatelé a pacienti musí hlásit jakékoli podezření na závažnou nežádoucí příhodu související s prostředkem a informovat o ní výrobce na stránce [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) nebo místního distributora a příslušný úřad, ministerstvo zdravotnictví nebo pověřený orgán v zemi, v níž k dané závažné nežádoucí příhodě došlo. Pro pacienty v Austrálii prosím navštivte webové stránky Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Máte-li jakékoli další otázky, kontaktujte společnost Zimmer Biomet na následujícím čísle: +1-800-348-2759 nebo +1-800-253-6190.

**Synovasure je ochranná známka s licencí společnosti Zimmer Biomet Holdings Inc., nástupce Zimmer Holdings Inc.**

## Historie revizí

Verze	Datum účinnosti	Změny oproti předchozí verzi
7.	leden 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aktualizováno znění určeného použití, značky a vysvětlivky značek podle požadavků nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických prostředcích in vitro. Aktualizováno označení CE pomocí čísla CE.</li> <li>Přidána poznámka pro uživatele s kontaktními údaji společnosti Zimmer Biomet pro hlášení reklamací/problémů.</li> <li>Přidána část Historie revizí tak, aby byly splněny požadavky nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických prostředcích in vitro.</li> <li>Aktualizována část „Upozornění a preventivní opatření“ tak, aby zahrnovala znění: „Tento produkt není sterilní a NESMÍ být umístěn do sterilního pole.“</li> <li>Vysvětleny pokyny pro použití po skladování v mrazničce (nechat ohřát na pokojovou teplotu a poklepáním promíchat).</li> </ul>

## Vysvětlivky značek

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Návod k použití		Číslo šarže
	Číslo položky		Výrobce
	Teplota skladování		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Datum konce spotřeby		IVD
	Nesterilní prostředek		Preventivní opatření / upozornění
	Negativní kontrola		Množství
	Pozitivní kontrola		Nesterilní
	Testování v blízkosti pacienta (pouze EU)		Obsah stačí na <n> testů

