

Synovasure®-i alfadefensiini kontrollkomplekt

In vitro diagnostikas kasutamiseks

NIMETUS JA ETTENÄHTUD KASUTUS

Synovasure®-i alfadefensiini kontrollkomplekt võimaldab teha positiivseid ja negatiivseid kontrole kasutamiseks koos Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplektiga (ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30), olenevalt riigispetsiifilisest registreerimise kinnitusest.

Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti kasutatakse Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplektis analüüsitud kvaliteedi kontrollproovidenä Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti tulemuste ja usaldusväärsuse seireks. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ja Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplekt pole automatiseeritud.

Lisateabe saamiseks Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti kohta, sealhulgas proovi võtmise ja käsitlemise, patsientide populatsiooni, analüüsi põhimõtte, hindamisprotseduuri, tulemuslikkuse karakteristikute ja riigispetsiifiliste nõuete kohta nii analüüsikomplekti kui kontrollkomplekti jaoks, vt Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti kasutusjuhiseid (M40004).



HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Juhiste mittejärgimine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti kasutamisel järgige kasutusjuhistes sisalduvaid ettevaatusabinõusid.
- Selles komplektis sisalduv kontroll-lahuse valmistamise pudel sisaldab lahjenduspuhvrit. Lahjenduspuhver sisaldab säilitusainet, mis võib põhjustada allergilise nahareaktsiooni. Vältige udu või suitsu sissehingamist. Võib põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust. Vt ohutuskaarti (SDS), mis on saadaval aadressil www.cddiagnostics.com.
- Avage klaasviaalid ettevaatlikult. Viaalides on vaakum.
- Toode EI OLE steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsele alale.

KAASAOLEVAD REAGENDID JA MATERJALID

REF 00-8888-125-02 [REF]	Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplekt	Kogus [QTY]
REF P50026 [REF]	Positiivne kontrollmaterjal 0,25 ml 16 µg/ml alfadefensiini sünteetilises sünoviaalvedelikus, lüofiliseeritud, korgiga klaasviaalis	1
REF P50027 [REF]	Negatiivne kontrollmaterjal 0,25 ml sünteetilist sünoviaalvedelikku, lüofiliseeritud, korgiga klaasviaalis	1
REF P50028 [REF]	Kontroll-lahuse valmistamise pudel 2 ml kontrollmaterjali lahjenduspuhvrit	1

Märkus. Säilitage komplekti reagentide temperatuuril 2 °C kuni 30 °C. Rehüdreeritud kontrollmaterjalid saab korgiga uuesti sulgeda ja säilitada kuni kolm (3) nädalat temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

SYNOVASURE'I ALFADEFENSIINI KONTROLLKOMPLEKTI PROTSEDUUR

- Enne toote kasutamist lugege läbi pakendi infoleht.
- Enne analüüsimist kontrollige alati aegumistähtaega. **ÄRGE** kasutage komplekte pärast karbile trükitud kõlblikkusaega. Kontrollige komponente tingimata kahjustuste suhtes. Kui mis tahes komponent on kahjustatud, visake komplekt ära ja valige analüüsimiseks uus komplekt.
- Valige positiivset kontrollmaterjali sisaldav viaal ja eemaldage kork. Eemaldage lahuse valmistamise pudelilt kork ja lisage positiivset kontrollmaterjali sisaldavasse viaali viis (5) täistilka lahustamisvedelikku. Asetage kork positiivsele kontrollmaterjalile tagasi ja oodake 10 minutit. Segage õrnalt, koputage katsutit sõrmega korduvalt, kuni lahus on täielikult lahustunud. Vältige invertteerimist.
- Korrake eespool toodud samme negatiivse kontrollmaterjali jaoks.
- Kui kontrollmaterjalid on ette valmistatud ja nende lahused põhjalikult segatud, analüüsige proove Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplektis sisalduvate kasutusjuhiste järgi või nagu on valideeritud teistes alfadefensiini kontrollmaterjale nõudvates rakendustes.

Märkus. Kõigist tootega seotud kaebustest tuleb teatada ettevõttele Zimmer Biomet, kasutades Toote kasutuskogemuse aruande vormi (Product Experience Report, vormi number GBLF04001), aadressil: product.experience@zimmerbiomet.com. Tõsistest kõrvaltoimetest tuleb teavitada pädevat asutust ELi liikmesriigis, kus intsident toimus. Tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid peaksid andma tootjale veebiaadressil www.zimmerbiomet.com või kohalikule Zimmer Biometi edasimüüjale ja selle riigi pädevale asutusele, tervishoiuministeriumile või volitatud esindusele teada kõigist seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest, kus kahtlustatav tõsine vahejuhtum toimus. Austraalia patsientide puhul külastage Terapeutiliste toodete administratsiooni (Therapeutic Goods Administration, TGA) veebisaiti: <https://www.tga.gov.au>

















Kui teil on lisaküsimusi, võtke ühendust ettevõttega Zimmer Biomet järgmisel numbril: +1-800-348-2759 või +1-800-253-6190.

Kaubamärk Synovasure kuulub ettevõttele Zimmer Biomet Holdings Inc., endise nimega Zimmer Holdings Inc.

Redigeerimise ajalugu

Versioon	Jõustumiskuupäev	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
7	Jaanuar 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Uuendatud kavandatud kasutuse avaldus vastavalt standardi EU IVDR 2017/746 nõuetele. Uuendatud CE-märgis koos CE-numbriga. • Lisatud märkus kasutajatele ettevõtte Zimmer Biomet kontaktandmetega kaebustest/probleemidest teatamiseks. • Lisatud redigeerimise ajaloo jaotis, vastavalt standardi EU IVDR 2017/746 nõuetele. • Uuendatud jaotis „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“, et lisada märkus „Toode EI OLE steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsele alale.“ • Selgitatud kasutusjuhiseid pärast külmkapis hoiustamist (soojendada toatemperatuurile ja koputada segamiseks).

Sümboli tähendus

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Kasutusjuhised		Partii number
	Toote number		Tootja
	Ladustamistemperatuur		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Kasutamise tähtaeg		In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Mittesteriilne seade		Ettevaatusabinõud/hoiatused
	Negatiivne kontrollmaterjal		Kogus
	Positiivne kontrollmaterjal		Mittesteriilne
	Patsiendi läheduses analüüsimine (ainult EL)		Sisaldab piisavalt materjali <n> analüüsi jaoks

