

Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure®

Za *in vitro* dijagnostičku primjenu

NAZIV I NAMJENA

Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure® omogućuje pozitivnu i negativnu kontrolu za primjenu uz komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure® (REF 00-8888-125-01, -05, -10, -30), ovisno o regulatornom odobrenju za registraciju za pojedinu zemlju.

Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure upotrebljava se uz komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure kao uzorci za kontrolu kvalitete radi praćenja izvedbe i pouzdanosti kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure. Komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure i kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure nisu automatizirani.

Više informacija o testu bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure, uključujući prikupljanje uzoraka i rukovanje njima, populaciju pacijenata, načelo testa, postupak testa, izvedbene značajke i zahtjeve za pojedine zemlje za komplet za testiranje i kontrolni komplet, potražite u uputama za upotrebu kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure® (M40004).



UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nepridržavanje uputa može dovesti do netočnih rezultata.
- Prilikom primjene kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure pridržavajte se sigurnosnih mjera opreza navedenih u uputama za upotrebu.
- Bočica s kontrolom za rekonstituciju koja se nalazi u ovom kompletu sadržava pufer za razrjeđivanje. Pufer za razrjeđivanje sadržava konzervans koji može izazvati alergijsku kožnu reakciju. Izbjegavajte udisanje dima ili pare. Može nadražiti kožu, oči i dišni sustav. Pogledajte sigurnosno-tehnički list dostupan na www.cddiagnostics.com.
- Pažljivo otvorite staklene bočice. Bočice su pod vakuumom.
- Ovaj proizvod nije sterilan i NE SMIJE se stavljati u sterilna područja.

ISPORUČENI REAGENSI I MATERIJALI

REF 00-8888-125-02 REF	Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure	Količina QTY
REF P50026 REF	Pozitivna kontrola 0,25 ml od 16 µg/ml alfa-defenzina u sintetičkoj sinovijalnoj tekućini, liofilizirano, staklena bočica s čepom	1
REF P50027 REF	Negativna kontrola 0,25 ml sintetička sinovijalna tekućina, liofilizirano, staklena bočica s čepom	1
REF P50028 REF	Bočica s kontrolom za rekonstituciju 2 ml kontrolni pufer za razrjeđivanje	1

Napomena: čuvati reagense kompleta između 2 °C do 30 °C. Rehidrirane kontrole mogu se ponovno zatvoriti i pohraniti do tri (3) tjedna na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Ostavite da se zagrije na sobnu temperaturu i promiješajte blagim udaranjem prstom prije svake upotrebe.

POSTUPAK ZA KONTROLNI KOMPLET ZA ALFA-DEFENZIN SYNOVASURE

1. Temeljito pročitajte uputu o proizvodu prije njegove uporabe.
2. Uvijek provjerite datum isteka valjanosti prije testiranja. **NE** upotrebljavajte komplete nakon datuma isteka valjanosti otisnutog na kutiji. Uvijek provjerite da komponente kompleta nisu oštećene. Ako je neka komponenta oštećena, odbacite komplet i odaberite novi komplet za testiranje.
3. Odaberite bočicu koja sadržava pozitivnu kontrolu i uklonite čep. Uklonite čep s boce za rekonstituciju i dodajte pet (5) cijelih kapi tekućine za rekonstituciju u bočicu s pozitivnom kontrolom. Vratite čep na pozitivnu kontrolu i pričekajte 10 minuta. Pomiješajte blagim udaranjem prstom o epruvetu dok se otopina u potpunosti ne rastopi. Nemojte prevrtati.
4. Ponovite prethodno navedene korake za negativnu kontrolu.
5. Nakon što pripremite kontrole i potpuno pomiješate njihove otopine, analizirajte uzorke prema uputama za upotrebu koje se nalaze u kompletu za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina Synovasure ili kako je utvrđeno za druge primjene za koje se zahtijevaju kontrole alfa-defenzina.

Napomena: sve pritužbe o proizvodu moraju se prijaviti društvu Zimmer Biomet putem obrasca Experience Report (Izvjешća o iskustvu upotrebe proizvoda) (obrazac broj GBLF04001) na adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Štetni događaji moraju se prijaviti nadležnom tijelu odgovarajuće države članice EU-a u kojoj se događaj dogodio. Zdravstveni djelatnici, korisnici i pacijenti moraju prijaviti svaku sumnju na ozbiljan incident povezan s uređajem i obavijestiti proizvođača na www.zimmerbiomet.com ili lokalnog distributera društva Zimmer Biomet te nadležno tijelo, ministarstvo zdravstva ili ovlaštene agencije u zemlji u kojoj se potencijalni ozbiljni incident dogodio. Za pacijente u Australiji posjetite web-mjesto Uprave za terapijske proizvode (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Obratite se društvu Zimmer Biomet na sljedeći broj ako imate dodatnih pitanja: +1-800-348-2759 ili +1-800-253-6190.

Synovasure je licencirani zaštitni znak društva Zimmer Biomet Holdings Inc., nasljednika društva Zimmer Holdings Inc.

Povijest revizija

Verzija	Datum stupanja na snagu	Promjene u odnosu na prethodnu verziju
7.	Siječanj 2024.	<ul style="list-style-type: none"> Ažurirani izjava o namjeni, simboli, legenda simbola prema zahtjevima EU-a iz uredbe IVDR 2017/746. Ažurirana oznaka CE s brojem CE. Dodana je napomena korisnicima s kontakt podacima za Zimmer Biomet za prijavu pritužbi/problema. Dodan odjeljak povijesti revizija za ispunjavanje zahtjeva EU-a iz uredbe IVDR 2017/746. Ažuriran odjeljak „Upozorenja i mjere opreza” za dodavanje teksta „Ovaj proizvod nije sterilan i NE SMIJE se stavljati u sterilna područja”. Pojašnjene upute za upotrebu nakon skladištenja u hladnjaku (zagrijati na sobnu temperaturu i promiješati blagim udaranjem prstom).

Legenda simbola

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Upute za upotrebu		Broj serije
	Broj stavke		Proizvođač
	Temperatura skladištenja		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Rok trajanja		IVD
	Nesterilni uređaj		Mjere opreza / upozorenja
	Negativna kontrola		Količina
	Pozitivna kontrola		Nije sterilno
	Testiranje u blizini pacijenta (samo za EU)		Sadržaj dovoljan za <n> testiranja

