

„Synovasure®“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinys

Skirta *in vitro* diagnostikos reikmėms

PAVADINIMAS IR NUMATOMA PASKIRTIS

„Synovasure®“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinyje yra teigiama ir neigiama kontrolinės medžiagos, skirtos naudoti su „Synovasure®“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkiniu (nuor. 00-8888-125-01, -05, -10, -30), priklausomai nuo konkrečios šalies priežiūros institucijos registracijos patvirtinimo.

„Synovasure“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinys yra naudojamas kartu su „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkiniu kaip kokybės kontrolės mėginiai siekiant stebėti „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinio veiksmingumą ir patikimumą. „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinys ir „Synovasure“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinys yra neautomatiniai.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimą, įskaitant mėginių paėmimą ir tvarkymą, pacientų populiaciją, tyrimo principą, tyrimo procedūrą, veiksmingumo charakteristikas ir konkrečioje šalyje tiek tyrimo rinkiniui, tiek kontroliniam rinkiniui taikomus reikalavimus, žr. „Synovasure®“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinio naudojimo instrukciją (M40004).



PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Nesilaikant nurodymų, rezultatai gali būti netikslūs.
- Naudodami „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinį, vadovaukitės naudojimo instrukcijoje pateiktomis saugos priemonėmis.
- Šiame rinkinyje esančiame kontrolinės medžiagos paruošimo buteliuke yra atskiedimo buferis. Atskiedimo buferyje yra konservanto, kuris gali sukelti alerginę odos reakciją. Neįkvėpkite rūko arba dūmų. Gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Žr. SDL, kurį rasite adresu www.cddiagnostics.com.
- Stiklinius buteliukus atidarykite atsargiai. Buteliukuose yra vakuumas.
- Šis gaminytis yra nesterilus ir jo NEGALIMA dėti į sterilias sritis.

TEIKIAMAI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

NUOR. 00-8888-125-02 [REF]	„Synovasure“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinys	Kiekis [QTY]
NUOR. P50026 [REF]	Teigiama kontrolinė medžiaga 0,25 ml 16 µg/ml alfa defensivo sintetinio sinovinio skysčio, liofilizuoto, stiklinis buteliukas su kamščiu	1
NUOR. P50027 [REF]	Neigiama kontrolinė medžiaga 0,25 ml sintetinio sinovinio skysčio, liofilizuoto, stikliniame buteliuke su kamščiu	1
NUOR. P50028 [REF]	Kontrolinės medžiagos atskiedimo buteliukas 2 ml kontrolinės medžiagos atskiedimo buferio	1

Pastaba: laikykite rinkinio reagentus 2–30 °C temperatūroje. Rehidratuotas kontrolines medžiagas galima uždaryti ir laikyti tris (3) savaites 2–8 °C temperatūroje. Prieš kiekvieną naudojimą leiskite sušilti iki kambario temperatūros ir pastuksenkite, kad susimaišytų.

„SYNOVASURE“ ALFA DEFENSIVO KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ RINKINIO PROCEDŪRA

1. Prieš naudodami gaminį atidžiai perskaitykite pakuotės lapelį.
2. Prieš tyrimą visada patikrinkite galiojimo datą. **NENAUDOKITE** rinkinių, jei ant dėžutės nurodyta galiojimo data pasibaigusi. Visada patikrinkite, ar rinkinio komponentai nepažeisti. Jei kuris nors komponentas buvo pažeistas, išmeskite rinkinį ir tyrimui pasirinkite naują rinkinį.
3. Pasirinkite buteliuką, kuriame yra teigiama kontrolinė medžiaga, ir nuimkite dangtelį. Nuimkite dangtelį nuo atskiedimo buteliuko ir įlašinkite penkis (5) pilnus atskiedimo skysčio lašus į buteliuką, kuriame yra teigiama kontrolinė medžiaga. Uždėkite dangtelį ant teigiamos kontrolinės medžiagos, palaukite 10 minučių. Sumaišykite švelniai pirštu stuksendami mėgintuvėlį, kol tirpalas bus gerai sumaišytas. Buteliuko nevarykite.
4. Pakartokite pirmiau nurodytus veiksmus su neigiama kontroline medžiaga.
5. Paruošę kontrolines medžiagas ir gerai sumaišę jų tirpalus, tirkite mėginius pagal „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinio naudojimo instrukcijas arba kaip patvirtinta kituose taikymo nurodymuose, kuriems reikia alfa defensivo kontrolinių medžiagų.

Pastaba: apie skundus reikia pranešti „Zimmer Biomet“ naudojant „Product Experience Report Form“ (Gaminio patirties ataskaitos forma) (formos numeris GBLF04001) el. pašto adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Apie rimtus nepageidaujamus reiškinius taip pat reikia pranešti atitinkamos ES valstybės narės, kurioje reiškinys įvyko, kompetentingai institucijai. Sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai turėtų pranešti apie bet kokį įtariamą rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, informuodami gamintoją adresu www.zimmerbiomet.com, arba vietinį „Zimmer Biomet“ platintoją, ir šalies, kurioje įvyko įtariamą rimtą incidentą, kompetentingą instituciją, sveikatos ministeriją arba įgaliotąją agentūrą. Jei naudojama pacientams Australijoje, apsilkankite Australijos kompetentingosios institucijos Terapinių prekių administracijoje („Therapeutic Goods Administration“, TGA) svetainėje: <https://www.tga.gov.au>

















Jei turite papildomų klausimų, susisiekite su „Zimmer Biomet“ tel. +1-800-348-2759 arba +1-800-253-6190.

„Synovasure“ yra licencijuotas „Zimmer Biomet Holdings Inc.“, „Zimmer Holdings Inc.“ teises perėmusios bendrovės, prekių ženklas.

Atliktos peržiūros

Versija	Įsigaliojimo data	Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija
7	2024 m. sausis	<ul style="list-style-type: none"> • Atnaujintas numatomos paskirties pareiškimas, simboliai, pagrindiniai simboliai pagal ES IVPR 2017/746 reikalavimus. Atnaujintas CE ženklas su CE numeriu. • Naudotojams pridėta pastaba su „Zimmer Biomet“ kontaktine informacija skundams ir (arba) problemoms pranešti. • Pridėtas atliktų peržiūrų skyrius, kad būtų laikomasi ES IVPR 2017/746 reikalavimų. • Atnaujintas „Perspėjimų ir atsargumo priemonių“ skyrius, kad būtų įtrauktas pareiškimas „Šis gaminytis yra nesterilus ir jo NEGALIMA dėti į sterilią sritį“. • Paaiškintos naudojimo instrukcijos po laikymo šaldytuve (sušildyti iki kambario temperatūros ir pastuksenti, kad susimaišytų).

Pagrindiniai simboliai

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Naudojimo instrukcija		Partijos numeris
	Prekės numeris		Gamintojas
	Laikymo temperatūra		Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Naudoti iki		IVP
	Nesterili priemonė		Atsargumo priemonės / perspėjimai
	Neigiama kontrolinė medžiaga		Kiekis
	Teigiama kontrolinė medžiaga		Nesterilu
	Tyrimai šalia paciento (tik ES)		Užtenka atlikti <n> tyrimų



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



CE ženklas galioja tik tuo atveju, jei jis išspausdintas ir gaminio etiketėje.

M40007 V7
2 iš 2 psl.