

# Synovasure® alfa defensīnu kontrolmateriālu komplekts

Lietošanai *in vitro* diagnostikā

## NOSAUKUMS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Synovasure® alfa defensīnu kontrolmateriālu komplektā ir pozitīvs un negatīvs kontrolmateriāls izmantošanai ar Synovasure® alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) atkarībā no konkrētajā valstī piešķirtajām reģistrācijas atļaujām.






Kopā ar Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu lieto Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplektu kā kvalitātes kontroles paraugus Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta veikspējas un uzticamības kontrolei. Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekts un Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplekts nav automatizēts.

Papildinformāciju par Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testu, tai skaitā par paraugu ņemšanu un rīkošanos ar tiem, pacientu populāciju, testa principu, analīzes procedūru, veikspējas raksturlielumiem un prasībām konkrētās valstīs attiecībā gan uz testēšanas komplektu, gan kontrolmateriālu komplektu, skatiet Synovasure® alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplekta lietošanas pamācībā (M40004).

## BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Norādījumu neievērošana var izraisīt neprecīzus rezultātus.
- Izmantojot kopā ar Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektu, ievērojiet drošības pasākumus, kas norādīti Lietošanas instrukcijā.
- Šajā komplektā iekļautajā kontrolmateriāla sagatavošanas pudelītē ir atšķaidīšanas buferšķīdums. Atšķaidīšanas buferšķīduma saturā ir konservants, kas var izraisīt ādas alerģisku reakciju. Izvairieties no garaiņu vai tvaiku ieelpošanas. Var izraisīt ādas, acu un elpceļu kairinājumu. Skatiet DDL tīmekļvietnē [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Stikla flakonus atveriet uzmanīgi. Flakoni ir pakļauti vakuumam.
- Izstrādājums ir nesterils, un to NEDRĪKST novietot sterilajā laukā.

## KOMPLEKTĀCIJĀ IEKĻAUTIE REĀĢENTI UN MATERIĀLI

REF 00-8888-125-02 	Synovasure alfa defensīnu kontrolmateriālu komplekts	Daudzums 
REF P50026 	Pozitīvais kontrolmateriāls 0,25 ml 16 µg/ml alfa defensīnu sintētiskā sinoviālajā šķīdumā, liofilizētā, stikla flakonā ar aizbāzni	1
REF P50027 	Negatīvais kontrolmateriāls 0,25 ml sintētiska sinoviālā šķīduma, liofilizēta, stikla flakonā ar aizbāzni	1
REF P50028 	Kontrolmateriāla sagatavošanas pudelīte 2 ml kontrolmateriāla atšķaidīšanas buferšķīduma	1

**Piezīme.** Uzglabājiet komplekta reāģentus temperatūrā 2–30 °C. Rehidrētiem kontrolmateriāliem drīkst atkārtoti uzlikt vāciņu, un tos drīkst uzglabāt līdz pat trim (3) nedēļām 2–8 °C temperatūrā. Pirms katras lietošanas ļaujiet uzsilt līdz istabas temperatūrai un piesitiet, lai apmaisītu.

## SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNU KONTROLMATERIĀLU KOMPLEKTA PROCEDŪRA

1. Pirms izstrādājuma izmantošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju.
2. Pirms testēšanas vienmēr pārbaudiet derīguma termiņu. **NEIZMANTOJIET** kompleksus pēc derīguma termiņa, kas drukāts uz kastes. Vienmēr pārbaudiet, vai komplekta komponenti nav bojāti. Ja kāds no komponentiem ir bojāts, izmetiet komplektu un testēšanai izmantojiet jaunu komplektu.
3. Izvēlieties flakonu ar pozitīvo kontrolmateriālu un noņemiet vāciņu. Noņemiet vāciņu no sagatavošanas pudelītes un iepiliniet piecus (5) pilnus pilienus sagatavošanas šķīduma flakonā, kurā ir pozitīvais kontrolmateriāls. Uzlieciet atpakaļ pozitīvā kontrolmateriāla vāciņu, nogaidiet 10 minūtes. Sajauciet, vairākkārt viegli sitot pa stobriņu ar pirkstu, līdz šķīdums ir pilnībā izšķīdis. Izvairieties no stobriņa apgāšanas.
4. Atkārtojiet aprakstītās darbības negatīvajam kontrolmateriālam.
5. Kad kontrolmateriāli ir sagatavoti un to šķīdumi ir kārtīgi samaisīti, apstrādājiet paraugus atbilstoši lietošanas norādījumiem, kas sniegti Synovasure alfa defensīnu laterālās plūsmas testēšanas komplektā vai saskaņā ar validētām procedūrām citiem lietojumiem, kuriem nepieciešami alfa defensīnu kontrolmateriāli.

**Piezīme.** Par visām sūdzībām attiecībā uz izstrādājumu ir jāziņo “Zimmer Biomet”, sūtot veidlapu Product Experience Report (Izstrādājuma pieredzes ziņojuma) (veidlapa Nr. GBLF04001) uz adresi: [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Par nopietnām nevēlamām blakusparādībām ir jāziņo tās attiecīgās Eiropas Savienības dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā gadījums ir noticis. Veselības aprūpes speciālistiem, lietotājiem un pacientiem ir jāziņo par aizdomām par nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci, informējot Ražotāju vietnē [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com), vai arī vietējo “Zimmer Biomet” izplatītāju, kā arī kompetento iestādi, veselības ministriju vai norikoto aģentūru valstī, kurā noticis iespējams nopietns incidents. Pacientiem Austrālijā jāapmeklē Ārstniecības preču administrācijas (Therapeutic Goods Administration – TGA) tīmekļvietne: <https://www.tga.gov.au>

















Ja jums ir radušies papildu jautājumi, sazinieties ar "Zimmer Biomet" pa tālruni. +1-800-348-2759 vai +1-800-253-6190.

**"Synovasure" ir uzņēmuma "Zimmer Biomet Holdings Inc.", kas ir "Zimmer Holdings Inc." tiesību pārņēmējs, preču zīme.**

#### Pārskatīšanas vēsture

Versija	Spēkā no	Izmaiņas kopš iepriekšējās versijas
7	2024. g. janvāris	<ul style="list-style-type: none"><li>Atjaunināts paziņojums par paredzēto lietojumu, simboli, simbolu skaidrojums saskaņā ar ES IVDR 2017/746 prasībām. CE zīme papildināta ar CE numuru.</li><li>Pievienota piezīme lietotājiem ar "Zimmer Biomet" kontaktinformāciju sūdzību/problēmu ziņošanai.</li><li>Pievienota sadaļa par pārskatīšanas vēsturi atbilstoši ES IVDR 2017/746 prasībām.</li><li>Sadaļa "Brīdinājumi un piesardzības pasākumi" papildināta, iekļaujot tekstu "Izstrādājums ir nesterils, un to NEDRĪKST novietot sterilajā laukā".</li><li>Precizēti lietošanas norādījumi pēc uzglabāšanas atdzesētā veidā (uzsildīt līdz istabas temperatūrai un piesist, lai apmaisītu).</li></ul>

#### Simbolu skaidrojums

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Lietošanas instrukcija		Partijas numurs
	Vienības numurs		Ražotājs
	Uzglabāšanas temperatūra		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Derīguma termiņš		IVD
	Nesterila ierīce		Piesardzības pasākumi / brīdinājumi
	Negatīvais kontrolmateriāls		Daudzums
	Pozitīvais kontrolmateriāls		Nesterils
	Testēšana pacienta tuvumā (tikai ES)		Saturs paredzēts <n> testiem



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



CE zīme ir spēkā tikai tad, ja tā ir drukāta uz izstrādājuma marķējuma.

M40007 V7  
2. lpp. no 2