

Комплет за контрола на алфа дефензин Synovasure®

За *ин витро* дијагностичка употреба

НАЗИВ И НАМЕНА

Комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure® обезбедува позитивна и негативна контрола за употреба со комплетот за тестирање на латерален проток на алфа дефензин Synovasure® (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) во зависност од одобрението за регулаторна регистрација специфично за земјата.

Комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure се користи со комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure како примероци за контрола на квалитетот за следење на изведбата и сигурноста на комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure. Комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure и комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure не се автоматизирани.

За повеќе информации за тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure, вклучувајќи земање и ракување со примероци, популација на пациенти, принцип на тестирање, постапка за испитување, карактеристики на изведбата и специфични барања за земјата за комплетот за тестирање и комплетот за контрола, погледнете го IFU за тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure® (M40004).



ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Непочитувањето на упатствата може да доведе до неточни резултати.
- Кога се користи со комплетот за тестирање на латерален проток на алфа дефензин Synovasure, следете ги безбедносните мерки на претпазливост во Упатството за употреба.
- Шишето за контрола на реконституција вклучено во овој комплет содржи пуфер за разредување. Пуферот за разредување содржи конзерванс кој може да предизвика алергиска реакција на кожата. Избегнувајте дишење пареа или гасови. Може да предизвика иритација на кожата, очите и респираторниот систем. Погледнете во SDS достапно на www.cddiagnostics.com.
- Внимателно отворете ги стаклените шишенца. Шишенцата се под вакуум.
- Овој производ е нестерилен и НЕ треба да се става во стерилни полиња.

ДОСТАВЕНИ РЕАГЕНСИ И МАТЕРИЈАЛИ

REF 00-8888-125-02 REF	Комплет за контрола на алфа дефензин Synovasure®	Количина QTY
REF P50026 REF	Позитивна контрола 0,25 mL од 16 µg/mL алфа дефензин во синтетичка синовијална течност, лиофилизирана, стаклено шишенце со капаче	1
REF P50027 REF	Негативна контрола 0,25 mL синтетичка синовијална течност, лиофилизирана, стаклено шишенце со капаче	1
REF P50028 REF	Шишенце за контрола на реконституција 2 mL пуфер за контрола на разредување	1

Забелешка: чувајте ги реагентите на комплетот на температура помеѓу 2 и 30 °C. Рехидрираните контроли може да се повторат и да се чуваат до три (3) недели на температура од 2 до 8 °C. Оставете да се загрее до собна температура и притиснете за да се измеша пред секоја употреба.

ПОСТАПКА ЗА КОМПЛЕТОТ ЗА КОНТРОЛА НА АЛФА ДЕФЕНЗИН Synovasure

1. Внимателно прочитајте го упатството во пакувањето пред употреба на производот.
2. Секогаш проверувајте го датумот на истекување пред тестирањето. НЕ користете комплети по датумот на истекување отпечатен на кутијата. Секогаш проверувајте дали се оштетени компонентите на комплетот. Ако некоја од компонентите е оштетена, фрлете го комплетот и изберете нов комплет за тестирање.
3. Изберете шишенце што ја содржи позитивната контрола и отстранете го капачето. Отстранете го капачето од шишенцето за реконституција и додајте пет (5) полни капки течност за реконституција во шишенцето што ја содржи позитивната контрола. Вратете го капачето на позитивната контрола, почекајте 10 минути. Измешајте со нежно тапкање со прст повеќе пати додека растворот не се раствори темелно. Избегнувајте превртување.
4. Повторете ги чекорите погоре за негативната контрола.
5. Откако ќе се подготват контролите и нивните раствори темелно ќе се измешаат, извршете примероци според упатствата за употреба содржани во комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure или како што е потврдено во други апликации за кои се потребни алфа дефензин контроли.

Забелешка: сите поплаки треба да се пријават до Zimmer Biomet користејќи го Формуларот за извештај за искуство со производот (Број на формулар GBLF04001) на product.experience@zimmerbiomet.com. Сериозните несакани настани ќе бидат пријавени до Надлежниот орган на соодветната земја-членка на ЕУ во која се случил настанот. Здравствените работници, корисниците и пациентите треба да го пријават секој сомнеж за сериозен инцидент поврзан со уредот преку информирање на

производителот на www.zimmerbiomet.com или локалниот дистрибутер на Zimmer Biomet и надлежниот орган, Министерството за здравство или делегирана агенција во земјата каде што се случил сомнежот за сериозен инцидент. За пациенти во Австралија, посетете го веб-сајтот на Управата за терапевтска стока Администрација за терапевтски производи (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

















Контактирајте со Zimmer Biomet на следниот број ако имате дополнителни прашања: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

Synovasure е лиценциран заштитен знак на Zimmer Biomet Holdings Inc., наследник на Zimmer Holdings Inc.

Историја на ревизија

Верзија	Датум на стапување во сила	Промени направени од претходната верзија
7	Јануари 2024 година	<ul style="list-style-type: none"> Ажурирана е изјавата за намена, симболите, клучот за симболите според барањата на EU IVDR 2017/746. Ажурирана е CE ознаката со CE број. Додадена е белешка за корисниците со информации за контакт на Zimmer Biomet за пријавување поплаки/проблеми. Додаден е дел за историја на ревизии за да се исполнат барањата на EU IVDR 2017/746. Ажуриран е делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“ за да се вклучи „Овој производ е нестерилен и НЕ треба да се става во стерилни полиња“. Појаснети се упатствата за употреба по чувањето во фрижидер (затоплете на собна температура и потчукнете за да се измеша).

Клуч за симболи

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Упатство за употреба		Број на лот
	Број на артикл		Производител
	Температура на чување		Овластен претставник во Европската заедница/Европската Унија
	Датум на употреба		IVD
	Нестерилен уред		Мерки на претпазливост/предупредувања
	Негативна контрола		Количина
	Позитивна контрола		Нестерилно
	Тестирање во близина на пациентот (само за EU)		Содржи доволно за <n> тестови

