

Zestaw kontroli Synovasure® do wykrywania alfa-defensyn

Do użytku diagnostycznego *in vitro*

NAZWA I PRZEZNACZENIE

Zestaw kontroli Synovasure® do wykrywania alfa-defensyn zapewnia dodatnią i ujemną kontrolę do stosowania z zestawem testowym typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn (nr ref. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) w zależności od specyficznego dla kraju zatwierdzenia rejestracyjnego.

Zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn jest stosowany razem z zestawem testowym typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn jako próbki do kontroli jakości w celu monitorowania skuteczności działania i wiarygodności zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn. Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn oraz zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn nie są wyrobami automatycznymi.

Więcej informacji na temat zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn, w tym na temat pobierania próbek i postępowania z nią, populacji pacjentów, zasady testu, procedury oznaczenia, charakterystyki wydajnościowej oraz specyficznych dla kraju wymogów dla zestawu testowego i zestawu kontroli można znaleźć w instrukcji użycia zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn (M40004).



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niezastosowanie się do instrukcji może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Podczas stosowania z zestawem testowym typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcji użycia.
- Butelka do rekonstrukcji kontroli zawarta w tym zestawie zawiera bufor do rozcieńczania. Bufor do rozcieńczania zawiera środek konserwujący, który może wywoływać alergiczną reakcję skórą. Należy unikać wdychania mgły lub oparów. Może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej dostępnej na stronie www.cddiagnostics.com.
- Szklane fiolki należy otwierać ostrożnie. W fiolkach panują warunki próżniowe.
- Ten produkt jest niesterylny i NIE powinien być umieszczany w polu sterylnym.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY DOSTARCZANE Z ZESTAWEM

NR REF. 00-8888-125-02 [REF]	Zestaw kontroli Synovasure® do wykrywania alfa-defensyn	Ilość [QTY]
NR REF. P50026 [REF]	Kontrola dodatnia 0,25 ml anty-defensyny o stężeniu 16 µg/ml w syntetycznej mazi stawowej, liofilizowanej, szklana fiolka z zatyczką	1
NR REF. P50027 [REF]	Kontrola ujemna 0,25 ml syntetycznej mazi stawowej, liofilizowanej, szklana fiolka z zatyczką	1
NR REF. P50028 [REF]	Butelka do rekonstrukcji kontroli 2 ml buforu do rozcieńczenia kontroli	1

Uwaga: Odczynniki z zestawu należy przechowywać w temperaturze od 2° do 30°C. Uwodnione kontrole można zamknąć zatyczką i przechowywać przez okres do trzech (3) tygodni w temperaturze od 2° do 8°C. Przed każdym użyciem poczekać na ogrzanie do temperatury pokojowej i postukać, aby wymieszać.

PROCEDURA WYKORZYSTANIA ZESTAWU KONTROLI SYNOVASURE DO OZNACZANIA ALFA-DEFENSYN

- Przed użyciem produktu należy przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania.
- Przed wykonaniem testu należy zawsze sprawdzić datę ważności. **NIE** używać zestawów po upływie daty ważności wydrukowanej na pudełku. Należy zawsze sprawdzić komponenty zestawu pod kątem uszkodzenia. Jeśli dowolny z komponentów został uszkodzony, należy wyrzucić zestaw i wybrać nowy zestaw do badania.
- Wybrać fiolkę zawierającą dodatnią kontrolę i zdjąć zatyczkę. Zdjąć zatyczkę z butelki do rekonstrukcji i dodać pięć (5) pełnych kropli płynu do rekonstrukcji do fiolki z kontrolą dodatnią. Nałożyć zatyczkę na kontrolę dodatnią i odczekać 10 minut. Wymieszać, delikatnie stukając palcem, aż roztwór w pełni się rozpuści. Unikać odwracania.
- Powtórzyć powyższe czynności w przypadku kontroli ujemnej.
- Gdy kontrole zostaną przygotowane, a roztwory będą dokładnie wymieszane, należy oznaczyć próbki zgodnie z instrukcją użycia zawartą w zestawie testowym typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn lub zgodnie z walidacją w innych zastosowaniach wymagających kontroli anty-defensyny.

Uwaga: Wszelkie skargi związane z produktami należy zgłaszać firmie Zimmer Biomet za pomocą formularza raportu z użytkowania produktu (numer formularza GBLF04001) wysłanego na adres product.experience@zimmerbiomet.com. Ciężkie działania niepożądane należy także zgłaszać kompetentnym organom w odpowiednim kraju członkowskim UE, w którym doszło do zdarzenia niepożądanego. Pracownicy ochrony zdrowia, użytkownicy i pacjenci powinni zgłaszać wszystkie podejrzewane ciężkie

incydenty związane z wyrobem, informując producenta przez stronę www.zimmerbiomet.com lub miejscowego dystrybutora firmy Zimmer Biomet, a także organ odpowiedzialny, ministerstwo zdrowia lub odpowiedzialną agencję w kraju, gdzie wystąpił podejrzany ciężki incydent. W przypadku pacjentów z Australii należy odwiedzić stronę agencji australijskiej agencji ds. leków (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

















W razie dodatkowych pytań należy kontaktować się z firmą Zimmer Biomet pod następującym numerem: +1-800-348-2759 lub +1-800-253-6190.

Synovasure to licencjonowany znak towarowy firmy Zimmer Biomet Holdings Inc., następcy Zimmer Holdings Inc.

Historia zmian

Wersja	Data wejścia w życie	Zmiany względem poprzedniej wersji
7	Styczeń 2024	<ul style="list-style-type: none"> Zaktualizowano stwierdzenie dotyczące Przeznaczenia, symbole i klucz symboli zgodnie z wymogami rozporządzenia UE IVDR 2017/746. Zaktualizowano oznaczenie CE o numer CE. Dodano uwagę dla użytkowników z danymi kontaktowymi firmy Zimmer Biomet w celu zgłaszania skarg/problemów. Dodano część w historię zmian, aby spełnić wymogi rozporządzenia UE IVDR 2017/746. Zaktualizowano punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, aby uwzględnić zdanie „Ten produkt jest niesterylny i NIE powinien być umieszczany w polu sterylnym”. Doprecyzowano instrukcje użycia po przechowywaniu w lodówce (ograniczenie do temperatury pokojowej i postukanie w celu wymieszania).

Klucz symboli

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Instrukcja użycia		Numer serii
	Numer elementu		Producent
	Temperatura przechowywania		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Data ważności		IVD
	Urządzenie niesterylne		Przestrogi/ostrzeżenia
	Kontrola ujemna		Ilość
	Kontrola dodatnia		Wyrób niesterylny
	Badanie w pobliżu pacjenta (tylko UE)		Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów

