

# Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure®

Для применения в диагностике *in vitro*

## НАЗВАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure® обеспечивает положительный и отрицательный контроль для использования вместе с набором для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure® (Исх. № 00-8888-125-01, -05, -10, -30) в зависимости от разрешения регулирующих органов конкретной страны.

Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure используется вместе с набором для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure в качестве образцов контроля качества для мониторинга производительности и надежности набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля альфа-дефензина Synovasure являются неавтоматизированными.

Более подробная информация о тесте на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure, включая сведения о сборе и обработке образцов, популяции пациентов, принципе теста, процедуре анализа, рабочих характеристиках, а также требования к набору для тестирования и контрольному набору для конкретной страны, приведена в Руководстве по использованию (instruction for use, IFU) набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure (M40004).

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Несоблюдение инструкций может привести к неточным результатам.
- При использовании набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure соблюдайте меры предосторожности, приведенные в инструкции по применению.
- Входящий в комплект контрольный флакон для восстановления содержит буфер для разведения. Буфер для разведения содержит консервант, который может вызвать аллергическую реакцию кожи. Избегайте вдыхания тумана или паров. Они могут вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. См. сертификат безопасности продукции (Safety Data Sheet, SDS), опубликованный на сайте [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Осторожно открывайте стеклянные флаконы. Флаконы находятся под вакуумом.
- Данный продукт нестерилизован, и его НЕЛЬЗЯ помещать в стерильные помещения.

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

| Исх. № 00-8888-125-02<br><b>REF</b> | Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure   | Количество<br><b>QTY</b> |
|-------------------------------------|---|--------------------------|
| Исх. № P50026<br><b>REF</b>         | Положительный контроль<br>0,25 мл 16 мкг/мл альфа-дефензина в синтетической синовиальной жидкости, лиофилизированный, стеклянный флакон с пробкой | 1                        |
| Исх. № P50027<br><b>REF</b>         | Отрицательный контроль<br>0,25 мл синтетической синовиальной жидкости, лиофилизированной, стеклянный флакон с пробкой                             | 1                        |
| Исх. № P50028<br><b>REF</b>         | Контрольный флакон для восстановления<br>2 мл контрольного буфера для разведения.   | 1                        |

*Примечание. Храните реагенты набора при температуре от 2 до 30 °C. Регидратированные контрольные образцы можно повторно укупорить и хранить до трех (3) недель при температуре от 2 до 8 °C. Перед каждым использованием дайте им нагреться до комнатной температуры, а также перемешайте.*

## ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА ДЛЯ КОНТРОЛЯ АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА Synovasure

1. Перед использованием продукта внимательно прочтите вкладыш к упаковке.
2. Перед тестированием обязательно проверяйте срок годности. **НЕ** используйте тест-наборы после истечения срока годности, указанного на коробке. Обязательно проверяйте компоненты набора на наличие повреждений. Если какой-либо из компонентов поврежден, утилизируйте комплект и выберите для тестирования новый.
3. Выберите пробирку с положительным контролем и снимите крышку. Снимите крышку с флакона для восстановления и добавьте пять (5) полных капель восстановительной жидкости во флакон, содержащий положительный контроль. Установите колпачок на положительный контроль, подождите 10 минут. Перемешайте, осторожно постукивая пальцем по пробирке до полного растворения. Избегайте переворачивания.
4. Повторите описанные выше действия для отрицательного контроля.
5. После приготовления контролей и тщательного перемешивания их растворов проведите анализ образцов в соответствии с инструкцией по применению, содержащейся в наборе для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure, или в соответствии с требованиями других приложений, требующих контроля альфа-дефензина.

**Примечание.** О любых жалобах следует сообщать в Zimmer Biomet, используя форму отчета об опыте использования продукта (номер формы GBLF04001), по адресу [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС, в котором произошло событие. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозрительном серьезном инциденте, связанном с устройством, информируя об этом производителя по адресу [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местного дистрибьютора Zimmer Biomet, а также компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченную организацию в стране, где произошел подозрительный серьезный инцидент. Для пациентов в Австралии: посетите веб-сайт Управления по контролю за терапевтическими товарами (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>
















При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet по следующим телефонам: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

**Synovasure — лицензированная торговая марка компании Zimmer Biomet Holdings Inc, правопреемника Zimmer Holdings Inc.**

### История пересмотров

| Редакция | Дата вступления в силу | Изменения по сравнению с предыдущей редакцией  |
|----------|------------------------|--|
| 7        | Январь 2024 года       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Обновлено заявление о предполагаемом использовании, символы, ключ символов в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746. Обновлен знак CE с номером CE.</li> <li>Добавлено примечание для пользователей с контактной информацией Zimmer Biomet для сообщения о жалобах/проблемах.</li> <li>Добавлен раздел истории пересмотров в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746.</li> <li>Обновлен раздел «Предупреждение и предостережение», в который включена фраза «Данный продукт нестерилизован, и его НЕЛЬЗЯ помещать в стерильные помещения».</li> <li>Уточнены инструкции по применению после хранения в холодильнике (подогреть до комнатной температуры и долить воды для перемешивания).</li> </ul> |

### Ключ символов

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| <br>IFUs, Patents & Symbol Glossary<br><a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a> | Инструкции по применению                       |    | Номер партии  |
|    | Номер изделия                                  |  | Производитель   |
|    | Температура хранения                           |  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе |
|   | Срок годности                                  |  | Диагностика in-vitro  |
|    | Нестерильное устройство                        |  | Меры предосторожности/предупреждения                                    |
|    | Отрицательный контроль                         |  | Количество  |
|    | Положительный контроль                         |  | Нестерильно   |
|   | Тестирование рядом с пациентом (только для ЕС) |  | Содержит достаточное количество для <n> тестов                          |

