

Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure®

Na diagnostické použitie *in vitro*

NÁZOV A URČENÉ POUŽITIE

Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure® poskytuje pozitívnu a negatívnu kontrolu na použitie s testovacou súpravou alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® (ref. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) v závislosti od schválenia registrácie regulačnými orgánmi danej krajiny.






Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sa používa s testovacou súpravou alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure ako vzorka na kontrolu kvality na monitorovanie výkonu a spoľahlivosti testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure. Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure a kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sú neautomatizované.

Ďalšie informácie o testovacej súprave alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure vrátane odberu a manipulácie so vzorkou, populácie pacientov, princípu testu, postupu analýzy, výkonových charakteristík a požiadaviek špecifických pre danú krajinu pre testovaciu súpravu aj kontrolnú súpravu nájdete v návode na použitie testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® (M40004).

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nedodržanie pokynov môže viesť k nepresným výsledkom.
- Pri používaní s testovacou súpravou alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure dodržiavajte bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie.
- Flaštička na rekonštitúciu kontroly, ktorá je súčasťou tejto súpravy, obsahuje dilučný tlmivý roztok. Dilučný tlmivý roztok obsahuje konzervačnú látku, ktorá môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Nevdychujte hmlu alebo výpary. Môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest. Pozrite si kartu bezpečnostných údajov, ktorá je k dispozícii na stránke www.cddiagnostics.com.
- Sklenené injekčné liekovieky otvárajte opatrne. Injekčné liekovieky sú v stave podtlaku.
- Tento výrobok je nesterilný a NESMIE sa umiestňovať do sterilných polí.

DODANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

REF 00-8888-125-02 	Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure	Množstvo 
REF P50026 	Pozitívna kontrola 0,25 ml alfa defenzínu 16 µg/ml v syntetickej synoviálnej tekutine, v lyofilizovanom stave, v sklenenej injekčnej liekovke s uzáverom	1
REF P50027 	Negatívna kontrola 0,25 ml syntetickej synoviálnej tekutiny, v lyofilizovanom stave, v sklenenej injekčnej liekovke s uzáverom	1
REF P50028 	Flaštička na rekonštitúciu kontroly 2 ml tlmivého roztoku na riedenie kontroly	1

Poznámka: Činidlá súpravy skladujte pri teplote od 2 až 30 °C. Rehydratované kontroly sa môžu znovu uzavrieť a skladovať až tri (3) týždne pri teplote 2 až 8 °C. Pred každým použitím nechajte zahriať na izbovú teplotu a premiešajte poklepaním.

POSTUP POUŽITIA KONTROLNEJ SÚPRAVY ALFA DEFENZÍNU SYNOVASURE

1. Pred použitím výrobku si dôkladne prečítajte príbalový leták.
2. Pred testovaním vždy skontrolujte dátum expirácie. **NEPOUŽÍVAJTE** súpravy po dátume expirácie vytlačenej na škatuli. Vždy kontrolujte, či komponenty súpravy nie sú poškodené. Ak bol ľubovoľný z komponentov poškodený, zlikvidujte súpravu a zvolte na testovanie novú súpravu.
3. Vyberte injekčnú liekovku obsahujúcu pozitívnu kontrolu a odstráňte uzáver. Odstráňte uzáver z flaštičky na rekonštitúciu a pridajte päť (5) celých kvapiek rekonštitučnej tekutiny do flaštičky obsahujúcej pozitívnu kontrolu. Nasadte uzáver na pozitívnu kontrolu a počkajte 10 minút. Premiešavajte jemným poklepaním prstom po skúmavke, kým sa roztok dôkladne nerozpustí. Neprevracajte.
4. Zopakujte vyššie uvedené kroky aj pre negatívnu kontrolu.
5. Po príprave kontrol a dôkladnom premiešaní ich roztokov vykonajte odber vzoriek podľa návodu na použitie obsiahnutého v testovacej súprave alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure alebo podľa osvedčených postupov v iných aplikáciách vyžadujúcich kontroly alfa defenzínu.

















Poznámka: Akékoľvek sťažnosti týkajúce sa výrobkov oznámte spoločnosti Zimmer Biomet prostredníctvom formulára na hlásenie skúseností s výrobkom (formulár č. GBLF04001), ktorý zašlete na e-mailovú adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Závažné nežiaduce udalosti je nutné oznámiť príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, kde sa nežiaduca udalosť vyskytla. Zdravotnícki pracovníci, používatelia a pacienti sú povinní nahlásiť každé podozrenie na závažný incident súvisiaci s pomocou informovaním výrobcu prostredníctvom stránky www.zimmerbiomet.com alebo miestneho distribútora spoločnosti Zimmer Biomet a kompetentného úradu, ministerstva zdravotníctva alebo povereného zastúpenia v krajine, v ktorej došlo k podozreniu na výskyt závažného incidentu. Pacienti v Austrálii môžu navštíviť webovú stránku Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

V prípade ďalších otázok kontaktujte spoločnosť Zimmer Biomet na nasledujúcom telefónnom čísle: +1-800-348-2759 alebo +1-800-253-6190.

História revízií

Verzia	Dátum účinnosti	Zmeny oproti predchádzajúcej verzii
7	Január 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Vyhlásenie určeného použitia, symboly, legenda symbolov aktualizované podľa požiadaviek EÚ IVDR 2017/746. Aktualizované označenie CE s číslom CE. • Pridaná časť Poznámka pre používateľov s kontaktnými údajmi spoločnosti Zimmer Biomet na nahlasovanie sťažností/problémov. • Pridaná časť História revízií, aby boli splnené požiadavky nariadenia EÚ IVDR 2017/746. • Časť „Upozornenia a bezpečnostné opatrenia“ aktualizovaná tak, aby obsahovala text: „Tento výrobok je nesterilný a NESMIE sa umiestňovať do sterilných polí.“ • Objasnené pokyny na použitie po skladovaní v chladničke (zahriať na izbovú teplotu a premiešať poklepaním).

Legenda symbolov

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Návod na použitie		Číslo šarže
	Číslo položky		Výrobca
	Teplota skladovania		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum spotreby		IVD
	Nesterilná pomôcka		Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
	Negatívna kontrola		Množstvo
	Pozitívna kontrola		Nesterilné
	Testovanie v blízkosti pacienta (len v EÚ)		Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov

