

Komplet kontrol Synovasure® Alpha Defensin

Za diagnostično uporabo *in vitro*

IME IN PREDVIDENA UPORABA

Komplet kontrol Synovasure® Alpha Defensin vsebuje pozitivno in negativno kontrolo za uporabo s testnim kompletom Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (Ref. 00-8888-125-01, -05, -10, -30), odvisno od registracije, ki jo odobrijo organi v posamezni državi.

Komplet kontrol Synovasure Alpha Defensin se uporablja skupaj s testnim kompletom Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow kot kontrola kakovosti vzorcev za spremljanje učinkovitosti in zanesljivosti testnega kompleta Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow in Synovasure Alpha Defensin nista avtomatizirana.

Za dodatne informacije o testnem kompletu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, vključno z odvzemom vzorcev in rokovanjem z njimi, populacijo pacientov, načelom testa, postopkom testa, učinkovitostjo in zahtevami v posameznih državah za testni komplet in komplet kontrol, glejte navodila za uporabo testnega kompleta Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow (M40004).



OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Neupoštevanje navodil lahko povzroči netočne rezultate.
- Pri uporabi s testnim kompletom Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow upoštevajte varnostne in previdnostne ukrepe iz navodil za uporabo.
- Kontrolna steklenička za rekonstitucijo iz kompleta vsebuje pufer za redčenje. Pufer za redčenje vsebuje konzervans, ki lahko povzroči alergično reakcijo na koži. Izogibajte se vdihavanju meglice ali hlapov. Lahko povzroči draženje kože, oči in dihal. Glejte varnostni list, ki je dostopen na spletnem mestu www.cddiagnostics.com.
- Steklene vialo previdno odprite. Vialo so pod vakuumom.
- Ta izdelek je nesterilen in ga NI dovoljeno polagati v sterilna polja.

REAGENTI IN DOBAVLJENI MATERIALI

REF 00-8888-125-02 [REF]	Komplet kontrol Synovasure Alpha Defensin	Količina [QTY]
REF P50026 [REF]	Pozitivna kontrola 0,25 ml 16 µg/ml alfa defenzina v sintetični sinovialni tekočini, liofilizirano, steklena viala z zamaškom	1
REF P50027 [REF]	Negativna kontrola 0,25 ml sintetične sinovialne tekočine, liofilizirano, steklena viala z zamaškom	1
REF P50028 [REF]	Kontrolna steklenička za rekonstitucijo 2 ml kontrolnega pufera za redčenje	1

Opomba: Reagente iz kompleta shranjujte pri temperaturi od 2 °C do 30 °C. Rehidrirane kontrole lahko ponovno zaprete in jih hranite do tri (3) tedne pri temperaturi od 2 °C do 8 °C. Pred vsako uporabo pustite, da se ogrejejo na sobno temperaturo, in potrkajte po njih, da jih premešate.

POSTOPEK TESTIRANJA S KOMPLETOM KONTROL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Pred uporabo izdelka skrbno preberite navodilo za uporabo.
2. Pred testiranjem vedno preverite rok uporabnosti. **NE** uporabljajte kompletov, ki jim je potekel rok uporabnosti, natisnjen na nalepki na škatli. Vedno preverite, ali so komponente kompleta morda poškodovane. Če je katera od komponent poškodovana, komplet zavrzite in za testiranje izberite nov komplet.
3. Izberite vialo s pozitivno kontrolo in odstranite pokrovček. Odstranite pokrovček s stekleničke za rekonstitucijo in v vialo s pozitivno kontrolo dodajte pet (5) polnih kapljic tekočine za rekonstitucijo. Pozitivno kontrolo ponovno zamašite in počakajte 10 minut. Mešajte tako, da po epruveti večkrat nežno potrkate s prstom, dokler se raztopina popolnoma ne raztopi. Izogibajte se obračanju.
4. Ponovite zgornje korake za negativno kontrolo.
5. Ko so kontrole pripravljene in so raztopine temeljito premešane, obdelajte vzorce skladno z navodili za uporabo, priloženimi testnemu kompletu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, ali kot je potrjeno v drugih aplikacijah, ki zahtevajo kontrole alfa defenzina.

















Opomba: Vse reklamacije izdelkov morate družbi Zimmer Biomet sporočiti z uporabo obrazca Product Experience Report (poročila o izkušnjah z izdelkom) (št. obrazca GBLF04001) na naslov product.experience@zimmerbiomet.com. O resnih neželenih dogodkih morate poročati pristojnemu organu zadevne države članice EU, v kateri je dogodek nastopil. Zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti morajo poročati o vsakem domnevnem resnem zapletu, povezanem s pripomočkom, in o njem obvestiti proizvajalca na naslov www.zimmerbiomet.com ali lokalnega distributerja družbe Zimmer Biomet ter pristojni organ, ministrstvo za zdravje ali pooblaščen agencijo v državi, v kateri se je domnevni resni zaplet zgodil. Pacienti v Avstraliji obiščite spletno mesto organa Upravljanje terapevtskega blaga (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

Če imate dodatna vprašanja, pokličite družbo Zimmer Biomet na telefonsko številko +1-800-348-2759 ali +1-800-253-6190.

Zgodovina revizij

Različica	Datum začetka veljavnosti	Spremembe glede na prejšnjo različico
7	Januar 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Posodobljeno besedilo o predvideni uporabi, simboli, ključ za simbole usklajen z zahtevami EU IVDR 2017/746. Oznaki CE dodana številka CE. • Dodana opomba za uporabnike s kontaktnimi podatki družbe Zimmer Biomet za pošiljanje reklamacij/poročanje o težavah. • Dodan razdelek z zgodovino revizij za uskladitev z zahtevami EU IVDR 2017/746. • V razdelek »Opozorila in previdnosti ukrepi« dodan stavek »Ta izdelek je nesterilen in ga NI dovoljeno polagati v sterilna polja.« • Pojasnjena navodila glede uporabe po shranjevanju v hladilniku (ogrejte na sobno temperaturo in potrkajte, da premešate).

Ključ simbolov

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Navodila za uporabo		Številka serije
	Številka artikla		Proizvajalec
	Temperatura shranjevanja		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Rok uporabnosti		IVD
	Nesterilen pripomoček		Previdnostni ukrepi/opozorila
	Negativna kontrola		Količina
	Pozitivna kontrola		Nesterilno
	Testiranje ob pacientu (samo EU)		Vsebina zadošča za <n> testov

