

Kontrolni komplet Synovasure® Alpha Defensin

Za *in vitro* dijagnostičku primenu

NAZIV I NAMENA

Kontrolni komplet Synovasure® Alpha Defensin obezbeđuje pozitivnu i negativnu kontrolu za upotrebu sa Kompletom za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure® Alpha Defensin (ref. 00-8888-125-01, -05, -10, -30) u zavisnosti od regulatornog odobrenja registracije specifičnog za državu.

Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin koristi se sa Kompletom za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin kao uzorci za kontrolu kvaliteta za praćenje performansi i pouzdanosti Kompletu za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin. Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin i Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin nisu automatizovani.

Za više informacija o Kompletu za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin, uključujući prikupljanje i rukovanje uzorcima, populaciju pacijenata, princip testiranja, proceduru testiranja, karakteristike performansi i zahteve specifične za državu za komplet za testiranje i kontrolni komplet, pogledajte Uputstvo za upotrebu Kompletu za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure® Alpha Defensin (M40004).



UPOZORENJA I MERE OPREZA

- Nepridržavanje uputstva može da dovede do netačnih rezultata.
- Kada se koristi sa Kompletom za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin, pridržavajte se mera opreza sadržanih u Uputstvu za upotrebu.
- Bočica za rekonstituciju kontrole priložena u ovom kompletu sadrži pufer za razblaživanje. Pufer za razblaživanje sadrži konzervans koji može da uzrokuje alergijske reakcije na koži. Izbegavajte udisanje izmaglice ili isparenja. Može da uzrokuje iritaciju kože, očiju i respiratornih organa. Pogledajte bezbednosni list dostupan na adresi www.cddiagnostics.com.
- Pažljivo otvorite staklene bočice. Bočice su pod vakuumom.
- Ovaj proizvod je nesterilan i NE treba da se postavlja u sterilna polja.

PRILOŽENI REAGENSI I MATERIJALI

REF. 00-8888-125-02 REF	Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin	Količina QTY
REF. P50026 REF	Pozitivna kontrola 0,25 ml od 16 µg/ml Alpha defensin u sintetičkoj sinovijalnoj tečnosti, liofilizovano, staklena bočica sa čepom	1
REF. P50027 REF	Negativna kontrola 0,25 ml sintetičke sinovijalne tečnosti, liofilizovano, staklena bočica sa čepom	1
REF. P50028 REF	Bočica za rekonstituciju kontrole 2 ml pufera za razblaživanje kontrole	1

Napomena: skladištite reagense kompleta između 2 °C i 30 °C. Rehidrirane kontrole mogu se ponovo zatvoriti poklopcem i skladištiti do tri (3) nedelje na temperaturi od 2 °C do 8 °C. Sačekajte da se zagreje do sobne temperature i kucnite da bi se promešale pre svake upotrebe.

PROCEDURA KONTROLNOG KOMPLETA SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

1. Pročitajte uputstvo za upotrebu temeljno pre korišćenja proizvoda.
2. Uvek proverite datum isteka roka pre testiranja. **NEMOJTE** da koristite komplete nakon isteka datuma roka trajanja odštampanog na kutiji. Uvek obavezno proverite komponente kompleta zbog oštećenja. Ako je bilo koja od komponenti oštećena, odbacite komplet i izaberite novi komplet za testiranje.
3. Izaberite bočicu koja sadrži pozitivnu kontrolu i uklonite poklopac. Uklonite poklopac sa bočice za rekonstituciju i dodajte pet (5) celih kapi tečnosti za rekonstituciju u bočicu koja sadrži pozitivnu kontrolu: Vratite poklopac na pozitivnoj kontroli, sačekajte 10 minuta. Izmešajte lagano kuckanjem epruvete prstom uzastopno dok se rastvor temeljno ne rastvori. Izbegavajte izvrtanje.
4. Ponovite gorenavedene korake za negativnu kontrolu.
5. Nakon što se kontrole pripreme i njihovi rastvori temeljno izmešaju, pokrenite uzorke u skladu sa Uputstvom za upotrebu sadržanom u Kompletu za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin ili kako je potvrđeno u drugim aplikacijama koje zahtevaju kontrolu za alfa defensin.

Napomena: Sve žalbe treba uputiti kompaniji Zimmer Biomet korišćenjem Product Experience Report (Izveštaja za iskustvo u korišćenju proizvoda) (broj formulara GBLF04001) i šalju se na adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Ozbiljne neželjene događaje treba prijaviti Nadležnom organu odgovarajuće države članice EU u kojoj se događaj desio. Zdravstveni radnici, korisnici i pacijenti treba da prijave svaku sumnju na ozbiljan incident u vezi sa uređajem obaveštavanjem Proizvođača na adresu www.zimmerbiomet.com, ili lokalnog distributera kompanije Zimmer Biomet, kao i nadležnog organa, ministarstva zdravlja ili delegirane agencije u državi u kojoj se desila sumnja na ozbiljan incident. U slučaju pacijenata iz Australije, posetite veb-sajt Uprave za terapijske proizvode (Therapeutic Goods Administration, TGA):

<https://www.tga.gov.au>

















Obratite se kompaniji Zimmer Biomet na sledeći broj ako imate dodatna pitanja: +1-800-348-2759 ili +1-800-253-6190.

Synovasure je licencirani zaštitni znak kompanije Zimmer Biomet Holdings Inc., naslednika kompanije Zimmer Holdings Inc.

Istorija revizija

Verzija	Datum stupanja na snagu	Izmene unete u odnosu na prethodnu verziju
7	Jan. 2024.	<ul style="list-style-type: none"> Ažurirani izjava o nameni, simboli, legenda simbola u skladu sa zahtevima EU IVDR 2017/746. Ažurirana CE oznaka sa CE brojem. Dodata je napomena za korisnike sa podacima za kontakt kompanije Zimmer Biomet za prijavljivanje žalbi/problema. Dodat je odeljak Istorija revizija da bi se ispunili zahtevi EU IVDR 2017/746. Ažurirani odeljak „Upozorenja i mere predostrožnosti” koji uključuje „Ovaj proizvod je nesterilan i NE treba da se postavlja u sterilne oblasti.” Pojašnjena uputstva za upotrebu nakon hlađenog skladištenja (topla do sobna temperatura i kucnite da biste promešali).

Legenda simbola

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Uputstvo za upotrebu	 LOT	Broj serije
 REF	Broj stavke		Proizvođač
	Temperatura skladištenja	 EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Rok upotrebe	 IVD	IVD
 NON STERILE	Nesterilno medicinsko sredstvo		Mere predostrožnosti / Upozorenja
 CONTROL -	Negativna kontrola	 QTY	Količina
 CONTROL +	Pozitivna kontrola	 NON STERILE	Nije sterilno
	Testiranje u blizini pacijenta (samo za EU)		Sadrži dovoljno za <n> testiranja



CD Diagnostics, Inc.
650 Naamans Road, Suite 100
Claymont, DE 19703 USA



Oznaka CE je validna samo ako je odštampana i na nalepnici na proizvodu.

M40007 V7
Strana 2 od 2