

# Kit de control de alfa-defensina Synovasure®

Para uso diagnóstico *in vitro*

## NOMBRE Y USO PREVISTO

El kit de control de alfa-defensina Synovasure® proporciona un control positivo y un control negativo para su uso con el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® (Ref 00-8888-125-01, -05, -10, -30) conforme a la aprobación del registro normativo específico del país.

El kit de control de alfa-defensina Synovasure se utiliza con el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure como muestras de control de calidad para supervisar el rendimiento y la fiabilidad del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. El kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure y el kit de control de alfa-defensina Synovasure no están automatizados.

Para obtener más información sobre la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure, incluida la recogida y manipulación de muestras, la población de pacientes, el principio de la prueba, el procedimiento de ensayo, las características de rendimiento y los requisitos específicos de cada país para el kit de prueba y el kit de control, consulte las instrucciones de uso del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® (M40004).



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Cuando se utilice junto con el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure, respete las precauciones de seguridad incluidas en las instrucciones de uso.
- El frasco de reconstitución de control incluido en este kit contiene un tampón de dilución. El tampón de dilución contiene un conservante que puede provocar una reacción alérgica cutánea. Evite respirar los aerosoles o vapores. Pueden provocar irritación cutánea, ocular y respiratoria. Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Abra los viales de vidrio con cuidado. Los viales están al vacío.
- Este producto no es estéril y NO debe colocarse en campos estériles.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

REF 00-8888-125-02 REF	Kit de control de alfa-defensina Synovasure	Cantidad QTY
REF P50026 REF	Control positivo 0,25 mL de alfa-defensina a una concentración de 16 µg/mL en líquido sinovial sintético, liofilizado, en vial de vidrio con tapón	1
REF P50027 REF	Control negativo 0,25 ml de líquido sinovial sintético, liofilizado, en vial de vidrio con tapón	1
REF P50028 REF	Frasco de reconstitución de control 2 ml de tampón de dilución de control	1

**Nota:** Almacene los reactivos del kit entre 2 y 30 °C. Los controles rehidratados pueden volver a taparse y almacenarse un máximo de tres (3) semanas entre 2 y 8 °C. Deje atemperar a temperatura ambiente y dé golpecitos para mezclar antes de cada uso.

## PROCEDIMIENTO DEL KIT DE CONTROL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

1. Lea detenidamente el prospecto antes de utilizar el producto.
2. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba. **NO** utilice los kits después de la fecha de caducidad impresa en la caja. Asegúrese siempre de inspeccionar los componentes del kit en busca de daños. Si alguno de los componentes está dañado, deseche el kit y seleccione uno nuevo para realizar la prueba.
3. Seleccione el vial que contiene el control positivo y retire el tapón. Retire el tapón del frasco de reconstitución y añada cinco (5) gotas completas de líquido de reconstitución al vial que contiene el control positivo. Vuelva a tapar el control positivo y espere 10 minutos. Mezcle golpeando suavemente el tubo con el dedo repetidamente hasta que la solución se disuelva completamente. Evite invertirlo.
4. Repita los pasos anteriores para el control negativo.
5. Una vez que se hayan preparado los controles y mezclado bien sus soluciones, realice el muestreo siguiendo las instrucciones de uso del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure o según se haya validado en otras aplicaciones que requieran controles de alfa-defensina.

**Nota:** Cualquier reclamación relacionada con un producto debe notificarse a Zimmer Biomet a través del formulario de informe de experiencia de producto (formulario número GBLF04001) y debe enviarse a [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Los incidentes adversos graves deben notificarse a la autoridad competente del correspondiente estado miembro de la UE donde se haya producido el acontecimiento. Los profesionales sanitarios, los usuarios y los pacientes deben notificar cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el producto informando al fabricante en [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com), o al distribuidor local de Zimmer Biomet, así como a la autoridad competente, el ministerio de sanidad o el organismo delegado del país donde se haya producido el presunto incidente grave. Los pacientes de Australia pueden consultar el sitio web de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA): <https://www.tga.gov.au>.

Póngase en contacto con Zimmer Biomet en los siguientes números de teléfono si tiene más preguntas: +1-800-348-2759 o +1-800-253-6190.

**Synovasure es una marca comercial con licencia de Zimmer Biomet Holdings Inc, sucesora de Zimmer Holdings Inc.**

#### Historial de revisiones

Versión	Fecha de vigencia	Cambios respecto a la versión anterior
7	Enero de 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Se ha actualizado la declaración de uso previsto, los símbolos y la clave de los símbolos conforme a los requisitos del reglamento IVDR 2017/746 de la UE. Se ha actualizado la marca CE con el número CE.</li><li>Se ha añadido una nota para los usuarios con la información de contacto de Zimmer Biomet para notificar quejas/problemas.</li><li>Se ha añadido una sección con el historial de revisiones para cumplir los requisitos del reglamento IVDR 2017/746 de la UE.</li><li>Se ha actualizado la sección "Advertencias y precauciones" para incluir "Este producto no es estéril y NO debe colocarse en campos estériles".</li><li>Se han aclarado las instrucciones de uso tras el almacenamiento refrigerado (Deje atemperar a temperatura ambiente y dé golpecitos para mezclar).</li></ul>

#### Clave de símbolos

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Instrucciones de uso	 LOT	Número de lote
 REF	Número de artículo	 REF	Fabricante
 T	Temperatura de almacenamiento	 EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
 D	Fecha de caducidad	 IVD	DIV
 NS	Dispositivo no estéril	 !	Precauciones/advertencias
 CONTROL -	Control negativo	 QTY	Cantidad
 CONTROL +	Control positivo	 NS	Sin esterilizar
 PT	Pruebas cerca del paciente (solo UE)	 Σ	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas



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



La marca CE solo es válida si aparece impresa también en la etiqueta del producto.

M40007 V7  
Página 2 de 2