

## Kit de controlo de alfa-defensina Synovasure®

Para utilização em diagnóstico *in vitro*

### NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit de controlo de alfa-defensina Synovasure® fornece um controlo positivo e negativo para utilizar com o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure® (Ref.º 00-8888-125-01, -05, -10, -30), consoante a aprovação de registo de regulação específica do país.






O kit de controlo de alfa-defensina Synovasure é utilizado com o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure como amostras de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho e a fiabilidade do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure. O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure e o kit de controlo de alfa-defensina Synovasure são não automatizados.

Para obter mais informações sobre o teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure, incluindo a colheita e o manuseamento de amostras, a população de pacientes, o princípio do teste, o procedimento do ensaio, as características de desempenho e os requisitos específicos do país para o kit de teste e kit de controlo, consulte as Instruções de utilização (M40004) do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure®.

### AVISOS E PRECAUÇÕES

- O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos.
- Quando utilizar juntamente com o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure, siga as precauções de segurança contidas nas Instruções de utilização.
- O frasco de reconstituição do controlo incluído neste kit contém um tampão de diluição. O tampão de diluição contém um conservante que pode provocar uma reação cutânea alérgica. Evite inalar névoas ou fumos. Pode provocar irritação cutânea, ocular e respiratória. Consulte a FDS disponível em [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).
- Abra cuidadosamente os tubos de vidro. Os tubos estão sob vácuo.
- Este produto é um dispositivo não esterilizado e NÃO deve ser colocado em campos esterilizados.

### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

REF.º 00-8888-125-02 	Kit de controlo de alfa-defensina Synovasure	Quantidade 
REF.º P50026 	Controlo positivo Tubo de vidro de 0,25 mL com tampa, com 16 µg/mL de alfa-defensina em líquido sinovial sintético, liofilizado	1
REF.º P50027 	Controlo negativo 0,25 mL de líquido sinovial sintético, liofilizado, frasco de vidro com tampa	1
REF.º P50028 	Frasco de reconstituição do controlo 2 mL de tampão de diluição de controlo	1

**Nota:** armazene os reagentes do kit entre 2 °C e 30 °C. Os controlos reidratados podem ser fechados novamente a armazenados até três (3) semanas a 2 °C e 8 °C. Deixe aquecer à temperatura ambiente e bata para misturar antes de cada utilização.

### PROCEDIMENTO DO KIT DE CONTROLO DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

1. Leia cuidadosamente o folheto informativo antes de utilizar o produto.
2. Verifique sempre a data de validade antes de realizar o teste. **NÃO** utilize os kits para além da data de validade impressa na caixa. Certifique-se sempre de que inspeciona os componentes do kit quanto a danos. Se qualquer componente tiver sido danificado, elimine o kit e selecione um novo kit para testar.
3. Selecione o tubo que contém o controlo positivo e retire a tampa. Retire a tampa do frasco de reconstituição e adicione cinco (5) gotas de líquido de reconstituição no tubo que contém o controlo positivo. Volte a colocar a tampa no controlo positivo e aguarde 10 minutos. Misture batendo suavemente no tubo repetidamente com o dedo até a solução estar completamente dissolvida. Evite inverter.
4. Repita os passos acima para o controlo negativo.
5. Uma vez os controlos preparados e as respetivas soluções completamente misturadas, execute as amostras de acordo com as Instruções de utilização contidas no kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure ou conforme validado noutras aplicações que requerem controlos de alfa-defensina.

**Nota:** quaisquer reclamações devem ser comunicadas à Zimmer Biomet através do Product Experience Report Form (Formulário de relatório de experiência do produto) (número de formulário GBLF04001) e enviadas para [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Os eventos adversos graves devem ser comunicados à autoridade competente do respetivo Estado-Membro da UE em que tenha ocorrido o evento. Os profissionais de saúde, utilizadores e pacientes devem comunicar qualquer suspeita de incidente grave relacionado com o dispositivo, informando o Fabricante em [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com), ou o distribuidor local da Zimmer Biomet, e a autoridade competente, o Ministério da Saúde, ou a agência delegada no país onde tenha ocorrido a suspeita de incidente grave. Para pacientes na Austrália, consulte o site da Therapeutic Goods Administration (TGA) (Administração de Produtos Terapêuticos): <https://www.tga.gov.au>

















Em caso de dúvida, contacte a Zimmer Biomet através dos números indicados a seguir: +1-800-348-2759 ou +1-800-253-6190.

**Synovasure é uma marca comercial licenciada da Zimmer Biomet Holdings Inc., a sucessora da Zimmer Holdings Inc.**

### Histórico das revisões

Versão	Data de entrada em vigor	Alterações feitas à versão anterior
7	Jan. 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaração de utilização prevista, símbolos e tecla de símbolo atualizados de acordo com os requisitos do regulamento IVDR 2017/746 da UE. Marca CE atualizada com o número CE.</li> <li>• Nota adicionada destinada aos utilizadores com os contactos da Zimmer Biomet para comunicarem reclamações/problemas.</li> <li>• Secção Histórico das revisões adicionada para cumprir os requisitos do regulamento IVDR 2017/746 da UE.</li> <li>• Secção “Avisos e Precauções” atualizada para incluir “Este produto é um dispositivo não esterilizado e NÃO deve ser colocado em campos esterilizados.”</li> <li>• Instruções de utilização clarificadas após o armazenamento refrigerado (aquecer à temperatura ambiente e bater para misturar).</li> </ul>

### Tecla Símbolo

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Instruções de utilização		Número de lote
	Número do item		Fabricante
	Temperatura de armazenamento		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Prazo de validade		IVD
	Dispositivo não esterilizado		Precauções/Avisos
	Controlo negativo		Quantidade
	Controlo positivo		Não esterilizado
	Diagnóstico junto do paciente (apenas na UE)		Conteúdo suficiente para <n> testes

