

Synovasure® alfadefensin sett for lateral flowtest

Gå til www.cddiagnostics.com for ytterligere produktinformasjon.

Brukere må lese dette pakningsvedlegget i sin helhet før bruk av produktet. Følg instruksjonene nøye når du utfører testen. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til unøyaktige testresultater.

RESTRIKSJONER

Denne analysen er ikke validert for bruk hos pasientpopulasjoner som ikke har gjennomgått totalutskifting av ledd.

NAVN OG TILTENKT BRUK

Synovasure® alfadefensin lateral flowtestsett er en visuell immunkromatografisk analyse beregnet på bruk som et hjelpemiddel for påvisning av periprostetisk leddinfeksjon (PJI) i synovialvæsken til pasienter som opplever smerter og/eller inflammasjon i et erstatningsledd. Synovasure® alfadefensin sett for lateral flowtest påviser humane alfadefensiner 1–3 i synovialvæsken til personer som har gjennomgått totalutskifting av ledd. Alfadefensiner er antimikrobielle peptider som frigjøres av aktiverte nøytrofiler som respons på infeksjon. Resultater av Synovasure® alfadefensin lateral flowtestsett er beregnet på bruk i kombinasjon med andre kliniske og diagnostiske funn for å lette diagnostiseringen av infeksjon hos en pasient.

Synovasure® alfadefensin lateral flowtestsett er beregnet på bruk i tilfeller der det skal avgjøres om det er en infeksjon til stede i synovialvæsken. Den er ikke beregnet på bruk som en enhet til identifisering av en bestemt type infeksjon eller bestemmelse av opprinnelsen til eller alvorlighetsgraden av en infeksjon. Den er beregnet på å gi legen et bestemt positivt eller negativt resultat med hensyn til tilstedeværelse av alfadefensiner 1–3 i synovialvæsken som et resultat av infeksjonen.

Kun til profesjonell bruk.

Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

TESTPRINSIPPER

Synovasure® alfadefensin lateral flowtestsett er en immunanalyse for påvisning av alfadefensinnivåer i synovialvæsken hos pasienter med en potensiell PJI. Testsystemet består av en enhet til engangsbruk, ett på forhånd målt hetteglass med fortynningsbuffer, ett Microsafe®-engangsør og en prøvekop.

Hver enhet inneholder en reagensstrimmel med alle de viktige komponentene for analysen. Fortyning utføres ved å samle inn synovialvæske med Microsafe®-engangsørret og tilsette prøven i den forhåndsoppmålte fortynningsbufferen. Tre (3) hele, frittfallende dråper av den fortynnede prøven tilsettes deretter i testenheten for å starte testingen. Cellemateriale fjernes med den første puten. Løsningen overføres deretter til bufferputen og blandes med gullkonjugatet som har blitt merket med et anti-defensinantistoff. Testblandingen forflytter seg deretter over testlinjen og kontrollinjen. En testresultatlinje ("T") vil dannes dersom nivået av alfadefensin i prøven er større enn cutoff-konsentrasjonen. En kontrollinje ("C") vil dannes for å bekrefte at løsningen har strømmet ordentlig gjennom enheten. Deretter leses resultatene av etter ti (10) minutter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dersom de medfølgende instruksjonene ikke følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Alle testsettkomponenter skal bare brukes én gang og kasseres på riktig måte. **Ikke bruk noen av testkomponentene på nytt.**
- Dette settet er utviklet kun for bruk med synovialvæske. Bruk av dette testsettet med en annen prøvetype kan føre til unøyaktige resultater. Bruken av synovialvæske fortynnet med saltvann, blod, kontrastmiddel eller andre stoffer som injiseres inn i leddet, kan gi falske positive resultater. Verdier av røde blodceller (RBC) over 1 million/ μ l i synovialvæskeprøvene kan gi falske negative resultater. Dette representerer fortykning av synovialvæskeprøven med mer enn 20 % blod.
- Denne testen skal bare brukes hos pasienter med en total leddprotese.
- Resultatene til denne testen er kun godkjent for tilstander evaluert av kriteriene til Musculoskeletal Infection Society (MSIS).
- Det er observert en nedgang i sensitiviteten (økt sannsynlighet for falske negative resultater) når det er interaksjon mellom sinuskanalen og protesen. Ettersom tilstedeværelsen av sinuskanalen er endelig bevis på PJI, anbefaler vi ikke bruk av denne testen under disse forholdene.
- Falske positive resultater er rapportert ved tilstedeværelse av metallose.
- Synovialvæske som oppas etter gjentatte aspireringer innenfor en kort tidsperiode, kan føre til falske negative resultater på grunn av mangelen på oppsamling av alfadefensin.
- Denne testen er ikke beregnet på bruk til å bestemme tidspunktet for reimplantasjon i tottrinns prosedyrer.
- Denne testen skal utføres ved romtemperatur (12–25 °C). Ikke utfør testen utenfor dette området.
- Den anbefalte oppbevaringstemperaturen for testsettet er 2–30 °C.
- Bruk egnet personlig beskyttelsesutstyr ved håndtering og testing av pasientprøver.
- Brukt Synovasure® alfadefensin lateral flowtestsett-utstyr anses som potensielt biologisk farlig, og skal kasseres i henhold til lokale, statlige og føderale lover og bestemmelser.

REAGENSER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

REF. 00-8888-125-05	Synovasure® alfadefensin-sett for lateral flowtest	Antall
Bruksanvisning REF. P50023	Testenhet	1
	Forseglet pose som inneholder en belagt membran med en anti-alfadefensintestlinje og en anti-muskontrolllinje; anti-alfadefensinbelagt gullpartikkelpute, prøvebufferpute, og en pute for fjerning av cellemateriale som leveres i en beskyttende plastinnkapsling forseglet i en pose med tørkemiddel)	5
REF. P50024	Prøveklargjøringsenhet Forseglet pose som inneholder: (1) REF. P50025 Prøvefortynningsflaske (forhåndsfylt dråpeflaske med fosfatbuffer) (2) Microsafe®-engangsør (1) Prøvekopp	5

Også tilgjengelig som 1 stk. (REF. 00-8888-125-01), 10 stk. (REF. 00-8888-125-10), 30 stk. (REF. 00-8888-125-30)

MERK: Ikke bytt ut testenheter eller -komponenter med andre enheter eller komponenter fra sett med forskjellige partinummre.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- Tidtaker

TILLEGSMATERIALER

- **Synovasure® alfadefensin kontrollsett (2 pk.)** REF. 00-8888-125-02
Tilgjengelig som tilbehør til Synovasure® alfadefensin-settet for lateral flowtest

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE® ALFADDEFENSIN-SETT FOR LATERAL FLOWTEST

Gå gjennom den følgende sjekklisten før du utfører testen

1. Åpne esken med settet og inspiser komponentene. Sjekk utløpsdatoen før bruk. Ikke bruk testsett etter utløpsdatoen som er trykt på esken. Hvis noen av komponentene er skadet, skal et nytt testsett velges for testing.
2. Testen må utføres på en flat, stabil overflate på et område med tilstrekkelig belysning.
3. Utfør testen ved romtemperatur mellom 12 °C–25 °C.
4. Ha en tidtaker tilgjengelig og still den inn på 10 minutter.
5. Synovasure® alfadefensin-kontrollsettet (00-8888-125-02) bør brukes i samsvar med lokale forskrifter.

Trinn Instruksjoner

- 1 Ta 1 hvit pose og 1 sølvfarget pose ut av Synovasure-esken og la den stå til den har romtemperatur.

- **Hvitt pose** – Testenhet
 - 1 x Synovasure-enhet
- **Sølvfarget pose** – Prøveklargjøringsenhet
 - 1 x Prøvekopp
 - 2 x Microsafe®-rør
 - 1 x Fortynningsflaske

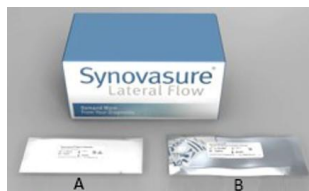
- 2 Åpne prøveklargjøringsenheten. Aspirert synovialvæske må oppbevares i en enhet som tillater prøvetaking med Microsafe®-rør eller positiv forskyvningspipette. Ved behov finner du en prøvekop i prøveklargjøringsenheten.

- 3 **Fortynning:** Fjern den lille hetten fra dråpeflasken og sett til siden. Bruk Microsafe®-røret til å samle inn synovialvæske for fortynning. Hold Microsafe®-røret **horisontalt** og plasser tuppen av Microsafe®-røret slik at den berører prøven med synovialvæske. Kapillarkrefter vil automatisk trekke prøven til den svarte fyllelinjen og stoppe. **Ikke klem på røret når du tar prøven.**

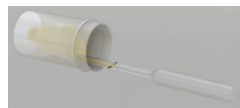
MERKNAD 1: Hvis tilgjengelig, kan en positiv forskyvningspipette angitt til 15 µL, brukes til å ta prøver.

MERKNAD 2: Ikke klem på Microsafe®-røret når du tar prøven. Dekk ikke til ventilene ved den svarte påfyllingsstreken. La væske nå fyllelinjen før du fortsetter. Hvis synovialvæske ikke kan innhentes fra beholderen med synovialvæskan, overfører du en liten mengde av væskan til den medfølgende prøvekoppen. Det kan ta lengre tid å samle inn svært viskøse synovialvæskeprøver. Dersom røret ikke kan ta opp synovialvæske, kaster du det og bruker det andre vedlagte røret.

Fremstilling

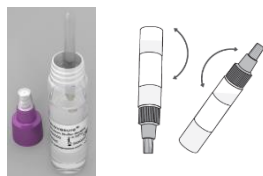


A. Testenhet
B. Prøveklargjøringsenhet



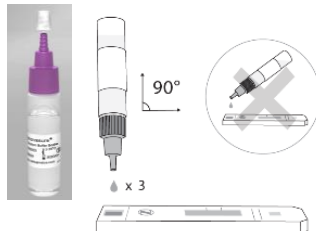
- 4 Etter at synovialvæsken har blitt samlet inn, dispenserer du væsken inn i den ferdigfylte dråpeflasken. Skyll Microsafe®-røret i den ferdigfylte dråpeflasken ved å klemme og slippe den pæreformede delen på enden av Microsafe®-røret fem (5) ganger for å få ut viskøs synovialvæske. Sett på igjen hetten på dråpeflasken og bland forsiktig ved å vende.

MERK: På dette tidspunktet er det viktig å klemme på den pæreformede delen for å sikre at innholdet overføres i sin helhet.



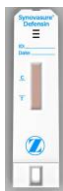
- 5 La enheten romtempereres før bruk. Fjern testenheten fra folieposen like før bruk. Skal ikke brukes hvis folieposen er ikke intakt.

Plasser enheten på et flatt underlag. Ta den gjennomsiktige hetten av dråpeflasken. Hold dråpeflasken vertikalt (90°) samtidig som du dispenserer tre (3) hele, frittfallende dråper fortynnet synovialvæskeprøve i prøvebrønnen til testenheten. **Enheden må forbli vannrett under behandlingen.**



- 6 Følg med på enheten for å være sikker på at prøven strømmer over det røde vinduet (bakgrunnen skal først bli rød og deretter fargeløs).

Dersom det ikke strømmer noen prøve over det røde vinduet, er det mest sannsynlig ikke tilført tilstrekkelig prøvevolum til enheten. Gjenta testingen ved hjelp av en ny enhet. Du kan bruke fortynningsflasken som allerede er klargjort. Gjentakelsesprøven må utføres i løpet av 4 timer.



- 7 La testen foregå uforstyrret i ti (10) minutter. Tolk testresultatene i henhold til beskrivelsen i avsnittet "Tolkning av testresultater". Ikke les av resultatene hvis det har gått mer enn tjue (20) minutter. En rødrøsa kontrollinje vises etter som visningsvinduet bakgrunn blir klarere. Kontrollinjen [C] er den øverste linjen i testkanalen.



PROSEDYRE FOR SYNOVASURE® ALFADEFENSIN-KONTROLLSETT

Det bør utføres eksterne kontroller i henhold til retningslinjene eller krav fra lokale, statlige og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningssorganisasjoner. Det anbefales at kontrollene utføres av en ny bruker for å vurdere ferdighetene, når det tas i bruk et nytt partsett eller når en ny levering mottas, og/eller dersom lagringsforholdene til materiellet svinger utenfor de angitte grenseverdiene.

1. Klargjør kontroller i henhold til den medfølgende bruksanvisningen i Synovasure® alfadefensin-kontrollsettet.
2. Kjør kontroller som kliniske prøver, i henhold til instruksjonene ovenfor for Synovasure® alfadefensin-settet for lateral flowtest.

INTERN KVALITETSKONTROLL: En kontrollinje for prosedyren ("C") er innebygd i hver prøveenhet og viser at væsken strømmer gjennom enheten som den skal.

TOLKNING AV RESULTATER

MERK: Alfadefensin er representert som "T" på enheten. **Intensiteten til enhetskontroll- og testresultatlinjene kan variere. Enhver rødrøsa linje, uavhengig av intensitet eller størrelse, er en linje.** Ikke tolk testen hvis det har gått mer enn tjue (20) minutter.

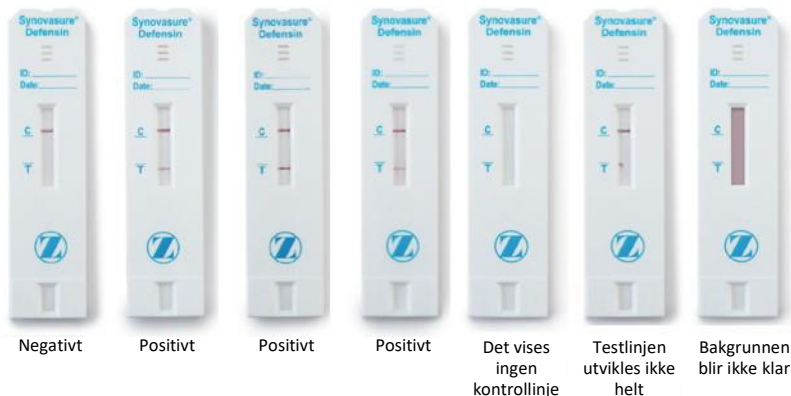
Negativt: Et NEGATIVT resultat for alfadefensin er tilstedeværelsen av KUN den rødrøsa enhetskontrollinjen (C-linje), uten (T-linje) testresultatlinje etter ti (10) minutter.

Positivt (ikke-negativt): Et POSITIVT resultat for alfadefensin er tilstedeværelsen av den rødrøsa enhetskontrollinjen (C-linje) OG en rødrøsa (T-linje) testresultatlinje.

Gyldig test: Før du leser av testresultatlinjer, kontroller at enhetslinjen, merket med "C", har blitt dannet. Hvis enhetskontrollinjen ikke utvikles helt, ellers dersom bakgrunnen ikke blir klar, er testen ugyldig, og testresultatene skal ikke brukes. Testen må gjentas med en ny enhet. Du kan bruke fortynningsflasken som allerede er klargjort. Gjentakelsesprøven må utføres i løpet av 4 timer.

Eksempler på resultater

Gyldig test



YTTELSEEGENSKAPER FOR ALFADEFENSINER

Den kliniske ytelsen til alfadefensin-biomarkøren for diagnostisering av periprostetisk leddinfeksjon ble bestemt ved anvendelse av en ELISA-alfadefensintest i en undersøkelse med 158 pasienter ved bruk av følgende inklusjonskriterier:

- (1) En total hoft- eller kneartroplastikk/avstandsstykket, med en evaluering for revisjonsartroplastikk av hoft eller kne.
- (2) Tilstrekkelig klinisk informasjon for bruk av MSIS-kriteriene for PJI.
- (3) Tilstrekkelig synovialvæske for undersøkelsesmetodene.

Pasienter som fikk antibiotika før aspirasjoner, pasienter med diagnosen systemisk inflammatorisk sykdom, og pasienter med en infeksjon fjernet fra leddet, ble inkludert i denne studien.

Alfadefensin diagnostiserte korrekt 152 av alle 158 artroplastikktilfellene, med en samlet spesifisitet på 95,8 % (95 % KI: 90,5–98,6 %) og en sensitivitet på 97,4 % (95 % KI: 86,1–99,6 %).

Videre indentifiserte alfadefensin korrekt kulturnegative infeksjoner, som representerte omtrent 36 % av pasientene med PJI i denne studien.

Ytelsekarakteristika for lateral flow

Lateral flowytelse ble evaluert i forhold til laboratorietesten. Det positive samsvaret var på 100 % (59/59), og det negative samsvaret var på 95,6 % (175/183).

Nøyaktighet

Nøyaktighetsutvalgene (4 utvalg, lavt negativt, høyt negativt, lavt positivt og høyt positivt) ble testet i duplikater 2 ganger per dag i 5 dager for å beregne analysens nøyaktighet. Det prosentvise (%) korrekte resultatet var henholdsvis 100, 97,5, 95, 100.

Forstyrrende stoffer

Effekten av hemoglobin, triglyserider og bilirubin (konjugert og ukonjugert) ble testet i en alfadefensin 1-3-negativ og en alfadefensin 1-3-positiv prøve ved å følge prosedyrene beskrevet i CLSI-protokollen EP7-A2³. For hvert stoff er den høyeste konsentrasjonen, som ble ansett ikke å påvirke den kliniske tolkningen av resultatene, som følger: Hemoglobin 0,5 g/dL; triglyserider 600 mg/dL; bilirubin, konjugert 5 mg/dL og bilirubin, ukonjugert 15 mg/dL.

Synovasure® er et lisensiert varemerke for Zimmer Biomet Holdings Inc., etterfølgeren til Zimmer Holdings Inc.

REFERANSER

1. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472(11):3254-62.
2. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of Arthroplasty p200-220.
3. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

Gå til www.cddiagnostics.com for ytterligere produktinformasjon.

