

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings.

Brugeren skal læse denne indlægseddell i sin helhed, før produktet tages i anvendelse. Følg anvisningerne omhyggeligt, når testen udføres. Hvis dette ikke overholdes, kan det resultere i unøjagtige testresultater.

BEGRÆNSNINGER

Denne analyse er ikke valideret til brug på patientpopulationer uden total leds substitution. Denne analyse må kun bruges efter ordination.

NAVN OG TILSIGTET ANVENDELSE

Synovasure® alfa-defensin lateral flow-testkittet er en kvalitativ, visuelt aflæst immunkromatografisk analyse til detektion af humane værts-responsproteiner, alfa-defensiner 1-3, i ledvæsken hos voksne personer med total leds substitution, som evalueres med henblik på revisionskirurgi. Resultaterne fra Synovasure® alfa-defensin lateral flow-testkittet er beregnet til at blive anvendt sammen med andre kliniske og diagnostiske fund som en hjælp til at diagnosticere en periprostetisk ledinfektion (PJI). Synovasure® alfa-defensin lateral flow-testkit er ikke beregnet til identificering af en PJS's ætologi eller sværhedsgrad.

Synovasure alfa-defensin kontrolkit anvendes i Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkit som kvalitetskontrolprøver i analysen til at monitorere Synovasure alfa-defensin lateral flow testkittets ydeevne og pålidelighed.

LANDSSPECIFIKKE KRAV

Denne analyse må kun bruges i forbindelse med ordination i USA og til laboratoriebrug i Canada og Australien.

For alle lande uden for USA, Canada og Australien er denne analyse kun beregnet til professionel brug.

TESTPRINCIPPER

Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkittet er en immunanalyse til detektion af alfa-defensinniveauerne i ledvæsken hos patienter med potentiel PJI. Alfa-defensiner er antimikrobielle peptider, der frigøres af aktiverede neutrofiler som reaktion på infektion. Testsystemet består af en anordning til engangsbrug, et hætteglas med en på forhånd afmålt fortyndingsbuffer, et Microsafe® engangsrør og en prøvekop.

Hver anordning indeholder en reagensstrip med alle de vigtige komponenter til analysen. Fortynding udføres ved at opsamle en prøve fra en aspireret ledvæskeprøve med Microsafe-engangsrøret og tilføje prøven til den på forhånd afmålte fortyndingsbuffer. Tre (3) hele fritfaldende dråber af den fortyndede prøve tilsættes derefter testanordningen for at påbegynde testprocessen. Cellemateriale fjernes af den første pad. Opløsningen migrerer derefter til bufferpad'en og blandes med guldkonjugatet, der er mærket med et antistof mod anti-alfa-defensin. Testblandingen migrerer derefter over teststregen og kontrolstregen. Der dannes en testresultatstreg ("T"), hvis niveauet af alfa-defensin i prøven er større end cut-off-koncentrationen. Der dannes en kontrolstreg ("C") for at bekræfte, at opløsningen har bevæget sig korrekt på tværs af anordningen. Resultaterne kan aflæses efter 10 – 20 minutter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne test er beregnet til in vitro diagnostisk brug. Testresultaterne skal anvendes sammen med andre kliniske og diagnostiske fund som en hjælp til at diagnosticere PJI.
- Hvis de anførte anvisninger ikke følges, kan det medføre unøjagtige resultater.
- Brug kun alle testkitkomponenter én gang, og bortskaf dem korrekt. **INGEN af testkomponenterne må genbruges.**
- Dette produkt er ikke-sterilt og må **IKKE** anbringes i sterile områder.
- Dette kit er kun udviklet til brug sammen med frisk udtaget ledvæske. Brug af dette testkit med nogen anden prøve-type kan medføre unøjagtige testresultater. Brug af ledvæske fortyndet med saltvandsopløsning, blod, kontrastmiddel eller et stof injiceret i leddet kan medføre falske negativer. Tilstedeværelse af over 1 million/µl røde blodlegemer (RBC) i ledvæskeprøven kan medføre falsk negative resultater. Det udgør fortynding af ledvæskeprøven med mere end 20 % blod.
- Denne test må udelukkende anvendes på patienter med total leds substitution.
- Ydelsen af denne test er kun blevet valideret for tilstande evalueret med MSIS-kriterier (Musculoskeletal Infection Society).

- En formindskelse i følsomhed (en øget sandsynlighed for resultater med falske negative) er blevet observeret ved tilstedeværelse af en sinuskanal, der er i forbindelse med protesen. Eftersom tilstedeværelsen af en sinuskanal er definitivt bevis på PJI, anbefaler vi **IKKE** brugen af denne test under disse omstændigheder.
- Falsk positive resultater er blevet indberettet ved tilstedeværelse af metallose.
- Et negativt prøveresultat udelukker **IKKE** muligheden for infektion.
- Ledvæske udtaget efter gentagne aspirationer inden for et kort tidsrum kan medføre falsk negative resultater grundet mangel på opbygning af alfa-defensin.
- Denne test er **IKKE** beregnet til at blive anvendt til bestemmelse af tidspunkt for reimplantation i totinsprocedurer.

LEVEREDE REAGENSER OG MATERIALER

REF 00-8888-125-05	Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkit	Antal
• Brugsanvisning		1
• REF P50023	Testanordning Forseglet pose indeholdende en belagt membran med en anti-alfa-defensin-teststreg og en anti-mus-kontrolstreg, en pad belagt med guldpartikler med anti-alfa-defensin, en prøvebufferpad og en pad til fjernelse af cellemateriale, der er indeholdt i et beskyttende plastichus, som er forseglet i en pose med tørremiddel	5
• REF P50024	Prøveklargøringsenhed Forseglet pose indeholder: - 1 REF P50025 flaske til fortynding af prøve (forfyldt fosfatbuffer, dråbeflaske) - 2 Microsafe® engangsør - 1 prøvekop	5

Kan også fås som Antal 1 (REF 00-8888-125-01), Antal 10 (REF 00-8888-125-10), Antal 30 (REF 00-8888-125-30)

BEMÆRK: Skift **IKKE** testanordningerne eller -komponenterne ud med andre anordninger eller komponenter fra kits med andre lotnumre.

REAGENSERS OPBEVARING, HÅNDTERING OG STABILITET

- Denne test skal udføres ved stuetemperatur (12 – 25 °C). Må **IKKE** udføres uden for dette interval.
- Den anbefalede opbevaringstemperatur for testkittet er 2 – 30 °C, som gælder indtil den udløbsdato, der er trykt på pakkens etiket.
- Kontrollér altid udløbsdatoen før brug, og brug **IKKE** reagenserne, hvis udløbsdatoen, der er trykt på pakkens etiket, er overskredet.
- Undgå opbevaring af materialer i nærheden af varme- eller køleaggregater eller i direkte sollys.
- Åbn **IKKE** poseemballagen, før en prøve er klar til at blive testet. Når poseemballagen er blevet åbnet, skal anordningen anvendes snarest muligt.
- Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkits ydeevne blev fastlagt ved hjælp af ledvæskeprøver indsamlet som standardprocedurer ved at opsuge ledvæske i en polypropylenprøjte og transportere det i et polyethylentereftalatrør (PET) uden tilsætningsstoffer (fx: Rør med klar top, rød prop). Hvis prøven skal forsendes, anbefales kurer med levering samme eller næste dag.
- Ledvæskeprøver er stabile i op til syv (7) dage ved 4 – 32 °C. Utilstrækkelig prøveudtagning, transport eller opbevaring kan påvirke testens ydeevne negativt.

SIKKERHEDSMÆSSIGE FORHOLDSREGLER

- Brugte Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkitanordninger betragtes som potentielt biologisk farligt affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale og statslige krav og regler for bortskaffelse af affald.
- Håndtér alle prøver og alt affald, som om de er i stand til at overføre smitsomme stoffer. Følg sikkerhedsretningslinjer som den, der er angivet i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologisk sikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier) [1] CLSI Dokument M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Beskyttelse af laboratoriemedarbejdere mod erhvervs-mæssigt erhvervede infektioner) [2] eller andre relevante retningslinjer.
- Brug personlige værnemidler (PPE) ved håndtering og testning af patientprøver, herunder (men ikke begrænset til) puderfri engangshandsker og laboratoriekitler. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Skift handsker ofte ved håndtering af reagenser eller prøver.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver.
- Dråbeflasken, der følger med dette kit, indeholder en fortyndingsbuffer. Fortyndingsbufferen indeholder et konserveringsmiddel, der kan give allergisk hudreaktion. Undgå at indånde tåger eller dampe. Kan virke irriterende på hud, øjne og luftveje. Fuldstændigt sikkerhedsdatablad kan hentes på www.cddiagnostics.com.

PÅKRÆVEDE MATERIALER, DER IKKE MEDFØLGER

- Timer



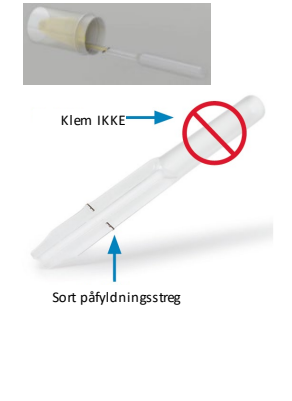

YDERLIGERE MATERIALER

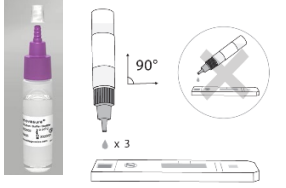


- Synovasure® alfa-defensin -kontrolkit REF 00-8888-125-02
Eksterne positive og negative kontroller er tilgængelige til Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkit

SYNOVASURE® ALFA-DEFENSIN LATERAL FLOW-TESTKITPROCEDURE

Gennemgå følgende tjekliste, inden testen udføres

1. Åbn kitasken, og efterse komponenterne. Kontrollér udløbsdatoen inden brug. Brug **IKKE** testkittet, hvis udløbsdatoen, der er trykt på æsken, er overskredet. Hvis en eller flere af komponenterne er beskadiget, vælges en ny komponent til testen.
2. Testen skal udføres på en plan, stabil overflade i et område med tilstrækkelig belysning.
3. Udfør testen ved stuetemperatur ved mellem 12 °C og 25 °C.
4. Sørg for, at en timer er tilgængelig og indstillet til 10 minutter.
5. Synovasure alfa-defensin-kontrolkit (00-8888-125-02) skal bruges i overensstemmelse med lokale krav.

Trin	Anvisninger	Repræsentation
1	<p>Fjern en (1) hvid pose og en (1) sølvfarvet pose fra Synovasure-boksen. Hvis kittet ikke har været opbevaret ved stuetemperatur, skal poserne have tid til at opnå stuetemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvid pose – Testanordning<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure-anordning• Sølvpose – prøveklargøringsenhed<ul style="list-style-type: none">○ 1 x prøvekop○ 2 x Microsafe-rør○ 1 x fortyndingsflaske	 <p>A. Testanordning B. Prøveklargøringsenhed</p>
2	<p>Åbn prøveklargøringsenhedens sølvposeemballage. Aspireret ledvæske skal være i en beholder, der giver mulighed for prøvetagning med et Microsafe-rør eller en positiv fortrængningspipette. En prøvekop medfølger i prøveklargøringsenheden.</p>	
3	<p>Fortynding: Tag den lille hætte af dråbeflasken, og læg den til side. Brug Microsafe-røret til at udtage ledvæske til fortyndingen. Hold Microsafe®-røret vandret, og lad spidsen af Microsafe®-røret berøre ledvæskeprøven. Kapillærkraften vil automatisk trække prøven til den sorte påfyldningsstreg og standse. Klem IKKE røret under prøvetagningen.</p> <p><i>BEMÆRKNING 1: En positiv fortrængningspipette indstillet til 15 µl kan bruges til at udtage prøven, hvis en sådan er tilgængelig.</i></p> <p><i>BEMÆRKNING 2: Tildæk IKKE ventilationsåbningerne ved den sorte påfyldningsstreg. Lad væsken nå påfyldningsstregen, før der fortsættes. Hvis ledvæsken ikke kan tages fra beholderen med ledvæske, overføres en lille mængde væske til den medfølgende prøvekop. Det kan tage længere tid at opsamle en prøve fra meget tyktflydende ledvæskeprøver. Hvis det første rør ikke kan udtage ledvæske, kasseres det, og det andet medfølgende rør bruges.</i></p>	
4	<p>Når ledvæsken er opsamlet, dispensereres væsken i den forfyldte dråbeflaske. Skyl Microsafe-røret i den forfyldte dråbeflaske ved at trykke på ballonen i enden af Microsafe-røret fem (5) gange og hver gang slippe igen for at drive tyktflydende ledvæske ud. Sæt hættten tilbage på dråbeflasken, og bland ved forsigtigt at vende op og ned.</p> <p><i>BEMÆRK: På dette tidspunkt er det nødvendigt at presse på kolben for at sikre, at indholdet er overført fuldstændigt.</i></p>	

5	<p>Åbn prøveanordningens hvide poseemballage. Må IKKE bruges, hvis posen ikke er intakt. Anbring anordningen på en plan overflade. Fjern den klare hætte fra dråbeflasken. Hold dråbeflasken lodret (90°), mens der dispenseres tre (3) hele, fritfaldende dråber af fortyndet ledvæskeprøve ned i testanordningens prøvebrønd. Anordningen skal forblive plan under behandlingen.</p>	
6	<p>Overvåg anordningen for at sikre, at prøven løber over læsevinduet (baggrunden skal blive rødlig-lyserød og til sidst klar).</p> <p>Hvis der ikke løber prøve over læsevinduet, er det mest sandsynligt, at der blev tilsat utilstrækkelig prøvemængde til anordningen. Gentag testen med en ny anordning. Den tidligere klargjorte fortyndingsflaske kan bruges. Den gentagne test skal udføres inden for fire (4) timer.</p>	
7	<p>Lad testen udvikle sig uforstyrret i ti (10) minutter. Resultaterne kan aflæses 10–20 minutter efter, at prøven er dispenseret ind i prøvebrønden. Fortolk testresultaterne iht. beskrivelsen i afsnittet "Fortolkning af testresultater". Aflæs IKKE resultaterne efter 20 minutter. En rødlig-lyserød kontrolstreg fremkommer, efterhånden som visningsvinduet baggrund bliver klar. Kontrolstregen [C] er den øverste streg i testkanalen.</p>	

SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN-KONTROLKITPROCEDURE

Eksterne kontroller skal køres i henhold til retningslinjerne eller kravene i lokale og/eller nationale forskrifter eller forskrifter fra akkrediteringsorganisationer. Det anbefales, at kontroller køres af en ny bruger for at vurdere kompetence, når der bruges et nyt kitlot, eller når der modtages en ny forsendelse af kits, og hvis materialets opbevaringsforhold svinger uden for de angivne grænser.

1. Klargør kontrollerne iht. brugsanvisningen, der følger med Synovasure alfa-defensin lateral flow-kontrolkittet.
2. Kør kontrollerne som kliniske prøver ifølge anvisningerne ovenfor for Synovasure alfa-defensin lateral flow-testkittet.

INTERN KVALITETSKONTROL: I hver testanordning er indbygget en procedurmæssig kontrolstreg ("C"), der viser, at væsken flyder korrekt gennem anordningen.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Bemærk: **Alfa-defensin vises som "T" på anordningen.** Det kan være forskelligt, hvor tydeligt anordningens kontrol- og testresultatstreger vises. Enhver hel rødlig-lyserød streg er uden hensyn til tydelighed eller størrelse en streg. **Resultaterne må IKKE fortolkes efter tyve (20) minutter.**

Negativ: Et NEGATIVT resultat for detektion af alfa-defensin er, når anordningen KUN viser en rødlig-lyserød kontrolstreg (C), uden en testresultatstreg (T) efter ti (10) minutter. **Hvis kontrolstregen er der, indikerer det, at prøven er gyldig.**

Positiv (ikke-negativ): Et POSITIVT resultat for detektion af alfa-defensin er, når anordningen viser en rødlig-lyserød kontrolstreg (C) OG en rødlig-lyserød testresultatstreg (T). **Hvis kontrolstregen er der, indikerer det, at prøven er gyldig.**

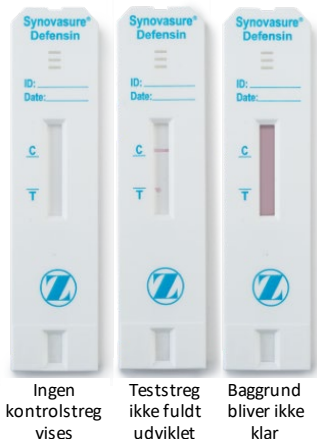
Ugyldig test: Kontrollér, at anordningens kontrolstreg, der benævnes "C", er dannet, før testresultatstregen aflæses. Hvis anordningens kontrolstreg ikke vises, teststregen ikke udvikles fuldstændigt, eller baggrunden ikke bliver klar, er testen ugyldig, og testresultaterne må ikke bruges. Testen skal tages om med brug af en ny anordning. Den tidligere klargjorte fortyndingsflaske kan bruges. Den gentagne test skal udføres inden for fire (4) timer.

Eksempler på resultater

Test gyldig



Test ugyldig



PERFORMANCE-EGENSKABER FOR SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN LATERAL FLOW

Performance-egenskaber for lateral flow

Det kliniske forsøg var et prospektivt forsøg med Synovasure alfa-defensin lateral flow-test med prøver indsamlet på tre (3) sundhedscentre i USA med mange revisionskirurgiske indgreb. Patienter med total knæ- og/eller hofteledssubstitution blev evalueret for revisionskirurgi og blev rekrutteret til forsøget.

Der blev indsamlet prøver fra mindst 300 totalsubstitutionspatienter, indtil der var indsamlet prøver fra mindst 50 MSIS-definerede PJI-positive (inficerede) patienter. Prøvebehandling, standardtestning og testning af forsøgsanordninger forekom på mindst to (2) indsamlingssteder. Der var yderligere steder, som gennemførte prøveindsamling og standardbehandling, men overførte prøverne til et centralt laboratorium med henblik på testning af forsøgsanordninger. Disse prøver blev overført fra indsamlingsstedet til teststedet via kurer med levering samme eller næste dag.

Straks efter modtagelse på laboratoriet blev prøverne først alikoteret til brug i den læge-ordnede laborietestning, og resten af prøven blev brugt til klinisk forsøgstestning med Synovasure alfa-defensin lateral flow-test. Prøverne blev testet ved hjælp af Synovasure alfa-defensin lateral flow-test i overensstemmelse med de test- og kvalitetskontrol-procedurer, der er defineret i indlægsedlen.

MSIS-kriterie-defineret PJI-diagnose blev bestemt af et uafhængigt bedømmelsespanel med tre (3) læger med erfaring i infektion og med adgang til alle de nødvendige patientdata for klinisk diagnosticering (f.eks. tilstrækkelige MSIS-kriterier og patient-anamnese). Bedømmelsespanelet var blindet i relation til resultaterne af Synovasure alfa-defensin lateral flow-testresultaterne.

Resultaterne af Synovasure alfa-defensin lateral flow-testen blev sammenlignet separat med den kliniske diagnose for den enkelte patient baseret på MSIS-kriterierne. Testens kliniske ydeevne beregnet i forhold til MSIS-kriterierne for alle prospektive prøver er vist nedenfor (Tabel 1). Dette omfatter prøver med > 20 % fortynding med blod.

Tabel 1: Estimer for Synovasure alfa-defensin lateral flow-tests kliniske ydeevne

		Positive	Negative
Klinisk PJI-diagnose	PJI-positive	51	6
	PJI-negative	13	235

Følsomhed	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Specificitet	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
PPV	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
NPV	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Alfa-defensin lateral flow-tests kliniske ydeevne beregnet i forhold til MSIS-kriterierne med udelukkelse af prøver fortyndet med > 20 % blod (røde blodlegemer > 1.000.000) er vist nedenfor (Tabel 2).

Tabel 2: Estimerer for Synovasure alfa-defensin lateral flow-tests kliniske ydeevne med udelukkelse af prøver fortyndet med > 20 % blod (røde blodlegemer > 1.000.000)

		Positive	Negative
Klinisk PJI-diagnose	PJI-positive	50	3
	PJI-negative	13	222

Følsomhed	94,3 % (50/53) (84,3 %–98,8 %)
Specificitet	94,5 % (222/235) (90,7 %–97,0 %)
PPV	79,4 % (50/63) (67,3 %–88,5 %)
NPV	98,7 % (222/225) (96,2 %–99,7 %)

Bemærk: Tilstedeværelse af mere end 1 million/μl røde blodlegemer, der repræsenterer fortynding af ledvæskeprøven med mere end 20 % blod i ledvæskeprøven, kan medføre falsk negative resultater.

Den kliniske ydeevne estimeret ved hjælp af prospektive data blev suppleret med retrospektive positive prøver, der blev indsamlet fortløbende på CD Laboratories. Fra den 16. maj 2017 til den 31. august 2017 blev 65 prøver, der var betegnet som positive iht. modificerede MSIS-kriterier (≥ 3000 hvide blodlegemer, ≥ 80 % neutrofiler og dyrkningspositive), indsamlet og testet med Synovasure alfa-defensin lateral flow-test. Synovasure alfa-defensin lateral flow-tests positive procentoverensstemmelse (PPA) med de modificerede MSIS-kriterier estimeret ud fra disse retrospektive positive prøver er vist nedenfor (Tabel 3).

Tabel 3: Estimerer af klinisk ydeevne for alle retrospektive positive prøver

	Positive	Negative	I ALT
PJI-positive	64	1	65

Positiv procentoverensstemmelse (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 %–100,0 %)
---------------------------------------	---------------------------------

Ved hjælp af den prospektive population af prøver, hvor røde blodlegemer < 1 million celler/μl, blev der foretaget analyser af kovariater for at bestemme den potentielle virkning af igangværende brug af antibiotika (Tabel 4), inflammatorisk sygdom i anamnesen (Tabel 5) og grampositiv og gramnegativ kultur (Tabel 6) på Synovasure alfa-defensin lateral flow-tests kliniske ydeevne. Resultaterne af disse analyser er vist nedenfor. Yderligere evaluerede kovariater omfattede alder, race, køn, infektionshistorik, brug af anti-inflammatorisk medicin og påvirkede led. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle i testens ydeevne.

Tabel 4. Kovariatanalyse for at vurdere klinisk ydeevne for forsøgspersoner med og uden igangværende antibiotikahistorik.

Forsøgspersoner med igangværende antibiotikahistorik.	
Følsomhed	96,2 % (25/26) (80,4 %–99,9 %)
Specificitet	92,3 % (12/13) (64,0 %–99,8 %)
PPV	96,2 % (25/26) (80,4 %–99,9 %)
NPV	92,3 % (12/13) (64,0 %–99,8 %)
Forsøgspersoner uden igangværende antibiotikahistorik.	
Følsomhed	88,9 % (8/9) (51,8 %–99,7 %)
Specificitet	92,3 % (60/65) (83,0 %–97,5 %)
PPV	61,5 % (8/13) (31,6–86,1 %)
NPV	98,4 % (60/61) (91,2 %–100,0 %)

Tabel 5. Kovariatanalyse for at vurdere klinisk ydeevne for forsøgspersoner med og uden inflammatorisk sygdom i anamnesen.

Forsøgspersoner med inflammatorisk sygdom i anamnesen.	
Følsomhed	92,3 % (12/13) (64,0 %–99,8 %)
Specificitet	96,3 % (52/54) (87,3 %–99,5 %)
PPV	85,7 % (12/14) (57,2 %–98,2 %)
NPV	98,1 % (52/53) (89,9 %–100,0 %)
Forsøgspersoner uden inflammatorisk sygdom i anamnesen.	
Følsomhed	95,0 % (38/40) (83,1 %–99,4 %)
Specificitet	93,9 % (170/181) (89,4–96,9 %)
PPV	77,6 % (38/49) (63,4 %–88,2 %)
NPV	98,8 % (170/172) (95,9 %–99,9 %)

Tabel 6. Kovariatanalyse for at estimere klinisk ydeevne for forsøgspersoner med grampositiv og gramnegativ kultur.

Grampositiv kultur	
Følsomhed	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Specificitet	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
PPV	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
NPV	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Gramnegativ kultur	
Følsomhed	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Specificitet	Ikke estimerbar
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Nøjagtighed

Præcisionsstudiet blev udført på tre (3) eksterne laboratorier over minimum fem (5) dage med tre (3) operatører pr. sted, 3 kørsler pr. dag, 18 blindede prøver pr. kørsel bestående af to til fire (2 – 4) blindede replika af hver prøve. Alle prøver blev testet enkeltvis. Hver kørsel omfattede negative og positive enkeltkontroller. Resultaterne er angivet nedenfor.

Tabel 7: Procent positive og procent negative resultater for alle medlemmer af præcisionspanelet.

Prøve	% positive	95 % CI	% negative	95 % CI
Negative	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Høje negative	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Afskæring	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Lave positive	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positive	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Høje positive	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Forstyrrende stoffer

Endogene interferenser fra naturligt forekommende stoffer fundet i patientprøverne blev testet. Eksogene interferenser stammende fra materialer fundet i en patients prøve på grund af tilstedeværelse af et prostetisk ledimplantat blev også testet. Resultaterne er angivet nedenfor.

Tabel 8: Interferenstestresultater

Stof	Koncentration, hvor anordningen ikke udviser nogen interferens
Reumatoid faktor	300 IE
Bilirubin (ukonjugeret)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugeret)	29 mg/dl
Triglycerid (TG)	418 mg/dl
Fuldblodshæmoglobin	12,1 g/dl
Lyseret blodhæmoglobin	8,7 g/dl
Hyaluronsyre (HA)	8 mg/ml
Metalionkobolt	150 mg/l
Metalionkrom	150 mg/l
Metaliontitanium	150 mg/l
Knoglecement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® er et varemærke på licens tilhørende Zimmer Biomet Holdings Inc., Zimmer Holdings Inc.s efterfølger.

Referencer

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 2009. Institute, C.L.S., Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition M29-A3, 2005
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4 (ISBN 1-56238-961-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

Besøg www.cddiagnostics.com for at få yderligere teknisk support

Symbolforklaring

	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Autoriseret repræsentant i EU	 86 °F 36 °F 2 °C	Temperaturbegrænsning
	Se brugsanvisningen		Må ikke genanvendes		Fremstiller
	Ikke-steril anordning		Indholdet er tilstrækkeligt til <n> tests		Anvendes før

