

Precaución: De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, este dispositivo solo puede ser vendido por un médico o por prescripción médica.

Antes de usar el producto, los usuarios deben leer la hoja de instrucciones en su totalidad. Siga estrictamente las instrucciones para hacer el ensayo. En caso contrario, puede que los resultados obtenidos no sean exactos.

RESTRICCIONES

Este ensayo no ha sido validado para uso en poblaciones de pacientes sin una artroplastia total. Este ensayo debe usarse solamente bajo prescripción.

NOMBRE Y USO PREVISTO

El kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® es un ensayo cualitativo inmunocromatográfico de lectura visual para la detección de proteínas de respuesta en huésped humano, alfa-defensinas 1-3, en el líquido sinovial de adultos con una artroplastia total a los que se está evaluando para cirugía de revisión. Los resultados del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® están pensados para su uso junto con otros hallazgos clínicos y datos diagnósticos con el fin de ayudar a diagnosticar una infección articular periprotésica (IAP). El kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure no se ha diseñado para detectar la etiología ni la gravedad de una IAP.

El kit de control de alfa-defensina Synovasure se utiliza en el kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure como muestras de control de calidad analizadas para controlar el rendimiento y la fiabilidad del kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure.

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CADA PAÍS

Este ensayo debe usarse solamente bajo prescripción médica en Estados Unidos, y en laboratorio en Canadá y Australia.

En aquellos países que no sean Estados Unidos, Canadá y Australia, este ensayo es para uso exclusivo de profesionales sanitarios.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure es un inmunoanálisis que permite detectar alfa-defensinas en el líquido sinovial de pacientes con una posible IAP. Las alfa-defensinas son péptidos antimicrobianos que liberan los neutrófilos activados en respuesta a una infección. El sistema de análisis está compuesto por un dispositivo de un solo uso, un vial con una cantidad premedida de amortiguador de dilución, un tubo Microsafe® desechable y un recipiente de muestras.

Cada dispositivo contiene una tira reactiva con todos los componentes necesarios para el análisis. La dilución se realiza recogiendo una muestra de líquido sinovial aspirado con el tubo Microsafe desechable y añadiendo la muestra al amortiguador de dilución premedido. A continuación se dejan caer tres (3) gotas completas de la muestra diluida al analizador para comenzar el análisis. La primera almohadilla elimina el material celular. La solución migra entonces a la almohadilla amortiguadora y se mezcla con el conjugado de oro previamente marcado con un anticuerpo anti-alfa-defensina. A continuación la mezcla del ensayo migra a través de la línea analítica y de la línea de control. Si el nivel de alfa-defensina de la muestra es superior a la concentración de corte, se forma la línea del resultado analítico ("T"). Si la solución ha circulado correctamente a través del analizador, se forma la línea de control ("C"). Es posible leer los resultados al cabo de 10-20 minutos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este ensayo se destina a uso diagnóstico in vitro. Los resultados analíticos deben utilizarse junto con otros resultados clínicos y diagnósticos para facilitar el diagnóstico de IAP.
- Si no se siguen las instrucciones facilitadas, puede que los resultados obtenidos no sean exactos.
- Use todos los componentes del kit una sola vez y deséchelos correctamente. **NO reutilice ninguno de los componentes del ensayo.**
- Este producto no es estéril y **NO** debe introducirse en campos estériles.
- El kit está diseñado para usarse exclusivamente con líquido sinovial recién recogido. El uso de este kit de ensayo con otras muestras puede dar lugar a resultados inexactos. El uso de líquido sinovial diluido con solución salina, sangre, medio de contraste o cualquier tipo de sustancia inyectada en la articulación puede dar lugar a falsos negativos. La presencia de una cantidad de eritrocitos superior a 1 millón/ μ l en la muestra de líquido sinovial

puede dar lugar a falsos negativos. Esto representa una dilución de la muestra de líquido sinovial con más de un 20 % de sangre.

- Este análisis solo debe utilizarse en pacientes con una prótesis articular total.
- El rendimiento de esta prueba solo se ha validado en las condiciones evaluadas según los criterios de la Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Sociedad para las infecciones musculoqueléticas).
- Se ha observado una disminución de la sensibilidad (un aumento de la probabilidad de obtener resultados de falso negativo) en presencia de un tracto fibroso que comunica con la prótesis. Puesto que la presencia de un tracto fibroso es una prueba definitiva de IAP, **NO** recomendamos el uso de este análisis en estas circunstancias.
- Se han registrado falsos positivos en presencia de metalosis.
- Un resultado analítico negativo **NO** excluye la posibilidad de infección.
- El líquido sinovial obtenido después de realizar varias aspiraciones en un corto periodo de tiempo podría dar lugar a falsos negativos debidos a la falta de acumulación de alfa-defensina.
- Este análisis **NO** está pensado para determinar el tiempo de reimplantación en procedimientos de dos fases.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

REF. 00-8888-125-05	Kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure	Cantidad
<ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones de uso 		1
<ul style="list-style-type: none"> • REF. P50023 	Analizador Bolsa sellada que contiene una membrana recubierta con una línea analítica de anti-alfa-defensina y una línea de control de anticuerpo antimurino; almohadilla de partículas de oro recubiertas de anti-alfa-defensina, almohadilla amortiguadora de muestra y una almohadilla para eliminar material celular dentro de una carcasa de plástico de protección sellada en una bolsa con secante	5
<ul style="list-style-type: none"> • REF. P50024 	Juego de preparación de muestras Bolsa sellada con: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025 Frasco de dilución de la muestra (frasco cuentagotas precargado con amortiguador de fosfato) - 2 Tubos Microsafe® desechables - 1 Recipiente de muestras 	5

También disponible como Cantidad 1 (REF. 00-8888-125-01); Cantidad 10 (REF. 00-8888-125-10); Cantidad 30 (REF. 00-8888-125-30)

NOTA: NO intercambie analizadores o componentes del ensayo por analizadores o componentes de otros kits con números de lote distintos.

CONSERVACIÓN, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Este análisis debe realizarse a temperatura ambiente (12 – 25 °C). **NO** haga ningún análisis fuera de estos márgenes.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el kit de ensayo es de 2 – 30 °C, que es válido hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad antes del uso y **NO** utilice reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- No conserve los materiales cerca de salidas de aire de refrigeración o calefacción ni expuestos directamente a la luz del sol.
- **NO** abra el envase de la bolsa hasta que tenga una muestra lista para el análisis. Una vez se haya abierto el envase de la bolsa, el producto debe utilizarse lo antes posible.
- El rendimiento del kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure se determinó con muestras de líquido sinovial recogidas conforme a la norma asistencial aspirando líquido sinovial en una jeringa de polipropileno y transportándolo en un tubo de tereftalato de polietileno (PET) sin aditivos (P. ej.: Tubo con tapa roja, parte superior transparente). Si es necesario enviar muestras, se recomienda un servicio de envío en el mismo día o para el día siguiente.
- Las muestras de líquido sinovial son estables hasta siete (7) días a 4 – 32 °C. Una recogida, transporte o conservación inadecuada de las muestras puede afectar negativamente al rendimiento del ensayo.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Los kits de analizadores de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure usados se consideran un posible riesgo biológico y deben eliminarse conforme a los requisitos locales, estatales y federales de eliminación de residuos.
- Manipule todas las muestras y materiales de desecho como si pudieran transmitir agentes infecciosos. Observe guías de seguridad tales como las descritas en CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories

[1], el documento del CLSI M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2], u otras guías pertinentes.

- Lleve equipo de protección individual (EPI) apropiado al manipular y analizar muestras de pacientes, incluidos (entre otros elementos posibles) batas de laboratorio y guantes libres de polvo. Protéjase la piel, los ojos y las membranas mucosas. Cámbiese los guantes con frecuencia al manipular reactivos u otras muestras.
- Observe los procedimientos de seguridad de su institución sobre manipulación de muestras biológicas.
- El frasco cuentagotas incluido en este kit contiene un amortiguador de dilución. El amortiguador de dilución contiene un conservante que puede provocar una reacción alérgica en la piel. No inhale neblinas ni humos. Puede provocar irritación cutánea, ocular y respiratoria. Puede consultar una hoja de datos de seguridad completa en www.cddiagnostics.com.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Cronómetro




MATERIALES ADICIONALES

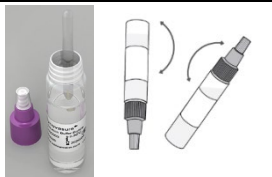
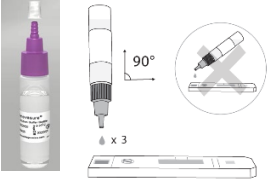


- **Kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure** REF 00-8888-125-02
Controles positivos y negativos externos disponibles para el ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure

PROCEDIMIENTO DEL KIT DE ENSAYO DE FLUJO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA Synovasure®

Revise la siguiente lista de comprobación antes de realizar el análisis.

1. Abra la caja del kit e inspeccione los componentes. Compruebe la fecha de caducidad antes de usarlo. **NO** use los kits de ensayo si ya ha pasado la fecha de caducidad impresa en la caja. Si alguno de los componentes ha sufrido daños, seleccione uno nuevo para hacer el análisis.
2. El análisis debe realizarse en una superficie plana y estable, en una zona con suficiente iluminación.
3. Realice el análisis a temperatura ambiente, entre 12 °C y 25 °C.
4. Asegúrese de que dispone de un cronómetro y ajústelo a 10 minutos.
5. El kit de control de alfa-defensina Synovasure (00-8888-125-02) debe usarse según los requisitos locales.

Paso	Instrucciones	Representación
1	<p>Retire una (1) bolsa blanca y una (1) bolsa plateada de la caja de Synovasure. En caso de que el kit no se conservara a temperatura ambiente, deje que las bolsas alcancen dicha temperatura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolsa blanca: Analizador <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Medidor Synovasure • Bolsa plateada: Juego de preparación de muestras <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 Recipiente de muestras ○ 2 Tubos Microsafe ○ 1 Frasco de dilución 	 <p>A. Analizador B. Juego de preparación de muestras</p>
2	<p>Abra el envase de la bolsa plateada del juego de preparación de muestras. El líquido sinovial aspirado debe colocarse en un recipiente que permita el muestreo con un tubo Microsafe o una pipeta de desplazamiento positivo. En el juego de preparación de muestras se proporciona un recipiente de muestras.</p>	
3	<p>Dilución: Quite la tapa violeta del frasco cuentagotas y déjela a un lado. Use un tubo Microsafe para obtener líquido sinovial para la dilución. Sostenga el tubo Microsafe® en horizontal y toque la muestra de líquido sinovial con la punta del tubo Microsafe®. La muestra se absorberá automáticamente por capilaridad hasta llegar a la línea de llenado negra. NO apriete el tubo durante el muestreo.</p> <p><i>NOTA 1: Si dispone de una pipeta de desplazamiento positivo ajustada en 15 µl, puede usarla para obtener la muestra.</i></p> <p><i>NOTA 2: NO tape las salidas de aire en la línea de llenado negra. Espere a que el líquido alcance la línea de llenado antes de continuar. Si no consigue extraer líquido sinovial del recipiente donde se encuentra, transfiera una pequeña cantidad de líquido al recipiente de muestras facilitado. Si la muestra de líquido sinovial es muy viscosa, puede llevar más tiempo obtenerla. En caso de no poder obtener líquido sinovial con el primer tubo, deséchelo y utilice el segundo tubo que se proporciona.</i></p>	 <p>NO apriete</p> <p>Línea de llenado negra</p>

<p>4</p>	<p>Una vez obtenido, dispense el líquido sinovial en el frasco cuentagotas precargado. Enjuague el tubo Microsafe introduciéndolo en el frasco cuentagotas precargado, apretando y soltando cinco (5) veces la pera del extremo del tubo Microsafe para expulsar el líquido sinovial viscoso. Ponga la tapa del frasco cuentagotas y mezcle el contenido invirtiendo el frasco con delicadeza.</p> <p><i>NOTA: En este momento, es conveniente apretar la pera para asegurarse que se transfiera la totalidad del contenido.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Abra el envase de la bolsa blanca del analizador. NO lo use si la bolsa no está en perfecto estado. Coloque el analizador sobre una superficie plana. Quite la tapa transparente del frasco cuentagotas. Sostenga el frasco cuentagotas en posición vertical (90°) mientras deja caer tres (3) gotas de la muestra de líquido sinovial diluido en el recipiente de muestras del analizador. El analizador debe permanecer horizontal durante todo el análisis.</p>	
<p>6</p>	<p>Supervise el analizador para asegurarse de que la muestra fluye en la ventana de lectura (el fondo de la ventana debe ponerse rosácea y finalmente aclararse).</p> <p>Si la muestra no fluye en la ventana de lectura, es muy probable que no se haya añadido un volumen suficiente de muestra en el analizador. Repita el análisis usando un analizador nuevo. Se puede usar el frasco de dilución previamente preparado. La repetición del análisis debe realizarse antes de cuatro (4) horas.</p>	
<p>7</p>	<p>Deje que el análisis prosiga sin interferencia alguna durante diez (10) minutos. Los resultados pueden leerse al cabo de entre 10 y 20 minutos después de dispensar la muestra en el recipiente de muestras. Interprete el resultado conforme a la descripción del apartado "Interpretación de los resultados analíticos". <u>NO lea los resultados sin han transcurrido más de 20 minutos.</u> A medida que se aclara el fondo de la ventana de presentación, va apareciendo una línea de control rosácea. La línea de control [C] es la línea de la parte superior del canal de análisis.</p>	

PROCEDIMIENTO DEL KIT DE CONTROL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Se deben realizar controles externos conforme a las guías y los requisitos de las normativas locales, regionales y/o nacionales, y de las organizaciones de acreditación. Se recomienda que sea un usuario nuevo el responsable de realizar los controles, con el fin de evaluar su habilidad, al usar un kit nuevo o al recibir un nuevo envío de kits, y si las condiciones de conservación del material fluctúan fuera de los límites especificados.

1. Prepare los controles siguiendo las Instrucciones de uso incluidas en el kit de control de alfa-defensina Synovasure.
2. Analice los controles como si fueran muestras clínicas, siguiendo las instrucciones anteriores para el kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Cada analizador incluye una línea de control del procedimiento ("C") cuyo fin es demostrar que el líquido ha circulado correctamente por el analizador.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Nota: La alfa-defensina se representa en el dispositivo como "T". La intensidad de la línea de control del analizador y de la línea del resultado analítico puede variar. Una línea es cualquier línea rosácea completa independientemente de su intensidad o de su tamaño. **NO interprete el análisis si han transcurrido más de veinte (20) minutos.**

Negativo: La presencia de la línea rosácea de control del analizador (C) SOLA, sin la línea del resultado analítico (T) después de diez (10) minutos, es un resultado NEGATIVO en alfa-defensina. **La presencia de la línea de control indica que el análisis es válido.**

Positivo (no negativo): La presencia de la línea rosácea de control del analizador (C) Y de la línea rosácea del resultado analítico (T) es un resultado POSITIVO en alfa-defensina. **La presencia de la línea de control indica que el análisis es válido.**

Análisis no válido: Antes de leer la línea del resultado analítico, compruebe que se ha formado la línea de control del analizador (“C”). Si no se observa la línea de control, no aparece la línea completa de control del analizador o no se aclara el fondo de la ventana, el análisis no es válido y no se pueden usar sus resultados. Debe repetirse el análisis usando un analizador nuevo. Se puede usar el frasco de dilución previamente preparado. La repetición del análisis debe realizarse antes de cuatro (4) horas.

Ejemplos de resultado

Análisis válido



Análisis no válido



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL FLUJO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Características de rendimiento del flujo lateral

El ensayo clínico fue un ensayo prospectivo del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure con muestras recogidas en tres (3) centros de EE. UU. con un alto volumen de cirugías de revisión. Para el ensayo se reclutó a pacientes con una artroplastia total de rodilla y/o cadera que estaban siendo evaluados para una cirugía de revisión.

Se recogieron muestras de al menos 300 pacientes en total, hasta la recogida de muestras de al menos 50 pacientes positivos por IAP (infectados) según define la MSIS. El procesamiento de muestras, los ensayos conforme a la norma asistencial y los ensayos con el producto en fase de investigación tuvieron lugar como mínimo en dos (2) lugares de recogida. En otros centros también se llevó a cabo recogida de muestras y ensayos conforme a la norma asistencial, pero las muestras se enviaron a un laboratorio central para el análisis de productos en fase de investigación. Estas muestras se enviaron del lugar de recogida al de ensayo el mismo día o para el día siguiente.

Al recibir las en el laboratorio, se prepararon alícuotas de las muestras para uso en los ensayos en laboratorio diagnóstico solicitados por los médicos, y el resto de la muestra se utilizó en ensayos clínicos con el ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. Las muestras se analizaron con el ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure, siguiendo los procedimientos de análisis y control de calidad definidos en el prospecto.

El diagnóstico de IAP según los criterios definidos por la MSIS fue determinado por un grupo decisorio independiente de tres (3) médicos con experiencia en infecciones que tienen acceso a todos los datos de pacientes necesarios para el diagnóstico clínico (p. ej., historial de pacientes y criterios de la MSIS suficientes). El grupo decisorio desconocía los resultados del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure.

Los resultados del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure se compararon por separado con el diagnóstico clínico de cada paciente en base a los criterios de la MSIS. A continuación se muestra el rendimiento clínico del ensayo calculado respecto a los criterios de la MSIS para todas las muestras prospectivas (Tabla 1). Esto incluye muestras con una dilución > 20 % con sangre.

Tabla 1: Estimaciones de rendimiento clínico del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico de IAP	Positivo por IAP	51	6
	Negativo por IAP	13	235

Sensibilidad	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Especificidad	94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%)
VPP	79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%)
NPV	97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%)

A continuación se muestra el rendimiento clínico del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure calculado conforme a los criterios de la MSIS con exclusión de muestras diluidas con > 20 % de sangre (eritrocitos > 1.000.000) (Tabla 2).

Tabla 2: Estimaciones del rendimiento clínico del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure excluyendo muestras diluidas con > 20 % de sangre (eritrocitos > 1.000.000).

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico de IAP	Positivo por IAP	50	3
	Negativo por IAP	13	222

Sensibilidad	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Especificidad	94,5% (222/235) (90,7% - 97,0%)
VPP	79,4% (50/63) (67,3% - 88,5%)
NPV	98,7% (222/225) (96,2% - 99,7%)

Nota: La presencia de eritrocitos por encima de 1 millón/μl que representa dilución de la muestra de líquido sinovial con más de un 20 % de sangre en la muestra de líquido sinovial puede dar lugar a falsos negativos.

El rendimiento clínico estimado con datos prospectivos se complementó con muestras positivas retrospectivas recogidas consecutivamente en CD Laboratories. Entre el 16 de mayo de 2017 y el 31 de agosto de 2017, se recogieron y analizaron 65 muestras designadas como positivas según criterios modificados por la MSIS (≥ 3000 eritrocitos, ≥ 80 % de neutrófilos, y positivas por cultivo) con el ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. A continuación se muestra la coincidencia porcentual positiva (Positive Percent Agreement, PPA) del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure con los criterios modificados de la MSIS estimada a partir de estas muestras positivas retrospectivas (Tabla 3).

Tabla 3: Estimaciones del rendimiento clínico de todas las muestras positivas retrospectivas

	Positivo	Negativo	Total
Positivo por IAP	64	1	65

Coincidencia porcentual positiva (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
--	--------------------------------

Empleando la población prospectiva de muestras con eritrocitos < 1 millón de células/μl, se realizaron análisis de covariables para determinar el impacto potencial del uso continuado de antibióticos (Tabla 4), los antecedentes de enfermedad inflamatoria (Tabla 5), y el cultivo de grampositivos y gramnegativos (Tabla 6) en el rendimiento clínico del ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. A continuación se muestran los resultados de estos análisis. Las covariables adicionales evaluadas incluyen edad, raza, género, antecedentes de infección, medicación antiinflamatoria y articulación afectada. No se observaron diferencias significativas en el rendimiento del ensayo.

Tabla 4. Análisis de covariables para estimar el rendimiento clínico en sujetos con y sin antecedentes de uso de antibióticos en curso

Sujetos con antecedentes de uso de antibióticos en curso	
Sensibilidad	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Especificidad	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
VPP	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
NPV	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Sujetos sin antecedentes de uso de antibióticos en curso	
Sensibilidad	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Especificidad	92,3% (60/65) (83,0% - 97,5%)
VPP	61,5% (8/13) (31,6 - 86,1%)
NPV	98,4% (60/61) (91,2% - 100,0%)

Tabla 5. Análisis de covariables para estimar el rendimiento clínico en sujetos con y sin antecedentes de enfermedad inflamatoria

Sujetos con antecedentes de enfermedad inflamatoria	
Sensibilidad	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Especificidad	96,3% (52/54) (87,3% - 99,5%)
VPP	85,7% (12/14) (57,2% - 98,2%)
NPV	98,1% (52/53) (89,9% - 100,0%)
Sujetos sin antecedentes de enfermedad inflamatoria	
Sensibilidad	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Especificidad	93,9% (170/181) (89,4 - 96,9%)
VPP	77,6% (38/49) (63,4% - 88,2%)
NPV	98,8% (170/172) (95,9% - 99,9%)

Tabla 6. Análisis de covariables para estimar el rendimiento clínico en sujetos con cultivo de grampositivos y gramnegativos

Cultivo de grampositivos	
Sensibilidad	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Especificidad	91,3% (21/23) (72,0% - 98,9%)
VPP	93,5% (29/31) (78,6% - 99,2%)
NPV	87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%)
Cultivo de gramnegativos	
Sensibilidad	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Especificidad	No estimable
VPP	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

Precisión

El estudio de precisión se realizó en tres (3) laboratorios externos durante un mínimo de cinco (5) días con tres (3) operarios por centro, 3 series al día, 18 muestras sometidas a enmascaramiento por serie consistentes en dos a cuatro (2-4) repeticiones con enmascaramiento de cada muestra. Todas las muestras se analizaron en singlete. Cada serie incluyó controles negativos y positivos en singlete. A continuación se muestran los resultados.

Tabla 7: Resultados positivos y negativos porcentuales para todos los miembros del panel de precisión

Identificación	% positivo	IC del 95 %	% negativo	IC del 95 %
Negativo	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Negativo alto	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Valor de corte	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Positivo bajo	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Positivo	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Positivo alto	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Interferentes analíticos

Se analizaron las interferencias endógenas de sustancias naturales en las muestras de los pacientes. También se analizaron las interferencias exógenas de materiales presentes en la muestra de un paciente por la presencia de un implante articular protésico. A continuación se muestran los resultados.

Tabla 8: Resultados del ensayo de interferencia

Sustancia	Concentración a la que el producto no muestra interferencia
Factor reumatoide	300 UI
Bilirrubina (no conjugada)	20 mg/dl
Bilirrubina (conjugada)	29 mg/dl
Triglicéridos (TG)	418 mg/dl
Hemoglobina en sangre	12,1 g/dl
Hemoglobina en sangre lisada	8,7 g/dl
Ácido hialurónico (AH)	8 mg/ml
Ion metálico de cobalto	150 mg/l
Ion metálico de cromo	150 mg/l
Ion metálico de titanio	150 mg/l
Cemento óseo	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® es una marca comercial registrada de Zimmer Biomet Holdings Inc., la sucesora de Zimmer Holdings Inc.

Referencias

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.

Para obtener más asistencia técnica, visite www.cddiagnostics.com

Clave de símbolos

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante autorizado en la Unión Europea		86 °F 30 °C Límites de temperatura
	Consultar las instrucciones de uso		No reutilizar		Fabricante
	Producto sin esterilizar		Contiene suficiente para <n> ensayos		Fecha de caducidad

