

## Тестов комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure®

За *инвитро* диагностична употреба

Внимание: Федералното законодателство налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар.

**Потребителите трябва да прочетат цялата листовка, преди да използват продукта. Следвайте внимателно инструкциите, когато провеждате теста. Непазването им може да доведе до неточни резултати от теста.**

### ОГРАНИЧЕНИЯ

Този анализ не е валидиран за употреба при пациентски популации без пълна замяна на ставите. Този анализ е само за употреба по лекарско предписание.

### НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure® е качествен, имунохроматографски анализ с визуално отчитане за откриване на човешки протеини на отговор на гостоприемника, за алфа-дефензини 1-3, в синовиалната течност на възрастни с пълна замяна на ставите, които се оценяват за ревизионна хирургия. Резултатите от тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure® са предназначени за използване в съчетание с други клинични и диагностични находки в помощ при диагностицирането на перипротезна ставна инфекция (PJI). Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure не е предназначен да идентифицира етиологията или тежестта на PJI.

Контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure се използва с тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure като проби за контрол на качеството за наблюдение на ефективността и надеждността на тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure. Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure и контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure са неавтоматизирани.

### СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ДЪРЖАВАТА

Този анализ е категоризиран в съответствие с Измененията за подобряване на работата в клиничните лаборатории (CLIA) като умерено сложен за употреба само по лекарско предписание в Съединените щати.

Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure и контролният комплект са предназначени за лабораторна употреба в Канада и Австралия.

В Европейския съюз тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure и контролният комплект са предназначени за лабораторна употреба в клинична лаборатория от лабораторни специалисти, а също и за тестване близо до пациенти в ортопедични клиники от потребители в професионална среда на рутинни грижи и операционни зали от потребители в среда за критични грижи.

Този анализ е само за професионална употреба във всички страни извън Съединените щати, Европейския съюз, Канада и Австралия.

### ПРИНЦИПИ НА ТЕСТА

Тестовият комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure е имуноанализ за откриване на нивата на алфа-дефензин в синовиалната течност при пациенти с потенциална PJI. Алфа-дефензините са антимикробни пептиди, освободени от активирани неутрофили в отговор на инфекция. Тестовата система се състои от изделие за еднократна употреба, предварително измерен флакон с буфер за разреждане, епруветка Microsafe® за еднократна употреба и чашка за проби.

Всяко изделие съдържа лента с реагент с всички критични компоненти за анализа. Разреждането се извършва чрез вземане на проба от образец от аспирирана синовиална течност с помощта на епруветката Microsafe за еднократна употреба и добавяне на пробата към предварително измерения буфер за разреждане. След това три (3) пълни, свободно падащи капки от разредената проба се добавят към тестовото изделие, за да започне процесът на тестване. Клетъчният материал се отстранява от първата подложка. След това разтворът мигрира към буферната подложка и се смесва със златния коногат, който е маркиран с анти тяло на анти-алфа-дефензин. След това тестовата смес мигрира през тестовата линия и контролната линия. Ще се образува линия с резултат от теста („Т“), ако нивото на алфа-дефензин в пробата е по-високо от граничната концентрация. Ще се образува контролна линия („С“), за да се потвърди, че разтворът е протекъл правилно през изделието. Резултатите могат да бъдат разчетени между 10 и 20 минути.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Този тест е за инвитро диагностична употреба. Резултатите от теста трябва да се използват заедно с други клинични и диагностични находки, за да се подпомогне диагностицирането на PJI.
- Неспазването на предоставените инструкции може да доведе до неточни резултати.
- Използвайте всички компоненти на тестовия комплект само веднъж и ги изхвърлете правилно.  
**НЕ използвайте повторно нито един от компонентите на теста.**
- Този продукт е нестерилен и **НЕ** трябва да се поставя в стерилни полета.
- Този комплект е разработен за употреба само с прясно събрана синовиална течност. Използването на този тестов комплект с всеки друг тип образец може да доведе до неточни резултати от теста. Използването на синовиална течност, разреждана с физиологичен разтвор, кръв, контрастно вещество или други вещества, инжектирани в ставата, може да доведе до фалшиви отрицателни резултати. Наличието на червени кръвни клетки (RBC) над 1 милион/ $\mu\text{L}$  в пробата от синовиалната течност може да доведе до фалшиви отрицателни резултати. Това представлява разреждане на пробата със синовиална течност с повече от 20% кръв.
- Този тест трябва да се използва само при пациенти с пълна ставна протеза.
- Ефективността на този тест е валидирана само за състояния, оценени според критериите на Обществото за мускулно-скелетни инфекции (MSIS).
- Наблюдавано е намаляване на чувствителността (повишена вероятност от фалшиво отрицателни резултати) при наличие на синусов тракт, комуникиращ с протезата. Тъй като наличието на синусов тракт е окончателно доказателство за PJI, използването на този тест при такива обстоятелства **НЕ** се препоръчва.
- Докладвани са фалшиви положителни резултати при наличие на металола.
- Отрицателният резултат от теста **НЕ** изключва възможността за инфекция.
- Синовиалната течност, получена след многократни аспирации за кратък период от време, може да доведе до фалшиви отрицателни резултати поради липсата на натрупване на алфа-дефензин.
- Този тест **НЕ** е предназначен да се използва за определяне на времето за повторна имплантация при двуетапни процедури.

## ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

- Използваните изделия на тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure се считат за потенциална биологична опасност и трябва да се изхвърлят в съответствие с местните, щатските и федералните изисквания за изхвърляне на отпадъци.
- Отнасяйте се към всички образци и отпадъчни материали така, сякаш могат да пренесат инфекциозни агенти. Спазвайте насоките за безопасност, като тези, посочени в изданието „Биобезопасност в микробиологични и биомедицински лаборатории“ на Центъра за контрол на заболяванията/Националните институти по здравеопазването (CDC/NIH) [1], документ M29-A4 „Защита на лабораторните работници от професионални инфекции“ на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI) [2] или други подходящи насоки.
- Носете подходящи лични предпазни средства (PPE), когато боравите и тествате образци от пациенти, включително (но не само) ръкавици за еднократна употреба без талк и лабораторни престилки. Защитете кожата, очите и лигавиците. Сменяйте често ръкавиците, когато работите с реактиви или проби.
- Следвайте процедурите за безопасност на вашата институция при работа с биологични проби.
- Бутилката с капкомер, включена в този комплект, съдържа буфер за разреждане. Буферът за разреждане съдържа консервант, който може да причини алергична кожна реакция. Избягвайте вдишване на водна мъгла или дим. Може да причини дразнене на кожата, очите и дихателните пътища. Пълният информационен лист за безопасност е достъпен на [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

**ОСИГУРЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ**

REF 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Тестов комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure®	Количество <b>QTY</b>
• Инструкции за употреба	-	1
• Листовка с инструкции	-	1
• REF P50023 <b>REF</b>	Тестово изделие Запечатан плик, съдържащ покрити мембрана с тест-лента с анти-алфа-дефензин антитела и контролна лента с анти-миши антитела; подложка със златни частици, покрити с анти-алфа-дефензин, буферна подложка за проби и подложка за отстраняване на клетъчен материал, съдържащи се в защитен пластмасов корпус, запечатан в плик със сушител	5
• REF P50024 <b>REF</b>	Модул за подготовка на пробата Запечатан плик, съдържащ: - 1 REF P50025 Бутилка за разреждане на проби (Предварително напълнена, фосфатен буфер, бутилка с капкомер) - 2 епруветки Microsafe® за еднократна употреба - Една чашка за проби	5

*Предлага се и като количество 1 (REF 00-8888-125-01); Количество 10 (REF 00-8888-125-10); Количество 30 (REF 00-8888-125-30) в зависимост от специфичното за страната регулаторно одобрение за регистрация.*

*ЗАБЕЛЕЖКА: НЕ разменяйте тестови изделия или компоненти с други изделия или компоненти от комплекти с различни партидни номера.*

**СЪХРАНЕНИЕ, СТАБИЛНОСТ И БОРАВЕНЕ С РЕАГЕНТИТЕ**

- Този тест трябва да се извърши при стайна температура (12–25°C). **НЕ** излизайте извън този диапазон.
- Препоръчителната температура за съхранение на тестовия комплект е 2–30°C, която е валидна до срока на годност, отпечатан върху етикета на опаковката.
- Винаги проверявайте срока на годност преди употреба и **НЕ** използвайте реагенти след срока на годност, отпечатан върху етикета на опаковката.
- Избягвайте съхранението на каквито и да било материали в близост до вентилационни отвори за отопление или охлаждане или на пряка слънчева светлина.
- **НЕ** отваряйте опаковката на плика, докато пробата не е готова за тестване. След като пликът бъде отворен, изделието трябва да се използва възможно най-скоро.
- Ефективността на тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure е установена с помощта на образци от синовиална течност, събрани съгласно стандартните процедури за работа чрез аспирация на синовиална течност в полипропиленова спринцовка и транспортирането ѝ в епруветка от полиетилен терефталат (PET) без добавки (напр.: Прозрачен връх, червена запушалка). Ако се изисква изпращане на даден образец, се препоръчва куриерът да го достави на същия ден или за една нощ.
- Образците от синовиална течност са стабилни до седем (7) дни при 4–32°C. Неадекватното събиране, транспортиране или съхранение на образци може да повлияе неблагоприятно на резултатите от теста.

**НЕОБХОДИМИ, НО НЕОСИГУРЕНИ МАТЕРИАЛИ**

- Таймер

**ДОПЪЛНИТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ**




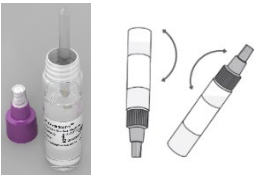
- **Контролен комплект REF 00-8888-125-02 за алфа-дефензин Synovasure**  
*Налични са външни положителни и отрицателни контроли за тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure*

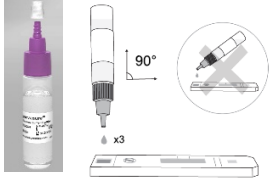


**ПРОЦЕДУРА ЗА РАБОТА С ТЕСТОВ КОМПЛЕКТ С ЛАТЕРАЛЕН ПОТОК ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE**

Прегледайте следния контролен списък, преди да извършите теста

1. Отворете кутията на комплекта и проверете компонентите. Проверете срока на годност преди употреба.  
**НЕ** използвайте тестови комплекти след изтичане на срока на годност, отпечатан върху кутията. Ако някой от компонентите е бил повреден, изберете нов компонент за тестване.
2. Тестът трябва да се извърши на равна, стабилна повърхност в зона с подходящо осветление.

3. Проведете теста при стайна температура, между 12°C – 25°C.
4. Уверете се, че таймерът е наличен и настроен на 10 минути.
5. Контролният комплект за алфа-дефензин Synovasure (00-8888-125-02) трябва да се използва в съответствие с местните изисквания.

Стъпка	Инструкции	Представяне
1	<p>Извадете един (1) бял плик и един (1) сребрист плик от кутията Synovasure. Ако комплектът не е бил съхраняван на стайна температура, оставете пликовете да достигнат стайна температура.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Бял плик</b> – Тестово изделие <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x изделие Synovasure</li> </ul> </li> <li>● <b>Сребрист плик</b> – Модул за подготовка на пробата <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 чашка за проби</li> <li>○ 2 x епруветки Microsafe®</li> <li>○ 1 x Бутилка за разреждане</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Тестово изделие      Модул за подготовка на пробата</p>
2	<p>Отворете опаковката на сребристия плик на модула за подготовка на пробите. Аспирираната синовиална течност трябва да бъде в съд, който позволява вземане на проби с епруветка Microsafe® или пипета с положително изместване. Чашката за проби е предоставена в модула за подготовка на пробите.</p>	
3	<p><b>Разреждане:</b> Отстранете лилавата капачка от бутилката с капкомер и я оставете настрана. Използвайте епруветка Microsafe®, за да получите синовиална течност за разреждане. Дръжте епруветката Microsafe® <b>хоризонтално</b> и докоснете върха на епруветката Microsafe® до пробата от синовиалната течност. Капилярното движение автоматично ще изтегли образеца към черната линия за пълнене и ще спре. <b>НЕ стискайте епруветката, докато взимате проба.</b></p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА 1: Пипета с положително изместване, настроена на 15 µL, може да се използва за получаване на проба, ако е налична.</i></p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА 2: Не НЕ покривайте вентилационните отвори при черната линия за пълнене. Оставете течността да достигне линията за пълнене, преди да продължите. Ако синовиалната течност не може да бъде получена от контейнера, съдържащ синовиалната течност, прехвърлете малко количество от течността в предоставената чашка за проби. Вземането на проба от високо вискозна синовиална течност може да отнеме повече време. Ако първата епруветка не може да получи синовиална течност, изхвърлете и използвайте предоставената втора епруветка.</i></p>	 <p>НЕ стискайте</p> <p>Черна линия, указваща пълнене</p>
4	<p>След получаване на синовиалната течност, разпределете течността в предварително напълнената бутилка с капкомер. Изплакнете епруветката Microsafe в предварително напълнена бутилка с капкомер, като стиснете и отпуснете булбуса на края на епруветката Microsafe пет (5) пъти, за да изхвърлите вискозната синовиална течност. Затворете отново бутилката с капкомер и смесете чрез леко обръщане.</p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА: В този момент е подходящо да стиснете булбуса, за да сте сигурни, че съдържанието е напълно прехвърлено</i></p>	

5	<p>Отворете бялата опаковка на плика на тестовото изделие. <b>НЕ</b> използвайте ако пликът не е интактен. Поставете изделието на равна повърхност. Отстранете прозрачната капачка от бутилката с капкомер. Дръжте бутилката с капкомер във вертикално положение (90°), докато отмерите три (3) пълни, свободно падащи капки от разредена проба синовиална течност в ямката за проби на тестовото изделие. <b>Изделието трябва да остане в хоризонтално положение по време на обработката.</b></p>	
6	<p>Наблюдавайте изделието, за да се уверите, че пробата преминава през прозорчето за отчитане (фонът трябва да стане червеникаво-розов и накрая да се избистри).</p> <p>Ако през прозорчето за отчитане не тече проба, най-вероятно към изделието е добавен недостатъчен обем проба. Повторете теста с ново изделие. Може да се използва предварително приготвената бутилка за разреждане. Повторното тестване трябва да се извърши в рамките на четири (4) часа.</p>	
7	<p>Оставете теста да се извърши безпрепятствено за десет (10) минути. Резултатите могат да бъдат отчетени между 10 и 20 минути след като пробата е разпределена в гнездото за пробата. Интерпретирайте резултатите от теста според описанието в раздел „Тълкуване на резултатите от теста“.</p> <p><b>НЕ отчитайте резултатите след 20 минути.</b> Появява се червеникаво-розова контролна линия, когато фонът на прозорчето за наблюдение се изчисти. Контролната линия [C] е най-горната линия в тестовия канал.</p>	

#### ПРОЦЕДУРА ЗА РАБОТА С КОНТРОЛЕН КОМПЛЕКТ ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

Външните контроли трябва да се извършват в съответствие с насоките или изискванията на местните, щатските и/или федерални разпоредби или разпоредбите на акредитиращите организации. Препоръчва се контролите да се изпълняват от нов потребител, за да се оцени компетентността, когато се използва нова партида комплекти или когато се получи нова пратка от комплекти, и ако условията на съхранение на материала варират извън определените граници.

1. Пригответе контролите съгласно инструкциите за употреба, предоставени в контролния комплект за алфа-дефензин Synovasure.
2. Изпълнете контролите като клинични проби, съгласно инструкциите по-горе за тестовия комплект с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure.

**ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО:** Процедурна контролна линия („C“) е вградена във всяко тестово изделие, което показва, че течността протича правилно през него.

#### ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Забележка: **Алфа-дефензинът е представен върху изделието като „Т“.** Наситеността на контролните линии на изделието и резултатите от теста могат да варират. Всяка пълна червеникаво-розова линия, без оглед на наситеността или размера, е линия. **НЕ интерпретирайте теста след двадесет (20) минути.**

**Отрицателен:** ОТРИЦАТЕЛЕН резултат за алфа-дефензин е наличието САМО на червеникаво-розовата контролна линия на изделието (C), без линия за резултат от теста (T) след десет (10) минути. **Наличието на контролната линия показва, че тестът е валиден.**

**Положителен (неотрицателен):** ПОЛОЖИТЕЛЕН резултат за алфа-дефензин е наличието на червеникаво-розова контролна линия на изделието (C) И червеникаво-розова линия за резултат от теста (T). **Наличието на контролната линия показва, че тестът е валиден.**

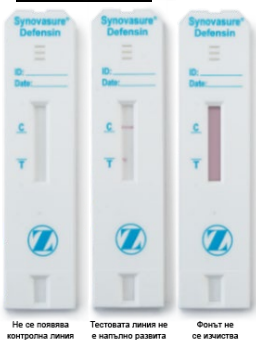
**Тестът е невалиден:** Преди да отчетете линията с резултатите от теста, проверете дали се е появила контролната линия на изделието, обозначена като „C“. Ако контролната линия на изделието не се появи, тестовата линия не се развива напълно или фонът не се изчиства, тестът е невалиден и резултатите от теста не трябва да се използват. Тестът трябва да се повтори с ново изделие. Може да се използва предварително приготвената бутилка за разреждане. Повторното тестване трябва да се извърши в рамките на четири (4) часа.

## Примери за резултати

### Валиден тест



### Невалиден тест



## РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА SYNOVASURE ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН С ЛАТЕРАЛЕН ПОТОК

### Работни характеристики на латералния поток

Клиничното изпитване беше проспективно изпитване на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure с проби, събрани в три (3) американски медицински центъра с голям обем ревизионна хирургия. Пациенти с пълна смяна на колянна и/или тазобедрена става, които са били оценявани за ревизионна хирургия, са били включени за изпитването.

Бяха събрани образци от най-малко 300 общо пациенти, докато не бяха събрани проби от поне 50 MSIS-дефинирани, положителни за PJI (инфектирани) пациенти. Обработката на образците, тестването на стандарта за грижи и изпитването на изследваното изделие се извършват на минимум два (2) центъра за взимане на проби. Имаше допълнителни центрове, които извършваха събиране на образци и тестване на стандарта за грижи, но прехвърляха образците в централна лаборатория за изпитване на изследователски изделия. Тези образци бяха прехвърлени от центъра за събиране до мястото за тестване чрез куриер, който ги достави на същия ден или за една нощ.

При получаване в лабораторията образците първо бяха разделени на алиquotни части за използване в поръчаното от лекар диагностично лабораторно тестване, а останалата част от образците беше използвана за клинично изпитване с теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure. Образците бяха тествани с помощта на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure, следвайки процедурите за тестване и контрол на качеството, определени в листовката на опаковката. Диагнозата PJI, определена от критериите на MSIS, е определена от независима комисия от трима (3) лекари с опит в инфекциите, които имат достъп до всички необходими данни за пациента за клинична диагноза (напр. достатъчни критерии за MSIS и анамнеза на пациента). Определението беше „заслепено“ за резултатите от теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure.

Резултатите от теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure бяха сравнени отделно с клиничната диагноза за всеки пациент въз основа на критериите на MSIS. Клиничната ефективност на теста, изчислена спрямо критериите на MSIS за всички проспективни проби, е показана по-долу (Таблица 1). Това включва проби с >20% разреждане с кръв.

Таблица 1: Оценки на клиничното действие за теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure

Клинична диагноза за PJI	Положителни за PJI	Положителни	Отрицателни
	Отрицателни за PJI	51	6

Чувствителност	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Специфичност	94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%)

Клиничното действие на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure, изчислено спрямо критериите на MSIS с изключение на проби, разреждени с > 20% кръв (RBC >1 000 000), е показано по-долу (Таблица 2).

Таблица 2: Оценки на клиничната ефективност на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure с изключение на проби, разреждени с >20% кръв (RBC >1 000 000)

		Положителни	Отрицателни
Клинична диагноза за PJI	Положителни за PJI	50	3
	Отрицателни за PJI	13	222

Чувствителност	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Специфичност	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)

*Забележка: Наличието на червени кръвни клетки над 1 милион/μL, което представлява разреждане на пробата от синовиалната течност с повече от 20% кръв в пробата от синовиалната течност, може да доведе до фалшиво отрицателни резултати.*

Клиничната ефективност, оценена с помощта на проспективни данни, беше допълнена с ретроспективни положителни образци, последователно събрани в CD Laboratories. От 16 май 2017 г. до 31 август 2017 г. 65 проби, определени като положителни според модифицирани критерии на MSIS (≥3000 бели кръвни клетки, ≥80% неутрофили и положителна култура), бяха събрани и тествани с помощта на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure. Положителният процент на съответствие (PPA) на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure с модифицираните критерии на MSIS, оценени от тези ретроспективни положителни проби, е показан по-долу (Таблица 3).

Таблица 3: Оценки на клиничната ефективност за всички ретроспективни положителни проби

	Положителни	Отрицателни	Общо
Положителни за PJI	64	1	65
Положителен процент на съответствие (PPA)		98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)	

Използвайки проспективната популация от образци, където RBC < 1 милион клетки/μL, бяха извършени анализи на ковариати, за да се определи потенциалното въздействие на продължаващата употреба на антибиотици (Таблица 4), анамнеза на възпалителни заболявания (Таблица 5) и грам положителна и отрицателна култура (Таблица 6) относно клиничното действие на теста с латерален поток за алфа-дефензин Synovasure. Резултатите от тези анализи са показани по-долу. Допълнителните оценени ковариати включват възраст, раса, пол, анамнеза на инфекция, употреба на противовъзпалителни лекарства и засегнатата става. Не са наблюдавани значителни разлики в резултатите от теста.

Таблица 4. Ковариативен анализ за оценка на клиничната ефективност за участници със и без анамнеза за текущ прием на антибиотици

<b>Участници с анамнеза за текущ прием на антибиотици</b>	
Чувствителност	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Специфичност	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
<b>Участници без анамнеза за текущ прием на антибиотици</b>	
Чувствителност	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Специфичност	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

Таблица 5. Ковариативен анализ за оценка на клиничната ефективност за участници със и без анамнеза за възпалителни заболявания

<b>Участници с анамнеза на възпалително заболяване</b>	
Чувствителност	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Специфичност	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%)
<b>Участници без анамнеза на възпалително заболяване</b>	
Чувствителност	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Специфичност	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

Таблица 6. Ковариативен анализ за оценка на клиничната ефективност за участници с грам положителна и грам отрицателна култура

<b>Грам положителна култура</b>	
Чувствителност	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Специфичност	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
Положителна прогнозна стойност (PPV)	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%)
<b>Грам отрицателна култура</b>	
Чувствителност	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Специфичност	Не подлежи на оценка
Положителна прогнозна стойност (PPV)	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
Отрицателна прогнозна стойност (NPV)	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

### Прецизност

Проучването за прецизност е извършено в три (3) външни лаборатории в продължение на минимум пет (5) дни с трима (3) оператори на място, 3 изпълнения на ден, 18 слепи проби на сесия, състояща се от две до четири (2–4) слепи реплики на всяка проба. Всички проби са тествани в синглет. Всяко изпълнение включва отрицателни и положителни контроли в синглет. Резултатите са представени по-долу.

Таблица 7: Процент положителни и процент отрицателни резултати за всички части на панела за оценка на прецизността

Проба	% Положителни	95% CI	% Отрицателни	95% CI
Отрицателни	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Силно отрицателни	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Гранична стойност	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Слабо положителни	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Положителни	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Силно положителни	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

### Интерфериращи вещества

Тествани са ендеогенни интерференции от естествено срещани вещества, открити в пробите от пациентите. Екзогенните интерференции, произтичащи от материали, открити в образец от пациент, поради наличието на протезен имплант в ставата, също бяха тествани. Резултатите са представени по-долу.



Таблица 8: Резултати от теста за интерференция

Вещество	Концентрация, при която изделието не проявява интерференция
Ревматоиден фактор	300 IU
Билирубин (некоюгиран)	20 mg/dL
Билирубин (коюгиран)	29 mg/dL
Триглицериди (TG)	418 mg/dL
Хемоглобин в цялата кръв	12,1 g/dL
Лизиран кръвен хемоглобин	8,7 g/dL
Хиалуронова киселина (HA)	8 mg/mL
Метален йон Кобалт	150 mg/L
Метален йон Хром	150 mg/L
Метален йон Титан	150 mg/L
Костен цимент	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

**Забележка:** Всякакви оплаквания трябва да се докладват на Zimmer Biomet, като се използва формулярът за доклад за опит с продукта (номер на формуляр GBLF04001) на [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Сериозните нежелани събития се докладват на компетентния орган на съответната държава – членка на ЕС, в която е настъпило събитието.

Здравните специалисти, потребителите и пациентите трябва да докладват всеки предполагаем сериозен инцидент, свързан с изделието, като информират производителя на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местния дистрибутор на Zimmer Biomet и компетентния орган, Министерството на здравеопазването или упълномощената агенция в страната, където се е случил предполагаемият сериозен инцидент. За пациенти в Австралия, моля, посетете уебсайта на Австралийската администрация за терапевтични стоки (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>

Моля, свържете се с Zimmer Biomet на следния номер, ако имате допълнителни въпроси. В САЩ се обадете на 1-800-348-2759. За разговори извън САЩ се обадете на местния международен код за достъп +1-574-267-6131.

Моля, свържете се с Zimmer Biomet на следния номер, ако имате допълнителни въпроси: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

*Synovasure® е лицензирана търговска марка на Zimmer Biomet Holdings Inc., наследник на Zimmer Holdings Inc.*

#### Хронология на редакциите

Версия	Дата на влизане в сила	Направени промени от предишната версия
8	Октомври 2023 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Актуализирана Декларация за употреба по предназначение, за да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД).</li> <li>Актуализирано Специфично за държавата изискване, за да отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД).</li> <li>Актуализиран раздел „ОСИГУРЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ“, за да се добави листовка с инструкции.</li> <li>Актуализирани символи, ключ на символите според изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (МИИД). Актуализирана CE маркировка с CE номер.</li> <li>Добавена е бележка към потребителите с информация за контакт на Zimmer Biomet, за да съобщават оплаквания/проблеми.</li> <li>Добавен раздел за хронология на редакциите.</li> </ul>
9	Август 2024 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Редакция за коригиране на печатна грешка в раздела Характеристики на действието на Synovasure с латерален поток за алфа-дефензин.</li> </ul>

## Ключ на символите

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Инструкции за употреба		Номер на партида
	Номер на артикул		Производител
	Температура на съхранение		Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз
	Срок на годност		Инвитро диагностично медицинско изделие
	Съдържа достатъчно за <n> теста		Предпазни мерки/Предупреждения
	Да не се използва повторно		Количество
	Тестване близо до пациента (само за EC)		Нестерилно

CE маркировката на листовката (Инструкции за употреба) не е валидна освен ако има CE маркировка на етикета на продукта.