

Synovasure® Alfa-defensin testkit for lateral strømning

Til *in vitro*-diagnostisk brug

Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller efter lægeordination.

Brugere skal læse denne indlægsseddel i sin helhed før brug af produktet. Følg instruktionerne omhyggeligt under udførelse af testen. Ellers kan det forårsage unøjagtige testresultater.

BEGRÆNSNINGER

Denne analyse er ikke blevet bekræftet til brug i patientpopulationer uden en total alloplastik. Denne analyse er kun til receptpligtig brug.

NAVN OG TILSIGTET BRUG

Synovasure® Alfa-defensin testkit for lateral strømning er en kvalitativ, visuelt aflæst immunokromatografisk analyse til påvisning af humane værtsresponsproteiner, Alfa-defensiner 1-3, i ledvæsken hos voksne med en total alloplastik, som er ved at blive evalueret til revisionskirurgi. Resultaterne af Synovasure® Alfa-defensin testkit for lateral strømning er tilsigtet brug i forbindelse med andre kliniske og diagnostiske fund for at hjælpe med diagnosticering af periprostetisk ledinfektion (PJI). Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning er ikke beregnet til at identificere ætiologien eller sværhedsgraden af en PJI.

Synovasure Alfa-defensin kontrolkit bruges sammen med Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning som kvalitetskontrolprøver for at overvåge ydeevne og pålidelighed af Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning. Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning og Synovasure Alfa-defensin kontrolkit er ikke-automatiserede.

LANDESPECIFIKKE KRAV

Denne analyse er kun kategoriseret som CLIA-moderat (ændringer til forbedring af kliniske laboratorietest kompleks) til receptpligtig brug i USA.

Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning og kontrolkit er beregnet til laboratoriebrug i Canada og Australien.

I Den Europæiske Union er Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning og kontrolkit beregnet til laboratoriebrug i et klinisk laboratorium af laboratorieprofessionelle og til nær-patient-test i ortopædiske klinikker af brugere i rutinemæssige professionelle plejemiljøer og operationsstuer af brugere i intensive plejemiljøer.

Denne analyse er kun til professionel brug i alle lande uden for USA, EU, Canada og Australien.

PRINCIPPER FOR TESTEN

Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning er et immunoassay til påvisning af alfa-defensin-niveauer i ledvæsken hos patienter med en potentiel PJI. Alfa-defensiner er antimikrobielle peptider frigivet af aktiverede neutrofiler som reaktion på infektion. Testsystemet består af en enhed til engangsbrug, et hætteglas, der er målt i forvejen med fortyndingsbuffer, et engangs Microsafe®-rør og en prøvekop.

Hver enhed indeholder en reagensstrimmel med alle de vigtigste komponenter til analysen. Fortynding udføres ved at indsamle en prøve fra en aspireret synovialvæskeprøve ved hjælp af Microsafe-engangsrøret og tilsætte prøven til fortyndingsbufferen, der er målt i forvejen. Tre (3) fulde, fritfaldende dråber af den fortyndede prøve tilsættes derefter testanordningen for at begynde testprocessen. Cellulært materiale fjernes af den første pude. Opløsningen migrerer derefter til bufferpuden og blandes med guldkonjugatet, der er blevet mærket med et anti-alfa-defensin-antistof. Testblandingen migrerer derefter hen over testlinjen og kontrollinjen. Der dannes en testresultatlinje ("T"), hvis niveauet af alfa-defensin i prøven er større end cut-off-koncentrationen. Der dannes en kontrollinje ("C") for at bekræfte, at opløsningen er strømmet korrekt hen over enheden. Resultater kan aflæses efter 10 til 20 minutter.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER







- Denne test er til *in vitro*-diagnostisk brug. Testresultater bør bruges sammen med andre kliniske og diagnostiske fund for at hjælpe med diagnosen PJI.
- Manglende overholdelse af instruktionerne kan føre til unøjagtige resultater.
- Brug kun alle testkit-komponenter én gang, og bortskaf dem korrekt. **Genbrug IKKE nogen af testkomponenterne.**
- Dette produkt er ikke-sterilt, og bør IKKE placeres i sterile områder.

- Dette kit er kun udviklet til brug med frisk indsamlet ledvæske. Brugen af dette testkit med en hvilken som helst anden prøvetype kan føre til unøjagtige testresultater. Brugen af ledvæske der fortyndes med saltvand, blod, kontrastmiddel eller andre stoffer, som sprøjtes ind i leddet, kan føre til falsk negative resultater. Forekomst af røde blodlegemer (RBC'er) på over 1 million/ μ l i ledvæskeprøven kan føre til falsk negative resultater. Dette repræsenterer fortynding af ledvæskeprøven med mere end 20 % blod.
- Denne test bør kun bruges til patienter med en total ledprotese.
- Udførelsen af denne test er kun blevet bekræftet for tilstande vurderet ifølge kriterierne hos Musculoskeletal Infection Society's (MSIS) (selskab for muskuloskeletale infektioner).
- Der er observeret et fald i følsomheden (en øget sandsynlighed for falsk negative resultater) ved tilstedeværelse af en sinuskanal, der kommunikerer med protesen. Da tilstedeværelsen af en sinuskanal er et definitivt bevis på PJI, kan brugen af denne test under disse omstændigheder **IKKE** anbefales.
- Der er rapporteret falsk positive resultater ved forekomst af metallose.
- Et negativt testresultat udelukker **IKKE** muligheden for infektion.
- Ledvæske opnået efter gentagne aspirationer inden for en kort tidsperiode kan føre til falsk negative resultater på grund af den manglende opbygning af alfa-defensin.
- Denne test er **IKKE** beregnet til at blive brugt til at bestemme timing for reimplantation i to-trinsindgreb.

SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

- Brugte enheder af Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning anses som potentielt biologisk farlige og bør bortskaffes i henhold til lokale, statslige og føderale krav til bortskaffelse af affald.
- Håndtér alle prøver og affaldsmaterialer, som om de kunne overføre smitsomme stoffer. Overhold sikkerhedsretningslinjer som dem, der er beskrevet i CDC/NIH (center for infektionsforebyggelse og folkesundhed/institut for sundhed) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biosikkerhed i mikrobiologiske og biomedicinske laboratorier) [1] CLSI (institut for kliniske og laboratoriemæssige standarder) Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections (beskyttelse af laboratorieansatte mod arbejdsbetingede sygdomme) [2] eller andre passende retningslinjer.
- Bær passende personligt beskyttelsesudstyr (PPE) under håndtering og test af patientprøver, inklusive (men ikke begrænset til) engangshandsker og laboratoriekitter. Beskyt hud, øjne og slimhinder. Udskift ofte handsker ved håndtering af reagenser eller prøver.
- Følg institutionens sikkerhedsprocedurer for håndtering af biologiske prøver.
- Dråbeflasken i dette kit indeholder en fortyndingsbuffer. Fortyndingsbufferen indeholder et konserveringsmiddel, som kan forårsage en allergisk hudreaktion. Undgå indånding af tåge eller dampe. Kan forårsage irritation af hud, øjne og luftveje. Udtømmende sikkerhedsdatablad er tilgængeligt på www.cddiagnostics.com.

LEVEREDE REAGENSER OG MATERIALER

REF 00-8888-125-05 	Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning	Antal 
• Brugsanvisning	-	1
• Indlægseddell	-	1
• REF P50023 	Testenhed Forsøget pose indeholdende belagt membran med en anti-alfa-defensin-testlinje og en anti-musekontrollinje; anti-alfa-defensin-belagt guldpartikelpude, prøvebufferpude og en pude til fjernelse af cellulært materiale indeholdt i en beskyttende plastbeholder, der er forseglet i en pose med tørremiddel	5
• REF P50024 	Prøveforberedelse Forsøget pose indeholdende: - 1 REF P50025 prøvefortyndingsflaske (Forfyldt, fosfatbuffer, dråbeflaske) - 2 Microsafe®-rør til engangsbrug - 1 prøvekop	5

Fås også som Antal 1 (REF 00-8888-125-01); Antal 10 (REF 00-8888-125-10); Antal 30 (REF 00-8888-125-30) afhængig af de landespecifikke lovgivningsmæssige registreringsgodkendelser.

BEMÆRK: Udskift **IKKE** testenheder eller komponenter med andre enheder eller komponenter fra kit med forskellige partinumre.

OPBEVARING, HÅNDBTERING OG STABILITET AF REAGENSER

- Denne test skal udføres ved stuetemperatur (12-25 °C). Kør **IKKE** uden for dette område.
- Den anbefalede opbevaringstemperatur for testkittet er 2-30 °C, hvilket gælder indtil den udløbsdato, der er trykt på emballageetiketten.

- Kontrollér altid udløbsdatoen før brug, og brug **IKKE** reagenser efter den udløbsdato, der er trykt på emballageetiketten.
- Opbevar ikke materialer i nærheden af varme- eller køleventiler eller i direkte sollys.
- Åbn **IKKE** posens emballage, før en prøve er klar til at blive testet. Når posens emballage er blevet åbnet, skal enheden bruges så hurtigt som muligt.
- Ydeevnen af Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning blev etableret ved hjælp af ledvæskeprøver indsamlet i henhold til standardbehandlingsprocedurer ved at aspirere ledvæske ind i en polypropylenprøjte og transportere den i et rør af polyethylenterephthalat (PET) uden tilsætningsstoffer (f.eks. klar top, rødt propør). Hvis prøvoforsendelse er påkrævet, anbefales kurer den samme dag eller over natten.
- Ledvæskeprøver er stabile i op til syv (7) dage ved 4 °C til 32 °C. Utilstrækkelig prøveindsamling, -transport eller -opbevaring kan påvirke testens ydeevne negativt.

MATERIALER PÅKRÆVET, MEN IKKE LEVERET

- Timer



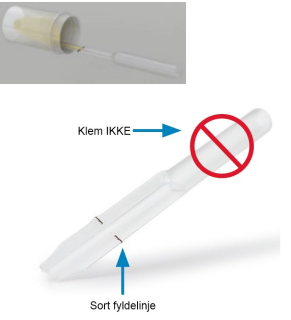
YDERLIGERE MATERIALER

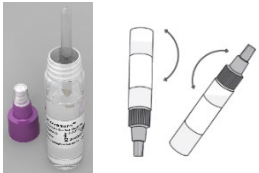
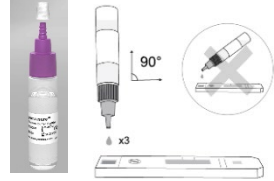


- Synovasure Alfa-defensin kontrolkit REF00-8888-125-02
Eksterne positive og negative kontroller tilgængelige til Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning

PROCEDURE FOR SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN TESTKIT FOR LATERAL STRØMNING

Gennemgå følgende tjekliste, før testen udføres

1. Åbn æsken med kittet, og inspicér komponenterne. Tjek udløbsdatoen før brug. Brug **IKKE** test kit efter den udløbsdato, der er trykt på æsken. Hvis nogen af komponenterne er blevet beskadiget, vælges en ny komponent til testning.
2. Testen skal udføres på en flad, stabil overflade i et område med tilstrækkelig belysning.
3. Udfør testen ved stuetemperatur, mellem 12 °C - 25 °C.
4. Sørg for, at timeren er tilgængelig og indstillet til 10 minutter.
5. Synovasure Alfa-defensin kontrolkit (00-8888-125-02) skal anvendes i overensstemmelse med lokale krav.

Trin	Instruktioner	Repræsentation
1	<p>Fjern en (1) hvid pose og en (1) sølvfarvet pose fra Synovasure-æsken. Hvis kittet ikke er blevet opbevaret ved stuetemperatur, skal du lade poserne nå stuetemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvid pose – Testenhed <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure-enhed • Sølvfarvet pose – Prøveforberedelse <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x prøvekop ○ 2 x Microsafe®-rør ○ 1 x fortyndingsflaske 	
2	<p>Åbn den sølvfarvede poseemballage til prøveforberedelsen. Aspireret ledvæske skal være i en beholder, der tillader prøveudtagning med et Microsafe®-rør eller positiv forskydningspipette. Der er inkluderet en prøvekop i prøveforberedelsen.</p>	
3	<p>Fortynding: Fjern den lille hætte fra dråbeflasken, og sæt den til side. Brug Microsafe®-rør til at hente ledvæske til fortynding. Hold Microsafe®-røret vandret, og berør spidsen af Microsafe®-røret med ledvæskeprøven. Kapillærvirkning vil automatisk trække prøven til den sorte fyldelinje og stoppe. Klem IKKE røret under prøvetagning.</p> <p><i>BEMÆRK 1: En positiv forskydningspipette indstillet til 15 µl kan bruges til at opsamle prøven, hvis tilgængelig.</i></p> <p><i>BEMÆRK 2: Tildæk IKKE ventilationsåbningerne ved den sorte fyldelinje. Lad væsken nå fyldelinjen, før du fortsætter. Hvis ledvæske ikke kan opsamles fra beholderen med ledvæsken, overføres en lille mængde af væsken til den medfølgende prøvekop. Det kan tage længere tid at indsamle en prøve fra meget viskøse ledvæskeprøver. Hvis første rør ikke kan opsamle ledvæske, kasseres det, og det andet medfølgende rør tages i brug.</i></p>	

4	<p>Efter at ledvæske er opsamlet, dispenseres væsken i den forfyldte dråbeflaske. Skyl Microsafe-røret i den fyldte dråbeflaske ved at klemme og frigøre boblen i enden af Microsafe-røret fem (5) gange for at udstøde viskøs ledvæske. Sæt låg på dråbeflasken, og bland ved forsigtigt at vende på hovedet.</p> <p>BEMÆRK: På dette tidspunkt er det passende at klemme på boblen for at sikre, at indholdet er helt overført.</p>	
5	<p>Åbn den hvide poseemballage på testenheden. Må IKKE bruges, hvis posen ikke er intakt. Placer enheden på en flad overflade. Fjern den gennemsigtige hætte på dråbeflasken i lodret position (90°), mens du dispenserer tre (3) fulde, fritfaldende dråber af fortyndet ledvæskeprøve ned i testenhedens prøvehul. Enheden skal forblive flad under behandling.</p>	
6	<p>Overvåg enheden for at sikre, at prøven flyder hen over aflæsningsvinduet (baggrunden skal blive rødlig-lyserød og til sidst klar).</p> <p>Hvis der ikke flyder nogen prøve på tværs af aflæsningsvinduet, er det højst sandsynligt fordi, der er føjet utilstrækkelig prøvevolumen til enheden. Gentag testen med en ny enhed. Den tidligere forberedte 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 mellem 10 og 20 minutter efter, at prøven er dispenseret i prøvehullet. Fortolk testresultaterne i henhold til beskrivelsen i afsnittet "Fortolkning af testresultater". Aflæs IKKE resultaterne efter 20 minutter. En rødlig-lyserød kontrollinje vises, når baggrunden i aflæsningsvinduet ryddes. Kontrollinjen [C] er den øverste linje i testkanalen.</p>	

PROCEDURE FOR SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN KONTROLKIT

Eksterne kontroller skal udføres i overensstemmelse med retningslinjerne eller kravene i lokale, statslige og/eller føderale regulativer eller regler vedrørende akkrediteringsorganisationer. Det anbefales, at kontroller udføres af en ny bruger for at vurdere kompetencen, når der bruges et nyt parti, eller når der modtages en ny forsendelse af kit, og hvis opbevaringsbetingelserne for materialet svinger uden for specificerede grænser.

1. Forbered kontroller i henhold til brugsanvisningen i Synovasure Alfa-defensin kontrolkit.
2. Køb kontroller som kliniske prøver i henhold til instruktionerne ovenfor for Synovasure Alfa-defensin testkit for lateral strømning.

INTERN KVALITETSKONTROL: Der findes en procedurmæssig kontrollinje ("C") i hver testenhed, som viser, at væsken strømmer korrekt gennem enheden.

FORTOLKNING AF RESULTATER

Bemærk: **Alfa-defensin er repræsenteret som "T" på enheden.** Intensiteten af enhedens kontrol- og testresultatlinjer kan variere. Enhver hel rødlig-lyserød linje, uden hensyn til intensitet eller størrelse, er en linje. **Fortolk IKKE testen efter tyve (20) minutter.**

Negativ: Et NEGATIVT resultat for alfa-defensin er KUN forekomst af den rødlig-lyserøde enhedskontrollinje (C), uden testresultatlinje (T) efter ti (10) minutter. **Forekomsten af kontrollinjen indikerer, at testen er gyldig.**

Positiv (Ikke-negativ): Et POSITIVT resultat for alfa-defensin er forekomst af den rødlig-lyserøde enhedskontrollinje (C) OG en rødlig-lyserød testresultatlinje (T). **Forekomsten af kontrollinjen indikerer, at testen er gyldig.**

Test ugyldig: Før du aflæser testresultatlinjen, skal du kontrollere, at enhedens kontrollinje, mærket "C", er dannet. Hvis enhedens kontrollinje ikke vises, udvikles testlinjen ikke fuldstændigt, eller baggrunden ryddes ikke. Testen er ugyldig, og testresultaterne må ikke bruges. Testen skal gentages med en ny enhed. Den tidligere forberedte fortyndingsflaske kan bruges. Den gentagne test skal udføres inden for fire (4) timer.

Eksempler på resultater

Test gyldig



Test ugyldig



YDELSESEGENSKABER FOR SYNOVASURE ALFA-DEFENSIN FOR LATERAL STRØMNING

Karakteristika for ydeevne for lateral strømning

Det kliniske forsøg var et prospektivt forsøg med Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning med prøver indsamlet på tre (3) amerikanske medicinske centre med et stort omfang af revisionskirurgi. Der blev rekrutteret patienter med total udskiftning af knæ- og/eller hoftealloplastik, som blev evalueret til revisionskirurgi, til forsøget.

Prøver blev indsamlet fra mindst 300 patienter i alt, indtil prøver blev indsamlet fra mindst 50 MSIS-definerede PJI-positive (inficerede) patienter. Prøvebehandling, test af behandlingskvalitet og test af undersøgelsesenhed blev udført på mindst to (2) indsamlingssteder. Der var yderligere steder, som udførte prøveindsamling og test af behandlingskvalitet, men som overførte prøver til et centralt laboratorium til test af udstyr. Disse prøver blev overført fra indsamlingsstedet til teststedet via en kurer den samme dag eller over natten.

Efter modtagelse i laboratoriet blev prøverne først udtaget til brug i den lægebestilte diagnostiske laboratorietest, og resten af prøven blev brugt til kliniske forsøgstest med Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning. Prøverne blev testet ved hjælp af Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning ifølge de test- og kvalitetskontrolprocedurer, der er defineret i indlægssedlen. MSIS-kriteriedefineret PJI-diagnose blev bestemt af et uafhængigt bedømmelsespanel bestående af tre (3) læger med ekspertviden om infektion, som har adgang til alle de nødvendige patientdata til klinisk diagnose (f.eks. tilstrækkelige MSIS-kriterier og patienthistorik). Bedømmelsespanelet blev blindet over for resultaterne af Synovasure alfa-defensin testen for lateral strømning.

Resultaterne af Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning blev sammenlignet separat med den kliniske diagnose for hver patient baseret på MSIS-kriterier. Testens kliniske ydeevne beregnet i forhold til MSIS-kriterierne for alle potentielle prøver vises nedenfor (tabel 1). Dette inkluderer prøver med >20 % fortynding med blod.

Tabel 1: Estimer af klinisk ydeevne for Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnose	PJI-positiv	51	6
	PJI-negativ	13	235
Følsomhed		89,5 % (51/57) (78,5 % - 96,0 %)	
Specifцитet		94,8 % (235/248) (91,2 % - 97,2 %)	
Positiv forudsigelighedsværdi		79,7 % (51/64) (67,8 % - 88,7 %)	
Negativ forudsigelighedsværdi		97,5 % (235/241) (94,7 % - 99,1 %)	

Den kliniske ydeevne af Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning beregnet i forhold til MSIS-kriterierne med udelukkelse af prøver fortyndet med > 20 % blod (RBC >1.000.000) er vist nedenfor (tabel 2).

Tabel 2: Estimer af klinisk ydeevne for Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning eksklusive prøver fortyndet med >20 % blod (RBC >1.000.000)

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnose	PJI -positiv	50	3
	PJI -negativ	13	222

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

Bemærk: Forekomst af røde blodlegemer på mere end 1 million/µl, hvilket repræsenterer fortynding af ledvæskeprøven med mere end 20 % blod i ledvæskeprøven, kan føre til falsk negative resultater.

Den kliniske ydeevne estimeret ved hjælp af prospektive data blev suppleret med retrospektive positive prøver, der blev indsamlet efter hinanden på CD Laboratories. Fra 16. maj 2017 til 31. august 2017 blev 65 prøver, betegnet som positive i henhold til et modificeret MSIS-kriterium (≥ 3000 WBC'er, ≥ 80 % neutrofiler og kulturpositive), indsamlet og testet ved hjælp af Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning. Den positive procentvise overensstemmelse (PPA) for Synovasure Alfa-defensin testen for lateral strømning med de modificerede MSIS-kriterier estimeret ud fra disse retrospektive positive prøver er vist nedenfor (tabel 3).

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

	Positiv	Negativ	I alt
PJI-positiv	64	1	65
Positiv procentvis overensstemmelse (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % - 100,0 %)		

Ved at bruge den potentielle population af prøver, hvor RBC < 1 million celler/µl, blev analyser af kovariater udført for at bestemme den potentielle virkning af igangværende antibiotikabrug (tabel 4), inflammatorisk sygdomshistorik (tabel 5) og grampositive og negative kulturer (tabel 6) om den kliniske ydeevne af Synovasure Alfa-defensin test for lateral strømning. Resultaterne af disse analyser er vist nedenfor. Yderligere evaluerede kovariater inkluderede alder, race, køn, infektionshistorik, brug af antiinflammatorisk medicin og påvirket led. Der blev ikke observeret nogen signifikante forskelle i testydelsen.

Tabel 4. Kovariatanalyse for at estimere klinisk præstation 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 %)
Positiv forudsigtelighedsværdi	96,2 % (25/26) (80,4 % - 99,9 %)
Negativ forudsigtelighedsværdi	92,3 % (12/13) (64,0 % - 99,8 %)
Forsøgspersoner uden igangværende antibiotikahistorie	
Følsomhed	88,9 % (8/9) (51,8 % - 99,7 %)
Specificitet	92,3 % (60/65) (83,0 % - 97,5 %)
Positiv forudsigtelighedsværdi	61,5 % (8/13) (31,6 % - 86,1 %)
Negativ forudsigtelighedsværdi	98,4 % (60/61) (91,2 % - 100,0 %)

Tabel 5. Kovariatanalyse for at estimere klinisk præstation for forsøgspersoner med og uden inflammatorisk sygdomshistorik

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

Tabel 6. Kovariatanalyse til at estimere klinisk præstation 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 %)
Positiv forudsigelighedsværdi	93,5 % (29/31) (78,6 % - 99,2 %)
Negativ forudsigelighedsværdi	87,5 % (21/24) (67,6 % - 97,3 %)
Gramnegativ kultur	
Følsomhed	85,7 (6/7) (42,1 % - 99,6 %)
Specificitet	Kan ikke estimeres
Positiv forudsigelighedsværdi	100,0 % (6/6) (54,1 % - 100,0 %)
Negativ forudsigelighedsværdi	0,0 % (0/1) (0,0 % - 97,5 %)

Præcision

Præcisionsundersøgelsen blev udført på tre (3) eksterne laboratorier over mindst 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 replikater af hver prøve. Alle prøver blev testet i singlet. Hver kørsel inkluderede negative og positive kontroller i singlet. Resultaterne er angivet nedenfor.

Tabel 7: Procent positive og procent negative resultater for alle præcisionspanelmedlemmer

Prøve	% positiv	95 % CI	% negativ	95 % CI
Negativ	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Høj negativ	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 %)
Lav positiv	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positiv	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Høj positiv	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Interfererende 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 forekomsten af et ledprotesimplantat blev også testet. Resultaterne er angivet nedenfor.

Tabel 8: Interferenstestresultater

Stof	Koncentration, hvor enheden ikke udviser interferens
Rheumafaktor	300 IU
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
Metal Ion Kobolt	150 mg/l
Metal Ion Krom	150 mg/l
Metal Ion Titanium	150 mg/l
Knoglecement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Bemærk: Alle produktreklamationer skal indberettes til Zimmer Biomet ved brug af Product Experience Report Form (rapporteringsformular vedrørende produktoplevelse) (formularnummer GBLF04001) til product.experience@zimmerbiomet.com. Alvorlige bivirkninger skal også indberettes til den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor hændelsen har fundet sted. Sundhedspersonale, brugere og patienter skal indberette enhver formodet alvorlig bivirkning med tilknytning til det implanterede udstyr ved at informere producenten på www.zimmerbiomet.com eller den lokale Zimmer Biomet-distributør og den ansvarlige myndighed, sundhedsministeriet eller det delegerede agentur i det land, hvor den formodede alvorlige bivirkning har fundet sted. For patienter i Australien henvises der til webstedet for Therapeutic Goods Administration (TGA) (administration af terapeutiske artikler): <https://www.tga.gov.au>

Kontakt venligst Zimmer Biomet på følgende nummer, hvis du har yderligere spørgsmål. I USA skal du ringe på 1-800-348-2759. For opkald uden for USA ringes til den lokale internationale adgangskode +1-574-267-6131.















Kontakt venligst Zimmer Biomet på følgende nummer, hvis du har yderligere spørgsmål: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

Synovasure® er et licenseret varemærke tilhørende Zimmer Biomet Holdings Inc., efterfølgeren til Zimmer Holdings Inc.

Revisionshistorik

Version	Ikrafttrædelsesdato	Ændringer fra tidligere version
8	Oktober 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Opdateret erklæring om tilsigtet brug for at opfylde kravene i EU IVDR 2017/746. • Opdaterede landespecifikke krav for at opfylde kravene i EU IVDR 2017/746. • Opdateret afsnit "LEVEREDE REAGENSER OG MATERIALER" som tilføjelse til indlægssedlen. • Opdaterede symboler, symbolnøgle i henhold til kravene i EU IVDR 2017/746. • Opdateret CE-mærke med CE-nummer. • Tilføjet en bemærkning til brugere med Zimmer Biomet-kontaktoplysninger for at indberette klager/problemer. • Tilføjet afsnit Revisionshistorik.
9	August 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Revision for at rette typografiske fejl i afsnittet Karakteristika for ydeevne i Synovasure Alfa-defensin for lateral strømning.

Symbolforklaring

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Brugsanvisning		Partnummer
	Varenummer		Producent
	Opbevaringstemperatur		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/EU
	Udløbsdato		Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Indeholder tilstrækkelig til <n> tests		Forholdsregler/advarsler
	Må ikke genbruges		Antal
	Nær-patient-test (kun EU)		Ikke-steril

CE-mærket på indlægssedlen (brugsanvisningen) er ikke gyldigt, medmindre der er et CE-mærke på produktetiketten.