

Κιτ εξέτασης Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν ολόκληρο το ένθετο συσκευασίας. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Αυτό ο προσδιορισμός δεν έχει επικυρωθεί για χρήση σε πληθυσμούς ασθενών χωρίς ολική αντικατάσταση άρθρωσης. Αυτό ο προσδιορισμός προορίζεται για χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής.

ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το κιτ εξέτασης Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow είναι ένας ποιοτικός, ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός που διαβάεται οπτικά, για την ανίχνευση πρωτεϊνών απόκρισης ανθρώπινου ξενιστή, α-ντεφενσίνης επιπέδων 1-3, στο αρθρικό υγρό ενηλίκων με ολική αντικατάσταση άρθρωσης που αξιολογούνται για χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης. Τα αποτελέσματα του κιτ εξέτασης Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και διαγνωστικά ευρήματα που βοηθούν στη διάγνωση της περιπροσθητικής λοίμωξης της άρθρωσης (PJI). Το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow δεν προορίζεται για τον προσδιορισμό της αιτιολογίας ή της σοβαρότητας της PJI.

Το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow χρησιμοποιείται με το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow ως δείγματα ποιοτικού ελέγχου για την παρακολούθηση της απόδοσης και της αξιοπιστίας του κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow και το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow δεν είναι αυτοματοποιημένα.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑ ΧΩΡΑ

Αυτό ο προσδιορισμός κατηγοριοποιείται ως μετρίως περίπλοκος σύμφωνα με τις Τροποποιήσεις βελτίωσης κλινικών εργαστηρίων (CLIA), για χρήση με ιατρική συνταγή μόνο στις Η.Π.Α.

Το κιτ εξέτασης και το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow προορίζεται για εργαστηριακή χρήση στον Καναδά και την Αυστραλία.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow και το κιτ μαρτύρων προορίζονται για εργαστηριακή χρήση σε κλινικό εργαστήριο από επαγγελματίες του εργαστηρίου, καθώς και για εξετάσεις κοντά στον ασθενή σε ορθοπεδικές κλινικές από χρήστες σε περιβάλλοντα συνήθους επαγγελματικής φροντίδας και σε χειρουργεία από χρήστες σε περιβάλλοντα κρίσιμης φροντίδας.

Αυτό ο προσδιορισμός προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο σε όλες τις χώρες εκτός των Η.Π.Α., της Ευρωπαϊκής Ένωσης, του Καναδά και της Αυστραλίας.

ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow είναι ένας ανοσοπροσδιορισμός για την ανίχνευση των επιπέδων α-ντεφενσίνης στο αρθρικό υγρό ασθενών με πιθανή PJI. Οι α-ντεφενσίνες είναι αντιμικροβιακά πεπτιδικά που απελευθερώνονται από ενεργοποιημένα ουδετερόφιλα ως απόκριση σε λοίμωξη. Το σύστημα εξέτασης αποτελείται από μια συσκευή μίας χρήσης, ένα προμετρημένο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος αραιώσης, ένα αναλώσιμο σωληνάριο Microsafe® και ένα καψίδιο δείγματος.

Κάθε συσκευή περιέχει μια ταινία μέτρησης με όλα τα κρίσιμα εξαρτήματα της δοκιμασίας προσδιορισμού. Η αραιώση πραγματοποιείται με τη συλλογή δείγματος από δείγμα αναρροφημένου αρθρικού υγρού χρησιμοποιώντας το αναλώσιμο σωληνάριο Microsafe και με προσθήκη του δείγματος στο προμετρημένο ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης. Στη συνέχεια, τρεις (3) πλήρεις σταγόνες ελεύθερης πτώσης του αραιωμένου δείγματος προστίθενται στη συσκευή εξέτασης για να ξεκινήσει η διαδικασία της εξέτασης. Το κυτταρικό υλικό αφαιρείται από το πρώτο επίθεμα. Στη συνέχεια, το διάλυμα μεταναστεύει στο ρυθμιστικό επίθεμα και αναμειγνύεται με το σύμπλοκο χρυσού που έχεισημανθεί με ένα αντίσωμα κατά της α-ντεφενσίνης. Στη συνέχεια, το μέγιστο της εξέτασης μεταναστεύει κατά μήκος της γραμμής της εξέτασης και της γραμμής ελέγχου. Θα σχηματιστεί μια γραμμή αποτελέσματος εξέτασης («T») αν το επίπεδο της α-ντεφενσίνης στο δείγμα είναι μεγαλύτερο από τη συγκέντρωση αποκοπής. Θα σχηματιστεί μια γραμμή ελέγχου («C») για να επιβεβαιωθεί ότι το διάλυμα έχει ρεώσει σωστά σε όλο το μήκος της συσκευής. Τα αποτελέσματα μπορούν να διαβαστούν μεταξύ 10 και 20 λεπτών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Αυτή η εξέταση προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Τα αποτελέσματα της εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και διαγνωστικά ευρήματα για υποστήριξη στη διάγνωση PJI.
- Η μη τήρηση των οδηγιών που παρέχονται μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιήστε όλα τα εξαρτήματα του κιτ εξέτασης μόνο μία φορά και απορρίψτε τα κατάλληλα. **MHN επαναχρησιμοποιήστε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα της εξέτασης.**
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και **ΔΕΝ** πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένα πεδία.
- Αυτό το κιτ έχει αναπτυχθεί για χρήση μόνο με πρόσφατα συλλεχθέν αρθρικό υγρό. Η χρήση αυτού του κιτ εξέτασης με οποιοδήποτε άλλο τύπο δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα εξέτασης. Η χρήση αρθρικού υγρού αραιωμένου με φυσιολογική ορό, αίμα, σκιαγραφικό μέσο ή οποιαδήποτε ουσία έχει εγχυθεί στην άρθρωση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) άνω του 1 εκατομμυρίου/μl στο δείγμα αρθρικού υγρού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό αντιπροσωπεύει αραιώση του δείγματος αρθρικού υγρού με περισσότερο από 20% αίμα.
- Η εξέταση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς με ολική πρόθεση άρθρωσης.
- Η απόδοση αυτής της εξέτασης έχει επικυρωθεί μόνο για παθήσεις που αξιολογούνται από τα κριτήρια της Musculoskeletal Infection Society (Εταιρεία Μυοσκελετικών Λοιμώξεων, MSIS).
- Έχει παρατηρηθεί μείωση της ευαισθησίας (αυξημένη πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων) παρουσία συριγγίου που επικoinώνει με την πρόθεση. Δεδομένου ότι η παρουσία συριγγίου αποτελεί οριστική ένδειξη PJI, η χρήση αυτής της εξέτασης υπό αυτές τις συνθήκες **ΔΕΝ** συνιστάται.
- Έχουν αναφερθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα παρουσία μετάλλωσης.
- Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα της εξέτασης **ΔΕΝ** αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης.
- Το αρθρικό υγρό που λαμβάνεται μετά από επαναλαμβανόμενες αναρροφήσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα λόγω έλλειψης συσώρευσης α-ντεφενσίης.
- Η εξέταση αυτή **ΔΕΝ** προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό του χρόνου επανεμφύτευσης σε διαδικασίες δύο σταδίων.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Οι χρησιμοποιημένες συσκευές κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow θεωρούνται δυνητικός βιολογικός κίνδυνος και πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές, κρατικές και ομοσπονδιακές απαιτήσεις απόρριψης αποβλήτων.
- Χειρίζεστε όλα τα δείγματα και τα απόβλητα σαν να μπορούσαν να μεταδώσουν μολυσματικούς παράγοντες. Τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας όπως αυτές που περιγράφονται στην έκδοση Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοιατρικά εργαστήρια) [1] των CDC/NIH, στο έγγραφο M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Προστασία των εργαζομένων στα εργαστήρια από λοιμώξεις που προκαλούνται στον χώρο εργασίας) [2] του CLSI ή σε άλλες κατάλληλες κατευθυντήριες οδηγίες.
- Φοράτε κατάλληλα μέτρα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) όταν χειρίζεστε και δοκιμάζετε δείγματα ασθενών, συμπεριλαμβανομένων (ενδεικτικά) γαντιών μίας χρήσης χωρίς πούδρα και εργαστηριακής ρόμπας. Προστατέψτε το δέρμα, τα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες. Αλλάζετε γάντια συχνά όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια ή δείγματα.
- Για τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων, τηρείτε τις διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας.
- Η φιάλη σταγονόμετρου που περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ περιέχει ένα ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης. Το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης περιέχει ένα συντηρητικό που μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα. Αποφεύγετε να αναπνεύετε εκνέφωμα ή αναθυμιάσεις. Ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια και στο αναπνευστικό σύστημα. Το πλήρες δελτίο δεδομένων ασφαλείας είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.cddiagnostics.com.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Αρ. κατ. 00-8888-125-05 REF	Κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow	Ποσότητα QTY
• Οδηγίες χρήσης	-	1
• Ένθετο οδηγιών	-	1
• Αρ. κατ. P50023 REF	Συσκευή εξέτασης Σφραγισμένο σακουλάκι που περιέχει επικαλυμμένη μεμβράνη με γραμμή εξέτασης αντι-α-ντεφενσίνης και γραμμή ελέγχου αντι-ποντικού. Επίθεμα σωματιδίων χρυσού με επικάλυψη αντι-α-ντεφενσίνης, ρυθμιστικό επίθεμα δείγματος και επίθεμα αφαίρεσης κυτταρικού υλικού που περιέχεται σε προστατευτικό πλαστικό περίβλημα σφραγισμένο σε σακουλάκι με αποξηραντικό παράγοντα	5
• Αρ. κατ. P50024 REF	Συγκρότημα προετοιμασίας δείγματος Σφραγισμένο σακουλάκι που περιέχει: - 1 φιάλη αραιώσης δείγματος αρ. κατ. P50025 (προγεμισμένη, ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, φιάλη σταγονόμετρου) - 2 σωληνάρια Microsafe® μίας χρήσης - 1 καψίδιο δείγματος	5

Διατίθεται επίσης ως ποσότητα 1 (αρ. κατ. 00-8888-125-01), ποσότητα 10 (αρ. κατ. 00-8888-125-10), ποσότητα 30 (αρ. κατ. 00-8888-125-30) ανάλογα με την έγκριση ρυθμιστικής καταχώρισης για κάθε χώρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ εναλλάσσετε συσκευές εξέτασης ή εξαρτήματα με άλλες συσκευές ή εξαρτήματα από κιτ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

- Η εξέταση αυτή πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (12-25 °C). **ΜΗΝ** την εκτελείτε εκτός αυτού του εύρους τιμών.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης για το κιτ εξέτασης είναι 2-30 °C, η οποία ισχύει έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ελέγχετε πάντα την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Αποφύγετε την αποθήκευση οποιωνδήποτε υλικών κοντά σε αεραγωγούς θέρμανσης ή ψύξης ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- **ΜΗΝ** ανοίγετε το σακουλάκι συσκευασίας παρά μόνο όταν το δείγμα είναι έτοιμο για την εξέταση. Μόλις ανοιχθεί το σακουλάκι συσκευασίας, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί όσο το δυνατόν γρηγορότερα.
- Η απόδοση του κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow τεκμηριώθηκε με τη χρήση δειγμάτων αρθρικού υγρού που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες φροντίδας με αναρρόφηση αρθρικού υγρού σε σύριγγα από πολυπροπυλένιο και μεταφορά του σε σωληνάριο από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) χωρίς πρόσθετα (π.χ. διαυγές στο επάνω μέρος, σωληνάριο με κόκκινο πώμα). Αν απαιτείται αποστολή δειγμάτων, συνιστάται ταχυμεταφορά τους αυθημερόν ή για το επόμενο πρωί.
- Τα δείγματα αρθρικού υγρού είναι σταθερά έως επτά (7) ημέρες στους 4-32 °C. Η ανεπαρκής συλλογή, μεταφορά ή αποθήκευση δειγμάτων θα μπορούσε να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της εξέτασης.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΥΛΙΚΑ




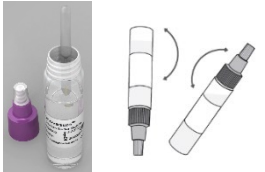
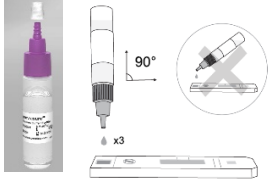
- Κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin αρ. κατ. 00-8888-125-02
Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΙΤ ΕΞΕΤΑΣΗΣ SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

Ελέγξτε την παρακάτω λίστα ελέγχου πριν πραγματοποιήσετε την εξέταση

1. Ανοίξτε το κουτί του κιτ και επιθεωρήστε τα εξαρτήματα. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. **ΜΗ** χρησιμοποιείτε τα κιτ εξέτασης μετά την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στη συσκευασία. Αν οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχει υποστεί ζημιά, επιλέξτε ένα νέο κιτ για την εξέταση.
2. Η εξέταση πρέπει να εκτελείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια σε χώρο με επαρκή φωτισμό.
3. Πραγματοποιήστε την εξέταση σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 12 °C – 25 °C.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο χρονοδιακόπτης είναι διαθέσιμος και ρυθμίστε τον στα 10 λεπτά.

5. Το κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin (00-8888-125-02) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Βήμα	Οδηγίες	Αναπαράσταση
1	<p>Αφαιρέστε ένα (1) λευκό σακουλάκι και ένα (1) ασημί σακουλάκι από το κουτί Synovasure. Αν το κιτ δεν αποθηκεύτηκε σε θερμοκρασία δωματίου, περιμένετε μέχρι τα σακουλάκια να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Λευκό σακουλάκι – Συσκευή εξέτασης <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x συσκευή Synovasure ● Ασημί σακουλάκι– Συγκρότημα προετοιμασίας δείγματος <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x καψίδιο δείγματος ○ 2 x σωληνάρια Microsafe® ○ 1 x φιάλη αραίωσης 	 <p>Συσκευή εξέτασης Συγκρότημα προετοιμασίας δείγματος</p>
2	<p>Ανοίξτε το ασημί σακουλάκι συσκευασίας του συγκροτήματος προετοιμασίας δείγματος. Το αναρροφηθέν αρθρικό υγρό πρέπει να βρίσκεται σε δοχείο που επιτρέπει τη δειγματοληψία με σωληνάριο Microsafe® ή πιπέτα θετικού εκποτίσματος. Στο συγκρότημα προετοιμασίας δείγματος περιλαμβάνεται ένα καψίδιο δείγματος.</p>	
3	<p>Αραίωση: Αφαιρέστε το μοβ πώμα από τη φιάλη σταγονόμετρου και αφήστε το στην άκρη. Χρησιμοποιήστε το σωληνάριο Microsafe® για να λάβετε αρθρικό υγρό για αραίωση. Κρατήστε το σωληνάριο Microsafe® οριζόντια και αγγίξτε το άκρο του σωληναρίου Microsafe® στο δείγμα αρθρικού υγρού. Η τριχοειδής δράση θα αντλήσει αυτόματα δείγμα έως τη μαύρη γραμμή πλήρωσης και θα σταματήσει. ΜΗΝ συμπιέξετε το σωληνάριο κατά τη δειγματοληψία.</p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Μια πιπέτα θετικού εκποτίσματος ρυθμισμένη στα 15 μl μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη δείγματος, αν είναι διαθέσιμη.</i></p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: ΜΗΝ καλύπτετε τους αεραγωγούς στη μαύρη γραμμή πλήρωσης. Περιμένετε μέχρι το υγρό να φτάσει στη γραμμή πλήρωσης πριν συνεχίσετε. Αν δεν είναι δυνατή η λήψη αρθρικού υγρού από το δοχείο που συγκρατεί το αρθρικό υγρό, μεταφέρετε μια μικρή ποσότητα του υγρού στο παρεχόμενο καψίδιο δείγματος. Μπορεί να χρειαστεί περισσότερος χρόνος για τη συλλογή δείγματος από δείγματα αρθρικού υγρού υψηλού ιξώδους. Αν το πρώτο σωληνάριο δεν μπορεί να λάβει αρθρικό υγρό, απορρίψτε και χρησιμοποιήστε το δεύτερο σωληνάριο που παρέχεται.</i></p>	 <p>MHN συμπιέξετε</p> <p>Μαύρη γραμμή πλήρωσης</p>
4	<p>Μετά τη λήψη αρθρικού υγρού, διανείμετε το υγρό στην προγεμισμένη φιάλη σταγονόμετρου. Ξεβγάλτε το σωληνάριο Microsafe στην προγεμισμένη φιάλη σταγονόμετρου, συμπιέζοντας και απελευθερώνοντας τη φούσκα στο άκρο του σωληναρίου Microsafe πέντε (5) φορές, για να αφαιρεθεί το ιξώδες αρθρικό υγρό. Επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη σταγονόμετρου και αναμειξτε αναστρέφοντας απαλά.</p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το σημείο, είναι σκόπιμο να σφίξετε τη φούσκα, ώστε να διασφαλίσετε ότι τα περιεχόμενα μεταφέρονται πλήρως.</i></p>	
5	<p>Ανοίξτε το λευκό σακουλάκι συσκευασίας της συσκευής εξέτασης. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε αν το σακουλάκι δεν είναι άθικτο. Τοποθετήστε τη συσκευή πάνω σε μια επίπεδη επιφάνεια. Αφαιρέστε το διαφανές πώμα από τη φιάλη σταγονόμετρου. Κρατήστε τη φιάλη σταγονόμετρου σε κατακόρυφη θέση (90°) ενώ διανέμετε τρεις (3) πλήρεις σταγόνες ελεύθερης πτώσης δείγματος αραιωμένου αρθρικού υγρού στην υποδοχή δείγματος της συσκευής εξέτασης. Η συσκευή πρέπει να παραμείνει επίπεδη κατά τη διάρκεια της επεξεργασίας.</p>	 <p>90°</p> <p>x3</p>

6	<p>Παρακολουθήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ρέει κατά μήκος του παραθύρου ανάγνωσης (το φόντο θα πρέπει να γίνει αρχικά κοκκινωπό-ροζ και, στη συνέχεια, να καθαρίσει).</p> <p>Αν δεν υπάρχει ροή δείγματος στο παράθυρο ανάγνωσης, είναι πολύ πιθανό να έχει προστεθεί ανεπαρκής όγκος δείγματος στη συσκευή. Επαναλάβετε την εξέταση χρησιμοποιώντας καινούργια συσκευή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ήδη παρασκευασμένη φιάλη αραιώσης. Η επαναληπτική εξέταση πρέπει να εκτελεστεί εντός τεσσάρων (4) ωρών.</p>	
7	<p>Περιμένετε μέχρι η εξέταση να εξελιχθεί ανενόχλητη για δέκα (10) λεπτά. Η ανάγνωση των αποτελεσμάτων μπορεί να γίνει μεταξύ 10 και 20 λεπτών μετά τη διανομή του δείγματος στην υποδοχή του δείγματος. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα της εξέτασης σύμφωνα με την περιγραφή στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης». <u>ΜΗΝ διαβάσετε τα αποτελέσματα μετά από 20 λεπτά.</u> Εμφανίζεται μια κοκκινωπή-ροζ γραμμή ελέγχου καθώς καθαρίζει το φόντο του παραθύρου προβολής. Η γραμμή ελέγχου [C] είναι η γραμμή που εμφανίζεται πάνω-πάνω στο κανάλι της εξέτασης.</p>	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΙΤ ΜΑΡΤΥΡΩΝ ΣΥΝΟVASURE ALPHA DEFENSIN

Οι έλεγχοι με εξωτερικούς μάρτυρες θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές ή τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή των κανονισμών των οργανισμών πιστοποίησης. Συνιστάται οι έλεγχοι να εκτελούνται από έναν νέο χρήστη για την αξιολόγηση της ικανότητας, κατά τη χρήση μιας νέας παρτίδας κιτ ή κατά την παραλαβή μιας νέας αποστολής κιτ και αν οι συνθήκες αποθήκευσης του υλικού παρουσιάζουν διακυμάνσεις εκτός των καθορισμένων ορίων.

1. Προετοιμάστε τους μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο κιτ μαρτύρων Synovasure Alpha Defensin.
2. Εκτελέστε εξέταση των μαρτύρων ως κλινικών δειγμάτων, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες για το κιτ εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Σε κάθε συσκευή εξέτασης είναι ενσωματωμένη μια γραμμή διαδικαστικού ελέγχου («C»), η οποία αποδεικνύει ότι το υγρό ρέει σωστά μέσω της συσκευής.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Σημείωση: **Η α-ντεφενσίνη αναπαρίσταται ως «Τ» στη συσκευή.** Η ένταση της γραμμής ελέγχου της συσκευής και της γραμμής αποτελεσμάτων της εξέτασης ενδέχεται να διαφέρουν. Οποιαδήποτε πλήρης κοκκινωπή-ροζ γραμμή, ανεξάρτητα από την ένταση ή το μέγεθός της, θεωρείται γραμμή. **ΜΗΝ ερμηνεύετε την εξέταση μετά από είκοσι (20) λεπτά.**

Αρνητικό: ΑΡΝΗΤΙΚΟ αποτέλεσμα για την α-ντεφενσίνη είναι η παρουσία ΜΟΝΟ κοκκινωπής-ροζ γραμμής ελέγχου στη συσκευή (C), χωρίς γραμμή αποτελέσματος εξέτασης (T) μετά από δέκα (10) λεπτά. **Η παρουσία της γραμμής ελέγχου υποδεικνύει ότι η εξέταση είναι έγκυρη.**

Θετικό (Μη αρνητικό): ΘΕΤΙΚΟ αποτέλεσμα για την α-ντεφενσίνη είναι η παρουσία κοκκινωπής-ροζ γραμμής ελέγχου στη συσκευή (C) ΚΑΙ κοκκινωπής-ροζ γραμμής αποτελέσματος της εξέτασης (T). **Η παρουσία της γραμμής ελέγχου υποδεικνύει ότι η εξέταση είναι έγκυρη.**

Μη έγκυρη εξέταση: Πριν διαβάσετε τη γραμμή αποτελεσμάτων της εξέτασης, βεβαιωθείτε ότι έχει σχηματιστεί η γραμμή ελέγχου της συσκευής, με την ένδειξη «C». Αν δεν εμφανιστεί η γραμμή ελέγχου της συσκευής, η γραμμή της εξέτασης δεν αναπτύχθηκε πλήρως ή το φόντο δεν καθαρίσει, η εξέταση είναι άκυρη και τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί χρησιμοποιώντας καινούργια συσκευή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ήδη παρασκευασμένη φιάλη αραιώσης. Η επαναληπτική εξέταση πρέπει να εκτελεστεί εντός τεσσάρων (4) ωρών.

Παραδείγματα αποτελεσμάτων

Έγκυρη εξέταση



Άκυρη εξέταση



ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

Χαρακτηριστικά απόδοσης της πλευρικής ροής

Η κλινική δοκιμή ήταν μια προοπτική δοκιμή της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow με δείγματα που συλλέχθηκαν σε τρία (3) ιατρικά κέντρα των Η.Π.Α. με μεγάλο όγκο αναθεωρητικών επεμβάσεων. Για τη δοκιμή στρατολογήθηκαν ασθενείς με ολική αρθροπλαστική γόνατος ή/και ισχίου που αξιολογούνται για αναθεωρητική επέμβαση.

Συλλέχθηκαν δείγματα από τουλάχιστον 300 συνολικά ασθενείς, έως ότου συλλέχθηκαν δείγματα από τουλάχιστον 50 θετικούς (μολυσμένους) ασθενείς με PJI σύμφωνα με τα κριτήρια της MSIS. Η επεξεργασία των δειγμάτων, ο έλεγχος του προτύπου περιθάλψης και η εξέταση της υπό διερεύνηση συσκευής πραγματοποιήθηκαν σε τουλάχιστον δύο (2) σημεία συλλογής. Υπήρχαν επιπλέον κέντρα που πραγματοποιούσαν τη συλλογή δειγμάτων και τον έλεγχο του προτύπου περιθάλψης, αλλά μετέφεραν δείγματα σε ένα κεντρικό εργαστήριο για την εξέταση της υπό διερεύνηση συσκευής. Αυτά τα δείγματα μεταφέρθηκαν από τον τόπο συλλογής στον τόπο της εξέτασης, με ταχυμεταφορά αυθημερόν ή για το επόμενο πρωί.

Κατά την παραλαβή στο εργαστήριο, τα δείγματα χωρίστηκαν αρχικά σε κλάσματα για χρήση στις διαγνωστικές εργαστηριακές εξετάσεις που παραγγέλθηκαν από ιατρό και το υπόλοιπο δείγμα χρησιμοποιήθηκε για κλινικές δοκιμές με την εξέταση Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Τα δείγματα εξετάστηκαν με τη χρήση της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, ακολουθώντας τις διαδικασίες εξέτασης και ποιοτικού ελέγχου που ορίζονται στο ένθετο της συσκευασίας. Η διάγνωση PJI βάσει των κριτηρίων της MSIS καθορίστηκε από μια ανεξάρτητη επιτροπή αξιολόγησης τριών (3) ιατρών με εμπειρία σε λοιμώξεις, οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα δεδομένα των ασθενών για την κλινική διάγνωση (π.χ. επαρκή κριτήρια MSIS και ιστορικό ασθενούς). Η επιτροπή αξιολόγησης τυφλοποιήθηκε ως προς τα αποτελέσματα της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow συγκρίθηκαν ξεχωριστά με την κλινική διάγνωση για κάθε ασθενή, με βάση τα κριτήρια της MSIS. Παρακάτω, παρουσιάζεται η κλινική απόδοση της εξέτασης όπως υπολογίστηκε σε σύγκριση με τα κριτήρια της MSIS για όλα τα προοπτικά δείγματα (Πίνακας 1). Σε αυτά περιλαμβάνονται όσα δείγματα ήταν αραιωμένα με >20% αίμα.

Πίνακας 1: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης για την εξέταση Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow

Κλινική διάγνωση PJI		Θετικό	Αρνητικό
	Θετικό για PJI		51
Αρνητικό για PJI		13	235
Ευαισθησία		89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)	
Ειδικότητα		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%)	

Παρακάτω παρουσιάζεται η κλινική απόδοση της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow που υπολογίστηκε με βάση τα κριτήρια της MSIS εξαιρουμένων όσων δειγμάτων ήταν αραιωμένα με >20% αίμα (RBC >1.000.000) (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης για την εξέταση Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, εξαιρουμένων όσων δειγμάτων ήταν αραιωμένα με >20% αίμα (RBC >1.000.000)

		Θετικό	Αρνητικό
Κλινική διάγνωση PJI	Θετικό για PJI	50	3
	Αρνητικό για PJI	13	222

Ευαισθησία	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Ειδικότητα	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%)

Σημείωση: Η παρουσία άνω του 1 εκατομμυρίου ερυθρών αιμοσφαιρίων/μl που αντιπροσωπεύει αραιώση του δείγματος αρθρικού υγρού με περισσότερο από 20% αίμα στο δείγμα αρθρικού υγρού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η κλινική απόδοση που εκτιμήθηκε με τη χρήση προοπτικών δεδομένων συμπληρώθηκε με αναδρομικά θετικά δείγματα που συλλέχθηκαν διαδοχικά στα εργαστήρια της CD. Από τις 16 Μαΐου 2017 έως τις 31 Αυγούστου 2017, 65 δείγματα που χαρακτηρίστηκαν θετικά σύμφωνα με τα τροποποιημένα κριτήρια της MSIS (≥ 3000 WBC, $\geq 80\%$ ουδετερόφιλα και θετικά στην καλλιέργεια) συλλέχθηκαν και εξετάστηκαν με τη χρήση της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Παρακάτω παρουσιάζεται η ποσοστιαία συμφωνία θετικών (PPA) της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow με τα τροποποιημένα κριτήρια της MSIS, όπως εκτιμήθηκε από αυτά τα αναδρομικά θετικά δείγματα (Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης για όλα τα αναδρομικά θετικά δείγματα

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
Θετικό για PJI	64	1	65

Ποσοστιαία συμφωνία θετικών (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
-----------------------------------	--------------------------------

Χρησιμοποιώντας τον προοπτικό πληθυσμό δειγμάτων όπου τα RBC ήταν < 1 εκατομμύριο κύτταρα/μl, πραγματοποιήθηκαν αναλύσεις των συμμεταβλητών για τον προσδιορισμό της πιθανής επίδρασης της συνεχιζόμενης χρήσης αντιβιοτικών (Πίνακας 4), του ιστορικού φλεγμονώδους νόσου (Πίνακας 5) και της θετικής και αρνητικής κατά gram καλλιέργειας (Πίνακας 6) στην κλινική απόδοση της εξέτασης Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Τα αποτελέσματα αυτών των αναλύσεων παρουσιάζονται παρακάτω. Πρόσθετες συμμεταβλητές που αξιολογήθηκαν περιελάμβαναν την ηλικία, τη φυλή, το φύλο, το ιστορικό λοιμώξεων, τη χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και την προσβεβλημένη άρθρωση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στην απόδοση της εξέτασης.

Πίνακας 4. Ανάλυση συμμεταβλητών για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με και χωρίς ιστορικό συνεχιζόμενης λήψης αντιβιοτικών

Ασθενείς με ιστορικό συνεχιζόμενης λήψης αντιβιοτικών	
Ευαισθησία	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Ειδικότητα	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%)
Ασθενείς χωρίς ιστορικό συνεχιζόμενης λήψης αντιβιοτικών	
Ευαισθησία	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Ειδικότητα	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%)

Πίνακας 5. Ανάλυση συμμεταβλητών για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με και χωρίς ιστορικό φλεγμονώδους νόσου

Ασθενείς με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου	
Ευαισθησία	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Ειδικότητα	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%)
Ασθενείς χωρίς ιστορικό φλεγμονώδους νόσου	
Ευαισθησία	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Ειδικότητα	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%)

Πίνακας 6. Ανάλυση συμμεταβλητών για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με θετική και αρνητική καλλιέργεια κατά Gram

Θετική καλλιέργεια κατά gram	
Ευαισθησία	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Ειδικότητα	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%)
Αρνητική καλλιέργεια κατά gram	
Ευαισθησία	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Ειδικότητα	Δεν μπορεί να εκτιμηθεί
PPV	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

Επαναληψιμότητα

Η μελέτη επαναληψιμότητας πραγματοποιήθηκε σε τρία (3) εξωτερικά εργαστήρια σε διάστημα τουλάχιστον πέντε (5) ημερών με τρεις (3) χειριστές ανά κέντρο, 3 αναλύσεις ανά ημέρα, 18 τυφλοποιημένα δείγματα ανά ανάλυση αποτελούμενα από δύο έως τέσσερα (2-4) τυφλοποιημένα αντίγραφα κάθε δείγματος. Όλα τα δείγματα εξετάστηκαν σε απλή κατάσταση. Κάθε ανάλυση περιελάμβανε αρνητικούς και θετικούς μάρτυρες σε απλή κατάσταση. Τα αποτελέσματα παρέχονται παρακάτω.

Πίνακας 7: Ποσοστό θετικών και ποσοστό αρνητικών αποτελεσμάτων για όλα τα μέλη του συνόλου επαναληψιμότητας

Δείγμα	Ποσοστό θετικών	ΔΕ 95%	Ποσοστό αρνητικών	ΔΕ 95%
Αρνητικό	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Υψηλό αρνητικό	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Αποκοπή	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Χαμηλό θετικό	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Θετικό	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Υψηλό θετικό	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Ουσίες που επιδρούν

Εξετάστηκαν ενδογενείς επιδράσεις από φυσικά απαντώμενες ουσίες που βρέθηκαν στα δείγματα των ασθενών. Εξετάστηκαν επίσης εξωγενείς επιδράσεις που προέρχονται από υλικά που βρέθηκαν σε δείγμα ασθενούς λόγω της παρουσίας προθετικού εμφυτεύματος άρθρωσης. Τα αποτελέσματα παρέχονται παρακάτω.

Πίνακας 8: Αποτελέσματα δοκιμών επιδράσεων

Ουσία	Συγκέντρωση στην οποία η συσκευή δεν παρουσιάζει επιδράσεις
Ρευματοειδής παράγοντας	300 IU
Χολερυθρίνη (μη συζευγμένη)	20 mg/dl
Χολερυθρίνη (συζευγμένη)	29 mg/dl
Τριγλυκερίδιο (TG)	418 mg/dl
Αιμοσφαιρίνη ολικού αίματος	12,1 g/dl
Αιμοσφαιρίνη αίματος που έχει υποβληθεί σε λύση	8,7 g/dl
Υαλουρονικό οξύ (HA)	8 mg/ml
Μεταλλικό ιόν κοβαλτίου	150 mg/l
Μεταλλικό ιόν χρωμίου	150 mg/l
Μεταλλικό ιόν τιτανίου	150 mg/l
Οστικό τσιμέντο	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Σημείωση: Τυχόν παράπονα για προϊόντα θα πρέπει να αναφέρονται στη Zimmer Biomet μέσω της φόρμας Product Experience Report (Αναφορά εμπειρίας προϊόντος) - αριθμός φόρμας GBLF04001 στη διεύθυνση product.experience@zimmerbiomet.com. Τα σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα πρέπει να αναφέρονται στον αρμόδιο φορέα του αντίστοιχου κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο συνέβη το συμβάν.

Οι επαγγελματίες υγείας, οι χρήστες και οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν οποιαδήποτε υποψία σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το προϊόν, ενημερώνοντας τον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.zimmerbiomet.com ή τον τοπικό διανομέα της Zimmer Biomet και την αρμόδια αρχή, το υπουργείο υγείας ή τον εξουσιοδοτημένο οργανισμό στη χώρα όπου προέκυψε η υποψία σοβαρού περιστατικού. Για ασθενείς στην Αυστραλία, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Therapeutic Goods Administration (Διοίκησης Θεραπευτικών Αγαθών, TGA): <https://www.tga.gov.au>

Αν έχετε άλλες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τη Zimmer Biomet στον εξής αριθμό. Στις Η.Π.Α. καλέστε στο 1-800-348-2759. Για κλήσεις εκτός των Η.Π.Α., καλέστε τον τοπικό διεθνή κωδικό πρόσβασης +1-574-267-6131.















Αν έχετε άλλες ερωτήσεις, επικοινωνήστε με τη Zimmer Biomet στον εξής αριθμό: +1-800-348-2759 ή +1-800-253-6190.

Η ονομασία Synovasure® είναι αδειοδοτημένο εμπορικό σήμα της Zimmer Biomet Holdings Inc., της διαδόχου της Zimmer Holdings Inc.

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Ημερομηνία έναρξης ισχύος	Αλλαγές που έγιναν από την προηγούμενη έκδοση
8	Οκτ 2023	<ul style="list-style-type: none"> Ενημερώθηκε η δήλωση προβλεπόμενης χρήσης για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της IVDR 2017/746 της ΕΕ. Ενημερώθηκαν οι ειδικές ανά χώρα απαιτήσεις για την εκπλήρωση των απαιτήσεων της IVDR 2017/746 της ΕΕ. Ενημερώθηκε η ενότητα «ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ» για να προστεθεί το Ένθετο οδηγίων. Ενημερώθηκαν τα σύμβολα, το υπόμνημα συμβόλων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της IVDR 2017/746 της ΕΕ. Ενημερώθηκε η σήμανση CE με τον αριθμό CE. Προστέθηκε μια σημείωση στους χρήστες με στοιχεία επικοινωνίας της Zimmer Biomet για την αναφορά παραπόνων/προβλημάτων. Προστέθηκε ενότητα ιστορικού αναθεωρήσεων.
9	Αύγ. 2024	<ul style="list-style-type: none"> Αναθεώρηση για τη διόρθωση τυπογραφικού σφάλματος στην ενότητα Χαρακτηριστικά απόδοσης του Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

Υπόμνημα συμβόλων

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Οδηγίες χρήσης		Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός είδους		Κατασκευαστής
	Θερμοκρασία φύλαξης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ημερομηνία χρήσης έως		In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> εξετάσεις		Προφυλάξεις/Προειδοποιήσεις
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Ποσότητα
	Εξέταση κοντά στον ασθενή (μόνο στην ΕΕ)		Μη αποστειρωμένο

Η σήμανση CE στο ένθετο της συσκευασίας (οδηγίες χρήσης) δεν ισχύει αν δεν υπάρχει σήμανση CE και στην ετικέτα του προϊόντος.