

Kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure®

Para uso diagnóstico *in vitro*

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Los usuarios deben leer este prospecto en su totalidad antes de utilizar el producto. Siga atentamente las instrucciones al realizar la prueba. El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a resultados incorrectos.

RESTRICCIONES

Este ensayo no ha sido validado para su uso en poblaciones de pacientes sin sustitución articular total. Este ensayo es solo para uso bajo prescripción médica.

NOMBRE Y USO PREVISTO

El kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo de lectura visual para la detección de proteínas de respuesta del huésped humano, alfa-defensinas 1-3, en el líquido sinovial de adultos con una prótesis articular total que están siendo evaluados para una cirugía de revisión. Los resultados del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® están destinados a su uso junto con otros hallazgos clínicos y diagnósticos para ayudar en el diagnóstico de la infección articular periprotésica (IAP). El kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure no está destinado a identificar la etiología o la gravedad de una infección articular periprotésica.

El kit de control de alfa-defensina Synovasure se utiliza con el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure como muestras de control de calidad para supervisar el rendimiento y la fiabilidad del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. El kit de prueba de flujo lateral y el kit de control de alfa-defensina Synovasure no están automatizados.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE CADA PAÍS

Este ensayo está clasificado como moderadamente complejo según las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos (CLIA, por sus siglas en inglés) para uso de prescripción solo en Estados Unidos.

El kit de prueba de flujo lateral y kit de control de alfa-defensina Synovasure están destinados al uso en laboratorio en Canadá y Australia.

En la Unión Europea, el kit de prueba de flujo lateral y kit de control de alfa-defensina Synovasure están destinados al uso en un laboratorio clínico por parte de profesionales de laboratorio, y también para pruebas cerca del paciente en clínicas de ortopedia por parte de usuarios en entornos de cuidados profesionales rutinarios y en quirófanos por parte de usuarios en entornos de cuidados críticos.

Este ensayo es solo para uso profesional en todos los países fuera de los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Australia.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

El kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure es un inmunoensayo para la detección de los niveles de alfa-defensina en el líquido sinovial de pacientes con una posible infección articular periprotésica. Las alfa-defensinas son péptidos antimicrobianos liberados por los neutrófilos activados en respuesta a una infección. El sistema de prueba consta de un dispositivo de un solo uso, un vial predosificado con tampón de dilución, un tubo Microsafe® desechable y un recipiente para muestras.

Cada dispositivo contiene una tira de reactivos con todos los componentes críticos para el ensayo. La dilución se realiza recogiendo una muestra de un espécimen de líquido sinovial aspirado utilizando el tubo desechable Microsafe y añadiendo la muestra al tampón de dilución predosificado. A continuación, se añaden tres (3) gotas llenas que caigan libremente de la muestra diluida al dispositivo de prueba para iniciar el proceso de prueba. La primera almohadilla elimina el material celular. A continuación, la solución se desplaza a la almohadilla de tampón y se mezcla con el conjugado de oro que se ha marcado con un anticuerpo anti-alfa-defensina. La mezcla de la prueba pasa a través de la línea de prueba y la línea de control. Se formará una línea de resultado de la prueba ("T") si el nivel de alfa-defensina en la muestra es superior a la concentración de corte. Se formará una línea de control ("C") para confirmar que la solución ha fluido correctamente a través del dispositivo. Los resultados pueden leerse entre 10 y 20 minutos.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES

- Esta prueba es para uso diagnóstico *in vitro*. Los resultados de la prueba deben utilizarse junto con otros hallazgos clínicos y diagnósticos para ayudar al diagnóstico de la IAP.

- El incumplimiento de las instrucciones puede dar lugar a resultados incorrectos.
- Utilice todos los componentes del kit de prueba una única vez y deséchelos adecuadamente. **NO reutilice ninguno de los componentes de la prueba.**
- Este producto no es estéril y **NO** debe colocarse en campos estériles.
- Este kit se ha desarrollado para usarlo exclusivamente con líquido sinovial recién recogido. El uso de este kit de prueba con cualquier otro tipo de muestra puede dar lugar a resultados inexactos. El uso de líquido sinovial diluido con solución salina, sangre, medio de contraste o cualquier sustancia inyectada en la articulación puede dar lugar a falsos negativos. La presencia de glóbulos rojos (GR) superiores a 1 millón/μl 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.
- Esta prueba solo debe utilizarse en pacientes con una prótesis articular total.
- El rendimiento de esta prueba solo se ha validado para las afecciones evaluadas según los criterios de la Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Sociedad para las infecciones musculoesqueléticas).
- Se ha observado una disminución de la sensibilidad (mayor probabilidad de resultados falsos negativos) en presencia de un tracto sinusal que se comunica con la prótesis. Dado que la presencia de un tracto sinusal es una prueba concluyente de IAP, el uso de esta prueba en esas circunstancias **NO** es recomendable.
- Se han notificado falsos positivos en presencia de metalosis.
- Un resultado negativo en la prueba **NO** excluye la posibilidad de infección.
- El líquido sinovial obtenido tras aspiraciones repetidas en un breve periodo de tiempo podría dar lugar a falsos negativos debido a la falta de acumulación de alfa-defensina.
- Esta prueba **NO** está destinada a usarse para determinar el momento oportuno para la reimplantación en procedimientos en dos fases.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Los dispositivos usados del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure se consideran un riesgo biológico potencial y deben eliminarse de acuerdo con 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 las directrices de seguridad, como las descritas en el documento Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos) [1] del del Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés)/Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), el documento M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protección de los trabajadores de laboratorio frente a las infecciones adquiridas en el trabajo) [2] del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, por sus siglas en inglés) y otras directrices apropiadas.
- Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado al manipular y analizar muestras de pacientes, incluidos, entre otros, guantes desechables sin talco y batas de laboratorio. Protéjase la piel, los ojos y las membranas mucosas. Cámbiese los guantes con frecuencia cuando manipule reactivos o muestras.
- Siga los procedimientos de seguridad de su institución para manipular muestras biológicas.
- El frasco cuentagotas incluido en este kit contiene un tampón de dilución. El tampón de dilución contiene un conservante que puede provocar una reacción alérgica cutánea. Evite respirar los aerosoles o vapores. Pueden provocar irritación cutánea, ocular y respiratoria. La ficha de datos de seguridad completa está disponible en www.cddiagnostics.com.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

REF. 00-8888-125-05 REF	Kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure	Cantidad QTY
• Instrucciones de uso	-	1
• Folleto informativo	-	1
• REF P50023 REF	Dispositivo de prueba Bolsa sellada que contiene una membrana recubierta con una línea de prueba anti-alfa-defensina y una línea de control antimurino; almohadilla de partículas de oro recubierta con anti-alfa-defensina, almohadilla de tampón de la muestra y almohadilla de eliminación de material celular contenidas en una carcasa protectora de plástico sellada dentro una bolsa con desecante	5
• REF P50024 REF	Conjunto de preparación de muestras Bolsa sellada que contiene: - 1 REF P50025 Frasco de dilución de la muestra (precargado, tampón fosfato, frasco cuentagotas) - 2 tubos desechables Microsafe® - 1 recipiente para muestras	5

También disponible con cantidad 1 (REF 00-8888-125-01); cantidad 10 (REF 00-8888-125-10); cantidad 30 (REF 00-8888-125-30) conforme a la aprobación del registro regulador específico del país.

NOTA: NO intercambie dispositivos o componentes de la prueba con otros dispositivos o componentes de kits con números de lote diferentes.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- Esta prueba debe realizarse a temperatura ambiente (12-25 °C). **NO** debe procesarla fuera de este intervalo de temperaturas.
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el kit de prueba es de 2-30 °C, válida hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de su uso y **NO** utilice reactivos después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase.
- Evite almacenar cualquier material cerca de rejillas de calefacción o refrigeración, o a la luz directa del sol.
- **NO** abra el envase de la bolsa hasta que la muestra esté lista para su análisis. Una vez abierto el envase de la bolsa, el dispositivo debe utilizarse lo antes posible.
- El rendimiento del kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure se estableció utilizando muestras de líquido sinovial recogidas según los procedimientos de atención estándar mediante la aspiración de líquido sinovial en una jeringa de polipropileno y su transporte en un tubo de tereftalato de polietileno (PET) sin aditivos (por ejemplo: tubo con tapa transparente y tapón rojo). Si es necesario enviar muestras, se recomienda emplear un servicio de mensajería en el mismo día o de un día para otro.
- Las muestras de líquido sinovial son estables hasta siete (7) días a 4-32 °C. La recogida, el transporte o el almacenamiento inadecuados de las muestras pueden afectar negativamente al rendimiento de la prueba.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Temporizador



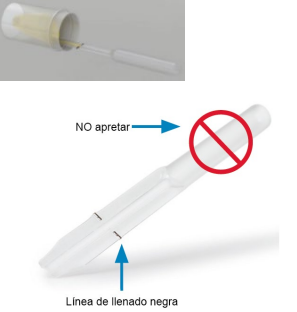

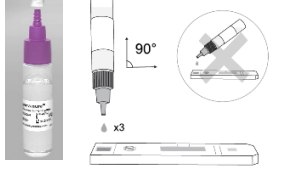

MATERIALES ADICIONALES


- **Kit de control de alfa-defensina Synovasure REF 00-8888-125-02**
Controles externos positivo y negativo disponibles para el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure

PROCEDIMIENTO DEL KIT DE PRUEBA DE FLUJO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Revise la siguiente lista de comprobación antes de realizar la prueba

1. Abra la caja del kit e inspeccione los componentes. Compruebe la fecha de caducidad antes de utilizarlo. **NO** utilice los kits de prueba después de la fecha de caducidad impresa en la caja. Si alguno de los componentes está dañado, seleccione uno nuevo para realizar las pruebas.
2. La prueba debe realizarse sobre una superficie plana y estable, en una zona con iluminación adecuada.
3. Realice la prueba a temperatura ambiente, entre 12 y 25 °C.
4. Asegúrese de que dispone de un temporizador y que esté ajustado a 10 minutos.
5. El kit de control de alfa-defensina Synovasure (00-8888-125-02) debe utilizarse de acuerdo con los requisitos locales.

Paso	Instrucciones	Representación
1	<p>Saque una (1) bolsa blanca y una (1) bolsa plateada de la caja de Synovasure. Si el kit no estaba almacenado a temperatura ambiente, deje que las bolsas alcancen la temperatura ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Bolsa blanca: dispositivo de prueba <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 dispositivo Synovasure ● Bolsa plateada: conjunto de preparación de muestras <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 recipiente para muestras ○ 2 tubos Microsafe® ○ 1 frasco de dilución 	 <p>Dispositivo de prueba Conjunto de preparación de muestras</p>
2	<p>Abra el embalaje de la bolsa plateada que contiene el conjunto de preparación de muestras. El líquido sinovial aspirado debe estar en un recipiente que permita la toma de muestras con un tubo Microsafe® o una pipeta de desplazamiento positivo. El conjunto de preparación de muestras incluye un recipiente para muestras.</p>	
3	<p>Dilución: retire el tapón morado del frasco cuentagotas y apártelo. Utilice el tubo Microsafe® para obtener el líquido sinovial para diluirlo. Sujete horizontalmente el tubo Microsafe® y toque la muestra de líquido sinovial con la punta del tubo Microsafe®. La acción capilar arrastrará automáticamente la muestra hasta la línea de llenado negra y se detendrá. NO apriete el tubo mientras toma la muestra.</p> <p><i>NOTA 1: Puede usar una pipeta de desplazamiento positivo ajustada a 15 µl para obtener la muestra, si está disponible.</i></p> <p><i>NOTA 2: NO cubra los orificios de ventilación en la línea de llenado negra. Espere a que el líquido alcance la línea de llenado antes de continuar. Si no es posible obtener líquido sinovial del recipiente que lo contiene, transfiera una pequeña cantidad del líquido al recipiente para muestras que se incluye. La recogida de muestras de líquido sinovial muy viscoso puede requerir más tiempo. Si no consigue obtener líquido sinovial con el primer tubo, deséchelo y utilice el segundo tubo incluido.</i></p>	 <p>NO apretar</p> <p>Línea de llenado negra</p>
4	<p>Una vez obtenido el líquido sinovial, dispénselo en el frasco cuentagotas precargado. Enjuague el tubo Microsafe en el frasco cuentagotas precargado apretando y soltando la perilla del extremo del tubo Microsafe cinco (5) veces para expulsar el líquido sinovial viscoso. Vuelva a colocar el tapón en el frasco cuentagotas e inviértalo con cuidado para mezclar el contenido.</p> <p><i>NOTA: En este momento, es conveniente apretar la perilla para asegurarse de que el contenido se transfiere por completo.</i></p>	
5	<p>Abra el embalaje de la bolsa blanca que contiene el dispositivo de prueba. NO lo use si la bolsa no está intacta. Coloque el dispositivo sobre una superficie plana. Retire el tapón transparente del frasco cuentagotas. Sujete el frasco cuentagotas en posición vertical (90°) mientras dispensa tres (3) gotas llenas que caigan libremente de muestra de líquido sinovial diluido en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. El dispositivo debe permanecer plano durante el procesamiento.</p>	 <p>90°</p> <p>x3</p>
6	<p>Supervise el dispositivo para asegurarse de que la muestra fluye a través de la ventana de lectura (el fondo debe adquirir un color rosa rojizo y finalmente desaparecer).</p> <p>Si no fluye ninguna muestra a través de la ventana de lectura, lo más probable es que no se haya añadido suficiente volumen de muestra al dispositivo. Repita la prueba utilizando un nuevo dispositivo. Puede utilizarse el frasco de dilución preparado anteriormente. La repetición de la prueba debe realizarse en un plazo de cuatro (4) horas.</p>	

7	<p>Espera a que la prueba se desarrolle sin perturbaciones durante diez (10) minutos. Los resultados pueden leerse entre 10 y 20 minutos después de dispensar la muestra en el pocillo. Interprete los resultados de las pruebas según la descripción de la sección “Interpretación de los resultados de la prueba”. <u>NO lea los resultados si han transcurrido más de 20 minutos.</u> Aparece una línea de control de color rosa rojizo cuando desaparece el fondo de la ventana de visualización. La línea de control [C] es la línea superior del canal de la prueba.</p>	
---	---	--

PROCEDIMIENTO DEL KIT DE CONTROL DE ALFA-DEFENSA SINOVASURE

Los controles externos deben realizarse de acuerdo con las directrices o los requisitos de las normativas locales, estatales o federales o las normativas de las organizaciones de acreditación. Se recomienda ejecutar los controles cuando haya un nuevo usuario para evaluar su competencia, cuando se utilice un nuevo lote de kits o cuando se reciba un nuevo envío de kits, así como si las condiciones de almacenamiento del material fluctúan fuera de los límites especificados.

1. Prepare los controles de acuerdo con las instrucciones de uso incluidas en el kit de control de alfa-defensa Synovasure.
2. Analice los controles como muestras clínicas, según las instrucciones anteriores para el kit de prueba de flujo lateral de alfa-defensa Synovasure.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO: Cada dispositivo de prueba lleva incorporada una línea de control del procedimiento (“C”) que demuestra que el fluido circula correctamente por el dispositivo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Nota: La **alfa-defensa aparece representada como “T” en el dispositivo.** La intensidad de las líneas de control del dispositivo y de resultado de la prueba puede variar. Cualquier línea completa de color rosa rojizo, sin importar la intensidad ni el tamaño, es una línea. **NO interprete la prueba si han transcurrido más veinte (20) minutos.**

Negativo: Un resultado NEGATIVO para la alfa-defensa es la presencia de la línea de control del dispositivo de color rosa rojizo (C) ÚNICAMENTE, sin ninguna línea de resultado de la prueba (T) después de diez (10) minutos. **La presencia de la línea de control indica que la prueba es válida.**

Positivo (no negativo): Un resultado POSITIVO para la alfa-defensa es la presencia de la línea de control del dispositivo de color rosa rojizo (C) JUNTO CON una línea de resultado de la prueba de color rosa rojizo (T). **La presencia de la línea de control indica que la prueba es válida.**

Prueba no válida: Antes de leer la línea de resultado de la prueba, verifique que se haya formado la línea de control del dispositivo, etiquetada como “C”. Si no aparece la línea de control del dispositivo, la línea de prueba no se desarrolla completamente o el fondo no desaparece, la prueba no es válida y los resultados de la prueba no deben utilizarse. Debe repetirse la prueba utilizando un nuevo dispositivo. Puede utilizarse el frasco de dilución preparado anteriormente. La repetición de la prueba debe realizarse en un plazo de cuatro (4) horas.

Ejemplos de resultados

Prueba válida



Prueba no válida



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE FLUJO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Características de rendimiento del flujo lateral

El ensayo clínico fue un ensayo prospectivo de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure con muestras recogidas en tres (3) centros médicos estadounidenses con un alto volumen de cirugía de revisión. Se inscribieron en el ensayo pacientes con una prótesis total de rodilla y/o cadera que estaban siendo evaluados para una cirugía de revisión.

Se recogieron muestras como mínimo de 300 pacientes en total, hasta que se recogieron muestras de al menos 50 pacientes con IAP positiva (infectados) según la definición de la MSIS. El procesamiento de las muestras, las pruebas de atención estándar y las de los dispositivos en investigación se realizaron en un mínimo de dos (2) centros de recogida. Hubo otros centros que se encargaron de la recogida de muestras y de la realización de las pruebas habituales, pero que transfirieron las muestras a un laboratorio central para la realización de las pruebas de productos en investigación. Estas muestras se trasladaron desde el lugar de recogida hasta el lugar de análisis mediante un servicio de mensajería el mismo día o de un día para otro.

Una vez recibidas en el laboratorio, las muestras se alicuotaron en primer lugar para su uso en las pruebas de laboratorio de diagnóstico solicitadas por el médico y el resto de la muestra se utilizó para las pruebas del ensayo clínico con la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. Las muestras se analizaron con la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure, siguiendo los procedimientos de prueba y control de calidad definidos en el prospecto. El diagnóstico de IAP definido por los criterios de la MSIS fue determinado por un panel independiente de tres (3) médicos expertos en infecciones con acceso a todos los datos del paciente necesarios para el diagnóstico clínico (por ejemplo, criterios de la MSIS suficientes e historial del paciente). El panel de adjudicación no tuvo conocimiento de los resultados de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure.

Los resultados de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure se compararon por separado con el diagnóstico clínico de cada paciente de acuerdo con los criterios de la MSIS. A continuación se muestra el rendimiento clínico de la prueba calculado en función de los criterios de la MSIS para todas las muestras prospectivas (Tabla 1), incluidas muestras con >20 % de dilución con sangre.

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

Diagnóstico clínico de la IAP	Positivo		Negativo	
	IAP positiva	51	6	235
IAP negativa	13		235	
Sensibilidad	89,5 % (51/57) (78,5-96,0 %)			
Especificidad	94,8 % (235/248) (91,2-97,2 %)			
Valor predictivo positivo (PPV)	79,7 % (51/64) (67,8-88,7 %)			
Valor predictivo negativo (NPV)	97,5 % (235/241) (94,7-99,1 %)			

A continuación se muestra el rendimiento clínico de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure calculado según los criterios de la MSIS excluyendo las muestras diluidas con >20 % de sangre (RBC >1 000 000) (Tabla 2).

Tabla 2: Estimaciones del rendimiento clínico de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure excluyendo las muestras diluidas con >20 % de sangre (RBC >1 000 000)

Diagnóstico clínico de IAP	Positivo		Negativo	
	IAP positiva	50	3	222
IAP negativa	13		222	
Sensibilidad	94,3 % (50/53) (84,3-98,8 %)			
Especificidad	94,5 % (222/235) (90,7-97,0 %)			
Valor predictivo positivo (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3-88,5 %)			
Valor predictivo negativo (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2-99,7 %)			

Nota: La presencia de glóbulos rojos superiores a 1 millón/ μ l, que representa una 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 utilizando datos prospectivos se complementó con muestras retrospectivas positivas recogidas consecutivamente en CD Laboratories. Del 16 de mayo de 2017 al 31 de agosto de 2017, se recogieron 65 muestras designadas como positivas según un criterio de la MSIS modificado (≥ 3000 glóbulos blancos, ≥ 80 % de neutrófilos y cultivo positivo) y se analizaron mediante la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. A continuación se muestra la concordancia porcentual positiva (PPA) de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure con los criterios de la MSIS modificados estimados a partir de estas muestras positivas retrospectivas (Tabla 3).

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

	Positivo	Negativo	Construcción
IAP positiva	64	1	65

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

Utilizando la población prospectiva de muestras en los que los glóbulos rojos < 1 millón de células/μL, se realizaron análisis de covariables para determinar el posible impacto del uso continuado de antibióticos (Tabla 4), los antecedentes de enfermedades inflamatorias (Tabla 5) y los cultivos grampositivos y negativos (Tabla 6) en el rendimiento clínico de la prueba de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure. A continuación se muestran los resultados de estos análisis. Otras covariables evaluadas fueron la edad, la raza, el sexo, los antecedentes de infección, el uso de medicamentos antiinflamatorios y la articulación afectada. No se observaron diferencias significativas en el rendimiento de la prueba.

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

Sujetos con historial de antibióticos en curso	
Sensibilidad	96,2 % (25/26) (80,4-99,9 %)
Especificidad	92,3 % (12/13) (64,0-99,8 %)
Valor predictivo positivo (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4-99,9 %)
Valor predictivo negativo (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0-99,8 %)
Sujetos sin historial de antibióticos en curso	
Sensibilidad	88,9 % (8/9) (51,8-99,7 %)
Especificidad	92,3 % (60/65) (83,0-97,5 %)
Valor predictivo positivo (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6-86,1 %)
Valor predictivo negativo (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 enfermedades inflamatorias	
Sensibilidad	92,3 % (12/13) (64,0-99,8 %)
Especificidad	96,3 % (52/54) (87,3-99,5 %)
Valor predictivo positivo (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2-98,2 %)
Valor predictivo negativo (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9-100,0 %)
Sujetos sin antecedentes de enfermedades inflamatorias	
Sensibilidad	95,0 % (38/40) (83,1-99,4 %)
Especificidad	93,9 % (170/181) (89,4-96,9 %)
Valor predictivo positivo (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4-88,2 %)
Valor predictivo negativo (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9-99,9 %)

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

Cultivo grampositivo	
Sensibilidad	90,6 % (29/32) (75,0-98,0 %)
Especificidad	91,3 % (21/23) (72,0-98,9 %)
Valor predictivo positivo (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6-99,2 %)
Valor predictivo negativo (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6-97,3 %)
Cultivo gramnegativo	
Sensibilidad	85,7 % (6/7) (42,1-99,6 %)
Especificidad	No estimable
Valor predictivo positivo (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1-100,0 %)
Valor predictivo negativo (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0-97,5 %)

Precisión

El estudio de precisión se llevó a cabo en tres (3) laboratorios externos durante un mínimo de cinco (5) días con tres (3) operadores por centro, 3 series por día, 18 muestras ciegas por serie consistentes en de dos a cuatro (2-4) réplicas ciegas de cada muestra. Todas las muestras se analizaron en singlete. Cada serie incluía controles negativos y positivos en singlete. A continuación se ofrecen los resultados.

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

Muestra	% positivo	IC al 95 %	% negativo	IC al 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 %)
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 %)

Sustancias interferentes

Se analizaron las interferencias endógenas procedentes de sustancias naturales presentes en las muestras de los pacientes. También se analizaron las interferencias exógenas procedentes de materiales encontrados en la muestra de un paciente debido a la presencia de un implante de prótesis articular. A continuación se ofrecen los resultados.

Tabla 8: Resultados de las pruebas de interferencia

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

Nota: Cualquier reclamación relacionada con un producto debe notificarse a Zimmer Biomet a través del formulario de informe de experiencia de producto (formulario número GBLF04001) y debe enviarse a product.experience@zimmerbiomet.com. Los incidentes adversos graves deben notificarse a la autoridad competente del correspondiente estado miembro de la UE donde se haya producido el acontecimiento.

Los profesionales sanitarios, los usuarios y los pacientes deben notificar cualquier sospecha de incidente grave relacionado con el producto informando al fabricante en www.zimmerbiomet.com, o al distribuidor local de Zimmer Biomet, así como a la autoridad competente, el ministerio de sanidad o el organismo delegado del país donde se haya producido el presunto incidente grave. Los pacientes de Australia pueden consultar el sitio web de la Administración de Productos Terapéuticos (TGA): <https://www.tga.gov.au>

Póngase en contacto con Zimmer Biomet en el siguiente número si tiene más preguntas. En Estados Unidos, llame al 1-800-348-2759. Para llamadas fuera de EE. UU., llame al código local de acceso internacional +1-574-267-6131.

Póngase en contacto con Zimmer Biomet llamando al siguiente número si tiene cualquier otra pregunta: +1-800-348-2759 o +1-800-253-6190.

Synovasure® es una marca comercial con licencia de Zimmer Biomet Holdings Inc, sucesora de Zimmer Holdings Inc.

Historial de revisiones

Versión	Fecha de vigencia	Cambios respecto a la versión anterior
8	Octubre de 2023	<ul style="list-style-type: none"> Se ha actualizado la declaración de uso previsto para cumplir los requisitos del reglamento IVDR 2017/746 de la UE. Se ha actualizado el requisito específico del país para cumplir los requisitos del reglamento IVDR 2017/746 de la UE. Se ha actualizado la sección "REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS" para añadir un folleto informativo. Se han actualizado los símbolos y la clave de los símbolos conforme a los requisitos del reglamento IVDR 2017/746 de la UE. Se ha actualizado la marca CE con el número CE. Se ha añadido una nota para los usuarios con la información de contacto de Zimmer Biomet para notificar quejas/problemas. Se ha añadido una sección con el historial de revisiones.
9	Agosto de 2024	<ul style="list-style-type: none"> Revisión para corregir un error tipográfico en la sección Características de rendimiento de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure.

Clave de símbolos

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Instrucciones de uso		Número de lote
	Número de artículo		Fabricante
	Temperatura de almacenamiento		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de caducidad		Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas		Precauciones/advertencias
	No reutilizar		Cantidad
	Pruebas cerca del paciente (solo UE)		Sin esterilizar

El marcado CE del prospecto (instrucciones de uso) solo es válido si la etiqueta del producto también cuenta con un marcado CE.