

Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja

In vitro -diagnostiikkaan

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttäjien on luettava tämä pakkausseloste kokonaisuudessaan ennen tuotteen käyttöä. Noudata ohjeita huolellisesti suorittaessasi testiä. Jos näin ei tehdä, testitulokset voivat olla virheellisiä.

RAJOITUKSET

Tätä analyysia ei ole validoitu käytettäväksi potilasryhmillä, joilla ei ole kokonivelproteesia. Tämä analyysi on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä.

NIMI JA TARKOITETTU KÄYTTÖ

Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja on kvalitatiivinen, visuaalisesti luettava immunokromatografinen analyysi ihmisen isäntävasteproteiini alfa-defensiinien 1–3 määrittämiseen aikuisten tekonivelpotilaiden nivelneesteestä uusintaleikkauksarviointiin yhteydessä. Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan tuloksia tulee käyttää periproteettisen nivelinfektion (periprosthetic joint infection, PJI) diagnosoinnin helpottamiseksi yhdessä muiden kliinisten ja diagnostisten löydösten kanssa. Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjaa ei ole tarkoitettu periproteettisen nivelinfektion etiologian tai vaikeusasteen arviointiin.

Synovasure Alpha Defensin valvontasarjaa käytetään Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan kanssa laadunvalvontanäytesarjana, jolla valvotaan Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan suorituskykyä ja luotettavuutta. Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja ja Synovasure Alpha Defensin valvontasarja eivät ole automatisoituja.

MAAKOHTAISET ERITYISVAATIMUKSET

Tämä analyysi on luokiteltu kliinisiä laboratorioparannuksia koskevien muutosten (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) perusteella kohtalaisen monimutkaiseksi ja käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä Yhdysvalloissa.

Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja ja valvontasarja on tarkoitettu laboratoriokäyttöön Kanadassa ja Australiassa.

Euroopan unionissa Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja ja valvontasarja on tarkoitettu laboratorioammattilaisten käyttöön kliinisessä laboratoriossa. Lisäksi ne on tarkoitettu ortopedisillä klinikoilla tavanomaisessa ammattimaisessa terveydenhoidossa toimivien käyttäjien sekä leikkauksaaleissa tehohoito-osastoilla toimivien käyttäjien harjoittamaan vieritestaukseen.

Tämä analyysi on tarkoitettu vain ammattilaisten käyttöön kaikissa maissa Yhdysvaltain, Euroopan unionin, Kanadan ja Australian ulkopuolella.

TESTIN PERIAATTEET

Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja on immunomääritys, jolla osoitetaan nivelneesteessä olevat alfa-defensiinitasot potilailla, joilla saattaa olla periproteettinen nivelinfektio. Alfa-defensiinit ovat antimikrobiaalisia peptidejä, jotka vapautuvat aktivoituneista neutrofiileistä infektion vasteena. Testijärjestelmään kuuluu kertakäyttöinen laite, laimennuspuskurilla varustettu ennalta mitattu injektiopullo, kertakäyttöinen Microsafe®-putki ja näytteenottokuppi.

Jokainen laite sisältää reagenssiliuskan, joka sisältää kaikki analyysin kriittiset komponentit. Laimennus suoritetaan keräämällä näyte aspiroidusta nivelnestenäytteenä kertakäyttöisen Microsafe-putken avulla ja lisäämällä näyte ennalta mitattuun laimennuspuskuriin. Testimenettely aloitetaan lisäämällä testilaitteeseen kolme (3) täyttä ja vapaasti putoavaa pisaraa laimennettua näytettä. Ensimmäinen tyyny poistaa pintakudoksen. Liuos siirtyy sitten puskuroidittuun ja sekoittuu kultakonjugaattiin, joka on merkitty anti-alfa-defensiini-vasta-aineella. Testiseos siirtyy sitten testiiviivan ja valvontaviivan läpi. Testitulostyviiva ("T") muodostuu, jos näytteen alfa-defensiinipitoisuus on suurempi kuin pitoisuuden raja-arvo. Valvontaviiva ("C") muodostuu sen varmistamiseksi, että liuos on virrannut laitteen läpi asianmukaisesti. Tulokset voidaan lukea 10–20 minuutin kuluttua.

VAROITUKSET, VAROITIMET JA RAJOITUKSET

- Tämä testi on tarkoitettu *in vitro* -diagnostiikkaan. Testituloksia tulee käyttää periproteettisen nivelinfektion diagnosoinnin helpottamiseksi yhdessä muiden kliinisten ja diagnostisten löydösten kanssa.
- Annettujen ohjeiden laiminlyönti voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
- Käytä kaikkia testisarjan osia vain kerran ja hävitä ne asianmukaisesti. **ÄLÄ käytä mitään testin osia uudelleen.**

- Tämä tuote on steriloimaton, **EIKÄ** sitä saa sijoittaa steriileille alueille.
- Testi on kehitetty käytettäväksi vain vasta kerätylle nivelnesteelle. Testisarjan käyttö millä tahansa muulla näytetyypillä voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Suolaliuoksella, verellä, kontrastiaineella tai muulla niveleen pistetyllä aineella laimennettu nivelneste saattaa antaa vääriä negatiivisia tuloksia. Jos nivelnesteenäyte sisältää yli miljoona punasolua/ μ l, se voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia. Tällöin nivelnesteenäyte on laimentunut yli 20-prosenttisesti verellä.
- Testiä tulee käyttää vain potilailla, joilla on kokonivelproteesi.
- Testin suorituskyky on vahvistettu vain Tuki- ja liikuntaelämistön infektiöyhdistyksen (Musculoskeletal Infection Society, MSIS) kriteerien perusteella arvioituissa olosuhteissa.
- Herkkyyden vähenemistä (lisääntynyt väärien negatiivisten tulosten todennäköisyys) on todettu tekonivelen kanssa kommunikoidun sinusalueen läsnäollessa. Koska sinusalueen läsnäolo on varma todiste periproteettisesta nivelinfektiosta, testin käyttöä **EI** suositella näissä tilanteissa.
- Vääriä positiivisia tuloksia on raportoitu metalloosin läsnäollessa.
- Negatiivinen testituloks **EI** poissulje infektion mahdollisuutta.
- Lyhyessä ajassa tapahtuneiden toistuvien aspiraatioiden jälkeen saatu nivelneste voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia, koska alfa-defensiiniä ei ole kertynyt.
- Testiä **EI** ole tarkoitettu uudelleenimplantaation ajoituksen määrittämiseen kaksivaiheisissa toimenpiteissä.

TURVALLISUUSOHJEET

- Käytetyt Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan laitteet aiheuttavat mahdollisen tartuntavaaran ja ne on hävitettävä paikallisten ja kansallisten jätehuoltovaatimusten mukaisesti.
- Kaikkia näytteitä ja jättemateriaaleja on käsiteltävä kuin ne voisivat levittää tarttuvia aineita. Huomioi turvallisuusohjeet, jotka on määritelty esimerkiksi asiakirjoissa tautien valvonta- ja ehkäisykeskuksen (CDC)/kansallisen terveyslaitos NIH:n Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Bioturvallisuus mikrobiologisissa ja biolääketeieteellisissä laboratorioissa) [1] tai kliinisten laboratorioiden turvallisuusohjeita (Clinical Laboratory Safety Instructions, CLSI) koskevassa asiakirjassa M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Laboratoriotyöntekijöiden suojaaminen työperäisiltä infektioilta) [2] tai muissa asianmukaisissa ohjeissa.
- Käytä potilasnäytteitä käsitellessäsi ja testatessasi asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien (mutta niihin rajoittumatta) kertakäyttöisiä puuterittomia suojakäsineitä ja laboratoriotakkeja. Suojaa iho, silmät ja limakalvat. Vaihda käsineitä usein, kun käsittelet reagensseja tai näytteitä.
- Noudata laitoksesi biologisten näytteiden käsittelyyn liittyviä turvallisuustoimenpiteitä.
- Tähän sarjaan sisältyvä tiputuspullo sisältää laimennuspuskurin. Laimennuspuskuri sisältää säilöntäainetta, joka voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Vältä sumun tai höyryjen hengittämistä. Voi aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Täydellinen käyttöturvallisuustiedote on saatavilla osoitteessa www.cdidiagnostics.com.

REAGENSIT JA TOIMITETUT MATERIAALIT

REF 00-8888-125-05 REF	Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja	Lukumäärä QTY
• Käyttöohjeet	–	1
• Ohjeseloste	–	1
• REF P50023 REF	Testilaitte Sinetöity pussi, joka sisältää pinnoitettua membraania, jossa on anti-alfa-defensiinin testiiviiva ja neutraloivan vasta-aineen valvontaviiva; anti-alfa-defensiinillä pinnoitettu kultahiukkastyyny, näytepuskurointityyny ja pintakudosmateriaalin poistotyyppi suojaavassa muovikotelossa kuivausainetta sisältävässä sinetöidyssä pussissa.	5
• REF P50024 REF	Näytteenvalmistelusarja Sinetöity pussi, joka sisältää seuraavaa: - 1 REF P50025 näytelaimennuspullo (esitäytetty, fosfaattipuskuri, tiputuspullo) - 2 kertakäyttöistä Microsafe [®] -putkea - 1 näytteenottokuppi	5

Saatavana myös määrä 1 (REF 00-8888-125-01); määrä 10 (REF 00-8888-125-10) ja määrä 30 (REF 00-8888-125-30) riippuen maakohtaisesta viranomaisten rekisteröintilyhyväksynnästä.

Huomautus: **ÄLÄ** vaihda testilaitteita tai osia sellaisten sarjojen laitteisiin tai osiin, joilla on eri eränumero.

REAGENSIN VARASTOINTI, KÄSITTELY JA STABIILISUUS

- Testi tulee suorittaa huoneenlämmössä (12–25 °C). **ÄLÄ** suorita testiä tämän lämpötila-alueen ulkopuolella.
- Testisarjan suositeltu varastointilämpötila on 2–30 °C, mikä on voimassa pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Tarkista aina viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä reagensseja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä materiaalien varastointia lämmitys- tai jäähdytysaukkojen läheisyydessä tai suorassa auringonvalossa.
- **ÄLÄ** avaa pussipakkausta, ennen kuin näyte on valmis testattavaksi. Kun pussipakkaus on avattu, laite tulee käyttää mahdollisimman pian.
- Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan suorituskyky on määritetty käyttämällä standardimenetelmän mukaisesti kerättyjä nivelnestenäytteitä, jotka aspiroitiin polypropeeniruiskuun ja siirrettiin polyeteenitereftalaattiputkiin (PET), jossa ei ollut lisäaineita (esim. kirkas yläosa, punaisella tulpalla varustettu putki). Jos näytteen lähetyksessä on välttämätöntä, suositellaan samana päivänä tai yön aikana tehtävää kuriiritoimitusta.
- Nivelnestenäytteet ovat stabiileja enintään seitsemän (7) päivää 4–32 °C:n lämpötilassa. Puutteellinen näytteen keräys, kuljetus tai varastointi voi heikentää testin suorituskykyä.

VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- Ajastin

LISÄTARVIKKEET



- Synovasure Alpha Defensin valvontasarja REF 00-8888-125-02

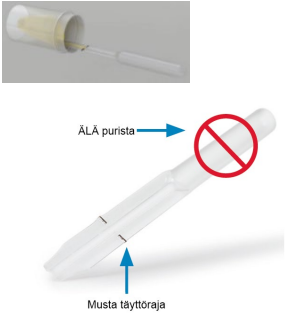
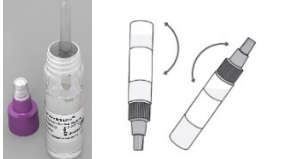
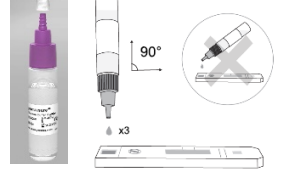


Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollinäytteet ovat saatavana Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjalle

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAALIVIRTAUSTESTISARJAN KÄYTTÖ

Tarkista seuraava tarkistuslista ennen testin suorittamista

1. Avaa pakkaus ja tarkista osat. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä testisarjoja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos jokin osista on vaurioitunut, valitse uusi osa testausta varten.
2. Testi on suoritettava tasaisella, vakaalla pinnalla riittävässä valaistuksessa.
3. Suorita testi 12–25 °C:n huoneenlämmössä.
4. Varmista, että ajastin on käytettävissä ja asetettu 10 minuuttiin.
5. Synovasure Alpha Defensin valvontasarjaa (00-8888-125-02) tulee käyttää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Vaihe	Ohjeet	Kuvaus
1	<p>Ota Synovasure-pakkauksesta yksi (1) valkoinen pussi ja yksi (1) hopeanvärisen pussi. Jos sarjaa ei ole säilytetty huoneenlämmössä, anna pussien tulla huoneenlämpöiseksi.</p> <ul style="list-style-type: none">• Valkoinen pussi – testilaite<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure-laite• Hopeanvärisen pussi – näytteenvalmistelutarja<ul style="list-style-type: none">○ 1 x näytteenottokuppi○ 2 x Microsafe®-putki○ 1 x laimennuspullo	 <p>Testilaite Näytteenvalmistelutarja</p>
2	<p>Avaa näytteenvalmistelutarjan hopeanvärisen pussipakkaus. Aspiroidun nivelnesteen on oltava astiassa, joka mahdollistaa näytteenoton Microsafe®-putkella tai positiivisella syrjäytyspipetillä. Näytteenvalmistelutarjan mukana toimitetaan näytteenottokuppi.</p>	

<p>3</p>	<p>Laimennus: Poista tiputuspullon violetti korkki ja aseta sivuun. Ota nivelnestettä laimennettavaksi Microsafe®-putkella. Pidä Microsafe®-putkea vaakasunnassa ja kosketa nivelnestenäytettä Microsafe®-putken kärjellä. Kapillaari-ilmiö vetää näytteen automaattisesti mustan täyttörajan asti ja pysähtyy. ÄLÄ purista putkea näytteenoton aikana.</p> <p><i>HUOMIO 1: Näytteen ottamiseen voidaan käyttää positiivista syrjäytyspipettiä, joka on asetettu 15 µl:aan, jos sellainen on saatavilla.</i></p> <p><i>HUOMIO 2: ÄLÄ peitä mustan täyttörajan kohdalla olevia aukkoja. Anna nesteen nousta täyttörajan asti ennen kuin jatkat. Jos nivelnestettä ei voi ottaa nivelnestettä sisältävästä säiliöstä, siirrä pieni määrä nestettä mukana toimitettuun näytteenottokuppiin. Näytteen kerääminen erittäin viskoosisista nivelnestenäytteistä voi kestää kauemmin. Jos nivelnesteen ottaminen ei onnistu ensimmäisellä putkella, käytä toista mukana toimitettua putkea.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Kun nivelneste on otettu, annostele neste esitäytettyyn tiputuspullon. Huuhtelee Microsafe-putki esitäytetyssä tiputuspullossa puristamalla ja vapauttamalla Microsafe-putken päässä olevaa pullistumaa viidesti (5) saadakseen viskoosisen nivelnesteen putkesta. Aseta tiputuspullon korkki takaisin paikalleen ja sekoita kääntelemällä varovaisesti.</p> <p><i>Huomautus: Pullistumaa voidaan nyt puristaa sisällön täydellisen siirtymisen varmistamiseksi.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Avaa testilaitteen valkoinen pussipakkaus. ÄLÄ käytä, jos pussi ei ole ehjä. Aseta laite tasaiselle alustalle. Poista tiputuspullon läpinäkyvä korkki. Pidä tiputuspulloa pystysuorassa asennossa (90°) ja annostele kolme (3) täydellistä, vapaasti putoavaa pisaraa laimennettua nivelnestenäytettä testilaitteen näytesyvennykseen. Laitteen on pysyttävä vaakatasossa käsittelyn ajan.</p>	
<p>6</p>	<p>Seuraa laitetta varmistaaksesi, että näyte virtaa lukuikkunan läpi (taustan tulee muuttua puna-vaaleanpunaiseksi ja lopulta tyhjentyä). Jos lukuikkunan läpi ei virtaa näytettä, laitteeseen lisätty näytemäärä oli todennäköisesti liian vähäinen. Toista testaus uudella laitteella. Aiemmin valmistettua laimennuspulloa voidaan käyttää. Uusintatesti on suoritettava neljän (4) tunnin kuluessa.</p>	
<p>7</p>	<p>Anna testin kehittyä häiritsemättä kymmenen (10) minuutin ajan. Tulokset voidaan lukea 10–20 minuutin kuluttua näytteen annostelusta näytesyvennykseen. Tulkitse testin tulokset "Tulosten tulkinta" -osion mukaisesti. ÄLÄ lue tuloksia 20 minuutin jälkeen. Puna-vaaleanpunainen valvontaviiva näkyy lukuikkunan taustan tyhjennyttyä. Valvontaviiva [C] on testikanavan ylimmäinen rivi.</p>	

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN VALVONTASARJAN KÄYTTÖ

Ulkoiset valvontatoimet on suoritettava paikallisten ja/tai kansallisten ohjeiden tai vaatimusten tai akkreditointiorganisaatioiden määräysten mukaisesti. Pätevyyden arvioimiseksi on suositeltavaa, että uusi käyttäjä suorittaa valvontatestit uuden erän käytön tai uuden toimituserän vastaanoton yhteydessä ja jos materiaalin varastointiolosuhteet vaihtelevat rajojen ulkopuolella.

1. Valmistele valvontatestit Synovasure Alpha Defensin valvontasarjan käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Suorita valvontatestit kliinisillä näytteillä edellä esitettyjen Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan ohjeiden mukaan.

SISÄINEN LAADUNVALVONTA: Jokaisessa testilaitteessa on sisäänrakennettu valvontaviiva ("C"), joka osoittaa nesteen virtaavan oikein laitteen läpi.

Taulukko 1: Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliinisen suorituskyvyn arviot

		Positiivinen	Negatiivinen
Kliininen PJI-diagnosi	Positiivinen PJI	51	6
	Negatiivinen PJI	13	235

Herkkyys	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Spesifisyys	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
Pos. ennustearvo	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
Neg. ennustearvo	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Alla (taulukko 2) on Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliininen suorituskyky laskettuna MSIS-kriteereihin verrattuna, pois lukien näytteet, jotka ovat laimentuneet verellä yli 20 % (yli 1 000 000 punasolua).

Taulukko 2: Arviot Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliinisestä suorituskyvystä, pois lukien näytteet, jotka ovat laimentuneet verellä yli 20 % (yli 1 000 000 punasolua)

		Positiivinen	Negatiivinen
Kliininen PJI-diagnosi	Positiivinen PJI	50	3
	Negatiivinen PJI	13	222

Herkkyys	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Spesifisyys	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Pos. ennustearvo	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Neg. ennustearvo	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

Huomaus: Jos nivelnestenäyte sisältää yli miljoona punasolua/μl, joka vastaa nivelnestenäytteen laimenemista yli 20-prosenttisesti verellä, se voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia.

Prospektiivisten tietojen avulla arvioitua kliinistä suorituskykyä täydennettiin CD Laboratories -laboratoriossa kerättyjen retrospektiivisten positiivisten näytteiden avulla. 16. toukokuuta 2017 – 31. elokuuta 2017 kerättiin 65 näytettä, jotka oli määritetty positiiviseksi muokattujen MSIS-kriteerien perusteella (valkosoluja ≥ 3 000, neutrofiilejä ≥ 80 % ja viljelypositiivinen), ja näytteet testattiin käyttämällä Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestiä. Näistä retrospektiivisistä positiivisista näytteistä arvioiduilla muokatuilla MSIS-kriteereillä saatu Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyytulos (Positive Percent Agreement I. PPA -tulos) on esitetty alla (taulukko 3).

Taulukko 3: Kliinisen suorituskyvyn arviot kaikille retrospektiivisesti positiivisille näytteille

	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Positiivinen PJI	64	1	65

Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
---	-----------------------------------

Alle miljoona punasolua/μl sisältävää prospektiivista näytepopulaatiota käyttämällä suoritettiin kovariaattianalyysit, joissa määritettiin parhaillaan käytössä olevan antibiootin (taulukko 4), aikaisempien tulehdussairauksien (taulukko 5) ja viljelyn grampositiivisuuden tai gramnegatiivisuuden (taulukko 6) mahdollista vaikutusta Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliiniseen suorituskykyyn. Näiden analyysien tulokset on esitetty alla. Muita arvioituja kovariaatteja olivat ikä, rotu, sukupuoli, infektiohistoria, tulehduskipulääkkeiden käyttö ja kyseessä oleva nivel. Testin suorituskyvyssä ei havaittu merkittäviä eroja.

Taulukko 4. Kovariaattianalyysi, jonka tarkoituksena on arvioida kliinistä suorituskykyä potilailla, joilla on tai ei ole parhaillaan käytössä antibiootteja

Potilaat, joilla on parhaillaan käytössä antibiootti	
Herkkyys	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Spesifisyys	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Pos. ennustearvo	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Neg. ennustearvo	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Potilaat, joilla ei ole parhaillaan käytössä antibioottia	
Herkkyys	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Spesifisyys	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Pos. ennustearvo	61,5 % (8/13) (31,6 % – 86,1 %)
Neg. ennustearvo	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Taulukko 5. Kovariaattianalyysi, jonka tarkoituksena on arvioida kliinistä suorituskykyä potilailla, joilla on ollut tai ei ole ollut tulehdussairauksia aikaisemmin

Potilaat, joilla on ollut tulehdussairauksia aikaisemmin	
Herkkyys	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Spesifisyys	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Pos. ennustearvo	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Neg. ennustearvo	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Potilaat, joilla ei ole ollut tulehdussairauksia aikaisemmin	
Herkkyys	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Spesifisyys	93,9 % (170/181) (89,4 % – 96,9 %)
Pos. ennustearvo	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Neg. ennustearvo	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Taulukko 6. Kovariaattianalyysi, jonka tarkoituksena on arvioida kliinistä suorituskykyä potilailla, joiden viljelytulos on grampositiivinen tai gramnegatiivinen

Grampositiivinen viljely	
Herkkyys	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Spesifisyys	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Pos. ennustearvo	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Neg. ennustearvo	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Gramnegatiivinen viljely	
Herkkyys	85,7 % (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Spesifisyys	Ei arvioitavissa
Pos. ennustearvo	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Neg. ennustearvo	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Tarkkuus

Tarkkuustutkimus suoritettiin kolmessa (3) ulkopuolisessa laboratoriossa vähintään viiden (5) päivän aikana kolmella (3) toimijalla toimipaikkaa kohti, 3 testijolla vuorokaudessa, kutakin testijoa kohti 18 sokkoutetulla näytteellä, joista kahdesta neljään (2–4) oli näytteiden sokkoutettuja rinnakkaisnäytteitä. Kaikki näytteet testattiin singletteinä. Jokaisessa testijossa oli negatiivisia ja positiivisia kontrollinäytteitä singlettinä. Tulokset on esitetty alla.

Taulukko 7: Kaikkien positiivisten ja negatiivisten tulosten prosenttiosuudet tarkkuuspaneelissa

Näyte	% positiivisia	95 % CI	% negatiivisia	95 % CI
Negatiivinen	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Korkea negatiivinen	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Raja-arvo	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Matala positiivinen	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positiivinen	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Korkea positiivinen	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Tuloksia vääristävät aineet

Potilasnäytteiden luonnollisesti esiintyvien aineiden aiheuttamaa sisäistä vääristymää testattiin. Lisäksi testattiin ulkoista vääristymää, joka johtui potilaan näytteessä nivelproteesi-implantin vuoksi esiintyvistä materiaaleista. Tulokset on esitetty alla.

Taulukko 8: Vääristymätestauksen tulokset

Aine	Pitoisuus, jolla laitteessa ei ilmaannu vääristymää
Reumatekijä	300 IU
Bilirubiini (konjugoitumaton)	20 mg/dl
Bilirubiini (konjugoitunut)	29 mg/dl
Triglyseridi (TG)	418 mg/dl
Koko veren hemoglobiini	12,1 g/dl
Hajonnut veren hemoglobiini	8,7 g/dl
Hyaluronihappo (HA)	8 mg/ml
Metalli-ioni koboltti	150 mg/l
Metalli-ioni kromi	150 mg/l
Metalli-ioni titaani	150 mg/l
Luusementti	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Huomautus: Kaikki tuotevalitukset osoitetaan Zimmer Biometille käyttämällä Product Experience Report -lomaketta (tuotekokemuslomake) (lomake numero GBLF04001) ja lähetetään sähköpostiosoitteeseen product.experience@zimmerbiomet.com. Vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava sen EU-jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma ilmeni. Terveystieteiden ammattilaisten, käyttäjien ja potilaiden tulee ilmoittaa laitteeseen liittyvistä epäilyistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle osoitteessa www.zimmerbiomet.com tai paikalliselle Zimmer Biomet -jakelijalle sekä toimivaltaiselle viranomaiselle, terveysministeriölle tai valtuutetulle virastolle siinä maassa, jossa epäily vakava haittatapahtuma ilmeni. Jos olet potilas Australiassa, käy Lääkintävalmisteiden hallinnon (Therapeutic Goods Administration, TGA) verkkosivustolla: <https://www.tga.gov.au> Jos sinulla on muita kysymyksiä, ota yhteys Zimmer Biometiin soittamalla seuraavaan numeroon. Jos olet Yhdysvalloissa, soita numeroon 1-800-348-2759. Jos olet Yhdysvaltain ulkopuolella, soita käyttäen paikallista ulkomaansuunnannumeroa numeroon +1-574-267-6131.















Jos sinulla on muita kysymyksiä, ota yhteys Zimmer Biometiin soittamalla seuraavaan numeroon: +1-800-348-2759 tai +1-800-253-6190.

Synovasure® on Zimmer Biomet Holdings Inc:n, Zimmer Holdings Inc:n seuraajan lisensoitu tavaramerkki.

Versiohistoria

Versio	Voimaantulopäivä	Edellisen version jälkeen tehdyt muutokset
8	Lokakuu 2023	<ul style="list-style-type: none"> Päivitetty tarkoitettu käyttö EU:n IVD-asetuksen 2017/746 vaatimusten mukaiseksi. Päivitetty maakohtainen vaatimus EU:n IVD-asetuksen 2017/746 vaatimusten mukaiseksi. Lisätty REAGENSIT JA TOIMITETUT MATERIAALIT -osioon Ohjeseloste-kohta. Päivitetty merkit ja merkien selitykset EU:n IVD-asetuksen 2017/746 vaatimusten mukaisiksi. Päivitetty CE-merkintä CE-numerolla. Lisätty huomautus käyttäjille sisältäen Zimmer Biometin yhteystiedot valitusten tekemistä / ongelmista ilmoittamista varten. Lisätty versiohistoriaosio.
9	Elokuu 2024	<ul style="list-style-type: none"> Korjattu kirjoitusvirhe Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtauksen suorituskykyominaisuudet-osiossa.

Merkkien selitykset

	Käyttöohjeet		Eränumero
	Tuotenumero		Valmistaja
	Säilytyslämpötila		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa
	Viimeinen käyttöpäivä		In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Riittää <n> testiin		Varoimet/varoitukset
	Ei saa käyttää uudelleen		Lukumäärä
	Vieritestaus (vain EU)		Steriloimaton

Pakkaukselosteessa (käyttöohjeet) oleva CE-merkintä ei ole voimassa, jos tuotteen etiketissä ei ole CE-merkintää.