

# Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet

*In vitro* diagnosztikai használatra

Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**A felhasználóknak a termék használata előtt teljes egészében el kell olvasniuk ezt a tájékoztatót. A vizsgálat során pontosan kövesse az utasításokat. Ellenkező esetben pontatlan teszteredmények szülehetnek.**

## KORLÁTOZÁSOK

Ezt a vizsgálatot nem validálták teljes ízületpótlás nélküli betegpopulációkon való használatra. Ez a vizsgálat kizárólag vényköteles felhasználásra szolgál.

## NÉV ÉS RENDELTETÉS

A Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet egy minőségi, vizuálisan leolvasható immunkromatográfiás vizsgálat az emberi gazdaválasz fehérjék, az alfa-defenzin 1-3 kimutatására teljes ízületpótláson átesett, revíziós műtét céljából értékelt felnőttek ízületi folyadékában. A Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet eredményeit rendeltetészerűen más klinikai és diagnosztikai leletekkel együtt kell felhasználni, amelyek segítik a periprotetikus ízületi fertőzés (PJI) diagnosztizálását. A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészletnek nem célja a PJI etiológiájának vagy súlyosságának megállapítása.

A Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet minőség-ellenőrzési mintaként használható a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlettel a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet teljesítményének és megbízhatóságának ellenőrzésére. A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet és a Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet nem automatizált.

## ORSZÁGSPECIFIKUS KÖVETELMÉNYEK

Ez a teszt a klinikai laboratóriumi fejlesztések módosításai (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) szerint a mérsékelt komplex kategóriába tartozik, kizárólag vényköteles felhasználásra az Egyesült Államokban.

A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet és kontrollkészlet laboratóriumi használatra szolgál Kanadában és Ausztráliában.

Az Európai Unióban a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet és kontrollkészlet laboratóriumi szakemberek általi laboratóriumi használatra szolgál klinikai laboratóriumokban, valamint páciens melletti tesztelésre ortopédiai klinikákon rutinszerű professzionális ápolási környezetekben, illetve kritikus ellátási környezetekben dolgozó felhasználók által műtőben.

Ez a vizsgálat az Egyesült Államokon, az Európai Unió, Kanadán és Ausztrálián kívüli összes országban kizárólag professzionális használatra szolgál.

## A TESZT ALAPELVEI

A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet egy immunvizsgálat az alfa-defenzin szintjének kimutatására potenciálisan PJI-ben szenvedő páciensek ízületi folyadékában. Az alfa-defenzinek antimikrobiális peptidok, amelyeket aktivált neutrofilek szabadítanak fel fertőzésre adott válaszul. A teszrendszer egy egyszer használatos eszközből, egy előre kimért hígító pufferes üvegcséből, egy eldobható Microsafe® csőből és egy mintatároló edényből áll.

Minden eszközben van egy reagencsik, amely tartalmazza a vizsgálatához szükséges összes kritikus összetevőt. A hígításhoz az eldobható Microsafe cső segítségével mintát veszünk a leszívott ízületi folyadék próbamintájából, és a mintát bejuttatjuk az előre kimért hígító pufferbe. Ezután a hígított mintából három (3) teljes, szabadon leeső cseppet adagolunk a teszteszközre a vizsgálati folyamat megkezdéséhez. A sejtanyag az első betéttel eltávolításra kerül. Az oldat ezután a pufferbetétre vándorol, és összekeveredik az anti-alfa-defenzin antitesttel megjelölt arany konjugátummal. A tesztkeverék ezután keresztülhalad a tesztvonalon és a kontrollvonalon. Ha a mintában az alfa-defenzin szintje nagyobb, mint a határkoncentráció, akkor megjelenik a teszteredményvonal („T”). A megjelenő kontrollvonal („C”) annak megerősítésére szolgál, hogy az oldat megfelelően keresztülfolyt az eszközön. Az eredmények 10–20 perc között olvashatók le.

## FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS KORLÁTOZÁSOK





- Ez a teszt *in vitro* diagnosztikai használatra készült. A teszteredményeket más klinikai és diagnosztikai leletekkel együtt kell felhasználni a PJI diagnózisának elősegítésére.
- Az utasítások be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.

- A tesztkészlet valamennyi összetevőjét csak egyszer szabad felhasználni, és megfelelően kell ártalmatlanítani. **NE használja fel újra egyik tesztösszetevőt sem.**
- Ez a termék nem steril, azt **NEM** szabad steril mezőbe helyezni.
- Ezt a készletet kizárólag frissen vett ízületi folyadékkal való használatra fejlesztették ki. A tesztkészlet bármely más mintával való használata pontatlan teszteredményekhez vezethet. Sóoldattal, vérrrel, kontrasztanyaggal vagy az ízületbe befecskendezett egyéb anyaggal hígított ízületi folyadék használata esetén téves negatív eredmények születhetnek. Ha az ízületi folyadékmintában 1 millió/μl-nél nagyobb koncentrációban vannak jelen vörösvértestek, téves negatív eredmények születhetnek. Ez az ízületi folyadékminta 20%-nál magasabb vértartalmú hígítását jelenti.
- Ezt a tesztet csak teljes ízületi protézissel rendelkező pácienseken szabad alkalmazni.
- Ennek a tesztnek a teljesítményét csak a mozgásszervi fertőzésekkel foglalkozó szervezet (Musculoskeletal Infection Society, MSIS) kritériumai szerint értékelt feltételekhez validálták.
- Az érzékenység csökkenését (a téves negatív eredmények nagyobb valószínűségét) figyelték meg abban az esetben, ha a protézissel kommunikáló sinus traktus van jelen. Mivel a sinus traktus jelenléte a PJI végleges igazolása, ennek a tesztnek az ilyen körülmények közötti alkalmazása **NEM** ajánlott.
- Metallózis jelenlétében hamis pozitív eredményekről számoltak be.
- A negatív teszteredmény **NEM** zárja ki a fertőzés lehetőségét.
- A rövid időn belül ismételt lezívással nyert ízületi folyadék hamis negatív eredményhez vezethet a még fel nem halmozódó alfa-defenzin miatt.
- Ez a teszt **NEM** alkalmazható kétlépcsős eljárásokban a reimplantáció időpontjának meghatározására.

### BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A használt Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású teszteszközök potenciálisan biológiailag veszélyesnek minősülnek, és azokat a helyi, állami és szövetségi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden mintát és hulladékanyagot úgy kell kezelni, mintha azok kórokozókat terjeszthetnének. Tartsa be a biztonsági útmutatásokat, például a Betegségellenőrzési és Járványügyi Központ (Center for Disease Control and Prevention, CDC)/Nemzeti Egészségügyi Intézet (National Institutes of Health, NIH) mikrobiológiai és orvosi biológiai laboratóriumok biológiai biztonságáról szóló dokumentumban [1], a laboratóriumi dolgozók foglalkozási eredetű fertőzésekkel szembeni védelméről szóló M29-A4 CLSI-dokumentumban [2], vagy más vonatkozó útmutatásokban foglalt utasításokat.
- A páciensminták kezelése és tesztelése során viseljen megfelelő egyéni védőfelszerelést (PPE), ideértve (többek között) az eldobható púdermentes kesztyűt és laboratóriumi köpenyt. Védje a bőrét, a szemét és a nyálkahártyáit. Reagensok és minták kezelésekor gyakran cseréljen védőkesztyűt.
- Kövesse intézménye biológiai minták kezelésére vonatkozó biztonsági eljárásait.
- A készletben található csepegtető palack hígító puffert tartalmaz. A hígító puffer tartósítószerrel tartalmaz, amely allergiás bőrreakciót válthat ki. Kerülje a párája vagy gőzei belélegzését. Bőr-, szem- és légúti irritációt okozhat. A teljes biztonsági adatlap a [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com) címen érhető el.

### BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

REF 00-8888-125-05 	Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet	Mennyiség 
• Használati utasítás	–	1
• Utasításokat tartalmazó tájékoztató	–	1
• REF P50023 	Teszteszköz Lezárt tasak, amely egy bevont membránt tartalmaz anti-alfa-defenzin tesztvonallal és anti-egér kontrollvonallal; anti-alfa-defenzin bevonatú aranyszemcse betét, mintapuffer betét és egy sejtesanyag-eltávolító betét műanyag védőburkolatban, szárítószerezrel ellátott lezárt tasakban	5
• REF P50024 	Minta-előkészítő összeállítás Lezárt tasak, amely a következőket tartalmazza: - 1 REF P50025 mintahígító palack (előre feltöltött, foszfátpuffer, csepegtető palack) - 2 Eldobható Microsafe® csövek - 1 mintatároló edény	5

**1-es mennyiségben (REF 00-8888-125-01); 10-es mennyiségben (REF 00-8888-125-10); 30-as mennyiségben (REF 00-8888-125-30) is elérhető az országspecifikus hatósági regisztrációs jóváhagyástól függően.**

**MEGJEGYZÉS: NE cserélje le a tesztberendezéseket vagy az összetevőket más, eltérő tételszámú készletekből származó eszközökre vagy összetevőkre.**

#### **A REAGENS TÁROLÁSA, KEZELÉSE ÉS STABILITÁSA**

- Ezt a tesztet szobahőmérsékleten (12–25 °C) kell elvégezni. **NE** végezze ezen a tartományon kívüli hőmérsékleten.
- A tesztkészlet ajánlott tárolási hőmérséklete 2–30 °C, amely a csomagolási címkén feltüntetett szavatossági időn belül érvényes.
- Használat előtt mindig ellenőrizze a szavatossági időt, és **NE** használja a reagenseket a csomagolási címkén feltüntetett szavatossági időn túl.
- Kerülje az anyagok fűtő- vagy hűtőnyílások közelében, ill. közvetlen napfényen történő tárolását.
- **NE** nyissa ki a tasak csomagolását, amíg a minta készen nem áll a vizsgálatra. A tasak csomagolásának felbontása után az eszközt a lehető leghamarabb fel kell használni.
- A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlet teljesítményét a szabványos ellátási eljárásokkal összegyűjtött izületi folyadékminták segítségével állapították az izületi folyadék polipropilén fecskendőbe való leszívásával, majd egy polietilén-tereftalát (PET) csőbe való bejuttatásával adalékanyagok nélküli (pl. átlátszó tető, piros kupakcső). Ha a próbaminta szállítására van szükség, napon belüli vagy másnapi, futárszolgálat általi kiszállítás ajánlott.
- Az izületi folyadékminták 4–32 °C-on hét (7) napig stabilak. A minta nem megfelelő gyűjtése, szállítása vagy tárolása kedvezőtlenül befolyásolhatja a teszt teljesítményét.

#### **SZÜKSÉGES, DE A CSOMAGBAN NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK**

- Időmérő eszköz



#### **TOVÁBBI ANYAGOK**

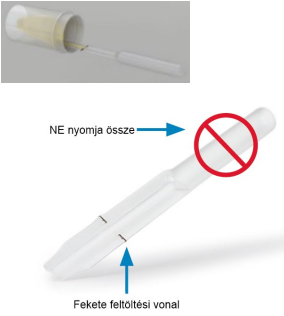
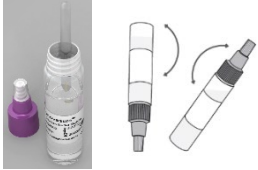
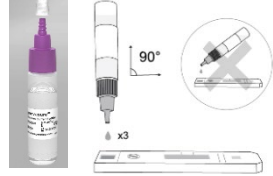


- **Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészlet** REF 00-8888-125-02  
*A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészlethez külső pozitív és negatív kontrollok állnak rendelkezésre*

#### **A SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW TEST KIT LATERÁLIS ÁRAMLÁSÚ TESZTKÉSZLET HASZNÁLATA**

A teszt elvégzése előtt tekintse át az alábbi ellenőrző listát

1. Nyissa ki a készletet tartalmazó dobozt, és ellenőrizze az összetevőket. Használat előtt ellenőrizze a szavatossági időt. **NE** használja a tesztkészleteket a dobozon feltüntetett szavatossági időn túl. Ha bármely összetevő sérült, válasszon új összetevőt a teszteléshez.
2. A tesztet sima, stabil felületen, megfelelő megvilágítás mellett kell elvégezni.
3. A tesztet szobahőmérsékleten, 12 °C és 25 °C között hajtja végre.
4. Gondoskodjon egy időmérő eszközről, és állítsa azt be 10 percre.
5. A Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészletet (00-8888-125-02) a helyi követelmények szerint kell használni.

<b>Lépés</b>	<b>Utasítások</b>	<b>Ábra</b>
<b>1</b>	<p>Vegyen ki egy (1) fehér tasakot és egy (1) ezüst tasakot a Synovasure dobozból. Ha a készlet nem szobahőmérsékleten volt tárolva, várjon, amíg a tasakok felveszik a szobahőmérsékletet.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Fehér tasak</b> – Tesztcső<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 x Synovasure eszköz</li></ul></li><li>• <b>Ezüst tasak</b> – Mintaelőkészítő összeállítás<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 x mintatároló edény</li><li>○ 2 x Microsafe® cső</li><li>○ 1 x hígító palack</li></ul></li></ul>	
<b>2</b>	<p>Nyissa ki a minta-előkészítő összeállítás ezüst tasakjának csomagolását. A leszívott izületi folyadéknak olyan edényben kell lennie, amely lehetővé teszi a Microsafe® csővel vagy térfogat-kiszorításos pipettával történő mintavételt. A mintatároló edény a minta-előkészítő összeállításban található.</p>	

<p>3</p>	<p><b>Hígítás:</b> Vegye le a lila kupakot a csepegtető palackról, és tegye félre. A Microsafe® cső segítségével nyerve ki a hígítandó izületi folyadékot. Tartsa <b>vízszintesen</b> a Microsafe® csövet, és érintse a Microsafe® cső hegyét az izületi folyadékmintához. A kapilláris hatás automatikusan felszívja a mintát a fekete feltöltési vonalig, ahol az megáll. <b>Mintavétel közben NE nyomja össze a csövet.</b></p> <p>1. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A minta kinyerése 15 µl-re beállított térfogat-kiszorításos pipettával végezhető, ha az rendelkezésre áll.</p> <p>2. <b>MEGJEGYZÉS:</b> <b>NE</b> takarja le a fekete feltöltési vonalnál lévő szellőzőnyílásokat. A folytatás előtt várja meg, hogy a folyadék elérje a feltöltési vonalat. Ha az izületi folyadékot nem sikerül kinyerni az izületi folyadékot tartalmazó tartályból, juttasson át kis mennyiségű folyadékot a mellékelt mintatároló edényébe. Előfordulhat, hogy erősen viszkózus izületi folyadékmintákból a minta összegyűjtése hosszabb ideig tart. Ha az első csővel nem sikerül kinyerni az izületi folyadékot, selejtezze azt ki, és használja a mellékelt második csövet.</p>	
<p>4</p>	<p>Az izületi folyadék kinyerése után adagolja be a folyadékot az előre feltöltött csepegtető palackba. A viszkózus izületi folyadék kiürítéséhez öblögesse át az előre feltöltött csepegtető palackban lévő Microsafe csövet a cső végén lévő bura ötszöri (5) összenyomásával és elengedésével. Tegye vissza a csepegtető palack kupakját, és keverje össze finom forgatással.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ekkor célszerű összenyomni a burát a tartalom hiánytalan átvitele érdekében.</p>	
<p>5</p>	<p>Nyissa ki a teszteszköz fehér tasakjának csomagolását. <b>NE</b> használja az eszközt, ha a tasak nem sértetlen. Helyezze az eszközt sima felületre. Vegye le az átlátszó kupakot a csepegtető palackról. Tartsa a csepegtető palackot függőleges helyzetben (90°), és közben cseppentsen három (3) teljes, szabadon leeső hígított izületi folyadékminta-cseppet a teszteszköz mintatartójába. <b>Az eszköznek a feldolgozás során vízszintes helyzetben kell maradnia.</b></p>	
<p>6</p>	<p>Figyelje az eszközt, és ellenőrizze, hogy a minta keresztülfolyik-e a leolvásó ablakon (a háttérnek vöröses-rózsaszínes színűvé kell válnia, majd ki kell tisztulnia).</p> <p>Ha a leolvásó ablakon nem folyik keresztül minta, annak az a legvalószínűbb oka, hogy az eszközre adagolt mintamennyiség nem volt elegendő. Ismétlje meg a tesztet új eszközzel. A korábban készített hígító palack újra felhasználható. Az ismételt vizsgálatot négy (4) órán belül kell elvégezni.</p>	
<p>7</p>	<p>Hagyja a tesztet zavartalanul végbemenni tíz (10) percen keresztül. Az eredmények a minta mintatartóba való bejuttatásától számítva 10–20 percen belül olvashatók le. Értelmezze a teszteredményeket „A teszteredmények értelmezése” részben leírtak szerint. <b>NE olvasson le 20 percnél régebbi eredményeket.</b> A megtekintő ablak háttérének kitisztulása után megjelenik egy vöröses-rózsaszínes kontrollvonal. A [C] kontrollvonal a tesztcsatorna legfelső vonala.</p>	

### A SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN CONTROL KIT KONTROLLKÉSZLET HASZNÁLATA

A külső ellenőrzéseket a helyi, állami és/vagy szövetségi szabályozások, ill. az akkreditáló szervezetek irányelvei és követelményei szerint kell végrehajtani. Az ellenőrzéseket ajánlott új felhasználóval elvégzetetni a kompetencia felmérése céljából új készletcsomag használata vagy új készletszállítmány érkezése esetén, illetve ha az anyag tárolási körülményei átmenetileg a megadott határokon kívülre kerülnek.

1. Készítse elő a kontrollokat a Synovasure Alpha Defensin Control Kit kontrollkészletben lévő használati utasítás szerint.
2. Végezze el az ellenőrzéseket klinikai mintaként a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású tesztkészletre vonatkozó fenti utasítások szerint.

**BELSŐ MINŐSÉGELENŐRZÉS:** Minden teszteszköz tartalmaz egy eljárási kontrollvonalat („C”), amely azt jelzi, hogy a folyadék megfelelően keresztüláramlik az eszközn.

### AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Megjegyzés: Az alfa-defenzint „T” betű jelzi az eszközön. Az eszköz kontroll- és teszteredményvonalainak erőssége eltérő lehet. Vonalnak tekintendő minden teljes vöröses-rózsaszínes vonal, az erősségétől és a méretétől függetlenül. **NE értelmezzon húsz (20) percnél régebbi a teszteredményeket.**

**Negatív:** Az alfa-defenzinre vonatkozó **NEGATÍV** eredmény az, ha CSAK az eszköz vöröses-rózsaszínes kontrollvonala (C) jelenik meg úgy, hogy tíz (10) perc elteltével nem látható teszteredményvonal (T). **A kontrollvonal jelenléte azt jelzi, hogy a teszt érvényes.**

**Pozitív (nem negatív):** Az alfa-defenzinre vonatkozó **POZITÍV** eredmény az, ha az eszköz vöröses-rózsaszínes kontrollvonala (C) ÉS vöröses-rózsaszínes teszteredményvonala (T) is megjelenik. **A kontrollvonal jelenléte azt jelzi, hogy a teszt érvényes.**

**Teszt érvénytelen:** A teszteredményvonal leolvása előtt ellenőrizze, hogy az eszköz „C” jelzésű kontrollvonala megjelent-e. Ha az eszköz kontrollvonala nem jelenik meg, a tesztvonal nem alakul ki teljesen, vagy a háttér nem tisztul ki, a teszt érvénytelen, és a teszteredményeket nem szabad felhasználni. A tesztet új eszközzel meg kell ismételni. A korábban készített hígító palack újra felhasználható. Az ismételt vizsgálatot négy (4) órán belül kell elvégezni.

### Példák eredményekre

#### Teszt érvényes



#### Teszt érvénytelen



### A SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW TEST KIT LATERÁLIS ÁRAMLÁSÚ TESZTKÉSZLET TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐI

#### A laterális áramlású tesztkészlet teljesítményjellemezői

A klinikai vizsgálat a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású teszt prospektív vizsgálata volt három (3) olyan USA-beli egészségügyi központban gyűjtött mintákkal, ahol sok revíziós műtétet végeznek. A vizsgálatban teljes térd- és/vagy csípőízületi protézissel rendelkező, revíziós műtét céljából értékelt páciensek vettek részt.

Összesen legalább 300 páciéntől gyűjtöttek mintákat mindaddig, amíg legalább 50, az MSIS feltételei szerint meghatározott PJI pozitív (fertőzött) páciéntől nem gyűlt össze minta. A minták feldolgozása, a szabványos ellátási tesztek és a vizsgálóeszközzel végzett tesztek legalább két (2) gyűjtőhelyen zajlottak. Mintagyűjtést és szabványos ellátási tesztek további helyszíneken is végeztek, ahonnan azonban a mintákat beküldték egy központi laboratóriumba vizsgálóeszközzel végzett tesztesésre. Ezeket a mintákat napon belüli vagy másnapi, futárszolgálat általi kiszállítással juttatták el a begyűjtési helyről a tesztelési helyre.

A laboratóriumba való beérkezés után a mintákat először aliquot részekre osztották az orvos által elrendelt diagnosztikai laboratóriumi tesztesésre, majd a minták fennmaradó részét a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású teszttel végzett klinikai vizsgálati tesztekhez használták fel. A mintákat a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású teszt segítségével kerültek tesztesésre a tájékoztatóban meghatározott tesztesési és minőség-ellenőrzési eljárások betartásával. Az MSIS-feltételek szerint meghatározott PJI-diagnózist egy három (3) független, a fertőzések területén jártas orvostól álló bíráló bizottság állította fel, akik hozzáférnek a klinikai diagnózishoz szükséges összes páciensadathoz (pl. elégséges MSIS-feltétel és páciens előzményei). A bíráló bizottság nem ismerte a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlású teszt eredményeit.

A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlási teszt eredményeit az MSIS-feltételek alapján minden egyes páciens esetében külön-külön összehasonlították a klinikai diagnózissal. A teszt MSIS-feltételek szerint számított klinikai teljesítménye az összes prospektív mintára vonatkoztatva alább látható (1. táblázat). Ez tartalmazza a 20%-nál nagyobb vértartalmú hígított mintákat.

Táblázat 1: Becslések a Synovasure alfa-defensin laterális áramlási teszt klinikai teljesítményére

		Pozitív	Negatív
Klinikai PJI-diagnózis	PJI pozitív	51	6
	PJI negatív	13	235
Érzékenység	89,5% (51/57) (78,5%–96,0%)		
Specifitás	94,8% (235/248) (91,2%–97,2%)		
Pozitív prediktív érték (PPV)	79,7% (51/64) (67,8%–88,7%)		
Negatív prediktív érték (NPV)	97,5% (235/241) (94,7%–99,1%)		

A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlási teszt MSIS-feltételek szerint számított klinikai teljesítménye alább látható (2. táblázat) a 20%-nál nagyobb vértartalmú (RBC > 1 000 000) hígított minták kizárásával.

2. táblázat: Becslések a Synovasure alfa-defensin laterális áramlási teszt klinikai teljesítményére a 20%-nál nagyobb vértartalmú (RBC > 1 000 000) hígított minták kizárásával

		Pozitív	Negatív
Klinikai PJI-diagnózis	PJI pozitív	50	3
	PJI negatív	13	222
Érzékenység	94,3% (50/53) (84,3%–98,8%)		
Specifitás	94,5% (222/235) (90,7%–97,0%)		
Pozitív prediktív érték (PPV)	79,4% (50/63) (67,3%–88,5%)		
Negatív prediktív érték (NPV)	98,7% (222/225) (96,2%–99,7%)		

*Megjegyzés: A vörösvértestek 1 millió/ $\mu$ L-nél nagyobb jelenléte, ami az ízületi folyadékmintha 20%-ot meghaladó vérrrel való hígítását jelenti, hamis negatív eredményhez vezethet.*

A prospektív adatok alapján becsült klinikai teljesítmény a CD Laboratories-nál egymást után összegyűjtött retrospektív pozitív mintákkal került kiegészítésre. 2017. május 16. és 2017. augusztus 31. között a módosított MSIS-feltételek szerint pozitívként meghatározott 65 minta ( $\geq 3000$  WBC,  $\geq 80\%$  neutrofil és kultúrapozitív) került összegyűjtésre és tesztelésre a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlási teszt segítségével. A Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlási teszt módosított MSIS-feltételekkel való, a retrospektív pozitív mintákból becsült pozitív százalékos egyezése (PPA) alább látható (3. táblázat).

3. táblázat: Becslések az összes retrospektív pozitív minta klinikai teljesítményére

	Pozitív	Negatív	Összesen
PJI pozitív	64	1	65
Pozitív százalékos egyezés (PPA)		98,5% (64/65) (91,7%–100,0%)	

Az RBC<1 értékkel bíró minták prospektív populációja alapján megtörtént a kovariánsok elemzése a folyamatos antibiotikum-használatnak (4. táblázat), a gyulladáscsökkentő gyógyszereknek (5. táblázat), valamint a Gram-pozitív és -negatív kultúráknak (6. táblázat) a Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test Kit laterális áramlási teszt klinikai teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásainak megállapítására. Ezen elemzések eredményei alább láthatók. További értékelt kovariánsok voltak az életkor, a faj, a nem, a fertőzési előzmények, a gyulladáscsökkentő gyógyszerek használata és az érintett ízület. A teszt teljesítményében nem volt megfigyelhető szignifikáns különbség.

4. táblázat: Kovariánsok elemzése a klinikai teljesítmény becslésére antibiotikum-előzményekkel rendelkező és nem rendelkező alanyok esetében

<b>Folyamatos antibiotikum-előzményekkel rendelkező alanyok</b>	
Érzékenység	96,2% (25/26) (80,4%–99,9%)
Specificitás	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
Pozitív prediktív érték (PPV)	96,2% (25/26) (80,4%–99,9%)
Negatív prediktív érték (NPV)	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
<b>Folyamatos antibiotikum-előzmények nélküli alanyok</b>	
Érzékenység	88,9% (8/9) (51,8%–99,7%)
Specificitás	92,3% (60/65) (83,0%–97,5%)
Pozitív prediktív érték (PPV)	61,5% (8/13) (31,6%–86,1%)
Negatív prediktív érték (NPV)	98,4% (60/61) (91,2%–100,0%)

5. táblázat: Kovariánsok elemzése a klinikai teljesítmény becslésére gyulladáso betegséglőzményekkel rendelkező és nem rendelkező alanyok esetében

<b>Gyulladáso betegséglőzményekkel rendelkező alanyok</b>	
Érzékenység	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
Specificitás	96,3% (52/54) (87,3%–99,5%)
Pozitív prediktív érték (PPV)	85,7% (12/14) (57,2%–98,2%)
Negatív prediktív érték (NPV)	98,1% (52/53) (89,9%–100,0%)
<b>Gyulladáso betegséglőzményekkel nem rendelkező alanyok</b>	
Érzékenység	95,0% (38/40) (83,1%–99,4%)
Specificitás	93,9% (170/181) (89,4%–96,9%)
Pozitív prediktív érték (PPV)	77,6% (38/49) (63,4%–88,2%)
Negatív prediktív érték (NPV)	98,8% (170/172) (95,9%–99,9%)

6. táblázat: Kovariánsok elemzése a klinikai teljesítmény becslésére Gram-pozitív és Gram-negatív kultúrával rendelkező alanyok esetében

<b>Gram-pozitív kultúra</b>	
Érzékenység	90,6% (29/32) (75,0%–98,0%)
Specificitás	91,3% (21/23) (72,0%–98,9%)
Pozitív prediktív érték (PPV)	93,5% (29/31) (78,6%–99,2%)
Negatív prediktív érték (NPV)	87,5% (21/24) (67,6%–97,3%)
<b>Gram-negatív kultúra</b>	
Érzékenység	85,7% (6/7) (42,1%–99,6%)
Specificitás	Nem becsülhető
Pozitív prediktív érték (PPV)	100,0% (6/6) (54,1%–100,0%)
Negatív prediktív érték (NPV)	0,0% (0/1) (0,0%–97,5%)

## Precízió

A precízió vizsgálatot három (3) külső laboratóriumban végezték el legalább öt (5) napon keresztül telephelyenként három (3) kezelővel, napi 3 menetben, menetenként 18 vakmintával, amelyek mindegyike kettő–négy (2–4) vak ismétlődést tartalmazott. Minden minta szingulettben került tesztelésre. Minden menet negatív és pozitív kontrollokat tartalmazott szingulettben. Az eredmények alább láthatók.

7. táblázat: Pozitív és negatív százalékos eredmények az összes precízió bizottsági tagra vonatkozóan

Minta	% pozitív	95% CI	% negatív	95% CI
Negatív	1,0% = 4/403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399/403	(97,5%, 99,7%)
Magas negatív	9,9% = 40/404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364/404	(86,8%, 92,8%)
Határ	49,9% = 202/405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203/405	(45,1%, 55,1%)
Alacsony pozitív	79,7% = 321/403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82/403	(16,5%, 24,6%)
Pozitív	96,0% = 388/404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16/404	(2,3%, 6,4%)
Magas pozitív	98,5% = 396/402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6/402	(0,5%, 3,2%)

## Interferáló anyagok

Tesztelésre került a páciensmintákban talált, természetesen előforduló anyagok endogén interferenciája. A páciensmintákban talált anyagokból eredő exogén interferenciákat is vizsgálták prosztetikus ízületi implantátum jelenléte miatt. Az eredmények alább láthatók.

8. táblázat: Az interferenciateszt eredményei

Anyag	Az a koncentráció, amelynél az eszköz nem mutat interferenciát
Rheumatoid faktor	300 NE
Bilirubin (nem konjugált)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugált)	29 mg/dl
Triglicerid (TG)	418 mg/dl
Teljes vér hemoglobin	12,1 g/dl
Lizált vér hemoglobin	8,7 g/dl
Hialuronsav (HA)	8 mg/ml
Fémion kobalt	150 mg/l
Fémion króm	150 mg/l
Fémion titán	150 mg/l
Csontcement	10 mg/ml
Ultranagy molekulatömegű polietilén (UHMWPE)	10 mg/ml

**Megjegyzés:** Az esetleges panaszokat a Termékkel szerzett tapasztalatok bejelentési űrlapján (űrlapszám: GBLF04001) kell jelenteni a Zimmer Biometnek a [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com) címen. A súlyos nemkívánatos eseményeket azon EU-tagállam illetékes hatóságának kell jelenteni, ahol az esemény megtörtént.

Az egészségügyi szakembereknek, a felhasználóknak és a pácienseknek az eszközzel kapcsolatos minden feltételezett súlyos incidenst jelenteniük kell a gyártónak a [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) oldalon vagy a helyi forgalmazónak, valamint az illetékes hatóságnak, az egészségügyi minisztériumnak vagy a felhatalmazott ügynökségnek abban az országban, ahol a feltételezett súlyos incidens történt. Az Ausztráliában élő pácienseket kérjük, keerssék fel a gyógyászati termékek igazgatóságát (Therapeutic Goods Administration, TGA) weboldalát: <https://www.tga.gov.au>

Ha további kérdése van, forduljon a Zimmer Biomethoz a következő telefonszámokon. Az Egyesült Államokból hívja az 1-800-348-2759 telefonszámot. Az USA-n kívüli hívások esetén használja a nemzetközi országhívó számot: +1-574-267-6131.

Ha további kérdése van, forduljon a Zimmer Biomethoz a következő telefonszámokon: +1-800-348-2759 vagy +1-800-253-6190.













***A Synovasure® a Zimmer Biomet Holdings Inc., a Zimmer Holdings Inc. jogutódjának engedélyezett védjegye.***

#### Verziótörténet

Verzió	Hatálybalépés dátuma	Változások az előző verzióhoz képest
8	2023. okt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rendeltetésszerű használatról szóló nyilatkozat frissítése az EU IVDR 2017/746 követelményeinek való megfelelés érdekében.</li> <li>Országspecifikus követelmények frissítése az EU IVDR 2017/746 követelményeinek való megfelelés érdekében.</li> <li>A „BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK” rész kiegészítése az Utasításokat tartalmazó tájékoztatóval.</li> <li>Szimbólumok, szimbólummagyarázat frissítése az EU IVDR 2017/746 követelményei szerint. CE jelölés frissítése CE-számmal.</li> <li>Kiegészítő megjegyzés a felhasználók számára a Zimmer Biomet elérhetőségi adataival panaszok/problémák bejelentéséhez.</li> <li>Verziótörténet hozzáadása.</li> </ul>
9	2024. aug.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipográfiai hiba kijavítását célzó módosítás a Synovasure Alpha Defensin laterális áramlási teljesítményjellemzők részben.</li> </ul>



## Szimbólumok magyarázata

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Használati utasítás		Tételszám
	Cikkszám		Gyártó
	Tárolási hőmérséklet		Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Felhasználható		In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	<n> teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz		Óvintézkedések/ Figyelmeztetések
	Ne használja fel újra		Mennyiség
	Páciens melletti tesztelés (csak az EU-ban)		Nem steril

A mellékelt tájékoztatón (IFU) feltüntetett CE jelölés csak akkor érvényes, ha a CE jelölés a termék címkéjén is megtalálható.