

За *ин витро* дијагностичка употреба

Внимание: федералниот закон го ограничува овој уред на продажба од или по налог на лекар.

**Корисниците мора во целост да го прочитаат ова упатство во пакувањето пред да го користат производот. Внимателно следете ги упатствата при спроведувањето на тестот. Ако не го сторите тоа, може да дојде до неточни резултати од тестот.**

#### ОГРАНИЧУВАЊА

Оваа анализа не е потврдена за употреба кај популации на пациенти без целосна замена на зглобовите. Оваа анализа е само за употреба на рецепт.

#### НАЗИВ И НАМЕНА

Комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure® е квалитативна, визуелно прочитана имунохроматографска анализа за откривање на протеините за одговор на човечки домаќин, алфа дефензин 1-3, во синовијалната течност на возрастни со тотална замена на зглобовите кои се проценуваат за операција за ревизија. Резултатите од комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure® се наменети да се користат заедно со други клинички и дијагностички наоди за да помогнат во дијагностицирањето на инфекција на перипротетичниот зглоб (PJI). Комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure не е наменет за идентификување на етиологијата или сериозноста на PJI.

Комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure се користи со комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure како примероци за контрола на квалитетот за следење на изведбата и сигурноста на комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure. Комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure и комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure не се автоматизирани.

#### БАРАЊА СПЕЦИФИЧНИ ЗА ЗЕМЈАТА

Оваа анализа е категоризирана како Амандмани за унапредување на клиничка лабораторија (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) умерено сложена за употреба на рецепт само во САД.

Комплетот за контрола и тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure е наменет за лабораториска употреба во Канада и Австралија.

Во Европската Унија, комплетот за контрола и тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure е наменет за лабораториска употреба во клиничка лабораторија од страна на лабораториски професионалци, а исто така и за тестирање во близина на пациенти во ортопедски клиници од страна на корисници во рутински средини за професионална нега и операциони сали од страна на корисници во средини за критична нега.

Оваа анализа е само за професионална употреба во сите земји надвор од САД, Европската Унија, Канада и Австралија.

#### ПРИНЦИПИ НА ТЕСТОТ

Комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure е имунолошка анализа за откривање на нивоата на алфа дефензин во синовијалната течност на пациенти со потенцијална PJI. Алфа дефензин се антимикробни пептиди ослободени од активираните неутрофили како одговор на инфекцијата. Системот за тестирање се состои од уред за еднократна употреба, претходно измерено шишенце со пуфер за разредување, епрувета Microsafe® за еднократна употреба и чашка за примероци.

Секој уред содржи лента за реагенс со сите критични компоненти за анализата. Разредувањето се врши со земање на примерок од примерок од аспирирана синовијална течност со помош на епруветата Microsafe за еднократна употреба и додавање на примерокот во претходно измерениот пуфер за разредување. Потоа во уредот за тестирање се додаваат три (3) полни, слободно паѓачки капки од разредениот примерок за да започне процесот на тестирање. Клеточниот материјал се отстранува со првата подлога. Растворот потоа мигрира во подлогата за пуферирање и се меша со златниот конјугат кој е означен со анти-алфа дефензин антители. Мешавината за тестирање потоа мигрира преку линијата за тестирање и контролната линија. Линија на резултатот од тестот („Т“) ќе се формира ако нивото на алфа дефензин во примерокот е поголемо од концентрацијата на поделба. Ќе се формира контролна линија („С“) за да се потврди дека растворот правилно тече низ уредот. Резултатите може да се прочитаат по 10 до 20 минути.

## ПРЕДУПРЕДУВАЊА, МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ОГРАНИЧУВАЊА

- Овој тест е за ин витро дијагностичка употреба. Резултатите од тестот треба да се користат заедно со други клинички и дијагностички наоди за да се помогне во дијагностицирањето на PJI.
- Непочитувањето на дадените упатства може да доведе до неточни резултати.
- Користете ги сите компоненти на комплетот за тестирање само еднаш и фрлете ги правилно. **НЕ користете повторно ни една од компонентите за тестирање.**
- Овој производ е нестерилен и **НЕ** треба да се става во стерилни полиња.
- Овој комплет е развиен за употреба само со свежо собрана синовијална течност. Употребата на овој комплет за тестирање со кој било друг вид примерок може да доведе до неточни резултати од тестирањето. Употребата на синовијална течност разредена со физиолошки раствор, крв, контрастно средство или какви било супстанции инјектирани во зглобот може да доведе до лажни негативни резултати. Присуството на црвени крвни зрнца (RBC) поголеми од 1 милион/ $\mu\text{L}$  во примерокот на синовијалната течност може да доведе до лажни негативни резултати. Ова претставува разредување на примерокот на синовијалната течност со повеќе од 20 % крв.
- Овој тест треба да се користи само за пациенти со тотална зглобна протеза.
- Изведувањето на овој тест е потврден само за состојби оценети со критериумите на Здружението за мускулно-скелетна инфекција Здружение за мускулоскелетни инфекции (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Намалување на чувствителноста (зголемена веројатност за лажно негативни резултати) е забележано во присуство на синусен тракт кој комуницира со протезата. Бидејќи присуството на синусен тракт е дефинитивен доказ за PJI, употребата на овој тест под тие околности **НЕ** се препорачува.
- Пријавени се лажни позитивни резултати во присуство на металоза.
- Негативниот резултат од тестот **НЕ** ја исклучува можноста за инфекција.
- Синовијалната течност добиена по повторени аспирации во краток временски период може да доведе до лажни негативни резултати поради недостатокот на акумулација на алфа дефензин.
- Овој тест **НЕ** е наменет да се користи за одредување на времето за реимплантација во процедури во две фази.

## БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Употребените комплекти за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure се сметаат за потенцијална биолошка опасност и треба да се отстранат во согласност со локалните, државните и федералните барања за отстранување на отпадот.
- Ракувајте со сите примероци и отпадни материјали како да можат да пренесат инфективни агенси. Почитувајте ги упатствата за безбедност, како што се оние наведени во Центар за контрола и превенција на болести/Национален здравствен институт (CDC/NIH) Biosafety во микробиолошки и биомедицински лаборатории [1] документот M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections (M29-A4 - Заштита на лабораториски работници од инфекции добиени на работното место) [2] на Институт за клинички и лабораториски стандарди (CLSI), или други соодветни упатства.
- Носете соодветна лична заштитна опрема (ЛЗО) кога ракувате и тестираате примероци од пациенти, вклучувајќи (но не ограничувајќи се на) ракавици без прашок за еднократна употреба и лабораториски мантили. Заштитете ги кожата, очите и слузните мембрани. Менувајте ги ракавиците често кога ракувате со реагенси или примероци.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за ракување со биолошки примероци.
- Шишето за капки вклучено во овој комплет содржи пуфер за разредување. Пуферот за разредување содржи конзерванс кој може да предизвика алергиска реакција на кожата. Избегнувајте дишење магла или гасови. Може да предизвика иритација на кожата, очите и респираторниот систем. Комплетниот информативен лист за безбедност е достапен на [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

**ДОСТАВЕНИ РЕАГЕНСИ И МАТЕРИЈАЛИ**

REF 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Комплет за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure	Количина <b>QTY</b>
• Упатство за употреба	-	1
• Вметок со упатства	-	1
• REF P50023 <b>REF</b>	Тест уред Запечатена ќесичка која содржи обложена мембрана со линија за тестирање анти-алфа дефензин и анти-глувчешка линија за контрола; подлога обложена со златни честички анти-алфа дефензин, подлога за пуферирање примерок и подлога за отстранување на клеточен материјал содржана во заштитно пластично куќиште запечатено во ќесичка со десикант	5
• REF P50024 <b>REF</b>	Склоп за подготовка на примерок Запечатена ќесичка која содржи: - 1 REF P50025 шише за разредување примерок (претходно наполнето, фосфатен пуфер, шише со капалка) - 2 епрувети Microsafe™ за еднократна употреба - 1 чашка за примерок	5

*Исто така достапно како Количина 1 (REF 00-8888-125-01); Количина 10 (REF 00-8888-125-10); Количина 30 (REF 00-8888-125-30) во зависност од одобрението за регулаторна регистрација специфично за земјата.*

*ЗАБЕЛЕШКА: НЕ разменувајте уреди или компоненти за тестирање со други уреди или компоненти од комплекти со различни броеви на лотови.*

**СКЛАДИРАЊЕ, РАКУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНСОТ**

- Овој тест треба да се изврши на собна температура (12 до 25 °C). НЕ извршувајте надвор од овој опсег.
- Препорачаната температура за складирање на комплетот за тестирање е 2 до 30 °C, што важи до датумот на истекување отпечатен на етикетата на пакувањето.
- Секогаш проверувајте го датумот на истекување пред употреба и НЕ користете реагенси по датумот на истекување отпечатен на етикетата на пакувањето.
- Избегнувајте складирање на какви било материјали во близина на отвори за греене или ладење или на директна сончева светлина.
- НЕ отворајте ја ќесичката додека примерокот не е подготвен за тестирање. Откако ќе се отвори ќесичката, уредот треба да се употреби што е можно поскоро.
- Изведбата на комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure е воспоставена со користење на примероци од синовијална течност собрани според стандардни процедури за неџа со аспирирање на синовијална течност во полипропиленски шприц и неџино транспортирање во полиетилен терефталатна (PET) епрувета без адитиви (на пр.: провидни, црвени капачиња). Ако е потребна пратка со примерок, се препорачува курир за достава истиот ден или преку ноќ.
- Примероците од синовијалната течност се стабилни до седум (7) дена на 4 до 32 °C. Несоодветното собирање, транспорт или складирање на примерокот може негативно да влијае на изведбата на тестот.

**ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ, КОИ НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ**

- Тајмер

**ДОПОЛНИТЕЛНИ МАТЕРИЈАЛИ**

- **Комплет за контрола на алфа дефензин Synovasure REF 00-8888-125-02**  
*Достапни се надворешни позитивни и негативни контроли за комплетот за тестирање на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure*





**ПОСТАПКА ЗА КОМПЛЕТОТ ЗА ТЕСТИРАЊЕ НА ЛАТЕРАЛЕН ПРОТОК НА Synovasure**

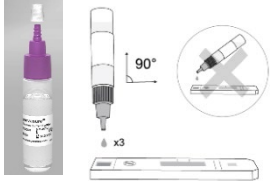


Прегледајте ја следнава листа на барања пред да го извршите тестот

1. Отворете ја кутијата за комплетот и проверете ги компонентите. Проверете го рокот на траење пред да го користите. НЕ користете комплекти за тестирање по истекување на рокот на траење отпечатен на кутијата. Ако некоја од компонентите е оштетена, изберете нова компонента за тестирање.
2. Тестот мора да се изврши на рамна, стабилна површина во област со соодветно осветлување.
3. Спроведете го тестот на собна температура, помеѓу 12 °C до 25 °C.

4. Тајмерот треба да биде достапен и поставен на 10 минути.

5. Комплет за контрола на алфа дефензин Synovasure (00-8888-125-02), треба да се користи во согласност со локалните барања.

Чекор	Упатства	Слика
1	<p>Извадете една (1) бела ќесичка и една (1) сребрена ќесичка од кутијата Synovasure. Ако комплетот не е чуван на собна температура, дозволете ќесичките да сте сталожат на собна температура.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Бела ќесичка</b> – уред за тестирање <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x уред Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Сребрена ќесичка</b> – комплет за подготовка на примерокот <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x чашка за примерок</li> <li>○ 2 x епрувети Microsafe®</li> <li>○ 1 x шише за разредување</li> </ul> </li> </ul>	
2	<p>Отворете го пакувањето со сребрена ќесичка на комплетот за подготовка на примерок. Аспирираната синовијална течност мора да биде во сад кој овозможува земање примероци со епрувета Microsafe® или пипета со позитивно поместување. Чаша за примерок е обезбедена во комплетот за подготовка на примерок.</p>	
3	<p><b>Разредување:</b> отстранете го виолетовото капаче од шишето со капалка и оставете го настрана. Користете ја епруветата Microsafe® за да добиете синовијална течност за разредување. Држете ја епруветата Microsafe® <b>хоризонтално</b> и допрете го врвот на епруветата Microsafe® на примерокот од синовијалната течност. Капиларното дејство автоматски ќе го повлече примерокот до црната линија за полнење и ќе застане. <b>НЕ стискајте ја епруветата додека земате примерок.</b></p> <p><i>ЗАБЕЛЕШКА 1: може да се користи пипета со позитивно поместување поставена на 15 µL за да се добие примерок, ако е достапна.</i></p> <p><i>ЗАБЕЛЕШКА 2: НЕ покривајте ги отворите кај црната линија за полнење. Дозволете течноста да стигне до линијата за полнење пред да продолжите. Ако синовијалната течност не може да се добие од садот што ја држи синовијалната течност, префрлете мала количина од течноста во обезбедената чашка за примерок. Може да потрае подолго време додека да се собере примерок од примероци на синовијална течност со голема вискозност. Ако со првата епрувета не може да се добие синовијална течност, фрлете ја и употребете ја втората.</i></p>	
4	<p>Откако ќе се добие синовијална течност, дозирајте ја течноста во претходно наполнето шише со капалка. Исплакнете ја епруветата Microsafe во претходно наполнетото шише со капалка со стискање и отпуштање на врвот на епруветата Microsafe пет (5) пати за да се исфрли вискозната синовијална течност. Затворете го шишето со капалка и измешајте со нежно превртување.</p> <p><i>ЗАБЕЛЕШКА: во овој момент, соодветно е да го притиснете врвот за да се осигурате дека содржината е целосно пренесена.</i></p>	

5	<p>Отворете ја белата ќесичка на уредот за тестирање. <b>НЕ</b> користете ја ќесичката ако е отворана. Поставете го уредот на рамна површина. Отстранете го провидното капаче од шишето со капалка. Држете го шишето со капалка во вертикална положба (90°) додека дозирате три (3) полни, слободно паѓачки капки од примерокот на разредена синовијална течност во бунарчето за примерок на уредот за тестирање. <b>Уредот мора да остане рамен за време на обработката.</b></p>	
6	<p>Надгледувајте го уредот за да се осигурате дека примерокот тече низ прозорецот за читање (заднината треба да стане црвеникаво-розова и на крајот да биде безбојна). Ако не тече примерок низ прозорецот за читање, најверојатно на уредот е додадена недоволна количина на примерок. Повторете го тестирањето со помош на нов уред. Може да се користи претходно подготвеното шише за разредување. Повтореното тестирање мора да се изврши во рок од четири (4) часа.</p>	
7	<p>Оставете го тестот да се развива непречено десет (10) минути. Резултатите може да се прочитаат помеѓу 10 и 20 минути откако примерокот добро ќе се диспензира во примерокот. Толкувајте ги резултатите од тестот според описот во делот „Толкување на резултатите од тестот“. <b>НЕ читайте ги резултатите по 20 минути.</b> Се појавува црвеникаво-розова контролна линија додека се расчистува заднината на прозорецот за гледање. Контролната линија [C] е најгорната линија во каналот за тестирање.</p>	

#### ПОСТАПКА ЗА КОМПЛЕТОТ ЗА КОНТРОЛА НА АЛФА ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

Надворешните контроли треба да се спроведуваат во согласност со упатствата или барањата на локалните, државните и/или федералните прописи или прописите на акредитираните организации. Се препорачува контролите да се извршат од нов корисник за да се процени компетентноста, кога се користи нов лот на комплет или кога се прима нова пратка со комплети и ако условите за складирање на материјалот варираат надвор од наведените граници.

1. Подгответе контроли според Упатството за употреба дадено во комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure.
2. Извршете контроли како клинички примероци, според упатствата погоре за комплетот за тестирање на латерален проток на алфа дефензин Synovasure.

**ВНАТРЕШНА КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ:** процедурална контролна линија („C“) е вградена во секој уред за тестирање, покажувајќи дека течнosta правилно тече низ уредот.

#### ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Забелешка: **алфа дефензинот е претставен како „Т“ на уредот.** Интензитетот на линиите за контрола на уредот и резултатот од тестот може да се разликуваат. Секоја целосна црвеникаво-розова линија, без оглед на интензитетот или големината, е линија. **НЕ толкувајте го тестот по дваесет (20) минути.**

**Негативен:** НЕГАТИВЕН резултат за алфа дефензин е ако има САМО црвеникаво-розова контролна линија на уредот (C), без линија за резултат од тестот (T) по десет (10) минути. **Присуството на контролната линија покажува дека тестот е валиден.**

**Позитивен (ненегативен):** ПОЗИТИВЕН резултат за алфа дефензин е присуство на црвеникаво-розова контролна линија на уредот (C) и црвеникаво-розова линија за резултатот од тестот (T). **Присуството на контролната линија покажува дека тестот е валиден.**

**Неважечки тест:** пред да ја прочитате линијата за резултат од тестот, проверете дали се формирала контролната линија на уредот, означена со „C“. Ако контролната линија на уредот не се појави, линијата за тестирање не се развие целосно или заднината не може да се расчисти, тестот е неважечки и резултатите од тестот не смеат да се користат. Тестот треба да се повтори со помош на нов уред. Може да се користи претходно подготвеното шише за разредување. Повтореното тестирање мора да се изврши во рок од четири (4) часа.

## Примери за резултати

### Важечки тест



### Неважечки тест



## КАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗВЕДБАТА НА СТРАНИЧЕН ПРОТОК НА АЛФА ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

### Карактеристики на изведбата на страничниот проток

Клиничкото испитување беше проспективно испитување на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure со примероци собрани во три (3) американски медицински центри со голем обем на операции за ревизија. За испитувањето беа регрутирани пациенти со тотална замена на зглоб на коленото и/или колкот кои беа евалуирани за операции за ревизија.

Беа собрани примероци од најмалку 300 пациенти додека не се собраа примероци од најмалку 50 пациенти со позитивна PJI (инфицирани) дефинирани според MSIS. Обработката на примерокот, тестирањето на стандардот на неѓа и тестирањето на испитуваниот уред се случува на најмалку две (2) места за собирање. Имаше дополнителни локации на кои се вршеа земање примероци и тестирање на стандардот на неѓа, кои ги префрлија примероците во централна лабораторија за тестирање на испитуваниот уред. Овие примероци беа пренесени од локацијата на собирање до локацијата на тестирање преку курир за достава истиот ден или преку ноќ.

По приемот во лабораторијата, примероците најпрво беа аликвотирани за употреба во дијагностичко лабораториско тестирање наредено од лекар, а остатокот од примерокот беше искористен за тестирање на клинички испитувања со комплетот за тестирање на латерален проток на алфа дефензин Synovasure. Примероците беа тестирани со помош на комплетот за тестирање на латерален проток на алфа дефензин Synovasure, следејќи ги процедурите за тестирање и контрола на квалитетот дефинирани во упатството во пакувањето. Дијагнозата PJI дефинирана според критериумите на MSIS беше утврдена од независна комисија од три (3) лекари со експертиза за инфекции кои имаат пристап до сите потребни податоци за пациентот за клиничка дијагноза (на пр., доволни критериуми за MSIS и историја на пациентот). Комисијата не беше запознаена со резултатите од тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure.

Резултатите од тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure беа споредени одделно од клиничката дијагноза за секој пациент врз основа на критериумите на MSIS. Клиничката изведба на тестот пресметана според критериумите на MSIS за сите проспективни примероци е прикажана подолу (Табела 1). Ова вклучува примероци со > 20 % разредување со крв.

Табела 1: Проценки на клиничката изведба за тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure

		Позитивно	Негативно
Клиничка дијагноза PJI	Позитивен на PJI	51	6
	Негативен на PJI	13	235
Чувствителност		89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)	
Специфичност		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 %)	

Клиничката изведба на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure пресметана според критериумите на MSIS со исклучени примероци разредени со > 20 % крв (RBC > 1.000.000) е прикажана подолу (Табела 2).

Табела 2: Проценки на клиничката изведба на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure со исклучок на примероци разредени со > 20 % крв (RBC > 1.000.000)

		Позитивно	Негативно
Клиничка дијагноза PJI	Позитивен на PJI	50	3
	Негативен на PJI	13	222

Чувствителност	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Специфичност	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 %)

*Забелешка: присуството на RBC поголемо од 1 милион/μL што претставува разредување на примерокот од синовијалната течност со повеќе од 20 % крв во примерокот од синовијалната течност може да доведе до лажни негативни резултати.*

Клиничката изведба проценета со користење на проспективни податоци беше дополнета со ретроспективни позитивни примероци последователно собрани во CD лабораториите. Од 16 мај 2017 година до 31 август 2017 година, беа собрани и тестирани 65 примероци означени како позитивни според модифициран MSIS критериум ( $\geq 3000$  WBC,  $\geq 80$  % неутрофили и култура позитивни) со користење на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure. Согласноста за позитивен процент (PPA) на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure со модифицираните MSIS-критериуми проценети од овие ретроспективни позитивни примероци е прикажано подолу (Табела 3).

Табела 3: Проценки на клиничката изведба за сите ретроспективни позитивни примероци

	Позитивно	Негативно	Вкупно
Позитивен на PJI	64	1	65
Согласување за позитивен процент (PPA)		98,5% (64/65) (91,7 % – 100,0 %)	

Користејќи ја проспективната популација на примероци каде RBC < 1 милион клетки/μL, извршени се анализи на коваријанти за да се утврди потенцијалното влијание на тековната употреба на антибиотици (Табела 4), историја на воспалителни заболувања (Табела 5) и грам позитивна и негативна култура (Табела 6) врз клиничката изведба на тестот за латерален проток на алфа дефензин Synovasure. Резултатите од овие анализи се прикажани подолу. Дополнителните евалуирани коваријанти вклучуваа возраст, раса, пол, историја на инфекции, употреба на антиинфламаторни лекови и засегнат зглоб. Не се забележани значајни разлики во изведбата на тестот.

Табела 4. Коваријантна анализа за проценка на клиничката изведба кај испитаниците со и без тековна историја на антибиотици

Испитаници со тековна историја на антибиотици	
Чувствителност	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Специфичност	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 %)
Испитаници без тековна историја на антибиотици	
Чувствителност	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Специфичност	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 %)

Табела 5. Коваријантна анализа за проценка на клиничката изведба кај испитаниците со и без историја на воспалителна болест

Испитаници со историја на воспалителна болест	
Чувствителност	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Специфичност	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 %)
Испитаници без историја на воспалителна болест	
Чувствителност	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Специфичност	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 %)

Табела 6. Коваријантна анализа за проценка на клиничката изведба кај испитаници со грам-позитивна и грам-негативна култура

Граμ-позитивна култура	
Чувствителност	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Специфичност	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 %)
Граμ-негативна култура	
Чувствителност	85,7 (6/7) (42,1 % - 99,6 %)
Специфичност	Не може да се процени
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

### Прецизност

Испитувањето на прецизноста беше извршено во три (3) надворешни лаборатории во текот на минимум пет (5) дена со три (3) оператори по локација, 3 серии дневно, 18 слепи примероци по серија кои се состојат од два до четири (2 до 4) слепи репликации на секој примерок. Сите примероци беа тестирани синглет. Секое извршување вклучуваше негативни и позитивни контроли во синглетот. Резултатите се дадени подолу.

Табела 7: Процент на позитивни и процент на негативни резултати за сите членови на панелот за прецизност

Примерок	% позитивни	95 % CI	% негативни	95 % CI
Негативно	1,0 % = 4/403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399/403	(97,5 %, 99,7 %)
Високо негативно	9,9 % = 40/404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364/404	(86,8 %, 92,8 %)
Вредност на поделба	49,9 % = 202/405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203/405	(45,1 %, 55,1 %)
Ниско позитивно	79,7 % = 321/403	(75,4 %, 83,5%)	20,3 % = 82/403	(16,5 %, 24,6%)
Позитивно	96,0 % = 388/404	(93,6 %, 97,7%)	4,0 % = 16/404	(2,3 %, 6,4%)
Високо позитивно	98,5 % = 396/402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6/402	(0,5 %, 3,2 %)

### Интерферентни супстанции

Беа тестирани ендогени интерференции од природно присутни супстанции најдени во примероците на пациентот. Беа тестирани и егзогени интерференции кои потекнуваат од материјали најдени во примерок на пациент поради присуство на имплант на протетски зглоб. Резултатите се дадени подолу.

Табела 8: Резултати од тестирањето на интерференцијата

Супстанција	Концентрација при која уредот не покажува интерференција
Ревматоиден фактор	300 IU
Билирубин (неконјугиран)	20 mg/dL
Билирубин (конјугиран)	29 mg/dL
Триглицерид (TG)	418 mg/dL
Хемоглобин на полна крв	12,1 g/dL
Лизиран хемоглобин во крвта	8,7 g/dL
Хијалуронска киселина (HA)	8 mg/mL
Метален јонски кобалт	150 mg/L
Метален јонски хром	150 mg/L
Метален јонски титаниум	150 mg/L
Коскен цемент	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

**Забелешка:** сите поплаки треба да се пријават до Zimmer Biomet користејќи го Формуларот за извештај за искуство со производот (Број на формулар GBLF04001) на [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Серioзните несакани настани се пријавуваат до Надлежниот орган на соодветната земја-членка на ЕУ во која се случил настанот.

Здравствените работници, корисниците и пациентите треба да го пријават секој сомнеж за сериозен инцидент поврзан со уредот со тоа што ќе го информираат производителот на [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или локалниот дистрибутер на Zimmer Biomet и надлежниот орган, Министерството за здравство или делегирана агенција во земјата каде што се случил наводниот сериозен инцидент. За пациенти во Австралија, посетете ја веб-страницата на Управата за терапевтски производи Администрација за терапевтски производи (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au> Контактирајте со Zimmer Biomet на следниот број ако имате дополнителни прашања. Во САД, јавете се на 1-800-348-2759. За повици надвор од САД, јавете се на локалниот меѓународен код за пристап +1-574-267-6131.



Контактирајте со Zimmer Biomet на следниот број ако имате дополнителни прашања: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

**Synovasure® е лиценциран заштитен знак на Zimmer Biomet Holdings Inc., наследник на Zimmer Holdings Inc.**

### Историја на ревизија

Верзија	Датум на стапување во сила	Промени направени од претходната верзија
8	Октомври 2023 година	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ажурирана е изјавата за наменета употреба за да се исполнат барањата на EU IVDR 2017/746.</li> <li>Ажурирано е барањето за специфична земја за да се исполнат барањата на EU IVDR 2017/746.</li> <li>Ажуриран е делот „ДОСТАВЕНИ РЕАГЕНСИ И МАТЕРИЈАЛИ“ за да се додаде во брошурата со упатства.</li> <li>Ажурирани се симболите, клучот за симболите според барањата на EU IVDR 2017/746.</li> <li>Ажурирана е CE ознаката со CE број.</li> <li>Додадена е белешка за корисниците со информации за контакт на Zimmer Biomet за пријавување поплаки/проблеми.</li> <li>Додаден е дел за историјата на ревизии.</li> </ul>
9	Август 2024 година	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ревизија за корекција на типографска грешка во делот за карактеристики на изведбата на латералниот проток на алфа дефензин Synovasure.</li> </ul>

### Клуч за симболи

	Упатство за употреба		Број на лот
	Број на артикл		Производител
	Температура на чување		Овластен претставник во Европската заедница/Европската Унија
	Датум на употреба		Медицински уред за „ин витро“ дијагностика
	Содржи доволно за <n> тестови		Мерки на претпазливост/предупредувања
	Не користете повторно		Количина
	Тестирање во близина на пациентот (само за ЕУ)		Нестерилно

CE-ознаката на упатството во пакувањето (IFU) не е важечка, освен ако на етикетата на производот нема CE ознака.