

Synovasure® alfa defensin testsett for lateral strømning

For *in vitro* bruk av diagnostikk

Forsiktig: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter rekvisisjon fra en lege.

Brukere må lese dette pakningsvedlegget i sin helhet før produktet tas i bruk. Følg anvisningene nøye når du utfører testen. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til unøyaktige testresultater.

BEGRENSNINGER

Denne analysen er ikke validert for bruk i pasientpopulasjoner uten total leddutskifting. Denne analysen er kun ment for reseptbelagt bruk.

NAVN OG TILTENKT BRUK

Synovasure® alfa defensin testsett for lateral strømning er en kvalitativ, visuelt avlest immunokromatografisk analyse for påvisning av humane vertsresponspoteiner, alfa defensiner 1-3, i synovialvæsken til voksne med total leddutskifting som blir evaluert for revisjonskirurgi. Resultatene fra Synovasure® alfa defensin testsett for lateral strømning er tiltenkt for bruk i forbindelse med andre kliniske og diagnostiske funn for å hjelpe til med diagnostisering av periprostetisk leddinfeksjon (PJI). Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning er ikke ment å identifisere etiologien eller alvorlighetsgraden til en PJI.

Synovasure alfa defensin kontrollsett brukes med Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning som kvalitetskontrollprøver for å overvåke ytelsen og påliteligheten til Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning. Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning og Synovasure alfa defensin kontrollsett er ikke-automatiserte.

LANDSSPESIFIKKE KRAV

Denne analysen er kategorisert som CLIA-moderat kompleks for reseptbelagt bruk kun i USA.

Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning og kontrollsett er tiltenkt for laboratoriebruk i Canada og Australia.

I EU er Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning og kontrollsett tiltenkt for laboratoriebruk i et klinisk laboratorium av laboratoriepersonell og også for pasientnær testing i ortopediske klinikker av brukere i rutinemessige profesjonelle pleiemiljøer og for bruk i operasjonsrom av brukere i kritiske pleiemiljøer.

Denne analysen er kun tiltenkt for profesjonell bruk i alle land utenfor USA, EU, Canada og Australia.

PRINSIPPER FOR TESTEN

Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning er en immunanalyse for påvisning av alfa defensin-nivåer i synovialvæsken til pasienter med potensiell PJI. Alfa-defensiner er antimikrobielle peptider frigjort av aktiverte nøytrofiler som respons på infeksjon. Testsystemet består av en enhet for engangsbruk, et forhåndsmålt hetteglass med fortynningsbuffer, et Microsafe®-rør for engangsbruk og en prøvekop.

Hver enhet inneholder en reagensstrimmel med alle de kritiske komponentene for analysen. Fortyning utføres ved å ta en prøve fra en aspirert synovialvæskeprøve ved hjelp av Microsafe-engangsrøret og tilsette prøven til den forhåndsmålte fortynningsbufferen. Tre (3) fulle, frittfallende dråper av den fortynnede prøven tilsettes så testenheten for å starte testprosessen. Cellemateriale fjernes av den første puten. Løsningen overføres deretter til bufferputen og blandes med gullkonjugatet som er merket med et anti-alfa-defensin-antistoff. Testblandingen overføres deretter over testlinjen og kontrollinjen. En testresultatlinje («T») dannes hvis nivået av alfa-defensin i prøven er høyere enn grensekonsentrasjonen. En kontrollinje («C») dannes for å bekrefte at løsningen har strømmet riktig over enheten. Resultatene kan avleses mellom 10 og 20 minutter.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEGRENSNINGER



- Denne testen er for *in vitro* diagnostisk bruk. Testresultater bør brukes sammen med andre kliniske og diagnostiske funn for å hjelpe med diagnosen av PJI.
- Hvis ikke de medfølgende instruksjonene følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Bruk alle testsettets komponenter bare én gang, og avhend dem på riktig måte. **IKKE bruk noen av testkomponentene på nytt.**
- Dette produktet er ikke-sterilt og skal **IKKE** plasseres i sterile felt.

- Dette settet er kun utviklet for bruk med nyoppsamlet leddvæske. Bruken av dette testsettet med en hvilken som helst annen prøvetype kan føre til unøyaktige testresultater. Bruk av synovialvæske fortynnet med saltvann, blod, kontrastmiddel eller andre stoffer som injiseres i leddet kan gi falske negativer. Tilstedeværelse av røde blodlegemer (RBC) større enn 1 million/ μ l i synovialvæskeprøven kan gi falske negativer. Dette representerer fortykning av synovialvæskeprøven med mer enn 20 % blod.
- Denne testen skal kun brukes for pasienter med total leddprotese.
- Denne testens ytelse kun blitt validert for tilstander evaluert av Musculoskeletal Infection Society-kriterier (MSIS).
- En reduksjon i sensitivitet (en økt sannsynlighet for falske negative resultater) er observert i nærvær av en bihulekanal som kommuniserer med protesen. Ettersom tilstedeværelsen av en bihulekanal er definitivt bevis på PJI, er bruk av denne testen under disse omstendighetene **IKKE** anbefalt.
- Falske positive er rapportert i nærvær av metallose.
- Et negativt testresultat utelukker **IKKE** muligheten for infeksjon.
- Synovialvæske innhentet etter gjentatte aspirasjoner i løpet av en kort tidsperiode kan føre til falske negativer på grunn av mangel på oppbygging av alfa-defensin.
- Denne testen skal **IKKE** brukes til å bestemme tidspunktet for reimplantasjon i to-trinnsprosedyrer.



SIKKERHETSFORHOLDSREGLER

- Brukte Synovasure alfa defensin testsettenheter for lateral strømning anses som en potensiell mikrobiologisk risiko og skal avhendes i henhold til lokale, statlige og føderale krav til avfallshåndtering.
- Hånder alle prøver og avfall som om de kan være bærere av smittefarlige stoffer. Følg sikkerhetsretningslinjer som de som er skissert i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biologisk sikkerhet i mikrobiologiske og biomedisinske laboratorier) [1] CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections (laboratoriearbeideres vern mot infeksjoner på arbeidsplassen) [2], eller andre passende retningslinjer.
- Bruk passende personlig verneutstyr (PVU) når du håndterer og tester pasientprøver, inkludert (men ikke begrenset til) engangshansker og laboratoriefrakker. Hud, øyne og slimhinner skal beskyttes. Skift hansker ofte når du håndterer reagenser eller prøver.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver.
- Dråpeflasken som er inkludert i dette settet inneholder en fortykningsbuffer. Fortykningsbufferen inneholder et konserveringsmiddel som kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Unngå å inhalere tåke eller røyk. Kan forårsake irritasjon av hud, øyne og luftveier. Komplette sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på www.cddiagnostics.com.

REAGENSER OG LEVERTE MATERIALER

REF 00-8888-125-05 REF	Synovasure alfa defensin testsett or lateral strømning	Antall QTY
• Bruksanvisning	-	1
• Instruksjonsinnlegg	-	1
• REF P50023 REF	Testenhet Forseglet pose som inneholder belagt membran med en anti-alfa-defensin-testlinje og en anti-mus-kontrolllinje; anti-alfa-defensinbelagt gullpartikkelpute, prøvebufferpute og en pute for fjerning av celled materiale i et beskyttende plasthus forseglet i en pose med tørkemiddel	5
• REF P50024 REF	Prøveklargjøringsenhet Forseglet pose som inneholder: - 1 REF P50025 prøvefortynningsflaske (forhåndsfylt, fosfatbuffer, dråpeflaske) - 2 Microsafe [®] -rør for engangsbruk - 1 prøvekoppe	5

Også tilgjengelig som antall 1 (REF 00-8888-125-01); antall 10 (REF 00-8888-125-10); antall 30 (REF 00-8888-125-30) avhengig av landsspesifikk regulatorisk registreringsgodkjenning.

MERK: **IKKE** bytt ut testenheter eller komponenter med andre enheter eller komponenter fra sett med forskjellige lotnumre.

REAGENSLAGRING, HÅNDTERING OG STABILITET

- Denne testen skal utføres ved romtemperatur (12-25 °C). **IKKE** kjør utenfor dette området.

- Anbefalt lagringstemperatur for testsettet er 2-30 °C, som er gyldig til utløpsdatoen som er trykket på pakningsetiketten.
- Kontroller alltid utløpsdatoen før bruk, og **IKKE** bruk reagenser etter utløpsdatoen som er trykket på pakningsetiketten.
- Unngå oppbevaring av materialer i nærheten av varme- eller kjøleventiler eller i direkte sollys.
- **IKKE** åpne poseballasjen før en prøve er klar til å bli testet. Når poseballasjen er åpnet, bør enheten brukes så snart som mulig.
- Ytelsen til Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning ble fastslått ved å bruke synovialvæskeprøver samlet inn i henhold til standard pleieprosedyrer ved å aspirere synovialvæske inn i en polypropylenprøyte og transportere den i et polyetylenreflatrør (PET) uten tilsetningsstoffer (f.eks.: klar topp, rødt stopperrør). Hvis prøvefordenselse kreves, anbefales bud samme dag eller over natten.
- Synovialvæskeprøver er stabile i opptil syv (7) dager ved 4-32 °C. Utilstrekkelig prøveinnsamling, transport eller lagring kan påvirke testytelsen negativt.

MATERIALER SOM KREVES, MEN SOM IKKE LEVERES

- Timer




TILLEGGSMATERIALER


- **Synovasure alfa defensin kontrollsett** REF 00-8888-125-02
Eksterne positive og negative kontroller tilgjengelig for Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE ALFA DEFENSIN TESTSETT FOR LATERAL STRØMNING

Gå gjennom følgende sjekklister før du utfører testen

1. Åpne settboksen og inspiser komponentene. Kontroller utløpsdatoen før bruk. **IKKE** bruk testsett utover utløpsdatoen som er trykket på esken. Hvis noen av komponentene er skadet, velg en ny komponent for testing.
2. Testen skal utføres på en flat, stabil overflate i et område med tilstrekkelig lys.
3. Utfør testen ved romtemperatur, mellom 12 °C-25 °C.
4. Sørg for at timeren er tilgjengelig og satt til ti minutter.
5. Synovasure alfa defensin kontrollsett (00-8888-125-02), skal brukes i samsvar med lokale krav.

Trinn	Instruksjoner	Fremstilling
1	<p>Fjern en (1) hvit pose og en (1) sølvpose fra Synovasure-esken. Hvis settet ikke ble oppbevart ved romtemperatur, la posene nå romtemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvit pose – testenhet <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure-enhet • Sølvpose – Prøveklargjøringsenhet <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x prøve kopp ○ 2 x Microsafe®-rør ○ 1 x fortynningsflaske 	
2	<p>Åpne pakningen i sølvposen til prøveklargjøringsenheten. Aspirert synovialvæske må være i et kar som tillater prøvetaking med et Microsafe®-rør eller positiv forskyvningspipette. En prøve kopp følger med i prøveklargjøringsenheten.</p>	
3	<p>Fortynning: Fjern den lille hetten fra dråpeflasken, og sett til side. Bruk Microsafe®-rør for å skaffe synovialvæske for fortyning. Hold Microsafe®-røret horisontalt, og berør tuppen av Microsafe®-røret til synovialvæskeprøven. Kapillærvirkning vil automatisk trekke prøven til svart fyllelinje og stoppe. IKKE klem slangen under prøvetaking.</p> <p>MERKNAD 1: En positiv forskyvningspipette satt til 15 µl kan brukes for å innhente prøve, hvis tilgjengelig.</p> <p>MERKNAD 2: IKKE dekk til ventilene ved den svarte fyllelinjen. La væsken nå fyllelinjen før du fortsetter. Hvis synovialvæske ikke kan innhentes fra beholderen som inneholder synovialvæsken, overfør en liten mengde av væsken til prøvekoppen som følger med. Det kan ta lengre tid å samle inn en prøve fra svært viskøse synovialvæskeprøver. Hvis første rør ikke er i stand til å få synovialvæske, kast og bruk det andre røret som følger med.</p>	

4	<p>Etter at synovialvæske er skaffet, lever væsken i den forhåndsfylte dråpeflasken. Skyll Microsafe-røret i forhåndsfylt dråpeflasker ved å klemme og løsne pæren på enden av Microsafe-røret fem (5) ganger for å fordreive viskøs synovialvæske. Sett på lokk på dråpeflasken, og bland ved forsiktig vending.</p> <p><i>MERK: På dette tidspunktet er det riktig å klemme pæren for å sikre at innholdet er helt overført.</i></p>	
5	<p>Åpne den hvite poseballasjen til testenheten. IKKE bruk hvis posen ikke er intakt. Plasser enheten på en flat overflate. Fjern den gjennomsiktige hetten fra dråpeflasken. Hold dråpeflasken i en vertikal posisjon (90°) mens du leverer tre (3) fulle, frittfallende dråper av fortynnet synovialvæskeprøve inn i prøvebrønnen på testenheten. Enheten må forbli flat under behandling.</p>	
6	<p>Overvåk enheten for å påse at prøven flyter over avlesningsvinduet (bakgrunnen skal bli røddrosa og til slutt gjennomsiktig).</p> <p>Hvis ingen prøve flyter over avlesningsvinduet, er det mest sannsynlig at utilstrekkelig prøvevolum ble lagt til enheten. Gjenta testing ved hjelp av en ny enhet. Den tidligere klargjorte fortynningsflasken kan brukes. Den gjentatte testen må utføres innen fire (4) timer.</p>	
7	<p>La testen utvikle seg uforstyrret i ti (10) minutter. Resultatene kan leses av mellom 10 og 20 minutter etter at prøven er levert i prøvebrønnen. Tolk testresultatene i henhold til beskrivelsen i avsnittet «Tolkning av testresultater». IKKE les av resultatene etter 20 minutter. En rød-rosa kontrollinje vises når bakgrunnen i visningsvinduet fjernes. Kontrollinjen [C] er den øverste linjen i testkanalen.</p>	

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE ALFA DEFENSIN KONTROLLSETT

Eksterne kontroller skal utføres i henhold til retningslinjene eller kravene i lokale, statlige og/eller føderale forskrifter eller forskrifter for akkrediteringsorganisasjoner. Det anbefales at en ny bruker kjøper kontroller for å vurdere kompetanse, ved bruk av et nytt settlot eller når en ny forsendelse av sett mottas, og hvis lagringsforholdene for materialet svinger utenfor spesifiserte grenser.

1. Klargjør kontroller i henhold til bruksanvisningen i Synovasure alfa defensin kontrollsett.
2. Kjør kontroller som kliniske prøver, i henhold til instruksjonene over for Synovasure alfa defensin testsett for lateral strømning.

INTERN KVALITETSKONTROLL: En prosedyrekontrollinje ("C") er innebygd i hver testenhet, som viser at væsken strømmer riktig gjennom enheten.

TOLKNING AV RESULTATER

Merke: **Alfa-defensin er fremstilt som «T» på enheten.** Intensiteten til enhetskontroll- og testresultatlinjene kan være forskjellig. Enhver komplett rød-rosa linje, uten betraktning av intensitet eller størrelse, er en linje. **IKKE tolk testen etter tjue (20) minutter.**

Negativ: ET NEGATIVT resultat for alfa-defensin er tilstedeværelsen av KUN den rød-rosa enhetskontrollinjen (C), med ingen testresultatlinje (T) etter ti (10) minutter. **Tilstedeværelsen av kontrollinjen indikerer at testen er gyldig.**

Positiv (Ikke-negativ): ET POSITIVT resultat for alfa-defensin er tilstedeværelsen av den rød-rosa enhetskontrollinjen (C) OG en rød-rosa testresultatlinje (T). **Tilstedeværelsen av kontrollinjen indikerer at testen er gyldig.**

Test ugyldig: Før du leser av testresultatlinjen, verifiser at enhetens kontrollinje, merket «C», har dannet seg. Hvis enhetens kontrollinje ikke vises, testlinjen ikke utvikler seg fullstendig, eller bakgrunnen ikke klareres, er testen ugyldig, og testresultatene må ikke brukes. Testen skal gjentas med en ny enhet. Den tidligere klargjorte fortynningsflasken kan brukes. Den gjentatte testen må utføres innen fire (4) timer.

Eksempler på resultater

Test gyldig



test ugyldig



YTELSEEGENSKAPER FOR SYNOVASURE ALFA DEFENSIN LATERAL FLOW

Ytelseegenskaper for lateral strøm

Den kliniske studien var en potensiell utprøving av Synovasure alfa defensin test for lateral strømning med prøver samlet inn ved tre (3) amerikanske medisinske sentre med et stort volum revisjonskirurgi. Pasienter med total kne- og/eller hofteluddtskifting som ble evaluert for revisjonskirurgi ble rekruttert til studien.

Prøver ble samlet inn fra minst 300 totalt pasienter, inntil prøver ble tatt fra minst 50 MSIS-definerte PJI-positive (smittede) pasienter. Prøvebehandling, standardbehandlingstesting og undersøkelsesutstyrtesting inntraff på minimum to (2) innsamlingssteder. Flere steder utførte prøveinnsamling og standardbehandlingstesting, men overførte prøver til et sentralt laboratorium for testing av utstyr. Disse prøvene ble overført fra innsamlingsstedet til teststedet via et bud samme dag eller over natten.

Ved mottak i laboratoriet ble prøvene først alikvotert for bruk i diagnostiske laboratorietester som ble bestilt av lege, og resten av prøven ble brukt til kliniske testing med Synovasure alfa defensin test for lateral strømning. Prøvene ble testet ved hjelp av Synovasure alfa defensin test for lateral strømning, etter test- og kvalitetskontrollprosedyrene som er definert i pakningsvedlegget. MSIS-kriteriedefinert PJI-diagnose ble fastslått av et uavhengig vurderingspanel bestående av tre (3) leger med ekspertise på infeksjon som har tilgang til alle nødvendige pasientdata for klinisk diagnose (f.eks. tilstrekkelige MSIS-kriterier og pasienthistorikk). Vurderingspanelet ble blindet for resultatene av Synovasure alfa defensin testen for lateral strømning.

Resultatene av Synovasure alfa defensin testen for lateral strømning ble sammenlignet separat med den kliniske diagnosen for hver pasient basert på MSIS-kriterier. Den kliniske ytelsen til testen beregnet mot MSIS-kriteriene for alle potensielle prøver vises nedenfor (tabell 1). Dette inkluderer prøver med > 20 % fortykning med blod.

Tabell 1: Estimer av klinisk ytelse for Synovasure alfa defensin test for lateral strømning

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnose	PJI positiv	51	6
	PJI negativ	13	235
Sensitivitet		89,5 % (51/57) (78,5 % - 96,0 %)	
Spesifisitet		94,8 % (235/248) (91,2 % - 97,2 %)	
Positiv prediktiv verdi (PPV)		79,7 % (51/64) (67,8 % - 88,7 %)	
Negativ prediktiv verdi (NPV)		97,5 % (235/241) (94,7 % - 99,1 %)	

Den kliniske ytelsen til Synovasure alfa defensin test for lateral strømning beregnet mot MSIS-kriteriene med prøver fortyknet med > 20 % blod (RBC >1 000 000) ekskludert er vist nedenfor (tabell 2).

Tabell 2: Estimer av klinisk ytelse for Synovasure alfa defensin test for lateral strømning ekskludert prøver fortennet med > 20 % blod (RBC >1 000,000)

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnose	PJI Positiv	50	3
	PJI Negativ	13	222

Sensitivitet	94,3 % (50/53) (84,3 % - 98,8 %)
Spesifisitet	94,5 % (222/235) (90,7 % - 97,0 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3 % - 88,5 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2 % - 99,7 %)

Merk: Tilstedeværelse av RBC større enn 1 million/ μ l som fremstiller fortynning av synovialvæskeprøven med mer enn 20 % blod i synovialvæskeprøven kan føre til falske negativer.

Den kliniske ytelsen estimert ved bruk av prospektive data ble supplert med retrospektive positive prøver samlet fortløpende ved CD Laboratories. Fra 16. mai 2017 til 31. august 2017 ble 65 prøver betegnet som positive i henhold til et modifisert MSIS-kriterium (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % nøytrofiler og kulturpositive) samlet inn og testet ved hjelp av Synovasure alfa defensin test for lateral strømning. Den positive prosentoverensstemmelsen (PPA) for Synovasure alfa defensin test for lateral strømningen med de modifiserte MSIS-kriteriene estimert fra disse retrospektive positive prøvene vises nedenfor (tabell 3).

Tabell 3: Estimer av klinisk ytelse for alle retrospektive positive prøver

	Positiv	Negativ	Totalt
PJI positiv	64	1	65

Positiv prosentoverensstemmelse (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % - 100,0 %)
---------------------------------------	-----------------------------------

Ved hjelp av den potensielle populasjonen av prøver hvor RBC < 1 million celler/ μ l, ble analyser av kovariater utført for å fastslå den potensielle effekten av pågående antibiotikabruk (tabell 4), inflammatorisk sykdomshistorie (tabell 5) og grampositive og negative kulturer (tabell 6) om den kliniske ytelsen til Synovasure alfa defensin test for lateral strømning. Resultatene av disse analysene vises nedenfor. Ytterligere kovariater som ble evaluert inkluderte alder, rase, kjønn, smittehistorikk, bruk av antiinflammatoriske medisiner og berørt ledd. Ingen signifikante forskjeller i testytelse ble observert.

Tabell 4. Kovariatanalyse for å estimere klinisk ytelse for forsøkspersoner med og uten pågående antibiotikahistorikk

Forsøkspersoner med pågående antibiotikahistorikk	
Sensitivitet	96,2 % (25/26) (80,4 % - 99,9 %)
Spesifisitet	92,3 % (12/13) (64,0 % - 99,8 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4 % - 99,9 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0 % - 99,8 %)
Forsøkspersoner uten pågående antibiotikahistorikk	
Sensitivitet	88,9 % (8/9) (51,8 % - 99,7 %)
Spesifisitet	92,3 % (60/65) (83,0 % - 97,5 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6 - 86,1 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	98,4 % (60/61) (91,2 % - 100,0 %)

Tabell 5. Kovariatanalyse for å estimere klinisk ytelse for forsøkspersoner med og uten historikk med betennelsessykdom

Forsøkspersoner med historikk med betennelsessykdom	
Sensitivitet	92,3 % (12/13) (64,0 % - 99,8 %)
Spesifisitet	96,3 % (52/54) (87,3 % - 99,5 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2 % - 98,2 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9 % - 100,0 %)
Forsøkspersoner uten historikk med betennelsessykdom	
Sensitivitet	95,0 % (38/40) (83,1 % - 99,4 %)
Spesifisitet	93,9 % (170/181) (89,4 - 96,9 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4 % - 88,2 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9 % - 99,9 %)

Tabell 6. Kovariatanalyse for å estimere klinisk ytelse for forsøkspersoner med grampositiv og gramnegativ kultur

Grampositiv kultur	
Sensitivitet	90,6 % (29/32) (75,0 % - 98,0 %)
Spesifisitet	91,3 % (21/23) (72,0 % - 98,9 %)
Positiv prediktiv verdi (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6 % - 99,2 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6 % - 97,3 %)
Gramnegativ kultur	
Sensitivitet	85,7 (6/7) (42,1 % - 99,6 %)
Spesifisitet	Ikke-estimerbar
Positiv prediktiv verdi (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1 % - 100,0 %)
Negativ prediktiv verdi (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0 % - 97,5 %)

Presisjon

Presisjonsstudien ble utført ved tre (3) eksterne laboratorier i løpet av minimum fem (5) dager med tre (3) operatører per sted, 3 kjøringer per dag, 18 blindede prøver per kjøring bestående av to til fire (2-4) blindede replikater av hver prøve. Alle prøvene ble testet enkeltvis. Hver kjøring inkluderte negative og positive kontroller enkeltvis. Resultatene er angitt nedenfor.

Tabell 7: Prosent positive og prosent negative resultater for alle presisjonspanelmedlemmer

Prøve	% positiv	95 % KI	% negativ	95 % KI
Negativ	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Høy negativ	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Grense	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Lav positiv	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positiv	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Høy positiv	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Forstyrrende stoffer

Endogene forstyrrelser fra naturlig forekommende stoffer funnet i pasientprøvene ble testet. Eksogene forstyrrelser fra materialer funnet i en pasients prøve på grunn av tilstedeværelsen av et leddproteseimplantat ble også testet. Resultatene er angitt nedenfor.

Tabell 8: Interferenstestresultater

Stoff	Konsentrasjon hvor enheten ikke utviser forstyrrelser
Revmatoid faktor	300 IU
Bilirubin (ukonjugert)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugert)	29 mg/dl
Triglyserid (TG)	418 mg/dl
Fullblodshemoglobin	12,1 g/dl
Lysert blodhemoglobin	8,7 g/dl
Hyaluronsyre (HA)	8 mg/ml
Metallion kobolt	150 mg/l
Metallion krom	150 mg/l
Metallion titan	150 mg/l
Beinsement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Merk: Eventuelle produktklager skal rapporteres til Zimmer Biomet ved bruk av Product Experience Report (Produktopplevselsrapport) (Skjemanummer GBLF04001) til product.experience@zimmerbiomet.com. Alvorlige negative hendelser skal rapporteres til de relevante myndighetene i EU-medlemsstaten der hendelsen oppstod.

Helsepersonell, brukere og pasienter skal rapportere enhver mistenkt alvorlig hendelse relatert til enheten ved å informere produsenten på www.zimmerbiomet.com eller den lokale Zimmer Biomet-distributøren og den pågjeldende myndigheten, helsedepartementet eller delegert byrå i landet der den mistenkte alvorlige hendelsen har inntruffet. For pasienter i Australia, besøk nettstedet for Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

Kontakt Zimmer Biomet på følgende nummer hvis du har flere spørsmål. I USA, ring 1-800-348-2759. For samtaler utenfor USA, ring lokal internasjonal tilgangskode +1-574-267-6131.















Kontakt Zimmer Biomet på følgende nummer hvis du har flere spørsmål: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

Synovasure® er et lisensiert varemerke som tilhører Zimmer Biomet Holdings Inc., etterfølgeren til Zimmer Holdings Inc.

Revisjonshistorikk

Versjon	Ikrafttredelsesdato	Endringer foretatt fra forrige versjon
8	Oktober 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Oppdatert erklæring om tiltenkt bruk for å oppfylle kravene i EU IVDR 2017/746. • Oppdatert landsspesifikke krav for å oppfylle kravene i EU IVDR 2017/746. • Oppdatert 'REAGENSER OG LEVERTE MATERIALER'-avsnitt for å legge til instruksjonsinnlegg. • Oppdatert symboler, symbolnøkkel i henhold til kravene i EU IVDR 2017/746. Oppdatert CE-merke med CE-nummer. • Lagt til en merknad til brukere med Zimmer Biomet-kontaktinformasjon for å rapportere klager/problemer. • Lagt til avsnitt for revisjonshistorikk.
9	August 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Revisjon for å rette typografiske feil i Ytelseegenskaper-avsnittet av Synovasure alfa defensin lateral strømning.

Symbolnøkkel

 <small>http://labeling.zimmerbiomet.com</small>	Bruksanvisning		Serienummer
	Varenummer		Produsent
	Lagringstemperatur		Autorisert representant i EU
	Utløpsdato		in vitro-diagnostisk medisinsk enhet
	Inneholder tilstrekkelig for <n> tester		Forholdsregler/advarsler
	Til engangsbruk		Antall
	Pasientnær testing (bare EU)		Ikke-sterilt

CE-merket på pakkingsvedlegget (bruksanvisningen) er ikke gyldig hvis det ikke er et CE-merke på produktetiketten.