

## Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn

Do użytku diagnostycznego *in vitro*

Przeostroża: na mocy prawa federalnego Stanów Zjednoczonych ten produkt może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

**Przed użyciem produktu użytkownicy muszą przeczytać w całości tę ulotkę dołączoną do opakowania. Podczas przeprowadzania testu należy starannie przestrzegać instrukcji. Niezastosowanie się do instrukcji może doprowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników testu.**

### OGRANICZENIA

Ten test nie został zatwierdzony do użytku w populacjach pacjentów, u których nie wykonano zabiegu całkowitej wymiany stawu. Ten test jest przeznaczony do użycia wyłącznie z przepisu lekarza.

### NAZWA I PRZEZNACZENIE

Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn to jakościowy, odczytywany wzrokowo test immunochromatograficzny przeznaczony do wykrywania ludzkich białek reakcji organizmu gospodarza, alfa-defensyn 1–3 w mazi stawowej u osób dorosłych po zabiegu całkowitej wymiany stawu, którzy są poddawani ocenie pod kątem operacji rewizyjnej. Wyniki uzyskane za pomocą zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i diagnostycznymi, aby ułatwić diagnostykę okołoprotezowego zakażenia stawów (ang. PJI – periprosthetic joint infection). Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn nie jest przeznaczony do identyfikowania etiologii lub nasilenia PJI.

Zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn jest stosowany razem z zestawem testowym typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn jako próbki do kontroli jakości w celu monitorowania skuteczności działania i wiarygodności zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn. Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn oraz zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn nie są wyrobami automatycznymi.

### WYMOGI SPECYFICZNE DLA KRAJU

Ten test jest klasyfikowany jako umiarkowanie złożony test CLIA dostępny wyłącznie na receptę w Stanach Zjednoczonych.

Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn oraz zestaw kontroli są przeznaczone do użytku laboratoryjnego w Kanadzie i Australii.

W Unii Europejskiej zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn oraz zestaw kontroli są przeznaczone do użytku laboratoryjnego w laboratorium klinicznym przez specjalistów laboratoryjnych, a także do badania w pobliżu pacjenta w klinikach ortopedycznych przez użytkowników w rutynowym, profesjonalnym środowisku opieki oraz w salach operacyjnych przez użytkowników w środowisku opieki krytycznej.

Ten test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego w krajach poza Stanami Zjednoczonymi, Unią Europejską, Kanadą i Australią.

### ZASADA TESTU

Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn to test immunologiczny do wykrywania poziomów alfa-defensyn w mazi stawowej u pacjentów z potencjalnym PJI. Alfa-defensyny to peptydy przeciwbakteryjne uwalniane przez aktywowane neutrofile w odpowiedzi na zakażenie. System testu składa się z urządzenia do użytku jednorazowego, wstępnie odmierzonej fiołki z buforem do rozcieńczania, jednorazowej próbki Microsafe® oraz pojemnika na próbkę.

Każde urządzenie zawiera pasek z odczynnikami z wszystkimi odczynnikami niezbędnymi do przeprowadzenia oznaczenia. Rozcieńczenie przeprowadza się, pobierając próbkę zaaspirowanej mazi stawowej za pomocą jednorazowej próbki Microsafe i umieszczając próbkę w wstępnie odmierzonego buforze do rozcieńczania. Trzy (3) pełne, swobodnie spadające krople rozcieńczonej próbki są następnie przenoszone do urządzenia testowego, aby rozpocząć proces wykonywania testu. Materiał komórkowy jest usuwany przez pierwszą wkładkę. Roztwór następnie przechodzi do wkładki buforującej i miesza się z koniugatem złota, który został wyznakowany przeciwciałami przeciwko alfa-defensynom. Mieszanka testowa następnie przechodzi przez linię testową i linię kontrolną. Linia wyniku testu („T”) zostanie utworzona, jeśli poziom alfa-defensyn w próbce jest większy niż stężenie progowe. Linia kontrolna („C”) zostanie utworzona, aby potwierdzić, że roztwór poprawnie przeflował przez urządzenie. Wyniki można odczytywać w okresie od 10 do 20 minut.

## OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I OGRANICZENIA



- Ten test jest przeznaczony do użytku diagnostycznego in vitro. Wyniki testu należy wykorzystywać w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i diagnostycznymi, aby ułatwić rozpoznanie PJI.
- Niezastosowanie się do podanych instrukcji może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników.
- Elementów zestawu testowego należy używać tylko raz i należy poprawnie je usuwać. **NIE używać ponownie żadnego z elementów testu.**
- Ten produkt jest niesterylny i **NIE** powinien być umieszczany w polu sterylnym.
- Ten zestaw został stworzony wyłącznie do użytku ze świeżo pobraną mazią stawową. Stosowanie zestawu testowego z dowolnym innym rodzajem próbki może prowadzić do uzyskania niedokładnych wyników. Użycie mazi stawowej rozcieńczonej solą fizjologiczną, krwią, środkiem kontrastowym lub dowolnymi substancjami wstrzykiwanymi do stawu może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych. Obecność czerwonych krwinek (RBC) w ilości większej niż 1 milion/ $\mu$ l w próbce mazi stawowej może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych. To odpowiada rozcieńczeniu próbki mazi stawowej z użyciem ponad 20% krwi.
- Test powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów z całkowitymi protezami stawów.
- Skuteczność testu została potwierdzona wyłącznie w warunkach ocenianych według kryteriów towarzystwa chorób układu ruchu (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Obserwowano zmniejszenie czułości (zwiększone prawdopodobieństwo uzyskania wyniku fałszywie negatywnego) w przypadku obecności przetoki łączącej z protezą. Ponieważ obecność przetoki jest jednoznacznym potwierdzeniem PJI, stosowanie tego testu w takich okolicznościach **NIE** jest zalecane.
- Fałszywie dodatnie wyniki zgłaszano w obecności metalozy.
- Ujemny wynik testu **NIE** wyklucza możliwego zakażenia.
- Maź stawowa pozyskana po powtarzanej aspiracji w ciągu krótkiego czasu może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych ze względu na brak nagromadzenia alfa-defensyn.
- Ten test **NIE** jest przeznaczony do ustalenia ram czasowych ponownego wszczepienia protezy w przypadku zabiegów dwuetapowych.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM



- Zużyte urządzenia z zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn są uważane za potencjalne źródło zagrożenia biologicznego i należy je utylizować zgodnie z miejscowymi, stanowymi i krajowymi wymogami w zakresie utylizacji odpadów.
- Wszystkie próbki oraz materiały odpadowe należy traktować, jakby mogły przenosić środki zakaźne. Należy przestrzegać wytycznych w zakresie bezpieczeństwa, jak te ujęte w dokumentach CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biobezpieczeństwo w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych) [1] Dokument M29-A4 CLSI Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratorium przed zakażeniami nabytymi w pracy) [2] lub w innych odpowiednich wytycznych.
- Należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI) podczas pracy i badania próbek pochodzących od pacjentów, w tym (między innymi) jednorazowe rękawiczki bezpudrowe i fartuch laboratoryjny. Należy chronić skórę, oczy i błony śluzowe. Rękawiczki należy często zmieniać podczas pracy z odczynnikami lub próbkami.
- Należy przestrzegać obowiązujących w instytucji procedur bezpieczeństwa w zakresie postępowania z próbkami biologicznymi.
- Butelka z zakraplaczem zawarta w tym zestawie zawiera bufor do rozcieńczania. Bufor do rozcieńczania zawiera środek konserwujący, który może wywoływać alergiczną reakcję skórą. Należy unikać wdychania mgły lub oparów. Może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Pełna karta charakterystyki substancji niebezpiecznej jest dostępna pod adresem [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

**ODCZYNNIKI I MATERIAŁY DOSTARCZANE Z ZESTAWEM**

| NR REF. 00-8888-125-05<br><b>REF</b> | Zestaw testowy typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn  | Ilość<br><b>QTY</b> |
|--------------------------------------|--|---------------------|
| • Instrukcja użycia                  | -  | 1                   |
| • Ulotka z instrukcją                | -  | 1                   |
| • NR REF. P50023<br><b>REF</b>       | Urządzenie testowe<br>Szczelnie zamknięta torebka zawierająca powlekaną membranę z linią testową przeciwko anty-defensynom oraz antymysią linią kontrolną; wkładka z cząsteczkami złota pokrywanymi przeciwciałem przeciwko alfa-defensynom, wkładka do buforowania próbki oraz wkładka do usuwania materiału komórkowego zawarte w ochronnej obudowie plastikowej zamkniętej szczelnie w torebce ze środkiem osuszającym. | 5                   |
| • NR REF. P50024<br><b>REF</b>       | Elementy do przygotowania próbki<br>Szczelnie zamknięta torebka zawierająca:<br>- 1 NR REF. P50025 Butelka z buforem do rozcieńczania próbki (wstępnie napełniona, bufor fosforanowy, butelka z kroplomierzem)<br>- 2 jednorazowe próbówki Microsafe®<br>- 1 pojemnik na próbkę  | 5                   |

*Dostępne także w ilości 1 (NR REF. 00-8888-125-01); ilości 10 (NR REF. 00-8888-125-10); ilości 30 (NR REF. 00-8888-125-30) w zależności od specyficznego dla danego kraju dopuszczenia rejestracyjnego.*

*UWAGA: NIE zamieniać urządzeń testowych ani komponentów z innymi urządzeniami lub komponentami z zestawów z innymi numerami partii.*

**PRZECHOWYWANIE ODCZYNNIKÓW, POSTĘPOWANIE Z NIMI I ICH STABILNOŚĆ**

- Test należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej (12–25°C). **NIE** należy przeprowadzać oznaczenia poza tym zakresem temperatur.
- Zalecana temperatura przechowywania dla zestawu testowego to 2–30°C, która obowiązuje do daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania.
- Zawsze należy sprawdzić datę ważności przed użyciem i **NIE** wolno używać odczynników po upływie daty ważności podanej na etykiecie opakowania.
- Unikać przechowywania materiałów w pobliżu wylotów linii ogrzewających lub chłodzących ani w miejscach bezpośrednio nasłonecznionych.
- **NIE** otwierać torebki, dopóki próbka nie jest gotowa do badania. Po otwarciu torebki urządzenie należy wykorzystać możliwie jak najszybciej.
- Skuteczność zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn została ustalona za pomocą próbek mazi stawowej pobranych zgodnie z procedurami odpowiadającymi standardowi opieki poprzez aspirację mazi stawowej do strzykawki z polipropylenu i transportowanie jej w próbówce z politereftalanu etylenu (PET) bez dodatków (np. próbówka z przezroczystą górną częścią i czerwoną zatyczką). Jeśli konieczne jest przesłanie próbki, zaleca się usługi kurierskie w tym samym dniu lub w dniu następnym.
- próbki mazi stawowej zachowują stabilność do siedmiu (7) dni w temperaturze 4–32°C. Nieodpowiednie pobranie próbki, jej transport lub przechowywanie mogą negatywnie wpłynąć na skuteczność testu.

**MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE W ZESTAWIE**

- Minutnik

**DODATKOWE MATERIAŁY**




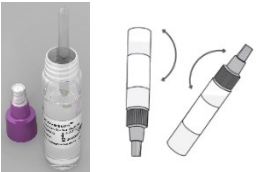
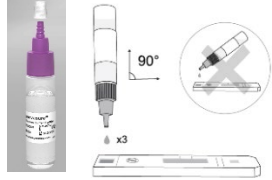
- Zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn NR REF. 00-8888-125-02  
*Zewnętrzne dodatnie i ujemne kontrole dostępne do użycia z zestawem testowym typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn*



**PROCEDURA PRZEPROWADZANIA TESTU TYPU PRZEPŁYWU BOCZNEGO SYNOVASURE DO OZNACZANIA ALFA-DEFENSYNY**

Przed wykonaniem testu należy przejrzeć poniższą listę kontrolną

1. Otworzyć pudełko z zestawem i sprawdzić komponenty. Sprawdzić datę ważności przed użyciem. **NIE** używać zestawów testowych po upływie daty ważności wydrukowanej na pudełku. Jeśli dowolny z komponentów został uszkodzony, należy wybrać nowy komponent do badania.
2. Test należy przeprowadzać na płaskiej, stabilnej powierzchni w miejscu z odpowiednim oświetleniem.

3. Test należy przeprowadzać w temperaturze pokojowej (12–25°C).
4. Upewnić się, że dostępny jest minutnik, i nastawić go na 10 minut.
5. Zestaw kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyny (00-8888-125-02) powinien być stosowany zgodnie z miejscowymi wymogami.

| Etap | Instrukcje  | Wizualizacja   |
|------|---|--|
| 1    | <p>Wyjąć jedną (1) białą torebkę i jedną (1) srebrną torebkę z pudełka Synovasure. Jeśli zestaw nie był przechowywany w temperaturze pokojowej, poczekać, aż torebki uzyskają temperaturę pokojową.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biała torebka</b> – urządzenie testowe <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 urządzenie Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Srebrna torebka</b> – elementy do przygotowania próbki <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 pojemnik na próbkę</li> <li>○ 2 próbówki Microsafe®</li> <li>○ 1 butelka z roztworem do rozcieńczania</li> </ul> </li> </ul>  |  <p>Urządzenie testowe      Elementy do przygotowania próbki</p> |
| 2    | <p>Otworzyć srebrną torebkę zawierającą elementy do przygotowania próbki. Zaaspirowana maź stawowa musi znajdować się w naczyniu, które pozwoli na pobranie próbki za pomocą próbówki Microsafe® lub pipety wyporowej. W zestawie elementów do przygotowania próbki znajduje się pojemnik na próbkę.</p>  |   |
| 3    | <p><b>Rozcieńczanie:</b> Zdjąć fioletową zatyczkę z butelki z zakraplaczem i odłożyć ją na bok. Za pomocą próbówki Microsafe® uzyskać maź stawową do rozcieńczenia. Trzymać próbówkę Microsafe® <b>poziomo</b> i dotknąć końcówką próbówki Microsafe® próbki mazi stawowej. Efekt kapilarny automatycznie spowoduje pobranie próbki do czarnej linii napełnienia i zatrzyma dalsze pobieranie. <b>NIE należy ścisnąć próbówki podczas pobierania próbki.</b></p> <p><i>UWAGA 1: Do pobrania próbki można wykorzystać pipetę wyporową ustawioną na objętość 15 µl, jeśli jest dostępna.</i></p> <p><i>UWAGA 2: NIE należy zakrywać otworów odpowietrzających na poziomie czarnej linii napełnienia. Pozwolić, aby poziom płynu osiągnął linię napełnienia przed przejściem do dalszych etapów. Jeśli mazi stawowej nie można uzyskać z pojemnika, w którym jest ona przechowywana, należy przenieść niewielką ilość mazi do dostarczonego pojemnika na próbkę. Pobranie próbki wysoce lepiej mazi stawowej zaaspirowanej do naczynia może potrwać dłużej. Jeśli pierwsza próbówka nie jest w stanie pobrać mazi stawowej, należy ją wyrzucić i użyć drugiej dostarczonej próbówki.</i></p> |  <p>NIE ścisnąć</p> <p>Czarna linia napełnienia</p>               |
| 4    | <p>Po pozyskaniu mazi stawowej należy przenieść maź do wstępnie napełnionej butelki z kroplomierzem. Wypłukać próbówkę Microsafe we wstępnie napełnionej butelce z kroplomierzem, ściskając i zwalnając bańkę na końcu próbówki Microsafe pięć (5) razy, aby uwolnić lepka maź stawową. Zamknąć butelkę z kroplomierzem i wymieszać, delikatnie odwracając.</p> <p><i>UWAGA: W tym momencie można ścisnąć bańkę, aby upewnić się, że zawartość została w pełni przeniesiona.</i></p>  |    |
| 5    | <p>Otworzyć białą torebkę z urządzeniem testowym. <b>NIE</b> używać, jeśli torebka jest naruszona. Umieścić urządzenie na płaskiej powierzchni. Zdjąć przezroczystą zatyczkę z butelki z zakraplaczem. Trzymać butelkę z zakraplaczem w pozycji pionowej (90°) i przenieść trzy (3) pełne, swobodnie spadające krople rozcieńczonej próbki mazi stawowej do studzienki na próbkę w urządzeniu testowym. <b>Urządzenie musi pozostawać płaskie podczas przetwarzania.</b></p>  |  <p>90°</p> <p>x3</p>   |

|   |  |   |
|---|--|---|
| 6 | <p>Obserwować urządzenie, aby upewnić się, że płyn przepływa przez okno odczytu (tło powinno zmienić się na czerwonawej/różowe, a ostatecznie na przezroczyste).</p> <p>Jeśli próbka nie płynie przez okno odczytu, najprawdopodobniej w urządzeniu umieszczono zbyt małą ilość próbki. Powtórzć badanie z wykorzystaniem nowego urządzenia. Można użyć wcześniej przygotowanej butelki do rozcieńczania próbki. Powtórne badanie należy przeprowadzić w ciągu czterech (4) godzin.</p>              |   |
| 7 | <p>Pozostawić test do swobodnego rozwinięcia na dziesięć (10) minut. Wyniki można odczytywać w okresie od 10 do 20 minut po przeniesieniu próbki do studzienki na próbkę. Wyniki testu należy interpretować zgodnie z opisem w punkcie „Interpretacja wyników testu”. <b>NIE odczytywać wyników po upływie 20 minut.</b> Czerwonawo-różowa linia kontrolna pojawia się, gdy rozjaśnia się kolor tła okna odczytywania. Linia kontrolna [C] to linia znajdująca się najwyższej w kanale testowym.</p> |  |

#### PROCEDURA WYKORZYSTANIA ZESTAWU KONTROLI SYNOVASURE DO OZNACZANIA ALFA-DEFENSYN

Kontrolne zewnętrzne powinny być oznaczane zgodnie z wytycznymi lub wymogami miejscowych, stanowych i/lub krajowych przepisów lub regulacji wyznaczonych przez organizacje akredytacyjne. Zaleca się oznaczenie kontroli przez nowego użytkownika w celu oceny kompetencji, podczas używania nowej partii zestawów lub po otrzymaniu nowej dostawy zestawów, a także jeśli warunki przechowywania materiału fluktuują poza podane wartości graniczne.

1. Kontrole należy przygotować zgodnie z Instrukcją użycia zawartą w zestawie kontroli Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.
2. Kontrole należy oznaczyć tak samo jak próbki kliniczne, zgodnie z powyższymi instrukcjami dla zestawu testowego typu przepływu bocznego Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.

**WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI:** Linia kontroli procedury („C”) jest wbudowana w każde urządzenie testowe i pokazuje, że płyn poprawnie przepływa przez urządzenie.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Uwaga: Alfa-defensyna jest reprezentowana na urządzeniu literą „T”. Natężenie linii kontroli i wyniku testu może być różne. Dowolna pełna, czerwonawa/różowa linia, niezależnie od jej natężenia lub wielkości, jest linią. **NIE należy interpretować wyniku testu po upływie dwudziestu (20) minut.**

**Wynik ujemny:** Wynik UJEMNY pod kątem obecności alfa-defensyny to obecność WYŁĄCZNIE czerwonawej/różowej linii kontrolnej („C”) urządzenia, bez linii wyniku testu „T” po upływie dziesięciu (10) minut. **Obecność linii kontrolnej wskazuje, że test jest ważny.**

**Wynik dodatni(nieujemny):** Wynik DODATNI pod kątem obecności alfa-defensyny to obecność czerwonawo-różowej linii kontrolnej („C”) urządzenia ORAZ czerwonawo-różowej linii wyniku testu („T”). **Obecność linii kontrolnej wskazuje, że test jest ważny.**

**Test nieważny:** Przed odczytaniem linii wyniku testu należy się upewnić, że linia kontrolna urządzenia oznaczona jako „C” została utworzona. Jeśli linia kontrolna urządzenia nie pojawia się, linia testowa nie rozwija się w pełni lub tło się nie rozjaśnia, test jest nieważny i nie można wykorzystywać jego wyniku. Test należy powtórzyć za pomocą nowego urządzenia. Można użyć wcześniej przygotowanej butelki do rozcieńczania próbki. Powtórne badanie należy przeprowadzić w ciągu czterech (4) godzin.

## Przykładowe wyniki

### Ważny test



### Nieważny test



## CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA ZESTAWU TESTOWEGO TYPU PRZEPŁYWU BOCZNEGO SYNOVASURE DO WYKRYWANIA ALFA-DEFENSYN

### Charakterystyka wydajnościowa testu typu przepływu bocznego

Badanie kliniczne było prospektywnym badaniem testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn z próbkami pobranymi w trzech (3) ośrodkach medycznych z dużą liczbą operacji rewizyjnych. Do badania zrekrutowano pacjentów po zabiegu całkowitej wymiany stawu kolanowego i/lub biodrowego, którzy byli oceniani pod kątem operacji rewizyjnej.

Próbki pobrano od co najmniej 300 pacjentów, aż próbki zostały pobrane od co najmniej 50 pacjentów ze stwierdzonym PJI (zgodnie z kryteriami MSIS) (pacjenci z zakażeniem). Przygotowanie próbek, badanie zgodnie ze standardem opieki oraz badanie za pomocą urządzenia badanego zostały przeprowadzone w co najmniej dwóch (2) ośrodkach pobierających próbki. Były dodatkowe ośrodki, gdzie wykonywano pobieranie próbek i badania zgodnie ze standardem opieki, ale przesyłano próbki do laboratorium centralnego w celu badania za pomocą urządzenia badanego. Te próbki były przesyłane z miejsca pobrania do miejsca badania za pośrednictwem kuriera z dostawą tego samego lub kolejnego dnia.

Po odbiorze w laboratorium próbki były rozdzielane na porcje do użycia w ramach zleconego przez lekarza badania diagnostycznego, a pozostała objętość próbek była wykorzystywana do badania w ramach badania klinicznego za pomocą testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn. Próbki badano za pomocą testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn zgodnie z procedurami testowania i kontroli jakości opisanymi w ulotce dołączonej do opakowania. Rozpoznanie PJI wg definicji MSIS było ustalane przez niezależny panel orzekający złożony z trzech (3) lekarzy z doświadczeniem w zakresie zakażeń, którzy mieli dostęp do wszystkich niezbędnych danych pacjenta umożliwiających postawienie diagnozy klinicznej (np. odpowiednich kryteriów MSIS oraz historii medycznej pacjenta). Panel orzekający był zaślepiony względem wyników testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn.

Wyniki testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn były porównywane osobno z klinicznym rozpoznaniem dla każdego pacjenta zgodnie z kryteriami MSIS. Kliniczna skuteczność testu obliczona względem kryteriów MSIS dla wszystkich próbek prospektywnych jest przedstawiona poniżej (tabela 1). Obejmują one też próbki z >20% rozcieńczeniem krwią.

Tabela 1: Szacunkowe dane dotyczące skuteczności klinicznej dla testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn

|                                |              | Dodatni                      | Ujemny |
|--------------------------------|--------------|------------------------------|--------|
| Kliniczne rozpoznanie PJI      | Dodatnie PJI | 51                           | 6      |
|                                | Ujemne PJI   | 13                           | 235    |
| Czułość                        |              | 89,5% (51/57) (78,5–96,0%)   |        |
| Swoistość                      |              | 94,8% (235/248) (91,2–97,2%) |        |
| Dodatnia wartość prognostyczna |              | 79,7% (51/64) (67,8–88,7%)   |        |
| Ujemna wartość prognostyczna   |              | 97,5% (235/241) (94,7–99,1%) |        |

Kliniczna skuteczność testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn obliczona względem kryteriów MSIS, z wykluczeniem próbek rozcieńczonych krwią >20% (RBC > 1 000 000) są przedstawione poniżej (tabela 2).

Tabela 2: Szacunkowe dane dotyczące skuteczności klinicznej dla testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn po wykluczeniu próbek rozcieńczonych krwią >20% (RBC > 1 000 000)

|                           | Dodatni      | Ujemny |     |
|---------------------------|--------------|--------|-----|
| Kliniczne rozpoznanie PJI | Dodatnie PJI | 50     | 3   |
|                           | Ujemne PJI   | 13     | 222 |

|                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| Czułość                        | 94,3% (50/53) (84,3–98,8%)   |
| Swoistość                      | 94,5% (222/235) (90,7–97,0%) |
| Dodatnia wartość prognostyczna | 79,4% (50/63) (67,3–88,5%)   |
| Ujemna wartość prognostyczna   | 98,7% (222/225) (96,2–99,7%) |

Uwaga: Obecność RBC w ilości większej niż 1 milion/μl, co odpowiada rozcieńczeniu próbki mazi stawowej krwią w ilości większej niż 20% w próbce mazi stawowej, może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Skuteczność kliniczna oszacowana na podstawie danych prospektywnych została uzupełniona retrospektywnymi próbkami dodatnimi kolejno pobieranymi w laboratoriach CD. Od 16 maja 2017 r. do 31 sierpnia 2017 r. pobrano 65 próbek oznaczonych jako dodatnie na podstawie zmodyfikowanych kryteriów MSIS ( $\geq 3000$  WBC,  $\geq 80\%$  neutrofilów i dodatnia hodowla) i przetestowano za pomocą testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn. Procentowa zgodność wyników dodatnich (PPA) dla testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn ze zmodyfikowanymi kryteriami MSIS oszacowana na podstawie tych retrospektywnych próbek dodatnich jest przedstawiona poniżej (tabela 3).

Tabela 3: Szacunkowe dane dotyczące skuteczności klinicznej dla wszystkich dodatnich próbek retrospektywnych

|              | Dodatni | Ujemny | Suma |
|--------------|---------|--------|------|
| Dodatnie PJI | 64      | 1      | 65   |

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Procentowa zgodność wyników dodatnich (PPA) | 98,5% (64/65) (91,7–100,0%) |
|---|-----------------------------|

Na podstawie populacji prospektywnej z próbek, dla których RBC < 1 milion komórek/μl przeprowadzono analizy kowariancji, aby ustalić potencjalny wpływ stałego stosowania antybiotyków (tabela 4) choroby zapalnej w wywiadzie (tabela 5), oraz obecności bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych w posiewie (tabela 6) na skuteczność kliniczną testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn. Wyniki tych analiz przedstawiono poniżej. Dodatkowe oceniane zmienne towarzyszące to wiek, rasa, płeć, historia zakażeń, stosowanie leków przeciwpalnych i staw objęty schorzeniem. Nie zaobserwowano znaczących różnic w skuteczności testu.

Tabela 4. Analiza kowariancji w celu ustalenia skuteczności klinicznej dla pacjentów, którzy stale przyjmowali antybiotyki, i dla tych, którzy ich nie przyjmowali

| Pacjenci, którzy stale przyjmowali antybiotyki      |                             |
|---|-----------------------------|
| Czułość   | 96,2% (25/26) (80,4–99,9%)  |
| Swoistość   | 92,3% (12/13) (64,0–99,8%)  |
| Dodatnia wartość prognostyczna                      | 96,2% (25/26) (80,4–99,9%)  |
| Ujemna wartość prognostyczna                        | 92,3% (12/13) (64,0–99,8%)  |
| Pacjenci, którzy nie przyjmowali stale antybiotyków |                             |
| Czułość   | 88,9% (8/9) (51,8–99,7%)    |
| Swoistość   | 92,3% (60/65) (83,0–97,5%)  |
| Dodatnia wartość prognostyczna                      | 61,5% (8/13) (31,6–86,1%)   |
| Ujemna wartość prognostyczna                        | 98,4% (60/61) (91,2–100,0%) |

Tabela 5. Analiza kowariancji w celu ustalenia skuteczności klinicznej dla pacjentów z chorobą zapalną w wywiadzie i bez takiej choroby

| Pacjenci z chorobą zapalną w wywiadzie    |                              |
|---|------------------------------|
| Czułość                                   | 92,3% (12/13) (64,0–99,8%)   |
| Swoistość                                 | 96,3% (52/54) (87,3–99,5%)   |
| Dodatnia wartość prognostyczna            | 85,7% (12/14) (57,2–98,2%)   |
| Ujemna wartość prognostyczna              | 98,1% (52/53) (89,9–100,0%)  |
| Pacjenci bez choroby zapalnej w wywiadzie |                              |
| Czułość                                   | 95,0% (38/40) (83,1–99,4%)   |
| Swoistość                                 | 93,9% (170/181) (89,4–96,9%) |
| Dodatnia wartość prognostyczna            | 77,6% (38/49) (63,4–88,2%)   |
| Ujemna wartość prognostyczna              | 98,8% (170/172) (95,9–99,9%) |

Tabela 6. Analiza kowariancji w celu oszacowania skuteczności klinicznej u pacjentów z bakteriami Gram-dodatnimi i Gram-ujemnymi w posiewie

| Baterie Gram-dodatnie w posiewie |                            |
|----------------------------------|----------------------------|
| Czułość                          | 90,6% (29/32) (75,0–98,0%) |
| Swoistość                        | 91,3% (21/23) (72,0–98,9%) |
| Dodatnia wartość prognostyczna   | 93,5% (29/31) (78,6–99,2%) |
| Ujemna wartość prognostyczna     | 87,5% (21/24) (67,6–97,3%) |
| Baterie Gram-ujemne w posiewie   |                            |
| Czułość                          | 85,7 (6/7) (42,1–99,6%)    |
| Swoistość                        | Nie można oszacować        |
| Dodatnia wartość prognostyczna   | 100,0% (6/6) (54,1–100,0%) |
| Ujemna wartość prognostyczna     | 0,0% (0/1) (0,0–97,5%)     |

### Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono w trzech (3) laboratoriach zewnętrznych przez co najmniej pięć (5) dni przy trzech (3) operatorach na ośrodek, 3 oznaczeniach na dobę, 18 zaślepionych próbkach na oznaczenie, składających się z dwóch do czterech (2–4) zaślepionych powtórzeń każdej próbki. Wszystkie próbki były badane raz. Każde oznaczenie obejmowało ujemne i dodatnie kontrole w jednym powtórzeniu. Wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 7: Odsetek wyników dodatnich i wyników ujemnych dla wszystkich członków panelu precyzji

| Próbka         | % dodatnich       | 95% CI         | % ujemnych        | 95% CI         |
|----------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| Ujemny         | 1,0% = 4 / 403    | (0,3%, 2,5%)   | 99,0% = 399 / 403 | (97,5%, 99,7%) |
| Wysoki ujemny  | 9,9% = 40 / 404   | (7,2%, 13,2%)  | 90,1% = 364 / 404 | (86,8%, 92,8%) |
| Próg odcięcia  | 49,9% = 202 / 405 | (44,9%, 54,9%) | 50,1% = 203 / 405 | (45,1%, 55,1%) |
| Niski dodatni  | 79,7% = 321 / 403 | (75,4%, 83,5%) | 20,3% = 82 / 403  | (16,5%, 24,6%) |
| Dodatni        | 96,0% = 388 / 404 | (93,6%, 97,7%) | 4,0% = 16 / 404   | (2,3%, 6,4%)   |
| Wysoki dodatni | 98,5% = 396 / 402 | (96,8%, 99,5%) | 1,5% = 6 / 402    | (0,5%, 3,2%)   |

### Substancje zakłócające

Badano endogenne zakłócenia pochodzące od naturalnie występujących substancji obecnych w próbkach pobranych od pacjentów. Badano także egzogenne zakłócenia pochodzące z materiałów znalezionych w próbkach pobranych od pacjenta z powodu obecności wszczepionej protezy stawu. Wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 8: Wyniki badań zakłóceń

| Substancja                    | Stężenie, przy którym urządzenie nie wykazuje zakłóceń |
|-------------------------------|--|
| Czynnik reumatoidalny         | 300 IU   |
| Bilirubina (niesprzężona)     | 20 mg/dl   |
| Bilirubina (sprzężona)        | 29 mg/dl   |
| Trójglicerydy (TG)            | 418 mg/dl  |
| Hemoglobina z krwi pełnej     | 12,1 g/dl  |
| Hemoglobina z krwi zlizowanej | 8,7 g/dl   |
| Kwas hialuronowy (HA)         | 8 mg/ml  |
| Jony metalu, kobalt           | 150 mg/l   |
| Jony metalu, chrom            | 150 mg/l   |
| Jony metalu, tytan            | 150 mg/l   |
| Cement kostny                 | 10 mg/ml   |
| UHMWPE                        | 10 mg/ml   |

**Uwaga:** Wszelkie skargi związane z produktami należy zgłaszać firmie Zimmer Biomet za pomocą formularza raportu z użytkowania produktu (numer formularza GBLF04001) wysłanego na adres [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Ciężkie działania niepożądane należy także zgłaszać kompetentnym organom w odpowiednim kraju członkowskim UE, w którym doszło do zdarzenia niepożądanego.

Pracownicy ochrony zdrowia, użytkownicy i pacjenci powinni zgłaszać wszystkie podejrzewane ciężkie incydenty związane z wyrobem, informując producenta przez stronę [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) lub miejscowego dystrybutora firmy Zimmer Biomet, a także organ odpowiedzialny, ministerstwo zdrowia lub odpowiedzialną agencję w kraju, gdzie wystąpił podejrzewany ciężki incydent. W przypadku pacjentów z Australii należy odwiedzić stronę agencji australijskiej agencji ds. leków (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>



W razie dodatkowych pytań należy kontaktować się z firmą Zimmer Biomet pod następującym numerem: W USA należy dzwonić pod numer 1-800-348-2759. W przypadku rozmów spoza terytorium USA należy zadzwonić pod miejscowy kod dostępu międzynarodowego +1-574-267-6131.















W razie dodatkowych pytań należy kontaktować się z firmą Zimmer Biomet pod następującym numerem: +1-800-348-2759 lub +1-800-253-6190.

**Synovasure® to licencjonowany znak towarowy firmy Zimmer Biomet Holdings Inc., następcy Zimmer Holdings Inc.**

#### Historia zmian

| Wersja | Data wejścia w życie | Zmiany względem poprzedniej wersji   |
|--------|----------------------|--|
| 8      | Październik 2023     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Zaktualizowano stwierdzenie dotyczące przeznaczenia, aby spełnić wymogi rozporządzenia UE IVDR 2017/746.</li> <li>Zaktualizowano wymagania specyficzne dla kraju, aby spełnić wymogi rozporządzenia UE IVDR 2017/746.</li> <li>Zaktualizowano punkt „ODCZYNNIKI I MATERIAŁY DOSTARCZANE W ZESTAWIE”, aby dodać Ulotkę z instrukcjami.</li> <li>Zaktualizowano symbole i klucz symboli zgodnie z wymogami rozporządzenia UE IVDR 2017/746. Zaktualizowano oznaczenie CE o numer CE.</li> <li>Dodano uwagę dla użytkowników z danymi kontaktowymi firmy Zimmer Biomet w celu zgłaszania skarg/problemów.</li> <li>Dodano część w historii zmian.</li> </ul> |
| 9      | Sierpień 2024        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Korekta w celu poprawienia błędu typograficznego w punkcie dotyczącym charakterystyki wydajnościowej dla testu typu przepływu bocznego Synovasure do wykrywania alfa-defensyn.</li> </ul>   |

#### Klucz symboli

|   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  IFUs, Patents & Symbol Glossary<br><a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a> | Instrukcja użycia                                     |    | Numer serii   |
|   | Numer elementu  |    | Producent   |
|   | Temperatura przechowywania                            |    | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej |
|   | Data ważności   |    | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro  |
|   | Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów |  | Przeestrogi/ostrzeżenia   |
|   | Nie używać ponownie                                   |  | Ilość   |
|   | Badanie w pobliżu pacjenta (tylko UE)                 |  | Wyrób niesterylny   |

Oznaczenie CE na ulotce dołączonej do opakowania (instrukcji użytkownika) nie jest ważne, chyba że oznaczenie CE znajduje się także na etykiecie produktu.