

## Kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure®

Para utilização em diagnóstico *in vitro*

Atenção: a lei federal só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

**Os utilizadores devem ler este folheto informativo na íntegra antes de utilizar o produto. Siga cuidadosamente as instruções ao realizar o teste. Se não o fizer, os resultados do teste poderão ser imprecisos.**

### RESTRICÇÕES

Este ensaio não foi validado para ser utilizado em populações de pacientes sem uma artroplastia total da articulação. Este ensaio destina-se a ser utilizado apenas sob prescrição médica.

### NOME E UTILIZAÇÃO PREVISTA

O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure® é um ensaio imunocromatográfico qualitativo, lido visualmente, para a deteção de proteínas de respostas do hospedeiro humano, alfa-defensinas 1-3, no líquido sinovial de adultos com uma artroplastia total da articulação e que estão a ser avaliados para uma cirurgia de revisão. Os resultados do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure® destinam-se a ser utilizados juntamente com outros resultados clínicos e diagnósticos para ajudar no diagnóstico de infeção articular periprotética (IAP). O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure não se destina a identificar a etiologia ou a gravidade de uma IAP.

O kit de controlo de alfa-defensina Synovasure é utilizado com o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure como amostras de controlo de qualidade para monitorizar o desempenho e a fiabilidade do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure. O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure e o kit de controlo de alfa-defensina Synovasure são não automatizados.

### REQUISITOS ESPECÍFICOS DO PAÍS

Este ensaio é classificado como moderadamente complexo pelas CLIA e para prescrição médica apenas nos Estados Unidos

O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure e o kit de controlo destinam-se a ser utilizados em laboratórios no Canadá e na Austrália.

Na União Europeia, o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure e o kit de controlo destinam-se a utilização laboratorial em laboratório num laboratório clínico por profissionais de laboratório e a diagnóstico junto do paciente em clínicas ortopédicas por utilizadores em ambientes de cuidados profissionais diários e salas de operações por utilizadores em ambientes de cuidados intensivos.

Este ensaio destina-se a uma utilização profissional apenas em todos os países fora dos Estados Unidos, União Europeia, Canadá e Austrália.

### PRINCÍPIOS DO TESTE

O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure é um imunoensaio para a deteção de níveis de alfa-defensina no líquido sinovial de pacientes com uma IAP potencial. As alfa-defensinas são peptídeos antimicrobianos libertados por neutrófilos ativos em resposta a uma infeção. O sistema de teste é constituído por um dispositivo de utilização única, um tubo pré-medido de tampão de diluição, um tubo Microsafe® descartável e um recipiente de amostra.

Cada dispositivo contém uma tira de reagente com todos os componentes críticos para o ensaio. A diluição é efetuada colhendo uma amostra de líquido sinovial aspirado com o tubo Microsafe descartável e adicionada a amostra no tampão de diluição pré-medido. São então adicionadas três (3) gotas da amostra diluída no dispositivo de teste para iniciar o processo do teste. O material celular é removido pela primeira almofada. De seguida, a solução migra para a almofada de tamponamento e é misturada com o conjugado dourado que foi marcado com um anticorpo anti-alfa-defensina. A mistura de teste migra de seguida pela linha de teste e linha de controlo. Será formada uma linha de resultado do teste ("T") se o nível de alfa-defensinas for superior à concentração admitida. Será formada uma linha de controlo ("C") para confirmar que a solução fluiu corretamente pelo dispositivo. Os resultados podem ser lidos entre 10 a 20 minutos.

### AVISOS, PRECAUÇÕES E LIMITAÇÕES



- Este teste destina-se a uma utilização em diagnóstico *in vitro*. Os resultados do teste devem ser utilizados juntamente com outros resultados clínicos e diagnósticos para ajudar no diagnóstico da IAP.
- O não cumprimento das instruções fornecidas pode levar a resultados imprecisos.
- Utilize todos os componentes do kit de teste apenas uma vez e elimine-os de forma adequada. **NÃO reutilize nenhum dos componentes do teste.**

- Este produto é um dispositivo não esterilizado e **NÃO** deve ser colocado em campos esterilizados.
- Este kit foi desenvolvido para ser utilizado apenas com líquido sinovial acabado de colher. A utilização deste kit com outros tipos de amostras pode levar a resultados de teste imprecisos. A utilização de fluido sinovial diluído com soro, sangue, agente de contraste ou quaisquer substâncias injetadas na articulação pode levar a falsos negativos. Uma presença de glóbulos vermelhos (RBC) superior a 1 milhão/ $\mu$ L na amostra de líquido sinovial pode levar a falsos negativos. Tal representa a diluição da amostra de líquido sinovial com mais de 20% de sangue.
- Este teste apenas deve ser utilizado para pacientes com uma prótese articular total.
- O desempenho deste teste apenas foi validado para condições avaliadas pelos critérios da Musculoskeletal Infection Society (MSIS) (Sociedade de Infecção Musculoesquelética).
- Foi observada uma diminuição da sensibilidade (uma maior probabilidade de resultados falsos negativos) na presença de um trato sinusal que comunica com a prótese. Uma vez que a presença de um trato sinusal é a prova definitiva de uma IAP, **NÃO** se recomenda a utilização deste teste nestas circunstâncias.
- Foram reportados falsos positivos na presença de metalose.
- Um resultado de teste negativo **NÃO** exclui a possibilidade de infecção.
- O líquido sinovial obtido após aspirações repetidas num curto intervalo de tempo pode levar a falsos negativos devido à falta de acumulação de alfa-defensinas.
- Este teste **NÃO** se destina a ser utilizado para determinar o tempo para o reimplante em procedimentos de duas fases.



#### PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os dispositivos do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure usados são considerados um risco biológico potencial e devem ser eliminados de acordo com os requisitos de eliminação de resíduos locais, estaduais e federais.
- Manuseie todas as amostras e materiais residuais como sendo suscetíveis de transmissão de agentes infecciosos. Observe as diretrizes de segurança, tais como as descritas no manual de Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia do Centros de Controle e Prevenção de Doenças/Institutos Nacionais de Saúde (CDC/NIH) [1] no Documento M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Proteção da equipa do laboratório contra infeções contraídas durante o trabalho) do Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais (CLSI) [2] ou outras diretrizes relevantes.
- Use Equipamento de Proteção Individual (EPI) adequado ao manusear e testar amostras de pacientes, incluindo (entre outros) luvas descartáveis sem pó e batas de laboratório. Proteja a pele, os olhos e as membranas mucosas. Mude frequentemente de luvas ao manusear reagentes ou amostras.
- Siga os procedimentos de segurança da sua instituição relativos ao manuseamento de amostras biológicas.
- O frasco conta-gotas incluído neste kit contém um tampão de diluição. O tampão de diluição contém um conservante que pode provocar uma reação cutânea alérgica. Evite inalar vapores ou fumos. Pode provocar irritação cutânea, ocular e respiratória. A Ficha de Dados de Segurança completa está disponível em [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

#### REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

REF.ª 0-8888-125-05 <b>REF</b>	Kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure	Quantidade <b>QTY</b>
• Instruções de utilização	-	1
• Folheto de instruções	-	1
• REF.ª P50023 <b>REF</b>	Dispositivo de teste Bolsa selada com uma membrana revestida com uma linha de teste anti-alfa-defensinas e uma linha de controlo antirratros; almofada de partícula dourada revestida anti-alfa-defensina, almofada de tamponamento de amostra e uma almofada de remoção de material celular contida num compartimento plástico de proteção selado numa bolsa com dessecante	5
• REF.ª P50024 <b>REF</b>	Conjunto de preparação da amostra Bolsa selada com: - 1 Frasco de diluição de amostra REF.ª P50025 (frasco conta-gotas pré-enchido com tampão de fosfato) - 2 tubos Microsafe® descartáveis - 1 recipiente de amostra	5

**Também disponível como Quantidade 1 (REF.ª 00-8888-125-01); Quantidade 10 (REF.ª 00-8888-125-10); Quantidade 30 (REF.ª 00-8888-125-30) consoante a aprovação de registo de regulação específica do país.**

**NOTA: NÃO troque os dispositivos ou componentes do teste por outros dispositivos ou componentes de kits com números de lote diferentes.**

#### ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E ESTABILIDADE DE REAGENTES

- Este teste deve ser realizado à temperatura ambiente (12 a 25 °C). **NÃO** realize o teste fora deste intervalo.
- A temperatura de armazenamento recomendada para o kit de teste é de 2 a 30 °C, válida até à data de validade impressa no rótulo da embalagem.
- Verifique sempre a data de validade antes de utilizar e **NÃO** utilize reagentes para além da data de validade impressa no rótulo da embalagem.
- Evite armazenar quaisquer materiais perto de entradas de aquecimento ou arrefecimento ou diretamente sob a luz solar.
- **NÃO** abra a embalagem até a amostra estar pronta para ser testada. Uma vez aberta a embalagem, o dispositivo deverá ser utilizado o mais rápido possível.
- O desempenho do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure foi estabelecido utilizando amostras de líquido sinovial colhido através de procedimentos de cuidado padrão, aspirando o líquido sinovial para uma seringa de polipropileno e transferindo-o para um tubo de polietileno tereftalato (PET) sem aditivos (ex.: tubo de ponta transparente, com tampa vermelha). Se for necessário enviar uma amostra, recomenda-se o transporte no próprio dia ou durante a noite.
- As amostras de líquido sinovial são estáveis até sete (7) dias a uma temperatura entre 4 e 32 °C. A colheita, transporte ou armazenamento inadequados das amostras pode afetar negativamente o desempenho do teste.

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FACULTADOS

- Temporizador



#### MATERIAIS ADICIONAIS


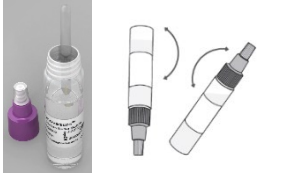
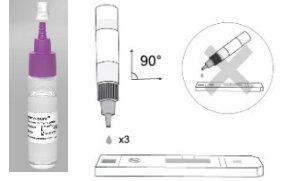


- **Kit de controlo de alfa-defensina Synovasure REF.ª 00-8888-125-02**  
*Controlos externos positivos e negativos disponíveis para o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure*

#### PROCEDIMENTO DO KIT DE TESTE DE FLUXO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Consulte a lista de verificação a seguir antes de realizar o teste

1. Abra a caixa do kit e inspecione os componentes. Verifique a data de validade antes de utilizar. **NÃO** utilize kits de teste para além da data de validade impressa na caixa. Se qualquer componente tiver sido danificado, selecione um novo componente para testar.
2. O teste deve ser realizado numa superfície plana e estável numa área com iluminação adequada.
3. Realize o teste à temperatura ambiente, entre 12 °C e 25 °C.
4. Certifique-se de que se encontra disponível um temporizador e ajuste-o para 10 minutos.
5. O kit de controlo de alfa-defensina Synovasure (00-8888-125-02) deve ser utilizado de acordo com os requisitos locais.

Passo	Instruções	Representação
1	<p>Retire uma (1) bolsa branca e uma (1) bolsa prateada da caixa Synovasure. Se não tiver armazenado o kit à temperatura ambiente, deite as bolsas à temperatura ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bolsa branca</b> – Dispositivo de teste <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 dispositivo Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Bolsa prateada</b> – Conjunto de preparação da amostra <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 recipiente de amostra</li> <li>○ 2 tubos Microsafe®</li> <li>○ 1 frasco de diluição</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Dispositivo de teste</p> <p>Conjunto de preparação da amostra</p>
2	<p>Abra a embalagem da bolsa prateada do Conjunto de preparação da amostra. O líquido sinovial aspirado deve estar num recipiente que permite a amostragem com um tubo Microsafe® ou uma pipeta volumétrica. É incluído um recipiente de amostra com o Conjunto de preparação da amostra.</p>	

<p>3</p>	<p><b>Diluição:</b> retire a tampa roxa do frasco conta-gotas e coloque-a à parte. Utilize o tubo Microsafe® para obter o líquido sinovial para a diluição. Mantenha o tubo Microsafe® <b>na horizontal</b> e toque a ponta do tubo Microsafe® da amostra do líquido sinovial. A ação capilar irá automaticamente trazer a amostra para a linha de enchimento preta e parar. <b>NÃO aperte o tubo durante a amostragem.</b></p> <p><i>NOTA 1: pode ser utilizada uma pipeta volumétrica de 15 µL para obter a amostra, se disponível.</i></p> <p><i>NOTA 2: NÃO tape as aberturas na linha de enchimento preta. Deixe o líquido atingir a linha de enchimento antes de prosseguir. Se não for possível obter o líquido sinovial a partir do recipiente que contém o líquido sinovial, transfira uma pequena quantidade do líquido para o recipiente de amostra incluído. A colheita de uma amostra a partir de amostras de líquido sinovial altamente viscoso pode ser mais demorada. Se o primeiro tubo não conseguir obter o líquido sinovial, elimine-o e utilize o segundo tubo fornecido.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Uma vez obtido o líquido sinovial, distribua o líquido pelo frasco conta-gotas pré-enchido. Enxague o tubo Microsafe no frasco conta-gotas pré-enchido apertando e libertando o bolbo na extremidade do tubo Microsafe cinco (5) vezes para expulsar o líquido sinovial. Volte a colocar a tampa no frasco conta-gotas e misture por inversão suave.</p> <p><i>NOTA: nesta altura, convém apertar o bolbo para se certificar de que todo o conteúdo é transferido</i></p>	
<p>5</p>	<p>Abra a bolsa branca do Dispositivo de teste. <b>NÃO</b> a utilize se não estiver intacta. Coloque o dispositivo numa superfície plana. Retire a tampa transparente do frasco conta-gotas. Mantenha o frasco conta-gotas numa posição vertical (90°) enquanto deita três (3) gotas da amostra de líquido sinovial diluído no poço da amostra do dispositivo de teste. <b>O dispositivo deve permanecer plano durante o processamento.</b></p>	
<p>6</p>	<p>Monitorize o dispositivo para se certificar de que a amostra flui pela janela de leitura (o fundo deve ficar cor-de-rosa avermelhado e, eventualmente, transparente).</p> <p>Se nenhuma amostra fluir pela janela de leitura, o mais provável é que não tenha sido adicionado um volume de amostra suficiente no dispositivo. Repita o teste com um novo dispositivo. Pode ser utilizado o frasco de diluição preparado anteriormente. O teste de repetição deve ser realizado no prazo de quatro (4) horas.</p>	
<p>7</p>	<p>Permita o desenvolvimento do teste sem perturbações durante dez (10) minutos. Os resultados podem ser lidos entre 10 a 20 minutos depois de a amostra ser colocada no poço da amostra. Interprete os resultados do teste de acordo com a descrição na secção “Interpretação dos resultados do teste”. <b><u>NÃO leia os resultados depois de decorridos 20 minutos.</u></b> Aparece uma linha de controlo cor-de-rosa avermelhada como fundo da janela de visualização. A linha de controlo [C] é a linha superior no canal de teste.</p>	

### PROCEDIMENTO DO KIT DE CONTROLO DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

Os controlos externos devem ser realizados de acordo com as orientações ou requisitos das entidades reguladoras ou de acreditação locais, estatais e/ou federais. Recomenda-se que os controlos sejam realizados por um novo utilizador para avaliar a competência, quando utilizar um novo lote de kit ou quando for recebida uma nova remessa de kits e se as condições de armazenamento do material variarem para além dos limites especificados.

1. Prepare os controlos de acordo com as Instruções de utilização fornecidas no kit de controlo de alfa-defensina Synovasure.
2. Execute os controlos como amostras clínicas, de acordo com as instruções acima para o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure.

**CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO:** cada dispositivo de teste integra uma linha de controlo de procedimento (“C”), demonstrando que o líquido flui corretamente pelo dispositivo.

## INTEPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Nota: a alfa-defensina é representada por um “T” no dispositivo. A intensidade das linhas de resultado e controlo de teste no dispositivo pode variar. Qualquer linha cor-de-rosa avermelhada completa, independentemente da intensidade ou do tamanho, é uma linha. **NÃO interprete o teste após vinte (20) minutos.**

**Negativo:** um resultado NEGATIVO para a alfa-defensina é a presença APENAS da linha de controlo (C) cor-de-rosa avermelhada no dispositivo, sem linha de resultado do teste (T) após dez (10) minutos. **A presença da linha de controlo indica que o teste é válido.**

**Positivo (Não negativo):** um resultado POSITIVO para a alfa-defensina é a presença da linha de controlo (C) cor-de-rosa avermelhada no dispositivo E de uma linha de resultado do teste (T) cor-de-rosa avermelhada. **A presença da linha de controlo indica que o teste é válido.**

**Teste inválido:** antes de ler a linha de resultado do teste, verifique se a linha de controlo “C” foi formada. Se a linha de controlo do dispositivo não aparecer, a linha de teste não se desenvolver completamente ou o fundo não ficar claro, o teste é inválido e os resultados não deverão ser utilizados. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo. Pode ser utilizado o frasco de diluição preparado anteriormente. O teste de repetição deve ser realizado no prazo de quatro (4) horas.

## Exemplos de resultados

### Teste válido



### Teste inválido



## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO FLUXO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA SYNOVASURE

### Características de desempenho do Fluxo lateral

O ensaio clínico foi um estudo prospetivo do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure com amostras colhidas em três (3) centros médicos dos EUA com um volume elevado de cirurgia de revisão. Foram recrutados para o estudo pacientes com uma artroplastia total do joelho e/ou da anca avaliados para uma cirurgia de revisão.

As amostras foram colhidas de, pelo menos, 300 pacientes, até as amostras serem colhidas de, pelo menos, 50 pacientes (infetados) com IAP, de acordo com a definição da MSIS. O processamento das amostras, os testes de padrão de cuidados e os testes do dispositivo experimental ocorreram num mínimo de dois (2) locais de colheita. Locais adicionais realizaram a colheita de amostras e os testes de padrão de cuidados, mas transferiram as amostras para um laboratório central para os testes do dispositivo experimental. Essas amostras foram transferidas do local de colheita para o local de teste por transportadora no próprio dia ou durante a noite.

Aquando da receção no laboratório, as amostras foram primeiro aliquotadas para utilização no teste laboratorial de diagnóstico solicitado por médicos e as restantes amostras foram utilizadas para estudos clínicos com o teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure. As amostras foram testadas com o Teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure, seguido dos procedimentos de teste e controlo de qualidade definidos no folheto informativo. Foi determinado o diagnóstico da IAP, conforme definido pelos critérios da MSIS, por uma comissão de três (3) médicos especializados em infeções com acesso a todos os dados necessários dos pacientes para diagnósticos clínicos (ou seja, critérios suficientes da MSIS e histórico dos pacientes). Os resultados do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure foram ocultados à comissão.

Os resultados do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure foram separadamente comparados com o diagnóstico clínico para cada paciente com base nos critérios da MSIS. O desempenho clínico do teste calculado com base nos critérios da MSIS para todas as amostras prospectivas é apresentado a seguir (Tabela 1). Inclui amostras com diluição >20% com sangue.

Tabela 1: estimativas do desempenho clínico para o teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico da IAP	IAP positiva	51	6
	IAP negativa	13	235
Sensibilidade	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)		
Especificidade	94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%)		
VPP	79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%)		
VPN	97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%)		

O desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure calculado com base nos critérios da MSIS, excluindo amostras diluídas com > 20% de sangue (RBC >1.000.000), é apresentado a seguir (Tabela 2).

Tabela 2: estimativas do desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure, excluindo amostras diluídas com >20% de sangue (RBC >1.000.000)

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico da IAP	IAP positiva	50	3
	IAP negativa	13	222
Sensibilidade	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)		
Especificidade	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)		
VPP	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)		
VPN	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)		

*Nota: a presença de RBCs superior a 1 milhão/μL, que representa uma diluição da amostra de líquido sinovial com mais de 20% de sangue na amostra de líquido sinovial, pode levar a falsos negativos.*

O desempenho clínico estimado com dados prospectivos foi complementado com amostras retrospectivas positivas consecutivamente colhidas nos laboratórios CD. De 16 de maio de 2017 a 31 de agosto de 2017, foram colhidas e testadas 65 amostras designadas como positivas, de acordo com critérios modificados da MSIS ( $\geq 3000$  WBC;  $\geq 80\%$  de neutrófilos e cultura positiva) com o teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure. O Percentual de Concordância Positiva (PCP) do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure com os critérios da MSIS alterados estimado dessas amostras retrospectivas positivas é apresentado a seguir (Tabela 3).

Tabela 3: estimativas do desempenho clínico para todas as amostras retrospectivas positivas

	Positivo	Negativo	Total
IAP positiva	64	1	65
Percentual de Concordância Positiva (PCP)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)		

Utilizando a população prospectiva de amostras em que RBC < 1 milhão de células μL, foram efetuadas análises de covariáveis para determinar o impacto potencial do uso contínuo de antibióticos (Tabela 4), o histórico de doença inflamatória (Tabela 5) e a cultura gram-positiva e negativa (Tabela 6) no desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure. Os resultados dessas análises são apresentados a seguir. As covariáveis adicionais avaliadas incluíram idade, raça, sexo, histórico de infecções, uso de medicação anti-inflamatória e articulação afetada. Não foram observadas diferenças significativas no desempenho do teste.

Tabela 4. Análise de covariáveis para estimar o desempenho clínico em indivíduos com e sem histórico de tratamento contínuo com antibióticos

<b>Indivíduos com histórico de tratamento contínuo com antibióticos</b>	
Sensibilidade	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Especificidade	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
VPP	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
VPN	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
<b>Indivíduos sem histórico de tratamento contínuo com antibióticos</b>	
Sensibilidade	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Especificidade	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
VPP	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
VPN	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

Tabela 5. Análise de covariáveis para estimar o desempenho clínico em indivíduos com e sem histórico de doença inflamatória

<b>Indivíduos com histórico de doença inflamatória</b>	
Sensibilidade	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Especificidade	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
VPP	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
VPN	98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%)
<b>Indivíduos sem histórico de doença inflamatória</b>	
Sensibilidade	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Especificidade	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
VPP	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
VPN	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

Tabela 6. Análise de covariáveis para estimar o desempenho clínico em indivíduos com cultura gram-positiva e negativa

<b>Cultura gram-positiva</b>	
Sensibilidade	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Especificidade	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
VPP	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)
VPN	87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%)
<b>Cultura gram-negativa</b>	
Sensibilidade	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Especificidade	Não calculável
VPP	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
VPN	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

### Precisão

O Estudo de precisão foi realizado em três (3) laboratórios externos durante um período mínimo de cinco (5) dias com três (3) operadores por local, 3 séries por dia, 18 amostras cegas por série compostas por duas a quatro (2-4) réplicas cegas por cada amostra. Todas as amostras foram testadas em singleto. Cada série incluiu controlos negativos e positivos em singleto. Os resultados são indicados abaixo.

Tabela 7: percentagem de resultados positivos e negativos para todos os membros da comissão de precisão

Amostra	% Positivo	IC de 95%	% Negativo	IC de 95%
Negativo	1,0% = 4/403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399/403	(97,5%, 99,7%)
Negativo alto	9,9% = 40/404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364/404	(86,8%, 92,8%)
Valor admitido	49,9% = 202/405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203/405	(45,1%, 55,1%)
Positivo baixo	79,7% = 321/403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82/403	(16,5%, 24,6%)
Positivo	96,0% = 388/404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16/404	(2,3%, 6,4%)
Positivo alto	98,5% = 396/402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6/402	(0,5%, 3,2%)

### Substâncias interferentes

Foram testadas interferências endógenas de substâncias naturalmente presentes encontradas nas amostras dos pacientes. Foram ainda testadas interferências exógenas de materiais encontrados nas amostras de um paciente devido à presença de uma prótese articular. Os resultados são indicados abaixo.

Tabela 8: resultados dos testes de interferências

Substância	Concentração em que o dispositivo não apresenta interferências
Fator reumatóide	300 IU
Bilirrubina (não conjugada)	20 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	29 mg/dL
Triglicéridos (TG)	418 mg/dL
Hemoglobina no sangue total	12,1 g/dL
Hemoglobina no sangue lisado	8,7 g/dL
Ácido hialurónico (HA)	8 mg/mL
Cobalto de iões metálicos	150 mg/L
Cromo de iões metálicos	150 mg/L
Titânio de iões metálicos	150 mg/L
Cimento ósseo	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

**Nota:** quaisquer reclamações devem ser comunicadas à Zimmer Biomet através do Product Experience Report Form (Formulário de relatório de experiência do produto) (número de formulário GBLF04001) e enviadas para [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Os eventos adversos graves devem ser comunicados à autoridade competente do respetivo Estado-Membro da UE em que tenha ocorrido o evento.

Os profissionais de saúde, utilizadores e pacientes devem comunicar qualquer suspeita de incidente grave relacionado com o dispositivo, informando o Fabricante em [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com), ou o distribuidor local da Zimmer Biomet, e a autoridade competente, o Ministério da Saúde, ou a agência delegada no país onde tenha ocorrido a suspeita de incidente grave. Para pacientes na Austrália, consulte o site da Therapeutic Goods Administration (TGA) (Administração de Produtos Terapêuticos): <https://www.tga.gov.au>

Em caso de dúvida, contacte a Zimmer Biomet através dos números indicados a seguir. Nos EUA, ligue para o 1-800-348-2759. Para chamadas de fora dos EUA, ligue com o código de acesso internacional +1-574-267-6131.

Em caso de dúvida, contacte a Zimmer Biomet através dos números indicados a seguir: +1-800-348-2759 ou +1-800-253-6190.


**Synovasure® é uma marca comercial licenciada da Zimmer Biomet Holdings Inc., a sucessora da Zimmer Holdings Inc.**

#### Histórico das revisões

Versão	Data de entrada em vigor	Alterações feitas à versão anterior
8	Out. 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaração de utilização prevista atualizada para cumprir os requisitos do regulamento IVDR 2017/746 da UE.</li> <li>Requisitos específicos do país atualizados para cumprir os requisitos do regulamento IVDR 2017/746 da UE.</li> <li>Secção “REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS” atualizada para adicionar o folheto de instruções.</li> <li>Símbolos e tecla de símbolo atualizados de acordo com os requisitos do regulamento IVDR 2017/746 da UE. Marca CE atualizada com o número CE.</li> <li>Nota adicionada destinada aos utilizadores com os contactos da Zimmer Biomet para comunicarem reclamações/problemas.</li> <li>Secção Histórico das revisões adicionada.</li> </ul>
9	Ago. 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revisão para corrigir erros tipográficos na secção Características do desempenho do fluxo lateral de alfa-defensina Synovasure.</li> </ul>



## Tecla Símbolo

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Instruções de utilização		Número de lote
	Número do item		Fabricante
	Temperatura de armazenamento		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Prazo de validade		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Conteúdo suficiente para <n> testes		Precauções/Avisos
	Não reutilizar		Quantidade
	Diagnóstico junto do paciente (apenas na UE)		Não esterilizado

A marca CE no folheto informativo (Instruções de utilização) não é válida a menos que haja uma marca CE no rótulo do produto.