

## Kit de testare în flux lateral Synovasure® Alpha Defensin

Pentru utilizare la diagnosticarea *in vitro*

Atenție: legislația federală restricționează comercializarea acestui dispozitiv numai de către sau la recomandarea unui medic.

**Utilizatorii trebuie să citească acest prospect în întregime înainte de a utiliza produsul. Urmați cu atenție instrucțiunile atunci când efectuați testul. Nerespectarea acestora poate cauza rezultate inexacte ale testului.**

### RESTRICȚII

Acest test nu a fost validat pentru utilizarea la populațiile de pacienți fără artroplastie totală. Acest test se utilizează numai pe baza prescripției medicale.

### DENUMIRE ȘI UTILIZARE PREVĂZUTĂ

Kitul de testare în flux lateral Synovasure® Alpha Defensin este un test imunocromatografic calitativ, cu interpretare vizuală, pentru detectarea proteinelor de răspuns ale gazdei umane, alfa defensinele 1-3, în lichidul sinovial la adulți cu artroplastie totală care sunt evaluați pentru o intervenție chirurgicală de revizuire. Rezultatele obținute în urma testării cu kitul de testare în flux lateral Synovasure® Alpha Defensin sunt prevăzute pentru utilizare cu alte constatări clinice și de diagnosticare pentru a ajuta la diagnosticarea infecției intraarticulare periprotetice (PJI). Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin nu are scopul de a identifica etiologia sau severitatea unei PJI.

Kitul de control Synovasure Alpha Defensin este utilizat împreună cu kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin ca probe de control al calității pentru monitorizarea performanței și fiabilității kitului de test în flux lateral Synovasure Alpha Defensin. Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin și kitul de control Synovasure Alpha Defensin nu sunt automatizate.

### CERINTE SPECIFICE ȚĂRII

Acest test este clasificat drept CLIA moderat de complex pentru utilizare pe bază de prescripție medicală numai în Statele Unite.

Kitul de test în flux lateral și Kitul de control Synovasure Alpha Defensin sunt destinate utilizării în laborator în Canada și Australia.

În Uniunea Europeană, Kitul de testare în flux lateral și Kitul de control Synovasure Alpha Defensin sunt destinate utilizării într-un laborator clinic de către profesioniștii de laborator și, de asemenea, testării în apropierea pacientului în clinici de ortopedie de către utilizatorii din medii de asistență medicală de rutină și în blocul operator de către utilizatorii din medii de terapie intensivă.

Acest test este destinat exclusiv utilizării profesionale în toate țările din afara Statelor Unite, Uniunii Europene, Canadei și Australiei.

### PRINCIPIILE TESTĂRII

Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin este un test imunologic pentru detectarea nivelurilor de alfa defensine din lichidul sinovial al pacienților care prezintă potențiale PJI. Alfa defensinele sunt peptide anti-microbiene eliberate de neutrofilele activate ca răspuns la infecție. Sistemul de testare se compune dintr-un dispozitiv de unică folosință, un flacon pre-măsurat cu soluție tampon pentru diluare, o eprubetă Microsafe® de unică folosință și un pahar pentru probă.

Fiecare dispozitiv conține o bandetă de reactiv, având toate componentele esențiale pentru test. Diluarea se efectuează prin recoltarea unei probe dintr-un specimen de lichid sinovial aspirat, utilizând eprubeta Microsafe de unică folosință și adăugarea probei în soluția tampon pre-măsurată pentru diluare. Trei (3) picături întregi, prin acțiune exclusiv gravitațională, din proba diluată se adaugă apoi în dispozitivul de testare, pentru a începe procesul de testare. Materialul celular este îndepărtat de primul strat. Apoi soluția trece către stratul de tamponare și se amestecă cu conjugatul de aur, care a fost marcat cu un anticorp anti-alfa defensină. Amestecul de testare trece apoi peste linia de testare și peste linia de control. Se va forma o linie de rezultat al testării („T”) dacă nivelul alfa defensinei din probă este mai mare decât concentrația limită. Se va forma o linie de control („C”) pentru a confirma faptul că soluția s-a scurs în mod corespunzător pe traseul dispozitivului. Rezultatele pot fi interpretate după un interval cuprins între 10 și 20 de minute.

## AVERTISMENTE, MĂSURI DE PRECAUȚIE ȘI LIMITĂRI



- Acest test este destinat utilizării pentru diagnosticarea in vitro. Rezultatele testului trebuie utilizate în asociere cu alte constatări clinice și de diagnosticare pentru a ajuta la diagnosticarea PJI.
- Nerespectarea instrucțiunilor furnizate poate duce la rezultate inexacte.
- Utilizați o singură dată toate componentele kitului de testare și eliminați-le în mod adecvat. **NU reutilizați niciuna dintre componentele de testare.**
- Acest produs nu este steril și **NU** trebuie introdus în câmpuri sterile.
- Acest kit a fost creat pentru a fi utilizat exclusiv împreună cu lichid sinovial proaspăt recoltat. Utilizarea acestui kit de test împreună cu orice alt tip de probă poate duce la rezultate inexacte ale testării. Utilizarea lichidului sinovial diluat cu soluție salină, sânge, substanță de contrast sau orice substanță injectată în articulație poate duce la rezultate fals negative. Prezența globulelor roșii din sânge (eritrocite) peste 1 milion/μl în proba de lichid sinovial poate duce la rezultate fals negative. Aceasta reprezintă diluția probei de lichid sinovial cu peste 20% sânge.
- Acest test trebuie utilizat exclusiv în cazul pacienților cu protezare totală a articulației.
- Performanța acestui test a fost validată numai pentru condițiile evaluate de criteriile Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Societatea privind Infecțiile Musculo-scheletice).
- S-a observat o scădere a sensibilității (o probabilitate crescută de rezultate fals negative) în prezența unui traiect sinusal care comunică cu proteza. Având în vedere că prezența traiectului sinusal constituie o dovadă certă a PJI, **NU** se recomandă utilizarea acestui test în aceste condiții.
- Au fost raportate rezultate fals pozitive în prezența metalozei.
- Un rezultat negativ la test **NU** exclude prezența posibilă a unei infecții.
- Lichidul sinovial obținut după aspirații repetate într-o perioadă scurtă de timp ar putea duce la rezultate fals negative din cauza lipsei de acumulare de alfa defensină.
- Acest test **NU** este prevăzut pentru utilizare în vederea stabilirii intervalului de timp pentru reimplantare, în cazul procedurilor în două etape.

## PRECAUȚII DE SIGURANȚĂ



- Dispozitivele Kitului de test în flux lateral Synovasure Alpha Defensin utilizate sunt considerate un pericol biologic potențial și trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale, de stat și federale privind eliminarea deșeurilor.
- Manipulați toate probele și deșeurile ca și cum ar putea transmite agenți infecțioși. Respectați instrucțiunile de siguranță, cum ar fi cele descrise în Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea în laboratoarele microbiologice și biomedicale a CDC (Centers for Disease Control and Prevention, Centrul pentru Prevenirea și Controlul Bolilor SUA)/NIH (National Institutes of Health, Institutul Național pentru Sănătate) [1] documentul CLSI M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protecția lucrătorilor în laborator împotriva infecțiilor dobândite la locul de muncă) [2] sau alte instrucțiuni adecvate.
- Purtați echipament individual de protecție (EIP) adecvat atunci când manipulați și testați probele de la pacienți, inclusiv (dar fără a se limita la) mănuși de unică folosință nepudrate și halate de laborator. Protejați-vă pielea, ochii și membranele mucoase. Schimbați des mănușile atunci când manipulați reactivi sau probe.
- Respectați procedurile de siguranță ale instituției pentru manipularea probelor biologice.
- Pipeta inclusă în acest kit conține soluție tampon pentru diluare. Soluția tampon pentru diluare conține un conservant care poate provoca o reacție alergică cutanată. Evitați să respirați ceața sau vaporii. Poate provoca iritații ale pielii, ochilor și căilor respiratorii. Fișa cu date tehnice de securitate completă este disponibilă la [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

**REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE**

REF 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Kit de test în flux lateral Synovasure Alpha Defensin	Cantitate <b>QTY</b>
• Instrucțiuni de utilizare	-	1
• Prospect cu instrucțiuni	-	1
• REF P50023 <b>REF</b>	Dispozitiv de testare Săculeț sigilat, conținând o membrană acoperită, având o linie de testare anti-alfa defensină și o linie de control cu anticorpi anti-șoarece; strat de particule anti-alfa defensină acoperit cu aur, strat de tamponare a probei și strat de eliminare a materialului celular, într-o incintă protectoare din plastic, etanșată într-un săculeț cu agent deshidratant	5
• REF P50024 <b>REF</b>	Ansamblu de pregătire a probei Săculeț sigilat ce conține: - 1 REF P50025 Flacon de diluare probă (pipetă cu soluție tampon fosfat, pre-umplută) - 2 eprubete Microsafe® de unică folosință - 1 pahar pentru probă	5

**Disponibil și sub formă de Cantitate 1 (REF 00-8888-125-01); Cantitate 10 (REF 00-8888-125-10); Cantitate 30 (REF 00-8888-125-30), în funcție de aprobarea de înregistrare a reglementărilor specifice țării.**

**NOTĂ: NU schimbați dispozitivele sau componentele de testare cu alte dispozitive sau componente, care provin de la kituri având numere de lot diferite.**

**DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR**

- Acest test trebuie efectuat la temperatura camerei (12-25 °C). A **NU** se efectua în afara acestui interval.
- Temperatura de depozitare recomandată pentru kitul de testare este de 2-30 °C, acesta fiind valabil până la data de expirare inscripționată pe eticheta ambalajului.
- Verificați întotdeauna data de expirare înainte de utilizare și **NU** utilizați reactivi pentru care s-a depășit data de expirare inscripționată pe eticheta ambalajului.
- Evitați depozitarea oricăror materiale în apropierea ventilelor de încălzire sau răcire sau în lumina directă a soarelui.
- A **NU** se deschide ambalajul săculețului înainte ca proba să fie pregătită pentru testare. După deschiderea ambalajului săculețului, dispozitivul trebuie utilizat cât mai curând posibil.
- Performanța Kitului de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensine a fost stabilită cu utilizarea de probe de lichid sinovial recoltate conform procedurilor standard de îngrijire prin aspirarea lichidului sinovial într-o seringă din polipropilenă și transportarea într-o eprubetă din tereftalat de polietilenă (PET) fără aditivi (de ex., eprubetă cu capac transparent, cu opritor de culoare roșie). Dacă este necesară expedierea probei, se recomandă utilizarea unui curier cu expediere în aceeași zi sau în 24 de ore.
- Probele de lichid sinovial sunt stabile timp de până la (7) zile la 4-32 °C. Recoltarea, transportarea sau depozitarea inadecvată a probelor poate afecta în mod negativ performanța testului.

**MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE**

- Cronometru

**MATERIALE SUPPLEMENTARE**




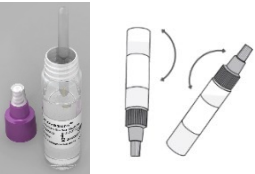
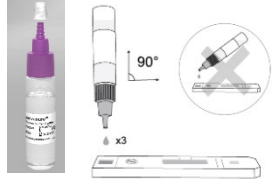

- Kit de control Synovasure Alpha Defensin REF 00-8888-125-02


*Controlare externe pozitive și negative disponibile pentru Kitul de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin*

**PROCEDURĂ PENTRU KITUL DE TESTARE ÎN FLUX LATERAL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN**

Consultați următoarea listă de verificare înainte de a efectua testul

1. Deschideți cutia kitului și inspectați componentele. Verificați data de expirare înainte de utilizare. **NU utilizați** kiturile de testare după data de expirare imprimată pe cutie. Dacă oricare dintre componente este deteriorată, alegeți o componentă nouă pentru testare.
2. Testul trebuie efectuat pe o suprafață plană, stabilă, într-o zonă cu iluminare adecvată.
3. Efectuați testul la temperatura camerei, între 12 °C și 25 °C.
4. Asigurați disponibilitatea cronometrului și setarea acestuia la 10 minute.
5. Kitul de control Synovasure Alpha Defensin (00-8888-125-02) trebuie utilizat în conformitate cu cerințele locale.

Etapă	Instrucțiuni	Reprezentare
1	<p>Scoateți un (1) săculeț de culoare albă și un (1) săculeț de culoare argintie din cutia Synovasure. În cazul în care kitul nu a fost depozitat la temperatura camerei, lăsați săculețele să ajungă la temperatura camerei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Săculeț de culoare albă</b> – Dispozitivul de testare <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Dispozitiv Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Săculeț de culoare argintie</b> – Ansamblul de pregătire a probei <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Pahar pentru probă</li> <li>○ 2 x Eprubete Microsafe®</li> <li>○ 1 x Flacon de diluare</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Dispozitiv de testare      Ansamblu de pregătire a probei</p>
2	<p>Deschideți ambalajul săculețului de culoare argintie al Ansamblului de pregătire a probei. Lichidul sinovial aspirat trebuie să se afle într-un recipient care să permită prelevarea cu o eprubetă Microsafe® sau o pipetă volumetrică. Un pahar pentru probă este inclus în Ansamblul de pregătire a probei.</p>	
3	<p><b>Diluare:</b> Scoateți capacul violet al pipetei și așezați-l deoparte. Utilizați eprubeta Microsafe® pentru a preleva lichid sinovial pentru diluare. Țineți eprubeta Microsafe® în <b>poziție orizontală</b> și puneți în contact partea superioară a eprubetei Microsafe® cu proba de lichid sinovial. Acțiunea capilară va preleva automat proba până la linia neagră de umplere și se va opri. <b>NU comprimați eprubeta pe durata prelevării.</b></p> <p><i>NOTA 1: Pentru a obține proba, se poate utiliza o pipetă volumetrică setată la 15 µl, dacă este disponibilă.</i></p> <p><i>NOTA 2: NU acoperiți orificiile de ventilare de pe linia neagră de umplere. Înainte de a continua, permiteți lichidului să ajungă până la linia de umplere. Dacă lichidul sinovial nu poate fi obținut din recipientul care îl conține, transferați o cantitate mică de lichid în paharul pentru probă furnizat. Colectarea unei probe din speciamele de lichid sinovial foarte vâscoase poate dura mai mult. Dacă nu se poate obține lichid sinovial în prima eprubetă, eliminați-o și utilizați a doua eprubetă furnizată.</i></p>	 <p>NU comprimați</p> <p>Linie neagră de umplere</p>
4	<p>După obținerea lichidului sinovial, transferați lichidul în pipeta pre-umplută. Clătiți eprubeta Microsafe în pipeta pre-umplută prin comprimarea și eliberarea de cinci (5) ori a balonului de la capătul eprubetei Microsafe pentru a expulza lichidul sinovial vâscos. Montați la loc capacul pipetei și amestecați prin răsturnare ușoară.</p> <p><i>NOTĂ: În acest moment, este indicat să strângeți balonul pentru a vă asigura că conținutul este complet transferat.</i></p>	
5	<p>Deschideți ambalajul săculețului de culoare albă al Dispozitivului de testare. <b>NU îl utilizați</b> dacă săculețul nu este intact. Puneți dispozitivul pe o suprafață plană. Scoateți capacul transparent al pipetei. Țineți pipeta în poziție verticală (90°) în timp ce transferați prin acțiune exclusiv gravitațională trei (3) picături întregi din proba diluată de lichid sinovial în godeul pentru probe al dispozitivului de testare. <b>Dispozitivul trebuie să rămână în poziție plană pe durata procesării.</b></p>	 <p>90°</p> <p>x3</p>
6	<p>Monitorizați dispozitivul pentru a vă asigura că proba trece prin fereastra de citire (fundalul trebuie să devină roșiatic-roz și, la final, transparent).</p> <p>În cazul în care nicio probă nu trece prin fereastra de citire, cel mai probabil nu s-a adăugat un volum suficient de probă în dispozitiv. Repetați testarea utilizând un dispozitiv nou. Se poate utiliza flaconul de diluare pregătit anterior. Repetarea testării trebuie efectuată în decurs de patru (4) ore.</p>	

7	<p>Lăsați testul să se efectueze fără întreruperi timp de zece (10) minute. Rezultatele pot fi interpretate după un interval cuprins între 10 și 20 de minute de la transferarea probei în godeul pentru probe. Interpretați rezultatele testului conform descrierii din secțiunea „Interpretarea rezultatelor testului”. <b><u>NU citiți rezultatele după 20 de minute.</u></b> Pe măsură ce fundalul ferestrei de vizualizare devine vizibil, se formează o linie de control roșiatică-roz. Linia de control [C] este linia situată cel mai sus în linia de testare.</p>	
---	--	--

### PROCEDURA KITULUI DE CONTROL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Controloalele externe trebuie să fie rulate în conformitate cu liniile directe sau cerințele reglementărilor locale, naționale și/sau federale sau ale organizațiilor acreditate. Se recomandă rularea controalelor de către un utilizator nou pentru a evalua competența, atunci când se utilizează un lot nou de kituri sau când se primește un lot nou de kituri și în cazul în care condițiile de depozitare ale materialului fluctuează în afara limitelor specificate.

1. Pregătiți controalele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate în Kitul de control Synovasure Alpha Defensin.
2. Rulați controalele ca probe clinice, conform instrucțiunilor de mai sus, aferente kitului de testare în flux lateral Synovasure Alpha Defensin.

**CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII:** În fiecare dispozitiv de testare este integrată o linie de control procedural („C”), care demonstrează faptul că lichidul se scurge în mod adecvat prin dispozitiv.

### INTERPRETAREA REZULTATELOR

Notă: **Alfa defensina este reprezentată cu „T” pe dispozitiv.** Intensitatea liniilor de control ale dispozitivului și ale rezultatului testului poate varia. Orice linie roșiatică-roz, indiferent de intensitate sau dimensiune, reprezintă o linie.

**NU interpretați testul după douăzeci (20) de minute.**

**Negativ:** Un rezultat NEGATIV pentru alfa defensină constă în prezența EXCLUSIVĂ a liniei de control a dispozitivului de culoare roșiatică-roz (C), fără linia rezultatului testului (T) după zece (10) minute. **Prezența liniei de control indică faptul că testul este valid.**

**Pozitiv (Non-negativ):** Un rezultat POZITIV pentru alfa defensină constă în prezența liniei de control a dispozitivului de culoare roșiatică-roz (C) ȘI a liniei roșiatică-roz a rezultatului testului (T). **Prezența liniei de control indică faptul că testul este valid.**

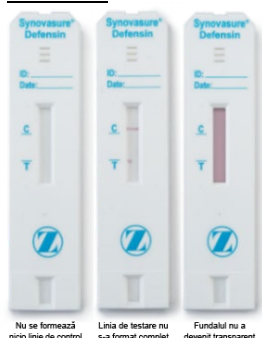
**Test nevalid:** Înainte de a citi linia rezultatului testului, asigurați-vă că s-a format linia de control dispozitiv, marcată prin „C”. Dacă linia de control a dispozitivului nu apare, linia de testare nu se dezvoltă complet sau dacă fundalul nu devine transparent, testul este nevalid și rezultatele acestuia nu trebuie utilizate. Testul trebuie repetat folosind un dispozitiv nou. Se poate utiliza flaconul de diluare pregătit anterior. Repetarea testării trebuie efectuată în decurs de patru (4) ore.

### Exemple de rezultate

#### Test valid



#### Test nevalid



## CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE KITULUI DE TESTARE ÎN FLUX LATERAL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

### Caracteristici de performanță ale testării în flux lateral

Studiul clinic a fost un studiu prospectiv a Testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin, cu probe recoltate în trei (3) centre medicale din SUA, cu un volum crescut de intervenții chirurgicale de revizuire. Pentru studiu au fost recrutați pacienți cu artroplastie totală de genunchi și/sau șold, care erau evaluați pentru intervenție chirurgicală de revizuire.

S-au recoltat probe de la cel puțin 300 de pacienți în total, până la recoltarea de probe de la cel puțin 50 de pacienți cu rezultat pozitiv pentru PJI (cu infecție). Procesarea probelor, testarea conform standardului de îngrijire și testarea dispozitivului experimental au avut loc la cel puțin două (2) centre de recoltare. Au existat două centre suplimentare care au efectuat recoltarea probelor și testarea conform standardului de îngrijire, dar care au transferat probele la un laborator central pentru testarea dispozitivelor experimentale. Aceste probe au fost transferate de la centrul de recoltare la centrul de testare prin curier cu expediere în aceeași zi sau în termen de 24 de ore.

La recepția în laborator, s-au constituit mai întâi alicote din probe pentru utilizare la testarea de laborator în scop diagnostic dispusă de medic, iar partea rămasă din probă a fost utilizată pentru testare în studiul clinic cu Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin. Probele au fost testate utilizând Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin, urmând procedurile de testare și control al calității definite în prospectul din ambalaj. Diagnosticul de PJI pe baza criteriilor MSIS a fost stabilit de o comisie de adjudecare formată din trei (3) medici cu experiență în infecții, care au acces la toate datele necesare ale pacienților, pentru diagnostic clinic (de exemplu, suficiente criterii MSIS și antecedentele pacientului). Comisia de adjudecare a acționat în regim orb față de rezultatele Testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin.

Rezultatele la Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin au fost comparate separat cu diagnosticul clinic pentru fiecare pacient, pe baza criteriilor MSIS. Performanța clinică a testului calculată pe baza criteriilor MSIS pentru toate probele prospective este indicată mai jos (Tabelul 1). Aceasta include probe cu diluare > 20% cu sânge.

Tabelul 1: Estimări ale performanței clinice pentru Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin

		Pozitiv	Negativ
Diagnostic clinic de PJI	Pozitiv pentru PJI	51	6
	Negativ pentru PJI	13	235
Sensibilitate	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)		
Specificitate	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%)		

Performanța clinică a Testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin calculată pe baza criteriilor MSIS cu probe diluate cu > 20% sânge (eritrocite > 1.000.000) excluse este prezentată mai jos (Tabelul 2).

Tabelul 2: Estimări ale performanței clinice pentru Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin cu excluderea probelor diluate cu > 20% sânge (eritrocite > 1.000.000)

		Pozitiv	Negativ
Diagnostic clinic de PJI	Pozitiv pentru PJI	50	3
	Negativ pentru PJI	13	222
Sensibilitate	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)		
Specificitate	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%)		

*Notă: Prezența unui număr de eritrocite mai mare de 1 milion/μl, care reprezintă diluarea probei de lichid sinovial cu mai mult de 20% sânge în proba de lichid sinovial poate duce la rezultate fals negative.*

Performanța clinică estimată cu utilizarea de date prospective a fost completată cu probe retrospective pozitive colectate consecutiv la CD Laboratories. În perioada 16 mai 2017 - 31 august 2017 au fost colectate și testate cu Testul în flux lateral Synovasure Alpha Defensin 65 de probe desemnate ca pozitive conform criteriilor MSIS modificate (≥ 3000 leucocite, ≥ 80% neutrofile și cu rezultat pozitiv la cultură). Concordanța procentuală pozitivă (PPA) a testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin cu criteriile MSIS modificate estimată pentru aceste probe retrospective pozitive este indicată mai jos (Tabelul 3).

Tabelul 3: Estimări ale performanței clinice pentru toate probele retrospective pozitive

	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv pentru PJI	64	1	65

Concordanța procentuală pozitivă (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
--	--------------------------------

Utilizând populația prospectivă de probe în care numărul de eritrocite era  $< 1$  milion celule/ $\mu$ l, s-au efectuat analize ale covariantei pentru a determina impactul potențial al utilizării continue de antibiotice (Tabelul 4), istoricul bolii inflamatorii (Tabelul 5) și cultura Gram-pozitivă și negativă (Tabelul 6) asupra performanței clinice a Testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin. Rezultatele acestor analize sunt indicate mai jos. Covariantele suplimentare evaluate au inclus vârsta, rasa, sexul, istoricul infecțiilor, utilizarea medicației antiinflamatorii și articulația afectată. Nu s-au observat diferențe semnificative la efectuarea testului.

Tabelul 4. Analiza covariantei pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu și fără istoric în curs de utilizare a antibioticelor

Subiecți cu istoric în curs de utilizare a antibioticelor	
Sensibilitate	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Specificitate	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%)
Subiecți fără istoric în curs de utilizare a antibioticelor	
Sensibilitate	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Specificitate	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%)

Tabelul 5. Analiza covariantei pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu și fără istoric de boală inflamatorie

Subiecți cu istoric de boală inflamatorie	
Sensibilitate	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Specificitate	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%)
Subiecți fără istoric de boală inflamatorie	
Sensibilitate	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Specificitate	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%)

Tabelul 6. Analiza covariantei pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu cultură Gram-pozitivă și Gram-negativă

Cultură Gram-pozitivă	
Sensibilitate	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Specificitate	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%)
Cultură Gram-negativă	
Sensibilitate	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Specificitate	Nu se poate estima
PPV	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

## Precizie

Studiul de precizie a fost efectuat în trei (3) laboratoare externe în decurs de minimum cinci (5) zile cu trei (3) operatori per centru, 3 rulări pe zi, 18 probe în regim orb per rulare, constând din două până la patru (2 - 4) replicări în regim orb ale fiecărei probe. Toate probele au fost testate în singlet. Fiecare rulare a inclus controale negative și pozitive în singlet. Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Tabelul 7: Procentul de rezultate pozitive și negative pentru toți membrii comisiei de precizie

Probă	% Pozitiv	ÎI 95%	% Negativ	ÎI 95%
Negativ	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Negativ crescut	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Valoare limită	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Pozitiv scăzut	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Pozitiv	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Pozitiv crescut	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

### Substanțe interferente

Au fost testate interferențele endogene din substanțe care apar în mod natural în probele pacienților. Au fost testate și interferențele exogene provenite de la materiale regăsite în probele pacienților din cauza prezenței unui implant articular protetic. Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Tabelul 8: Rezultatele testării interferențelor

Substanță	Concentrația la care dispozitivul nu prezintă nicio interferență
Factor reumatoid	300 UI
Bilirubină (neconjugată)	20 mg/dl
Bilirubină (conjugată)	29 mg/dl
Trigliceride (TG)	418 mg/dl
Hemoglobină sânge integral	12,1 mg/dl
Hemoglobină sânge lizat	8,7 mg/dl
Acid hialuronic (HA)	8 mg/ml
Ioni metalici cobalt	150 mg/l
Ioni metalici crom	150 mg/l
Ioni metalici titan	150 mg/l
Ciment osos	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

**Notă:** Orice reclamații trebuie raportate către Zimmer Biomet prin utilizarea formularului Product Experience Report Form (Formular de raportare a experienței privind produsele) (formularul nr. GBLF04001) la [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Evenimentele adverse grave trebuie raportate, de asemenea, către autoritatea competentă a statului membru UE în care s-a produs evenimentul.

Profesioniștii din domeniul sănătății, utilizatorii și pacienții trebuie să raporteze orice incident grav suspectat legat de dispozitiv prin informarea producătorului la adresa [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) sau a distribuitorului local Zimmer Biomet și a autorității competente, a ministerului sănătății sau a agenției delegate din țara în care s-a produs incidentul grav suspectat. Pentru pacienții din Australia, vă rugăm să vizitați site-ul web al Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au> Vă rugăm să contactați Zimmer Biomet la numărul număr dacă aveți întrebări suplimentare. În SUA, apălați 1-800-348-2759. Pentru apeluri din afara SUA, apălați codul local de acces internațional +1-574-267-6131.

Vă rugăm să contactați Zimmer Biomet la următorul număr dacă aveți întrebări suplimentare: +1-800-348-2759 sau +1-800-253-6190.















**Synovasure® este o marcă comercială licențiată a Zimmer Biomet Holdings Inc., succesor al Zimmer Holdings Inc.**

### Istoricul reviziilor

Versiune	Data intrării în vigoare	Modificări aduse variantei anterioare
8	Oct 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declarație actualizată privind utilizarea prevăzută pentru a îndeplini cerințele UE IVDR 2017/746.</li> <li>• Actualizarea cerinței specifice țării pentru a respecta cerințele UE IVDR 2017/746.</li> <li>• Secțiunea „REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE” actualizată pentru a adăuga prospectul cu instrucțiuni.</li> <li>• Simboluri, simboluri cheie actualizate în conformitate cu cerințele UE IVDR 2017/746. Marcajul CE actualizat cu numărul CE.</li> <li>• A fost adăugată o notă pentru utilizatori cu informațiile de contact ale Zimmer Biomet pentru raportarea reclamațiilor/problemelor.</li> <li>• A fost adăugată secțiunea Istoricul reviziilor.</li> </ul>
9	Aug 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revizie pentru corectarea erorii tipografice din secțiunea Caracteristici de performanță a Testului în flux lateral Synovasure Alpha Defensin.</li> </ul>



## Simbol cheie

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Instrucțiuni de utilizare		Numărul lotului
	Numărul articolului		Producător
	Temperatura de depozitare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data expirării		Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Conține suficient pentru <n> teste		Măsuri de precauție/Avertismente
	Nu reutilizați		Cantitate
	Teste în apropierea pacientului (numai în UE)		Nesteril

Marcajul CE de pe prospect (Instrucțiuni de utilizare) nu este valabil decât dacă există un marcaj CE pe eticheta produsului.