

Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure®

Na diagnostické použitie *in vitro*

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia na lekára alebo na lekársky predpis.

Pred použitím produktu sú používatelia povinní si prečítať celý príbalový leták. Pri vykonávaní testu pozorne dodržiavajte pokyny. V opačnom prípade môžu byť výsledky testu nepresné.

OBMEDZENIA

Tento test nebol overený na použitie v populácii pacientov bez úplnej náhrady kĺbu. Tento test je len na lekársky predpis.

NÁZOV A URČENÉ POUŽITIE

Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® je kvalitatívny, vizuálne čitateľný imunochromatografický test určený na detekciu proteínov reagujúcich na ľudského hostiteľa, alfa defenzínov 1-3, v synoviálnej tekutine dospelých s úplnou náhradou kĺbu, ktorí sa hodnotia na účely revízneho zákroku. Výsledky testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® sú určené na použitie spolu s inými klinickými a diagnostickými nálezmi na pomoc pri diagnóze periprotetickej infekcie kĺbov (PJI). Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure nie je určená na identifikáciu etiológie alebo závažnosti PJI.

Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sa používa s testovacou súpravou alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure ako vzorka na kontrolu kvality na monitorovanie výkonu a spoľahlivosti testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure. Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure a kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sú neautomatizované.

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY KRAJINY

Tento test bol zaradený do kategórie stredne komplexných testov CLIA v Spojených štátoch a je len na lekársky predpis.

Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure a kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sú v Kanade a Austrálii určené na laboratórne použitie.

V Európskej únii sú testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure a kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure určené na laboratórne použitie v klinickom laboratóriu laboratórnymi pracovníkmi a tiež na testovanie v blízkosti pacienta na ortopedických klinikách používateľmi v prostredí bežnej odbornej starostlivosti a na operačných sálach používateľmi v prostredí starostlivosti o pacientov v stave ohrozenia života.

Tento test je určený len na profesionálne použitie vo všetkých krajinách mimo Spojených štátov, Európskej únie, Kanady a Austrálie.

PRINCÍPY TESTU

Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure je imunotest na stanovenie hladín alfa defenzínov v synoviálnej tekutine pacientov s potenciálnou PJI. Alfa defenzíny sú antibakteriálne peptidy uvoľňované aktivovanými neutrofilmi v reakcii na infekciu. Testovací systém tvorí pomôcka na jedno použitie, injekčná liekovka so stanoveným objemom dilučného tlmivého roztoku, pipeta Microsafe® na jedno použitie a nádobka na vzorku.

Každá pomôcka obsahuje reagenčný prúžok so všetkými dôležitými zložkami testu. Riedenie sa vykonáva odberom vzorky z aspirovanej vzorky synoviálnej tekutiny s použitím pipety Microsafe na jedno použitie a prenesením vzorky do vopred nameraného dilučného tlmivého roztoku. Potom sa do testovacej pomôcky pridajú tri (3) celé, voľne odkvapnuté kvapky zriadené vzorky, čím sa začne proces testovania. Bunkový materiál sa vyberie pomocou prvej vložky. Roztok potom prechádza do tlmivej vložky a zmiešava sa so zlatým konjugátom, ktorý bol označený pomocou protilátky proti alfa defenzínu. Testovacia zmes potom prechádza cez testovaciu čiaru a kontrolnú čiaru. Ak je hladina alfa defenzínu vo vzorke väčšia ako hraničná koncentrácia, vytvorí sa čiara s výsledkom testu („T“). Kontrolná čiara („C“) sa vytvorí na potvrdenie, že roztok riadne prešiel cez pomôcku. Výsledky sa dajú odčítať v časovom období od 10 do 20 minút.

UPOZORNENIA, BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA A OBMEDZENIA

- Tento test je určený na diagnostické použitie *in vitro*. Výsledky testu by sa mali využívať v spojení s inými klinickými a diagnostickými nálezmi ako pomôcka pri diagnostike PJI.
- Nedodržanie uvedených pokynov môže viesť k nepresným výsledkom.
- Všetky komponenty testovacej súpravy použite len raz a správne ich zlikvidujte. **Žiadne testovacie komponenty NEPOUŽÍVAJTE opakovane.**
- Tento výrobok je nesterilný a NESMIE sa umiestňovať do sterilných polí.

- Táto súprava bola vyvinutá len na použitie s čerstvo odobratou synoviálnou tekutinou. Použitie tejto testovacej súpravy s akýmkoľvek iným typom vzorky môže viesť k nepresným výsledkom testu. Použitie synoviálnej tekutiny zriedenej fyziologickým roztokom, krvou, kontrastnou látkou alebo inými látkami vstreknutými do kĺbu môže viesť k falošne negatívnemu výsledku. Prítomnosť červených krviniek (RBC) vo vzorke synoviálnej tekutiny v koncentrácii prevyšujúcej 1 milión/μl môže viesť k falošne negatívnemu výsledku. Táto koncentrácia zodpovedá zriedeniu vzorky synoviálnej tekutiny s viac ako 20 % krvi.
- Tento test by sa mal používať len u pacientov s úplnou kĺbovou protézou.
- Správnosť výsledkov testu bola overená len pre stavy posudzované na základe kritérií organizácie Musculoskeletal Infection Society (MSIS).
- Zníženie citlivosti testu (zvýšenie pravdepodobnosti falošne negatívneho výsledku) bolo pozorované v prítomnosti sínusového traktu spojeného s protézou. Keďže prítomnosť sínusového traktu je definitívnym dôkazom PJI, použitie tohto testu sa za týchto okolností **NEODPORUČA**.
- Falošne pozitívne výsledky boli hlásené v prítomnosti metalózy.
- Negatívny výsledok testu **NEVYLUČUJE** možnosť infekcie.
- Synoviálna tekutina získaná v krátko po sebe nasledujúcich aspiráciách môže viesť k falošne negatívnemu výsledku pre nedostatok vytvoreného alfa defenzínu.
- Tento test **NIE JE** určený na použitie na stanovenie načasovania na reimplantáciu v dvojfázových postupoch.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použitie testovacie súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure sa považujú za potenciálne biologické nebezpečenstvo a mali by sa likvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi požiadavkami na likvidáciu odpadu.
- So všetkými vzorkami a odpadovým materiálom zaobchádzajte tak, ako keby mohli šíriť infekciu. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny, ako napríklad pokyny uvedené v dokumente CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách) [1], v dokumente CLSI M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri práci) [2] alebo v iných vhodných usmerneniach.
- Pri manipulácii so vzorkami pacientov a ich testovaní používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (OOP) (okrem iného) vrátane jednorazových nepudrovaných rukavíc a laboratórnych plášťov. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii s činidlami alebo vzorkami si pravidelne vymieňajte rukavice.
- Dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie pre manipuláciu s biologickými vzorkami.
- Flaštička s kvapkadlom, ktorá je súčasťou tejto súpravy, obsahuje dilučný tlmivý roztok. Dilučný tlmivý roztok obsahuje konzervačnú látku, ktorá môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Nevdychujte hmlu alebo výpary. Môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest. Kompletná karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na adrese www.cddiagnostics.com.

DODANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

REF 00-8888-125-05 REF	Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure	Množstvo QTY
• Návod na použitie	–	1
• Inštruktážny leták	–	1
• REF P50023 REF	Testovacia pomôcka Uzavreté vrecko obsahujúce potiahnutú membránu s testovacou čiarou s protilátkou proti alfa defenzínu a kontrolnou čiarou s myšími protilátkami, vložku so zlatými časticami potiahnutú protilátkou proti alfa defenzínu, vložku s tlmivým roztokom pre vzorku a vložku na odber bunkového materiálu vloženú v uzavretom ochrannom plastovom obale vo vrecku s desikantom.	5
• REF P50024 REF	Súprava na prípravu vzorky Uzavreté vrecko obsahujúce nasledujúce položky: - 1 REF P50025 Flaštička na riedenie vzorky (vopred naplnená fosfátovým tlmivým roztokom, vo flaštičke s kvapkadlom) - 2 pipety Microsafe® na jedno použitie - 1 nádobka na vzorku	5

Dostupné aj v množstve 1 (REF 00-8888-125-01); v množstve 10 (REF 00-8888-125-10); v množstve 30 (REF 00-8888-125-30) v závislosti od schválenia registrácie regulačnými orgánmi danej krajiny.

POZNÁMKA: Pomôcky ani komponenty testu **NEZAMIENAJTE** s inými pomôckami či komponentmi zo súprav s inými číslami šarží.

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A STABILITA ČINIDLA

- Tento test by sa mal vykonávať pri izbovej teplote (12 až 25 °C). **NEPOUŽÍVAJTE** mimo tohto rozsahu.
- Odporúčaná teplota skladovania testovacej súpravy je 2 až 30 °C a platí do dátumu expirácie uvedeného na štítku na obale.
- Pred použitím vždy skontrolujte dátum expirácie a **NEPOUŽÍVAJTE** činidlá po dátume expirácie vytlačennom na štítku na obale.
- Vyhnite sa skladovaniu akýchkoľvek materiálov v blízkosti vykurovacích alebo chladiacich otvorov alebo na priamom slnečnom svetle.
- **NEOTVÁRAJTE** obal vrecka, kým nie je vzorka pripravená na testovanie. Po otvorení obalu vrecka by sa mala pomôcka použiť čo najskôr.
- Výkon testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure bol stanovený s použitím vzoriek synoviálnej tekutiny odobratých podľa štandardných postupov poskytovania zdravotnej starostlivosti aspiráciou synoviálnej tekutiny do polypropylénovej injekčnej striekačky a jej prenesením do polyetyléntereftalátovej (PET) skúmavky bez prísad (napr.: skúmavka s čírym vrchom a červeným uzáverom). Ak sa vyžaduje preprava vzoriek, odporúča sa preprava kuriérom ešte v ten istý deň alebo cez noc.
- Vzorky synoviálnej tekutiny sú stabilné až sedem (7) dní pri teplote 4 až 32 °C. Nevhodný odber, preprava alebo skladovanie vzoriek môžu nepriaznivo ovplyvniť výsledky testu.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Časovač



DOPLNKOVÉ MATERIÁLY

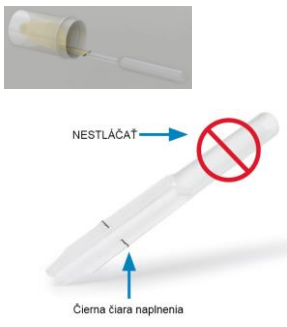
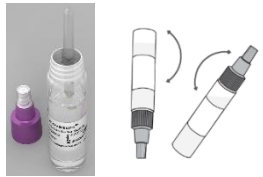
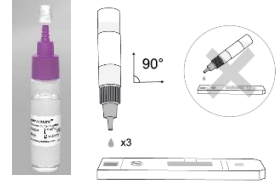


- **Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure** REF 00-8888-125-02
Pre testovacie súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure sú k dispozícii externé pozitívne a negatívne kontroly

POSTUP POUŽITIA TESTOVACEJ SÚPRAVY ALFA DEFENZÍNU S LATERÁLNYM PRIETOKOM SYNOVASURE

Pred vykonaním testu si prečítajte nasledujúci kontrolný zoznam

1. Otvorte škatuľu súpravy a skontrolujte jednotlivé komponenty. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie. **NEPOUŽÍVAJTE** testovacie súpravy po dátume expirácie vytlačennom na škatuli. Ak bol niektorý z komponentov poškodený, zvoľte na testovanie nový komponent.
2. Test sa musí vykonať na rovnom, stabilnom povrchu v priestore s dostatočným osvetlením.
3. Test vykonajte pri izbovej teplote 12 °C až 25 °C.
4. Uistite sa, že je k dispozícii časovač a je nastavený na 10 minút.
5. Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure (00-8888-125-02) by sa mala používať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Krok	Pokyny	Znázornenie
1	<p>Zo škatule súpravy Synovasure vyberte jedno (1) biele vrecko a jedno (1) strieborné vrecko. Ak súprava nebola skladovaná pri izbovej teplote, nechajte vrecká dosiahnuť izbovú teplotu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Biele vrecko – testovacia pomôcka<ul style="list-style-type: none">○ 1 pomôcka Synovasure• Strieborné vrecko – súprava na prípravu vzorky<ul style="list-style-type: none">○ 1 nádobka na vzorku○ 2 pipety Microsafe®○ 1 fľaštička na riedenie vzorky	 <p>Testovacia pomôcka Súprava na prípravu vzorky</p>
2	<p>Otvorte balenie strieborného vrecka so súpravou na prípravu vzorky. Aspirovaná synoviálna tekutina musí byť v nádobe, ktorá umožňuje odber vzoriek pomocou pipety Microsafe® alebo piestovej pipety. V súprave na prípravu vzorky je k dispozícii nádobka na vzorku.</p>	

<p>3</p>	<p>Riedenie: Odstráňte fialový uzáver z fľaštičky s kvapkadlom a odložte ho nabok. Na získanie synoviálnej tekutiny na riedenie použite pipetu Microsafe®. Držte pipetu Microsafe® vodorovne a priložte špičku pipety Microsafe® k vzorku synoviálnej tekutiny. Kapilárnym pôsobením sa vzorka automaticky vtiahne po čiernu čiaru naplnenia a zastaví sa. Počas odberu vzorky NESTLÁČAJTE pipetu.</p> <p><i>POZNÁMKA 1: Na získanie vzorky sa môže použiť piestová pipeta nastavená na 15 µl, ak je k dispozícii.</i></p> <p><i>POZNÁMKA 2: NEZAKRÝVAJTE vetracie otvory pri čiernej čiare naplnenia. Nechajte tekutinu vyplniť čiaru a potom pokračujte. Ak nie je možné získať synoviálnu tekutinu z nádoby, v ktorej sa nachádza synoviálna tekutina, preneste malé množstvo tekutiny do priloženej nádoby na vzorku. Odber vzorky z vysoko viskózných vzoriek synoviálnej tekutiny môže trvať dlhšie. Ak prvá pipeta nie je schopná získať synoviálnu tekutinu, zlikvidujte ju a použite druhú dodanú pipetu.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Po získaní synoviálnej tekutiny preneste tekutinu do vopred naplnenej fľaštičky s kvapkadlom. Vypláchnite pipetu Microsafe v predplnenej fľaštičke s kvapkadlom stlačením a uvoľnením balónika na konci pipety Microsafe päť(5)-krát, aby sa vytlačila viskózna synoviálna tekutina. Znovu naplňte fľaštičku s kvapkadlom a premiešajte jemným prevracaním.</p> <p><i>POZNÁMKA: V tomto okamihu je vhodné balónik stlačiť, aby sa obsah úplne preniesol.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Otvorte balenie bieleho vrečka s testovacou pomôckou. Ak vrečko nie je neporušené, NEPOUŽÍVAJTE ho. Pomôcku položte na rovný povrch. Odstráňte priehľadný uzáver z fľaštičky s kvapkadlom. Držte fľaštičku s kvapkadlom vo vertikálnej polohe (90°) a nadávajte tri (3) plné, voľne padajúce kvapky zriedenej vzorky synoviálnej tekutiny do jamky na vzorku na testovacej pomôčke. Pomôcka musí zostať počas postupu na rovnom povrchu.</p>	
<p>6</p>	<p>Monitorujte pomôcku, aby ste sa uistili, že vzorka preteká cez zobrazovacie okienko (pozadie by sa malo zmeniť na červenoružové a nakoniec by sa malo vyčistiť).</p> <p>Ak cez zobrazovacie okienko nepreteká žiadna vzorka, je pravdepodobné, že do pomôcky nebol pridaný dostatočný objem vzorky. Zopakujte testovanie s použitím novej pomôcky. Môže sa použiť predtým pripravená fľaštička na riedenie. Opakované testovanie sa musí vykonať do štyroch (4) hodín.</p>	
<p>7</p>	<p>Nechajte test nerušené prebiehať desať (10) minút. Výsledky možno odčítať 10 až 20 minút po prenesení vzorky do jamky na vzorku. Výsledky testu interpretujte podľa popisu v časti „Interpretácia výsledkov testu“. <u>Výsledky testu NEODČÍTAVAJTE neskôr ako po 20 minútach.</u> Keď sa pozadie zobrazovacieho okienka vyčistí, zobrazí sa červenoružová kontrolná čiara. Kontrolná čiara [C] je najvrchnejšia čiara v testovacom kanáli.</p>	

POSTUP POUŽITIA KONTROLNEJ SÚPRAVY ALFA DEFENZÍNU SYNOVASURE

Externé kontroly by sa mali vykonávať v súlade s usmerneniami alebo požiadavkami miestnych, štátnych a/alebo federálnych predpisov alebo predpisov akreditačných organizácií. Odporúča sa, aby kontroly vykonal nový používateľ na posúdenie spôsobilosti, pri použití novej šarže súpravy alebo pri prijatí novej zásielky súprav, a ak podmienky skladovania materiálu kolíšu mimo stanovených limitov.

1. Pripravte kontroly podľa návodu na použitie, ktorý je súčasťou kontrolnej súpravy alfa defenzínu Synovasure.
2. Vykonať kontroly ako klinické vzorky podľa vyššie uvedených pokynov pre testovaciu súpravu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure.

INTERNÁ KONTROLA KVALITY: V každej testovacej pomôcke je zabudovaná čiara kontroly procesu („C“), ktorá preukazuje správny prietok tekutiny pomôckou.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Poznámka: **Alfa defenzín je na pomôcke znázornený ako „T“.** Intenzita čiar kontroly pomôcky a výsledku testu sa môže líšiť. Akákoľvek úplná červenasto-ružová čiara bez ohľadu na jej intenzitu či veľkosť sa považuje za čiaru. **Test NEINTERPRETUJTE neskôr ako po dvadsiati (20) minútach.**

Negatívny: NEGATÍVNYM výsledkom testu alfa defenzínov je prítomnosť SAMOTNEJ červenasto-ružovej kontrolnej čiary pomôcky (C) bez čiary výsledku testu (T) po uplynutí desiatich (10) minút. **Prítomnosť kontrolnej čiary znamená, že test je platný.**

Pozitívny (nie negatívny): POZITÍVNYM výsledkom testu alfa defenzínov je prítomnosť červenasto-ružovej kontrolnej čiary pomôcky (C) AKO AJ červenasto-ružovej čiary výsledku testu (T). **Prítomnosť kontrolnej čiary znamená, že test je platný.**

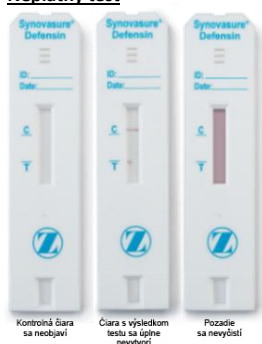
Neplatný test: Pred odčítaním čiary výsledku testu skontrolujte, či sa vytvorila kontrolná čiara pomôcky s označením „C“. Ak sa kontrolná čiara pomôcky neobjaví, testovacia čiara sa nevytvorí úplne alebo sa pozadie nevyčistí, test je neplatný a výsledky sa nesmú používať. Test by sa mal zopakovať s použitím novej pomôcky. Môže sa použiť predtým pripravená fľaštička na riedenie. Opakované testovanie sa musí vykonať do štyroch (4) hodín.

Príklady výsledkov

Platný test



Neplatný test



VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ALFA DEFENZÍNU S LATERÁLNYM PRIETOKOM SYNOVASURE

Charakteristiky výsledkov laterálneho prietoku

Klinická štúdia bola perspektívnou štúdiou testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom so vzorkami odobratými v troch (3) zdravotníckych strediskách v USA s vysokým objemom revízných zákrokov. Do štúdie boli zaradení pacienti s úplnou náhradou kolenného a/alebo bedrového kĺbu, ktorí boli vyhodnotení ako kandidáti na revízný chirurgický zákrok.

Vzorky sa odobrali od najmenej celkom 300 pacientov, kým sa získali vzorky od najmenej 50 pacientov s pozitívnym PJI (infikovaných) v zmysle definície podľa MSIS. Spracovanie vzorky, testovanie štandardu starostlivosti a testovanie vyšetrovacieho zariadenia sa uskutočnili minimálne na dvoch (2) zberných miestach. Evidované boli aj ďalšie strediská, ktoré vykonávali odber vzoriek a testovanie štandardu starostlivosti, tieto však vzorky preniesli do centrálného laboratória na účely skúmania testovacích pomôcok. Tieto vzorky sa pripravili v odborného miesta na miesto testovania prostredníctvom kuriéra v ten istý deň alebo do ďalšieho dňa.

Po prijatí do laboratória sa vzorky najprv alikvótno rozdelili na použitie pri diagnostických laboratórnych testoch nariadených lekárom a zvyšná časť vzoriek sa použila na testovanie v klinických skúškach pomocou testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure. Vzorky sa testovali pomocou testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure na základe postupov testovania a kontroly kvality definovaných v príbalovom letáku. Diagnóza PJI definovaná kritériami MSIS bola určená nezávislou komisiou troch (3) posudkových lekárov špecializujúcich sa na infekcie, ktorí majú prístup ku všetkým potrebným údajom o pacientovi na účely klinickej diagnostiky (napr. dostatočné kritériá MSIS a anamnéza pacienta). Posudková komisia bola zaslepená na výsledky výsledkov testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure.

Výsledky testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure sa porovnávali samostatne s klinickou diagnózou pre každého pacienta na základe kritérií MSIS. Klinický výkon testu vypočítaný podľa kritérií MSIS pre všetky perspektívne vzorky je uvedený nižšie (tabuľka 1). Patria sem vzorky s > 20 % riedením krvou.

Tabuľka 1: Odhady klinického výkonu testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure

		Pozitívny	Negatívny
Klinická diagnóza PJI	PJI pozitívne	51	6
	PJI negatívne	13	235

Citlivosť	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Špecifickosť	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 %)

Klinický výkon testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure vypočítaný na základe kritérií MSIS s vylúčenými vzorkami zriedenými > 20 % krvi (RBC > 1 000 000) je uvedený nižšie (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Odhady klinického výkonu testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure s vylúčením vzoriek zriedených > 20 % krvi (RBC > 1 000 000)

		Pozitívny	Negatívny
Klinická diagnóza PJI	PJI pozitívne	50	3
	PJI negatívne	13	222

Citlivosť	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Špecifickosť	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 %)

Poznámka: Prítomnosť RBC vyššia ako 1 milión/μl, čo predstavuje zriedenie vzorky synoviálnej tekutiny s viac ako 20 % krvi vo vzorke synoviálnej tekutiny, môže viesť k falošne negatívnym výsledkom.

Klinický výkon odhadnutý na základe perspektívnych údajov bol doplnený o retrospektívne pozitívne vzorky, ktoré sa postupne zbierali v laboratóriách CD. Od 16. mája 2017 do 31. augusta 2017 sa zozbieralo a otestovalo pomocou testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure 65 vzoriek, ktoré boli označené ako pozitívne na základe modifikovaných kritérií MSIS (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % neutrofilov a pozitívne na kultúru). Kladná percentuálna zhoda (PPA) testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom s modifikovanými kritériami MSIS odhadovanými z týchto retrospektívnych pozitívnych vzoriek je uvedená nižšie (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Odhady klinického výkonu pre všetky retrospektívne pozitívne vzorky

	Pozitívny	Negatívny	Celkom
PJI pozitívne	64	1	65

Kladná percentuálna zhoda (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
---------------------------------	-----------------------------------

S pomocou perspektívnej populácie vzoriek s RBC < 1 milión buniek/μl sa vykonali analýzy kovariátov, aby sa stanovil potenciálny dopad pokračujúceho užívania antibiotík (tabuľka 4), história zápalových ochorení (tabuľka 5) a grampozitívnej a negatívnej kultúry (tabuľka 6) na klinický výkon testu alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure. Výsledky týchto analýz sú uvedené nižšie. Medzi ďalšie hodnotené kovariáty patrili vek, rasa, pohlavie, anamnéza infekcií, užívanie protizápalových liekov a postihnutý kĺb. Neboli pozorované žiadne významné rozdiely vo výkone testu.

Tabuľka 4. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s prebiehajúcou históriou užívania antibiotík a bez nej

Subjekty s prebiehajúcou históriou užívania antibiotík	
Citlivosť	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Špecifickosť	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 %)
Subjekty bez prebiehajúcej histórie užívania antibiotík	
Citlivosť	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Špecifickosť	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 %)

Tabuľka 5. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s anamnézou zápalových ochorení a bez nej

Osoby s anamnézou zápalových ochorení	
Citlivosť	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Špecifickosť	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 %)
Osoby bez anamnézy zápalových ochorení	
Citlivosť	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Špecifickosť	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 %)

Tabuľka 6. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s grampozitívnou a gramnegatívnou kultúrou

Grampozitívna kultúra	
Citlivosť	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Špecifickosť	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 %)
Gramnegatívna kultúra	
Citlivosť	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Špecifickosť	Neodhadnuteľné
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Presnosť

Štúdia presnosti sa realizovala v troch (3) externých laboratóriách počas minimálne piatich (5) dní s tromi (3) operátormi na jedno pracovisko, 3 sériami za deň a 18 zaslepenými vzorkami na sériu pozostávajúcimi z dvoch až štyroch (2 – 4) zaslepených duplikátov každej vzorky. Všetky vzorky boli testované v singlete. Každý pokus obsahoval negatívne a pozitívne kontroly v singlete. Výsledky sú uvedené nižšie.

Tabuľka 7: Percento pozitívnych a percento negatívnych výsledkov pre všetkých členov komisie na hodnotenie presnosti

Vzorka	% pozitívnych	95 % CI	% negatívnych	95 % CI
Negatívna	1,0 % = 4/403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399/403	(97,5 %, 99,7 %)
Vysoko negatívna	9,9 % = 40/404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364/404	(86,8 %, 92,8 %)
Hraničná	49,9 % = 202/405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203/405	(45,1 %, 55,1 %)
Nízko pozitívna	79,7 % = 321/403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82/403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitívna	96,0 % = 388/404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16/404	(2,3 %, 6,4 %)
Vysoko pozitívna	98,5 % = 396/402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6/402	(0,5 %, 3,2 %)

Interferujúce látky

Testovali sa endogénne interferencie z prirodzene sa vyskytujúcich látok nachádzajúcich sa vo vzorkách pacientov.

Testovali sa aj exogénne interferencie pochádzajúce z materiálov nájdených vo vzorke pacienta v dôsledku prítomnosti protetického kĺbového implantátu. Výsledky sú uvedené nižšie.

Tabuľka 8: Výsledky testov interferencií

Látka	Koncentrácia, pri ktorej pomôcka nevykazuje žiadne interferencie
Reumatoidný faktor	300 IU
Bilirubín (nekonjugovaný)	20 mg/dl
Bilirubín (konjugovaný)	29 mg/dl
Triglyceridy (TG)	418 mg/dl
Hemoglobín v plnej krvi	12,1 g/dl
Hemoglobín v lyzovanej krvi	8,7 g/dl
Kyselina hyalurónová (HA)	8 mg/ml
Ión kovu kobalt	150 mg/l
Ión kovu chróm	150 mg/l
Ión kovu titán	150 mg/l
Kostný cement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Poznámka: Akékoľvek sťažnosti týkajúce sa výrobkov oznámte spoločnosti Zimmer Biomet prostredníctvom formulára na hlásenie skúseností s výrobkom (formulár č. GBLF04001), ktorý zašlete na e-mailovú adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Závažné nežiaduce udalosti je nutné oznámiť príslušnému orgánu v členskom štáte EÚ, kde sa nežiaduca udalosť vyskytla. Zdravotnícki pracovníci, používatelia a pacienti sú povinní nahlásiť každé podozrenie na závažný incident súvisiaci s pomôckou informovaním výrobcu prostredníctvom stránky www.zimmerbiomet.com alebo miestneho distribútora spoločnosti Zimmer Biomet a kompetentného úradu, ministerstva zdravotníctva alebo povereného zastúpenia v krajine, v ktorej došlo k podozreniu na výskyt závažného incidentu. Pacienti v Austrálii môžu navštíviť webovú stránku Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>

V prípade ďalších otázok kontaktujte spoločnosť Zimmer Biomet na nasledujúcom telefónnom čísle. V USA volajte na číslo 1-800-348-2759. V prípade hovorov mimo USA volajte na miestnu medzinárodnú predvolbu +1-574-267-6131.















V prípade ďalších otázok kontaktujte spoločnosť Zimmer Biomet na nasledujúcom telefónnom čísle: +1-800-348-2759 alebo +1-800-253-6190.

Synovasure® je licencovaná ochranná známka spoločnosti Zimmer Biomet Holdings Inc., nástupcu spoločnosti Zimmer Holdings Inc.

História revízií

Verzia	Dátum účinnosti	Zmeny oproti predchádzajúcej verzii
8	Október 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Vyhlásenie o určenom použití aktualizované tak, aby spĺňalo požiadavky nariadenia EÚ IVDR 2017/746. • Špecifická požiadavka krajiny aktualizovaná tak, aby spĺňala požiadavky EÚ IVDR 2017/746. • Časť „DODANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY“ aktualizovaná doplnením inštruktážneho letáku. • Aktualizované symboly, legenda symbolov podľa požiadaviek EÚ IVDR 2017/746. • Aktualizované označenie CE s číslom CE. • Pridaná časť Poznámka pre používateľov s kontaktnými údajmi spoločnosti Zimmer Biomet na nahlasovanie sťažností/problémov. • Pridaná časť História revízií.
9	August 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Revízia na opravu tlačovej chyby v časti Výkonové charakteristiky alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure.

Legenda symbolov

	Návod na použitie		Číslo šarže
	Číslo položky		Výrobca
	Teplota skladovania		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Dátum spotreby		Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov		Bezpečnostné opatrenia/upozornenia
	Nepoužívajte opakovane		Množstvo
	Testovanie v blízkosti pacienta (len v EÚ)		Nesterilné

Označenie CE na príbalovom letáku (návod na použitie) nie je platné, pokiaľ sa nenachádza aj na štítku výrobku.