

## Testni komplet Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow

Za diagnostično uporabo *in vitro*

Opozorilo: V skladu z zveznim zakonom je prodaja pripomočka omejena na zdravnika ali po naročilu zdravnika.

**Uporabniki morajo pred uporabo prebrati celotno navodilo za uporabo. Pri izvajanju testa dosledno upoštevajte navodila. Napačno izvajanje testa lahko povzroči netočne rezultate testa.**

### OMEJITVE

Ta test ni bil potrjen za uporabo pri populacijah pacientov brez popolne zamenjave sklepa. Test se lahko predpiše samo na recept.

### IME IN PREDVIDENA UPORABA

Testni komplet Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow je kvalitativni, vizualno berljiv imunokromatografski test za odkrivanje proteinov odziva človeškega gostitelja, alfa defenzinov 1–3 v sinovialni tekočini pri odraslih s popolno zamenjavo sklepa, ki se ocenjujejo za kirurško revizijo. Rezultati testnega kompleta Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow so predvideni za uporabo skupaj z ostalimi kliničnimi in diagnostičnimi ugotovitvami za pomoč pri diagnosticiranju periprotetične okužbe sklepa (PJI). Testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow ni namenjen ugotavljanju etiologije ali resnosti PJI.

Komplet kontrol Synovasure Alpha Defensin se uporablja skupaj s testnim kompletom Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow kot kontrola kakovosti vzorcev za spremljanje učinkovitosti in zanesljivosti testnega kompleta Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow in test kontrol Synovasure Alpha Defensin nista avtomatizirana.

### POSEBNE ZAHTEVE ZA POSAMEZNE DRŽAVE

Ta test sodi v kategorijo zmerno zapletenih testov Spremembe za izboljšanje kliničnih laboratorijev (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) in se uporablja samo na recept v Združenih državah Amerike.

Testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow in komplet kontrol sta predvidena za laboratorijsko uporabo v Kanadi in Avstraliji.

V Evropski uniji sta testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow in komplet kontrol predvidena za laboratorijsko uporabo v kliničnem laboratoriju, kjer ju uporabljajo laboratorijski strokovnjaki, in tudi za testiranje ob pacientu na ortopedskih klinikah, kjer ju uporabniki uporabljajo v rutinskih okoljih strokovne oskrbe, ter v operacijskih dvoranah, kjer ju uporabniki uporabljajo v okoljih intenzivne nege.

Test je predviden samo za strokovno uporabo v vseh državah izven Združenih držav Amerike, Evropske unije, Kanade in Avstralije.

### NAČELA TESTA

Testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow je imunski test za odkrivanje ravnih alfa defenzina v sinovialni tekočini pacientov s potencialno PJI. Alfa defenzini so protimikrobni peptidi, ki jih sproščajo aktivirani nevtrofilci kot odziv na okužbo. Testni sistem sestavljajo pripomoček za enkratno uporabo, viala z odmerjenim pufram za redčenje, epruveta za enkratno uporabo Microsafe® in lonček za vzorec.

Vsak pripomoček ima reagentni trak, ki vsebuje vse ključne komponente za test. Redčenje se izvede tako, da se vzorec iz aspiriranega vzorca sinovialne tekočine odvzame s pomočjo epruvete Microsafe za enkratno uporabo in doda odmerjenemu pufru za redčenje. Nato se v pripomoček za testiranje dodajo tri (3) polne, prosto padajoče kapljice razredčenega vzorca, da se začne postopek testiranja. Prva blazinica odstrani celični material. Raztopina nato preide na pufrsko blazinico in se pomeša s konjugatom zlata, ki so mu bila dodana protitelesa proti alfa defenzinu. Testna mešanica se nato pomakne čez testno črto in kontrolno črto. Če je raven alfa defenzina v vzorcu višja od mejne koncentracije, se pojavi črta z rezultatom testa (»T«). Kontrolna črta (»C«) se pojavi kot potrditev, da je raztopina pravilno tekla skozi pripomoček. Rezultate je mogoče odčitati po 10 do 20 minutah.

### OPOZORILA, PREVIDNOSTNI UKREPI IN OMEJITVE



- Test se uporablja za diagnostično uporabo *in vitro*. Rezultate testa je treba uporabljati skupaj z ostalimi kliničnimi in diagnostičnimi ugotovitvami za pomoč pri diagnosticiranju PJI.
- Neupoštevanje navodil lahko povzroči netočne rezultate.
- Vse komponente testnega kompleta lahko uporabite le enkrat, nato pa jih morate pravilno zavreči. **Nobene komponente testa NE smete znova uporabiti.**

- Ta izdelek je nesterilen in ga **NI** dovoljeno polagati v sterilna polja.
- Komplet je bil zasnovan samo za uporabo s sveže odvzeto sinovialno tekočino. Uporaba testnega kompleta s katero koli drugo vrsto vzorca lahko povzroči netočne rezultate testa. Uporaba sinovialne tekočine, razredčene s fiziološko raztopino, krvjo, kontrastnim sredstvom ali drugimi snovmi, ki so vbrizgane v sklep, lahko povzroči lažno negativne rezultate. Prisotnost rdečih krvnih celic (Red Blood Cells, RBC) v količini več kot 1 milijon/ $\mu$ l v vzorcu sinovialne tekočine lahko povzroči lažno negativne rezultate. To pomeni, da je vzorec sinovialne tekočine razredčen z več kot 20 % krvi.
- Test se sme uporabljati samo pri pacientih s totalno protezo sklepa.
- Učinkovitost testa je bila potrjena samo za pogoje, ocenjene na podlagi meril Društva za mišično-skeletne okužbe (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- V prisotnosti sinusnega trakta, ki komunicira s protezo, so opazili zmanjšanje občutljivosti (večja verjetnost lažno negativnih rezultatov). Ker je prisotnost sinusnega takta nedvomen dokaz PJI, uporaba testa pod navedenimi pogoji **NI** priporočljiva.
- Poročali so o lažno pozitivnih rezultatih ob prisotnosti metaloze.
- Negativni rezultat testa **NE** izključuje možnosti okužbe.
- Sinovialna tekočina, pridobljena po večkratnem odvzemu v kratkem časovnem obdobju, bi lahko bila lažno negativna, ker se alfa defenzin ne bi nabral.
- Test **NI** predviden za določanje časa ponovne vsaditve pri postopku v dveh fazah.



#### PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporabljeni pripomočki testnega kompleta Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow veljajo za morebitno biološko nevarnost in jih je treba zavreči v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi zahtevami za odlaganje odpadkov.
- Z vsemi vzorci in odpadki ravnejte, kot da bi ti lahko prenašali povzročitelje nalezljivih bolezni. Upoštevajte varnostne smernice, kot so navedene v dokumentu Centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (Center for Disease Control and Prevention, CDC)/Nacionalnega inštituta za zdravje (National Institutes of Health, NIH) Biološka varnost v mikrobioloških in biomedicinskih laboratorijih [1], dokumentu Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical & Laboratory Standards Institute, CLSI) M29-A4 Zaščita laboratorijskih delavcev pred okužbami na delovnem mestu [2] ali drugih ustreznih smernicah.
- Med rokovanjem z vzorci in testiranjem vzorcev pacientov uporabljajte ustrezno osebno varovalno opremo (OVO), ki med drugim vključuje rokavice za enkratno uporabo brez prahu in laboratorijske halje. Zaščitite kožo, oči in sluznice. Pri rokovanju z reagenti ali vzorci pogosto menjajte rokavice.
- Upoštevajte varnostne postopke vaše ustanove za rokovanje z biološkimi vzorci.
- Steklenička s kapalko iz kompleta vsebuje pufer za redčenje. Pufer za redčenje vsebuje konzervans, ki lahko povzroči alergično reakcijo na koži. Izogibajte se vdihavanju meglice ali hlapov. Lahko povzroči draženje kože, oči in dihal. Celoten varnostni list je na voljo na spletnem mestu [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

#### REAGENTI IN DOBAVLJENI MATERIALI

ŠT. IZD. 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow	Količina <b>QTY</b>
• Navodila za uporabo	-	1
• Priloženo navodilo za uporabo	-	1
• ŠT. IZD. P50023 <b>REF</b>	Pripomoček za testiranje Zaprta vrečka, ki vsebuje prevlečeno membrano s testno črto s protitelesi proti alfa defenzinu in kontrolno črto z mišjimi protitelesi, blazinico z zlatimi delci, prevlečeno s protitelesi proti alfa defenzinu, pufrsko blazinico vzorca in blazinico za odstranjevanje celičnega materiala, ki so v zaščitnem plastičnem ohišju, zaprtem v vrečki s sušilnim sredstvom	5
• ŠT. IZD. P50024 <b>REF</b>	Komplet za pripravo vzorca Zaprta vrečka, ki vsebuje: - 1 ŠT. IZD. P50025 steklenička za redčenje vzorca (napolnjena, fosfatni pufer, steklenička s kapalko) - 2 epruveti za enkratno uporabo Microsafe® - 1 lonček za vzorec	5

**Na voljo tudi v količini 1 testa (ŠT. IZD. 00-8888-125-01), količini 10 testov (ŠT. IZD. 00-8888-125-10), količini 30 testov (ŠT. IZD. 00-8888-125-30), odvisno od registracije, ki jo odobrijo organi v posamezni državi.**

**OPOMBA: NE zamenjajte pripomočkov za testiranja ali komponent z drugimi pripomočki ali komponentami iz kompletov z drugačno številko serije.**

#### SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE Z REAGENTI TER STABILNOST

- Test je treba izvajati na sobni temperaturi (12–25 °C). **NE** izvajajte testa izven navedenega razpona.
- Priporočena temperatura shranjevanja testnega kompleta je 2–30 °C, kar velja do izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na nalepki na embalaži.
- Pred uporabo vedno preverite rok uporabnosti in **NE** uporabljajte reagentov, ki jim je potekel rok uporabnosti, natisnjen na nalepki na embalaži.
- Materialov ne shranjujte v bližini odprtih ogrevalnih ali hladilnih teles ali na neposredni sončni svetlobi.
- **NE** odpirajte vrečke, dokler vzorec ni pripravljen za testiranje. Po odprtju vrečke je treba pripomoček čim prej uporabiti.
- Učinkovitost testnega kompleta Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow je bila ugotovljena z uporabo vzorcev sinovialne tekočine, odvzetih po standardnih postopkih oskrbe z aspiracijo sinovialne tekočine v polipropilensko brizgalko in transportom v epruveti iz polietilen tereftalata (PET) brez dodatkov (npr.: prozoren pokrov, rdeča zaporka). Če je vzorec treba poslati, je priporočljivo, da ga pošljete še isti dan ali čez noč s kurirsko službo.
- Vzorci sinovialne tekočine so stabilni do sedem (7) dni pri temperaturi 4–32 °C. Neustrezen odzem, transport ali shranjevanje vzorca lahko negativno vpliva na učinkovitost testa.

#### POTREBNI MATERIALI, KI NISO PRILOŽENI

- Merilec časa

#### DODATNI MATERIALI



- **Komplet kontrol Synovasure Alpha Defensin REF 00-8888-125-02**

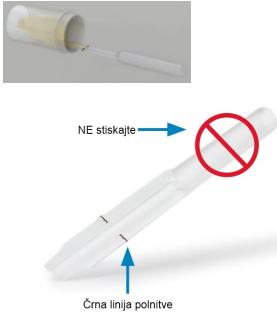
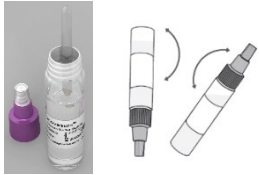
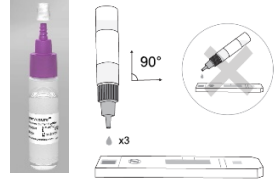


*Zunanja pozitivna in negativna kontrola, ki sta na voljo za testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow*

#### POSTOPEK TESTNEGA KOMPLETA SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

Pred izvedbo testa preglejte naslednji kontrolni seznam.

1. Odprite škatlo in preverite komponente. Pred uporabo preverite rok uporabnosti. **NE** uporabljajte testnih kompletov, ki jim je potekel rok uporabnosti, natisnjen na nalepki na škatli. Če je katera od komponent poškodovana, za testiranje izberite novo komponento.
2. Test je treba izvajati na ravni, stabilni površini na kraju s primerno osvetlitvijo.
3. Test izvajajte na sobni temperaturi od 12 °C do 25 °C.
4. Zagotovite, da je na voljo merilec časa, ki ga nastavite na 10 minut.
5. Komplet kontrol Synovasure Alpha Defensin (00-8888-125-02) je treba uporabljati skladno z lokalnimi zahtevami.

Korak	Navodila	Videz
1	<p>Iz škatle izdelka Synovasure vzemite eno (1) belo vrečko in eno (1) srebrno vrečko. Če komplet ni bil shranjen na sobni temperaturi, počakajte, da se vrečki ogrejeta na sobno temperaturo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Bela vrečka</b> – pripomoček za testiranje<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 pripomoček Synovasure</li></ul></li><li>• <b>Srebrna vrečka</b> – komplet za pripravo vzorca<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 lonček za vzorec</li><li>○ 2 epruveti Microsafe®</li><li>○ 1 steklenička s kapalko</li></ul></li></ul>	
2	<p>Odprite srebrno vrečko s kompletom za pripravo vzorca. Aspirirana sinovialna tekočina mora biti v vsebniku, ki omogoča vzorčenje z epruveto Microsafe® ali pipeto za neposredno izpodiranje tlaka. Kompletu za pripravo vzorca je priložen lonček za vzorec.</p>	

<p>3</p>	<p><b>Redčenje:</b> S stekleničke s kapalko odstranite vijolični pokrovček in ga postavite na stran. Uporabite epruveto Microsafe®, da pridobite sinovialno tekočino za redčenje. Epruveto Microsafe® držite <b>vodoravno</b> in se s konico epruvete Microsafe® dotaknite vzorca sinovialne tekočine. Kapilarno delovanje samodejno vsrka vzorec do črne črte polnitve in se ustavi. <b>NE stiskajte epruvete med odvzemanjem vzorca.</b></p> <p><i>OPOMBA 1: Če je na voljo, lahko uporabite pipeto za neposredno izpodirvanje tlaka, nastavljeno na 15 µl, da pridobite vzorec.</i></p> <p><i>OPOMBA 2: NE prekrivajte odzračevalnih odprtin na črni črti polnitve. Pred nadaljevanjem počakajte, da tekočina doseže črto polnitve. Če sinovialne tekočine ni mogoče pridobiti iz vsebnika s sinovialno tekočino, prenesite majhno količino tekočine v priloženi lonček za vzorec. Odvzem vzorca iz zelo viskoznih vzorcev sinovialne tekočine lahko traja dlje. Če prva epruveta ne more pridobiti sinovialne tekočine, jo zavrzite in uporabite drugo priloženo epruveto.</i></p>	 <p>NE stiskajte</p> <p>Črna linija polnitve</p>
<p>4</p>	<p>Ko ste pridobili sinovialno tekočino, jo prenesite v napolnjeno stekleničko s kapalko. Epruveto Microsafe sperite v napoljnjeni steklenički s kapalko, tako da 5-krat (petkrat) stisnete in sprostite bučko na koncu epruvete Microsafe, da iztisnete viskozno sinovialno tekočino. Stekleničko s kapalko ponovno zamašite in premešajte z nežnim obračanjem.</p> <p><i>OPOMBA: V tem trenutku je primerno stisniti bučko, da se zagotovi prenos celotne vsebine.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Odpriete belo vrečko pripomočka za testiranje. Če vrečka ni nedotaknjena, je <b>NE</b> uporabljajte. Pripomoček položite na ravno površino. Odstranite prozoren pokrovček s stekleničke s kapalko. Stekleničko s kapalko držite v navpičnem položaju (90°), medtem ko odmerite tri (3) polne, prosto padajoče kapljice razredčenega vzorca sinovialne tekočine v vdolbinico za vzorec na pripomočku za testiranje. <b>Pripomoček mora med obdelavo ostati na ravni površini.</b></p>	 <p>90°</p> <p>x3</p>
<p>6</p>	<p>Spremljajte pripomoček in se prepričajte, da se vzorec pretaka skozi okence za odčitavanje (ozadje mora postati rdečkasto rožnato in se na koncu zbistri).</p> <p>Če se vzorec ne pretaka skozi okence za odčitavanje, je zelo verjetno, da je bila v pripomoček dodana premajhna količina vzorca. Ponovite testiranje z novim pripomočkom. Uporabite lahko predhodno pripravljeno stekleničko za redčenje. Ponovno testiranje je treba opraviti v štirih (4) urah.</p>	
<p>7</p>	<p>Test pustite, da nemoteno poteka deset (10) minut. Rezultate lahko odčitate od 10 do 20 minut po tem, ko ste vzorec odmerili v vdolbinico za vzorec. Rezultate testa interpretirajte skladno z opisom v razdelku »Interpretacija rezultatov testa«. <b>NE odčitavajte rezultatov po več kot 20 minutah.</b> Ko se ozadje v okencu zbistri, se pojavi rdečkasto rožnata kontrolna črta. Kontrolna črta [C] je najbolj zgornja črta v testnem stolpcu.</p>	 <p>10 min</p>

### POSTOPEK TESTIRANJA S KOMPLETOM KONTROL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Zunanje kontrole je treba izvajati v skladu s smernicami ali zahtevami lokalnih, državnih in/ali zveznih predpisov oziroma predpisov akreditacijskih organizacij. Ob uporabi nove serije kompletov ali ob prejemu nove pošiljke kompletov in če se pogoji shranjevanja materiala gibljejo izven predpisanih mejnih vrednosti, je priporočljivo, da kontrole izvede nov uporabnik za oceno primernosti izvedbe testa.

1. Kontrole pripravite skladno z navodili za uporabo, priloženimi kompletu kontrol Synovasure Alpha Defensin.
2. Kontrole izvedite tako kot klinične vzorce na podlagi zgornjih navodil za testni komplet Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

**NOTRANJA KONTROLA KAKOVOSTI:** Vsak pripomoček za testiranje vključuje kontrolno črto postopka »C«, ki kaže, da se tekočina pravilno pretaka skozi pripomoček.

### TOLMAČENJE REZULTATOV

Opomba: **Alfa defenzin je na pripomočku prikazan kot »T«.** Intenzivnost črt kontrole in rezultata testa se lahko med pripomočki razlikuje. Vsaka rdečkasto rožnata črta predstavlja črto, ne glede na intenzivnost ali velikost. **Testa NE smete tolmačiti po več kot dvajsetih (20) minutah.**

**Negativno:** Rezultat za alfa defenzin je NEGATIVEN, če je po desetih (10) minutah na pripomočku prisotna SAMO rdečkasto rožnata kontrolna črta (C) in se ne pojavi črta z rezultatom testa (T). **Prisotnost kontrolne črte pomeni, da je test veljaven.**

**Pozitivno (ne-negativno):** Rezultat za alfa defenzin je POZITIVEN, če sta na pripomočku prisotni rdečkasto rožnata kontrolna črta (C) IN rdečkasto rožnata črta z rezultatom testa (T). **Prisotnost kontrolne črte pomeni, da je test veljaven.**

**Neveljaven test:** Pred odčitavanjem črte z rezultatom testa se prepričajte, da se je na pripomočku pojavila kontrolna črta »C«. Če se kontrolna črta na pripomočku ne prikaže, če se testna črta ne pojavi v celoti ali če se ozadje ne zbledi, je test neveljaven in njegovih rezultatov ne smete uporabiti. Test je treba ponoviti z novim pripomočkom. Uporabite lahko predhodno pripravljeno stekleničko za redčenje. Ponovno testiranje je treba opraviti v štirih (4) urah.

### Primeri rezultatov

#### Veljaven test



#### Neveljaven test



### UČINKOVITOST TESTA SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

#### Učinkovitost testa Lateral Flow

Klinično preskušanje je vključevalo prospektivno preskušanje testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow na vzorcih, odvzetih v treh (3) zdravstvenih centrih v ZDA z velikim številom kirurških revizij. V preskušanje so bili vključeni pacienti s popolno zamenjavo kolenskega in/ali kolčnega sklepa, ki so jih ocenjevali za kirurško revizijo.

Vzorci so odvzeli najmanj 300 pacientom s popolno zamenjavo, dokler niso zbrali najmanj 50 za PJI pozitivnih (okuženih) pacientov po definiciji MSIS. Obdelava vzorcev, testiranje v sklopu standardne oskrbe in testiranje s preiskovanim pripomočkom je potekalo v vsaj dveh (2) centrih za odvzem. Odvzem vzorcev in testiranja v sklopu standardne oskrbe so potekala v dodatnih centrih, od koder so bili vzorci transferirani v centralni laboratorij za testiranje preiskovanega pripomočka. Ti vzorci so bili isti dan ali čez noč s kurirsko službo poslani z mesta odvzema na mesto testiranja.

Po prejemu so bili vzorci v laboratoriju najprej alikvotirani za uporabo v diagnostičnem laboratorijskem testiranju, ki ga je naročil zdravnik, preostanek vzorca pa so uporabili za testiranje v kliničnem preskušanju testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Vzorce so testirali s testom Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow po postopkih testiranja in kontrole kakovosti, določenih v navodilih za uporabo. Diagnozo PJI po merilih MSIS je postavila neodvisna razsodniška komisija treh (3) zdravnikov s strokovnim znanjem na področju okužb, ki je imela dostop do vseh potrebnih podatkov pacientov za postavitev klinične diagnoze (npr. zadostna merila MSIS in pacientova anamneza). Rzsodniška komisija ni videla rezultatov testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

Rezultate testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Test so pri vsakem pacientu ločeno primerjali s klinično diagnozo na podlagi meril MSIS. Klinična učinkovitost testa za vse prospektivne vzorce, izračunana glede na merila MSIS, je prikazana spodaj (Preglednica 1). Vključeni so vzorci, razredčeni z > 20 % krvi.

Preglednica 1: Ocene klinične učinkovitosti testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow

		Pozitivno	Negativno
Klinična diagnoza PJI	Pozitivno za PJI	51	6
	Negativno za PJI	13	235
Občutljivost		89,5 % (51/57) (78,5 %–96,0 %)	
Specifičnost		94,8% (235/248) (91,2%–97,2%)	
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)		79,7% (51/64) (67,8%–88,7%)	
Negativna napovedana vrednost (NPV)		97,5% (235/241) (94,7%–99,1%)	

Klinična učinkovitost testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow, izračunana glede na merila MSIS, brez vzorcev, razredčenih z > 20 % krvi (RBS > 1.000.000), je prikazana spodaj (Preglednica 2).

Preglednica 2: Ocene klinične učinkovitosti testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow brez vzorcev, razredčenih z > 20 % krvi (RBS > 1.000.000)

		Pozitivno	Negativno
Klinična diagnoza PJI	Pozitivno za PJI	50	3
	Negativno za PJI	13	222
Občutljivost		94,3% (50/53) (84,3%–98,8%)	
Specifičnost		94,5% (222/235) (90,7%–97,0%)	
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)		79,4% (50/63) (67,3%–88,5%)	
Negativna napovedana vrednost (NPV)		98,7% (222/225) (96,2%–99,7%)	

*Opomba: Prisotnost RBC nad 1 milijon/μl, ki pomeni razreditev vzorca sinovialne tekočine z več kot 20 % krvi v vzorcu sinovialne tekočine, lahko povzroči lažno negativne rezultate.*

Klinična učinkovitost, ocenjena s prospektivnimi podatki, je bila dopolnjena z retrospektivno pozitivnimi vzorci, zaporedno zbranimi v laboratorijih CD. Od 16. maja 2017 do 31. avgusta 2017 je bilo odvzetih 65 vzorcev, označenih kot pozitivnih po spremenjenih merilih MSIS ( $\geq 3000$  WBC,  $\geq 80$  % nevtrofilcev in pozitivna kultura) in testiranih s testom Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Pozitivno odstotno ujemanje (Positive Percent Agreement, PPA) testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow s spremenjenimi merili MSIS, ocenjeno na podlagi teh retrospektivno pozitivnih vzorcev, je prikazano spodaj (Preglednica 3).

Preglednica 3: Ocene klinične učinkovitosti za vse retrospektivno pozitivne vzorce

	Pozitivno	Negativno	Skupno
Pozitivno za PJI	64	1	65
Pozitivno odstotno ujemanje (PPA)		98,5% (64/65) (91,7%–100,0%)	

Na podlagi prospektivne populacije vzorcev, pri katerih je RBC znašal < 1 milijon celic/μl, so bile opravljene analize sospremenljivk, da bi določili morebiten vpliv stalne uporabe antibiotikov (Preglednica 4), anamneze vnetje bolezni (Preglednica 5) ter gram pozitivne in negativne kulture (Preglednica 6) na klinično učinkovitost testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Rezultati teh analiz so prikazani v nadaljevanju. Dodatne ovrednotene sospremenljivke so vključevale starost, raso, spol, anamnezo okužb, uporabo protivnetnih zdravil in prizadeti sklep. Pomembnih razlik v učinkovitosti testa ni bilo opaziti.

Preglednica 4. Analiza sospremenljivk za oceno klinične učinkovitosti pri preiskovancih s stalno uporabo antibiotikov in brez nje

<b>Preiskovanci z anamnezo stalne uporabe antibiotikov</b>	
Občutljivost	96,2% (25/26) (80,4%–99,9%)
Specifičnost	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	96,2% (25/26) (80,4%–99,9%)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
<b>Preiskovanci brez anamneze stalne uporabe antibiotikov</b>	
Občutljivost	88,9% (8/9) (51,8%–99,7%)
Specifičnost	92,3% (60/65) (83,0%–97,5%)
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6 %–86,1 %)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	98,4% (60/61) (91,2%–100,0%)

Preglednica 5. Analiza sospremenljivk za oceno klinične učinkovitosti pri preiskovancih z anamnezo vnetne bolezní in brez nje

Preiskovanci z anamnezo vnetne bolezní	
Občutljivost	92,3% (12/13) (64,0%–99,8%)
Specifičnost	96,3% (52/54) (87,3%–99,5%)
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	85,7% (12/14) (57,2%–98,2%)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	98,1% (52/53) (89,9%–100,0%)
Preiskovanci brez anamneze vnetne bolezní	
Občutljivost	95,0% (38/40) (83,1%–99,4%)
Specifičnost	93,9% (170/181) (89,4%–96,9%)
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	77,6% (38/49) (63,4%–88,2%)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	98,8% (170/172) (95,9%–99,9%)

Preglednica 6. Analiza sospremenljivk za oceno klinične učinkovitosti pri preiskovancih z gram pozitivno in gram negativno kulturo

Gram pozitivna kultura	
Občutljivost	90,6% (29/32) (75,0%–98,0%)
Specifičnost	91,3% (21/23) (72,0%–98,9%)
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	93,5% (29/31) (78,6%–99,2%)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	87,5% (21/24) (67,6%–97,3%)
Gram negativna kultura	
Občutljivost	85,7% (6/7) (42,1%–99,6%)
Specifičnost	Ni ocenljivo
Pozitivna napovedana vrednost (PPV)	100,0% (6/6) (54,1%–100,0%)
Negativna napovedana vrednost (NPV)	0,0% (0/1) (0,0%–97,5%)

### Natančnost

Študija natančnosti je bila izvedena v treh (3) zunanjih laboratorijih v najmanj petih (5) dneh s tremi (3) izvajalci na lokaciji, 3 serijami na dan, 18 slepimi vzorci na serijo, sestavljeno iz dveh do štirih (2–4) slepih ponovitev vsakega vzorca. Vsi vzorci so bili testirani kot enojni. Vsaka serija je vključevala enojno negativno in pozitivno kontrolo. Rezultati so prikazani spodaj.

Preglednica 7: Odstotek pozitivnih in odstotek negativnih rezultatov za vse člane panela natančnosti

Vzorec	% pozitivnih	95-% IZ	% negativnih	95-% IZ
Negativno	1,0% = 4/403	(0,3%; 2,5%)	99,0% = 399/403	(97,5%; 99,7%)
Visoko negativno	9,9% = 40/404	(7,2%; 13,2%)	90,1% = 364/404	(86,8%; 92,8%)
Omejitev	49,9% = 202/405	(44,9%; 54,9%)	50,1% = 203/405	(45,1%; 55,1%)
Nizko pozitivno	79,7% = 321/403	(75,4%; 83,5%)	20,3% = 82/403	(16,5%; 24,6%)
Pozitivno	96,0% = 388/404	(93,6%; 97,7%)	4,0% = 16/404	(2,3%; 6,4%)
Visoko pozitivno	98,5% = 396/402	(96,8%; 99,5%)	1,5% = 6/402	(0,5%; 3,2%)

### Moteče snovi

Testirali so endogene motnje zaradi naravnih snovi, ki so se nahajale v vzorcih pacientov. Testirali so tudi eksogene motnje, ki so jih povzročale snovi, najdene v vzorcu pacienta zaradi prisotnosti protetičnega sklepne vsadka. Rezultati so prikazani spodaj.

Preglednica 8: Rezultati testiranja motenj

Snov	Koncentracija, pri kateri pripomoček ne kaže nobenih motenj
Revmatoidni faktor	300 i. e.
Bilirubin (nekonjugiran)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugiran)	29 mg/dl
Triglicerid (TG)	418 mg/dl
Hemoglobin v polni krvi	12,1 g/dl
Hemoglobin v lizirani krvi	8,7 g/dl
Hialuronska kislina (HA)	8 mg/ml
Kovinski ion kobalta	150 mg/l
Kovinski ion kroma	150 mg/l
Kovinski ion titana	150 mg/l
Kostni cement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

**Opomba:** Vse reklamacije izdelkov morate družbi Zimmer Biomet sporočiti z uporabo obrazca Product Experience Report (poročila o izkušnjah z izdelkom) (št. obrazca GBLF04001) na naslov [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). O resnih neželenih dogodkih morate poročati pristojnemu organu zadevne države članice EU, v kateri je dogodek nastopil.

Zdravstveni delavci, uporabniki in pacienti morajo poročati o vsakem domnevem resnem zapletu, povezanem s pripomočkom, in o njem obvestiti proizvajalca na naslov [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) ali lokalnega distributerja družbe Zimmer Biomet ter pristojni organ, ministrstvo za zdravje ali pooblaščen agencijo v državi, v kateri se je domnevni resni zaplet zgodil. Pacienti v Avstraliji obiščite spletno mesto organa Upravljanje terapevtskega blaga (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>. Če imate dodatna vprašanja, pokličite družbo Zimmer Biomet na spodnjo telefonsko številko. V ZDA pokličite na številko 1-800-348-2759. Za klice izven ZDA pokličite na lokalno številko za mednarodni dostop +1-574-267-6131.




Če imate dodatna vprašanja, pokličite družbo Zimmer Biomet na telefonsko številko +1-800-348-2759 ali +1-800-253-6190.

**Synovasure® je licencirana blagovna znamka družbe Zimmer Biomet Holdings Inc., naslednice družbe Zimmer Holdings Inc.**

## Zgodovina revizij

Različica	Datum začetka veljavnosti	Spremembe glede na prejšnjo različico
8	Oktober 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spremenjeno besedilo o predvideni uporabi za uskladitev z zahtevami EU IVDR 2017/746.</li> <li>Spremenjeno besedilo o posebnih zahtevah za posamezne države za uskladitev z zahtevami EU IVDR 2017/746.</li> <li>V razdelek »REAGENTI IN DOBAVLJENI MATERIALI« je bil dodan list z navodili.</li> <li>Posodobljeni simboli, ključ za simbole usklajen z zahtevami EU IVDR 2017/746. Oznaki CE dodana številka CE.</li> <li>Dodana opomba za uporabnike s kontaktnimi podatki družbe Zimmer Biomet za pošiljanje reklamacij/poročanje o težavah.</li> <li>Dodan razdelek z zgodovino revizij.</li> </ul>
9	Avgust 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Revizija za popravek tipkarske napake v razdelku o učinkovitosti testa Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow</li> </ul>

## Ključ simbolov

 IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Navodila za uporabo		Številka serije
	Številka artikla		Proizvajalec
	Temperatura shranjevanja		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji
	Rok uporabnosti		Diagnostični medicinski pripomoček in vitro
	Vsebina zadošča za <n> testov		Previdnostni ukrepi/opozorila
	Le za enkratno uporabo		Količina
	Testiranje ob pacientu (samo EU)		Nesterilno

Oznaka CE na priloženem navodilu (navodilih za uporabo) ne velja, če ni oznake CE tudi na nalepki izdelka.