

Synovasure® Alfadefensin lateralt flödestestkit

För *in vitro*-diagnostik

Viktigt: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.

Användare måste läsa denna bipacksedel i sin helhet innan de använder produkten. Följ instruktionerna noggrant när du genomför testet. Underlåtenhet att göra det kan orsaka felaktiga testresultat.

BEGRÄNSNINGAR

Denna analys har inte validerats för användning i patientpopulationer utan en total ledersättning. Denna analys är endast avsedd för receptbelagd användning.

NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Synovasure® Alfadefensin lateralt flödestestkit är en kvalitativ, visuellt avläst immunokromatografisk analys för detektering av humana värdsvarsproteiner, alfadefensiner 1-3, i ledvätskan hos vuxna med en total ledersättning som utvärderas för revisionskirurgi. Resultaten från Synovasure® Alfadefensin lateralt flödestestkit är avsedda att användas i samband med andra kliniska och diagnostiska fynd för att hjälpa till vid diagnos av periprostetisk ledinfektion (PJI). Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit är inte avsett att identifiera etiologin eller svårighetsgraden av en PJI.

Synovasure Alfadefensin kontrollkit används med Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit som kvalitetskontrollprover för att övervaka prestanda och tillförlitlighet hos Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit. Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit och Synovasure Alfadefensin kontrollkit är icke-automatiserade.

LANDSSPECIFIKA KRAV

Denna analys är kategoriserad som måttligt CLIA-komplex, endast för receptbelagd användning i USA.

Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit och kontrollkit är avsedda för laboratorieanvändning i Kanada och Australien.

I Europeiska unionen är Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit och kontrollkit avsedda för laboratorieanvändning i ett kliniskt laboratorium av laboratoriepersonal och även för patientnära testning på ortopediska kliniker av användare i rutinmässiga professionella vårdmiljöer och operationssalar av användare i kritiska vårdmiljöer.

Denna analys är endast för professionell användning i alla länder utanför USA, Europeiska unionen, Kanada och Australien.

PRINCIPER FÖR TESTET

Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit är en immunanalys för detektion av alfadefensinnivåer i ledvätskan hos patienter med potentiell PJI. Alfadefensiner är antimikrobiella peptider som frisätts av aktiverade neutrofiler som svar på infektion. Testsystemet består av en enhet för engångsbruk, en föruppmätt flaska med spädningsbuffert, ett Microsafe®-rör för engångsbruk samt en provkopp.

Varje enhet innehåller en reagensremsa med alla de kritiska komponenterna för analysen. Spädning utförs genom att ta ett prov från ett aspirerat ledvätskeprov med hjälp av Microsafe-engångsröret och tillsätta provet till den föruppmätta utspädningsbufferten. Tre (3) fulla, fritt fallande droppar av det utspädda provet tillsätts sedan till testanordningen för att påbörja testningsprocessen. Cellulärt material avlägsnas av den första dynan. Lösningen migrerar sedan till buffertdynan och blandas med guldkonjugatet som har märkts med en anti-alfadefensin-antikropp. Testblandningen migrerar sedan över testlinjen och kontrollinjen. En testresultatlinje ("T") bildas om nivån av alfadefensin i provet är högre än gränskoncentrationen. En kontrollinje ("C") kommer att bildas för att bekräfta att lösningen har flödat ordentligt över enheten. Resultaten kan läsas mellan 10 och 20 minuter.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

- Detta test är för *in vitro*-diagnostik. Testresultat bör användas tillsammans med andra kliniska och diagnostiska fynd för att underlätta diagnosen PJI.
- Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till felaktiga resultat.
- Använd endast alla testkitkomponenter en gång och kassera på rätt sätt. **Återanvänd INTE någon av testkomponenterna.**
- Denna produkt är icke-steril och bör **INTE** placeras i sterila områden.

- Detta kit har utvecklats endast för användning med nyuppsamlad ledvätska. Användning av detta testkit med någon annan provtyp kan leda till felaktiga testresultat. Användning av ledvätska utspädd med saltlösning, blod, kontrastmedel eller andra ämnen som injiceras i leden kan leda till falska negativa effekter. Närvaro av röda blodkroppar (EPK) större än 1 miljon/ μL i ledvätskeprovet kan leda till ett falskt negativt resultat. Detta representerar utspädning av ledvätskeprovet med mer än 20 % blod.
- Detta test ska endast användas för patienter med en total ledprotes.
- Prestandan för detta test har endast validerats för tillstånd som utvärderats av kriterierna från MSIS (Musculoskeletal Infection Society, föreningen för muskoskeletala infektioner).
- En minskning av känsligheten (en ökad sannolikhet för falska negativa resultat) har observerats i närvaro av en sinuskanal som kommunicerar med protesen. Eftersom närvaron av en sinuskanal är definitivt bevis på PJI, är användningen av detta test under dessa omständigheter **INTE** rekommenderad.
- Falsa positiva resultat har rapporterats i närvaro av metallos.
- Ett negativt testresultat utesluter **INTE** risken för infektion.
- Ledvätska som erhålls efter upprepade aspirationer inom en kort tidsperiod kan leda till falska negativa effekter på grund av bristen på uppbyggnad av alfadefensin.
- Detta test är **INTE** avsett att användas för att bestämma tidpunkten för återimplantation i tvåstegsprocedurer.



SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Använda enheter av Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit anses vara en potentiell biologisk fara och bör kasseras i enlighet med lokala, statliga och federala krav för avfallshandtering.
- Hantera alla prover och avfallsmaterial som om de skulle kunna överföra smittämnen. Följ de säkerhetsriktlinjer som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biosäkerhet i mikrobiologiska och biomedicinska laboratorier) från CDC (USA:s centrala myndighet för kontroll och förebyggande av sjukdomar)/NIH (USA:s nationella hälsoinstitut) [1], dokument M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupational Acquired Infections (skydd av laboratoriepersonal från yrkesförvärvade infektioner) [2] från CLSI (institutet för kliniska och laboratoriestandarder) [2] eller andra lämpliga riktlinjer.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) när du hanterar och testar patientprover, inklusive (men inte begränsat till) puderfria engångshandskar och labbrockar. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta när du hanterar reagenser eller prover.
- Följ din institutions säkerhetsrutiner för hantering av biologiska prover.
- Droppflaskan som ingår i detta kit innehåller en utspädningsbuffert. Utspädningsbufferten innehåller ett konserveringsmedel som kan orsaka en allergisk hudreaktion. Undvik att andas in dimma eller ångor. Kan orsaka hud-, ögon- och luftvägsirritation. Kompletta säkerhetsdatablad finns tillgängliga på www.cddiagnostics.com.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM MEDFÖLJER

REF 00-8888-125-05 REF	Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit	Antal QTY
• Bruksanvisning	-	1
• Instruktionsinlägga	-	1
• REF P50023 REF	Testenhet Förseglad påse innehållande belagt membran med en anti-alfadefensin-testlinje och en anti-muskontrollinje; anti-alfadefensinbelagd guldpartikeldyna, provbuffertdyna och en dyna för borttagning av cellulärt material i ett skyddande plasthölje, förseglat i en påse med torkmedel	5
• REF P50024 REF	Provberedningsenhet Förseglad påse som innehåller: - 1 REF P50025 provspädningsflaska (förfylld, fosfatbuffert, droppflaska) - 2 Microsafe®-rör för engångsbruk - 1 provkopp	5

Finns även som Antal 1 (REF 00-8888-125-01); Antal 10 (REF 00-8888-125-10); Antal 30 (REF 00-8888-125-30) beroende på landsspecifikt myndighetsregistreringsgodkännande.

OBS: byt **INTE** ut testenheter eller komponenter med andra enheter eller komponenter från kit med olika satsnummer.

REAGENSFÖRVARING, HANTERING OCH STABILITET

- Detta test bör utföras i rumstemperatur (12–25 °C). Använd **INTE** utanför detta intervall.
- Den rekommenderade förvaringstemperaturen för testkittet är 2–30 °C, vilket är giltigt till det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens etikett.

- Kontrollera alltid utgångsdatumet före användning och använd **INTE** reagens efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningens etikett.
- Undvik förvaring av material nära värme- eller kylventiler eller i direkt solljus.
- Öppna **INTE** påsens förpackning innan ett prov är redo att testas. När påsens förpackning har öppnats ska enheten användas så snart som möjligt.
- Prestandan för Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit har etablerats med hjälp av ledvätskeprover som samlats in enligt standardiserade vårdprocedurer genom att aspirera ledvätska i en polypropenspruta och transportera den i ett polyetylentereftalatrör (PET) utan tillsatser (ex: genomskinlig topp, rött propprör). Om provleverans krävs rekommenderas kurir samma dag eller över natten.
- Ledvätskeprover är stabila i upp till sju (7) dagar vid 4–32 °C. Otillräcklig provtagning, transport eller förvaring kan påverka testprestandan negativt.

ERFORDERLIGT MATERIAL, TILLHANDAHÅLLES EJ

- Timer



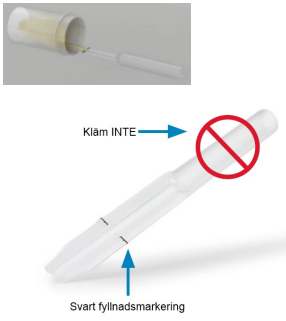
YTTERLIGARE MATERIAL

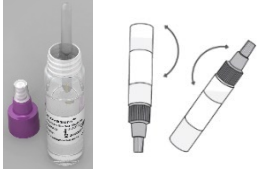
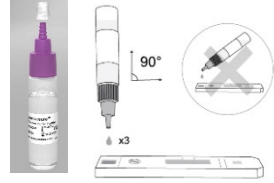


- **Synovasure Alfadefensin kontrollkit REF 00-8888-125-02**
Externa positiva och negativa kontroller tillgängliga för Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit

PROCEDUR FÖR SYNOVASURE ALFADEFENSIN LATERALT FLÖDESTESTKIT

Gå igenom följande checklista innan du utför testet.

1. Öppna kitlådan och inspektera komponenterna. Kontrollera utgångsdatum före användning. Använd **INTE** testkit efter det utgångsdatum som är tryckt på kartongen. Om någon av komponenterna har skadats, välj en ny komponent för testning.
2. Testet måste utföras på en plan, stabil yta i ett område med tillräcklig belysning.
3. Utför testet i rumstemperatur, mellan 12 °C–25 °C.
4. Se till att timern är tillgänglig och inställd på 10 minuter.
5. Synovasure Alfadefensin kontrollkit (00-8888-125-02) ska användas i enlighet med lokala krav.

Steg	Anvisningar	Bild
1	<p>Ta bort en (1) vit påse och en (1) silverpåse från Synovasure-lådan. Om kittet inte förvarades i rumstemperatur, låt påsarna uppnå rumstemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vit påse – testenhets <ul style="list-style-type: none"> ○ Synovasure-enhet 1 st. • Silverpåse – provberedningsenhet <ul style="list-style-type: none"> ○ Provkopp 1 st. ○ Microsafe®-rör 2 st. ○ Utspädningsflaska 1 st. 	
2	<p>Öppna den silverfärgade påsens förpackning på provberedningsenheten. Aspirerad ledvätska måste finnas i ett kärl som tillåter provtagning med ett Microsafe®-rör eller positivt förskjutningspipett. En provkopp finns i provberedningsenheten.</p>	
3	<p>Utspädning: Ta bort det lila locket från droppflaskan och lägg åt sidan. Använd Microsafe®-rör för att erhålla ledvätska för utspädning. Håll Microsafe®-röret vågrätt och rör spetsen på Microsafe®-röret mot ledvätskeprovet. Kapillärverkan drar automatiskt upp provet till den svarta fyllinjen och stannar. Kläm INTE röret under provtagning.</p> <p><i>OBS 1: En positivt förskjutningspipett inställd på 15 µL kan användas för att erhålla ett prov, om tillgänglig.</i></p> <p><i>OBS 2: Täck INTE ventilerna vid den svarta fyllinjen. Låt vätska nå fyllinjen innan du fortsätter. Om ledvätska inte kan erhållas från behållaren som innehåller ledvätskan, överför en liten mängd av vätskan till den medföljande provkoppen. Det kan ta längre tid att ta ett prov från mycket viskösa ledvätskeprover. Om det första röret inte kan erhålla ledvätska, kassera och använd det andra medföljande röret.</i></p>	

4	<p>Efter att ledvätska har erhållits, fördela vätskan i den förfyllda droppflaskan. Skölj Microsafe-röret i förfylld droppflaska genom att klämma och släppa bulben på Microsafe-rörets ände fem (5) gånger för att driva ut viskös ledvätska. Återförslut droppflaskan och blanda försiktigt genom inversion.</p> <p><i>OBS: Nu är det lämpligt att klämma ihop bulben för att säkerställa att innehållet är helt överfört.</i></p>	
5	<p>Öppna testenhetens vita påsförpackning. Använd INTE om påsen inte är intakt. Placera enheten på en plan yta. Ta bort det genomskinliga locket från droppflaskan. Håll droppflaskan i vertikalt läge (90°) samtidigt som du fördelar tre (3) fulla, fritt fallande droppar av utspädd ledvätska i testanordningens provbrunn. Enheten måste förbli i plant läge under bearbetningen.</p>	
6	<p>Övervaka enheten för att säkerställa att provet flyter över läsfönstret (bakgrunden ska bli rödrosa och så småningom klar).</p> <p>Om inget prov flödar över läsfönstret är det mest sannolikt att otillräcklig provvolym har lagts till i enheten. Upprepa testet med en ny enhet. Den tidigare förberedda utspädningsflaskan kan användas. Det upprepade testet måste utföras inom fyra (4) timmar.</p>	
7	<p>Låt testet utvecklas ostört i tio (10) minuter. Resultaten kan avläsas mellan 10 och 20 minuter efter att provet dispenserats i provbrunnen. Tolkta testresultaten enligt beskrivningen i avsnittet "Tolkning av testresultat". <u>Läs INTE av resultatet efter 20 minuter har passerat.</u> En rödrosa kontrollinje visas när bakgrunden i visningsfönstret rensas. Kontrollinjen [C] är den översta linjen i testkanalen.</p>	

PROCEDUR FÖR SYNOVASURE ALFADEFENSIN KONTROLLKIT

Externa kontroller bör utföras i enlighet med riktlinjerna eller kraven i lokala, statliga och/eller federala bestämmelser, eller ackrediteringsorganisationers bestämmelser. Det rekommenderas att kontroller körs av en ny användare för att bedöma kompetensen vid användning av ett nytt kitparti, eller när en ny leverans av kit tas emot, och om lagringsförhållandena för materialet fluktuerar utanför specificerade gränser.

1. Förbered kontroller enligt bruksanvisningen som finns i Synovasure Alfadefensin kontrollkit.

2. Kör kontroller som kliniska prover enligt instruktionerna ovan för Synovasure Alfadefensin lateralt flödestestkit.

INTERN KVALITETSKONTROLL: En procedurkontrollinje ("C") är inbyggd i varje testenhet, vilken visar att vätskan flödar ordentligt genom enheten.

TOLKNING AV RESULTAT

Obs: **Alfadefensin representeras som "T" på enheten.** Intensiteten på enhetens kontroll- och testresultatlinjer kan variera. Varje komplett rödrosa linje, utan hänsyn till intensitet eller storlek, är en linje. **Tolka INTE testet när tjuo (20) minuter har passerat.**

Negativ: Ett NEGATIVT resultat för alfadefensin är närvaron av ENDAST den rödrosa enhetskontrollinjen (C), utan testresultatlinje (T), efter tio (10) minuter. **Närvaron av kontrollinjen indikerar att testet är giltigt.**

Positiv (icke-negativ): Ett POSITIVT resultat för alfadefensin är närvaron av den rödrosa enhetskontrollinjen (C) OCH en rödrosa testresultatlinje (T). **Närvaron av kontrollinjen indikerar att testet är giltigt.**

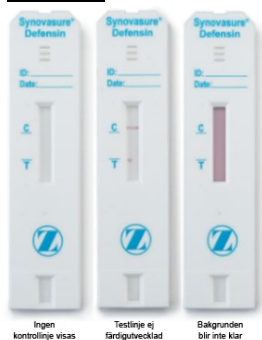
Test ogiltigt: Innan du läser testresultatraden, kontrollera att enhetens kontrollinje, märkt "C", har bildats. Om enhetens kontrollinje inte visas, testlinjen inte utvecklas helt, eller bakgrunden inte blir genomskinlig, är testet ogiltigt och testresultaten får inte användas. Testet bör upprepas med en ny enhet. Den tidigare förberedda utspädningsflaskan kan användas. Det upprepade testet måste utföras inom fyra (4) timmar.

Exempel på resultat

Test giltigt



Test ogiltigt



PRESTANDAEGENSKAPER FÖR SYNOVASURE ALFADEFENSIN LATERALT FLÖDE

Prestandaegenskaper för lateralt flöde

Den kliniska prövningen var en prospektiv prövning av Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest med prover insamlade vid tre (3) medicinska centra i USA med en stor mängd revisionskirurgi. Patienter med total knä- och/eller höftledsprotos som utvärderades för revisionskirurgi rekryterades till studien.

Prover togs från minst 300 patienter totalt, tills prover togs från minst 50 MSIS-definerade PJI-positiva (infekterade) patienter. Provbearbetning, standardvårdstestning och undersökande utrustningstest förekom vid minst två (2) insamlingsplatser. Det fanns ytterligare platser som utförde provinsamling och standardvårdstestning, men som överförde prover till ett centralt laboratorium för testning av utrustning. Dessa prover överfördes från insamlingsplatsen till testplatsen via en kurir samma dag eller över natten.

Vid mottagandet till laboratoriet alikvoterades proverna först för användning i diagnostiska laboratorietester som beställts av läkare, och resten av provet användes för kliniska prövningar med Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest. Proverna testades med Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest enligt de test- och kvalitetskontrollprocedurer som definieras i bipacksedeln. MSIS-kriteriedefinerad PJI-diagnos fastställdes av en oberoende bedömningspanel bestående av tre (3) läkare med expertis inom infektion som har tillgång till alla nödvändiga patientdata för klinisk diagnos (t.ex. tillräckliga MSIS-kriterier och patienthistorik). Bedömningspanelen var blind för resultaten från Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestestresultat.

Resultaten av Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest jämfördes separat med den kliniska diagnosen för varje patient baserat på MSIS-kriterier. Testets kliniska prestanda beräknad mot MSIS-kriterierna för alla prospektiva prover visas nedan (tabell 1). Detta inkluderar prover med > 20 % utspädning med blod.

Tabell 1: Uppskattningar av klinisk prestanda för Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnos	PJI-positiv	51	6
	PJI-negativ	13	235
Känslighet	89,5 % (51/57) (78,5 %–96,0 %)		
Specificitet	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 %)		

Den kliniska prestandan för Synovasure Alfa-defensin lateralt flödestest beräknad mot MSIS-kriterierna, med prover utspädda med > 20 % blod (EPK > 1 000 000) exkluderade, visas nedan (tabell 2).

Tabell 2: Uppskattningar av klinisk prestanda för Synovasure Alfadefensin lateralt flödestest exklusive prover utspädda med > 20 % blod (EPK > 1 000 000)

		Positiv	Negativ
Klinisk PJI-diagnos	PJI Positiv	50	3
	PJI Negativ	13	222

Känslighet	94,3 % (50/53) (84,3 %–98,8 %)
Specificitet	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 %)

Obs: Närvaro av EPK överstigande 1 miljon/μL, vilket representerar utspädning av ledvätskeprovet med mer än 20 % blod i ledvätskeprovet, kan leda till falskt negativa resultat.

Den kliniska prestandan uppskattad med hjälp av prospektiv data kompletterades med retrospektiva positiva prover som samlades in i följd vid CD Laboratories. Från 16 maj 2017 till 31 augusti 2017 samlades och testades 65 prover in som betecknats som positiva enligt ett modifierat MSIS-kriterie ($\geq 3\ 000$ LPK, $\geq 80\%$ neutrofiler och kulturpositiva) med Synovasure Alfadefensin lateralt flödestest. Den positiva procentuella överensstämmelsen (PPA) för Synovasure Alfadefensin lateralt flödestest med de modifierade MSIS-kriterierna uppskattade från dessa retrospektiva positiva prover visas nedan (tabell 3).

Tabell 3: Uppskattningar av klinisk prestanda för alla retrospektiva positiva prover

	Positiv	Negativ	Totalt
PJI-positiv	64	1	65
Positivt procentavtal (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 %–100,0 %)		

Med användning av den potentiella populationen av prover, där EPK < 1 miljon celler/μL, analyserades av kovariater för att fastställa den potentiella effekten av pågående antibiotikainvändning (tabell 4), historik av inflammatorisk sjukdom (tabell 5) och grampositiva och -negativa odlingar (tabell 6) om den kliniska prestandan av Synovasure Alfadefensin lateralt flödestest. Resultaten av dessa analyser visas nedan. Ytterligare kovariater som utvärderades inkluderade ålder, ras, kön, infektionshistorik, användning av antiinflammatorisk medicin och påverkad led. Inga signifikanta skillnader i testprestanda observerades.

Tabell 4. Kovariatanalys för att uppskatta klinisk prestanda för försökspersoner med och utan pågående antibiotikahistorik

Försökspersoner med pågående antibiotikahistorik	
Känslighet	96,2 % (25/26) (80,4 %–99,9 %)
Specificitet	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 %)
Försökspersoner utan pågående antibiotikahistorik	
Känslighet	88,9 % (8/9) (51,8 %–99,7 %)
Specificitet	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 %)

Tabell 5. Kovariatanalys för att uppskatta klinisk prestanda för försökspersoner med och utan historik av inflammatoriska sjukdomar

Försökspersoner med inflammatorisk sjukdomshistorik	
Känslighet	92,3 % (12/13) (64,0 %–99,8 %)
Specificitet	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 %)
Försökspersoner utan inflammatorisk sjukdomshistorik	
Känslighet	95,0 % (38/40) (83,1 %–99,4 %)
Specificitet	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 %)

Tabell 6. Kovariatanalys för att uppskatta klinisk prestation för försökspersoner med grampositiv och gramnegativ kultur

Grampositiv kultur	
Känslighet	90,6 % (29/32) (75,0 %–98,0 %)
Specificitet	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 %)
Gramnegativ kultur	
Känslighet	85,7 (6/7) (42,1 %–99,6 %)
Specificitet	Ej uppskattningsbar
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 %–100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 %–97,5 %)

Precision

Precisionsstudien utfördes vid tre (3) externa laboratorier under minst fem (5) dagar med tre (3) operatörer per plats, 3 körningar per dag, 18 blindade prover per körning bestående av två till fyra (2–4) blindade replikat av varje prov. Alla prover testades i singlett. Varje körning inkluderade negativa och positiva kontroller i singlet. Resultaten ges nedan.

Tabell 7: Procentuella positiva och procentuella negativa resultat för alla precisionspaneleelement

Provexemplar	% positiv	95 % CI	% negativ	95 % CI
Negativ	1,0 % = 4/403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399/403	(97,5 %, 99,7 %)
Hög negativ	9,9 % = 40/404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364/404	(86,8 %, 92,8 %)
Cutoff	49,9 % = 202/405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203/405	(45,1 %, 55,1 %)
Låg positiv	79,7 % = 321/403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82/403	(16,5 %, 24,6 %)
Positiv	96,0 % = 388/404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16/404	(2,3 %, 6,4 %)
Hög positiv	98,5 % = 396/402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6/402	(0,5 %, 3,2 %)

Interferensämnen

Endogena interferenser från naturligt förekommande substanser som hittades i patientproverna testades. Exogena interferenser som härrörde från material som hittats i en patients prov på grund av närvaron av ett ledprotesimplantat testades också. Resultaten ges nedan.

Tabell 8: Interferenstestresultat

Ämne	Koncentration där enheten inte uppvisar någon interferens
Reumatoid faktor	300 IU
Bilirubin (okonjugerat)	20 mg/dL
Bilirubin (konjugerat)	29 mg/dL
Triglycerid (TG)	418 mg/dL
Helblodshemoglobin	12,1 g/dL
Lyserat blodhemoglobin	8,7 g/dL
Hyaluronsyra (HA)	8 mg/mL
Metalljon kobolt	150 mg/L
Metalljon krom	150 mg/L
Metalljon titan	150 mg/L
Bencement	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

Obs: Alla klagomål ska rapporteras till Zimmer Biomet via en Product Experience Report Form (formulär för produkterfarenhetsrapport) (formulärnummer GBLF04001) som skickas till product.experience@zimmerbiomet.com. Allvarliga incidenter ska rapporteras till behörig myndighet i den EU-medlemsstat där incidenten inträffade.

Hälsö- och sjukvårdspersonal, användare och patienter, ska rapportera alla misstänkta allvarliga incidenter i samband med den produkten genom att informera tillverkaren på www.zimmerbiomet.com, eller den lokala Zimmer Biomet-distributören och behörig myndighet, hälsö- och sjukvårdsmyndigheterna, eller bemyndigat organ i det land där den misstänkta allvarliga incidenten inträffade. För patienter i Australien, besök TGA (Therapeutic Goods Administration, Australiens läkemedelsmyndighet) webbplats: <https://www.tga.gov.au>

Vänligen kontakta Zimmer Biomet på följande nummer om du har ytterligare frågor. I USA, ring 1-800-348-2759. För samtal utanför USA, ring den lokala internationella åtkomstkoden +1-574-267-6131.















Vänligen kontakta Zimmer Biomet på följande nummer om du har ytterligare frågor: +1-800-348-2759 eller +1-800-253-6190.

Synovasure® är ett licensierat varumärke som tillhör Zimmer Biomet Holdings Inc., efterträdaren till Zimmer Holdings Inc.

Revisionshistorik

Version	Ikraftträdande datum	Ändringar gjorda från tidigare version
8	okt 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Uppdaterat uttalande om avsedd användning för att uppfylla kraven i EU IVDR 2017/746. • Uppdaterade landsspecifika krav för att uppfylla kraven i EU IVDR 2017/746. • Uppdaterade avsnittet "REAGENSER OCH MATERIAL SOM MEDFÖLJER" för att lägga till instruktionsbilaga. • Uppdaterade symboler, symbolnyckel enligt kraven i EU IVDR 2017/746. Uppdaterad CE-märkning med CE-nummer. • Lade till en anteckning till användare med Zimmer Biomets kontaktinformation för att rapportera klagomål/problem. • Lade till avsnittet Revisionshistorik.
9	aug 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Revidering för att korrigera typografiska fel i avsnittet Prestandaegenskaper i Synovasure Alfadefensin lateralt flöde.

Symbolnyckel

 http://labeling.zimmerbiomet.com	Bruksanvisning		Satsnummer
	Artikelnummer		Tillverkare
	Förvaringstemperatur		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	Sista förbrukningsdag		In vitro diagnostisk medicinteknisk produkt
	Innehåller tillräckligt för <n> tester		Försiktighetsåtgärder/varningar
	Får inte återanvändas		Antal
	Nära patienttestning (endast EU)		Ej steril

CE-märkningen i bipacksedeln (bruksanvisningen) är inte giltig såvida inte även produktens etikett bär CE-märkning.