

Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti

In vitro diagnostik kullanım içindir

Dikkat: Federal yasalar bu cihazın satışını, doktor tarafından ya da doktor siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

Kullanıcılar, ürünü kullanmadan önce prospektüsün tamamını okumalıdır. Testi yaparken talimatlara dikkatli bir şekilde uyun. Talimatlara uyulmaması yanlış test sonuçlarına neden olabilir.

KISITLAMALAR

Bu testin total eklem replasmanı olmayan hasta popülasyonlarında kullanımı valide edilmemiştir. Bu test, sadece reçeteli kullanım içindir.

ADI VE KULLANIM AMACI

Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, revizyon cerrahisi için değerlendirilen total eklem replasmanı geçirmiş yetişkinlerin sinovyal sıvısında insan konak yanıt proteinleri Alfa Defensinler 1-3'ün tespitine yönelik kalitatif ve görsel olarak okunabilen bir immüno-kromatografik testtir. Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti sonuçları, periprostetik eklem enfeksiyonu (PJI) tanısına yardımcı olmak üzere diğer klinik ve diagnostik bulgularla birlikte kullanıma yöneliktir. Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, PJI'nin etiyojisi veya şiddetini belirlemek için kullanılmaz.

Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitinin performansı ve güvenilirliğini takip etmek üzere, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitiyle birlikte kalite kontrol numunesi olarak kullanılır. Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti ve Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti otomatik değildir.

ÜLKEYE ÖZGÜ GEREKLİLİKLER

Bu test, Birleşik Devletler'de reçeteli kullanım için CLIA orta derecede kompleks olarak sınıflandırılmıştır.

Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti ve Kontrol Kiti, Kanada ve Avustralya'da laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Avrupa Birliği'nde, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti ve Kontrol Kiti, bir klinik laboratuvarında laboratuvar uzmanları tarafından laboratuvar kullanımı ve ayrıca ortopedi kliniklerinde rutin profesyonel tedavi ortamlarındaki kullanıcılar tarafından ve ameliyathanelerde kritik bakım ortamlarındaki kullanıcılar tarafından hasta başı testi için kullanıma yöneliktir.

Bu test, Birleşik Devletler, Avrupa Birliği, Kanada ve Avustralya dışındaki tüm ülkelerde sadece profesyonel kullanıma yöneliktir.

TEST PRENSİPLERİ

Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, potansiyel PJI hastalarının sinovyal sıvısındaki alfa defensin düzeylerinin tespitine yönelik bir immünojenik testtir. Alfa defensinler, aktive olmuş nötrofiller tarafından enfeksiyona yanıt olarak salgılanan antimikrobiyal peptitlerdir. Test sistemi, tek kullanımlık bir cihaz, önceden ölçülmüş bir seyreltme tamponu flakonu, tek kullanımlık bir Microsafe® tüp ve bir numune kabından oluşur.

Her cihazda testin bütün kritik bileşenlerini içeren bir reaktif şeridi bulunur. Seyreltme, aspire edilen sinovyal sıvı numunesinden tek kullanımlık Microsafe tüple bir numune alınıp önceden ölçülmüş seyreltme tamponuna eklenerek gerçekleştirilir. Daha sonra, test işlemini başlatmak üzere test cihazına serbest akan üç (3) tam damla seyreltilmiş numune eklenir. Hücre materyali ilk pedle çıkarılır. Çözelti, daha sonra tamponlama pedine doğru hareket eder ve anti-alfa defensin antikoruyla işaretlenmiş altın konjugatla karışır. Test karışımı, daha sonra test çizgisi ve kontrol çizgisine doğru hareket eder. Numunedeki alfa defensin düzeyi konsantrasyon sınırından büyükse bir test sonucu çizgisi ("T") oluşur. Çözeltinin cihaz boyunca düzgün bir şekilde aktığını doğrulamak üzere, bir kontrol çizgisi ("C") oluşur. Sonuçlar, 10-20 dakika içinde okunabilir.

UYARILAR, ÖNLEMLER VE SINIRLAMALAR



- Bu test, *in vitro* diagnostik kullanıma yöneliktir. Test sonuçları, PJI tanısına yardımcı olmak üzere diğer klinik ve diagnostik bulgularla birlikte kullanılmalıdır.
- Belirtilen talimatlara uyulmaması yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Bütün test kiti bileşenlerini yalnızca bir defa kullanın ve kullandıktan sonra gereken şekilde atın. **Hiçbir test bileşenini tekrar KULLANMAYIN.**
- Bu ürün, steril değildir ve steril alanlara **KOYULMAMALIDIR.**

- Bu kit, yalnızca yeni toplanmış sinovyal sıvıyla birlikte kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Bu test kitinin başka bir numune tipiyle kullanımı yanlış test sonuçlarına neden olabilir. Salın, kan, kontrast madde veya ekleme enjektöre edilen başka bir maddeyle seyreltilmiş sinovyal sıvı kullanımı yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Sinovyal sıvı numunesinde 1 milyon/ μ l'nin üzerinde eritrosit (RBC) varlığı yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Bu, sinovyal sıvı numunesinin %20'den fazla kanla seyreltilmiş olduğunu gösterir.
- Bu test, yalnızca total eklem protezi olan hastalar için kullanılabilir.
- Bu testin performansı, yalnızca Kas-İskelet Enfeksiyonları Derneği (MSIS) kriterlerine göre değerlendirilen durumlar için valide edilmiştir.
- Proteze bağlantısı olan bir sinüs kanalı varlığında duyarlılıkta azalma (yanlış negatif sonuç olasılığında artış) gözlemlenmiştir. Sinüs kanalı varlığı kesin bir PJI kanıtı olduğu için bu testin aşağıdaki koşullar altında kullanımı **ÖNERİLMEZ**.
- Metallozis varlığında yanlış pozitif sonuçlar bildirilmiştir.
- Negatif bir test sonucu, enfeksiyon olasılığını ekarte **ETMEZ**.
- Kısa bir süre içinde gerçekleştirilen tekrarlı aspirasyonlardan sonra alınan sinovyal sıvı, alfa defansin oluşumu olmaması nedeniyle yanlış negatif sonuçlara neden olabilir.
- Bu test, iki aşamalı prosedürlerde yeniden implantasyon zamanının belirlenmesi için kullanıma yönelik **DEĞİLDİR**.

GÜVENLİK ÖNERİLERİ

- Kullanılmış Synovasure Alfa Defansin Lateral Akış Test Kiti cihazları potansiyel biyoteknik olarak görülür ve yerel, eyalet ve federal atık imha gerekliliklerine uygun olarak atılmalıdır.
- Tüm numuneleri ve atık materyalleri enfeksiyöz ajan bulaştırabileceklerini varsayarak işleyin. CDC/NIH Mikrobiyoloji ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyogüvenlik [1] ve CLSI Dokümanı M29-A4 Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Enfeksiyonlardan Korunması [2] belgelerinde özetlenen güvenlik yönergelerine veya diğer ilgili yönergelere uyun.
- Hasta numunelerinin işlenmesi ve test edilmesi esnasında tek kullanımlık pudrasız eldivenler ve laboratuvar önlükleri dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere uygun Kişisel Koruyucu Ekipman (PPE) kullanın. Cilt, gözler ve mukoz membranları koruyun. Reaktifler veya numuneleri kullanırken eldivenleri sık sık değiştirin.
- Kurumunuzun biyolojik numunelerin işlenmesine yönelik güvenlik prosedürlerine uyun.
- Bu kitteki Damlalıklı Şişede bir Seyreltme Tamponu bulunur. Seyreltme Tamponu, alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilen bir koruyucu içerir. Buğuyu veya dumanı solumaktan kaçının. Cilt, göz veya solunum yolunda iritasyona yol açabilir. Güvenlik Veri Formunun tamamı www.cddiagnostics.com adresinde mevcuttur.

TEMİN EDİLEN REAKTİFLER VE MATERYALLER

REF 00-8888-125-05 REF	Synovasure Alfa Defansin Lateral Akış Test Kiti	Miktar QTY
• Kullanım Talimatları	-	1
• Talimat Kılavuzu	-	1
• REF P50023 REF	Test Cihazı Bir anti-alfa defansin test çizgisi ve bir anti-fare kontrol çizgisi olan kaplamalı membran içeren yalıtımlı poşet, anti-alfa defansin kaplı altın partikül pedi, numune tamponlama pedi ve kurutucusuyla birlikte yalıtımlı bir poşet içine koyulmuş koruyucu plastik muhafazada bulunan hücresel materyal uzaklaştırma pedi	5
• REF P50024 REF	Numune Hazırlama Düzenneği Şunları içeren yalıtımlı poşet: - 1 REF P50025 Numune Seyreltme Şişesi (Önceden doldurulmuş, fosfat tamponu, damlalıklı şişe) - 2 Tek kullanımlık Microsafe® tüpler - 1 Numune Kabı	5

Ayrıca, *ülkeye özgü ruhsatlandırma onayına bağlı olarak, Miktar 1 (REF 00-8888-125-01); Miktar 10 (REF 00-8888-125-10) ve Miktar 30 (REF 00-8888-125-30) olarak bulunmaktadır.*

NOT: Test cihazları veya bileşenlerini, farklı lot numaralarına sahip kitlerdeki diğer cihazlar veya bileşenlerle **DEĞİŞTİRMEYİN**.

REAKTİFİN SAKLANMASI, İŞLENMESİ VE STABİLİTESİ

- Bu test, oda sıcaklığında (12-25°C) gerçekleştirilmelidir. Bu aralığın dışında **KULLANMAYIN**.
- Test kiti için önerilen saklama sıcaklığı, ambalaj etiketinde yazılı son kullanma tarihine kadar geçerli olmak üzere 2-30°C'dir.

- Kullanmadan önce son kullanma tarihini her zaman kontrol edin ve reaktifleri ambalaj etiketinde yazılı son kullanma tarihinden sonra **KULLANMAYIN**.
- Materyalleri ısıtma veya soğutma kanallarının yakınında veya doğrudan güneş ışığı altında saklamayın.
- Numune teste hazır olana kadar poşet ambalajı **AÇMAYIN**. Poşet ambalaj açıldıktan sonra, cihaz mümkün olan en kısa sürede kullanılmalıdır.
- Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitinin performansı, standart bakım prosedürlerine göre toplanan sinovyal sıvı numuneleri kullanılarak, bir polipropilen enjektöre sinovyal sıvı aspire edilip katkı maddesi içermeyen bir polietilen tereftalat (PET) tüpe (örneğin Şeffaf kapaklı, kırmızı tıpalı tüp) aktarılmak suretiyle belirlenmiştir. Numunenin taşınması gerekirse aynı gün veya ertesi gün teslimat yapan kurye kullanılması önerilir.
- Sinovyal sıvı numuneleri, 4-32°C'de yedi (7) güne kadar stabildir. Yetersiz numune toplama, taşıma veya saklama, test performansını olumsuz etkileyebilir.

GEREKLİ OLAN ANCAK TEMİN EDİLMEYEN MATERYALLER

- Zaman ölçer

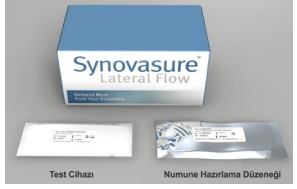

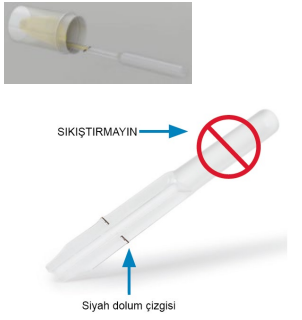
EK MATERYALLER

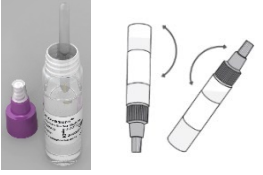
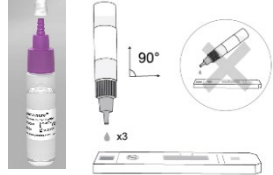


- **Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti** REF 00-8888-125-02
Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti için harici pozitif ve negatif kontroller mevcuttur

SYNOVASURE ALFA DEFENSİN LATERAL AKIŞ TEST KİTİ PROSEDÜRÜ

Testi yapmadan önce aşağıdaki kontrol listesini gözden geçirin.

1. Kit kutusunu açın ve bileşenleri kontrol edin. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Kutunun üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş test kitlerini **KULLANMAYIN**. Bileşenlerden herhangi biri hasar görmüşse test için yeni bir bileşen seçin.
2. Test, yeterli düzeyde aydınlatılmış, düz ve sabit bir yüzey üzerinde gerçekleştirilmelidir.
3. Testi, 12°C-25°C'deki oda sıcaklığında gerçekleştirin.
4. Zaman ölçeri hazır bulundurun ve 10 dakikaya ayarlayın.
5. Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti (00-8888-125-02), yerel gerekliliklere uygun olarak kullanılmalıdır.

Adım	Talimatlar	Resimli Açıklama
1	<p>Synovasure kutusundan bir (1) beyaz poşet ve bir (1) gümüş rengi poşet çıkarın. Kit oda sıcaklığında saklanmamışsa poşetlerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beyaz poşet – Test cihazı <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure cihazı • Gümüş rengi poşet – Numune hazırlama düzeneği <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Numune kabı ○ 2 x Microsafe® tüp ○ 1 x Seyreltme şişesi 	
2	<p>Numune Hazırlama Düzeneğinin gümüş rengi poşet ambalajını açın. Aspire edilen sinovyal sıvı, bir Microsafe® tüple veya pozitif deplasmanlı pipetle numune alımına uygun bir kapta bulunmalıdır. Numune Hazırlama Düzeneğinde bir numune kabı temin edilmiştir.</p>	
3	<p>Seyreltme: Damlalıklı şişenin mor kapağını çıkarın ve kenara koyun. Seyreltme için sinovyal sıvı almak üzere Microsafe® tüp kullanın. Microsafe® tüpü yatay olarak tutun ve Microsafe® tüpün ucunu sinovyal sıvı numunesine dokundurun. Kapiler hareket, numuneyi siyahdolmuş çizgisine kadar otomatik olarak çekecek ve duracaktır. Numune alırken tüpü SIKIŞTIRMAYIN.</p> <p><i>NOT 1: Mevcut olması durumunda, numune almak için 15 µL'ye ayarlanmış bir pozitif deplasmanlı pipet kullanılabilir.</i></p> <p><i>NOT 2: Siyah dolmuş çizgisindeki hava deliklerini KAPATMAYIN. İşleme devam etmeden önce sıvının dolmuş çizgisine gelmesini bekleyin. İçinde sinovyal sıvı bulunan kaptan sinovyal sıvı alınmıyorsa temin edilen numune kabına az miktarda sıvı aktarın. Yüksek düzeyde viskoz sinovyal sıvı numunelerinden numune alınması daha uzun sürebilir. Birinci tüpten sinovyal sıvı alınmıyorsa tüpü atın ve temin edilen ikinci tüpü kullanın.</i></p>	

4	<p>Sinovyal sıvı alındıktan sonra, sıvıyı önceden doldurulmuş damlalıklı şişeye koyun. Viskoz sinovyal sıvıyı boşaltmak için Microsafe tüpün ucundaki hazneyi beş (5) defa sıkıp bırakarak Microsafe tüpü önceden doldurulmuş damlalıklı şişe içinde yıkayın. Damlalıklı şişeyi yeniden kapatın ve hafifçe baş aşağı çevirerek karıştırın.</p> <p><i>NOT: Bu aşamada, içeriklerin tam olarak aktarılması için hazne sıkıştırılabilir</i></p>	
5	<p>Test Cihazının beyaz poşet ambalajını açın. Poşet sağlam değilse KULLANMAYIN. Cihazı düz bir yüzeye koyun. Damlalıklı şişenin şeffaf kapağını açın. Damlalıklı şişeyi dik pozisyonda (90°) tutarak test cihazının numune kuyucuğuna serbest akan üç (3) tam damla seyreltilmiş sinovyal sıvı numunesi damlatın. Cihaz, işlem esnasında düz tutulmalıdır.</p>	
6	<p>Numunenin okuma penceresi boyunca yayıldığından emin olmak için cihazı takip edin (arka plan, kırmızısı-pembe renge dönmeli ve yavaş yavaş berraklaşmalıdır).</p> <p>Numune okuma penceresine yayılmıyorsa büyük ihtimalle cihaza yeterli miktarda numune eklenmemiştir. Yeni bir cihazla testi tekrarlayın. Önceden hazırlanmış seyreltme şişesi kullanılabilir. Test tekrarı, dört (4) saat içinde gerçekleştirilmelidir.</p>	
7	<p>Teste on (10) dakika boyunca müdahale etmeyin. Sonuçlar, numune kuyucuğuna numune damlatıldıktan sonra 10-20 dakika içinde okunabilir. Test sonuçlarını "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümündeki açıklamaya uygun olarak yorumlayın. <u>Sonuçları 20 dakika geçtikten sonra OKUMAYIN</u>. Görüntüleme penceresinin arka planı berraklaştıkça, kırmızısı-pembe renkte bir kontrol çizgisi belirir. Kontrol çizgisi [C], test kanalında en üstte olan çizgidir.</p>	

SYNOVASURE ALFA DEFENSİN KONTROL KİTİ PROSEDÜRÜ

Harici kontroller, yerel, eyalet ve/veya federal yönetmelikler yer alan yönergeler veya gerekliliklere veya akreditasyon kuruluşlarının yönetmeliklerine uygun olarak gerçekleştirilmelidir. Yeni bir kit lotu kullanılırken veya yeni bir kit sevkiyatı alındığı zaman ve materyalin saklama koşullarının belirtilen sınırların dışına çıkması durumunda, yeterliliği değerlendirmek üzere kontrollerin yeni bir kullanıcı tarafından gerçekleştirilmesi önerilmektedir.

1. Kontrolleri Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kitinde sunulan Kullanım Talimatlarına uygun olarak hazırlayın.
2. Kontrolleri, klinik numuneler olarak, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kitine yönelik yukarıdaki talimatlara uygun şekilde gerçekleştirin.

DAHİLİ KALİTE KONTROLÜ: Her test cihazında sıvının cihaza doğru bir şekilde yayıldığı gösteren bir işlem kontrol çizgisi ("C") bulunmaktadır.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Not: **Alfa defensin, cihazda "T" olarak gösterilir.** Cihaz kontrol ve test sonucu çizgilerinin yoğunluğu değişkenlik gösterebilir. Yoğunluğu veya boyutundan bağımsız olarak kırmızısı-pembe renkte tam bir çizgi, bir çizgi olarak kabul edilir. **Yirmi (20) dakika geçtikten sonra test sonucunu YORUMLAMAYIN.**

Neqatif: Alfa defensin bakımından NEGATİF sonuç, on (10) dakika sonra test sonucu çizgisi (T) olmaksızın YALNIZCA kırmızısı-pembe renkli cihaz kontrol çizgisi varlığıyla gösterilir. **Kontrol çizgisi varlığı, testin geçerli olduğunu gösterir.**

Pozitif (Neqatif Olmayan): Alfa defensin bakımından POZİTİF sonuç, kırmızısı-pembe renkli cihaz kontrol çizgisi (C) varlığı ve kırmızısı-pembe renkli test sonucu çizgisinin (T) varlığıyla gösterilir. **Kontrol çizgisi varlığı, testin geçerli olduğunu gösterir.**

Gecersiz Test: Test sonucu çizgisi okunmadan önce, "C" olarak ifade edilen cihaz kontrol çizgisinin oluştuğunu doğrulayın. Cihaz kontrol çizgisi belirmese test çizgisi tam olarak oluşmazsa veya arka plan berraklaşmazsa test geçersiz kabul edilir ve bu durumda test sonuçları kullanılmamalıdır. test çTest, yeni bir cihaz kullanılarak tekrarlanmalıdır. Önceden hazırlanmış seyreltme şişesi kullanılabilir. Test tekrarı, dört (4) saat içinde gerçekleştirilmelidir.

Sonuç Örnekleri

Geçerli Test



Geçersiz Test



SYNOVASURE ALFA DEFENSİN LATERAL AKIŞ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Lateral Akış Performans Özellikleri

Klinik çalışma, ABD’de bulunan ve revizyon cerrahisi hacmi yüksek olan üç (3) tıp merkezinde toplanan numunelerle Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış testine yönelik olarak gerçekleştirilen prospektif bir çalışmadır. Çalışmaya revizyon cerrahisi için değerlendirilmekte olan, total diz ve/veya kalça replasmanı gerçekleştirilmiş hastalar alınmıştır.

MSIS’ye göre tanımlanmış PJI bakımından pozitif (enfekte) en az 50 hastadan numune toplanana kadar toplam en az 300 hastadan numune toplanmıştır. Numune işleme, standart bakım testleri ve araştırmaya cihazına yönelik testler, en az iki (2) numune toplama merkezinde gerçekleştirilmiştir. Numune toplama ve standart bakım testlerini gerçekleştirmiş ancak araştırma cihazı testleri için numuneleri bir merkez laboratuvara gönderen başka tesisler olmuştur. Bu numuneler, toplandığı merkezden test noktasına aynı gün veya ertesi gün teslimat yapan kuryeyle gönderilmiştir.

Numuneler, laboratuvara kabul edildikten sonra, hekim tarafından istenen diagnostik laboratuvar testinde kullanılmak üzere önce alıkotlanmış ve numunenin kalan kısmı, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testiyle birlikte klinik çalışma testi için kullanılmıştır. Numuneler, prospektüste tanımlanmış olan test ve kalite kontrol prosedürlerine göre Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi kullanılarak test edilmiştir. MSIS kriterlerine göre tanımlanmış PJI tanısı, klinik tanı için tüm gerekli hasta verilerine (örneğin yeterli MSIS kriterleri ve hasta öyküsü) erişimi olan, enfeksiyon konusunda uzman üç (3) bağımsız hekim karar paneli tarafından belirlenmiştir. Karar paneli, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış testi sonuçları bakımından körlenmiştir.

Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testinin sonuçları, MSIS kriterlerine göre her hasta için ayrı olarak klinik tanıyla karşılaştırılmıştır. Testin MSIS kriterlerine göre hesaplanan klinik performansı, tüm prospektif numuneler için aşağıda gösterilmiştir (Tablo 1). Bu, >%20 kanla seyreltilmiş numuneleri kapsamaktadır.

Tablo 1: Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi İçin Klinik Performans Tahminleri

		Pozitif	Negatif
Klinik PJI Tanısı	PJI Pozitif	51	6
	PJI Negatif	13	235
Duyarlılık		%89,5 (51/57) (%78,5-%96,0)	
Spesifisite		%94,8 (235/248) (%91,2-%97,2)	
Pozitif Prediktif Değer (PPD)		%79,7 (51/64) (%67,8-%88,7)	
Negatif Prediktif Değer (NPD)		%97,5 (235/241) (%94,7-%99,1)	

>%20 kanla (RBC>1.000.000) seyreltilmiş numuneler hariç olmak üzere Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış testinin MSIS kriterlerine göre hesaplanan klinik performansı aşağıda belirtilmiştir (Tablo 2).

Tablo 2: >%20 kanla (RBC>1.000.000) seyreltilmiş numuneler hariç olmak üzere Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi için Klinik Performans Tahminleri

Klinik PJI Tanısı	PJI Pozitif	50	3
	PJI Negatif	13	222

Duyarlılık	%94,3 (50/53) (%84,3-%98,8)
Spesifisite	%94,5 (222/235) (%90,7-%97,0)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%79,4 (50/63) (%67,3-%88,5)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%98,7 (222/225) (%96,2-%99,7)

Not: Sinovyal sıvı numunesinde, numunenin >%20 kanla seyreltilmiş olduğunu gösteren >1 milyon/μL RBC varlığı, yanlış negatif sonuçlara neden olabilir.

Prospektif veriler kullanılarak hesaplanan klinik performans, CD Laboratories'de art arda toplanan retrospektif pozitif numunelerle desteklenmiştir. 16 Mayıs 2017'den 31 Ağustos 2017'ye kadar, modifiye edilmiş MSIS kriterlerine (≥3000 Beyaz Kan Hücreleri, ≥%80 nötrofil ve pozitif kültür) göre pozitif olarak tanımlanmış 65 numune toplanmış ve bu numuneler, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi kullanılarak test edilmiştir. Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış testinin bu retrospektif pozitif numunelere göre tahmin edilen modifiye MSIS kriterleriyle Pozitif Uyuşma Yüzdesi (PPA) aşağıda sunulmuştur (Tablo 3).

Tablo 3: Tüm Retrospektif Pozitif Numuneler İçin Klinik Performans Tahminleri

	Pozitif	Negatif	Toplam
PJI Pozitif	64	1	65
Pozitif Uyuşma Yüzdesi (PPA)		%98,5 (64/65) (%91,7-%100,0)	

RBC <1 milyon hücre/μL olan numunelerden oluşan prospektif popülasyonlar kullanılarak, devam eden antibiyotik kullanımı (Tablo 4), enflamatuar hastalık öyküsü (Tablo 5) ve gram pozitif ve negatif kültürün (Tablo 6) Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testinin klinik performansı üzerindeki potansiyel etkisini belirlemek için eş değişken analizleri gerçekleştirilmiştir. Bu analizlerin sonuçları aşağıda sunulmuştur. Değerlendirilen ek eş değişkenler, yaş, ırk, cinsiyet, enfeksiyon öyküsü, antienflamatuar ilaç kullanımı ve etkilenen eklemi kapsamaktadır. Test performansı bakımından anlamlı farklılıklar gözlenmemiştir.

Tablo 4. Devam Eden Antibiyotik Öyküsü Olan ve Olmayan Gönüllülerde Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eş Değişken Analizi

Devam Eden Antibiyotik Öyküsü Olan Gönüllüler	
Duyarlılık	%96,2 (25/26) (%80,4-%99,9)
Spesifisite	%92,3 (12/13) (%64,0-%99,8)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%96,2 (25/26) (%80,4-%99,9)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%92,3 (12/13) (%64,0-%99,8)
Devam Eden Antibiyotik Öyküsü Olmayan Gönüllüler	
Duyarlılık	%88,9 (8/9) (%51,8-%99,7)
Spesifisite	%92,3 (60/65) (%83,0-%97,5)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%61,5 (8/13) (%31,6-%86,1)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%98,4 (60/61) (%91,2-%100,0)

Tablo 5. Enflamatuar Hastalık Öyküsü Olan ve Olmayan Gönüllülerde Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eş Değişken Analizi

Enflamatuar Hastalık Öyküsü Olan Gönüllüler	
Duyarlılık	%92,3 (12/13) (%64,0-%99,8)
Spesifisite	%96,3 (52/54) (%87,3-%99,5)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%85,7 (12/14) (%57,2-%98,2)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%98,1 (52/53) (%89,9-%100,0)
Enflamatuar Hastalık Öyküsü Olmayan Gönüllüler	
Duyarlılık	%95,0 (38/40) (%83,1-%99,4)
Spesifisite	%93,9 (170/181) (%89,4-%96,9)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%77,6 (38/49) (%63,4-%88,2)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%98,8 (170/172) (%95,9-%99,9)

Tablo 6. Gram Pozitif ve Gram Negatif Kültür Olan Gönüllülerde Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eş Değişken Analizi

Gram Pozitif Kültür	
Duyarlılık	%90,6 (29/32) (%75,0-%98,0)
Spesifisite	%91,3 (21/23) (%72,0-%98,9)
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%93,5 (29/31) (%78,6-%99,2)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%87,5 (21/24) (%67,6-%97,3)
Gram Negatif Kültür	
Duyarlılık	%85,7 (6/7) (%42,1-%99,6)
Spesifisite	Tahmin edilemez
Pozitif Prediktif Değer (PPD)	%100,0 (6/6) (%54,1-%100,0)
Negatif Prediktif Değer (NPD)	%0,0 (0/1) (%0,0-%97,5)

Kesinlik

Kesinlik Çalışması, minimum beş (5) gün boyunca üç (3) harici laboratuvarında, çalışma merkezi başına üç (3) operatör, günde 3 deneme ve her numunenin iki ila dört (2-4) körlenmiş tekrarıdan oluşan deneme başına 18 körlenmiş numune ile gerçekleştirilmiştir. Tüm numuneler, singlet olarak test edilmiştir. Her deneme, singlet olarak negatif ve pozitif kontroller içermektedir. Sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

Tablo 7: Tüm kesinlik paneli üyeleri için pozitif ve negatif sonuç yüzdesi

Örnek	% Pozitif	%95 CI	% Negatif	%95 CI
Negatif	%1,0 = 4/403	(%0,3, %2,5)	%99,0 = 399/403	(%97,5, %99,7)
Yüksek Negatif	%9,9 = 40/404	(%7,2, %13,2)	%90,1 = 364/404	(%86,8, %92,8)
Sınır	%49,9 = 202/405	(%44,9, %54,9)	%50,1 = 203/405	(%45,1, %55,1)
Düşük Pozitif	%79,7 = 321/403	(%75,4, %83,5)	%20,3 = 82/403	(%16,5, %24,6)
Pozitif	%96,0 = 388/404	(%93,6, %97,7)	%4,0 = 16/404	(%2,3, %6,4)
Yüksek Pozitif	%98,5 = 396/402	(%96,8, %99,5)	%1,5 = 6/402	(%0,5, %3,2)

Etkileşen Maddeler

Hasta numunelerinde doğal olarak bulunan maddelerden kaynaklanan endojen etkileşimler test edilmiştir. Bir hastanın numunesinde eklem protezi implantı nedeniyle bulunan maddelerden kaynaklanan ekzojen etkileşimler de test edilmiştir. Sonuçlar aşağıda sunulmuştur.

Tablo 8: Etkileşim Testi Sonuçları

Madde	Cihazın Etkileşim Sergilemediği Konsantrasyon
Romatoid Faktör	300 IU
Bilirubin (konjuge olmayan)	20 mg/dL
Bilirubin (konjuge)	29 mg/dL
Trigliserid (TG)	418 mg/dL
Tam Kan Hemogloblin	12,1 g/dL
Çözünmüş Kan Hemogloblin	8,7 g/dL
Hyalüronik Asit (HA)	8 mg/mL
Metal İyon Kobalt	150 mg/L
Metal İyon Krom	150 mg/L
Metal İyon Titanyum	150 mg/L
Kemik Sementi	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

Not: Şikayetler, product.experience@zimmerbiomet.com adresine gönderilecek Product Experience Report Form (Ürün Deneyimi Bildirimi) (Form numarası GLBF04001) kullanılarak Zimmer Biomet'e bildirilmelidir. Ciddi advers olaylar, olayın gerçekleştiği AB Üyesi Ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

Sağlık çalışanları, kullanıcılar ve hastalar, cihazla ilgili şüpheli ciddi olayları www.zimmerbiomet.com adresinden üreticiye veya yerel Zimmer Biomet distribütörüne ve şüpheli ciddi olayın meydana geldiği ülkedeki yetkili makama, sağlık bakanlığına veya yetkilendirilmiş kuruma bildirmelidir. Avustralya'daki hastalar için lütfen Terapötik Ürünler İdaresinin (TGA) web sitesini ziyaret edin: <https://www.tga.gov.au>

Başka sorunuz varsa lütfen aşağıdaki numaradan Zimmer Biomet'e ulaşın. ABD'de 1-800-348-2759 numaralı telefonu arayın. ABD dışından yapılacak aramalar için yerel uluslararası erişim kodu + 1-574-267-6131 numaralı telefonu arayın.














Başka sorunuz varsa lütfen şu numaradan Zimmer Biomet'e ulaşın: +1-800-348-2759 veya +1-800-253-6190.

Synovasure®, Zimmer Holdings Inc.'in yerini alan Zimmer Biomet Holdings Inc.'in lisanslı ticari markasıdır.

Revizyon Geçmişi

Versiyon	Geçerlilik Tarihi	Önceki versiyonda yapılan değişiklikler
8	Ekim 2023	<ul style="list-style-type: none">• Kullanım amacıyla ilgili ifade, EU IVDR 2017/746 gerekliliklerini karşılamak üzere güncellenmiştir.• Ülkeye özgü gereklilik, EU IVDR 2017/746 gerekliliklerini karşılamak üzere güncellenmiştir.• “TEMİN EDİLEN REAKTİFLER VE MATERYALLER” bölümü, Talimat Eki eklenerek güncellenmiştir.• Semboller ve sembol açıklaması, EU IVDR 2017/746 gerekliliklerini karşılamak üzere güncellenmiştir. CE işareti, CE numarasıyla güncellenmiştir.• Şikayetlerin/sorunların bildirileceği Zimmer Biomet iletişim bilgilerini içeren bir “Kullanıcılar için not” eklenmiştir.• Revizyon Geçmişi Bölümü eklenmiştir.
9	Ağustos 2024	<ul style="list-style-type: none">• Synovasure Alfa Defensin Lateral Akışın Performans Özellikleri bölümündeki yazım hatasını düzeltmeye yönelik revizyon.

Sembol Açıklaması

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Kullanım Talimatları		Lot Numarası
	Materyal Numarası		Üretici
	Saklama Sıcaklığı		Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci
	Son Kullanma Tarihi		İn Vitro Diagnostik Tıbbi Cihaz
	<n> testleri için yeterli miktarda içerir		Önlemler/Uyarılar
	Yeniden kullanılmamalıdır		Miktar
	Hasta Başı Testi (Sadece AB)		Steril Değildir

Kullanma talimatı (IFU) üzerindeki CE işareti, ürün etiketi üzerinde bir CE işareti yoksa geçerli değildir.