

Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset

Let op: In de Verenigde Staten mag dit product wettelijk slechts door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Gebruikers dienen deze bijsluiter volledig te lezen alvorens het product te gebruiken. Volg bij het uitvoeren van de test de instructies nauwgezet op. Als u dit niet doet, kan dit tot onnauwkeurige testresultaten leiden.

BEPERKINGEN

Deze assay is niet gevalideerd voor gebruik bij patiënten zonder een totale gewrichtsvervangings. Deze assay is uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift.

NAAM EN BEOOGD GEBRUIK

De Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset is een kwalitatieve, visueel af te lezen immunochromatografische assay voor de detectie van afweereiwitten alfadefensine 1-3, in het synoviale vocht van volwassenen met een totale gewrichtsvervangings die worden onderzocht met het oog op mogelijke revisiechirurgie. De resultaten van de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtest zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere klinische en diagnostische bevindingen ter ondersteuning bij het diagnosticeren van prothese-infecties (periprosthetic joint infection, PJI). De Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset is niet bedoeld voor het identificeren van de etiologie of ernst van een PJI.

De Synovasure® alfadefensine controlevloeistofset wordt gebruikt bij de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset als geteste kwaliteitscontrolemonsters voor het controleren van de prestaties en de betrouwbaarheid van de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset.

LANDSPECIFIEKE VEREISTEN

Deze assay is in de Verenigde Staten uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift en in Canada en Australië voor laboratoriumgebruik.

Voor alle landen buiten de Verenigde Staten, Canada en Australië is deze assay uitsluitend bestemd voor professioneel gebruik.

PRINCIPES VAN DE TEST

De Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset is een immunoassay voor de detectie van het alfadefensinegehalte in het synoviale vocht van patiënten die mogelijk PJI hebben. Alfadefensines zijn antimicrobiële peptiden die worden afgegeven door geactiveerde neutrofielen als reactie op een infectie. Het testsysteem bestaat uit een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, een van te voren afgemeten flacon verdunningsbuffer, een wegwerpbaar Microsafe®-buisje en een monsterbakje.

Elk hulpmiddel bevat een reagensstrookje met alle belangrijke componenten voor de assay. Verdunning vindt plaats door met het wegwerpbaar Microsafe®-buisje een monster van geaspireerd synoviaal vocht op te zuigen en het monster toe te voegen aan de van te voren afgemeten verdunningsbuffer. Vervolgens worden er drie (3) hele druppels van het verdunde monster aan het testhulpmiddel toegevoegd om te beginnen met de testprocedure. Het eerste kussentje verwijdert celmateriaal. Vervolgens komt de oplossing terecht in het bufferkussentje en wordt het vermengd met het goudkleurige conjugaat dat is gelabeld met een antistof tegen alfadefensine. Het testmengsel migreert vervolgens over het teststreepje en het controlestreepje. Er verschijnt een testresultaatstreepje ("T") als het alfadefensinegehalte in het monster hoger is dan de grenswaarde voor de concentratie. Er verschijnt een controlestreepje ("C") ter bevestiging dat de oplossing correct door het hulpmiddel is gestroomd. De resultaten kunnen worden afgelezen na 10 tot 20 minuten.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Deze test is bestemd voor in vitro-diagnostiek. De resultaten van de test zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met andere klinische en diagnostische bevindingen ter ondersteuning bij het diagnosticeren van een PJI.
- Als de instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot onnauwkeurige resultaten.
- Alle componenten van de testset mogen slechts eenmaal worden gebruikt en dienen op correcte wijze te worden afgevoerd. **GEEN van de testcomponenten mag opnieuw worden gebruikt.**
- Dit product is niet-steriel en mag **NIET** in steriele velden worden geplaatst.
- Deze set is alleen bedoeld voor gebruik met vers afgenomen synoviaal vocht. Het gebruik van deze testset met andere soorten monsters kan leiden tot onnauwkeurige testresultaten. Het gebruik van synoviaal vocht dat is verdund met fysiologische zoutoplossing, bloed, contrastmiddel of stoffen die in het gewricht worden

geïnjecteerd, kan leiden tot valse negatieven. De aanwezigheid van rode bloedcellen (RBC's) in een hogere concentratie dan 1 miljoen/ μ l in het synoviaal vochtmonster kan leiden tot valse negatieven. Dit is het geval wanneer het synoviaal vochtmonster is verdund met meer dan 20% bloed.

- Deze test mag alleen worden gebruikt bij patiënten met een totale gewrichtsprothese.
- De prestaties van deze test zijn alleen gevalideerd voor aandoeningen die zijn beoordeeld aan de hand van criteria van de MSIS (Musculoskeletal Infection Society).
- Een afname van de gevoeligheid (een verhoogde kans op valse negatieven) is waargenomen bij aanwezigheid van een sinuskanaal dat communiceert met de prothese. Aangezien de aanwezigheid van een sinuskanaal een definitief bewijs is van PJJ, wordt het gebruik van deze test onder die omstandigheden **NIET** aanbevolen.
- Er zijn valse positieven gemeld bij aanwezigheid van metalose.
- Een negatief testresultaat sluit de mogelijkheid van infectie **NIET** uit.
- Synoviaal vocht verkregen na herhaalde aspiraties binnen een korte tijdsperiode kan leiden tot valse negatieven vanwege te weinig ophoping van alfadefensine.
- Deze test is **NIET** bedoeld ter bepaling van het herimplantatietijdstip tijdens operaties die in twee fases worden uitgevoerd.

MEEGELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

| REF 00-8888-125-05 | Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset | Hoeveelheid |
|----------------------|---|-------------|
| • Gebruiksaanwijzing | | 1 |
| • REF P50023 | Testhulpmiddel Afgesloten zakje met gecoat membraan met een anti-alfadefensine-teststreepje en een anti-muis-controlestreepje; een kussentje van gouddeeltjes gecoat met anti-alfadefensine, een monsterbufferkussentje en een kussentje om celmateriaal te verwijderen in een beschermende plastic behuizing, in een afgesloten zakje met droogmiddel | 5 |
| • REF P50024 | Monsterpreparatieconstructie Afgesloten zakje met: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025-monsterverduunningsflesje (voorgevuld, fosfaatbuffer, druppelflesje) - 2 Wegwerpbare Microsafe®-buisjes - 1 Monstercupje | 5 |

Ook leverbaar als Hoeveelheid 1 (REF 00-8888-125-01); Hoeveelheid 10 (REF 00-8888-125-10); Hoeveelheid 30 (REF 00-8888-125-30)

OPMERKING: Wissel **GEEN** testhulpmiddelen of -componenten uit met andere hulpmiddelen of componenten van sets met andere partijnummers.

OPSLAG, HANTERING EN STABILITEIT VAN REAGENTIA

- Deze test moet bij kamertemperatuur (12 – 25 °C) worden uitgevoerd. Voer de test **NIET** uit buiten dit temperatuurbereik.
- De aanbevolen opslagtemperatuur voor de testset is 2 – 30 °C; de testset kan gebruikt worden tot de uiterste gebruiksdatum die op het etiket op de verpakking staat vermeld.
- Controleer vóór gebruik altijd de uiterste gebruiksdatum en gebruik reagentia **NIET** als de uiterste gebruiksdatum op het etiket op de verpakking verstreken is.
- Bewaar de materialen niet in de buurt van ventilatieopeningen van verwarm- of koelsystemen of in direct zonlicht.
- Open een verpakking **NIET** voordat een monster gereed is om te worden getest. Gebruik het hulpmiddel zo snel mogelijk nadat het zakje waar het in zit is geopend.
- De prestaties van de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset zijn bepaald met monsters van synoviaal vocht die volgens de in de zorg gebruikelijke standaardprocedures waren afgenomen door aspiratie van synoviaal vocht in een polypropyleen spuit, waarna het is overgebracht in een polyetheentereftalaat (PET) buisje zonder additieven (bijv. doorzichtig buisje met rode dop). Als het monster moet worden verstuurd, wordt verzending met een koeriersdienst met bezorging op dezelfde dag of volgende dag aanbevolen.
- Synoviaal vochtmonsters zijn maximaal zeven (7) dagen stabiel bij 4 – 32 °C. Indien monsters niet op de juiste wijze worden afgenomen, vervoerd of opgeslagen kan dit een negatief effect hebben op de prestaties van de test.

VOORZORGSMATREGELEN MET BETREKKING TOT VEILIGHEID

- Gebruikte hulpmiddelen van Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestsets worden beschouwd als potentieel biologisch gevaarlijk materiaal en moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijke, provinciale en nationale voorschriften voor het afvoeren van afval.

- Behandel alle monsters en al het afvalmateriaal alsof hierdoor infectieuze organismen kunnen worden overgedragen. Werk volgens de veiligheidsrichtlijnen, zoals de richtlijnen in 'Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories' van het CDC/NIH [1], CLSI-document M29-A4 'Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections' [2] of andere passende richtlijnen.
- Draag bij het hanteren en testen van patiëntmonsters geschikte persoonlijke beschermingsuitrusting, zoals (maar niet beperkt tot) poedervrije wegwerphandschoenen en labjassen. Bescherm de huid, de ogen en slijmvliezen. Trek bij het werken met reagentia of monsters regelmatig nieuwe handschoenen aan.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met biologisch materiaal.
- Het druppelflesje in deze set bevat een verdunningsbuffer. In de verdunningsbuffer is een conserveermiddel aanwezig dat een allergische huidreactie kan veroorzaken. Inademing van nevel of rook vermijden. Kan irritatie veroorzaken van de huid, de ogen en de ademhalingswegen. Het volledige veiligheidsinformatieblad vindt u op www.cddiagnostics.com.

NIET MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Timer




AANVULLENDE MATERIALEN


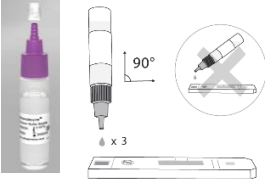


- **Synovasure® alfadefensine controlevloeistofset** REF 00-8888-125-02
Er zijn externe positieve en negatieve controlevloeistoffen verkrijgbaar voor de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset

PROCEDURE VOOR DE SYNOVASURE® ALFADEFENSINE LATERALE-FLOWTESTSET

Bekijk de volgende checklist alvorens de test uit te voeren

1. Open de doos van de testset en controleer de componenten. Controleer de uiterste gebruiksdatum vóór gebruik. Gebruik testsets **NIET** na de uiterste gebruiksdatum, die op de doos staat vermeld. Als een of meer van de componenten beschadigd zijn, gebruik dan een nieuwe testset.
2. De test moet worden uitgevoerd op een vlak, stabiel oppervlak in een ruimte met voldoende verlichting.
3. Voer de test uit bij kamertemperatuur, tussen 12 °C en 25 °C.
4. Zorg ervoor dat er een timer beschikbaar is en is ingesteld op 10 minuten.
5. Controlevloeistofset voor Synovasure® alfadefensine (00-8888-125-02) moet worden gebruikt in overeenstemming met de lokale vereisten.

| Stap | Instructies | Afbeelding |
|------|---|--|
| 1 | <p>Neem één (1) wit zakje en één (1) zilverkleurig zakje uit de doos van Synovasure®. Als de set niet bij kamertemperatuur bewaard is, laat de zakjes dan op kamertemperatuur komen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wit zakje – Testhulpmiddel <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure®-hulpmiddel • Zilverkleurig zakje – Monsterpreparatieconstructie <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x monstercupje ○ 2 x Microsafe®-buisjes ○ 1 x verdunningsflesje |  <p>A. Testhulpmiddel B. Monsterpreparatieconstructie</p> |
| 2 | <p>Open het zilverkleurige zakje waarin de monsterpreparatieconstructie verpakt is. Het geaspireerde synoviaal vocht moet zich in een flesje of buisje bevinden waaruit met een Microsafe®-buisje of een pipet met positieve verplaatsing monsters kunnen worden genomen. Bij de monsterpreparatieconstructie is een monstercupje geleverd.</p> |  |
| 3 | <p>Verdunnen: Verwijder het paarse dopje van het druppelflesje en leg dit weg. Zuig met een Microsafe®-buisje synoviaal vocht op om te verdunnen. Houd het Microsafe®-buisje horizontaal en zet het puntje van het Microsafe®-buisje op het synoviaalvochtmonster. Door de capillaire werking zal het monster automatisch tot de zwarte vullijn worden opgezogen en stoppen. Knijp NIET in het buisje tijdens het opzuigen van het monster.</p> <p><i>OPMERKING 1: Er mag ook een pipet op basis van positieve verplaatsing, ingesteld op 15 µl, worden gebruikt om een monster te verkrijgen, indien beschikbaar.</i></p> <p><i>OPMERKING 2: Bedek de ventilatieopeningen bij de zwarte vullijn NIET. Laat het vocht tot aan het vulstreepje komen voordat u verdergaat. Als</i></p> |  <p>NIET inknijpen</p> <p>Zwarte vullijn</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p>het niet lukt om synoviaal vocht te verkrijgen uit de houder met het synoviaal vocht, breng dan een kleine hoeveelheid van het vocht over in het meegeleverde monstercupje. Het nemen van een monster van zeer viskeus synoviaal vocht kan meer tijd in beslag nemen. Als met een eerste buisje geen synoviaal vocht kan worden verkregen, gooi het dan weg en gebruik het tweede meegeleverde buisje.</p> | |
| 4 | <p>Doe het verkregen synoviale vocht in het van tevoren gevulde druppelflesje. Spoel het Microsafe®-buisje in het van tevoren gevulde druppelflesje door het bolletje aan het uiteinde van het Microsafe®-buisje vijf (5) keer in te knijpen en los te laten om viskeus synoviaal vocht te verwijderen. Plaats het dopje van het druppelflesje weer terug en meng de inhoud door het flesje voorzichtig om te draaien.</p> <p><i>OPMERKING: Knijp nu het bolletje in om ervoor te zorgen dat de inhoud volledig wordt overgedragen.</i></p> |  |
| 5 | <p>Open het witte zakje waarin het testhulpmiddel verpakt is. NIET gebruiken als het zakje niet intact is. Plaats het hulpmiddel op een vlakke ondergrond. Verwijder de dop van het druppelflesje. Houd het druppelflesje in een verticale positie (90°) terwijl u drie (3) hele druppels van het monster van verdund synoviaal vocht in de monsterholte van het testhulpmiddel laat vallen. Tijdens het verwerken moet het hulpmiddel plat blijven liggen.</p> |  |
| 6 | <p>Controleer het hulpmiddel om er zeker van te zijn dat het monster door het leesvenstertje stroomt (de achtergrond moet rood-roze worden en uiteindelijk helder worden).</p> <p>Als er geen monster door het leesvenstertje stroomt, is er waarschijnlijk onvoldoende monstervolume in het hulpmiddel aangebracht. Herhaal de test met een nieuw hulpmiddel. Het eerder bereide verdunningsflesje kan worden gebruikt. De herhalingstest moet binnen vier (4) uur worden uitgevoerd.</p> |  |
| 7 | <p>Laat de test tien (10) minuten lang onaangeroerd ontwikkelen. De resultaten kunnen worden afgelezen 10 tot 20 minuten nadat het monster in de monsterholte is aangebracht. Interpreteer de testresultaten volgens de beschrijving in het gedeelte "Interpretatie van de testresultaten". Lees de resultaten NIET af na 20 minuten. Er verschijnt een rood-roze controlestreepje naarmate de achtergrond van het kijkenstertje helderder wordt. Het controlestreepje [C] is het bovenste streepje in het testkanaal.</p> |  |

PROCEDURE VOOR DE CONTROLEVLOEISTOFSET VOOR SYNOVASURE® ALFADDEFENSINE

Externe controles moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de richtlijnen of vereisten van lokale, provinciale en/of nationale voorschriften of voorschriften van accrediterende instanties. Het wordt aanbevolen controles uit te voeren door een nieuwe gebruiker om zijn of haar vaardigheid te beoordelen, wanneer een set uit een nieuwe partij wordt gebruikt of wanneer een nieuwe zending sets wordt ontvangen, en indien de opslagomstandigheden van het materiaal buiten de aangegeven limieten fluctueren.

1. Bereid de controlevloeistoffen volgens de gebruiksaanwijzing die is meegeleverd met de controlevloeistofset voor Synovasure® alfadefensine.
2. Behandel de controlevloeistoffen als klinische monsters volgens de bovenstaande instructies voor de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtestset.

INTERNE KWALITEITSCONTROLE: Elk testhulpmiddel heeft een streepje dat dienst doet als procedurele controle ("C") dat laat zien of het vocht goed door het hulpmiddel stroomt.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Opmerking: **Alfadefensine wordt op het hulpmiddel weergegeven als "T"**. De intensiteit van de streepjes voor de controle- en testresultaten kan variëren. Elk volledig rood-roze streepje, ongeacht de intensiteit of grootte, is een streepje. **Interpreteer de resultaten NIET na twintig (20) minuten.**

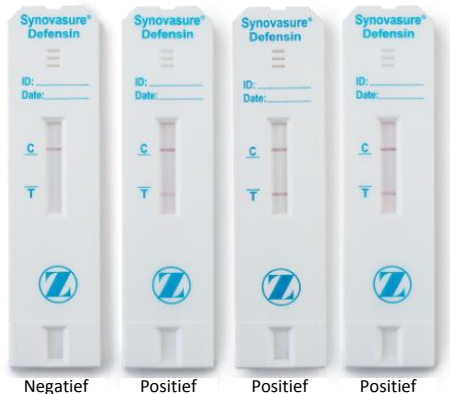
Negatief: Er is sprake van een NEGATIEVE uitslag voor alfadefensine als er ALLEEN een rood-roze controlestreepje (C-streepje) verschijnt, zonder dat er na tien (10) minuten een teststreepje (T) verschijnt. **De aanwezigheid van het controlestreepje geeft aan dat de test geldig is.**

Positief (Niet-negatief): Er is sprake van een POSITIEVE uitslag voor alfadefensine als er een rood-roze controlestreepje (C-streepje) EN een rood-roze teststreepje (T) is verschenen. **De aanwezigheid van het controlestreepje geeft aan dat de test geldig is.**

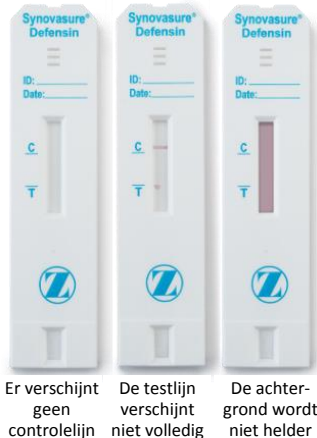
Test ongeldig: Controleer voordat u de streepjes voor het testresultaat afleest, of het met "C" aangemerkte controlestreepje is verschenen. Als het controlestreepje niet verschijnt, als het teststreepje niet volledig verschijnt of als de achtergrond niet helder wordt, is de test ongeldig en mogen de testresultaten niet worden gebruikt. De test moet dan met een nieuw hulpmiddel worden herhaald. Het eerder bereide verdunningsflesje kan worden gebruikt. De herhalingsstest moet binnen vier (4) uur worden uitgevoerd.

Voorbeelden van resultaten

Test geldig



Test ongeldig



PRESTATIEKENMERKEN VAN DE SYNOVASURE® ALFADEFENSINE LATERALE-FLOWTEST

Prestatiekenmerken van de laterale flowtest

Er is een klinisch onderzoek uitgevoerd in de vorm van een prospectief onderzoek van de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtest, met monsters die waren afgenomen in drie (3) medisch centra in de VS waar vaak revisie-operaties worden uitgevoerd. Voor het onderzoek werden patiënten gerekruteerd met een totale knie- en/of heupprothese die werden onderzocht met het oog op revisiechirurgie.

In totaal werden monsters afgenomen bij ten minste 300 patiënten, tot er monsters waren verkregen van ten minste 50 patiënten die positief waren voor PJI (patiënten met infectie) volgens de definitie van de MSIS. De verwerking van de monsters, het testen volgens de standaardzorg en het testen met het onderzoekshulpmiddel vonden plaats op ten minste twee (2) afdelingslocaties. Daarnaast waren er locaties waar wel monsters werden afgenomen en getest volgens de standaardzorg, maar die de monsters lieten overbrengen naar een centraal laboratorium voor testen met het onderzoekshulpmiddel. Deze monsters werden van de afdelingslocatie naar de testlocatie gebracht via een koeriersdienst met bezorging op dezelfde dag of de volgende dag.

Na aankomst in het laboratorium werd eerst een hoeveelheid uit het monster genomen en gebruikt voor het laboratoriumonderzoek dat door de arts was aangevraagd; de rest van het monster werd gebruikt voor testen met de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtest voor het klinisch onderzoek. De monsters werden getest met de Synovasure® alfadefensine laterale-flowtest, nadat de procedures voor testen en kwaliteitscontrole in de bijsluiters van de test waren uitgevoerd.

De diagnose PJI volgens de definitie aan de hand van criteria van de MSIS werd gesteld door een onafhankelijk beoordelingspanel van drie (3) artsen met ervaring op het gebied van infectie die alle benodigde patiëntgegevens voor klinische diagnose konden inzien (bijv. voldoende MSIS-criteria en anamnese van de patiënt). Het beoordelingspanel was geblindeerd voor de resultaten van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest.

De resultaten van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest werden voor iedere patiënt afzonderlijk vergeleken met de klinische diagnose op basis van de criteria van de MSIS. Hieronder wordt de klinische prestatie van de test weergegeven in vergelijking met de MSIS-criteria voor alle prospectieve monsters (tabel 1). Hierbij zijn ook monsters meegenomen met een verdunning > 20% met bloed.

Tabel 1: Schatting van de klinische prestatie van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest

| | | Positief | Negatief |
|------------------------|--------------|----------|----------|
| Klinische diagnose PJI | PJI-positief | 51 | 6 |
| | PJI-negatief | 13 | 235 |

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Gevoeligheid | 89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%) |
| Specificiteit | 94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%) |
| PVW | 79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%) |
| NVW | 97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%) |

De klinische prestatie van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest in vergelijking met de MSIS-criteria waarbij monsters verdund met > 20% bloed zijn uitgesloten (RBC > 1.000.000), is hieronder weergegeven (tabel 2).

Tabel 2: Schatting van de klinische prestatie van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest zonder monsters verdund met > 20% bloed (RBC > 1.000.000)

| | | Positief | Negatief |
|------------------------|--------------|----------|----------|
| Klinische diagnose PJI | PJI-positief | 50 | 3 |
| | PJI-negatief | 13 | 222 |

| | |
|---------------|---------------------------------|
| Gevoeligheid | 94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%) |
| Specificiteit | 94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%) |
| PVW | 79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%) |
| NVW | 98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%) |

Opmerking: De aanwezigheid van hogere concentraties RBC's dan 1 miljoen/μl, wat zich voordoet als het monster van synoviaal vocht verdund is met meer dan 20% bloed, kan leiden tot vals-negatieve resultaten.

De schatting van de klinische prestaties met behulp van de prospectieve gegevens werd aangevuld met retrospectief geteste positieve monsters verzameld door CD Laboratories. Tussen 16 mei 2017 en 31 augustus 2017 werden 65 monsters verzameld die beoordeeld waren als positief volgens gemodificeerde criteria van de MSIS (≥ 3000 witte bloedcellen, ≥ 80% neutrofielen en een positieve kweek) en getest met de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest. Hieronder wordt het percentage positieve overeenstemming (positive percent agreement, PPA) van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest met de gemodificeerde MSIS-criteria geschat op basis van deze retrospectieve positieve monsters weergegeven (tabel 3).

Tabel 3: Schatting van klinische prestaties voor alle retrospectieve positieve monsters

| | Positief | Negatief | Totaal |
|--------------|----------|----------|--------|
| PJI-positief | 64 | 1 | 65 |

| | |
|--|--------------------------------|
| Percentage positieve overeenstemming (PPA) | 98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%) |
|--|--------------------------------|

Met de prospectieve monsterpopulatie met een RBC-concentratie < 1 miljoen cellen/μl werden analyses van covariabelen uitgevoerd om de mogelijke effecten te bepalen van antibioticumgebruik op het moment van afname (tabel 4), een voorgeschiedenis van een ontstekingsziekte (tabel 5) en Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën in de kweek (tabel 6) op de klinische prestaties van de Synovasure® alfadefensie laterale-flowtest. De resultaten van deze analyses staan hieronder. Andere covariabelen die zijn onderzocht waren leeftijd, ras, geslacht, voorgeschiedenis wat betreft infecties, gebruik van ontstekingsremmende geneesmiddelen en aangedane gewricht. Hierbij werden geen significante verschillen gevonden wat betreft de prestaties van de test.

Tabel 4. Analyse van covariabele voor schatting van klinische prestaties voor personen met en zonder huidig gebruik van antibiotica

| Personen met huidig gebruik van antibiotica | |
|---|--------------------------------|
| Gevoeligheid | 96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%) |
| Specificiteit | 92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%) |
| PVW | 96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%) |
| NVW | 92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%) |
| Personen zonder huidig gebruik van antibiotica | |
| Gevoeligheid | 88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%) |
| Specificiteit | 92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%) |
| PVW | 61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%) |
| NVW | 98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%) |

Tabel 5. Analyse van covariabele voor schatting van klinische prestaties voor personen met en zonder voorgeschiedenis van ontstekingsziekte

| Patiënten met voorgeschiedenis van ontstekingsziekte | |
|--|---------------------------------|
| Gevoeligheid | 92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%) |
| Specificiteit | 96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%) |
| PVW | 85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%) |
| NVW | 98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%) |
| Patiënten zonder voorgeschiedenis van ontstekingsziekte | |
| Gevoeligheid | 95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%) |
| Specificiteit | 93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%) |
| PVW | 77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%) |
| NVW | 98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%) |

Tabel 6. Analyse van covariabele voor schatting van klinische prestaties voor personen met Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën in de celkweek

| Gram-positieve bacteriën in kweek | |
|--|-------------------------------|
| Gevoeligheid | 90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%) |
| Specificiteit | 91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%) |
| PVW | 93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%) |
| NVW | 87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%) |
| Gram-negatieve bacteriën in kweek | |
| Gevoeligheid | 85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%) |
| Specificiteit | Kon niet worden bepaald |
| PVW | 100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%) |
| NVW | 0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%) |

Nauwkeurigheid

Het precisie-onderzoek werd uitgevoerd in drie (3) externe laboratoria, gedurende ten minste vijf (5) dagen met drie (3) gebruikers per locatie, 3 runs per dag, 18 geblindeerde monsters per run bestaande uit twee tot vier (2 – 4) geblindeerde replicaten van elk monster. Alle monsters werden in enkelvoud getest. Bij elke run werden een negatieve en een positieve controle in enkelvoud meegenomen. De resultaten worden hieronder getoond.

Tabel 7: Percentage positieve en percentage negatieve resultaten voor elk panelmonster in het precisie-onderzoek

| Monster | % positief | 95%-BI | % negatief | 95%-BI |
|---------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| Negatief | 1,0% = 4 / 403 | (0,3%, 2,5%) | 99,0% = 399 / 403 | (97,5%, 99,7%) |
| Hoog-negatief | 9,9% = 40 / 404 | (7,2%, 13,2%) | 90,1% = 364 / 404 | (86,8%, 92,8%) |
| Grenswaarde | 49,9% = 202 / 405 | (44,9%, 54,9%) | 50,1% = 203 / 405 | (45,1%, 55,1%) |
| Laag-positief | 79,7% = 321 / 403 | (75,4%, 83,5%) | 20,3% = 82 / 403 | (16,5%, 24,6%) |
| Positief | 96,0% = 388 / 404 | (93,6%, 97,7%) | 4,0% = 16 / 404 | (2,3%, 6,4%) |
| Hoog-positief | 98,5% = 396 / 402 | (96,8%, 99,5%) | 1,5% = 6 / 402 | (0,5%, 3,2%) |

Interfererende stoffen

Er is getest op endogene verstering van de test door stoffen die van nature in de monsters voorkomen. Ook is getest op exogene verstering door materiaal dat in het monster van een patiënt aanwezig kan zijn door de aanwezigheid van een prothetisch gewrichtsimplantaat. De resultaten worden hieronder getoond.

Tabel 8: Resultaten van interferentietesten

| Stof | Concentratie waarbij met het hulpmiddel geen interferentie optreedt |
|---------------------------------|---|
| Reumafactor | 300 IE |
| Bilirubine (niet-geconjugueerd) | 20 mg/dl |
| Bilirubine (geconjugueerd) | 29 mg/dl |
| Triglyceride (TG) | 418 mg/dl |
| Hemoglobine in volbloed | 12,1 g/dl |
| Hemoglobine in gelyseerd bloed | 8,7 g/dl |
| Hyaluronzuur (HA) | 8 mg/ml |
| Metaalion: kobalt | 150 mg/l |
| Metaalion: chroom | 150 mg/l |
| Metaalion: titanium | 150 mg/l |
| Botcement | 10 mg/ml |
| UHMWPE | 10 mg/ml |










Synovasure® is een handelsmerk in licentie gegeven aan Zimmer Biomet Holdings Inc., de opvolger van Zimmer Holdings Inc.

Literatuur

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 2009. Institute, C.L.S., Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition M29-A3. 2005
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4 (ISBN 1-56238-961-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
3. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472(11):3254-62.
4. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of Arthroplasty p200-220.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

Ga voor aanvullende technische ondersteuning naar www.cddiagnostics.com

Legenda van gebruikte symbolen

| | | | | | |
|--|--|---|---|---|---------------------------------------|
|  | Medisch hulpmiddel voor diagnostisch gebruik <i>in vitro</i> |  | Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Unie |  | 86 °F 30 °C Temperatuur grenzen |
|  | Zie de gebruiksaanwijzing |  | Niet opnieuw gebruiken |  | Fabrikant |
|  | Niet-steriel hulpmiddel |  | Bevat voldoende voor <n> tester |  | Uiterste gebruiksdatum |