

Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på bestilling fra lege.

Brukere må lese dette pakningsvedlegget i sin helhet før bruk av produktet. Følg instruksjonene nøye når du utfører testen. Dersom dette ikke gjøres, kan det føre til unøyaktige testresultater.

RESTRIKSJONER

Denne analysen er ikke validert for bruk hos pasientpopulasjoner som ikke har gjennomgått totalutskifting av ledd. Dette analysen er kun for bruk på resept.

NAVN OG TILTENKT BRUK

Synovasure® alfadefensin-settet for lateral flowtest er en kvalitativ, visuelt avlest immunkromatografisk analyse for påvisning av humane vertsresponspoteiner, alfadefensin 1–3, i synovialvæsken hos voksne med en total ledderstøtning som blir evaluert for revisjonskirurgi. Resultater av Synovasure® alfadefensin-settet for lateral flowtest er beregnet på bruk i kombinasjon med andre kliniske og diagnostiske funn for å lette diagnostiseringen av periprostetisk leddinfeksjon. Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest er ikke beregnet på å identifisere etiologien eller alvorlighetsgraden til en PJI.

Synovasure alfadefensin-kontrollsettet er brukt i Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest som analyserte kvalitetskontrollprøver for å overvåke ytelsen og påliteligheten til Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest.

LANDSSPESIFIKKE KRAV

Dette analysen er kun for bruk på resept i USA og for laboratoriebruk i Canada og Australia.

For alle land utenfor USA, Canada og Australia er denne analysen kun for profesjonell bruk.

TESTPRINSIPPER

Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest er en immunanalyse for påvisning av alfadefensinnivåer i synovialvæsken hos pasienter med en potensiell PJI. Alfadefensiner er antimikrobielle peptider som frigjøres av aktiverte nøytrofiler som respons på infeksjon. Testsystemet består av en enhet til engangsbruk, ett på forhånd målt hetteglass med fortynningsbuffer, ett Microsafe®-engangsør og en prøvekoppl.

Hver enhet inneholder en reagensstrimmel med alle de viktige komponentene for analysen. Fortynning utføres ved å samle inn en prøve fra en aspirert synovialvæskeprøve ved hjelp av en mikrosikker slange til engangsbruk og tilsette prøven i den forhånds målte fortynningsbufferen. Tre (3) hele, frittfallende dråper av den fortynnede prøven tilsettes deretter i testenheten for å starte testingen. Cellemateriale fjernes med den første puten. Løsningen overføres deretter til bufferputen og blandes med gullkonjugatet som har blitt merket med et anti-alfadefensinantistoff. Testblandingen forflytter seg deretter over testlinjen og kontrollinjen. En testresultatlinje ("T") vil dannes dersom nivået av alfadefensin i prøven er større enn cutoff-konsentrasjonen. En kontrollinje ("C") vil dannes for å bekrefte at løsningen har strømmet ordentlig gjennom enheten. Resultatene kan leses mellom 10 og 20 minutter.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Denne testen er kun for in vitro-diagnostisk bruk. Testresultatene skal benyttes sammen med andre kliniske og diagnostiske funn for å bidra til diagnostisering av PJI.
- Dersom de medfølgende instruksjonene ikke følges, kan det føre til unøyaktige resultater.
- Alle testsettkomponenter skal bare brukes én gang og kasseres på riktig måte. **IKKE bruk noen av testkomponentene på nytt.**
- Dette produktet er ikke-sterilt og skal **IKKE** plasseres i sterile felt.
- Dette settet er utviklet kun for bruk med ferskt innsamlet synovialvæske. Bruk av dette testsettet med en annen prøvetype kan føre til unøyaktige resultater. Bruken av synovialvæske fortynnet med saltvann, blod, kontrastmiddel eller andre stoffer som injiseres inn i leddet, kan gi falske positive resultater. Verdier av røde blodceller (RBC) over 1 million/ μ l i synovialvæskeprøvene kan gi falske negative resultater. Dette representerer fortykning av synovialvæskeprøven med mer enn 20 % blod.
- Denne testen skal bare brukes hos pasienter med en total leddprotese.
- Resultatene til denne testen er kun godkjent for tilstander evaluert av kriteriene til Musculoskeletal Infection Society (MSIS).

- Det er observert en nedgang i sensitiviteten (økt sannsynlighet for falske negative resultater) når det er interaksjon mellom sinuskanalen og protesen. Ettersom tilstedeværelsen av sinuskanalen er endelig bevis på PJI, er bruk av denne testen under disse forholdene **IKKE** anbefalt.
- Falske positive resultater er rapportert ved tilstedeværelse av metallose.
- Et negativt testresultat utelukker **IKKE** muligheten for infeksjon.
- Synovialvæske som opptas etter gjentatte aspireringer innenfor en kort tidsperiode, kan føre til falske negative resultater på grunn av mangelen på oppsamling av alfadefensin.
- Denne testen er **IKKE** beregnet på bruk til å bestemme tidspunktet for reimplantasjon i totrinns prosedyrer.

REAGENSER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

REF 00-8888-125-05	Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest	Antall
• Bruksanvisning		1
• REF P50023	Testenhet Forseglet pose som inneholder en belagt membran med en anti-alfadefensintestlinje og en anti-muskontrollinje; anti-alfadefensinbelagt gullpartikkelpute, prøvebufferpute, og en pute for fjerning av cellemateriale som leveres i en beskyttende plastinnkapsling forseglet i en pose med tørkemiddel	5
• REF P50024	Prøveklargjøringsenhet Forseglet pose som inneholder: - 1 REF P50025-prøvefortynningsflaske (forhåndsfylt dråpeflaske med fosfatbuffer) - 2 Microsafe®-engangsør - 1 prøvekoppp	5

Også tilgjengelig som 1 stk. (REF. 00-8888-125-01), 10 stk. (REF. 00-8888-125-10), 30 stk. (REF. 00-8888-125-30)

MERK: IKKE bytt ut testenheter eller -komponenter med andre enheter eller komponenter fra sett med forskjellige partinumer.

REAGENSLAGRING, -HÅNDTERING OG -STABILITET

- Denne testen skal utføres ved romtemperatur (12–25 °C). **IKKE** kjør utenfor dette området.
- Anbefalt lagringstemperatur for testsettet er 2–30 °C, som er gyldig til utløpsdatoen som er trykt på etiketten på pakningen.
- Sjekk alltid utløpsdatoen før bruk og bruk **IKKE** reagenser etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten på pakningen.
- Unngå oppbevaring av materialer i nærheten av varme- eller kjøleventiler eller i direkte sollys.
- **IKKE** åpne poseemballasjen før en prøve er klar til å testes. Når poseemballasjen er åpnet, skal enheten brukes så snart som mulig.
- Ytelsen til Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest ble fastslått ved bruk av synovialvæskeprøver samlet inn i henhold til standardbehandlingsprosedyrer ved å aspirere synovialvæske inn i en polypropylensprøyte og transportere den i et polyetylentereftalat (PET)-rør uten tilsetningsstoffer (f.eks. rør med gjennomsiktig topp og rød propp). Hvis forsendelse av prøven er nødvendig, anbefales kurerstjeneste samme dag eller over natten.
- Synovialvæskeprøver er stabile opptil sju (7) dager ved 4–32 °C. Utilstrekkelig prøveinnsamling, -transport eller -lagring kan påvirke testytelsen negativt.

SIKKERHETSFORANSTALTNINGER

- Brukte Synovasure alfadefensin-sett for lateral flowtest skal anses som potensielt biologisk farlige, og skal kasseres i henhold til lokale, statlige og føderale lover og bestemmelser for avfallshåndtering.
- Håndter alle prøver og avfallsmaterialer som om de var potensielt smittefarlige. Følg sikkerhetsretningslinjer slik som beskrevet i CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1] CLSI-dokumentet M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2], eller andre relevante retningslinjer.
- Bruk egnet personlig verneutstyr (PPE) når du håndterer og tester pasientprøvene, inkludert (men ikke begrenset til) pulverfrie engangshansker og laboratoriefrakker. Beskytt hud, øyne og slimhinner. Bytt hansker ofte når du håndterer reagenser eller prøver.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for håndtering av biologiske prøver.
- Dråpeflasken som er inkludert i dette settet, inneholder en fortynningsbuffer. Fortynningsbufferen inneholder et konserveringsmiddel som kan forårsake en allergisk hudreaksjon. Unngå å puste inn tåke eller damp. Kan forårsake irritasjon i huden, øynene og luftveiene. Fullstendige sikkerhetsdatablad er tilgjengelige på www.cddiagnostics.com.

NØDVENDIGE MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED

- Tidtaker




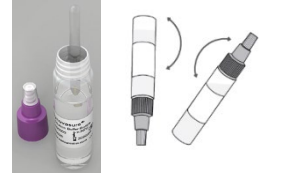
TILLEGSMATERIALER

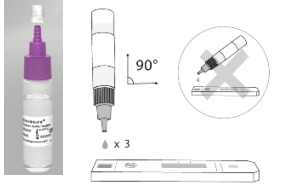


- **Synovasure alfadefensin-kontrollsett** REF 00-8888-125-02
Eksterne positive og negative kontroller som er tilgjengelige for Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE ALFADEFENSIN-SETT FOR LATERAL FLOWTEST

Gå gjennom den følgende sjekklisten før du utfører testen

1. Åpne esken med settet og inspiser komponentene. Sjekk utløpsdatoen før bruk. **IKKE** bruk testsett etter utløpsdatoen som er trykt på esken. Hvis noen av komponentene er skadet, skal et nytt testsett velges for testing.
2. Testen må utføres på en flat, stabil overflate på et område med tilstrekkelig belysning.
3. Utfør testen ved romtemperatur mellom 12 °C–25 °C.
4. Ha en tidtaker tilgjengelig og still den inn på 10 minutter.
5. Synovasure® alfadefensin-kontrollsettet (00-8888-125-02) bør brukes i samsvar med lokale forskrifter.

Trinn	Instruksjoner	Fremstilling
1	<p>Fjern én (1) hvit pose og én (1) sølvfarget pose fra Synovasure-esken. Hvis settet ikke ble oppbevart i romtemperatur, må posene romtempereres.</p> <ul style="list-style-type: none">• Hvit pose – testenhet<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure-enhet• Sølvfarget pose – prøveklargjøringsenhet<ul style="list-style-type: none">○ 1 x prøvekopp○ 2 x Microsafe-rør○ 1 x fortynningsflaske	 <p>A. Testenhet B. Prøveklargjøringsenhet</p>
2	<p>Åpne den sølvfargede poseemballasjen for prøveklargjøringsenheten. Aspirert synovialvæske må oppbevares i en enhet som tillater prøvetaking med Microsafe-rør eller positiv forskyvningspipette. En prøvekopp følger med i prøveklargjøringsenheten.</p>	
3	<p>Fortynning: Fjern den lille hetten fra dråpeflasken og sett til siden. Bruk Microsafe-røret til å samle inn synovialvæske for fortynning. Hold Microsafe®-røret horisontalt og plasser tuppen av Microsafe®-røret slik at den berører prøven med synovialvæske. Kapillarkrefter vil automatisk trekke prøven til den svarte fyllelinjen og stoppe. IKKE klem på røret når du tar prøven.</p> <p><i>MERKNAD 1: Hvis tilgjengelig, kan en positiv forskyvningspipette angitt til 15 µl, brukes til å ta prøver.</i></p> <p><i>MERKNAD 2: IKKE dekk til ventilene ved den svarte påfyllingsstreken. La væske nå fyllelinjen før du fortsetter. Hvis synovialvæske ikke kan innhentes fra beholderen med synovialvæsken, overfører du en liten mengde av væsken til den medfølgende prøvekoppen. Det kan ta lengre tid å samle inn en prøve fra svært viskøse synovialvæskeprøver. Dersom røret ikke kan ta opp synovialvæske, kaster du det og bruker det andre vedlagte røret.</i></p>	 <p>IKKE klem på det</p> <p>Svart påfyllingsstrek</p>
4	<p>Etter at synovialvæsken har blitt samlet inn, dispenserer du væsken inn i den ferdigfylte dråpeflasken. Skyll Microsafe-røret i den ferdigfylte dråpeflasken ved å klemme og slippe den pæreformede delen på enden av Microsafe-røret fem (5) ganger for å få ut viskøs synovialvæske. Sett på igjen hetten på dråpeflasken og bland forsiktig ved å vende.</p> <p><i>MERK: På dette tidspunktet er det viktig å klemme på den pæreformede delen for å sikre at innholdet overføres i sin helhet.</i></p>	

5	<p>Åpne den hvite poseemballasjen for testenheten. Skal IKKE brukes hvis posen er ikke intakt. Plasser enheten på et flatt underlag. Ta den gjennomslittige hetten av dråpeflasken. Hold dråpeflasken vertikalt (90°) samtidig som du dispenserer tre (3) hele, frittfallende dråper fortynnet synovialvæskeprøve i prøvebrønnen til testenheten. Enheten må forbli vannrett under behandlingen.</p>	
6	<p>Følg med på enheten for å være sikker på at prøven strømmes over det røde vinduet (bakgrunnen skal først bli rødrosa og deretter fargeløs).</p> <p>Dersom det ikke strømmes noen prøve over det røde vinduet, er det mest sannsynlig ikke tilført tilstrekkelig prøvevolum til enheten. Gjenta testingen ved hjelp av en ny enhet. Du kan bruke fortynningsflasken som allerede er klargjort. Gjentakelsesprøven må utføres i løpet av fire (4) timer.</p>	
7	<p>La testen foregå uforstyrret i ti (10) minutter. Resultatene kan leses mellom 10 og 20 minutter etter at prøven er tilsatt i prøvebrønnen. Tolk testresultatene i henhold til beskrivelsen i avsnittet "Tolkning av testresultater". IKKE les av resultatene etter 20 minutter. En rødrosa kontrollinje vises etter som visningsvinduets bakgrunn blir klarere. Kontrollinjen [C] er den øverste linjen i testkanalen.</p>	

PROSEDYRE FOR SYNOVASURE ALFADEFENSIN-KONTROLLSETT

Det bør utføres eksterne kontroller i henhold til retningslinjene eller krav fra lokale, statlige og/eller nasjonale forskrifter eller godkjenningorganisasjoner. Det anbefales at kontrollene utføres av en ny bruker for å vurdere ferdighetene når det tas i bruk et nytt partisett eller når en ny levering mottas, og dersom lagringsforholdene til materiellet svinger utenfor de angitte grenseverdiene.

1. Klargjør kontroller i henhold til den medfølgende bruksanvisningen i Synovasure alfadefensin-kontrollsettet.
2. Kjør kontroller som kliniske prøver, i henhold til instruksjonene ovenfor for Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest.

INTERN KVALITETSKONTROLL: En kontrollinje for prosedyren ("C") er innebygd i hver prøveenhets enhet og viser at væsken strømmer gjennom enheten som den skal.

TOLKNING AV RESULTATER

Merk: **Alfadefensin er representert som "T"; på enheten.** Intensiteten til enhetskontroll- og testresultatlinjene kan variere. Enhver komplett rødrosa linje, uavhengig av intensitet eller størrelse, er en linje. **IKKE tolk testen hvis det har gått mer enn tjue (20) minutter.**

Negativt: Et NEGATIVT resultat for alfadefensin er tilstedeværelsen av KUN den rødrosa enhetskontrollinjen (C), uten en testresultatlinje (T), etter ti (10) minutter. **Tilstedeværelse av kontrollinjen indikerer at testen er gyldig.**

Positivt (ikke-negativt): Et POSITIVT resultat for alfadefensin er tilstedeværelsen av den rødrosa enhetskontrollinjen (C) OG en rødrosa testresultatlinje (T). **Tilstedeværelse av kontrollinjen indikerer at testen er gyldig.**

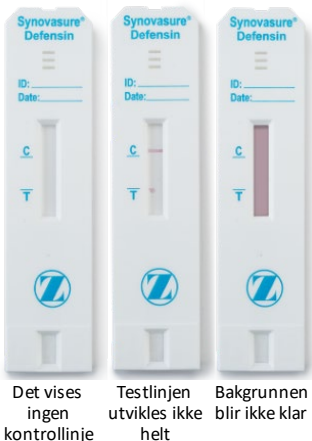
Ugyldig test: Før du leser av testresultatlinjen, kontroller at enhetslinjen, merket med "C" har blitt dannet. Hvis enhetskontrollinjen ikke vises, testlinjen ikke utvikles helt eller bakgrunnen ikke blir klar, er testen ugyldig, og testresultatene skal ikke brukes. Testen må gjentas med en ny enhet. Du kan bruke fortynningsflasken som allerede er klargjort. Gjentakelsesprøven må utføres i løpet av fire (4) timer.

Eksempler på resultater

Gyldig test



Ugyldig test



YTELSEKARAKTERISTIKA FOR SYNOVASURE ALFADEFENSIN LATERAL FLOW

Ytelseskarakteristika for lateral flow

Den kliniske studien var en prospektiv studie av Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest med prøver samlet inn ved tre (3) amerikanske medisinske sentre med et høyt volum av revisjonskirurgi. Pasienter med total kne- og/eller hoftedelederstatning som ble evaluert for revisjonskirurgi, ble rekruttert for studien.

Prøver ble samlet inn fra minst 300 totale pasienter, inntil prøver ble samlet inn fra minst 50 MSIS-definerte PJI-positive (infiserte) pasienter. Prøvebehandling, behandlingsstandardtesting og utprøvende enhetstesting fant sted på minst to (2) innsamlingssteder. Det var flere steder som utførte prøvetaking og behandlingsstandardtesting, men som overførte prøver til et sentralt laboratorium for utprøvende enhetstesting. Disse prøvene ble overført fra prøvetakingsstedet til teststedet via en kurertjeneste samme dag eller over natten.

Ved mottak i laboratoriet ble prøvene først alikvotert for bruk i den legebestilte diagnostiske laboratorietesting, og resten av prøven ble brukt til klinisk studietesting med Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest. Prøvene ble testet ved bruk av Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest, i henhold til testingen og kvalitetskontrollprosedyrene som er definert i pakningsvedlegget.

MSIS-kriteriedefinert PJI-diagnose ble fastsatt av et uavhengig bedømmelsespanel med tre (3) leger med ekspertise innen infeksjon som har tilgang til alle nødvendige pasientdata for klinisk diagnostikk (f.eks. tilstrekkelige MSIS-kriterier og pasienthistorie). Bedømmelsespanelet ble blindet for resultatene av Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest.

Resultatene av Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest ble sammenlignet separat med den kliniske diagnosen for hver pasient basert på MSIER-kriterier. Den kliniske ytelsen til testen som beregnes iht. MSIS-kriteriene for alle prospektive prøver, vises nedenfor (tabell 1). Dette inkluderer prøver med >20 % fortykning med blod.

Tabell 1: Estimer for klinisk ytelse for Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest

		Positivt	Negativt
Klinisk PJI-diagnostikk	PJI-positiv	51	6
	PJI-negativ	13	235

Sensitivitet	89,5 % (51/57) (78,5 %–96,0 %)
Spesifisitet	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 kliniske ytelsen til Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest beregnet iht. MSIS-kriteriene med prøver fortyknet med >20 % blod (RBC > 1 000 000) ekskludert, vises nedenfor (tabell 2).

Tabell 2: Estimer av klinisk ytelse for Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest, ekskludert prøver fortennet med > 20 % blod (RBC > 1 000 000)

		Positivt	Negativt
Klinisk PJI-diagnostikk	PJI-positiv	50	3
	PJI-negativ	13	222

Sensitivitet	94,3 % (50/53) (84,3 %–98,8 %)
Spesifisitet	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 %)

Merk: Tilstedeværelse av røde blodceller over 1 million/μl som representerer fortykning av synovialvæskeprøven med over 20 % blod i synovialvæskeprøven kan føre til falske negative resultater.

Den kliniske ytelsen, som anslått ved hjelp av prospektive data, ble supplert med retrospektive positive prøver samlet inn sekvensielt ved CD-laboratorier. Fra 16. mai 2017 til 31. august 2017 ble 65 prøver fastsatt som positive iht. modifiserte MSIS-kriterier (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % nøytrofile og kulturpositive) samlet inn og testet ved bruk av alfadefensin-settet for lateral flowtest. Den positive prosentmessige overensstemmelsen (PPA) for Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest med de modifiserte MSIS-kriteriene anslått fra disse retrospektive, positive prøvene, er vist nedenfor (tabell 3).

Tabell 3: Anslag over klinisk ytelse for alle retrospektive positive prøver

	Positivt	Negativt	Totalt
PJI-positiv	64	1	65

Positiv prosentmessig overensstemmelse (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 %–100,0 %)
---	--

Ved å bruke den prospektive populasjonen av prøver der RBC < 1 000 000 celler/μl, ble analyser av kovariater utført for å fastslå den potensielle innvirkningen av gjeldende antibiotikabruk (tabell 4), inflammatorisk sykdomshistorie (tabell 5), og grampositiv og -negativ kultur (tabell 6) på den kliniske ytelsen til den Synovasure alfadefensin-settet for lateral flowtest. Resultatene av disse analysene er vist nedenfor. Ytterligere evaluerte kovariater inkluderte alder, rase, kjønn, infeksjonshistorie, bruk av antiinflammatoriske legemidler og berørt ledd. Ingen vesentlige forskjeller i testresultatene ble observert.

Tabell 4. Kovariatanalyse for å anslå klinisk ytelse for pasienter med og uten pågående antibiotikahistorie

Pasienter med pågående antibiotikahistorie	
Sensitivitet	96,2 % (25/26) (80,4 %–99,9 %)
Spesifisitet	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 %)
Pasienter uten pågående antibiotikahistorie	
Sensitivitet	88,9 % (8/9) (51,8 %–99,7 %)
Spesifisitet	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. Kovariatanalyse for å anslå klinisk ytelse for pasienter med og uten pågående inflammatorisk sykdomshistorie

Pasienter med inflammatorisk sykdomshistorie	
Sensitivitet	92,3 % (12/13) (64,0 %–99,8 %)
Spesifisitet	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 %)
Pasienter uten inflammatorisk sykdomshistorie	
Sensitivitet	95,0 % (38/40) (83,1 %–99,4 %)
Spesifisitet	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. Kovariatanalyse for å anslå klinisk ytelse for pasienter med grampositiv og gramnegativ kultur

Grampositiv kultur	
Sensitivitet	90,6 % (29/32) (75,0 %–98,0 %)
Spesifisitet	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	
Sensitivitet	85,7 (6/7) (42,1 %–99,6 %)
Spesifisitet	Kan ikke anslås
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 %–100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 %–97,5 %)

Nøyaktighet

Presisjonsstudien ble utført ved tre (3) eksterne laboratorier over minst fem (5) dager med tre (3) operatører per sted, 3 kjøring per dag, og 18 blindede prøver per kjøring bestående av to til fire (2–4) blindede replikater av hver prøve. Alle prøvene ble testet enkeltvis. Hver kjøring inkluderer negative og positive kontroller enkeltvis. Resultatene er oppgitt nedenfor.

Tabell 7: Prosent positive og prosent negative resultater for alle presisjonspanelmedlemmer

Prøve	% positive	95 % KI	% negative	95 % KI
Negativt	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Høy 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 %)
Lav positiv	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positivt	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Høy positiv	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Forstyrrende stoffer

Endogene forstyrrelser fra naturlig forekommende stoffer som ble funnet i pasientprøvene, ble testet. Eksogene interferenser med opphav i materialer funnet i en pasients prøve på grunn av tilstedeværelsen av en implantert leddprotese, ble også testet. Resultatene er oppgitt nedenfor.

Tabell 8: Resultater av interferenstesting










Stoff	Konsentrasjon der enheten ikke viser interferens
Revmatoid faktor	300 IE
Bilirubin (ikke-konjugert)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugert)	29 mg/dl
Triglyserid (TG)	418 mg/dl
Hemoglobin, fullblod	12,1 g/dl
Hemoglobin, lysert blod	8,7 g/dl
Hyaluronsyre (HA)	8 mg/ml
Metallion, kobolt	150 mg/l
Metallion, krom	150 mg/l
Metallion, titan	150 mg/l
Bensement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Referanser

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.

For ytterligere teknisk støtte, gå til www.cddiagnostics.com

Forklaring av symboler

	Medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk		Autorisert representant i EU		86 °F 30 °C Temperaturbegrensning
	Se bruksanvisningen		Må ikke gjenbrukes		Tilvirker
	Ikke-steril enhet		Inneholder nok til \leq tester		Brukes innen

