

Kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure®

Precauções: a lei federal dos Estados Unidos apenas autoriza a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação destes.

Os utilizadores devem ler este folheto informativo no seu todo antes de usar o produto. Siga as instruções cuidadosamente quando executar o teste. O incumprimento das instruções pode causar resultados de teste imprecisos.

RESTRICÇÕES

Este ensaio não foi validado para utilização em populações de pacientes sem uma substituição total da articulação. Este ensaio destina-se exclusivamente para utilização mediante receita médica.

NOME E UTILIZAÇÃO DEVIDA

O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure® é um ensaio imunocromatográfico qualitativo de leitura visual para a deteção de proteínas de resposta do hospedeiro humano, as alfa-defensinas 1-3, no líquido sinovial de adultos com substituição completa da articulação que estão a ser avaliados para a cirurgia de revisão. Os resultados do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure® destinam-se ao uso em conjunto com outras observações clínicas e de diagnóstico para ajudar no diagnóstico de infeção articular periprotética (IAP). O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure não pretende identificar a etiologia ou a gravidade de uma IAP.

O kit de controlo de alfa-defensinas Synovasure é usado no kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure como amostras de controlo de qualidade testadas para monitorizar o desempenho e a fiabilidade do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DO PAÍS

Este ensaio destina-se exclusivamente para utilização mediante receita médica nos Estados Unidos e para uso em laboratórios no Canadá e Austrália.

Para todos os países que se encontrem fora dos Estados Unidos, Canadá e Austrália, este ensaio destina-se apenas para utilização profissional.

PRINCÍPIOS DO TESTE

O kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure® é um ensaio imunológico para a deteção de níveis de alfa-defensinas no líquido sinovial de pacientes com uma potencial IAP (infeção articular periprotética). As alfa-defensinas são péptidos antimicrobianos libertados por neutrófilos ativados em resposta à infeção. O sistema de teste é composto por um dispositivo de utilização única, um recipiente pré-medido de tampão de diluição, um tubo descartável Microsafe® e um copo de amostra.

Cada dispositivo contém uma fita reagente com todos os componentes essenciais para o ensaio. A diluição é realizada através da coleta de uma amostra de líquido sinovial aspirado usando o tubo descartável Microsafe e da adição da amostra ao tampão de diluição pré-medido. Três (3) gotas inteiras da amostra diluída são, então, adicionadas ao dispositivo de teste para iniciar o processo de teste. O material celular é removido pelo primeiro bloco. A solução migra, em seguida, para o bloco de tampão e mistura-se com o conjugado de ouro que foi marcado com um anticorpo anti-alfa-defensina. A mistura de teste passa, então, pela linha de teste e a linha de controlo. Uma linha de resultado de teste ("T") forma-se se o nível de alfa-defensinas na amostra for maior do que a concentração limiar. Uma linha de controlo ("C") forma-se para confirmar que a solução passou corretamente pelo dispositivo. Os resultados podem ser lidos após 10 a 20 minutos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Este teste destina-se a uso de diagnóstico in vitro. Os resultados do teste devem ser utilizados em conjunto com outras observações clínicas e de diagnóstico para ajudar no diagnóstico de IAP.
- A não observância das instruções fornecidas pode levar a resultados imprecisos.
- Use todos os componentes do kit de teste somente uma única vez e elimine-os corretamente. **NÃO reutilize quaisquer componentes do teste.**

- Este produto não é esterilizado e **NÃO** deve ser colocado em campos esterilizados.
- Este kit foi desenvolvido para utilização exclusiva com líquido sinovial recentemente colhido. A utilização deste teste com qualquer outro tipo de amostra pode levar a resultados de teste imprecisos. A utilização de líquido sinovial diluído em solução salina, sangue, agente de contraste, ou quaisquer substâncias injetadas na articulação podem levar a resultados falso-negativos. A presença de glóbulos vermelhos (GV) em número superior a 1 milhão/ μL na amostra do líquido sinovial pode levar a resultados falso-negativos. Isso representa a diluição da amostra do líquido sinovial com mais de 20 % de sangue.
- Este teste só deve ser usado para pacientes com prótese de articulação total.
- O desempenho deste kit só foi validado para condições avaliadas pelos critérios da Sociedade da Infecção Músculo-esquelética (MSIS).
- Uma diminuição na sensibilidade (um aumento da probabilidade de resultados falso-negativos) tem sido observada na presença dum trato sinusal em comunicação com a prótese. Dado que a presença de um trato sinusal é prova definitiva de IAP, a utilização deste teste nestas circunstâncias **NÃO** é recomendada.
- Têm-se verificado resultados falso-positivos na presença de metalose.
- Um resultado negativo do teste **NÃO** exclui a possibilidade de infeção.
- O líquido sinovial obtido após repetidas aspirações dentro de um curto período de tempo pode levar a falso-negativos devido à falta de produção de alfa-defensinas.
- Este teste **NÃO** deve ser usado para determinar o tempo para a reimplantação em processos de duas fases.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

REF 00-8888-125-05	Kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure	Quantidade
<ul style="list-style-type: none"> • Instruções de utilização 		1
<ul style="list-style-type: none"> • REF P50023 	Dispositivo de teste Bolsa selada contendo uma membrana revestida com uma linha de teste de anti-alfa-defensina e uma linha de controlo anti-rato; bloco de partículas de ouro revestido com anti-alfa-defensina, bloco de tampão de amostra e um bloco de remoção de material celular contidos num invólucro protetor de plástico, selado numa bolsa com dessecante	5
<ul style="list-style-type: none"> • REF P50024 	Conjunto de preparação de amostra Bolsa selada contendo: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025 Frasco de diluição da amostra (Pré-cheio, tampão de fosfato, frasco gotejador) - 2 Tubos descartáveis Microsafe® - 1 Copo de amostra 	5

Também disponível como Quantidade 1 (REF 00-8888-125-01); Quantidade 10 (REF 00-8888-125-10); Quantidade 30 (REF 00-8888-125-30)

*NOTA: **NÃO** troque dispositivos ou componentes de teste por outros dispositivos ou componentes de kits com números de lote diferentes.*

CONSERVAÇÃO, MANUSEAMENTO E ESTABILIDADE DO REAGENTE

- Este teste deve ser realizado a temperatura ambiente (12 – 25 °C). **NÃO** o execute fora deste intervalo.
- A temperatura de armazenamento recomendada para o kit de teste é 2 – 30 °C, o qual é válido até à data de validade impressa no rótulo da embalagem.
- Confirme sempre a data de validade antes de utilizar e **NÃO** use reagentes que tenham passado a data de validade impressa no rótulo da embalagem.
- Evite conservar quaisquer materiais perto de saídas de aquecimento ou arrefecimento ou à luz direta do luz.
- **NÃO** abra a embalagem em bolsa até dispor de uma amostra pronta para ser testada. Quando a embalagem em bolsa tiver sido aberta, o dispositivo deve ser usado o mais rapidamente possível.
- O desempenho do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure foi estabelecido usando amostras de líquido sinovial colhidas segundo procedimentos de tratamento padrão por aspiração do líquido sinovial para uma seringa em polipropileno e transportando-as num tubo de tereftalato de polietileno (PET) sem aditivos (EX: Tubo de ponta transparente com tampa vermelha). Se for necessário o envio das amostras, é recomendado o transporte no mesmo dia ou durante a noite.
- As amostras de líquido sinovial são estáveis até (7) dias a 4 – 32 °C. A colheita, transporte ou conservação inadequados das amostras pode afetar negativamente o desempenho do teste.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Os dispositivos do kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure usados são considerados um risco biológico potencial e devem ser eliminados de acordo com as exigências locais, regionais e nacionais de eliminação de resíduos.
- Manuseie todas as amostras e elimine os materiais como se pudessem transmitir agentes infecciosos. Respeite as diretrizes de segurança tais como as destacadas em Biossegurança em laboratórios microbiológicos e biomédicos da CDC/NIH [1], o Documento CLSI M29-A4 "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections" (Proteção da equipa do laboratório de infeções contraídas durante o trabalho) [2], ou outras diretrizes apropriadas.
- Utilize Equipamento de Proteção Individual (EPI) apropriado quando manusear e testar as amostras dos pacientes, incluindo (mas não limitado a) luvas descartáveis sem pó e batas de laboratório. Proteja a pele, os olhos e as membranas mucosas. Mude de luvas com frequência quando manusear reagentes ou amostras.
- Siga os procedimentos de segurança da instituição para manusear amostras biológicas.
- O frasco gotejador incluído neste kit contém um tampão de diluição. O tampão de diluição contém um conservante que pode causar uma reação alérgica cutânea. Evitar respirar a mistura ou os fumos. Pode causar irritação respiratória, da pele e dos olhos. Preencha a Folha de dados de segurança disponível em www.cddiagnostics.com.

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Temporizador



MATERIAIS ADICIONAIS



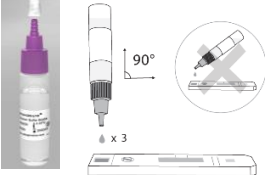


- Kit de controlo de alfa-defensinas Synovasure REF 00-8888-125-02**
Controlos positivos e negativos externos disponíveis para o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure

PROCEDIMENTO DO KIT DE TESTE DE FLUXO LATERAL DE ALFA-DEFENSINAS Synovasure

Analisar a seguinte lista de verificação antes de realizar o teste

- Abra a caixa do kit e inspecione os componentes. Verificar prazo de validade antes da utilização. **NÃO** utilize kits de teste que tenham passado a data de validade impressa na caixa. Se qualquer um dos componentes tiver sido danificado, selecione um novo componente para testes.
- O teste deve ser realizado numa superfície plana e estável, numa área com iluminação adequada.
- Realize o teste à temperatura ambiente, entre 12 °C e 25 °C.
- Certifique-se de que o temporizador está disponível e programe para 10 minutos.
- O kit de controlo de alfa-defensinas Synovasure (00-8888-125-02) deve ser utilizado em conformidade com os requisitos locais.

Etapa	Instruções	Apresentação
1	<p>Retire uma (1) bolsa branca e uma (1) bolsa prateada da caixa Synovasure. Se o kit não tiver sido conservado à temperatura ambiente deixe que as bolsas fiquem à temperatura ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none">Bolsa branca – Dispositivo de teste<ul style="list-style-type: none">1 x Dispositivo SynovasureBolsa prateada – Conjunto de preparação de amostra<ul style="list-style-type: none">1 x Copo de amostra2 x Tubos Microsafe1 x Frasco de diluição	 <p>A. Dispositivo de teste B. Conjunto de preparação de amostra</p>
2	<p>Abra a embalagem da bolsa prateada do conjunto de preparação de amostra. O líquido sinovial aspirado tem de ser de uma veia que permita a recolha da amostra com um tubo Microsafe ou uma pipeta de deslocamento positivo. O conjunto de preparação de amostra contém um copo de amostra.</p>	

<p>3</p>	<p>Diluição: Retire a tampa roxa do frasco gotejador e reserve. Use o tubo Microsafe para obter líquido sinovial para diluição. Agarre no tubo Microsafe® horizontalmente e toque com a ponta do tubo Microsafe® na amostra de líquido sinovial. A ação capilar aspira a amostra automaticamente até à linha de enchimento preta e pára. NÃO aperte o tubo enquanto faz a recolha da amostra.</p> <p><i>NOTA 1: Pode utilizar-se uma pipeta de deslocamento positivo regulada para 15 µL para obter a amostra, se disponível.</i></p> <p><i>NOTA 2: NÃO tape as aberturas na linha de enchimento preta. Permita que o líquido chegue à linha de enchimento antes de prosseguir. Se não for possível obter líquido sinovial do recipiente que contém o líquido sinovial, transfira uma pequena quantidade do líquido para o copo de amostra fornecido. Pode levar mais tempo a colher uma amostra de amostras de líquido sinovial com um grau de viscosidade alto. Se o primeiro tubo não conseguir obter líquido sinovial, elimine-o e utilize o segundo tubo fornecido.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Após o líquido sinovial ter sido obtido, passe o líquido para o frasco gotejador pré-cheio. Esvazie o tubo Microsafe no frasco gotejador pré-cheio, apertando e aliviando o bolbo na extremidade do tubo Microsafe cinco (5) vezes para expelir o líquido sinovial viscoso. Volte a fechar o frasco gotejador e misture por inversão suave.</p> <p><i>NOTA: Nesta altura, é apropriado apertar o bolbo para se certificar de que o conteúdo é completamente transferido.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Abra a embalagem da bolsa branca do Dispositivo de teste. NÃO use se a bolsa não estiver intacta. Coloque o dispositivo sobre uma superfície lisa. Retire a tampa transparente do frasco gotejador. Segure o frasco gotejador numa posição vertical (90°) e aplique três (3) gotas inteiras de amostra de líquido sinovial diluído no poço de amostra do dispositivo de teste. O dispositivo deve manter-se na horizontal durante o processo.</p>	
<p>6</p>	<p>Monitorize o dispositivo para ser certificar de que amostra flui através da janela de leitura (o fundo da janela deve tornar-se rosa avermelhado e, por fim, clarear).</p> <p>Se a amostra não fluir através da janela de leitura, é muito provável que o volume da amostra adicionado ao dispositivo seja insuficiente. Repita o teste utilizando um novo dispositivo. Pode utilizar o frasco de diluição preparado anteriormente. A repetição do teste deve ser realizada no prazo de quatro (4) horas.</p>	
<p>7</p>	<p>Deixe o teste realizar-se sem interrupções durante dez (10) minutos. Os resultados podem ser lidos entre 10 a 20 minutos após a amostra ser colocada no poço de amostras. Interprete os resultados do teste de acordo com a descrição na secção "Interpretação dos resultados de testes". NÃO leia os resultados se já tiverem passado 20 minutos. Uma linha de controlo rosa avermelhada surge à medida que o fundo da janela clareia. A linha de controlo [C] é a linha mais acima no canal de teste.</p>	

PROCEDIMENTO DO KIT DE CONTROLO de alfa-defensinas Synovasure

Os controlos externos devem ser executados em conformidade com as diretrizes ou requisitos dos regulamentos locais, estatais e/ou federais ou dos regulamentos das organizações de acreditação. Recomenda-se que os controlos sejam executados por um novo utilizador para avaliar a competência, quando utilizar um novo lote de kits, ou quando receber uma nova remessa de kits e se as condições de armazenamento do material sofrerem oscilações fora dos limites especificados.

1. Prepare os controlos de acordo com as Instruções de utilização fornecidas com o kit de controlo de alfa-defensinas Synovasure.
2. Execute os controlos como amostras clínicas, de acordo com as instruções acima para o kit de teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure.

CONTROLO INTERNO DE QUALIDADE: Uma linha de controlo de processo ("C") é colocada em cada dispositivo de teste, demonstrando que o líquido está a fluir corretamente pelo dispositivo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Nota: A alfa-defensina está representada como "T" no dispositivo. A intensidade das linhas de controlo e de resultado do teste do dispositivo podem variar. Qualquer linha rosa avermelhada, sem considerar a intensidade ou o tamanho, é uma linha. **NÃO interprete o teste se já tiverem passado vinte (20) minutos.**

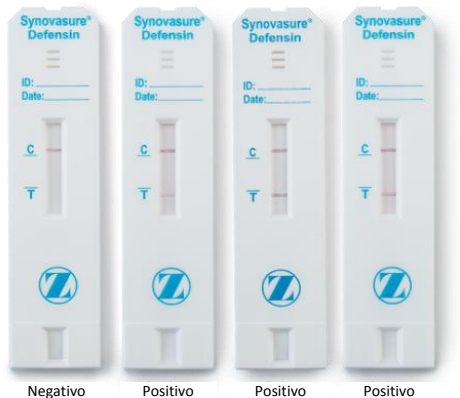
Negativo: Um resultado NEGATIVO para alfa-defensina é a presença ÚNICA da linha de controlo do dispositivo rosa avermelhada (C), sem linha de resultado do teste (T) após dez (10) minutos. **A presença da linha de controlo indica que o teste é válido.**

Positivo (não negativo): Um resultado POSITIVO para alfa-defensina é a presença da linha de controlo do dispositivo rosa avermelhada (C) e de uma linha de resultado do teste rosa avermelhada (T). **A presença da linha de controlo indica que o teste é válido.**

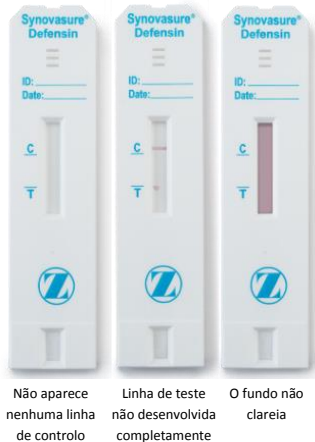
Teste inválido: Antes de ler a linha de resultado do teste, verifique se foi formada a linha de controlo do dispositivo, marcada com "C". Se a linha de controlo do dispositivo não aparecer, se a linha de controlo não se desenvolver completamente, ou se o fundo não clarear, o teste é inválido e os resultados do teste não podem ser usados. O teste deve ser repetido, utilizando um novo dispositivo. Pode utilizar o frasco de diluição preparado anteriormente. A repetição do teste deve ser realizada no prazo de quatro (4) horas.

Exemplos de resultados

Teste válido



Teste inválido



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO FLUXO LATERAL DE ALFA-DEFENSINAS SYNOVASURE

Características de desempenho do fluxo lateral

O ensaio clínico foi um ensaio prospectivo do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure com amostras colhidas em três (3) centros médicos nos Estados Unidos com um elevado volume de cirurgia de revisão. Os pacientes com uma substituição completa da articulação do joelho e/ou anca que estão a ser avaliados para cirurgia de revisão foram recrutados para o ensaio.

As amostras foram colhidas de pelo menos 300 pacientes no total, até serem colhidas amostras de pelo menos 50 pacientes com IAP definida pela MSIS (infetados). O processamento das amostras, os testes de tratamento padrão e os testes do dispositivo experimental ocorreram pelo menos em dois (2) centros de colheita. Houve centros adicionais que fizeram a colheita de amostras e os testes de tratamento padrão mas que transferiram as amostras para um laboratório central para testar o dispositivo experimental. Estas amostras foram transferidas do local da colheita para o local dos testes através de um estafeta no mesmo dia ou durante a noite.

Após receção no laboratório, as amostras foram aliquoteadas primeiro para utilização nos testes de laboratório de diagnóstico solicitados pelo médico e a restante amostra foi utilizada no teste do ensaio clínico com o teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure. As amostras foram testadas utilizando o teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure, seguindo os procedimentos de teste e de controlo de qualidade definidos no interior da embalagem.

O diagnóstico de IAP definida pelos critérios da MSIS foi determinado por um painel de adjudicação independente de três (3) médicos com experiência em infeção com acesso a todos os dados do paciente necessários para o diagnóstico clínico (p.ex., critérios suficientes da MSIS e historial do paciente). O painel de adjudicação não teve acesso aos resultados do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure.

Os resultados do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure foram comparados em separado com o diagnóstico clínico para cada paciente com base nos critérios da MSIS. O desempenho clínico do teste calculado em comparação com os critérios da MSIS para todas as amostras prospectivas é mostrado abaixo (Tabela 1). Isto inclui amostras com >20% de diluição com sangue.

Tabela 1: Estimativas do desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico de IAP	IAP positivo	51	6
	IAP negativo	13	235

Sensibilidade	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Especificidade	94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%)
VPP	79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%)
VPN	97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%)

O desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure em comparação com os critérios da MSIS com amostras diluídas com > 20% de sangue (GV > 1.000.000) excluídas é mostrado abaixo (Tabela 2).

Tabela 2: Estimativas do desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure excluindo amostras diluídas com > 20% de sangue (GV > 1.000.000)

		Positivo	Negativo
Diagnóstico clínico de IAP	IAP positivo	50	3
	IAP negativo	13	222

Sensibilidade	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Especificidade	94,5% (222/235) (90,7% - 97,0%)
VPP	79,4% (50/63) (67,3% - 88,5%)
VPN	98,7% (222/225) (96,2% - 99,7%)

Nota: A presença de GV em número superior a 1 milhão/μL, o que representa a diluição da amostra de líquido sinovial com mais de 20% de sangue na amostra de líquido sinovial, pode levar a resultados falso-negativos.

O desempenho clínico estimado utilizando os dados prospectivos foi suplementado com amostras positivas retrospectivas consecutivamente colhidas na CD Laboratories. De 16 de maio de 2017 a 31 de agosto de 2017, 65 amostras designadas como positivas por um critério modificado da MSIS (≥ 3000 GB, $\geq 80\%$ neutrófilos e positivas em culturas) foram colhidas e testadas utilizando o teste de fluxo lateral alfa-defensinas Synovasure. O Acordo de Percentagem Positiva (APP) do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure com os critérios modificados da MSIS estimado a partir destas três amostras positivas retrospectivas é mostrado abaixo (Tabela 3).

Tabela 3: Estimativas do desempenho clínico de todas as amostras positivas retrospectivas

	Positivo	Negativo	Total
IAP positivo	64	1	65

Acordo de Percentagem Positiva (APP)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
--------------------------------------	--------------------------------

Usando a população de amostras prospectivas em que os GB < 1 milhão de células/ μ L, as análises de co-variáveis foram realizadas para determinar o potencial impacto da utilização contínua de antibióticos (Tabela 4), o historial de doença inflamatória (Tabela 5) e culturas gram-positivas e gram-negativas (Tabela 6) no desempenho clínico do teste de fluxo lateral de alfa-defensinas Synovasure. Os resultados destas análises são mostrados abaixo. As co-variáveis adicionais avaliadas incluíram idade, raça, sexo, historial de infeção, utilização de medicação anti-inflamatória e articulação afetada. Não foram observadas diferenças significativas no desempenho do teste.

Tabela 4. Análise das co-variáveis para estimativa do desempenho clínico de sujeitos com e sem historial de utilização continuada de antibióticos

Sujeitos com historial de utilização continuada de antibióticos	
Sensibilidade	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Especificidade	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
VPP	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
VPN	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Sujeitos sem historial de utilização continuada de antibióticos	
Sensibilidade	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Especificidade	92,3% (60/65) (83,0% - 97,5%)
VPP	61,5% (8/13) (31,6 - 86,1%)
VPN	98,4% (60/61) (91,2% - 100,0%)

Tabela 5. Análise das co-variáveis para estimativa do desempenho clínico de sujeitos com e sem historial de doença inflamatória

Sujeitos com historial de doença inflamatória	
Sensibilidade	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Especificidade	96,3% (52/54) (87,3% - 99,5%)
VPP	85,7% (12/14) (57,2% - 98,2%)
VPN	98,1% (52/53) (89,9% - 100,0%)
Sujeitos sem historial de doença inflamatória	
Sensibilidade	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Especificidade	93,9% (170/181) (89,4 - 96,9%)
VPP	77,6% (38/49) (63,4% - 88,2%)
VPN	98,8% (170/172) (95,9% - 99,9%)

Tabela 6. Análise das co-variáveis para estimativa do desempenho clínico de sujeitos com culturas gram-positivas e gram-negativas

Culturas gram-positivas	
Sensibilidade	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Especificidade	91,3% (21/23) (72,0% - 98,9%)
VPP	93,5% (29/31) (78,6% - 99,2%)
VPN	87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%)
Culturas gram-negativas	
Sensibilidade	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Especificidade	Não estimável
VPP	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
VPN	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

Precisão

O estudo de precisão foi realizado em três (3) laboratórios externos por um período mínimo de cinco (5) dias com três (3) operadores por centro, 3 testes por dia, 18 amostras em ocultação por teste, consistindo em duas a quatro (2-4) replicações por ocultação de cada amostra. Todas as amostras foram testadas em singleto. Cada teste incluiu controles negativos e positivos em singleto. Os resultados são fornecidos abaixo:

Tabela 7: Resultados de percentagem positiva e de percentagem negativa para todos os membros do painel de precisão

Amostra	% Positivo	IC de 95%	% Negativo	IC de 95%
Negativo	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Negativo alto	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Limite	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Positivo baixo	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Positivo	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Positivo alto	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Substâncias de interferência

As interferências endógenas de substâncias encontradas naturalmente nas amostras dos pacientes foram testadas. As interferências exógenas originadas de materiais encontrados numa amostra do paciente devido à presença de um implante prostético da articulação foram também testadas. Os resultados são fornecidos abaixo:

Tabela 8: Resultados dos testes de interferência

Substância	Concentração em que o dispositivo não exhibe interferência
Fator reumatoide	300 UI
Bilirrubina (não conjugada)	20 mg/dL
Bilirrubina (conjugada)	29 mg/dL
Triglicéridos (TG)	418 mg/dL
Hemoglobina total	12,1 g/dL
Hemoglobina lisada	8,7 g/dL
Ácido Hialurónico (AH)	8 mg/mL
Cobalto de iões metálicos	150 mg/L
Crómio de iões metálicos	150 mg/L
Titânio de iões metálicos	150 mg/L
Cimento ósseo	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL










Synovasure® é uma marca licenciada da Zimmer Biomet Holdings Inc., a sucessora da Zimmer Holdings Inc.

Referências

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.

Para obter apoio técnico adicional, acesse a www.cddiagnostics.com

Símbolos

	Dispositivo para diagnóstico <i>in vitro</i>		Representante Autorizado na União Europeia		Limitação de temperatura
	Consulte as instruções de utilização		Não reutilize		Fabricante
	Dispositivo não esterilizado		Contém o suficiente para <n> testes		Data de validade