

Synovasure® Alpha Defensin testsats för lateralt flöde

Observera: Federal lagstiftning begränsar försäljningen av denna enhet till att ske av eller på order av läkare.

Användare måste läsa den här bipacksedeln i sin helhet innan de använder produkten. Följ anvisningarna noggrant när du utför testet. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till felaktiga testresultat.

BEGRÄNSNINGAR

Denna analys har inte validerats för användning i patientpopulationer som inte genomgått total ledplastik. Analysen är endast avsedd att användas på ordination.

NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Synovasure® Alpha Defensin testsats för lateralt flöde är en kvalitativ, visuellt avläst immunkromatografisk analys för detektion av humana värdsvarsproteiner, alfa-defensin 1–3, i ledvätskan hos vuxna med en total ledplastik som utvärderas för revisionsingrepp. Resultaten från Synovasure® Alpha Defensin testsats för lateralt flöde är avsedda att användas i kombination med andra kliniska och diagnostiska svar för att underlätta diagnosen av periprostetisk infektionssjukdom i led (PJI). Synovasure® Alpha Defensin testsats för lateralt flöde är inte avsedd för att identifiera etiologi eller allvarlighetsgrad hos en PJI.

Synovasure Alpha Defensin kontrollsats används i Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde som analyserade kvalitetskontrollprover för att övervaka prestanda och tillförlitlighet hos Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde.

LANDSSPECIFIKA KRAV

Den här analysen är endast avsedd att användas på ordination i USA och för laboratoriebruk i Kanada och Australien.

För alla länder utom USA, Kanada och Australien ska den här analysen endast användas av sjukvårdspersonal.

TESTPRINCIPER

Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde är en immunanlys för detektion av alfa-defensinnivåer i ledvätskan hos patienter med en potentiell PJI. Alfa-defensiner är antimikrobiella peptider som utsöndras av aktiverade neutrofiler som svar på infektion. Testsystemet består av en engångsenhet, en i förväg uppmätt flaska med spädningsbuffert, ett Microsafe®-rör för engångsbruk och en provkopp.

Varje enhet innehåller en reagensremsa med alla de kritiska komponenterna för analysen. Spädning sker genom att samla upp ett prov med hjälp av Microsafe-röret för engångsbruk från ett prov med aspirerad ledvätska och tillsätta det uppsamlade provet i den i förväg uppmätta spädningsbufferten. Tre (3) hela, fritt fallande droppar av det utspädda provet tillsättes därefter till testenheten för att påbörja testprocessen. Cellmaterial avlägsnas genom den första dynan. Lösningen migrerar sedan till buffertdynan och blandas med guldkonjugat märkt med en anti-alfadefensinantikropp. Provblandningen migrerar sedan över testlinjen och kontrollinjen. En testresultatlinje ("T") bildas om nivån av alfa-defensin i provet är högre än tröskelvärdet. En kontrollinje ("C") bildas för att bekräfta att lösningen har flödat över kassetten på rätt sätt. Resultaten kan läsas av efter mellan 10 och 20 minuter.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Testet är avsett för in vitro-diagnostiskt bruk. Testresultaten ska användas i kombination med andra kliniska och diagnostiska svar för att underlätta diagnosen av PJI.
- Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till felaktiga resultat.
- Samtliga testsatskomponenter är för engångsbruk och måste kasseras på lämpligt sätt. **INGEN av testkomponenterna får återanvändas.**
- Produkten är icke-steril och ska **INTE** placeras i sterila områden.
- Denna testsats har utvecklats för användning endast med nylinsamlad ledvätska. Användning av denna testsats med någon annan provtyp kan leda till felaktiga testresultat. Användning av ledvätska utspädd med saltlösning, blod, kontrastmedel eller något annat ämne injicerat i leden kan leda till falskt negativa resultat. Förekomst av röda blodkroppar över 1 miljon/ μ l i ledvätskeprovet kan leda till falskt negativa resultat. Det motsvarar en utspädning av ledvätskeprovet med mer än 20 % blod.
- Detta test bör endast användas för patienter med en fullständig ledprotes.
- Prestandan för detta test har endast validerats för betingelser utvärderade genom kriterier från Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Föreningen för muskuloskeletal infektioner).

- En minskning i känslighet (en ökad sannolikhet för falskt negativa resultat) har observerats då det förekommer en fistelgång som kommunicerar med protesen. Eftersom förekomsten av en fistelgång är ett definitivt bevis på PJI rekommenderas **INTE** användning av det här testet under sådana omständigheter.
- Falskt positiva resultat har rapporterats vid förekomst av metallosis.
- Ett negativt testresultat utesluter **INTE** möjlig förekomst av en infektion.
- Ledvätska som erhållits efter upprepade aspirationer inom en kort tidsperiod kan leda till falskt negativa resultat på grund av brist på uppbyggnad av alfa-defensin.
- Testet är **INTE** avsett att användas för att bestämma tidpunkten för reimplantation i två-stegs grepp.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM INGÅR

REF. 00-8888-125-05	Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde	Antal
• Bruksanvisning		1
• REF. P50023	Testenhet Förseglad påse som innehåller ett belagt membran med en anti-alfadefensintestlinje och en anti-mus-kontrollinje, anti-alfadefensinbelagd guldpartikeldyna, provbuffertdyna och en dyna för avlägsnande av cellmaterial i ett skyddande plasthölje förseglad i en påse med torkmedel.	5
• REF. P50024	Provbereidningsenhet Förseglad påse som innehåller: - 1 REF P50025 flaska för spädning av provet (förfylld, fosfatbuffert, droppflaska) - 2 Microsafe®-rör för engångsbruk - 1 provkopp.	5

Även tillgänglig i mängderna 1 (REF. 00-8888-125-01); 10 (REF. 00-8888-125-10); 30 (REF. 00-8888-125-30)

OBS! Byt **INTE** ut testenheter eller komponenter mot andra enheter eller komponenter från satser med olika partinummer.

FÖRVARING OCH HANTERING AV REAGENS SAMT REAGENSSTABILITET

- Testet ska genomföras vid rumstemperatur (12–25 °C). Kör **INTE** testet utanför detta intervall.
- Rekommenderad förvaringstemperatur för testsatsen är 2–30 °C och det gäller fram till det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.
- Kontrollera alltid utgångsdatum före användning och använd **INTE** reagenser efter det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.
- Undvik att förvara material i närheten av värmekällor, kylventiler eller i direkt solljus.
- Öppna **INTE** förpackningspåsen förrän ett prov är redo att testas. Enheten ska användas så snart som möjligt när förpackningspåsen har öppnats.
- Prestandan hos Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde har fastställts med hjälp av ledvätskeprover som samlats in vid procedurer enligt vårdstandard, genom att aspirera ledvätska i en polypropylenspruta och transportera den i ett polyetentereftalatrör (PET) utan tillsatser (t.ex. genomskinnligt rör med röd propp). Om proverna måste skickas rekommenderas transport med bud under samma dag eller till nästa morgon.
- Ledvätskeprover är stabila upp till sju (7) dagar vid 4–32 °C. Olämplig provinsamling, transport eller förvaring kan påverka testets prestanda negativt.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Använda Synovasure Alpha Defensin testsatsenheter för lateralt flöde anses utgöra en potentiell biologisk risk och måste kasseras i enlighet med lokala och nationella avfallshanteringskrav.
- Hantera alla prover och avfallsmaterial som smittbärande. Följ säkerhetsriktlinjer såsom de som beskrivs i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (biosäkerhet i mikrobiologiska och biomedicinska laboratorier) från CDC/NIH [1], CLSI-dokumentet M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (skydd av laboratoriearbetare från infektioner som förvärvas i arbetet) [2] eller andra lämpliga riktlinjer.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning vid hantering och testning av patientprover, inklusive (men inte begränsat till) puderfria engångshandskar och laboratorierockar. Skydda hud, ögon och slemhinnor. Byt handskar ofta vid hantering av reagenser eller prover.
- Följ institutionens säkerhetsrutiner för hantering av biologiska prover.
- Droppflaskan som ingår i satsen innehåller en spädningsbuffert. Spädningsbufferten innehåller ett konserveringsmedel som kan orsaka en allergisk hudreaktion. Undvik att andas in ångor eller rök. Kan orsaka irritation på huden samt i ögon och luftvägar. Ett fullständigt säkerhetsdatablad finns på www.cddiagnostics.com.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Timer

YTTRELLIGARE MATERIAL



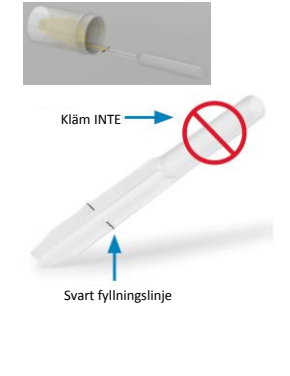
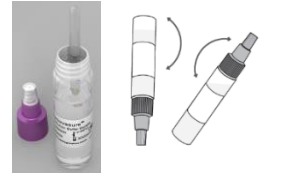
- **Synovasure Alpha Defensin kontrollsats** REF 00-8888-125-02.

Externa positiva och negativa kontroller finns tillgängliga för Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde.

PROCEDUR FÖR SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN TESTSATS FÖR LATERALT FLÖDE

Gå igenom följande checklista innan du genomför testet

1. Öppna satslådan och inspektera komponenterna. Kontrollera utgångsdatum före användning. Använd **INTE** testsatserna efter det utgångsdatum som anges på förpackningen. Om någon av komponenterna har blivit skadad ska du välja en ny komponent för testning.
2. Test måste utföras på en plan, stabil yta inom ett område med tillräcklig belysning.
3. Genomför testet vid rumstemperatur, mellan 12–25 °C.
4. Se till att det finns en timer och ställ den på 10 minuter.
5. Synovasure Alpha Defensin kontrollsats (00-8888-125-02) ska användas i enlighet med lokala krav.

Mom	Processanvisningar	Representation
1	<p>Ta en (1) vit påse och en (1) silverfärgad påse från Synovasure-förpackningen. Om satsen inte förvarats vid rumstemperatur ska påsarna tillåtas att anta rumstemperatur.</p> <ul style="list-style-type: none">• Vit påse – testenhet<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure-enhet.• Silverfärgad påse – provberedningsenhet<ul style="list-style-type: none">○ 1 x provkopp○ 2 x Microsafe rör○ 1 x spädningsflaska.	 <p>A. Testenhet B. Provberedningsenhet</p>
2	<p>Öppna den silverfärgade förpackningspåsen med provberedningsenheten. Den aspirerade ledvätskan måste vara i en behållare som möjliggör provtagning med ett Microsafe-rör eller positivt deplacementpipett. En provkopp tillhandahålls i provberedningsenheten.</p>	
3	<p>Spädning: Ta bort det lila locket på droppflaskan och ställ åt sidan. Använd Microsafe-röret för att dra upp ledvätska för spädning. Håll Microsafe®-röret horisontellt och låt spetsen på Microsafe®-röret vidröra ledvätskeprovet. Kapillariteten kommer automatiskt att dra upp provet till den svarta fyllningslinjen och avstanna. Kläm INTE på röret vid provtagningen.</p> <p><i>OBS 1! En positiv deplacementpipett inställd på 15 µl kan användas för att erhålla prov, om tillgänglig.</i></p> <p><i>OBS 2! Täck INTE ventilerna vid den svarta fyllningslinjen. Låt vätskan nå fyllningslinjen innan du fortsätter. Om ledvätska inte kan erhållas från behållaren med ledvätskan ska du överföra en liten mängd av vätskan till den medföljande provkoppen. Det kan ta längre tid att samla upp ett prov från högviskösa ledvätskeprover. Om ledvätska inte kan erhållas i det första röret, kassera det och använd det andra röret som medföljer.</i></p>	
4	<p>Efter att ledvätska har erhållits ska vätskan dispensereras i den förfyllda droppflaskan. Skölj Microsafe-röret i den förfyllda droppflaskan genom att klämma på och släppa Microsafe-rörets blåsa fem (5) gånger för att trycka ut viskös ledvätska. Sätt tillbaka locket på droppflaskan och blanda genom att vända försiktigt upp och ned.</p> <p><i>OBS! Vid den här tidpunkten är det lämpligt att klämma på ansvällningen för att säkerställa att allt innehåll överförs.</i></p>	

5	<p>Öppna den vita förpackningspåsen med testenheten. Använd INTE om påsen inte är intakt. Ställ enheten på en plan yta. Ta bort det genomskinliga locket från droppflaskan. Håll droppflaskan i ett vertikalt läge (90°) och dispenserera tre (3) hela, fritt fallande droppar av det utspädda ledvätskeprovet i testenhetens provbrunn. Kassetten måste hållas plan under bearbetningen.</p>	
6	<p>Övervaka enheten för att se till att provet flyter genom det röda fönstret (bakgrunden ska bli röd-rosa och sedan genomskinlig).</p> <p>Om inget prov flyter över det röda fönstret, är det mest troligt att otillräcklig provvolym tillsattes till enheten. Upprepa testet med en ny enhet. Den tidigare förberedda spädningsflaskan kan användas. Den upprepade testningen måste utföras inom fyra (4) timmar.</p>	
7	<p>Låt testet utvecklas ostört under tio (10) minuter. Resultaten kan läsas av mellan 10 och 20 minuter efter att provet har dispenserats i provbrunnen. Tolka testresultaten enligt beskrivningen i avsnittet "Tolkning av testresultat". Läs INTE av resultaten efter mer än 20 minuter. En röd-rosa kontrollinje visas allteftersom fönstrets bakgrund blir tydlig. Kontrollinjen (C) är den översta linjen i testkanalen.</p>	

PROCEDUR FÖR SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN KONTROLLSAT

Externa kontroller ska genomföras i enlighet med riktlinjer eller krav i lokala, statliga och/eller federala föreskrifter eller föreskrifter från ackrediterande organisationer. Det rekommenderas att kontroller körs av en ny användare för att bedöma kompetens då ett nytt parti av satser används eller då en ny leverans av satser tas emot och om lagringsförhållandena för materialet varierar utanför specificerade gränser.

1. Förbered kontroller enligt bruksanvisningen som medföljer Synovasure Alpha Defensin kontrollsat.
2. Kör kontroller som kliniska prover enligt anvisningarna ovan för Synovasure Alpha Defensin testsats för lateralt flöde.

INTERN KVALITETSKONTROLL: En kontrollinje för proceduren ("C") är inbyggd i varje testenhet, som visar att vätskan flyter genom enheten på rätt sätt.

TOLKNING AV TESTRESULTAT

Obs! **Alfadefensin visas som "T"; på enheten.** Enhetskontrollens och testresultatlinjernas intensitet kan variera. Varje fullständig röd-rosa linje, utan hänsyn till intensitet eller storlek, är en linje. **Tolka INTE testet efter tjugo (20) minuter.**

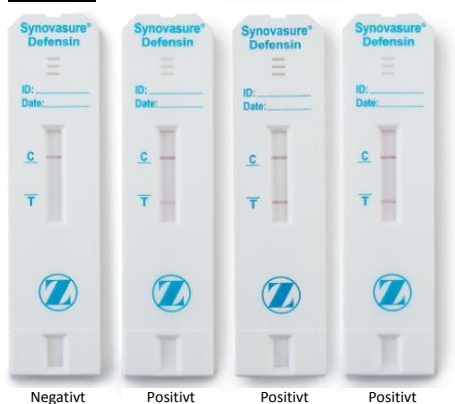
Negativt: Ett NEGATIVT resultat för alfa-defensin utgörs av ENDAST förekomst av enhetens röd-rosa kontrollinje (C), utan någon testresultatlinje (T) efter tio (10) minuter. **Förekomst av kontrollinjen indikerar att testet är giltigt.**

Positivt (icke-negativt): Ett POSITIVT resultat för alfa-defensin innebär förekomst av enhetens röd-rosa kontrollinje (C) OCH en röd-rosa testresultatlinje (T). **Förekomst av kontrollinjen indikerar att testet är giltigt.**

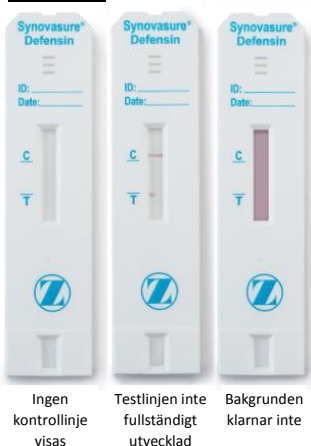
Testet ogiltigt: Kontrollera att enhetens kontrollinje, märkt "C", har bildats innan testresultatlinjen läses av. Om enhetens kontrollinje inte uppträder, testlinjen inte utvecklas fullständigt eller bakgrunden inte klarnar är testet ogiltigt och testresultaten får inte användas. Testet bör upprepas med en ny testsats. Den tidigare förberedda spädningsflaskan kan användas. Den upprepade testningen måste utföras inom fyra (4) timmar.

Exempel på resultat

Test giltigt



Test ogiltigt



PRESTANDAEGENSKAPER FÖR SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN TESTSATS FÖR LATERALT FLÖDE

Prestandaegenskaper för lateralt flöde

Den kliniska prövningen var en prospektiv studie av Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde med prover som samlats in vid tre (3) medicinska center i USA med ett stort antal revisionsingrepp. Patienter med en total ledplastik i knä och/eller höft och som utvärderades för revisionsingrepp rekryterades för prövningen.

Prover samlades in från minst 300 patienter totalt, tills prover samlats in från minst 50 PJI-positiva, enligt MSIS-kriterierna, (infekterade) patienter. Provbearbetning, testning enligt vårdstandard och testning med prövningsprodukten genomfördes vid minst två (2) provinsamlingsplatser. Ytterligare platser utförde provinsamling och testning enligt vårdstandard men överförde proverna till ett centralt laboratorium för testning med prövningsprodukten. Proverna överfördes från insamlingsplatsen till testplatsen med hjälp av bud under samma dag eller till nästa morgon.

När proverna mottogs i laboratoriet alikvoterades de först för användning i de diagnostiska laboratorietester som ordinerats av läkare, och resten av proverna användes sedan för testning med Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde inom ramen för den kliniska prövningen. Proverna testades med Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde, enligt de test- och kvalitetskontrollprocedurer som definieras i bipacksedeln.

Diagnosen av PJI, enligt MSIS-kriterierna, fastställdes av en oberoende bedömningspanel bestående av tre (3) läkare med expertis inom infektion och med tillgång till alla nödvändiga patientdata för klinisk diagnostik (t.ex. tillräckliga MSI-kriterier och patientens anamnes). Bedömningspanelen var blindad för testresultaten med Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde.

Resultaten från Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde jämfördes separat med den kliniska diagnosen för varje patient baserad på MSIS-kriterierna. Testets kliniska prestanda beräknad mot MSIS-kriterierna för alla prospektiva prover visas nedan (tabell 1). Här ingår prover med > 20 % spädnings med blod.

Tabell 1: Uppskattad klinisk prestanda för Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde

		Positivt	Negativt
Klinisk diagnos av PJI	PJI-positiv	51	6
	PJI-negativ	13	235

Känslighet	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Specificitet	94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%)
PPV	79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%)
NPV	97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%)

Den kliniska prestandan hos Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde beräknad mot MSIS-kriterierna, då prover spädda med > 20 % blod (röda blodkroppar > 1 000 000) uteslutits, visas nedan (tabell 2).

Tabell 2: Uppskattad klinisk prestanda för Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde, exklusive prover spädda med > 20 % blod (röda blodkroppar > 1 000 000)

		Positivt	Negativt
Klinisk diagnos av PJI	PJI-positiv	50	3
	PJI-negativ	13	222

Känslighet	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Specificitet	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)
PPV	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)
NPV	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)

Obs! Förekomst av röda blodkroppar över 1 miljon/µl, vilket motsvarar en spädnings av ledvätskeprovet med mer än 20 % blod, kan leda till falskt negativa resultat.

Den kliniska prestandan uppskattad med hjälp av prospektiva data kompletterades med retrospektiva positiva prover som samlats in i följd på CD-laboratorier. Från 16 maj 2017 till 31 augusti 2017 samlades 65 prover som betecknats som positiva enligt modifierade MSIS-kriterier ($\geq 3\ 000$ vita blodkroppar, $\geq 80\%$ neutrofiler, positiv odling) in och testades med Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde. Den positiva procentuella överensstämmelsen (PPA) för Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde, med de modifierade MSIS-kriterierna, som uppskattats från de retrospektiva positiva proverna visas nedan (tabell 3).

Tabell 3: Uppskattad klinisk prestanda för alla retrospektiva positiva prover

	Positivt	Negativt	Totalt
PJI-positiv	64	1	65

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

Analyser av kovariater genomfördes med den prospektiva populationen av prover med förekomst av röda blodkroppar < 1 miljon celler/µl för att fastställa den potentiella effekten av pågående antibiotikaanvändning (tabell 4), anamnes med inflammatorisk sjukdom (tabell 5) och grampositiv och gramnegativ odling (tabell 6) på den kliniska prestandan hos Synovasure Alpha Defensin test för lateralt flöde. Resultaten från analyserna visas nedan. Ytterligare kovariater som utvärderades innefattar ålder, etnicitet, kön, anamnes av infektioner, användning av antiinflammatoriska läkemedel och berörd led. Inga signifikanta skillnader i testets prestanda observerades.

Tabell 4: Kovariatanalys för uppskattning av klinisk prestanda för försökspersoner med och utan pågående anamnes med antibiotika

Försökspersoner med pågående anamnes med antibiotika	
Känslighet	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Specificitet	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
PPV	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
NPV	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Försökspersoner utan pågående anamnes med antibiotika	
Känslighet	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Specificitet	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
PPV	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
NPV	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

Tabell 5: Kovariatanalys för uppskattning av klinisk prestanda för försökspersoner med och utan anamnes med inflammatorisk sjukdom

Försökspersoner med anamnes med inflammatorisk sjukdom	
Känslighet	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Specificitet	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
PPV	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
NPV	98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%)

Försökspersoner utan anamnes med inflammatorisk sjukdom	
Känslighet	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Specificitet	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
PPV	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
NPV	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

Tabell 6: Kovariatanalys för uppskattning av klinisk prestanda för försökspersoner med grampositiv och gramnegativ odling

Grampositiv odling	
Känslighet	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Specificitet	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
PPV	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)
NPV	87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%)
Gramnegativ odling	
Känslighet	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Specificitet	ej skattningsbar
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Precision

Precisionstudien genomfördes vid tre (3) externa laboratorier under minst fem (5) dagar med tre (3) operatörer per laboratorium, 3 körningar per dag, 18 blindade prover per körning bestående av två till fyra (2–4) blindade replikat av varje prov. Alla prover testades som enkla prover. Varje körning innefattade negativa och positiva kontroller som enkla prover. Resultaten tillhandahålls nedan.

Tabell 7: Andel positiva och andel negativa resultat för alla medlemmar i precisionspanelen

Prov	% positiva	95 % KI	% negativa	95 % KI
Negativt	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Starkt negativt	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%)
Svagt positivt	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%)
Starkt positivt	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Interfererande substanser

Endogen interferens från naturligt förekommande ämnen i patientproverna testades. Exogen interferens som härrör från material som finns i en patients prov på grund av en implanterad ledprotes testades också. Resultaten tillhandahålls nedan.

Tabell 8: Resultat från interferenstest

Substans	Koncentration där enheten inte uppvisar någon interferens
Reumafaktor	300 IE
Bilirubin (okonjugerat)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugerat)	29 mg/dl
Triglycerid (TG)	418 mg/dl
Hemoglobin från helblod	12,1 g/dl
Hemoglobin från lyserat blod	8,7 g/dl
Hyaluronsyra (HA)	8 mg/ml
Kobolt, metalljoner	150 mg/l
Krom, metalljoner	150 mg/l
Titan, metalljoner	150 mg/l
Bencement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










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

Referenser

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.

Besök www.cddiagnostics.com för ytterligare teknisk support.

Symbolförklaring

	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Auktoriserad representant inom Europeiska unionen		86°F 30°C Temperaturbegränsning
	Se bruksanvisningen		Får ej återanvändas		Tillverkare
	Icke-steril enhet		Innehållet räcker för <n> tester		Sista förbrukningsdag