

# Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet

További információért látogasson el a [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com) oldalra

**A termék használata előtt a felhasználóknak teljes egészében el kell olvasni a mellékelt tájékoztatót. A teszt végrehajtásakor gondosan kövesse az utasításokat. Ennek elmulasztása pontatlan teszteredményekhez vezethet.**

## KORLÁTOZÁSOK

Ezt a vizsgálatot nem hitelesítették a teljes ízületpótláson át nem esett betegpopulációkon való használatra.

## MEGNEVEZÉS ÉS RENDELTERÉS

A Synovasure® alfa-defenzin laterális áramlású tesztkészlet egy vizuális immunkromatográfiás teszt, amely kiegészítő módszert kínál a periproszтетikus ízületi gyulladás (periprosthetic joint infection, PJI) felismerésében azon betegek synoviális folyadékában, akiknél a pótízületre vonatkozóan fájdalom és/vagy gyulladás lép fel. A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet észleli az emberi alfa-defenzin 1-3 szintet teljes ízületpótláson átesett személyek synoviális folyadékában. Az alfa-defenzinek a fertőzésre adott válaszként aktivált neutrofilek által kibocsátott antimikrobiális peptidek. A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet eredményeit egyéb klinikai és diagnosztikai eredményekkel együtt kell használni a betegnél fellépett fertőzés diagnosztizálásának elősegítéséhez.

A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet célja annak a meghatározása, hogy a synoviális folyadékban jelen van-e fertőzés. Nem használható adott típusú fertőzés azonosítására vagy egy fertőzés eredetének vagy súlyosságának megállapítására. Arra használható, hogy az orvos pozitív vagy negatív eredményt kapjon a fertőzés eredményeként a synoviális folyadékban az alfa-defenzin 1-3 jelenlétével kapcsolatosan.

Kizárólag szakmai célra használható.

Csak *in vitro* diagnosztikai használatra.

## A TESZT ALAPELVE

A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet egy immunvizsgálat az alfa-defenzin szintek potenciálisan PJI-ben szenvedő betegek synoviális folyadékában történő megállapításához. A teszrendszer egy egyszerű használatos eszközből, egy előre kimért oldatpufferes injekciós üvegből, egy eldobható Microsafe® csőből és egy mintacsészéből áll.

Az egyes eszközök a vizsgálathoz szükséges összes kritikus összetevővel rendelkező reagensecsikot tartalmazzák. A feloldáshoz le kell venni a synoviális folyadékot az eldobható Microsafe® csővel, és a mintát hozzá kell adni az előre kimért oldatpufferhez. Ezt követően három (3) szabadon ejtett teljes csepp feloldott mintát kell hozzáadni a teszteszközkhöz a tesztelési folyamat elkezdéséhez. A sejtananyagokat az első betét eltávolítja. Az oldat ezt követően továbbhalad a pufferbetéthez, és összekeveredik az anti-defenzin antitesttel megjelölt arany konjugátummal. A tesztkeverék ekkor áthalad a tesztumalon és a kontrollvonalon. Teszteredményvonal („T”) jön létre, amennyiben a mintában az alfa-defenzin szintje nagyobb, mint a koncentrációs határérték. Kontrollvonal („C”) jön létre, amely megerősíti, hogy az oldat megfelelően átfolyt az eszközhöz. Az eredmény tíz (10) perc után olvasható le.

## FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A mellékelt utasítások be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.
- A tesztkészlet összes összetevőjét csak egyszer használja fel, és megfelelően ártalmatlanítsa. **A teszt egyetlen összetevője sem használható fel újra.**
- Ez a készlet csak synoviális folyadékkal használható. A tesztkészlet más mintatípussal való használata pontatlan teszteredményekhez vezethet. A synoviális folyadék fiziológiás oldattal, vérrrel, kontrasztanyagokkal vagy más anyagokkal vegyítve az ízületbe fecskendezve félrevezető negatív eredményekhez vezethet. Ha a synoviális folyadékmintában lévő vörösvérsejtek száma 1 millió/μl felett van, az félrevezető negatív eredményekhez vezethet. Ez azt jelzi, hogy a synoviális folyadékkal keveredő vér aránya 20% felett van.
- Ezt a tesztet csak teljes ízületi protézissel rendelkező betegek esetén szabad használni.
- A teszt hatékonysága csak a Mozgásszervi Fertőzések Szövetsége (Musculoskeletal Infection Society - MSIS) által kiértékelt feltételek szerint igazolt.
- Az érzékenység csökkenhet (és ezáltal a félrevezető negatív eredmények eshetősége megnövekedhet) amennyiben sipoly van jelen, mely a protézissel kommunikál. Mivel egy sipoly jelenléte a periproszтетikus ízületi gyulladás (PJI) egyértelmű bizonyítéka, ilyen körülmény fennállása esetén a teszt alkalmazása nem javasolt.
- Metallózis jelenlétében is félrevezető negatív eredményekről jelentettek.
- A synoviális folyadék vétele rövid időn belül ismételt csapolások után is félrevezető negatív eredményekhez vezethet, mert az alfa-defenzin nem képes összegyűlni.
- A tesztet nem használható az ismételt beültetés idejének meghatározására kétfázisos eljárások esetén.
- A tesztet szobahőmérsékleten (12-25°C) kell végezni. Ne térjen el ettől a hőmérséklettartománytól.
- A tesztkészletek javasolt tárolási hőmérséklete 2-30°C.
- A betegek mintáinak kezelésekor és vizsgálatokor viseljen megfelelő védőfelszerelést.

- A használt Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészletben lévő eszközök potenciálisan veszélyes biológiai anyagoknak minősülnek, ezért azokat a hulladékátirnatlanításra vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártirnatlanítani.

## RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ANYAGOK ÉS REAGENSEK

REF 00-8888-125-05	Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet	Mennyiség
Használati utasítás		1
REF P50023	Tesztteszköz Lezárt tasak, tartalma: anti-alfa-defenzin tesztvonalat tartalmazó bevont membrán és anti-egeér kontrollvonal; anti-alfa-defenzin bevonatú aranyrészecséks betét, mintapufferes betét és sejttanyag-eltávolító betét szikkasztóanyagot tartalmazó lezárt tasakba helyezett védő műanyagházban	5
REF P50024	Mintaelőkészítő egység Lezárt tasak, tartalma: (1) REF P50025 Mintakeverő üveg (előtöltött, foszfátpufferes cseppentőüveg) (2) Eldobható Microsafe® cső (1) Mintacsésze	5

**A következő kiserelésekben is kapható: 1 db-os kiserelés (REF 00-8888-125-01); 10 db-os kiserelés (REF 00-8888-125-10); 30 db-os kiserelés (REF 00-8888-125-30)**

**MEGJEGYZÉS:** Ne cserélje ki a tesztteszközöket vagy -összetevőket más gyártási számmal rendelkező készletek eszközeire vagy összetevőire.

## SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Időmérő

## TOVÁBBI ANYAGOK

- Synovasure® alfa-defenzin kontrollkészlet (2 db) REF 00-8888-125-02  
A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet kiegészítéseként áll rendelkezésre

## SYNOVASURE® ALFA-DEFENZIN IMMUNKROMATOGRÁFIÁS TESZTKÉSZLETTEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

A teszt elvégzése előtt tekintse át az alábbi teendőlistát

1. Nyissa ki a készlet dobozát, és ellenőrizze az összetevőket. Használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot. A tesztkészleteket ne használja a dobozra nyomtatott lejárat idejükön túl. Amennyiben bármely összetevő megsérült, válasszon ki egy új összetevőt a teszt elvégzéséhez.
2. A tesztet egyenes, stabil felületen végezze, megfelelően megvilágított területen.
3. A tesztet szobahőmérsékleten végezze, 12°C és 25°C között.
4. Gondoskodjon egy időzítőről, melyet 10 percre állít be.
5. A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészletet (00-8888-125-02) a helyi előírások szerint használja.

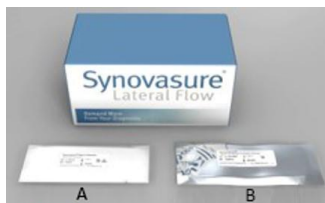
### Lépés Utasítások

- 1 Vegyen ki 1 fehér és 1 szürke tasakot a Synovasure dobozából, majd várja meg, míg azok szobahőmérsékletűek lesznek.

- **Fehér tasak** – Tesztteszköz
  - 1 x Synovasure eszköz
- **Ezüst tasak** – Mintaelőkészítő egység
  - 1 x Mintacsésze
  - 2 x Microsafe® csövek
  - 1 x Mintakeverő üveg

- 2 Nyissa fel a mintaelőkészítő egységet. A lecsapolt szinoviális folyadékot olyan edényben kell tárolni, mely lehetővé teszi a mintagyűjtést a Microsafe® cső vagy pozitív helyettesítéses pipetta segítségével. Szükség esetén a mintaelőkészítő egységben egy mintacsésze is található.

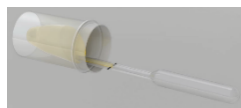
### Ábra



A. Tesztteszköz  
B. Mintaelőkészítő egység



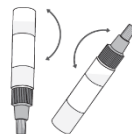
- 3 **Hígítás:** Vegye le a bíbor fedelet a cseppentőüvegről, és tegye félre. A Microsafe® cső használatával szívjon fel feloldandó színvialis folyadékot. Tartsa **vízszintesen** a Microsafe® csövet, és érintse hozzá a Microsafe® cső hegyét a színvialis folyadék mintához. A kapilláris hatásnak köszönhetően a minta automatikusan eljut a fekete színű feltöltési vonalig, majd megáll. **A mintavétel során ne nyomja össze a csövet.**



1. **MEGJEGYZÉS:** A minta begyűjtéséhez egy 15 µl-es pozitív helyettesítéssel pipetta is használható, amennyiben ilyen rendelkezésre áll.

2. **MEGJEGYZÉS:** A mintavétel során ne nyomja össze a Microsafe® csövet. A folytatás előtt várja meg, amíg a folyadék el nem éri a feltöltési vonalat. Amennyiben a színvialis folyadék nem gyűjthető be a színvialis folyadékot tároló tartályból, vigyen át egy kis mennyiséget a folyadékból a mellékelt mintacsészébe. Nagy viszkozitású színvialis folyadékminták begyűjtéséhez hosszabb időre lehet szükség. Ha az első csővel nem sikerül begyűjteni a színvialis folyadékot, azt selejtezze ki, és használja a mellékelt második csövet.

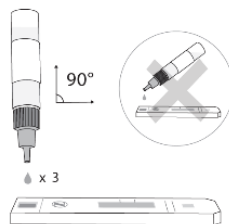
- 4 A színvialis folyadék begyűjtését követően vigye át a folyadékot az előre feltöltött cseppentőüvegbe. Öblítse át a Microsafe® csövet az előre feltöltött cseppentőüvegben. Ehhez nyomja össze és engedje el őt (5) alkalommal a Microsafe® cső végén található gömböt a nagy viszkozitású színvialis folyadék eltávolításához. Helyezze vissza a cseppentőüveg fedelét, és keverje össze óvatos átfördítéssel.



**MEGJEGYZÉS:** Ekkor összenyomhatja a gömböt, hogy a cső tartalma teljes mértékben távozhatson.

- 5 Használat előtt várja meg, hogy az eszköz átvegye a szobahőmérsékletet. A teszteszköz csak közvetlenül a felhasználás előtt távolítsa el a fóliát a fóliát a fóliát. Ne használja fel, ha a fóliát sérült.

Tegye az eszközt sima felületre. Vegye le az átlátszó sapkát a cseppentőüvegről. Tartsa a cseppentő üveget függőlegesen (90°-ban), és vigyen át három (3) szabadon cseppenő cseppet a feloldott színvialis folyadék mintából a teszteszköz mintatartójába. **A folyamat során az eszköznek sima felületen kell maradnia.**



- 6 Tartsa figyelemmel az eszközt, hogy a minta biztosan átjusson a leolvadó ablakon (a háttérnek piros színűre kell válnia, majd ki kell tisztulnia).

Ha a minta nem folyik át a leolvadó ablakon, valószínű, hogy elégtelen mennyiségű minta került a készülékbe. Ismétlje meg a tesztet egy új eszközzel. Az előzőleg előkészített keverőüveg felhasználható. Az tesztet 4 órán belül kell megismételni.



- 7 Hagyjon (10) perccel a teszt számára. Értelmezze a teszteredményeket a „Teszteredmények értelmezése” részben található leírásnak megfelelően. **Az eredményeket húsz (20) perc után már ne olvassa le.** A megtekintő ablak háttérének kitisztulása után vörös-bíbor kontrollvonal jelenik meg. A kontrollvonal [C] a tesztszatorna legfelső vonala.



## SYNOVASURE® ALFA-DEFENZIN KONTROLLKÉSZLETTEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

A külső ellenőrzést a helyi, állami és/vagy szövetségi rendszabályok vagy akkreditációs szervezetek előírásainak megfelelő irányelveknek vagy követelményeknek megfelelően kell végezni. Új készletállomány használatok vagy új készletszállítmány érkezésekor, illetve ha az anyag tárolási körülményei a megadott határértékeken kívülre kerülnek, az ellenőrzést ajánlatos új felhasználónak elvégeznie a kompetencia megállapítása érdekében.

1. Készítse elő a kontrollokat a Synovasure® alfa-defenzin kontrollkészlet használati utasításainak megfelelően.
2. Futtassa a kontrollokat klinikai mintaként, a Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiai tesztkészlet fenti utasításai szerint.

**BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS:** Minden teszteszköz a folyamatra vonatkozóan kontrollvonalat („C”) tartalmaz, amely igazolja, hogy a folyadék megfelelően áramlik az eszközön keresztül.

## AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközön az alfa-defenzin „T” jelöléssel látható. **Az eszköz kontroll- és teszteredmény-vonalainak intenzitása változhat. Bármely vöröses-bíbor vonal, függetlenül annak intenzitásától és méretétől, vonalnak számít.** A tesztet húsz (20) perc után már ne értékelje.

**Negatív:** Az alfa-defenzin jelenlétére kapott NEGATÍV eredmény CSAK a vöröses-bíbor kontrollvonal (C-vonal) jelenlétét jelenti az eszközön, a (T-vonal) teszteredmény-vonal tíz (10) perc után nem jelenik meg.

**Pozitív (nem negatív):** Az alfa-defenzin jelenlétére kapott POZITÍV eredmény a vöröses-bíbor kontrollvonal (C-vonal) ÉS a T teszteredmény-vonal jelenlétét jelenti az eszközön.

**Érvényes teszt:** A teszteredmény-vonalak leolvasása előtt ellenőrizze, hogy az eszközön létrejött-e a „C” kontrollvonal. Ha az eszköz ellenőrzési vonala nem alakul ki teljes mértékben vagy ha a háttér nem tisztul ki, a teszt érvénytelen, a teszteredményeket nem lehet felhasználni. A tesztet egy új eszközzel meg kell ismételni. Az előzőleg előkészített keverőüveg felhasználható. A tesztet 4 órán belül kell megismételni.

### Példák eredményekre

#### Érvényes teszt



Negatív

Pozitív

Pozitív

Pozitív

#### Érvénytelen teszt



Nem jelenik meg ellenőrzési vonal

A tesztvonal nem alakul ki teljes mértékben

A háttér nem tisztul ki

## AZ ALFA-DEFENZIN TELJESÍTMÉNYÉNEK JELLEMZŐI

Az alfa-defenzin biomarker periproszтетikus ízületi gyulladással kapcsolatos klinikai teljesítményét az ELISA módszerrel mért alfa-defenzin 158 beteg részvételével végzett vizsgálatával határozták meg, a következő beválasztási kritériumokat használva:

- (1) Teljes csípő vagy térd atropasztika/távtartó, revíziós csípő vagy térd atropasztika értékeléssel.
- (2) Elegendő klinikai adat áll rendelkezésre a periproszтетikus ízületi fertőzésre (periproszтетic joint infection, PJI) vonatkozó MSIS kritériumok használatához.
- (3) Elegendő synoviális folyadék a vizsgálati módszerekhez.

Az aspirációk előtt antibiotikumot kapó betegek, a szisztémás gyulladásos betegségben szenvedő betegek és az ízületől távoli fertőzéssel rendelkező betegek bekerültek a vizsgálatba.

Az alfa-defenzint a 158 atropasztikás esetből 152 esetében megfelelően diagnosztizálták, így az átlagos specifikusság 95,8% (95% CI: 90,5-98,6%), az érzékenység pedig 97,4% (95% CI: 86,1-99,6%).

Továbbá az alfa-defenzin megfelelően diagnosztizálta a tenyésztetre negatív eredményt adó fertőzéseket, amelyek a vizsgálatban részt vevő PJI-ben szenvedő betegek megközelítőleg 36%-ánál voltak jelen.

### Az immunkromatográfia teljesítményének jellemzői

Az immunkromatográfia teljesítményét a laboratóriumi teszttel összevetve értékelték. A pozitív egyezés 100% (59/59), a negatív egyezés pedig 95,6% (175/183) volt.

### Pontosság

A pontossági csoportot (4 csoport; alacsony negatív, magas negatív, alacsony pozitív és magas pozitív) duplikáltan, naponta 2 alkalommal 5 napig tesztelték a vizsgálat pontosságának kiértékelése érdekében. A helyes eredmény százalékos (%) értéke 100, 97,5, 95 és 100 volt.

## Zavaró anyagok

A hemoglobin, triglicerid és (konjugált és nem konjugált) bilirubin hatását negatív alfa-defenzin 1-3 és pozitív alfa-defenzin 1-3 mintákon vizsgálták a CLSI EP7-A2<sup>3</sup> protokollban leírtak szerint. Az egyes anyagok esetén az eredmények klinikai értékelésére nem ható legmagasabb koncentráció a következő: Hemoglobin 0,5 g/dl; trigliceridek 600 mg/dl; konjugált bilirubin 5 mg/dl és nem konjugált bilirubin 15 mg/dl.

**A Synovasure® a Zimmer Biomet Holdings Inc., a Zimmer Holdings Inc. vállalat jogutódjának licencelt védjegye.**

## SZAKIRODALOM

1. 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.
2. 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.
3. 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.

További információért látogasson el a [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com) oldalra



CD Diagnostics, Inc.  
650 Naamans Road  
Suite 100  
Claymont, DE 19703 USA



Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
Switzerland

M40004B V4  
Oldalszám: 5 / 5