

Внимание: Федералното законодателство изисква това изделие да бъде продавано само от или по заявка на лекар.

**Потребителите трябва да прочетат изцяло настоящата листовка, преди да използват продукта. При провеждане на изследването спазвайте внимателно инструкциите. Неспазването може да доведе до неточни резултати от изследването.**

## ОГРАНИЧЕНИЯ

Това изследване не е утвърдено за употреба при пациенти без тотално ставно ендопротезиране. Това изследване се предоставя само по рецепта.

## НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Synovasure® набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток е количествено, визуално отчитано имунохроматографско изследване за откриване на протеини на отговор в човешки приемник, алфа-дефензини 1-3, в синовиалната течност от възрастни с тотално ставно ендопротезиране, преди да бъдат преценени за извършване на ревизионна хирургия. Резултатите от Synovasure® набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток са предвидени да се използват в комбинация с други клинични и диагностични находки за подпомагане на диагностицирането на перипротезна ставна инфекция (ПСИ). Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток не е предвиден за установяване на произхода или тежестта на ПСИ.

Synovasure набор контроли за алфа-дефензин се използва в Synovasure набора за изследване на алфа-дефензин с латерален поток като анализирани проби за качествен контрол за наблюдение на качеството и надеждността на Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток.

## СПЕЦИФИЧНИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОТДЕЛНИТЕ ДЪРЖАВИ

Това изследване се предоставя само по рецепта в САЩ и за лабораторна употреба в Канада и Австралия.

За всички държави, различни от САЩ, Канада и Австралия, това изследване е предназначено само за професионална употреба.

## ПРИНЦИПИ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток е имунологично изследване за откриване на нива на алфа-дефензини в синовиалната течност на пациенти с потенциална ПСИ. Алфа-дефензините са антимикробни пептиди, освобождавани от активирани неутрофили в отговор на инфекция. Системата на теста се състои от изделие за еднократна употреба, предварително измерен флакон с буфер за разреждане, епруветка Microsafe® за еднократна употреба и чашка за проба.

Всяко изделие съдържа реагентна лента с всички съществени компоненти за анализа. Разреждането се извършва чрез вземане на образец от проба на аспирирана синовиална течност с помощта на тръбичката за еднократна употреба Microsafe и добавяне на пробата към предварително измерения буфер за разреждане. След това три (3) цели свободно падащи капки разреждана проба се добавят към изделието за изследване за започване на тестването. Клетъчният материал се отстранява от първата подложка. След това разтворът мигрира към буферната подложка и се смесва със златния конюгат, който е белязан с анти-алфа-дефензин антитяло. Изследваната смес после преминава чрез мигриране през тест-линията и контролната линия. Линия на резултата от изследването ("T") ще се образува тогава, когато нивото на алфа-дефензин в пробата е по-голямо от граничната концентрация. Контролната линия ("C") ще се образува, за да се потвърди, че разтворът е протекъл правилно през изделието. Резултатите могат да бъдат отчетени след 10 до 20 минути.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Този тест е предназначен за *in vitro* диагностична употреба. Резултатите от теста следва да бъдат използвани в комбинация с други клинични и диагностични находки, за да се подпомогне диагностицирането на ПСИ.
- Неспазването на предоставените указания може да доведе до неточни резултати.
- Използвайте всички компоненти от набора на теста само веднъж и ги изхвърляйте по подходящ начин. **НЕ използвайте повторно нито един от компонентите на теста.**
- Този продукт е нестерилен и **НЕ** трябва да бъде поставян в стерилни зони.
- Наборът е разработен само за употреба с наскоро взета проба от синовиална течност. Използването на този набор за изследване с всички други видове проби може да доведе до неточни резултати. Използването на

синовиална течност, разреждана с физиологичен разтвор, кръв, контрастно вещество или вещества, инжектирани в ставата, може да доведе до лъжливи отрицателни резултати. Наличие на червени кръвни клетки (ЧКК) в концентрация над 1 милион/µL в пробата от синовиална течност може да доведе до лъжливи отрицателни резултати. Това представлява разреждане на пробата от синовиална течност с повече от 20% кръв.

- Това изследване трябва да се използва само за пациенти с тотална ставна ендопротеза.
- Извършването на това изследване е утвърдено единствено за условия, оценени по критериите на Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Асоциация по мускулно-скелетни инфекции).
- Наблюдава се намаляване на чувствителността (увеличена вероятност за лъжливи отрицателни резултати) при наличие на синусен път в контакт с ендопротезата. Тъй като наличието на синусен път е категорично доказателство за ПСИ, употребата на това изследване при такива условия **НЕ** се препоръчва.
- Лъжливи положителни резултати се докладват при наличие на металоза.
- Отрицателен резултат от изследването **НЕ** изключва вероятността от инфекция.
- Синовиална течност, получена след неколнократни аспирации в рамките на кратък период от време, може да доведе до лъжливи отрицателни резултати поради липсата на натрупване на алфа-дефензин.
- Това изследване **НЕ** е предвидено за използване, когато се определя времето за реимплантация в двустепенни процедури.

#### ДОСТАВЕНИ РЕАГЕНТИ И МАТЕРИАЛИ

REF 00-8888-125-05	Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток	Количество
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Указания за употреба</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50023</li> </ul>	Изделие за изследване Запечатан плик, съдържащ покрити мембрана с тест линия за анти-алфа-дефензин и контролна линия за антимиси антитела; подложка от златни частици с покритие от анти-алфа-дефензин, подложка за буферирание на проба и подложка за отстраняване на клетъчен материал, съдържащи се в предпазна пластмасова обвивка, запечатана в плик с десикант	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50024</li> </ul>	Набор за подготовка на пробата Запечатан плик, съдържащ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 REF P50025 Бутилка за разреждане на проба (предварително напълнена с фосфатен буфер накапваща бутилка)</li> <li>- 2 Тръбички за еднократна употреба Microsafe®</li> <li>- 1 Чашка за проба</li> </ul>	5

*Предлага се също и в Количество 1 (REF 00-8888-125-01); Количество 10 (REF 00-8888-125-10); Количество 30 (REF 00-8888-125-30)*

**ЗАБЕЛЕЖКА:** **НЕ** заменяйте изделията за изследване или техни компоненти с други изделия или с компоненти от набори с други партидни номера.

#### СЪХРАНЕНИЕ, БОРАВЕНЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНТИ

- Изследването трябва да се проведе при стайна температура (12 – 25 °C). **НЕ** провеждайте изследването извън границите на този интервал.
- Препоръчителната температура за съхранение на набора за изследване е 2 – 30 °C, като той остава годен до датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката.
- Винаги проверявайте датата на изтичане на срока на годност преди употреба и **НЕ** използвайте реагенти след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета на опаковката.
- Да се избягва съхраняването на материали в близост до отоплителни или охладителни вентилационни отвори или на пряка слънчева светлина.
- **НЕ** отваряйте опаковъчния плик, преди да сте подготвили пробата за изследване. Изделието трябва да бъде използвано възможно най-скоро след отваряне на опаковъчния плик.
- Качеството на Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток е установено с помощта на проби от синовиална течност, събрани чрез прилагането на утвърдени стандартни процедури чрез аспириране на синовиална течност в пропиленова спринцовка и транспортирането ѝ в тръбичка от полиетилен терефталат (PET) без добавки (напр.: Тръбичка с безцветна червена запушалка). Ако се налага пробата да бъде транспортирана, препоръчваме това да стане на същия ден или на другия ден.
- Пробите от синовиална течност остават стабилни до (7) дни при 4 – 32 °C. Неподходящ начин на вземане, транспортиране или съхранение на пробите може да влоши качествата на изследването.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ВЪВ ВРЪЗКА С БЕЗОПАСНОСТТА

- Използваните изделия от Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток се приемат за потенциален биологичен риск и трябва да се изхвърлят съгласно местните, държавните и федералните изисквания за изхвърляне на отпадъци.
- Работете с пробите и отпадните материали като с потенциални преносители на инфекцията. Спазвайте насоките за безопасност като посочените в CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Биологична безопасност в микробиологичните и биомедицинските лаборатории) на CDC (CDC, Център за профилактика и контрол на заболяванията)/NIH (NIH, Национални институти по здравеопазване) [1] Документ M29-A4 на CLSI (CLSI, Институт по клинични и лабораторни стандарти), озаглавен Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Защита на лабораторните работници от инфекции, придобити в работна среда) [2], или други подходящи насоки.
- Носете подходящи лични предпазни средства (ЛПС), когато работите и изследвате проби от пациенти, включително (но не само) ръкавици за еднократна употреба без пудра и лабораторни престилки. Осигурете защита за кожата, очите и лигавичните мембрани. Сменяйте често ръкавиците, когато работите с реагенти или проби.
- Спазвайте процедурите за безопасност на Вашата институция, свързани с работата с биологични проби.
- Накапващата бутилка, включена в този набор, съдържа буфер за разреждане. Буферът за разреждане съдържа консервант, който може да предизвика алергична кожна реакция. Не вдъшвайте мъгла или изпарения. Може да предизвика дразнене на кожата, очите или дихателния тракт. Пълните листове за безопасност са налични на [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО НЕ СА ПРЕДОСТАВЕНИ

- Хронометър



## ДОПЪЛНИТЕЛНИ МАТЕРИАЛИ



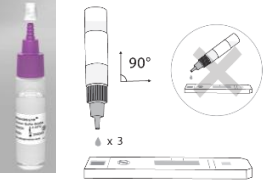


- **Synovasure набор контроли за алфа-дефензин REF 00-8888-125-02**  
*Външни положителни и отрицателни контроли са налични за Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток*

## ПРОЦЕДУРА НА ИЗСЛЕДВАНЕ СЪС SYNOVASURE НАБОР ЗА ИЗСЛЕДВАНЕ НА АЛФА-ДЕФЕНЗИН С ЛАТЕРАЛЕН ПОТОК

Преди да извършите изследването, прегледайте следния контролен списък

1. Отворете кутията с набора и проверете компонентите. Проверете датата на изтичане на срока на годност преди употреба. **НЕ** използвайте набори за изследване след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху кутията. Ако някой от компонентите е повреден, изберете нов компонент за изследването.
2. Изследването трябва да бъде извършено върху плоска стабилна повърхност в зона с подходящо осветление.
3. Изпълнете изследването при стайна температура – между 12 °C – 25 °C.
4. Уверете се, че имате хронометър и го настройте на 10 минути.
5. Synovasure набор контроли за алфа-дефензин (00-8888-125-02) трябва да се използва в съответствие с местните изисквания.

Стъп	Инструкции	Изображение
1	<p>Извадете един (1) бял плик и един (1) сребърен плик от кутията на Synovasure. Ако наборът не е бил съхраняван на стайна температура, оставете пликовете да достигнат стайна температура.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Бял плик</b> – Изделие за изследване<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 x изделие Synovasure</li></ul></li><li>• <b>Сребърен плик</b> – Набор за подготовка на пробата<ul style="list-style-type: none"><li>○ 1 x Чашка за проба</li><li>○ 2 x тръбички Microsafe</li><li>○ 1 x бутилка за разреждане</li></ul></li></ul>	 <p>A. Изделие за изследване B. Набор за подготовка на пробата</p>
2	<p>Отворете сребърния опаковъчен плик с набора за подготовка на пробата. Аспирираната синовиална течност трябва да бъде в съд, който дава възможност за взимане на проба с тръбичка Microsafe или бутална пипета с положително изместване. В набора за подготовка на пробата е включена чашка за проби.</p>	

<p>3</p>	<p><b>Разреждане:</b> Отстранете пурпурната капачка от накапващата бутилка и я оставете настрана. Използвайте тръбичката Microsafe за получаване на синовиална течност за разреждане. Дръжте тръбичката Microsafe® <b>хоризонтално</b> и докоснете върха на тръбичката Microsafe® до пробата със синовиална течност. Действието на капилярните сили автоматично ще изтегли пробата до черната линия на напълване и ще спре. <b>НЕ стискайте тръбичката по време на вземане на пробата.</b></p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА 1: За получаване на проба може да бъде използвана, ако е налична, бутанна пипета с положително изместване, настроена на 15 µL.</i></p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА 2: НЕ покривайте клапите при черната линия на напълване. Изчакайте течността да достигне до линията на напълване, преди да продължите. Ако синовиална течност не може да се получи от контейнера със синовиална течност, прехвърлете малко количество от течността в предоставената чашка за проба. Вземането на образец от силно вискозни проби от синовиална течност може да е по-продължително. Ако първата тръбичка не може да получи синовиална течност, я изхвърлете и използвайте втората предоставена тръбичка.</i></p>	
<p>4</p>	<p>След като получите синовиална течност, прехвърлете течността в предварително напълнената накапваща бутилка. Промийте тръбичката Microsafe в предварително напълнената накапваща бутилка, като пет (5) пъти притиснете и отпуснете балончето в края на тръбичката Microsafe, за да извадите вискозната синовиална течност. Затворете отново с капачката накапващата бутилка и смесете чрез внимателно обръщане нагоре и надолу.</p> <p><i>ЗАБЕЛЕЖКА: В този момент е подходящо да стиснете балончето, за да се уверите, че съдържанието е изцяло прехвърлено.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Отворете белия плик с изделието за изследване. <b>НЕ</b> използвайте, ако пликът е с нарушена цялост. Поставете изделието на равна повърхност. Отстранете прозрачната капачка от накапващата бутилка. Дръжте накапващата бутилка вертикално (на 90°) по време на поставяне на три (3) цели свободно падащи капки разреждана проба от синовиална течност в ямката за проби на изделието за изследване. <b>Изделието трябва да е в хоризонтално положение по време на протичане на изследването.</b></p>	
<p>6</p>	<p>Наблюдавайте изделието, за да се уверите, че пробата протича през прозореца за отчитане (фонът трябва да стане червено-розов и накрая прозрачен).</p> <p>Ако през прозореца за отчитане не протича течност, най-вероятно добавеният в изделието обем на пробата е недостатъчен. Повторете изследването, като използвате ново изделие. Може да бъде използвана бутилката с предварително подготвено разреждане. Повторното изследване трябва да бъде извършено в рамките на четири (4) часа.</p>	
<p>7</p>	<p>Оставете изследването да протече в покой за десет (10) минути. Резултатите могат да бъдат отчетени в рамките на 10 до 20 минути, след като пробата е била поставена в ямката за проби. Интерпретирайте резултатите от изследването съгласно описанието в раздел "Интерпретиране на резултатите от изследването". <b>НЕ отчитайте резултатите, ако са изминали повече от 20 минути.</b> В прозорчето за наблюдение се появява червено-розова линия и фонът става прозрачен. Контролната линия [C] е най-горната линия на канала на изследването.</p>	

## SYNOVASURE ПРОЦЕДУРА ЗА НАБОР КОНТРОЛИ ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН

Външни контроли трябва да бъдат провеждани в съответствие с указанията или изискванията на местните, държавните и/или федералните разпоредби или разпоредбите на акредитиращите организации. Препоръчително е контроли да бъдат провеждани от нов потребител за оценка на компетентността, когато се използва нова партида набори или при получаване на нова пратка от набори, и ако условията на съхранение на материала варират извън определените граници.

1. Подгответе контролите съгласно указанията за употреба, предоставени в Synovasure набор контроли за алфа-дефензин.
2. Проведете изследването на контролите като изследване на клинични проби, спазвайки горните указания за Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток.

**ВЪТРЕШНА КОНТРОЛА ЗА КАЧЕСТВО:** Във всяко изделие за изследване е вградена линия за контрол на процедурата ("C"), която показва, че течността протича правилно през изделието.

### ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Забележка: **Алфа дефензин е представен на изделието като "Т".** Интензитетът на линията на контролата на изделието и резултатът от изследването може да са различни. Всяка цяла червено-розова линия, без значение от интензитета или размера ѝ, представлява линия. **НЕ отчитайте резултатите, ако са изминали повече от двадесет (20) минути.**

**Отрицателен:** ОТРИЦАТЕЛЕН резултат за алфа дефензин е наличието САМО на червено-розовата контролна линия на изделието (C) без линия за резултата от теста (T) след десет (10) минути. **Наличието на контролна линия означава, че изследването е валидно.**

**Положителен (Неотрицателен):** ПОЛОЖИТЕЛЕН резултат за алфа-дефензин е наличието на червено-розовата контролна линия на изделието (C) И червено-розова линия за резултата от теста (T). **Наличието на контролна линия означава, че изследването е валидно.**

**Невалидно изследване:** Преди да отчетете линията за резултата от теста, проверете дали се е образувала контролната линия на изделието, означена със "C". Ако линията на контролата на изделието не се покаже, тест линията не се прояви изцяло или фонът не стане прозрачен, изследването е невалидно и резултатите от изследването не трябва да се използват. Изследването трябва да се повтори, като се използва ново изделие. Може да бъде използвана бутилката с предварително подготвено разреждане. Повторното изследване трябва да бъде извършено в рамките на четири (4) часа.

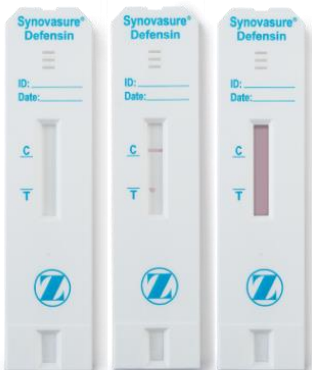
### Примери за резултати

#### Валидно изследване



Отрицателно      Положително      Положително      Положително

#### Невалидно изследване



Не се появява линия на контролата  
Линията на изследването не се проявява изцяло  
Фонът не става прозрачен

## РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА SYNOVASURE АЛФА-ДЕФЕНЗИН С ЛАТЕРАЛЕН ПОТОК

### Работни характеристики на латералния поток

Клиничното изпитване беше проспективно изпитване на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток, при което бяха използвани проби, събрани в три (3) медицински центъра в САЩ, в които се извършва голям обем ревизионни хирургични операции. За изпитването бяха привлечени пациенти с тотално ендопротезиране на колянна и/или тазобедрена става, преминаващи оценка за ревизионна хирургия.

Проби бяха събирани от най-малко 300 пациенти с тотално ендопротезиране, докато не бяха събрани проби от минимум 50 пациенти с положителна проба (инфектирани) за ПСИ съгласно дефиницията на MSIS (MSIS, Дружество за инфекции на опорно-двигателния апарат). Обработката, изследването по утвърдени процедури на пробите и изпитването на изследваното изделие бяха проведени в минимум два (2) центъра за събиране на проби. Събиране на проби и изследване по утвърдени процедури бяха извършени и в допълнителни центрове, но те предадоха пробите на централна лаборатория за изпитване на изследваното изделие. Тези проби бяха прехвърлени от мястото на събиране до мястото на изследване на същия или на другия ден.

При получаване в лабораторията пробите първо бяха разделени на аликвоти за използване в назначените от лекар лабораторни изследвания за диагностични цели, а остатъкът от пробата беше използван за изследвания от клиничното изпитване със Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток. Пробите бяха изследвани със Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток при спазване на процедурите за изследване и качествен контрол, описани в листовката.

Диагнозата за ПСИ съгласно критерии, определени от MSIS, беше поставена от независима експертна комисия, съставена от трима (3) лекари, специалисти по инфекции, които имаха осигурен достъп до всички необходими пациентски данни за клинична диагноза (напр. достатъчни критерии на MSIS и анамнеза на пациента). Експертната комисия нямаше информация за резултатите от изследванията със Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток.

Резултатите от Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток бяха съпоставени отделно с клиничната диагноза на всеки пациент въз основа на критерии на MSIS. Клиничното представяне на изследването, изчислено спрямо критериите на MSIS за всички проспективни проби, е показано по-долу (Таблица 1). Това включва проби с > 20% разреждане с кръв.

Таблица 1: Стойности за клиничното представяне на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток

		Положителен	Отрицателен
Клинична диагноза за ПСИ	Положителен за ПСИ	51	6
	Отрицателен за ПСИ	13	235

Чувствителност	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Специфичност	94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%)
ППС	79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%)
ОПС	97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%)

Клиничното представяне на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток, изчислено спрямо критериите на MSIS с изключване на проби, разреждени с кръв > 20% (ЧКК > 1 000 000), е показано по-долу (Таблица 2).

Таблица 2: Стойности за клиничното представяне на Synovasure набор за изследване на алфа-дефензин с латерален поток при изключване на проби, разреждени с кръв > 20% (ЧКК > 1 000 000)

		Положителен	Отрицателен
Клинична диагноза за ПСИ	Положителен за ПСИ	50	3
	Отрицателен за ПСИ	13	222

Чувствителност	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Специфичност	94,5% (222/235) (90,7% - 97,0%)
ППС	79,4% (50/63) (67,3% - 88,5%)
ОПС	98,7% (222/225) (96,2% - 99,7%)

*Забележка: Наличието на ЧКК в концентрация над 1 милион/μL, което представлява разреждане на пробата от синовиална течност с над 20% кръв в пробата от синовиална течност, може да доведе до лъжливи отрицателни резултати.*

Клиничното представяне, изчислено с проспективните данни, беше допълнено с ретроспективни положителни проби, събрани впоследствие в CD Laboratories. В периода от 16 май 2017 г. до 31 август 2017 г. 65 проби, определени като положителни съгласно модифицираните критерии на MSIS ( $\geq 3000$  БКК,  $\geq 80\%$  неутрофили и положителни за култура), бяха събрани и изследвани с помощта на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток. Процентът на положително съответствие (PPA) на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток с модифицираните критерии на MSIS, изчислен от тези ретроспективни положителни проби, е показан по-долу (Таблица 3).

Таблица 3: Стойности за клиничното представяне на всички ретроспективни положителни проби

	Положителен	Отрицателен	Общо
Положителен за ПСИ	64	1	65

Процент на положително съответствие (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
---	--------------------------------

Използвайки проспективна популация от проби, в които ЧКК < 1 милион клетки/μL, бяха извършени анализи на ковариати за определяне на възможното въздействие на текуща употреба на антибиотици (Таблица 4), анамнеза за възпалителни заболявания (Таблица 5) и грам-положителна и отрицателна култура (Таблица 6) върху клиничното представяне на Synovasure изследване на алфа-дефензин с латерален поток. Резултатите от тези анализи са показани по-долу. Допълнително оценени ковариати включваха възраст, раса, пол, анамнестични данни за инфекция, употреба на противовъзпалителни медикаменти и засегнатата става. Не бяха наблюдавани съществени разлики в представянето на изследването.

Таблица 4. Анализ на ковариати за изчисляване на клиничното представяне при участници със и без текуща употреба на антибиотици

Участници с текуща употреба на антибиотици	
Чувствителност	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Специфичност	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
ППС	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
ОПС	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Участници без текуща употреба на антибиотици	
Чувствителност	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Специфичност	92,3% (60/65) (83,0% - 97,5%)
ППС	61,5% (8/13) (31,6 - 86,1%)
ОПС	98,4% (60/61) (91,2% - 100,0%)

Таблица 6. Анализ на ковариати за изчисляване на клиничното представяне при участници с грам-положителна и грам-отрицателна култура

Грам-положителна култура	
Чувствителност	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Специфичност	91,3% (21/23) (72,0% - 98,9%)
ППС	93,5% (29/31) (78,6% - 99,2%)
ОПС	87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%)
Грам-отрицателна култура	
Чувствителност	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Специфичност	Не подлежи на изчисление
ППС	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
ОПС	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

## Прецизност

Изследването за прецизност беше извършено в три (3) външни лаборатории в продължение на пет (5) дни от трима (3) оператори на изследователски център, 3 обработки дневно, 18 слепи проби на обработка, състоящи се от две до четири (2 – 4) слепи реплики на всяка проба. Всички проби бяха изследвани с по един екземпляр. Всяка обработка включваше отрицателни и положителни контроли в единия екземпляр. Резултатите са предоставени по-долу.

Таблица 7: Процент положителни и процент отрицателни резултати за всички членове на панела за прецизност

Проба	% положителен	95% ДИ	% отрицателен	95% ДИ
Отрицателен	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Високо отрицателен	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Праг	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Ниско положителен	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Положителен	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Високо положителен	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

## Повлияващи вещества

Бяха изследвани ендогенни влияния от естествено съществуващи вещества, установени в пациентските проби. Бяха изследвани и екзогенни влияния, произтичащи от материали, установени в пациентска проба, дължащи се на наличието на протетичен ставен имплант. Резултатите са предоставени по-долу.

Таблица 8: Резултати от изследването на повлияване

Вещество	Концентрация, при която изделието не демонстрира повлияване
Ревматоиден фактор	300 IU
Билирубин (неконюгиран)	20 mg/dL
Билирубин (конюгиран)	29 mg/dL
Триглицерид (TG)	418 mg/dL
Хемоглобин в цяла кръв	12,1 g/dL
Хемоглобин в лизирана кръв	8,7 g/dL
Хиалуронова киселина (HA)	8 mg/mL
Метален йон – кобалт	150 mg/L
Метален йон – хром	150 mg/L
Метален йон – титан	150 mg/L
Костен цимент	10 mg/mL
UHMWPE (Полиетилен с ултра висока молекулярна маса)	10 mg/mL

Synovasure® е лицензирана търговска марка на Zimmer Biomet Holdings Inc., правопреемник на Zimmer Holdings Inc.












### Цитирана литература

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.

За допълнително техническо съдействие посетете [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com)

### Легенда на символите

	Диагностично медицинско изделие <i>In vitro</i>		Упълномощен представител в Европейския съюз		86 °F 30 °C 36 °F 2 °C Температурни ограничения
	Направете справка с указанията за употреба		Да не се използва повторно		Производител
	Нестерилно изделие		Съдържанието е достатъчно за <n> изследвания		Да се използва преди