

Pozor: Podle federálních zákonů USA smí toto zařízení prodávat pouze lékař nebo se smí prodat pouze na jeho přímou objednávku.

Před použitím výrobku si uživatelé musí pečlivě přečíst celou tuto příbalovou informaci. Při provádění testu postupujte přesně dle uvedených pokynů. Nedodržení těchto pokynů může vést k nepřesným výsledkům.

OMEZENÍ

Tento test nebyl schválen pro použití u skupiny pacientů bez totální kloubní náhrady. Tento test je určen pouze k profesionálnímu použití.

NÁZEV A ÚČEL POUŽITÍ

Testovací sada Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow je kvalitativní, vizuálně odečítané imunochromatografické stanovení k detekci proteinů signalizujících imunologickou odpověď hostitele, alfa defenzinů 1-3, a to v synoviální tekutině dospělých pacientů po totální náhradě kloubu při posouzení, zda je nutná revizní operace. Test Synovasure® Alpha Defensin Lateral Flow slouží k diagnostice periprotetické kloubní infekce (PJI), a to v kombinaci s dalšími klinickými a diagnostickými nálezy. Test není určen k posouzení etiologie nebo závažnosti PJI.

Kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin slouží jako kontrolní vzorek měřený testem Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow k ověření funkce a spolehlivosti sady.

ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY V JEDNOTLIVÝCH ZEMÍCH

Tento test je na předpis v USA a pouze k laboratornímu použití v Kanadě a Austrálii.

V ostatních zemích je určen k použití profesionálními pracovníky.

PRINCIP TESTU

Testovací sada Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow je imunologický test sloužící k detekci hladin alfa-defenzinů v synoviální tekutině u pacienta s potenciální PJI. Alfa-defenziny jsou antimikrobiální peptidy uvolněné aktivovanými neutrofily jako odpověď na infekci. Testovací systém je součástí zařízení k jednorázovému použití, předem odměřeno lahvičkou s roztokem pufru, jednorázovou zkumavkou Microsafe® a kelímek na vzorek.

Každé zařízení obsahuje reagenční proužek se všemi složkami, které jsou pro analýzu zásadně důležité. Ředění se provádí odběrem vzorku z aspirované synoviální tekutiny: použijte jednorázovou zkumavkou Microsafe a přidejte vzorek k předem odměřenému roztoku ředícího pufru. Tři (3) plně volně spadlé kapky nařazeného vzorku se pak přidají do testovacího zařízení, aby byl zahájen testovací proces. Buněčný materiál se odstraní první podložkou. Roztok poté dále putuje do pufrovací oblasti a mísí se s konjugátem zlata, který byl označen anti-alfadefenzinovými protilátkami. Testovací směs pak dále postupuje přes testovací linii a kontrolní linii. Linie s výsledkem testu („T“) se objeví tehdy, je-li hladina alfa-defenzivu ve vzorku vyšší než hraniční (cut-off) koncentrace. Kontrolní linie („C“) potvrzuje, že roztok správně protéká kazetou. Výsledky lze odečíst po 10 až 20 minutách.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- K diagnostickému použití in vitro. Výsledky testu slouží – spolu s dalšími klinickými a diagnostickými nálezy – k diagnostice PJI u pacienta.
- Nedodržení uvedených pokynů může vést k nepřesným výsledkům.
- Všechny součásti testovací sady použijte pouze jednou a náležitě je zlikvidujte. **Žádné součásti testu nepoužívejte opakovaně.**
- Tento výrobek je nesterilní a **nesmí** být umístěn do sterilního pole.
- Sadu lze použít pouze k testování čerstvě odebrané synoviální tekutiny. Použití této testovací sady s jakýmkoli jiným typem vzorku může vést k nesprávným výsledkům testů. Použití synoviální tekutiny zředěné fyziologickým roztokem, krví, kontrastní látkou nebo jakýmkoli látkami injekčně podanými do kloubu může

vést k falešně negativním výsledkům. Přítomnost erytrocytů ve vzorku synoviální tekutiny v množství větším než 1 milion/ μ l může vést k falešně negativním výsledkům. To odpovídá příměsi více než 20 % krve v tekutině.

- Tento test smí být prováděn pouze u pacientů s totální kloubní náhradou.
- Výkon tohoto testu byl validován pouze pro podmínky vyhodnocení podle kritérií Společnosti pro muskuloskeletální infekce (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Pokles citlivosti (zvýšená pravděpodobnost falešně negativních výsledků) byl pozorován za přítomnosti komunikace sinusového traktu s náhradou. Přítomnost sinusového traktu je jednoznačným důkazem PJI, použití tohoto testu proto v takovém případě **nedoporučujeme**.
- Falešně pozitivní výsledky byly hlášeny za přítomnosti metalózy.
- Pozor, negativní výsledek testu **nevylučuje** infekci.
- Synoviální tekutina získaná po opakovaných aspiracích v krátkých intervalech může vést k falešně negativním výsledkům v důsledku nedostatku nahromadění alfa-defenzinu.
- Tento test **není** určen k načasování reimplantace ve dvou krocích.

ČINIDLA A DODÁVANÝ MATERIÁL

| REF 00-8888-125-05 | Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow Testovací sada | Množství |
|--------------------|--|----------|
| • Návod k použití | | 1 |
| • REF P50023 | Testovací zařízení Uzavřený sáček obsahující potaženou membránu s testovací linií obsahující anti-alfa- defenzin a kontrolní linií obsahující myši protilátky, anti-alfa-defenzinovou část potaženou částicemi zlata, část pro pufování vzorku a část odstraňující buněčné části. Vše je v ochranném plastovém pouzdře, uzavřené v sáčku s vysoušedlem. | 5 |
| • REF P50024 | Vybavení pro přípravu vzorku Uzavřený sáček obsahující: - 1 REF P50025 Láhev k ředění vzorku (předplněný fosfátový pufr, lahvička s kapátkem) - 2 jednorázové zkumavky Microsafe® - 1 kelímek na vzorek | 5 |

Rovněž se dodává v balení po 1 kusu (REF 00-8888-125-01), 10 kusech (REF 00-8888-125-10) a 30 kusech (REF 00-8888-125-30)

POZNÁMKA: *Nezaměňujte testovací prostředky či součásti za jiné prostředky a součásti ze sad s jinými čísly šarží.*

UCHOVÁNÍ, MANIPULACE A STABILITA ČINIDEL

- Tento test provádějte při pokojové teplotě (12 až 25 °C). Nikdy jej **nepoužívejte** při teplotách mimo tento rozsah.
- Sadu doporučujeme skladovat při teplotě 2 – 30 °C, pak je funkční až do data použitelnosti uvedeného na obalu.
- Před použitím vždy kontrolujte datum použitelnosti na obalu – **nepoužívejte** činidla, u nichž toto datum už uplynulo.
- Žádné materiály neskladujte v blízkosti výdechů topení nebo chlazení nebo na přímém slunci.
- Sáček **neotevírejte**, dokud není vzorek připraven k měření. Po otevření obalu test co nejdříve použijte.
- Funkce sady Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow byla ověřena na vzorcích synoviální tekutiny odebraných podle místního protokolu aspirací do polypropylenové stříkačky a přenesených do PET zkumavek bez jakýchkoli přísad (např. s čirým horním koncem a červenou zátkou). Pokud je potřeba zaslat vzorek, doporučujeme využít expresního kurýra.
- Vzorky synoviální tekutiny jsou stabilní maximálně 7 dní při teplotě 4 až 32 °C. Na spolehlivost testů může mít nepříznivý vliv nesprávný odběr, přeprava nebo skladování vzorků.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Použité prostředky testovací sady Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow představují potenciální biologické nebezpečí a je třeba je likvidovat podle místních, státních a federálních předpisů o likvidaci odpadů.
- Se vzorky a odpady zacházejte jako s materiálem, který by mohl přenášet infekční agens. Dodržujte bezpečnostní pokyny a směrnice, např. americkou směrnici CDC/NIH „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ [1], dokument CLSI M29-A4 „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections“ [2] a další příslušné pokyny.

- Při testování vzorků od pacientů a manipulaci s nimi používejte vhodné osobní ochranné prostředky, mimo jiné jednorázové rukavice bez pudru a laboratorní pláště. Chrňte pokožku, oči a sliznice. Při manipulaci s činidly nebo vzorky často vyměňujte rukavice.
- Postupujte podle příslušných bezpečnostních směrnic zdravotnického zařízení pro práci s biologickými vzorky.
- Lahvička s kapátkem obsažená v této sadě obsahuje roztok pufru. Roztok pufru obsahuje konzervační prostředek, který může vyvolat alergickou kožní reakci. Nevdechujte jeho mlhu či výpary. Může způsobit podráždění očí, pokožky a dýchacího ústrojí. Kompletní bezpečnostní list je k dispozici na adrese www.cddiagnostics.com.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

- Časovač



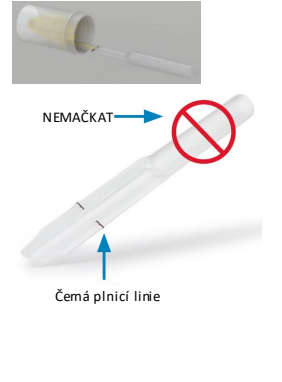
DALŠÍ MATERIÁL


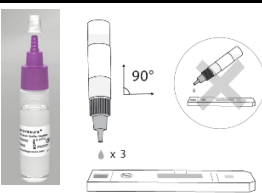
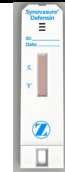

- **Kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin REF 00-8888-125-02**
Externí pozitivní a negativní kontroly k testovací sadě Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow

POSTUP S TESTOVACÍ SADOU SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

Před provedením testu si projděte následující kontrolní seznam

1. Otevřete krabičku se sadou a zkontrolujte součásti. Před použitím zkontrolujte datum použitelnosti. Testovací sady **nepoužívejte** po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na krabici. Je-li některá ze součástí sady poškozená, pro test si vyberte novou součást.
2. Test je nutno provádět na stabilním povrchu na místě s dostatečným osvětlením.
3. Provádějte test při pokojové teplotě 12 °C – 25 °C.
4. Zajistěte, aby byl k dispozici časovač a byl nastaven na 10 minut.
5. Kontrolní sada Synovasure Alpha Defensin (00-8888-125-02), používá se podle místních požadavků.

| Krok | Návod | Ilustrace |
|------|---|---|
| 1 | <p>Z krabice s testy vyjměte jeden (1) bílý a jeden (1) stříbrný sáček. Není-li sada skladována při pokojové teplotě, nechte sáčky na ni vytemperovat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bílý sáček – testovací zařízení <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x test Synovasure • Stříbrný sáček – vybavení na přípravu vzorku <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x kelímek na vzorek ○ 2 x zkumavka Microsafe ○ 1 x ředící láhev |  <p>A. Testovací zařízení B. Vybavení pro přípravu vzorku</p> |
| 2 | <p>Otevřete stříbrný sáček s vybavením na přípravu vzorku. Nasátá synoviální tekutina musí být v nádobě umožňující odběr vzorků s použitím zkumavky Microsafe nebo pipety typu „positive displacement“. Kelímek na vzorek se dodává v rámci sady pro přípravu vzorku.</p> |  |
| 3 | <p>Ředění: Odstraňte fialový vršek z lahvičky s kapátkem a odložte jej stranou. Do zkumavky Microsafe odeberte synoviální tekutinu. Podržte zkumavku Microsafe® vodorovně a dotkněte se její špičkou vzorku synoviální tekutiny. Vzlínáním se vzorek automaticky nasaje k černé plnicí linii a zde se zastaví. Při odběru vzorku pipetu nemačkejte.</p> <p>POZNÁMKA 1: K získání vzorku lze nastavit pipetu typu „positive displacement“ na 15 µl, pokud je k dispozici.</p> <p>POZNÁMKA 2: Nezakrývejte průduchy na černé plnicí linii. Než budete pokračovat, vyčkejte, až tekutina dosáhne k linii naplnění. Jestliže nelze získat synoviální tekutinu z nádoby se synoviální tekutinou, přeneste malé množství tekutiny do dodaného kelímku na vzorek. Odběr vzorku z vysoce viskózní synoviální tekutiny může trvat déle. Pokud nelze získat synoviální tekutinu do první zkumavky, zlikvidujte ji a použijte druhou dodanou zkumavku.</p> |  <p>NEMAČKAT →</p> <p>Černá plnicí linie</p> |

| | | |
|---|---|--|
| 4 | <p>Po získání synoviální tekutiny nadávkujte tekutinu do předplněné lahvičky s kapátkem. Opláchněte zkumavku Microsafe v předplněné lahvičce s kapátkem tím, že stisknete a uvolníte baňku na konci zkumavky Microsafe pětkrát (5) pro vypuzení viskózní synoviální tekutiny. Lahvičku s kapátkem opět zavřete a promíchejte jemným obracením.</p> <p><i>POZNÁMKA: V tuto dobu je vhodné stisknout baňku, aby bylo zajištěno, že je obsah zcela přenesen.</i></p> |  |
| 5 | <p>Otevřete bílý sáček s vlastním testem. Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sáčku. Umístěte kazetu na rovný povrch. Odstraňte číré víčko z lahvičky s kapátkem. Držte lahvičku s kapátkem ve svislé poloze (90°) a nakapejte tři (3) volně spadlé kapky vzorku zředěné synoviální tekutiny do jamky na vzorek testovacího prostředku. Prostředek musí zůstat při zpracování na plochém povrchu.</p> |  |
| 6 | <p>Sledujte zařízení, aby bylo zajištěno, že vzorek protéká odečítacím okénkem (pozadí by mělo být růžovočervené a nakonec číré).</p> <p>Pokud odečítacím okénkem neprotéká žádná tekutina, je nanejvýš pravděpodobné, že do prostředku byl vložen nedostatečný objem vzorku. Zopakujte test s novým prostředkem. Lze použít dříve připravenou ředící láhev. Opakovaný test je nutno provést do 4 čtyř hodin.</p> |  |
| 7 | <p>Nechejte test nerušeně vyvolat deset (10) minut. Výsledky lze odečíst 10 až 20 minut po aplikaci vzorku. Interpretujte výsledky podle popisu v části „Interpretace výsledků testu“. <u>Neodečítejte výsledky po uplynutí 20 minut.</u> Po ozřejmění/pročištění okénka kazety se objeví růžovočervená kontrolní linie. Kontrolní linie [C] je nejvyšší linií v testovacím pruhu.</p> |  |

POSTUP S KONTROLNÍ SADOU SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Externí kontroly je nutné provádět podle předpisů nebo požadavků místních, státních a/nebo federálních nařízení nebo podle předpisů akreditující organizace. Provedení kontrol se doporučuje pro nové uživatele pro posouzení kompetentnosti, při použití nové šarže soupravy nebo při přijetí nové zásilky soupravy nebo pokud skladovací podmínky materiálu kolísají mimo specifikované limity.

1. Kontroly si připravte podle návodu k použití dodaného s kontrolní testovací sadou Synovasure Alpha Defensin.
2. Kontroly proveďte jako klinické vzorky dle uvedených instrukcí k testovací sadě Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

VNITŘNÍ KONTROLA KVALITY: Procedurální kontrolní linie („C“) je zabudovaná v každém testovacím zařízení a značí, že tekutina správně protékla zařízením.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Poznámka: **Alfa-defenzin je na zařízení označován jako „T“.** Intenzita kontrolní linie prostředku a výsledku testu nemusí být stejná. Za relevantní linii lze považovat jakoukoli úplnou růžovočervenou čárku, bez ohledu na intenzitu nebo velikost. **Po uplynutí dvaceti (20) minut již test neinterpretujte.**

Negativní: Pokud se po 10 minutách objeví POUZE růžovočervená linie kontroly (linie C), nikoli linie s výsledkem testu (T), je výsledek NEGATIVNÍ a alfa defenzin nebyl prokázán. **Přítomnost kontrolní linie signalizuje, že je test platný.**

Pozitivní (Ne negativní): Pokud se objeví růžovočervená kontrolní linie (C) A současně růžovočervená linie s výsledkem testu (T), je výsledek POZITIVNÍ a alfa defenzin prokázán byl. **Přítomnost kontrolní linie signalizuje, že je test platný.**

Test neplatný: Před odečtením výsledků testu si ověřte, že se vytvořila kontrolní linie označená jako „C“. Pokud se kontrolní linie neobjeví, linie testu se úplně nevytvoří nebo pozadí nebude postupně číré, test je neplatný a získané výsledky nelze použít. Zopakujte jej s novým prostředkem. Lze použít dříve připravenou ředící láhev. Opakovaný test je nutno provést do 4 čtyř hodin.

Příklady výsledků

Test je platný



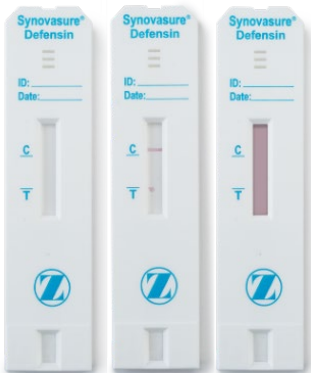
Negativní

Pozitivní

Pozitivní

Pozitivní

Test je neplatný



Linie
kontroly se
neobrazí

Linie testu
není zcela
vyvinuta

Pozadí není
čiré

CHARAKTERISTIKY CHOVÁNÍ TESTU SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAL FLOW

Charakteristiky chování testu Lateral Flow

Funkce testu byla ověřena v klinickém hodnocení na vzorcích odebraných ve 3 zdravotnických centrech v USA s velkými počty revizních operací. Do hodnocení byli zařazeni pacienti s totální náhradou kyčle nebo kolene, u nichž měla být posouzena potřeba revizního zákroku.

Vzorky byly získávány od nejméně 300 pacientů, dokud se mezi nimi nenašlo minimálně 50 pacientů s pozitivním nálezem PJI (s infekcí) podle kritérií MSIS. Zpracování vzorků a jejich rutinní i výzkumné testování probíhalo na nejméně dvou (2) odběrových pracovištích. Odběr vzorků a rutinní testování se provádělo i na jiných pracovištích, k výzkumným testům však byly jejich vzorky zasílány do centrální laboratoře, a to pomocí expresního kurýra.

Po přijetí laboratoří byla ze vzorků odebrána část k diagnostickým testům objednaným lékařem, zbytek pak byl využit ke klinickému hodnocení s testem Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Měření v tomto testu bylo provedeno po základním otestování a kontrole kvality uvedené v příbalové informaci testu.

Diagnóza PJI byla podle kritérií MSIS ověřena tříčlenným panelem nezávislých lékařů se zkušenostmi v léčbě infekcí; tito lékaři měli přístup k údajům o pacientech potřebných ke stanovení klinické diagnózy (tj. údajům o naplnění kritérií MSIS a anamnéze). Porota byla zaslepena vzhledem k výsledkům testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow.

Výsledky tohoto testu pak byly u každého pacienta porovnány s klinickou diagnózou stanovenou podle kritérií MSIS. Klinické výsledky testu vypočítané podle kritérií MSIS pro všechny prospektivní vzorky jsou uvedeny dále (tabulka 1). Jsou započítány i vzorky s > 20% podílem krve.

Tabulka 1: Odhady klinické funkce testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow

| | | Pozitivní | Negativní |
|--------------------------|------------------|-----------|-----------|
| Klinická diagnostika PJI | Pozitivní na PJI | 51 | 6 |
| | Negativní na PJI | 13 | 235 |

| | |
|------------|---------------------------------|
| Citlivost | 89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%) |
| Specifická | 94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%) |
| PPH | 79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%) |
| NPH | 97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%) |

Klinické výsledky testu vypočítané podle kritérií MSIS bez vzorků s více než 20% příměsí krve (erytrocyty > 1 000 000) jsou uvedeny dále (tabulka 2).

Tabulka 2: Odhady klinické funkce testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow s vyloučením vzorků s příměsí > 20% krve (erythrocyty > 1 000 000)

| | Pozitivní | Negativní |
|--------------------------|------------------|-----------|
| Klinická diagnostika PJI | 50 | 3 |
| | Negativní na PJI | 222 |

| | |
|------------|---------------------------------|
| Citlivost | 94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%) |
| Specifická | 94,5% (222/235) (90,7% - 97,0%) |
| PPH | 79,4% (50/63) (67,3% - 88,5%) |
| NPH | 98,7% (222/225) (96,2% - 99,7%) |

Poznámka: Přítomnost erythrocytů ve vzorku synoviální tekutiny v množství větším než 1 milion/μl (což odpovídá více než 20% příměsí krve v synoviální tekutině) může vést k falešně negativním výsledkům.

Klinické výsledky odhadnuté pomocí prospektivních údajů byly doplněny o vzorky se zpětně zjištěnou pozitivitou, které byly postupně nasbírány v laboratořích CD Diagnostics. V období od 16. května do 31. srpna 2017 bylo shromážděno 65 vzorků posouzených jako pozitivní podle modifikovaných kritérií MSIS (≥ 3000 leukocytů, ≥ 80 % neutrofilů a pozitivní nález z kultivace) a testováno pomocí sady Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Hodnoty pozitivní procentní shody (PPA) testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow s modifikovanými kritérii MSIS, odhadnuté z těchto zpětně potvrzených vzorků, jsou uvedeny dále (tabulka 3).

Tabulka 3: Odhady klinických výsledků pro všechny vzorky zpětně potvrzené jako pozitivní

| | Pozitivní | Negativní | Celkem |
|------------------|-----------|-----------|--------|
| Pozitivní na PJI | 64 | 1 | 65 |

| | |
|---------------------------|--------------------------------|
| Pozitivní procentní shoda | 98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%) |
|---------------------------|--------------------------------|

U prospektivního souboru vzorků s hladinou erythrocytů < 1 000 000 buněk/μl byla provedena analýza vysvětlujících proměnných ke stanovení možného dopadu průběžné léčby antibiotiky (tabulka 4), zánětlivých chorob v anamnéze (tabulka 5) a nálezu gram pozitivních a gram negativních bakterií při kultivaci (tabulka č. 6) na klinické výsledky testu Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow. Výsledky těchto analýz jsou uvedeny dále. Jako další vysvětlující proměnné byly využity věk, etnický původ, pohlaví, předchozí infekce, užívání protizánětlivých léků a typ postiženého kloubu. Ve funkci testu však nebyly zjištěny významné rozdíly.

Tabulka 4. Analýza vysvětlujících proměnných k posouzení klinické funkce u pacientů užívajících a neužívajících antibiotika

| Pacienti užívající antibiotika | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Citlivost | 96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%) |
| Specifická | 92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%) |
| PPH | 96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%) |
| NPH | 92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%) |
| Pacienti neužívající antibiotika | |
| Citlivost | 88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%) |
| Specifická | 92,3% (60/65) (83,0% - 97,5%) |
| PPH | 61,5% (8/13) (31,6 - 86,1%) |
| NPH | 98,4% (60/61) (91,2% - 100,0%) |

Tabulka 5. Analýza vysvětlujících proměnných k posouzení klinické funkce u pacientů se zánětlivým onemocněním v anamnéze a bez něj

| Pacienti se zánětlivým onemocněním v anamnéze | |
|---|---------------------------------|
| Citlivost | 92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%) |
| Specifická | 96,3% (52/54) (87,3% - 99,5%) |
| PPH | 85,7% (12/14) (57,2% - 98,2%) |
| NPH | 98,1% (52/53) (89,9% - 100,0%) |
| Pacienti bez zánětlivého onemocnění v anamnéze | |
| Citlivost | 95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%) |
| Specifická | 93,9% (170/181) (89,4 - 96,9%) |
| PPH | 77,6% (38/49) (63,4% - 88,2%) |
| NPH | 98,8% (170/172) (95,9% - 99,9%) |

Tabulka 6. Analýza vysvětlujících proměnných k posouzení klinické funkce u pacientů s nálezem gram pozitivních a gramnegativních bakterií v kultivaci

| Kultivace – gram pozitivní | |
|-----------------------------------|-------------------------------|
| Citlivost | 90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%) |
| Specifická | 91,3% (21/23) (72,0% - 98,9%) |
| PPH | 93,5% (29/31) (78,6% - 99,2%) |
| NPH | 87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%) |
| Kultivace – gramnegativní | |
| Citlivost | 85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%) |
| Specifická | Nelze odhadnout |
| PPH | 100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%) |
| NPH | 0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%) |

Přesnost

Studie přesnosti probíhala ve 3 externích laboratořích nejméně 5 dní se třemi operátory na pracovišti. Bylo měřeno 18 zaslepených vzorků (každý ve 2-4 exemplářích) v každém ze 3 běhů. Všechny vzorky byly měřeny v jednom exempláři. Při každém běhu byly měřeny i pozitivní a negativní kontroly, opět v jednom exempláři. Výsledky jsou uvedeny dále.

Tabulka 7: Procento pozitivních a negativních výsledků pro všechny vzorky v panelu měření přesnosti

| Vzorek | % pozitivních | 95% interval spolehlivosti | % negativních | 95% interval spolehlivosti |
|------------------|-------------------|----------------------------|-------------------|----------------------------|
| Negativní | 1,0% = 4 / 403 | (0,3%, 2,5%) | 99,0% = 399 / 403 | (97,5%, 99,7%) |
| Vysoce negativní | 9,9% = 40 / 404 | (7,2%, 13,2%) | 90,1% = 364 / 404 | (86,8%, 92,8%) |
| Limit | 49,9% = 202 / 405 | (44,9%, 54,9%) | 50,1% = 203 / 405 | (45,1%, 55,1%) |
| Slabě pozitivní | 79,7% = 321 / 403 | (75,4%, 83,5%) | 20,3% = 82 / 403 | (16,5%, 24,6%) |
| Pozitivní | 96,0% = 388 / 404 | (93,6%, 97,7%) | 4,0% = 16 / 404 | (2,3%, 6,4%) |
| Silně pozitivní | 98,5% = 396 / 402 | (96,8%, 99,5%) | 1,5% = 6 / 402 | (0,5%, 3,2%) |

Interferující látky

Byl testován endogenní interferenční vliv přirozeně se vyskytujících látek, nalezených ve vzorcích pacientů. Rovněž byl testován exogenní interferenční vliv materiálů nalezených v pacientově vzorku vinou kloubní protězy. Výsledky jsou uvedeny dále.

Tabulka 8: Výsledky testování interferujících látek

| Látka | Koncentrace, která nezpůsobuje interferenci |
|-----------------------------------|---|
| Rheumatoidní faktor | 300 IU |
| Bilirubin (nekonjugovaný) | 20 mg/dl |
| Bilirubin (konjugovaný) | 29 mg/dl |
| Triglyceridy (TG) | 418 mg/dl |
| Hemoglobin v plné krvi: | 12,1 g/dl |
| Hemoglobin v lyzované krvi | 8,7 g/dl |
| Kyselina hyaluronová | 8 mg/ml |
| Kovové ionty – kobalt | 150 mg/l |
| Kovové ionty – chróm | 150 mg/l |
| Kovové ionty – titan | 150 mg/l |
| Kostní cement | 10 mg/ml |
| Ultravysokomolekulární polyetylen | 10 mg/ml |










Synovasure® je licencovaná ochranná známka Zimmer Biomet Holdings Inc., nástupce Zimmer Holdings Inc.

Reference

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.

Další technickou asistenci najdete na adrese www.cddiagnostics.com

Legenda k symbolům

| | | | | | |
|---|-----------------------|---|---|--|------------------|
|  IVD | In vitro diagnostikum |  EC REP | Oprávněný zástupce v EU |  86 °F 36 °F 30 °C 2 °C | Teplotní omezení |
|  | Viz pokyny k použití |  | Nepoužívejte opakovaně. |  | Výrobce |
|  | Nesterilní prostředek |  | Obsahuje dostatek materiálu pro <n> testů |  | Použijte do |