

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος σε ιατρούς ή κάτ' εντολήν ιατρών.

Οι χρήστες πρέπει να διαβάσουν ολόκληρο αυτό το ένθετο συσκευασίας πριν από τη χρήση του προϊόντος. Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες όταν διεξάγετε τη δοκιμασία. Διαφορετικά, η δοκιμασία ενδέχεται να δώσει ανακριβή αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η παρούσα μέθοδος δεν έχει επικυρωθεί για χρήση σε πληθυσμούς ασθενών που δεν έχουν υποβληθεί σε ολική αρθροπλαστική. Η παρούσα μέθοδος προορίζεται αποκλειστικά για χρήση μετά από παραπεμπτικό ιατρού.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure® είναι μια ποιοτική, ανοσοχρωματογραφική δοκιμασία προσδιορισμού που αναλύεται οπτικά για την ανίχνευση πρωτεϊνών απόκρισης ξενιστή στον άνθρωπο, των άλφα ντεφενσινών 1-3, στο αρθρικό υγρό ενηλίκων με ολική αρθροπλαστική οι οποίοι αξιολογούνται για επαναληπτική εγχείριση. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure® προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και διαγνωστικά ευρήματα, ως βοήθημα στη διάγνωση της περιπρωθετικής αρθρικής λοίμωξης (ΠΑΛ). Το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure δεν προορίζεται για την αναγνώριση της αιτίας ή της βαρύτητας μιας ΠΑΛ.

Το κιτ μαρτύρων δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure χρησιμοποιείται για το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών ως δείγματα-μάρτυρες που υποβάλλονται σε ποιοτική ανάλυση για την παρακολούθηση της απόδοσης και της αξιοπιστίας του κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗ ΧΩΡΑ

Η δοκιμασία αυτή προορίζεται αποκλειστικά για χρήση μετά από παραπεμπτικό ιατρού στις Ηνωμένες Πολιτείες και για εργαστηριακή χρήση στον Καναδά και την Αυστραλία.

Για όλες τις χώρες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών, του Καναδά και της Αυστραλίας, η δοκιμασία αυτή προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ

Το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure® είναι μια μέθοδος ανοσοπροσδιορισμού για την ανίχνευση των επιπέδων άλφα ντεφενσινών στο αρθρικό υγρό ασθενών με ενδεχόμενη ΠΑΛ. Οι α-ντεφενσίνες είναι αντιμικροβιακά πεπτιδικά που απελευθερώνονται από ενεργοποιημένα ουδετερόφιλα ως απάντηση στη λοίμωξη. Το σύστημα δοκιμασίας αποτελείται από μια συσκευή μίας χρήσης, ένα φιαλίδιο προμετρημένου όγκου με ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης, ένα σωληνάριο Microsafe® μίας χρήσης και ένα δοχείο δείγματος.

Κάθε συσκευή περιέχει μια ταινία αντιδραστηρίων με όλα τα απαραίτητα συστατικά για τον προσδιορισμό. Η αραιώση πραγματοποιείται με τη συλλογή αρθρικού υγρού στο σωληνάριο μίας χρήσης Microsafe και την προσθήκη του δείγματος στο προμετρημένο ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης. Για να ξεκινήσει η διαδικασία δοκιμασίας, προστίθενται κατόπιν τρεις (3) πλήρεις σταγόνες αραιωμένου δείγματος που πέφτει ελεύθερα στη συσκευή δοκιμασίας. Το κυτταρικό υλικό αφαιρείται από την πρώτη επιφάνεια. Στη συνέχεια το διάλυμα μετακινείται στη ρυθμιστική επιφάνεια και αναμιγνύεται με το σύστημα σωματιδίων χρυσού το οποίο έχει σημανθεί με ένα αντίσμα έναντι των ντεφενσινών. Το μίγμα της δοκιμασίας έπειτα διασχίζει τη γραμμή δοκιμασίας και τη γραμμή μάρτυρα. Θα σχηματιστεί μια γραμμή αποτελέσματος της δοκιμασίας («Τ») αν το επίπεδο άλφα ντεφενσινών στο δείγμα είναι μεγαλύτερο από την οριακή συγκέντρωση. Θα σχηματιστεί μια γραμμή μάρτυρα («C») που θα επιβεβαιώνει ότι το διάλυμα έρευσε σωστά κατά μήκος της συσκευής. Τα αποτελέσματα διαβάζονται μετά από 10 έως 20 λεπτά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτή η δοκιμασία προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro. Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και διαγνωστικά ευρήματα, ως βοήθημα στη διάγνωση της ΠΑΛ.
- Σε περίπτωση μη τήρησης των παρεχόμενων οδηγιών, μπορεί να προκύψουν ανακριβή αποτελέσματα.
- Χρησιμοποιήστε όλα τα συστατικά του κιτ δοκιμασίας μόνο μία φορά και απορρίψτε τα καταλλήλως. **Μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα από τα συστατικά της δοκιμασίας.**
- Το προϊόν αυτόν δεν είναι αποστειρωμένο και **ΔΕΝ** θα πρέπει να τοποθετείται σε αποστειρωμένα πεδία.

- Αυτό το κιτ σχεδιάστηκε για χρήση μόνο με πρόσφατα συλλεχθέν αρθρικό υγρό. Η χρήση αυτού του κιτ δοκιμασίας με άλλον τύπο δείγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε ανακριβή αποτελέσματα. Η χρήση αρθρικού υγρού αραιωμένου με φυσιολογικό ορό, αίμα, σκιαγραφικό παράγοντα ή οποιωνδήποτε ουσιών που ενώνονται στην άρθρωση μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων άνω του 1 εκατομμυρίου/μL στο δείγμα του αρθρικού υγρού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Αυτό αντιπροσωπεύει αραιώση του δείγματος αρθρικού υγρού με περισσότερο από 20% αίμα.
- Αυτή η δοκιμασία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς που φέρουν πρόθεση ολικής αρθροπλαστικής.
- Η απόδοση αυτής της δοκιμασίας έχει επικυρωθεί μόνο για συνθήκες που αξιολογήθηκαν βάσει των κριτηρίων της Εταιρείας μυοσκελετικών λοιμώξεων (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Έχει παρατηρηθεί μείωση της ευαισθησίας (αυξημένη πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων) παρουσία συριγγίου που επικοινωνεί με την πρόθεση. Καθώς η παρουσία συριγγίου είναι οριστική απόδειξη ΠΑΛ, **ΔΕΝ** συνιστάται η χρήση αυτής της δοκιμασίας υπό αυτές τις συνθήκες.
- Έχουν αναφερθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα παρουσία μετάλλωσης.
- Ένα αρνητικό αποτέλεσμα **ΔΕΝ** αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης.
- Το αρθρικό υγρό που λαμβάνεται μετά από επανειλημμένες αναρροφήσεις σε σύντομο χρονικό διάστημα ενδέχεται να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα, λόγω απουσίας συσώρευσης άλφα ντεφενσινών.
- Αυτή η δοκιμασία **ΔΕΝ** προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό της κατάλληλης χρονικής στιγμής για επανεμφύτευση σε διαδικασίες δύο σταδίων.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

ΚΩΔ 00-8888-125-05	Κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure	Ποσότητα
• Οδηγίες χρήσης		1
• ΚΩΔ P50023	Συσκευή δοκιμασίας Σφραγισμένη θήκη που περιέχει μια επιστρωμένη μεμβράνη με γραμμή δοκιμασίας με αντίσωμα έναντι της α-ντεφενσίνης και γραμμή μάρτυρα με αντίσωμα έναντι των ανοσοσφαιρίνων ποντικού, επιφάνεια σφαιριδίων χρυσού επικαλυμμένων με αντίσωμα έναντι της α-ντεφενσίνης, επιφάνεια ρύθμισης δείγματος και επιφάνεια αφαίρεσης κυτταρικού υλικού, μέσα σε προστατευτικό πλαστικό περίβλημα σφραγισμένο σε θήκη με ξηραντικό μέσο	5
• ΚΩΔ P50024	Διάταξη προετοιμασίας δειγμάτων Η σφραγισμένη θήκη περιέχει: <ul style="list-style-type: none"> - 1 ΚΩΔ P50025 Φιάλη αραιώσης δειγμάτων (Προγεμισμένη σταγονομετρική φιάλη ρυθμιστικού διαλύματος φωσφορικών) - 2 σωληνάρια Microsafe® μίας χρήσης - 1 δοχείο δείγματος 	5

Διατίθεται επίσης ως ποσότητα 1 (ΚΩΔ 00-8888-125-01), ποσότητα 10 (ΚΩΔ 00-8888-125-10), Ποσότητα 30 (ΚΩΔ 00-8888-125-30)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην εναλλάσσετε τις συσκευές ή τα συστατικά της δοκιμασίας με άλλες συσκευές ή συστατικά από κιτ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

ΦΥΛΑΞΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

- Αυτή η δοκιμασία θα πρέπει να εκτελείται σε θερμοκρασία δωματίου (12 – 25 °C). **ΜΗ** χρησιμοποιείτε έξω από αυτό το εύρος.
- Η συνιστώμενη θερμοκρασία φύλαξης του κιτ δοκιμασίας είναι 2 – 30 °C, η οποία ισχύει μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα συσκευασίας.
- Να ελέγχετε πάντα την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση και **ΜΗ** χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά από την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα συσκευασίας.
- Αποφεύγετε τη φύλαξη υλικών κοντά σε αεραγωγούς θέρμανσης ή ψύξης ή σε άμεσο ηλιακό φως.
- **ΜΗΝ** ανοίγετε τη συσκευασία θήκης πριν ετοιμαστεί για χρήση κάποιο δείγμα. Μετά το άνοιγμα της συσκευασίας θήκης, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται το συντομότερο δυνατό.
- Η απόδοση του κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure μετρήθηκε χρησιμοποιώντας δείγματα αρθρικού υγρού που συλλέχθηκαν σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες με λήψη αρθρικού υγρού σε σύριγγα πολυπροπυλενίου και μεταφορά του σε σωληνάριο από τετραφθαλκό πολυαιθυλένιο (PET) απουσία πρόσθετων ουσιών (Παράδειγμα: Σωληνάριο με διάφανο επίπωμα, κόκκινο πώμα). Εάν απαιτείται αποστολή δειγμάτων, συνιστάται υπηρέσια ταχυμεταφοράς της ίδιας ή επόμενης ημέρας.
- Τα δείγματα αρθρικού υγρού είναι σταθερά έως και επτά (7) ημέρες στους 4 – 32 °C. Η ακατάλληλη λήψη, μεταφορά ή φύλαξη δειγμάτων θα μπορούσε να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση της δοκιμασίας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- Τα χρησιμοποιούμενα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure θεωρούνται ότι συνιστούν πιθανό βιολογικό κίνδυνο και θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς περί της απόρριψης αποβλήτων.
- Να χειρίζεστε όλα τα δείγματα και τα απόβλητα υλικά ως ικανά μετάδοσης μολυσματικών παραγόντων. Να τηρείτε τις οδηγίες ασφάλειας όπως περιγράφονται στο CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (βιοασφάλεια σε μικροβιολογικά και βιοϊατρικά εργαστήρια) [1] το έγγραφο M29-A4 του CLSI Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (προστασία εργαζομένων σε εργαστήρια από λοιμώξεις στον χώρο εργασίας) [2], ή άλλες κατάλληλες οδηγίες.
- Φοράτε κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας (PPE) κατά τον χειρισμό και τη μέτρηση δειγμάτων ασθενών, συμπεριλαμβανομένων (ενδεικτικά) γαντιών χωρίς πούδρα μίας χρήσης και εργαστηριακών ποδιών). Προστατεύετε το δέρμα, τα μάτια και τις βλεννογόνους. Να αλλάζετε συχνά γάντια κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων ή των δειγμάτων.
- Ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας για τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Η σταγονομετρική φιάλη που περιλαμβάνεται στο κιτ αυτό περιέχει ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης. Το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης περιέχει συντηρητικό το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα. Αποφεύγετε την εισπνοή νεφών ή αναθυμιάσεων. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τα μάτια ή το αναπνευστικό σύστημα. Τα πλήρη δελτία δεδομένων ασφάλειας είναι διαθέσιμα στο www.cddiagnostics.com.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο



ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΥΛΙΚΑ

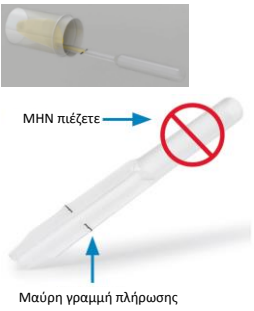

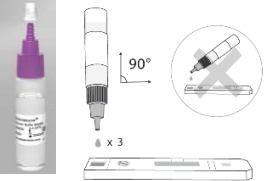


- **Κιτ μαρτύρων άλφα ντεφενσινών Synovasure** ΚΩΔ 00-8888-125-02
Διατίθενται εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες για το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΕΥΡΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΑΛΦΑ ΝΤΕΦΕΝΣΙΝΩΝ Synovasure

Ελέγξτε την παρακάτω λίστα ελέγχου πριν από την εκτέλεση της δοκιμασίας

1. Ανοίξτε το κουτί του κιτ και εξετάστε τα συστατικά. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης πριν από τη χρήση. **MH** χρησιμοποιείτε κιτ δοκιμασίας των οποίων η αναγραφόμενη στο κουτί ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει. Αν κάποιο από τα συστατικά έχει υποστεί ζημιά, επιλέξτε ένα νέο συστατικό για την εκτέλεση της δοκιμασίας.
2. Η δοκιμασία πρέπει να πραγματοποιείται σε επίπεδη, σταθερή επιφάνεια, σε επαρκώς φωτισμένη περιοχή.
3. Εκτελέστε τη διαδικασία σε θερμοκρασία δωματίου, μεταξύ 12 °C – 25 °C.
4. Φροντίστε να έχετε διαθέσιμο ένα χρονόμετρο και να το θέσετε στα 10 λεπτά.
5. Το κιτ μάρτυρα άλφα ντεφενσινών Synovasure (00-8888-125-02) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

Βήμα	Οδηγίες	Απεικόνιση
1	<p>Αφαιρέστε μία (1) λευκή θήκη και μία (1) ασημί θήκη από το κουτί Synovasure. Εάν το κιτ δεν ήταν αποθηκευμένο σε θερμοκρασία δωματίου αφήστε τις θήκες να αποκτήσουν τη θερμοκρασία δωματίου.</p> <ul style="list-style-type: none">• Λευκή θήκη – Συσκευή δοκιμασίας<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Συσκευή Synovasure• Ασημί θήκη – Διάταξη προετοιμασίας δειγμάτων<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Δοχείο δείγματος○ 2 x Σωληνάρια Microsafe○ 1 x Φιάλη αραίωσης	 <p>A. Συσκευή δοκιμασίας B. Διάταξη προετοιμασίας δειγμάτων</p>
2	<p>Ανοίξτε τη συσκευασία της ασημί θήκης της Διάταξης προετοιμασίας δειγμάτων. Το αναρροφημένο αρθρικό υγρό πρέπει να βρίσκεται σε δοχείο που επιτρέπει τη δειγματοληψία με ένα σωληνάριο Microsafe ή πιπέτα θετικής μετατόπισης. Παρέχεται ένα δοχείο δείγματος στη διάταξη προετοιμασίας δειγμάτων.</p>	

<p>3</p>	<p>Αραιώση: Αφαιρέστε το μοβ πώμα από τη σταγονομετρική φιάλη και αφήστε το στην άκρη. Χρησιμοποιήστε το σωληνάριο Microsafe για να συλλέξετε αρθρικό υγρό για αραιώση. Κρατήστε το σωληνάριο Microsafe® οριζόντια και αγγίξτε το δείγμα αρθρικού υγρού με το ρύγχος του σωληναρίου Microsafe®. Το δείγμα θα αναρροφηθεί αυτομάτως έως τη μαύρη γραμμή πλήρωσης μέσω του τριχοειδούς φαινομένου και έπειτα θα σταματήσει. Κατά τη δειγματοληψία, ΜΗΝ πιέζετε το σωληνάριο.</p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια πιπέτα θετικής μετατόπισης ρυθμισμένη στα 15 μλ για τη λήψη του δείγματος, εάν είναι διαθέσιμη.</i></p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: ΜΗΝ καλύπτετε τις σπές αερισμού στη μαύρη γραμμή πλήρωσης. Αφήστε το υγρό να φτάσει στη γραμμή πλήρωσης πριν συνεχίσετε. Αν δεν μπορεί να ληφθεί αρθρικό υγρό από τον περιέκτη όπου βρίσκεται το αρθρικό υγρό, μεταφέρετε μια μικρή ποσότητα του υγρού στο παρεχόμενο δοχείο δείγματος. Τα δείγματα αρθρικού υγρού με υψηλό ιξώδες ίσως χρειάζονται περισσότερο χρόνο για να συλλεχθούν. Εάν δεν είναι δυνατή η λήψη αρθρικού υγρού με το πρώτο σωληνάριο, απορρίψτε το και χρησιμοποιήστε το δεύτερο σωληνάριο που παρέχεται.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Αφού ληφθεί το αρθρικό υγρό, μεταφέρετέ το στην προγεμισμένη σταγονομετρική φιάλη. Εκπλύνετε το σωληνάριο Microsafe στην προγεμισμένη σταγονομετρική φιάλη πιέζοντας και απελευθερώνοντας το πουάρ στο άκρο του σωληναρίου Microsafe πέντε (5) φορές, έτσι ώστε να εκρεύσει το παχύρρευστο αρθρικό υγρό. Τοποθετήστε ξανά το πώμα στη σταγονομετρική φιάλη και αναμειξίτε αναστρέφοντας αργά.</p> <p><i>ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, είναι κατάλληλο να πιέσετε το πουάρ για να βεβαιωθείτε ότι έχει μεταφερθεί όλο το περιεχόμενο.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Ανοίξτε τη συσκευασία της λευκής σακούλας της συσκευής δοκιμασίας. ΜΗ χρησιμοποιείτε αν η θήκη δεν είναι άθικτη. Τοποθετήστε τη σταγονομετρική φιάλη. Κρατήστε τη σταγονομετρική φιάλη σε κατακόρυφη θέση (90°) ενώ μεταφέρετε τρεις (3), πλήρεις σταγόνες αραιωμένου δείγματος αρθρικού υγρού που πέφτουν ελεύθερα μέσα στο μικροβύθισμα δείγματος της συσκευής δοκιμασίας. Κατά την επεξεργασία η συσκευή πρέπει να παραμένει σε οριζόντια θέση.</p>	
<p>6</p>	<p>Παρακολουθήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι το δείγμα ρέει κατά μήκος του παραθύρου ανάγνωσης (το φόντο θα πρέπει να γίνει ροδοκόκκινο και τελικά να καθαρίσει).</p> <p>Εάν δεν υπάρχει ροή δείγματος κατά μήκος του παραθύρου ανάγνωσης, είναι πιο πιθανό να προστέθηκε ανεπαρκής όγκος δείγματος στη συσκευή. Επαναλάβετε τη δοκιμασία με χρήση νέας συσκευής. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η φιάλη αραιώσης που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως. Ο επαναληπτικός έλεγχος πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός τεσσάρων (4) ωρών.</p>	
<p>7</p>	<p>Αφήστε να αναπτυχθεί ανενόχλητα η αντίδραση για δέκα (10) λεπτά. Τα αποτελέσματα μπορούν να διαβαστούν από 10 έως 20 λεπτά μετά τη μεταφορά του δείγματος στο μικροβύθισμα δείγματος. Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα των δοκιμών σύμφωνα με την περιγραφή στην ενότητα «Ερμηνεία των αποτελεσμάτων δοκιμασίας». ΜΗ διαβάσετε τα αποτελέσματα μετά την πάροδο είκοσι (20) λεπτών. Καθώς το φόντο του παραθύρου ένδειξης καθαρίζει, εμφανίζεται μια ροδοκόκκινη γραμμή μάρτυρα. Η γραμμή μάρτυρα [C] είναι η επάνω γραμμή στον αυλό δοκιμασίας.</p>	

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΙΤ ΜΑΡΤΥΡΩΝ άλφα ντεφενσινών Synovasure

Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα πρέπει να αναλύονται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες ή τις απαιτήσεις των τοπικών, κρατικών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή κανονισμών των οργανισμών πιστοποίησης. Συνιστάται η ανάλυση των μαρτύρων από έναν νέο χρήστη για την αξιολόγηση της επάρκειας, κατά τη χρήση νέας παρτίδας κιτ ή κατά την παραλαβή νέας αποστολής κιτ και εάν οι συνθήκες φύλαξης του υλικού παρουσιάζουν διακυμάνσεις εκτός των καθορισμένων ορίων.

1. Προετοιμάστε τους μάρτυρες σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο κιτ μαρτύρων δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure.
2. Αναλύστε τους μάρτυρες όπως και τα κλινικά δείγματα, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες για το κιτ δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure.

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ: Κάθε συσκευή δοκιμασίας περιλαμβάνει μια γραμμή μάρτυρα διαδικασίας («C»), που υποδεικνύει ότι το υγρό ρέει σωστά μέσα στη συσκευή.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Σημείωση: **Η α-ντεφενσίνη αναπαρίσταται με το σύμβολο «T» στη συσκευή.** Η ένταση του χρώματος των γραμμών μάρτυρα και αποτελέσματος στη συσκευή μπορεί να διαφέρει. Κάθε πλήρης ροδοκόκκινη γραμμή, ανεξάρτητα από την ένταση του χρώματος ή το μέγεθος, θεωρείται έγκυρη. **ΜΗΝ ερμηνεύετε τα αποτελέσματα μετά την πάροδο είκοσι (20) λεπτών.**

Αρνητικό: Ένα ΑΡΝΗΤΙΚΟ ως προς την α-ντεφενσίνη αποτέλεσμα υποδηλώνεται με μια ροδοκόκκινη γραμμή μάρτυρα ΜΟΝΟ (γραμμή «C») στη συσκευή, χωρίς γραμμή αποτελέσματος (γραμμή «T») μετά από δέκα (10) λεπτά. **Η παρουσία της γραμμής μάρτυρα υποδηλώνει την εγκυρότητα της δοκιμασίας.**

Θετικό (μη αρνητικό): Ένα ΘΕΤΙΚΟ ως προς την α-ντεφενσίνη αποτέλεσμα υποδηλώνεται με μια ροδοκόκκινη γραμμή μάρτυρα (γραμμή «C») στη συσκευή ΚΑΙ μια ροδοκόκκινη γραμμή αποτελέσματος (γραμμή «T»). **Η παρουσία της γραμμής μάρτυρα υποδηλώνει την εγκυρότητα της δοκιμασίας.**

Μη έγκυρος έλεγχος: Πριν διαβάσετε τις γραμμές αποτελεσμάτων της δοκιμασίας, βεβαιωθείτε ότι έχει σχηματιστεί η γραμμή μάρτυρα της συσκευής, με την ένδειξη «C». Αν η γραμμή μάρτυρα της συσκευής δεν εμφανιστεί, εάν δεν αναπτυχθεί πλήρως η γραμμή δοκιμασίας, ή εάν δεν καθαρίσει το φόντο, η δοκιμασία δεν είναι έγκυρη και τα αποτελέσματα της δοκιμασίας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν. Η δοκιμασία θα πρέπει να επαναληφθεί με μια νέα συσκευή. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί η φιάλη αραίωσης που είχε προετοιμαστεί προηγουμένως. Ο επαναληπτικός έλεγχος πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός τεσσάρων (4) ωρών.

Παραδείγματα αποτελεσμάτων

Έγκυρη δοκιμασία



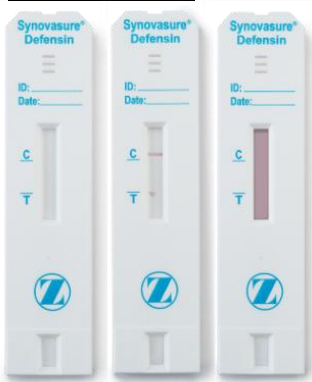
Αρνητικό

Θετικό

Θετικό

Θετικό

Μη έγκυρη δοκιμασία



Δεν εμφανίζεται γραμμή μάρτυρα

Η γραμμή δοκιμασίας δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως

Το φόντο δεν καθαρίζει

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΤ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ ΠΛΕΥΡΙΚΗΣ ΡΟΗΣ ΑΛΦΑ ΝΤΕΦΕΝΣΙΝΩΝ

Χαρακτηριστικά απόδοσης της πλευρικής ροής

Η κλινική δοκιμή ήταν μια προοπτική δοκιμή της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών με δείγματα που συλλέχθηκαν σε τρία (3) ιατρικά κέντρα στις ΗΠΑ με υψηλό όγκο επαναληπτικών εγχειρήσεων. Στη δοκιμή εντάχθηκαν ασθενείς με ολική αρθροπλαστική γόνατος ή ισχίου οι οποίοι αξιολογούνταν για επαναληπτική εγχείριση.

Τα δείγματα συλλέχθηκαν από τουλάχιστον 300 συνολικά ασθενείς, μέχρι να συλλεχθούν δείγματα από τουλάχιστον 50 ασθενείς που πληρούσαν τα κριτήρια διάγνωσης MSIS και ήταν θετικοί για ΠΑΛ. Η επεξεργασία δειγμάτων, ο καθιερωμένος έλεγχος και οι δοκιμές των υπό έρευνα συσκευών διενεργήθηκαν σε τουλάχιστον δύο (2) κέντρα συλλογής δειγμάτων. Υπήρχαν και πρόσθετα κέντρα που διενεργούσαν συλλογή δειγμάτων και καθιερωμένους ελέγχους αλλά μετέφεραν τα δείγματα σε ένα κεντρικό εργαστήριο για τις δοκιμές των υπό έρευνα συσκευών. Τα δείγματα αυτά μεταφέρθηκαν από την τοποθεσία συλλογής στην τοποθεσία δοκιμών μέσω υπηρεσιών ταχυμεταφοράς της ίδιας ή της επόμενης ημέρας.

Κατόπιν της παραλαβής στο εργαστήριο, τα δείγματα πρώτα ισομοιράστηκαν σε για χρήση στις εντεταλμένες από ιατρούς διαγνωστικές εργαστηριακές δοκιμές και το υπόλοιπο αυτών χρησιμοποιήθηκε για δοκιμές στα πλαίσια της κλινικής μελέτης της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure. Τα δείγματα αξιολογήθηκαν με τον έλεγχο πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure, ακολουθώντας τις διαδικασίες διενέργειας της δοκιμασίας και του ποιοτικού ελέγχου που καθορίζονται στο ένθετο της συσκευασίας.

Η διάγνωση της ΠΑΛ σύμφωνα με τα κριτήρια MSIS διαπιστώθηκε από επιτροπή τριών (3) ανεξάρτητων κριτών ιατρών με εμπειρία στη λοίμωξη οι οποίοι έχουν πρόσβαση σε όλα τα απαραίτητα στοιχεία των ασθενών για την κλινική διάγνωση (π.χ. επαρκή κριτήρια MSIS και ιστορικό των ασθενών). Η επιτροπή κρίσης ήταν τυφλή ως προς τα αποτελέσματα της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure.

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure συγκρίθηκαν ξεχωριστά με την κλινική διάγνωση για κάθε ασθενή βάσει των κριτηρίων MSIS. Η κλινική απόδοση της δοκιμασίας που υπολογίστηκε έναντι των κριτηρίων MSIS για όλα τα προοπτικά δείγματα παρουσιάζεται παρακάτω (Πίνακας 1). Αυτός περιλαμβάνει δείγματα με > 20% αραιώση με αίμα.

Πίνακας 1: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure

		Θετικό	Αρνητικό
Κλινική διάγνωση ΠΑΛ	ΠΑΛ θετικοί	51	6
	ΠΑΛ αρνητικοί	13	235

Ευαισθησία	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Ειδικότητα	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%)

Η κλινική απόδοση της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure που υπολογίστηκε έναντι των κριτηρίων MSIS με εξαιρούμενα τα δείγματα που ήταν αραιωμένα με > 20% αίμα (ερυθρά αιμοσφαίρια > 1.000.000) παρουσιάζεται παρακάτω (Πίνακας 2).

Πίνακας 2: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure με εξαιρούμενα τα δείγματα που ήταν αραιωμένα με > 20% αίμα (ερυθρά αιμοσφαίρια > 1.000.000)

		Θετικό	Αρνητικό
Κλινική διάγνωση ΠΑΛ	ΠΑΛ θετικοί	50	3
	ΠΑΛ αρνητικοί	13	222

Ευαισθησία	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Ειδικότητα	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%)

Σημείωση: Η παρουσία ερυθρών αιμοσφαιρίων πλέον του 1 εκατομμυρίου/μL το οποίο αντιπροσωπεύει αραιώση του δείγματος αρθρικού υγρού με περισσότερο από 20% αίμα στο δείγμα αρθρικού υγρού μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Η κλινική απόδοση που εκτιμήθηκε χρησιμοποιώντας προοπτικά δεδομένα συμπληρώθηκε με αναδρομικά θετικά δείγματα που συλλέχθηκαν διαδοχικά σε εργαστήρια CD. Από τις 16 Μαΐου 2017 έως τις 31 Αυγούστου 2017, 65 δείγματα που ορίστηκαν ως θετικά σύμφωνα με τα τροποποιημένα κριτήρια MSIS (≥ 3000 λευκά αιμοσφαίρια, $\geq 80\%$

ουδετερόφιλα, και θετική καλλιέργεια) συλλέχθηκαν και ελέγχθηκαν χρησιμοποιώντας τον έλεγχο πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure. Το ποσοστό θετικής συμφωνίας (PPA) της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure με τα τροποποιημένα κριτήρια MSIS που εκτιμήθηκε από αυτά τα αναδρομικά θετικά δείγματα παρουσιάζεται παρακάτω (Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Εκτιμήσεις κλινικής απόδοσης για όλα τα αναδρομικά θετικά δείγματα

	Θετικό	Αρνητικό	Σύνολο
ΠΑΛ Θετικοί	64	1	65

Ποσοστό θετικής συμφωνίας (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
---------------------------------	--------------------------------

Χρησιμοποιώντας τον προοπτικό πληθυσμό δειγμάτων όπου ερυθρά αιμοσφαίρια < 1 εκατομμύρια κύτταρα/μL, διενεργήθηκαν αναλύσεις συνδιακύμανσης για τον καθορισμό των δυνητικών επιπτώσεων της συνεχιζόμενης χρήσης αντιβιοτικών (Πίνακας 4), του ιστορικού φλεγμονωδών νόσων (Πίνακας 5) και Gram θετικής και αρνητικής καλλιέργειας (Πίνακας 6) στην κλινική απόδοση της δοκιμασίας πλευρικής ροής άλφα ντεφενσινών Synovasure. Τα αποτελέσματα των αναλύσεων αυτών παρουσιάζονται παρακάτω. Πρόσθετες συμμεταβλητές συμπεριέλαβαν την ηλικία, τη φυλή, το φύλο, το ιστορικό λοιμώξεων, τη χρήση αντιφλεγμονωδών φαρμακευτικών αγωγών και την προσβεβλημένη άρθρωση. Δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στην απόδοση της δοκιμασίας.

Πίνακας 4. Ανάλυση συνδιακύμανσης για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με και χωρίς συνεχιζόμενο ιστορικό αντιβιοτικών

Ασθενείς με συνεχιζόμενο ιστορικό αντιβιοτικών	
Ευαισθησία	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Ειδικότητα	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%)
Ασθενείς χωρίς συνεχιζόμενο ιστορικό αντιβιοτικών	
Ευαισθησία	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Ειδικότητα	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%)

Πίνακας 5. Ανάλυση συνδιακύμανσης για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με και χωρίς ιστορικό φλεγμονωδών νόσων

Ασθενείς με ιστορικό φλεγμονωδών νόσων	
Ευαισθησία	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Ειδικότητα	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%)
Ασθενείς χωρίς ιστορικό φλεγμονωδών νόσων	
Ευαισθησία	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Ειδικότητα	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%)

Πίνακας 6. Ανάλυση συνδιακύμανσης για την εκτίμηση της κλινικής απόδοσης για ασθενείς με Gram θετική και Gram αρνητική καλλιέργεια

Gram θετική καλλιέργεια	
Ευαισθησία	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Ειδικότητα	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%)
Gram αρνητική καλλιέργεια	
Ευαισθησία	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Ειδικότητα	Δε μπορεί να εκτιμηθεί
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Πιστότητα

Η μελέτη πιστότητας διενεργήθηκε σε τρία (3) εξωτερικά εργαστήρια σε διάστημα πέντε (5) ημερών με τρεις (3) χειριστές ανά κέντρο, 3 εκτελέσεις ανά ημέρα, 18 τυφλοποιημένα δείγματα ανά εκτέλεση που αποτελούνταν από δύο έως τέσσερις (2 – 4) τυφλοποιημένες επαναλήψεις κάθε δείγματος. Όλα τα δείγματα ελέγχθηκαν ξεχωριστά. Κάθε εκτέλεση συμπεριέλαβε αρνητικούς και θετικούς μάρτυρες που ελέγχθηκαν ξεχωριστά. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Πίνακας 7: Ποσοστό θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων για τη συλλογή μέτρησης της πιστότητας

Δείγμα	% Θετικά	95% CI	% Αρνητικά	95% CI
Αρνητικό	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Υψηλά αρνητικά	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Τιμή αποκοπής	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Χαμηλά θετικά	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Θετικό	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Υψηλά θετικά	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Παρεμβαλλόμενες ουσίες

Ελέγχσαν ενδογενείς παρεμβολές από φυσικές ουσίες που βρίσκονται στα δείγματα ασθενών. Ελέγχσαν επίσης εξωγενείς παρεμβολές προέλευσης από υλικά που βρίσκονται στα δείγματα ασθενών λόγω παρουσίας προσθετικού υλικού άρθρωσης. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παρακάτω.

Πίνακας 8: Αποτελέσματα δοκιμών για τις παρεμβολές

Ουσία	Συγκέντρωση στην οποία η συσκευή δεν παρουσιάζει καμία παρεμβολή
Ρευματοειδής παράγοντας	300 IU
Χολερυθρίνη (έμμεση)	20 mg/dL
Χολερυθρίνη (άμεση)	29 mg/dL
Τριγλυκερίδια (TG)	418 mg/dL
Αιμοσφαιρίνη ολικού αίματος	12,1 g/dL
Αιμοσφαιρίνη αιμολυμένου αίματος	8,7 g/dL
Υαλουρονικό οξύ (HA)	8 mg/mL
Μεταλλικά ιόντα κοβαλτίου	150 mg/L
Μεταλλικά ιόντα χρωμίου	150 mg/L
Μεταλλικά ιόντα τιτανίου	150 mg/L
Οστική κονία	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL










To Synovasure® είναι σήμα κατατεθέν κατόπιν αδείας της Biomet Zimmer Holdings Inc., η διάδοχος της Zimmer Holdings Inc.

Αναφορές

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.

Για επιπλέον τεχνική υποστήριξη, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.cddiagnostics.com

Επεξήγηση συμβόλων

	Διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για <i>in vitro</i> χρήση		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		86 °F 30 °C Περιορισμός θερμοκρασίας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Μη αποστειρωμένο προϊόν		Περιέχει επαρκές υλικό για <n> δοκιμασίες		Ημερομηνία λήξης

