

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt

Ettevastust! Föderaalsete järeli ostmiseks piiratud arstide või arsti korraldusel ostvate isikutega.

Kasutajad peavad enne toote kasutamist lugema pakendi infolehe korralikult läbi. Analüüsi tegemisel järgige hoolikalt juhiseid. Vastasel korral võite saada ebatäpseid analüüsitulemusi.

PIIRANGUD

Seda analüüsi pole valideeritud kasutamiseks patsientide populatsioonidega, kellel puudub täielik liigeseprotees. See analüüs on ainult retsepti alusel kasutamiseks.

NIMI JA SIHTOTSTARVE

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt on kvalitatiivne, visuaalselt loetav immunokromaatiline analüüs, mis on ette nähtud inimese immuunvastusega proteiinide, alfadefensiinide 1–3, tuvastamiseks selliste täieliku liigeseproteesiga täiskasvanud inimeste sünoviaalvedelikus, keda hinnatakse kordusoperatsiooni suhtes. Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti tulemusi tuleb kasutada koos teiste kliiniliste ja diagnostiliste leidudega, et aidata kaasa patsiendi periprosteetilise liigeseinfektsiooni (PJI) diagnoosimisele. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ei ole ette nähtud periprosteetilise liigeseinfektsiooni etioloogia või raskusastme tuvastamiseks.

Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti kasutatakse Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplektis analüüsitud kvaliteedi kontrollproovidenä Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti tulemuste ja usaldusvärsuse seireks.

RIIGISPETSIFILISED ERINÕUDED

See analüüsikomplekt on Ameerika Ühendriikides vaid retsepti alusel kasutamiseks ja Kanadas ning Austraalias vaid laboratoorseks kasutamiseks.

Kõigis teistes riikides peale Ameerika Ühendriikide, Kanada ja Austraalia on see analüüsikomplekt ette nähtud ainult professionaalseks kasutamiseks.

ANALÜÜSI PÕHIMÕTTED

Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekt on immunoanalüüs alfadefensiini taseme tuvastamiseks potentsiaalse periprosteetilise liigeseinfektsiooniga patsientide sünoviaalvedelikus. Alfadefensiinid on antimikroobsed peptiidid, mille vabastavad aktiveeritud neutrofiilid reaktsioonina infektsioonile. Analüüsisüsteem koosneb ühekordselt kasutatavast seadmest, eelmõõdetud lahjenduspuhvri vialist, ühekordselt kasutatavast Microsafe®-i katsustist ja proovianumast.

Iga seade sisaldab reaktiivi ribapakendit kõikide analüüsi jaoks kriitilise tähtsusega komponentidega. Lahjendus tehakse ühekordselt kasutatava Microsafe'i katsutigä sünoviaalvedeliku kogumise abil ja lisades proovi eelnevalt mõõdetud lahjenduspuhvrisse. Kolm (3) vabalt langevat täistilka lahjendatud proovi lisatakse seejärel analüüsiprotsessi alustamiseks analüüsiseadmesse. Rakumaterjal eemaldatakse esimese padjandiga. Lahus liigub seejärel puhverpadjandisse ja seguneb kullakonjugaadiga, mis on märgistatud defensiinivastase antikehaga. Analüüsisegu liigub seejärel üle analüüsi- ja kontrolljoone. Analüüsi tulemusjoon ("T") moodustub, kui alfadefensiini tase proovis on suurem kui lõikepiiri kontsentratsioon. Kontrolljoon ("C") moodustub kinnitamaks, et lahus on volanud korralikult üle seadme. Tulemusi on võimalik näha 10 kuni 20 minuti jooksul.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Analüüs on mõeldud in vitro diagnostiliseks kasutamiseks. Analüüsi tulemusi tuleb kasutada koos teiste kliiniliste ja diagnostiliste leidudega, et aidata kaasa periprosteetilise liigeseinfektsiooni tuvastamisele.
- Kaasasolevate juhiste mittejärgimine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Kasutage kõiki analüüsikomplekti komponente ainult korra ja kõrvaldage nõuetekohaselt. **ÄRGE kasutage ühtki analüüsi komponenti uuesti.**
- Toode EI OLE steriilne ja seda ei tohi asetada steriilsele alale.
- See komplekt on arendatud kasutamiseks ainult äsja kogutud sünoviaalvedelikuga. Analüüsikomplekti kasutamine mis tahes muu proovi tüübiga võib anda ebatäpseid analüüsitulemusi. Füsioloogilise lahuse, vere, kontrastaine või mis tahes liigesesse süstitud vedelikuga lahjendatud sünoviaalvedeliku kasutamine võib põhjustada valenegatiivseid vastuseid. Kui sünoviaalvedelikus esineb punaliblesid koguses, mis ületab 1 miljon/µl, võib see põhjustada valenegatiivseid tulemusi. See tähistab sünoviaalvedeliku verega lahjendamist enam kui 20% ulatuses.

- Seda analüüsi tuleb kasutada ainult täieliku liigeseproteesiga patsientidel.
- Selle testi tulemuslikkust on kontrollitud Musculoskeletal Infection Society (MSIS, lihasskeleti infektsiooni organisatsiooni) poolt hinnatud tingimuste kohaselt.
- Tundlikkuse vähenemist (suurem võimalus valenegatiivsete tulemuste ilmnemiseks) on täheldatud proteesini ulatava haavakanali olemasolu korral. Kuna haavakanali olemasolu on kindel märk periproteetilise liigeseinfektsiooni olemasolust, **EI OLE** testi kasutamine sellistes oludes soovitatav.
- Metalloosi olemasolul on teatatud valepositiivsete tulemuste ilmnemisest.
- Analüüsi negatiivne tulemus **EI** välista infektsiooni olemasolu.
- Lühikese ajaperioodi jooksul korduvate aspiratsioonide teel hangitud sünoviaalvedelik võib anda valenegatiivseid tulemusi, kuna alfadefensiini moodustumine on puudulik.
- Analüüs **EI OLE** mõeldud kasutamiseks uuesti implanteerimise ajastuse tuvastamiseks kaheetapilises protseduuris.

KAASASOLEVAD REAGENDID JA MATERJALID

REF 00-8888-125-05	Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt	Kogus
• Kasutusjuhised		1
• REF P50023	Analüüsiseade Tihedalt suletud kott, mis sisaldab kaetud alfadefensiinivastase analüüsijoonet ja hiirevastase kontrolljoonega membraani; alfadefensiinivastasel kaetud kullaosakestega padjandit, proovi puhverpadjandit ja rakumaterjali eemaldamise padjandit, mis on kaitseotstarbeks pakendatud plastikümbrisesse ja tihedalt suletud kuivatusainet sisaldavasse kotti.	5
• REF P50024	Proovi ettevalmistamise komplekt Tihedalt suletud kott, mis sisaldab järgmist: - 1 REF P50025 proovi lahustamispuudel (eeltäidetud, fosfaatpuhver, tilgutiga pudel); - 2 ühekordselt kasutatavat Microsafe®-i katsuit; - 1 proovianum.	5

Saadaval ka kogustena 1 (REF 00-8888-125-01), 10 (REF 00-8888-125-10) ja 30 (REF 00-8888-125-30).

MÄRKUS. ÄRGE vahetage analüüsiseadmeid või komponente teiste seadmete või komponentidega komplektidest, millel on erinevad partiiinumbrid.

REAKTIIVI SÄILITAMINE, KÄSITSEMINE ja STABIILSUS

- Seda analüüsi tuleb kasutada toatemperatuuril (12 – 25 °C). **ÄRGE** kasutage seda väljaspool antud vahemikku.
- Soovitatav hoiustamise temperatuur analüüsikomplekti puhul on 2 – 30 °C, mis kehtib kuni pakendile trükitud kõlblikkusajani.
- Kontrollige alati kõlblikkusaega ja **ÄRGE** kasutage reaktiive pärast kõlblikkusaega, mis on trükitud kotile või komplektile.
- Vältige materjalide hoiustamist kütte või jahutuse ventilatsiooniavade lähedal või päikesevalguse käes.
- **ÄRGE** eemaldage kotti pakendist enne, kui proov on analüüsimiseks valmis. Kui koti pakend on avatud, tuleb seadet kasutada nii kiiresti kui võimalik.
- Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti toimimine määrati sünoviaalvedeliku proovide kogumisel standardprotseduuridega, aspireerides sünoviaalvedeliku polüpropüleeni süstlasse ja transportides seda ilma lisanditeta polüetüleenfotalaadist (PET) katsutis (nt läbipaistva ülaosaga, punase korgiga katsutis). Kui on nõutav proovi edasi saatmine, on soovitatav selle kulleriga transportimine samal päeval või ööpäeva jooksul.
- Sünoviaalvedeliku proovid on stabiilsed kuni seitse (7) päeva temperatuuril 4 – 32 °C. Ebaõige proovide võtmine, transport või säilitamine võivad testi tulemust ebasoodsalt mõjutada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutatud Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti seadmeid peetakse võimalikuks bioloogiliseks ohuks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas jäätmekäitluse kohalike, riiklike ja föderaalsete nõuetega.
- Käsitsege kõiki proove ja äraviskatavaid tarvikuid kui nakkust edasikandvaid materjale. Järgige ohutusjuhiseid, nagu kirjeldatud dokumendis CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1], CLSI dokumendis M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2], või muid asjakohaseid ohutusjuhiseid.

- Patsiendi proove käsitsedes ja kontrollides kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, sealhulgas ühekordselt kasutatavaid talgita kindaid ja laborikitiit. Kaitske nahka, silmi ja limaskesti. Vahetage reaktiivide või proovide käsitlemisel sageli kindaid.
- Järgige oma asutuse ohutusprotseduure bioloogiliste proovide käsitlemiseks.
- Selles komplektis sisalduv tilgutiga pudel sisaldab lahjenduspuhvit. Lahjenduspuhver sisaldab säilitusainet, mis võib põhjustada allergilise nahareaktsiooni. Vältige udu või suitsu sisse hingamist. Võib põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust. Kemikaali ohutuskaardi terviktekst on leitav veebisaidilt www.cddiagnostics.com.

KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD VAJALIKUD MATERJALID

- Taimer




LISAMATERJALID

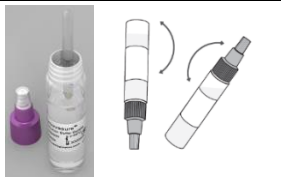
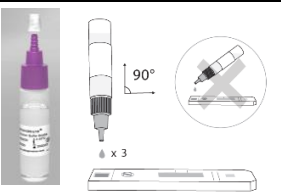


- **Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplekt** REF 00-8888-125-02
Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti jaoks on olemas välised positiivsed ja negatiivsed kontrollid.

SYNOVASURE'I ALFADEFENSIINI LATERAALSE VOOLU ANALÜÜSIKOMPLEKTI PROTSEDUUR

Vaadake enne testi tegemist läbi allolev kontrollnimistu.

1. Avage komplekti karp ja kontrollige komponente. Kontrollige enne kasutamist kõlblikkusaega. **ÄRGE** kasutage analüüsikomplekte pärast karbile trükitud kõlblikkusaega. Kui mis tahes komponent on kahjustatud, valige analüüsimiseks uus komplekt.
2. Test tuleb läbi viia tasasel stabiilsel pinnal kohas, mis on piisavalt valgustatud.
3. Viige test läbi toatemperatuuril, vahemikus 12 – 25 °C.
4. Veenduge, et taimer on kasutatav ning seadistatud 10 minutile.
5. Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplekti (00-8888-125-02) tuleb kasutada vastavalt kohalikele nõuetele.

Samn	Juhised	Kujutis
1	<p>Eemaldage üks (1) valge kott ja üks (1) hõbedane kott Synovasure'i karbist. Kui komplekti ei hoitud toatemperatuuril, laske kottidel saavutada toatemperatuur.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valge kott – analüüsiseade <ul style="list-style-type: none"> o 1 Synovasure'i seade • Hõbedane kott – proovi ettevalmistamise komplekt <ul style="list-style-type: none"> o 1 proovianum o 2 Microsafe'i katsutit o 1 lahjendamispuudel 	 <p>A. Analüüsiseade B. Proovi ettevalmistamise komplekt</p>
2	<p>Avage hõbedases kotis olev proovi ettevalmistamise komplekt. Aspireeritud sünoviaalvedelik peab olema mahutis, mis võimaldab proovi võtmist Microsafe'i katsuti või kolbpipetiga. Proovianum on olemas proovi ettevalmistamise komplektis.</p>	
3	<p>Lahjendamine. Eemaldage tilgutiga pudelilt lilla kork ja pange kõrvale. Kasutage Microsafe'i katsutit lahjendamise jaoks sünoviaalvedeliku hankimiseks. Hoidke Microsafe®-i katsutit horisontaalselt ja puudutage Microsafe®-i katsuti otsaga sünoviaalvedeliku proovi. Kapillaartoime tõmbab proovi automaatselt musta täitejooni ja peatub. Ärge pigistage katsutit proovi võtmise ajal.</p> <p><i>MÄRKUS 1. Proovi võtmiseks saab olemasolu korral kasutada 15 µl seadistatud kolbpipetti.</i></p> <p><i>MÄRKUS 2. ÄRGE katke musta täitejoone taga olevaid õhuavasid. Laske vedelikul enne jätkamist täitejooneni jõuda. Kui sünoviaalvedeliku ei saa sünoviaalvedeliku sisaldavast konteinerist hankida, asetage väike kogus vedeliku kaasasolevasse proovianumasse. Kõrge viskoossusega sünoviaalvedeliku proovide võtmine võib kauem aega võtta. Kui esimesse katsutisse ei õnnestu sünoviaalvedeliku hankida, visake see ära ja kasutage teist olemasolevat katsutit.</i></p>	

4	<p>Kui sünoviaalvedelik on olemas, jaotage vedelik eeltäidetud tilgutiga pudelisse. Loputage Microsafe'i katsutit eeltäidetud tilgutiga pudelis, pigistades ja vabastades Microsafe'i katsuti otsas olevat kolbi viskoosse sünoviaalvedeliku väljutamiseks viis (5) korda. Sulgege pudel uuesti korgiga ja segage seda õrnalt ümber pöörates.</p> <p><i>MÄRKUS. Siis on õige hetk kolbi pigistada, tagamaks selle sisu täieliku edastamise.</i></p>	
5	<p>Avage analüüseadete sisaldav valge kott. ÄRGE kasutage, kui fooliumkott on kahjustatud. Asetage seade tasasele pinnale. Eemaldage tilgutiga pudelilt läbipaistev kork. Hoidke tilgutiga pudelilt vertikaalses asendis (90°) ja jaotage lahjendatud sünoviaalvedeliku proovi kolm (3) täielikku vabalt langevat tilka analüüseadme proovisüvendisse. Seade peab töötlemise käigus jääma tasasele pinnale.</p>	
6	<p>Jälgige seadet veendumaks, et proov voolab üle lugemisakna (taust peab muutuma esmalt punakasroosaks ja seejärel läbipaistvaks).</p> <p>Kui proov ei voola üle lugemisakna, on tõenäoline, et seadmesse pandi liiga väike kogus proovi. Korrake analüüsi uue seadmega. Võib kasutada eelnevalt ettevalmistatud lahjendamispudelit. Korduvanalüüs tuleb läbi viia nelja (4) tunni jooksul.</p>	
7	<p>Laske analüüsil kümme (10) minutit segamatult toimida. Tulemusi on võimalik näha 10 kuni 20 minutit pärast proovi proovisüvendisse jaotamist. Tõlgendage analüüsitulemusi vastavalt jaotisele "Analüüsitulemuste tõlgendamine". ÄRGE luuqae tulemusi pärast 20 minuti möödumist. Punakasroosa kontrolljoon ilmub vaateakna tausta selginedes. Kontrolljoon (C) on analüüsikanalis kõige ülemine joon.</p>	

SYNOVASURE'İ ALFADEFENSIINI KONTROLLKOMPLEKTI PROTSEDUUR

Välised kontrollprotseduurid tuleb teostada vastavalt kohalike, riiklike ja/või liidu tasandi eeskirjadele või akrediteerimisorganisatsioonide eeskirjadele. Kontrollide soovitakse läbi viia juhtudel, kui hinnatakse uue kasutaja kompetentsust, kui kasutatakse uut komplektipartiid või kui saadakse uus komplektide saadetus ja/või kui materjali hoiustamistingimused kõiguvad väljaspool täpsustatud piire.

1. Valmistage kontrollmaterjalid ette Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplektis antud kasutusjuhiste järgi.
2. Käsitlege kontrollmaterjale kliiniliste proovidena, nagu on kirjeldatud eespool Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti juhistes.

SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL: protseduuriline kontrolljoon ("C") on olemas igas analüüseadmes näitamaks, et vedelik voolab õigesti läbi seadme.

ANALÜÜSITULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Märkus. **Alfadefensiin on seadmel tähistatud kui "T"**. Seadme kontrollimise ja analüüsitulemuse joonte intensiivsus võib varieeruda. Mis tahes punakasroosa joon, olenemata selle intensiivsusest või suuruselt, on joon. **ÄRGE tõlgendage analüüsi pärast (20) minuti möödumist.**

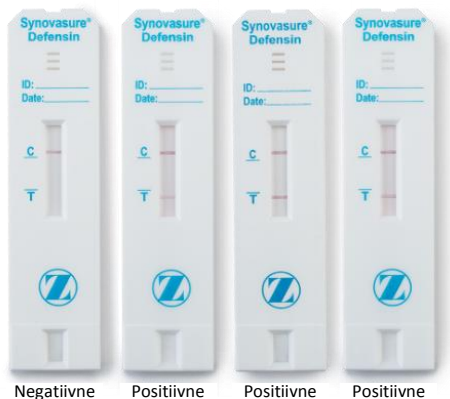
Negatiivne. NEGATIIVNE tulemus alfadefensiini korral on AINULT punakasroosa seadme kontrolljoon (C-joon) ilma analüüsitulemuse jooneta (T-joon) pärast kümnet (10) minutit. **Kontrolljoone olemasolu näitab, et test on kehtiv.**

Positiivne (mittenegatiivne). POSITIIVNE tulemus alfadefensiini puhul on punakasroosa seadme kontrolljoon (C-joon) JA punakasroosa analüüsitulemuse joon (T-joon). **Kontrolljoone olemasolu näitab, et test on kehtiv.**

Analüüs kehtetu. Enne analüüsitulemuse rea lugemist veenduge, et seadme kontrolljoon (märgistusega "C") on moodustunud. Kui seadme kontrolljoon ei tule nähtavale, kontrolljoon ei ilmu täielikult või kui taust ei lähe läbipaistvaks, siis on analüüs kehtetu ja analüüsitulemusi ei tohi kasutada. Analüüsi tuleb uue seadmega korrata. Võib kasutada eelnevalt ettevalmistatud lahjendamispudelit. Korduvanalüüs tuleb läbi viia nelja (4) tunni jooksul.

Tulemuste näited

Analüüs kehtiv



Analüüs kehtetu



SYNOVASURE'İ ALFADEFENSIINIDE LATERAALSE VOOLU RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Lateraalse voolu resultatiivsuse karakteristikud

Kliiniliseks uuringuks oli Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu analüüsi prospektiivne uuring, mille jaoks proove koguti kolmest (3) Ameerika Ühendriikide meditsiinikeskusest, kus toimus suures mahus kordusoperatsioone. Uuringusse kaasati täieliku põlve- ja/või puusaliigeseartroosiga patsiente, keda hinnati kordusoperatsiooni suhtes.

Kokku koguti proove vähemalt 300 patsiendilt, kuni valimisse saadi vähemalt 50 Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Lihasseleti Infektsiooni Selts) poolt määratletud periproteetilise liigeseinfektsiooni (PJI) suhtes positiivset (infitseeritud) patsienti. Proovide töötlemine, standardne testimine ja analüüsiseadme testimine toimus vähemalt kahes (2) proovide kogumise kohas. Olid täiendavad uurimiskeskused, kus toimus proovide kogumine ja standardne testimine, kuid proovid saadeti edasi kesklaborisse analüüsiseadme testimiseks. Need proovid saadeti kogumiskohast testimiskohta kulleriga edasi samal päeval või ööpäeva jooksul.

Pärast laborisse jõudmist proovid esmalt alikvoovidit, et neid kasutada arsti tellitud diagnostilisel laboratoorsel testimisel, ja ülejäänud osa proovist kasutati kliinilises uuringus Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu testiga testimiseks. Proove testiti Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu testiga, järgides pakendi infolehes kirjeldatud testimise ja kvaliteedikontrolli protseduure.

MSIS-i kriteeriumide järgi määratletud periproteetilise liigeseinfektsiooni diagnoosi tuvastas kolmest (3) sõltumatust ja infektsioonide valdkonnas kogunud arstist koosnev konsiilium, kellel oli kliinilise diagnoosi panemiseks juurdepääs kõigile vajalikele patsiendiandmetele (nt MSIS-i kriteeriumidele vastamine ja patsiendi haiguslugu). Konsiiliumile ei näidatud Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemusi.

Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemusi võrreldi eraldi iga patsiendi kliinilise diagnoosi osas vastavalt MSIS-i kriteeriumidele. Testi kliiniline tulemuslikkus, mis arvuti MSIS-i kriteeriumide järgi kõigi proovide suhtes, on välja toodud allpool (tabel 1). See hõlmab proove, mis olid verea $> 20\%$ lahjendatud.

Tabel 1. Synovasure'İ alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemuslikkuse kliiniline hinnang

		Positiivne	Negatiivne
Kliiniline PJI diagnoos	PJI suhtes positiivne	51	6
	PJI suhtes negatiivne	13	235

Tundlikkus	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Spetsiifilisus	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%)

Allpool (tabel 2) on välja toodud Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu testi kliiniline tulemuslikkus, mis arvatati MSIS-i kriteeriumide järgi, välja arvatud proovid, mida lahjendati > 20% verega (RBC > 1 000 000).

Tabel 2. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemuslikkuse kliiniline hinnang, välja arvatud proovid, mida lahjendati > 20% verega (RBC > 1 000 000)

		Positiivne	Negatiivne
Kliiniline PJI diagnoos	PJI suhtes positiivne	50	3
	PJI suhtes negatiivne	13	222

Tundlikkus	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Spetsiifilisus	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%)

Märkus. RBC väärtus üle 1 miljoni/µl, mis näitab sünoviaalvedeliku lahjendust proovis rohkem kui 20% verega, võib sünoviaalvedeliku proovis anda valenegatiivseid tulemusi.

Kliinilise tulemuslikkuse hinnangut, mis kasutas eeldatavaid andmeid, täiendati tagasiulatavalt positiivsete proovidega, mis koguti järjestikku CD laborites. Alates 16. maist 2017 kuni 31. augustini 2017 koguti ja testiti Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsiga vastavalt muudetud MSIS-i kriteeriumidele (≥ 3000 WBC, $\geq 80\%$ neutrofiile ja positiivne kultuur) 65 positiivsetena määratletud proovi. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsi positiivne protsentuaalne tulemuslikkus (PPA) modifitseeritud MSIS-i kriteeriumidega nende tagasiulatavate positiivsete proovide kohta on välja toodud allpool (tabel 3).

Tabel 3. Kliinilise tulemuslikkuse hinnang kõigile tagasiulatavalt positiivsetele proovidele

	Positiivne	Negatiivne	Kokku
PJI suhtes positiivne	64	1	65

Positiivse protsendi ühtivus (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
------------------------------------	--------------------------------

Kasutades eeldatavaid proove, kus RBC < 1 miljoni raku/µl, tehti kaasmuutujate analüüsid, et tuvastada samal ajal kasutatavate antibiootikumide (tabel 4), eelneva põletikulise haiguse (tabel 5) ja grampositiivsete ning -negatiivsete kultuuride (tabel 6) võimalikku mõju Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsi kliinilisele tulemuslikkusele. Nende analüüsides tulemused on esitatud allpool. Täiendavad hinnatud kaasmuutujad hõlmasid vanust, rassi, sugu, eelnevaid infektsioone, põletikuvastaste ravimite kasutamist ja haigusest haaratud liigest. Märkimisväärseid erinevusi testi tulemuslikkuses ei täheldatud.

Tabel 4. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust samal ajal uuritavatel toimuva antibiootikumravi ja ilma selleta

Uuritavad, kellele toimub antibiootikumravi	
Tundlikkus	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Spetsiifilisus	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%)
Uuritavad, kellele ei toimunud antibiootikumravi	
Tundlikkus	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Spetsiifilisus	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%)

Tabel 5. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust uuritavatel varem esinenud põletikuliste haigustega ja ilma nendeta

Uuritavad, kellel esines varem põletikulisi haiguseid	
Tundlikkus	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Spetsiifilisus	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%)
Uuritavaid, kellel ei ole esinenud põletikulisi haiguseid	
Tundlikkus	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Spetsiifilisus	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%)

Tabel 6. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust grampositiivsete ja -negatiivsete kultuuridega uuritavatel

Grampositiivne kultuur	
Tundlikkus	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Spetsiifilisus	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%)
Gramnegatiivne kultuur	
Tundlikkus	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Spetsiifilisus	Ei ole hinnatav
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Täpsus

Kordusuuring viidi läbi kolmes (3) välises laboris vähemalt viie (5) päeva järel kolme (3) kasutajaga uuringukohas, 3 testi päevas, 18 pimestatud proovi ühe testimise kohta, mis koosnesid kahest kuni neljast (2 – 4) pimestatud paralleelsest proovist iga proovi kohta. Kõiki proove testiti singletina. Igas läbi viidud testis olid singletis negatiivsed ja positiivsed kontrollid. Tulemused on välja toodud allpool.

Tabel 7. Positiivsete ja negatiivsete tulemuste protsendid kõigi konsiiliumi liikmete osas

Proov	% positiivne	95% CI	% negatiivne	95% CI
Negatiivne	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Tugevalt negatiivne	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Lõikepiir	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Kergelt positiivne	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Positiivne	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Tugevalt positiivne	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Segavad ained

Endogeensed loomulikuna esinevaid segavaid aineid patsiendi proovides testiti. Samuti testiti patsiendi proovist tuvastatud eksogeensed segavad ained, mis esinesid liigeseproteesi olemasolu tõttu. Tulemused on välja toodud allpool.

Tabel 8. Määramist segavad ained

Aine	Kontsentratsioon, mille juures seadmel ei esine määramist segavat mõju
Reumatoidfaktor	300 RÜ
Bilirubiin (konjugeerimata)	20 mg/dl
Bilirubiin (konjugeeritud)	29 mg/dl
Triglütseriidid (TG)	418 mg/dl
Täisvere hemoglobiin	12,1 g/dl
Lüüsunud vere hemoglobiin	8,7 g/dl
Hüaluroonhape (HA)	8 mg/ml
Koobalti metalli-ioonid	150 mg/l
Kroomi metalli-ioonid	150 mg/l
Titaani metalli-ioonid	150 mg/l
Lutsement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® on ettevõtte Zimmer Biomet Holdings Inc., ettevõtte Zimmer Holdings Inc. õigusjärglase litsentsitud kaubamärk.

Viited

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.

Täiendava tehnilise toe saamiseks külastage veebisaiti www.cddiagnostics.com

Tähised

 IVD	In vitro diagnostiline meditsiiniseade	 EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	 86 °F 30 °C Temperatuuripiirang
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Mitte korduskasutada	 Tootja
 NON STERILE	Mittesteriilne seade		Sisaldab materjali <n> analüüsi jaoks	 Kõlblik kuni