



Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttäjien on luettava tämä pakkausseloste kokonaisuudessaan ennen tuotteen käyttöä. Noudata ohjeita huolellisesti suorittaessasi testiä. Jos näin ei tehdä, testitulokset voivat olla virheellisiä.

RAJOITUKSET

Tätä analyysia ei ole validoitu käytettäväksi potilasryhmillä, joilla ei ole kokonivelproteesia. Tämä analyysi on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä.

NIMI JA TARKOITETTU KÄYTTÖ

Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja on kvalitatiivinen, visuaalisesti luettava immunokromatografinen analyysi ihmisen isäntävasteproteiini alfa-defensiinien 1–3 määrittämiseen aikuisten tekonivelpotilaiden nivelnesteestä uusintaleikkauksarviointin yhteydessä. Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestin tuloksia tulee käyttää periproteettisen nivelinfektion (periprosthetic joint infection, PJI) diagnosoimiseen helpottamiseksi yhdessä muiden kliinisten ja diagnostisten löydösten kanssa. Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjaa ei ole tarkoitettu periproteettisen nivelinfektion etiologian tai vaikeusasteen arviointiin.

Synovasure Alpha Defensin valvontasarjaa käytetään Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjassa analysoituna laadunvalvontanäytesarjana, jolla valvotaan Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan suorituskykyä ja luotettavuutta.

MAAKOHTAISET ERITYISVAATIMUKSET

Tämä analyysi on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä Yhdysvalloissa ja laboratoriokäyttöön Kanadassa ja Australiassa.

Kaikissa Yhdysvaltojen, Kanadan ja Australian ulkopuolisissa maissa tämä analyysi on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

TESTIN PERIAATTEET

Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustesti on immunomääritys, jolla osoitetaan nivelnesteessä olevat alfa-defensiinitasot potilailla, joilla saattaa olla periproteettinen nivelinfektio. Alfa-defensiinit ovat antimikrobiaalisia peptidejä, jotka vapautuvat aktivoituidista neutrofiileistä infektion vasteena. Testijärjestelmään kuuluu kertakäyttöinen laite, laimennuspuskurilla varustettu ennalta mitattu injektiopullo, kertakäyttöinen Microsafe®-putki ja näytekuoppi.

Jokainen laite sisältää reagenssiliuskan, joka sisältää kaikki analyysin kriittiset komponentit. Laimennus suoritetaan keräämällä näyte aspiroidusta nivelnesteestä kertakäyttöisen Microsafe-putken avulla ja lisäämällä näyte ennalta mitattuun laimennuspuskuriin. Testimenettely aloitetaan lisäämällä testilaitteeseen kolme (3) täyttä ja vapaasti putoavaa pisaraa laimennettua näytettä. Ensimmäinen tynny poistaa pintakudoksen. Liuos siirtyy sitten puskurointitynylle ja sekoittuu kultakonjugaattiin, joka on merkitty anti-alfa-defensiini-vasta-aineella. Testiseos siirtyy sitten testiastian ja valvontaviivan läpi. Testitulosiiviä ("T") muodostuu, jos näytteen alfa-defensiinipitoisuus on suurempi kuin pitoisuuden raja-arvo. Valvontaviiva ("C") muodostuu sen varmistamiseksi, että liuos on virrannut laitteen läpi asianmukaisesti. Tulokset voidaan lukea 10–20 minuutin kuluttua.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

- Tämä testi on tarkoitettu in vitro -diagnostiikkaan. Testituloksia tulee käyttää periproteettisen nivelinfektion diagnosoimiseen helpottamiseksi yhdessä muiden kliinisten ja diagnostisten löydösten kanssa.
- Annettujen ohjeiden laiminlyönti voi johtaa epätarkkoihin tuloksiin.
- Käytä kaikkia testipakkauksen osia vain kerran ja hävitä ne asianmukaisesti. **ÄLÄ käytä mitään testikomponentteja uudelleen.**
- Tämä tuote on epästeriili, **EIKÄ** sitä saa sijoittaa steriileille alueille.
- Testi on kehitetty käytettäväksi vain vasta kerätylle nivelnesteelle. Testin käyttö millä tahansa muulla näytetyypillä voi johtaa virheellisiin testituloksiin. Suolaliuoksella, verellä, kontrastaineella tai muulla niveleen pistetyllä aineella laimennettu nivelneste saattaa antaa vääriä negatiivisia tuloksia. Jos nivelneste näyte sisältää yli miljoona panasolua/µl, se voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia. Tällöin nivelneste näyte on laimentunut yli 20-prosenttisesti verellä.
- Testiä tulee käyttää vain potilailla, joilla on täydellinen nivelproteesi.
- Testin suorituskyky on vahvistettu vain MSIS:n (Musculoskeletal Infection Society) kriteerien perusteella arvioituissa olosuhteissa.

- Herkkyyden vähenemistä (lisääntynyt väärien negatiivisten tulosten todennäköisyys) on todettu tekoniivelen kanssa kommunikoivan sinusalueen läsnäollessa. Koska sinusalueen läsnäolo on varma todiste periproteettisesta nivelinfektiosta, testin käyttöä **EI** suositella näissä tilanteissa.
- Vääriä positiivisia on raportoitu metalloosin läsnäollessa.
- Negatiivinen testituloks **EI** poissulje infektion mahdollisuutta.
- Lyhyessä ajassa tapahtuneiden toistuvien aspiraatioiden jälkeen saatu nivelneste voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia, koska alfa-defensiiniä ei ole kertynyt.
- Testiä **EI** ole tarkoitettu uudelleenimplantaation ajoituksen määrittämiseen kaksivaiheisissa toimenpiteissä.

REAGENSIT JA TOIMITETUT MATERIAALIT

REF 00-8888-125-05	Synovasure® Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarja	Lukumäärä
• Käyttöohjeet		1
• REF P50023	Testilaitte Sinetöity pussi, joka sisältää pinnoitettua membraania, jossa on anti-alfa-defensiinin testiviiva ja neutraloivan vasta-aineen valvontaviiva; anti-alfa-defensiinillä pinnoitettu kultahiukkasytymä, näytekupukurointityyny ja pintakudosemateriaalin poistotyyny suojaavassa muovikotelossa kuivausainetta sisältävässä sinetöidyssä pussissa.	5
• REF P50024	Näytteenvalmistelutarja Sinetöity pussi, joka sisältää: - 1 REF P50025 näytelaimennuspullo (esitätetty, fosfaattipuskuri, tiputuspullo) - 2 kertakäyttöistä Microsafe®-putkea - 1 näytekuppi	5

Saatavana myös määränä 1 (REF 00-8888-125-01); määrä 10 (REF 00-8888-125-10); määrä 30 (REF 00-8888-125-30)

Huomautus: **ÄLÄ** vaihda testauslaitteita tai osia sellaisten sarjojen laitteisiin tai osiin, joilla on eri eränumero.

REAGENSIN VARASTOINTI, KÄSITTELY JA STABIILISUUS

- Testi tulee suorittaa huoneenlämmössä (12–25 °C). **ÄLÄ** suorita testiä tämän lämpötila-alueen ulkopuolella.
- Testisarjan suositeltu varastointilämpötila on 2–30 °C, mikä on voimassa pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti.
- Tarkista aina viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä reagensseja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä materiaalien varastointia lämmitys- tai jäähdytysaukkojen läheisyydessä tai suorassa auringonvalossa.
- **ÄLÄ** avaa pussipakkausta, ennen kuin näyte on valmis testattavaksi. Kun pussipakkaus on avattu, laite tulee käyttää mahdollisimman pian.
- Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan suorituskyky on määritetty käyttämällä vakiohoitotoimenpiteiden yhteydessä kerättyjä nivelnesteinäytteitä, jotka aspiroitiin polypropeeniruiskuun ja siirrettiin polyeteenitereftalaattiputkiin (PET), jossa ei ollut lisäaineita (esim. kirkas yläosa, punainen tulppa, putki). Jos näytteen lähetys on välttämätöntä, suositellaan samana päivänä tai yön aikana tehtävää kuriiritoimitusta.
- Nivelnesteinäytteet ovat stabiileja enintään seitsemän (7) päivää 4–32 °C:n lämpötilassa. Puutteellinen näytteen keräys, kuljetus tai varastointi voi heikentää testin suorituskykyä.

TURVALLISUUSOHJEET

- Käytetyt Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestilaitteet aiheuttavat mahdollisen tartuntavaaran ja ne on hävitettävä paikallisten ja kansallisten jätehuoltovaatimusten mukaisesti.
- Kaikkia näytteitä ja jätemateriaaleja on käsiteltävä, kuin ne voisivat levittää tarttuvia aineita. Huomioi turvallisuusohjeet, jotka on määritetty esimerkiksi asiakirjoissa CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1] tai CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2], tai muissa asianmukaisissa ohjeissa.
- Käytä potilasnäytteitä käsitellessäsi ja testatessasi asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien (mutta niihin rajoittamatta) kertakäyttöisiä puuterittomia suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Suojaa iho, silmät ja limakalvat. Vaihda käsineitä usein, kun käsittelet reagensseja tai näytteitä.
- Noudata laitoksesi biologisten näytteiden käsittelyyn liittyviä turvallisuustoimenpiteitä.
- Tähän sarjaan sisältyvä tiputuspullo sisältää laimennuspuskurin. Laimennuspuskuri sisältää säilöntäainetta, joka voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion. Vältä sumun tai höyryjen hengittämistä. Voi aiheuttaa ihon, silmien ja hengitysteiden ärsytystä. Täydellinen käyttöturvallisuustiedote on saatavilla osoitteessa www.cddiagnostics.com.

VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI TOIMITETA

- Ajastin



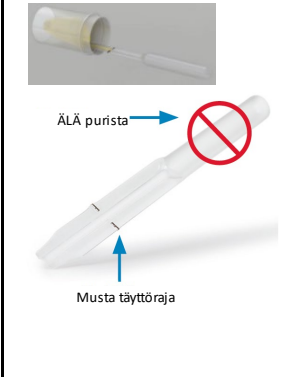

LISÄTARVIKKEET

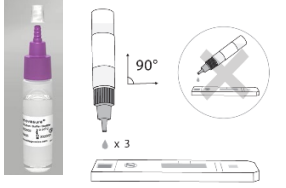


- **Synovasure Alpha Defensin valvontasarja** REF 00-8888-125-02
Ulkoiset positiiviset ja negatiiviset kontrollinäytteet ovat saatavana Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjalle

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAALIVIRTAUSTESTISARJAN KÄYTTÖ

Tarkista seuraava tarkistuslista ennen testin suorittamista

1. Avaa pakkaus ja tarkista osat. Tarkista viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä. **ÄLÄ** käytä testisarjoja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Jos jokin osista on vaurioitunut, vaihte uusi osa testausta varten.
2. Testi on suoritettava tasaisella, vakaalla pinnalla riittävässä valaistuksessa.
3. Suorita testi 12–25 °C:een huoneenlämmössä.
4. Varmista, että ajastin on käytettävissä ja asetettu 10 minuuttiin.
5. Synovasure Alpha Defensin valvontasarjaa (00-8888-125-02) tulee käyttää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Vaihe	Ohjeet	Kuvaus
1	<p>Ota Synovasure-laatikosta yksi (1) valkoinen pussi ja yksi (1) hopeanvärisen pussi. Jos sarjaa ei ole säilytetty huoneenlämmössä, anna pussien tulla huoneenlämpöiseksi.</p> <ul style="list-style-type: none">• Valkoinen pussi – testilaite<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure-laite• Hopeanvärisen pussi – näytteenvalmistelutarja<ul style="list-style-type: none">○ 1 x näytekuppi○ 2 x Microsafe®-putki○ 1 x laimennuspullo	 <p>A. Testilaite B. Näytteenvalmistelutarja</p>
2	<p>Avaa näytteenvalmistelutarjan hopeanvärisen pussipakkaus. Aspiroidun nivelnesteen on oltava astiassa, joka mahdollistaa näytteenoton Microsafe-putkella tai positiivisella syrjäytyspipetillä. Näytteenvalmistelutarjan mukana toimitetaan näytekuppi.</p>	
3	<p>Laimennus: Poista tiputuspullon violetti korkki ja aseta sivuun. Ota nivelnestettä laimennettavaksi Microsafe-putkella. Pidä Microsafe®-putkea vaakasunnassa ja kosketa nivelnestenäytettä Microsafe®-putken kärjellä. Kapillaari-ilmiö vetää näytteen automaattisesti mustaan täyttörajaan asti ja pysähtyy. ÄLÄ purista putkea näytteenoton aikana.</p> <p><i>HUOMIO 1: Näytteen ottamiseen voidaan käyttää positiivista syrjäytyspipettiä, joka on asetettu 15 µl:aan, jos sellainen on saatavilla.</i></p> <p><i>HUOMIO 2: ÄLÄ peitä mustan täyttörajan kohdalla olevia aukkoja. Anna nesteen nousta täyttörajaan asti ennen kuin jatkat. Jos nivelnestettä ei voi ottaa nivelnestettä sisältävästä säiliöstä, siirrä pieni määrä nestettä mukana toimitettuun näytteenottokoppiin. Näytteen kerääminen erittäin viskoosisista nivelnestenäytteistä voi kestää kauemmin. Jos nivelnesteen ottaminen ei onnistu ensimmäisellä putkella, käytä toista mukana toimitettua putkea.</i></p>	 <p>ÄLÄ purista</p> <p>Musta täyttöraja</p>
4	<p>Kun nivelneste on otettu, annostele neste esitäytettyyn tiputuspulloon. Huuhtelee Microsafe-putki esitäytettyyn tiputuspulloon puristamalla ja vapauttamalla Microsafe-putken päässä olevaa pullistumaa viidesti (5) saadaksesi viskoosisen nivelnesteen putkesta. Aseta tiputuspullon korkki takaisin paikalleen ja sekoita kääntelemällä varovaisesti.</p> <p><i>Huomautus: Pullistumaa voidaan nyt puristaa sisällön täydellisen siirtymisen varmistamiseksi.</i></p>	

5	<p>Avaa testilaitteen valkoinen pussipakkaus. ÄLÄ käytä, jos pussi ei ole ehjä. Aseta laite tasaiselle alustalle. Poista tiputuspullon läpinäkyvä korkki. Pidä tiputuspulloa pystysuorassa asennossa (90°) ja annostele kolme (3) täydellistä, vapaasti putoavaa pisaraa laimennettua nivelnestenäytettä testilaitteen näytesyvennykseen. Laitteen on pysyttävä vaakatasossa käsittelyn ajan.</p>	
6	<p>Seuraa laitetta varmistaaksesi, että näyte virtaa lukuikkunan läpi (taustan tulee muuttua puna-vaaleanpunaiseksi ja lopulta tyhjentyä).</p> <p>Jos lukuikkunan läpi ei virtaa näytettä, laitteeseen lisätty näytemäärää oli todennäköisesti liian vähäinen. Toista testaus uudella laitteella. Aiemmin valmistettua laimennuspulloa voidaan käyttää. Uusintatesti on suoritettava neljän (4) tunnin kuluessa.</p>	
7	<p>Anna testin kehittyä häiritsemättä kymmenen (10) minuutin ajan. Tulokset voidaan lukea 10–20 minuutin kuluttua näytteen annostelusta näytesyvennykseen. Tulkitse testin tulokset "Tulosten tulkinta"-kohdan mukaisesti. ÄLÄ lue tuloksia 20 minuutin jälkeen. Punainen-vaaleanpunainen valvontaviiva näkyy lukuikkunan taustan tyhjenyttyä. Valvontaviiva [C] on testikanavan ylimmäinen rivi.</p>	

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN VALVONTASARJAN KÄYTTÖ

Ulkoiset valvontatoimet on suoritettava paikallisten, valtiollisten ja/tai liittovaltion ohjeiden tai vaatimusten tai akkreditointiorganisaatioiden määräysten mukaisesti. Pätevyyden arvioimiseksi on suositeltavaa, että uusi käyttäjä suorittaa valvontatestit uuden erän käytön tai uuden toimituserän vastaanoton yhteydessä, ja/tai jos materiaalin varastointiolosuhteet vaihtelevat rajojen ulkopuolella.

1. Valmistelee valvontatestit Synovasure Alpha Defensin valvontasarjan käyttöohjeiden mukaisesti.
2. Suorita valvontatestit kuten kliinisillä näytteillä edellä esitettyjen Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestisarjan ohjeiden mukaan.

SISÄINEN LAADUNVALVONTA: Jokaisessa testilaitteessa on sisäänrakennettu valvontaviiva ("C"), joka osoittaa nesteen virtaavan oikein laitteen läpi.

TULOSTEN TULKINTA

Huomautus: **Alfa-defensiiniä edustaa laitteessa "T".** Laitteen valvonta- ja testitulosten voimakkuus voi vaihdella. Kaikki kokonaiset puna-vaaleanpunaiset viivat lasketaan viivaksi, riippumatta voimakkuudesta tai koosta. **ÄLÄ tulkitse testiä yli kahdenkymmenen (20) minuutin kuluttua.**

Negatiivinen: NEGATIIVINEN alfa-defensiinitulos näkyy kymmenen (10) minuutin kuluttua PELKKÄNÄ puna-vaaleanpunaisena valvontaviivana (C) ilman testitulosisviivaa (T). **Valvontaviivan näkyminen osoittaa, että testi toimii.**

Positiivinen (ei negatiivinen): POSITIIVINEN alfa-defensiinitulos näkyy puna-vaaleanpunaisena valvontaviivana (C) JA puna-vaaleanpunaisena testitulosisviivana (T). **Valvontaviivan näkyminen osoittaa, että testi toimii.**

Virheellinen testi: Varmista ennen testitulosisviivan lukemista, että laitteen "C"-merkitty valvontaviiva näkyy. Jos laitteen valvontaviivaa ei näy, jos testitulosisviiva ei kehity kokonaiseksi tai tausta ei tyhjenny, testi on virheellinen ja testituloksia ei saa käyttää. Testi on toistettava uudella laitteella. Aiemmin valmistettua laimennuspulloa voidaan käyttää. Uusintatesti on suoritettava neljän (4) tunnin kuluessa.

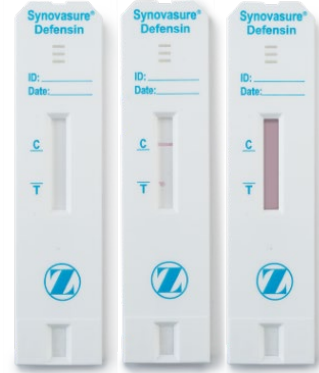
Esimerkkituloksia

Toimiva testi



Negatiivinen Positiivinen Positiivinen Positiivinen

Virheellinen testi



Valvontaviiva ei näy Testiviiva ei ole täysin kehittynyt Tausta ei tyhjenny

SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN LATERAALIVIRTAUKSEN SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Lateraalivirtauksen suorituskykyominaisuudet

Kliininen tutkimus oli Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin prospektiivinen tutkimus, jossa näytteet kerättiin kolmesta (3) Yhdysvaltain sairaalasta, joissa tehdään paljon uusintaleikkauksia. Tutkimukseen otettiin mukaan potilaita, joilla oli polven ja/tai lonkan kokoproteesi ja joita arvioitiin uusintaleikkauksia varten.

Näytteitä kerättiin yhteensä vähintään 300 potilaalta, kunnes näytteitä oli saatu vähintään 50 potilaalta, joilla oli MSIS-kriteerin perusteella todettu periproteettinen nivelinfektio. Näytteiden käsittely, vakiohoitotestaus ja tutkimuslaitteiden testaus tapahtui vähintään kahdessa (2) keräyspaikassa. Myös muissa tutkimuspaikoissa kerättiin näytteitä ja vakiohoitotestauksia, mutta näytteet siirrettiin niistä keskuslaboratorioon tutkimuksen laitetestausta varten. Nämä näytteet siirrettiin keräyspaikasta testauspaikkaan samana päivänä tai yön aikana tehtävällä kuriiritoimituksella.

Kun näytteet oli saatu laboratorioon, niitä käytettiin ensin lääkärin määräämiin diagnostisiin laboratoriokokeisiin ja näytteen jäljelle jäänyttä osaa käytettiin kliinisen tutkimuksen testaukseen Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestillä. Näytteet testattiin käyttämällä Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestiä ja sen jälkeen suoritettiin pakkauselosteessa määritellyt testaus- ja laadunvalvontatoimenpiteet.

MSIS-kriteereihin perustuvan periproteettisen nivelinfektion diagnoosin määrittä kolmen (3) riippumattoman lääkärin paneeli, jolla on asiantuntemusta infektiosta ja jolla on käytettävissään kaikki tarvittavat potilastiedot kliinistä diagnoosia varten (esim. riittävät MSIS-kriteerit ja potilaskertomus). Paneeli oli sokkoutettu Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin tulosten suhteen.

Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin tuloksia verrattiin erikseen kunkin potilaan MSIS-kriteereihin perustuvaan kliiniseen diagnoosiin. Kaikista näytteistä laskettu testin kliininen tulos verrattuna MSIS-kriteereihin on esitetty alla (taulukko 1). Tämä sisältää näytteitä, jotka ovat laimentuneet verellä yli 20 %.

Taulukko 1: Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliinisen suorituskyvyn arviot

		Positiivinen	Negatiivinen
Kliininen PJI-diagnoosi	Positiivinen PJI	51	6
	Negatiivinen PJI	13	235

Herkkyys	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Spesifisyys	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
Pos. ennustearvo	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
Neg. ennustearvo	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Alla (taulukko 2) on Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliininen suorituskyky laskettuna MSIS-kriteereihin verrattuna, pois lukien näytteet, jotka ovat laimentuneet verellä yli 20 % (yli 1 000 000 punasolua).

Taulukko 2: Arviot Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliinisestä suorituskyvystä pois lukien näytteet, jotka ovat laimentuneet verellä yli 20 % (yli 1 000 000 punasolua)

	Positiivinen	Negatiivinen
Kliininen PJI-diagnosi	50	3
	Negatiivinen PJI	222

Herkkyys	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Spesifisyys	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Pos. ennustearvo	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Neg. ennustearvo	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

Huomaus: Jos nivelnestenäyte sisältää yli miljoona punasolua/µl, joka vastaa nivelnestenäytteen laimennemista yli 20-prosenttisesti verellä, se voi antaa vääriä negatiivisia tuloksia.

Prospektiivisten tietojen avulla arvioitua kliinistä suorituskykyä täydennettiin retrospektiivisesti CD Laboratories -laboratoriossa kerättyjen positiivisten näytteiden avulla. 16. toukokuuta 2017 – 31. elokuuta 2017 kerättiin 65 näytettä, jotka oli määritetty positiiviseksi muokattujen MSIS-kriteerien perusteella (valkosoluja $\geq 3\ 000$, neutrofiilejä $\geq 80\ %$ ja viljelypositiivinen), ja näytteet testattiin käyttämällä Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestiä. Näistä retrospektiivisistä positiivisista näytteistä arvioituilla muokatuilla MSIS-kriteereillä saatu Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin Positive Percent Agreement (PPA) -tulos on esitetty alla (taulukko 3).

Taulukko 3: Kliinisen suorituskyvyn arviot kaikille retrospektiivisesti positiivisille näytteille

	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Positiivinen PJI	64	1	65

Positive Percent Agreement (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
----------------------------------	-----------------------------------

Yli miljoona punasolua/µl sisältävää prospektiivista näytepopulaatiota käyttämällä suoritettiin kovariaattianalyysit, joissa määritettiin parhaillaan käytössä olevan antibiootin (taulukko 4), aikaisempien tulehdussairauksien (taulukko 5) ja viljelyn grampositiivisuuden tai gramnegatiivisuuden (taulukko 6) mahdollista vaikutusta Synovasure Alpha Defensin lateraalivirtaustestin kliiniseen suorituskykyyn. Näiden analyysien tulokset on esitetty alla. Muita arvioituja kovariaatteja olivat ikä, rotu, sukupuoli, infektiohistoria, tulehduskipulääkkeiden käyttö ja kyseessä oleva nivel. Testin suorituskyvyssä ei havaittu merkittäviä eroja.

Taulukko 4. Kovariaattianalyysi, jonka tarkoituksena on arvioida kliinistä suorituskykyä potilailla, joilla on tai ei ole parhaillaan käytössä antibiootteja

Potilaat, joilla on parhaillaan käytössä antibiootti	
Herkkyys	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Spesifisyys	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Pos. ennustearvo	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Neg. ennustearvo	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Potilaat, joilla ei ole parhaillaan käytössä antibioottia	
Herkkyys	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Spesifisyys	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Pos. ennustearvo	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Neg. ennustearvo	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Taulukko 5. Kovariaattianalyysi, jonka tarkoituksena on arvioida kliinistä suorituskykyä potilailla, joilla on ollut tai ei ole ollut tulehdussairauksia aikaisemmin

Potilaat, joilla on ollut tulehdussairauksia aikaisemmin	
Herkkyys	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Spesifisyys	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Pos. ennustearvo	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Neg. ennustearvo	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Potilaat, joilla ei ole ollut tulehdussairauksia aikaisemmin	
Herkkyys	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Spesifisyys	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Pos. ennustearvo	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Neg. ennustearvo	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Taulukko 6. Kovariaattianalyysi, jossa arvioidaan kliinistä suorituskyykyä potilailla, joiden viljelytulos on grampositiivinen tai gramnegatiivinen

Grampositiivinen viljely	
Herkkyys	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Spesifisyys	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Pos. ennustearvo	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Neg. ennustearvo	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Gramnegatiivinen viljely	
Herkkyys	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Spesifisyys	Ei arvioitavissa
Pos. ennustearvo	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Neg. ennustearvo	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Tarkkuus

Tarkkuustutkimus suoritettiin kolmessa (3) ulkoisessa laboratoriossa vähintään viiden (5) päivän aikana kolmella (3) toimijalla toimipaikkaa kohti, 3 testijolla vuorokaudessa, kutakin testijoa kohti 18 sokkoutetulla näytteellä, joista kahdesta neljään (2–4) oli näytteiden sokkoutettuja rinnakkaisnäytteitä. Kaikki näytteet testattiin singletteinä. Jokaisessa testijossa oli negatiivisia ja positiivisia kontrollinäytteitä singlettinä. Tulokset on esitetty alla.

Taulukko 7: Kaikkien positiivisten ja negatiivisten tulosten prosentiosuudet tarkkuuspaneelissa

Näyte	% positiivisia	95 % CI	% negatiivisia	95 % CI
Negatiivinen	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Korkea negatiivinen	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Raja-arvo	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Matala positiivinen	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positiivinen	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Korkea positiivinen	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Tuloksia vääristävät aineet

Potilasnäytteiden luonnollisesti esiintyvien aineiden aiheuttamaa sisäistä vääristymää testattiin. Lisäksi testattiin ulkoista vääristymää, joka johtui potilaan näytteessä nivelproteesi-implantin vuoksi esiintyvistä materiaaleista. Tulokset on esitetty alla.

Taulukko 8: Vääristymätestauksen tulokset

Aine	Pitoisuus, jolla laitteessa ei ilmaannu vääristymää
Reumatekijä	300 IU
Bilirubiini (konjugoitumaton)	20 mg/dl
Bilirubiini (konjugoitunut)	29 mg/dl
Triglyseridi (TG)	418 mg/dl
Koko veren hemoglobiini	12,1 g/dl
Hajonnut veren hemoglobiini	8,7 g/dl
Hyaluronihappo (HA)	8 mg/ml
Metalli-ioni koboltti	150 mg/l
Metalli-ioni kromi	150 mg/l
Metalli-ioni titaani	150 mg/l
Luusementti	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® on Zimmer Biomet Holdings Inc:n, Zimmer Holdings Inc:n seuraajan lisensoitu tavaramerkki.

Viitteet

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.

Lisää teknistä tukea on osoitteessa www.cddiagnostics.com

Merkkien selitykset

	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		86 °F 30 °C	Lämpötilarajoitus
	Katso käyttöohjeet		Ei saa käyttää uudelleen		36 °F 2 °C	Valmistaja
	Ei-steriili laite		Riittää <n> testiin			Käytä viimeistään

