

Synovasure® komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina

Oprez: Prema saveznom zakonu, ovaj uređaj može se kupiti samo od liječnika ili na preporuku liječnika.

Prje korištenja proizvoda, korisnici moraju u cijelosti pročitati ovu uputu o proizvodu. Pažljivo slijedite upute prilikom provođenja testa. U suprotnom, rezultati testa mogu biti netočni.

OGRANIČENJA

Ovaj test nije potvrđen za primjenu u populacijama pacijenata bez totalne zamjene zgloba. Ovaj je test namijenjen za upotrebu uz recept.

NAZIV I NAMJENA

Synovasure® komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina kvalitativni je imunokromatografski test s vizualnim očitavanjem za utvrđivanje alfa-defenzina 1-3, proteina odgovora u ljudskom domaćinu, u sinovijalnoj tekućini odraslih s totalnom zamjenom zgloba koji se ocjenjuju za revizijski kirurški zahvat. Rezultati Synovasure® kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina predviđeni su za primjenu u kombinaciji s drugim kliničkim i dijagnostičkim nalazima kao pomoć u dijagnosticiranju periprotetičke infekcije zglobova (PJI). Synovasure komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina nije namijenjen za utvrđivanje podrijetla ili ozbiljnosti PJI-a.

Synovasure kontrolni komplet za alfa-defenzin koristi se u Synovasure kompletu za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina kao ispitni uzorci za kontrolu kvalitete u svrhu praćenja izvedbe i pouzdanosti Synovasure kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina.

ZAHTJEVI ZA POJEDINE ZEMLJE

Ovaj test namijenjen je za upotrebu isključivo uz recept u Sjedinjenim Državama i za laboratorijsku upotrebu u Kanadi i Australiji.

Za sve zemlje izvan Sjedinjenih Država, Kanade i Australije, ovaj je test namijenjen samo profesionalnoj upotrebi.

NAČELA TESTA

Synovasure komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina imunološki je test za otkrivanje razina alfa-defenzina u sinovijalnoj tekućini pacijenata s potencijalnim PJI-jem. Alfa-defenzini su antimikrobni peptidi koje oslobađaju neutrofilni kao odgovor na infekciju. Testni sustav sastoji se od uređaja za jednokratnu upotrebu, bočice s unaprijed izmjerenom količinom pufera za razrjeđivanje, jednokratne Microsafe® epruvete i čašice za uzorak.

Svaki uređaj sadrži reagens traku sa svim bitnim komponentama za test. Razrjeđivanje se obavlja prikupljanjem uzorka iz aspiriranog uzorka sinovijalne tekućine s pomoću jednokratne Microsafe® epruvete i dodavanjem uzorka u unaprijed izmjerenu količinu pufera za razrjeđivanje. Zatim se tri (3) pune kapljice razrijeđenog uzorka koje samostalno padaju dodaju u testni uređaj kako bi započeo postupak testiranja. Stanični materijal uklanja se s pomoću prvog jastučića. Zatim otopina prelazi u jastučić za puferiranje i miješa se sa zlatnim konjugatom koji je označen s anti-defenzin protutijelom. Testna smjesa zatim prelazi preko testne linije i kontrolne linije. Linija s rezultatom testa ("T") pojavit će se ako je razina alfa-defenzina u uzorku veća od granične koncentracije. Kontrolna linija ("C") pojavit će se kao potvrda da je otopina pravilno protekla kroz uređaj. Rezultati se mogu očitati nakon 10 do 20 minuta.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Ovaj test namijenjen je za in vitro dijagnostičku primjenu. Rezultati testa trebaju se koristiti u kombinaciji s drugim kliničkim i dijagnostičkim nalazima kao pomoć u dijagnosticiranju PJI-ja.
- Nepridržavanje priloženih uputa može dovesti do netočnih rezultata.
- Sve komponente kompleta za testiranje koristite jednokratno i propisno ih zbrinite. **NE upotrebljavajte ponovno nijednu od komponenti testa.**
- Ovaj proizvod nije sterilan i **NE SMIJE** se stavljati u sterilna područja.
- Ovaj komplet razvijen je isključivo za primjenu sa svježe prikupljenom sinovijalnom tekućinom. Upotreba ovog kompleta za testiranje s bilo kojom drugom vrstom uzorka može dovesti do netočnih rezultata testa. Upotreba sinovijalne tekućine razrijeđene s fiziološkom otopinom, krvlju, kontrastnim sredstvom ili s bilo kojom drugom tvarju ubrizganom u zglob može dovesti do lažno negativnih rezultata. Prisutnost više od 1 milijun/μl eritrocita u uzorku sinovijalne tekućine može dovesti do lažno negativnih rezultata. To predstavlja razrjeđivanje uzorka sinovijalne tekućine s više od 20 % krvi.
- Ovaj test treba koristiti samo za pacijente s totalnom zglobnom protezom.

- Valjanost provedbe ovog testa potvrđena je samo za uvjete koje je ocijenilo Društvo za mišićnokožstane infekcije (eng. Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Smanjena osjetljivost (povišena vjerojatnost lažno negativnih rezultata) opažena je u prisutnosti kontakta između sinusnog trakta i proteze. Budući da je prisutnost sinusnog trakta konačan dokaz PJI-ja, u tim se okolnostima **NE** ne preporučuje provedba ovog testa.
- Lažno pozitivni rezultati prijavljeni su u prisutnosti metaloze.
- Negativni rezultati testa **NE** isključuju mogućnost infekcije.
- Sinovijalna tekućina pribavljena nakon ponovljenih aspiracija u kratkom razdoblju može dovesti do lažno negativnih rezultata zbog nedostatka nakupljanja alfa-defenzina.
- Ovaj test **NIJE** namijenjen za utvrđivanje vremena za reimplantaciju u dvostupanjskim postupcima.

ISPORUČENI REAGENSI I MATERIJALI

REF 00-8888-125-05	Synovasure komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina	Količina
• Upute za uporabu		1
• REF P50023	Uređaj za testiranje Hermetički zatvorena vrećica koja sadržava obloženu opnu s testnom linijom za anti-alfa-defenzin i kontrolnom linijom za miša protutijela; jastučić sa zlatnim česticama obložen anti-alfa-defenzinom, jastučić za puferiranje uzoraka i jastučić za uklanjanje staničnog materijala u zaštitnom plastičnom kućištu hermetički zatvorenom u vrećicu s desikantom	5
• REF P50024	Sklop za pripremu uzorka Hermetički zatvorena vrećica sadržava: - 1 REF P50025 Bočicu za razrijeđivanje uzorka ((prethodno napunjena, fosfatni pufer, bočica s pipetom) - 2 Jednokratne Microsafe® epruvete - 1 Čašicu za uzorak	5

Dostupno i kao količina 1 (REF 00-8888-125-01); količina 10 (REF 00-8888-125-10); količina 30 (REF 00-8888-125-30)

NAPOMENA: NE mijenjajte uređaje za testiranje ili komponente s drugim uređajima ili komponentama iz kompleta s drukčijim brojevima serije.

SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE I STABILNOST REAGENSA

- Test treba provoditi na sobnoj temperaturi (12 – 25 °C). **NE** provodite ga izvan tog raspona.
- Preporučena temperatura skladištenja kompleta za testiranje je 2 – 30 °C, a to vrijedi do datuma isteka valjanosti ispisanog na naljepnici na pakiranju.
- Uvijek provjerite datum isteka valjanosti prije upotrebe i **NE** upotrebljavajte reagense nakon datuma isteka valjanosti otisnutog na naljepnici.
- Izbjegavajte skladištenje materijala u blizini otvora za grijanje ili hlađenje ili na izravnom suncu.
- **NE** otvarajte vrećicu od pakiranja sve dok uzorak ne bude spreman za testiranje. Nakon otvaranja vrećice od pakiranja, uređaj treba upotrijebiti što je prije moguće.
- Učinkovitost Synovasure kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina utvrđena je upotrebom uzoraka sinovijalne tekućine prikupljenih standardnim postupcima aspiracijom sinovijalne tekućine u polipropilensku štrcaljku i njezinim prijenosom u epruvetu od polietilena tereftalata (PET) bez aditiva (npr: prozirni vrh, epruveta s crvenim čepom). Ako je potrebno slanje uzoraka, preporučuje se poštanska usluga istog dana ili noćna poštanska usluga.
- Uzorci sinovijalne tekućine stabilni su do sedam (7) dana pri 4 – 32 °C. Neodgovarajuće prikupljanje, prijevoz ili skladištenje uzoraka mogu negativno utjecati na učinkovitost testa.

MJERE OPREZA

- Korišteni uređaji Synovasure kompleta za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina smatraju se potencijalnom biološkom opasnošću te ih treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima o zbrinjavanju otpada.
- Rukujte uzorcima i otpadnim materijalima kao da prenose uzročnike zaraze. Pridržavajte se sigurnosnih smjernica kao što su one koje je izdao Centar za kontrolu i prevenciju bolesti (eng. Center for Disease Control and Prevention, CDC) / nacionalni zdravstveni instituti (eng. National Institutes of Health, NIH) o biološkoj sigurnosti u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijima [1], ili koje su navedene u dokumentu M29-A4 – Zaštita laboratorijskih radnika od profesionalno stečenih infekcija – Instituta za kliničke i laboratorijske norme (eng. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) [2] ili drugih odgovarajućih smjernica.
- Nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (OZO) pri rukovanju i testiranju uzoraka pacijenata, uključujući (među ostalim) jednokratne rukavice bez prašina i laboratorijske kute. Zaštitite membrane kože, očiju i sluznice. Kad rukujete reagensima ili uzorcima, često mijenjajte rukavice.
- Slijedite sigurnosne postupke svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima.

- Bočica s pipetom koja se nalazi u ovom kompletu sadržava pufer za razrjeđivanje. Pufer za razrjeđivanje sadržava konzervans koji može izazvati alergijsku kožnu reakciju. Izbjegavajte udisanje dima ili pare. Može nadražiti kožu, oči i dišni sustav. Kompletan sigurnosni list dostupan je na www.cddiagnostics.com.

POTREBNI ALI NEISPORUČENI MATERIJALI

- Mjerač vremena



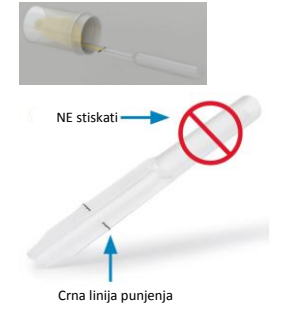
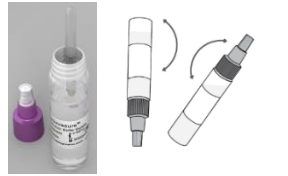
DODATNI MATERIJALI

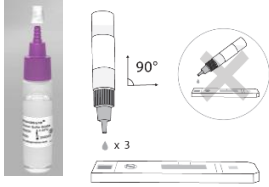


- **Synovasure kontrolni komplet za alfa-defenzin** REF 00-8888-125-02
Vanjske pozitivne i negativne kontrole dostupne za Synovasure komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina

POSTUPAK ZA SYNOVASURE KOMPLET ZA TESTIRANJE BOČNOG PROTOKA ALFA-DEFENZINA

Prije provedbe testa pregledajte kontrolni popis u nastavku

1. Otvorite kutiju s kompletom i pregledajte komponente. Prije upotrebe provjerite datum isteka valjanosti. **NE** koristite ove komplete za testiranje nakon datuma isteka valjanosti otisnutog na kutiji. Ako je neka komponenta oštećena, odaberite novu komponentu za testiranje.
2. Test morate provesti na ravnoj i stabilnoj površini, u dovoljno osvjetljenom području.
3. Test provedite na sobnoj temperaturi od 12 °C do 25 °C.
4. Pobrinite se da je dostupan mjerač vremena i da je postavljen na 10 minuta.
5. Synovasure komplet za kontrolu alfa-defenzina (00-8888-125-02) upotrebljavajte u skladu s lokalnim zahtjevima.

Korak	Upute	Izgled
1	<p>Izvadite jednu (1) bijelu vrećicu i jednu (1) srebrnu vrećicu iz kutije Synovasure. Ako komplet nije bio pohranjen na sobnoj temperaturi, pričekajte da vrećice dosegnu sobnu temperaturu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bijela vrećica – Uređaj za testiranje <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure uređaj • Srebrna vrećica – Jedinica za pripremu uzorka <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Čašica za uzorak ○ 2 x epruvete Microsafe ○ 1x Bočica za razrjeđivanje 	 <p>A. Uređaj za testiranje B. Sklop za pripremu uzorka</p>
2.	<p>Otvorite srebrnu vrećicu jedinice za pripremu uzorka. Aspirirana sinovijalna tekućina mora biti u posudi koja omogućuje uzorkovanje s pomoću epruvete Microsafe ili pipete pozitivnog istisnog volumena. Čašica za uzorkovanje isporučena je u jedinici za pripremu uzorka.</p>	
3	<p>Razrjeđivanje: Skinite ljubičasti čep s bočice s pipetom i odložite ga sa strane. S pomoću Microsafe epruvete prikupite sinovijalnu tekućinu za razrjeđivanje. Držite Microsafe® epruvetu u vodoravnom položaju i vrhom Microsafe® epruvete dodirnite uzorak sinovijalne tekućine. Kapilarnost će automatski izvući uzorak do crne linije punjenja te će se onda zaustaviti. NE stišćite epruvetu pri uzorkovanju.</p> <p><i>NAPOMENA 1: Za pribavljanje uzorka možete upotrijebiti pipetu pozitivnog istisnog volumena postavljenu na 15 µl, ako je dostupna.</i></p> <p><i>NAPOMENA 2: NE prekrivajte otvore crne linije punjenja. Pričekajte da tekućina dosegne liniju punjenja prije nastavka. Ako se sinovijalna tekućina ne može prikupiti iz spremnika sa sinovijalnom tekućinom, prenesite malu količinu tekućine u priloženu čašicu za uzorke. Možda će trebati više vremena za prikupljanje uzorka iz uzorka sinovijalne tekućine visoke viskoznosti. Ako sinovijalnu tekućinu ne možete prikupiti prvom epruvetom, odložite je i upotrijebite drugu isporučenu epruvetu.</i></p>	 <p>NE stiskati</p> <p>Crna linija punjenja</p>
4.	<p>Nakon prikupljanja sinovijalne tekućine prebacite tekućinu u napunjenu bočicu s pipetom. Microsafe epruvetu isperite u prethodno napunjenoj bočici s pipetom tako što ćete pet (5) puta stiskati i otpuštati balon na kraju Microsafe epruvete kako biste istisnuli viskoznu sinovijalnu tekućinu. Začepite bočicu s pipetom i nježno je promiješajte prevrtanjem.</p>	

	NAPOMENA: Sada je prikladno stisnuti balon kako biste bili sigurni da je sadržaj potpuno prenesen.	
5.	Otvorite bijelu vrećicu uređaja za testiranje. NE koristite ga ako vrećica nije čitava. Postavite uređaj na ravnu površinu. Uklonite proziran čep s bočice s pipetom. Bočicu s pipetom držite u uspravnom položaju (90°) dok dozirate tri (3) pune kapi razrijeđenog uzorka sinovijalne tekućine koje slobodno kapaju u jažicu uzorka uređaja za testiranje. Uređaj mora biti u ravnom položaju tijekom obrade.	
6	Motrite uređaj kako biste se uvjerali da uzorak protječe preko prozorčića za očitavanje (pozadina treba postati crvenkasto ružičaste boje, a kasnije prozirna). Ako nijedan dio uzorka ne protječe preko prozorčića za očitavanje, najvjerojatnije da niste dodali dovoljnu količinu uzorka. Ponovite testiranje koristeći se s novim uređajem. Možete upotrijebiti prethodno pripremljenu bočicu za razrijeđivanje. Ponovljeno testiranje morate provesti u roku od četiri (4) sata.	
7.	Dozvolite da se test neometano razvija deset (10) minuta. Rezultati se mogu očitati 10 do 20 minuta nakon što je uzorak stavljen u jažicu uzorka. Rezultate testa tumačite u skladu s opisom u dijelu "Tumačenje rezultata testa". <u>NE očitavajte rezultate nakon isteka dvadeset (20) minuta.</u> Crvenkasto-ružičasta kontrolna linija pojaviti će se kad se pozadina prozora razbistri. Kontrolna linija [C] je najgornja linija u testnom kanalu.	

POSTUPAK ZA SYNOVASURE KONTROLNI KOMPLET ZA ALFA-DEFENZIN

Vanjske kontrole potrebno je provesti u skladu sa smjernicama ili zahtjevima lokalnih, državnih i/ili saveznih propisa ili u skladu s propisima ovlaštenih organizacija. Preporučuje se da kontrole provede novi korisnik radi ocjene stručnosti, i to kad se upotrebljava nova serija kompleta ili ako je zaprimljena nova pošiljka kompleta i/ili ako se uvjeti čuvanja materijala razlikuju od naznačenih ograničenja.

1. Pripremite kontrole prema Uputama za uporabu priloženim u Synovasure® kontrolnom kompletu za alfa-defenzin.
2. Provedite kontrole kao kliničke uzorke, prema prethodno navedenim uputama za Synovasure® komplet za testiranje bočnog protoka alfa-defenzina.

INTERNA KONTROLA KVALITETE: Postupovna kontrolna linija ("C") ugrađena je u svaki uređaj za testiranje i pokazuje da tekućina pravilno prolazi kroz uređaj.

TUMAČENJE REZULTATA

Napomena: **Alfa-defenzin je označen s "T" na uređaju.** Intenzitet kontrolne linije uređaja i linije rezultata testa može varirati. Svaka potpuna crvenkasto-ružičasta linija, bez obzira na intenzitet ili veličinu, smatra se linijom. **NE tumačite test nakon isteka dvadeset (20) minuta.**

Negativno: NEGATIVAN rezultat na alfa-defenzin je prisutnost SAMO crveno-ružičaste kontrolne linije uređaja (C), bez linije rezultata testa (T) nakon deset (10) minuta. **Prisutnost kontrolne linije ukazuje na to da je test valjan.**

Pozitivno (nije negativno): POZITIVAN rezultat na alfa-defenzin je prisutnost crvenkasto-ružičaste kontrolne linije uređaja (C) I crvenkasto-ružičaste linije rezultata testa (T). **Prisutnost kontrolne linije ukazuje na to da je test valjan.**

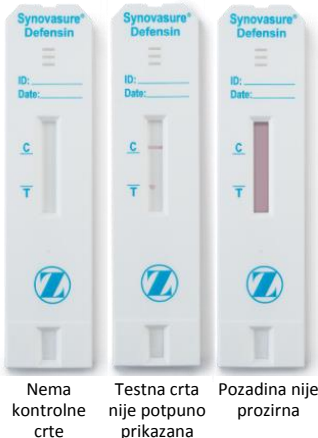
Test nije valjan: Prije očitavanja linije rezultata testa, provjerite je li se pojavila kontrolna linija uređaja, označena slovom "C". Ako se kontrolna linija uređaja ne pojavi, testna linija se ne razvije potpuno ili pozadina ne postane prozirna, test nije valjan te se testni rezultati ne smiju upotrebljavati. Test je potrebno ponoviti s novim uređajem. Možete upotrijebiti prethodno pripremljenu bočicu za razrijeđivanje. Ponovljeno testiranje morate provesti u roku od četiri (4) sata.

Primjeri rezultata

Test je valjan



Test nije valjan



IZVEDBENE ZNAČAJKE SINOVASUR TESTA BOČNOG PROTOKA ALFA-DEFENZINA

Izvedbene značajke testa bočnog protoka

Kliničko ispitivanje bilo je prospektivno ispitivanje Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina s uzorcima prikupljenima u tri (3) američka zdravstvena centra s velikim brojem revizijskih operacija. Za ispitivanje su odabrani bolesnici s totalnom zamjenom koljena i/ili zgloba kuka, koji su ocjenjivani za revizijski kirurški zahvat.

Uzorci su prikupljeni od najmanje 300 bolesnika, sve dok nisu prikupljeni uzorci od najmanje 50 bolesnika za koje je Društvo za mišićno-koštane infekcije (eng. Musculoskeletal Infection Society, MSIS) utvrdilo da su pozitivni na periprotetičku infekciju zglobova (PJI). Obrada uzorka, testiranje standarda zdravstvene zaštite i testiranje ispitnog uređaja provedeni su na najmanje dva (2) mjesta prikupljanja. Bilo je još mjesta u kojima su se prikupljali uzorci i u kojima se provodilo standardno testiranje, ali uzorci su prebačeni u središnji laboratorij za ispitivanje ispitnog uređaja. Ti su uzorci prebačeni s mjesta prikupljanja na mjesto za testiranje preko poštanske službe istog dana ili noćne poštanske službe.

Nakon zaprimanja u laboratorij, uzorci su prvo alikvotirani za dijagnostičko laboratorijsko testiranje koje je naručio liječnik, a ostatak uzoraka upotrijebljen je za testiranje u kliničkim ispitivanjima sa Synovasure testom bočnog protoka alfa-defenzina. Uzorci su testirani upotrebom Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina, slijedeći postupke ispitivanja i kontrole kvalitete utvrđene u uputama u pakiranju.

Dijagnozu periprotetičke infekcije zglobova kako je definirana u skladu s kriterijima MSIS-a utvrdila je neovisna ocjenjivačka komisija sastavljena od tri (3) liječnika sa stručnim znanjem iz područja infekcija i koji imaju pristup svim podacima o bolesniku potrebnima za kliničku dijagnozu (npr. dovoljno kriterija MSIS-a i anamneza bolesnika). Ocjenjivačkoj komisiji nisu otkriveni rezultati Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina.

Rezultati Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina uspoređeni su odvojeno s kliničkom dijagnozom za svakog bolesnika na temelju kriterija MSIS-a. Klinička učinkovitost testa izračunana u odnosu na kriterije MSIS-a za sve uzorke iz prospektivnog ispitivanja prikazana je u nastavku (Tablica 1.). To uključuje uzorke s > 20 % razrjeđenja s krvlju.

Tablica 1: Procjene kliničke učinkovitosti Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina

		Pozitivno	Negativno
Klinička dijagnoza PJI-ja	Pozitivan na PJI	51	6
	Negativan na PJI	13	235

Osjetljivost	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Specifičnost	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
Negativna prediktivna vrijednost	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Klinička učinkovitost Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina izračunana prema kriterijima MSIS-a s uzorcima razrijeđenim s > 20 % krvi (eritrociti > 1 000 000) prikazana je u nastavku (Tablica 2).

Tablica 2.: Procjene kliničke učinkovitosti Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina isključujući uzorke razrijeđene s > 20 % krvi (RBC > 1 000 000)

		Pozitivno	Negativno
Klinička dijagnoza PJI-ja	Pozitivan na PJI	50	3
	Negativan na PJI	13	222

Osjetljivost	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Specifičnost	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Negativna prediktivna vrijednost	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

Napomena: Prisutnost više od 1 milijun/μl eritrocita, što predstavlja razrjeđivanje uzorka sinovijalne tekućine s više od 20 % krvi u uzorku sinovijalne tekućine, može dovesti do lažno negativnih rezultata.

Klinička učinkovitost procijenjena upotrebom prospektivnih podataka dopunjena je retrospektivnim pozitivnim uzorcima uzastopno prikupljenim u CD Laboratories. Od 16. svibnja 2017. do 31. kolovoza 2017. prikupljeno je i testirano 65 uzoraka označenih kao pozitivnih u skladu s modificiranim kriterijima MSIS-a (≥ 3000 leukocita, ≥ 80 % neutrofila i pozitivno na kulturu) koristeći Synovasure test bočnog protoka alfa-defenzina. Postotak pozitivne podudarnosti (PPA) Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina s modificiranim kriterijima MSIS-a procijenjenim na temelju tih retrospektivnih pozitivnih uzoraka prikazan je u nastavku (Tablica 3).

Tablica 3.: Procjene kliničke učinkovitosti za sve retrospektivne pozitivne uzorke

	Pozitivno	Negativno	Ukupno
Pozitivan na PJI	64	1	65

Postotak pozitivne podudarnosti (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
---------------------------------------	-----------------------------------

Koristeći prospektivnu populaciju uzoraka s < 1 milijun stanica/μl eritrocita, provedene su analize kovarijata kako bi se utvrdio potencijalni utjecaj kontinuirane uporabe antibiotika (Tablica 4.), povijesti upalnih bolesti (Tablica 5.) i gram pozitivnih i negativnih kultura (Tablica 6.) na kliničku učinkovitost Synovasure testa bočnog protoka alfa-defenzina. Rezultati tih analiza prikazani su u nastavku. Dodatni procijenjeni kovarijati odnosili su se na dob, rasu, spol, povijest infekcija, uporabu protuupalnih lijekova i zahvaćeni zglob. Nisu primijećene značajne razlike u učinkovitosti testa.

Tablica 4. Analiza kovarijata za procjenu kliničke učinkovitosti za ispitanike sa i bez povijesti kontinuirane uporabe antibiotika

Ispitanici s povijesti kontinuirane uporabe antibiotika	
Osjetljivost	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Specifičnost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Negativna prediktivna vrijednost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)

Ispitanici bez povijesti kontinuirane uporabe antibiotika	
Osjetljivost	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Specifičnost	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Negativna prediktivna vrijednost	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Tablica 5. Analiza kovarijata za procjenu kliničke učinkovitosti za ispitanike sa i bez povijesti upalnih bolesti

Ispitanici s poviješću upalnih bolesti	
Osjetljivost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Specifičnost	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Negativna prediktivna vrijednost	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Ispitanici bez povijesti upalnih bolesti	
Osjetljivost	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Specifičnost	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Negativna prediktivna vrijednost	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Tablica 6. Analiza kovarijata za procjenu kliničke učinkovitosti za ispitanike s gram pozitivnom i gram negativnom kulturom

Gram pozitivna kultura	
Osjetljivost	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Specifičnost	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Pozitivna prediktivna vrijednost	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Negativna prediktivna vrijednost	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Gram negativna kultura	
Osjetljivost	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Specifičnost	Ne može se procijeniti
Pozitivna prediktivna vrijednost	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Negativna prediktivna vrijednost	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Preciznost

Ispitivanje preciznosti provedeno je u tri (3) vanjska laboratorija u trajanju od najmanje pet (5) dana s tri (3) operatera po mjestu ispitivanja, s 3 analize uzoraka dnevno, 18 slijepih uzoraka po analizi koji su se sastojali od dvije do četiri (2 – 4) slijepe replike svakog uzorka. Svi su uzorci testirani u singletu. Svaki pokus uključivao je negativne i pozitivne kontrole u singletu. Rezultati su navedeni u nastavku.

Tablica 7.: Postotak pozitivnih i postotno negativnih rezultata za sve članove odbora koji ocjenjuje preciznost

Uzorak	% pozitivno	95 % CI	% negativno	95 % CI
Negativno	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Visoko negativan	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Prekid	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Slabo pozitivan	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitivno	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Visoko pozitivan	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Interferirajuće supstancije

Ispitane su endogene smetnje koje potječu od prirodnih tvari koje se nalaze u uzorcima bolesnika. Ispitane su i egzogene smetnje koje potječu od materijala pronađenog u uzorku bolesnika zbog prisutnosti protetskog zgloba. Rezultati su navedeni u nastavku.

Tablica 8.: Rezultati ispitivanja interferencije



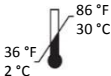






Tvar	Koncentracija pri kojoj uređaj ne pokazuje nikakve smetnje
Reumatoidni faktor	300 IU
Bilirubin (nekonjugiran)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugiran)	29 mg/dl
Trigliceridi (TG)	418 mg/dl
Hemoglobin iz pune krvi	12,1 g/dl
Hemoglobin iz lizirane krvi	8,7 g/dl
Hijaluronska kiselina (HA)	8 mg/ml
Metalni ion kobalta	150 mg/l
Metalni ion kroma	150 mg/l
Metalni ion titana	150 mg/l
Koštani cement	10 mg/ml
Polietilen ultra visoke molekulske mase (UHMWPE)	10 mg/ml

Synovasure® je licencirani trgovački znak tvrtke Zimmer Biomet Holdings Inc., nasljednika tvrtke 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.

Značenje simbola

	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Ograničenje temperature
	Potražite u uputama za upotrebu		Ne koristiti višekratno.		Proizvođač
	Nesterilni proizvod		Sadržaj dovoljan za <n> testova		Upotrijebiti do