

Vigyázat: A szövetségi törvények korlátozzák, hogy ezt az eszközt orvos árusítsa, vagy orvosi rendelvényre adják el.

A termék használata előtt a felhasználóknak teljes egészében el kell olvasni a mellékelt tájékoztatót. A teszt végrehajtásakor gondosan kövesse az utasításokat. Ennek elmulasztása pontatlan teszteredményekhez vezethet.

KORLÁTOZÁSOK

Ezt a vizsgálatot nem hitelesítették a teljes ízületpótláson át nem esett betegpopulációkon való használatra. Ez a vizsgálat orvosi rendelvényhez kötött.

MEGNEVEZÉS ÉS RENDELTETÉS

A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet egy kvalitatív, vizuálisan leolvasható immunkromatográfiás vizsgálat az emberi gazda válaszfehérjék, az alfa-defenzin 1-3 szint észlelésére teljes ízületpótláson átesett személyek synoviális folyadékában, akiket helyreállító műtetre értékelték. A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet eredményeit egyéb klinikai és diagnosztikai eredményekkel együtt kell használni a betegnél fellépett periprosztetikus ízületi fertőzés (periprosthetic joint infection, PJI) diagnosztizálásának elősegítéséhez. A Synovasure® alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet nem való a PJI eredetének és súlyosságának azonosítására.

A Synovasure alfa-defenzin kontroll-készlet a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészletben használatos, mivel a minőségellenőrző mintákat vizsgálják a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet teljesítményének és megbízhatóságának monitorozására.

ORSZÁGRA JELLEMZŐ SPECIFIKUS ELVÁRÁSOK

Ez a vizsgálat orvosi rendelvényhez kötött az Amerikai Egyesült Államokban és laboratóriumi használatra való Kanadában és Ausztráliában.

Az Amerikai Egyesült Államokon, Kanadán és Ausztrálián kívüli országokban kizárólag szakma célra használható.

A TESZT ALAPELVE

A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet egy immunvizsgálat az alfa-defenzin szintek potenciálisan PJI-ben szenvedő betegek synoviális folyadékában történő megállapításához. Az alfa-defenzinek a fertőzésre adott válaszként aktivált neutrofilek által kibocsátott antimikrobiális peptidek. A tesztrendszer egyszer használatos eszközből, előre kimért oldatpufferes injekciós üvegből, eldobható Microsafe® csőből és egy mintacsészéből áll.

Az egyes eszközök a vizsgálathoz szükséges összes kritikus összetevővel rendelkező reagencsüket tartalmazzák. A feloldáshoz mintát kell gyűjteni az aspirált synoviális folyadékból az eldobható Microsafe cső alkalmazásával, és a mintát hozzá kell adni az előre kimért oldatpufferhez. Ezt követően három (3) szabadon ejtett teljes csepp feloldott mintát kell hozzáadni a teszteszközkhöz a tesztelési folyamat elkezdéséhez. A sejtanyagokat az első betét eltávolítja. Az oldat ezt követően továbbhalad a pufferbetéthez, és összekeveredik az anti-alfa defenzin antitesttel megjelölt arany konjugátummal. A tesztkeverék ekkor áthalad a tesztvonalon és a kontrollvonalon. Teszteredményvonal ("T") jön létre, amennyiben a mintában az alfa-defenzin szintje nagyobb, mint a koncentrációs határérték. Kontrollvonal ("C") jön létre, amely megerősíti, hogy az oldat megfelelően átfolyt az eszközön. Az eredményeket 10 – 20 perc után le lehet olvasni.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a teszt in vitro diagnosztikai használatra való. A vizsgálati eredményeket egyéb klinikai és diagnosztikai eredményekkel együtt kell felhasználni a PJI diagnosztizálásának elősegítéséhez.
- A mellékelt utasítások be nem tartása pontatlan eredményekhez vezethet.
- A tesztkészlet összes összetevőjét csak egyszer használja fel, és megfelelően ártalmatlanítsa. **A teszt egyetlen összetevője sem használható fel újra.**
- Ez a termék nem steril és **NEM** szabad steril területekre helyezni.
- Ez a készlet csak frissen gyűjtött synoviális folyadékkal használható. A tesztkészlet más mintatípussal való használata pontatlan teszteredményekhez vezethet. A synoviális folyadék fiziológiás oldattal, vérrrel, kontrasztanyagokkal vagy más anyagokkal vegyítve az ízületbe fecskendezve félrevezető negatív eredményekhez vezethet. Ha a synoviális folyadékmintában lévő vörösvérsejtek (red blood cells, RBCs) száma 1 millió/μl felett van, az félrevezető negatív eredményekhez vezethet. Ez azt jelzi, hogy a synoviális folyadékmintával keveredő vér aránya 20% felett van.
- Ezt a tesztet csak teljes ízületi protézissel rendelkező betegek esetén szabad használni.

- A teszt hatékonysága csak a Musculoskeletal Infection Society (Mozgásszervi Fertőzések Szövetsége, MSIS) által kiértékelt feltételek szerint igazolt.
- Az érzékenység csökkenhet (és ezáltal a félrevezető negatív eredmények eshetősége megnövekedhet) amennyiben sipoly van jelen, mely a protézissel kommunikál. Mivel egy sipoly jelenléte a periproszteritikus ízületi gyulladás (PJI) egyértelmű bizonyítéka, ilyen körülmény fennállása esetén a teszt alkalmazása **NEM** javasolt.
- Metallózis jelenlétében is félrevezető negatív eredményekről jelentettek.
- Egy negatív teszteredmény **NEM** zárja ki a fertőzés lehetőségét.
- A synoviális folyadék vétele rövid időn belül ismételt csapolások után is félrevezető negatív eredményekhez vezethet, mert az alfa-defenzin nem képes összegyűlni.
- A teszt **NEM** használható az ismételt beültetés idejének meghatározására kétfázisos eljárások esetén.

RENDELKEZÉSRE ÁLLÓ ANYAGOK ÉS REAGENSEK

REF 00-8888-125-05	Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet	Mennyiség
• Használati utasítás		1
• REF P50023	Teszteszköz Lezárt tasak, tartalma: anti-alfa-defenzin tesztvonalat tartalmazó bevonat membrán és anti-egér kontrollvonal; anti-alfa-defenzin bevonatú aranyrészcskés betét, mintapufferes betét és sejtnyag-eltávolító betét szikkasztóanyagot tartalmazó lezárt tasakba helyezett védő műanyagházban	5
• REF P50024	Mintaelőkészítő egység Lezárt tasak, tartalma: - 1 REF P50025 Mintakeverő üveg (előtöltött, foszfátpufferes cseppentőüveg) - 2 Eldobható Microsafe® cső - 1 mintacsésze	5

A következő kiszerezésekben is kapható: 1 db-os kiszérés (REF 00-8888-125-01); 10 db-os kiszérés (REF 00-8888-125-10); 30 db-os kiszérés (REF 00-8888-125-30)

MEGJEGYZÉS: NE cserélje ki a teszteszközöket vagy -összetevőket más gyártási számmal rendelkező készletek eszközeire vagy összetevőire.

REAGENS TÁROLÁS, -KEZELÉS ÉS -STABILITÁS

- A tesztet szobahőmérsékleten (12 – 25 °C) kell végezni. **NE** térjen el ettől a hőmérséklettartománytól.
- A tesztkészletek javasolt tárolási hőmérséklete 2 – 30 °C, amely a csomagolás címkéjén jelzett lejáratú ideig érvényes.
- Használat előtt mindig ellenőrizze a lejáratú időt és **NE** használja a reagenseket a csomagolás címkéjére nyomtatott lejáratú idejükön túl.
- Kerülje az anyagok fűtő vagy hűtő ventilátor közelében való elhelyezését vagy direkt napfénynek való kitételét.
- **NE** nyissa ki a tasak csomagolását, amíg a minta nem feldolgozásra kész. Amint a tasak csomagolását kinyitja, az eszközt amilyen hamar csak lehet, fel kell használni.
- A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet teljesítményét standard betegellátási eljárások során gyűjtött synoviális folyadék minták alkalmazásával állapították meg, úgy, hogy synoviális folyadékok aspiráltak egy polipropilén fecskendőbe és adalék nélküli polietilén-tereftalát (PET) csőbe (Színtelen tetejű, piros kupakos cső) töltötték át. Ha a minta szállítása szükséges, ugyanazon a napon vagy éjszaka futárral történő szállítás javasolt.
- A synoviális folyadék minták 4 – 32 °C-on hét (7) napig stabilak. A nem megfelelő mintagyűjtés, -szállítás vagy -tárolás hátrányosan befolyásolhatja a teszt teljesítményét.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A használt Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészletben lévő eszközök potenciálisan veszélyes biológiai anyagoknak minősülnek, ezért azokat a hulladékátalmanításra vonatkozó helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Minden mintát és hulladékanyagot úgy kezeljen, mintha képesek lennének fertőző ágensek átadására. Nézze meg a biztonsági irányelveket, például, amelyeket a CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (CDC/NIH Biobiztonság a Mikrobiológiai és Orvosbiológiai Laboratóriumokban) [1] és a CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (M29-A4 CLSI dokumentum A laboratóriumi dolgozók védelme a munkavégzés során szerzett fertőzéstől) [2] tartalmaz, vagy egyéb megfelelő irányelveket.

- Viseljen megfelelő személyi védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE), amikor a betegmintákat kezeli és vizsgálja, beleértve (de nem korlátozva) az eldobható púdermentes kesztyűt és a laboratóriumi köpenyt. Védje a bőrt, a szemeket és a nyálkahártyákat. Cserélje gyakran a kesztyűket, amikor reagenseket vagy mintákat kezel.
- Kövesse intézménye biztonsági előírásait a biológiai minták kezelésére vonatkozóan.
- Az ebben a készletben lévő mintakeverő üveg hígító puffert tartalmaz. A hígító puffer tartósítószerrel tartalmaz, ami allergiás bőrreakciókat okozhat. Kerülje a permetet vagy a gőz belélegzését. Bőr, szem és légúti irritációt okozhat. A teljes biztonsági adatlap elérhető a www.cddiagnostics.com weboldalon.

SZÜKSÉGES, DE NEM MELLÉKELT ANYAGOK

- Időmérő




TOVÁBBI ANYAGOK

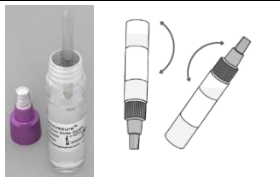
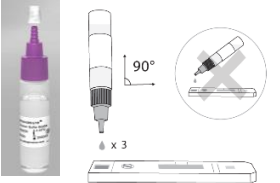


- **Synovasure alfa-defenzin kontroll-készlet** REF 00-8888-125-02
Külső pozitív és negatív kontrollok érhetőek el a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlethez

SYNOVASURE ALFA-DEFENZIN IMMUNKROMATOGRÁFIÁS TESZTKÉSZLETTEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

A teszt elvégzése előtt tekintse át az alábbi teendőlistát

1. Nyissa ki a készlet dobozát, és ellenőrizze az összetevőket. Használat előtt ellenőrizze a lejárat dátumot. A tesztkészleteket **NE** használja a dobozra nyomtatott lejárat idejűkön túl. Amennyiben bármely összetevő megsérült, válasszon ki egy új összetevőt a teszt elvégzéséhez.
2. A tesztet egyenes, stabil felületen végezze, megfelelően megvilágított területen.
3. A tesztet szobahőmérsékleten végezze, 12 °C és 25 °C között.
4. Gondoskodjon egy időzítőről, melyet 10 percre állít be.
5. A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészletet (00-8888-125-02) a helyi előírások szerint használja.

Lépés	Utasítások	Ábra
1	<p>Vegyen ki egy (1) fehér és egy (1) szürke tasakot a Synovasure dobozából. Ha a készletet nem szobahőmérsékleten tárolták, hagyja, hogy a tasakok szobahőmérsékletűvé váljanak.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehér tasak – Teszteszköz <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Synovasure eszköz • Szürke tasak –Mintaelőkészítő egység <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x mintacsésze ○ 2 x Microsafe cső ○ 1 x Mintakeverő üveg 	 <p>A. Teszteszköz B. Mintaelőkészítő egység</p>
2	<p>Nyissa ki a Mintaelőkészítő egység szürke tasakos csomagolását. A lecsapolt synoviális folyadékot olyan edényben kell tárolni, mely lehetővé teszi a mintagyűjtést a Microsafe cső vagy pozitív helyettesítéses pipetta segítségével. A mintaelőkészítő egységben egy mintacsésze is található.</p>	
3	<p>Hígítás: Vegye le a bíbor fedelet a cseppentőüvegről, és tegye félre. A Microsafe cső használatával szívjon feloldandó synoviális folyadékot. Tartsa vízszintesen a Microsafe[®] csövet, és érintse hozzá a Microsafe[®] cső hegyét a synoviális folyadék mintához. A kapillaris hatásnak köszönhetően a minta automatikusan eljut a fekete színű feltöltési vonalig, majd megáll. A mintavétel során NE nyomja össze a csövet.</p> <p>1. MEGJEGYZÉS: A minta begyűjtéséhez egy 15 µl-es pozitív helyettesítéses pipetta is használható, amennyiben ilyen rendelkezésre áll.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: NE takarja le a nyílásokat a fekete színű feltöltési vonalnál. A folytatás előtt várja meg, amíg a folyadék el nem éri a feltöltési vonalat. Amennyiben a synoviális folyadék nem gyűjthető be a synoviális folyadékot tároló tartályból, vigyen át egy kis mennyiséget a folyadékból a mellékelt mintacsészébe. Nagy viszkozitású synoviális folyadékminták begyűjtése hosszabb időbe telhet. Ha az első csővel nem sikerül begyűjteni a synoviális folyadékot, azt selejtezze ki, és használja a mellékelt második csövet.</p>	 <p>NE nyomja össze</p> <p>Fekete színű feltöltési vonal</p>

<p>4</p>	<p>A synoviális folyadék begyűjtését követően vigye át a folyadékot az előre feltöltött cseppentőüvegbe. Öblítse át a Microsafe csövet az előre feltöltött cseppentőüvegben. Ehhez nyomja össze és engedje el öt (5) alkalommal a Microsafe cső végén található gömböt a nagy viszkozitású synoviális folyadék eltávolításához. Helyezze vissza a cseppentőüveg fedelét, és keverje össze óvatos átfordítással.</p> <p><i>MEGJEGYZÉS: Ekkor összenyomhatja a gömböt, hogy a cső tartalma teljes mértékben távozhasson.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Nyissa ki a Tesztcsőző fehér tasakos csomagolását. NE használja fel, ha a fóliatasak sérült. Tegye az eszközt sima felületre. Vegye le az átlátszó sapkát a cseppentő üvegről. Tartsa a cseppentő üveget függőlegesen (90°-ban), és vigyen át három (3) szabadon cseppenő cseppet a feloldott synoviális folyadék mintából a tesztcsőző mintatartójába. A folyamat során az eszköznek sima felületen kell maradnia.</p>	
<p>6</p>	<p>Tartsa figyelemmel az eszközt, hogy a minta biztosan átjusson a leolvásó ablakon (a háttérnek vöröses-bíbor színűre kell válnia, majd ki kell tisztulnia).</p> <p>Ha a minta nem folyik át a leolvásó ablakon, valószínű, hogy elégtelen mennyiségű minta került a készülékbe. Ismételje meg a tesztet egy új eszközzel. Az előzőleg előkészített keverőüveg felhasználható. A tesztet négy (4) órán belül kell megismételni.</p>	
<p>7</p>	<p>Hagyjon (10) percet a teszt számára. Az eredményeket 10 – 20 perc után le lehet olvasni, miután a mintát a mintatartóba tette. Értelmezze a teszteredményeket a “Teszteredmények értelmezése” részben található leírásnak megfelelően. <u>Az eredményeket 20 perc után már NE olvassa le.</u> A megtekintő ablak háttérének kitisztulása után vörös-bíbor kontrollvonal jelenik meg. A kontrollvonal [C] a tesztcsatorna legfelső vonala.</p>	

SYNOVASURE ALFA-DEFENZIN KONTROLLKÉSZLETTEL KAPCSOLATOS ELJÁRÁS

A külső ellenőrzést a helyi, állami és/vagy szövetségi rendszabályok vagy akkreditációs szervezetek előírásainak megfelelő irányelveknek vagy követelményeknek megfelelően kell végezni. Új készletállomány használatakor vagy új készletszállítmány érkezésekor, és ha az anyag tárolási körülményei a megadott határértékeken kívülre kerülnek, az ellenőrzést ajánlatos új felhasználónak elvégeznie a kompetencia megállapítása érdekében.

1. Készítse elő a kontrollokat a Synovasure alfa-defenzin kontrollkészlet használati utasításainak megfelelően.
2. Futtassa a kontrollokat klinikai mintaként, a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias tesztkészlet fenti utasításai szerint.

BELSŐ MINŐSÉGELLENŐRZÉS: Minden tesztcsőző a folyamatra vonatkozóan kontrollvonalat (“C”) tartalmaz, amely igazolja, hogy a folyadék megfelelően áramlik az eszközön keresztül.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTÉKELÉSE

Megjegyzés: **Az eszközön az alfa-defenzin “T” jelöléssel látható.** Az eszköz kontroll- és teszteredmény-vonalainak intenzitása változhat. Bármely vöröses-bíbor vonal, függetlenül annak intenzitásától és méretétől, vonalnak számít. **A tesztet húsz (20) perc után már NE értékelje.**

Negatív: Az alfa-defenzin jelenlétére kapott NEGATÍV eredmény CSAK a vöröses-bíbor kontrollvonal (C) jelenlétét jelenti az eszközön: a teszteredmény-vonal (T) tíz (10) perc után nem jelenik meg. **A kontrollvonal jelenléte azt jelenti, hogy a teszt érvényes.**

Pozitív (nem negatív): Az alfa-defenzin jelenlétére kapott POZITÍV eredmény a vöröses-bíbor kontrollvonal (C) ÉS a teszteredmény-vonal (T) jelenlétét jelenti az eszközön. **A kontrollvonal jelenléte azt jelenti, hogy a teszt érvényes.**

Érvénytelen teszt: A teszteredmény-vonal leolvásása előtt ellenőrizze, hogy az eszközön létrejött-e a “C” kontrollvonal. Ha az eszköz ellenőrzési vonala nem jelenik meg, a tesztvonal nem alakul ki teljes mértékben vagy ha a háttér nem tisztul ki, a teszt érvénytelen, a teszteredményeket nem lehet felhasználni. A tesztet egy új eszközzel meg kell ismételni. Az előzőleg előkészített keverőüveg felhasználható. A tesztet négy (4) órán belül kell megismételni.

Példák eredményekre

Érvényes teszt



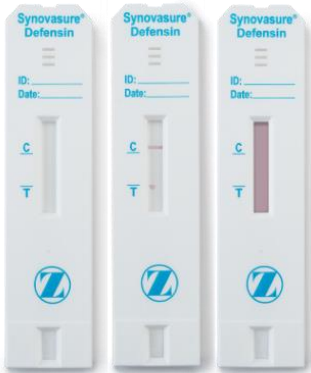
Negatív

Pozitív

Pozitív

Pozitív

Érvénytelen teszt



Nem jelenik meg ellenőrzési vonal

A tesztvonal nem alakul ki teljes mértékben

A háttér nem tisztul ki

A SYNOVASURE ALFA-DEFENZIN IMMUNKROMATOGRÁFIÁS TESZTKÉSZLET TELJESÍTMÉNYÉNEK JELLEMZŐI

Az immunkromatográfia teljesítményének jellemzői

A klinikai vizsgálat egy prospektív vizsgálat volt a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszt értékelésére három (3) Amerikai Egyesült Államokbeli, nagy mennyiségű helyreállító műtétet végző egészségügyi centrumban gyűjtött mintákkal. A vizsgálatba olyan teljes térd és/vagy csípőízületi protéziszes betegeket válogattak be, akiknél helyreállító műtétet végeztek.

A mintákat összesen legalább 300 betegről gyűjtötték, addig amíg legalább 50 MSIS által meghatározott PJI pozitív (fertőzött) beteget nem találtak. A mintafeldolgozás, a standard betegellátási vizsgálat és a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálata legalább két (2) mintagyűjtési vizsgálóhelyen történt. Voltak további vizsgálóhelyek, amelyek mintagyűjtést és standard betegellátási vizsgálatot végeztek, azonban a mintákat központi laboratóriumba szállították a klinikai vizsgálatra szánt eszköz vizsgálatára. Ezeket a mintákat a gyűjtési helyről a vizsgálati helyre szállították ugyanazon a napon vagy éjszaka futárral.

A laboratóriumban az átvételkor a mintákat először az orvos által elrendelt laboratóriumi diagnosztikai vizsgálatokra helyezték másodlagos csövekbe és a maradék mintát használták klinikai vizsgálati tesztelésre a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszttel. A mintákat a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszt alkalmazásával tesztelték, követve a tájékoztatóban meghatározott vizsgálati és minőségellenőrzési folyamatokat.

Az MSIS kritériumok szerint meghatározott PJI diagnózist egy három (3) független orvosból álló bírálóbizottság határozta meg, akiknek tapasztalatuk volt a fertőzések terén és hozzáfértek minden, a klinikai diagnózishoz szükséges betegadathoz (pl. megfelelő MSIS kritériumok és kórtörténet). A bírálóbizottságot elvákították a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszt készlet eredményei tekintetében.

A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszt készlet eredményeit külön minden egyes beteg klinikai diagnózisával összehasonlították az MSIS kritériumok szerint. A teszt MSIS kritériumokkal szemben számolt klinikai teljesítménye minden prospektív minta esetén lent szerepel (1. táblázat). Ez a > 20% véres hígítású mintákat is magában foglalja.

1. táblázat: Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfias teszt készlet klinikai teljesítményének becslései

		Pozitív	Negatív
Klinikai PJI diagnózis	PJI pozitív	51	6
	PJI negatív	13	235

Szenzitivitás	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Specifitás	94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%)
PPÉ	79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%)
NPÉ	97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%)

A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás teszt MSIS kritériumokkal szemben számolt klinikai teljesítménye, kivéve a > 20% véres hígítású mintákat (RBC > 1 000 000), lent látható (2. táblázat).

2. táblázat: A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztkészlet klinikai teljesítményének becslései, kivéve a > 20% véres hígítású mintákat (RBC > 1 000 000)

Klinikai PJI diagnózis		Pozitív	Negatív
	PJI pozitív		50
PJI negatív		13	222

Szenzitivitás	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Specifitás	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)
PPÉ	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)
NPÉ	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)

Megjegyzés: Ha a synovális folyadékmintában lévő vörösvérsejtek száma 1 millió/μl felett van, ami a synovális folyadék minta több, mint 20% vérrel történt hígítását mutatja, az félrevezető negatív eredményekhez vezethet.

A klinikai teljesítményt prospektív adatok alkalmazásával becsülték, amelyeket a CD laboratóriumokban egymás után gyűjtött retrospektív pozitív mintákra egészítették ki. 2017. május 16. és 2017. augusztus 31. között 65, a módosított MSIS kritériumok szerint (≥ 3 000 fehérvérsejt, ≥ 80% neutrofil, és pozitív kultúra) pozitívnak kijelölt mintát gyűjtöttek és teszteltek a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás tesztet alkalmazva. A Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás teszt pozitív százalékos egyezése (Positive Percent Agreement, PPA) a módosított MSIS kritériumokkal ezekből a retrospektív adatokból becsülve lent látható (3. táblázat).

3. táblázat: A klinikai teljesítmény becslései minden retrospektív pozitív minta esetén

	Pozitív	Negatív	Összesen
PJI pozitív	64	1	65

Pozitív százalékos egyezés (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
----------------------------------	--------------------------------

A minták prospektív populációját alkalmazva, ahol RBC < 1 millió sejt/μl, a kovariánsok analizését végezték, hogy meghatározzák a folyamatban lévő antibiotikus terápia lehetséges hatását (4. táblázat), gyulladáscsökkentő elözményeit (5. táblázat) és Gram-pozitív vagy Gram-negatív kultúrákat (6. táblázat) a Synovasure alfa-defenzin immunkromatográfiás teszt klinikai teljesítményére. Ezeknek az analizéseknek az eredményei lent láthatóak. További értékelt kovariánsok voltak az életkor, a rassz, a nem, a fertőzőes kórelőzmény, a gyulladáscsökkentő gyógyszer alkalmazása és az érintett ízület. Szignifikáns különbséget nem figyeltek meg a teszt teljesítményében.

4. táblázat: Kovariáns analízis a klinikai teljesítmény értékelésére az alanyoknál, folyamatban lévő antibiotikus kórelőzménnyel vagy anélkül

Alanyok folyamatban lévő antibiotikus kórtörténettel	
Szenzitivitás	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Specifitás	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
PPÉ	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
NPÉ	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Alanyok folyamatban lévő antibiotikus kórtörténet nélkül	
Szenzitivitás	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Specifitás	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
PPÉ	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
NPÉ	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

5. táblázat: Kovariáns analízis a klinikai teljesítmény értékelésére az alanyoknál, gyulladáscsökkentő kórelőzménnyel vagy anélkül

Alanyok gyulladáscsökkentő kórelőzménnyel	
Szenzitivitás	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Specifitás	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
PPÉ	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
NPÉ	98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%)

Alanyok gyulladásoos betegség kórelőzmény nélkül	
Szenzitivitás	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Specifititás	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
PPÉ	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
NPÉ	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

6. táblázat: Kovariáns analízis a klinikai teljesítmény értékelésére az alanyoknál, Gram-pozitív és Gram-negatív kultúrával

Gram pozitív kultúra	
Szenzitivitás	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Specifititás	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
PPÉ	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)
NPÉ	87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%)
Gram negatív kultúra	
Szenzitivitás	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Specifititás	Nem értékelhető
PPÉ	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPÉ	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Pontosság

A precíziós vizsgálatot három (3) külső laboratóriumban végezték legalább öt (5) napig három (3) operátorral vizsgálóhelyenként, napi 3 futtatást, 18 vakosított mintával futtatásonként, amely kettő-négy (2 – 4) vakosított replikátumot tartalmazott minden egyes minta esetében. Minden mintát egyenként vizsgáltak. Minden egyes futtatás negatív és pozitív kontrollokat tartalmazott egyenként. Az eredményeket lent adtuk meg.

7. táblázat: Százalékos pozitív és százalékos negatív eredmények minden precíziós panel tag esetén

Minta	% Pozitív	95% KI	% Negatív	95% KI
Negatív	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Magas negatív	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Küszöbérték (cut-off)	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Alacsony pozitív	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Pozitív	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Magas pozitív	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Zavaró anyagok

A betegmintában talált természetesen előforduló anyagokból származó endogén interferenciákat vizsgáltak. A prosztetikus ízületi implantátum jelenléte miatt a betegmintában talált anyagokból eredő exogén interferenciákat szintén vizsgáltak. Az eredményeket lent adtuk meg.

8. táblázat: Interferencia vizsgálati eredmények










Anyagok	A koncentráció, amelyen az eszköz nem mutat interferenciát
Reuma faktor	300 IU
Bilirubin (nem konjugált)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugált)	29 mg/dl
Triglicerid (TG)	418 mg/dl
Fehérvér hemoglobin	12,1 g/dl
Lizált vér hemoglobin	8,7 g/dl
Hialuronsav (Hyaluronic Acid, HA)	8 mg/ml
Kobalt fémion	150 mg/l
Króm fémion	150 mg/l
Titán fémion	150 mg/l
Csontcement	10 mg/ml
UHMWPE (Ultranagy molekulatömegű polietilén)	10 mg/ml

Irodalomjegyzék

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.

További technikai támogatásért látogasson el a www.cddiagnostics.com weboldalra.

Szimbólumok magyarázata

	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		86 °F 30 °C A hőmérsékletre vonatkozó korlátozás
	Nézze meg a használati utasítást		Ne használja fel újra		Gyártó
	Nem steril eszköz		Elegendőt tartalmaz <n> teszthez		Felhasználható:

