

"Synovasure®" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinys

Įspėjimas. Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

Prieš naudodami gaminį, naudotojai turi perskaityti visą šį pakuotės lapelį. Atlikdami testą, atidžiai laikykitės instrukcijų. To nepadarius, testo rezultatai gali būti netikslūs.

APRIBOJIMAI

Šis tyrimas nepatvirtintas naudoti pacientų, kuriems nepakeistas visas sąnarys, populiacijoms. Šį tyrimą galima naudoti tik paskyrus gydytojui.

PAVADINIMAS IR PASKIRTIS

"Synovasure®" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinys yra kokybinis, vizualiai vertinamas imunochromatografinis tyrimas, skirtas aptikti žmogaus atsako baltymams, alfa defensinams 1-3 sąnariuose skystyje suaugusiems asmenims, kuriems atlikta viso sąnario endoprotezavimo operacija ir kurie yra tiriami prieš revizinę operaciją. "Synovasure®" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinio rezultatai skirti naudoti su kitomis klinikinėmis ir diagnostinėmis išvadomis, jie padeda diagnozuoti periprostetinę sąnario infekciją (PSI). "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinys nėra skirtas nustatyti PSI sukėlėją ar sunkumo laipsnį.

"Synovasure" alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys yra naudojamas su "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkiniu kaip kokybės kontrolės mėginiai, skirti kontroliuoti "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinio veiksmingumui ir patikimumui.

REIKALAVIMAI KONKREČIOMS ŠALIMS

Jungtinėse Amerikos Valstijose šį tyrimą galima naudoti tik paskyrus gydytojui, o Kanadoje ir Australijoje – laboratorijų reikmėms.

Visose kitose šalyse (išskyrus Jungtines Amerikos Valstijas, Kanadą ir Australiją) šis tyrimas skirtas naudoti tik specialistams.

TESTO PRINCIPAI

"Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinys yra imuninis tyrimas, skirtas alfa defensino koncentracijai pacientų, kuriems gali pasireikšti PSI, sąnariuose skystyje nustatyti. Alfa defensinai yra antimikrobiniai peptidai, kuriuos kaip atsaką į infekciją išskiria aktyvinti neutrofilai. Testo sistema sudaro vienkartinis prietaisas, flakonas su iš anksto išmatuotu skiedimo buferiu, vienkartinis "Microsafe®" mėgintuvėlis ir mėginio indelis.

Kiekviename prietaise yra reagento juostelė su visais tyrimui svarbiais komponentais. Skiedžiama taip: į vienkartinį "Microsafe" mėgintuvėlį paimamas aspiruotu sąnarinio skysčio mėginys ir pilamas į iš anksto išmatuotą skiedimo buferį. Trys (3) pilni praskiesto mėginio laisvo kritimo lašeliai yra įlašinami į prietaisą, skirtą testui atlikti, kad būtų pradėtas tyrimo procesas. Lašelių medžiagą pašalina pirmasis tarpiklis. Paskui tirpalas migruoja link buferinio tarpiklio ir susimaišo su auksu konjugatu, pažymėtu antialfa defensino antikūnu. Tada testuojamas mišinys migruoja per testo liniją ir kontrolinę liniją. Testo rezultato linija ("T") susiformuos, jei alfa defensino lygis mėginyje yra didesnis negu kritinė koncentracija. Kontrolinė linija ("C") susiformuoja patvirtinama, kad tirpalas tinkamai tekėjo per prietaisą. Rezultatus galima vertinti praėjus nuo 10 iki 20 minučių.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis testas skirtas naudoti in vitro diagnostikos tikslais. Siekiant diagnozuoti infekciją pacientui, testo rezultatai turėtų būti naudojami kartu su kitomis klinikinėmis ir diagnostinėmis išvadomis.
- Nesilaikant pateikiamų instrukcijų rezultatai gali būti netikslūs.
- Visus testo rinkinio komponentus naudokite tik vieną kartą ir tinkamai išmeskite. **NENAUDOKITE pakartotinai jokių testo komponentų.**
- Šis produktas yra nesterilus, todėl jo **NEGALIMA** dėti steriliose vietose.
- Šis rinkinys sukurtas naudoti tik su ką tik paimtu sąnariu skysčiu. Naudojant šį testo rinkinį su bet kurio kito tipo bandiniu gali būti netikslūs rezultatai. Sąnarinio skysčio, atsiesto fiziologiniu tirpalu, krauju, kontrastinės medžiagos ar bet kokių kitų skysčių, sušvirkštų į sąnarį, naudojimas gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus. Didesnė nei 1 milijono / μl eritrocitų koncentracija sąnarinio skysčio mėginyje gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus. Tai reiškia, kad sąnarinio skysčio mėginys yra skiedžiamas krauju daugiau nei 20 %.
- Šis testas turi būti naudojamas tik pacientams, turintiems viso sąnario protezą.

- Testas buvo validuotas tik tomis sąlygomis, kurios buvo įvertintos pagal Skeleto ir raumenų infekcijos draugijos (MSIS) kriterijus.
- Esant jungčiai tarp sinuso ir protezo, buvo pastebėtas sumažėjęs jautrumas (padidėjusi klaidingų neigiamų rezultatų tikimybė). Kadangi sinuso jungties buvimas yra akivaizdus PSI įrodymas, tokiomis aplinkybėmis šio testo atlikti **NEREKOMENDUOJAMA**.
- Esant metalozei buvo gauta klaidingai teigiamų rezultatų.
- Neigiamas testo rezultatas **NEPANEIGIA** galimos infekcijos.
- Sąnarinis skystis, gautas atliekant pakartotines aspiracijas per trumpą laiką, gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus, dėl nepakankamo alfa defenzinų susidarymo.
- Šis testas **NESKIRTAS** naudoti, norint nustatyti pakartotinio implantavimo laiką, atliekant dviejų etapų procedūras.

TIEKIAMI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

Nr. 00-8888-125-05	"Synovasure" alfa defenzino šoninio srauto testo rinkinys	Kiekis
<ul style="list-style-type: none"> • Naudojimo instrukcijos 		1
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. P50023 	Testo prietaisai Sandarus maišelis, kuriame yra padengta membrana su antialfa defenzino testo linija ir pelės antikūno kontroline linija, antialfa defenzinu padengtas aukso dalelių tarpiklis, mėginio buferizavimo tarpiklis ir ląstelių medžiagos šalinimo tarpiklis apsauginiame plastikiniame korpuse, įdėtame į sandarų maišelį su džiovikliu	5
<ul style="list-style-type: none"> • Nr. P50024 	Mėginio paruošimo rinkinys Sandarus maišelis, kuriame yra užpildytas: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025 mėginio praskiedimo butelis (užpildytas fosfato buferiu, su lašintuvu) - 2 vienkartiniai "Microsafe®" mėgintuvėliai - 1 mėginio indelis 	5

Taip pat galima įsigyti 1 vnt. (Nr. 00-8888-125-01); 10 vnt. (Nr. 00-8888-125-10); 30 vnt. (Nr. 00-8888-125-30).

PASTABA. NESUKIŠKITE testo prietaisų ar komponentų su kitais prietaisais ir komponentais iš rinkinių, kurių partijos numeriai skirtingi.

REAGENTŲ LAIKYMAS, TVARKYMAS IR STABILUMAS

- Šis testas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (12 – 25 °C). **NEPERŽENKITE** šių ribų.
- Rekomenduojama testo rinkinio laikymo temperatūra 2 – 30 °C. Jis galioja iki ant pakuotės išspausdinto galiojimo laiko pabaigos.
- Prieš naudojimą visuomet patikrinkite galiojimo laiką. Pasibaigus ant pakuotės išspausdintam galiojimo laikui reagentų **NENAUDOKITE**.
- Nelaikykite medžiagų arti šildymo ar šaldymo įrenginių ir saugokite jas nuo tiesioginės saulės šviesos.
- **NEATIDARYKITE** paketėlio, kol mėginys nebus paruoštas tyrimui. Atidarius paketėlį, prietaisą reikia panaudoti kiek įmanoma greičiau.
- "Synovasure" alfa defenzino šoninio srauto testo rinkinio veiksmingumas buvo įvertintas naudojant sąnarinio skysčio mėginius, paimtus standartinių procedūrų metu aspiruojant sąnarinio skysčio į polipropileno švirkštą ir perkeltant jį į polietileno tereftalato (PET) mėgintuvėlį be konservantų (pvz., mėgintuvėlį skaidriu dangteliu ir raudonu stabdikliu). Jei mėginį reikia pervežti, rekomenduojama jį pristatyti tą pačią arba ateinančią dieną.
- Sąnarinio skysčio mėginiai išlieka stabilūs iki septynių (7) dienų 4 – 32 °C temperatūroje. Netinkamas mėginio paėmimas, transportavimas ir laikymas gali turėti neigiamos įtakos testo rezultatams.

SAUGOS ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Laikoma, kad naudojami "Synovasure" alfa defenzino šoninio srauto testo rinkinio prietaisai gali būti biologiškai pavojingi ir turi būti išmetami pagal vietos, regiono ir šalies reikalavimus, susijusius su atliekų šalinimu.
- Elkitės su pavyzdžiais ir atliekomis taip, lyg jie galėtų perduoti infekcijos sukėlėjus. Laikykites saugumo rekomendacijų, tokių kaip CDC ar NIH biosaugos mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose gairės [1], CLSI M29-A4 dokumentas dėl laboratorijos darbuotojų apsaugos nuo darbe įgytų infekcijų [2] ar kt.
- Tvarkydami ir tirdami pacientų mėginius, naudokite tinkamas asmens apsaugos priemones (AAP), pavyzdžiui, vienkartinės pirštines be talko, laboratorinius chalatus ir pan. Naudokite odos, akių ir gleivinių apsaugines priemones. Dirbdami su reagentais ir mėginiais dažnai keiskite pirštines.
- Laikykites jūsų įstaigoje galiojančių biologinių mėginių tvarkymo saugumo procedūrų.

- Šiame rinkinyje esančiam buteliuke su lašintuvu yra skiedimo buferis. Jo sudėtyje yra konservantas, galintis sukelti alerginę odos reakciją. Stenkitės neįkvėpti rūko ar dūmų. Gali sukelti odos, akių ar kvėpavimo takų dirginimą. Visą saugos duomenų lapą galite rasti www.cddiagnostics.com.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Laikmatis




PAPILDOMOS MEDŽIAGOS

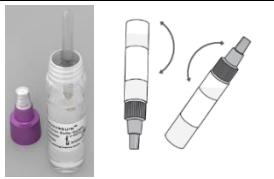
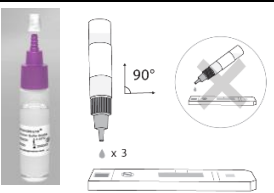
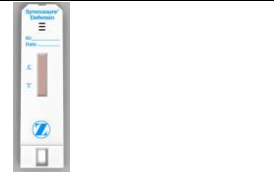

- "Synovasure" alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys Nr. 00-8888-125-02
"Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkiniui skirtos išorinės teigiamos ir neigiamos kontrolinės medžiagos

"SYNOVASURE" ALFA DEFENSINO ŠONINIO SRAUTO TESTO RINKINIO PROCEDŪRA

Prieš atlikdami testą, peržiūrėkite toliau pateikiamą kontrolinių klausimų sąrašą

1. Atidarykite rinkinio dėžutę ir apžiūrėkite komponentus. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo laiką.
NENAUDOKITE testo rinkinių pasibaigus galiojimo laikui, išspausdintam ant dėžutės. Jei bet kuris iš komponentų yra apgadintas, tirti pasirinkite naują rinkinį.
2. Testą būtina atlikti ant plokščio stabilaus paviršiaus, gerai apšviestoje vietoje.
3. Testą atlikite kambario temperatūroje, nuo 12 °C iki 25 °C.
4. Pasirūpinkite, kad 10-čiai minučių būtų nustatytas laikmatis.
5. "Synovasure Alpha Defensin" kontrolinis rinkinys (00-8888-125-02) turi būti naudojamas laikantis vietos reikalavimų.

Etapa	Nurodymai	Atlikimas
1	<p>Iš "Synovasure" dėžutės išimkite vieną (1) baltą paketėlį ir vieną (1) sidabro spalvos paketėlį. Jei rinkinys buvo laikomas ne kambario temperatūroje, leiskite jam sušilti iki kambario temperatūros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baltas paketėlis – testo prietaisas <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x "Synovasure" prietaisas • Sidabro spalvos paketėlis – mėginio paruošimo rinkinys <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x mėginio indelis ○ 2 x "Microsafe" mėgintuvėlis ○ 1 x skiedimo butelis 	 <p>A. Testo prietaisas B. Mėginio paruošimo rinkinys</p>
2	<p>Atidarykite sidabro spalvos mėginio paruošimo rinkinio paketėlį. Aspiruotas sąnarinis skystis turi būti inde, iš kurio galima paimti mėginys į "Microsafe" mėgintuvėlius arba teigiamo pakitimo pipete. Rinkinyje tiekiamas mėginio paruošimo indas.</p>	
3	<p>Skiedimas. Nuimkite violetinį buteliuko su lašintuvu dangtelį ir padėkite į šalį. "Microsafe" mėgintuvėliu paimkite skiesti sąnarinio skysčio. "Microsafe" mėgintuvėlį laikykite horizontaliai ir "Microsafe" mėgintuvėlio galu palieskite sąnarinio skysčio mėginį. Dėl kapilariškumo mėginys automatiškai bus pritrauktas iki pripildymo linijos ir sustabdytas. Imdami mėginį, NESUSPAUSKITE mėgintuvėlio.</p> <p><i>1 PASTABA. Jei turite, mėginiui paimti galima naudoti teigiamo pakitimo pipetę, paženkliną ties 15 µl.</i></p> <p><i>2 PASTABA. NEUŽDENKITE angų, esančių ties juoda pripildymo linija. Leiskite skysčiui pasiekti užpildymo liniją prieš tęsdami. Jei sąnarinio skysčio negalima paimti iš talpyklos, kurioje laikomas sąnarinis skystis, perkeltkite nedidelį kiekį skysčio į pateiktą mėginio indelį. Mėginio iš labai klampaus sąnarinio skysčio ėmimas gali užtrukti ilgiau. Jeigu į pirmą mėgintuvėlį sąnarinio skysčio paimti nepavyksta, jį išmeskite ir naudokite antrąjį mėgintuvėlį.</i></p>	 <p>NESUSPAUSKITE →</p> <p>Juoda pripildymo linija</p>

4	<p>Paėmę sąnarinio skysčio, išleiskite šį skystį į užpildytą buteliuką su lašintuvu. "Microsafe" mėgintuvėlių praskalaukite butelyje su lašintuvu, suspausdami ir atleisdami "Microsafe" mėgintuvėlio gale esantį stormenį penkis (5) kartus, kad išstumtumėte klampų sąnarinį skystį. Užkimškite buteliuką su lašintuvu ir sumaišykite, švelniai vartydami.</p> <p><i>PASTABA. Šiuo metu yra tinkamiausias laikas suspausti mėgintuvėlio stormenį, kad užtikrintumėte, jog visas turinys yra perkeltas.</i></p>	
5	<p>Atidarykite baltą testo prietaiso paketėlį. NENAUDOKITE, jei maišelis apgadintas. Padėkite prietaisą ant lygaus paviršiaus. Nuo butelio su lašintuvu nuimkite skaidrų dangtelį. Butelį su lašintuvu laikykite vertikaliai (90°), kol lašinsite tris (3) pilnus praskiesto sąnarinio skysčio laisvai krintančius lašus į testo prietaiso mėginio duobelę. Apdorojant prietaisas turi likti horizontalus.</p>	
6	<p>Stebėkite prietaisą ir įsitinkinkite, kad mėginys teka skersai vertinimo lango (pagrindas turi paraudonuoti ir galiausiai tapti švarus).</p> <p>Jeigu per vertinimo langą mėginys neprateka, gali būti, kad jį prietaisą įlašinta nepakankamo tūrio mėginys. Pakartokite testą naudodami naują prietaisą. Galima naudoti ankščiau paruoštą praskiedimo butelį. Pakartotinį testą reikia atlikti per keturias (4) valandas.</p>	
7	<p>Leiskite testui veikti netrukdomai dešimt (10) minučių. Rezultatus galima vertinti praėjus nuo 10 iki 20 minučių nuo mėginio įlašinimo į mėginio duobelę. Interpretuokite testo rezultatus pagal aprašymą, pateikiamą skyriuje "Testo rezultato interpretavimas". <u>NENUSKAITYKITE rezultatų, praėjus 20 minučių.</u> Raudonai rožinė kontrolinė linija pasirodo, kai nuskaidrėja stebėjimo langelio fonas. Kontrolinė linija (C) yra aukščiausia testo kanalo linija.</p>	

"SYNOVASURE" ALFA DEFENSINO KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ RINKINIO PROCEDŪRA

Laikantis vietos, valstijos ir (arba) federalinių taisyklių arba pagal organizacijų taisykles, reikia atlikti išorinių kontrolinių mėginių tyrimus. Rekomenduojama, kad kontrolinius mėginius tirtų naujas naudotojas, kad būtų įvertinta kompetencija naudojant naują rinkinį arba gavus naują rinkinių siuntą ir jeigu medžiagų laikymo sąlygos svyruoja už nustatytų ribų.

1. Paruoškite kontrolines medžiagas laikydamiesi naudojimo instrukcijų, pateikiamų "Synovasure" alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinyje.
2. Tirkite kontrolines medžiagas kaip klinikinius mėginius, laikydamiesi anksčiau pateiktų "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rinkinio instrukcijų.

VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ. Procedūros kontrolinė linija ("C") yra kiekviename testavimo prietaise, ji rodo, kad skystis tinkamai teka per prietaisą.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Pastaba. **Alfa defensiną prietaise atitinka "T" linija.** Prietaiso kontrolinės ir testo rezultato linijų intensyvumas gali skirtis. Bet kuri vientisa raudonai rožinė linija, nepriklausomai nuo intensyvumo, yra linija. **NEINTERPRETUOKITE testo, praėjus dvidešimčiai (20) minučių.**

Neigiamas. Alfa defensino rezultatas NEIGIAMAS, kai yra TIK raudonai rožinė prietaiso kontrolinė linija (C), o testo rezultato linija (T) nepasirodo praėjus dešimčiai (10) minučių. **Kontrolinė linija rodo, kad testas galioja.**

Teigiamas (neneigiamas). Alfa defensino rezultatas TEIGIAMAS, kai yra raudonai rožinė prietaiso kontrolinė linija (C) IR raudonai rožinė testo rezultato linija (T). **Kontrolinė linija rodo, kad testas galioja.**

Testas negalioja. Prieš vertindami testo rezultato liniją, patikrinkite, ar susiformavo prietaiso kontrolinė linija, pažymėta "C". Jeigu prietaiso kontrolinė linija neatsiranda, visiškai neišryškėja arba pagrindas neišsivalo, testas laikomas negaliojančiu ir rezultato naudoti negalima. Testą būtina pakartoti, naudojantis nauju prietaisu. Galima naudoti ankščiau paruoštą praskiedimo butelį. Pakartotinį testą reikia atlikti per keturias (4) valandas.

Rezultatų pavyzdžiai

Testas galioja



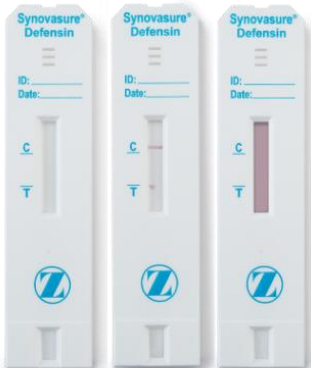
Neigiamas

Teigiamas

Teigiamas

Teigiamas

Testas negalioja



Nesimato
kontrolinės
linijos

Testo linija
išryškėjusi
nevisiškai

Pagrindas
neišsivalo

"SYNOVASURE" ALFA DEFENSINO ŠONINIO SRAUTO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Šoninio srauto veiksmingumo charakteristikos

Šis klinikinis tyrimas – tai prospektyvinis "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo tyrimas, kuriame buvo tiriami mėginiai, surinkti trijuose (3) JAV medicinos centruose, kuriuose atliekama daug revizinių operacijų. Į tyrimą buvo įtraukti pacientai, kuriems anksčiau atlikta viso kelio sąnario ir (arba) klubo sąnario endoprotezavimo operacija ir kurie tiriami prieš revizinę operaciją.

Mėginiai buvo surinkti iš viso iš bent 300 pacientų, kol buvo gauti mėginiai iš bent 50 asmenų, pagal MSIS (Raumenų ir skeleto infekcijos asociacijos) apibrėžimą sergančių PSI (infektuotų). Jie buvo apdorojami ir tiriami standartiniais ir tiriamaisiais prietaisais bent dviejuose (2) centruose, kur ir buvo paimti. Į tyrimą buvo įtraukti ir kiti centrai, kuriuose mėginiai buvo imami ir tiriami standartiniais prietaisais, tačiau vėliau siunčiami į centrinę laboratoriją iširti tiriamuoju prietaisu. Tokie mėginiai buvo pervežti iš paėmimo vietos į tyrimo vietą tą pačią dieną arba per visą parą dirbantį kurjerį.

Laboratorijoje gavus mėginius, pirmiausia dalis jų būdavo atidedama gydytojo paskirtiems diagnostiniams laboratoriniams tyrimams, o likusi dalis buvo naudojama klinikiniam "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo tyrimui. Atlikus pakuotės lapelyje aprašytas tyrimų ir kokybės kontrolės procedūras, mėginiai buvo tiriami naudojant "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testą.

MSIS kriterijus atitinkančią PSI diagnozę nustatydavo trijų (3) nepriklausomų gydytojų, turinčių patirties su infekcijomis ir galinčių peržiūrėti visus klinicinei diagnozei pagrįsti reikiamus pacientų duomenis (pvz., pakankamai MSIS kriterijų ir paciento anamnezę), grupę. Ekspertų grupė nežinojo "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rezultatų.

"Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo rezultatai buvo atskirai palyginti su klinicine kiekvieno paciento diagnoze, nustatyta remiantis MSIS kriterijais. Apskaičiuotas klinikinis testo veiksmingumas visiems tikėtiniams mėginiams, lyginant su MSIS kriterijais, parodytas toliau (1 lentelė). Į šiuos skaičiavimus įtraukti ir daugiau nei 20 % krauju atskiesti mėginiai.

Lentelė 1. "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo *klinikinio veiksmingumo vertinimai*

		Teigiamas	Neigiamas
Klinikinė PSI diagnozė	PSI teigiamas	51	6
	PSI neigiamas	13	235

Jautrumas	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Specifiškumas	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
TPV	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
NPV	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Toliau pateikti klinikinio "Synovasure" alfa defensino šoninio srauto testo veiksmingumo duomenys, apskaičiuoti lyginant su MSIS kriterijais, neįtraukiant daugiau nei 20 % krauju (daugiau kaip 1 000 000 eritrocitų) atskiestų mėginių (2 lentelė).

2 lentelė. "Synovasure" alfa defensivo šoninio srauto testo klinikinio veiksmingumo rezultatai, neįtraukiant daugiau nei 20 % krauju (daugiau kaip 1 000 000 eritrocitų) atskiestų mėginių

		Teigiamas	Neigiamas
Klinikinė PSI diagnozė	PSI teigiamas	50	3
	PSI neigiamas	13	222

Jautrumas	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Specifiškumas	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
TPV	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
NPV	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

Pastaba. Didesnė nei 1 milijono/μl eritrocitų koncentracija sąnarinio skysčio mėginyje, rodanti, kad mėginys buvo atskiestas krauju daugiau nei 20 %, gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus.

Klinikinis veiksmingumas, įvertintas naudojant prospektyvinius duomenis, buvo papildytas retrospektyviais teigiamais mėginiais, iš eilės surinktais "CD Laboratories". Nuo 2017 m. gegužės 16 d. iki 2017 m. rugpjūčio 31 d. buvo surinkti ir naudojant "Synovasure" alfa defensivo šoninio srauto testą ištirti 65 mėginiai, pagal MSIS kriterijus įvertinti kaip teigiami (≥ 3000 leukocitų, ≥ 80 % neutrofilų, teigiamas pasėlis). Toliau parodytas šiuos retrospektyvinius teigiamus mėginius tiriant apskaičiuotas "Synovasure" alfa defensivo šoninio srauto testo teigiamas procentinis atitikimas (angl. positive percent agreement, PPA), lyginant su modifikuotais MSIS kriterijais (3 lentelė).

3 lentelė. Visų retrospektyvinių teigiamų mėginių klinikinio veiksmingumo vertinimai

	Teigiamas	Neigiamas	Bendras
PSI teigiamas	64	1	65

Teigiamas procentinis atitikimas (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
--	-----------------------------------

Naudojant prospektyvinę mėginių populiaciją, kur eritrocitų kiekis buvo mažesnis nei 1 milijonas ląstelių/μl, buvo atlikta nepriklausomų kintamųjų analizė, siekiant nustatyti galimą dabartinio antibiotikų vartojimo (4 lentelė), buvusių uždegiminių ligų (5 lentelė) ir gramteigiamų bei gramneigiamų bakterijų kultūros (6 lentelė) įtaką klinikiniam "Synovasure" alfa defensivo šoninio srauto testo veiksmingumui. Šių analizių rezultatai pateikiami toliau. Papildomai įvertinti šie nepriklausomi kintamieji: amžius, rasė, lytis, ankstesnės infekcijos, vaistų nuo uždegimo vartojimas ir pažeistas sąnarys. Nebuvo pastebėta jokių reikšmingų testo veiksmingumo skirtumų.

4 lentelė. Nepriklausomų kintamųjų analizė apskaičiuojant klinikinį veiksmingumą antibiotikus vartojantiems asmenims ir jų nevartojantiems asmenims

Šiuo metu antibiotikus vartojantys asmenys	
Jautrumas	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Specifiškumas	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
TPV	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
NPV	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Šiuo metu antibiotikų nevartojantys asmenys	
Jautrumas	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Specifiškumas	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
TPV	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
NPV	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

5 lentelė. Nepriklausomų kintamųjų analizė apskaičiuojant klinikinį veiksmingumą uždegiminėmis ligomis sirgusiems asmenims ir jomis nesirgusiems asmenims

Uždegimine liga sirgę asmenys	
Jautrumas	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Specifiškumas	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
TPV	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
NPV	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Uždegimine liga nesirgę asmenys	
Jautrumas	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Specifiškumas	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
TPV	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
NPV	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

6 lentelė. Nepriklausomų kintamųjų analizė apskaičiuojant klinikinį veiksmingumą asmenims, kurių pasėlyje išaugo gramteigiamos bakterijos, ir asmenims, kurių pasėlyje išaugo gramneigiamos bakterijos

Gramteigiamos bakterijos	
Jautrumas	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Specifiškumas	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
TPV	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
NPV	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Gramneigiamos bakterijos	
Jautrumas	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Specifiškumas	Nevertinamas
TPV	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Tikslumas

Tikslumo tyrimas buvo atliktas trijose (3) išorinėse laboratorijose per mažiausiai penkis (5) dienas su trimis (3) operatoriais kiekvienoje iš jų, 3 partijomis per dieną, 18 koduotų mėginių partijoje, kurių kiekvieną sudarė nuo dviejų iki keturių (2 – 4) koduotų kiekvieno mėginio pakartojimų. Visi mėginiai buvo ištirti po vieną. Kiekvienoje partijoje buvo po vieną neigiamą ir po vieną teigiamą kontrolę. Rezultatai pateikiami toliau.

7 lentelė. Teigiamų ir neigiamų rezultatų procentinė dalis visiems tikslumo grupės nariams

Mėginys	Teigiamas (%)	95 % PI	Neigiamas (%)	95 % PI
Neigiamas	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Stipriai neigiamas	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Ribinė vertė	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Silpnai teigiamas	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Teigiamas	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Stipriai teigiamas	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Trukdančios medžiagos

Buvo ištirti endogeniniai trikdžiai dėl pacientų mėginiuose randamų natūralių medžiagų. Taip pat buvo ištirti ir egzogeniniai trikdžiai, sukelti dėl sąnario endoprotezo pacientų mėginiuose randamų medžiagų. Rezultatai pateikiami toliau.

8 lentelė. Trikdžių tyrimo rezultatai

Medžiaga	Koncentracija, kuriai esant su prietaisu atliktų testų rezultatai nepakinta
Reumatoidinis faktorius	300 TV
Bilirubinas (nekonjuguotas)	20 mg/dl
Bilirubinas (konjuguotas)	29 mg/dl
Trigliceridai (TG)	418 mg/dl
Nesuardytas kraujo hemoglobinas	12,1 g/dl
Lizuotas kraujo hemoglobinas	8,7 g/dl
Hialurono rūgštis (HR)	8 mg/ml
Kobalto metalo jonai	150 mg/l
Chromo metalo jonai	150 mg/l
Titano metalo jonai	150 mg/l
Kaulų cementas	10 mg/ml
UHMWPE (ypač didelio molekulinio svorio polietilenas)	10 mg/ml










"Synovasure®" yra licencijuotas "Zimmer Biomet Holdings Inc.", "Zimmer Holdings Inc." perėmėjos, prekės ženklas.

Literatūra

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.

Daugiau techninės informacijos žr. www.cddiagnostics.com

Simbolių sąrašas

	In vitro diagnostikos medicinos priemonė		Igaliotasis atstovas Europos Sąjungoje		86 °F 30 °C Temperatūriniai apribojimai
	Žr. naudojimo instrukcijas		Nenaudokite pakartotinai		Gamintojas
	Nesterilus prietaisas		Turinys skirtas <n> tyrimų		Snaudoti iki

