

Uzmanību! Federālais likums nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

**Pirms izstrādājuma izmantošanas lietotājiem pilnībā jāizlasa šī lietošanas instrukcija. Veicot analīzi, uzmanīgi ievērojiet norādījumus. To neievērošana var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.**

### IEROBEŽOJUMI

Šī analīze nav apstiprināta izmantošanai pacientu populācijām bez pilnīgas locītavas protēzes. Šī analīze ir paredzēta lietošanai tikai ar ārsta recepti.

### NOSAUKUMS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Synovasure® alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts ir vizuāli nolasāma imūnhromatogrāfiskā kvalitatīvā analīze, kas paredzēta, lai noteiktu cilvēka organisma reakcijas olbaltumvielas alfa defensīnus 1–3 sinoviālajā šķīdumā pieaugušajiem ar pilnīgu locītavas protēzi, kuriem tiek izvērtēta revīzijas operācijas nepieciešamība. Synovasure® alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta rezultātus paredzēts izmantot kopā ar citiem klīniskiem un diagnostiskiem konstatējumiem, lai palīdzētu diagnosticēt pacientam locītavas periprostētisko infekciju (periprosthetic joint infection, PJI). Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts nav paredzēts PJI etioloģijas vai smaguma pakāpes noteikšanai.

Synovasure alfa defensīna kontroles komplekts tiek izmantots Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta ietvaros kā izanalizēti kvalitātes kontroles paraugi, lai uzraudzītu Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta darbību un uzticamību.

### KONKRĒTU VALSTU PRASĪBAS

Šī analīze paredzēta lietošanai tikai ar ārsta recepti Amerikas Savienotajās Valstīs, kā arī lietošanai laboratorijās Kanādā un Austrālijā.

Visās valstīs ārpus ASV, Kanādas un Austrālijas šī analīze ir paredzēta lietošanai tikai profesionāļiem.

### ANALĪZES VEIKŠANAS PRINCIPI

Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts ir imunoloģiskā analīze alfa defensīnu līmeņa noteikšanai sinoviālajā šķīdumā pacientiem ar potenciālu PJI. Alfa defensīni ir antimikrobiāli peptīdi, kurus izdala aktivizētie neitrofili, reaģējot uz infekciju. Analīzes sistēma sastāv no vienreizlietojamas ierīces, dozēta atšķaidīšanas bufera flakona, vienreizlietojamas Microsafe® caurulītes un parauga trauciņa.

Katra ierīce satur reaģenta loksni un visām analīzei nepieciešamajām būtiskajām sastāvdaļām. Atšķaidīšanu veic, savācot paraugu no aspirētā sinoviālā šķīduma parauga, izmantojot vienreizlietojamo Microsafe caurulīti un pievienojot paraugu dozētā atšķaidīšanas bufera flakonā. Pēc tam 3 (trīs) pilnīgas, brīvi krītošas atšķaidītā parauga pīles tiek pievienotas analīzes ierīcē, lai uzsāktu analizēšanas procesu. Šūnu materiāls tiek atdalīts ar pirmo filtru. Pēc tam šķīdums iziet caur bufera šķīduma filtru un tiek sajaukts ar zelta savienojumu, kas marķēts ar antivielu pret alfa defensīnu. Pēc tam analizējamais maisījums tiek izvērīts caur testa un kontroles līniju. Testa rezultāta līnija ("T") izveidosies, ja alfa defensīna līmenis paraugā pārsniedz koncentrācijas robežvērtību. Kontroles līnija ("C") izveidosies, lai apstiprinātu, ka šķīdums ir pareizi izplūdis caur ierīci. Rezultātus var nolasīt pēc 10 vai 20 minūtēm.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šī analīze ir paredzēta lietošanai in vitro diagnostikā. Analīzes rezultāti jāizmanto kopā ar citiem klīniskiem un diagnostiskiem konstatējumiem, lai palīdzētu diagnosticēt PJI.
- Sniegto norādījumu neievērošana var izraisīt nepareizus rezultātus.
- Izmantojiet visas analīzes komplekta sastāvdaļas tikai vienreiz un pareizi izlietojiet tās. **NEIZMANTOJĒT atkārtoti nevienu no analīzes komponentiem.**
- Šis izstrādājums nav sterils, un to **NEDRĪKST** ienest sterilā vidē.
- Šis komplekts ir izstrādāts tikai lietošanai ar svaigi paņemtu sinoviālo šķīdumu. Lietojot šo testa komplektu ar jebkāda cita veida paraugu, var tikt uzrādīti nepareizi analīzes rezultāti. Izmantojot sinoviālo šķīdumu, kas atšķaidīts ar fizioloģisko šķīdumu, asinīm, kontrastvielu vai jebkādam locītavā injicētam vielām, var tikt uzrādīti kļūdaini negatīvi rezultāti. Ja sinoviālā šķīduma paraugā tiek konstatēts eritrocītu (red blood count, RBC) līmenis virs 1 miljona/ $\mu\text{L}$ , tas var izraisīt kļūdainus negatīvus rezultātus. Tas nozīmē, ka sinoviālā šķīduma paraugs ir atšķaidīts ar vairāk nekā 20 % asiņu.
- Šo analīzi drīkst izmantot tikai pacientiem ar pilnu locītavas protēzi.

- Šīs analīzes veikšana ir apstiprināta tikai attiecībā uz stāvokļiem, kas izvērtēti saskaņā ar Muskuļu un skeleta infekciju biedrības (Musculoskeletal Infection Society, MSIS) kritērijiem.
- Ja izveidojusies kanāļveida eja (fistula), kas savienojas ar protezi, var novērot samazinātu jutību, kas palielina kļūdainu negatīvu rezultātu iespējamību. Tā kā kanāļveida ejas (fistulas) esamība ir uzskatāma par neapgāzamu PJ1 pierādījumu, šī testa lietošana šādos apstākļos **NAV** ieteicama.
- Ir ziņots par kļūdainiem pozitīviem rezultātiem, ja iestājusies metaloze.
- Negatīvs rezultāts **NEIZSLĒDZ** infekcijas iespējamību.
- Sinoviālais šķidrums, kas iegūts pēc atkārtotas aspirācijas īsā laika periodā, var izraisīt kļūdainus negatīvus rezultātus, jo nav izveidojusies alfa defensīns.
- Šī analīze **NAV** paredzēta replantācijas laika noteikšanai, ja tiek veikta divposmu procedūra.

#### KOMPLEKTĀCIJĀ IEKLAUTIE REAGENTI UN MATERIĀLI

REF 00-8888-125-05	Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts	Daudzums
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lietošanas instrukcija</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50023</li> </ul>	Analīzes ierīce Aizzīmogots maisiņš, kas satur membrānu ar imobilizētām alfa defensīna antivielām testa zonā un pretpeļu antivielām kontroles zonā; koloidālā zelta filtrs ar alfa defensīna antivielu pārklājumu, paraugu bufera šķidruma filtrs un šūnu materiāla atdalīšanas filtrs plastmasas aizsargapvalkā, kas hermētiski iepakots maisiņā ar desikantu.	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50024</li> </ul>	Parauga sagatavošanas komplekts Aizzīmogots maisiņš satur: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 REF P50025 parauga atšķaidīšanas pudelīte (iepriekš uzpildīta, satur fosfāta buferi pilināmā pudelītē)</li> <li>- 2 vienreizlietojamas Microsafe® caurulītes</li> <li>- 1 parauga trauciņš</li> </ul>	5

*Pieejams arī daudzumā, kas satur 1 vienību (Quantity 1) (REF 00-8888-125-01), 10 vienības (Quantity 10) (REF 00-8888-125-10), 30 vienības (Quantity 30) (REF 00-8888-125-30).*

*PIEZĪME. NEAIZVIETOJĒT analīzes ierīces vai komponentus ar citām ierīcēm vai komponentiem no komplektiem ar atšķirīgiem partiju numuriem.*

#### REAGENTU UZGLABĀŠANA, IZMANTOŠANA UN STABILITĀTE

- Šī analīze jāveic istabas temperatūrā (12 – 25 °C). **NEPĀRSNIEDZIET** šo diapazonu.
- Ieteicamā analīzes komplekta uzglabāšanas temperatūra ir 2 – 30 °C, un tas ir derīgs līdz uz iepakojuma etiķetes norādītā derīguma termiņa beigām.
- Pirms lietošanas vienmēr pārbaudiet derīguma termiņu un **NELIETOJĒT** reaģentus pēc tam, kad beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš.
- Neuzglabājiet nekādus materiālus apkures vai dzesēšanas ventilācijas atveru tuvumā vai tiešos saules staros.
- **NEATVERIET** iepakojuma maisiņu, kamēr paraugs vēl nav gatavs analīzei. Pēc iepakojuma maisiņa atvēršanas ierīce jāizmanto pēc iespējas ātrāk.
- Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta veikspēja tikusi pārbaudīta, izmantojot sinoviālā šķidruma paraugus, kas savākti atbilstoši standarta aprūpes procedūrām, aspirējot sinoviālo šķidrumu polipropilēna šļircē un transportējot to uz polietilēntereftalāta (polyethylene terephthalate, PET) caurulīti bez piedevām (piemēram, caurulīti ar caurspīdīgu virsmu un sarkanu aizbāzni). Ja nepieciešams nosūtīt paraugu, ieteicams izmantot kurjeru ar piegādi tajā pašā vai nākamajā dienā.
- Sinoviālā šķidruma paraugi ir stabili līdz 7 (septiņām) dienām 4 – 32 °C temperatūrā. Neatbilstoša paraugu savākšana, transportēšana vai uzglabāšana var nelabvēlīgi ietekmēt analīzes veikspēju.

#### DROŠĪBAS PASĀKUMI

- Izlietotas Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes ierīces ir uzskatāmas par tādām, kas rada potenciālu bioloģisku apdraudējumu, un tās jāutilizē saskaņā ar vietējām, valsts un federālajām atkritumu utilizācijas prasībām.
- Rīkojieties ar visiem paraugiem un atkritumiem atbilstoši, ņemot vērā, ka tie varētu pārnēsāt infekcijas izraisītājus. Ievērojiet drošības vadlīnijas, piemēram, CDC (Centre for Disease Control and Prevention [Slimību kontroles un profilakses centrs])/NIH (National Institutes of Health [Valsts veselības institūti]) dokumentā "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" (Biodrošība mikrobioloģiskajās un biomedicīnas laboratorijās) [1], CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute [Klīnisko un laboratorijas standartu institūts]) dokumentā M29-A4 "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections" (Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret darba iegūtām infekcijām) [2] aprakstītās vadlīnijas vai citas atbilstīgās vadlīnijas.

- Rikožoties ar pacientu paraugiem un analizējot tos, valkājiet piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (IAL), ieskaitot (bet ne tikai) vienreizlietojamus cimdus bez pulvera un laboratorijas mēteļus. Nodrošiniet ādas, acu un gļotādu aizsardzību. Rikožoties ar reaģentiem vai paraugiem, bieži mainiet cimdus.
- Apstrādājot bioloģiskos paraugus, ievērojiet savas iestādes drošības procedūras.
- Šajā komplektā iekļautā pilināmā pudelīte satur atšķaidīšanas buferi. Atšķaidīšanas buferis satur konservantu, kas var izraisīt alerģisku ādas reakciju. Izvairieties no aerosolu vai izgarojumu ieelpošanas. Var izraisīt ādas, acu un elpošanas ceļu kairinājumu. Pilnīga drošības datu lapa ir pieejama vietnē [www.cdidiagnostics.com](http://www.cdidiagnostics.com).

## NEPIECIEŠAMIE MATERIĀLI, KAS NAV IEKĻAUTI KOMPLEKTĀCIJĀ

- Taimeris

## PAPILDU MATERIĀLI



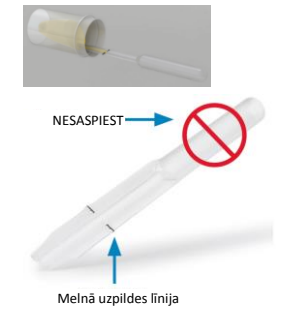
- **Synovasure alfa defensīna kontroles komplekts** REF 00-8888-125-02


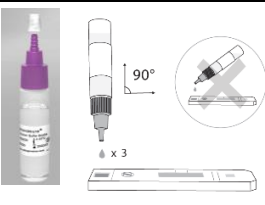


*Ārēji pozitīvu un negatīvu rezultātu kontroles komponenti, kas paredzēti Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplektam*

## SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNA IMŪNHROMATOGRĀFISKĀS ANALĪZES KOMPLEKTA LIETOŠANAS PROCEDŪRA

Pirms analīzes veikšanas pārskatiet tālāk norādīto kontrolsarakstu.

1. Atveriet komplekta kārbu un aplūkojiet tā sastāvdaļas. Pirms lietošanas pārbaudiet derīguma termiņu. **NEIZMANTOJIET** analīzes komplektus, kuriem ir beidzies uz kārbas norādītais derīguma termiņš. Ja kāds komponents ir bojāts, analīzei izmantojiet jaunu komponentu.
2. Analīze jāveic uz līdzenas, stabilas virsmas, kur ir pietiekams apgaismojums.
3. Veiciet analīzi istabas temperatūrā no 12 °C līdz 25 °C.
4. Pārlicinieties, ka taimeris ir pieejams un iestatīts uz 10 minūtēm.
5. Synovasure alfa defensīna kontroles komplekts (00-8888-125-02) jāizmanto saskaņā ar vietējām prasībām.

Darbi	Norādījumi	Attēlojums
1	<p>Izņemiet no Synovasure kārbas 1 (vienu) baltu un 1 (vienu) sudrabkrāsas maisiņu. Ja komplekts netika uzglabāts istabas temperatūrā, ļaujiet maisiņiem sasilt līdz istabas temperatūrai.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Baltais maisiņš</b> — analīzes ierīce <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Synovasure ierīce</li> </ul> </li> <li>• <b>Sudrabkrāsas maisiņš</b> — parauga sagatavošanas komplekts <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x parauga trauciņš</li> <li>○ 2 x Microsafe caurulītes</li> <li>○ 1 x atšķaidīšanas pudelīte</li> </ul> </li> </ul>	 <p>A. Analīzes ierīce B. Parauga sagatavošanas komplekts</p>
2	<p>Atveriet sudrabkrāsas iepakojuma maisiņu, kurā atrodas parauga sagatavošanas komplekts. Aspirētājam sinoviālajam šķidrumam jāatrodas traukā, kas ļauj veikt paraugu ņemšanu ar Microsafe caurulīti vai pozitīvo maināmo uzgaļu virzulpipeti. Parauga sagatavošanas komplektā ir iekļauts parauga trauciņš.</p>	
3	<p><b>Atšķaidīšana:</b> noņemiet violeto uzgali no pilināmās pudelītes un novietojiet to malā. Ar Microsafe caurulīti paņemiet sinoviālo šķidrumu atšķaidīšanai. Turot Microsafe® caurulīti <b>horizontāli</b>, ielaidiet Microsafe® caurulītes galu sinoviālā šķidruma paraugā. Ar kapilārā efekta palīdzību paraugs tiks automātiski ievilkts līdz melnajai uzpildes līnijai, pēc kā ievilkšana apstāsies. <b>Ņemot paraugu, NESASPIEDIET caurulīti.</b></p> <p>1. <b>PIEZĪME.</b> Parauga ieguvei var izmantot pozitīvo maināmo uzgaļu virzulpipeti, kas iestatīta uz 15 µL, ja pieejama.</p> <p>2. <b>PIEZĪME. NEAIZSEDZIET</b> atveres pie melnās uzpildes līnijas. Pirms turpināt, ļaujiet šķidrumam sasniegt uzpildes līniju. Ja sinoviālo šķidrumu nevar iegūt no tvertnes, kas satur sinoviālo šķidrumu, pārnesiet nelielu šķidruma daudzumu uz komplektācijā iekļauto parauga trauciņu. Parauga ņemšana no ļoti viskoziem sinoviālā šķidruma paraugiem var aizņemt ilgāku laiku. Ja ar pirmo caurulīti nevar iegūt sinoviālo šķidrumu, utilizējiet to un izmantojiet otru komplektācijā iekļauto caurulīti.</p>	 <p>NESASPIEST</p> <p>Melnā uzpildes līnija</p>

4	<p>Pēc sinoviālā šķidruma ieguves pārnēsiet to uz iepriekš uzpildīto pilināmo pudelīti. Izskalojiet Microsafe caurulīti iepriekš uzpildītājā pilināmajā pudelītē, saspiežot un atlaižot pūslīti Microsafe caurulītes galā 5 (piecas) reizes, lai izvadītu viskozo sinoviālo šķidrumu. Uzlieciet pilināmajai pudelītei atpakaļ uzgali un sajauciet pudelītes saturu, viegli apgriežot to.</p> <p><i>PIEZĪME. Šajā brīdī drikst saspieš pūslīti, lai nodrošinātu pilnīgu satura pārnesšanu.</i></p>	
5	<p>Atveriet balto iepakojuma maisiņu, kurā atrodas analīzes ierīce. <b>NELIETOJĪET</b>, ja maisiņš ir bojāts. Novietojiet ierīci uz līdzenas virsmas. Noņemiet caurspīdīgo uzgali no pilināšanas pudelītes. Turiet pilināmo pudelīti vertikālā pozīcijā (90°), iepilino 3 (trīs) pilnas, brīvi krītošas atšķaidītā sinoviālā šķidruma parauga pīles analīzes ierīces parauga iedobē. <b>Apstrādes laikā ierīcei jāatrodas uz līdzenas virsmas.</b></p>	
6	<p>Novērojiet ierīci, lai pārliecinātos, ka paraugs aizplūst līdz nolasīšanas lodziņam (fonam jāiekrašojas sarkanīgi rozā krāsā un pēc tam jākļūst skaidram).</p> <p>Ja paraugs neaizplūst līdz nolasīšanas lodziņam, tas visdrīzāk nozīmē, ka ierīcē nav ievadīts pietiekams parauga daudzums. Atkārtojiet analīzi, izmantojot jaunu ierīci. Var izmantot iepriekš sagatavoto atšķaidīšanas pudeli. Atkārtotā analīze jāveic nākamo 4 (četrus) stundu laikā.</p>	
7	<p>Laujiet analīzes procesam netraucēti iedarboties 10 (desmit) minūtes. Rezultātus var nolasīt 10 un 20 minūtes pēc parauga ievadīšanas parauga iedobē. Interpretējiet analīzes rezultātus saskaņā ar sadaļā "Analīzes rezultātu interpretēšana" sniegto aprakstu. Rezultātus <b>NEDRĪKST interpretēt, kad jau pagājušas 20 minūtes</b>. Skatīšanas lodziņa fonam kļūstot skaidram, jāparādās sarkanīgi rozā kontroles līnijai. Kontroles līnija [C] ir līnija, kas analīzes kanālā atrodas visaugstāk.</p>	

## SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNA KONTROLES KOMPLEKTA LIETOŠANAS PROCEDŪRA

Jāveic ārējas kontroles darbības saskaņā ar vadlīnijām vai vietējo, valsts un/vai federālo noteikumu, vai arī akreditācijas organizācijas noteikumu prasībām. Kontroles darbības ieteicams veikt jaunam lietotājam kompetences novērtēšanai, kad tiek uzsākta jauna komplekta partijas lietošana vai kad tiek piegādāts jauns komplekts sūtījums un ja mainās materiālu uzglabāšanas apstākļi, pārsniedzot noteiktos ierobežojumus.

1. Sagatavojieties kontroles darbībām saskaņā ar Synovasure alfa defensīna kontroles komplektam pievienoto lietošanas instrukciju.
2. Veiciet kontroles darbības tāpat kā procedūras ar klīniskajiem paraugiem saskaņā ar Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta lietošanas norādījumiem.

**IEKŠĒJĀ KVALITĀTES KONTROLE** Ikvienā analīzes ierīcē ir iebūvēta analīzes procedūras kontroles līnija ("C"), kas norāda, ka šķidrums izplūst caur ierīci pareizi.

## REZULTĀTU INTERPRETĒŠANA

Piezīme. Ierīcē alfa defensīnu apzīmē burts "T". Ierīces kontroles un analīzes rezultāta līniju intensitāte var atšķirties. Jebkura sarkanīgi rozā līnija ir uzskatāma par līniju neatkarīgi no tās krāsas intensitātes vai izmēra. **Analīzes rezultātus NEDRĪKST interpretēt, kad jau pagājušas 20 (divdesmit) minūtes.**

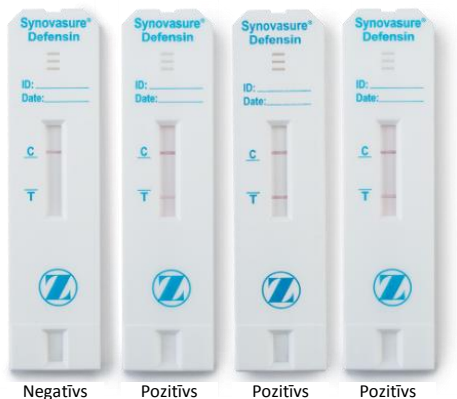
**Negatīvs:** par NEGATĪVU alfa defensīna rezultātu liecina TIKAI ierīces sarkanīgi rozā kontroles līnijas (C) parādīšanās pēc 10 (desmit) minūtēm, neparādoties analīzes rezultāta līnijai (T). **Kontroles līnijas parādīšanās liecina, ka analīze ir derīga.**

**Pozitīvs (rezultāts, kas nav negatīvs):** par POZITĪVU alfa defensīna rezultātu liecina ierīces sarkanīgi rozā kontroles līnijas (C) UN sarkanīgi rozā analīzes rezultāta līnijas (T) parādīšanās. **Kontroles līnijas parādīšanās liecina, ka analīze ir derīga.**

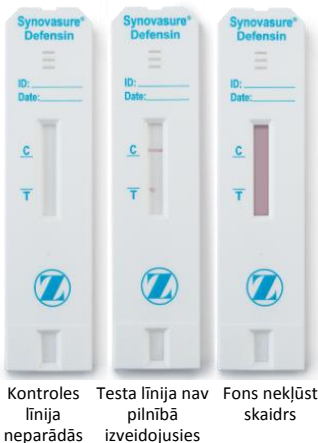
**Analīze nav derīga:** pirms analīzes rezultāta līnijas nolasīšanas pārliecinieties, ka ir izveidojusies ar "C" apzīmētā ierīces kontroles līnija. Ja ierīces kontroles līnija neparādās, analīzes rezultāta līnija neizveidojas pilnībā vai fons nekļūst skaidrs, analīze nav derīga, un tās rezultātus nedrīkst izmantot. Analīze jāveic atkārtoti, izmantojot jaunu ierīci. Var izmantot iepriekš sagatavoto atšķaidīšanas pudeli. Atkārtotā analīze jāveic nākamo 4 (četrus) stundu laikā.

## Rezultātu piemēri

### Analizē derīga



### Analizē nederīga



## SYNOVASURE ALFA DEFENSĪNA IMŪNHROMATOGRĀFISKĀS ANALĪZES DARBĪBAS RĀDĪTĀJI

### Imūnhromatogrāfiskās analīzes darbības rādītāji

Klīniskais pētījums bija perspektīvs Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes izmēģinājums ar paraugiem, kas tika savākti 3 (trīs) ASV medicīnas centros ar lielu revīzijas operāciju apjomu. Pētījumā tika iesaistīti pacienti ar pilnīgu ceļa un/vai gūžas locītavas protēzi, kuriem tika apsvērta revīzijas operācijas nepieciešamība.

Paraugi tika ņemti no vismaz 300 pacientiem kopumā, līdz tie bija paņemti no vismaz 50 MSIS noteiktiem pacientiem ar pozitīvu PJI rezultātu (inficētiem pacientiem). Paraugu apstrāde, standarta aprūpei atbilstoša testēšana un pētāmās ierīces testēšana notika vismaz 2 (divās) paraugu ņemšanas vietās. Arī citas iestādes veica paraugu savākšanu un standarta aprūpei atbilstošu testēšanu, bet paraugi tika nogādāti centrālajā pētāmo ierīču testēšanas laboratorijā. Šie paraugi tika pārsūtīti no savākšanas vietas uz testēšanas vietu, izmantojot kurjeru ar piegādi tajā pašā vai nākamajā dienā.

Pēc saņemšanas laboratorijā paraugus vispirms sadalīja alikvītos, lai tos izmantotu ārstā pasūtītā diagnostiskā laboratorijas testā, un atlikušo paraugu izmantoja Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes ierīces testēšanai klīniskā pētījuma vajadzībām. Paraugi tika pārbaudīti, izmantojot Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfisko analīzi, saskaņā ar lietošanas instrukcijā noteiktajām analīzes un kvalitātes kontroles procedūrām.

MSIS kritērijos definēto PJI diagnozi noteica neatkarīga ekspertu komisija, kas ietvēra 3 (trīs) ārstus ar pieredzi infekciju jomā, kuriem ir pieejami visi klīniskajai diagnozei nepieciešamie pacientu dati (piemēram, pietiekami MSIS kritēriji un pacientu slimības vēsture). Ekspertu komisijai nebija zināmi Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfisko analīzes rezultāti.

Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes rezultāti tika atsevišķi salīdzināti ar klīnisko diagnozi katram pacientam, pamatojoties uz MSIS kritērijiem. Analīzes klīniskā veikspēja, kas aprēķināta visiem perspektīvajiem paraugiem, pamatojoties uz MSIS kritērijiem, ir norādīta turpmāk (1. tabula). Ir ietverti arī paraugi, kas atšķaidīti ar > 20 % asiņu.

1. tabula. Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes klīniskās veikspējas aplēses

		Pozitīvs	Negatīvs
PJI klīniskā diagnoze	PJI pozitīvs tests	51	6
	PJI negatīvs tests	13	235

Jutība	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Specifiskums	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes klīniskā veiktspēja, kas aprēķināta pēc MSIS kritērijiem, izņemot paraugiem, kas atšķaidīti ar > 20 % asiņu (RBC > 1 000 000) ir norādīta turpmāk (2. tabula).

2. tabula. Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes klīniskās veiktspējas aplēses, izņemot paraugiem, kas atšķaidīti ar > 20 % asiņu (RBC > 1 000 000)

		Pozitīvs	Negatīvs
PJI klīniskā diagnoze	PJI pozitīvs tests	50	3
	PJI negatīvs tests	13	222

Jutība	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Specifiskums	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

*Piezīme. RBC klātbūtne, kas pārsniedz 1 miljonu/μL un kas atspoguļo sinoviālā šķidruma parauga atšķaidīšanu ar vairāk nekā 20 % asiņu sinoviālā šķidruma paraugā, var izraisīt viltus negatīvus rezultātus.*

Klīniskā veiktspēja, kas novērtēta, izmantojot perspektīvos datus, tika papildināta ar aplēsēm par CD Laboratories secīgi savāktajiem retrospektīvajiem pozitīvajiem paraugiem. No 2017. gada 16. maija līdz 2017. gada 31. augustam tika savākti un ar Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzi pārbaudīti 65 paraugi, kas atzīti par pozitīviem saskaņā ar modificētiem MSIS kritērijiem ( $\geq 3000$  WBC,  $\geq 80$  % neitrofilu un satur pozitīvas kultūras). Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes pozitīvā parametru saskaņotība (Positive Percent Agreement, PPA) saskaņā ar modificētajiem MSIS kritērijiem, kas aprēķināta no minētajiem retrospektīvajiem pozitīvajiem paraugiem, ir norādīta turpmāk (3. tabula).

3. tabula. Klīniskās veiktspējas aplēses visiem retrospektīvajiem pozitīvajiem paraugiem

	Pozitīvs	Negatīvs	Kopā
PJI pozitīvs tests	64	1	65

Pozitīvā parametru saskaņotība	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
--------------------------------	-----------------------------------

Izmantojot iespējamo paraugu populāciju, kurā RBC < 1 miljons šūnu/μL, tika veiktas kovariātu analīzes, lai noteiktu pašreizējās antibiotiku lietošanas (4. tabula), iekaisuma slimību vēsturi (5. tabula) un gramnegatīvo baktēriju kultūru (6. tabula) iespējamo ietekmi uz Synovasure alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes klīnisko veiktspēju. Šo analīžu rezultāti ir norādīti turpmāk. Papildu novērtētie kovariāti bija vecums, rase, dzimums, infekcijas vēsture, pretiekaisuma līdzekļu lietošana un skartā locītava. Testu veikšanā būtiskas atšķirības netika novērotas.

4. tabula. Kovariātu analīze, lai novērtētu klīnisko veikspēju pacientiem ar vai bez pašreizējas antibiotiku lietošanas vēstures

<b>Pacienti ar pašreizēju antibiotiku lietošanas vēsturi</b>	
Jutība	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Specifiskums	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
<b>Pacienti bez pašreizējas antibiotiku lietošanas vēstures</b>	
Jutība	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Specifiskums	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

5. tabula. Kovariātu analīze, lai novērtētu klīnisko veikspēju pacientiem ar vai bez iekaisuma slimību vēstures

<b>Pacienti ar iekaisuma slimību vēsturi</b>	
Jutība	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Specifiskums	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
<b>Pacienti bez iekaisuma slimību vēstures</b>	
Jutība	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Specifiskums	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

6. tabula. Kovariātu analīze, lai novērtētu klīnisko veikspēju pacientiem ar grampozitīvo vai gramnegatīvo baktēriju kultūru

<b>Grampozitīvo baktēriju kultūra</b>	
Jutība	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Specifiskums	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
<b>Gramnegatīvo baktēriju kultūra</b>	
Jutība	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Specifiskums	Nevar novērtēt
Pozitīvā paredzamā vērtība (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Negatīvā paredzamā vērtība (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

## Precizitāte

Precizitātes pētījums tika veikts 3 (trīs) ārējās laboratorijās vismaz 5 (piecu) dienu laikā ar 3 (trim) veicējiem katrā vietā, veicot 3 analīzes dienā un izmantojot vienā analīzē 18 maskētus paraugus, kas sastāv no 2 – 4 (diviem līdz četriem) maskētiem katra parauga replikātiem. Visi paraugi tika pārbaudīti atsevišķi. Katrā analīzē tika veiktas negatīvu un pozitīvu rezultātu pārbaudes. Rezultāti ir norādīti tālāk.

7. tabula. Pozitīvo un negatīvo rezultātu procentuālais sastāvs visiem precizitātes grupas dalībniekiem

Paraugs	% pozitīvi	95 % TI	% negatīvi	95 % TI
Negatīvs	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Izteikti negatīvs	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Robežvērtība	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Vāji pozitīvs	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitīvs	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Izteikti pozitīvs	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

## Traucējošas vielas

Tika analizēti endogēnie traucējumi, ko rada pacientu paraugos konstatētas dabiski sastopamas vielas. Tika analizēti arī eksogēnie traucējumi, ko rada materiāli, kuri tiek konstatēti pacientu paraugos ločitavas endoprotēzes esamības dēļ. Rezultāti ir norādīti tālāk.

8. tabula. Traucējumu analīzes rezultāti

Vielā	Koncentrācija, pie kuras ierīce neuzrāda traucējumus
Reimatoīdais faktors	300 IU
Bilirubīns (nekonjugēts)	20 mg/dL
Bilirubīns (konjugēts)	29 mg/dL
Triglicerīdi (TG)	418 mg/dL
Pilnasiņu hemoglobīns	12,1 g/dL
Lizētu asiņu hemoglobīns	8,7 g/dL
Hialuronskābe (HA)	8 mg/mL
Kobalta metāla joni	150 mg/L
Hroma metāla joni	150 mg/L
Titāna metāla joni	150 mg/L
Kaulu cements	10 mg/mL
Ultra augstmolekulārs polietilēns (UHMWPE)	10 mg/mL










**Synovasure® ir Zimmer Biomet Holdings Inc., Zimmer Holdings Inc. tiesību pārņēmēja, licencēta prečzīme.**

## Atsauces

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.



Simbolu skaidrojums

	Medicīniska ierīce <i>in vitro</i> diagnostikai		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		86 °F 30 °C Temperatūras ierobežojums
	Skatīt lietošanas instrukciju		Neizmantojiet atkārtoti		Ražotājs
	Nesterila ierīce		Saturs pietiekams <n> analizēm		Izlietot līdz