

Synovasure® alfa defensīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts

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 periprotētisko infekciju (periprotētiskā 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 PRAŠĪBAS

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 ar 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 izvērsts 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 utilizējiet tās. **NEIZMANTOJIET 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 injicētām vielām, var tikt uzrādīti kļūdaini negatīvi rezultāti. Ja sinoviālā šķidrums paraugā tiek konstatēts eritrocītu (red blood count, RBC) līmenis virs 1 miljona/ μ L, tas var izraisīt kļūdainus negatīvus rezultātus. Tas nozīmē, ka sinoviālā šķidrums 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 protēzi, var novērot samazinātu jutību, kas palielina kļūdainu negatīvu rezultātu iespējamību. Tā kā kanāļveida ejas (fistulas) esamība ir uzskatāma par neapgāžamu PJI 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 izveidojies alfa defenzīns.
- Šī analīze **NAV** paredzēta replantācijas laika noteikšanai, ja tiek veikta divposmu procedūra.

KOMPLEKTĀCĪJĀ IEKĻAUTIE REAĢENTI UN MATERIĀLI

| REF 00-8888-125-05 | Synovasure alfa defenzīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekts | Daudzums |
|--|---|----------|
| <ul style="list-style-type: none"> • Lietošanas instrukcija | | 1 |
| <ul style="list-style-type: none"> • REF P50023 | Analīzes ierīce Aizzīmogots maisījums, kas satur membrānu ar imobilizētām alfa defenzīna antivielām testa zonā un pretpeļu antivielām kontroles zonā; koloidālā zelta filtrs ar alfa defenzīna antivielu pārklājumu, paraugu bufera šķīduma filtrs un šūnu materiāla atdalīšanas filtrs plastmasas aizsargapvalkā, kas hermētiski iepakots maisīnā ar desikantu. | 5 |
| <ul style="list-style-type: none"> • REF P50024 | Parauga sagatavošanas komplekts Aizzīmogots maisījums satur: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025 parauga atšķaidīšanas pudelīte (iepriekš uzpildīta, satur fosfāta buferi pilināmā pudelītē) - 2 vienreizlietojamas Microsafe® caurulītes - 1 parauga trauciņš | 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. NEAIZVIETOJIET analīzes ierīces vai komponentus ar citām ierīcēm vai komponentiem no komplektiem ar atšķirīgiem partiju numuriem.

REAĢENTU 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 **NELIETOJIET** 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 defenzīna imūnhromatogrāfiskās analīzes komplekta veikspēja tikusi pārbaudīta, izmantojot sinoviālā šķidrums 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 šķidrums 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.
- Rīkojoties 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. Rīkojoties 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 ieelpošanas ceļu kairinājumu. Pilnīga drošības datu lapa ir pieejama vietnē www.cddiagnostics.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

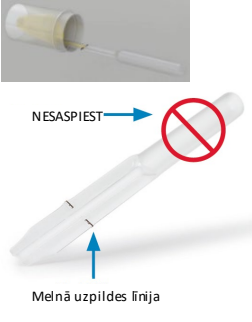

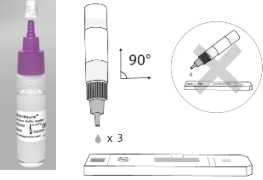


Pirms analīzes veikšanas pārskatiet tālāk norādīto kontrolsarakstu.

1. Analīzes 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.

| Darbība | 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">• Baltais maisiņš — analīzes ierīce<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure ierīce• Sudrabkrāsas maisiņš — parauga sagatavošanas komplekts<ul style="list-style-type: none">○ 1 x parauga trauciņš○ 2 x Microsafe caurulītes○ 1 x atšķaidīšanas pudelīte |  <p>A. Analīzes ierīce B. Parauga sagatavošanas komplekts</p> |
| 2 | <p>Atveriet sudrabkrāsas iepakojuma maisiņu, kurā atrodas parauga sagatavošanas komplekts. Aspirētajam sinoviālajam šķidrumam jāatrodas traukā, kas ļauj veikt paraugu ņemšanu ar Microsafe caurulīti vai pozitīvo maināmo uzgaļu virzūlpipeti. Parauga sagatavošanas komplektā ir iekļauts parauga trauciņš.</p> |  |

| | | |
|-----------------|--|---|
| <p>3</p> | <p>Atšķaidīšana: noņemiet violeto uzgali no pilināmās pudelītes un novietojiet to malā. Ar Microsafe caurulīti paņemiet sinoviālo šķidrumu atšķaidīšanai. Turot Microsafe® caurulīti horizontāli, ielaidiet Microsafe® caurulītes galu sinoviālā šķidruma paraugā. Ar kapilārā efekta palīdzību paraugs tiks automātiski ievilkts līdz melnajai uzpildes līnijai, pēc kā ievilkšana apstāsies. Nemot paraugu, NESASPIEDIET caurulīti.</p> <p>1. PIEZĪME. Parauga ieguvei var izmantot pozitīvo maināmo uzgali virzuļpipeti, kas iestatīta uz 15 µL, ja pieejama.</p> <p>2. PIEZĪME. NEAIZSEDIET 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>4</p> | <p>Pēc sinoviālā šķidruma ieguves pārnesiet 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>PIEZĪME. Šajā brīdī drīkst saspiest pūslīti, lai nodrošinātu pilnīgu satura pārnesanu.</p> |  |
| <p>5</p> | <p>Atveriet balto iepakojuma maisiņu, kurā atrodas analīzes ierīce. NELIETOJĪET, ja maisiņš ir bojāts. Novietojiet ierīci uz līdzenas virsmas. Noņemiet caurspīdīgo uzgali no pilināšanas pudelītes. Turiet pilināmo pudelīti vertikālā pozīcijā (90°), iepilinot 3 (trīs) pilnas, brīvi krītošas atšķaidītā sinoviālā šķidruma parauga pīles analīzes ierīces parauga iedobē. Apstrādes laikā ierīcei jāatrodas uz līdzenas virsmas.</p> |  |
| <p>6</p> | <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 nākamो 4 (četrus) stundu laikā.</p> |  |
| <p>7</p> | <p>Ļaujiet 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 NEDRĪKST interpretēt, kad jau paqājušas 20 minūtes. 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.**

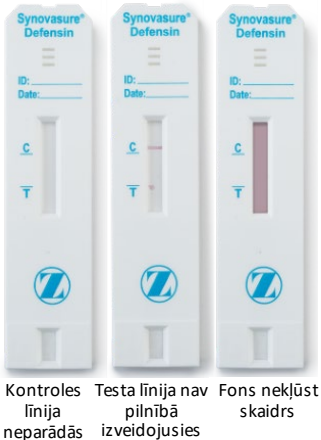
Analīze nav derīga: pirms analīzes rezultāta līnijas nolasīšanas pārlicinieties, ka ir izveidojusies ar "C" apzīmētā ierīces kontroles līnija. Ja ierīces kontroles līnija neparādās, analīzes rezultāta līnija neizveidojas pilnībā vai fons nekļūst skaidrs, analīze nav derīga, un tās rezultātus nedrīkst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

Rezultātu piemēri

Anaīze derīga



Anaīze 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 ārsta 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 veikspēja, 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 veikspējas 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/ μ l un kas atspoguļo sinoviālā šķidruma parauga atšķaidīšanu ar vairāk nekā 20 % asiņu sinoviālā šķidruma paraugā, var izraisīt viltus negatīvus rezultātus.

Klīniskā veikspēja, 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 (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % neutrofilu 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/ μ L, tika veiktas kovariātu analīzes, lai noteiktu pašreizējās antibiotiku lietošanas (4. tabula), iekaisuma slimību vēsturi (5. tabula) un grampozitīvo 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 veiktspēju pacientiem ar vai bez pašreizējās antibiotiku lietošanas vēstures

| Pacienti ar pašreizēju antibiotiku lietošanas vēsturi | |
|--|-----------------------------------|
| Jūtība | 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 %) |
| Pacienti bez pašreizējās antibiotiku lietošanas vēstures | |
| Jūtība | 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 veiktspēju pacientiem ar vai bez iekaisuma slimību vēstures

| Pacienti ar iekaisuma slimību vēsturi | |
|---|------------------------------------|
| Jūtība | 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 %) |
| Pacienti bez iekaisuma slimību vēstures | |
| Jūtība | 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 veiktspēju pacientiem ar grampozitīvo vai gramnegatīvo baktēriju kultūru

| Grampozitīvo baktēriju kultūra | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| Jūtība | 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 %) |
| Gramnegatīvo baktēriju kultūra | |
| Jūtība | 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 (tris) 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 locītavas endoprotēzes esamības dēļ. Rezultāti ir norādīti tālāk.

8. tabula. Traucējumu analīzes rezultāti

| Viela | 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

- 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
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

Plašāks tehniskais atbalsts ir pieejams vietnē www.cddiagnostics.com.

Simbolu skaidrojums

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