

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt

In vitro diagnostikas kasutamiseks

Tähelepanu! USA Föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Kasutajad peavad enne toote kasutamist lugema pakendi infolehe korralikult läbi. Analüüsi tegemisel järgige hoolikalt juhiseid. Vastasel korral võite saada ebatäpseid analüüsitulemusi.

PIIRANGUD

Seda analüüsi pole valideeritud kasutamiseks patsientide populatsioonides, kellel puudub täielik liigeseprotees. See analüüs on ainult retsepti alusel kasutamiseks.

NIMETUS JA ETTENÄHTUD KASUTUS

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt on kvalitatiivne, visuaalselt loetav immunokromaatiline analüüs, mis on ette nähtud inimese immuunvastusega proteiinide, alfadefensiinide 1–3, tuvastamiseks selliste täieliku liigeseproteesiga täiskasvanud inimeste sünoviaalvedelikus, keda hinnatakse kordusoperatsiooni suhtes. Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti tulemusi tuleb kasutada koos teiste kliiniliste ja diagnostiliste leidudega, et aidata kaasa patsiendi periproteetilise liigeseinfektsiooni (PJI) diagnoosimisele. Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ei ole ette nähtud periproteetilise liigeseinfektsiooni etioloogia või raskusastme tuvastamiseks.

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti kasutatakse Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplektis analüüsitud kvaliteedi kontrollproovidenähtud Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollkomplekti tulemuste ja usaldusväärsuse seireks. Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ja Synovasure®-i alfadefensiini kontrollkomplekt pole automatiseeritud.

RIIGISPETSIIFILISED NÕUDED

See analüüsikomplekt on klassifitseeritud kui mõõduka keerukusega CLIA-analüüs (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA), kasutamiseks ainult retsepti alusel USA-s.

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ja kontrollkomplekt on mõeldud laboratoorseks kasutamiseks Kanadas ja Austraalias.

Euroopa Liidus on Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt ja kontrollkomplekt ette nähtud laboratoorseks kasutamiseks haiglas laboris labori spetsialistide poolt ning patsiendi läheduses analüüsimiseks professionaalsetes ortopeediakliinikutes spetsialistide poolt, operatsioonitubades kasutamiseks intensiivravi spetsialistide poolt.

See analüüs on mõeldud üksnes professionaalseks kasutamiseks kõikides riikides väljaspool USA-d, Euroopa Liitu, Kanadat ja Austraaliat.

ANALÜÜSI PÕHIMÕTTED

Synovasure®-i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt on immunoanalüüs alfadefensiini taseme tuvastamiseks potentsiaalse periproteetilise liigeseinfektsiooniga patsientide sünoviaalvedelikus. Alfadefensiinid on antimikroobsed peptiidid, mida vabastavad aktiveeritud neutrofiilid reaktsioonina infektsioonile. Analüüsisüsteem koosneb ühekordselt kasutatavast seadmest, eelmõõdetud lahjenduspuhvri vialist, ühekordselt kasutatavast Microsafe®-i katsutist ja proovianumast.

Iga seade sisaldab reaktiivi ribapakendit kõikide analüüsi jaoks kriitilise tähtsusega komponentidega. Lahjendus tehakse ühekordselt kasutatava Microsafe®-i katsutiga sünoviaalvedeliku kogumise abil ja lisades proovi eelnevalt mõõdetud lahjenduspuhvrisse. Kolm (3) vabalt langevat täisilka lahjendatud proovi lisatakse seejärel analüüsiprotsessi alustamiseks analüüseadmesse. Rakumaterjal eemaldatakse esimese padjandiga. Lahus liigub seejärel puhverpadjandisse ja seguneb kullakonjugaadiga, mis on märgistatud defensiinivastase antikehaga. Analüüsisegu liigub seejärel üle analüüsi- ja kontrolljoone. Analüüsi tulemusjoon ("T") moodustub, kui alfadefensiini tase proovis on suurem kui lõikepiiri kontsentratsioon. Kontrolljoon ("C") moodustub kinnitamaks, et lahus on voolanud korralikult üle seadme. Tulemusi on võimalik näha 10 kuni 20 minuti jooksul.

HOIATUSED, ETTEVAATUSABINÕUD JA PIIRANGUD





- Analüüs on mõeldud *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks. Analüüsi tulemusi tuleb kasutada koos teiste kliiniliste ja diagnostiliste leidudega, et aidata kaasa periproteetilise liigeseinfektsiooni tuvastamisele.
- Kaasasolevate juhiste mittejärgimine võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.

- Kasutage kõiki analüüsikomplekti komponente ainult korra ja kõrvaldage nõuetekohaselt. **ÄRGE kasutage ühtki analüüsi komponenti uuesti.**
- Toode on mittesteriilne ja seda **EI TOHI** asetada steriilsele alale.
- See komplekt on arendatud kasutamiseks ainult äsja kogutud sünoviaalvedelikuga. Analüüsikomplekti kasutamine mis tahes muu proovi tüübiga võib anda ebatäpseid analüüsitulemusi. Füsioloogilise lahuse, vere, kontrastaine või mis tahes liigesesse süstitud vedelikuga lahjendatud sünoviaalvedeliku kasutamine võib põhjustada valenegatiivseid tulemusi. Kui sünoviaalvedelikus esineb punaliblesid koguses, mis ületab 1 miljon/µl, võib see põhjustada valenegatiivseid tulemusi. See tähistab sünoviaalvedeliku verrega lahjendamist enam kui 20% ulatuses.
- Seda analüüsi tuleb kasutada ainult täieliku liigeseproteesiga patsientidel.
- Selle analüüsi tulemuslikkust on kontrollitud Lihaskeleti Infektsioonhaiguste Seltsi (Musculoskeletal Infection Society, MSIS) poolt hinnatud tingimuste kohaselt.
- Tundlikkuse vähenemist (suurem võimalus valenegatiivsete tulemuste ilmnemiseks) on täheldatud proteesiini ulatuva haavakanali olemasolu korral. Kuna haavakanali olemasolu on kindel märk periproteetilise liigeseinfektsiooni olemasolust, **EI OLE** analüüsi kasutamine sellistes oludes soovitatav.
- Metalloosi olemasolul on teatatud valepositiivsete tulemuste ilmnemisest.
- Analüüsi negatiivne tulemus **EI** välista infektsiooni olemasolu.
- Lühikese ajaperioodi jooksul korduvate aspiratsioonide teel hangitud sünoviaalvedelik võib anda valenegatiivseid tulemusi, kuna alfadefensiini moodustumine on puudulik.
- Analüüs **EI OLE** mõeldud kasutamiseks uuesti implanteerimise ajastuse tuvastamiseks kaheetapilises protseduuris.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutatud Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti seadmeid peetakse võimalikuks bioloogiliseks ohuks ja need tuleb kasutusest kõrvaldada kooskõlas jäätmekäitluse kohalike, riiklike ja föderaalsete nõuetega.
- Käsitsege kõiki proove ja äravivatavaid tarvikuid kui nakkust edasikandvaid materjale. Järgige ohutusjuhiseid, nagu on kirjeldatud dokumendis Bioohutus mikrobioloogilistes ja biomeditsiinilistes laborites, USA Haiguste Kontrolli Keskus Riiklikus Tervishoiu Instituudis (CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories; CDC - Center of Disease Control, NIH - National Institute of Health) [1], Kliinilise ja Laboratoorse Standardite Instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) dokumendis M29-A4 Laboritöötajate kaitse kutsealaste infektsioonide eest (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) [2], või muid asjakohaseid ohutusjuhiseid.
- Patsiendi proove käsitsedes ja kontrollides kandke sobivaid isikukaitsevahendeid, sealhulgas ühekordselt kasutatavaid talgita kindaid ja laborikiltit. Kaitse nahka, silmi ja limaskesti. Vahetage reagentide või proovide käsitlemisel sageli kindaid.
- Järgige oma asutuse ohutusprotseduure bioloogiliste proovide käsitlemiseks.
- Selles kompleksis sisalduv tilgutiga pudel sisaldab lahjenduspuhvrit. Lahjenduspuhver sisaldab säilitusainet, mis võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni. Vältige udu või suitsu sissehingamist. Võib põhjustada naha, silmade ja hingamisteede ärritust. Kemikaali ohutuskardi terviktekst on saadaval veebiaadressil: www.cddiagnostics.com.

KAASASOLEVAD REAGENDID JA MATERJALID

REF 00-8888-125-05 	Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekt	Kogus 
• Kasutusjuhised	-	1
• Juhiste lisaleht	-	1
• REF P50023 	Analüüsiseade Tihedalt suletud kott, mis sisaldab kaetud alfadefensiinivastase analüüsijoone ja hiirevastase kontrolljoonega membraani; alfadefensiinivastasel kaetud kullaosakestega padjandit, proovi puhverpadjandit ja rakumaterjali eemaldamise padjandit, mis on kaitseotstarbeks pakendatud plastikümbrisesse ja tihedalt suletud kuivatusainet sisaldavasse kotti	5
• REF P50024 	Proovi ettevalmistamise komplekt Tihedalt suletud kott, mis sisaldab järgmist: - 1 REF P50025 proovi lahustamispuudel (eeltäidetud, fosfaatpuhver, tilgutiga pudel) - 2 ühekordselt kasutatavat Microsafe®-i katsutit - 1 proovianum	5

Saadaval ka kogusena 1 (REF 00-8888-125-01); kogusena 10 (REF 00-8888-125-10); kogusena 30 (REF 00-8888-125-30), olenevalt riigispetsiifilisest registreerimise kinnitusest.

MÄRKUS. ÄRGE vahetage analüüsiseadmeid või komponente teiste seadmete või komponentidega komplektidest, millel on erinevad partinumbriid.

REAGENDI SÄILITAMINE, KÄSITSEMINEN JA STABIILSUS

- Seda analüüsi tuleb kasutada toatemperatuuril (12–25 °C). ÄRGE kasutage seda väljaspool märgitud vahemikku.
- Soovitav hoiustamise temperatuur analüüsikomplekti puhul on 2–30 °C, mis kehtib kuni pakendile trükitud kõlblikkusajani.
- Kontrollige alati kõlblikkusaega ja ÄRGE kasutage reagente pärast kõlblikkusaega, mis on trükitud kotile või komplektile.
- Vältige materjalide hoiustamist kütte või jahutuse ventilatsioonivahendite lähedal või päikesevalguse käes.
- ÄRGE eemaldage kotti pakendist enne, kui proov on analüüsimiseks valmis. Kui koti pakend on avatud, tuleb seadet kasutada nii kiiresti kui võimalik.
- Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu kontrollikomplekti toimimine määrati sünoviaalvedeliku proovide kogumisel standardprotseduuridega, aspireerides sünoviaalvedelikku polüpropüleenist süstlasse ja transportides seda ilma lisanditeta polüetüleenterfalaadist (PET) katsutis (nt läbipaistva ülaosaga, punase korgiga katsutis). Kui on nõutav proovi edasi saatmine, on soovitatav selle kulleriga transportimine samal päeval või ööpäeva jooksul.
- Sünoviaalvedeliku proovid on stabiilsed kuni seitse (7) päeva temperatuuril 4–32 °C. Ebaõige proovide võtmine, transport või säilitamine võivad analüüsi tulemust ebasoodsalt mõjutada.

KOMPLEKTI MITTEKUULUVAD VAJALIKUD MATERJALID

- Taimer



LISAMATERJALID

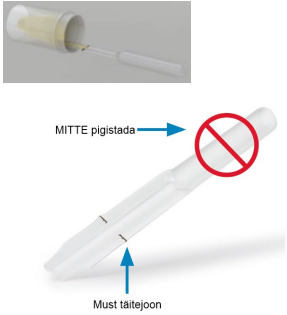
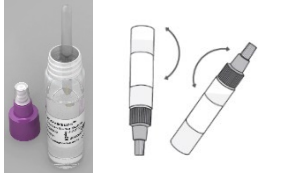
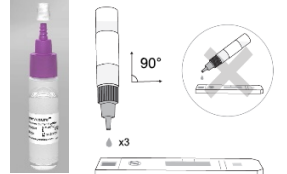


- Synovasure'i alfadefensiini kontrollikomplekt REF 00-8888-125-02
Välised positiivsed ja negatiivsed kontrollid on saadaval Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti jaoks

SYNOVASURE'I ALFADEFENSIINI LATERAALSE VOOLU ANALÜÜSIKOMPLEKTI PROTSEDUUR

Vaadake enne analüüsi tegemist läbi allolev kontrollnimistu.

- Avage komplekti karp ja kontrollige komponente. Kontrollige enne kasutamist kõlblikkusaega. ÄRGE kasutage analüüsikomplekte pärast karbile trükitud kõlblikkusaega. Kui mis tahes komponent on kahjustatud, valige analüüsimiseks uus komplekt.
- Analüüs tuleb läbi viia tasasel stabiilsel pinnal kohas, mis on piisavalt valgustatud.
- Viige analüüs läbi toatemperatuuril, vahemikus 12–25 °C.
- Kindlustage taimeri olemasolu ning seadistage see 10 minutile.
- Synovasure'i alfadefensiini kontrollikomplekti (00-8888-125-02) tuleb kasutada vastavalt kohalikele nõuetele.

Samm	Juhised	Kujutis
1	<p>Eemaldage üks (1) valge kott ja üks (1) hõbedane kott Synovasure'i karbist. Kui komplekti ei hoitud toatemperatuuril, laske kottidel saavutada toatemperatuur.</p> <ul style="list-style-type: none"> Valge kott – analüüsiseade <ul style="list-style-type: none"> 1 x Synovasure'i seade Hõbedane kott – proovi ettevalmistamise komplekt <ul style="list-style-type: none"> 1 x proovianum 2 x Microsafe®-i katsutit 1 x lahjendamispudel 	
2	<p>Avage hõbedases kotis olev proovi ettevalmistamise komplekt. Aspireeritud sünoviaalvedelik peab olema mahutis, mis võimaldab proovi võtmist Microsafe'i katsuti või kolbpipetiga. Proovianum on olemas proovi ettevalmistamise komplektis.</p>	

<p>3</p>	<p>Lahjendamine. Eemaldage tilgutiga pudelilt lilla kork ja pange kõrvale. Kasutage Microsafe®-i katsutit lahjendamise jaoks sünoviaalvedeliku hankimiseks. Hoidke Microsafe®-i katsutit horisontaalselt ja puudutage Microsafe®-i katsuti otsaga sünoviaalvedeliku proovi. Kapillaartoime tõmbab proovi automaatselt musta täitejooneni ja peatub. ÄRGE pigistage katsutit proovi võtmise ajal.</p> <p>MÄRKUS 1. Proovi võtmiseks saab kasutada 15 µl seadistatud kolbpipetti, kui see on saadaval.</p> <p>MÄRKUS 2. ÄRGE katke musta täitejoone taga olevaid õhuavasid. Laske vedelikul enne jätkamist täitejooneni jõuda. Kui sünoviaalvedeliku ei saa sünoviaalvedeliku sisaldavast konteinerist hankida, asetage väike kogus vedeliku kaasasolevasse proovianumasse. Kõrge viskoossusega sünoviaalvedeliku proovide võtmine võib kauem aega võtta. Kui esimesse katsutisse ei õnnestu sünoviaalvedeliku hankida, visake see ära ja kasutage teist olemasolevat katsutit.</p>	
<p>4</p>	<p>Kui sünoviaalvedelik on olemas, pange vedelik eeltäidetud tilgutiga pudelisse. Loputage Microsafe'i katsutit eeltäidetud tilgutiga pudelis, pigistades ja vabastades Microsafe'i katsuti otsas olevat kolbi viskoosse sünoviaalvedeliku väljutamiseks viis (5) korda. Sulgege pudel uuesti korgiga ja segage seda õrnalt ümber pöörates.</p> <p>MÄRKUS. Nüüd on õige hetk kolbi pigistada, tagamaks selle sisu täieliku edastamise.</p>	
<p>5</p>	<p>Avage analüüsideadme sisaldav valge kott. ÄRGE kasutage, kui fooliumkott on kahjustatud. Asetage seade tasasele pinnale. Eemaldage tilgutiga pudelilt läbipaistev kork. Hoidke tilgutiga pudelit vertikaalses asendis (90°) ja tilgutage lahjendatud sünoviaalvedeliku proovi kolm (3) täielikku vabalt langevat tilka analüüsideadme proovisüvendisse. Seade peab töötlemise käigus jääma tasasele pinnale.</p>	
<p>6</p>	<p>Jälgige seadet veendumaks, et proov voolab üle lugemisakna (taust peab muutuma esmalt punakasroosaks ja seejärel läbipaistvaks). Kui proov ei voola üle lugemisakna, on tõenäoline, et seadmesse pandi liiga väike kogus proovi. Korrake analüüsi uue seadmega. Võib kasutada eelnevalt ettevalmistatud lahjendamispuudit. Korduvanalüüs tuleb läbi viia nelja (4) tunni jooksul.</p>	
<p>7</p>	<p>Laske analüüsil kümme (10) minutit segamatult toimida. Tulemusi on võimalik näha 10 kuni 20 minutit pärast proovi proovisüvendisse asetamist. Tõlgendage analüüsitulemusi vastavalt jaotisele "Analüüsitulemuste tõlgendamine". ÄRGE luuqae tulemusi pärast 20 minuti möödumist. Punakasroosa kontrolljoon ilmub siis, kui vaateakna taust selgineb. Kontrolljoon [C] on analüüsikanalis kõige ülemine joon.</p>	

SYNOVASURE'İ ALFADEFENSIINI KONTROLLKOMPLEKTI PROTSEDUUR

Välised kontrollprotseduurid tuleb teostada vastavalt kohalikele, riiklikele ja/või föderaalsetele eeskirjadele või akrediteerimisorganisatsioonide eeskirjadele. Kontrollle soovitatakse läbi viia juhtudel, kui hinnatakse uue kasutaja kompetentsust, kasutatakse uut partiid komplekte või saadakse uus komplektide saadetus ja/või materjalid hoiustamistingimused kõiguvad väljaspool täpsustatud piire.

1. Valmistage kontrollmaterjalid ette Synovasure'i alfadefensiini kontrollkomplektis toodud kasutusjuhiste järgi.
2. Käsitlege kontrollmaterjale kliiniliste proovidena, nagu on kirjeldatud eespool Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsikomplekti juhistes.

SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL. Protseduuriline kontrolljoon ("C") on olemas igas analüüsiseadmes näitamaks, et vedelik voolab õigesti läbi seadme.

TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Märkus. **Alfadenfiin on seadmel tähistatud kui "T".** Seadme kontrollimise ja analüüsitulemuse joonte intensiivsus võib varieeruda. Mis tahes punakasroosa joon, olenemata selle intensiivsusest või suurusest, on joon. **ÄRGE tõlgendage analüüsi pärast kahekümne (20) minuti möödumist.**

Negatiivne. NEGATIIVNE tulemus alfadenfiini korral on AINULT punakasroosa seadme kontrolljoon (C-joon) ilma analüüsitulemuse jooneta (T-joon) pärast kümnet (10) minutit. **Kontrolljoone olemasolu näitab, et analüüs on kehtiv.**

Positiivne (mittenegatiivne). POSITIIVNE tulemus alfadenfiini puhul on punakasroosa seadme kontrolljoon (C-joon) JA punakasroosa analüüsitulemuse joon (T-joon). **Kontrolljoone olemasolu näitab, et analüüs on kehtiv.**

Analüüs kehtetu. Enne analüüsitulemuse rea lugemist veenduge, et seadme kontrolljoon (märgistusega "C") on moodustunud. Kui seadme kontrolljoon ei tule nähtavale, kontrolljoon ei ilmu täielikult või kui taust ei lähe läbipaistvaks, siis on analüüs kehtetu ja analüüsitulemusi ei tohi kasutada. Analüüsi tuleb uue seadmega korrata. Võib kasutada eelnevalt ettevalmistatud lahjendamispudelit. Korduvanalüüs tuleb läbi viia nelja (4) tunni jooksul.

Tulemuste näited

Analüüs kehtiv



Analüüs kehtetu



SYNOVASURE' I ALFADEFENSIINIDE LATERAALSE VOOLU RESULTATIIVSUSE KARAKTERISTIKUD

Lateraalse voolu resultatiivsuse karakteristikud

Kliiniliseks uuringuks oli Synovasure'i alfadenfiini lateraalse voolu analüüsi prospektiivne uuring, mille jaoks koguti proove kolmest (3) Ameerika Ühendriikide meditsiinikeskusest, kus toimus suures mahus kordusoperatsioonid. Uuringusse kaasati täieliku põlve- ja/või puusaliigeseproteesiga patsiente, keda hinnati kordusoperatsiooni suhtes.

Kokku koguti proove vähemalt 300 patsiendilt, kuni valimisse saadi vähemalt 50 Lihasskeleti Infektsioonihäiguste Seltsi (Musculoskeletal Infection Society, MSIS) poolt määratletud periproteetilise liigeseinfektsiooni (PJI) suhtes positiivset (infitseeritud) patsienti. Proovide töötlemine, standardne testimine ja analüüsiseadme testimine toimus vähemalt kahes (2) proovide kogumise kohas. Proovide kogumine ja standardne testimine toimus täiendavates uurimiskeskustes, kuid proovid saadeti edasi kesklaborisse analüüsiseadme testimiseks. Need proovid saadeti kogumiskohast testimiskohta kulleriga edasi samal päeval või ööpäeva jooksul.

Pärast laborisse jõudmist proovid esmalt alikvooditi, et neid kasutada arsti tellitud diagnostilisel laboratoorsel testimisel, ja ülejäänud osa proovist kasutati kliinilises uuringus Synovasure'i alfadenfiini lateraalse voolu testiga testimiseks. Proove testiti Synovasure'i alfadenfiini lateraalse voolu testiga, järgides pakendi infolehes kirjeldatud testimise ja kvaliteedikontrolli protseduure. MSIS-i kriteeriumide järgi määratletud periproteetilise liigeseinfektsiooni diagnoosi tuvastas kolmest (3) sõltumatust ja infektsioonide valdkonnas kogenud arstist koosnev konsiilium, kellel oli kliinilise diagnoosi panemiseks juurdepääs kõigile vajalikele patsiendiandmetele (nt MSIS-i kriteeriumidele vastamine ja patsiendi haiguslugu). Konsiiliumile ei näidatud Synovasure'i alfadenfiini lateraalse voolu testi tulemusi.

Synovasure'i alfadenfiini lateraalse voolu testi tulemusi võrreldi eraldi iga patsiendi kliinilise diagnoosiga vastavalt MSIS-i kriteeriumidele. Testi kliiniline tulemuslikkus, mis arvutati MSIS-i kriteeriumide järgi kõikide proovide suhtes, on välja toodud allpool (tabel 1). See hõlmab proove, mis olid verega >20% lahjendatud.

Tabel 1. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemuslikkuse kliiniline hinnang

		Positiivne	Negatiivne
Kliiniline PJI diagnoos	PJI positiivne	51	6
	PJI negatiivne	13	235
Tundlikkus	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)		
Spetsiifilisus	94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%)		
PPV	79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%)		
NPV	97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%)		

Allpool (tabel 2) on välja toodud Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu testi kliiniline tulemuslikkus, mis arvatati MSIS-i kriteeriumide järgi, välja arvatud proovid, mida lahjendati > 20% verega (RBC > 1 000 000).

Tabel 2. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu testi tulemuslikkuse kliiniline hinnang, välja arvatud proovid, mida lahjendati > 20% verega (RBC > 1 000 000)

		Positiivne	Negatiivne
Kliiniline PJI diagnoos	PJI positiivne	50	3
	PJI negatiivne	13	222
Tundlikkus	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)		
Spetsiifilisus	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)		
PPV	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)		
NPV	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)		

Märkus. RBC väärtus üle 1 miljoni/µl, mis näitab sünoviaalvedeliku lahjendust proovis rohkem kui 20% verega, võib sünoviaalvedeliku proovis anda valenegatiivseid tulemusi.

Kliinilise tulemuslikkuse hinnangut, mis kasutas eeldatavaid andmeid, täiendati tagasiulatavalt positiivsete proovidega, mis koguti järjestikku CD laborites. Alates 16. maist 2017 kuni 31. augustini 2017 koguti ja testiti Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsiga vastavalt muudetud MSIS-i kriteeriumidele (≥ 3000 WBC, $\geq 80\%$ neutrofiile ja positiivne kultuur) 65 positiivsetena määratletud proovi. Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsi positiivne protsentuaalne tulemuslikkus (PPA) modifitseeritud MSIS-i kriteeriumidega nende tagasiulatavate positiivsete proovide kohta on välja toodud allpool (tabel 3).

Tabel 3. Kliinilise tulemuslikkuse hinnang kõigile tagasiulatavalt positiivsetele proovidele

	Positiivne	Negatiivne	Kokku
PJI positiivne	64	1	65
Positiivse protsendi ühtivus (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)		

Kasutades eeldatavaid proove, kus RBC < 1 miljoni raku/µl, tehti kaasmuutujate analüüsid, et tuvastada samal ajal kasutatavate antibiootikumide (tabel 4), eelneva põletikulise haiguse (tabel 5) ja grampositiivsete ning -negatiivsete kultuuride (tabel 6) võimaliku mõju Synovasure'i alfadefensiini lateraalse voolu analüüsi kliinilisele tulemuslikkusele. Nende analüüside tulemused on esitatud allpool. Täiendavad hinnatud kaasmuutujad hõlmasid vanust, rassi, sugu, eelnevaid infektsioone, põletikuvastaste ravimite kasutamist ja haigusest haaratud liigest. Märkimisväärseid erinevusi testi tulemuslikkuses ei täheldatud.

Tabel 4. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust samal ajal uuritavatel toimuva antibiootikumraviga ja ilma selleta

Uuritavad, kellel toimub antibiootikumravi	
Tundlikkus	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Spetsiifilisus	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
PPV	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
NPV	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Uuritavad, kellel ei toimunud antibiootikumravi	
Tundlikkus	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Spetsiifilisus	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
PPV	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
NPV	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

Tabel 5. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust uuritavatel varem esinenud põletikuliste haigustega ja ilma nendeta

Uuritavad, kellel esines varem põletikulisi haiguseid	
Tundlikkus	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Spetsiifilisus	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
PPV	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
NPV	98,1% (52/53) (89,9% - 100,0%)
Uuritavad, kellel ei ole esinenud põletikulisi haiguseid	
Tundlikkus	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Spetsiifilisus	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
PPV	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
NPV	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

Tabel 6. Kaasmuutujate analüüs, et hinnata kliinilist tulemuslikkust grampositiivsete ja -negatiivsete kultuuridega uuritavatel

Grampositiivne kultuur	
Tundlikkus	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Spetsiifilisus	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
PPV	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)
NPV	87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%)
Gramnegatiivne kultuur	
Tundlikkus	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Spetsiifilisus	Ei ole hinnatav
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

Täpsus

Kordusuuring viidi läbi kolmes (3) välises laboris vähemalt viie (5) päeva järel kolme (3) kasutajaga uuringukohas, 3 testi päevas, 18 pimestatud proovi ühe testimise kohta, mis koosnesid kahest kuni neljast (2 – 4) pimestatud paralleelsest proovist iga proovi kohta. Kõiki proove testiti singletina. Igas läbiviidud testis olid singletis negatiivsed ja positiivsed kontrollid. Tulemused on välja toodud allpool.

Tabel 7. Positiivsete ja negatiivsete tulemuste protsendid konsiiliumi kõigis liikmetes

Proov	% positiivne	95% CI	% negatiivne	95% CI
Negatiivne	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Tugevalt negatiivne	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Lõikepiir	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Kergelt positiivne	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Positiivne	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Tugevalt positiivne	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Segavad ained

Patsiendi proovides testiti endogeenseid loomulikuna esinevaid segavaid aineid. Samuti testiti patsiendi proovist tuvastatud eksogeenseid segavaid aineid, mis esinesid liigesepteesi olemasolu tõttu. Tulemused on välja toodud allpool.

Tabel 8. Määramist segavad ained

Aine	Kontsentratsioon, mille juures seadmel ei esine määramist segavat mõju
Reumatoidfaktor	300 IU
Bilirubiin (konjugeerimata)	20 mg/dL
Bilirubiin (konjugeeritud)	29 mg/dL
Triglütseriidid (TG)	418 mg/dL
Täisvere hemoglobiin	12,1 g/dL
Lüüsunud vere hemoglobiin	8,7 g/dL
Hüaluroonhape (HA)	8 mg/mL
Koobalti metalliioonid	150 mg/L
Kroomi metalliioonid	150 mg/L
Titaani metalliioonid	150 mg/L
Lutsement	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

Märkus. Kõigist tootega seotud kaebustest tuleb teatada ettevõttele Zimmer Biomet, kasutades Toote kasutus kogemuse aruande vormi (Product Experience Report, vormi number GBLF04001), aadressil: product.experience@zimmerbiomet.com. Tõsisest kõrvaltoimetest tuleb teavitada pädevat asutust ELi liikmesriigis, kus insident toimus.

Tervishoiutöötajad, kasutajad ja patsiendid peaksid andma tootjale veebiaadressil www.zimmerbiomet.com või kohalikule Zimmer Biometri edasimüüjale ja selle riigi pädevale asutusele, tervishoiuministeriumile või volitatud esindusele teada kõigist seadmega seotud tõsisest vahejuhtumitest, kus kahtlustatav tõsine vahejuhtum toimus. Austraalia patsientide puhul külastage Terapeutiliste toodete administratsiooni (Therapeutic Goods Administration, TGA) veebisaiti: <https://www.tga.gov.au>

Lisaküsimuste korral võtke ühendust ettevõttega Zimmer Biomet järgmistel numbritel. USA-s helistage numbril 1-800-348-2759. Väljastpoolt USA-d helistage kohalikul rahvusvahelisel juurdepääsu numbril +1-574-267-6131.















Kui teil on lisaküsimusi, võtke ühendust ettevõttega Zimmer Biomet järgmisel numbril: +1-800-348-2759 või +1-800-253-6190.

Kaubamärk Synovasure® kuulub ettevõttele Zimmer Biomet Holdings Inc., endise nimega Zimmer Holdings Inc.

Redigeerimise ajalugu

Version	Jõustumiskuupäev	Muudatused võrreldes eelmise versiooniga
8	Oktoober 2023	<ul style="list-style-type: none"> Uuendatud kavandatud kasutuse avaldus, vastavalt standardi EU IVDR 2017/746 nõuetele. Uuendatud riigispetsiifilised nõuded, vastavalt standardi EU IVDR 2017/746 nõuetele. Uuendatud jaotis „KAASASOLEVAD REAGENDID JA MATERJALID“, et lisada juhiste lisaleht. Uuendatud sümbolid ja sümbolite selgitus vastavalt standardi EU IVDR 2017/746 nõuetele. Uuendatud CE-märkis koos CE-numbriga. Lisatud märkus kasutajatele ettevõtte Zimmer Biomet kontaktandmetega kaebustest/probleemidest teatamiseks. Lisatud redigeerimise ajalo jaotis.
9	August 2024	<ul style="list-style-type: none"> Redigeerimine trükivea parandamiseks jaotises Synovasure'i alfadefensiinide lateraalse voolu resultatiivsuse karakteristikud.

Sümbolite tähendus

 http://labeling.zimmerbiomet.com	Kasutusjuhised		Partii number
	Toote number		Tootja
	Ladustamistemperatuur		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Kasutamise tähtaeg		In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Sisaldab piisavalt materjali <n> analüüsi jaoks		Ettevaatusabinõud/hoiatused
	Mitte kasutada korduvalt		Kogus
	Patsiendi läheduses analüüsimine (ainult EL)		Mittesteriilne

Pakendi infolehel (kasutusjuhistes) olev CE-märkis ei ole kehtiv, kui tootesildil puudub CE-märkis.