

„Synovasure®“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys

Skirta *in vitro* diagnostikos reikmėms

Dėmesio: pagal federalinę teisę (JAV) ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojo arba jo nurodymu.

Prieš naudodami gaminį, naudotojai turi perskaityti visą pakuotės lapelį. Atlikdami tyrimą atidžiai laikykitės instrukcijų. Jei to nepadarysite, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs.

APRIBOJIMAI

Šis tyrimas nebuvo patvirtintas naudoti pacientų populiacijose, kurioms nepakeistas visas sąnarys. Šis tyrimas skirtas naudoti tik pagal receptą.

PAVADINIMAS IR NUMATOMA PASKIRTIS

„Synovasure®“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys yra kokybinis, vizualiai vertinamas imunochromatografinis tyrimas, skirtas žmogaus šeiminingo atsako baltymams, alfa defensinams 1-3, nustatyti suaugusiųjų, kuriems atliktas viso sąnario keitimas ir kurie tiriami, ar yra tinkami revizinei operacijai, sinoviniame skystyje. „Synovasure®“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinio rezultatai yra skirti naudoti kartu su kitais klinikiniais ir diagnostiniais duomenimis, siekiant padėti diagnozuoti periprostetinė sąnarių infekciją (PSI). „Synovasure®“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys nėra skirtas PSI etiologijai ar sunkumui nustatyti.

„Synovasure“ alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys yra naudojamas kartu su „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkiniu kaip kokybės kontrolės mėginiai siekiant stebėti „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinio veiksmingumą ir patikimumą. „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys ir „Synovasure“ alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys yra neautomatiniai.

REIKALAVIMAI KONKREČIAI ŠALIAI

JAV šis tyrimas priskiriamas Klinikinių laboratorijų tobulinimo pakeitimų („Clinical Laboratory Improvement Amendments“, CLIA) vidutinio sudėtingumo kategorijai ir yra skirtas naudoti tik pagal receptą.

Kanadoje ir Australijoje „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys ir kontrolinių medžiagų rinkinys skirti naudoti laboratorijose.

Europos Sąjungoje „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys ir kontrolinių medžiagų rinkinys yra skirti naudoti laboratorijose (laboratorijos specialistams naudoti klinikinėse laboratorijose), taip pat – tyrimams šalia paciento ortopedinėse klinikose (įprastinės profesionalios priežiūros aplinkos naudotojams) ir operacinėse (kritinės priežiūros aplinkos naudotojams).

Šis tyrimas skirtas profesionaliam naudojimui visose šalyse už JAV, Europos Sąjungos, Kanados ir Australijos ribų.

TYRIMO PRINCIPAI

„Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys yra imunologinis tyrimas, skirtas nustatyti alfa defensino kiekį pacientų, galimai sergančių PSI, sinoviniame skystyje. Alfa defensinai yra antimikrobiniai peptidai, kuriuos išskiria aktyvuoti neutrofilai, reaguodami į infekciją. Tyrimo sistemą sudaro vienkartinis prietaisas, išmatuoto atskiedimo buferio buteliukas, vienkartinis „Microsafe®“ mėgintuvėlis ir mėginio indas.

Kiekviename prietaise yra reagento juostelė su visais tyrimui svarbiais komponentais. Skiedimas atliekamas paimant mėginį iš įtraukto sinovinio skysčio naudojant vienkartinį „Microsafe“ mėgintuvėlį ir supilant mėginį į išmatuotą atskiedimo buferį. Kad būtų pradėtas tyrimo procesas, į tyrimo prietaisą įlašinami trys (3) pilni, laisvai krintantys atskiesto mėginio lašai. Ląstelinę medžiagą pašalina pirmasis tarpiklis. Tuomet tirpalas migruoja į buferinį tarpiklį ir susimaišo su aukso konjugatu, pažymėtu antikūnu prieš alfa defensiną. Tada tiriamasis mišinys migruoja per tyrimo ir kontrolinę linijas. Tyrimo rezultatų linija („T“) atsiras, jei alfa defensino kiekis mėginyje yra didesnis už ribinę koncentraciją. Atsiradusi kontrolinė linija („C“) patvirtins, kad tirpalas tinkamai pratekėjo per prietaisą. Rezultatus galima vertinti praėjus 10–20 minučių.

PERSPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI



- Šis tyrimas skirtas *in vitro* diagnostikos reikmėms. Tyrimo rezultatai turėtų būti naudojami kartu su kitais klinikiniais ir diagnostiniais duomenimis, siekiant padėti diagnozuoti PSI.
- Nesilaikant pateiktų nurodymų, rezultatai gali būti netikslūs.
- Visus tyrimo rinkinio komponentus naudokite tik vieną kartą ir tinkamai pašalinkite. **Pakartotinai NENAUDOKITE jokių tyrimo komponentų.**

- Šis gaminys yra nesterilus ir jo **NEGALIMA** dėti į sterilias sritis.
- Šis rinkinys sukurtas naudoti tik su šviežiai paimtu sinoviniu skysčiu. Naudojant šį tyrimo rinkinį su bet kurio kito tipo mėginiais, tyrimo rezultatai gali būti netikslūs. Naudojant sinovinį skystį, praskiestą fiziologiniu tirpalu, krauju, kontrastine medžiaga ar bet kokiomis į sąnarį įšvirškstomis medžiagomis, rezultatas gali būti klaidingai neigiamas. Jei sinovinio skysčio mėginyje yra daugiau nei 1 mln./μl eritrocitų, rezultatas gali būti klaidingai neigiamas. Tai reiškia, kad sinovinio skysčio mėginys praskiestas didesniu nei 20 % kraujo kiekiu.
- Šis tyrimas turi būti naudojamas tik pacientams, turintiems viso sąnario protezą.
- Šio tyrimo veiksmingumas buvo patvirtintas tik esant sąlygoms, įvertintoms pagal Raumenų ir kaulų infekcijų draugijos (angl. Musculoskeletal Infection Society, MSIS) kriterijus.
- Susidariusi kanalui, jungiančiam protezą su išore, pastebėtas jautrumo sumažėjimas (padidėjusi klaidingai neigiamų rezultatų tikimybė). Kadangi kanalo susidarymas yra galutinis PSI įrodymas, tokiomis sąlygomis šio tyrimo naudoti **NEREKOMENDUOJAMA**.
- Buvo pranešta apie klaidingai teigiamus rezultatus, kai yra metalozė.
- Neigiamas tyrimo rezultatas **NEATMETA** infekcijos tikimybės.
- Sinovinis skystis, gautas atliekant pakartotinius įtraukimus per trumpą laiką, gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus dėl nepakankamo alfa defensino susidarymo.
- Šis tyrimas **NĖRA** skirtas reimplantacijos laikui nustatyti atliekant dviejų etapų procedūras.

SAUGOS PRIEMONĖS

- Naudotos „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinio priemonės laikomos keliančiomis galima biologinį pavojų ir turi būti šalinamos pagal vietinius, valstijos ir federalinius atliekų šalinimo reikalavimus.
- Su visais mėginiais ir atliekomis elkitės kaip su infekcinėmis. Laikykitės saugumo rekomendacijų, pavyzdžiui, nurodytų Ligų kontrolės ir prevencijos centrų / Nacionaliniai sveikatos institutų (CDC / NIH) „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biologinė sauga mikrobiologijos ir biomedicinos laboratorijose) [1], Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI) M29-A4 dokumente „Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections“ (Laboratorijos darbuotojų apsauga nuo profesinių infekcijų) [2], ar kitų tinkamų rekomendacijų.
- Naudokite tinkamas asmenines apsaugos priemones (AAP), kai tvarkote ir tiriate paciento mėginius, įskaitant (bet tuo neapsiribojant) vienkartinės pirštines be miltelių ir laboratorinius chalatus. Apsaugokite odą, akis ir gleivines. Dirbdami su reagentais arba mėginiais, dažnai keiskite pirštines.
- Tvarkydami biologinius mėginius, vadovaukitės savo įstaigos saugos procedūromis.
- Šiame rinkinyje esančiame buteliuke su lašintuvu yra atskiedimo buferis. Atskiedimo buferyje yra konservanto, kuris gali sukelti alerginę odos reakciją. Neįkvėpkite rūko arba dūmų. Gali dirginti odą, akis ir kvėpavimo takus. Išsamų saugos duomenų lapą galima rasti adresu www.cddiagnostics.com.

TEIKIAMAI REAGENTAI IR MEDŽIAGOS

NUOR. 00-8888-125-05 REF	„Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinys	Kiekis QTY
• Naudojimo instrukcija	–	1
• Instrukcijų lapelis	–	1
• NUOR. P50023 REF	Tyrimo prietaisas Sandarioje pakuotėje yra padengta membrana su antikūno prieš alfa defensiną tyrimo linija ir antikūno prieš pelės imunoglobulinus kontrolinė linija; antikūnu prieš alfa defensiną padengtas aukso dalelių tarpiklis, mėginio buferinis tarpiklis ir laštelinis medžiagos pašalinimo tarpiklis yra apsauginiame plastikiniame korpuse, kuris įdėtas į sandarią pakuotę su desikantu	5
• NUOR. P50024 REF	Mėginio paruošimo kompleksas Sandarioje pakuotėje yra: - 1 NUOR. P50025 Mėginio atskiedimo tirpalo buteliukas (užpildytas, fosfato buferis, buteliukas su lašintuvu) - 2 vienkartiniai „Microsafe“ mėgintuvėliai - 1 mėginio indas	5

Taip pat galimas įsigyti kiekiis: 1 (NUOR. 00-8888-125-01); 10 (NUOR. 00-8888-125-10); 30 (NUOR. 00-8888-125-30), priklausomai nuo konkrečios šalies priežiūros institucijos registracijos patvirtinimo.

PASTABA. **NESUKEISKITE** tyrimo prietaisų arba komponentų su kitais prietaisais arba komponentais iš rinkinių su skirtingais partijų numeriais.

REAGENTO LAIKYMAS, NAUDOJIMAS IR STABILUMAS

- Šis tyrimas turi būti atliekamas kambario temperatūroje (12–25 °C). **NEATLIKITE** už šios temperatūros ribų.
- Rekomenduojama tyrimo rinkinį laikyti 2–30 °C temperatūroje iki galiojimo datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.
- Prieš naudodami visada patikrinkite galiojimo datą ir **NENAUDOKITE** reagentų pasibaigus galiojimo datai, nurodytai ant pakuotės etiketės.
- Nelaikykite jokių medžiagų šalia šildymo ar vėsinimo sistemos angų ir tiesioginėje saulės šviesoje.
- **NEATIDARYKITE** pakuotės, kol mėginys nebus paruoštas tirti. Atidarius pakuotę, prietaisą reikia kuo greičiau panaudoti.
- „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkinio veiksmingumas buvo nustatytas naudojant sinovinio skysčio mėginys, paimtus pagal standartines priežiūros procedūras įtraukiant sinovinį skystį į polipropileno švirkštą ir perkeltiant jį į polietileno tereftalato (PET) mėgintuvėlį be jokių priedų (pvz., skaidraus viršaus mėgintuvėlių su raudonu kamščiu). Jei mėginiai turi būti gabenami, rekomenduojama juos pristatyti tą pačią ar kitą dieną.
- Sinovinio skysčio mėginiai yra stabilūs iki septynių (7) dienų 4–32 °C temperatūroje. Netinkamas mėginio paėmimas, transportavimas arba laikymas gali neigiamai paveikti tyrimo rezultatus.

REIKALINGOS, BET NETEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- Laikmatis



PAPILDOMOS MEDŽIAGOS


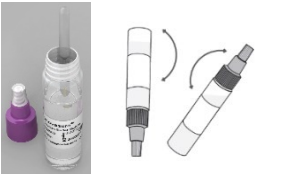
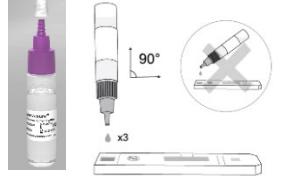


- „Synovasure“ alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys NUOR. 00-8888-125-02
„Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rinkiniui skirtos išorinės teigiamos ir neigiamos kontrolinės medžiagos

„SYNOVASURE“ ALFA DEFENSINO ŠONINIO SRAUTO TYRIMO RINKINIO PROCEDŪRA

Prieš atlikdami tyrimą, peržiūrėkite šį kontrolinį sąrašą.

1. Atidarykite rinkinio dėžutę ir apžiūrėkite komponentus. Prieš naudodami patikrinkite galiojimo datą. **NENAUDOKITE** tyrimo rinkinių, jei ant dėžutės nurodyta galiojimo data pasibaigusi. Jei kuris nors komponentas buvo pažeistas, tyrimui pasirinkite naują komponentą.
2. Tyrimą reikia atlikti ant lygaus, stabilaus paviršiaus, pakankamai apšviestoje vietoje.
3. Tyrimą atlikite 12–25 °C kambario temperatūroje.
4. Pasiruoškite laikmatį ir nustatykite 10 minučių.
5. „Synovasure“ alfa defensino kontrolinių medžiagų rinkinys (00-8888-125-02), turi būti naudojamas pagal vietinius reikalavimus.

Veiksmas	Nurodymai	Vaizdas
1	<p>Iš „Synovasure“ dėžutės išimkite vieną (1) baltą pakuotę ir vieną (1) sidabrinę pakuotę. Jei rinkinys nebuvo laikomas kambario temperatūroje, leiskite pakuotėms sušilti iki kambario temperatūros.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Baltoje pakuotėje – tyrimo prietaisai <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x „Synovasure“ prietaisai • Sidabrinėje pakuotėje – mėginio paruošimo komplektas <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x mėginio indas ○ 2 x „Microsafe®“ mėgintuvėliai ○ 1 x atskiedimo tirpalo buteliukas 	 <p>Tyrimo prietaisai Mėginio paruošimo komplektas</p>
2	<p>Atidarykite sidabrinę mėginio paruošimo komplekto pakuotę. Paimtas sinovinis skystis turi būti inde, iš kurio galima paimti mėginį „Microsafe®“ mėgintuvėliu arba stūmokline pipete. Mėginio paruošimo komplekte yra mėginio indas.</p>	

<p>3</p>	<p>Atskiedimas: nuimkite violetinį dangtelį nuo buteliuko su lašintuvu ir padėkite į šalį. Skiedimui „Microsafe®“ mėgintuvėliu paimkite sinovinį skystį. Laikykite „Microsafe®“ mėgintuvėlį horizontaliai ir „Microsafe®“ mėgintuvėlio galiuku palieskite sinovinio skysčio mėginį. Dėl kapiliarinės traukos mėginys automatiškai bus įtrauktas iki juodos pripildymo linijos ir sustos. Imdami mėginį, NESPAUSKITE mėgintuvėlio.</p> <p>1 PASTABA. Jei yra, mėginiui paimti galima naudoti 15 µl stūmoklę pipetę.</p> <p>2 PASTABA. NEUŽDENKITE angų, esančių ties juoda pripildymo linija. Prieš tęsdami leiskite skysčiui pasiekti pripildymo liniją. Jei sinovinio skysčio negalima paimti iš indo, kuriame jis yra, perkelti nedidelį kiekį skysčio į pateiktą mėginio indą. Mėginio iš labai klampaus sinovinio skysčio paėmimas gali užtrukti ilgiau. Jei pirmuoju mėgintuvėliu negalima paimti sinovinio skysčio, išmeskite jį ir naudokite antrąjį.</p>	
<p>4</p>	<p>Paėmę sinovinį skystį, išleiskite jį į pripildytą buteliuką su lašintuvu. „Microsafe“ mėgintuvėlį praskalaukite pripildytame buteliuke su lašintuvu suspausdami ir atleisdami „Microsafe“ mėgintuvėlio storąją dalį penkis (5) kartus, kad išstumtumėte klampų sinovinį skystį. Užsukite dangtelį ant buteliuko su lašintuvu ir sumaišykite švelniai vartydami.</p> <p>PASTABA. Šiuo metu galima suspausti storąją dalį, kad užtikrintumėte, jog visas turinys visiškai išstumtas.</p>	
<p>5</p>	<p>Atidarykite baltą tyrimo prietaiso pakuotę. NENAUDOKITE, jei pakuotė pažeista. Padėkite prietaisą ant lygaus paviršiaus. Nuimkite skaidrų dangtelį nuo buteliuko su lašintuvu. Laikykite buteliuką su lašintuvu vertikaliai (90°) lašindami tris (3) pilnus, laisvai krintančius atskiesto sinovinio skysčio mėginio lašus į tyrimo prietaiso mėginio duobutę. Apdoravimo metu prietaisas turi likti horizontalus.</p>	
<p>6</p>	<p>Stebėkite prietaisą, kad įsitikintumėte, jog mėginys teka per vertinimo langelį (fonas turi pasidaryti rausvai rožinis ir galiausiai baltas).</p> <p>Jei mėginys neteka per vertinimo langelį, tikėtina, kad į prietaisą buvo įlašintas nepakankamas mėginio kiekis. Pakartokite tyrimą naudodami naują prietaisą. Galima naudoti anksčiau paruoštą atskiedimo tirpalą buteliuką. Pakartotinis tyrimas turi būti atliktas per keturias (4) valandas.</p>	
<p>7</p>	<p>Palikite tyrimo prietaisą netrukdomai veikti dešimt (10) minučių. Rezultatas galima vertinti praėjus 10 minučių, bet ne daugiau nei 20 minučių, po mėginio įlašinimo į mėginio duobutę. Vertinkite tyrimo rezultatus pagal aprašymą, pateikiamą skyriuje „Tyrimo rezultatų interpretavimas“. NEVERTINKITE rezultatų praėjus 20 minučių. Rausvai rožinė kontrolinė linija atsiranda, kai stebėjimo langelio fonas tampa baltas. Kontrolinė linija [C] yra aukščiausiai esanti tyrimo kanalo linija.</p>	

„SYNOVASURE“ ALFA DEFENSINO KONTROLINIŲ MEDŽIAGŲ RINKINIO PROCEDŪRA

Išorinių kontrolinių medžiagų tyrimus reikia atlikti laikantis vietos, valstijos ir (arba) federalinių taisyklių arba akreditavimo organizacijų taisyklių. Rekomenduojama, kad kontrolines medžiagas tirtų naujas naudotojas, kad būtų įvertinta kompetencija naudojant naują rinkinį arba gavus naują rinkinių siuntą ir jeigu medžiagų laikymo sąlygos neatitinka nustatytų ribų.

1. Kontrolines medžiagas paruoškite pagal „Synovasure“ alfa defensivo kontrolinių medžiagų rinkinyje pateiktas naudojimo instrukcijas.
2. Tirkite kontrolines medžiagas kaip klinikinius mėginius, laikydamiesi aukščiau pateiktų „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto tyrimo rinkinio instrukcijų.

VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ: kiekviename tyrimo prietaise yra procedūrinė kontrolinė linija („C“), rodanti, kad skystis tinkamai teka per prietaisą.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

Pastaba. **Alfa defensiną prietaise nurodo „T“.** Prietaiso kontrolinės ir tyrimo rezultato linijų intensyvumas gali skirtis. Bet kuri vientisa rausvai rožinė linija, nepriklausomai nuo intensyvumo, yra linija. **NEINTERPRETUOKITE tyrimo rezultato praėjus dvidešimčiai (20) minučių.**

Neigiamas rezultatas: alfa defensino rezultatas yra NEIGIAMAS, kai atsiranda TIK rausvai rožinė prietaiso kontrolinė linija (C), o tyrimo rezultato linija (T) neatsiranda praėjus dešimčiai (10) minučių. **Kontrolinė linija rodo, kad tyrimas galioja.**

Teigiamas (ne neigiamas) rezultatas: alfa defensino rezultatas yra TEIGIAMAS, kai atsiranda rausvai rožinė prietaiso kontrolinė linija (C) IR rausvai rožinė tyrimo rezultato linija (T). **Kontrolinė linija rodo, kad tyrimas galioja.**

Nevertinamas rezultatas: prieš vertindami tyrimo rezultato liniją, patikrinkite, ar atsirado prietaiso kontrolinė linija, pažymėta raide „C“. Jeigu prietaiso kontrolinė linija neatsiranda, tyrimo linija nevisiškai išryškėja arba fonas netampa baltas, tyrimas laikomas negaliojančiu ir rezultato naudoti negalima. Tyrimą reikia pakartoti naudojant naują prietaisą. Galima naudoti anksčiau paruoštą atskiedimo tirpalo buteliuką. Pakartotinis tyrimas turi būti atliktas per keturias (4) valandas.

Rezultatų pavyzdžiai

Tyrimas galioja



Tyrimas negalioja



„SYNOVASURE“ ALFA DEFENSINO ŠONINIO SRAUTO VEIKSMINGUMO CHARAKTERISTIKOS

Šoninio srauto veiksmingumo charakteristikos

Šis klinikinis tyrimas – tai perspektyvusis „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto 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 keitimo operacija ir kurie tiriami, ar yra tinkami revizinei operacijai.

Mėginiai buvo paimti iš mažiausiai 300 pacientų, mažiausiai 50 mėginių paimta iš pagal MSIS apibrėžimą PSI sergančių (infekuotų) pacientų. Mėginiai buvo apdorojami ir tiriami standartiniais bei tiriamaisiais prietaisais mažiausiai dviejuose (2) mėginių paėmimo centruose. Į tyrimą buvo įtraukti ir kiti centrai, kuriuose mėginiai buvo paimti ir tiriami standartiniais prietaisais, tačiau vėliau jie perdavė mėginius į centrinę laboratoriją, kur mėginiai buvo tiriami tiriamuoju prietaisu. Tokie mėginiai buvo pervežti iš paėmimo vietos į tyrimo vietą tą pačią arba kitą dieną.

Laboratorijai gavus mėginius, pirmiausia dalis jų buvo atidedama gydytojo paskirtiems diagnostiniams laboratoriniams tyrimams, o likusi dalis buvo naudojama klinikiniam „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimui. Mėginiai buvo tiriami naudojant „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimą, laikantis pakuotės lapelyje nurodytų tyrimo ir kokybės kontrolės procedūrų. MSIS kriterijus atitinkančią PSI diagnozę nustatė nepriklausoma trijų (3) gydytojų vertinimo komisija, turinti patirties infekcijų srityje ir prieigą prie visų klinicinei diagnozei būtinų paciento duomenų (pvz., pakankamai MSIS kriterijai ir paciento ligos istorijos). Vertinimo komisija nežinojo „Synovasure Alpha Defensin Lateral Flow“ tyrimo rezultatų.

„Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo rezultatai buvo atskirai palyginti su klinicine kiekvieno paciento diagnoze, remiantis MSIS kriterijais. Klinikinis visų perspektyviųjų mėginių tyrimo veiksmingumas, apskaičiuotas pagal MSIS kriterijus, parodytas toliau (1 lentelė). Į šiuos skaičiavimus įtraukti ir >20 % krauju atskiesti mėginiai.

1 lentelė: „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo klinikinio veiksmingumo įvertinimai

		Teigiamas	Neigiamas
Klinikinė PSI diagnozė	PSI teigiama	51	6
	PSI neigiama	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 „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo klinikinio veiksmingumo duomenys, apskaičiuoti pagal MSIS kriterijus, neįtraukiant >20 % krauju (eritrocitų >1 000 000) atskiestų mėginių (2 lentelė).

2 lentelė: „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo klinikinio veiksmingumo įvertinimai, neįtraukiant mėginių, atskiestų >20 % krauju (eritrocitų >1 000 000)

		Teigiamas	Neigiamas
Klinikinė PSI diagnozė	PSI teigiama	50	3
	PSI neigiama	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. Sinoviniame skystyje esanti didesnė nei 1 mln./μl eritrocitų koncentracija, rodanti, kad mėginys buvo atskiestas krauju daugiau nei 20 %, gali lemti klaidingai neigiamus rezultatus.

Klinikinis veiksmingumas, įvertintas naudojant perspektyviuosius duomenis, buvo papildytas retrospektyviaisiais teigiamais mėginiais, po to paimtais „CD Laboratories“. Nuo 2017 m. gegužės 16 d. iki 2017 m. rugpjūčio 31 d. buvo paimti ir naudojant „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimą iširti 65 mėginiai, kurie pagal MSIS kriterijus įvertinti kaip teigiami (≥3000 leukocitų, ≥80 % neutrofilų, teigiamas pasėlis). Toliau pateikiamas pagal šiuos retrospektyviuosius teigiamus mėginius apskaičiuotas „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimas su pakeistais MSIS kriterijais teigiamas suderinamumas procentais (angl. „Positive Percent Agreement“, PPA) (3 lentelė).

3 lentelė. Visų retrospektyviųjų teigiamų mėginių klinikinio veiksmingumo įvertinimai

	Teigiamas	Neigiamas	Iš viso
PSI teigiama	64	1	65

Teigiamas suderinamumas procentais (angl. PPA)	98,5 % (64 / 65) (91,7–100,0 %)
--	---------------------------------

Naudojant perspektyviąją mėginių populiaciją, kur eritrocitų kiekis <1 mln. ląstelių/μl, buvo atliktos nepriklausomų kintamųjų analizės, siekiant nustatyti galimą antibiotikų vartojimo (4 lentelė), ankstesnių uždegiminių ligų (5 lentelė) ir gramteigiamų bei gramneigiamų pasėlių (6 lentelė) poveikį klinikiniam „Synovasure“ alfa defensino šoninio srauto tyrimo 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 tyrimo veiksmingumo skirtumų.

4 lentelė. Nepriklausomų kintamųjų analizė, skirta įvertinti klinikinį veiksmingumą antibiotikus vartojusiems ir jų nevartojusiems tiriamiesiems asmenims

Antibiotikus vartoję tiriamieji 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 %)
Antibiotikų nevartoję tiriamieji 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, skirta įvertinti klinikinį veiksmingumą uždegiminėmis ligomis sirgusiems ir nesirgusiems tiriamiesiems asmenims

Uždegiminėmis ligomis sirgę tiriamieji 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 %)
Uždegiminėmis ligomis nesirgę tiriamieji 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, skirta įvertinti klinikinį veiksmingumą tiriamiesiems asmenims, kurių pasėliai gramteigiami ir gramneigiami

Gramteigiamas pasėlis	
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 %)
Gramneigiamas pasėlis	
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 penkias (5) dienas su trimis (3) operatoriais kiekvienoje iš jų, 3 partijomis per dieną, 18 slaptų mėginių partijoje, kurių kiekvieną sudarė nuo dviejų iki keturių (2–4) slaptų kiekvieno mėginio pakartojimų. Visi mėginiai buvo iširti po vieną. Kiekvienoje partijoje buvo po vieną neigiamą ir po vieną teigiamą kontrolinę medžiagą. Rezultatai pateikiami toliau.

7 lentelė. Visų tikslumo grupės narių teigiamų ir neigiamų rezultatų procentinė dalis

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 iširti pacientų mėginiuose natūraliai susidarantių medžiagų endogeniniai trukdžiai. Taip pat buvo iširti ir egzogeniniai trukdžiai, kilę iš medžiagų, rastų paciento mėginyje dėl sąnario endoprotezo. Rezultatai pateikiami toliau.

8 lentelė. Trukdžių tyrimo rezultatai

Medžiaga	Koncentracija, kuriai esant nėra trukdžių
Reumatoidinis faktorius	300 TV
Bilirubinas (nekonjuguotas)	20 mg/dl
Bilirubinas (konjuguotas)	29 mg/dl
Trigliceridas (TG)	418 mg/dl
Hemoglobinas kraujyje	12,1 g/dl
Hemoglobinas lizuotame kraujyje	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
Itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHMWPE)	10 mg/ml

Pastaba: apie gaminių skundus reikia pranešti „Zimmer Biomet“ naudojant „Product Experience Report Form“ (Gaminių patirties ataskaitos forma) (formos numeris GBLF04001) el. pašto adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Apie rimtus nepageidaujamus reiškinius taip pat reikia pranešti atitinkamos ES valstybės narės, kurioje reiškinys įvyko, kompetentingai institucijai.

Sveikatos priežiūros specialistai, naudotojai ir pacientai turėtų pranešti apie bet kokį įtariamą rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, informuodami gamintoją adresu www.zimmerbiomet.com, arba vietinį „Zimmer Biomet“ platintoją, ir šalies, kurioje įvyko įtariamą rimtą incidentą, kompetentingą instituciją, sveikatos ministeriją arba įgaliotąją agentūrą. Jei naudojama pacientams Australijoje, apsilankykite Australijos kompetentingosios institucijos Terapinių prekių administracijoje („Therapeutic Goods Administration“, TGA) svetainėje: <https://www.tga.gov.au>

Jei turite papildomų klausimų, susisiekite su „Zimmer Biomet“ nurodytu numeriu. JAV skambinkite 1-800-348-2759. Jei norite skambinti už JAV ribų, skambinkite surinkę vietos tarptautinį priegras kodą +1-574-267-6131.















Jei turite papildomų klausimų, susisiekite su „Zimmer Biomet“ tel. +1-800-348-2759 arba +1-800-253-6190.

„Synovasure®“ yra licencijuotas „Zimmer Biomet Holdings Inc.“, „Zimmer Holdings Inc.“ teises perėmusios bendrovės, prekių ženklas.

Atliktos peržiūros

Versija	Įsigaliojimo data	Pakeitimai, palyginti su ankstesne versija
8	2023 m. spalio	<ul style="list-style-type: none">• Atnaujintas numatomos paskirties pareiškimas pagal ES IVPR 2017/746 reikalavimus.• Atnaujintas reikalavimų konkrečiai šaliai skyrius pagal ES IVPR 2017/746 reikalavimus.• Atnaujintas skyrius „TEIKIAMŲ REAGENTŲ IR MEDŽIAGŲ“, kad būtų pridėtas instrukcijų lapelis.• Atnaujinti simboliai, pagrindiniai simboliai pagal ES IVPR 2017/746 reikalavimus. Atnaujintas CE ženklas su CE numeriu.• Naudotojams pridėta pastaba su „Zimmer Biomet“ kontaktine informacija skundams ir (arba) problemoms pranešti.• Pridėtas atliktų peržiūrų skyrius.
9	2024 m. rugpjūtis	<ul style="list-style-type: none">• Peržiūra siekiant ištaisyti spausdinimo klaidą „Synovasure“ alfa defensivo šoninio srauto skyriuje „Veiksmingumo charakteristikos“.

Pagrindiniai simboliai

 IFUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Naudojimo instrukcija		Partijos numeris
	Prekės numeris		Gamintojas
	Laikymo temperatūra		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Naudoti iki		In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Užtenka atlikti <n> tyrimų		Atsargumo priemonės / perspėjimai
	Nenaudokite pakartotinai		Kiekis
	Tyrimai šalia paciento (tik ES)		Nesterilu

Reikalavimų atitiktis (CE) žyma pakuotės lapelyje (naudojimo instrukcijose) negalioja, jei CE žymos nėra ant gaminio etiketės.