

## Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure®

Для применения в диагностике *in vitro*

Предупреждение. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

**Перед использованием продукта необходимо полностью прочесть данный вкладыш, находящийся в упаковке. При проведении теста тщательно следуйте инструкциям. Невыполнение инструкций может привести к неточным результатам теста.**

### ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный анализ не был одобрен для использования у популяции пациентов без полной замены сустава. Этот анализ предназначен только для использования по рецепту.

### НАЗВАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure® — это качественный визуально считываемый иммунохроматографический анализ для выявления белков реакции человека-хозяина, альфа-дефензинов 1–3, в синовиальной жидкости взрослых людей с полным протезированием суставов, которым предстоит ревизионная операция. Результаты теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure® предназначены для использования в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными для помощи в диагностике перипротезной инфекции сустава (periprosthetic joint infection, PJI). Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure не предназначен для определения этиологии или степени тяжести PJI.

Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure используется вместе с набором для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure в качестве образцов контроля качества для мониторинга производительности и надежности набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля альфа-дефензина Synovasure являются неавтоматизированными.

### ТРЕБОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТРАНЫ

Данный анализ относится к категории Поправки к закону по совершенствованию клинических лабораторных исследований (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) умеренной сложности и предназначен только для рецептурного использования в США.

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля предназначены для лабораторного использования в Канаде и Австралии.

В Европейском Союзе набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля предназначены для лабораторного использования в клинической лаборатории специалистами-лаборантами, а также для проведения тестирования непосредственно пациентов в ортопедических клиниках пользователями, работающими в условиях оказания повседневной профессиональной помощи и в операционных помещениях, а также пользователями, работающими в отделениях интенсивной терапии.

Этот анализ предназначен только для профессионального использования во всех странах за пределами США, Европейского союза, Канады и Австралии.

### ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure — это иммуноферментный анализ для определения уровня альфа-дефензина в синовиальной жидкости пациентов с потенциальной перипротезной инфекцией сустава (PJI). Альфа-дефензины — это антимикробные пептиды, выделяемые активированными нейтрофилами в ответ на инфекцию. Тест-система состоит из одноразового устройства, предварительно отмеренного флакона с буфером для разведения, одноразовой пробирки Microsafe® и стаканчика для образца.

Каждое устройство содержит полоску с реагентами со всеми необходимыми компонентами для анализа. Разведение осуществляется путем взятия образца из аспирированной синовиальной жидкости с помощью одноразовой пробирки Microsafe и добавления образца в предварительно отмеренный буфер для разведения. Чтобы начать процесс тестирования, три (3) полные, свободно падающие капли разведенного образца добавляются в тестовое устройство. Клеточный материал удаляют первичной салфеткой. Затем раствор перемещается на буферную салфетку и смешивается с конъюгатом золота, меченным антителом против альфа-дефензина. Затем тестовая смесь перемещается по тестовой и контрольной линии. Линия результата теста («Т») образуется, если уровень альфа-дефензина в образце превышает предельную концентрацию. Появится контрольная линия («С»), подтверждающая, что раствор правильно протекает через устройство. Результаты могут быть получены в течение 10–20 минут.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Данный тест предназначен для диагностики *in vitro*. Результаты теста следует использовать в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными для диагностики PJI.
- Несоблюдение предоставленных инструкций может привести к неточным результатам.
- Используйте все компоненты набора для теста только один раз и утилизируйте их надлежащим образом. **НЕ используйте компоненты набора повторно.**
- Данный продукт нестерилен, и его **НЕЛЬЗЯ** помещать в стерильные помещения.
- Этот набор был разработан для использования только со свежесобранной синовиальной жидкостью. Использование данного набора для теста с любым другим типом образца может привести к неточным результатам. Использование синовиальной жидкости, разбавленной физраствором, кровью, контрастным веществом или любыми веществами, вводимыми в сустав, может привести к ложноотрицательным результатам. Наличие эритроцитов (red blood cells, RBC) в количестве более 1 млн/мкл в образце синовиальной жидкости может привести к ложноотрицательным результатам. Это означает разведение образца синовиальной жидкости кровью более чем на 20%.
- Этот тест следует использовать только для пациентов с полным протезированием сустава.
- Эффективность этого теста была подтверждена только для состояний, оцениваемых по критериям Общества по изучению инфекций опорно-двигательного аппарата (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Снижение чувствительности (увеличение вероятности получения ложноотрицательных результатов) наблюдается при наличии синусового канала, сообщающегося с протезом. Поскольку наличие синусового канала является окончательным доказательством PJI, использование этого теста при таких обстоятельствах **НЕ** рекомендуется.
- Сообщалось о ложноположительных результатах при наличии металлоза.
- Отрицательный результат теста **НЕ** исключает возможность наличия инфекции.
- Синовиальная жидкость, полученная после повторных аспираций в течение короткого периода времени, может давать ложноотрицательные результаты из-за отсутствия накопления альфа-дефензина.
- Этот тест **НЕ** предназначен для определения сроков реимплантации при двухэтапных процедурах.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использованные устройства для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure считаются потенциально биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями по утилизации отходов.
- Обращайтесь со всеми образцами и отходами так, как если бы они могли передавать возбудители инфекционных заболеваний. Соблюдайте правила техники безопасности, приведенные в документе Центры по контролю и профилактике заболеваний США/Национальный институт здравоохранения США (Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, CDC/NIH) Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) [1], Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) Документ M29-A4 Защита работников лабораторий от профессионально приобретенных инфекций (CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) [2] или других соответствующих руководствах.
- При тестировании и работе с образцами, взятыми у пациентов, используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), в том числе одноразовые неопудренные перчатки и лабораторные халаты. Защищайте кожу, глаза и слизистые оболочки. Часто меняйте перчатки при работе с реагентами или образцами.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила техники безопасности при работе с биологическими образцами.
- Флакон-капельница, входящая в этот набор, содержит буфер для разведения. Буфер для разведения содержит консервант, который может вызвать аллергическую реакцию кожи. Избегайте вдыхания тумана или паров. Они могут вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. Полный паспорт безопасности опубликован на сайте [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

ИСХ. № 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure	Количество <b>QTY</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>Инструкции по применению</li></ul>	-	1
<ul style="list-style-type: none"><li>Инструктивный вкладыш</li></ul>	-	1
<ul style="list-style-type: none"><li>ИСХ. № P50023 <b>REF</b></li></ul>	Тестовое устройство Герметичный пакет, содержащий покрытую мембрану с тестовой линией анти-альфа-дефензина и с анти-мышинной контрольной линией; салфетка с золотыми частицами, покрытая анти-альфа-дефензином, салфетка для буферизации образца и салфетка для удаления клеточного материала, помещенные в защитный пластиковый корпус, запечатанный в чехол с влагопоглотителем	5
<ul style="list-style-type: none"><li>ИСХ. № P50024 <b>REF</b></li></ul>	Сборка для подготовки образцов Герметичный пакет, содержащий: - 1 ИСХ. № P50025 Флакон для разведения образцов (предварительно заполненный, фосфатный буфер, флакон-капельница) - 2 одноразовые пробирки Microsafe® - 1 чашка для образцов	5

Также поставляется в количестве 1 (ИСХ. № 00-8888-125-01); в количестве 10 (ИСХ. № 00-8888-125-10); в количестве 30 (ИСХ. № 00-8888-125-30) в зависимости от разрешения регулирующих органов конкретной страны.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** НЕ меняйте местами тестовые устройства или компоненты с другими устройствами или компонентами из наборов с другими номерами партии.

### ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Этот тест следует проводить при комнатной температуре (12–25 °C). **НЕ** выходите за пределы этого диапазона.
- Рекомендуемая температура хранения тест-набора — 2–30 °C, срок годности — до даты истечения, указанной на этикетке упаковки.
- Перед использованием обязательно проверяйте срок годности и **НЕ** используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Не храните материалы вблизи вентиляционных отверстий отопления или охлаждения, а также под воздействием прямых солнечных лучей.
- НЕ** вскрывайте пакет до тех пор, пока образец не будет готов к тестированию. После вскрытия пакета устройство следует использовать в предельно короткий срок.
- Для определения эффективности набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure использовались образцы синовиальной жидкости, собранные в соответствии со стандартными процедурами лечения путем аспирации синовиальной жидкости в полипропиленовый шприц и транспортировки ее в пробирке из полиэтилентерефталата (ПЭТ) без добавок (например, пробирке с прозрачной верхней частью и красной пробкой). Если требуется пересылка образцов, рекомендуется использовать курьерскую доставку в тот же день или на следующий день.
- Образцы синовиальной жидкости стабильны в течение семи (7) дней при температуре 4–32 °C. Неправильный сбор, транспортировка или хранение образцов могут негативно повлиять на результаты теста.

### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер




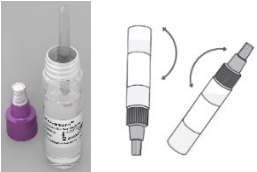
### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

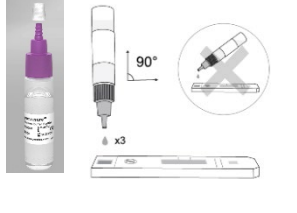


- Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure ИСХ. № 00-8888-125-02  
Для набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure доступны внешние положительные и отрицательные контроли

## ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА ДЛЯ ТЕСТА НА ЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПОТОК АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА Synovasure

Перед проведением теста выполните действия согласно следующему контрольному списку

1. Откройте коробку с набором и проверьте компоненты. Перед использованием проверьте срок годности. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** тест-наборы после истечения срока годности, указанного на коробке. Если какой-либо из компонентов поврежден, выберите для проверки новый компонент.
2. Испытание должно проводиться на ровной, устойчивой поверхности в месте с достаточным освещением.
3. Проводите испытание при комнатной температуре: от 12 °C до 25 °C.
4. Убедитесь в наличии таймера и установите его на 10 минут.
5. Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure (00-8888-125-02) следует использовать в соответствии с местными требованиями.

Этап	Инструкция	Изображение
1	<p>Извлеките один (1) белый и один (1) серебристый пакет из коробки Synovasure. Если комплект не хранился при комнатной температуре, дайте пакетам нагреться до комнатной температуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Белый пакет</b> — тестовое устройство                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x устройство Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Серебристый пакет</b> — сборка для пробоподготовки                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x чашка для образцов</li> <li>○ 2 x пробирки Microsafe®</li> <li>○ 1 x флакон для разведения</li> </ul> </li> </ul>	
2	<p>Откройте серебристый пакет сборки для пробоподготовки. Аспирированная синовиальная жидкость должна находиться в сосуде, позволяющем отбирать пробы с помощью пробирки Microsafe® или пипетки с принудительным вытеснением. В сборку для пробоподготовки входит чашка для образца.</p>	
3	<p><b>Разведение.</b> Снимите фиолетовую крышку с флакона-капельницы и отложите в сторону. Используйте пробирку Microsafe® для получения синовиальной жидкости для разведения. Держите пробирку Microsafe® <b>горизонтально</b> и касайтесь кончиком пробирки Microsafe® образца синовиальной жидкости. Под действием капиллярного эффекта образец автоматически дойдет до черной линии заполнения и остановится. <b>НЕ сжимайте трубку во время отбора проб.</b></p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если есть возможность, для получения образца, можно использовать пипетку с принудительным вытеснением, установленную на 15 мкл.</i></p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 2. НЕ закрывайте вентиляционные отверстия у черной линии заливки. Прежде чем приступить к работе, дайте жидкости дойти до линии заполнения. Если синовиальную жидкость невозможно получить из контейнера с синовиальной жидкостью, перенесите небольшое количество жидкости в чашку для образцов, входящую в комплект. Сбор образцов синовиальной жидкости с высокой вязкостью может занять больше времени. Если с помощью первой трубки не удастся получить синовиальную жидкость, выбросьте ее и используйте вторую трубку из комплекта.</i></p>	
4	<p>После получения синовиальной жидкости перелейте ее в предварительно заполненный флакон-капельницу. Промойте пробирку Microsafe в предварительно заполненном флаконе-капельнице, сжав и отпустив колбу на конце пробирки Microsafe пять (5) раз, чтобы вытекла вязкая синовиальная жидкость. Закройте крышкой флакон-капельницу и смешайте содержимое, осторожно переворачивая.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ. В это время следует сжать колбу, чтобы убедиться в том, что содержимое полностью перенесено.</i></p>	

5	<p>Откройте белый пакет тестового устройства. <b>НЕ</b> используйте устройство, если целостность пакета была нарушена. Поместите устройство на ровную поверхность. Снимите прозрачный колпачок с флакона-капельницы. Удерживайте флакон-капельницу в вертикальном положении (90°), выдавливая три (3) полные, свободной падающие капли разбавленной пробы синовиальной жидкости в лунку для проб тестового устройства. <b>Во время обработки устройство должно оставаться на плоской поверхности.</b></p>	
6	<p>Следите за устройством, чтобы убедиться в том, что образец проходит через окно считывания (фон должен стать красновато-розовым и в конце концов очиститься).</p> <p>Если образец не проходит через окно считывания, то, скорее всего, в устройство был добавлен недостаточный объем образца. Повторите тестирование на новом устройстве. Можно использовать ранее подготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование <u>должно быть проведено</u> в течение четырех (4) часов.</p>	
7	<p>Оставьте тест на десять (10) минут в спокойном состоянии. Результаты могут быть считаны через 10–20 минут после внесения образца в лунку для образца. Интерпретируйте результаты теста в соответствии с описанием в разделе «Интерпретация результатов теста». <b><u>НЕ следует читать результаты по истечении 20 минут.</u></b> По мере очищения фона окна просмотра появляется красновато-розовая контрольная линия. Контрольная линия [C] — это самая верхняя линия в тестовом канале.</p>	

#### ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА ДЛЯ КОНТРОЛЯ АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА SYNOVASURE

Внешний контроль должен осуществляться в соответствии с рекомендациями либо требованиями местных, государственных и (или) федеральных нормативных актов, либо правилами аккредитирующих организаций. Рекомендуется проводить контроль новым пользователем для оценки компетентности при использовании новой партии наборов или при получении новой партии наборов, а также в случае, если условия хранения материала выходят за установленные пределы.

1. Приготовьте контрольные образцы в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к набору для контроля альфа-дефензина Synovasure.
2. Проведите контрольные исследования в качестве клинических образцов в соответствии с приведенными выше инструкциями для набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.

**ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.** В каждое тестовое устройство встроена линия процедурного контроля («С»), которая показывает, что жидкость проходит через устройство правильно.

#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Примечание. **Альфа-дефензин представлен на устройстве в виде буквы «Т».** Интенсивность контрольной линии устройства и результатов тестирования может отличаться. Любая полная красновато-розовая линия, независимо от интенсивности или размера, все равно является линией. **НЕ следует интерпретировать тест по истечении двадцати (20) минут.**

**Отрицательный.** ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом для альфа-дефензина является наличие ТОЛЬКО красновато-розовой контрольной линии устройства (С) при отсутствии линии результата теста (Т) через десять (10) минут. **Наличие контрольной линии указывает на то, что тест является действительным.**

**Положительный (неотрицательный).** ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ результатом для альфа-дефензина является наличие красновато-розовой контрольной линии устройства (С) А ТАКЖЕ красновато-розовой линии результата теста (Т). **Наличие контрольной линии указывает на то, что тест является действительным.**

**Тест недействителен.** Перед считыванием строки результата теста убедитесь в том, что контрольная линия устройства, обозначенная «С», сформирована. Если контрольная линия устройства не появляется, тестовая линия развивается не полностью, или фон не очищается, тест считается недействительным, и нельзя использовать результаты теста. Тест следует повторить, используя новое устройство. Можно использовать ранее подготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование должно быть проведено в течение четырех (4) часов.

## Примеры результатов

### Тест действителен



### Тест недействителен



## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАТЕРАЛЬНОГО ПОТОКА АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА SYNOVASURE

### Эксплуатационные характеристики латерального потока

Клиническое исследование представляло собой проспективное испытание теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure с образцами, собранными в трех (3) медицинских центрах США с большим количеством ревизионных операций. В исследование были включены пациенты с полным эндопротезированием коленного и (или) тазобедренного суставов, которым предстояла ревизионная операция.

Образцы были собраны по меньшей мере у 300 пациентов, пока образцы не были собраны по меньшей мере у 50 пациентов с положительной инфекцией перипротезного сустава (инфицированных) по определению MSIS. Обработка образцов, тестирование стандартного лечения и тестирование исследовательских приборов проводились не менее чем в двух (2) местах сбора. Были дополнительные пункты, где производился сбор образцов и тестирование стандартного лечения, но образцы передавались в центральную лабораторию для тестирования исследовательских устройств. Эти образцы были переданы из места сбора в место проведения анализа с помощью курьера в тот же день или на следующий день.

После поступления в лабораторию образцы сначала алиquotировались для использования в диагностических лабораторных исследованиях, назначенных врачом, а оставшаяся часть образцов использовалась для клинических испытаний с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Образцы были протестированы с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure в соответствии с процедурами тестирования и контроля качества, указанными во вкладыше к упаковке. Диагноз инфекции перипротезного сустава, определяемый критериями MSIS, устанавливался экспертной комиссией из трех (3) врачей, специализирующихся на инфекциях и имеющих доступ ко всем необходимым для клинической диагностики данным пациента (например, соответствующим критериям MSIS и истории болезни). Экспертная комиссия не имела доступа к результатам теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.

Результаты теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure сравнивались отдельно с клиническим диагнозом для каждого пациента на основе критериев MSIS. Клиническая эффективность теста, рассчитанная по критериям MSIS для всех проспективных образцов, представлена ниже (таблица 1). Сюда входят образцы, разведенные кровью на >20 %.

Таблица 1. Оценка клинической эффективности теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure

		Положительный	Отрицательный
Клинический диагноз PJI	Положительная PJI	51	6
	Отрицательная PJI	13	235
Чувствительность		89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)	
Специфичность		94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)	
Положительное прогностическое значение (positive predictive value, PPV)		79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)	
Отрицательное прогностическое значение (negative predictive value, NPV)		97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)	

Клинические показатели теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure, рассчитанные в соответствии с критериями MSIS, при исключении образцов, разведенных кровью более чем на 20 % (RBC > 1 000 000), представлены ниже (таблица 2).

Таблица 2. Оценка клинической эффективности теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure без учета образцов, разведенных кровью на >20 % (RBC >1 000 000)

		Положительный	Отрицательный
Клинический диагноз PJI	Положительная PJI	50	3
	Отрицательная PJI	13	222

Чувствительность	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Специфичность	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

*Примечание. Наличие эритроцитов (RBC) более 1 млн/мкл, что представляет собой разведение образца синовиальной жидкости кровью более чем на 20 %, может привести к ложноотрицательным результатам.*

Клинические показатели, оцененные на основе проспективных данных, были дополнены ретроспективными положительными образцами, последовательно собранными в лабораториях CD. С 16 мая 2017 года по 31 августа 2017 года 65 образцов, признанных положительными в соответствии с модифицированными критериями MSIS ( $\geq 3000$  лейкоцитов,  $\geq 80$  % нейтрофилов и положительная культура), были собраны и исследованы с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Процент совпадений положительных результатов (Positive Percent Agreement, PPA) теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure с модифицированными критериями MSIS, полученный на основе этих ретроспективных положительных образцов, представлен ниже (таблица 3).

Таблица 3. Оценки клинической эффективности для всех ретроспективных положительных выборок

	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительная PJI	64	1	65
Процент совпадений положительных результатов (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)		

Используя проспективную популяцию образцов, в которых RBC < 1 млн клеток/мкл, был проведен анализ ковариаций для определения потенциального влияния непрерывного приема антибиотиков (таблица 4), воспалительных заболеваний в анамнезе (таблица 5), а также грамположительных и отрицательных культур (таблица 6) на клинические показатели теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Результаты этих анализов приведены ниже. Дополнительно оценивались такие ковариации, как возраст, раса, пол, наличие инфекций в анамнезе, прием противовоспалительных препаратов и поражение сустава. Значительных различий в результатах тестирования не наблюдалось.

Таблица 4. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с непрерывным приемом антибиотиков и без него

<b>Пациенты с непрерывным приемом антибиотиков в анамнезе</b>	
Чувствительность	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Специфичность	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
<b>Пациенты без непрерывного приема антибиотиков в анамнезе</b>	
Чувствительность	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Специфичность	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Таблица 5. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с воспалительными заболеваниями в анамнезе и без них

<b>Пациенты с воспалительными заболеваниями в анамнезе</b>	
Чувствительность	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Специфичность	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
<b>Пациенты без воспалительных заболеваний в анамнезе</b>	
Чувствительность	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Специфичность	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Таблица 6. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с грамположительной и грамотрицательной культурой

<b>Грамположительная культура</b>	
Чувствительность	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Специфичность	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
<b>Грамотрицательная культура</b>	
Чувствительность	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Специфичность	Неоценимая
Положительное прогностическое значение (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

### Точность

Исследование точности проводилось в трех (3) внешних лабораториях в течение не менее пяти (5) дней с участием трех (3) операторов в каждом центре, 3 прогона в день, 18 слепых образцов в каждом прогоне, состоящем из двух-четырех (2–4) слепых повторов каждого образца. Все образцы были протестированы в синглете. Каждый прогон включал отрицательный и положительный контроль в синглете. Результаты представлены ниже.



Таблица 7. Процент положительных и процент отрицательных результатов для всех членов прецизионной панели

Образец	% Положительно	95% ДИ	% Отрицательно	95% ДИ
Отрицательный	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Высоко отрицательно	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Предел	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Низко положительно	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Положительный	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Высоко положительно	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

### Интерферирующее вещество

Были проверены эндогенные помехи от веществ естественного происхождения, обнаруженных в образцах пациентов. Также были протестированы экзогенные помехи, вызванные материалами, обнаруженными в образце пациента из-за наличия имплантата протезного сустава. Результаты представлены ниже.

Таблица 8. Результаты тестирования на наличие помех

Вещество	Концентрация, при которой устройство не создает помех
Ревматоидный фактор	300 МЕ
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	29 мг/дл
Триглицерид (ТГ)	418 мг/дл
Гемоглобин в цельной крови	12,1 г/дл
Гемоглобин в лизированной крови	8,7 г/дл
Гиалуроновая кислота (НА)	8 мг/мл
Металлический ион кобальта	150 мг/л
Металлический ион хрома	150 мг/л
Металлический ион титана	150 мг/л
Костный цемент	10 мг/мл
Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	10 мг/мл

**Примечание.** О любых жалобах следует сообщать в Zimmer Biomet, используя форму отчета об опыте использования продукта (номер формы GBLF04001), по адресу [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС, в котором произошло событие. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозрительном серьезном инциденте, связанном с устройством, информируя об этом производителя по адресу [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местного дистрибьютора Zimmer Biomet, а также компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченную организацию в стране, где произошел подозрительный серьезный инцидент. Для пациентов в Австралии: посетите веб-сайт Управления по контролю за терапевтическими товарами (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au> При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet. В США звоните по телефону 1-800-348-2759. Для звонков за пределы США звоните по местному международному коду доступа +1-574-267-6131.

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet по следующим телефонам: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

### История пересмотров

Редакция	Дата вступления в силу	Изменения по сравнению с предыдущей редакцией
8	Октябрь 2023 года	<ul style="list-style-type: none"> <li>Обновлено заявление о предполагаемом использовании в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746.</li> <li>Обновлено требование в зависимости от конкретной страны в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746.</li> <li>Обновлен раздел «РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ В КОМПЛЕКТЕ», добавлен инструктивный вкладыш.</li> <li>Обновлены символы, ключ символов в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746. Обновлен знак CE с номером CE.</li> <li>Добавлено примечание для пользователей с контактной информацией Zimmer Biomet для сообщения о жалобах/проблемах.</li> <li>Добавлен раздел истории пересмотров.</li> </ul>
9	Август 2024 года	<ul style="list-style-type: none"> <li>Пересмотр для исправления опечатки в разделе «Характеристики» теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.</li> </ul>

### Ключ символов

	IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>		Инструкции по применению	Номер партии
			Номер изделия	Производитель
			Температура хранения	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
			Срок годности	Медицинское устройство для диагностики in vitro
			Содержит достаточное количество для <n> тестов	Меры предосторожности/предупреждения
			Не использовать повторно	Количество
			Тестирование рядом с пациентом (только для ЕС)	Нестерильно

Знак CE на вкладыше в упаковку (IFU) недействителен, если нет знака CE на этикетке продукта.