

Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure® Alpha Defensin

Za *in vitro* dijagnostičku primenu

Oprez: Savezni zakon ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane lekara ili po njegovom nalogu.

Korisnici moraju da pročitaju uputstvo za upotrebu u celosti pre korišćenja proizvoda. Pažljivo se pridržavajte uputstava prilikom obavljanja testa. U suprotnom, može doći do netačnih rezultata testa.

OGRANIČENJA

Ovaj test nije potvrđen za primenu kod populacija pacijenata bez totalne zamene zgloba. Ovaj test se koristi samo uz recept.

NAZIV I NAMENA

Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure® Alpha Defensin je kvalitativni imunohromatografski test sa vizuelnim očitavanjem za detekciju proteina u okviru ljudskog odgovora domaćina, alfa defensina 1–3, u sinovijalnoj tečnosti odraslih sa totalnom zamenom zgloba koji se procenjuju zbog revizione hirurgije. Rezultati kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure® Alpha Defensin predviđeni su za upotrebu sa drugim kliničkim i dijagnostičkim nalazima za olakšano dijagnostikovanje periprotetske infekcije zgloba (PJI). Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin nije predviđen za identifikovanje etiologije ili ozbiljnosti PJI.

Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin koristi se sa Kompletom za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin kao uzorci za kontrolu kvaliteta za praćenje performansi i pouzdanosti Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin. Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin i Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin nisu automatizovani.

ZAHTEVI SPECIFIČNI ZA DRŽAVU

Ovaj test je kategorizovan kao umereno složen prema Izmene i dopune poboljšanja kliničke laboratorije (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) zahtevima za primenu uz recept samo u Sjedinjenim Američkim Državama.

Komplet za testiranje sa lateralnim protokom i kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin predviđeni su za laboratorijsku primenu u Kanadi i Australiji.

U Evropskoj uniji Komplet za testiranje sa lateralnim protokom i kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin predviđeni su za laboratorijsku primenu u kliničkoj laboratoriji od strane laboratorijskih stručnjaka i za testiranje u blizini pacijenta u ortopedskim klinikama od strane korisnika u okruženjima za pružanje rutinske stručne nege i operacionim salama od strane korisnika u okruženjima za pružanje kritične nege.

Ovaj test je namenjen samo za stručnu primenu u svim državama izvan Sjedinjenih Američkih Država, Evropske unije, Kanade i Australije.

PRINCIPI TESTIRANJA

Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin je imunološki test za detekciju nivoa alfa defensina u sinovijalnoj tečnosti pacijenata sa potencijalnim PJI. Alfa defensini su antimikrobni peptidi koje oslobađaju aktivirani neutrofilni kao odgovor na infekciju. Sistem za testiranje sačinjen je od sredstva za jednokratnu upotrebu, prethodno izmerene bočice sa puferom za razblaživanje, Microsafe® epruvete i posude za uzorkovanje.

Svako sredstvo sadrži traku sa reagensom sa svim kritičnim komponentama za test. Razblaživanje se obavlja prikupljanjem uzorka iz aspiriranog uzorka sinovijalne tečnosti korišćenjem Microsafe epruvete za jednokratnu upotrebu i dodavanjem uzorka u prethodno izmeren pufer za razblaživanje. Tri (3) cele, slobodno padajuće kapi razblaženog uzorka zatim se dodaju u sredstvo za testiranje da bi se započeo proces testiranja. Čelijski materijal se uklanja pomoću prve podloge. Rastvor se zatim premešta na podlogu sa puferom i meša sa konjugatom zlata koji je označen antitelom anti-alfa defensina. Mešavina za testiranje se zatim pomera preko testne linije i kontrolne linije. Linija sa rezultatom testa („T”) formira se ako je nivo alfa defensina u uzorku veći od granične koncentracije. Kontrolna linija („C”) se formira da bi potvrdila da rastvor ima pravilan protok u sredstvu. Rezultati se mogu očitavati između 10 i 20 minuta.

UPOZORENJA, MERE OPREZA I OGRANIČENJA

- Ovaj test je predviđen za *in vitro* dijagnostičku primenu. Rezultate testa treba koristiti sa drugim kliničkim i dijagnostičkim nalazima da bi se olakšala dijagnoza PJI.
- Nepridržavanje priloženih uputstva može da dovede do netačnih rezultata.
- Koristite sve komponente kompleta samo jednom i odložite ih u otpad na pravilan način. **NEMOJTE ponovo da koristite bilo koju od komponenti testa.**

- Ovaj proizvod je nesterilan i **NE** treba da se postavlja u sterilna polja.
- Ovaj komplet je razvijen samo za upotrebu sa sveže prikupljenom sinovijalnom tečnošću. Upotreba ovog kompleta za testiranje sa bilo kojom drugom vrstom uzorka može da dovede do netačnih rezultata testa. Upotreba sinovijalne tečnosti razblažene fiziološkim rastvorom, krvlju, kontrastnim sredstvom ili bilo kojim drugim supstancama koje se ubrizgavaju u zglob može dovesti do lažno negativnih rezultata. Prisustvo eritrocita u broju većem od 1 milion u μL u uzorku sinovijalne tečnosti može da dovede do lažno negativnih rezultata. Ovo predstavlja rastvor uzorka sinovijalne tečnosti sa iznad 20% krvi.
- Ovaj test treba koristiti samo za pacijente sa kompletnom protezom zgloba.
- Učinkav ovog testa potvrđen je samo za uslove procenjene primenom kriterijuma Društva za mišićno-skeletne infekcije (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Smanjenje osetljivosti (povećana verovatnoća lažno negativnih rezultata) zabeležena je u prisustvu sinusnog trakta spojenog sa protezom. Budući da je prisustvo sinusnog trakta definitivni dokaz PJI, upotreba ovog testa pod tim okolnostima se **NE** preporučuje.
- Lažno pozitivni rezultati zabeleženi su u prisustvu metaloze.
- Negativni rezultat testa **NE** isključuje mogućnost infekcije.
- Sinovijalna tečnost dobijena nakon ponovljenih aspiracija u kratkom vremenskom periodu može da dovede do lažno negativnih rezultata usled nedostatka nagomilavanja alfa defenzina.
- Ovaj test **NIJE** predviđen za primenu za određivanje tajminga za ponovnu ugradnju u dvofaznim postupcima.

BEZBEDNOSNE MERE PREDOSTROŽNOSTI



- Upotrebljeni Kompleti za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin smatraju se potencijalno biološki opasnim i treba ih odlagati u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim zahtevima za odlaganje otpada.
- Rukujte svim uzorcima i otpadnim materijalima kao da mogu da prenesu zarazne agense. Pridržavajte se bezbednosnih smernica kao što su smernice izložene u CDC/NIH Biološka bezbednost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijama [1] CLSI Dokument M29-A4 Zaštita radnika u laboratoriji od profesionalno stečenih infekcija [2] ili drugih odgovarajućim smernica.
- Nosite ličnu zaštitnu opremu (LZO) prilikom rukovanja i testiranja uzoraka pacijenta, uključujući (bez ograničenja) rukavice za jednokratnu upotrebu bez pudera i laboratorijske mantile. Zaštitite kožu, oči i sluzokožne membrane. Često menjajte rukavice prilikom rukovanja reagensima ili uzorcima.
- Pridržavajte se bezbednosnih procedura svoje ustanove za rukovanje biološkim uzorcima.
- Bočica sa kapalicom priložena u ovom kompletu sadrži pufer za razblaživanje. Pufer za razblaživanje sadrži konzervans koji može da uzrokuje alergijske reakcije na koži. Izbegavajte udisanje izmaglice ili isparenja. Može da uzrokuje iritaciju kože, očiju i respiratornih organa. Kompletan List sa bezbednosnim podacima dostupan je na adresi www.cddiagnostics.com.

PRILOŽENI REAGENSI I MATERIJALI

REF. 00-8888-125-05 REF	Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin	Količina QTY
• Uputstvo za upotrebu	-	1
• Uputstvo o proizvodu	-	1
• REF P50023 REF	Sredstvo za testiranje Zatvorena kesica koja sadrži obloženu membranu sa linijom za testiranje anti-alfa defenzina i kontrolnom linijom sa anti-mišjim antitelom; podloga sa česticom zlata obložena anti-alfa defenzinom, podloga za puferisanje uzoraka i podloga za uklanjanje ćelijskog materijala koje se nalaze u zaštitnom plastičnom kućištu u zaptivenoj kesici sa desikantom	5
• REF P50024 REF	Sklop za pripremu uzorka Zatvorena kesica koja sadrži: - 1 REF P50025 bočica sa rastvorom uzorka (prethodno napunjena, fosfatni pufer, boca sa kapalicom) - 2 jednokratne epruvete Microsafe® - 1 posuda za uzorkovanje	5

Takođe dostupno kao Količina 1 (REF. 00-8888-125-01); Količina 10 (REF. 00-8888-125-10); Količina 30 (REF. 00-8888-125-30) u zavisnosti od regulatornog odobrenja registracije specifičnog za državu.

NAPOMENA: NEMOJTE da zamenjete sredstva za testiranje ili komponente sa drugim sredstvima i komponentama iz kompleta sa drugačijim brojevima serije.

SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE I STABILNOST REAGENSA

- Ovaj test treba obavljati na sobnoj temperaturi (12–25 °C). **NEMOJTE** da pokrećete van ovog opsega.
- Preporučena temperatura skladištenja za komplet za testiranje je 2–30 °C, što je važeće do datuma isteka odštampanog na nalepnici na kutiji.
- Uvek proverite datum isteka roka pre upotrebe i **NEMOJTE** da koristite reagense nakon isteka datuma odštampanog na nalepnici na pakovanju.
- Izbegavajte skladištenje materijala u blizini otvora za grejanje ili hlađenje ili na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- **NEMOJTE** da otvorite pakovanje vrećice dok uzorak ne bude spreman za testiranje. Kada se pakovanje vrećice otvori, sredstvo treba da se iskoristi što je pre moguće.
- Učinak Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin utvrđen je korišćenjem uzoraka sinovijalne tečnosti sakupljenih u skladu sa standardom procedurom nege aspiriranjem sinovijalne tečnosti u špricu od polipropilena i transportovanjem u epruveti od polietilen tereftalata (PET) bez aditiva (npr.: providan vrh, epruveta sa crvenim čepom). Ako je neophodna isporuka uzorka, preporučuje se isporuka kurirskom službom u toku istog dana ili narednog dana.
- Uzorci sinovijalne tečnosti stabilni su do sedam (7) dana na temperaturi 4–32 °C. Neadekvatno prikupljanje, transport ili skladištenje uzoraka mogu loše da utiču na performanse testa.

MATERIJALI KOJI SU NEOPHODNI, ALI NISU OBEZBEĐENI

- Tajmer



DODATNI MATERIJALI



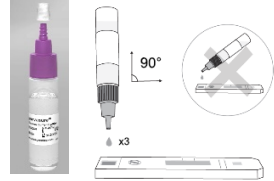


- **Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin REF 00-8888-125-02**
Eksterne pozitivne i negativne kontrole dostupne za Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin

PROCEDURA KOMPLETA ZA TESTIRANJE SA LATERALNIM PROTOKOM SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Pregledajte sledeću listu za potvrdu pre obavljanja testa

1. Otvorite kutiju sa kompletom i pregledajte komponente. Proverite datum roka isteka pre korišćenja. **NEMOJTE** da koristite komplete za testiranje nakon isteka datuma roka trajanja odštampanog na kutiji. Ako je bilo koja od komponenti oštećena, izaberite novu komponentu za testiranje.
2. Testiranje se mora obaviti na ravnoj, stabilnoj površini u oblasti sa odgovarajućim osvetljenjem.
3. Obavite testiranje na sobnoj temperaturi, između 12 °C i 25 °C.
4. Postarajte se da tajmer bude dostupan i podesite na 10 minuta.
5. Kontrolni komplet Synovasure Alpha Defensin (00-8888-125-02) treba da se koristi u skladu sa lokalnim zahtevima.

Korak	Uputstva	Prikaz
1	<p>Uklonite jednu (1) belu kesicu i jednu (1) srebrnu kesicu iz Synovasure kutije. Ako komplet nije skladišten na sobnoj temperaturi, sačekajte da kesice dostignu sobnu temperaturu.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bela kesica – sredstvo za testiranje<ul style="list-style-type: none">○ 1 x sredstvo Synovasure• Srebrna kesica – sklop za pripremu uzorka<ul style="list-style-type: none">○ 1 x posuda za uzorkovanje○ 2 x Microsafe® epruvete○ 1 x bočica za razblaživanje	 <p>Sredstvo za testiranje Sklop za pripremu uzorka</p>
2	<p>Otvorite pakovanje srebrne kesice Sklopa za pripremu uzorka. Aspirirana sinovijalna tečnost mora da bude u sudu koji omogućava uzorkovanje pomoću Microsafe® epruvete ili pipete sa pozitivnim deplasmanom. Posuda za uzorkovanje priložena je u Sklopu za pripremu uzorka.</p>	

<p>3</p>	<p>Razblaživanje: uklonite ljubičasti poklopac sa bočice sa kapalicom i odložite ga sa strane. Koristite Microsafe® epruvetu da biste dobili sinovijalnu tečnost za razblaživanje. Držite Microsafe® epruvetu horizontalno i dodirnite vrhom Microsafe® epruvete uzorak sinovijalne tečnosti. Kapilarna akcija će automatski izvući uzorak do crne linije za punjenje i zaustaviti se. NEMOJTE da stiskate epruvetu tokom uzorkovanja.</p> <p><i>NAPOMENA 1: Pipeta sa pozitivnim deplasmanom podešena na 15 µl može se koristiti za dobijanje uzorka, ako je dostupna.</i></p> <p><i>NAPOMENA 2: NEMOJTE da prekrivate otvore na crnoj liniji za punjenje. Sačekajte da tečnost dostigne liniju za punjenje pre nego što nastavite. Ako se sinovijalna tečnost ne može dobiti iz posude u kojoj se nalazi sinovijalna tečnost, prebacite malu količinu tečnosti u priloženu posudu za uzorkovanje. Možda će biti potrebno više vremena za prikupljanje uzorka iz uzoraka sinovijalne tečnosti veoma visoke viskoznosti. Ako prva epruveta ne može da dobije sinovijalnu tečnost, odbacite je i koristite drugu priloženu epruvetu.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Nakon što se dobije sinovijalna tečnost, prenesite tečnost u prethodno napunjenu bočicu sa kapalicom. Isperite Microsafe epruvetu u prethodno napunjenu bočicu sa kapalicom tako što ćete stisnuti i pustiti pumpicu na kraju Microsafe epruvete pet (5) puta da biste izbacili viskoznu sinovijalnu tečnost. Vratite poklopac na bočicu sa kapalicom i izmešajte tako što ćete je lagano izvrnuti.</p> <p><i>NAPOMENA: sada je prikladno stisnuti pumpicu da bi se obezbedilo da se sadržaj u potpunosti prenese.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Otvorite pakovanje bele kesice sredstva za testiranje. NEMOJTE da koristite ako je integritet kesice narušen. Postavite sredstvo na ravnu površinu. Uklonite providni poklopac sa bočice sa kapalicom. Držite bočicu sa kapalicom u vertikalnom položaju (90°) dok dozirate tri (3) cele, slobodno padajuće kapi razblaženog uzorka sinovijalne tečnosti u uzorak van površine sredstva za testiranje. Sredstvo mora da ostane u ravnom položaju tokom obrade.</p>	
<p>6</p>	<p>Nadzirite sredstvo da biste se postarali da uzorak teče preko prozora za očitavanje (pozadina treba da postane crvenkasto-ružičasta i na kraju prozirna).</p> <p>Ako uzorak ne teče preko prozora za očitavanje, najverovatnije je nedovoljna zapremina uzorka stavljena na sredstvo. Ponovite testiranje korišćenjem novog sredstva. Može se koristiti prethodno pripremljena bočica sa razblaživačem. Ponovljeno testiranje mora se obaviti u roku od četiri (4) sata.</p>	
<p>7</p>	<p>Sačekajte da se test razvije neometano u periodu od deset (10) minuta. Rezultati se mogu očitati između 10 i 20 minuta nakon što se uzorak dozira u posudu sa uzorkom. Tumačite rezultate testiranja u skladu sa opisom u odeljku „Tumačenje rezultata testa“. <u>NEMOJTE da očitavate rezultate nakon 20 minuta.</u> Crvenkasto-ružičasta kontrolna linija pojavljuje se dok prozor za prikaz u pozadini postaje providan. Kontrolna linija [C] je linija u krajnjem gornjem položaju u kanalu za testiranje.</p>	

PROCEDURA KONTROLNOG KOMPLETA SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Eksterne kontrole treba da se pokrenu u skladu sa smernicama ili zahtevima lokalnih, državnih i/ili saveznih propisa ili propisima organizacija za akreditaciju. Preporučljivo je da novi korisnik upotrebi kontrole da bi se procenila kompetentnost, prilikom korišćenja nove serije kompleta ili kada se dobije nova isporuka kompleta, kao i ako uslovi skladištenja materijala variraju izvan naznačenih ograničenja.

1. Pripremite kontrole u skladu sa Uputstvom za upotrebu priloženom u Kontrolnom kompletu Synovasure Alpha Defensin.
2. Pokrenite kontrole kao kliničke uzorke, u skladu sa gorenavedenim uputstvima za Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin.

INTERNA KONTROLA KVALITETA: Proceduralna kontrolna linija („C“) ugrađena je u svako sredstvo za testiranje i pokazuje da tečnost pravilno teče kroz sredstvo.

TUMAČENJE REZULTATA

Napomena: **Alpha defensin je predstavljen kao „T“ na uređaju.** Intenzitet kontrole uređaja i linija sa rezultatima testa može varirati. Svaka dovršena crvenkasto-ružičasta linija, bez obzira na intenzitet ili veličinu, predstavlja liniju. **NEMOJTE da tumačite test nakon dvadeset (20) minuta.**

Negativno: NEGATIVAN rezultat za alpha defensin prikazan je SAMO prisustvom crvenkasto-ružičaste kontrolne linije uređaja (C), bez linije sa rezultatom testa (T) nakon deset (10) minuta. **Prisustvo kontrolne linije pokazuje da je test važeći.**

Pozitivno (nije negativno): POZITIVAN rezultat za alpha defensin pokazuje se prisustvom crvenkasto-ružičaste kontrolne linije uređaja (C) i crvenkasto-ružičastom linijom sa rezultatom testa (T). **Prisustvo kontrolne linije pokazuje da je test važeći.**

Test je nevažeći: Pre očitavanja linije sa rezultatom testiranja, potvrdite da se kontrolna linija sredstva, označena sa „C“ formirala. Ako se kontrolna linija sredstva ne pojavljuje, linija za testiranje se ne razvija u potpunosti, ili pozadina ne uspeva da postane prozirna, testiranje je nevažeće, te se rezultati testa ne smeju koristiti. Testiranje treba da se ponovi korišćenjem novog sredstva. Može se koristiti prethodno pripremljena bočica sa razblaživačem. Ponovljeno testiranje mora se obaviti u roku od četiri (4) sata.

Primeri rezultata

Test je važeći



Test je nevažeći



KARAKTERISTIKE PERFORMANSI LATERALNOG PROTOKA SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Karakteristike performansi lateralnog protoka

Kliničko ispitivanje je bilo prospektivno ispitivanje Testa lateralnog protoka Synovasure Alpha Defensin sa uzorcima sakupljenim u tri (3) američka medicinska centra sa velikim brojem revizionih hirurških zahvata. Pacijenti sa kompletnom zamenom kolena i/ili zgloba kuka kojima je obavljena procena zbog revizionog hirurškog zahvata regrutovani su za ispitivanje.

Uzorci su prikupljeni od najmanje 300 pacijenata, sve dok nisu uzorci prikupljeni od najmanje 50 pacijenata koji su prema standardima MSIS definisani kao pozitivni za PJI (zaraženi). Obrada uzoraka, testiranje standarda nege i testiranje sredstva za ispitivanje obavljani su u najmanje dva (2) centra za prikupljanje uzoraka. Bilo je dodatnih centara koji su obavljali prikupljanje uzoraka i testiranje standarda nege, ali uzorci su preneti u centralnu laboratoriju za testiranje sredstva za ispitivanje. Ovi uzorci su preneti iz lokacije za prikupljanje na lokaciju za testiranje ispostavom kurirske službe tokom istog ili narednog dana.

Nakon prijema u laboratoriju, uzorci su najpre alikvotirani za upotrebu u dijagnostičkom laboratorijskom testiranju po nalogu lekara, a preostali deo uzorka korišćen je za testiranje kliničkog ispitivanja sa Testiranjem sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin. Uzorci su testirani korišćenjem Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin, u skladu sa procedurama testiranja i kontrole kvaliteta definisanim u priloženom Uputstvu za upotrebu. Dijagnoza PJI definisana prema MSIS kriterijumima bila je utvrđena od strane nezavisne ocenjivačke komisije sastavljene od tri (3) nezavisna lekara koji su stručni u oblasti infekcija i koji imaju pristup svim potrebnim podacima pacijenta za postavljanje kliničke dijagnoze (npr. Nedovoljni MSIS kriterijumi i istorija pacijenta). Ocenjivačka komisija je bila maskirana u odnosu na rezultate testa sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin.

Rezultati testa sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin poredili su se zasebno u odnosu na kliničku dijagnozu za svakog pacijenta na osnovu MSIS kriterijuma. Klinički učinak testa izračunat na osnovu MSIS kriterijuma za sve prospektivne uzorke prikazan je u nastavku (Tabela 1). To obuhvata uzorke sa >20% razblaženja krvlju.

Tabela 1: Procena kliničkog učinka za Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin.

Klinička dijagnoza PJI	Pozitivno za PJI	Pozitivno	Negativno
	Negativno za PJI	51	6

Osetljivost	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Specifičnost	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%)

Klinički učinak Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin izračunat u odnosu na MSIS kriterijume gde su uzorci razblaženi korišćenjem > 20% krvi (eritrociti>1.000.000) izuzet je iz tabele u nastavku (Tabela 2).

Tabela 2: Procene kliničkog učinka Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin izuzimajući uzorke sa >20% krvi (eritrociti>1.000.000)

Klinička dijagnoza PJI	Pozitivno za PJI	Pozitivno	Negativno
	Negativno za PJI	50	3

Osetljivost	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Specifičnost	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%)

Napomena: Prisustvo eritrocita veće od 1 miliona po μL što predstavlja razblaženje uzorka sinovijalne tečnosti sa više od 20% krvi u uzorku sinovijalne tečnosti može da dovede do lažnih negativnih rezultata.

Klinički učinak procenjen korišćenjem prospektivnim podataka dopunjen je retrospektivnim pozitivnim uzorcima koji su uzastupno prikupljeni u laboratorijama CD. Od 16. maja 2017. do 31. avgusta 2017. godine, 65 uzoraka naznačenih kao pozitivni u skladu sa modifikovanim MSIS kriterijumima (≥ 3000 leukocita, $\geq 80\%$ neutrofila i pozitivna kultura) prikupljeni su i testirani korišćenjem Kompleta za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin. Pozitivno procentualno slaganje (PPA) za Test sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin uz modifikovane kriterijume MSIS procenjeno na osnovu ovih retrospektivnih pozitivnih uzoraka prikazano je u nastavku (Tabela 3).

Tabela 3: Procene kliničkog učinka za sve retrospektivne pozitivne uzorke

	Pozitivno	Negativno	Ukupno
Pozitivno za PJI	64	1	65

Pozitivno procentualno slaganje (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
---------------------------------------	--------------------------------

Korišćenjem prospektivne populacije uzoraka gde su eritrociti bili < 1 milion ćelija po μL , analize kovarijata obavljene su da bi se utvrdio potencijalan uticaj aktivne upotrebe antibiotika (Tabela 4), istorije zapaljenskog oboljenja (Tabela 5) i gram pozitivne i negativne kulture (Tabela 6) na klinički učinak Testa sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin. Rezultati ovih analiza prikazani su u nastavku. Dodatni kovarijati koji su procenjeni obuhvatali su starost, rasu, pol, istoriju infekcija, upotrebu protivzapaljenskih lekova i obuhvaćeni zglob. Nisu uočene značajne razlike u učinku testa.

Tabela 4. Analiza kovarijance za procenu kliničkih performansi za ispitanike sa istorijom aktivne upotrebe antibiotika i bez nje

Ispitanici sa istorijom aktivne upotrebe antibiotika	
Osetljivost	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Specifičnost	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%)
Ispitanici bez aktuelne istorije sa antibioticima	
Osetljivost	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Specifičnost	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%)

Tabela 5. Analiza kovarijance za procenu kliničkih performansi za ispitanike sa istorijom inflamatornih bolesti i bez nje

Ispitanici sa istorijom inflamatornih bolesti	
Osetljivost	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Specifičnost	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%)
Ispitanici bez istorije zapaljenskih oboljenja	
Osetljivost	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Specifičnost	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%)

Tabela 6. Analiza kovarijance za procenu kliničkih performansi za ispitanike sa gram pozitivnom i gram negativnom kulturom

Gram pozitivna kultura	
Osetljivost	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Specifičnost	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%)
Gram negativna kultura	
Osetljivost	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Specifičnost	Neprocenljivo
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Preciznost

Studija preciznosti obavljena je u tri (3) eksterne laboratorije tokom najmanje pet (5) dana sa tri (3) operatera po centru, 3 ciklusa po danu, 18 slepih uzoraka po ciklusu koji se sastoje od dva do četiri (2–4) maskirana replikata svakog uzorka: Svi uzorci su testirani u jednom testiranju. Svaki ciklus je uključivao negativne i pozitivne kontrole u jednom testiranju. Rezultati su priloženi u nastavku.

Tabela 7: Procentualni pozitivni i procentualni negativni rezultati za sve članove odbora koji ocenjuju preciznost

Uzorak	% pozitivno	95% CI	% negativno	95% CI
Negativno	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Visoko negativno	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Presek	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Nisko pozitivno	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Pozitivno	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Visoko pozitivno	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Supstance koje su imale ometajući uticaj

Testirane su endogene smetnje usled supstanci koje se prirodno javljaju pronađene u uzorcima pacijenta. Takođe su testirane egzogene smetnje koje potiču iz materijala pronađenih u uzorku pacijenta usled prisustva protetičkog implantata zgloba. Rezultati su priloženi u nastavku.

Tabela 8: Rezultati testiranja smetnji

Supstanca	Koncentracija na kojoj sredstvo ne pokazuje smetnje
Reumatoidni faktor	300 IU
Bilirubin (nekonjugovan)	20 mg/dL
Bilirubin (konjugovan)	29 mg/dL
Trigliceridi (TG)	418 mg/dL
Hemoglobin iz pune krvi	12,1 g/dL
Hemoglobin iz lizirane krvi	8,7 g/dL
Hijaluronska kiselina (HA)	8 mg/mL
Metal gvožđe kobalt	150 mg/L
Metal jon hrom	150 mg/L
Metal jon titanijum	150 mg/L
Koštani cement	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

Napomena: Sve žalbe treba uputiti kompaniji Zimmer Biomet korišćenjem Product Experience Report (Izveštaja za iskustvo u korišćenju proizvoda) (broj formulara GBLF04001) i šalju se na adresu product.experience@zimmerbiomet.com. Ozbiljne neželjene događaje treba prijaviti Nadležnom organu odgovarajuće države članice EU u kojoj se događaj desio.

Zdravstveni radnici, korisnici i pacijenti treba da prijave svaku sumnju na ozbiljan incident u vezi sa uređajem obaveštavanjem proizvođača na adresu www.zimmerbiomet.com, ili lokalnog distributera kompanije Zimmer Biomet, kao i nadležnog organa, ministarstva zdravlja ili delegirane agencije u državi u kojoj se desila sumnja na ozbiljan incident. U slučaju pacijenata iz Australije, posetite veb-sajt Uprave za terapijske proizvode (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>. Obratite se kompaniji Zimmer Biomet putem sledećih brojeva ako imate dodatna pitanja. U SAD pozovite 1-800-348-2759. Za pozive van SAD, pozovite lokalni međunarodni pristupni broj +1-574-267-6131.











Obratite se kompaniji Zimmer Biomet na sledeći broj ako imate dodatna pitanja: +1-800-348-2759 ili +1-800-253-6190.

Synovasure® je licencirani zaštitni znak kompanije Zimmer Biomet Holdings Inc., naslednika kompanije Zimmer Holdings Inc.

Istorija revizija

Verzija	Datum stupanja na snagu	Izmene unete u odnosu na prethodnu verziju
8	Okt. 2023.	<ul style="list-style-type: none"> Ažurirana izjava o Nameni da bi se ispunili zahtevi standarda EU IVDR 2017/746. Ažurirani zahtevi za određenu državu da bi se ispunili zahtevi standarda EU IVDR 2017/746. Ažuriran odeljak „PRILOŽENI REAGENSI I MATERIJALI“ da bi se dodao prilog sa uputstvima. Ažurirani simboli, legenda simbola u skladu sa zahtevima EU IVDR 2017/746. Ažurirana CE oznaka sa CE brojem. Dodata je napomena za korisnike sa podacima za kontakt kompanije Zimmer Biomet za prijavljivanje žalbi/problema. Dodat je odeljak istorije revizija.
9	Av. 2024.	<ul style="list-style-type: none"> Revizija u cilju korigovanja tipografske greške u odeljku Karakteristike učinka za Komplet za testiranje sa lateralnim protokom Synovasure Alpha Defensin.

Legenda simbola

 FUs, Patents & Symbol Glossary http://labeling.zimmerbiomet.com	Uputstvo za upotrebu		Broj serije
	Broj stavke		Proizvođač
	Temperatura skladištenja		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji
	Rok upotrebe		In Vitro dijagnostičko medicinsko sredstvo
	Sadrži dovoljno za <n> testove		Mere predostrožnosti / Upozorenja
	Ne koristiti ponovo		Količina
	Testiranje u blizini pacijenta (samo za EU)		Nije sterilno

Oznaka CE na uputstvu za upotrebu ne važi osim ako na etiketi proizvoda ne postoji oznaka CE.