

**Корисниците мора целосно да го прочитаат овој прилог пред да го користат производот. Внимателно следете ги упатствата при спроведувањето на тестот. Во спротивно може да се добијат неточни резултати од тестот.**

#### ОГРАНИЧУВАЊА

Ова тестирање не е потврдено за употреба кај пациенти без целосно заменет зглоб. Ова тестирање е само за препишана употреба.

#### НАЗИВ И НАМЕНА

Комплетот за тестирање Synovasure® за страничен проток на алфа-дефензин е квалитативен тест што се отчитува визуелно за детекција на реактивни протеини кај човечки домаќин, алфа дефензини 1-3, во синовијалната течност на возрастни со целосно заменет зглоб кои се проценуваат за повторна операција. Резултатите од комплетот за тестирање Synovasure® за страничен проток на алфа-дефензин се наменети за употреба заедно со други клинички и дијагностички наоди како помош при поставувањето дијагноза за инфекција на перипротетичен зглоб (periprosthetic joint infection, PJI). Комплетот за тестирање Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин не е наменет да ја идентификува етиологијата или сериозноста на PJI.

Контролниот комплет Synovasure за алфа-дефензин се користи во комплетот за тестирање Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин како испитани примероци за контрола на квалитетот за да се следи успешноста и сигурноста на комплетот за тестирање Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин.

#### ПРОПИСИ КОНКРЕТНИ ЗА ЗЕМЈАТА

Ова тестирање е само за препишана употреба во САД и за лабораториско користење во Канада и Австралија.

За сите земји надвор од САД, Канада и Австралија, ова тестирање е само за професионална употреба.

#### ОПИС НА ТЕСТОТ

Комплетот за тестирање Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин е имунотест за одредување на нивоата на алфа-дефензин во синовијалната течност кај пациенти со можна протетична инфекција на зглобовите. Алфа-дефензините претставуваат антимикробни пептиди кои ги испуштаат активираните неутрофили како реакција на инфекција. Системот за тестирање е составен од уред за една употреба, вијала со претходно измерен пуфер, пипета Microsafe® за еднократна употреба и чашичка за примерок.

Секој уред содржи лента со реагенси со сите важни компоненти за тестот. Растворот се добива со собирање примерок од аспирирана синовијална течност со помош на пипетата Microsafe за една употреба и додавање на примерокот во претходно измерениот пуфер за раствор. За да се започне процесот на тестирање, три (3) целосни капки од разредениот примерок се додаваат на уредот за тестирање. Клеточниот материјал се отстранува со првата влошка. Потоа растворот преминува во влошката за пуферирање и се меша со златен конјугат означен со антиалфа-дефензин антители. Потоа мешавината за тестот преминува преку тестната линија и контролната линија. Ке се формира линија од резултатот на тестот („Т“) доколку нивото на алфа-дефензин во примерокот е повисоко од прагот на концентрација. Ке се формира контролна линија („С“) како потврда дека растворот тече правилно низ уредот. Резултатите може да се отчитаат после 10 до 20 минути.

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊА И МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Овој тест е за ин витро дијагностичка употреба. Резултатите од тестот треба да се користат заедно со други клинички и дијагностички наоди како помош при поставувањето дијагноза на PJI.
- Непочитувањето на приложените упатства може да доведе до неточни резултати.
- Искористете ги сите составни делови на комплетот за тестирање само еднаш и исфрлете ги соодветно. **НЕ користете повторно ниедна компонента од тестирањето.**
- Овој производ не е стерилен и **НЕ** треба да се става во стерилни полиња.
- Овој комплет е направен за употреба само со свежо земен примерок на синовијална течност. Употребата на овој комплет за тестирање со некој друг вид примерок може да даде неточни резултати од тестот. Користењето синовијална течност разредена со физиолошки раствор, крв, контрастно средство или каква било супстанција вбригана во зглобот може да даде лажни негативни резултати. Присуството на повеќе од 1 милион/ $\mu\text{L}$  црвени крвни клетки (RBCs) во примерокот со синовијална течност може да даде лажни

негативни резултати. Тоа претставува разредување на примерокот со синовијална течност со повеќе од 20 % крв.

- Овој тест треба да се користи само кај пациенти со целосна зглобна протеза.
- Изведувањето на овој тест е валидирано само за условите оценети според критериумите на Здружението за мускулоскелетни инфекции (MSIS).
- Забележано е намалување на чувствителноста (зголемена веројатност за лажни негативни резултати) доколку има присуство на комуникација на синусниот тракт со протезата. Бидејќи присуството на синусен тракт е дефинитивен доказ за перипротетична инфекција на зглобовите (PJI), **НЕ** препорачуваме овој тест да се користи во такви околности.
- При присуство на металоза, пријавени се лажни позитивни вредности.
- Негативен резултат на тестот **HE** ја исклучува можноста од инфекција.
- Синовијалната течност која е добиена по неколкукратна аспирација за краток временски период може да доведе до лажни негативни резултати поради ненатрупувањето на алфа дефензин.
- Тестов **HE** е наменет да се користи за да се одреди погодно време за повторна имплантација кај постапки во две фази.

#### ДОСТАВЕНИ РЕАГЕНСИ И МАТЕРИЈАЛИ

Реф. бр. 00-8888-125-05	Synovasure комплет за тестирање страничен проток на алфа-дефензин	Количина
<ul style="list-style-type: none"><li>• Упатства за употреба</li></ul>		1
<ul style="list-style-type: none"><li>• Реф. бр. P50023</li></ul>	Уред за тестирање Запечатена кесичка што содржи обложена мембрана со антиалфа-дефензин тестна линија и контролна линија за антиглучешки антигени; влошка со златни честички обложена со антиалфа-дефензин, примерок од влошка за пуферирање примероци и влошка за отстранување на клеточниот материјал во пластично куќиште запечатени во кесичка со средство за одвлажнување	5
<ul style="list-style-type: none"><li>• Реф. бр. P50024</li></ul>	Комплет за подготовка на примерок Запечатена кесичка во која има: <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 REF P50025 шише со разредувач на примерок (наполнето, фосфатен пуфер, шишенце со капалка)</li><li>- 2 Пипети Microsafe® за еднократна употреба</li><li>- 1 Чашичка за примероци</li></ul>	5

*Достапно и како количина 1 (реф. бр. 00-8888-125-01); количина 10 (реф. бр. 00-8888-125-10) и количина 30 (реф. бр. 00-8888-125-30)*

*НАПОМЕНА: НЕ вршете размена на уредите за тестирање или нивните составни делови со други уреди или делови од комплети со друг број на серија.*

#### СКЛАДИРАЊЕ, РАКУВАЊЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАГЕНСИТЕ

- Тестов треба да се врши на собна температура (12 – 25 °C). **НЕ** изведувајте го надвор од овој опсег.
- Препорачаната температура за чување на овој комплет за тестирање е од 2 до 30 °C, чијшто рок на важност е отпечатан на етикетата на кутијата.
- Секогаш проверувајте го рокот на важност пред користење и **НЕ** користете реагенси со поминат рок на важност отпечатан на етикетата на кутијата.
- Не складирајте ниту еден материјал во близина на отвори за греење или ладење или на директна сончева светлина.
- **НЕ** отворајте ја кесичката додека не го подготвите примерокот што треба да се тестира. Откако ќе ја отворите кесичката, уредот треба да се искористи што е можно поскоро.
- Успешноста на Synovasure комплетот за тестирање страничен проток на алфа-дефензин е докажана со помош на примероци од синовијална течност земени според стандардни процедури со аспирација на синовијална течност во полипропиленски шприц и пренесувајќи ја во епрувета од полиетилен терефталат (PET) без адитиви (на пр.: епрувета со провиден врв и црвено капаче). Ако е потребно да се испорача примерокот, се препорачува транспорт во истиот ден или преку ноќ.
- Примероците на синовијална течност се стабилни до седум (7) дена на 4 – 32 °C. Несоодветното земање примерок, транспорт или складирање може лошо да влијае врз успешноста на тестот.

#### БЕЗБЕДНОСНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Искористените уреди од комплетот за тестирање Synovasure за страничниот проток на алфа-дефензин се сметаат за потенцијално опасни за животната средина и треба да ги исфрлите според локалните и државните задолженија за фрлање на отпадот.

- Со сите примероци и отпадни материјали ракувајте како да можат да пренесат инфективни агенси. Почитувајте ги насоките за безбедност како оние опишани во CDC/NIH биолошка безбедност во микробиолошки и биомедицински лаборатории [1] CLSI-документот M29-A4 Заштита на лабораториски работници од инфекции стекнати на работа [2] или други соодветни насоки.
- Носете соодветна лична заштитна опрема при ракување и тестирање на примероци од пациенти, вклучувајќи (но, не ограничено на) ракавици без пудра за еднократна употреба и лабораториски мантили. Заштитете ги кожата, очите и мукозните мембрани. Менувајте ракавици често при ракување со реагенсите или примероците.
- Следете ги процедурите за безбедност на вашата институција за ракување биолошки примероци.
- Шишенцето со капалка во комплетот содржи пуфер за разредување. Пуферот за разредување содржи конзерванс што може да предизвика алергиска реакција на кожата. Не вдишувајте ги испарувањата. Може да предизвика иритација на кожата, очите и респираторните органи. Целосниот документ со безбедносни податоци е достапен на [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## ПОТРЕБНИ МАТЕРИЈАЛИ ШТО НЕ СЕ ОБЕЗБЕДЕНИ

- Тајмер

## ДОПОЛНИТЕЛНИ МАТЕРИЈАЛИ




- Контролен комплет Synovasure за алфа-дефензин REF 00-8888-125-02

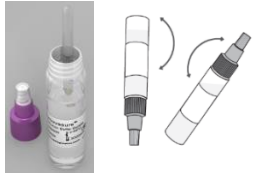
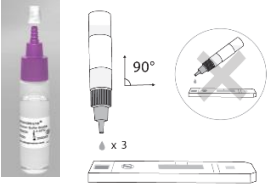


*Надворешна позитивна и негативна контрола достапни за Synovasure комплетот за тестирање страничен проток на алфа-дефензин*

## НАЧИН НА РАБОТА СО КОМПЛЕТОТ SYNOVASURE ЗА ТЕСТИРАЊЕ СТРАНИЧЕН ПРОТОК НА АЛФА-ДЕФЕНЗИН

Разгледајте ја следнава листа пред да го извршите тестот

1. Отворете ја кутијата на комплетот и проверете ги неговите делови. Проверете го датумот на истекување пред употребата. **НЕ** користете комплети за тестирање со поминат рок на важност отпечатан на кутијата. Ако е оштетен некој дел, земете нов дел за тестирање.
2. Тестот мора да се изврши на рамна, стабилна површина во простор со соодветно осветлување.
3. Спроведете го тестот на собна температура од 12 °C – 25 °C.
4. Обезбедете тајмер и наместете го на 10 минути.
5. Комплетот за контрола на алфа дефензин Synovasure (00-8888-125-02) треба да се користи во согласност со локалните прописи.

Чекор	Инструкции	Приказ
1	<p>Извадете една (1) бела и една (1) сребрена ќесичка од кутијата Synovasure. Ако комплетот не бил складиран на собна температура, оставете ги ќесичките да се приспособат на собната температура.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Бела ќесичка</b> – Уред за тестирање <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Уред Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Сребрена ќесичка</b> – Комплет за подготовка на примерок <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Чашичка за примероци</li> <li>○ 2 x Microsafe пипети</li> <li>○ 1 x Шише за разредување</li> </ul> </li> </ul>	 <p><b>A. Уред за тестирање</b> <b>B. Комплет за подготовка на примерок</b></p>
2	<p>Отворете ја сребрената ќесичка од комплетот за подготовка на примерок. Аспирираната синовијална течност мора да биде во сад кој овозможува земање примерок со пипета Microsafe или пипета со клип. Комплетот за подготовка на примерок содржи чашка за примерок.</p>	
3	<p><b>Растворање:</b> Извадете го виолетовото капаче од шишенцето со капалка и оставете го настрана. Употребете ја пипетата Microsafe за да земете синовијална течност за растворање. Држете ја пипетата Microsafe® <b>хоризонтално</b> и допрете го врвот на пипетата Microsafe® со примерокот на синовијална течност. Капиларното дејство автоматски ќе го повлече примерокот до црната линија на полнење и ќе запре. <b>НЕ стискајте ја пипетата додека земате примерок.</b></p> <p><i>БЕЛЕШКА 1: Доколку имате, можете да користите пипета наместена на 15 µL за да добиете примерок.</i></p> <p><i>БЕЛЕШКА 2: НЕ поклопувајте ги отворите на црната линија на полнење. Оставете течноста да дојде до линијата пред да</i></p>	 <p>НЕ стискајте →</p> <p>Црна линија на полнење</p>

	<p><i>продолжите. Ако не може да се добие синовијална течност од садот во којшто се наоѓа синовијалната течност, пренесете малку од течноста во дадената чашичка за примероци. Можеби е биде потребно повеќе време за да се земе примерок од многу вискозна синовијална течност. Ако не може да се добие синовијална течност со првата пипета, фрлете ја и употребете ја втората пипета која е обезбедена.</i></p>	
4	<p>Откако ќе се добие синовијалната течност, претурете ја течноста во претходно наполнетото шишенце со капалка. Исплакнете ја пипетата Microsafe во наполнетото шишенце со капалка така што наизменично ќе ја стискате и пуштате главичката на крајот на пипетата Microsafe пет (5) пати за да ја исфрлите вискозната синовијална течност. Затворете го шишенцето со капалка и мешајте со бавно превртување.</p> <p><i>НАПОМЕНА: Во тој момент, може да ја стиснете главичката за да утврдите дали содржината е целосно пренесена.</i></p>	
5	<p>Отворете ја белата кесичка од уредот за тестирање. НЕ користете го ако кесичката е оштетена. Поставете го уредот на рамна површина. Отстранете го просирното капаче од шишенцето со капалка. Држете го шишенцето со капалка во вертикална позиција (90°) и капнете (3) капки разредена синовијална течност во отворот за примероци на уредот за тестирање. <b>Уредот мора да остане на рамно во текот на обработката.</b></p>	
6	<p>Набљудувајте го уредот за да се уверите дека примерокот тече преку прозорчето за отчитување (позадината треба да стане црвено-розова, а потоа просирна).</p> <p>Доколку преку прозорчето за отчитување не тече примерок, веројатно во уредот е ставено недоволно количество примерок. Повторете го тестирањето со нов уред. Може да го користите претходно подготвеното шише со раствор. Повторното тестирање мора да се направи во рок од четири (4) часа.</p>	
7	<p>Оставете го тестот да се развива десет (10) минути без да го чепкате. Резултатите може да се отчитаат после 10 до 20 минути откако примерокот добро ќе се истисне во примерокот. Резултатите од тестот толкувајте ги според описот во делот „Толкување на резултатите од тестот“. <b><u>НЕ читайте ги резултатите по 20 минути.</u></b> Ќе се појави црвеникаво-розова контролна линија како што се разјаснува заднината на прозорчето за гледање. Контролната линија [C] е најгорната линија во каналот за тестирање.</p>	

## НАЧИН НА РАБОТА СО КОНТРОЛНИОТ КОМПЛЕТ SYNOVASURE ЗА АЛФА-ДЕФЕНЗИН

Треба да се врши надворешна контрола во согласност со упатствата или условите на локалните, државните, и/или федералните прописи или прописите на институциите за акредитација. Се препорачува контролата да ја врши нов корисник за да се оцени способноста, кога се користи нова серија на комплет или кога се добива нова патрка со комплекти и ако условите за складирање на материјалот се надвор од утврдените граници.

1. Подгответе ги контролите според упатствата за употреба приложени во контролниот комплет Synovasure за алфа-дефензин.
2. Извршете ги контролите како клинички примероци според погорните упатства за комплетот Synovasure за тестирање страничен проток на алфа-дефензин.

**ВНАТРЕШНА КОНТРОЛА НА КВАЛИТЕТОТ:** во секој уред за тестирање е вградена процедурална контролна линија („C“) со што се покажува дека течноста тече правилно преку уредот.

## ТОЛКУВАЊЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Напомена: **Алфа-дефензинот е претставен како „T“ на уредот.** Интензитетот на линиите од контролата на уредот и резултатите од тестирањето може да се разликуваат. Каква било целосно црвеникаво-розова линија, без оглед на интензитетот или големината, претставува линија. **НЕ толкувајте ги резултатите од тестот по дваесет (20) минути.**

**Негативен:** НЕГАТИВЕН резултат за алфа-дефензин е САМО присуството на црвеникаво-розева контролна линија на уредот (C), без појава на линијата (T) од резултатите од тестот по десет (10) минути. **Присуството на контролна линија означува дека тестот е валиден.**

**Позитивен (не негативен):** ПОЗИТИВЕН резултат за алфа-дефензин е присуство на црвеникаво-розева контролна линија на уредот (C) И црвеникаво-розева линија (T) од резултатите од тестот. **Присуството на контролна линија означува дека тестот е валиден.**

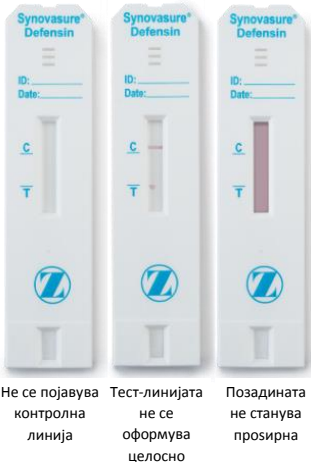
**Неважечки тест:** Пред да ја прочитате линијата од резултатот на тестот, потврдете дека е формирана контролна линија на уредот означена како „C“. Ако контролната линија на уредот не се појави, тест линијата не се развие целосно или ако заднината не стане прозирна, тестот е неважечки и резултатите од тестот не смеат да се користат. Тестот треба да се повтори со нов уред. Може да го користите претходно подготвеното шише со раствор. Повторното тестирање мора да се направи во рок од четири (4) часа.

### Примери за резултати

#### Важечки тест



#### Неважечки тест



## КАРАКТЕРИСТИКИ ЗА УСПЕШНОСТ НА SYNOVASURE СТРАНИЧЕН ПРОТОК НА АЛФА-ДЕФЕНЗИН

### Карактеристики за успешност на страничниот проток

Клиничкото испитување беше планирано испитување на Synovasure за тестирање страничен проток на алфа-дефензин со примероци во три (3) медицински центри во САД со голем број повторни операции. Пациенти со целосно заменет зглоб на колено и/или колк кои биле оценувани за повторна операција беа земени во испитувањето.

Примероци беа земени од најмалку 300 целосни пациенти, додека се земаа примероци од најмалку 50 MSIS-дефинирани PJI позитивни (инфицирани) пациенти. Во најмалку две (2) места за земање примероци без извршени обработка на примероците, стандардно тестирање и истражувачко тестирање на уредот. Земање на примероците и стандардно тестирање беа извршени и на други места, но примероците беа пренесени во централна лабораторија за истражувачко тестирање на уредот. Овие примероци беа префрлени од локација на земање во локацијата за тестирање преку испорака во истиот ден или преку ноќ.

По примањето во лабораторијата, примероците беа поделени на аликвоти за користење во дијагностичкото лабораториско тестирање препишано од лекар, а остатокот од примерокот беше користен за тестирање во клиничкото испитување со Synovasure за тестирање страничен проток на алфа-дефензин. Примероците беа тестирани со помош на Synovasure за тестирање страничен проток на алфа-дефензин, по постапките за тестирање и контрола на квалитет дефинирани во прилогот.

PJI-дијагноза дефинирана со MSIS-критериумите беше донесена од страна на арбитражен одбор на три (3) независни лекари со специјализација во инфективни болести кои имаа пристап до сите неопходни податоци за пациентите за клиничка дијагноза (на пр., доволни MSIS-критериуми и историја на пациентот). Арбитражниот одбор немаше увид во резултатите на тестирање со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин.

Резултатите на тестирањето со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин беа споредени одделно од клиничката дијагноза за секој пациент врз база на MSIS-критериумите. Клиничката успешност на тестот пресметана наспроти MSIS-критериумите за сите планирани примероци е прикажана подолу (Табела 1). Ова вклучува примероци со > 20 % растворвање со крв.

Табела 1: Процени на клиничката ефикасност на тестирањето со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин

		Позитивен	Негативен
Клиничка дијагноза на PJI	PJI позитивен	51	6
	PJI негативен	13	235

Сензитивност	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Прецизност	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%)

Клиничката успешност на тестирањето со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин пресметана наспроти MSIS-критериумите кај примероци растворени со > 20 % крв (RBC > 1.000.000) е прикажана подолу (Табела 2).

Табела 2: Процени на клиничката ефикасност на тестирањето со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин без примероци растворени со > 20 % крв (RBC > 1.000.000)

		Позитивен	Негативен
Клиничка дијагноза на PJI	PJI позитивен	50	3
	PJI негативен	13	222

Сензитивност	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Прецизност	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%)

*Напомена: Присутството на повеќе од 1 милион/μL црвени крвни клетки (што претставува растворвање на примерокот синовијална течност со повеќе од 20 % крв) во примерокот со синовијална течност може да даде лажни негативни резултати.*

Клиничката успешност процената со помош на планирани податоци беше дополнета со ретроспективни позитивни примероци последователно земени во СТ-лабораториите. Од 16 мај 2017 г. до 31 август 2017 г. беа земени 65 примероци означени како позитивни според модифицирани MSIS-критериуми ( $\geq 3.000$  WBCs,  $\geq 80$  % неутрофили и позитивна култура) и беа тестирани со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин. Договорот за позитивен процент (Positive Percent Agreement, PPA) на тестот со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин со модифицирани MSIS-критериуми проценет од овие ретроспективно позитивни примероци е прикажан подолу (Табела 3).

Табела 3: Процени на клиничката ефикасност за сите ретроспективно позитивни примероци

	Позитивен	Негативен	Вкупно
PJI позитивен	64	1	65

Договорот за позитивен процент (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% - 100,0%)
--------------------------------------	--------------------------------

Користејќи ја планираната популација на примероци каде што RBC < 1 милион клетки/μL, беа изведени анализи на коваријации за да се определи влијанието на тековната употреба на антибиотици (Табела 4), историја на воспалително заболување (Табела 5) и грам позитивна и негативна култура (Табела 6) на клиничката успешност на тестот со Synovasure за страничен проток на алфа-дефензин. Резултатите од овие анализи се прикажани подолу. Дополнителните проценети коваријации вклучуваа возраст, раса, пол, историја на инфекции, употреба на антивоспалителни лекаства и засегнат зглоб. Не се забележани значителни разлики во успешноста на тестот.

Табела 4. Анализа на коваријации за процена на клиничката успешност за субјекти со и без тековна историја на антибиотици

<b>Субјекти со тековна историја на антибиотици</b>	
Сензитивност	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Прецизност	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%)
<b>Субјекти без тековна историја на антибиотици</b>	
Сензитивност	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Прецизност	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%)

Табела 5. Анализа на коваријации за процена на клиничката успешност за субјекти со и без историја на воспалително заболување

<b>Субјекти со историја на воспалително заболување</b>	
Сензитивност	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Прецизност	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%)
<b>Субјекти без историја на воспалително заболување</b>	
Сензитивност	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Прецизност	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%)

Табела 6. Анализа на коваријации за процена на клиничката успешност за субјекти со грам позитивна и грам негативна култура

<b>Грам позитивна култура</b>	
Сензитивност	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Прецизност	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%)
<b>Грам негативна култура</b>	
Сензитивност	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Прецизност	Не може да се процени
PPV	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

## Прецизност

Испитувањето за прецизност беше извршено во три (3) надворешни лаборатории во рок од најмалку пет (5) дена со тројца (3) оператори по локација, 3 серии дневно, 18 слепи примероци по серија што се состои од две до четири (2 до 4) слепи копии од секој примерок. Сите примероци беа тестирани во синглет. Секоја серија вклучуваше негативни и позитивни контроли во синглет. Резултатите се дадени подолу.

Табела 7: Процент на позитивни и негативни резултати за сите членови на панелот за прецизност

Примерок	% Позитивен	95 % CI	% Негативен	95 % CI
Негативен	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Високо негативен	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Прекинат	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Ниско позитивен	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Позитивен	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Високо позитивен	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

## Супстанции што попречуваат на резултатите

Беа тестирани ендогените попречувања од супстанции што настануваат природно најдени во примероците на пациентите. Исто така, беа тестирани егзогените попречувања што потекнуваат од материјали најдени во примероците на пациентите поради присуството на имплантиран протетички зглоб. Резултатите се дадени подолу.

Табела 8: Резултати од тестирање на попречувањата

Супстанција	Концентрација при којашто уредот не покажува попречувања
Ревматоиден фактор	300 IU
Билирубин (индиректен)	20 mg/dL
Билирубин (директен)	29 mg/dL
Триглицерид (TG)	418 mg/dL
Хемоглобин од цела крв	12,1 g/dL
Хемоглобин од лизирана крв	8,7 g/dL
Хијалуронска киселина (HA)	8 mg/mL
Метален јон кобалт	150 mg/L
Метален јон хром	150 mg/L
Метален јон титаниум	150 mg/L
Коскен цемент	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL




*Synovasure® е лиценциран заштитен знак на Zimmer Biomet Holdings Inc., наследник на Zimmer Holdings Inc.*

## Референтна литература

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 2009. Institute, C.L.S., Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition M29-A3, 2005
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4 (ISBN 1-56238-961-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
3. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472(11):3254-62.
4. Parvizi J, Zmistowski B, Della Valle C, Bauer T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of Arthroplasty p200-220.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.



Клуч за симболи

	Медицински уред за <i>ин витро</i> дијагностика		Овластен застапник во Европската Унија		Температура на граница
	Погледнете во Упатството за употреба		Да не се користи повторно		Производител
	Нестерилен уред		Содржи доволно за <math>\Sigma</math> теста		Да се искористи до

