

## Zestaw do testu bocznego przepływu Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn

Przeostroga: Na mocy prawa federalnego sprzedaż tego wyrobu może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

**Przed użyciem produktu użytkownicy powinni dokładnie zapoznać się z niniejszą ulotką dołączoną do opakowania. Podczas przeprowadzania testu należy postępować ściśle według zaleceń. Niezastosowanie się do zaleceń może skutkować uzyskaniem błędnych wyników testu.**

### OGRANICZENIA

Test ten nie został zatwierdzony do stosowania u pacjentów, którym nie wszczepiono kompletnej endoprotezy stawu. Test ten jest dostępny wyłącznie na receptę.

### NAZWA I PRZEZNACZENIE

Zestaw testu bocznego przepływu Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn jest jakościowym, odczytywanym wizualnie testem immunochromatograficznym do wykrywania białek odpowiedzi gospodarza ludzkiego, alfa-defensyn 1-3, w mazi stawowej u osób dorosłych po operacji wszczepienia kompletnej endoprotezy stawu, którzy są oceniani pod kątem zabiegu rewizyjnego. Wyniki zestawu testu bocznego przepływu Synovasure® do oznaczania alfa-defensyn powinny być wykorzystywane w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i diagnostycznymi w celu ułatwienia rozpoznania okołoprotezowego zakażenia stawów (PJI). Zestaw testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn nie jest przeznaczony do oznaczenia etiologii ani nasilenia zakażenia okołoprotezowego stawu.

Zestaw kontrolny Synovasure do oznaczania alfa-defensyn jest stosowany w zestawie testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn jako badane próbki kontroli jakości w celu monitorowania wydajności i niezawodności zestawu testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.

### WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA KRAJU

W Stanach Zjednoczonych ten test jest przeznaczony do stosowania wyłącznie na receptę, a w Kanadzie i Australii do użytku laboratoryjnego.

We wszystkich krajach poza Stanami Zjednoczonymi, Kanadą i Australią test jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.

### ZASADA TESTU

Zestaw testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn to oznaczenie immunologiczne do wykrywania obecności alfa-defensyn w mazi stawowej u pacjentów z możliwym zakażeniem okołoprotezowym stawów. Alfa-defensyny to peptydy o aktywności przeciwbakteryjnej, uwalniane przez aktywowane neutrofile w odpowiedzi na zakażenie. W skład testu wchodzi wyrób jednorazowy, fiolka z odmierzoną wstępnie ilością buforu rozcieńczającego, jednorazowa próbówka Microsafe® oraz pojemnik na próbkę.

Każdy wyrób zawiera pasek odczynnikowy ze wszystkimi koniecznymi do wykonania testu składnikami. Rozcieńczenie wykonuje się przez zebranie próbki z aspirowanej mazi stawowej przy użyciu jednorazowej próbówki Microsafe i dodanie próbki do wstępnie odmierzonego buforu rozcieńczającego. Następnie do zestawu testowego dodaje się trzy (3) pełne, wolno spadające krople rozcieńczonej próbki w celu rozpoczęcia testu. Materiał komórkowy jest usuwany na pierwszej wkładce. Roztwór następnie migruje do wkładki buforującej i miesza się z koniugatem złota, który został oznakowany przeciwciałami anty-alfa defensyn. Mieszanina badana następnie migruje przez linię testu i linię kontrolną. Linia wyniku testu („T”) zostanie utworzona, jeśli poziom alfa-defensyn w próbce będzie większy niż stężenie odcięcia. Utworzenie linii kontrolnej („C”) stanowi potwierdzenie, że roztwór prawidłowo przepłynął przez zestaw testowy. Wyniki można odczytać po 10 do 20 minutach.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test jest przeznaczony do diagnostyki in vitro. Wyniki testu powinny być wykorzystywane w połączeniu z innymi wynikami klinicznymi i diagnostycznymi w celu ułatwienia rozpoznania okołoprotezowego zakażenia stawów.
- Niezastosowanie się do podanej instrukcji może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

- Wszystkie składniki zestawu testowego można wykorzystać tylko jeden raz, po czym należy je odpowiednio zutylizować. **NIE wolno używać ponownie żadnego ze składników testu.**
- Produkt ten nie jest sterylny i **NIE** należy go umieszczać w sterylnym polu.
- Zestaw ten został opracowany do stosowania wyłącznie ze świeżo pobraną mazią stawową. Zastosowanie niniejszego zestawu testowego z próbką innego rodzaju może prowadzić do uzyskania błędnych wyników testu. Zastosowanie mazi stawowej rozcieńczonej w roztworze soli fizjologicznej, krwi, środka kontrastowym lub dowolnymi substancjami wstrzykiwanej do stawu może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych. Obecność czerwonych krwinek (RBC) w ilości powyżej 1 miliona/ $\mu$ l w próbce mazi stawowej może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych. Oznacza to rozcieńczenie próbki mazi stawowej z ilością krwi większą niż 20%.
- Test ten należy stosować wyłącznie u pacjentów z całkowitą protezą stawu.
- Wykonanie tego testu zostało zatwierdzone tylko dla warunków ocenionych przez kryteria MSIS (ang. Musculoskeletal Infection Society).
- Spadek wrażliwości (zwiększone prawdopodobieństwo uzyskania wyników fałszywie ujemnych) obserwowano przy obecności przetoki docierającej do protezy. Ponieważ obecność przetoki stanowi definitywny dowód zakażenia okolooprotezowego stawów, **NIE** zalecamy stosowania tego testu w takich warunkach.
- Wyniki fałszywie dodatnie zgłaszano przy występowaniu metalozy.
- Ujemny wynik testu **NIE** wyklucza możliwości zakażenia.
- Maź stawowa uzyskana po kilkukrotnych aspiracjach w krótkim okresie czasu może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych ze względu na brak nagromadzonych alfa-defensyn.
- Test ten **NIE** jest przeznaczony do stosowania w celu ustalenia ram czasowych reimplantacji w przypadku procedur dwuetapowych.

#### DOSTARCZANE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

NR KAT. 00-8888-125-05	Zestaw testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn	Ilość
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrukcja użytkownika</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NR KAT. P50023</li> </ul>	Zestaw testowy Zamknięta torebka zawierająca powleczoną membranę z linią testową anty-alfa-defensyn i linią kontrolną przeciwciała anty-mysięgo, powlekaną cząstkami złota wkładkę anty-alfa-defensyn, wkładkę buforującą oraz wkładkę do usuwania materiału komórkowego; całość umieszczono w ochronnej obudowie z tworzywa sztucznego zamkniętej w torebce z osuszaczem.	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• NR KAT. P50024</li> </ul>	Zestaw do przygotowania próbki Zamknięta torebka: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 NR KAT. P50025 Butelka do rozcieńczania próbek (wstępnie napełniony bufor fosforanowy, kroplomierz)</li> <li>- 2 Jednorazowe próbki Microsafe®</li> <li>- 1 Pojemnik na próbki</li> </ul>	5

**Dostępne także w ilości 1 sztuki (NR KAT. 00-8888-125-01); 10 sztuk (NR KAT. 00-8888-125-10); 30 sztuk (NR KAT. 00-8888-125-30)**

**UWAGA: NIE należy zastępować zestawów testowych ani ich składników innymi zestawami bądź składnikami o różnych numerach serii.**

#### PRZECHOWYWANIE, POSTĘPOWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

- Test należy wykonać w temperaturze pokojowej (12 – 25 °C). **NIE** należy przeprowadzać testu w temperaturze wykraczającej poza ten zakres.
- Zalecana temperatura przechowywania zestawu testowego to 2 – 30 °C, obowiązuje ona do daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania.
- Przed użyciem testu zawsze należy sprawdzić datę ważności i **NIE** używać odczynników po upływie daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania.
- Nie przechowywać żadnych materiałów w pobliżu otworów wentylacyjnych lub chłodzących lub w bezpośrednim świetle słonecznym.
- **NIE** otwierać opakowania torebki, dopóki próbka nie będzie gotowa do przetestowania. Po otwarciu opakowania torebki, wyrób należy zużyć jak najszybciej.
- Wydajność zestawu testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn została ustalona przy użyciu próbek mazi stawowej zebranych zgodnie ze standardowymi procedurami poprzez aspirację mazi stawowej

do strzykawki z polipropylenu i przetransportowanie go w probówce z politereftalanu etylenu (PET) bez dodatków (np.: przezroczysta probówka z czerwonym korkiem). Jeśli wymagana jest wysyłka próbki, zaleca się wysłanie jej z dostawą tego samego dnia lub ekspresową pocztą kurierską.

- Próbki mazi stawowej zachowują stabilność do siedmiu (7) dni w temperaturze 4 – 32 °C. Niewłaściwe pobieranie, transport lub przechowywanie próbek może negatywnie wpłynąć na wydajność testu.

## ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

- Wyroby użyte przy produkcji zestawu testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn są uważane za potencjalnie stanowiące zagrożenie biologiczne i powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi, stanowymi i federalnymi wymogami dotyczącymi utylizacji odpadów.
- Z wszystkimi próbkami i odpadami należy obchodzić się tak, jak z materiałami zdolnymi do przenoszenia czynników zakaźnych. Należy przestrzegać wytycznych bezpieczeństwa, takich jak te opisane w CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1] the CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2], lub innych właściwych wytycznych.
- Podczas kontaktu z próbkami pochodzącymi od pacjenta i ich testowania należy nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (PPE), w tym (jednak nie wyłącznie) jednorazowe rękawice bezpudrowe i fartuchy laboratoryjne. Chronić skórę, oczy i błony śluzowe. Podczas pracy z odczynnikami lub próbkami należy często zmieniać rękawiczki.
- Pracując z próbkami biologicznymi należy postępować zgodnie z procedurami bezpieczeństwa obowiązującymi w danej instytucji.
- Kropplomierz zawarty w tym zestawie zawiera bufor rozcieńczający. Bufor rozcieńczający zawiera środek konserwujący, który może powodować reakcję alergiczną skóry. Unikać wdychania mgły lub oparów. Może powodować podrażnienie skóry, oczu i dróg oddechowych. Pełna karta charakterystyki jest dostępna na stronie [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

- Minutnik


## MATERIAŁY DODATKOWE




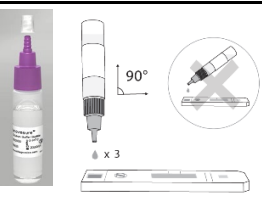


- **Zestaw kontrolny Synovasure do oznaczania alfa-defensyn NR KAT. 00-8888-125-02**  
*Zewnętrzne kontrole dodatnie i ujemne dostępne do zestawu testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn*

## PROCEDURA ZESTAWU TESTU BOCZNEGO PRZEPŁYWU SYNOVASURE DO OZNACZANIA ALFA-DEFENSYN

Przed wykonaniem testu zweryfikować poniższą listę kontrolną

1. Otworzyć pudełko z zestawem i sprawdzić jego zawartość. Sprawdzić datę przydatności przed użyciem. **NIE** należy używać zestawów testowych po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Jeśli którykolwiek ze składników został uszkodzony, wybrać nowy składnik do badania.
2. Test musi być przeprowadzony na płaskiej, stabilnej powierzchni w obszarze o wystarczającym oświetleniu.
3. Test wykonać w temperaturze pokojowej, między 12 °C – 25 °C.
4. Upewnić się, że dostępny jest stoper i ustawiono go na 10 minut.
5. Zestaw kontrolny Synovasure do oznaczania alfa-defensyn (00-8888-125-02) powinien być stosowany zgodnie z wymogami lokalnymi.

Krok	Instrukcja	Deklaracja
1	<p>Wyjąć jedną (1) białą torebkę i jedną (1) srebrną torebkę z pudełka Synovasure. Jeśli zestaw nie był przechowywany w temperaturze pokojowej, zaczekać, aż torebki osiągną temperaturę pokojową.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Biała torebka</b> – Zestaw testowy <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x zestaw Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Srebrna torebka</b> – Zestaw do przygotowania próbki <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x pojemnik na próbkę</li> <li>○ 2 x probówki Microsafe</li> <li>○ 1 x butelka do rozcieńczania</li> </ul> </li> </ul>	 <p>A. Zestaw testowy B. Zestaw do przygotowania próbki</p>

2	<p>Otworzyć opakowanie srebrnej torebki zestawu do przygotowania próbki. Aspirowana maź stawowa musi znajdować się w naczyniu, które umożliwi pobranie próbki probówką Microsafe lub pipetą wyporową. Pojemnik na próbki jest dostarczony w zestawie do przygotowania próbki.</p>	
3	<p><b>Rozcieńczenie:</b> Usunąć i odłożyć fioletowy korek z kroplomierza. Skorzystać z próbki Microsafe, aby uzyskać maź stawową do rozcieńczenia. Trzymając probówkę Microsafe® <b>poziomo</b>, dotknąć końcówką próbki Microsafe® próbki mazi stawowej. Przepływ kapilarny automatycznie „podciągnie” próbkę do czarnej linii poziomu wypełnienia i ją zatrzyma. <b>NIE należy ścisnąć próbki podczas pobierania próbki.</b></p> <p><i>UWAGA 1: Do pobrania próbki można użyć pipety wyporowej ustawionej na 15 µl, o ile dostępna.</i></p> <p><i>UWAGA 2: NIE należy zakrywać wylotu przy czarnej linii poziomu wypełnienia. Przed przejściem do kolejnych czynności należy odczekać, aż maź dotrze do linii poziomu wypełnienia. Jeśli nie można uzyskać mazi stawowej z pojemnika z mazią, należy przenieść niewielką ilość płynu do dostarczonego pojemnika na próbkę. Zebranie próbki mazi stawowej o wysokiej lepkości może potrwać dłużej. Jeśli przy użyciu pierwszej próbki, nie można pobrać mazi stawowej, próbkę wyrzucić i użyć drugiej dostarczonej próbki.</i></p>	
4	<p>Po zebraniu mazi stawowej należy ją umieścić w napełnionym kroplomierzu. Przepłukać probówkę Microsafe w napełnionym kroplomierzu, ściskając i zwalnając zbiorniczek na końcu próbki Microsafe pięć (5) razy, aby usunąć lepka maź stawową. Nałożyć ponownie korek na kroplomierz i wymieszać zawartość przez delikatne odwracanie.</p> <p><i>UWAGA: W tym momencie właściwe jest ściśnięcie zbiorniczka, aby upewnić się, że zawartość zostanie w całości przeniesiona.</i></p>	
5	<p>Otworzyć opakowanie białej torebki zestawu testowego. <b>NIE</b> używać zestawu, jeśli torebka jest naruszona. Umieścić zestaw testowy na płaskiej powierzchni. Usunąć przezroczysty korek z kroplomierza. Trzymając kroplomierz w pozycji pionowej (90°) odmierzyć trzy (3) pełne, wolno spadające krople rozcieńczonej próbki mazi stawowej do studzienki na próbki zestawu testowego. <b>Zestaw testowy musi leżeć płasko w trakcie całej procedury.</b></p>	
6	<p>Monitorować zestaw, aby upewnić się, że próbka przepływa przez okno odczytu (tło powinno zmienić kolor na czerwono-różowy, a ostatecznie przezroczysty).</p> <p>W przypadku braku przepływu próbki przez okno odczytu, najprawdopodobniej dodano niewystarczającą ilość próbki do zestawu. Powtórzyć test z użyciem nowego zestawu testowego. Można wykorzystać poprzednią butelkę do rozcieńczania. Powtórny test należy wykonać w ciągu czterech (4) godzin.</p>	
7	<p>Odczekać dziesięć (10) minut bez zakłóceń na zakończenie przebiegu testu. Wyniki można odczytać po 10 do 20 minutach od odmierzenia próbki do studzienki na próbki. Zinterpretować wyniki testu zgodnie z opisem podanym w punkcie „Interpretacja wyników testu”. <b>NIE odczytywać wyników po 20 minutach.</b> Na rozjaśnionym tle okienka testowego pojawia się czerwono-różowa linia kontrolna. Linia kontrolna [C] to najwyżej położona linia w kanale testu.</p>	

## PROCEDURA ZESTAWU KONTROLNEGO SYNOVASURE DO OZNACZANIA ALFA-DEFENSYN

Kontrole zewnętrzne należy przeprowadzać zgodnie z wytycznymi lub wymogami regulacji lokalnych, stanowych i/lub federalnych lub regulacji instytucji akredytujących. Zaleca się, aby kontrole były przeprowadzane przez nowego użytkownika w celu oceny kompetencji, w przypadku otrzymania nowej serii zestawu lub nowej przesyłki z zestawami i gdy warunki przechowywania materiału ulegają zmianom wykraczając poza określone limity.

1. Przygotować kontrole zgodnie z instrukcją użytkownika dostarczoną wraz z zestawem kontrolnym Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.
2. Przeanalizować kontrole jak próbki kliniczne zgodnie z powyższą instrukcją dostarczoną wraz z zestawem do testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.

**WEWNĘTRZNA KONTROLA JAKOŚCI:** Proceduralna linia kontrolna („C”) jest wbudowana w każdy zestaw testowy, wskazując, że płyn prawidłowo przepływa przez zestaw testowy.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Uwaga: **Alfa-defensyny są reprezentowane przez linię „T” na zestawie testowym.** Intensywność zabarwienia linii kontrolnych i linii testowych (wyników testu) zestawu testowego może być różna. Każda kompletna czerwono-różowa linia, bez względu na intensywność lub rozmiar, to linia. **NIE należy interpretować testu po dwudziestu (20) minutach.**

**Ujemny:** Wynik UJEMNY w odniesieniu do alfa-defensyn to obecność TYLKO czerwono-różowej linii kontrolnej w zestawie testowym (C) i brak linii wyniku testu (T) po dziesięciu (10) minutach. **Obecność linii kontrolnej wskazuje, że test jest ważny.**

**Dodatni (nie ujemny):** Wynik DODATNI w odniesieniu do alfa-defensyn to obecność czerwono-różowej linii kontrolnej w zestawie testowym (C) ORAZ czerwono-różowej linii wyniku testu (T). **Obecność linii kontrolnej wskazuje, że test jest ważny.**

**Test nieważny:** Przed odczytaniem linii wyniku testu należy sprawdzić, czy została utworzona linia kontrolna zestawu testowego, oznaczona jako „C”. Jeżeli linia kontrolna zestawu nie pojawi się, linia wyniku testu nie utworzy się całkowicie lub to nie stanie się przezroczyste, test jest nieważny, a jego wyników nie można wykorzystywać. Test należy powtórzyć, używając nowego zestawu testowego. Można wykorzystać poprzednią butelkę do rozcieńczania. Powtórny test należy wykonać w ciągu czterech (4) godzin.

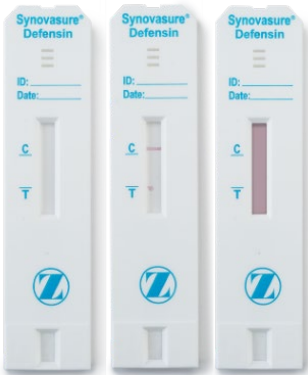
### Przykłady wyników

#### Test ważny



( Ujemny 5 Dodatni 11 Dodatni 18 **PRZEPEŁY**

#### Test nieważny



Brak linii kontrolnej ; Linia testowa nie w pełni utworzona ; Tło nie staje się przezroczyste **A-DEFENSYNY**

#### Charakterystyka wydajności metody bocznego przepływu

Badanie kliniczne było prospektywnym badaniem testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn, do którego próbki pobrano w trzech (3) amerykańskich ośrodkach medycznych, w których przeprowadza się dużą liczbę operacji rewizyjnych. Do badania rekrutowano pacjentów po operacji wszczepienia kompletnej endoprotezy stawu kolanowego i/lub biodrowego, u których rozważano przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego.

Próbki pobierano od co najmniej 300 pacjentów ogółem, dopóki nie pobrano ich od co najmniej 50 pacjentów z dodatnim wynikiem (z zakażeniem) w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów według kryteriów MSIS. Przetwarzanie próbek, standardowe testy i testy zestawu w fazie badań odbywały się w co najmniej dwóch (2) ośrodkach, w których pobierano próbki. Pobieranie próbek i standardowe testy przeprowadzane były w dodatkowych ośrodkach, jednak przesyłały one próbki do centralnego laboratorium, gdzie prowadzono testy zestawu w fazie badań. Probki te były wysyłane z miejsca pobrania do miejsca badania za pośrednictwem firmy kurierskiej z dostawą tego samego dnia lub ekspresową pocztą kurierską.

Po dotarciu do laboratorium próbki zostały najpierw podzielone na porcje do wykorzystania w zleconym przez lekarza diagnostycznym badaniu laboratoryjnym, a pozostałą część próbki wykorzystano do badania w badaniu klinicznym za pomocą testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alf-defensyn. Probki testowano przy użyciu testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn, postępując zgodnie z procedurami testowania i kontroli jakości określonymi w ulotce dołączonej do opakowania.

Rozpoznanie zakażenia okołoprotezowego stawów zdefiniowane według kryteriów MSIS ustalił niezależny zespół orzekający trzech (3) lekarzy z doświadczeniem w zakresie zakażeń, którzy mają dostęp do wszystkich danych pacjenta niezbędnych do postawienia diagnozy klinicznej (np. wystarczające kryteria MSIS i historia pacjenta). Zespół orzekający nie znał wyników testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn.

Wyniki testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn porównano osobno z diagnozą kliniczną każdego pacjenta postawioną na podstawie kryteriów MSIS. Poniżej (Tabela 1) przedstawiono wydajność kliniczną testu obliczoną w odniesieniu do kryteriów MSIS dla wszystkich prospektywnych próbek. Obejmuje to próbki o > 20% rozcieńczeniu krwi.

Tabela 1: Szacunkowa wydajność kliniczna testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn

		Dodatni	Ujemny
Kliniczne rozpoznanie zakażenia okołoprotezowego stawów	Dodatni w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów	51	6
	Ujemny w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów	13	235

Czułość	89,5% (51/57) (78,5% - 96,0%)
Swoistość	94,8% (235/248) (91,2% - 97,2%)
Wartość predykcyjna dodatnia	79,7% (51/64) (67,8% - 88,7%)
Wartość predykcyjna ujemna	97,5% (235/241) (94,7% - 99,1%)

Poniżej przedstawiono wydajność kliniczną testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn obliczoną w odniesieniu do kryteriów MSIS z wyłączeniem próbek rozcieńczonych > 20% krwi (RBC > 1 000 000) (Tabela 2).

Tabela 2: Szacunkowa wydajność kliniczna testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn z wyłączeniem próbek rozcieńczonych > 20% krwi (RBC > 1 000 000)

		Dodatni	Ujemny
Kliniczne rozpoznanie zakażenia okołoprotezowego stawów	Dodatni w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów	50	3
	Ujemny w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów	13	222

Czułość	94,3% (50/53) (84,3% - 98,8%)
Swoistość	94,5% (222/235) (90,7% - 97,0%)
Wartość predykcyjna dodatnia	79,4% (50/63) (67,3% - 88,5%)
Wartość predykcyjna ujemna	98,7% (222/225) (96,2% - 99,7%)

*Uwaga: Obecność krwinek czerwonych w mazi stawowej w ilości powyżej 1 miliona/μl, oznacza rozcieńczenie próbki mazi stawowej ilością krwi większą niż 20%, może prowadzić do wyników fałszywie ujemnych.*

Wydajność kliniczną oszacowaną na podstawie danych prospektywnych uzupełniono o retrospektywne próbki dodatnie zbierane kolejno w CD Laboratories. Od dnia 16 maja 2017 r. do 31 sierpnia 2017 r. zebrano 65 próbek oznaczonych jako

dotadnie zgodnie ze zmodyfikowanymi kryteriami MSIS ( $\geq 3000$  krwinek białych,  $\geq 80\%$  neutrofilii i dodatni posiew) i przetestowano je za pomocą testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn. Poniżej przedstawiono procentową zgodność wyników dodatnich (PPA) testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn ze zmodyfikowanymi kryteriami MSIS, oszacowaną na podstawie tych dodatnich próbek retrospektywnych (Tabela 3).

Tabela 3: Szacunkowa wydajność kliniczna dla wszystkich retrospektywnych próbek dodatnich

Dodatni w kierunku zakażenia okołoprotezowego stawów	Dodatni	Ujemni	Łączny wynik
	64	1	65

Procentowa zgodność wyników dodatnich (PPA)	98.5% (64/65) (91.7% - 100.0%)
---	--------------------------------

Na podstawie prospektywnej populacji próbek, w których RBC  $< 1$  milion komórek/ $\mu$ l, przeprowadzono analizy współzmiennych w celu określenia potencjalnego wpływu bieżącego stosowania antybiotyku (Tabela 4), historii chorób zapalnych (Tabela 5) oraz posiewu gram dodatniego i ujemnego (Tabela 6) na wydajność kliniczną testu bocznego przepływu Synovasure do oznaczania alfa-defensyn. Poniżej przedstawiono wyniki tych analiz. Dodatkowo oceniane współzmiennymi obejmowały wiek, rasę, płeć, historię zakażeń, stosowanie leków przeciwzapalnych i badany staw. Nie zaobserwowano istotnych różnic w wydajności testu.

Tabela 4. Analiza współzmiennych w celu oszacowania wydajności klinicznej u uczestników obecnie stosujących i niestosujących antybiotyki

Uczestnicy stosujący obecnie antybiotyki	
Czułość	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Swoistość	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Wartość predykcyjna dodatnia	96,2% (25/26) (80,4% - 99,9%)
Wartość predykcyjna ujemna	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Uczestnicy niestosujący obecnie antybiotyków	
Czułość	88,9% (8/9) (51,8% - 99,7%)
Swoistość	92,3% (60/65) (83,0% - 97,5%)
Wartość predykcyjna dodatnia	61,5% (8/13) (31,6 - 86,1%)
Wartość predykcyjna ujemna	98,4% (60/61) (91,2% - 100,0%)

Tabela 5: Analiza współzmiennych w celu oszacowania wydajności klinicznej u uczestników z chorobą zapalną i bez choroby zapalnej w wywiadzie

Uczestnicy z chorobą zapalną w wywiadzie	
Czułość	92,3% (12/13) (64,0% - 99,8%)
Swoistość	96,3% (52/54) (87,3% - 99,5%)
Wartość predykcyjna dodatnia	85,7% (12/14) (57,2% - 98,2%)
Wartość predykcyjna ujemna	98,1% (52/53) (89,9% - 100,0%)
Uczestnicy bez choroby zapalnej w wywiadzie	
Czułość	95,0% (38/40) (83,1% - 99,4%)
Swoistość	93,9% (170/181) (89,4 - 96,9%)
Wartość predykcyjna dodatnia	77,6% (38/49) (63,4% - 88,2%)
Wartość predykcyjna ujemna	98,8% (170/172) (95,9% - 99,9%)

Tabela 6: Analiza współzmiennych w celu oszacowania wydajności klinicznej u uczestników z posiewem gram dodatnim i gram ujemnym

Posiew gram dodatni	
Czułość	90,6% (29/32) (75,0% - 98,0%)
Swoistość	91,3% (21/23) (72,0% - 98,9%)
Wartość predykcyjna dodatnia	93,5% (29/31) (78,6% - 99,2%)
Wartość predykcyjna ujemna	87,5% (21/24) (67,6% - 97,3%)
Posiew gram ujemny	
Czułość	85,7 (6/7) (42,1% - 99,6%)
Swoistość	Nieвозмоżliwy do oszacowania
Wartość predykcyjna dodatnia	100,0% (6/6) (54,1% - 100,0%)
Wartość predykcyjna ujemna	0,0% (0/1) (0,0% - 97,5%)

## Precyzja

Badanie precyzji przeprowadzono w trzech (3) zewnętrznych laboratoriach w ciągu co najmniej pięć (5) dni z trzema (3) operatorami na ośrodek, 3 serie dziennie, 18 zaślepionych próbek na serię składającą się z dwóch do czterech (2-4) zaślepionych powtórzeń każdej próbki. Wszystkie próbki były testowane jako singlet. Każda seria zawierała w singlicie kontrole ujemne i dodatnie. Wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 7: Procent wyników dodatnich i wyników ujemnych dla wszystkich członków panelu precyzji

Próbka	% dodatnich	95% CI	% ujemnych	95% CI
Ujemny	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Wysoki ujemny	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Odcięcie	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Niski dodatni	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Dodatni	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Wysoki dodatni	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

## Substancje zakłócające

Badano endogenne czynniki zakłócające pochodzące z naturalnie występujących substancji znajdujących się w próbkach pacjentów. Badano również egzogenne czynniki zakłócające, pochodzące z materiałów znalezionych w próbce pacjenta z powodu obecności implantu stawu. Wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 8: Wyniki testu czynników zakłócających

Substancja	Stężenie, przy którym zestaw testowy nie wykazuje zakłóceń
Czynnik reumatoidalny	300 j,m,
Bilirubina (niesprężona)	20 mg/dl
Bilirubina (sprężona)	29 mg/dl
Trójglicerydy (TG)	418 mg/dl
Hemoglobina z pełnej krwi	12,1 g/dl
Hemoglobina po lizie	8,7 g/dl
Kwas hialuronowy (HA)	8 mg/ml
Jony metalu – kobalt	150 mg/l
Jony metalu – chrom	150 mg/l
Jony metalu – tytan	150 mg/l
Cement kostny	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

**Synovasure® to licencjonowany znak towarowy firmy Zimmer Biomet Holdings Inc., następcy firmy Zimmer Holdings Inc.**












## Piśmiennictwo

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 M29A4 (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.

Aby uzyskać dodatkową pomoc techniczną, odwiedź witrynę [www.cdiagnostics.com](http://www.cdiagnostics.com)

## Objaśnienie symboli

	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>in vitro</i>		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		86 °F 30 °C Ograniczenie temperatury
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Nie używać ponownie		Wytwórca
	Wyrób niesterylny		Zawiera ilość wystarczającą do <n> testów		Data przydatności do użycia