

## Kit Synovasure® Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial

Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai la prescrierea sau comanda de către un medic.

**Utilizatorii trebuie să citească integral aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul. Urmați cu atenție instrucțiunile atunci când efectuați testarea. Nerespectarea acestei prevederi poate duce la rezultate incorecte ale testării.**

### RESTRIȚII

Această analiză nu a fost validată pentru utilizare în cazul populațiilor de pacienți care nu prezintă artroplastie totală. Acest test se utilizează numai pe bază de prescripție medicală.

### DENUMIRE ȘI UTILIZARE PRECONIZATĂ

Kitul Synovasure® Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial este o testare calitativă, imunocromatografică, cu interpretare vizuală, pentru detectarea proteinelor de răspuns al gazdei umane, alfa-defensinele 1-3 în lichidul sinovial al adulții cu artroplastie totală, care sunt evaluați pentru intervenție chirurgicală de revizuire. Rezultatele obținute în urma testării cu testul Synovasure® Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial se utilizează în combinație cu alte rezultate clinice și de investigare, ajutând la diagnosticarea infecției intraarticulare periprotetice (PJI). Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial nu are scopul de a identifica etiologia sau severitatea unei PJI.

Kitul de control Synovasure Alpha Defensin este utilizat în Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial ca probe de control al calității testate, pentru a monitoriza performanța și fiabilitatea Kitului Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial.

### CERINȚE SPECIFICE ȚĂRII

Acest test se utilizează numai pe bază de prescripție medicală în Statele Unite ale Americii și cu scop de utilizare în laborator în Canada și Australia.

Pentru toate țările în afara Statelor Unite ale Americii, Canadei și Australiei, acest test este destinat exclusiv utilizării profesionale.

### PRINCIPIILE TESTĂRII

Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial este o analiză imunologică care servește la detectarea nivelurilor de alfa defensine din lichidul sinovial al pacienților care prezintă potențiale PJI. Alfa defensinele sunt peptide anti-microbiene eliberate de neutrofilele activate ca răspuns la infecție. Sistemul de testare se compune dintr-un dispozitiv cu utilizare unică, un flacon pre-măsurat cu soluție tampon pentru diluare, o eprubetă Microsafe® de unică folosință și un pahar pentru probă.

Fiecare dispozitiv conține o bandetă de reactiv, având toate componentele esențiale pentru analiză. Diluarea se efectuează prin colectarea unei probe dintr-un eșantion de lichid sinovial aspirat, utilizând eprubeta Microsafe de unică folosință și adăugarea probei în soluția tampon pre-măsurată pentru diluare. Trei (3) picături întregi, prin acțiune exclusiv gravitațională, din eșantionul diluat se adaugă apoi în dispozitivul de testare, pentru a începe procesul de testare. Materialul celular este îndepărtat de primul strat. Apoi soluția trece către stratul de tamponare și se amestecă cu conjugatul de aur, care a fost marcat cu un anticorp anti-alfa defensină. Amestecul de testare trece apoi peste linia de testare și peste linia de control. Se va forma o linie de rezultat al testării ("T") dacă nivelul alfa defensinei din eșantion este mai mare decât concentrația prag. Va apărea o linie de control ("C") pentru a confirma faptul că soluția s-a scurs în mod corespunzător pe traseul dispozitivului. Rezultatele pot fi interpretate după un interval cuprins între 10 și 20 de minute.

### AVERTIZĂRI ȘI RECOMANDĂRI PREVENTIVE

- Acest test este destinat utilizării pentru diagnosticarea in vitro. Rezultatele testului trebuie utilizate în asociere cu alte constatări clinice și de investigare pentru a ajuta la diagnosticarea PJI.
- Nerespectarea instrucțiunilor furnizate poate duce la rezultate incorecte.
- Utilizați o singură dată toate componentele kitului de testare și eliminați-le în mod adecvat. **NU reutilizați niciuna dintre componentele de testare.**
- Acest produs nu este steril și **NU** trebuie introdus în câmpuri sterile.
- Acest kit a fost creat pentru a fi utilizat exclusiv împreună cu lichid sinovial proaspăt colectat. Utilizarea acestui kit de testare împreună cu orice alt tip de probă poate duce la rezultate incorecte ale testării. Utilizarea lichidului sinovial diluat cu soluție salină, sânge, substanță de contrast sau orice substanță injectată în articulație poate duce

la rezultate fals negative. Prezența globulelor roșii din sânge (eritrocite) peste 1 milion/μl în proba de lichid sinovial poate duce la rezultate fals negative. Aceasta reprezintă diluția probei de lichid sinovial cu peste 20% sânge.

- Acest test trebuie utilizat exclusiv în cazul pacienților care prezintă proteze totale de articulații.
- Performanța acestui test a fost validată numai pentru condițiile evaluate de criteriile Musculoskeletal Infection Society (MSIS, Societatea privind Infecțiile Musculo-scheletice).
- S-a observat o scădere a sensibilității (o probabilitate crescută de rezultate fals negative) în prezența unui traiect sinusal care comunică cu proteza. Având în vedere că prezența traiectului sinusal constituie o dovadă certă a PJI, **NU** se recomandă utilizarea acestui test în aceste condiții.
- Au fost raportate rezultate fals pozitive în prezența metalozei.
- Un rezultat negativ la test **NU** exclude prezența posibilă a unei infecții.
- Lichidul sinovial obținut după aspirații repetate într-o perioadă scurtă de timp ar putea duce la rezultate fals negative din cauza lipsei de acumulare de alfa defensină.
- Acest test **NU** se utilizează pentru a stabili intervalul de timp pentru reimplantare, în cazul procedurilor în două etape.

#### REACTIVI ȘI MATERIALE FURNIZATE

REF 00-8888-125-05	Kit Synovasure® Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial	Cantitate
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrucțiuni de utilizare</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50023</li> </ul>	Dispozitiv de testare Săculeț sigilat, conținând o membrană acoperită, având o linie de testare anti-alfa defensină și o linie de control cu anticorpi anti-șoarece; strat de particule anti-alfa defensină acoperit cu aur, strat de tamponare eșantion și strat de eliminare material celular, conținute într-o incintă protectoare din plastic, etanșată într-un săculeț cu agent deshidratant	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50024</li> </ul>	Ansamblu de pregătire a probei Săculeț sigilat conținând: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 REF P50025 Flacon de diluare probă (soluție tampon fosfat, pre-umplut, instilator)</li> <li>- 2 eprubete Microsafe® de unică folosință</li> <li>- 1 pahar pentru probă</li> </ul>	5

**Disponibil și sub formă de Cantitate 1 (REF 00-8888-125-01); Cantitate 10 (REF 00-8888-125-10); Cantitate 30 (REF 00-8888-125-30)**

**NOTĂ:** **NU** schimbați dispozitivele sau componentele de testare cu alte dispozitive sau componente, care provin de la seturi având numere de lot diferite.

#### DEPOZITAREA, MANIPULAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

- Acest test trebuie efectuat la temperatura camerei (12 – 25 °C). A **NU** se efectua în afara acestui interval.
- Temperatura de depozitare recomandată pentru kitul de testare este de 2 – 30 °C, acesta fiind valabil până la data de expirare inscripționată pe eticheta ambalajului.
- Verificați întotdeauna data de expirare înainte de utilizare și **NU** utilizați reactivi pentru care s-a depășit data de expirare inscripționată pe eticheta ambalajului.
- Evitați depozitarea oricăror materiale în apropierea orificiilor de încălzire sau răcire sau în lumina directă a soarelui.
- A **NU** se deschide ambalajul săculețului înainte ca proba să fie pregătită pentru testare. După deschiderea ambalajului săculețului, dispozitivul trebuie utilizat cât mai curând posibil.
- Performanța Kitului Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial a fost stabilită cu utilizarea de eșantioane de lichid sinovial colectate conform procedurilor standard de îngrijire prin aspirarea lichidului sinovial într-o seringă din polipropilenă și transportarea acestuia într-o eprubetă din tereftalat de polietilenă (PET) fără aditivi (de exemplu: eprubetă cu partea superioară transparentă, cu opritor de culoare roșie). Dacă este necesară expedierea probei, se recomandă utilizarea unui curier cu expediere în aceeași zi sau în 24 de ore.
- Probele de lichid sinovial sunt stabile timp de până la (7) zile la 4 – 32 °C. Colectarea, transportarea sau depozitarea inadecvată a probelor poate afecta în mod negativ performanța testului.

#### RECOMANDĂRI PREVENTIVE DE SIGURANȚĂ

- Dispozitivele kiturilor pentru testarea lichidului sinovial Synovasure Alpha Defensin folosite sunt considerate un potențial pericol biologic și trebuie eliminate conform cerințelor locale, statale și federale privind eliminarea deșeurilor.

- Manipulați toate probele și materialele reziduale ca și cum ar putea transmite agenți infecțioși. Respectați ghidurile privind siguranța, cum sunt cele menționate în documentul CDC/NIH privind Siguranța biologică în laboratoarele microbiologice și biomedicale [1] Documentul CLSI M29-A4 Protecția lucrătorilor de laborator împotriva infecțiilor dobândite ocupațional [2], sau alte ghiduri corespunzătoare.
- Purtați echipament individual de protecție (EIP) la manipularea și testarea probelor de la pacienți, incluzând (fără limitare), mănuși de unică folosință fără pulberi și halate de laborator. Protejați pielea, ochii și mucoasele. Schimbați mănușile de la manipularea reactivilor sau a eșantioanelor.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției, pentru manipularea probelor biologice.
- Instilatorul inclus în acest kit conține o Soluție tampon pentru diluare. Soluția tampon pentru diluare conține un conservant care poate provoca o reacție alergică pe piele. Evitați inhalarea vaporilor sau a fumului. Poate provoca iritația pielii, a ochilor și a căilor respiratorii. Fișa cu date tehnice de siguranță completă este disponibilă la [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

#### MATERIALE NECESARE, DAR NEFURNIZATE

- Cronometru



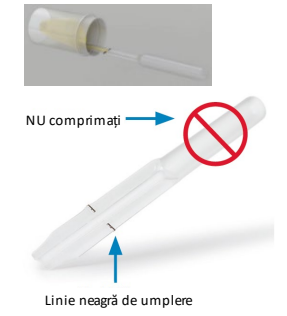
#### MATERIALE SUPLIMENTARE

- **Kit de control Synovasure Alpha Defensin REF 00-8888-125-02**  
*Controale pozitive și negative externe disponibile pentru Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial*

#### PROCEDURA PRIVIND KITUL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN PENTRU TESTAREA LICHIDULUI SINOVIAL

Consultați următoarea listă de verificare înainte de a efectua testul

1. Deschideți cutia kitului și inspectați componentele. Verificați data de expirare înainte de utilizare. **NU** utilizați dispozitivele de testare după data de expirare imprimată pe cutie. Dacă oricare dintre componente este deteriorată, alegeți o componentă nouă pentru testare.
2. Testul trebuie efectuat pe o suprafață plană, stabilă, într-o zonă cu iluminare adecvată.
3. Efectuați testarea la temperatura camerei, între 12 °C și 25 °C.
4. Asigurați-vă că cronometrul este disponibil și este setat la 10 minute.
5. Kitul de control Synovasure® Alpha Defensin (00-8888-125-02) trebuie utilizat în conformitate cu cerințele locale.

Etapa	Instrucțiuni	Reprezentare
1	<p>Scoateți un (1) săculeț de culoare albă și un (1) săculeț de culoare argintie din cutia Synovasure. Dacă kitul nu a fost depozitat la temperatura camerei, lăsați săculețele să ajungă la temperatura camerei.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Săculeț de culoare albă</b> – Dispozitivul de testare <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x Dispozitiv Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Săculeț de culoare argintie</b> – Ansamblul de pregătire a probei <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x pahar pentru probă</li> <li>○ 2 x eprubete Microsafe</li> <li>○ 1 x Flacon de diluare</li> </ul> </li> </ul>	 <p><b>A. Dispozitiv de testare</b> <b>B. Ansamblul de pregătire a probei</b></p>
2	<p>Deschideți ambalajul săculețului de culoare argintie al Ansamblului de pregătire a probei. Lichidul sinovial aspirat trebuie să se afle într-un recipient care să permită prelevarea probelor cu un tub Microsafe sau o pipetă volumetrică. Un pahar pentru probă este inclus în Ansamblul de pregătire a probei.</p>	
3	<p><b>Diluare:</b> Scoateți capacul violet al pipetei și așezați-l deoparte. Utilizați tubul Microsafe pentru a preleva lichid sinovial pentru diluare. Mențineți eprubeta Microsafe® în poziție <b>orizontală</b> și puneți în contact partea superioară a eprubetei Microsafe® cu proba de lichid sinovial. Acțiunea capilară va preleva automat proba până la linia neagră de umplere și se va opri. <b>Nu comprimați eprubeta pe durata prelevării.</b></p> <p><i>NOTA 1: Pentru a obține proba, se poate utiliza o pipetă volumetrică setată la 15 µl, dacă este disponibilă.</i></p> <p><i>NOTA 2: <b>NU</b> acoperiți orificiile de ventilare de pe linia neagră de umplere. Înainte de a continua, permiteți lichidului să ajungă până la linia de umplere. Dacă lichidul sinovial nu poate fi obținut din recipientul</i></p>	

	<p>care îl conține, transferați o cantitate mică de lichid în paharul pentru probă furnizat. Colectarea unei probe din porebele de lichid sinovial foarte vâscoase poate dura mai mult. Dacă nu se poate obține lichid sinovial în prima eprubetă, eliminați-o și utilizați a doua eprubetă furnizată.</p>	
4	<p>După obținerea lichidului sinovial, eliminați lichidul în flaconul pre-umplut al pipetei. Clătiți eprubeta Microsafe în instilatorul pre-umplut prin comprimarea și eliberarea de cinci (5) ori a balonului de la capătul eprubetei Microsafe pentru a expulza lichidul sinovial vâscos. Montați la loc capacul instilatorului și amestecați prin răsturnare lină.</p> <p><b>NOTĂ:</b> În acest moment, este indicat să strângeți balonul pentru a vă asigura că conținutul este complet transferat.</p>	
5	<p>Deschideți ambalajul săculețului de culoare albă al Dispozitivului de testare. <b>NU</b> îl utilizați dacă săculețul nu este intact. Amplasați dispozitivul pe o suprafață plană. Scoateți capacul transparent al instilatorului. Țineți instilatorul în poziție verticală (90°) în timp ce eliminați prin acțiune exclusiv gravitațională trei (3) picături din proba diluată de lichid sinovial în godeul de probe al dispozitivului de testare. <b>Dispozitivul trebuie să rămână în poziție plană pe durata procesării.</b></p>	
6	<p>Monitorizați dispozitivul pentru a vă asigura că proba trece prin fereastra de citire (fundalul trebuie să devină roșiatic-roș și, la final, transparent).</p> <p>În cazul în care nicio probă nu trece prin fereastra de citire, cel mai probabil nu s-a adăugat un volum suficient de probă în dispozitiv. Repetați testarea utilizând un dispozitiv nou. Se poate utiliza flaconul de diluare pregătit anterior. Repetarea testării trebuie efectuată în decurs de patru (4) ore.</p>	
7	<p>Lăsați testul să se efectueze fără întreruperi timp de zece (10) minute. Rezultatele pot fi interpretate după un interval cuprins între 10 și 20 de minute de la eliberarea probei în godeul pentru probe. Interpretați rezultatele testului conform descrierii din secțiunea "Interpretarea rezultatelor testului". <b><u>NU citiți rezultatele după douăzeci (20) de minute.</u></b> Pe măsură ce fundalul ferestrei de vizualizare devine vizibil, o linie de control roșie-roz își face apariția. Linia de control [C] este linia situată cel mai sus în linia de testare.</p>	

#### PROCEDURA PRIVIND KITUL DE CONTROL SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN

Controlurile externe trebuie să se desfășoare în conformitate cu liniile directoare sau cerințele reglementărilor locale, naționale și/sau federale sau ale organizațiilor acreditate. Se recomandă efectuarea de controale de către un utilizator nou pentru a evalua competența, atunci când se utilizează un lot nou de kituri sau când se primește un lot nou de kituri și dacă condițiile de depozitare ale materialului fluctuează în afara limitelor specificate.

1. Pregătiți controalele în conformitate cu instrucțiunile de utilizare furnizate în kitul de control Synovasure Alpha Defensin.
2. Rulați controalele ca eșantioane clinice, conform instrucțiunilor de mai sus, aferente kitului de testare a lichidului sinovial Synovasure Alpha Defensin.

**CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII:** În fiecare dispozitiv de testare este integrată o linie de control procedural ("C"), care demonstrează faptul că lichidul se scurge în mod corespunzător prin dispozitiv.

#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

Notă: Alfa defensina este reprezentată drept "T" pe dispozitiv. Intensitatea liniilor de control dispozitiv și rezultat testare poate varia. Orice linie roșiatică-roz, indiferent de intensitate sau dimensiune, reprezintă o linie. **NU interpretați testul după douăzeci (20) de minute.**

**Negativ:** Un rezultat NEGATIV în privința alfa defensinei constă în prezența EXCLUSIVĂ a liniei de control dispozitiv de culoare roșiatică-roz (C), fără linie de rezultat testare (T) după zece (10) minute. **Prezența liniei de control indică faptul că testul este valid.**

**Pozitiv (Non-negativ):** Un rezultat POZITIV în privința alfa defensinei constă în prezența EXCLUSIVĂ a liniei de control dispozitiv de culoare roșiatică-roz (C), fără linie de rezultat testare (T). **Prezența liniei de control indică faptul că testul este valid.**

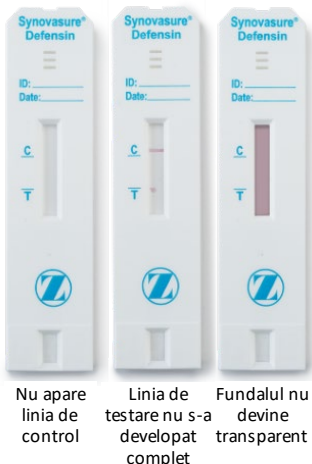
**Test nevalid:** Înainte de a citi linia de rezultat testare, asigurați-vă că s-a format linia de control dispozitiv, marcată prin "C". Dacă linia de control dispozitiv nu apare, linia de test nu se dezvoltă complet sau dacă fundalul nu devine transparent, testul este nevalid și rezultatele acestuia nu trebuie utilizate. Testul trebuie repetat folosind un nou dispozitiv. Se poate utiliza flaconul de diluare pregătit anterior. Repetarea testării trebuie efectuată în decurs de patru (4) ore.

### Exemple de rezultate

#### Test Valid



#### Test Invalid



### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ ALE KITULUI SYNOVASURE ALPHA DEFENSIN DE TESTARE A LICHIDULUI SINOVIAL

#### Caracteristici de performanță ale testării lichidului sinovial

Studiul clinic a fost un studiu prospectiv efectuat cu Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial, cu probe colectate la trei (3) centre medicale din SUA, cu un volum crescut de intervenții chirurgicale de revizuire. Pentru studiu au fost recrutați pacienți cu artroplastie totală de genunchi și/sau șold, care erau evaluați pentru intervenție chirurgicală de revizuire.

S-au colectat probe de la cel puțin 300 de pacienți în total, până s-au colectat probe de la cel puțin 50 de pacienți cu rezultat pozitiv pentru PJI (cu infecție). Procesarea probelor, testarea standard de îngrijire și testarea dispozitivului investigational au avut loc la cel puțin două (2) centre de colectare. Au existat două centre suplimentare care au efectuat colectarea și testarea standard de îngrijire a probelor, dar care au transferat probele la un laborator central pentru testarea dispozitivelor investigaționale. Aceste probe au fost transferate de la locația de colectare la locația de testare prin curier cu expediere în aceeași zi sau în termen de 24 de ore.

La recepția în laborator, s-au constituit mai întâi alicote din probe pentru utilizare la testarea de laborator în scop diagnostic dispusă de medic, iar partea rămasă din probă a fost utilizată pentru testare în studiul clinic cu Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial. Probele au fost testate utilizând Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial, urmând procedurile de testare și control al calității definite în informațiile pentru utilizator, din ambalaj.

Diagnosticul de PJI pe baza criteriilor MSIS a fost stabilit de o comisie de adjudecare formată din trei (3) medici, cu experiență în infecții, care au acces la toate datele necesare ale pacienților, pentru diagnostic clinic (de exemplu, suficiente criterii MSIS și istoricul pacientului). Comisia de adjudecare acționa în regim orb față de rezultatele Testului Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial.

Rezultatele la Testul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial au fost comparate separat cu diagnosticul clinic pentru fiecare pacient, pe baza criteriilor MSIS. Performanța clinică a testului calculată pe baza criteriilor MSIS pentru toate probele prospective este indicată mai jos (Tabelul 1). Aceasta include probe cu diluare > 20% cu sânge.

Tabelul 1: Estimări ale performanței clinice pentru Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial

		Pozitiv	Negativ
Diagnostic clinic de PJI	Pozitiv pentru PJI	51	6
	Negativ pentru PJI	13	235

Sensibilitate	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Specificitate	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%)

Performanța clinică a Kitului Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial calculată pe baza criteriilor MSIS cu probe diluate cu >20% sânge (eritrocite > 1.000.000) excluse este prezentată mai jos (Tabelul 2).

Tabelul 2: Estimări ale performanței clinice pentru Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial cu excluderea probelor diluate cu >20% sânge (eritrocite > 1.000.000)

		Pozitiv	Negativ
Diagnostic clinic de PJI	Pozitiv pentru PJI	50	3
	Negativ pentru PJI	13	222

Sensibilitate	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Specificitate	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%)

*Notă: Prezența unui număr de eritrocite mai mare de 1 milion/μl, care reprezintă diluarea probei de lichid sinovial cu mai mult de 20% sânge în proba de lichid sinovial poate duce la rezultate fals negative.*

Performanța clinică estimată cu utilizarea de date prospective a fost completată cu probe retrospectiv pozitive colectate consecutiv la CD Laboratories. În perioada 16 mai 2017 – 31 august 2017 au fost colectate și testate cu Kitul Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial 65 de probe desemnate ca pozitive conform criteriilor MSIS modificate (≥ 3000 globule albe din sânge, ≥ 80% neutrofile și cu rezultat pozitiv la cultură). Conformitatea procentuală pozitivă (PPA) a testului Synovasure Alpha Defensin pentru lichidul sinovial cu criterii MSIS modificate estimată pentru aceste probe retrospectiv pozitive este indicată mai jos (Tabelul 3).

Tabelul 3: Estimări ale Performanței clinice pentru toate probele retrospectiv pozitive

	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv pentru PJI	64	1	65

Conformitatea procentuală pozitivă (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
--	--------------------------------

Utilizând populația prospectivă de probe în care numărul de eritrocite era < 1 milion celule/μl, s-au efectuat analize ale covariabilelor pentru a determina impactul potențial al utilizării continue de antibiotice (Tabelul 4), istoricul bolii inflamatorii (Tabelul 5) și cultura Gram-pozitivă și negativă (Tabelul 6) privind performanța clinică a Kitului Synovasure Alpha Defensin pentru testarea lichidului sinovial. Rezultatele acestor analize sunt indicate mai jos. Covariabilele suplimentare evaluate au inclus vârsta, rasa, sexul, istoricul infecțiilor, utilizarea medicației antiinflamatorii și articulația afectată. Nu s-au observat diferențe semnificative la efectuarea testului.

Tabelul 4: Analiza covariabilelor pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu și fără istoric în curs, de utilizare a antibioticelor

Subiecți cu istoric în curs, de utilizare a antibioticelor	
Sensibilitate	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Specificitate	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%)
Subiecți fără istoric în curs, de utilizare a antibioticelor	
Sensibilitate	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Specificitate	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%)

Tabelul 5: Analiza covariabilelor pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu și fără istoric de boală inflamatorie

<b>Subiecți cu istoric de boală inflamatorie</b>	
Sensibilitate	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Specificitate	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>Subiecți fără istoric de boală inflamatorie</b>	
Sensibilitate	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Specificitate	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%)

Tabelul 6: Analiza covariabilelor pentru estimarea performanței clinice pentru subiecții cu cultură Gram-pozitivă și Gram-negativă

<b>Cultură Gram-pozitivă</b>	
Sensibilitate	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Specificitate	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>Cultură Gram-negativă</b>	
Sensibilitate	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Specificitate	Nu se poate estima
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

### Precizie

Studiul de precizie a fost efectuat la trei (3) laboratoare externe în decurs de minimum cinci (5) zile cu trei (3) operatori per centru, 3 rulări pe zi, 18 probe în regim orb per rulare, constând din două până la patru (2 – 4) replicări în regim orb ale fiecărei probe. Toate probele au fost testate în singlet. Fiecare rulare a inclus controale negative și pozitive în singlet. Rezultatele sunt furnizate mai jos.

Tabelul 7: Procentul de rezultate pozitive și procentual negative pentru toți membrii comisiei de precizie

<b>Probă</b>	<b>% Pozitiv</b>	<b>ÎI 95%</b>	<b>% Negativ</b>	<b>ÎI 95%</b>
Negativ	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Negativ crescut	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Valoare prag de detecție	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Pozitiv scăzut	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Pozitiv	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Pozitiv crescut	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

### Substanțe interferente

Au fost testate interferențele endogene din substanțe care apar în mod natural regăsite în probele pacienților. Au fost testate și interferențele exogene provenite de la materiale regăsite în probele pacienților din cauza prezenței unui implant articular protetic. Rezultatele sunt furnizate mai jos.

Tabelul 8: Rezultatele testării interferențelor

Substanța	Concentrația la care dispozitivul nu prezintă nicio interferență
Factor reumatoid	300 UI
Bilirubină (neconjugată)	20 mg/dl
Bilirubină (conjugată)	29 mg/dl
Trigliceride (TG)	418 mg/dl
Hemoglobină sânge integral	12,1 g/dl
Hemoglobină sânge lizat	8,7 g/dl
Acid hialuronic (HA)	8 mg/ml
Ioni metalici cobalt	150 mg/l
Ioni metalici crom	150 mg/l
Ioni metalici titan	150 mg/l
Ciment osos	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® este o marcă comercială licențiată a Zimmer Biomet Holdings Inc., succesorul Zimmer Holdings Inc.

#### Referințe

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.

Pentru asistență tehnică suplimentară, vizitați [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com)

#### Legenda simbolurilor

	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>		Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		86 °F 30 °C Limitarea temperaturii
	Consultați instrucțiunile de utilizare		A nu se reutiliza.		Fabricant
	Dispozitiv nesteril		Conținut suficient pentru <n> teste		Data de expirare

