

Внимание! Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу.

Перед использованием продукта пользователи должны полностью прочитать вкладыш к нему. При проведении анализа строго следуйте инструкциям. Несоблюдение инструкций может привести к получению неточных результатов анализа.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Применение данного анализа не утверждено для групп пациентов без полного протезирования сустава. Данный анализ проводится только по назначению.

НАЗВАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

Набор реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure® представляет собой качественный иммунохроматографический анализ с визуальным учетом результатов для выявления белков ответа организма-хозяина, альфа-дефензинов 1-3, в синовиальной жидкости у взрослых с полным протезированием сустава, которые проходят обследование для ревизионной хирургии. Результаты, полученные с использованием набора реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure®, предназначены для использования совместно с результатами других клинических и диагностических методов, при помощи которых проводится диагностика перипротезной диагностики инфекции сустава (ППИ). Набор реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure не предназначен для установления причины или степени тяжести ППИ.

Набор контролей для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure используется в наборе тест-полосок для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure в качестве испытанных проб для контроля качества с целью мониторинга эффективности и надежности набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure.

ТРЕБОВАНИЯ В РАЗНЫХ СТРАНАХ

Проведение данного количественного анализа осуществляется в США только по назначению врача, а его лабораторное использование возможно в Канаде и Австралии.

Во всех странах, за исключением США, Канады и Австралии, проведение данного количественного анализа возможно только в профессиональных целях.

ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ

Набор тест-полосок для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure представляет собой иммунный анализ для определения уровня альфа-дефензинов в синовиальной жидкости у пациентов с возможным наличием ППИ. Альфа-дефензины являются противомикробными пептидами, которые вырабатываются активированными нейтрофилами в ответ на инфекцию. Эта тест-система состоит из одноразового устройства, флакона с определенным объемом буфера разведения, одноразовой пробирки Microsafe® и чаши для образца.

В каждом устройстве находятся тест-полоски реагента со всеми наиболее важными компонентами анализа. Для проведения разведения в одноразовую пробирку Microsafe собирают образцы из аспирированной синовиальной жидкости, а затем добавляют образец в буфер разведения заранее определенного объема. Чтобы начать процесс анализа, в тест-устройство добавляются три (3) полных свободно падающих капли разбавленного образца. Клеточный материал отделяется на первом фильтре. Потом раствор переходит через буферный фильтр и смешивается с конъюгатом золота, маркированным антителом к альфа-дефензину. Анализируемая смесь пропускается через тест-полоску и контрольную полоску. Если уровень альфа-дефензина в образце выше концентрации порогового значения, на тест-полоске появится результат («Т»). Контрольная полоска («С») появится для подтверждения того, что раствор надлежащим образом протек через устройство. Результаты можно считывать в промежуток времени от 10 до 20 минут.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данный тест используется для диагностической идентификации *in vitro*. Результаты теста должны быть использованы совместно с результатами других клинических и диагностических методов, при помощи которых проводится диагностика ППИ.
- Несоблюдение инструкций может привести к неточным результатам анализа.
- Используйте все компоненты набора анализа только один раз и утилизируйте соответствующим образом.

НЕ используйте повторно компоненты теста.

- Этот продукт не является стерильным и **НЕ** должен быть помещен в стерильное поле.
- Данный набор был разработан для применения только со свежесобранной синовиальной жидкостью. Применение данного набора анализа с каким-либо другим типом образца может привести к неточным результатам анализа. Использование синовиальной жидкости, разбавленной физиологическим раствором, кровью, контрастным веществом или любыми веществами, введенными в сустав, может привести к ложноотрицательным результатам. Присутствие эритроцитов больше чем 1 миллион/мкл в образце синовиальной жидкости может привести к ложноотрицательным результатам. Это представляет собой разведение образца синовиальной жидкости в более чем 20% крови.
- Данный анализ следует использовать только для пациентов с полным протезированием сустава.
- Надежность результатов этого теста была подтверждена только для условий, соответствующих критериям Общества костно-мышечных инфекционных заболеваний (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Снижение чувствительности (повышенная вероятность ложноотрицательных результатов) наблюдалось при наличии свищевого хода, сообщаемого с протезом. Поскольку наличие свищевого хода является убедительным доказательством наличия перипротезной инфекции сустава, мы **НЕ** рекомендуем использовать этот тест при таких обстоятельствах.
- Ложноположительные результаты были зарегистрированы при наличии металлоза.
- Отрицательный результат теста **НЕ** исключает вероятность инфекции.
- Синовиальная жидкость, полученная после повторных аспираций в течение короткого периода времени, может привести к ложноотрицательным результатам из-за отсутствия накопления альфа-дефензина.
- Данный анализ **НЕ** предназначен для определения сроков повторной имплантации в ходе процедур, проводимых в два этапа.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ, ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ 00-8888-125-05	Набор тест-полосок для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure	Количество
<ul style="list-style-type: none"> • Инструкция по применению 		1
<ul style="list-style-type: none"> • № P50023 	Тест-устройство Герметичный пакет содержит мембрану с иммобилизованными антителами к альфа-дефензину в аналитической зоне и антитымишиными антителами в контрольной зоне; фильтр коллоидного золота с покрытием антителом к альфа-дефензину, буферный фильтр образца и фильтр клеточного материала в защитном пластиковом пакете, герметично запечатанном с влагопоглотителем.	5
<ul style="list-style-type: none"> • № P50024 	Комплект для подготовки образцов Герметичный пакет содержит: <ul style="list-style-type: none"> - 1 № P50025 Флакон для разведения образца (флакон-капельница, предварительно наполненная фосфатным буфером) - 2 Одноразовые пробирки Microsafe® - 1 Чаша для образца 	5

В наличии имеются наборы для анализа, количество – 1 шт. (№ 00-8888-125-01); количество – 10 шт. (№ 00-8888-125-10); количество – 30 шт. (№ 00-8888-125-30)

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройства или компоненты анализа НЕ являются взаимозаменяемыми с другими устройствами или компонентами из наборов с отличающимися номерами партии.

СРОК ГОДНОСТИ, ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Данный анализ следует проводить при комнатной температуре (12 – 25 °C). **НЕ** используйте его вне этого диапазона.
- Рекомендуемая температура хранения набора для анализа составляет 2 – 30 °C; эти условия действительны до истечения срока годности, указанного на коробке.
- Перед использованием всегда проверяйте срок годности и **НЕ** используйте реагенты по окончании срока годности, указанного на коробке.
- Избегайте хранения каких-либо материалов вблизи источников тепла, около вентиляционных отверстий или под воздействием прямых солнечных лучей.
- **НЕ** открывайте герметичный пакет до момента тестирования образца. При открытии герметичного пакета следует использовать устройство как можно скорее.
- Эффективность набора реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure была определена с использованием образцов синовиальной жидкости, собранных по стандарту медицинской помощи путем аспирации

синовиальной жидкости в полипропиленовый шприц и ее перемещения в бутылку из полиэтилентерефталата (ПЭТ), не содержащей никаких примесей (например: Прозрачный верх, стопорная трубка красного цвета). При необходимости доставки образца рекомендуется организовать доставку в тот же день или воспользоваться ночной почтой.

- Образцы синовиальной жидкости стабильны до 7 дней при температуре 4 – 32 °С. Ненадлежащий сбор, транспортировка или хранение образцов могут отрицательно повлиять на результаты теста.

МЕРЫ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Использованные наборы тест-полосок для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure считаются потенциально биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с местными, региональными и федеральными требованиями к утилизации отходов.
- Обращайтесь с образцами и производственными отходами как с потенциально инфекционными агентами. Соблюдайте инструкции по технике безопасности, например, инструкции, изложенные в руководствах по биобезопасности Центров контроля заболеваний/Национальных институтов здоровья в микробиологических и биомедицинских лабораториях [1], Документ M29-A4 Института клинических и лабораторных стандартов «Защита сотрудников лаборатории от профессиональных инфекций» [2], или другие соответствующие инструкции.
- При работе и проведении анализа образцов тканей пациентов следует использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), включая (помимо прочего) одноразовые неопудренные перчатки и лабораторные халаты. Необходимо обеспечивать защиту кожи, глаз и слизистых оболочек. При работе с реагентами или образцами следует чаще менять перчатки.
- При работе с биологическими образцами соблюдайте правила безопасности вашего учреждения.
- Набор включает в себя флакон-капельницу, в которой находится буфер разведения. Буфер разведения содержит консервант, который может вызвать кожную аллергическую реакцию. Не вдыхайте распыляемые пары или туман. Может вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. С полным сертификатом безопасности можно ознакомиться по адресу: www.cddiagnosics.com.

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Таймер



ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

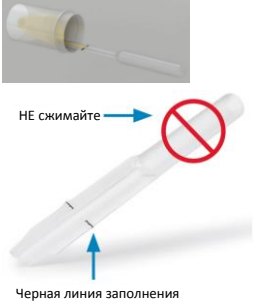

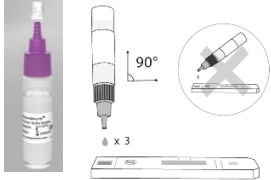


- **Набор для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure № 00-8888-125-02**
Внешние наборы для положительного и отрицательного контроля, пригодные для использования с тест-полосками для ИХА на альфа-дефензин Synovasure

ПОРЯДОК РАБОТЫ С НАБОРОМ РЕАГЕНТОВ ИХА НА АЛЬФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

Перед выполнением теста просмотрите следующий контрольный список.

1. Откройте коробку и проверьте содержимое. Перед использованием проверьте срок годности. **НЕ** используйте набор анализа по окончании срока годности, указанного на коробке. Если какие-либо компоненты были повреждены, используйте новый компонент для проведения анализа.
2. Тесты должны проводиться на плоской устойчивой поверхности в помещении с достаточным освещением.
3. Проводите тесты при комнатной температуре от 12 до 25 °С.
4. Обеспечьте наличие таймера и установите его на 10 минут.
5. Набор контролей для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure (00-8888-125-02) следует использовать в соответствии с местными нормативными требованиями.

Этап	Инструкции	Представление
1	<p>Извлеките один (1) белый пакет и один (1) серебряный пакет из коробки Synovasure. Если набор хранился не при комнатной температуре, дайте пакетам нагреться до комнатной температуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Белый пакет – Тест-устройство <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Устройство Synovasure • Серебряный пакет – Комплект для подготовки образцов <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Чаша для образца ○ 2 x Microsafe пробирки ○ 1 x Флакон для разведения 	 <p>A. Тест-устройство B. Комплект для подготовки образцов</p>
2	<p>Откройте серебряный пакет, в котором упакован комплект для подготовки образцов. Аспирированная синовиальная жидкость должна находиться в сосуде, позволяющем отбирать пробы с помощью пробирки Microsafe или пипетки прямого вытеснения. В</p>	

	<p>комплекте для подготовки образцов предоставляется чаша для образца.</p>	
<p>3</p>	<p>Разведение: Снимите пурпурную крышку с флакона-капельницы и отложите ее в сторону. Отберите синовиальную жидкость, которую необходимо развести, в пробирку Microsafe. Удерживайте пробирку Microsafe® горизонтально и опустите кончик пробирки Microsafe® в образец синовиальной жидкости. Благодаря капиллярному эффекту образец будет автоматически втягиваться, пока не дойдет до черной линии заполнения. НЕ сжимайте пробирку при отборе образца.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 1:</i> Для получения образца можно использовать пипетку прямого вытеснения, установленную на 15 мкл, если она имеется.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 2:</i> НЕ закрывайте вентиляционные отверстия на черной линии заполнения. Перед тем как продолжить, позвольте жидкости набраться до линии заполнения. Если синовиальную жидкость невозможно получить из контейнера, где она содержится, перенесите небольшое количество жидкости в чашу для образца, входящую в комплект поставки. Отбор образцов синовиальной жидкости с высокой вязкостью может занять больше времени. Если в первую пробирку нельзя набрать синовиальную жидкость, утилизируйте ее и используйте вторую предусмотренную пробирку.</p>	
<p>4</p>	<p>После получения синовиальной жидкости перелейте ее в предварительно наполненный флакон-капельницу. Промойте пробирку Microsafe в предварительно наполненном флаконе-капельнице, для этого пять (5) раз сожмите и отпустите шарик на конце этой пробирки, чтобы вытолкнуть вязкую синовиальную жидкость. Закройте флакон-капельницу и перемешайте, осторожно переворачивая его вверх дном.</p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ:</i> В это время следует сжать шарик, чтобы содержимое полностью вытекло.</p>	
<p>5</p>	<p>Откройте белый пакет, в котором упаковано тест-устройство. НЕ используйте, если пакет поврежден. Расположите устройство на плоской поверхности. Снимите прозрачную крышку с флакона-капельницы. Удерживайте флакон-капельницу в вертикальном положении (90°), одновременно добавляя три (3) полных, свободно падающих капли разведенного образца синовиальной жидкости в лунку для образца на устройстве для анализа. Во время обработки образца устройство должно оставаться на плоской поверхности.</p>	
<p>6</p>	<p>Следите за устройством, чтобы обеспечить прохождение образца через смотровое окошко (фон должен стать красновато-розовым и в конечном итоге прозрачным).</p> <p>Если образец не течет через смотровое окошко, наиболее вероятно, что в устройстве было добавлено недостаточное количество образца. Повторите тестирование, используя новое устройство. Можно использовать предварительно приготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование должно быть выполнено в течение четырех (4) часов.</p>	
<p>7</p>	<p>Оставьте устройство на десять (10) минут. Результаты можно считывать в промежуток времени от 10 до 20 минут после того, как образец добавлен в лунку для образца. Результаты следует интерпретировать в соответствии с критериями, описанными в разделе «Интерпретация результатов». Результаты НЕЛЬЗЯ интерпретировать по истечении 20 минут. После того как очистится фон смотрового окошка, появится красновато-розовая контрольная полоска. Контрольная полоска («С») находится в самом верху канала анализа.</p>	

НАБОР КОНТРОЛЕЙ ДЛЯ ИХА НА АЛЬФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

Внешний контроль должен проводиться в соответствии с методическими рекомендациями или требованиями местных, государственных и (или) федеральных правил или правил официальных организаций. Рекомендуется, чтобы контроли выполнялись новым пользователем для оценки компетентности при использовании новой партии комплектов или при получении новой партии комплектов, и если условия хранения материала превышают указанные пределы.

1. Приготовьте контроли в соответствии с Инструкцией по применению, входящей в комплект поставки набора контролей для анализа на альфа-дефензин Synovasure.
2. Анализ контролей выполняется так же, как и клинических образцов, в соответствии с указанными выше инструкциями к набору для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: В каждое устройство для анализа встроена контрольная полоска («С»), относящаяся к методике анализа. Данная полоска демонстрирует, что жидкость надлежащим образом протекла через устройство.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Примечание: **Альфа-дефензин соответствует обозначению «Т» на устройстве.** Интенсивность контрольной полоски и результата для тест-полоски на устройстве может варьироваться. Полоской считается любая сплошная красновато-розовая полоса, независимо от интенсивности или размера. **НЕ интерпретируйте результаты анализа по истечении двадцати (20) минут.**

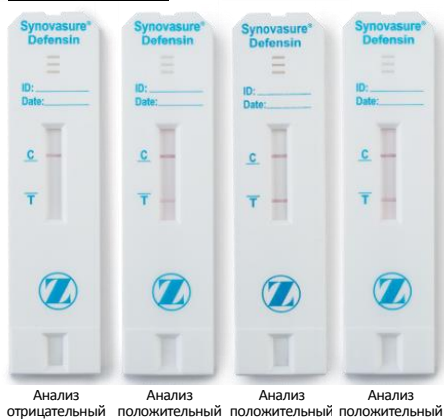
Отрицательный: ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ результат для альфа-дефензина — это ТОЛЬКО наличие красновато-розовой контрольной полосы («С») на устройстве, без результата на тест-полоске («Т») по истечении десяти (10) минут. **Наличие контрольной полосы свидетельствует о достоверности теста.**

Положительный (Неотрицательный): ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ результат для альфа-дефензина — это наличие красновато-розовой контрольной полосы («С») на устройстве И красновато-розовой полосы на тест-полоске («Т»). **Наличие контрольной полосы свидетельствует о достоверности теста.**

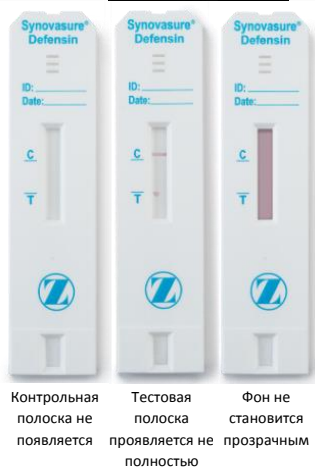
Тест недействителен: Перед считыванием результатов тест-полоски проверьте, появилась ли на устройстве контрольная полоска с маркировкой «С». Если контрольная полоска на устройстве не появляется, тест-полоска не проявляется полностью или фон не становится прозрачным, анализ считается недостоверным и его результаты использовать нельзя. Анализ следует повторить с помощью нового устройства. Можно использовать предварительно приготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование должно быть выполнено в течение четырех (4) часов.

Примеры результатов

Тест действителен



Тест недействителен



ХАРАКТЕРИСТИКА ЭФФЕКТИВНОСТИ РЕАГЕНТОВ ИХА НА АЛЬФА-ДЕФЕНЗИН SYNOVASURE

Характеристика эффективности иммунохроматографического анализа

Клиническое исследование являлось проспективным клиническим исследованием реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure с использованием образцов, собранных в трех (3) медицинских центрах США, проводящих большое количество ревизионных операций. В исследование были включены пациенты с полной заменой коленного и/или тазобедренного суставов, которые оценивались для ревизионной хирургии.

Образцы собирали по меньшей мере у 300 пациентов до тех пор, пока не были отобраны образцы по меньшей мере у 50 пациентов, положительных на ППИ (инфицированных), что определялось по критериям MSIS. Обработка образцов, тестирование стандарта лечения и тестирование исследуемого устройства проводились как минимум в двух (2) исследовательских центрах, где осуществлялся сбор образцов. Были другие исследовательские центры, которые осуществляли сбор образцов и тестирование стандарта лечения, но образцы для тестирования исследуемого устройства они передавали в центральную лабораторию. Эти образцы доставляли с места сбора в место проведения тестирования курьером в течение того же дня или ночью.

После поступления в лабораторию образцы сразу же делили на аликвоты для использования в диагностическом лабораторном тестировании, назначенном врачами, а оставшуюся часть образцов использовали для клинических исследований с использованием набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure. Образцы анализировали с использованием ИХА на альфа-дефензин Synovasure, соблюдая методики проведения тестирования и контроля качества, описанные во вкладыше.

Определенный по критериям MSIS диагноз ППИ был установлен независимой комиссией из трех (3) врачей, специализирующихся на инфекциях, которые имеют доступ ко всем данным пациента, необходимым для клинического диагноза (например, достаточным критериям MSIS и истории болезни). Результаты ИХА на альфа-дефензин Synovasure экспертной комиссии не разглашались.

Результаты ИХА на альфа-дефензин Synovasure сравнивались отдельно с клиническим диагнозом каждого пациента на основе критериев MSIS. Клиническая эффективность анализа, рассчитанная по критериям MSIS для всех предполагаемых образцов, представлена ниже (Таблица 1). В таблицу включены образцы с > 20% разведения кровью.

Таблица 1: Предварительная оценка клинической эффективности для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure

		Анализ положительный	Анализ отрицательный
Клинический диагноз ППИ	ППИ-положительные	51	6
	ППИ-отрицательные	13	235

Чувствительность	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Специфичность	94,8% (235/248) (91,2% – 97,2%)
ППЗ	79,7% (51/64) (67,8% – 88,7%)
ОПЗ	97,5% (235/241) (94,7% – 99,1%)

Клиническая эффективность набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure, рассчитанная по критериям MSIS, кроме образцов, разведенных более чем в 20% крови (тромбоциты > 1 000 000), представлена ниже (Таблица 2).

Таблица 2: Предварительная оценка клинической эффективности набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure, кроме образцов, разведенных более чем в 20% крови (тромбоциты > 1 000 000)

		Анализ положительный	Анализ отрицательный
Клинический диагноз ППИ	ППИ-положительные	50	3
	ППИ-отрицательные	13	222

Чувствительность	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Специфичность	94,5% (222/235) (90,7% – 97,0%)
ППЗ	79,4% (50/63) (67,3% – 88,5%)
ОПЗ	98,7% (222/225) (96,2% – 99,7%)

Примечание: Присутствие эритроцитов в объеме более 1 млн/мкл, который представляет собой разведение образца синовиальной жидкости с содержанием крови более 20% в образце синовиальной жидкости, может привести к ложноотрицательным результатам.

Клиническая эффективность, оцениваемая с использованием проспективных данных, была дополнена ретроспективными положительными образцами, последовательно собранными в CD Laboratories. С 16 мая 2017 года по 31 августа 2017 года было собрано и протестировано с помощью набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure 65 образцов, признанных положительными по измененным критериям MSIS (≥ 3000 лейкоцитов, $\geq 80\%$ нейтрофилов и культура с наличием роста). Процент совпадений положительных результатов (Positive Percent Agreement, PPA) теста для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure с измененными критериями MSIS, которые оценивались по этим ретроспективным положительным образцам, показан ниже (Таблица 3).

Таблица 3: Предварительная оценка клинической эффективности для всех ретроспективных положительных образцов

	Анализ положительный	Анализ отрицательный	Всего
ППИ-положительные	64	1	65
Процент совпадений положительных результатов (PPA)		98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)	

При использовании проспективной выборки образцов с эритроцитами в объеме < 1 миллион клеток/мкл были проведены ковариационные анализы для определения потенциального влияния текущего применения антибиотиков (Таблица 4), воспалительных заболеваний в анамнезе (Таблица 5) и наличия грамположительных и грамотрицательных культур (Таблица 6) на клиническую эффективность набора для реагентов ИХА на альфа-дефензин Synovasure. Результаты этих анализов представлены ниже. Дополнительные оцениваемые ковариаты включали возраст, расовую принадлежность, пол, инфекционный анамнез, употребление противовоспалительных лекарственных препаратов и поврежденный сустав. В эффективности анализа значимых различий не наблюдалось.

Таблица 4. Ковариационный анализ для оценки клинической эффективности для пациентов, не принимающих и регулярно принимающих антибиотики

Пациенты, регулярно принимающие антибиотики	
Чувствительность	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Специфичность	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
ППЗ	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
ОПЗ	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Пациенты, не принимающие антибиотики регулярно	
Чувствительность	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Специфичность	92,3% (60/65) (83,0% – 97,5%)
ППЗ	61,5% (8/13) (31,6 – 86,1%)
ОПЗ	98,4% (60/61) (91,2% – 100,0%)

Таблица 5. Ковариационный анализ для оценки клинической эффективности для пациентов с воспалительными заболеваниями в анамнезе

Пациенты с воспалительным заболеванием в анамнезе	
Чувствительность	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Специфичность	96,3% (52/54) (87,3% – 99,5%)
ППЗ	85,7% (12/14) (57,2% – 98,2%)
ОПЗ	98,1% (52/53) (89,9% – 100,0%)
Пациенты без воспалительного заболевания в анамнезе	
Чувствительность	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Специфичность	93,9% (170/181) (89,4 – 96,9%)
ППЗ	77,6% (38/49) (63,4% – 88,2%)
ОПЗ	98,8% (170/172) (95,9% – 99,9%)

Таблица 6. Ковариационный анализ для оценки клинической эффективности для пациентов с грамположительной и грамотрицательной культурой

Грамположительная культура	
Чувствительность	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Специфичность	91,3% (21/23) (72,0% – 98,9%)
ППЗ	93,5% (29/31) (78,6% – 99,2%)

ОПЗ	87,5% (21/24) (67,6% – 97,3%)
Грамотрицательная культура	
Чувствительность	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Специфичность	Не поддающиеся оценке
ППЗ	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
ОПЗ	0.0% (0/1) (0.0% – 97.5%)

Прецизионность

В трех (3) независимых лабораториях тремя (3) сотрудниками в каждой было проведено прецизионное исследование продолжительностью не менее пяти (5) дней, которое включало 3 прогона в день, с использованием 18 маскированных образцов на прогон, состоящих из маскированных репликатов каждого образца в количестве от двух до четырех (2 – 4). Все образцы были испытаны в синглете. Каждый прогон включал проведение отрицательных и положительных контролей в синглете. Результаты представлены ниже.

Таблица 7: Процент совпадений положительных и отрицательных результатов для всех компонентов группы, использованной в прецизионном исследовании

Образец	% положительных результатов	95% ДИ	% отрицательных результатов	95% ДИ
Анализ отрицательный	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Высокоотрицательный	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Сбор данных прерван	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Низкоположительный	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Анализ положительный	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Высокоположительный	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Интерферирующие вещества

Были протестированы эндогенные воздействия от веществ естественного происхождения, обнаруженных в образцах пациентов. Также были протестированы экзогенные воздействия, возникающие из материалов, обнаруженных в образце пациента из-за наличия имплантата протеза. Результаты представлены ниже.

Таблица 8: Результаты тестирования воздействия

Вещество	Концентрация, при которой устройство не показывает воздействия.
Ревматоидный фактор	300 МЕ
Билирубин (неконъюгированный)	20 мг/дл
Билирубин (конъюгированный)	29 мг/дл
Триглицериды (ТГ)	418 мг/дл
Гемоглобин в цельной крови	12,1 г/дл
Гемоглобин в лизированной крови	8,7 г/дл
Гиалуроновая кислота (Hyaluronic Acid, HA)	8 мг/мл
Ион металла кобальт	150 мг/л
Ион металла хром	150 мг/л
Ион металла титан	150 мг/л
Костный цемент	10 мг/мл
UHMWPE	10 мг/мл

Synovasure® является лицензированной торговой маркой компании Zimmer Biomet Holdings Inc., правопреемника компании Zimmer Holdings Inc.

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.

Для получения дополнительной технической поддержки посетите веб-сайт www.cddiagnostics.com

Описание символов

	Изделие медицинского назначения для диагностики <i>in vitro</i>		Уполномоченный представитель в Европейском союзе		86 °F 30 °C	Температурные ограничения
	См. инструкцию по применению		Не использовать повторно.			Производитель
	Нестерильное устройство		Содержит материалы для проведения <p>анализов			Использовать до

