

Testovacia súprava Synovasure® alfa defenzínu s laterálnym prietokom

Upozornenie: Federálne zákony obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku.

Pred použitím produktu si používatelia si musia prečítať celý príbalový leták. Pri vykonávaní testu starostlivo dodržiavajte pokyny. V opačnom prípade môžu byť výsledky testov nepresné.

OBMEDZENIA

Tento test nebol overený na použitie v populáciách pacientov bez úplnej výmeny kĺbu. Tento test je určený iba na lekársky predpis.

MENO A URČENÉ POUŽITIE

Testovacia súprava na stanovenie alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® je kvalitatívny, vizuálne čitateľný imunochromatografický test určený na detekciu proteínov reagujúcich na ľudského hostiteľa, alfa defenzínov 1-3, v synoviálnej tekutine dospelých s úplnou náhradou kĺbu, ktorí sa hodnotia na účely revíznej operácie. Výsledky testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure® sú určené na použitie spolu s inými klinickými a diagnostickými nálezmi na pomoc pri diagnóze infekcie perifrostetickej infekcie kĺbov (PJI). Testovacia súprava na stanovenie alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure nie je určená na identifikáciu etiológie alebo závažnosti PJI.

Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure sa používa v testovacej súprave alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure ako testované vzorky na kontrolu kvality na monitorovanie výkonu a spoľahlivosti testovacej súpravy alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure.

ŠPECIFICKÉ POŽIADAVKY KRAJINY

Tento test je určený len na lekársky predpis v Spojených štátoch a na laboratórne použitie v Kanade a Austrálii.

Vo všetkých krajinách mimo USA, Kanady a Austrálie je tento test určený len na profesionálne použitie.

PRINCÍPY TESTU

Testovacia súprava na stanovenie alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure je imunotest na stanovenie hladín alfa defenzínov v synoviálnej tekutine pacientov s potenciálnou PJI. Alfa defenzíny sú antibakteriálne peptidy uvoľňované aktivovanými neutrofilmi v odpovedi na infekciu. Testovací systém tvorí pomôcka na jednorazové použitie, injekčná liekavka so stanoveným objemom riediaceho tlmiaceho roztoku, jednorazová skúmavka Microsafe® a pohár na vzorku.

Každá pomôcka obsahuje reagenčný prúžok so všetkými dôležitými zložkami testu. Rozpúšťanie sa vykonáva odberom vzorky z nasávanej vzorky synoviálnej tekutiny s použitím jednorazovej trubice Microsafe a pridaním vzorky do vopred odmeraného dĺžkeho tlmivého roztoku. Potom sa do testovacej kazety pridajú tri (3) celé, voľne odkvapnuté kvapky zriedenej vzorky, čím sa začne proces testovania. Bunkový materiál sa vyberie pomocou prvej vložky. Roztok potom prechádza do tlmivej vložky a zmieša sa so zlatým konjugátom, ktorý bol označený pomocou protilátky proti alfa defenzínu. Testovacia zmes potom prechádza cez testovaciu čiaru a kontrolnú čiaru. Ak je hladina alfa defenzínu vo vzorke väčšia ako hraničná koncentrácia, vytvorí sa čiara s výsledkom testu ("T"). Kontrolná čiara ("C") sa vytvorí na potvrdenie, že roztok riadne prešiel cez pomôcku. Výsledky sa dajú odčítať od 10 do 20 minút.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Tento test je určený na diagnostické použitie in vitro. Výsledky testov by sa mali využívať v spojení s inými klinickými a diagnostickými nálezmi, ako pomôcka pri diagnostike PJI.
- V prípade, že sa nebude postupovať podľa uvedeného návodu, môže dôjsť k nepresným výsledkom.
- Všetky komponenty testovacej súpravy použite len raz a náležite ich zlikvidujte. **Žiadne testovacie komponenty NEPOUŽÍVAJTE opakovane.**
- Tento produkt nie je sterilný a **NESMIE** umiestňovať do sterilných polí.
- Táto súprava bola vyvinutá na použitie len s čerstvo zachytenou synoviálnou tekutinou. Použitie tejto súpravy s akýmkoľvek iným typom vzorky môže viesť k nepresným výsledkom testu. Použitie synoviálnej tekutiny zmiešanej s fyziologickým roztokom, krvou, kontrastnou látkou alebo akoukoľvek inou látkou vstreknutou do kĺbu môže viesť k falošne negatívnemu výsledku. Prítomnosť červených krviniek (RBC) vo vzorke synoviálnej tekutiny v koncentrácii prevyšujúcej 1 milión/μl môže viesť k falošne negatívnemu výsledku. Táto koncentrácia odpovedá zriadeniu vzorky synoviálnej tekutiny s viac ako 20 % krvi.
- Tento test sa má používať len u pacientov s celkovou kĺbovou protézou.
- Správnosť výsledkov testu bola overená len pre stavy posudzované na základe kritérií spoločnosti pre muskuloskeletálne infekcie Musculoskeletal Infection Society (MSIS).

- Zníženie citlivosti testu (zvýšenie pravdepodobnosti falošne negatívneho výsledku) bolo pozorované v prítomnosti sínusového traktu spojeného s protézou. Pretože prítomnosť sínusového traktu je definitívnym dôkazom PJI, použitie tohto testu sa za týchto okolností **NEODPORÚČA**.
- Falošne pozitívne výsledky boli hlásené v prítomnosti metalózy.
- Negatívny výsledok testu **NEBUDE** vylučovať možnosť infekcie.
- Synoviálna tekutina získaná v krátko po sebe nasledujúcich aspiráciách môže viesť k falošne negatívemu výsledku pre nedostatok vytvoreného alfa-defenzínu.
- Tento test **NIE JE** určený na použitie pre stanovenie načasovania na reimplantáciu v dvojfázových postupoch.

DODÁVANÉ ČINIDLÁ A MATERIÁLY

REF 00-8888-125-05	Testovacia súprava alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure	Množstvo
<ul style="list-style-type: none"> • Návod na použitie 		1
<ul style="list-style-type: none"> • REF P50023 	Testovacia pomôcka Uzavreté vrečko obsahujúce potiahnutú membránu s testovacou čiarou s protilátkou proti alfa defenzínu a kontrolná čiara s myšími protilátkami, vložka so zlatými časticami potiahnutá protilátkou proti alfa defenzínu, vložka s tlmiacim roztokom pre vzorku a vložka na odber bunkového materiálu vložená v uzavretom ochrannom plastovom obale vo vrečku s desikantom.	5
<ul style="list-style-type: none"> • REF P50024 	Súprava na prípravu vzorky Uzavreté vrečko obsahujúce: <ul style="list-style-type: none"> - 1 REF P50025 Fľaša na riedenie vzorky ((vopred naplnená fosfátovým tlmivým roztokom, s kvapkadlom) - 2 Jednorazové trubice Microsafe® - 1 Pohárik na vzorky 	5

Dostupný je tiež v množstvách po 1 (REF 00-8888-125-01), 10 (REF 00-8888-125-10), 30 (REF 00-8888-125-30).

*POZNÁMKA: Pomôcky ani komponenty testu **NEZAMIENAJTE** s inými pomôckami či komponentmi zo súprav s inými číslami šarží.*

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A STABILITA ČINIDIEL

- Tento test by sa mal vykonať pri izbovej teplote (12 – 25 °C). **NEPOUŽÍVAJTE** mimo tohto rozsahu.
- Odporúčaná skladovacia teplota pre testovaciu súpravu je 2 – 30 °C, čo platí do dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu.
- Pred použitím vždy skontrolujte dátum expirácie a **NEPOUŽÍVAJTE** činidlo po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku obalu.
- Vyhýbajte sa skladovaniu akýchkoľvek materiálov v blízkosti vykurovacích alebo chladiacich otvorov alebo na priamom slnečnom svetle.
- **NEOTVÁRAJTE** obal vrečka, kým nie je vzorka pripravená na testovanie. Po otvorení obalu vrečka by ste mali zariadenie použiť čo najskôr.
- Výkon testovacej súpravy na stanovenie alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure bol stanovený s použitím vzoriek synoviálnej tekutiny odobratých podľa štandardných postupov ošetrovania nasávaním synoviálnej tekutiny do polypropylénovej injekčnej striekačky a jej preprave do polyetyléntereftalátovej (PET) skúmavky bez prísad (napr.: číry vrch, červená zátka). Ak sa vyžaduje preprava vzoriek, odporúča sa preprava kuriérom ešte v ten istý deň alebo cez noc.
- Vzorky synoviálnej tekutiny sú stabilné do siedmich (7) dní pri teplote 4 – 32 °C. Nesprávny odber, preprava alebo skladovanie vzoriek môžu mať nepriaznivý dopad na výkonnosť testu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Použitie pomôcky testovacej súpravy na stanovenie alfa defenzínu s laterálnym prietokom Synovasure sa považujú za potenciálne biologicky nebezpečné a majú sa likvidovať v súlade s miestnymi, štátnymi a federálnymi požiadavkami na likvidáciu odpadu.
- So všetkými vzorkami a odpadovým materiálom zaobchádzajte tak, akoby mohli prenášať infekčné agens. Dodržiavajte bezpečnostné pokyny uvedené v dokumente CDC/NIH Biologická bezpečnosť v mikrobiologických a biomedicínskych laboratóriách [1] v dokumente CLSI M29-A4 Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými pri výkone povolania [2] alebo iné príslušné usmernenia.
- Pri manipulácii a testovaní vzoriek pacientov používajte vhodné osobné ochranné pomôcky (OOP), a to vrátane, ale nielen, jednorazových rukavíc bez prášku a laboratórnych plášťov. Chráňte si pokožku, oči a sliznice. Pri manipulácii s činidlami alebo vzorkami si často vymieňajte rukavice.
- Pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.

- Fľaša s kvapkadlom, ktorá je súčasťou tejto súpravy, obsahuje dilučný tlmivý roztok. Dilučný tlmivý roztok obsahuje konzervačné látky, ktoré môžu spôsobiť alergickú kožnú reakciu. Zabráňte vdychovaniu hmly alebo výparov. Môže spôsobiť podráždenie pokožky, očí a dýchacích ciest. Kompletná karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na stránke www.cddiagnosics.com.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU SÚPRAVY

- Časovač



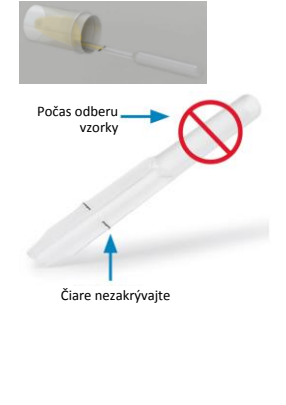
ĎALŠIE MATERIÁLY


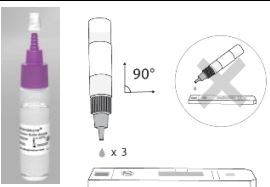


- **Kontrolná súprava alfa defenzínu Synovasure** REF 00-8888-125-02
Externé pozitívne a negatívne kontroly dostupné pre testovaciu súpravu alfa defenzínu Synovasure

POSTUP POUŽITIA TESTOVACIEJ SÚPRAVY SYNOVASURE ALFA DEFENZÍNU S LATERÁLNYM PRIETOKOM

Pred vykonaním testu si pozorne prečítajte nasledujúce informácie.

1. Otvorte škatuľku súpravy a skontrolujte komponenty. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie. Testovacie súpravy po dátume expirácie vytačenom na škatuľke **NEPOUŽÍVAJTE**. Ak sú akékoľvek komponenty poškodené, vyberte nový komponent na testovanie.
2. Test sa musí vykonávať na rovnej, stabilnej ploche pri dostatočnom osvetlení.
3. Test vykonávajte pri izbovej teplote, v rozmedzí 12 °C – 25 °C.
4. Uistite sa, že máte k dispozícii časovač a nastavte ho na 10 minút.
5. Kontrolnú testovaciu súpravu Synovasure® alfa-defenzínu (00-8888-125-02) používajte v súlade s miestnymi požiadavkami.

Krok	Pokyny	Zobrazenie
1	<p>Vyberte jedno (1) biele vrecko a jedno (1) strieborné vrecko z krabice Synovasure. Ak sa súprava neskladovala pri izbovej teplote, nechajte vrecká zohriať na izbovú teplotu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biele vrecko – testovacie zariadenie <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x test Synovasure • Strieborné vrecko – zostava na prípravu vzoriek <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x pohárik na vzorky ○ 2 x trubice Microsafe ○ 1 x fľaša na riedenie vzoriek 	 <p>A. Testovacia pomôcka B. Súprava na prípravu vzorky</p>
2	<p>Otvorte balenie strieborného vrecka so zostavou na prípravu vzoriek. Získaná synoviálna tekutina musí byť v nádobe, ktorá umožňuje odobratie vzorky pomocou pipety Microsafe alebo piestovej pipety pre problematické kvapaliny. Súprava na prípravu vzorky obsahuje pohárik na vzorky.</p>	
3	<p>Riedenie: Odstráňte fialový kryt z kvapkacej fľaštičky a odložte ho nabok. Pomocou trubice Microsafe získajte synoviálnu tekutinu na riedenie. Podržte trubicu Microsafe® horizontálne a priložte hrot trubice Microsafe® k vzorke synoviálnej tekutiny. Pôsobením kapilarity sa vzorka automaticky natiahne po čiaru a zastaví sa. Počas odberu vzorky pipetu NESTLÁČAJTE.</p> <p>POZNÁMKA 1: Na odber vzorky je možné použiť aj piestovú pipetu pre problematické kvapaliny nastavenú na objem 15 µl, ak je k dispozícii.</p> <p>POZNÁMKA 2: Otvory pri čiernej indikačnej čiare NEZAKRÝVAJTE. Nechajte tekutinu, aby vyplnila líniu, a potom pokračujte. Ak synoviálnu tekutinu nemožno získať z nádoby obsahujúcej synoviálnu tekutinu, preneste malé množstvo tekutiny do dodávaného pohárika na vzorky. Odber vzorky z vysoko viskózných vzoriek synoviálnej tekutiny môže trvať dlhšie. Ak nie je možné nabrať synoviálnu tekutinu do prvej pipety, znehodnoťte ju a použite druhú pipetu z balenia.</p>	 <p>Počas odberu vzorky</p> <p>Čiare nezakrývajte</p>

4	<p>Po získaní synoviálnej tekutiny preneste tekutinu do vopred naplnenej kvapkacej fľaštičky. Pipetu Microsafe vo vopred naplnenej fľaši s kvapkadlom prepláchnite stlačením balónika na konci pipety Microsafe päťkrát (5), aby sa synoviálna tekutina vytlačila. Znovu uzavrite kvapkaciu fľaštičku a premiešajte ju jemným otočením.</p> <p><i>POZNÁMKA: V tejto chvíli je vhodné balónik stlačiť, aby sa zaručilo prenesenie celého obsahu pipety.</i></p>	
5	<p>Otvorte balenie bieleho vrečka s testovacím zariadením. NEPOUŽÍVAJTE, ak je plastové vrečko poškodené. Pomôcku položte na rovný povrch. Zložte priesvitný kryt z fľaše s kvapkadlom. Fľašu držte vo vertikálnej polohe (90°) a do otvoru na testovacej kazete, ktorý je určený na vzorku preneste tri (3) celé, voľne odkvapnuté kvapky rozriedenej vzorky synoviálnej tekutiny. Pomôcka musí zostať počas postupu na rovnom povrchu.</p>	
6	<p>Testovaciu kazetu skontrolujte a uistite sa, že vzorka zaplní zobrazovacie okienko (pozadie okienka sa najprv zafarbí na červeno-ružové a postupne sa vyčistí).</p> <p>Ak v testovacom okienku nie je žiadna vzorka, je veľmi pravdepodobné, že sa do testovacej kazety prenieslo nedostatočné množstvo vzorky. Test zopakujte s použitím novej testovacej kazety. Predtým pripravenú fľašku so zriedenou vzorkou môžete použiť. Opakovanie testu musí prebehnúť do štyroch (4) hodín.</p>	
7	<p>Nechajte test postáť nerušené desať (10) minút. Výsledky sa dajú odčítať 10 až 20 minút po tom, čo sa vzorka rozdelí do priestoru vzorky. Prečítajte výsledky testu podľa opisu v časti "Odčítanie výsledkov testu". Výsledky testu NEČÍTAJTE po dvadsiatich (20) minútach. Po vyčistení pozadia zobrazovacieho okienka sa zobrazí červenkasto-ružová kontrolná čiara. Kontrolná čiara [C] je najvrchnejšia čiara v testovacom kanáli.</p>	

POSTUP POUŽITIA KONTROLNEJ SÚPRAVY alfa defenzínu Synovasure

V súlade so smernicami alebo požiadavkami miestnych a/alebo štátnych predpisov alebo predpisov akreditačných organizácií, by sa mali uskutočniť externé kontroly. Kontroly sa odporúča vykonať pri novom používatelovi, aby sa vyhodnotila jeho kompetencia, pri použití novej šarže alebo pri obdržaní novej zásielky so súpravami a ak sa podmienky skladovania pohybujú mimo povolené rozmedzie.

1. Pripravte kontrolné roztoky podľa návodu na použitie dodávaného s kontrolnou súpravou Synovasure alfa defenzínu.
2. Spustíte kontroly ako klinické vzorky podľa pokynov v teste alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom.

INTERNÁ KONTROLA KVALITY: Kontrolná čiara procesu ("C") je začlenená do každej testovacej pomôcky na preukázanie toho, že tekutina správne preniká cez pomôcku.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Poznámka: **Alfa defenzín je označený na zariadení ako "T"**. Intenzita kontroly pomôcky a výsledkov testu sa môže líšiť. Akákoľvek úplná červenkasto-ružová čiara bez ohľadu na jej intenzitu či veľkosť, sa považuje za čiaru. **Test NEINTERPRETUJTE po dvadsiatich (20) minútach.**

Negatívny: NEGATÍVNYM výsledkom testu alfa defenzínov je prítomnosť SAMOTNEJ červenkasto-ružovej kontrolnej čiar zariadenia (C), bez čiar výsledku testu (T) po uplynutí desiatich (10) minút. **Prítomnosť kontrolnej čiar znamená, že test je platný.**

Positívny (nie negatívny): POZITÍVNYM výsledkom testu alfa defenzínov je prítomnosť červenkasto-ružovej kontrolnej čiar zariadenia (C) AKO AJ červenkasto-ružovej čiar výsledku testu (T). **Prítomnosť kontrolnej čiar znamená, že test je platný.**

Neplatný test: Pred čítaním čiar výsledku testu skontrolujte, či sa vytvorila kontrolná čiara zariadenia označená "C". Ak sa kontrolná čiara zariadenia neobjaví, testovacia čiara sa úplne nerozvinie alebo sa pozadie nevyčistí, test je neplatný a výsledky sa nesmú používať. Test sa má zopakovať s použitím novej pomôcky. Predtým pripravenú fľašku so zriedenou vzorkou môžete použiť. Opakovanie testu musí prebehnúť do štyroch (4) hodín.

Príklady výsledkov

Platný test



Neplatný test



VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ALFA DEFENZÍNU S LATERÁLNYM PRIETOKOM SYNOVASURE

Charakteristiky výsledkov laterálneho prietoku

Klinická štúdia bola perspektívnou štúdiou testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom so vzorkami odobratými v troch (3) zdravotníckych strediskách v USA s vysokým objemom revízných operácií. Do štúdie boli prijatí pacienti s úplnou náhradou kolenného a/alebo bedrového kĺbu, ktorí boli vyhodnotení ako kandidáti na revíznou chirurgický zákrok.

Vzorky sa odoberali od najmenej 300 pacientov, až kým sa odoberali vzorky od najmenej 50 pacientov s pozitívnym PJI (infikovaných) definovaných podľa MSIS. Spracovanie vzorky, testovanie štandardu starostlivosti a testovanie vyšetrovacieho zariadenia sa uskutočnili minimálne na dvoch (2) zberných miestach. Existovali ďalšie strediská, ktoré vykonávali odber vzoriek a testovanie štandardu starostlivosti, ale vzorky sa preniesli do centrálneho laboratória na účely skúmania testovacích zariadení. Tieto vzorky sa premiestnili z odborného miesta do miesta testovania prostredníctvom kuriéra v ten istý deň alebo do ďalšieho dňa.

Po prijatí do laboratória sa vzorky najprv alikvótne rozdelili na použitie pri diagnostických laboratórnych testoch nariadených lekárom a zvyšná časť vzorky sa použila na testovanie v klinických skúškach pomocou testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom. Vzorky sa testovali pomocou testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom na základe postupov testovania a kontroly kvality definovaných v príbalovom letáku.

Diagnóza PJI definovaná kritériami MSIS bola určená nezávislým panelom troch (3) posudkových lekárov so skúsenosťami s infekciou, ktorí majú prístup ku všetkým potrebným údajom o pacientovi na účely klinickej diagnostiky (napr. dostatočné kritériá MSIS a anamnéza pacienta). Posudkový panel bol zaslepený na výsledky výsledkov testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom.

Výsledky testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom sa porovnávali samostatne s klinickou diagnózou pre každého pacienta na základe kritérií MSIS. Klinický výkon testu vypočítaný podľa kritérií MSIS pre všetky perspektívne vzorky je uvedený nižšie (tabuľka 1). Patria sem vzorky s > 20 % riedením krvou.

Tabuľka 1: Odhady klinického výkonu testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom

		Pozitívny	Negatívny
Klinická diagnóza PJI	PJI pozitívne	51	6
	PJI negatívne	13	235

Citlivosť	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Špecifickosť	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 %)

Klinický výkon testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom vypočítané na základe kritérií MSIS s vylúčenými vzorkami zriadenými > 20 % krvi (RBC > 1.000.000) je uvedený nižšie (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Odhady klinického výkonu testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom s vylúčením vzoriek zriadených > 20 % krvi (RBC > 1.000.000)

		Pozitívny	Negatívny
Klinická diagnóza PJI	PJI pozitívne	50	3
	PJI negatívne	13	222

Citlivosť	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Špecifickosť	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 %)

Poznámka: Prítomnosť RBC vyššia ako 1 milión/μl, čo predstavuje riedenie vzorky synoviálnej tekutiny s viac ako 20 % krvi vo vzorke synoviálnej tekutiny, môže viesť k falošným negatívom.

Klinický výkon odhadnutý na základe perspektívnych údajov bol doplnený o retrospektívne pozitívne vzorky, ktoré sa postupne zbierali v laboratóriách CD. Od 16. mája 2017 do 31. augusta 2017 sa zozbieralo a otestovalo pomocou testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom 65 vzoriek, ktoré boli označené ako pozitívne na základe modifikovaných kritérií MSIS (≥ 3000 WBC, ≥ 80 % neutrofilov a pozitívne na kultúru). Pozitívna percentuálna dohoda (PPA) testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom s modifikovanými kritériami MSIS odhadovanými z týchto retrospektívnych pozitívnych vzoriek je uvedená nižšie (tabuľka 3).

Tabuľka 3: Odhady klinického výkonu pre všetky retrospektívne pozitívne vzorky

	Pozitívny	Negatívny	Celkom
PJI pozitívne	64	1	65

Pozitívna percentuálna dohoda (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
-------------------------------------	-----------------------------------

S pomocou perspektívnej populácie vzoriek s RBC < 1 milión buniek/μl sa vykonali analýzy kovariátov, aby sa stanovil potenciálny dopad pokračujúceho užívania antibiotík (tabuľka 4), história zápalových ochorení (tabuľka 5) a grampozitívnej a negatívnej kultúry (tabuľka 6) na klinický výkon testu alfa defenzínu Synovasure s laterálnym prietokom. Výsledky týchto analýz sú uvedené nižšie. Medzi ďalšie hodnotené kovariáty patrili vek, rasa, pohlavie, anamnéza infekcií, použitie protizápalových liekov a postihnutý kĺb. Neboli pozorované žiadne významné rozdiely vo výkone testu.

Tabuľka 4. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s prebiehajúcou antibiotickou históriou a bez nej

Osoby s prebiehajúcou antibiotickou históriou	
Citlivosť	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Špecifickosť	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 %)
Osoby bez prebiehajúcej antibiotickej histórie	
Citlivosť	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Špecifickosť	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 %)

Tabuľka 5. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s anamnézou zápalových ochorení a bez nej

Osoby s anamnézou zápalových ochorení	
Citlivosť	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Špecifickosť	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 %)
Osoby bez anamnézy zápalových ochorení	
Citlivosť	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Špecifickosť	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 %)

Tabuľka 6. Analýza kovariátov pre odhad klinického výkonu u osôb s grampozitívnou a gramnegatívnou kultúrou

Grampozitívna kultúra	
Citlivosť	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Špecifickosť	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 %)
Gramnegatívna kultúra	
Citlivosť	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Špecifickosť	Neodhadnuteľné
PPV	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
NPV	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Presnosť

Štúdia presnosti sa realizovala v troch (3) externých laboratóriách počas minimálne piatich (5) dní s tromi (3) operátormi na jedno pracovisko, 3 pokus za deň, 18 zaslepenými vzorkami na sériu pozostávajúcimi z dvoch až štyroch (2 – 4) zaslepených duplikátov každej vzorky. Všetky vzorky boli testované v singlete. Každý pokus obsahoval negatívne a pozitívne kontroly v singlete. Výsledky sú uvedené nižšie.

Tabuľka 7: Percento pozitívnych a percento negatívnych výsledkov pre všetkých členov panelu presnosti

Vzorka	% pozitívnych	95 % CI	% negatívnych	95 % CI
Negatívne	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Veľmi negatívne	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Skúšobné	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Málo pozitívne	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitívne	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Veľmi pozitívne	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Interferujúce látky

Testovali sa endogénne interferencie z prirodzene sa vyskytujúcich látok nachádzajúcich sa vo vzorkách pacientov. Testovali sa aj exogénne interferencie pochádzajúce z materiálov nájdených vo vzorke pacienta v dôsledku prítomnosti protetického kĺbového implantátu. Výsledky sú uvedené nižšie.

Tabuľka 8: Výsledky testov interferencií

Látka	Koncentrácia, pri ktorej zariadenie nevykazuje žiadne interferencie
Reumatoidný faktor	300 IU
Bilirubín (nekonjugovaný)	20 mg/dl
Bilirubín (konjugovaný)	29 mg/dl
Triglycerid (TG)	418 mg/dl
Celokrvný hemoglobín	12,1 g/dl
Lyzovaná krvný hemoglobín	8,7 g/dl
Kyselina hyalurónová (HA)	8 mg/ml
Kovový iónový kobalt	150 mg/l
Kovový iónový chróm	150 mg/l
Kovový ión titán	150 mg/l
Kostný cement	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® je licencovaná ochranná známka spoločnosti Zimmer Biomet Holdings Inc., nástupníckej spoločnosti Zimmer Holdings Inc.

Referencie

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.

Ďalšiu technickú podporu nájdete na stránke www.cddiagnostics.com

Popis symbolov

	In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka		Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Ohraničenie teploty
	Prečítajte si návod na použitie		Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Nesterilné zariadenie		Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov.		Spotrebujte do

