

Opozorilo: Zvezni zakon omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu.

**Uporabniki morajo pred uporabo izdelka v celoti prebrati ta navodila za uporabo. Ko izvajate test, skrbno upoštevajte navodila. V nasprotnem primeru lahko pridobite netočne testne rezultate.**

## OMEJITVE

Ta test ni bil potrjen za uporabo pri bolnikih brez proteze celotnega sklepa. Ta test je namenjen le uporabi na recept.

## NAZIV IN NAMEN UPORABE

Komplet za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure® je kvalitativen, imunokromatografski test z vizualnim odčitavanjem za zaznavanje gostiteljevih odzivnih beljakovin alfa-defenzin 1-3 v sinovialni tekočini odraslih s protezo celotnega sklepa, ki so vključeni v ocenjevanje za revizijski kirurški poseg. Rezultati, pridobljeni s kompletom za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure®, so namenjeni uporabi skupaj z drugimi kliničnimi in diagnostičnimi ugotovitvami pri diagnozi periprostetične okužbe sklepov (periprosthetic joint infection – PJI) Komplet za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure ni namenjen določanju vzrokov ali resnosti PJI.

Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure se v kompletu za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure uporablja v obliki ocenjenih vzorcev za nadzor kakovosti, s katerimi se spremlja učinkovitost in zanesljivost kompleta za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure.

## POSEBNE ZAHTEVE ZA POSAMEZNE DRŽAVE

V Združenih državah Amerike je test namenjen le za uporabo na recept, v Kanadi in Avstraliji pa le za laboratorijsko uporabo.

V vseh državah zunaj Združenih držav Amerike, Kanade in Avstralije je test namenjen izključno za profesionalno uporabo.

## NAČELA TESTA

Kompleta testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure® je imunski test za zaznavanje ravni alfa-defenzina v sinovialni tekočini bolnikov z morebitno okužbo PJI. Alfa-defenzini so antimikrobni peptidi, ki jih sproščajo aktivirani nevtrofilci v odziv na okužbo. Testni sistem sestoji iz naprave za enkratno uporabo, viala z vnaprej določeno količino pufru za redčenje, epruveto Microsafe® za enkratno uporabo in posodice za vzorce.

Vsaka naprava vsebuje reagenčni trak z vsemi glavnimi sestavinami za test. Razredčitev izvedemo tako, da z epruveto Microsafe® za enkratno uporabo odvzamemo vzorec aspirirane sinovialne tekočine in ga dodamo vnaprej določeni količini pufru za redčenje. Tri (3) cele, prosto padajoče kapljice razredčenega vzorca je treba nato dodati testni napravi, da se prične proces testiranja. Celično tkivo odstranimo z uporabo prve blazinice. Raztopina nato prehaja na blazinico za puferiranje in se zmeša z zlatim konjugatom, ki je bil označen s protitelesom anti-alfa-defenzin. Testna mešanica nato prehaja prek testne črte in kontrolne črte. Testna črta rezultatov ("T") se pojavi, če je raven alfa-defenzina v vzorcu višja od mejne vrednosti koncentracije. Kontrolna črta ("C") se pojavi v potrditev, da je raztopina ustrezno zakrožila po napravi. Rezultati so na voljo za odčitavanje čez 10 do 20 minut.

## OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

- Test je namenjen diagnostični uporabi in vitro. Rezultate testa je treba za diagnosticiranje okužbe PJI uporabiti skupaj z drugimi kliničnimi in diagnostičnimi ugotovitvami.
- Neupoštevanje priloženih navodil lahko privede do netočnih rezultatov.
- Vse dele kompleta lahko uporabite samo enkrat, nato pa jih ustrezno zavržite. **Delov kompleta NE uporabite več kot enkrat.**
- Ta izdelek ni sterilen, zato ga **NE** postavljajte na sterilna območja.
- Komplet je bil zasnovan izključno za uporabo s sveže pridobljeno sinovialno tekočino. Uporaba tega kompleta s katerim koli drugim vzorcem lahko privede do netočnih rezultatov. Uporaba sinovialne tekočine, razredčene s fiziološko raztopino, krvjo, kontrastnim sredstvom ali katero koli drugo snovjo, vbrizgano v sklep, lahko privede do lažno negativnih rezultatov. Prisotnost več kot en milijon/ $\mu$ L rdečih krvničk v vzorcu sinovialne tekočine lahko privede do lažno negativnih rezultatov. To pomeni, da je bil vzorec sinovialne tekočine razredčen z več kot 20 % krvi.
- Test lahko uporabite samo pri bolnikih s protezo celotnega sklepa.
- Učinkovitost tega testa je bila potrjena le za pogoje, ki jih ocenjujejo merila Društva za mišično-skeletne okužbe (MSIS).

- Zmanjšanje občutljivosti (povečana verjetnost lažno negativnih rezultatov) se je pojavilo ob prisotnosti sinusnega trakta, ki je povezan s protezo. Ker je prisotnost sinusnega trakta nedvoumen dokaz okužbe PJI, uporabe testa v teh okoliščinah **NE** priporočamo.
- Ob prisotnosti metaloze so poročali o lažno pozitivnih rezultatih.
- Tudi v primeru negativnega rezultata testa možnost okužbe **NI** izključena.
- Sinovialna tekočina, pridobljena s ponavljajočimi aspiracijami v kratkem času, lahko zaradi pomanjkanja nastanka alfa-defenzina privede do lažno negativnih rezultatov.
- Test **NI** namenjen za določanje časa za ponovno implementacijo v dvostopenjskih postopkih.

#### PRILOŽENI REAGENTI IN MATERIAL

REF 00-8888-125-05	Komplet za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure®	Količina
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Navodila za uporabo</li> </ul>		1
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50023</li> </ul>	Testna naprava Neprodušno zaprta vrečka s prevlečeno membrano s testno črto za anti-alfa-defenzin in kontrolno črto za protimišja protitelesa; blazinica z zlatim konjugatom, prevlečena z anti-alfa-defenzinom, blazinica za puferiranje vzorca in blazinica za odstranjevanje celičnega tkiva v zaščitem plastičnem ohišju, zaprtim v neprodušno zaprti vrečki s sušilnim sredstvom.	5
<ul style="list-style-type: none"> <li>• REF P50024</li> </ul>	Set za pripravo vzorca Neprodušno zaprta vrečka, ki vsebuje naslednje: <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 steklenička za redčenje vzorca REF P50025 (steklenička s kapalko, vnaprej napolnjena s fosfatnim pufrom)</li> <li>- 2 epruveti Microsafe® za enkratno uporabo</li> <li>- 1 lonček za vzorec</li> </ul>	5

*Na voljo tudi kot količina 1 (REF 00-8888-125-01), količina 10 (REF 00-8888-125-10), količina 30 (REF 00-8888-125-30)*

**OPOMBA: NE zamenjajte testnih naprav ali sestavnih delov z drugimi napravami ali deli iz kompleta z različnimi serijskimi številkami.**

#### SHRANJEVANJE, STABILNOST IN RAVNANJE Z REAGENTOM

- Test je treba izvesti pri sobni temperaturi (12–25 °C). Testa **NE** izvajajte izven tega razpona.
- Priporočena temperatura za shranjevanje kompleta za testiranje je med 2 in 30 °C, rok uporabnosti kompleta pa je naveden na etiki na embalaži.
- Pred uporabo vedno preverite rok uporabnosti, reagentov pa **NE** uporabljajte po roku uporabnosti, ki je odtisnjen na etiki na embalaži.
- Materialov ne shranjujte zraven odprtih za zračenje ali hlajenje ali na neposredni sončni svetlobi.
- **NE** odpirajte embalažne vrečke, dokler vzorec ni pripravljen za testiranje. Ko je embalažna vrečka enkrat odprta, je treba napravo uporabiti čim prej.
- Učinkovitost kompleta za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure je bila določena z uporabo vzorcev sinovialne tekočine, zbranih po postopkih v skladu s standardi skrbnosti, in sicer z aspiriranjem sinovialne tekočine v polipropilensko brizgalko in prenosom tekočine v epruveto iz polietilen tereftalata (PET) brez aditivov (npr. epruveta s prosojnim vrhom in rdečim zamaškom). Če je treba vzorec pošiljati, priporočamo pošiljanje še isti dan ali čez noč.
- Vzorci sinovialne tekočine so stabilni do sedem (7) dni pri temperaturi od 4 do 32 °C. Neustrezno odzemanje, prevoz ali shranjevanje vzorca lahko negativno vpliva na učinkovitost testa.

#### VARNOSTNI UKREPI

- Uporabljene naprave kompleta za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure se smatrajo za potencialno biološko nevarnost, zato jih je treba zavreči v skladu z lokalnimi in državnimi predpisi za odlaganje odpadkov.
- Z vsemi vzorci in odpadnimi materiali ravnajte tako, kot da lahko prenašajo okužbe. Upoštevajte napotke glede varnosti, npr. iz dokumenta Centrov za zdravljenje in preprečevanje bolezni (Centers for Disease Control and Prevention) in Državnih inštitutov za zdravstvo (National Institutes of Health) z naslovom Biološka varnost v mikrobioloških in biomedicinskih laboratorijih (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) [1], dokumenta M29-A4 Inštituta za klinične in laboratorijske standarde (Clinical & Laboratory Standards Institute) z naslovom Zaščita delavcev v laboratoriju pred okužbami pri delu (Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) [2] ter drugih ustreznih predpisov.
- Pri rokovanju z vzorci bolnikov in testiranju nosite osebno varovalno opremo (OVO), v katero (med drugim) spadajo rokavice za enkratno uporabo brez praška in laboratorijski plašči. Zaščitite kožo, oči in sluznice. Ko rokujete z reagenti in vzorci, si pogosto zamenjajte rokavice.
- Pri rokovanju z biološkimi vzorci upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove.

- V steklenički s kapalko, ki je v tem kompletu, je pufer za redčenje. V pufru za redčenje je konzervans, zaradi katerega lahko pride do alergijske reakcije na koži. Ne vdihavajte kapljic ali razpršenih delcev. To lahko povzroči draženje kože, oči in dihal. Celoten varnostni list je na voljo na [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

#### DODATNI POTREBNI PRIPOMOČKI, KI NISO PRILOŽENI

- Časovnik




#### DODATEN MATERIAL

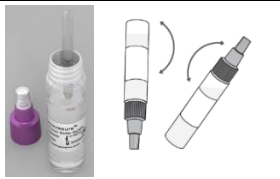
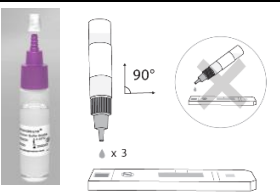


- **Kontrolni komplet za alfa-defenzin Synovasure** REF 00-8888-125-02  
Za komplet za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasureso na voljo zunanje pozitivne in negativne kontrole

#### POSTOPEK UPORABE KOMPLETA ZA TESTIRANJE LATERALNEGA TOKA ALFA-DEFENZINA Synovasure

Pred izvedbo testa temeljito preglejte naslednji kontrolni seznam.

1. Odprite embalažo kompleta za testiranje in preglejte sestavne dele. Pred uporabo preverite rok uporabe. **NE** uporabljajte kompletov za testiranje po preteku roka uporabe, ki je naveden na embalaži. Če opazite poškodbe na katerem koli delu, izberite nov del za testiranje.
2. Test izvajajte na ravni, stabilni površini v prostoru s primerno osvetlitvijo.
3. Test izvajajte pri sobni temperaturi, tj. med 12 °C in 25 °C.
4. Preverite, ali imate časovnik, in ga nastavite na 10 minut.
5. Kontrolni komplet za testiranje alfa-defenzina Synovasure® (00-8888-125-02) uporabljajte skladno z lokalnimi zahtevami.

Korak	Navodila	Predstavitev
1	<p>Iz škatle kompleta Synovasure vzemite eno (1) belo vrečko in eno (1) srebrno vrečko. Če komplet ni bil shranjen pri sobni temperaturi, počakajte, da se vrečke segrejejo ali ohladijo na sobno temperaturo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bela vrečka</b> – testna naprava <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x naprava Synovasure</li> </ul> </li> <li>• <b>Srebrna vrečka</b> – set za pripravo vzorca <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x lonček za vzorec</li> <li>○ 2 x epruveta Microsafe</li> <li>○ 1 x steklenička za redčenje</li> </ul> </li> </ul>	 <p>A. Testna naprava B. Set za pripravo vzorca</p>
2	<p>Odprite srebrno vrečko seta za pripravo vzorca. Aspirirana sinovialna tekočina mora biti v posodi, iz katere se da odvzeti vzorec z epruveto Microsafe ali s pipeto za neposredno izpodrivanje tlaka. Del seta za pripravo vzorca je tudi lonček za vzorec.</p>	
3	<p><b>Redčenje:</b> S stekleničke s kapalko odstranite vijoličen pokrovček in ga odložite na stran. Uporabite epruveto Microsafe za zbiranje sinovialne tekočine za redčenje. Epruveto Microsafe® držite <b>vodoravno</b>, nato pa se s konico epruvete Microsafe® dotaknite vzorca sinovialne tekočine. Zaradi kapilarnosti se bo vzorec samodejno dvignil do črne črte za polnjenje, kjer se bo ustavil. <b>Med vzorčenjem NE stiskajte epruvete.</b></p> <p><i>OPOMBA 1: Za pridobitev vzorca lahko uporabite tudi pipeto za neposredno izpodrivanje tlaka, nastavljeno na 15 µL, če je ta na voljo.</i></p> <p><i>OPOMBA 2: <b>NE</b> prekrivajte odprtin na črni črti za polnjenje. Preden nadaljujete, počakajte, da se tekočina napolni do črte za polnjenje. Če sinovialne tekočine ni mogoče pridobiti iz posode, v kateri se tekočina nahaja, manjšo količino tekočine prenesite v priložen lonček za vzorec. Pri vzorcih sinovialne tekočine, ki so zelo viskozni, lahko pridobivanje vzorca traja dlje časa. Če s prvo epruveto ne morete pridobiti vzorca sinovialne tekočine, jo zavrzite in uporabite drugo priloženo epruveto.</i></p>	 <p>NE stiskajte →</p> <p>Črna črta za polnjenje</p>

4	<p>Po tem, ko ste pridobili vzorec sinovialne tekočine, tekočino prenesite v napolnjeno stekleničko s kapalko. Epruveto Microsafe izperite v napolnjeno stekleničko s kapalko, in sicer tako, da balon na koncu epruvete Microsafe petkrat (5) stisnete in spustite ter s tem iztisnete sinovialno tekočino. Ponovno namestite pokrov na stekleničko s kapalko in nežno premešajte z obračanjem.</p> <p><i>OPOMBA: Sedaj stisnite balon, da zagotovite popoln prenos vsebine.</i></p>	
5	<p>Odpriete belo embalažno vrečko naprave za testiranje. <b>NE</b> uporabite, če je vrečka pretrgana. Napravo postavite na ravno podlago. Odstranite prozorni pokrov s stekleničke s kapalko. Stekleničko s kapalko držite v navpičnem položaju (pod kotom 90°) in odmerite tri (3) cele, prosto padajoče kapljice razredčenega vzorca sinovialne tekočine v posodico testne naprave z vzorcem. <b>Naprava mora biti ves čas uporabe na ravni površini.</b></p>	
6	<p>Nadzorujte napravo in zagotovite, da vzorec teče skozi okence za odčitavanje (ozadje se mora spremeniti v rdečkasto-roza barvo, nato pa ponovno postati prosojno).</p> <p>Če vzorec ne teče skozi okence za odčitavanje, je to najverjetneje zato, ker je bila v napravo dodana premajhna količina vzorca. Ponovite testiranje z novo napravo. Uporabite lahko predhodno pripravljeno stekleničko za redčenje. Ponovno testiranje mora biti izvedeno v štirih (4) urah.</p>	
7	<p>Zagotovite, da se test nemoteno izvaja deset (10) minut. Rezultate lahko odčitate od 10 do 20 minut po tem, ko vzorec spustite v posodico za vzorec testne naprave. Rezultate testa razlagajte v skladu z opisom v poglavju »Razlaga rezultatov testa«. <u>Rezultatov NE odčitavajte po 20 minutah.</u> Rdečkasto-roza kontrolna črta se pojavi, ko ozadje okenca postane prozorno. Kontrolna črta [C] je najvišja črta v testnem kanalu.</p>	

#### POSTOPEK UPORABE KONTROLNEGA KOMPLETA ZA ALFA-DEFENZIN SYNOVASURE

Zunanjo kontrolo je treba izvajati v skladu s smernicami ali zahtevami lokalnih ali državnih predpisov ali predpisov akreditacijskih organizacij. Priporočeno je, da pri uporabi nove serije kompletov oziroma pri prejemu nove pošiljke kompletov ali pri spremembi pogojev skladiščenja zunaj določenih meja kontrolo za oceno ustreznosti izvede nov uporabnik.

1. Kontrolo je treba pripraviti v skladu z navodili za uporabo, ki so priložena kompletu za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure.
2. Kontrolo izvedite kot klinične vzorce, v skladu z zgornjimi navodili za komplet za testiranje lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure.

**NOTRANJA KONTROLA KAKOVOSTI:** Kontrolna linija ("C") postopka je del vsake naprave in prikazuje, ali tekočina pravilno teče skozi napravo.

#### RAZLAGA REZULTATOV

Opomba: Alfa-defenzin je na napravi označen s črko "T". Intenzivnost kontrolne in testne črte na napravi se lahko spreminja. Vsaka rdečkasto-roza črta, ki je izrisana v celoti, ni glede na jakost barve ali velikost, je črta. **Rezultatov NE odčitavajte po dvajsetih (20) minutah.**

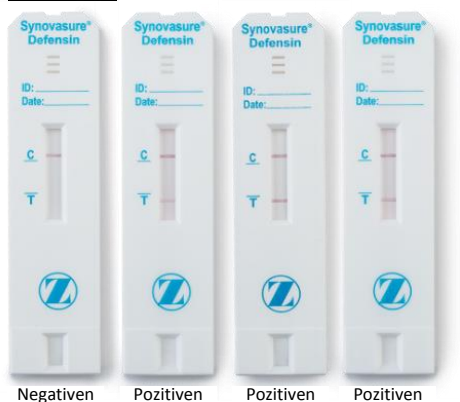
**Negativen rezultat:** Rezultat za alfa-defenzin je NEGATIVEN, če je po desetih (10) minutah na napravi prisotna LE rdečkasto-roza kontrolna črta (C), brez črte za rezultat testa (T). **Prisotnost kontrolne črte pomeni, da je test veljaven.**

**Pozitiven (nenegativen) rezultat:** Rezultat za alfa-defenzin je POZITIVEN, če sta na napravi prisotni tako rdečkasto-roza kontrolna črta (C) kot tudi rdečkasto-roza črta za rezultat testa (T). **Prisotnost kontrolne črte pomeni, da je test veljaven.**

**Neveljaven test:** Preden odčitate črto za rezultat testa, preverite, ali se je prikazala kontrolna črta za napravo, označena s "C". Če se kontrolna črta za napravo ne prikaže, če se črta za test ne izriše v celoti ali če se ozadje ne zbistri, potem je test neveljaven, rezultatov pa ne smete uporabiti. Test morate ponovno izvesti z novo napravo. Uporabite lahko predhodno pripravljeno stekleničko za redčenje. Ponovno testiranje mora biti izvedeno v štirih (4) urah.

## Primeri rezultatov

### Veljaven test



### Neveljaven test



## ZNAČILNOSTI UČINKOVITOSTI LATERALNEGA TOKA ALFA-DEFENZINA SYNOVASURE

### Značilnosti učinkovitosti lateralnega toka

Klinično preskušanje je bilo prospektivno preskušanje testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure z vzorci, zbranimi v treh (3) zdravstvenih centrih v ZDA, kjer je veliko revizijskih kirurških posegov. Za preskušanje so bili izbrani bolniki s popolnoma zamenjanimi sklepi kolena in/ali kolkov, ki so bili v postopku ocenjevanja za revizijski kirurški poseg.

Skupno so zbrali vzorce vsaj 300 bolnikov, vse dokler ni bilo zbranih vsaj 50 vzorcev bolnikov, ki so imeli po merilih MSIS pozitivno diagnozo okužbe PJI. Obdelava vzorcev, testiranje standardov oskrbe in testiranje preiskovalne naprave so potekali na vsaj dveh (2) lokacijah za zbiranje vzorcev. Zbiranje vzorcev in testiranje standardov oskrbe sta potekala tudi na drugih lokacijah, vendar pa so bili za testiranje preiskovalne naprave vzorci od tam preneseni v osrednji laboratorij. Te vzorce je z lokacije za zbiranje do lokacije za testiranje še isti dan ali pa čez noč prenesel kurir.

Po prejemu vzorcev v laboratoriju so bili vzorci naprej razdeljeni na del, namenjen uporabi v diagnostičnem laboratorijskem testiranju, ki ga je naročil zdravnik, in preostanek, namenjen testiranju v kliničnem preskušanju testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure. Vzorci so bili testirani s testiranjem lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure, in sicer v skladu s postopki za testiranje in nadzor kakovosti, ki so opredeljeni v navodilih za uporabo.

Diagnozo okužbe PJI po merilih MSIS je postavil odbor za razsojanje, sestavljen iz treh (3) neodvisnih zdravnikov s strokovnim znanjem na področju okužb, ki so imeli dostop do vseh podatkov o bolnikih, ki so potrebni za klinično diagnozo (npr. dovolj meril MSIS in bolnikovo anamnezo). Odboru za razsojanje rezultati testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure niso bili razkriti.

Rezultati testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure so bili ločeno primerjani s klinično diagnozo vsakega bolnika po merilih MSIS. Spodaj (preglednica 1) je prikazana klinična učinkovitost testiranja, izračunana glede na merila MSIS za vse prospektivne vzorce. Med temi vzorci so tudi vzorci z več kot 20 % redčenjem s krvjo.

Preglednica 1: Ocene klinične učinkovitosti testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure

		Pozitiven	Negativen
Klinična diagnoza okužbe PJI	Pozitivna diagnoza okužbe PJI	51	6
	Negativna diagnoza okužbe PJI	13	235

Občutljivost	89,5 % (51/57) (78,5 % – 96,0 %)
Specifičnost	94,8 % (235/248) (91,2 % – 97,2 %)
Positivna napovedna vrednost	79,7 % (51/64) (67,8 % – 88,7 %)
Negativna napovedna vrednost	97,5 % (235/241) (94,7 % – 99,1 %)

Spodaj (preglednica 2) je prikazana klinična učinkovitost testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure, izračunana glede na merila MSIS, pri čemer pa so bili vzorci, razredčeni z > 20 % krvi (število rdečih krvničk > 1.000.000), izvzeti.

Preglednica 2: Ocena klinične učinkovitosti testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure, pri kateri so bili vzorci, razredčeni z > 20 % krvi (število rdečih krvničk > 1.000.000), izvzeti.

		Pozitiven	Negativen
Klinična diagnoza okužbe PJI	Pozitivna diagnoza okužbe PJI	50	3
	Negativna diagnoza okužbe PJI	13	222

Občutljivost	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Specifičnost	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)
Positivna napovedna vrednost	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
Negativna napovedna vrednost	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

*Opomba: Prisotnost več kot en milijon/μL rdečih krvničk pomeni, da je bil vzorec sinovialne tekočine razredčen z več kot 20 % krvi, zaradi česar lahko pride do lažno negativnih rezultatov.*

Ocena klinične učinkovitosti s prospektivnimi podatki je bila dopolnjena z retrospektivno pozitivnimi vzorci, ki so bili zatem zbrani v laboratorijih CD. Med 16. majem 2017 in 31. avgustom 2017 je bilo zbranih in s testiranjem lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure testiranih 65 vzorcev, ki so bili glede na prilagojena merila MSIS (≥ 3000 belih krvničk, ≥ 80 % nevtrofilcev, pozitivne kulture) ocenjeni kot pozitivni. Spodaj (preglednica 3) je prikazano pozitivno skladanje v odstotkih (Positive Percent Agreement) testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure s prilagojenimi merili MSIS, ocenjenimi glede na retrospektivno pozitivne vzorce.

Preglednica 3: Ocena klinične učinkovitosti za vse retrospektivno pozitivne vzorce

	Pozitiven	Negativen	Skupno
Pozitivna diagnoza okužbe PJI	64	1	65

Pozitivno skladanje v odstotkih (Positive Percent Agreement)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
--	-----------------------------------

Z uporabo prospektivne populacije vzorcev, kjer je rdečih krvničk manj kot milijon/μL, so bile izvedene analize sočasnih spremenljivk za določitev morebitnih učinkov trajnega jemanja antibiotikov (preglednica 4), anamneze vnetnih bolezní (preglednica 5) ter grampozitivnih in gramnegativnih kultur (preglednica 6) na klinično učinkovitost testiranja lateralnega toka alfa-defenzina Synovasure. Rezultati teh analiz so prikazani spodaj. Dodatne sočasne spremenljivke so bile: starost, rasa, spol, anamneza okužb, uporaba protivnetnih zdravil in prizadet sklep. Pri učinkovitosti testiranja ni bilo opaženih nobenih znatnih sprememb.

Preglednica 4: Kovariatna analiza za oceno klinične učinkovitosti pri subjektih z anamnezo trajnega jemanja antibiotikov ali brez nje

Subjekti z anamnezo trajnega jemanja antibiotikov	
Občutljivost	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Specifičnost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Positivna napovedna vrednost	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Negativna napovedna vrednost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)

<b>Subjekti brez anamneze trajnega jemanja antibiotikov</b>	
Občutljivost	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Specifičnost	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Pozitivna napovedna vrednost	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Negativna napovedna vrednost	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Preglednica 5: Kovariatna analiza za oceno klinične učinkovitosti pri subjektih z in brez anamneze vnetnih bolezni

<b>Subjekti z anamnezo vnetnih bolezni</b>	
Občutljivost	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Specifičnost	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Pozitivna napovedna vrednost	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Negativna napovedna vrednost	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
<b>Subjekti brez anamneze vnetnih bolezni</b>	
Občutljivost	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Specifičnost	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Pozitivna napovedna vrednost	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Negativna napovedna vrednost	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Preglednica 6: Kovariatna analiza za oceno klinične učinkovitosti pri subjektih z grampozitivnimi in gramnegativnimi kulturami

<b>Grampozitivne kulture</b>	
Občutljivost	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Specifičnost	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Pozitivna napovedna vrednost	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Negativna napovedna vrednost	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
<b>Gramnegativne kulture</b>	
Občutljivost	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Specifičnost	Ni mogoče oceniti
Pozitivna napovedna vrednost	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Negativna napovedna vrednost	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

### Natančnost

Preskušanje natančnosti je bilo izvedeno v treh (3) zunanjih laboratorijih, trajalo je najmanj pet (5) dni, na vsaki lokaciji so bili trije (3) raziskovalci, ki so trikrat na dan preskušali 18 slepih vzorcev, med katerimi so bile od dve do štiri (2–4) slepe kopije vsakega vzorca. Vsi vzorci so bili testirani v singletnem stanju. V vsak test so bile vključene negativni in pozitivne kontrole v singletnem stanju. Rezultati so navedeni spodaj.

Tabela 7: Odstotek pozitivnih in odstotek negativnih rezultatov vseh članov odbora za natančnost

Vzorec	Odstotek pozitivnih	95 % interval zaupanja	Odstotek negativnih	95 % interval zaupanja
Negativen	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Visok negativen	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Meja	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Nizek pozitiven	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Pozitiven	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Visok pozitiven	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

## Moteče snovi

Testirane so bile endogene interference zaradi snovi, ki se naravno pojavljajo v vzorcih bolnikov. Testirane so bile tudi eksogene interference zaradi snovi, ki so se v bolnikovem vzorcu pojavile zaradi prisotnosti sklepnega vsadka. Rezultati so navedeni spodaj.

Tabela 8: Rezultati testiranja interferenc

Snov	Koncentracija, pri kateri ni zaznati nobenih interferenc s pripomočkom
Revmatoidni faktor	300 IU
Bilirubin (konjugiran)	20 mg/dL
Bilirubin (nekonjugiran)	29 mg/dL
Triglicerid (TG)	418 mg/dL
Hemoglobin polne krvi	12,1 g/dL
Hemoglobin lizirane krvi	8,7 g/dL
Hialuronska kislina (HK)	8 mg/mL
Kovinski ion, kobalt	150 mg/L
Kovinski ion, krom	150 mg/L
Kovinski ion, titan	150 mg/L
Kostni cement	10 mg/mL
UHMWPE (polietilen ultra visoke molekulske mase)	10 mg/mL










**Synovasure® je licenčna blagovna znamka podjetja Zimmer Biomet Holdings Inc., naslednica družbe Zimmer Holdings Inc.**

## Reference

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.

Za dodatno tehnično podporo pojdite na [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## Legenda simbolov

	In vitro diagnostični medicinski pripomoček		Zakoniti zastopnik v Evropski uniji		86 °F 30 °C Temperatura omejevit
	Glejte navodila za uporabo		Ni namenjeno za ponovno uporabo		Proizvajalec
	Pripomoček ni sterilen		Vsebuje dovolj snovi za <n> testov		Rok uporabnosti