

Synovasure® komplet testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na lekare ili po nalogu lekara.

Korisnici moraju u celosti da pročitaju ovu brošuru, koja se dobija u pakovanju, pre početka korišćenja proizvoda. Pažljivo pratite uputstva prilikom obavljanja testa. Nepoštovanje uputstava može da dovede do netačnih rezultata testa.

OGRANIČENJA

Upotreba ovog testa na pacijentima koji nisu imali potpunu zamenu zgloba nije odobrena. Ovaj test se izdaje isključivo na recept.

NAZIV I NAMENA

Synovasure® komplet za test lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina je kvalitativni, vizuelno čitljivi imunohromatografski test za detekciju proteina koji reaguju na humanog domaćina, alfa-defenzina 1-3, u sinovijalnoj tečnosti odraslih osoba sa potpunom zamenom zgloba koje se razmatraju za revizionu operaciju. Rezultati Synovasure® testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina predviđeni su za upotrebu u kombinaciji sa drugim kliničkim i dijagnostičkim rezultatima kao pomoć prilikom postavljanja dijagnoze periprostetičke zglobne infekcije (PZI). Synovasure test lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina nije namenjen za identifikaciju etiologije ili ozbiljnosti PZI.

Synovasure kontrolni komplet za alfa-defenzin koristi se za kontrolu kvaliteta uzoraka u Synovasure testu lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina u cilju praćenja učinka i pouzdanosti Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina.

USLOVI KORIŠĆENJA U ODREĐENIM ZEMLJAMA

Ovaj test se izdaje isključivo na recept u Sjedinjenim Državama i namenjen je laboratorijskoj upotrebi u Kanadi i Australiji.

U svim zemljama izuzev Sjedinjenih Država, Kanade i Australije, ovaj test je namenjen isključivo profesionalnoj upotrebi.

PRINCIPI TESTIRANJA

Komplet Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina je imuno-test koji se koristi za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina u sinovijalnoj tečnosti kod pacijenata sa potencijalnom PZI. Alfa-defenzini su antimikrobni peptidi koje otpuštaju aktivni neutrofili kao odgovor na infekciju. U sistemu za testiranje nalaze se medicinsko sredstvo za jednokratnu upotrebu, bočica sa prethodno izmerenim rastvorom pufera, jednokratna Microsafe® epruveta i merica za uzimanje uzorka.

Svako medicinsko sredstvo sadrži traku sa reagensom koja sadrži sve najvažnije komponente za test. Rasravanje se obavlja uzimanjem uzorka iz aspirirane sinovijalne tečnosti pomoću jednokratne Microsafe epruvete, a zatim se taj uzorak dodaje u prethodno izmereni pufer za rasravanje. Zatim se u sredstvo za testiranje dodaju tri (3) cele, slobodno padajuće kapi razređenog uzorka kako bi se pokrenuo proces testiranja. Čelijski materijal se uklanja prvim jastučetom. Rastvor se zatim prebacuje na jastuče sa puferom i meša se sa zlatnim konjugatom koji je obeležen antitelom anti-defenzina. Zatim mešavina za test prelazi preko test linije i kontrolne linije. Linija rezultata testa ("T") postaje vidljiva ako je nivo alfa-defenzina u uzorku veći od granične koncentracije. Kontrolna linija ("C") se pojavljuje kao potvrda da je rastvor pravilno protekao preko sredstva. Rezultati se mogu očitati u periodu između 10 i 20 minuta.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ovaj test je namenjen in vitro dijagnostičkoj upotrebi. Rezultati testa treba da se koriste u kombinaciji sa drugim kliničkim i dijagnostičkim nalazima kao pomoć kod dijagnostikovanja PZI.
- Nepoštovanje priloženih uputstava može da dovede do netačnih rezultata.
- Sve komponente kompleta za testiranje upotrebite samo jednom i propisno ih odložite. **Nijednu komponentu testa NE upotrebljavajte više puta.**
- Ovaj proizvod nije sterilan i **NE** treba da se stavlja u sterilna polja.
- Ovaj proizvod je razvijen tako da se koristi isključivo sa sveže prikupljenom sinovijalnom tečnošću. Upotreba ovog testa sa bilo kojim drugim tipom uzorka može da dovede do netačnih rezultata testiranja. Upotreba sinovijalne tečnosti razređene fiziološkim rastvorom, krvlju, kontrastnim sredstvom ili bilo kojom supstancom ubrizganom u zglob može dovesti do lažno negativnih rezultata. Prisustvo crvenih krvnih zrnaca (RBC) u koncentraciji većoj od

1 milion/μl u sinovijalnoj tečnosti može da prouzrokuje lažne negativne rezultate. To predstavlja rastvor uzorka sinovijalne tečnosti sa više od 20% krvi.

- Ovaj test je namenjen isključivo pacijentima koji imaju protezu za ceo zglob.
- Učinak ovog testa ispitan je samo kod stanja procenjenih u skladu sa kriterijumima Udruženja za muskuloskeletne infekcije (MSIS – Musculoskeletal Infection Society).
- Smanjenje senzitivnosti (porast verovatnoće lažno negativnih rezultata) je primećeno u prisustvu kontakta sinusnog trakta sa protezom. Budući da je prisustvo sinusnog trakta definitivnog dokaz PZI, korišćenje ovog testa u takvim okolnostima se **NE** preporučuje.
- Prijavljeni su lažno pozitivni rezultati kod postojanja metaloze.
- Negativan rezultat testa **NE** isključuje mogućnost infekcije.
- Sinovijalna tečnost dobijena nakon ponovljenih aspiracija u kratkim vremenskim intervalima može dovesti do lažno negativnih rezultata zbog nedovoljne akumulacije alfa defenzina.
- Ovaj test **NIJE** predviđen za utvrđivanje vremena ponovne implantacije kod dvofaznih procedura.

OBEZBEĐENI REAGENSI I MATERIJALI

REF 00-8888-125-05	Synovasure komplet sa testom lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina	Količina
• Uputstva za upotrebu		1
• REF P50023	Sredstvo za testiranje Zatvorena vrećica koja sadrži obloženu membranu sa test linijom anti-alfa-defenzina i kontrolnom linijom anti-alfa-defenzina; jastuče sa česticama zlata obloženim anti-alfa-defenzinom, jastuče za uzorak sa puferom i jastuče za uklanjanje čelijskog materijala koje se nalazi u zaštitnom plastičnom omotu zatvorenom u vrećici sa desikantom	5
• REF P50024	Komplet za pripremu uzorka Zatvorena vrećica sadrži: <ul style="list-style-type: none">- 1 REF P50025 Bočica za razređivanje uzorka (prethodno napunjena, fosfatni pufer, bočica sa kapaljkom)- 2 Jednokratne Microsafe® epruvete- 1 Merica za uzimanje uzorka	5

Takođe dostupan u količini 1 (REF 00-8888-125-01); u količini 10 (REF 00-8888-125-10); u količini 30 (REF 00-8888-125-30)

NAPOMENA: NEMOJTE koristiti sredstva za testiranje ili komponente sa drugim sredstvima ili komponentama iz kompleta koji imaju druge serijske brojeve.

ČUVANJE, RUKOVANJE I STABILNOST REAGENSA

- Ovaj test treba da se izvodi na sobnoj temperaturi (12–25 °C). **NE** izvodite test izvan tog opsega.
- Preporučena temperatura za skladištenje kompleta sa testom je 2–30 °C, što važi do isteka roka trajanja odštampanog na etiketi pakovanja.
- Uvek proverite rok trajanja pre upotrebe i **NE** koristite reagense kojima je istekao rok trajanja odštampan na etiketi pakovanja.
- Izbegavajte čuvanje bilo kog materijala u blizini izvora grejanja ili hlađenja ili na direktnoj sunčevoj svetlosti.
- **NE** otvarajte vrećicu dok uzorak ne bude spreman za testiranje. Kada se vrećica otvori, sredstvo treba da se upotrebi što je pre moguće.
- Izvođenje Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina obavlja se korišćenjem uzoraka sinovijalne tečnosti prikupljenih prema standardnim procedurama zdravstvene nege, aspiracijom sinovijalne tečnosti u polipropilenski špric i prenosom u epruvetu od polietilen-tetraftalata (PET) bez aditiva (Epruveta sa providnim vrhom i crvenim čepom). Ako je potreban transport uzorka, preporučuje se isporuka istog dana ili preko noći.
- Uzorci sinovijalne tečnosti su stabilni do sedam (7) dana pri temperaturi od 4–32 °C. Neadekvatno prikupljanje, transportovanje ili čuvanje uzorka može negativno da utiče na ishod testa.

MERE OPREZA

- Iskorišćeni Synovasure kompleti testova lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina smatraju se potencijalnim biološkim otpadom i treba ih odlagati u skladu sa lokalnim, državnim i saveznim propisima o odlaganju otpada.
- Svim uzorcima i otpadnim materijalom rukujte kao da su potencijalni prenosioci zaraznih agensa. Pridržavajte se bezbednosnih smernica navedenih u dokumentu CDC/NIH Biološka bezbednost u mikrobiološkim i biomedicinskim laboratorijama [1] i dokumentu CLSI M29-A4 Zaštita laboratorijskih radnika od infekcija na radu [2] ili drugih prikladnih smernica.

- Nosite odgovarajuću ličnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja uzorcima uzetim od pacijenata i testiranja istih, uključujući (između ostalog) jednokratne rukavice bez pudera i laboratorijske mantile. Zaštitite kožu, oči i sluzokožu. Često menjajte rukavice kod rukovanja reagensima ili uzorcima.
- Pridržavajte se bezbednosnih procedura za rukovanje biološkim uzorcima koje važe u vašoj instituciji.
- Bočica sa kapaljkom u ovom paketu sadrži pufer za razređivanje. Pufer za razređivanje sadrži konzervansi koji može da izazove alergijsku reakciju na koži. Izbegavajte udisanje izmaglice ili isparenja. Može da prouzrokuje iritaciju kože, očiju i respiratornih organa. Celokupan bezbednosni list dostupan je na lokaciji www.cdidiagnostics.com.

NEOPHODAN MATERIJAL KOJI NIJE OBEZBEDEN

- Štoperica




DODATNI MATERIJAL

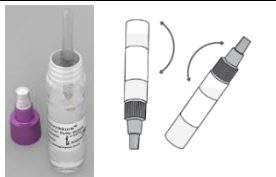
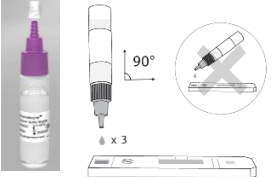


- **Synovasure kontrolni paket za alfa-defenzin** REF 00-8888-125-02
Eksterne pozitivne i negativne kontrole dostupne za Synovasure komplet testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina

PROCEDURA ZA SYNOVASURE KOMPLET TESTA LATERALNOG PROTOKA ZA UTVRĐIVANJE NIVOA ALFA-DEFENZINA

Pre izvođenja testa pregledajte sledeću kontrolnu listu:

1. Otvorite pakovanje kompleta i proverite komponente. Pre upotrebe proverite datum roka trajanja. **NE** koristite komplete testa po isteku roka trajanja odštampanog na pakovanju. Ako je neki deo kompleta oštećen, izaberite novi za testiranje.
2. Test mora da se izvodi na ravnoj, stabilnoj podlozi u polju sa adekvatnim osvetljenjem.
3. Izvršiti test na sobnoj temperaturi između 12 °C i 25 °C.
4. Obezbediti dostupnost hronometra i podesiti ga na 10 minuta.
5. Synovasure komplet sa kontrolama alfa-defenzina (00-8888-125-02) treba koristiti u skladu sa lokalnim propisima.

Korak	Uputstva	Opis
1	<p>Izvadite jednu (1) belu vrećicu i jednu (1) srebrnu vrećicu iz kutije sredstva Synovasure. Ako komplet nije čuvan na sobnoj temperaturi, pustite vrećice da dostignu sobnu temperaturu.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bela vrećica – Sredstvo za testiranje <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x sredstvo Synovasure • Srebrna vrećica – Komplet za pripremu uzorka <ul style="list-style-type: none"> ○ 1 x Merica za uzimanje uzorka ○ 2 x Microsafe epruvete ○ 1 x bočica za razređivanje 	 <p>A. Sredstvo za testiranje B. Komplet za pripremu uzorka</p>
2	<p>Otvorite paket srebrne vrećice koja sadrži komplet za pripremu uzorka. Aspirirana sinovijalna tečnost mora biti u posudi koja omogućava uzorkovanje Microsafe epruvetom ili pipetom koja radi na principu pozitivnog istisnog volumena. Merica za uzimanje uzorka dostavlja se uz komplet za pripremu uzorka.</p>	
3	<p>Razređivanje: Skinite ljubičasti zatvarač sa bočice sa kapaljkom i stavite je sa strane. U Microsafe epruvetu prikupite sinovijalnu tečnost za razređivanje. Držite Microsafe® epruvetu u horizontalnom položaju i postavite vrh Microsafe® epruvete na uzorak sinovijalne tečnosti. Uzorak se automatski izvlači do crne granične linije kapilarnim kretanjem i kretanje se zaustavlja. Nikada NE stiskajte epruvetu prilikom uzorkovanja.</p> <p><i>NAPOMENA 1: Pipeta koja radi na principu pozitivnog istisnog volumena, podešena na 15 µl, može se koristiti za dobijanje uzorka, ako je dostupna.</i></p> <p><i>NAPOMENA 2: Nikada NE zatvarajte otvorene delove kod crne granične linije. Sačekajte da količina tečnosti dostigne graničnu liniju pre nego što nastavite. Ako sinovijalnu tečnost nije moguće prikupiti iz posude u kojoj se nalazi, prebacite malu količinu tečnosti u dostavljenu mericu za uzimanje uzorka. Prikupljanje uzorka može da potraje duže kod veoma viskoznihih primeraka sinovijalne tečnosti. Ako se prvom epruvetom ne dobije sinovijalna tečnost, bacite je i upotrebite drugu dostavljenu epruvetu.</i></p>	 <p>NEMOJTE stiskati</p> <p>Crna granična linija</p>

4	<p>Kada prikupite sinovijalnu tečnost, prespite je u prethodno napunjenu bočicu sa kapaljkom. Isperite Microsafe epruvetu u prethodno napunjenu bočicu sa kapaljkom tako što ćete stisnuti i otpustiti mehur na kraju Microsafe epruvete pet (5) puta da biste izbacili viskoznu sinovijalnu tečnost. Vratite zatvarač na bočicu sa kapaljkom i polako promešajte okretanjem bočice.</p> <p><i>NAPOMENA: U ovom trenutku podesno je stisnuti mehur kako bi se obezbedio potpuni prenos sadržaja.</i></p>	
5	<p>Otvorite belu vrećicu pakovanja sredstva za testiranje. NEMOJTE ga koristiti ako je vrećica oštećena. Postavite medicinsko sredstvo na ravnu površinu. Skinite providan zatvarač sa bočice sa kapaljkom. Držeći bočicu sa kapaljkom u vertikalnom položaju (90°), sipajte tri (3) pune, slobodno padajuće kapi razređenog uzorka sinovijalne tečnosti u udubljenje za uzorak koje se nalazi na sredstvu za testiranje. Medicinsko sredstvo mora biti u ravnom položaju tokom obrade.</p>	
6	<p>Posmatrajte sredstvo kako biste bili sigurni da uzorak teče preko prozorčića za očitavanje (pozadina treba da postane crvenkasto-ružičasta i na kraju čista).</p> <p>Ako uzorak ne prelazi preko prozorčića za očitavanje, najverovatnije je sredstvu dodata nedovoljna zapremina uzorka. Ponovite testiranje koristeći novo sredstvo. Može se koristiti prethodno pripremljena bočica za razređivanje. Ponovljeno testiranje se može obaviti u roku od (4) časa.</p>	
7	<p>Sačekajte deset (10) minuta da se testiranje obavi. Rezultati se mogu očitati u periodu između 10 i 20 minuta nakon stavljanja uzorka u udubljenje za uzorak. Rezultate testa tumačite u skladu sa opisom navedenim u odeljku "Tumačenje rezultata testa". <u>NE čitajte rezultate nakon 20 minuta.</u> Kontrolna crvenkasto-ružičasta linija počinje da se pojavljuje kada se pozadina prozorčića za pregled razbistri. Kontrolna linija [C] je linija koja zauzima najviši položaj u kanalu testa.</p>	

PROCEDURA ZA SYNOVASURE KOMPLET SA KONTROLAMA ALFA-DEFENZINA

Spoljašnje kontrole treba sprovesti u skladu sa smernicama ili zahtevima lokalnih, državnih i/ili saveznih propisa ili propisa akreditovanih organizacija. Preporučuje se da kontrole sprovedi novi korisnik radi procene kompetentnosti, kada se koristi nova serija kompleta ili kad se primi nova pošiljka kompleta i ako uslovi skladištenja materijala variraju van utvrđenih granica.

1. Pripremite kontrole u skladu sa uputstvima za upotrebu priloženim u Synovasure kompletu sa kontrolama alfa-defenzina.
2. Obradite kontrole kao kliničke uzorke, u skladu sa prethodno navedenim uputstvima za Synovasure komplet za test lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina.

INTERNA KONTROLA KVALITETA: Obavezna kontrolna linija ("C") se nalazi na svakom sredstvu i ukazuje na to da tečnost pravilno prolazi kroz sredstvo.

TUMAČENJE REZULTATA

Napomena: **Alfa-defenzin je na sredstvu obeležen oznakom "T"**. Intenzitet kontrolnih linija i linija rezultata testa može da varira. Svaka neprekidna crvenkasto-ružičasta linija, bez obzira na intenzitet ili veličinu, predstavlja liniju. **NEMOJTE tumačiti test nakon dvadeset (20) minuta.**

Negativan: NEGATIVAN rezultat za alfa-defenzin označava prisustvo JEDINO crvenkasto-ružičaste kontrolne linije (C) na uređaju, bez linije rezultata testa (T) nakon deset (10) minuta. **Prisustvo kontrolne linije znači da je test važeći.**

Pozitivan (Nije negativan): POZITIVAN rezultat za alfa-defenzin označava prisustvo crvenkasto-ružičaste kontrolne linije na uređaju (C) ZAJEDNO sa crvenkasto-ružičastom linijom rezultata testa (T). **Prisustvo kontrolne linije znači da je test važeći.**

Neuspešan test: Pre očitavanja testa uverite se da je formirana kontrolna linija na medicinskom sredstvu označena slovom "C". Ako se na medicinskom sredstvu ne pojavi kontrolna linija, testna linija se ne razvije u potpunosti ili ako se pozadina ne raščisti, test je nevažeći i rezultati se ne smeju koristiti. Test mora da se ponovi koristeći novo sredstvo.

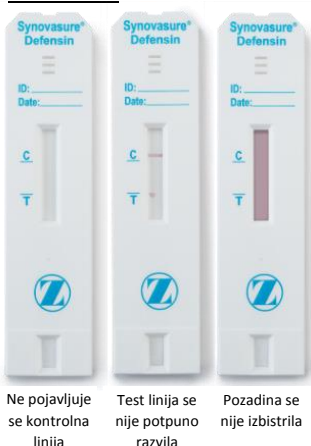
Može se koristiti prethodno pripremljena bočica za razređivanje. Ponovljeno testiranje se može obaviti u roku od (4) časa.

Primeri rezultata

Važeći test



Nevažeći test



Karakteristike performansi sredstva Synovasure sa lateralnim tokom za određivanje nivoa alfa-defenzina

Karakteristike performansi lateralnog protoka

Kliničko ispitivanje je podrazumevalo prospektivnu studiju Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina sa uzorcima prikupljenim u tri (3) medicinska centra u SAD sa velikim brojem revizionih operacija. Za ispitivanje su regrutovani pacijenti sa potpunom zamenom kolena i/ili kuka koji su razmatrani za revizionu operaciju.

Uzorci su prikupljeni od najmanje 300 ukupnih pacijenata, dok se nije došlo do najmanje 50 prikupljenih uzoraka od PZI pozitivnih (inficiranih) pacijenata prema definiciji MSIS. Obrada uzoraka, testiranje standarda zdravstvene nege i testiranje ispitivanog medicinskog sredstva odvijali su se na najmanje dve (2) lokacije prikupljanja. Postojale su i dodatne lokacije na kojima se vršilo prikupljanje uzoraka i testiranje standarda zdravstvene nege, ali one su uzorke slale u centralnu laboratoriju radi testiranja ispitivanog medicinskog sredstva. Ti uzorci su sa lokacije prikupljanja na lokaciju testiranja transportovani u toku istog dana ili preko noći.

Po prijemu u laboratoriju, uzorci su prvo alikvotirani za dijagnostičko laboratorijsko ispitivanje po nalogu lekara, a ostatak uzorka je korišćen za kliničko ispitivanje Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina. Uzorci su testirani pomoću Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina, u skladu sa procedurama testiranja i kontrole kvaliteta definisanim u brošuri iz pakovanja.

Kriterijumi za dijagnozu PZI prema definiciji MSIS utvrđeni su od strane veća sastavljenog od tri (3) nezavisna lekara specijalizovana za infektivne bolesti koji su imali pristup svim podacima pacijenata potrebnim za kliničku dijagnozu (npr. dovoljni MSIS kriterijumi i istorija bolesti). Lekarsko veće nije znalo rezultate ispitivanja Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina.

Rezultati Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina poređeni su pojedinačno sa kliničkom dijagnozom za svakog pacijenta na osnovu kriterijuma MSIS. Klinički učinak testa izračunat u odnosu na kriterijume MSIS za sve prospektivne uzorke prikazan je u tabeli u nastavku (Tabela 1). To uključuje uzorke razređene sa > 20% krvi.

Tabela 1: Procene kliničkog učinka za Synovasure test lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina

		Pozitivan	Negativan
Klinička dijagnoza PZI	PZI pozitivno	51	6
	PZI negativno	13	235

Osetljivost	89,5% (51/57) (78,5% – 96,0%)
Specifičnost	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%)

Klinički učinak Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina izračunat u odnosu na kriterijume MSIS, ne uključujući uzorke razređene sa > 20% krvi (RBC > 1.000.000), prikazan je u tabeli u nastavku (Tabela 2).

Tabela 2: Procene kliničkog učinka za Synovasure test lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina, ne uključujući uzorke razređene sa > 20% krvi (RBC > 1.000.000)

		Pozitivan	Negativan
Klinička dijagnoza PZI	PZI pozitivno	50	3
	PZI negativno	13	222

Osetljivost	94,3% (50/53) (84,3% – 98,8%)
Specifičnost	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%)

Napomena: Prisustvo crvenih krvnih zrnaca (RBC) u koncentraciji većoj od 1 milion/μl u sinovijalnoj tečnosti, što predstavlja razređivanje uzorka sinovijalne tečnosti sa više od 20% krvi, može da prouzrokuje lažne negativne rezultate.

Klinički učinak procenjen na osnovu prospektivnih podataka dopunjen je retrospektivnim pozitivnim uzorcima naknadno prikupljenim u CD laboratorijama. Od 16. maja 2017. godine do 31. avgusta 2017. godine, 65 uzoraka označenih kao pozitivni prema izmenjenim kriterijumima MSIS (≥ 3000 WBC, $\geq 80\%$ neutrofila i pozitivna kultura) prikupljeno je i testirano pomoću Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina. Procenat pozitivnog slaganja (PPA) Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina sa izmenjenim kriterijumima MSIS procenjen na osnovu tih retrospektivnih pozitivnih uzoraka prikazan je u tabeli u nastavku (Tabela 3).

Tabela 3: Procene kliničkog učinka za sve retrospektivne pozitivne uzorke

	Pozitivan	Negativan	Ukupno
PZI pozitivno	64	1	65

Procenat pozitivnog slaganja (PPA)	98,5% (64/65) (91,7% – 100,0%)
------------------------------------	--------------------------------

Koristeći prospektivnu populaciju uzoraka sa RBC < 1 milion zrnaca/μl, obavljena je analiza kovarijansi u cilju utvrđivanja potencijalnog uticaja trenutnog korišćenja antibiotika (Tabela 4), istorije inflamatornih bolesti (Tabela 5) i gram pozitivnih i negativnih kultura (Tabela 6) na klinički učinak Synovasure testa lateralnog protoka za utvrđivanje nivoa alfa-defenzina. Rezultati tih analiza prikazani su u nastavku. Dodatne analizirane kovarijanse uključivale su starost, rasu, pol, istoriju infektivnih bolesti, korišćenje anti-inflamatornih lekova i pogođeni zglobovi. Nisu otkrivene nikakve značajne razlike u učinku testa.

Tabela 4. Analiza kovarijansi u cilju procene kliničkog učinka kod pacijenata sa i bez trenutne upotrebe antibiotika

Pacijenti sa trenutnom upotrebom antibiotika	
Osetljivost	96,2% (25/26) (80,4% – 99,9%)
Specifičnost	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%)
Pacijenti bez trenutne upotrebe antibiotika	
Osetljivost	88,9% (8/9) (51,8% – 99,7%)
Specifičnost	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%)

Tabela 5. Analiza kovarijansi u cilju procene kliničkog učinka kod pacijenata sa i bez istorijom inflamatornih bolesti

Pacijenti sa istorijom inflamatornih bolesti	
Osetljivost	92,3% (12/13) (64,0% – 99,8%)
Specifičnost	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%)
Pacijenti bez istorije inflamatornih bolesti	
Osetljivost	95,0% (38/40) (83,1% – 99,4%)
Specifičnost	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%)

Tabela 6. Analiza kovarijansi u cilju procene kliničkog učinka kod pacijenata sa gram pozitivnom i gram negativnom kulturom

Gram pozitivna kultura	
Osetljivost	90,6% (29/32) (75,0% – 98,0%)
Specifičnost	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%)
Gram negativna kultura	
Osetljivost	85,7 (6/7) (42,1% – 99,6%)
Specifičnost	Ne može se proceniti
PPV	100,0% (6/6) (54,1% – 100,0%)
NPV	0,0% (0/1) (0,0% – 97,5%)

Preciznost

Studija preciznosti izvedena je u tri (3) eksterne laboratorije u periodu od najmanje pet (5) dana sa tri (3) operatera po lokaciji, 3 serije po danu, 18 slepih uzoraka po seriji koji su se sastojali iz dva do četiri (2–4) slepa replikata svakog uzorka. Svi uzorci su testirani jednom. Svaka serija je uključivala po jednu negativnu i pozitivnu kontrolu. Rezultati su navedeni u nastavku.

Tabela 7: Procenat pozitivnih i procenat negativnih rezultata za sve članove panela preciznosti

Uzorak	% Pozitivnih	95% CI	% Negativnih	95% CI
Negativan	1,0% = 4 / 403	(0,3%, 2,5%)	99,0% = 399 / 403	(97,5%, 99,7%)
Visoko negativni	9,9% = 40 / 404	(7,2%, 13,2%)	90,1% = 364 / 404	(86,8%, 92,8%)
Granična vrednost	49,9% = 202 / 405	(44,9%, 54,9%)	50,1% = 203 / 405	(45,1%, 55,1%)
Nisko pozitivni	79,7% = 321 / 403	(75,4%, 83,5%)	20,3% = 82 / 403	(16,5%, 24,6%)
Pozitivan	96,0% = 388 / 404	(93,6%, 97,7%)	4,0% = 16 / 404	(2,3%, 6,4%)
Visoko pozitivni	98,5% = 396 / 402	(96,8%, 99,5%)	1,5% = 6 / 402	(0,5%, 3,2%)

Interferirajuće supstance

Testirane su endogene interferencije prouzrokovane supstancama prirodnog porekla pronađenim u uzorcima uzetim od pacijenata. Takođe su testirane egzogene interferencije prouzrokovane materijalima pronađenim u uzorcima uzetim od pacijenata, usled prisustva prostetičkog zglobnog implanta. Rezultati su navedeni u nastavku.

Tabela 8: Rezultati testiranja interferencije

Supstanca	Koncentracija pri kojoj medicinsko sredstvo ne pokazuje znake interferencije
Reumatoidni faktor	300 IU
Bilirubin (nekonjugovan)	20 mg/dl
Bilirubin (konjugovan)	29 mg/dl
Trigliceridi (TG)	418 mg/dl
Hemoglobin iz cele krvi	12,1 g/dl
Hemoglobin iz lizirane krvi	8,7 g/dl
Hijaluronska kiselina (HA)	8 mg/ml
Jon metala kobalt	150 mg/l
Jon metala hrom	150 mg/l
Jon metala titanijum	150 mg/l
Koštani cement	10 mg/ml
UHMWPE (polietilen)	10 mg/ml










Synovasure® je registrovani zaštitni znak kompanije Zimmer Biomet Holdings Inc., naslednika kompanije 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.

Dodatnu tehničku podršku potražite na lokaciji www.cddiagnostics.com

Legenda simbola

	Medicinsko sredstvo za <i>in vitro</i> dijagnostiku		Ovlašteni predstavnik u Evropskoj uniji		86 °F 30 °C	Temperaturno ograničenje
	Proverite uputstva za upotrebu		Za jednokratnu upotrebu		36 °F 2 °C	Proizvođač
	Nesterilno medicinsko sredstvo		Sadržaj je dovoljan za <n> testova			Korisnik

