

Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından ya da bir hekimin siparişi üzerine satılabileceğini belirlemiştir.

Kullanıcıların ürünü kullanmadan önce bu prospektüsü baştan sona okuması gerekmektedir. Testi gerçekleştirirken talimatlara dikkatli bir şekilde uyun. Talimatlara uyulmaması hatalı test sonuçlarına yol açabilir.

KISITLAMALAR

Bu test, total eklem replasmanı olmayan hasta popülasyonlarında kullanılmak üzere doğrulanmamıştır. Bu test yalnızca reçeteli kullanım içindir.

ADI VE KULLANIM AMACI

Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, revizyon cerrahisi için değerlendirilen total eklem replasmanı olan yetişkinlerde sinovyal sıvıdaki insan konak yanıt proteinleri Alfa Defensin 1-3'ün tespit edilmesine yönelik, kalitatif, görsel olarak okunan bir immüno-kromatografik testtir. Synovasure® Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti sonuçları, periprotetik eklem enfeksiyonunun (periprothetic joint infection, PJI) teşhis edilmesine yardımcı olmak üzere diğer klinik ve tanısal bulgularla birlikte kullanılır. Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, PJI etiyolojisini veya şiddetini tanımlamaya yönelik değildir.

Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti'nin performansını ve güvenilirliğini izlemek için test edilen kalite kontrol numuneleri olarak Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti'nde kullanılır.

ÜLKEYE ÖZEL GEREKSİNİMLER

Bu test Amerika Birleşik Devletleri'nde yalnızca reçeteli kullanım içindir, Kanada ve Avustralya'da ise laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Amerika Birleşik Devletleri, Kanada ve Avustralya dışındaki tüm ülkelerde bu test yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

TEST İLKELERİ

Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti, potansiyel PJI hastasının sinovyal sıvısındaki alfa defensin düzeylerinin tespit edilmesine yönelik bir bağışıklık testidir. Alfa defensinler, enfeksiyona yanıt olarak aktif hale gelen nötrofillerce salgılanan antimikrobiyal peptitlerdir. Bu test tek kullanımlık bir cihaz, önceden ölçülmüş seyreltme çözeltisi flakonu, tek kullanımlık bir Microsafe® tüpü ve bir numune kabından oluşmaktadır.

Her bir cihazda, testin önemli bileşenlerini içeren bir reaktif şeridi bulunmaktadır. Seyreltme işlemi aspire edilen sinovyal sıvı numunesinden tek kullanımlık Microsafe tüp ile bir numunenin toplanması ve numunenin önceden ölçülmüş seyreltme tamponuna eklenmesiyle gerçekleştirilir. Daha sonra test işleminin başlatılması için test cihazına serbestçe akabilecek üç (3) tam damla seyreltilmiş numune eklenir. Selüler materyal ilk ped ile çıkartılır. Çözelti daha sonra tamponlama pedine doğru göç eder ve anti-alfa defensin antikor ile işaretlenmiş altın konjugat ile karışır. Test karışımı daha sonra test çizgisine ve kontrol çizgisine doğru göç eder. Numunedeki alfa defensin düzeyinin kesme konsantrasyonundan büyük olması durumunda bir test sonuç çizgisi ("T") oluşur. Çözeltinin cihaz boyunca düzgün bir şekilde aktığının doğrulanması için bir kontrol çizgisi ("C") oluşur. Sonuçlar 10-20 dakika sonra okunabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu test in vitro diyagnostik kullanım içindir. Test sonuçları, PJI'nin teşhis edilmesine yardımcı olmak için diğer klinik ve tanısal bilgilerle birlikte kullanılmalıdır.
- Verilen talimatlara uyulmaması hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Tüm test kiti bileşenlerini yalnızca bir kere kullanın ve uygun bir şekilde atın. **Hiçbir test bileşenini yeniden KULLANMAYIN.**
- Bu ürün steril değildir ve steril alanlara **YERLEŞTİRİLMEMELİDİR.**
- Bu kit yalnızca yeni toplanmış sinovyal sıvı ile kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Bu test kitinin diğer numune türleri ile kullanılması hatalı test sonuçlarına yol açabilir. Salin, kan, kontrast madde veya ekleme enjekte edilmiş herhangi bir maddeyle seyreltilmiş sinovyal sıvının kullanılması yanlış negatif sonuçlar alınmasına neden olabilir. Sinovyal sıvı numunesinde 1 milyon/ μ l'den fazla kırmızı kan hücresinin (red blood cell, RBC) bulunması yanlış negatif sonuçlar alınmasına neden olabilir. Bu durum, sinovyal sıvı numunesinin %20'den daha yüksek oranda kanla seyreltilmiş olduğunu gösterir.
- Bu testin yalnızca total eklem replasmanı olan hastalarda kullanılması gerekmektedir.

- Bu testin performansı, yalnızca Kas-İskelet Enfeksiyonları Birliği (Musculoskeletal Infection Society - MSIS) kriterlerine göre değerlendirilen durumlar için doğrulanmıştır.
- Protezlerle bağlantısı olan bir sinüs traktı varlığında, hassasiyette düşüş (yanlış negatif sonuç olasılığında artış) gözlenmiştir. Sinüs traktının varlığı kesin olarak periprostetik eklem enfeksiyonu (PJI) olduğunu gösterdiği için bu koşullar altında bu testin kullanılması **TAVSİYE EDİLMEZ**.
- Metallozis varlığında yanlış pozitif sonuçlar alındığı bildirilmiştir.
- Negatif test sonucu enfeksiyon olasılığını **ORTADAN KALDIRMAZ**.
- Kısa bir süre içinde tekrarlanan aspirasyonlardan sonra elde edilen sinovyal sıvı, alfa defensin oluşumu olmaması nedeniyle yanlış negatif sonuçlara neden olabilir.
- Bu test, iki aşamalı prosedürlerde yeniden implantasyon zamanının belirlenmesi amacıyla kullanılmak üzere **TASARLANMAMIŞTIR**.

SAĞLANAN REAKTİF VE MALZEMELER

REF 00-8888-125-05	Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti	Miktar
• Kullanım talimatları		1
• REF P50023	Test Cihazı Anti-alfa defensin test çizgisi ve anti-fare antikoru kontrol çizgisi içeren bir kaplanmış membran içeren mühürlü poşet, anti-alfa defensin ile kaplı bir altın partikül pedi, numune tamponlama pedi, kurutucu ile birlikte bir poşet içerisine mühürlenmiş koruyucu plastik mahfaza içinde bulunan bir selüler materyal uzaklaştırma pedi içerir	5
• REF P50024	Numune Hazırlama Düzenegi Aşağıdakileri içeren mühürlü poşet: - 1 REF P50025 Numune Seyreltme Şişesi (Kullanıma hazır dolu, fosfat tamponu, damlalıklı şişe) - 2 Tek kullanımlık Microsafe® tüpler - 1 Numune kabı	5

Ayrıca Miktar 1 (REF 00-8888-125-01); Miktar 10 (REF 00-8888-125-10); Miktar 30 (REF 00-8888-125-30) olarak da mevcuttur

NOT: Test cihazı veya bileşenlerini farklı lot numarasına sahip kitlerde bulunan diğer cihaz veya bileşenler ile değiştirmeyin.

REAKTİFİ SAKLAMA, İŞLEME VE STABİLİTE

- Bu testin oda sıcaklığında (12 – 25 °C) gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Testi bu ısı aralığının dışında **ÇALIŞTIRMAYIN**.
- Ambalaj etiketinde basılı son kullanma tarihine kadar geçerli olan test kiti için tavsiye edilen saklama sıcaklığı 2 – 30 °C'dir.
- Kullanmadan önce her zaman son kullanma tarihini kontrol edin ve ambalaj etiketinde basılı son kullanma tarihi geçmiş reaktifleri **KULLANMAYIN**.
- Herhangi bir materyali ısıtma veya soğutma deliklerinin yakınında veya doğrudan güneş ışığı alacak şekilde saklamaktan kaçının.
- Bir numune test edilmeye hazır olana kadar poşet ambalajı **AÇMAYIN**. Poşet ambalaj açıldıktan sonra cihazın en kısa süre içinde kullanılması gerekir.
- Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti'nin performansı, sinovyal sıvının polipropilen bir şırıngaya aspire edilip hiçbir katkı maddesi içermeyen bir polietilen tereftalat (PET) tüp (Ör: Şeffaf üst yüzeyli, kırmızı tıpalı tüp) içine aktarılması yoluyla, standart bakım prosedürlerine uygun şekilde toplanan sinovyal sıvı numuneleri kullanılarak belirlenmiştir. Numunenin nakledilmesi gerekiyorsa aynı gün veya ertesi gün teslim edilen kargo ile gönderilmesi tavsiye edilir.
- Sinovyal sıvı numuneleri 4 – 32 °C'de yedi (7) güne kadar stabildir. Yetersiz numune toplama, nakliye veya saklama uygulamaları test performansını olumsuz etkileyebilir.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ

- Kullanılmış Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti cihazları potansiyel olarak biyolojik tehlikeli madde gibi değerlendirilir ve bu yüzden yerel, eyalet düzeyinde ve federal atık atma gereklilikleri doğrultusunda atılmalıdır.
- Tüm numuneleri ve atık materyalleri bulaşıcı ajan geçirebiliyorlarmış gibi işleyin. CDC/NIH Mikrobiyolojik ve Biyomedikal Laboratuvarlarında Biyolojik Güvenlik [1], CLSI Dokümanı M29-A4 Laboratuvar Çalışanlarının Görev İcabi Edinilen Enfeksiyonlardan Korunması [2] belgelerinde belirtilen güvenlik yönergelerine veya diğer ilgili yönergelere uyun.
- Hasta numunelerini işlerken ve test ederken, tek kullanımlık pudrasız eldiven ve laboratuvar önlüğü dahil olmak (ancak bunlarla sınırlı olmamak) üzere uygun Kişisel Koruyucu Ekipman (Personal Protective Equipment, PPE)

kullanın. Cildi, gözleri ve mukus membranlarını koruyun. Reaktifleri veya numuneleri kullanırken sık sık eldiven değiştirin.

- Kurumunuzun biyolojik numunelerin işlenmesiyle ilgili güvenlik prosedürlerine uyun.
- Bu kitle bulunan Damlalıklı Şişe, bir Seyreltme Tamponu içerir. Seyreltme Tamponu'nda alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilecek bir koruyucu madde bulunur. Buğu veya dumanları solumaktan kaçının. Cilt, göz ve solunum yolu tahrişine neden olabilir. Güvenlik Bilgi Formu'nun tamamı www.cddiagnostics.com adresinde bulunmaktadır.

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Zaman Ölçer



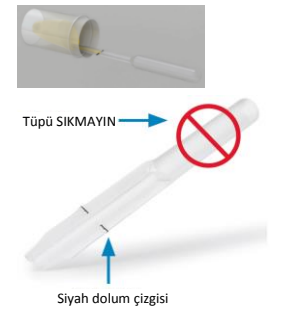
EK MATERYALLER

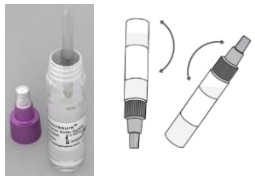
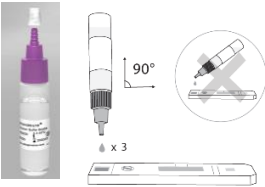


- **Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti** REF 00-8888-125-02
Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti için harici pozitif ve negatif kontroller mevcuttur

SYNOVASURE ALFA DEFENSİN LATERAL AKIŞ TEST KİTİ PROSEDÜRÜ

Testi uygulamadan önce kontrol listesini gözden geçirin

1. Kit kutusunu açın ve bileşenleri inceleyin. Kullanmadan önce son kullanma tarihini kontrol edin. Test kitlerini, kutu üzerinde basılı son kullanma tarihinden sonra **KULLANMAYIN**. Bileşenlerden herhangi biri hasarlı ise, test için yeni bir bileşen seçin.
2. Test, yeterli ışık alan bir alanda, düz ve sabit bir yüzey üzerinde uygulanmalıdır.
3. Testi 12 °C – 25 °C arasındaki oda sıcaklığında uygulayın.
4. Yanınızda zaman ölçer bulundurun ve zaman ölçeri 10 dakikaya ayarlayın.
5. Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti (00-8888-125-02), yerel gerekliliklere uygun şekilde kullanılmalıdır.

Adım	Talimatlar	Resimli Açıklama
1	<p>Synovasure kutusundan bir (1) adet beyaz poşeti ve bir (1) adet gümüş rengi poşeti çıkarın. Kit oda sıcaklığında saklanmamışsa poşetlerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.</p> <ul style="list-style-type: none">• Beyaz poşet – Test cihazı<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Synovasure cihazı• Gümüş rengi poşet – Numune hazırlama düzeneği<ul style="list-style-type: none">○ 1 x Numune kabı○ 2 x Microsafe tüp○ 1 x Seyreltme şişesi	 <p>A. Test cihazı B. Numune hazırlama düzeneği</p>
2	<p>Numune Hazırlama Düzeneğinin gümüş rengi poşet ambalajını açın. Aspire edilen sinovyal sıvı, Microsafe tüp veya pozitif yer değiştirmeli pipetle numune alınmasına olanak sağlayacak bir kap içinde bulunmalıdır. Numune Hazırlama Düzeneğinin içinde bir numune kabı sağlanmıştır.</p>	
3	<p>Seyreltme: Damlalıklı şişedeki mor renkli kapağı çıkarın ve bir kenara koyun. Seyreltmeye yönelik sinovyal sıvıyı almak için Microsafe tüpü kullanın. Microsafe® tüpü yatay olarak tutun ve Microsafe® tüpün ucunu sinovyal sıvı numunesine dokundurun. Kapiler eylem, numuneyi siyah dolmuş çizgisine kadar otomatik olarak çeker ve durur. Numune alma işlemi esnasında tüpü SIKMAYIN.</p> <p>NOT 1: Numune almak için varsa 15 µl'ye ayarlanmış bir pozitif yer değiştirmeli pipet kullanılabilir.</p> <p>NOT 2: Siyah dolmuş çizgisindeki hava deliklerini KAPATMAYIN. İşleme devam etmeden önce sıvının dolmuş çizgisine ulaşmasına izin verin. Sinovyal sıvı, sinovyal sıvının saklandığı kaptan alınmıyorsa, az miktarda sıvıyı verilen numune kabına aktarın. Viskozitesi yüksek olan sinovyal sıvı numunelerinden numune almak daha uzun sürebilir. Birinci tüple sinovyal sıvı alınmadığı takdirde, bu tüpü atın ve verilen ikinci tüpü kullanın.</p>	 <p>Tüpü SIKMAYIN →</p> <p>Siyah dolmuş çizgisi</p>

4	<p>Sinovyal sıvı alındıktan sonra sıvıyı önceden doldurulmuş damlalıklı şişe içinde dağıtın. Viskoz sinovyal sıvının çıkarılması için Microsafe tüpün ucundaki hazneyi beş (5) kez sıkıp bırakarak Microsafe tüpü önceden doldurulmuş damlalıklı şişe içerisinde yıkayın. Damlalıklı şişeyi yeniden kapatın ve hafifçe baş aşağı çevirerek karıştırın.</p> <p><i>NOT: Bu sırada, içeriklerin tam olarak aktarılabilmesi için haznenin sıkılması uygundur.</i></p>	
5	<p>Test Cihazının beyaz poşet ambalajını açın. Poşet sağlam değilse KULLANMAYIN. Cihazı düz bir yüzeye koyun. Damlalıklı şişedeki şeffaf kapağı çıkarın. Damlalıklı şişeyi dik (90°) tuttuğunuz esnada, serbestçe akan tam üç (3) damla seyreltilmiş sinovyal sıvı numunesini test cihazının numune kuyusunda dağıtın. Cihaz işlem esnasında düz tutulmalıdır.</p>	
6	<p>Cihazı izleyerek, numunenin, okuma penceresine yayıldığından emin olun (arka plan kırmızısı-pembeye dönmeli ve yavaş yavaş berraklaşmalıdır).</p> <p>Numune, okuma penceresine yayılmıyorsa, büyük ihtimalle cihaza yeterli hacimde numune eklenmemiştir. Yeni bir cihaz kullanarak testi tekrarlayın. Daha önce hazırlanan seyreltme şişesi kullanılabilir. Tekrar testinin dört (4) saat içinde gerçekleştirilmesi gereklidir.</p>	
7	<p>Testin on (10) dakika boyunca bozulmadan oluşmasına izin verin. Sonuçlar, numunenin numune kuyusunda dağılmasından 10 – 20 dakika sonra okunabilir. Test sonuçlarını "Test sonuçlarının yorumlanması" bölümündeki açıklama uyarınca yorumlayın. <u>Sonuçları 20 dakika geçtikten sonra OKUMAYIN</u>. Görüntüleme penceresinin arka zemini temizlendikçe kırmızısı-pembe renkli bir kontrol çizgisi belirir. Kontrol çizgisi [C] test kanalında en üstte bulunan çizgidir.</p>	

SYNOVASURE ALFA DEFENSİN KONTROL KİTİ PROSEDÜRÜ

Harici kontroller yerel, eyalet düzeyinde ve/veya federal düzenlemelerin ya da onaylı kuruluşların düzenlemelerinin ilkelere veya gerekliliklerine göre uygulanmalıdır. Yeni bir kit lotu kullanılırken ya da gönderilen yeni kitle teslim alındığında ve materyalin saklama koşullarının belirtilen limitlerin dışında olması halinde, yeterliliği değerlendirmek amacıyla kontrollerin yeni bir kullanıcı tarafından gerçekleştirilmesi önerilir.

1. Kontrolleri, Synovasure Alfa Defensin Kontrol Kiti ile verilen Kullanım Talimatları uyarınca hazırlayın.
2. Kontrolleri klinik numuneler şeklinde, yukarıda verilen Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Test Kiti talimatları uyarınca çalıştırın.

DAHİLİ KALİTE KONTROL: Her bir test cihazına prosedürle ilgili bir kontrol çizgisi ("C") yerleştirilmiştir. Bu çizgi, sıvının cihaz boyunca düzgün bir şekilde aktığını göstermektedir.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Not: **Alfa defensin cihazda "T" şeklinde temsil edilmektedir.** Cihazdaki kontrol ve test sonucu çizgilerinin yoğunluğu değişiklik gösterebilir. Kırmızısı-pembe renkteki tüm tam çizgiler yoğunluk veya büyüklüklerine bakılmaksızın çizgi olarak kabul edilir. **Testi yirmi (20) dakikadan sonra YORUMLAMAYIN.**

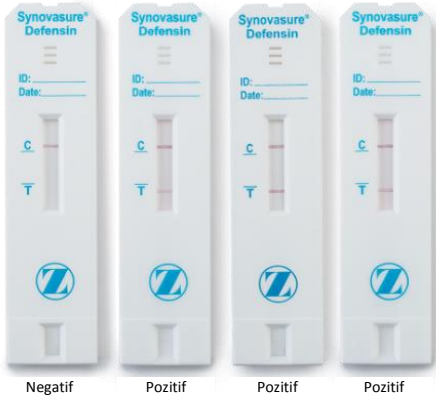
Negatif: Alfa defensin için NEGATİF bir sonuç, on (10) dakikadan sonra test sonuç çizgisinin (T) olmaması, YALNIZCA kırmızısı-pembe renkli cihaz kontrol çizgisinin (C) varlığı ile anlaşılır. **Kontrol çizgisinin varlığı testin geçersiz olduğunu gösterir.**

Pozitif (Negatif Olmayan): Alfa defensin için POZİTİF bir sonuç, kırmızısı-pembe renkli cihaz kontrol çizgisinin (C) VE kırmızısı-pembe renkli test sonuç çizgisinin (T) varlığı ile anlaşılır. **Kontrol çizgisinin varlığı testin geçersiz olduğunu gösterir.**

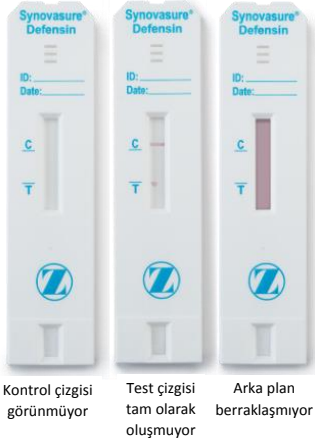
Geçersiz Test: Test sonuç çizgisini okumadan önce, "C" ile işaretli cihaz kontrol çizgisinin oluşup oluşmadığını doğrulayın. Cihazdaki kontrol çizgisi görünmüyorsa, test çizgisi tam olarak oluşmuyorsa veya arka plan berraklaşmıyorsa test geçersizdir ve test sonuçları kullanılmamalıdır. Yeni bir cihaz kullanılarak testin tekrarlanması gerekmektedir. Daha önce hazırlanan seyreltme şişesi kullanılabilir. Tekrar testinin dört (4) saat içinde gerçekleştirilmesi gereklidir.

Sonuç Örnekleri

Geçerli Test



Geçersiz Test



SYNOVASURE ALFA DEFENSİN LATERAL AKIŞIN PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Lateral Akışın Performans Özellikleri

Klinik çalışma, ABD’de bulunan ve revizyon cerrahisi hacmi yüksek olan üç (3) tıbbi merkezde toplanan numunelerle gerçekleştirilen, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi’ne ilişkin prospektif bir klinik çalışmadır. Çalışmaya, total diz ve/veya kalça eklemi replasmanı geçiren ve revizyon cerrahisi için değerlendirilmekte olan hastalar dahil edilmiştir.

MSIS ile tanımlanan 50 PJI pozitif (enfeksiyonlu) hastadan numune toplanana kadar, toplamda en az 300 hastadan numune alınmıştır. Numune işleme, standart bakım testi ve araştırma aşamasındaki cihaz testi numunelerin toplandığı en az iki (2) çalışma merkezinde gerçekleştirilmiştir. Numune toplama işlemini ve standart bakım testini gerçekleştiren ek çalışma merkezleri de vardır ancak bunlar numuneleri araştırma aşamasındaki cihaz testi için bir merkez laboratuvara aktarmıştır. Bu numuneler toplama konumundan test konumuna aynı gün veya ertesi gün teslimat yapan kargo hizmeti ile aktarılmıştır.

Numuneler, laboratuvarında teslim alındıktan sonra öncelikle doktor tarafından istenen tanısal laboratuvar testlerinde kullanılmak üzere alikotlanmış, numunenin geri kalanı ise Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi ile klinik çalışma testlerinde kullanılmıştır. Numuneler, prospektüste tanımlanan test ve kalite kontrol prosedürlerine uygun şekilde Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi kullanılarak test edilmiştir.

MSIS kriterlerine göre tanımlanan PJI tanısı, klinik tanı (ör. yeterli MSIS kriterleri ve hasta geçmişi) için gerekli tüm hasta verilerine erişim sağlayabilen, enfeksiyon konusunda uzmanlığa sahip üç (3) bağımsız doktordan oluşan bir karar paneli tarafından belirlenmiştir. Karar paneli Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış testi sonuçlarına körleştirilmiştir.

Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi sonuçları, MSIS kriterlerine göre her hasta için belirlenen klinik tanıyla ayrı ayrı karşılaştırılmıştır. Testin klinik performansı, aşağıda gösterilen (Tablo 1) tüm prospektif numuneler için MSIS kriterlerine göre hesaplanmıştır. Buna kanla > %20 oranında seyreltilmiş numuneler dahildir.

Tablo 1: Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi İçin Klinik Performans Tahminleri

		Pozitif	Negatif
Klinik PJI Teşhisi	PJI Pozitif	51	6
	PJI Negatif	13	235

Hassasiyet	%89,5 (51/57) (%78,5 - %96,0)
Özgünlük	%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)

> %20 kanla seyreltilmiş numuneler (RBC > 1.000.000) hariç tutularak, MSIS kriterlerine göre hesaplanan Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi’nin klinik performansı aşağıda gösterilmektedir (Tablo 2).

Tablo 2: > %20 kanla seyreltilmiş numuneler (RBC > 1.000.000) hariç tutularak, Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi için Klinik Performans tahminleri

		Pozitif	Negatif
Klinik PJI Teşhisi	PJI Pozitif	50	3
	PJI Negatif	13	222

Hassasiyet	%94,3 (50/53) (%84,3 - %98,8)
Özgünlük	%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)

Not: Sinovyal sıvı numunesinde 1 milyon/μl'den fazla RBC varlığı, sinovyal sıvı numunesinin %20'den fazla kan içeren sinovyal seyrelmesini temsil eder ve yanlış negatif sonuçlara neden olabilir.

Prospektif veriler kullanılarak tahmin edilen klinik performans, daha sonra CD Laboratuvarları'nda toplanan retrospektif pozitif numunelerle takviye edilmiştir. 16 Mayıs 2017 ile 31 Ağustos 2017 arasında, değiştirilmiş MSIS kriterlerine göre pozitif olarak belirlenen 65 numune (≥ 3000 WBC, ≥ %80 nötrofil ve kültür pozitif) toplanmış ve Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi ile test edilmiştir. Değiştirilmiş MSIS kriterleriyle bu retrospektif pozitif numunelerden tahmin edilen Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testinin Pozitif Yüzde Uyuşması (Positive Percent Agreement, PPA) aşağıdaki tabloda gösterilmektedir (Tablo 3).

Tablo 3: Tüm Retrospektif Pozitif Numuneler İçin Klinik Performans Tahminleri

	Pozitif	Negatif	Toplam
PJI Pozitif	64	1	65

Pozitif Yüzde Uyuşması (PPA)	%98,5 (64/65) (%91,7 - %100,0)
------------------------------	--------------------------------

RBC sayısının < 1 milyon hücre/μl olduğu prospektif popülasyon kullanılarak, devam eden antibiyotik kullanımının (Tablo 4), inflamatuvar hastalık geçişinin (Tablo 5) ve gram pozitif ve gram negatif kültürün (Tablo 6) Synovasure Alfa Defensin Lateral Akış Testi'nin klinik performansı üzerindeki potansiyel etkisini belirlemek üzere eşdeğişken analizleri gerçekleştirilmiştir. Bu analizlerin sonuçları aşağıda gösterilmektedir. Değerlendirilen ek eşdeğişkenler arasında yaş, ırk, cinsiyet, enfeksiyon geçmişi, anti inflamatuvar ilaç kullanımı ve etkilenen eklem bulunmaktadır. Test performansında anlamlı farklılıklar gözlenmemiştir.

Tablo 4. Devam Eden Antibiyotik Geçmiş Olan ve Olmayan Hastalarda Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eşdeğişken Analizi

Devam Eden Antibiyotik Geçmiş Olan Hastalar	
Hassasiyet	%96,2 (25/26) (%80,4 - %99,9)
Özgünlük	%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)
Devam Eden Antibiyotik Geçmiş Olmayan Hastalar	
Hassasiyet	%88,9 (8/9) (%51,8 - %99,7)
Özgünlük	%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)

Tablo 5. İnflamatuvar Hastalık Geçmiş Olan ve Olmayan Hastalarda Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eşdeğişken Analizi

İnflamatuvar Hastalık Geçmiş Olan Hastalar	
Hassasiyet	%92,3 (12/13) (%64,0 - %99,8)
Özgünlük	%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%)
İnflamatuvar Hastalık Geçmiş Olmayan Hastalar	
Hassasiyet	%95,0 (38/40) (%83,1 - %99,4)
Özgünlük	%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)

Tablo 6. Gram Pozitif ve Gram Negatif Kültür Olan Hastalarda Klinik Performansı Tahmin Etmeye Yönelik Eşdeğişken Analizi

Gram Pozitif Kültür	
Hassasiyet	%90,6 (29/32) (%75,0 - %98,0)
Özgünlük	%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 Negatif Kültür	
Hassasiyet	%85,7 (6/7) (%42,1 - %99,6)
Özgünlük	Tahmin edilemez
PPV	%100,0 (6/6) (%54,1 - %100,0)
NPV	%0,0 (0/1) (%0,0 - %97,5)

Kesinlik

Kesinlik çalışması; minimum beş (5) gün boyunca üç (3) harici laboratuvarıda, çalışma merkezi başına üç (3) operatör, günde 3 çalışma, her numunenin iki ila dört (2-4) körleştirilmiş replikasıdan oluşan çalışma başına 18 körleştirilmiş numune ile gerçekleştirilmiştir. Tüm numuneler singlet durumunda test edilmiştir. Her çalışmaya singlet durumunda negatif ve pozitif kontroller dahil edilmiştir. Sonuçlar aşağıda verilmektedir.

Tablo 7: Tüm kesinlik paneli üyeleri için yüzde pozitif ve yüzde negatif sonuçlar

Numune	% Pozitif	%95 Güven Aralığı	% Negatif	%95 Güven Aralığı
Negatif	%1,0 = 4 / 403	(%0,3, %2,5)	%99,0 = 399 / 403	(%97,5, %99,7)
Yüksek Negatif	%9,9 = 40 / 404	(%7,2, %13,2)	%90,1 = 364 / 404	(%86,8, %92,8)
Alt Limit	%49,9 = 202 / 405	(%44,9, %54,9)	%50,1 = 203 / 405	(%45,1, %55,1)
Düşük Pozitif	%79,7 = 321 / 403	(%75,4, %83,5)	%20,3 = 82 / 403	(%16,5, %24,6)
Pozitif	%96,0 = 388 / 404	(%93,6, %97,7)	%4,0 = 16 / 404	(%2,3, %6,4)
Yüksek Pozitif	%98,5 = 396 / 402	(%96,8, %99,5)	%1,5 = 6 / 402	(%0,5, %3,2)

Etkileşen Maddeler

Hasta numunelerinde bulunan doğal olarak oluşan maddelerden kaynaklanan endojen etkileşimler test edilmiştir. Eklem protezi implantının varlığı nedeniyle hasta numunesinde bulunan materyallerden kaynaklanan dış kaynaklı etkileşimler de teste tabi tutulmuştur. Sonuçlar aşağıda verilmektedir.

Tablo 8: Etkileşim Testi Sonuçları


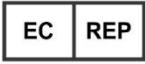







Madde	Cihazın Etkileşim Göstermediği Konsantrasyon
Romatoit Faktör	300 IU
Bilirubin (eşlenmemiş)	20 mg/dl
Bilirubin (eşlenik)	29 mg/dl
Trigliserit (TG)	418 mg/dl
Tam Kan Hemogloblin	12,1 g/dl
Çözünmüş Kan Hemogloblin	8,7 g/dl
Hyalüronik Asit (HA)	8 mg/ml
Metal İyon Kobalt	150 mg/l
Metal İyon Krom	150 mg/l
Metal İyon Titanyum	150 mg/l
Kemik Çimentosu	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml

Kaynaklar

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.

Ek teknik destek için www.cddiagnostics.com sitesini ziyaret edin

Sembol Anahtarı

	<i>in vitro</i> diyagnostik tıbbi cihaz		Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci		86 °F 30 °C Sıcaklık Sınırlaması
	Kullanım talimatlarına bakın		Yeniden kullanmayın		Üretici
	Steril olmayan cihaz		<n> test için yeterli miktarda içi		Son kullanma tarihi