

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure®

Для применения в диагностике *in vitro*

Предупреждение. Федеральный закон разрешает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

Перед использованием продукта необходимо полностью прочесть данный вкладыш, находящийся в упаковке.

При проведении теста тщательно следуйте инструкциям. Невыполнение инструкций может привести к неточным результатам теста.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Данный анализ не был одобрен для использования у популяции пациентов без полной замены сустава. Этот анализ предназначен только для использования по рецепту.

НАЗВАНИЕ И ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure® — это качественный визуально считываемый иммунохроматографический анализ для выявления белков реакции человека-хозяина, альфа-дефензинов 1–3, в синовиальной жидкости взрослых людей с полным протезированием суставов, которым предстоит ревизионная операция. Результаты теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure® предназначены для использования в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными для помощи в диагностике перипротезной инфекции сустава (*periprosthetic joint infection, PJI*). Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure не предназначен для определения этиологии или степени тяжести PJI.

Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure используется вместе с набором для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure в качестве образцов контроля качества для мониторинга производительности и надежности набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля альфа-дефензина Synovasure являются неавтоматизированными.

ТРЕБОВАНИЯ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ СТРАНЫ

Данный анализ относится к категории Поправки к закону по совершенствованию клинических лабораторных исследований (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) умеренной сложности и предназначен только для рецептурного использования в США.

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля предназначены для лабораторного использования в Канаде и Австралии.

В Европейском Союзе набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure и набор для контроля предназначены для лабораторного использования в клинической лаборатории специалистами-лаборантами, а также для проведения тестирования непосредственно пациентов в ортопедических клиниках пользователями, работающими в условиях оказания повседневной профессиональной помощи и в операционных помещениях, а также пользователями, работающими в отделениях интенсивной терапии.

Этот анализ предназначен только для профессионального использования во всех странах за пределами США, Европейского союза, Канады и Австралии.

ПРИНЦИПЫ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure — это иммуноферментный анализ для определения уровня альфа-дефензина в синовиальной жидкости пациентов с потенциальной перипротезной инфекцией сустава (PJI). Альфа-дефензины — это антимикробные пептиды, выделяемые активированными нейтрофилами в ответ на инфекцию. Тест-система состоит из одноразового устройства, предварительно отмеренного флакона с буфером для разведения, одноразовой пробирки Microsafe® и стаканчика для образца.

Каждое устройство содержит полоску с реагентами со всеми необходимыми компонентами для анализа. Разведение осуществляется путем взятия образца из аспирированной синовиальной жидкости с помощью одноразовой пробирки Microsafe и добавления образца в предварительно отмеренный буфер для разведения. Чтобы начать процесс тестирования, три (3) полные, свободно падающие капли разведенного образца добавляются в тестовое устройство. Клеточный материал удаляют первичной салфеткой. Затем раствор перемещается на буферную салфетку и смешивается с коньюгатом золота, меченным антителом против альфа-дефензина. Затем тестовая смесь перемещается по тестовой и контрольной линии. Линия результата теста («Т») образуется, если уровень альфа-дефензина в образце превышает предельную концентрацию. Появится контрольная линия («С»), подтверждающая, что раствор правильно протекает через устройство. Результаты могут быть получены в течение 10–20 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ



- Данный тест предназначен для диагностики *in vitro*. Результаты теста следует использовать в сочетании с другими клиническими и диагностическими данными для диагностики РJI.
- Несоблюдение предоставленных инструкций может привести к неточным результатам.
- Используйте все компоненты набора для теста только один раз и утилизируйте их надлежащим образом. **НЕ используйте компоненты набора повторно.**
- Данный продукт нестерилен, и его **НЕЛЬЗЯ** помещать в стерильные помещения.
- Этот набор был разработан для использования только со свежесобранной синовиальной жидкостью. Использование данного набора для теста с любым другим типом образца может привести к неточным результатам. Использование синовиальной жидкости, разбавленной физраствором, кровью, контрастным веществом или любыми веществами, вводимыми в сустав, может привести к ложноотрицательным результатам. Наличие эритроцитов (red blood cells, RBC) в количестве более 1 млн/мкл в образце синовиальной жидкости может привести к ложноотрицательным результатам. Это означает разведение образца синовиальной жидкости кровью более чем на 20%.
- Этот тест следует использовать только для пациентов с полным протезированием сустава.
- Эффективность этого теста была подтверждена только для состояний, оцениваемых по критериям Общества по изучению инфекций опорно-двигательного аппарата (Musculoskeletal Infection Society, MSIS).
- Снижение чувствительности (увеличение вероятности получения ложноотрицательных результатов) наблюдается при наличии синусового канала, сообщающегося с протезом. Поскольку наличие синусового канала является окончательным доказательством РJI, использование этого теста при таких обстоятельствах **НЕ** рекомендуется.
- Сообщалось о ложноположительных результатах при наличии металлоза.
- Отрицательный результат теста **НЕ** исключает возможность наличия инфекции.
- Синовиальная жидкость, полученная после повторных аспираций в течение короткого периода времени, может давать ложноотрицательные результаты из-за отсутствия накопления альфа-дефензина.
- Этот тест **НЕ** предназначен для определения сроков реимплантации при двухэтапных процедурах.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



- Использованные устройства для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure считаются потенциально биологически опасными и должны быть утилизированы в соответствии с местными, государственными и федеральными требованиями по утилизации отходов.
- Обращайтесь со всеми образцами и отходами так, как если бы они могли передавать возбудители инфекционных заболеваний. Соблюдайте правила техники безопасности, приведенные в документе Центры по контролю и профилактике заболеваний США/Национальный институт здравоохранения США (Centers for Disease Control and Prevention/National Institutes of Health, CDC/NIH) Биобезопасность в микробиологических и биомедицинских лабораториях (CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) [1], Институт клинических и лабораторных стандартов (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) Документ M29-A4 Защита работников лабораторий от профессионально приобретенных инфекций (CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections) [2] или других соответствующих руководствах.
- При тестиировании и работе с образцами, взятыми у пациентов, используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), в том числе одноразовые неопудренные перчатки и лабораторные халаты. Защищайте кожу, глаза и слизистые оболочки. Часто меняйте перчатки при работе с реагентами или образцами.
- Соблюдайте принятые в вашем учреждении правила техники безопасности при работе с биологическими образцами.
- Флакон-капельница, входящая в этот набор, содержит буфер для разведения. Буфер для разведения содержит консервант, который может вызвать аллергическую реакцию кожи. Избегайте вдыхания тумана или паров. Они могут вызвать раздражение кожи, глаз и дыхательных путей. Полный паспорт безопасности опубликован на сайте www.cddiagnostics.com.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

ИСХ. № 00-8888-125-05 [REF]	Набор для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure	Количество QTY
• Инструкции по применению	-	1
• Инструктивный вкладыш	-	1
• ИСХ. № P50023 [REF]	Тестовое устройство Герметичный пакет, содержащий покрытую мембрану с тестовой линией анти-альфа-дефензина и с анти-мышчиной контрольной линией; салфетка с золотыми частицами, покрытая анти-альфа-дефензином, салфетка для буферизации образца и салфетка для удаления клеточного материала, помещенные в защитный пластиковый корпус, запечатанный в чехол с влагопоглотителем	5
• ИСХ. № P50024 [REF]	Сборка для подготовки образцов Герметичный пакет, содержащий: - 1 ИСХ. № P50025 Флакон для разведения образцов (предварительно заполненный, фосфатный буфер, флакон-капельница) - 2 одноразовые пробирки Microsafe® - 1 чашка для образцов	5

Также поставляется в количестве 1 (ИСХ. № 00-8888-125-01); в количестве 10 (ИСХ. № 00-8888-125-10); в количестве 30 (ИСХ. № 00-8888-125-30) в зависимости от разрешения регулирующих органов конкретной страны.

ПРИМЕЧАНИЕ. НЕ меняйте местами тестовые устройства или компоненты с другими устройствами или компонентами из наборов с другими номерами партии.

ХРАНЕНИЕ, ОБРАЩЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

- Этот тест следует проводить при комнатной температуре (12–25 °C). НЕ выходите за пределы этого диапазона.
- Рекомендуемая температура хранения тест-набора — 2–30 °C, срок годности — до даты истечения, указанной на этикетке упаковки.
- Перед использованием обязательно проверяйте срок годности и НЕ используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.
- Не храните материалы вблизи вентиляционных отверстий отопления или охлаждения, а также под воздействием прямых солнечных лучей.
- НЕ вскрывайте пакет до тех пор, пока образец не будет готов к тестированию. После вскрытия пакета устройство следует использовать в предельно короткий срок.
- Для определения эффективности набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure использовались образцы синовиальной жидкости, собранные в соответствии со стандартными процедурами лечения путем аспирации синовиальной жидкости в полипропиленовый шприц и транспортировки ее в пробирке из полиэтилентерефталата (ПЭТ) без добавок (например, пробирке с прозрачной верхней частью и красной пробкой). Если требуется пересылка образцов, рекомендуется использовать курьерскую доставку в тот же день или на следующий день.
- Образцы синовиальной жидкости стабильны в течение семи (7) дней при температуре 4–32 °C. Неправильный сбор, транспортировка или хранение образцов могут негативно повлиять на результаты теста.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Таймер

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure ИСХ. № 00-8888-125-02

Для набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure доступны внешние положительные и отрицательные контроли

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА ДЛЯ ТЕСТА НА ЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПОТОК АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА Synovasure

Перед проведением теста выполните действия согласно следующему контрольному списку

1. Откройте коробку с набором и проверьте компоненты. Перед использованием проверьте срок годности. **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** тест-наборы после истечения срока годности, указанного на коробке. Если какой-либо из компонентов поврежден, выберите для проверки новый компонент.
2. Испытание должно проводиться на ровной, устойчивой поверхности в месте с достаточным освещением.
3. Проводите испытание при комнатной температуре: от 12 °C до 25 °C.
4. Убедитесь в наличии таймера и установите его на 10 минут.
5. Набор для контроля альфа-дефензина Synovasure (00-8888-125-02) следует использовать в соответствии с местными требованиями.

Этап	Инструкция	Изображение
1	<p>Извлеките один (1) белый и один (1) серебристый пакет из коробки Synovasure. Если комплект не хранился при комнатной температуре, дайте пакетам нагреться до комнатной температуры.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Белый пакет — тестовое устройство <ul style="list-style-type: none"> ◦ 1 x устройство Synovasure • Серебристый пакет — сборка для пробоподготовки <ul style="list-style-type: none"> ◦ 1 x чашка для образцов ◦ 2 x пробирки Microsafe® ◦ 1 x флакон для разведения 	<p>Тестовое устройство Сборка для подготовки образцов</p>
2	<p>Откройте серебристый пакет сборки для пробоподготовки. Аспирированная синовиальная жидкость должна находиться в сосуде, позволяющем отбирать пробы с помощью пробирки Microsafe® или пипетки с принудительным вытеснением. В сборку для пробоподготовки входит чашка для образца.</p>	
3	<p>Разведение. Снимите фиолетовую крышку с флакона-капельницы и отложите в сторону. Используйте пробирку Microsafe® для получения синовиальной жидкости для разведения. Держите пробирку Microsafe® горизонтально и касайтесь кончиком пробирки Microsafe® образца синовиальной жидкости. Под действием капиллярного эффекта образец автоматически дойдет до черной линии заполнения и остановится. НЕ СЖИМАЙТЕ ТРУБКУ во время отбора проб.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Если есть возможность, для получения образца, можно использовать пипетку с принудительным вытеснением, установленную на 15 мкл.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. НЕ ЗАКРЫВАЙТЕ вентиляционные отверстия у черной линии заливки. Прежде чем приступить к работе, дайте жидкости дойти до линии заполнения. Если синовиальную жидкость невозможно получить из контейнера с синовиальной жидкостью, перенесите небольшое количество жидкости в чашку для образцов, входящую в комплект. Сбор образцов синовиальной жидкости с высокой вязкостью может занять больше времени. Если с помощью первой трубки не удается получить синовиальную жидкость, выбросьте ее и используйте вторую трубку из комплекта.</p>	
4	<p>После получения синовиальной жидкости перелейте ее в предварительно заполненный флакон-капельницу. Промойте пробирку Microsafe в предварительно заполненном флаконе-капельнице, скав и отпустив колбу на конце пробирки Microsafe пять (5) раз, чтобы вытекла вязкая синовиальная жидкость. Закройте крышкой флакон-капельницу и смешайте содержимое, осторожно переворачивая.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. В это время следует сжать колбу, чтобы убедиться в том, что содержимое полностью перенесено.</p>	

5	<p>Откройте белый пакет тестового устройства. НЕ используйте устройство, если целостность пакета была нарушена. Поместите устройство на ровную поверхность. Снимите прозрачный колпачок с флакона-капельницы. Удерживайте флакон-капельницу в вертикальном положении (90°), выдавливая три (3) полные, свободно падающие капли разбавленной пробы синовиальной жидкости в лунку для проб тестового устройства. Во время обработки устройство должно оставаться на плоской поверхности.</p>	
6	<p>Следите за устройством, чтобы убедиться в том, что образец проходит через окно считывания (фон должен стать красновато-розовым и в конце концов очиститься). Если образец не проходит через окно считывания, то, скорее всего, в устройство был добавлен недостаточный объем образца. Повторите тестирование на новом устройстве. Можно использовать ранее подготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование должно быть проведено в течение четырех (4) часов.</p>	
7	<p>Оставьте тест на десять (10) минут в спокойном состоянии. Результаты могут быть считаны через 10–20 минут после внесения образца в лунку для образца. Интерпретируйте результаты теста в соответствии с описанием в разделе «Интерпретация результатов теста». НЕ следует читать результаты по истечении 20 минут. По мере очищения фона окна просмотра появляется красновато-розовая контрольная линия. Контрольная линия [C] — это самая верхняя линия в тестовом канале.</p>	

ПРОЦЕДУРА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАБОРА ДЛЯ КОНТРОЛЯ АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА SYNOVASURE

Внешний контроль должен осуществляться в соответствии с рекомендациями либо требованиями местных, государственных и (или) федеральных нормативных актов, либо правилами аккредитующих организаций. Рекомендуется проводить контроль новым пользователем для оценки компетентности при использовании новой партии наборов или при получении новой партии наборов, а также в случае, если условия хранения материала выходят за установленные пределы.

1. Приготовьте контрольные образцы в соответствии с инструкциями по применению, прилагаемыми к набору для контроля альфа-дефензина Synovasure.
2. Проведите контрольные исследования в качестве клинических образцов в соответствии с приведенными выше инструкциями для набора для теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА. В каждое тестовое устройство встроена линия процедурного контроля («С»), которая показывает, что жидкость проходит через устройство правильно.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Примечание. Альфа-дефензин **представлен на устройстве в виде буквы «Т».** Интенсивность контрольной линий устройства и результатов тестирования может отличаться. Любая полная красновато-розовая линия, независимо от интенсивности или размера, все равно является линией. **НЕ следует интерпретировать тест по истечении двадцати (20) минут.**

Отрицательный. ОТРИЦАТЕЛЬНЫМ результатом для альфа-дефензина является наличие ТОЛЬКО красновато-розовой контрольной линии устройства (С) при отсутствии линии результата теста (Т) через десять (10) минут. **Наличие контрольной линии указывает на то, что тест является действительным.**

Положительный (неотрицательный). ПОЛОЖИТЕЛЬНЫМ результатом для альфа-дефензина является наличие красновато-розовой контрольной линии устройства (С) **А ТАКЖЕ** красновато-розовой линии результата теста (Т). **Наличие контрольной линии указывает на то, что тест является действительным.**

Тест недействителен. Перед считыванием строки результата теста убедитесь в том, что контрольная линия устройства, обозначенная «С», сформирована. Если контрольная линия устройства не появляется, тестовая линия развивается не полностью, или фон не очищается, тест считается недействительным, и нельзя использовать результаты теста. Тест следует повторить, используя новое устройство. Можно использовать ранее подготовленный флакон для разведения. Повторное тестирование должно быть проведено в течение четырех (4) часов.

Примеры результатов

Тест действителен



Отрицательный

Положительный

Положительный

Положительный

Тест недействителен



Контрольная линия не отображается

Контрольная линия сформировалась не полностью

Не удается очистить фон

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАТЕРАЛЬНОГО ПОТОКА АЛЬФА-ДЕФЕНЗИНА SYNOVASURE

Эксплуатационные характеристики латерального потока

Клиническое исследование представляло собой проспективное испытание теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure с образцами, собранными в трех (3) медицинских центрах США с большим количеством ревизионных операций. В исследование были включены пациенты с полным эндопротезированием коленного и (или) тазобедренного суставов, которым предстояла ревизионная операция.

Образцы были собраны по меньшей мере у 300 пациентов, пока образцы не были собраны по меньшей мере у 50 пациентов с положительной инфекцией перипротезного сустава (инфицированных) по определению MSIS. Обработка образцов, тестирование стандартного лечения и тестирование исследовательских приборов проводились не менее чем в двух (2) местах сбора. Были дополнительные пункты, где производился сбор образцов и тестирование стандартного лечения, но образцы передавались в центральную лабораторию для тестирования исследовательских устройств. Эти образцы были переданы из места сбора в место проведения анализа с помощью курьера в тот же день или на следующий день.

После поступления в лабораторию образцы сначала аликвотировались для использования в диагностических лабораторных исследованиях, назначенных врачом, а оставшаяся часть образцов использовалась для клинических испытаний с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Образцы были протестираны с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure в соответствии с процедурами тестирования и контроля качества, указанными во вкладыше к упаковке. Диагноз инфекции перипротезного сустава, определяемый критериями MSIS, устанавливался экспертурной комиссией из трех (3) врачей, специализирующихся на инфекциях и имеющих доступ ко всем необходимым для клинической диагностики данным пациента (например, соответствующим критериям MSIS и истории болезни). Экспертная комиссия не имела доступа к результатам теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.

Результаты теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure сравнивались отдельно с клиническим диагнозом для каждого пациента на основе критерии MSIS. Клиническая эффективность теста, рассчитанная по критериям MSIS для всех проспективных образцов, представлена ниже (таблица 1). Сюда входят образцы, разведенные кровью на >20 %.

Таблица1. Оценка клинической эффективности теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure

Клинический диагноз PJI	Положительный		Отрицательный
	Положительная PJI	51	6
Отрицательная PJI	13	235	
Чувствительность	89,5 % (51/57)	(78,5 % – 96,0 %)	
Специфичность	94,8 % (235/248)	(91,2 % – 97,2 %)	
Положительное прогностическое значение (positive predictive value, PPV)	79,7 % (51/64)	(67,8 % – 88,7 %)	
Отрицательное прогностическое значение (negative predictive value, NPV)	97,5 % (235/241)	(94,7 % – 99,1 %)	

Клинические показатели теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure, рассчитанные в соответствии с критериями MSIS, при исключении образцов, разведенных кровью более чем на 20 % (RBC > 1 000 000), представлены ниже (таблица 2).

Таблица 2. Оценка клинической эффективности теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure без учета образцов, разведенных кровью на >20 % (RBC > 1 000 000)

Клинический диагноз PJI	Положительная PJI	Положительный	Отрицательный
	Отрицательная PJI	50	3
Чувствительность	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)		
Специфичность	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)		
Положительное прогностическое значение (PPV)	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)		
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)		

Примечание. Наличие эритроцитов (RBC) более 1 млн/мкл, что представляет собой разведение образца синовиальной жидкости кровью более чем на 20 %, может привести к ложноотрицательным результатам.

Клинические показатели, оцененные на основе проспективных данных, были дополнены ретроспективными положительными образцами, последовательно собранными в лабораториях CD. С 16 мая 2017 года по 31 августа 2017 года 65 образцов, признанных положительными в соответствии с модифицированными критериями MSIS (≥ 3000 лейкоцитов, ≥ 80 % нейтрофилов и положительная культура), были собраны и исследованы с помощью теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Процент совпадений положительных результатов (Positive Percent Agreement, PPA) теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure с модифицированными критериями MSIS, полученный на основе этих ретроспективных положительных образцов, представлен ниже (таблица 3).

Таблица 3. Оценки клинической эффективности для всех ретроспективных положительных выборок

	Положительный	Отрицательный	Всего
Положительная PJI	64	1	65
Процент совпадений положительных результатов (PPA)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)		

Используя проспективную популяцию образцов, в которых RBC < 1 млн клеток/мкл, был проведен анализ ковариаций для определения потенциального влияния непрерывного приема антибиотиков (таблица 4), воспалительных заболеваний в анамнезе (таблица 5), а также грамположительных и отрицательных культур (таблица 6) на клинические показатели теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure. Результаты этих анализов приведены ниже. Дополнительно оценивались такие ковариации, как возраст, раса, пол, наличие инфекций в анамнезе, прием противовоспалительных препаратов и поражение сустава. Значительных различий в результатах тестирования не наблюдалось.

Таблица 4. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с непрерывным приемом антибиотиков и без него

Пациенты с непрерывным приемом антибиотиков в анамнезе	
Чувствительность	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Специфичность	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Пациенты без непрерывного приема антибиотиков в анамнезе	
Чувствительность	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Специфичность	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Таблица 5. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с воспалительными заболеваниями в анамнезе и без них

Пациенты с воспалительными заболеваниями в анамнезе	
Чувствительность	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Специфичность	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Пациенты без воспалительных заболеваний в анамнезе	
Чувствительность	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Специфичность	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Таблица 6. Анализ ковариаций для оценки клинических показателей у пациентов с грамположительной и грамотрицательной культурой

Грамположительная культура	
Чувствительность	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Специфичность	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
Положительное прогностическое значение (PPV)	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Грамотрицательная культура	
Чувствительность	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Специфичность	Неоценимая
Положительное прогностическое значение (PPV)	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
Отрицательное прогностическое значение (NPV)	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Точность

Исследование точности проводилось в трех (3) внешних лабораториях в течение не менее пяти (5) дней с участием трех (3) операторов в каждом центре, 3 прогона в день, 18 слепых образцов в каждом прогоне, состоящем из двух-четырех (2–4) слепых повторов каждого образца. Все образцы были протестированы в синглете. Каждый прогон включал отрицательный и положительный контроль в синглете. Результаты представлены ниже.

Таблица 7. Процент положительных и процент отрицательных результатов для всех членов прецизионной панели

Образец	% Положительно	95% ДИ	% Отрицательно	95% ДИ
Отрицательный	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Высоко отрицательно	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Предел	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Низко положительно	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Положительный	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Высоко положительно	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Интерферирующее вещество

Были проверены эндогенные помехи от веществ естественного происхождения, обнаруженных в образцах пациентов. Также были протестированы экзогенные помехи, вызванные материалами, обнаруженными в образце пациента из-за наличия имплантата протезного сустава. Результаты представлены ниже.

Таблица 8. Результаты тестирования на наличие помех

Вещество	Концентрация, при которой устройство не создает помех
Ревматоидный фактор	300 МЕ
Билирубин (неконьюгированный)	20 мг/дл
Билирубин (коньюгированный)	29 мг/дл
Триглицерид (ТГ)	418 мг/дл
Гемоглобин в цельной крови	12,1 г/дл
Гемоглобин в лизированной крови	8,7 г/дл
Гиалуроновая кислота (НА)	8 мг/мл
Металлический ион кобальта	150 мг/л
Металлический ион хрома	150 мг/л
Металлический ион титана	150 мг/л
Костный цемент	10 мг/мл
Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	10 мг/мл

Примечание. О любых жалобах следует сообщать в Zimmer Biomet, используя форму отчета об опыте использования продукта (номер формы GBLF04001), по адресу product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в компетентный орган соответствующего государства-члена ЕС, в котором произошло событие. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозрительном серьезном инциденте, связанном с устройством, информируя об этом производителя по адресу www.zimmerbiomet.com или местного дистрибутора Zimmer Biomet, а также компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченную организацию в стране, где произошел подозрительный серьезный инцидент. Для пациентов в Австралии: посетите веб-сайт Управления по контролю за терапевтическими товарами (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>. При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet. В США звоните по телефону 1-800-348-2759. Для звонков за пределы США звоните по местному международному коду доступа +1-574-267-6131.

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet по следующим телефонам: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

История пересмотров

Редакция	Дата вступления в силу	Изменения по сравнению с предыдущей редакцией
8	Октябрь 2023 года	<ul style="list-style-type: none">Обновлено заявление о предполагаемом использовании в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746.Обновлено требование в зависимости от конкретной страны в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746.Обновлен раздел «РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ В КОМПЛЕКТЕ», добавлен инструктивный вкладыш.Обновлены символы, ключ символов в соответствии с требованиями EU IVDR 2017/746. Обновлен знак CE с номером CE.Добавлено примечание для пользователей о контактной информацией Zimmer Biomet для сообщения о жалобах/проблемах.Добавлен раздел истории пересмотров.
9	Август 2024 года	<ul style="list-style-type: none">Пересмотр для исправления опечатки в разделе «Характеристики» теста на латеральный поток альфа-дефензина Synovasure.

Ключ символов

 http://labeling.zimmerbiomet.com	Инструкции по применению		Номер партии
	Номер изделия		Производитель
	Температура хранения		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Европейском союзе
	Срок годности		Медицинское устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Содержит достаточное количество для <n> тестов		Меры предосторожности/предупреждения
	Не использовать повторно		Количество
	Тестирование рядом с пациентом (только для EC)		Нестерильно

Знак CE на вкладыше в упаковку (IFU) недействителен, если нет знака CE на этикетке продукта.