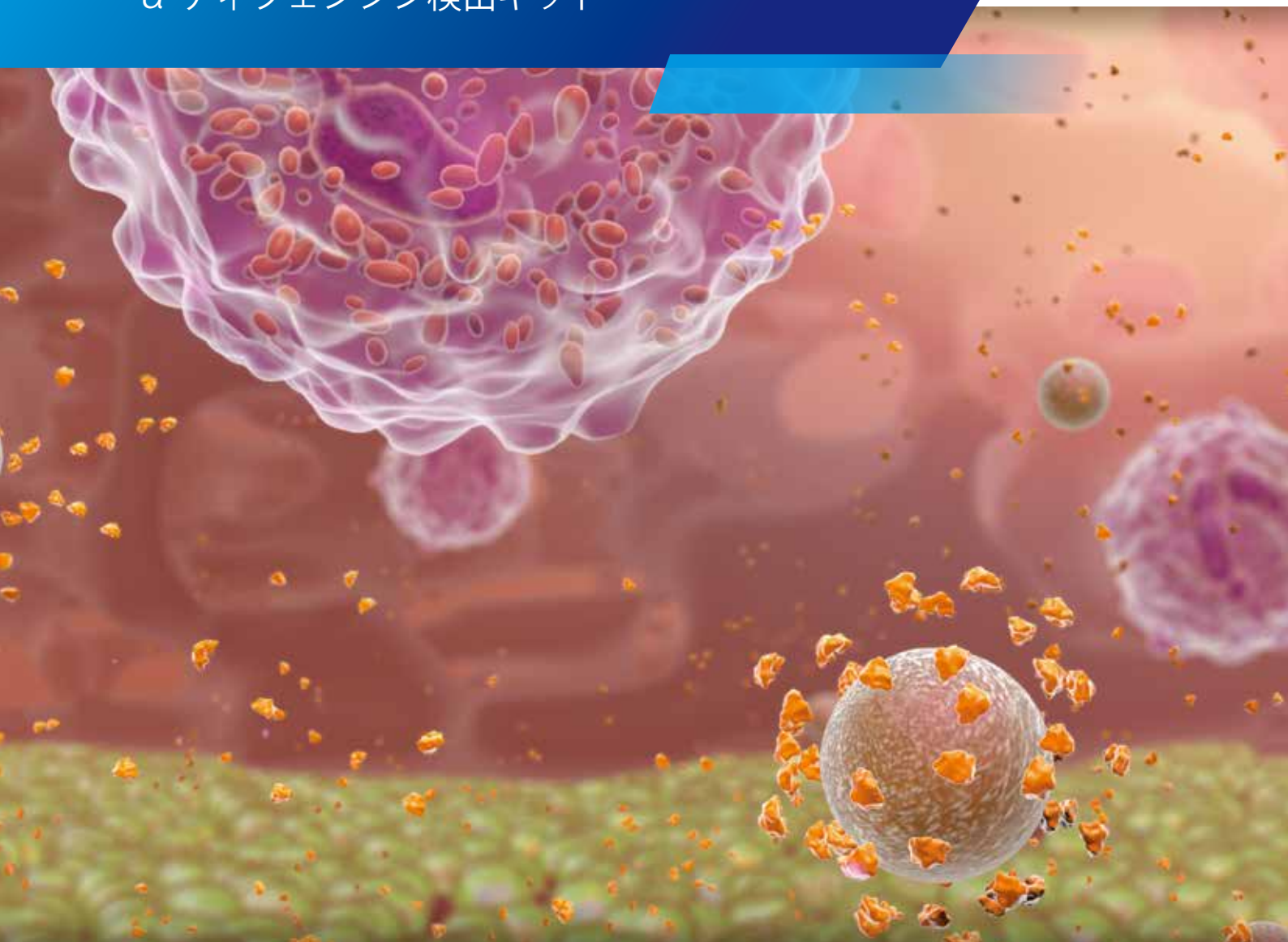


研究用試薬

 ZIMMER BIOMET  
Your progress. Our promise.™

シノバシユア  
Synovasure®

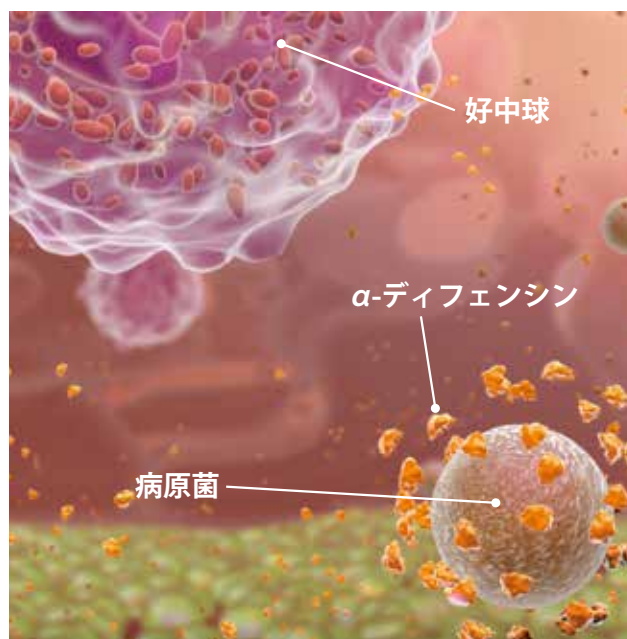
$\alpha$ -ディフェンシン検出キット



本製品は、研究用途にのみ使用できます。医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品あるいは医療機器ではありません。疾病の診断もしくはその補助の目的で使用することはできません。

Synovasure  $\alpha$ -ディフェンシン検出キットは、人工関節周囲に存在する病原菌に反応して放出される $\alpha$ -ディフェンシンを検出します。ラテラルフロータイプにより迅速検出を可能にしました。

- 関節液中における $\alpha$ -ディフェンシン1～3を検出し、視覚的に陽性または陰性結果を表示
- $\alpha$ -ディフェンシンとは、病原菌に反応して好中球から放出される抗菌ペプチド
- $\alpha$ -ディフェンシンは、人工関節患者の関節液に存在する病原菌に対して反応を示すバイオマーカー

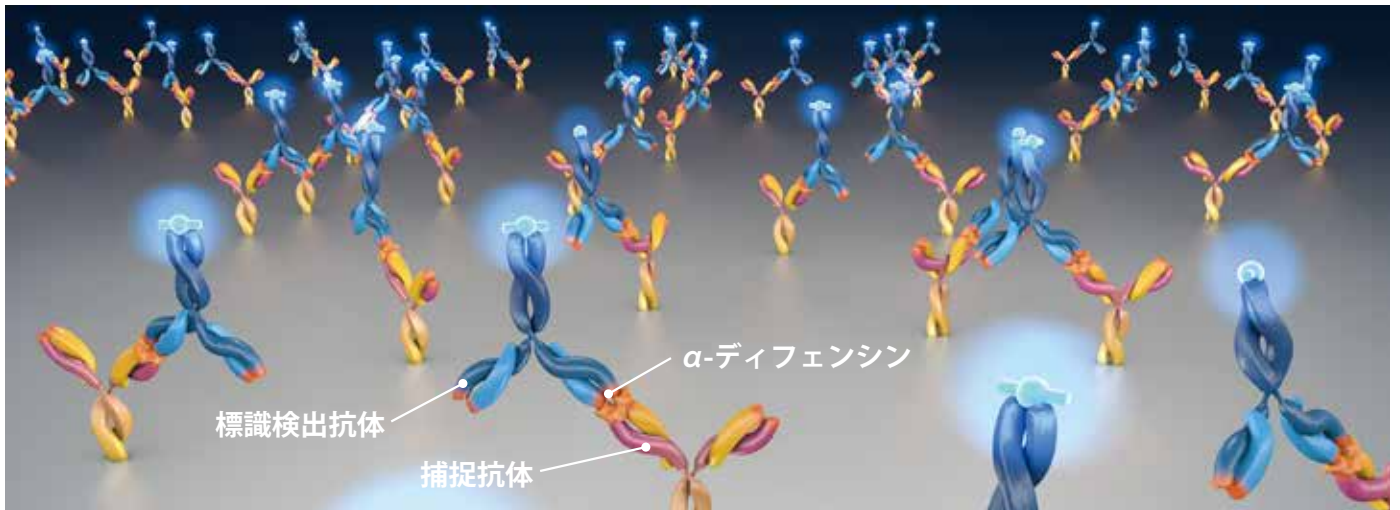


$\alpha$ -ディフェンシンが好中球から放出され、病原菌を攻撃するイメージ

$\alpha$ -ディフェンシンを用いた人工関節周囲感染の研究発表において、MSIS 基準 (Musculoskeletal Infection Society)<sup>1</sup>と比較したところ、以下のような感度と特異度が示されています<sup>2-6</sup>。

研究施設	発表年	学年および学会誌	検体数	感度	特異度
Rothman Institute <sup>2</sup>	2014	JBJS	149	97.3%	95.5%
Mayo Clinic <sup>3</sup>	2014	CORR	61	100.0%	95.4%
Cleveland Clinic <sup>4</sup>	2015	JOA	78	100.0%	98.1%
Rush University <sup>5</sup>	2016	AAOS	147	100.0%	94.5%
ENDO Klinik <sup>6</sup>	2017	CORR	156	96.5%	96.8%
合計			591	98.8%	95.9%

※ラテラルフロータイプは上記ラボテストと比較して、陽性一致率 100%、陰性一致率 95.6%となります。



α-ディフェンシンが独自の捕捉抗体と標識検出抗体を用いたサンドイッチ法により検出されるイメージ

### 研究発表データから

これまでの発表研究から以下のような場合においてもα-ディフェンシンの検出性能に影響はありませんでした。

#### 培養陰性

- MSIS 基準で陽性と判定された培養陰性 6 例すべてにおいてα-ディフェンシンは上昇し、陽性となった<sup>5</sup>。

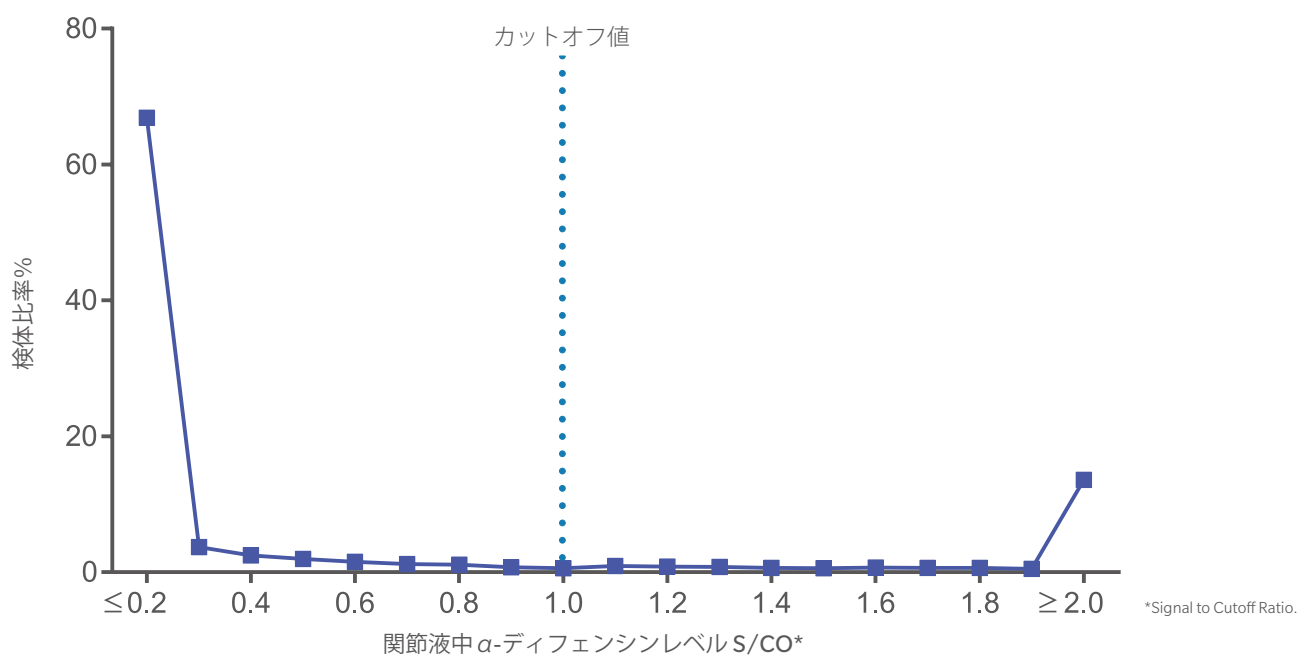
#### 全身性炎症

- MSIS 基準で陰性と判定された全身性炎症疾患 4 例すべてにおいて、α-ディフェンシンは上昇せず、陰性となった<sup>8</sup>。

#### 抗菌薬投与

- MSIS 基準で陽性と判定された抗菌薬投与群 30 例すべてにおいてα-ディフェンシンは上昇し、陽性となった<sup>7</sup>。

下図は約 10,000 例から採取された関節液の検体におけるα-ディフェンシンレベルの分布を示しています。S/CO が 1.0 を超える場合に陽性と判定されます<sup>9</sup>。



\*Signal to Cutoff Ratio.

## チェックリスト

テスト実施前には以下をご確認ください。

- Synovasure は未滅菌です
- 使用前に有効期限を確認します
- テストは十分明るい安定した平面で行います
- テストは 15~30℃の室温で行います  
(保管温度は 2 ~ 30℃です)
- タイマーを準備し、10分にセットします

## Step 1. 準備

- 白色と銀色のパウチを箱から出し、室温(15~30℃)に戻します
- 内容物を確認します  
白色パウチ：  
- テストデバイス 1個  
銀色パウチ：  
- サンプルカップ 1個  
- Microsafe® チューブ 2個  
- 緩衝液ボトル 1個



銀色(上)と白色(下)のパウチ

## Step 2. 関節液

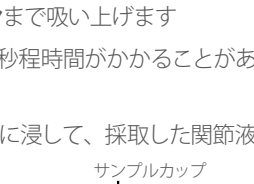
- 股関節や膝関節の関節液を通常方法で採取します
- 関節液採取前に生理食塩水や造影剤の注入や洗浄を行わないでください
- 採取した関節液をシリンジからサンプルカップに移します
- 緩衝液ボトルの紫のキャップを外し、脇に置きます



サンプルカップ

## Step 3. 関節液の計量

- 吸引中はバルブを押さないでください
- Microsafe® チューブをカップに対して水平にし、先端を関節液に接触させます
- 毛細管現象で関節液を黒色ラインまで吸い上げます
- 粘度の高い関節液の吸引には 60 秒程時間がかかることがあります
- チューブの先端をボトルの緩衝液に浸して、採取した関節液を緩衝液ボトルに移します
- バルブを何度か押して関節液を完全にボトル内に出し切ります
- 紫色のキャップを締めて、ゆるやかに上下逆さにして混合します
- 2個目のチューブは必要に応じて使用します
- 他社製のピペットで 15μl を計測して使用することもできます。



## Step 4. 希釈関節液の滴下

- テストデバイスを平面に置きます
- 最初の数滴は使用せずに捨ててください
- 緩衝液ボトルを垂直(90°)に保持し、希釈関節液が確実にテストデバイスに滴下できるようにします
- テストデバイス下部のサンプルウェルに希釈関節液を 3 滴、滴下します



テストデバイス

## Step 5. 結果判定

- 滴下後から判定までテストデバイスは平面に置いたままにします
- 滴下後 10 分で結果を読み取ります
- 本テストではコントロールライン(C)に線が必ず現れます。現れない場合は無効ですので、新品で再施行します
- テストライン(T)に線が現れれば、線の濃淡に関わらず陽性です
- テストライン(T)に線が現れなければ陰性です



コントロールライン(C)

テストライン(T)

サンプルウェル

陽性

陰性

- 20分以上経過した結果は読み取らないでください  
線が2本出現すれば陽性です(線の発色濃度は関係ありません)



陽性

陽性

陽性

20分経過後に以下のような場合は無効です



コントロールライン(C)が現れない

テストライン(T)が途切れる

読み取り部が汚れている

## Ordering Information

カタログNo.	品名	構成内容	備考
00-8888-125-01	Synovasure $\alpha$ -ディフェンシン検出キット	・テストデバイス×1 ・検体調製アセンブリ×1 (緩衝液ボトル、Microsafe チューブ、サンプルカップ)	・1回分 ・未滅菌品 ・単回使用(再使用禁止) ・推奨保管温度：2～30℃ ・使用時温度：15～30℃
00-8888-125-05	Synovasure $\alpha$ -ディフェンシン検出キット	・テストデバイス×5 ・検体調製アセンブリ×5 (緩衝液ボトル、Microsafe チューブ、サンプルカップ)	・5回分 ・未滅菌品 ・単回使用(再使用禁止) ・推奨保管温度：2～30℃ ・使用時温度：15～30℃



## 参考文献

$\alpha$ -ディフェンシンは、以下のような人工関節周囲感染の研究に用いられています。

- The Alpha Defensin-1 Biomarker Assay can be Used to Evaluate the Potentially Infected Total Joint Arthroplasty. Bingham J, Clarke H, Spangehl M, Schwartz A, Beauchamp C, Goldberg B. Clin Orthop Relat Res. 2014 Dec;472(12):4006-9
- Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J.. Clin Orthop Relat Res. 2014 Oct; 472:3250-3253.
- Synovial Fluid Biomarker for Periprosthetic Joint Infection. Deirmengian C, Hallab N, Tarabishy A, Della Valle C, Jacobs J, Lonner J, Booth R. Clin Orthop Relat Res. 2010 Aug; 468:2017–2023.
- $\alpha$ -Defensin as a predictor of periprosthetic shoulder infection. Frangiamore S., Saleh A., Grosso M., Kovac M., Higuera C., Iannotti J., Richchetti E. J Shoulder Elbow Surg. 2015 Jul;24(7):1021-7.
- From Bench to Bedside: Alpha-Defensin – The Biggest Thing in Joint Replacement Infections Since Prophylactic Antibiotics? Potter, B. Clin Orthop Relat Res. 2015 Oct;473(10):3105-7.
- The Mark Coventry Award: White Blood Cell Gene Expression A New Approach toward the Study and Diagnosis of Infection. Deirmengian C, Lonner J, Booth R. Clin Orthop Relat Res. 2005 Nov; 440:38-44.
- The Alpha-defensin Test for Periprosthetic Joint Infection Responds to a Wide Spectrum of Organisms. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Gulati S, Citrano P, Booth R. Clin Orthop Relat Res. 2015 Jul;473(7):2229-35
- Editorial Comment: 2013 Musculoskeletal Infection Society Meeting. Zalavras C. Clin Orthop Relat Res. 2014 Oct; 472:3273-3274
- CORR Insights®: The Alpha Defensin Test for Periprosthetic Joint Infection Outperforms the Leukocyte Esterase Test Strip. Sheehan, E. Clin Orthop Relat Res. 2015 Jan;473(1):204-5
- Defensins antimicrobial peptides of innate immunity Ganz T Nature Reviews Immunology, Volume 3, September 2003 (<http://www.nature.com/nri/journal/v3/n9/abs/nri1180.html>)

## 引用文献

1. Workgroup Convened by Musculoskeletal Infection Society. New definition for periprosthetic joint infection. J Arthroplasty Dec 2011;26(8):1136.
2. Combined Measurement of Synovial Fluid  $\alpha$ -Defensin and C-Reactive Protein Levels: Highly Accurate for Diagnosing Periprosthetic Joint Infection. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. J Bone Joint SurgAm. 2014 Sep 3;96(17):1439-45.
3. The alpha defensin-1 biomarker assay can be used to evaluate the potentially infected total joint arthroplasty. Bingham J, Clarke H, Spangehl M, Schwartz A, Beauchamp C, Goldberg B. Clin Orthop Relat Res. 2014 Dec;472(12):4006-9.
4.  $\alpha$ -Defensin Accuracy to Diagnose Periprosthetic Joint Infection-Best Available Test? Frangiamore SJ, Gajewski ND, Saleh A, Farias-Kovac M, Barsoum WK, Higuera CA. J Arthroplasty. 2016 Feb;31(2):456-60.
5. Alpha-Defensin is an Accurate Test for Periprosthetic Joint Infection. Erdan Kayupov, Troy, Greg Kazarian, Darren R. Plummer, Carl A. Deirmengian, Craig J. Della Valle. PAPER NO. 888. AAOS 2016
6. How Reliable Is the Alpha-defensin Immunoassay Test for Diagnosing Periprosthetic Joint Infection? A Prospective Study. Bonanzinga T, Zahar A, Dütsch M, Lausmann C, Kendoff D, Gehrke T. Clin Orthop Relat Res. 2017 Feb;475(2):408-415.
7. The Alpha-defensin Test for Periprosthetic Joint Infections Is Not Affected by Prior Antibiotic Administration. Shahi A, Parvizi J, Kazarian GS, Higuera C, Frangiamore S, Bingham J, Beauchamp C, Valle CD, Deirmengian C. Clin Orthop Relat Res. 2016 Jul;474(7):1610-5.
8. The Alpha Defensin Test for Periprosthetic Joint Infection Outperforms the Leukocyte Esterase Test Strip. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Booth RE Jr, Parvizi J. Clin Orthop Relat Res. 2015 Jan;473(1):198-203
9. Internal Data at Zimmer Biomet.



ZIMMER BIOMET

Your progress. Our promise.™

## ジンマー バイオメット

本社 〒105-0011 東京都港区芝公園二丁目11番1号 住友不動産芝公園タワー15階

Tel. 03-6402-6600 (代表) Fax. 03-6402-6620

<http://www.zimmerbiomet.com/ja>

● カスタマーサービス (商品のご注文) ..... Tel. 0463-30-4801  
Fax. 0463-30-4821

● 製品のお問合せ ..... Tel. 03-6402-6601

営業拠点: 札幌、仙台、北関東、東京、吉祥寺、横浜、名古屋、大阪、岡山、福岡