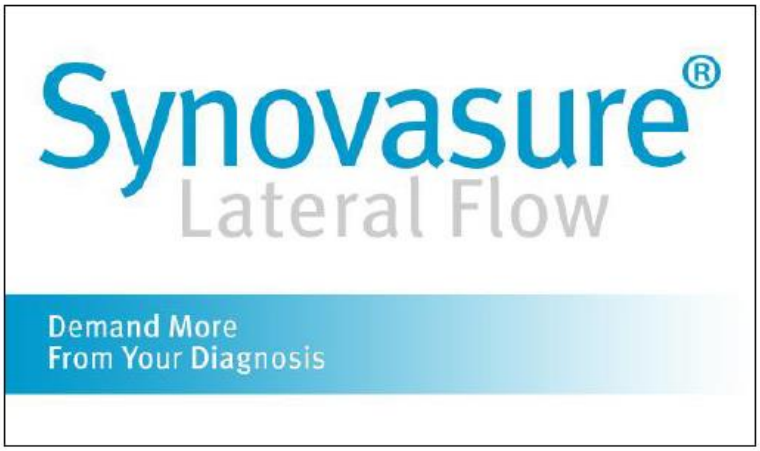
Test de infecciones Synovasure PJI

Exija más para su diagnóstico



Test de Alfa Defensina para el diagnóstico de infecciones articulares periprótesicas (IAP, o PJI por sus siglas en inglés, Periprosthetic Joint Infection) en el líquido sinovial de pacientes con dolor o inflamación en una prótesis articular. El Test Synovasure PJI se basa en la medición de la alfa defensina humanas en el líquido sinovial de pacientes con una artroplastia total. Las alfa defensinas son péptidos antimicrobianos que liberan los neutrófilos activados en respuesta a una infección.

El Synovasure PJI se utiliza para determinar la posible existencia de una infección en el líquido sinovial. Su propósito es proporcionar al médico un resultado positivo o negativo de la presencia de alfa defensina en el líquido sinovial debida a la infección.

Características:

- Desarrollado y validado por CD Diagnostics y su filial, Citrano Medical Laboratories y es distribuido por Zimmer
- Dispositivo médico, sigue la Directiva de Medical Devices Diagnóstico in Vitro 98/79/EC
- Marcado CE obtenido en Junio 2014
- Primer uso en Europa el 1 de Diciembre de 2014
- Lanzamiento en España: Enero 2015

- Elevada precisión: presenta un 97% de sensibilidad y un 96% de especificidad al medir las alfa defensina del líquido sinovial
- Gran facilidad de uso, resultados rápidos, visible en 10 minutos

Tomar líquido sinovial con la pipeta | Mezclar con solución reguladora | Depositar en el dispositivo | Leer los resultados a los 10 minutos

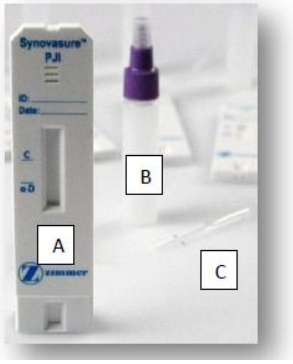
- El Synovasure no es un producto estéril
- La fecha de caducidad del Synovasure es de 1 año desde la fecha de fabricación

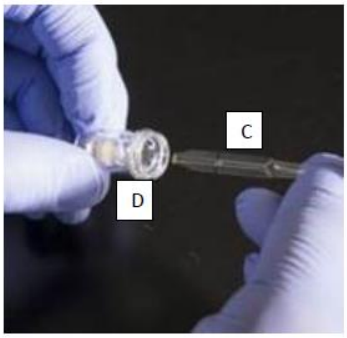
Componentes:

Referencia	Descripción
00-8888-125-05	Test de Diagnóstico Synovasure

El envase con referencia 00-8888-125-05 se compone de:

- 5 envoltorios independientes con el dispositivo de prueba (analizador) (A) para la medición de la alfa defensina en el líquido sinovial.
- 5 envoltorios de preparación de la muestra, cada uno de ellos conteniendo:
  - 1 Frasco cuentagotas precargado con dilución reguladora (B) para mezclar con el líquido sinovial
  - 1 Pipeta Microsafe desechable (C) para aspirar el fluido sinovial
  - 1 Recipiente para la muestra (D)
- 1 instrucción de uso





Envoltorio 1:

contiene

Envoltorio 2:

contiene

Reactivos y materiales suministrados:
Kit de ensayo Synovasure para IAP (5 paquetes)

*Almacenamiento: 2-30ºC. Usar antes de la fecha de caducidad de la etiqueta.
*Para un solo uso. No reutilizar.

- Analizador (REF P50023), cantidad 5 (contienen una membrana recubierta con una línea analítica de anti-alfa defensina y una línea de control de anticuerpo antimurino; almohadilla de partículas de oro recubiertas de anti-alfa defensina, almohadilla amortiguadora de muestra y una almohadilla para eliminar material celular dentro de una carcasa de plástico de protección sellada en una bolsa con secante)

- Juego de preparación de muestras (REF P50024), cantidad 5 (bolsa sellada con frasco cuentagotas precargado con amortiguador de fosfato (REF P50025), pipeta Microsafe desechable, recipiente de muestras).

Advertencias:
*Para diagnóstico in vitro

- Antes de usar el producto es necesario leer detenidamente el prospecto
- El kit está diseñado para usarse exclusivamente con líquido sinovial
- El test sólo debe utilizarse en pacientes con una prótesis articular total
- El análisis debe realizarse a temperaturas ambiente (15-30 ºC)
- La temperatura de almacenamiento recomendada para el kit de ensayo es de 2-30ºC

Procedimiento de uso:

1. Dilución: abrir el envoltorio de preparación de la muestra. Quitar la tapa violeta del frasco cuentagotas y dejar a un lado. Usar la pipeta Microsafe para obtener el líquido sinovial para la dilución. Sostenga la pipeta Microsafe en horizontal y tocal la muestra de líquido sinovial con la punta del tubo Microsafe. La muestra se absorberá automáticamente por capilaridad hasta llegar a la línea de llenado (línea negra). NOTA: no tapar la salida de aire ni apretar el tubo durante el muestreo. Esperar a que el líquido alcance la línea de llenado antes de continuar. Una vez obtenido, dispense el líquido sinovial en el frasco cuentagotas precargado. Enjuague la pipeta Microsafe introduciéndolo en el frasco cuentagotas precargado y apretando cinco (5) veces la pera del extremo de la pipeta Microsafe para expulsar el líquido sinovial viscoso. Ponga la tapa del frasco cuentagotas y mezcle el contenido invirtiendo el frasco con delicadeza.
2. Sacar el dispositivo de prueba de la bolsa metalizada justo antes de usarlo.
3. Colocar el dispositivo de prueba sobre una superficie plana. Quitar la tapa transparente del frasco cuentagotas y dejar caer tres (3) gotas de la muestra de líquido sinovial diluido en el recipiente de muestras del dispositivo.
4. Dejar que el análisis prosiga sin interferencia alguna durante diez (10) minutos e interprete el resultado conforme a la descripción del apartado “Interpretación de los resultados analíticos”. A medida que se aclara el fondo de la ventana de presentación, va apareciendo una línea de control rosácea. La línea de control [C] es la línea de la parte superior del canal de análisis.

Interpretación de los resultados:

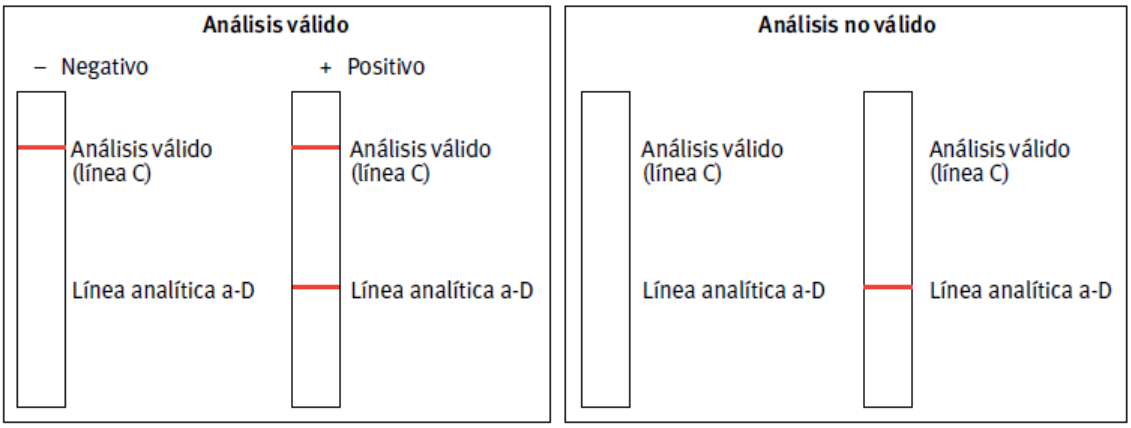
Nota: la alfa defensina se presenta en el casete como “A-D. No interprete el análisis pasados los veinte (20) minutos.

Análisis válido: antes de leer la línea de resultado analítico, compruebe que se ha formado la línea de control en el dispositivo (“C”). Si no aparece la línea de control en el dispositivo no es válido y no se pueden usar los resultados del mismo. Debe repetirse el análisis usando un analizador nuevo.

Negativo: la presencia de la línea rosácea de control del dispositivo (línea C) SOLA, sin la línea del resultado analítico a-D después de diez (10) minutos, es un resultado NEGATIVO en alfa defensina.

Positivo (no negativo): la presencia de la línea rosácea de control del dispositivo (línea C) Y de la línea rosácea del resultado analítico a-D es un resultado POSITIVO en alfa defensina.

Ejemplos de resultados



NOTA IMPORTANTE: Para información actualizada sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, etc. Consulte las instrucciones de uso incluidas en el envase del implante.

Fecha de edición	Revisión	Editado por	Historial de cambios
2 de Enero de 2015	01	Beatriz Souto	No aplica porque es la primera edición