TEST DE INFECCIONES SYNOVASURE PJI

Test de Alfa Defensina Synovasure® 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.

SKU: 00-8888-125-05
Categorías: Marcadores de Infección/Inflamacion, Test Rápidos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PRODUCTO EXCLUSIVO PARA USO PROFESIONAL IN VITRO

Kit de ensayo de flujo lateral de alfa-defensina Synovasure® 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
- El Synovasure no es un producto estéril
- La fecha de caducidad del Synovasure es de 1 año desde la fecha de fabricación

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 pre cargado 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