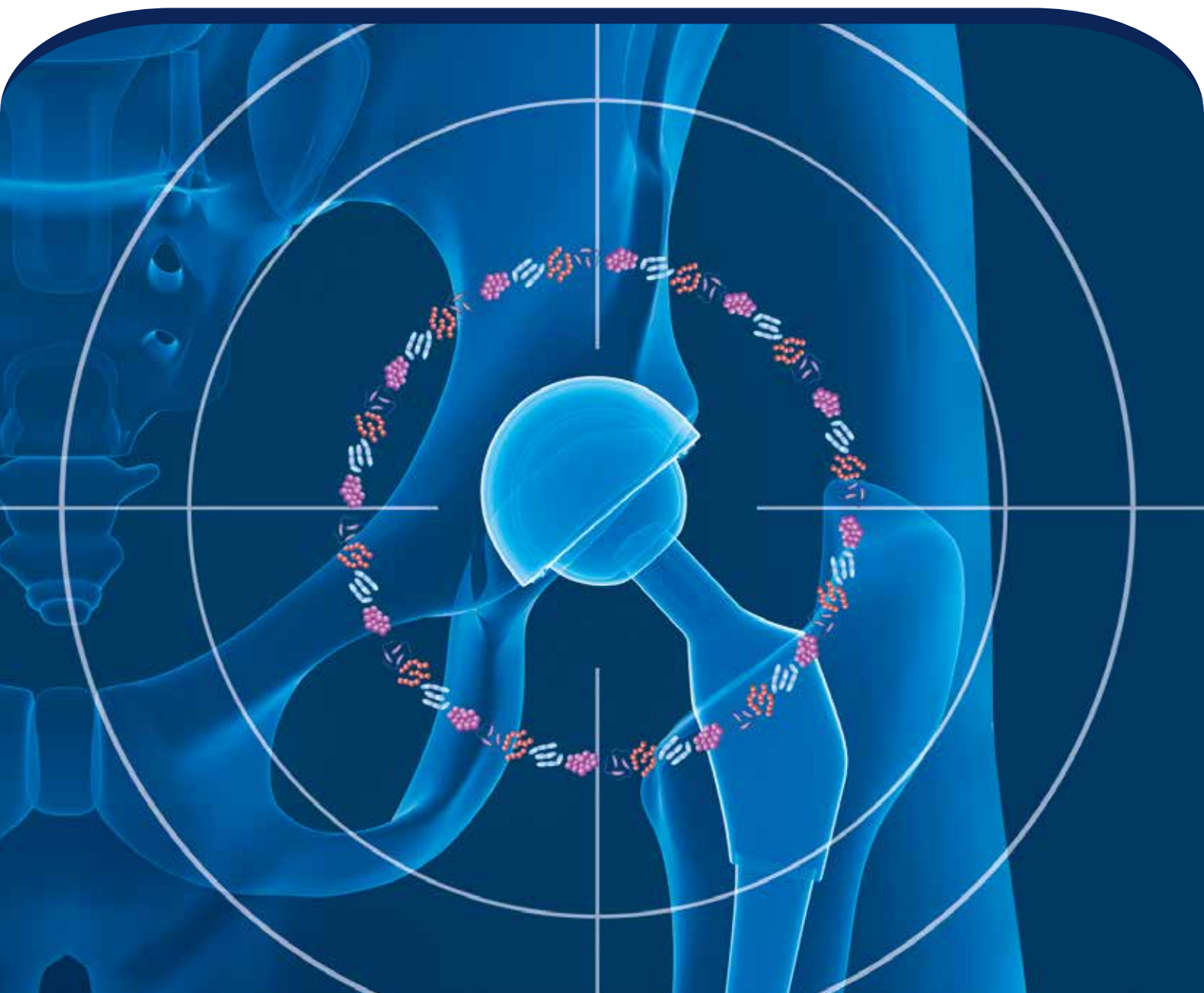


InGen
Groupe Diaxonhit

BJI InoPlex

Sérologie des infections sur prothèses ostéo-articulaires



BJI InoPlex™ est le premier test sérologique multiplex d'aide au diagnostic des infections sur prothèses ostéo-articulaires. Ce test non-invasif est un outil complémentaire aux méthodes actuelles pour orienter le diagnostic différentiel entre une douleur mécanique ou une infection potentielle.

Caractéristiques et principe du test

BJI InoPlex™ utilise une sélection de 16 antigènes recombinants spécifiques des micro-organismes les plus fréquemment retrouvés chez les patients infectés. Le test mesure la réponse immune de trois familles bactériennes :

- Staphylocoque *epidermidis*, *aureus* et *lugdunensis*
- Streptocoque B
- *Propionibacterium acnes*

Les antigènes sont greffés à la surface de microbilles en suspension qui sont mises en contact avec l'échantillon du patient dans un puits unique.

- Prise d'essai de 10µl de sérum
- 2x30 minutes d'incubation
- Température ambiante



L'analyse des microbilles est ensuite faite sur les plateformes Luminex® 100/200™ ou MAGPIX®. L'interprétation combine l'intensité des réactions obtenues et le nombre d'antigènes positifs pour chaque famille.

Performances de BJI InoPlex™

Les performances diagnostiques ont été validées dans une étude prospective, multicentrique, non interventionnelle, dans 2 centres experts chez 455 patients candidats à une révision de prothèse.

La comparaison a été faite à partir de la culture microbienne sur échantillons peropératoires sur la base de 2 cultures positives qui signaient le diagnostic d'infection.


	<i>Staphylococcus*</i>	Streptocoque groupe B	<i>P. acnes</i>
Spécificité (n)	82,2% (180/219)	92,4% (208/225)	81,9% (190/232)
Sensibilité (n)	75,9% (63/83)	66,7% (4/6)	38,5% (5/13)

**Staph.epidermidis*, *Staph.aureus*, *Staph. lugdunensis*

CE IVD À destination des professionnels de santé

Diaxonhit (France)

REF 40001

 Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur les étiquettes et/ou les notices d'utilisation des réactifs.

Ref. : FLYER 0057 (v1 02/2015)