

Attention : La loi fédérale (États-Unis) exige que ce dispositif soit vendu par ou sur ordre d'un médecin.

Les utilisateurs doivent lire cette notice dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement les instructions lors de la réalisation du test. Le non-respect de cette recommandation peut fausser les résultats du test.

RESTRICTIONS

Ce dosage n'a pas été validé pour une utilisation sur des populations de patients n'ayant pas subi un remplacement total d'articulation. Ce dosage est destiné uniquement à une utilisation sur ordonnance.

NOM ET DOMAINE D'APPLICATION

Le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure® est un dosage immunochromatographique qualitatif à lecture visuelle conçu pour la détection des protéines de réponse à l'hôte humaines, les alpha-défensines humaines 1-3, dans le liquide synovial de patients adultes ayant subi un remplacement total d'articulation évalués dans le cadre d'une chirurgie de reprise. Les résultats du kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure® sont destinés à être utilisés conjointement avec d'autres résultats cliniques et diagnostiques afin de faciliter l'établissement du diagnostic d'infection périprothétique articulaire (PJI). Le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure n'est pas destiné à identifier l'étiologie ou la sévérité d'une PJI.

Le kit de contrôle du test d'alpha-défensines Synovasure est utilisé dans le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure comme contrôle qualité des échantillons testés afin de surveiller la performance et la fiabilité du kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure.

EXIGENCES SPÉCIFIQUES À CHAQUE PAYS

Ce dosage est destiné uniquement à une utilisation sur ordonnance aux États-Unis et est destiné à être utilisé en laboratoire au Canada et en Australie.

Pour tous les autres pays que les États-Unis, le Canada et l'Australie, ce dosage est destiné uniquement à un usage professionnel.

PRINCIPES DU TEST

Le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure est un immunodosage conçu pour la détection des taux d'alpha-défensines dans le liquide synovial de patients pouvant être atteints de PJI. Les alpha-défensines sont des peptides antimicrobiens libérés par les neutrophiles activés en réponse à l'infection. Le système de test se compose d'un dispositif à usage unique, d'un flacon gradué de tampon de dilution, d'un tube Microsafe® jetable et d'une coupelle d'échantillon.

Chaque dispositif contient une bandelette réactive comportant tous les composants essentiels pour le dosage. La dilution s'effectue en recueillant un échantillon de liquide synovial aspiré avec le tube Microsafe® jetable et en ajoutant l'échantillon dans le flacon gradué de tampon de dilution. Laisser tomber trois (3) gouttes de l'échantillon dilué dans le dispositif de test pour débiter le processus de test. Le matériel cellulaire est éliminé par la première zone. La solution migre ensuite vers la zone tampon et se mélange au conjugué d'or qui a été marqué avec un anticorps anti-alpha-défensines. Le mélange de test migre alors sur la ligne de test et la ligne de contrôle. Une ligne de résultat du test (« T ») se forme si les taux d'alpha-défensines dans l'échantillon sont supérieurs à la concentration seuil. Une ligne de contrôle (« C ») se forme pour confirmer que la solution a correctement circulé dans le dispositif. Les résultats peuvent être lus 10 à 20 minutes plus tard.

CONSEILS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ce test est destiné au diagnostic in vitro. Les résultats doivent être utilisés conjointement avec d'autres résultats cliniques et diagnostiques afin de faciliter l'établissement du diagnostic de PJI.
- Le non-respect des instructions fournies peut fausser les résultats.
- Utiliser tous les composants du kit de test une seule fois et les éliminer correctement. **Ne réutiliser AUCUN des composants du test.**
- Ce produit est non stérile et ne doit **PAS** être placé sur des champs stériles.

- Ce kit a été développé pour une utilisation avec le liquide synovial fraîchement prélevé uniquement. L'usage de ce kit de test avec un autre type d'échantillon peut fausser les résultats du test. L'utilisation de liquide synovial dilué dans une solution saline, du sang, un agent de contraste ou toute substance injectée dans l'articulation peut entraîner des faux négatifs. La présence d'hématies (globules rouges, GR) à plus de 1 million/ μ l dans l'échantillon de liquide synovial peut entraîner des faux négatifs. Cela correspond à la dilution de l'échantillon de liquide synovial avec plus de 20 % de sang.
- Ce test doit uniquement être utilisé sur des patients porteurs d'une prothèse d'articulation totale.
- Les performances de ce test ont été validées uniquement pour les conditions évaluées et suivant les critères de la Musculoskeletal Infection Society (MSIS).
- Une diminution de la sensibilité (probabilité accrue de faux négatifs) a été observée en présence d'un tractus sinusal communiquant avec la prothèse. La présence d'un tractus sinusal constituant la preuve concluante d'une PJI, l'utilisation de ce test n'est **PAS** conseillée dans ces circonstances.
- Des faux positifs ont été signalés en présence de métallose.
- Un résultat négatif n'exclut **PAS** la possibilité d'une infection.
- Le liquide synovial obtenu après aspirations répétées dans un court laps de temps pourrait entraîner des faux négatifs, en raison de l'absence d'accumulation d'alpha-défensine.
- Ce test n'est **PAS** destiné à être utilisé pour déterminer le moment idéal pour la réimplantation au cours de procédures en deux phases.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

RÉF 00-8888-125-05	Kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines	Qté
• Mode d'emploi		1
• RÉF P50023	Dispositif de test Sachet scellé contenant une membrane revêtue d'une ligne de test d'anticorps anti-alpha-défensines et une ligne de contrôle d'anticorps anti-souris ; une zone de particules d'or revêtue d'anticorps anti-alpha-défensines, une zone tampon d'échantillons et une zone d'élimination du matériel cellulaire dans un boîtier en plastique de protection scellé dans un sachet contenant un dessiccatif)	5
• RÉF P50024	Ensemble de préparation des échantillons Sachet scellé contenant : <ul style="list-style-type: none"> - 1 RÉF P50025 Flacon compte-gouttes d'échantillon (flacon compte-gouttes prérempli de tampon phosphate) - 2 Tubes Microsafe® jetables - 1 coupelle d'échantillon 	5

Également disponible en Quantité 1 (RÉF 00-8888-125-01) ; Quantité 10 (RÉF 00-8888-125-10) ; Quantité 30 (RÉF 00-8888-125-30)

REMARQUE : Ne PAS permuter les dispositifs ou les composants du test avec d'autres dispositifs ou composants provenant de kits ayant des numéros de lots différents.

STOCKAGE, MANIPULATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

- Ce test doit être effectué à température ambiante (12 – 25 °C). Ne **PAS** ne pas sortir de cette page.
- La température de stockage recommandée pour le kit de test est comprise entre 2 et 30 °C, qui est valable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Vérifier systématiquement la date de péremption avant d'effectuer le test et ne **PAS** utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Éviter le stockage de tout matériel à proximité d'une source de chaleur ou de froid ou l'exposition au rayonnement solaire direct.
- Ne **PAS** ouvrir le sachet avant qu'un échantillon soit prêt à être analysé. Une fois le sachet ouvert, le dispositif doit être utilisé dès que possible.
- La performance du kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines a été déterminée en utilisant des échantillons de liquide synovial prélevés conformément aux procédures de soin standard en aspirant le liquide synovial dans une seringue en polypropylène et en le transportant dans un tube en polytéréphthalate d'éthylène (PET) sans additif (p. ex., tube sans bouchon, tube à bouchon rouge). En cas de nécessité d'expédier l'échantillon, un service de transport le jour-même ou en moins de 24 h est recommandé.
- Les échantillons de liquide synovial sont stables jusqu'à sept (7) jours à 4 – 32 °C. Des conditions inadéquates de prélèvement, de transport ou de stockage de l'échantillon peuvent avoir des effets indésirables sur la performance du test.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

- Les dispositifs du kit du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure peuvent représenter un potentiel danger et doivent être éliminés selon les exigences locales, régionales ou nationales en matière d'élimination des déchets.
- Manipuler tous les échantillons et déchets comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Respecter les recommandations de sécurité, telles que celles décrites dans CDC/NIH Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories [1], CLSI Document M29-A4 Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections [2] ou d'autres recommandations appropriées.
- Des équipements de protection individuelle (EPI) doivent être portés lors de la manipulation et du test des échantillons des patients, notamment des gants jetables sans poudre et des blouses de laboratoire. Protéger la peau, les yeux et les muqueuses. Changer de gants fréquemment lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons.
- Respecter les procédures de sécurité de l'établissement concernant la manipulation des échantillons biologiques.
- Le flacon compte-gouttes inclus dans le kit contient un tampon de dilution. Le tampon de dilution contient un conservateur susceptible d'entraîner une réaction d'allergie cutanée. Ne pas respirer les fumées ou les brouillards. Peut irriter la peau, les yeux et les voies respiratoires. La fiche de données de sécurité complète est disponible sur le site Web www.cddiagnostics.com.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Minuteur

MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE



- **Kit de contrôle du test d'alpha-défensines Synovasure** RÉF 00-8888-125-02

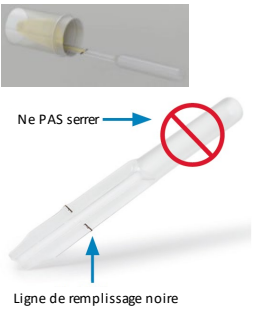

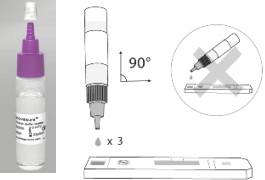
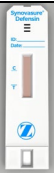

Contrôles positif et négatif externes disponibles pour le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure

PROCÉDURE DU KIT DE TEST IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUE EN BANDELETTE D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

Avant de réaliser le test, vérifier les points suivants.

1. Ouvrir l'emballage du kit et inspecter les composants. Vérifier la date d'expiration avant utilisation. Ne **PAS** utiliser les kits de test au-delà de la date de péremption imprimée sur la boîte. Si l'un des composants a été endommagé, choisir un composant neuf pour le test.
2. Le test doit être effectué sur une surface plane et stable, dans un endroit convenablement éclairé.
3. Effectuer l'essai à température ambiante, entre 12 et 25 °C.
4. Utiliser un minuteur réglé sur 10 minutes.
5. Le kit de contrôle du test d'alpha-défensines Synovasure (00-8888-125-02), doit être utilisé conformément aux exigences locales.

Étape	Instructions	Présentation
1	<p>Retirer un (1) sachet blanc et un (1) sachet argenté de la boîte Synovasure. Si le kit n'a pas été conservé à température ambiante, laisser le tout atteindre la température ambiante.</p> <ul style="list-style-type: none">• Sachet blanc – Dispositif de test<ul style="list-style-type: none">○ 1 x dispositif Synovasure• Sachet argenté – Ensemble de préparation des échantillons<ul style="list-style-type: none">○ 1 x coupelle d'échantillon○ 2 x tubes Microsafe○ 1 x flacon de dilution	 <p>A. Dispositif de test B. Ensemble de préparation des échantillons</p>
2	<p>Ouvrir l'emballage du sachet argenté de l'ensemble de préparation des échantillons. Le liquide synovial doit être aspiré dans un récipient permettant l'échantillonnage avec un tube Microsafe ou une pipette à déplacement positif. Une coupelle d'échantillon est fournie dans l'ensemble de préparation des échantillons.</p>	

<p>3</p>	<p>Dilution : Retirer le bouchon violet du flacon compte-gouttes et le mettre de côté. Utiliser le tube Microsafe pour recueillir le liquide synovial à diluer. Tenir le tube Microsafe® à l'horizontale et toucher l'échantillon de liquide synovial avec l'extrémité du tube Microsafe®. L'échantillon sera automatiquement aspiré par capillarité jusqu'à la ligne de remplissage noire. Ne PAS serrer le tube pendant l'échantillonnage.</p> <p><i>REMARQUE 1 : Le cas échéant, il est possible d'utiliser une pipette à déplacement positif réglée à 15 µl pour prélever l'échantillon.</i></p> <p><i>REMARQUE 2 : Ne PAS couvrir les événements au niveau de la ligne de remplissage noire. Attendre que le liquide atteigne la ligne de remplissage avant de poursuivre. S'il s'avère impossible de recueillir du liquide synovial à partir du conteneur qui en contient, transférer une petite quantité de liquide dans la coupelle à échantillon fournie. Le recueil des échantillons de liquide synovial très visqueux peut durer plus longtemps. Si le premier tube ne permet pas d'obtenir le liquide synovial, le mettre au rebut et utiliser le second tube fourni.</i></p>	
<p>4</p>	<p>Une fois le liquide synovial recueilli, le verser dans le flacon compte-gouttes prérempli. Rincer le tube Microsafe dans le flacon compte-gouttes prérempli en serrant puis relâchant cinq (5) fois la poire située à l'extrémité du tube pour expulser le liquide synovial visqueux. Reboucher le flacon compte-gouttes et mélanger en la retournant doucement.</p> <p><i>REMARQUE : À ce stade, il convient de pincer la poire pour s'assurer que le contenu en est entièrement transféré.</i></p>	
<p>5</p>	<p>Ouvrir l'emballage du sachet blanc du dispositif de test. Ne PAS utiliser si le sachet n'est pas intact. Placer le dispositif sur une surface plane. Retirer le bouchon transparent du flacon compte-gouttes. Tenir le flacon à la verticale (90°) et déposer, en les laissant tomber, trois (3) gouttes d'échantillon de liquide synovial dilué dans le puits d'échantillon du dispositif de test. Le dispositif doit rester à plat au cours du traitement.</p>	
<p>6</p>	<p>Surveiller le dispositif pour vérifier que l'échantillon traverse bien la fenêtre de lecture (le fond doit devenir rose rougeâtre, puis finalement transparent).</p> <p>Si l'échantillon ne traverse pas la fenêtre de lecture, il est probable qu'un volume d'échantillon insuffisant a été ajouté au dispositif. Répéter l'essai en utilisant un nouveau dispositif. Le flacon de dilution précédemment préparé peut être utilisé. Les tests doivent être répétés dans un délai de quatre (4) heures.</p>	
<p>7</p>	<p>Laisser agir le test sans intervenir pendant dix (10) minutes. Les résultats peuvent être lus entre 10 et 20 minutes après avoir versé l'échantillon dans le puits d'échantillon. Interpréter les résultats du test selon la description de la section « Interprétation des résultats du test ». Ne PAS lire les résultats après 20 minutes. Une ligne de contrôle rose rougeâtre apparaît tandis que s'éclaircit le fond de la fenêtre de visualisation. La ligne de contrôle [C] correspond à la ligne la plus haute du canal de test.</p>	

PROCÉDURE DU KIT DE CONTRÔLE D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

Les contrôles externes doivent être effectués conformément aux recommandations et exigences des autorités et organismes réglementaires nationaux ou européens. Il est recommandé de faire effectuer les contrôles par un nouvel utilisateur pour en évaluer la compétence, à réception d'un nouveau lot ou d'un nouveau colis de kits, et si les conditions de stockage du matériel fluctuent hors des limites spécifiées.

1. Préparer les contrôles en suivant le mode d'emploi fourni dans le kit de contrôle du test d'alpha-défensines Synovasure.
2. Doser les contrôles comme des échantillons cliniques selon les instructions ci-dessus pour le kit de test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure.

CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE : Une ligne de contrôle de la procédure (« C ») est intégrée à chaque dispositif de test pour démontrer que le liquide circule correctement dans le dispositif.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Remarque : L'**alpha-défensine est représentée en tant que « T » sur le dispositif**. L'intensité des lignes de contrôle du dispositif et des lignes des résultats du test peut varier. Toute ligne rose rougeâtre, indépendamment de son intensité ou de sa taille, est une ligne. **Ne PAS interpréter le test après vingt (20) minutes.**

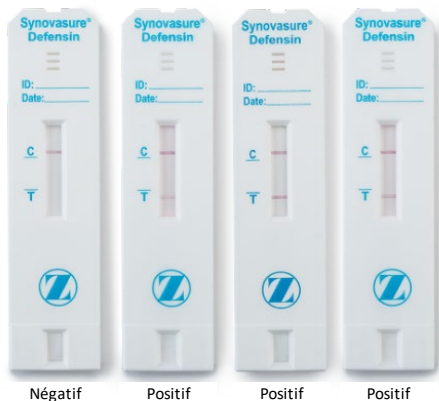
Négatif : Un résultat NÉGATIF pour la présence d'alpha-défensines est indiqué par la ligne de contrôle du dispositif rose rougeâtre (C) UNIQUEMENT, sans ligne de résultats du test (T) après dix (10) minutes. **La présence de la ligne de contrôle indique que le test est valide.**

Positif (non négatif) : Un résultat POSITIF pour la présence d'alpha-défensines est indiqué par la ligne de contrôle du dispositif rose rougeâtre (C) ET par une ligne de résultats du test (T) rose rougeâtre. **La présence de la ligne de contrôle indique que le test est valide.**

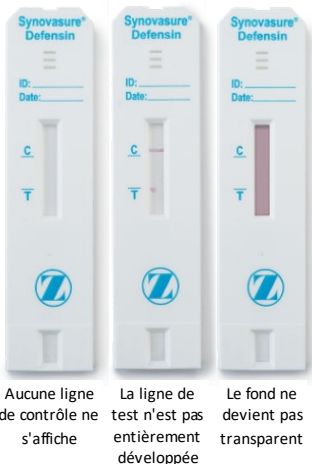
Test non valide : Avant de lire la ligne de résultat du test, vérifier que la ligne de contrôle du dispositif (« C ») s'est formée. Si la ligne de contrôle du dispositif n'apparaît pas, si la ligne de test ne se développe pas complètement, ou si le fond ne devient pas transparent, le test n'est pas valide et les résultats du test ne doivent pas être utilisés. Le test doit être répété avec un nouveau dispositif. Le flacon de dilution précédemment préparé peut être utilisé. Les tests doivent être répétés dans un délai de quatre (4) heures.

Exemples de résultats

Test valide



Test non valide



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES DU TEST IMMUNOCHROMATOGRAPHIQUE EN BANDELETTE D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

Caractéristiques de performances du test immunochromatographique en bandelette

L'essai clinique était un essai prospectif évaluant le test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure avec des échantillons prélevés dans trois (3) centres médicaux américains présentant un taux élevé de chirurgie de reprise. Les patients ayant bénéficié d'un remplacement total du genou et/ou de la hanche qui étaient évalués pour une chirurgie de reprise ont été recrutés dans l'essai.

Les échantillons ont été prélevés sur au moins 300 patients au total, jusqu'à avoir été prélevés chez au moins 50 patients (infectés) à PJI positive d'après les critères MSIS. Le traitement des échantillons, le test standard et le test avec le dispositif expérimental ont eu lieu dans au moins deux (2) centres de prélèvement. Le prélèvement des échantillons et le test standard ont été réalisés dans deux centres supplémentaires, mais les échantillons ont été transférés à un laboratoire central pour réaliser le test avec le dispositif expérimental. Ces échantillons ont été transférés du lieu de prélèvement au lieu de test par transport le jour même ou en moins de 24 heures.

À leur arrivée au laboratoire, les échantillons ont d'abord été aliquotés afin de réaliser le test de laboratoire diagnostique prescrit par le médecin et le reste des échantillon a été utilisé pour réaliser le test de l'essai clinique avec le test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure. Les échantillons ont été analysés avec le test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure en respectant les procédures de test et de contrôle qualité définies dans la notice.

Le diagnostic de PJI défini par les critères MSIS a été déterminé par un comité d'arbitrage indépendant composé de trois (3) médecins qui avaient accès à toutes les données de patient nécessaires au diagnostic clinique (p. ex., critères MSIS suffisants et antécédents des patients). Le comité d'arbitrage était soumis à l'aveugle concernant les résultats du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure.

Les résultats du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure ont été comparés séparément au diagnostic clinique pour chaque patient d'après les critères MSIS. La performance clinique du test calculée par rapport aux critères MSIS pour tous les échantillons prospectifs est présentée dans le tableau ci-après (Tableau 1). Il comprend les échantillons avec une dilution > 20 % avec du sang.

Tableau 1 : Estimations de la performance clinique du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure

		Positif	Négatif
Diagnostic clinique de PJI	PJI positif	51	6
	PJI négatif	13	235

Sensibilité	89.5 % (51/57) (78.5 % – 96.0 %)
Spécificité	94.8 % (235/248) (91.2 % – 97.2 %)
VPP	79.7 % (51/64) (67.8 % – 88.7 %)
VPN	97.5 % (235/241) (94.7 % – 99.1 %)

La performance clinique du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure calculée par rapport aux critères MSIS excluant les échantillons dilués avec > 20 % de sang (GR > 1 000 000) est présentée ci-dessous (Tableau 2).

Tableau 2 : Estimations de la performance clinique du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure excluant les échantillons dilués avec > 20 % de sang (GR > 1 000 000)

		Positif	Négatif
Diagnostic clinique de PJI	PJI positif	50	3
	PJI négatif	13	222

Sensibilité	94,3 % (50/53) (84,3 % – 98,8 %)
Spécificité	94,5 % (222/235) (90,7 % – 97,0 %)

VPP	79,4 % (50/63) (67,3 % – 88,5 %)
VPN	98,7 % (222/225) (96,2 % – 99,7 %)

Remarque : Une numération de GR supérieure à 1 million/ μ l, représentant la dilution de l'échantillon de liquide synovial avec plus de 20 % de sang dans celui-ci, peut entraîner des faux négatifs.

La performance clinique estimée à l'aide des données prospectives a été complétée avec les échantillons positifs rétrospectifs collectés par la suite au laboratoire CD Laboratories. Entre le 16 mai 2017 et le 31 août 2017, 65 échantillons déterminés positifs d'après les critères MSIS (GB \geq 3000, neutrophiles \geq 80 % et culture positive) ont été prélevés et analysés à l'aide du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure. Le pourcentage de concordance positif (PCP) du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure avec les critères MSIS modifiés estimé d'après ces échantillons positifs rétrospectifs est présenté ci-dessous (Tableau 3).

Tableau 3 : Estimations de la performance clinique pour tous les échantillons positifs rétrospectifs

	Positif	Négatif	Total
PJI positif	64	1	65

Pourcentage de concordance positif (PCP)	98,5 % (64/65) (91,7 % – 100,0 %)
--	--------------------------------------

À partir de la population prospective d'échantillons comprenant une numération des GR < 1 million de cellules/ μ l, des analyses des covariables ont été réalisées pour déterminer l'impact potentiel de l'utilisation continue d'antibiotique (Tableau 4), d'antécédents de maladie inflammatoire (Tableau 5) et de culture gram-positif et gram-négatif (Tableau 6) sur la performance clinique du test immunochromatographique en bandelette d'alpha-défensines Synovasure. Les résultats de ces analyses sont présentés ci-dessous. Les covariables supplémentaires étaient notamment : l'âge, les origines ethniques, le sexe, les antécédents d'infection, l'utilisation d'anti-inflammatoires et l'articulation touchée. Aucune différence significative n'a été observée en termes de performance du test.

Tableau 4. Analyse de covariable visant à estimer la performance clinique pour les sujets avec et sans antécédent d'antibiotique continu

Sujet avec antécédent d'antibiotique continu	
Sensibilité	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
Spécificité	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
VPP	96,2 % (25/26) (80,4 % – 99,9 %)
VPN	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Sujet sans antécédent d'antibiotique continu	
Sensibilité	88,9 % (8/9) (51,8 % – 99,7 %)
Spécificité	92,3 % (60/65) (83,0 % – 97,5 %)
VPP	61,5 % (8/13) (31,6 – 86,1 %)
VPN	98,4 % (60/61) (91,2 % – 100,0 %)

Tableau 5. Analyse de covariable visant à estimer la performance clinique pour les sujets avec et sans antécédent de maladie inflammatoire

Sujets avec antécédent de maladie inflammatoire	
Sensibilité	92,3 % (12/13) (64,0 % – 99,8 %)
Spécificité	96,3 % (52/54) (87,3 % – 99,5 %)
VPP	85,7 % (12/14) (57,2 % – 98,2 %)
VPN	98,1 % (52/53) (89,9 % – 100,0 %)
Sujets sans antécédent de maladie inflammatoire	
Sensibilité	95,0 % (38/40) (83,1 % – 99,4 %)
Spécificité	93,9 % (170/181) (89,4 – 96,9 %)
VPP	77,6 % (38/49) (63,4 % – 88,2 %)
VPN	98,8 % (170/172) (95,9 % – 99,9 %)

Tableau 6. Analyse de covariable visant à estimer la performance clinique pour les sujets avec et sans culture gram-positif et gram-négatif

Culture gram-positif	
Sensibilité	90,6 % (29/32) (75,0 % – 98,0 %)
Spécificité	91,3 % (21/23) (72,0 % – 98,9 %)
VPP	93,5 % (29/31) (78,6 % – 99,2 %)
VPN	87,5 % (21/24) (67,6 % – 97,3 %)
Culture gram-négatif	
Sensibilité	85,7 (6/7) (42,1 % – 99,6 %)
Spécificité	Non estimable
VPP	100,0 % (6/6) (54,1 % – 100,0 %)
VPN	0,0 % (0/1) (0,0 % – 97,5 %)

Précision

L'étude de précision a été réalisée dans trois (3) laboratoires externes sur un minimum de cinq (5) jours avec trois (3) opérateurs par centre, 3 analyses par jour, 18 échantillons en aveugle par analyse constitués de deux à quatre (2–4) réplicats en aveugle de chaque échantillon. Tous les échantillons ont été analysés une fois. Chaque analyse comprenait des contrôles négatifs et positifs simples. Les résultats sont fournis ci-dessous.

Tableau 7 : Pourcentage de résultats négatifs et positifs pour tous les membres du groupe d'évaluation de la précision

Échantillon	% positif	IC à 95 %	% négatif	IC à 95 %
Négatif	1,0 % = 4 / 403	(0,3 %, 2,5 %)	99,0 % = 399 / 403	(97,5 %, 99,7 %)
Négatif élevé	9,9 % = 40 / 404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364 / 404	(86,8 %, 92,8 %)
Limite	49,9 % = 202 / 405	(44,9 %, 54,9 %)	50,1 % = 203 / 405	(45,1 %, 55,1 %)
Positif faible	79,7 % = 321 / 403	(75,4 %, 83,5 %)	20,3 % = 82 / 403	(16,5 %, 24,6 %)
Positif	96,0 % = 388 / 404	(93,6 %, 97,7 %)	4,0 % = 16 / 404	(2,3 %, 6,4 %)
Positif élevé	98,5 % = 396 / 402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6 / 402	(0,5 %, 3,2 %)

Substances interférentes

Les interférences endogènes dues à des substances naturellement présentes dans les échantillons des patients ont été analysées. Les interférences exogènes dues à des matériaux présents dans l'échantillon du patient en raison de la présence d'une prothèse articulaire ont été analysées. Les résultats sont fournis ci-dessous.

Tableau 8 : Résultats des substances interférentes

Substance	Concentration à laquelle le dispositif ne rencontre aucune interférence
Facteur rhumatoïde	300 UI
Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dl
Bilirubine (conjuguée)	29 mg/dl
Triglycéride (TG)	418 mg/dl
Hémoglobine du sang total	12,1 g/dl
Hémoglobine du sang lysé	8,7 g/dl
Acide hyaluronique (AH)	8 mg/ml
Ion métallique cobalt	150 mg/l
Ion métallique chrome	150 mg/l
Ion métallique titane	150 mg/l
Ciment osseux	10 mg/ml
UHMWPE	10 mg/ml










Synovasure® est une marque déposée de Zimmer Biomet Holdings Inc., anciennement Zimmer Holdings Inc.

Bibliographie

1. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 2009. Institute, C.L.S., Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition M29-A3. 2005
2. CLSI. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition. CLSI document M29-A4 (ISBN 1-56238-961-0). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.
3. Deirmengian C, Kardos K, Kilmartin P, Cameron A, Schiller K, Parvizi J. Diagnosing Periprosthetic Joint Infection: Has the Era of the Biomarker Arrived? Clin Orthop Relat Res. 2014 Nov; 472(11):3254-62.
4. Parvizi, J., Zmistowski, B., Della Valle, C., Bauer, T. W., Malizos, K. N., Alavi, A., Bedair, H., et al. (2013). Diagnosis of Periprosthetic Joint Infection. The Journal of Arthroplasty p200-220.
5. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2005.

Pour obtenir une aide technique supplémentaire, consulter le site Web www.cddiagnostics.com

Légende des symboles

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Représentant autorisé dans l'Union européenne		86 °F 30 °C Limite de température
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas réutiliser		Fabricant
	Dispositif non stérile		Contenu pour <n> test		Utiliser avant