

## Kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure®

Destiné au diagnostic *in vitro*

Attention : conformément à la loi fédérale, ce système ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

**Les utilisateurs sont tenus de lire la présente notice dans son intégralité avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement les instructions lors de la réalisation du test. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des résultats de test incorrects.**

### RESTRICTIONS

Ce test n'a pas été validé pour une utilisation chez les patients sans prothèse articulaire totale. Il s'agit d'un test à utiliser uniquement sur ordonnance.

### NOM ET UTILISATION PRÉVUE

Le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure® est un test immunochromatographique qualitatif à interprétation visuelle destiné à la détection de protéines réactives chez l'être humain, les alpha-défensines 1-3, dans le liquide synovial d'adultes portant une prothèse articulaire totale et candidats à une chirurgie de révision. Les résultats du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure® sont destinés à être utilisés conjointement à d'autres résultats cliniques et diagnostiques afin de faciliter le diagnostic d'une infection articulaire périprothétique (PJI). Le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure n'est pas destiné à identifier l'étiologie ou la gravité d'une infection articulaire périprothétique.

Le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure est utilisé avec le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure comme échantillons de contrôle qualité pour surveiller les performances et la fiabilité du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure. Le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure et le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure ne sont pas automatisés.

### EXIGENCES SPÉCIFIQUES À CHAQUE PAYS

Ce test est classé dans la catégorie Modérément complexe du CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments [Amendements relatifs à l'amélioration des laboratoires cliniques]) et peut être utilisé uniquement sur ordonnance aux États-Unis.

Le kit de contrôle et le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure sont destinés à une utilisation en laboratoire au Canada et en Australie.

Dans l'Union européenne, le kit de contrôle et le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure sont destinés à une utilisation en laboratoire clinique par du personnel de laboratoire. Ils sont également destinés aux tests médicaux au chevet du patient dans les cliniques orthopédiques par des utilisateurs en environnements de soins de santé professionnels réguliers et au bloc opératoire par des utilisateurs en environnements de soins intensifs.

Ce test est réservé à un usage professionnel dans les pays en dehors des États-Unis, de l'Union européenne, du Canada et de l'Australie.

### PRINCIPES DU TEST

Le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure est un test immunologique destiné à la détection de taux d'alpha-défensines dans le liquide synovial de patients potentiellement touchés par une infection articulaire périprothétique (PJI). Les alpha-défensines sont des peptides antimicrobiens libérés par les neutrophiles activés en réponse à une infection. Le système de test comprend un dispositif à usage unique, un flacon pré-rempli de solution tampon de dilution, un tube Microsafe® jetable et une coupelle pour échantillon.

Chaque dispositif contient une bandelette réactive comportant tous les composants essentiels du test. Pour réaliser la dilution, prélevez un échantillon de liquide synovial aspiré à l'aide du tube Microsafe jetable et ajoutez l'échantillon à la solution tampon de dilution pré-remplie. Trois (3) gouttes entières de l'échantillon dilué, tombant librement, sont ensuite ajoutées au dispositif de test pour lancer le processus de test. La matière cellulaire est retirée par le premier tampon. La solution se déplace ensuite vers le tampon de solution tampon et se mélange avec le conjugué d'or qui a été marqué par un anticorps anti-alpha-défensines. Le mélange de test se déplace au-delà de la ligne de test et de la ligne de contrôle. Une ligne de résultat de test (« T ») apparaît si le taux d'alpha-défensines dans l'échantillon est supérieur à la concentration seuil. Une ligne de contrôle (« C ») apparaît pour confirmer que la solution a correctement circulé dans le dispositif. Les résultats peuvent être lus après un délai de 10 à 20 minutes.

## AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET LIMITES

- Ce test est destiné au diagnostic in vitro. Les résultats du test doivent être exploités conjointement à d'autres résultats cliniques et diagnostiques afin de faciliter le diagnostic d'une infection articulaire périprothétique (PJI).
- Le non-respect des instructions fournies peut entraîner des résultats incorrects.
- Utilisez tous les composants du kit de test une seule fois, puis jetez-les de manière adéquate. **NE réutilisez AUCUN des composants de test.**
- Ce produit n'est pas stérile et **NE doit PAS** être placé dans un champ stérile.
- Le kit a été conçu pour être utilisé uniquement avec du liquide synovial fraîchement prélevé. L'utilisation de ce kit de test avec un autre type d'échantillon peut entraîner des résultats de test incorrects. L'utilisation de liquide synovial dilué avec une solution saline, du sang, un agent de contraste ou toutes substances injectées dans l'articulation peut entraîner des faux négatifs. La présence d'une quantité de globules rouges (GR) supérieure à 1 million/ $\mu\text{L}$  dans l'échantillon de liquide synovial peut entraîner des faux négatifs. Cela représente une dilution de l'échantillon de liquide synovial avec un taux de sang supérieur à 20 %.
- Ce test doit uniquement être utilisé chez les patients porteurs d'une prothèse articulaire totale.
- Les performances de ce test ont seulement été validées dans des conditions évaluées selon les critères de la Musculoskeletal Infection Society (MSIS [Société des infections musculosquelettiques]).
- Une diminution de la sensibilité (probabilité accrue de faux négatifs) a été observée en présence d'un tractus sinusal communiquant avec la prothèse. Étant donné que la présence d'un tractus sinusal est une preuve concluante d'une infection articulaire périprothétique (PJI), l'utilisation de ce test dans de telles conditions **N'est PAS** conseillée.
- Des faux positifs ont été signalés en présence d'une métallose.
- Un résultat de test négatif **N'exclut PAS** la possibilité d'une infection.
- Le liquide synovial obtenu après aspirations répétées dans un court laps de temps peut entraîner des faux négatifs en raison de l'absence d'accumulation d'alpha-défensines.
- Ce test **N'est PAS** destiné à être utilisé pour déterminer le moment idéal pour la réimplantation dans le cadre de procédures en deux étapes.

## PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

- Les dispositifs usagés du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure sont considérés comme un risque biologique potentiel et doivent être jetés conformément aux exigences locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.
- Manipulez tous les échantillons et déchets comme des matières pouvant transmettre des agents infectieux. Respectez les directives de sécurité telles que celles décrites dans le document Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosécurité dans les laboratoires microbiologiques et biomédicaux) des CDC/ NIH (Centre de contrôle et de prévention des maladies/Institut national de la santé) [1], le document M29-A4 du CLSI (Institut des normes cliniques et de laboratoire), Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Protection du personnel de laboratoire contre les infections acquises au laboratoire) [2], ou toutes autres directives applicables.
- Portez un équipement de protection individuelle (EPI) lors de la manipulation et du test des échantillons de patients, notamment (mais sans s'y limiter) des gants jetables non poudrés et une blouse de laboratoire. Protégez la peau, les yeux et les muqueuses. Changez de gants souvent lors de la manipulation de réactifs ou d'échantillons.
- Suivez les procédures de sécurité en vigueur dans l'établissement pour la manipulation d'échantillons biologiques.
- Le flacon compte-gouttes inclus dans ce kit contient une solution tampon de dilution. La solution tampon de dilution contient un conservateur qui peut provoquer une réaction allergique cutanée. Évitez de respirer les brouillards ou émanations. Peut provoquer une irritation cutanée, oculaire et respiratoire. La fiche de données de sécurité complète est disponible sur [www.cddiagnostics.com](http://www.cddiagnostics.com).

## RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

RÉF. 00-8888-125-05 <b>REF</b>	Kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure	Quantité <b>QTY</b>
• Mode d'emploi	-	1
• Indications sur l'utilisation	-	1
• RÉF. P50023 <b>REF</b>	Dispositif de test Sachet scellé contenant une membrane revêtue présentant une ligne de test d'anticorps anti-alpha-défensines et une ligne de contrôle d'anticorps anti-souris ; un tampon de particules d'or enrobées d'anticorps anti-alpha-défensines, un tampon de solution tampon d'échantillon et un tampon d'extraction de matière cellulaire contenus dans un boîtier en plastique protecteur scellé dans un sachet avec un agent dessicatif	5
• RÉF. P50024 <b>REF</b>	Ensemble de préparation de l'échantillon Sachet scellé contenant : <ul style="list-style-type: none"><li>- 1 flacon de dilution d'échantillon RÉF. P50025 (pré-rempli, tampon de phosphate, flacon compte-gouttes)</li><li>- 2 tubes Microsafe® jetables</li><li>- 1 coupelle pour échantillon</li></ul>	5

Également disponible en contenance **Quantité 1 (RÉF. 00-8888-125-01)**, **Quantité 10 (RÉF. 00-8888-125-10)**, **Quantité 30 (RÉF. 00-8888-125-30)** selon l'approbation d'enregistrement réglementaire spécifique à chaque pays.

REMARQUE : N'échangez **PAS** les dispositifs ou composants de test avec d'autres dispositifs ou composants de kits portant un numéro de lot différent.

### CONSERVATION, MANIPULATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

- Ce test doit être réalisé à température ambiante (12 à 25 °C). **NE** réalisez **PAS** de tests en dehors de cette plage.
- La température de conservation recommandée pour le kit de test est de 2 à 30 °C. Cette consigne est valable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Vérifiez toujours la date de péremption avant utilisation et **N'utilisez PAS** les réactifs après la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Évitez de conserver le matériel à proximité de conduits d'air chaud et d'air froid ou à la lumière directe du soleil.
- **N'ouvrez PAS** le sachet tant que l'échantillon n'est pas prêt à être testé. Une fois le sachet ouvert, le dispositif doit être utilisé dès que possible.
- Les performances du kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure ont été établies au moyen d'échantillons de liquide synovial prélevés selon des procédures conformes aux normes de soins, en aspirant le liquide synovial à l'aide d'une seringue en polypropylène et en le transportant dans un tube en polyéthylène téréphtalate (PET) sans additifs (par exemple, tube sans bouchon, tube à bouchon rouge). Si un envoi d'échantillons est requis, une livraison le jour même ou le lendemain est recommandée.
- Les échantillons de liquide synovial restent stables jusqu'à sept (7) jours à une température comprise entre 4 et 32 °C. Un prélèvement, un transport ou une conservation inappropriés des échantillons pourraient nuire aux performances de test.

### MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur

### MATÉRIEL SUPPLÉMENTAIRE



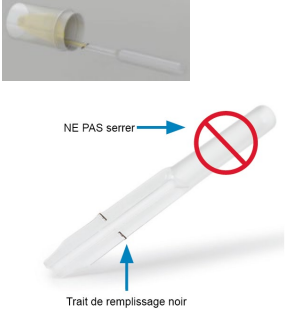
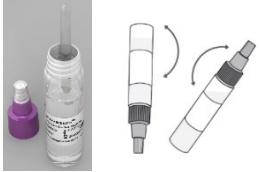
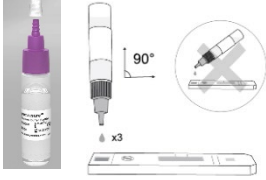
- **Kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure** RÉF. 00-8888-125-02  
*Contrôles positifs et négatifs externes disponibles pour le kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure*



### PROCÉDURE DU KIT DE TEST À FLUX LATÉRAL D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

Passer en revue la liste de contrôle suivante avant de réaliser le test.

1. Ouvrez la boîte du kit et vérifiez les composants. Vérifiez la date de péremption avant utilisation. **N'utilisez PAS** les kits de test après la date de péremption imprimée sur la boîte. Si l'un des composants est endommagé, sélectionnez un nouveau composant pour procéder au test.
2. Le test doit être réalisé sur une surface plate et stable dans une pièce suffisamment éclairée.
3. Réalisez le test à température ambiante, entre 12 °C et 25 °C.
4. Assurez-vous que le minuteur est disponible et réglez-le sur 10 minutes.

5. Le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure (00-8888-125-02) doit être utilisé conformément aux exigences locales.

Étape	Instructions	Illustration
1	<p>Retirez un (1) sachet blanc et un (1) sachet argenté de la boîte Synovasure. Si le kit n'a pas été stocké à température ambiante, laissez les sachets atteindre la température ambiante.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Sachet blanc</b> – dispositif de test <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x dispositif Synovasure</li> </ul> </li> <li>● <b>Sachet argenté</b> – ensemble de préparation de l'échantillon <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1 x coupelle pour échantillon</li> <li>○ 2 x tubes Microsafe®</li> <li>○ 1 x flacon de dilution</li> </ul> </li> </ul>	 <p>Dispositif de test      Ensemble de préparation de l'échantillon</p>
2	<p>Ouvrez le sachet argenté de l'ensemble de préparation de l'échantillon. Le liquide synovial aspiré doit être placé dans un récipient compatible avec l'échantillonnage à l'aide d'un tube Microsafe® ou d'une pipette à piston. Une coupelle pour échantillon est fournie dans l'ensemble de préparation de l'échantillon.</p>	
3	<p><b>Dilution</b> : retirez le bouchon violet du flacon compte-gouttes et mettez-le de côté. Utilisez le tube Microsafe® pour extraire le liquide synovial à diluer. Maintenez le tube Microsafe® <b>horizontalement</b> et mettez l'extrémité du tube Microsafe® en contact avec l'échantillon de liquide synovial. L'échantillon automatiquement remonte par capillarité jusqu'au trait de remplissage noir et s'arrête. <b>NE serrez PAS le tube pendant l'échantillonnage.</b></p> <p><i>REMARQUE 1 : vous pouvez utiliser une pipette à piston réglée sur 15 µL pour extraire l'échantillon, si disponible.</i></p> <p><i>REMARQUE 2 : NE couvrez PAS les fentes au niveau du trait de remplissage noir. Laissez le liquide atteindre le trait de remplissage avant de continuer. S'il n'est pas possible d'extraire le liquide synovial de son conteneur, transférez une petite quantité du liquide dans la coupelle pour échantillon fournie. Le prélèvement peut prendre plus de temps si les échantillons de liquide synovial sont très visqueux. Si vous ne parvenez pas à extraire le liquide synovial avec le premier tube, jetez ce dernier et utilisez le deuxième tube fourni.</i></p>	 <p>NE PAS serrer →</p> <p>Trait de remplissage noir</p>
4	<p>Une fois le liquide synovial extrait, versez-le dans le flacon compte-gouttes pré-rempli. Rincez le tube Microsafe dans le flacon compte-gouttes pré-rempli en serrant et en relâchant la poire située à l'extrémité du tube Microsafe cinq (5) fois afin d'expulser le liquide synovial visqueux. Remplacez le bouchon sur le flacon compte-gouttes et retournez doucement ce dernier de haut en bas pour mélanger.</p> <p><i>REMARQUE : à ce stade, il convient de serrer la poire pour s'assurer que le contenu est entièrement expulsé.</i></p>	
5	<p>Ouvrez le sachet blanc du dispositif de test. <b>N'utilisez PAS</b> le produit si le sachet n'est pas intact. Placez le dispositif sur une surface plate. Retirez le bouchon transparent du flacon compte-gouttes. Maintenez le flacon compte-gouttes en position verticale (90°) et introduisez trois (3) gouttes entières, tombant librement, d'échantillon de liquide synovial dilué dans le puits d'échantillon du dispositif de test. <b>Le dispositif doit rester à plat pendant la procédure.</b></p>	 <p>90°</p> <p>x3</p>

6	<p>Surveillez le dispositif pour vous assurer que l'échantillon traverse la fenêtre de lecture (le fond doit devenir rose-rougeâtre, puis s'éclaircir).</p> <p>Si l'échantillon ne traverse pas la fenêtre de lecture, il est très probable que son volume était insuffisant. Recommencez le test avec un nouveau dispositif. Vous pouvez utiliser le flacon de dilution préparé précédemment. Le nouveau test doit être réalisé dans un délai de quatre (4) heures.</p>	
7	<p>Laissez le test se dérouler sans intervenir pendant dix (10) minutes. Vous pouvez lire les résultats 10 à 20 minutes après l'introduction de l'échantillon dans le puits d'échantillon. Lisez les résultats du test conformément à la description de la section « Interprétation des résultats du test ». <u>Au-delà de 20 minutes, la lecture du résultat N'est PLUS considérée comme étant fiable.</u> Une ligne de contrôle de couleur rose-rougeâtre apparaît à mesure que le fond de la fenêtre de lecture s'éclaircit. La ligne de contrôle [C] correspond à la ligne la plus haute sur le dispositif de test.</p>	

### PROCÉDURE DU KIT DE CONTRÔLE D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

Réalisez des contrôles externes conformément aux directives ou aux exigences des réglementations locales, régionales et/ou nationales ou des réglementations des organismes de certification. Il est recommandé qu'un nouvel utilisateur réalise les contrôles afin d'évaluer l'aptitude lors de l'utilisation d'un nouveau lot de kits ou lors de la réception d'un nouvel envoi de kits, et si les conditions de conservation du matériel sortent des limites spécifiées.

1. Préparez les contrôles conformément au mode d'emploi fourni dans le kit de contrôle d'alpha-défensines Synovasure.
2. Testez les contrôles en tant qu'échantillons cliniques, conformément aux instructions ci-dessus relatives au kit de test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure.

**CONTRÔLE DE LA QUALITÉ INTERNE :** une ligne de contrôle de procédure (« C ») est incluse dans chaque dispositif de test pour vérifier que le liquide circule correctement à travers le dispositif.

### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Remarque : **les alpha-défensines sont représentées par le « T » sur le dispositif.** L'intensité des lignes de résultat de contrôle et de test du dispositif peut varier. Tout trait rose-rougeâtre entier, indépendamment de son intensité ou de sa taille, est considéré comme une ligne. **Au-delà de vingt (20) minutes, la lecture du test N'est PLUS considérée comme étant fiable.**

**Négatif :** un résultat NÉGATIF aux alpha-défensines correspond à la présence UNIQUEMENT de la ligne de contrôle du dispositif (C) rose-rougeâtre et à l'absence de la ligne de résultat de test (T) au bout de dix (10) minutes. **La présence de la ligne de contrôle indique que le test est valide.**

**Positif (non négatif) :** un résultat POSITIF aux alpha-défensines correspond à la présence de la ligne de contrôle du dispositif (C) rose-rougeâtre ET de la ligne de résultat de 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 de test, vérifiez que la ligne de contrôle « C » apparaît sur le dispositif. Si la ligne de contrôle du dispositif n'apparaît pas, si la ligne de test n'apparaît pas entièrement ou si le fond ne s'éclaircit pas, le test n'est pas valide et ses résultats ne doivent pas être utilisés. Recommencez le test avec un nouveau dispositif. Vous pouvez utiliser le flacon de dilution préparé précédemment. Le nouveau test doit être réalisé dans un délai de quatre (4) heures.

## Exemples de résultats

### Test valide



### Test invalide



## CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES DU FLUX LATÉRAL D'ALPHA-DÉFENSINES SYNOVASURE

### Caractéristiques des performances du flux latéral

L'essai clinique était un essai prospectif du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure avec des échantillons prélevés dans trois (3) centres médicaux aux États-Unis présentant un volume élevé de chirurgies de révision. Des patients portant une prothèse articulaire totale du genou et/ou de la hanche et candidats à une chirurgie de révision ont été sélectionnés pour l'essai.

Les échantillons ont été prélevés auprès d'au moins 300 patients au total, jusqu'à ce que des échantillons aient été prélevés auprès d'au moins 50 patients positifs à une infection articulaire périprothétique (PJI) selon les critères de la MSIS. Le traitement des échantillons, les effectués selon des procédures conformes aux normes de soins et les tests de dispositifs expérimentaux ont eu lieu dans au moins deux (2) sites de prélèvement. D'autres sites ont réalisé un prélèvement d'échantillons et des tests selon les procédures conformes aux normes de soins, mais ont transféré les échantillons à un laboratoire central pour la réalisation des tests de dispositifs expérimentaux. Ces échantillons ont été transférés du lieu de prélèvement au lieu de test par livraison le jour même ou le lendemain.

Lors de la réception au laboratoire, les échantillons ont d'abord été aliquotés pour les tests de diagnostic en laboratoire prescrits par le médecin et le reste des échantillons a été utilisé pour l'essai clinique avec le test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure. Les échantillons ont été testés à l'aide du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure, en respectant les procédures de test et de contrôle qualité définies dans la notice. Le diagnostic d'infection articulaire périprothétique selon les critères de la MSIS a été déterminé par un comité d'arbitrage indépendant composé de trois (3) médecins spécialistes de l'infection, qui avaient accès à toutes les données patient nécessaires pour le diagnostic clinique (par exemple, critères MSIS suffisants et antécédents des patients). Le comité d'arbitrage a étudié les résultats du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure en aveugle.

Les résultats du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure ont été comparés séparément au diagnostic clinique de chaque patient en fonction des critères de la MSIS. Les performances cliniques du test calculées par rapport aux critères de la MSIS pour tous les échantillons prospectifs sont présentées ci-dessous (Tableau 1). Elles incluent les échantillons dilués avec >20 % de sang.

Tableau 1 : estimations des performances cliniques du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure

		Positif	Négatif
Diagnostic clinique d'infection articulaire périprothétique	Positif PJI	51	6
	Négatif PJI	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 %)

Les performances cliniques du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure calculées par rapport aux critères de la MSIS sans les échantillons dilués avec >20 % de sang (GR >1 000 000) sont présentées ci-dessous (Tableau 2).

Tableau 2 : estimations des performances cliniques du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure sans les échantillons dilués avec >20 % de sang (GR >1 000 000)

		Positif	Négatif
Diagnostic clinique d'infection articulaire périprothétique	Positif PJI	50	3
	Négatif PJI	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 : la présence d'une quantité de GR supérieure à 1 million/μL, qui représente une dilution de l'échantillon de liquide synovial avec un taux de sang supérieur à 20 %, peut entraîner des faux négatifs.

Les performances cliniques estimées à l'aide des données prospectives ont été complétées des échantillons positifs rétrospectifs prélevés par la suite dans des laboratoires CD. Entre le 16 mai 2017 et le 31 août 2017, 65 échantillons désignés comme positifs selon des critères modifiés de la MSIS ( $\geq 3000$  GB,  $\geq 80\%$  neutrophiles et présentant une culture positive) ont été prélevés et testés à l'aide du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure. Le pourcentage de concordance positive (PCP) du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure avec les critères modifiés de la MSIS estimé d'après ces échantillons positifs rétrospectifs est présenté ci-dessous (Tableau 3).

Tableau 3 : estimations des performances cliniques de tous les échantillons positifs rétrospectifs

	Positif	Négatif	Total
Positif PJI	64	1	65
Pourcentage de concordance positive (PCP)	98,5 % (64/65) (91,7 % - 100,0 %)		

À l'aide de la population prospective d'échantillons présentant une numération des GR < 1 million de cellules/μL, des analyses de covariables ont été réalisées afin de déterminer l'impact potentiel de la prise continue d'antibiotiques (Tableau 4), des antécédents de maladie inflammatoire (Tableau 5) et de la culture de bactéries à Gram positif ou négatif (Tableau 6) sur les performances cliniques du test à flux latéral d'alpha-défensines Synovasure. Les résultats de ces analyses sont présentés ci-dessous. Les autres covariables évaluées comprenaient l'âge, l'origine ethnique, le sexe, les antécédents d'infections, la prise de médicaments anti-inflammatoires et l'articulation touchée. Aucune différence significative n'a été observée dans les performances de test.

Tableau 4. Analyse de covariables pour estimer les performances cliniques des sujets avec ou sans antécédents de prise continue d'antibiotiques

<b>Sujets avec antécédents de prise continue d'antibiotiques</b>	
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 %)
<b>Sujets sans antécédents de prise continue d'antibiotiques</b>	
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 covariables pour estimer les performances cliniques des sujets avec ou sans antécédents de maladie inflammatoire

<b>Sujets avec antécédents de maladie inflammatoire</b>	
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 %)
<b>Sujets sans antécédents de maladie inflammatoire</b>	
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 covariables pour estimer les performances cliniques des sujets avec une culture de bactéries à Gram positif ou à Gram négatif

<b>Culture de bactéries à Gram positif</b>	
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 %)
<b>Culture de bactéries à Gram négatif</b>	
Sensibilité	85,7 (6/7) (42,1 % - 99,6 %)
Spécificité	Estimation impossible
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 au cours d'une période minimale de cinq (5) jours avec trois (3) opérateurs par site, 3 analyses par jour, 18 échantillons en aveugle par analyse composée de deux à quatre (2 à 4) réplicats en aveugle de chaque échantillon. Tous les échantillons ont été testés une fois. Chaque analyse incluait des contrôles négatifs et positifs simples. Les résultats sont indiqués ci-dessous.

Tableau 7 : pourcentage de résultats positifs et pourcentage de résultats négatifs pour tous les membres du comité de 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 fort	9,9 % = 40/404	(7,2 %, 13,2 %)	90,1 % = 364/404	(86,8 %, 92,8 %)
Seuil	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 fort	98,5 % = 396/402	(96,8 %, 99,5 %)	1,5 % = 6/402	(0,5 %, 3,2 %)

### Substances interférentes

Des interférences endogènes causées par des substances naturellement présentes dans les échantillons de patients ont été testées. Des interférences exogènes provenant de matières découvertes dans l'échantillon d'un patient en raison de la présence d'un implant prothétique articulaire ont également été testées. Les résultats sont indiqués ci-dessous.



Tableau 8 : résultats des tests d'interférences

Substance	Concentration à laquelle le dispositif ne présentait pas d'interférences
Facteur rhumatoïde	300 UI
Bilirubine (non conjuguée)	20 mg/dL
Bilirubine (conjuguée)	29 mg/dL
Triglycéride (TG)	418 mg/dL
Hémoglobine de sang total	12,1 g/dL
Hémoglobine de sang lysé	8,7 g/dL
Acide hyaluronique (AH)	8 mg/mL
Ion métallique de cobalt	150 mg/L
Ion métallique de chrome	150 mg/L
Ion métallique de titane	150 mg/L
Ciment osseux	10 mg/mL
UHMWPE	10 mg/mL

**Remarque :** pour faire une réclamation concernant le produit à Zimmer Biomet, envoyez le Product Experience Report Form (Rapport d'expérience produit, formulaire numéro GBLF04001) à l'adresse [product.experience@zimmerbiomet.com](mailto:product.experience@zimmerbiomet.com). Les événements indésirables graves doivent être signalés aux autorités compétentes du pays membre de l'UE où l'événement en question a eu lieu.

Les professionnels de santé, les utilisateurs et les patients sont tenus de signaler tout incident grave suspecté lié au dispositif, en informant le fabricant à l'adresse [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) ou le distributeur Zimmer Biomet local et les autorités compétentes, le ministère de la Santé ou l'agence mandatée dans le pays où l'incident grave suspecté s'est produit. Pour les patients en Australie, veuillez consulter le site Web de la Therapeutic Goods Administration (TGA [Administration des produits thérapeutiques]) : <https://www.tga.gov.au>

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter Zimmer Biomet au numéro suivant. Aux États-Unis, composez le 1-800-348-2759. Pour les appels en dehors des États-Unis, composez le code d'accès international local +1-574-267-6131.















Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter Zimmer Biomet au numéro suivant : +1-800-348-2759 ou +1-800-253-6190.

**Synovasure® est une marque commerciale sous licence de Zimmer Biomet Holdings Inc., le successeur de Zimmer Holdings Inc.**

#### Historique de révision

Version	Date d'entrée en vigueur	Modifications apportées à la version précédente
8	Oct 2023	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mise à jour de l'énoncé d'utilisation prévue pour répondre aux exigences du règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro.</li> <li>Mise à jour des exigences spécifiques à chaque pays pour répondre aux exigences du règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro.</li> <li>Mise à jour de la section « RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS » pour ajouter des indications sur l'utilisation.</li> <li>Mise à jour des symboles et des légendes de symboles conformément aux exigences du règlement de l'UE 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux in vitro. Mise à jour du marquage CE avec le numéro CE.</li> <li>Ajout d'une remarque pour les utilisateurs afin de leur fournir les coordonnées de Zimmer Biomet nécessaires en cas de réclamations/problèmes.</li> <li>Ajout de la section Historique de révision</li> </ul>
9	Août 2024	<ul style="list-style-type: none"> <li>Révision pour corriger une erreur de typographie dans la section Caractéristiques des performances du flux latéral d'alpha-défensines Synovasure.</li> </ul>

## Légende des symboles

	IFUs, Patents & Symbol Glossary <a href="http://labeling.zimmerbiomet.com">http://labeling.zimmerbiomet.com</a>	Mode d'emploi		Numéro de lot
		Numéro de référence		Fabricant
		Température de conservation		Représentant agréé dans l'Union européenne
		Date de péremption		Dispositif médical de diagnostic in vitro
		Contenance suffisante pour la réalisation de <n> tests		Précautions d'emploi/Avertissements
		Ne pas réutiliser		Quantité
		Test médical au chevet du patient (UE uniquement)		Non stérile

Le marquage CE sur la notice (mode d'emploi) n'est valide qu'en présence d'un marquage CE sur l'étiquette du produit.