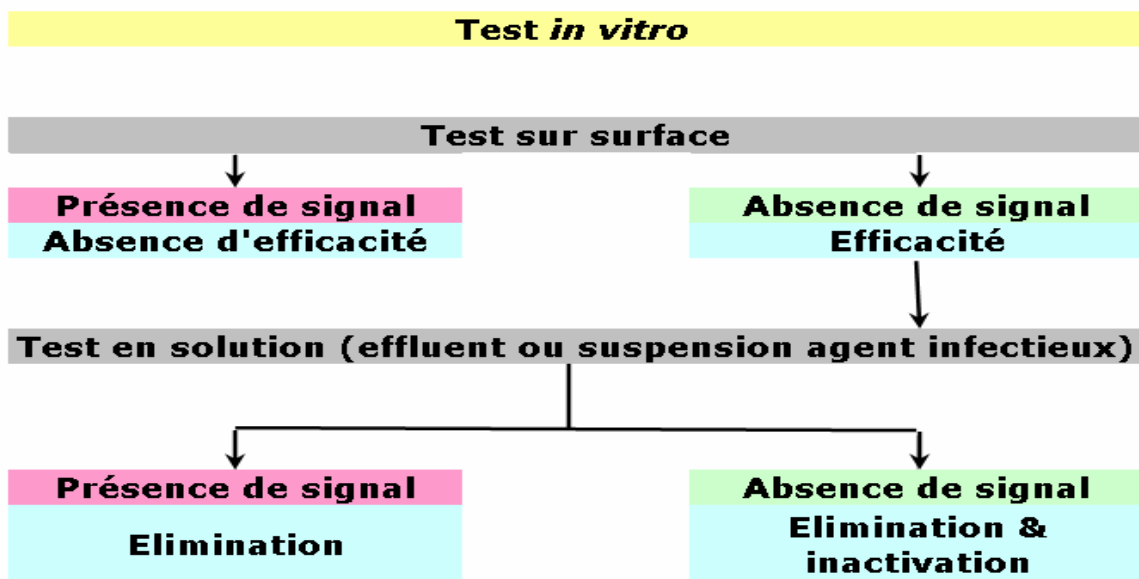


## Algorithme d'interprétation des résultats des méthodes *in vitro* et *in vivo* décrites dans le PSP

### Mécanisme d'action du produit ou du procédé : Tests *in vitro*

Suivant le PSP en vigueur, les tests *in vitro* ont pour objectif de discriminer l'inactivation des ATNC de leur simple élimination de la surface du dispositif médical. Le principe retenu est celui de l'analyse biochimique visant à détecter la PrP (protéine prion) résiduelle sur la surface des dispositifs médicaux en comparaison à une analyse de la PrP en solution. Dans le logigramme ci-dessous « présence de signal » signifie que l'analyse biochimique a permis la détection de la Prp, alors que pour « absence de signal », la PrP n'est plus détectée.



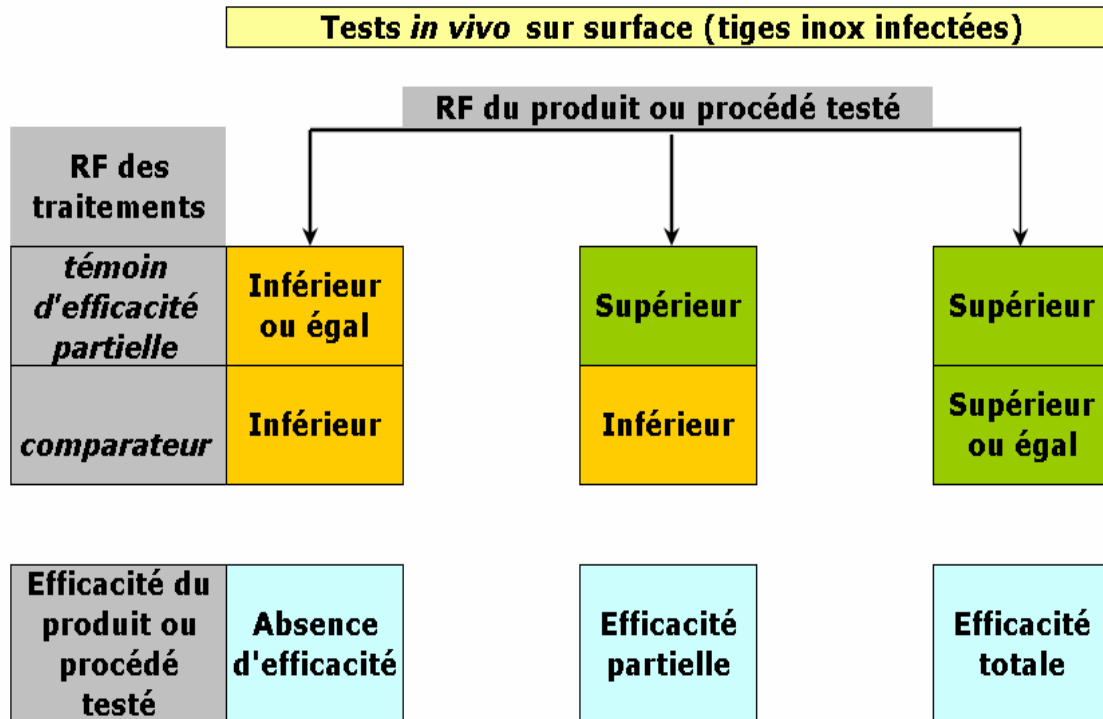
Sur la base des ces résultats le mécanisme d'action du produit ou du procédé testé se décline :

- soit en inefficace du fait de la présence de PrP résiduelle sur la surface qui mime le dispositif médical ;
- soit en éliminant si la PrP résiduelle n'est plus détectable sur la surface mais uniquement en solution ;
- soit en inactivant (avec +/- phénomène d'élimination possible) si la PrP résiduelle n'est plus détectable en surface et en solution.

<b>Résultats Tests <i>in vitro</i></b>							
<b>Test sur surface</b>	Présence	Absence	Absence	Absence	Absence	Absence	Absence
<b>Test en suspension</b>	-	Présence	Présence	Présence	Absence	Absence	Absence
<b>Mécanisme d'action du produit ou du procédé testé</b>	Inefficace	Éliminant			Inactivant		

## Quantification de l'efficacité du produit ou du procédé : tests *in vivo*

Suivant le PSP en vigueur, les tests *in vivo* ont pour objectif de quantifier la réduction de l'infectiosité (RF) du produit ou de procédé testé puis comparer le RF avec les RF obtenus pour des traitements comparateurs réputés d'efficacité maximale c'est-à-dire inactivants totaux et des traitements réputés d'efficacité partielle c'est –à-dire soit des éliminants partiels soit des inactivants partiels.



Sur la base des ces résultats l'efficacité du produit ou du procédé testé se décline :

- soit en absence d'efficacité du fait d'une diminution d'infectiosité due au produit ou procédé à testé qui est inférieure à celle obtenue avec le traitement témoin d'efficacité partielle ;
- soit en efficacité partielle quand la diminution d'infectiosité du produit ou du procédé testé est comprise entre celle obtenue avec le traitement témoin d'efficacité partielle et celle obtenue avec le traitement comparateur ;
- soit en efficacité totale quand la diminution d'infectiosité du produit ou procédé testé est au moins égale à celle obtenue avec le traitement comparateur.

<b>Résultats Tests <i>in vivo</i></b>			
<b>RF produit et procédé testé</b>	<b>≤ RF traitement témoin d'efficacité partielle</b>	<b>&gt; RF traitement témoin d'efficacité partielle &lt; RF traitement comparateur</b>	<b>≥ RF traitement comparateur</b>
	<b>Inefficace</b>	<b>Efficacité partielle</b>	<b>Efficacité totale</b>

**Performance du produit ou du procédé testé :**

Les performances du produit ou procédé résultent du croisement des résultats des tests *in vitro* et *in vivo* et se déclinent en :

- inefficace sur les ATNC, soit sur la base des résultats *in vitro* uniquement (absence d'efficacité pour les tests *in vitro* sur surface), soit sur la base des résultats *in vivo* uniquement (dès lors que la diminution d'infectiosité due au produit ou procédé à testé est inférieure à celle obtenue avec le traitement témoin d'efficacité partielle)
- éliminant partiel ou total
- inactivant partiel ou total.

<i>Résultats Tests in vitro</i>							
Test sur surface	Présence	Absence	Absence	Absence	Absence	Absence	Absence
Test en suspension	-	Présence	Présence	Présence	Absence	Absence	Absence
Mécanisme d'action du produit ou du procédé testé	Inefficace	Eliminant			Inactivant		
<i>Résultats Tests in vivo</i>							
RF produit et procédé testé	-	≤ RF traitement témoin d'efficacité partielle	> RF traitement témoin d'efficacité partielle < RF traitement comparateur	≥ RF traitement comparateur	≤ RF traitement témoin d'efficacité partielle	> RF traitement témoin d'efficacité partielle < RF traitement comparateur	≥ RF traitement comparateur
Efficacité	-	Inefficacité	Efficacité partielle	Efficacité totale	Inefficacité	Efficacité partielle	Efficacité totale
<i>Performances</i>							
Résultante	Inefficace	Inefficace	Eliminant partiel	Eliminant total	Inefficace	Inactivant partiel	Inactivant total

Les experts consultés pour la réalisation de cet algorithme insistent sur le point suivant. Cet algorithme n'a pas vocation à positionner toutes les propriétés des produits et procédés. Il ne peut pas être utilisé pour des produits ou des procédés présentant des propriétés séquestrantes ou agrégantes de protéines ou des produits réputés fixant les protéines sur les surfaces. L'interprétation des résultats des tests *in vitro* et *in vivo* ne serait pas adaptée et aboutirait à des performances erronées.