

PreventID® CalDetect® 50 / 200 (KST11003)

PreventID® **CalDetect® 50/200** est un test immunologique rapide de dosage du paramètre d'inflammation qu'est la calprotectine dans les selles.

En détectant deux seuils de 50 et 200 µg/g, le test permet non seulement de distinguer les maladies inflammatoires (≥ 50 µg/g) et non inflammatoires (< 50 µg/g) mais aussi d'assurer un suivi thérapeutique individuel de patients souffrant de maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI). Si, chez les patients MICI sous traitement médicamenteux, la concentration de calprotectine dépasse 200 µg/g, elle révèle une reprise de l'activité inflammatoire (récidive). La thérapie peut donc être adaptée en conséquence. L'utilisation périodique du test **PreventID® CalDetect® 50/200** sur les patients MICI est de ce fait un instrument efficace d'ajustement personnalisé de la thérapie. La calprotectine est une protéine hétéromère essentiellement présente dans le cytoplasme de granulocytes neutrophiles et libérée après activation des neutrophiles pour jouer un rôle crucial dans la défense immunitaire. La calprotectine libérée se trouve dans le sérum, les fluides biologiques ou les selles et sert de marqueur d'inflammation. La calprotectine fécale est considérée comme marqueur de substitution de la pénétration des neutrophiles dans la lumière intestinale. Le dosage permet d'établir une distinction fiable entre les pathologies intestinales organiques et les colopathies fonctionnelles (côlon irritable p. ex.). La calprotectine peut également servir de marqueur prédictif positif d'agents infectieux invasifs et donc de paramètre de dépistage de diarrhées infectieuses (discrimination des diarrhées organiques et des diarrhées fonctionnelles).

Principe du test

PreventID® **CalDetect® 50/200** est un test immunologique à flux latéral de dosage de la calprotectine humaine à l'aide d'anticorps anticalprotectine à conjugué or. Une bande de contrôle indique le déroulement correct du test, 2 bandes de test permettent de doser la calprotectine dans l'échantillon.

Accessoires de test

PreventID® **CalDetect® 50/200** se compose des éléments de test suivants :

1. module de test (en emballage aluminium)
2. tube de collecte avec solution tampon et bâtonnet de prélèvement
3. papier de collecte de selles
4. instructions de prélèvement d'échantillon de selles pour le patient

Autres ustensiles requis: minuteur

Stockage et stabilité

Stocker le test **PreventID® CalDetect® 50/200** à une température de 4 à 30 °C. Le temps d'interprétation indiquée se rapporte à une lecture du test à une température de 15 à 30 °C. À une température inférieure à 15 °C, les éléments du test doivent être amenés à la température ambiante avant la réalisation du test. Le module de test est sensible à l'humidité et aux températures élevées. Il convient par conséquent de le protéger contre la chaleur et de l'utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage en aluminium.

Mesures de précaution

1. Uniquement pour diagnostic *in-vitro*.
2. Ne pas utiliser de test périmé.
3. Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé.
4. Ne déballez le module de test que juste avant son utilisation.
5. Les échantillons et éléments du test doivent être manipulés et éliminés comme du matériel potentiellement infectieux.

Prélèvement d'un échantillon de selles

1. Prélever l'échantillon dans la cuvette de toilette à fond plat ou, dans le cas d'une cuvette à fond creux, à l'aide du papier de collecte de selles (comme indiqué sur la notice imprimée dessus).
2. Dévisser le bouchon du tube de collecte d'échantillon et en sortir le bâtonnet qui y est attaché pour **le piquer en une opération en 3 endroits différents des selles**. Ne pas transférer dans le tube plus de selles que ce qui adhère dans les rainures du bâtonnet de prélèvement d'échantillon.
3. Ne replacer **qu'une seule fois** le bâtonnet avec l'échantillon de selles qui y adhère dans le tube rempli de solution tampon.

Attention: Si des selles sont transférées plus d'une fois dans le tube de collecte, le bon fonctionnement du test n'est plus garanti !

4. Boucher correctement le tube de collecte d'échantillon et l'agiter vigoureusement pour détacher l'échantillon du bâtonnet. Cette solution d'échantillon peut à présent être directement utilisée pour la réalisation du test.
5. Si le test n'est pas réalisé le jour du prélèvement d'échantillon, il est conseillé de conserver le tube à une température de 2 à 8°C mais pas plus de 7 jours.

Déroulement du test

1. Retirer le module de test de son emballage aluminium, y inscrire le nom du patient et le poser, avec la fenêtre d'application d'échantillon orientée vers la droite, sur une surface plane, sèche (fig. 1). Utiliser le module de test immédiatement après l'ouverture de l'emballage aluminium.
2. Après avoir prélevé un échantillon, amener si nécessaire le tube de collecte à température ambiante et l'agiter à nouveau.
3. Briser avec précaution la pointe du tube de collecte (éviter les éclaboussures !) et déposer **3 gouttes** de l'échantillon extrait dans la fenêtre ronde d'application d'échantillon (en exerçant une pression régulière au milieu du tube). Régler le minuteur sur 10 minutes.
4. Le fonctionnement correct du test est visualisé par le passage immédiat dans la fenêtre de résultat, au milieu du module de test, d'une barre de couleur rouge-violet.
5. Lire le résultat **10 minutes** après application de la dernière goutte.

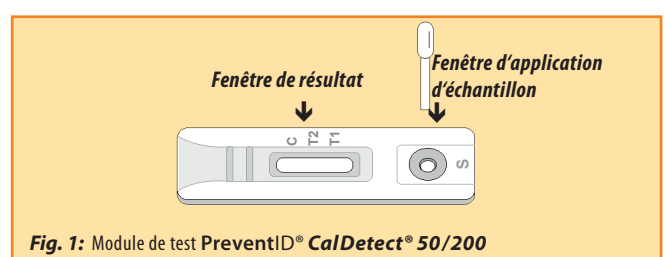
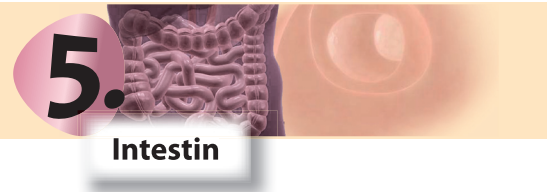


Fig. 1: Module de test PreventID® **CalDetect® 50/200**



Lecture du test

Si le test s'est correctement déroulé, la fenêtre de résultat affiche à gauche une bande de couleur rouge, témoin du déroulement correct du test (C = bande de contrôle). A droite de la bande de contrôle, la fenêtre de résultat affiche – selon la concentration de calprotectine dans l'échantillon – la bande de test T1 et/ou T2 (fig. 2).

Négatif:

Seule la bande de contrôle rouge (C) est visible. Le test s'est déroulé correctement et le système intestinal ne présente pas d'altérations inflammatoires.

Positif:

Concentration de calprotectine $\geq 50 \mu\text{g/g}$: La bande de contrôle (C) et la bande de test 1 (T1) sont visibles. Présence d'une inflammation dans le système intestinal.

Concentration de calprotectine $\geq 200 \mu\text{g/g}$: La bande de contrôle (C), la bande de test 1 (T1) et la bande de test 2 (T2) sont visibles. Présence d'une inflammation aiguë dans le système intestinal.

Non valide:

Le résultat du test n'est pas valide car la bande de contrôle n'est pas visible (même si des bandes de test sont visibles).

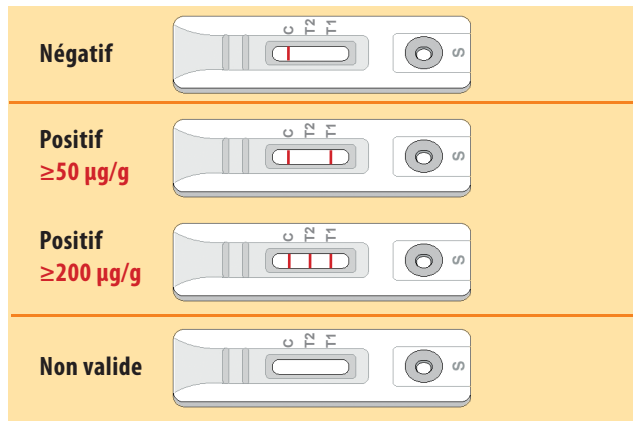


Fig. 2: Lecture du test PreventID® CalDetect® 50/200

Limites du test

Bien que **PreventID® CalDetect® 50/200** détecte fiablement la présence de calprotectine, il peut, dans des cas isolés, afficher un résultat erroné. En cas de résultats douteux, il y a lieu de procéder à des tests cliniques complémentaires. Comme pour tous les tests de diagnostic, on se gardera, en cas de résultat positif, de se prononcer définitivement sur la base de cet unique résultat, mais seulement après examen complet des signes cliniques par le médecin.

Notice sommaire

PreventID® CalDetect® 50/200

1. Prélever un échantillon de selles avec le tube de collecte
2. Agiter vigoureusement le tube de collecte
3. Retirer le module de test de l'emballage aluminium
4. Briser la pointe du tube de collecte et déposer **3 gouttes de la solution d'échantillon** sur la fenêtre ronde d'application d'échantillon
5. Au bout de **10 minutes**, lire le résultat

Edition: 26.08.2013*

PreventID® et **CalDetect®** sont des marques de la société Immundiagnostik AG, Bensheim

Bibliographie:

- Aschauer GJM et al. (2010), Labmed 2010, P054
 Tursi A et al. (2009), Int J Colorectal Dis 24:49–55
 Otten MT et al. (2008), Clin Chem Lab Med 46(9)
 Vestergaard TA et al. (2007), Scand J Clin Lab Invest 1 - 5
 Schröder O et al. (2007), Aliment Pharmacol Ther Oct 1;26(7):1035-42
 Shastri Y et al. (2006), Gastroenterology 130 (4): AGA Abstracts: A-200
 Bergis D et al. (2005), Z Gastroenterol 43: 948 (P512)
 Gaya DR et al. (2005), QJM 98: 435-441
 Schirmacher S et al. (2004), Z Gastroenterol 42: 785-944 (P013)
 Tibble JA et al. (2002), Gastroenterology 123: 450-460
 Tibble JA et al. (2000), Gut 47: 506-513

Distribué par:

Preventis GmbH
 Wiesenstr. 4
 64625 Bensheim, Allemagne
www.preventis-online.de
 Tél.: +49 (0) 6251-70 711-0
 Fax: +49 (0) 6251-70 711-25
 E-Mail: info@preventis-online.de

Température limite	Fabricant
IVD Diagnostic in-vitro	LOT Numéro de lot
REF Référence	Utilisable jusqu' à
Se conformer à la notice	Non réutilisable
Contenu prévu pour <n> test	