

ALL TEST™

Cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles)

Notice

REF OIBD-625 Français

Test rapide en une étape pour la détection qualitative de la calprotectine et de la lactoferrine dans des échantillons de selles humaines. Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de lactoferrine (selles) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de la calprotectine et de la lactoferrine dans des échantillons fécaux humains qui pourrait être utile pour le diagnostic de troubles gastro-intestinaux inflammatoires.

【RÉSUMÉ】

La calprotectine est un dimère de 24 kDa des protéines de liaison du calcium S100A8 et S100A9.¹ Le complexe représente jusqu'à 60 % de la teneur en protéines solubles du cytosol neutrophile.² La calprotectine devient disponible dans la lumière intestinale par excrétion des leucocytes.³ sécrétion active.² perturbation cellulaire et mort cellulaire.³ Il en résulte des niveaux élevés de calprotectine fécale, qui peuvent être détectés dans les selles.³ Les taux élevés de calprotectine fécale indiquent donc la migration des neutrophiles dans la muqueuse intestinale, qui se produit pendant l'inflammation intestinale.⁴ La calprotectine fécale a été utilisée pour détecter l'inflammation intestinale, et peut servir de marqueur pour les maladies inflammatoires de l'intestin.⁵ La calprotectine est utile comme marqueur, car elle est résistante à la dégradation enzymatique et peut être facilement mesurée dans les selles.⁶

La lactoferrine est l'un des composants du système immunitaire de l'organisme ; elle a une activité antimicrobienne (bactéricide et fongicide) et fait partie de la défense innée, principalement au niveau des muqueuses.⁷ La lactoferrine génère notamment une activité antibactérienne chez les nourrissons humains.^{8,9}

La lactoferrine humaine, une glycoprotéine dérivée des neutrophiles, peut être mesurée dans les selles et le lavement intestinal complet comme indicateur de l'inflammation intestinale dans les MII et la gastro-entérite infectieuse. Des études récentes ont montré que la lactoferrine fécale (LF) est un biomarqueur sensible pour les MII pédiatriques. En outre, ce biomarqueur peut servir d'aide pour guider le processus diagnostique et thérapeutique des MII pédiatriques et adultes.

【PRINCIPE】

La cassette de test rapide de la calprotectine (selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection de la calprotectine dans des échantillons fécaux humains. La membrane est préenduite d'un anticorps anti-calprotectine sur la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-calprotectine. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps anti-calprotectine présent sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

La cassette de test rapide de la lactoferrine (selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection de lactoferrine dans des échantillons fécaux humains. La membrane est préenduite d'un anticorps anti-lactoferrine sur la zone de la ligne de test. Au cours du test, la lactoferrine, si elle est présente dans l'échantillon, réagit avec l'anticorps anti-lactoferrine conjugué à une particule colorée. Le mélange migre par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps anti-lactoferrine présent sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules d'anticorps anti-calprotectine, des particules d'anticorps anti-lactoferrine, et la membrane est enduite d'un anticorps anti-calprotectine et d'un anticorps anti-lactoferrine.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour le diagnostic *in vitro* professionnel uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

1. L'échantillon fécal doit être recueilli dans un récipient propre, sec et étanche sans détergent, conservateur ou milieu de transport.
2. Amener les réactifs nécessaires à température ambiante avant toute utilisation.
3. Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon d'extraction
- Notice

Matériel requis mais non fourni

- Récipients de recueil d'échantillons
- Compte-gouttes
- Minuteur

【MODE D'EMPLOI】

Laisser la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant de procéder au test.

1. Recueil des échantillons fécaux :

Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 ml ou 1 à 2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec pour obtenir un maximum d'antigènes (le cas échéant). De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil d'échantillons. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.

2. Traitement des échantillons fécaux :

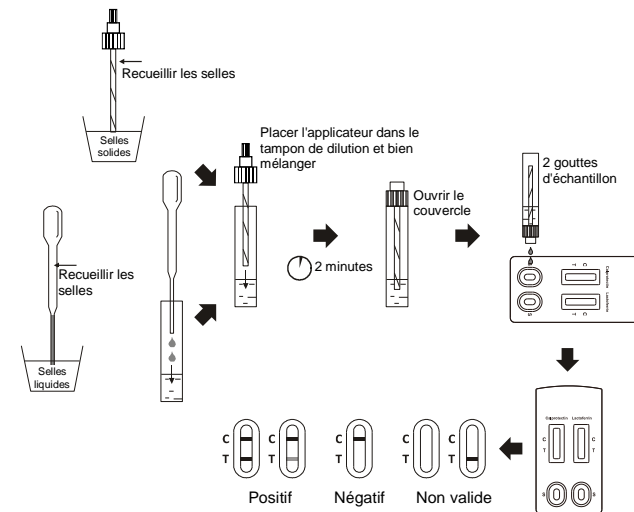
• Pour les échantillons solides :

Dévisser le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis utiliser l'applicateur de recueil d'échantillons pour recueillir aléatoirement environ 50 mg de selles (équivalent à 1/4 de petit pois) à au moins 3 endroits différents de l'échantillon fécal. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuillère.

• Pour les échantillons liquides :

Tenir le compte-gouttes à la verticale, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 2 gouttes (environ 80 µl) dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon d'extraction.

3. Bien fermer le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis secouer vigoureusement le tube de recueil d'échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laisser reposer le tube pendant 2 minutes.
4. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
5. Tenir le tube de recueil d'échantillons à la verticale et enlever le couvercle. Retourner le tube de recueil d'échantillons et **transférer 2 gouttes entières de l'échantillon extrait** (environ 80 µl) dans chaque puits d'échantillon de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits de l'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.
6. Lire les résultats 5 minutes après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.
7. **Remarque :** si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger les échantillons recueillis contenus dans le flacon du tampon d'extraction. Prélever 80 µl de surnageant, le distribuer dans chaque puits d'échantillon d'une nouvelle cassette de test et recommencer le test en suivant les instructions ci-dessus.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus.)

POSITIF* : deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente doit se situer dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE** : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration de calprotectine et de lactoferrine présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : une ligne colorée apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

NON VALIDE : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de validation interne de la procédure. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la technique de procédure est correcte.

Ce kit ne contient pas d'étalons de contrôle. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

LIMITES

1. La cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles) est destinée uniquement au diagnostic *in vitro*.
2. La cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles) indique seulement la présence de calprotectine et de lactoferrine. La concentration précise de calprotectine et de lactoferrine ne peut être confirmée par le test rapide.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

VALEURS ATTENDUES

La cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles) a été comparée à des test de référence disponibles dans le commerce : un test rapide pour la calprotectine et un autre pour la lactoferrine. La corrélation entre les deux systèmes est de 98,5 % pour la calprotectine et de 98,1 % pour la lactoferrine.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Limites de détection

Les valeurs limites de détection de la cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine étaient de 50 µg/g ou 140 ng/ml pour la calprotectine et de 100 ng/ml pour la lactoferrine.

Sensibilité - Spécificité

La cassette de test rapide de la calprotectine (selles) a été comparée à un autre test de référence disponible dans le commerce à l'aide d'échantillons cliniques.

Méthode	Autre test rapide		Résultats totaux	
	Résultats	Positifs		Négatifs
Cassette de test rapide de la calprotectine (selles)	Positifs	133	2	135
	Négatifs	3	198	201
Résultats totaux		136	200	336

Sensibilité relative : 97,8 % (IC* à 95 % : 93,7 % à 99,5 %)

Spécificité relative : 99,0 % (IC* à 95 % : 96,4 % à 99,9 %)

Précision : 98,5 % (IC* à 95 % : 96,6% à 99,5 %)

* Intervalle de confiance

La cassette de test rapide de la lactoferrine (selles) a été comparée à un autre test de référence disponible dans le commerce à l'aide d'échantillons cliniques.

Méthode	Autre test rapide		Résultats totaux	
	Résultats	Positifs		Négatifs
Cassette de test rapide de la lactoferrine (selles)	Positifs	41	2	43
	Négatifs	1	118	119
Résultats totaux		42	120	162

Sensibilité relative : 97,6 % (IC* à 95 % : 87,4 % à 99,9 %)

Spécificité relative : 98,3 % (IC* à 95 % : 94,1 % à 99,8 %)

Précision globale : 98,1 % (IC* à 95 % : 94,7 % à 99,6 %)

* Intervalle de confiance

Précision

Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de quatre échantillons différents contenant différentes concentrations de calprotectine et de lactoferrine. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Inter-dosage

La précision entre les séries a été déterminée par 3 tests indépendants sur les quatre mêmes échantillons contenant différentes concentrations de calprotectine et de lactoferrine. Trois lots différents de la cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée à $1,0 \times 10^7$ organismes/ml. Les organismes suivants ont donné des résultats négatifs lorsqu'ils ont été testés avec la cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine (selles).












<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>H.Pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Salmonella Infantis</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Corynebacterium diphtheria</i>		

Substances interférentes

Les composés suivants ont également été testés avec la cassette de test rapide combiné de la calprotectine et de la lactoferrine et aucune interférence n'a été observée.

Acide oxalique : 60 mg/dl	Aspirine : 20 mg/dl
Albumine : 2 000 mg/dl	Urée : 2 000 mg/dl
Acide ascorbique : 20 mg/dl	Glucose : 2 000 mg/dl
Bilirubine : 100 mg/dl	Caféine : 40 mg/dl

Index des symboles

 Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement	 Tests par kit	 Représentant autorisé dans l'UE
 Limite de température : 2-30 °C	 Utiliser avant	 Ne pas réutiliser
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Numéro de lot	 Réf. catalogue
 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi	

 Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numéro: 14601152100

Date de révision: 2022-10-27