

Fecal Extraction Device

Pour usage diagnostique *in vitro*

Complexité de CLIA: Haut

 Inova
Diagnostics
A Werfen Company

REF 504837

Rx Only

Utilisation prévue

Le Fecal Extraction Device est un tube à usage unique contenant un tampon d'extraction destiné à l'échantillonnage et à l'extraction des échantillons de selles humaines et à leur analyse ultérieure dans le cadre du test QUANTA Flash Calprotectin.

Description et explication du test

Le Fecal Extraction Device (FED) extrait la quantité nécessaire de selles pour réaliser le test QUANTA Flash Calprotectin directement à partir du conteneur à échantillons principal, au lieu de peser l'échantillon.

Ce dispositif se compose d'un tube, contenant 2,8 ml de tampon d'extraction, et d'un bâtonnet muni de sept rainures pour le prélèvement de l'échantillon. La partie supérieure du dispositif présente deux parties amovibles tournant dans deux sens distincts : vous pouvez ôter le capuchon à vis blanc (en contact avec le bâtonnet en plastique muni de rainures) en le tournant **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**. Vous pouvez ôter la partie inférieure rouge (destinée à retenir le surplus de matière) en la tournant **dans le sens des aiguilles d'une montre**. Une fois la procédure d'extraction terminée, retirez les parties supérieures blanche et rouge. Vous pouvez placer le tube contenant l'échantillon prélevé directement dans le portoir d'échantillons de l'instrument BIO-FLASH.

Précautions

1. Traiter les selles comme des substances potentiellement infectieuses.
2. L'adaptation du dispositif d'extraction pour une utilisation avec des passeurs d'échantillons automatiques et d'autres systèmes automatisés peut générer des différences dans les résultats des tests par rapport à ceux obtenus en utilisant la procédure manuelle. Il appartient à chaque laboratoire de vérifier que les résultats produits par sa procédure automatisée se situent dans des limites acceptables.
3. Le dispositif est jetable. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.
4. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.

Stockage avant l'utilisation

Stocker les dispositifs à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les dispositifs peuvent être conservés jusqu'à 72 heures à température ambiante.

Matériel fourni

- 100 dispositifs d'extraction de matières fécales contenant 2,8 ml de tampon d'extraction
- 100 capuchons blancs

Matériel supplémentaire requis, mais non fourni

- Centrifugeuse pouvant atteindre un débit de 1 000 à 3 000 par g
- Pipette de laboratoire pouvant atteindre une capacité de pipetage de 56 µl

Préparation des échantillons pour l'analyse

Procédure d'échantillonnage pour les fèces d'une consistance normale

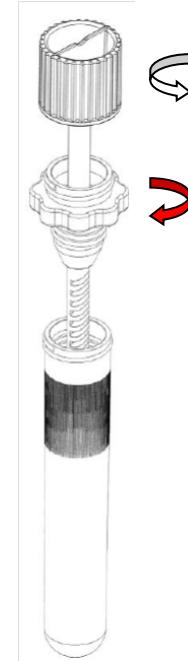
1. Sortir le bâtonnet en plastique du dispositif en tournant le capuchon à vis blanc **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**.
Attention : ne pas retirer la partie rouge.
2. Plonger le bâtonnet dans l'échantillon de selles précédemment extrait.
3. Tourner plusieurs fois le bâtonnet dans l'échantillon de selles **jusqu'à ce que toutes les rainures** soient pleines de matières fécales.
4. Avant de placer le bâtonnet dans le dispositif, éliminer le surplus de selles en tournant le bâtonnet sur la paroi interne du conteneur de selles.
5. Insérer complètement le bâtonnet recouvert de matières fécales dans le tube contenant le tampon d'extraction. Tout **en tenant la partie rouge du tube**, tourner le capuchon **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.
Attention : la partie rouge doit rester fermée.

Procédure d'échantillonnage pour les fèces liquides ou d'une consistance ne permettant pas d'utiliser le bâtonnet

1. À l'aide de la pipette, aspirer 56 µl de selles liquides.
2. Sortir le bâtonnet en plastique en tournant le capuchon à vis blanc **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**.
3. Pipeter l'échantillon de selles liquides dans le tube contenant le tampon d'extraction.
4. Replacer le bâtonnet (exempt de selles) dans le tube contenant le tampon d'extraction. Tout **en tenant la partie rouge du tube**, tourner le capuchon **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.

Stockage du dispositif après la procédure d'échantillonnage des selles

Si la procédure de laboratoire ne se poursuit pas immédiatement, il est possible de conserver le dispositif contenant l'échantillon de selles à température ambiante pendant une durée maximale de 72 heures.



Procédure de laboratoire

1. Ramener les échantillons à température ambiante.
2. Secouer vigoureusement le dispositif pendant 30 à 60 secondes à l'aide d'un vortex afin que le contenu soit homogène. Passer à l'étape 3 si les rainures sont visuellement exemptes de selles. Si ce n'est pas le cas, secouer à nouveau le dispositif à l'aide du vortex pendant une durée totale de quatre minutes. Après avoir secoué le dispositif à l'aide d'un vortex pendant quatre minutes, passer à l'étape 3 même s'il reste des selles dans les rainures.
3. Retirer l'extrémité supérieure du dispositif (tourner la partie rouge dans le sens des aiguilles d'une montre ; la partie inférieure rouge et le capuchon à vis blanc se détachent). Fermer le tube à l'aide du capuchon supplémentaire fourni.
4. Centrifuger le dispositif d'extraction pendant 10 minutes à un débit de 1 000 à 3 000 par g pour éliminer les résidus potentiels de matières fécales. Cette étape est nécessaire pour éviter tout endommagement des systèmes d'aspiration et de distribution du passeur automatique.
5. Les matières fécales extraites sont dorénavant prêtes à être testées conformément aux instructions de la notice fournie dans le cadre du test QUANTA Flash Calprotectin.

Stockage des matières fécales

Une fois la procédure d'extraction décrite ci-dessus terminée, les matières fécales extraites sont stables dans les conditions suivantes :

- Stockage pendant 72 heures maximum à température ambiante.
- Stockage pendant 14 jours maximum à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- Stockage pendant 90 jours maximum à une température de -20 °C. Les échantillons congelés peuvent résister à un maximum de 4 cycles de congélation/décongélation.

* Les échantillons décongelés doivent être homogénéisés avant leur utilisation. Suivre les étapes 2 et 4 de la procédure de laboratoire.

Limites du test

1. Les caractéristiques de performance n'ont pas été établies pour d'autres matrices que les selles.
2. La calprotectine contenue dans les selles peut ne pas être répartie de façon homogène dans l'échantillon. Des variations peuvent se produire en l'absence d'homogénéisation adaptée de l'échantillon.¹

Caractéristiques de performance : prélèvement de selles

Le volume moyen de selles obtenu en utilisant le dispositif d'extraction est de 56 mg. Cette valeur a été définie en recourant à trois méthodes :

1. Volume calculé pour chaque rainure
2. Pesée du bâtonnet en plastique (capuchon compris) avant et après l'échantillonnage : cinq échantillons de selles différents contenant diverses consistances de selles ont été prélevés par trois opérateurs différents en cinq répétitions. Les résultats obtenus peuvent être présentés dans le tableau ci-dessous :

Efficacité du prélèvement d'échantillons avec le FED	
Poids moyen de l'échantillon (IC à 95 %)	56 (55 à 57) mg
Poids moyen de l'échantillon	56 mg
Plage	50 à 62 mg
Écart type	± 3,8 mg
Coefficient de variation en %	6,9 %

3. Comparaison des résultats obtenus à partir de 97 échantillons de selles extraits par le biais du Fecal Extraction Device et de la procédure de pesée standard. Tous les extraits ont été mesurés avec les réactifs QUANTA Flash Calprotectin Reagents (Inova Diagnostics, San Diego, USA. réf. 701350). Les résultats obtenus sont résumés dans les tableaux 1 et 2, représentés sur l'illustration 1.

Tableau 1. Comparaison qualitative des résultats obtenus par le biais du Fecal Extraction Device et de la méthode de pesée standard en analysant les données et en se servant distinctement de la plage indéterminée sous forme positive et sous forme négative.

Comparaison qualitative		Extraction manuelle			
		Positive	Indéterminée	Négative	Total
Fecal Extraction Device	Positive	43	3	0	46
	Indéterminée	3	20	3	26
	Négative	0	5	20	25
	Total	46	28	23	97

Indéterminée = positive

Concordance positive (IC à 95 %) :	93,2 % (85,1 à 97,1 %)
Concordance négative (IC à 95 %) :	87,0 % (67,9 à 95,5 %)
Concordance totale (IC à 95 %) :	91,8 % (84,6 à 95,8 %)

Indéterminée = négative

Concordance positive (IC à 95 %) :	93,5 % (82,5 à 97,8 %)
Concordance négative (IC à 95 %) :	94,1 % (84,1 à 98,0 %)
Concordance totale (IC à 95 %) :	93,8 % (87,2 à 97,1 %)

Tableau 2. Comparaison quantitative des résultats obtenus par le biais du Fecal Extraction Device et de la méthode de pesée standard.

Ajustement Passing et Bablok	Ordonnée à l'origine (IC à 95 %)	Pente (IC à 95 %)	Biais à 120 mg/kg (IC à 95 %)	Corrélation r
Comparaison du Fecal Extraction Device et de l'extraction manuelle n=97	-1,2 (-9,7 à 6,4)	0,93 (0,82 à 1,06)	-7,8 % (-16,0 % à 0,6 %)	0,975

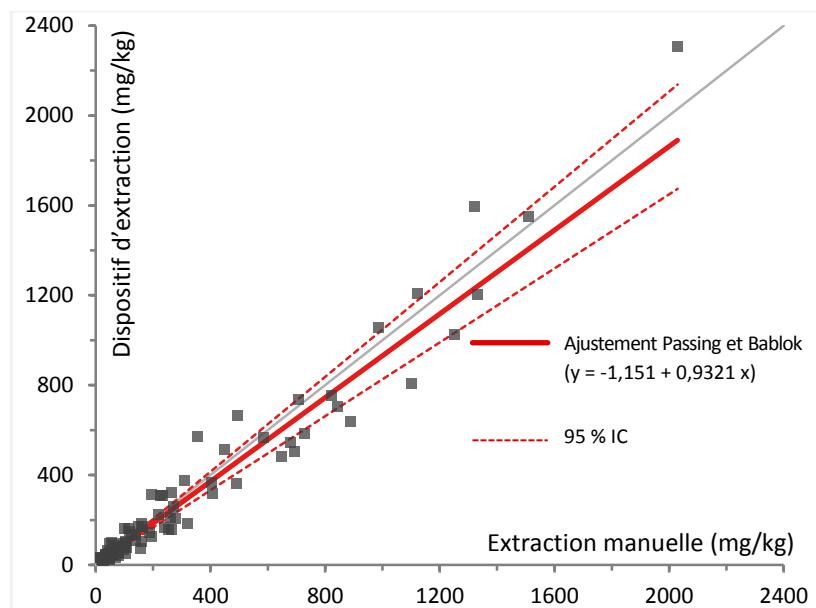


Illustration 1. Analyse par régression linéaire en comparant les résultats obtenus par le biais du Fecal Extraction Device et de la procédure de pesée standard.

Les résultats obtenus avec le Fecal Extraction Device sont équivalents à ceux obtenus avec la procédure de pesée standard. Le volume du tampon d'extraction contenu dans le Fecal Extraction Device est de 2,8 ml ; le rapport de dilution final est donc de 1:50.

Caractéristiques de performance : reproductibilité

Pour évaluer la reproductibilité de l'extraction de selles par le biais du FED, huit échantillons ont été testés conformément au document EP5-A3 du CLSI (Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures), en utilisant trois opérateurs différents. Les échantillons ont été extraits indépendamment chaque jour par chacun des opérateurs. Les échantillons ont été analysés en 5 répétitions, une fois par jour pendant 5 jours, de façon à produire 25 points de données par échantillon, par opérateur. La reproductibilité de l'extraction de selles a été calculée ; elle est résumée dans le tableau 3 ci-dessous.

Tableau 3. Reproductibilité du Fecal Extraction Device entre les données de chaque opérateur.

			Répétabilité		D'un jour à l'autre		Intra-opérateur		D'un opérateur à l'autre		Intra-laboratoire	
ID échantillon	N	Moyenne (mg/kg)	ET (mg/kg)	CV (%)	ET (mg/kg)	CV (%)	ET (mg/kg)	CV (%)	ET (mg/kg)	CV (%)	ET (mg/kg)	CV (%)
Échantillon 1	75	29,5	2,2	7,3 %	7,2	24,4 %	7,5	25,4 %	0,0	0,0 %	7,5	25,4 %
Échantillon 2	75	40,0	2,3	5,7 %	6,0	15,0 %	6,4	16,1 %	2,2	5,5 %	6,8	17,0 %
Échantillon 3	75	53,2	2,1	3,9 %	5,4	10,2 %	5,8	10,9 %	4,8	9,0 %	7,5	14,1 %
Échantillon 4	75	108,2	4,3	4,0 %	8,0	7,4 %	9,1	8,4 %	7,3	6,8 %	11,7	10,8 %
Échantillon 5	75	222,9	7,3	3,3 %	20,9	9,4 %	22,1	9,9 %	5,4	2,4 %	22,8	10,2 %
Échantillon 6	75	535,4	15,7	2,9 %	41,2	7,7 %	44,1	8,2 %	21,9	4,1 %	49,2	9,2 %
Échantillon 7	75	1 278,3	45,0	3,5 %	114,6	9,0 %	123,2	9,6 %	8,9	0,7 %	123,5	9,7 %
Échantillon 8	75	1 560,0	63,9	4,1 %	197,1	12,6 %	207,2	13,3 %	0,0	0,0 %	207,2	13,3 %

Il est possible de constater une plus grande imprécision par le biais du FED par rapport à la méthode de pesée manuelle de référence.

Références

1. Røseth *et al.*: Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. Scand J Gastroenterol 1992;27:793-798.

Symboles utilisés

IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
CE	Conformité aux normes européennes
Rx Only	Uniquement sur ordonnance selon la FDA américaine
EC REP	Représentant européen autorisé
	Limite de température
LOT	Code du lot
REF	Numéro de catalogue ou référence
	Fabricant
	Date de péremption
	Contenu suffisant
	Consulter les instructions d'utilisation

Fabriqué pour :

Inova Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, CA 92131
Originaire d'Italie
Service technique
(États-Unis et Canada uniquement) : 877-829-4745
Service technique (en dehors des États-Unis) : +1 858-805-7950

Australian Sponsor:

Werfen Australia Pty Ltd
59-61 Dickson Avenue
Artarmon NSW 2064 Australia
Tel. +61 2 9098 0200 / 1300 369 132
<http://au.werfen.com/>

Représentant autorisé en Europe :

Medical Technology Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert, Allemagne
Tél. : +49-6894-581020
Fax : +49-6894-581021
www.mt-procons.com

