

# QUANTA Flash® Calprotectin

## Reagents

Pour usage diagnostique *in vitro*. Complexité CLIA : Élevée

REF

**701350**

Rx Only

---

## Utilisation prévue

---

QUANTA Flash Calprotectin est un immunodosage par chimiluminescence destiné à la mesure quantitative de la calprotectine fécale dans les échantillons extraits de selles humaines. Des niveaux élevés de calprotectine fécale, associés aux résultats cliniques et aux autres tests en laboratoire, peuvent aider à diagnostiquer la maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI) (maladie de Crohn et rectocolite ulcéro-hémorragique) et à différencier la MICI du syndrome de l'intestin irritable (SII).

---

## Résumé et explication du test

---

La calprotectine est une protéine cytoplasmique de liaison de calcium et de zinc dans les leucocytes polymorphonucléaires<sup>1</sup>, présente à la fois dans le plasma et les selles. Son taux est nettement élevé en cas de pathologies inflammatoires et infectieuses, dont la maladie inflammatoire chronique intestinale (MICI).<sup>2-4</sup>

La calprotectine peut être détectée à de faibles taux dans les échantillons de selles ordinaires. Cependant, les maladies organiques de l'intestin s'accompagnent d'une élévation significative du taux de calprotectine fécale par rapport aux sujets sains, ce qui indique une lésion et/ou une inflammation intestinale.<sup>4-6</sup>

Les patients souffrant de troubles abdominaux fonctionnels tels que le SII présentent souvent des symptômes similaires à ceux des patients atteints de MICI, et un examen clinique seul ne suffit pas toujours pour poser un diagnostic précis. L'endoscopie et la biopsie intestinale sont parfois nécessaires pour pouvoir différencier les maladies organiques et fonctionnelles, mais il s'agit de procédures invasives accompagnées d'un coût élevé et de désagrément pour le patient. La mesure du taux de calprotectine dans les échantillons de selles fournit un outil précis pour identifier les patients présentant des lésions intestinales organiques.<sup>4-6</sup>

Les maladies inflammatoires chroniques intestinales (MICI), à savoir la rectocolite ulcéro-hémorragique et la maladie de Crohn, peuvent se manifester dès la petite enfance et jusqu'en fin de vie. Leur diagnostic est souvent retardé car les symptômes sont flous ou les patients sont réticents à subir une endoscopie et une biopsie.

Il a été démontré qu'un taux élevé de calprotectine était un marqueur de la maladie inflammatoire intestinale chez les patients pédiatriques et adultes.<sup>3,4,7,8</sup>

---

## Principes du test

---

Le principe du test est un immunodosage en sandwich. Les billes paramagnétiques sont revêtues d'anticorps de capture spécifiques à la calprotectine, et stockées dans la cartouche de réactifs dans des conditions préservant l'anticorps dans son état réactif. Lorsque la cartouche est prête à être utilisée pour la première fois, elle est retournée plusieurs fois afin de bien mélanger les réactifs. La cartouche de réactifs est ensuite chargée sur l'appareil BIO-FLASH.

À l'aide de la fonction de rinçage du système, l'appareil dilue selon un rapport 1:23 un extrait de selles dans une cuvette en plastique jetable. Un échantillon de l'extrait du patient dilué, les billes couplées à l'anticorps et le tampon de dosage sont placés dans une seconde cuvette, puis mélangés. Cette cuvette est alors incubée à 37 °C. Les billes sont ensuite magnétisées et lavées à plusieurs reprises. Puis, l'anticorps anticalprotectine conjugué à l'isoluminol est ajouté à la cuvette et incubé à 37 °C, et suivi d'un second lavage. Le conjugué d'isoluminol produit une réaction luminescente lorsque les réactifs « déclencheurs » sont ajoutés dans la cuvette. Le système optique BIO-FLASH mesure la lumière produite par cette réaction en unités relatives de lumière (RLU). Les valeurs de RLU sont proportionnelles à la quantité de conjugué d'isoluminol lié, qui lui-même est proportionnel à la quantité de calprotectine capturée à la surface des billes.

Le test QUANTA Flash Calprotectin utilise une courbe maîtresse prédéfinie spécifique au lot, qui est chargée dans l'appareil par le biais du code-barres de la cartouche de réactifs. Selon les résultats obtenus en testant trois étalons, une courbe d'étalonnage spécifique à l'appareil est générée. Le logiciel s'en sert pour calculer les valeurs mg/kg à partir des valeurs RLU obtenues pour chaque échantillon.

## Réactifs

---

1. La QUANTA Flash Calprotectin Reagent Cartridge contient les réactifs suivants pour 100 dosages :
  - a. Billes paramagnétiques revêtues d'anticorps de capture spécifiques à la calprotectine.
  - b. Assay buffer : de couleur rose, contenant des stabilisateurs de protéines et des conservateurs.
  - c. Calprotectin tracer – anticorps anticalprotectine marqué à l'isoluminol, contenant un tampon, des stabilisateurs de protéines et un conservateur.
2. QUANTA Flash Special Wash : un flacon, réactif prêt à l'emploi, transparent, contenant une solution acide.

## Avertissements

---

1. L'azoture de sodium est utilisé comme conservateur. Il s'agit d'un poison qui peut être toxique en cas d'ingestion ou d'absorption oculaire ou cutanée. Cette substance peut réagir avec les canalisations en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques potentiellement explosifs. Rincer les éviers (s'ils sont utilisés pour éliminer le réactif) avec de grands volumes d'eau pour éviter l'accumulation d'azoture.
2. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
3. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.
4. QUANTA Flash Special Wash se compose d'une solution d'acide chlorhydrique diluée. L'acide chlorhydrique est un poison corrosif pouvant être toxique en cas d'ingestion. Pour éviter toute brûlure par produit chimique, éviter le contact avec la peau et les yeux.

## Précautions

---

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Ce test doit uniquement être utilisé dans l'appareil BIO-FLASH.
3. Il est recommandé de respecter strictement le protocole de remise en suspension.
4. Une fois ouverte, cette cartouche de réactifs doit être conservée dans le carrousel de réactifs de l'appareil. Veiller à éviter les déversements de réactifs la première fois que la cartouche est placée dans l'appareil.
5. La contamination par produit chimique des réactifs peut être due à un nettoyage ou un rinçage incorrect de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou les détergents, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

## Conditions d'entreposage

---

1. Conserver les cartouches de réactifs non ouvertes entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.
2. Les cartouches de réactifs ouvertes doivent être conservées à l'intérieur de l'appareil. Le logiciel BIO-FLASH surveille la date de péremption (en cours d'utilisation) des cartouches de réactifs dans l'appareil, de même que la date de péremption du lot de réactifs (lors du stockage). Le système n'autorise pas l'utilisation d'une cartouche dont la date de péremption est dépassée.
3. Le flacon Special Wash non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé entre 2 et 25 °C.
4. Stabilité après ouverture du Special Wash : 30 jours continus ou 720 heures réparties sur 90 jours à bord de BIO-FLASH.
5. Lorsqu'il n'est pas à bord de l'instrument, le Special Wash doit être rebouché et conservé entre 2 et 25 °C.
6. Il est recommandé d'utiliser un nouveau flacon de Special Wash avec chaque nouvelle cartouche de réactifs.

## Prélèvement, préparation et manipulation des échantillons

---

Ce test doit être réalisé sur des échantillons extraits de selles. Vous pouvez extraire l'échantillon de selles en recourant à la méthode de pesée manuelle expliquée dans la présente section. Sinon, vous pouvez les extraire en utilisant le Fecal Extraction Device (réf. : 504837), vendu séparément.

### Exigences applicables aux échantillons :

1. 1 à 5 g de selles dans un flacon. Aucun conservateur n'est nécessaire ou indiqué. Les échantillons de selles molles ou liquides sont acceptables car la normalisation par rapport au poids des selles fait partie du calcul du résultat. Éviter de soumettre des échantillons obtenus dans des couches, sauf si les selles prélevées n'étaient pas en contact avec la couche elle-même.
2. Transport de l'échantillon : le laboratoire doit recevoir l'échantillon de selles dans les 7 jours suivant le prélèvement. Pendant le transport, la température ne doit pas dépasser 30 °C.
3. Conservation de l'échantillon : les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 4 jours entre 2 et 8 °C avant l'extraction. S'ils ne sont pas extraits dans les 4 jours, les congeler à -20 °C.

### Préparation des échantillons

1. Tampon d'extraction : ramener le tampon d'extraction à température ambiante (20-25 °C) et bien mélanger. Diluer la solution d'extraction concentrée en ajoutant 1 volume (125 ml) à 1,5 volume (187,5 ml) d'eau fraîchement distillée pour obtenir une solution de travail de 312,5 ml. Bien mélanger. Se reporter à la section intitulée **QUANTA Flash® Calprotectin Extraction Buffer 701354** de la notice pour plus d'informations.
2. Ramener les échantillons de selles congelés à température ambiante (le cas échéant) et s'assurer que tous les réactifs sont aussi à température ambiante (20-25 °C) avant utilisation.
3. Peser (tarer) le flacon à capuchon vissable vide en même temps que l'anse de platine ou l'applicateur en bois.
4. Prélever environ 100 mg (entre 80 et 120 mg) de fèces à l'aide de la boucle d'inoculation ou de l'applicateur en bois et les placer dans le flacon à capuchon vissable.
5. Peser le flacon et l'anse avec les fèces, puis calculer le poids net de ces dernières (entre 80 et 120 mg).
6. Couper la poignée de l'anse ou de l'applicateur en bois à 4 à 6 cm au-dessus des fèces et placer la partie à analyser à l'intérieur du flacon à capuchon vissable.
7. Ajouter au tube un tampon d'extraction prédilué à un rapport poids/volume de 1:50, par ex. 100 mg de fèces + 4,9 ml de solution d'extraction diluée. Fermer le flacon.
8. Secouer / mélanger vigoureusement pendant 30 secondes à l'aide d'un vortex.
9. Homogénéiser pendant 25 ± 5 minutes sur un malaxeur ou un rouleau. L'anse de platine ou l'applicateur en bois placés à l'intérieur du flacon servent d'agitateur.

10. Transférer l'homogénat (1 ml) dans un tube Eppendorf et centrifuger pendant 20 minutes à 10 000 g à température ambiante à l'aide d'une centrifugeuse de paillasse.
11. Transférer 0,5 ml du surnageant d'extrait clair dans un nouveau tube. Éviter tout contact avec la paille car les agrégats ou les particules peuvent fausser les valeurs de calprotectine.

La stabilité des échantillons extraits est la suivante :

- Température ambiante (20-25 °C) : stables jusqu'à 72 heures.
- Réfrigérés (2-8 °C) : stables jusqu'à 21 jours.
- Congelés (-15 à -25°C) : stables jusqu'à 3 mois.
- Cycles gel / dégel : stables jusqu'à 4 cycles.

Les échantillons congelés doivent être bien mélangés après décongélation et avant le test.

## **Procédure**

---

### **Matériel fourni**

---

- 1 QUANTA Flash Calprotectin Reagent Cartridge
- 1 QUANTA Flash Special Wash

### **Matériel supplémentaire requis, mais non fourni**

---

Flacon de prélèvement d'échantillon

Conteneur de transport

Anses de platine stériles, jetables et sécables ou bâtonnet en bois

Flacons en polystyrène jetables, à bouchon vissable, 14 ml

Tubes Eppendorf (1-1,5 ml)

Balance numérique sensible (40-150 mg)

Agitateur vortex

Malaxeur

Centrifugeuse (10 000 g)

Appareil BIO-FLASH avec ordinateur

BIO-FLASH System Rinse (réf. : 3000-8205)

BIO-FLASH Triggers (réf. : 3000-8204)

BIO-FLASH Cuvettes (réf. : 3000-8206)

QUANTA Flash Calprotectin Calibrators (réf. : 701351)

QUANTA Flash Calprotectin Controls (réf. : 701352)

QUANTA Flash Extraction Buffer (réf. : 701354)

Fecal Extraction Device (réf. : 504837). Facultatif.

## Utilisation de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH

---

1. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH. Pour toute information complémentaire et pour résoudre les problèmes liés à ce test, contacter le service technique d'Inova Diagnostics, Inc. à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqué à la fin de cette notice.
2. Pour vider le conteneur de déchets solides, ouvrir le tiroir à déchets. Retirer le conteneur et jeter les cuvettes usagées. Remettre le conteneur de déchets solides en place, fermer le tiroir de déchets, puis cliquer sur **Yes** dans la fenêtre **Empty Waste Drawer**.
3. Pour remplacer les déclencheurs, cliquer sur le bouton **Bulks Inventory F9** (en haut à droite).
  - a. À l'écran **Inventory – Bulks**, cliquer sur le bouton **Triggers** à gauche. Une nouvelle fenêtre, intitulée **Add Triggers – Remove old bottles** apparaît.
  - b. Ouvrir le tiroir à déchets et le retirer de l'appareil BIO-FLASH. Éliminer les cuvettes éventuellement présentes dans le tiroir à déchets secs. Cliquer sur **Yes** dans la fenêtre **Empty Waste Drawer**. Retirer les flacons de déclencheur de leur support et cliquer sur le bouton **Next**. Dévisser les anciens flacons de déclencheur de leur capuchon et les remplacer par des neufs. Veiller à remplacer un flacon à la fois et à faire correspondre les couleurs des capuchons (blanc avec blanc et rouge avec rouge).
  - c. Suivre les instructions de la nouvelle fenêtre **Add Triggers – Add Trigger 2 bottle**. Une fois le code-barres accepté, placer le Déclencheur 2 sur le support blanc. Cliquer sur **Next**.
  - d. Suivre les instructions de la fenêtre **Add Triggers – Add Trigger 1 bottle**. Une fois le code-barres accepté, placer le Déclencheur 1 sur le support rouge. Cliquer sur **Finish**. Remettre le tiroir de déchets en place et le fermer.
4. Pour remplacer le conteneur de rinçage du système, cliquer sur le bouton **Bulks Inventory F9** (en haut à droite). À l'écran **Inventory – Bulks**, cliquer sur le bouton **Sys. Rinse**. Dans la nouvelle fenêtre **Add System Rinse – Remove bottles**, cliquer sur **Next**. Suivre les instructions de la nouvelle fenêtre **Add System Rinse – Add bottle**. Une fois le code-barres accepté, cliquer sur **Finish** si nécessaire.
5. Pour vider le conteneur de déchets liquides, cliquer sur le bouton **Fluid Waste** à l'écran **Inventory – Bulks**. Retirer les déchets liquides et les éliminer. Cliquer sur **Next**. Une fois le flacon vide remplacé, cliquer sur **Finish**.

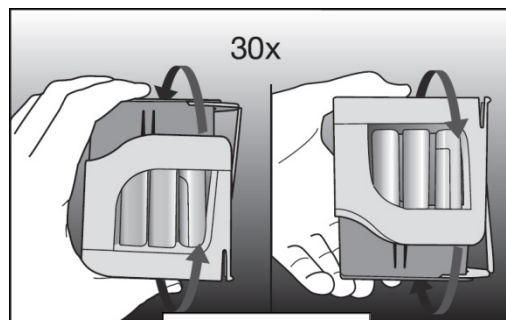
# Méthode

## Préparation de la cartouche de réactifs

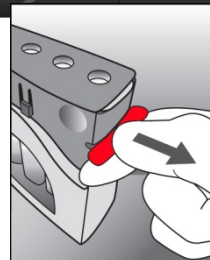
Lors de la première utilisation de la cartouche de réactifs, respecter les instructions suivantes pour l'installer correctement dans l'appareil BIO-FLASH. Remarque : ne pas utiliser la cartouche de réactifs en cas de détérioration visible.

QUANTA Flash Calprotectin Reagent Cartridge : des microparticules peuvent se déposer lors du transport ou de l'entreposage, agiter le flacon pour les remettre en suspension.

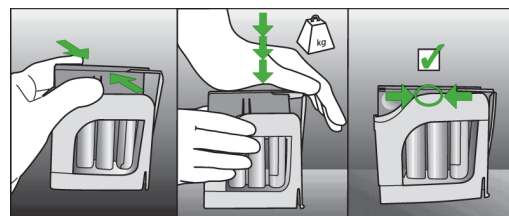
1. Lors de la première utilisation de la cartouche, la retourner délicatement 30 fois en évitant la formation de mousse. Vérifier que les microparticules sont entièrement remises en suspension. Si elles ne le sont pas, continuer de retourner la cartouche. S'il est impossible de remettre les microparticules en suspension, NE PAS UTILISER LA CARTOUCHE.



2. Lorsque les microparticules sont remises en suspension, poser la cartouche de réactifs sur une surface solide pour retirer la languette rouge. Maintenir la cartouche de réactifs en place d'une main. De l'autre main, saisir fermement la languette rouge située à l'arrière de la cartouche de réactifs et tirer dessus pour la retirer complètement.



3. Appuyer sur les deux ailettes situées sur les côtés du capuchon perceur (partie grise) et appuyer sur la partie supérieure de la cartouche de réactifs jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position verrouillée. Les ailettes ne doivent plus être visibles. NE PAS RETOURNER LA CARTOUCHE UNE FOIS OUVERTE.



4. Placer la cartouche de réactifs dans un créneau ouvert du carrousel de réactifs de l'appareil BIO-FLASH. Une fois la cartouche placée dans le carrousel de réactifs, l'appareil effectue un mélange régulier supplémentaire des billes.

## Étalonnage du test

1. Chaque nouveau lot de cartouches de réactifs doit être étalonné avant la première utilisation. Le logiciel ne permet pas d'utiliser un nouveau lot avant qu'il ne soit étalonné.
2. Se reporter à la section intitulée **QUANTA Flash® Calprotectin Calibrators 701351** de cette notice pour obtenir des instructions détaillées sur l'étalonnage de la cartouche de réactifs.
3. Une fois l'étalonnage validé, le lot de cartouches de réactifs concerné est prêt à l'emploi.

## Programmation et analyse des échantillons

1. S'assurer que l'unité **mg/kg** est sélectionnée dans la section des paramètres utilisateur de définition de dosage.
2. Appuyer sur le bouton **Worklist** en haut de l'écran, puis sélectionner l'onglet **Racks** en bas.
3. Sélectionner le portoir d'échantillons à utiliser en le mettant en surbrillance à l'écran ou en scannant son code-barres avec le lecteur manuel. Scanner le nom de l'échantillon ou le saisir, puis sélectionner le type d'échantillon, le type de conteneur (tube / cupule) et sélectionner Calprotectin dans le volet de dosages. Recommencer cette procédure pour tous les échantillons.
4. Charger les échantillons dans les positions sélectionnées du portoir, puis charger ce dernier dans le carrousel d'échantillons de l'appareil.
5. Retirer le capuchon et charger le flacon de Special Wash au point A, B ou C du carrousel d'échantillons avec le code-barres tourné vers l'avant et visible entre les portoirs d'échantillons. Fermer le couvercle et vérifier que le code-barres a été lu et accepté.
6. Si tous les matériaux requis sont dans l'appareil, l'icône de démarrage apparaît en vert en haut de l'écran. Appuyer sur l'icône **Start F4** pour débiter le test.

## Contrôle de la qualité

---

Les QUANTA Flash Calprotectin Controls (vendus séparément sous la référence Inova 701352) contiennent des contrôles de calprotectine à seuils de sensibilité faible et élevé. Se reporter à la section intitulée **QUANTA Flash® Calprotectin Controls 701352** de la notice pour obtenir des instructions détaillées sur la saisie des informations requises de chaque contrôle dans le logiciel, ainsi que sur l'analyse des contrôles. Il est recommandé d'analyser les contrôles une fois par jour d'utilisation du dosage. Les utilisateurs doivent toutefois tenir compte des exigences réglementaires nationales ou locales en vigueur.

## Calcul des résultats

---

Une courbe maîtresse est créée par Inova pour chaque lot de QUANTA Flash Calprotectin Reagents. Ses paramètres sont codés dans le code-barres de chaque cartouche de réactifs. Lors de l'étalonnage, une courbe d'étalonnage propre à l'appareil est créée à partir de la courbe maîtresse pour convertir les valeurs RLU en valeurs mg/kg. Le taux de calprotectine est classé conformément au tableau ci-dessous.

| <u>Réactivité</u> | <u>mg/kg</u> |
|-------------------|--------------|
| Négative          | < 50         |
| Indéterminée      | ≥50 - <120   |
| Positive          | ≥ 120        |



La plage de mesure analytique du test s'étend de 16,1 mg/kg à 3 500 mg/kg. Si le résultat d'un patient est inférieur à 16,1 mg/kg, le système BIO-FLASH indique « < 16,1 mg/kg ». Dans la mesure où cette valeur est inférieure à 50 mg/kg, elle est considérée comme négative. Si le résultat d'un patient est supérieur à 3 500 mg/kg, le système BIO-FLASH indique « > 3 500 mg/kg ». Ce résultat est considéré comme positif. Le logiciel BIO-FLASH possède une option de réexécution automatique. Si cette option est choisie, l'appareil recommence automatiquement le dosage d'un échantillon dont le résultat est supérieur à 3 500 mg/kg, après avoir multiplié la dilution par 10 pour que la valeur mesurée figure dans la plage de mesure analytique. Le résultat final est calculé par le logiciel en tenant compte du facteur de dilution supplémentaire. La valeur la plus élevée pouvant être mesurée est 3 500 mg/kg, la valeur la plus élevée pouvant être reportée est donc 35 000 mg/kg.

## **Interprétation des résultats**

---

Il est conseillé à chaque laboratoire de vérifier la plage de référence fournie par le fabricant et d'établir sa propre plage normale selon ses contrôles et son groupe de patients, mais aussi en fonction des procédures qu'il a établies.

Il est suggéré d'inclure la déclaration suivante aux résultats rapportés par le laboratoire : « Les résultats suivants ont été obtenus avec un test CIA Inova QUANTA Flash Calprotectin. Les valeurs obtenues avec des méthodes de test de fabricants différents ne doivent pas être utilisées de façon interchangeable ».

## **Limites du test**

---

1. Un taux élevé de calprotectine fécale n'est pas en soi un diagnostic de la MICI.
2. Les résultats de ce test doivent être utilisés conjointement aux résultats cliniques et à d'autres tests diagnostiques.
3. Si les billes enduites d'anticorps ne sont pas correctement remises en suspension, les valeurs risquent d'être inférieures à celles obtenues avec des billes correctement remises en suspension.
4. Les caractéristiques de performance de ce test n'ont pas été établies pour d'autres matrices que les échantillons extraits de selles humaines.

## **Seuil (plage de référence)**

---

La plage de référence du test a été déterminée à l'aide de 92 échantillons de selles de sujets de référence constitués de 53 donneurs de selles apparemment sains, de 3 patients atteints de carcinome spinocellulaire, de 2 patients atteints de polypes glandulaires, de 2 patients atteints de polypes hyperplasiques de 1 patient atteint d'adénome et de 31 patients atteints de maladies inflammatoires chroniques intestinales (rectocolite ulcéro-hémorragique et maladie de Crohn). Le seuil a été établi au 95<sup>e</sup> centile des résultats obtenus pour les sujets de référence et des résultats des échantillons de MICI caractérisés afin de garantir une différenciation optimale entre les positifs et les négatifs. Il a été défini sur une valeur de 120 mg/kg, avec une plage indéterminée de  $\geq 50$  mg/kg à  $< 120$  mg/kg.

## **Valeurs attendues**

---

Pour une population normale, le résultat prévu est « négatif ». Les taux de calprotectine ont été analysés à l'aide du QUANTA Flash Calprotectin sur un panel de 164 donneurs de selles apparemment sains (94 femmes / 70 hommes, âgés de 17 à 89 ans, l'âge moyen et médian étant respectivement de 44,9 et 42,0 ans). Avec un seuil de 120 mg/kg, tous les échantillons étaient négatifs avec le test QUANTA Flash Calprotectin. La concentration moyenne était de 19,0 mg/kg et les valeurs s'étendaient de  $< 16,1$  à 49,2 mg/kg.

## **Traçabilité**

---

Il n'existe aucun matériel de référence international pour la calprotectine permettant de standardiser les tests de détection d'antigènes de calprotectine.



## Sensibilité et spécificité cliniques

Au total, 165 échantillons ont été utilisés dans le cadre de l'étude de validation clinique, dont 57 échantillons de patients souffrant de MICI et 108 échantillons de contrôle de patients souffrant de différents types de maladies, comme synthétisé dans le tableau ci-dessous :

| Diagnostic/groupe de patients           | N          | Nb Indéterminé | Nb positifs |
|---|------------|----------------|-------------|
| <b>Maladie du côlon irritable (IBD)</b> | <b>57</b>  | <b>4</b>       | <b>51</b>   |
| Maladie de Crohn (CrD)                  | 31         | 3              | 27          |
| Rectocolite ulcéro-hémorragique (UC)    | 26         | 1              | 24          |
| <b>Contrôles</b>                        | <b>108</b> | <b>13</b>      | <b>15</b>   |
| Syndrome du côlon irritable (SCI)       | 75         | 6              | 5           |
| Diarrhée chronique *                    | 10         | 2              | 5           |
| Douleurs abdominales récurrentes *      | 10         | 0              | 2           |
| Maladie cœliaque                        | 6          | 2              | 1           |
| Gastrite                                | 5          | 3              | 1           |
| Occlusion de l'intestin grêle           | 1          | 0              | 0           |
| Colite lymphocytaire                    | 1          | 0              | 1           |
| <b>Total</b>                            | <b>165</b> | <b>-</b>       | <b>-</b>    |

\* Ces échantillons n'ont pas été inclus dans les calculs des performances cliniques, car ce sont des symptômes communs chez les patients atteints d'IBD, et la possibilité d'un diagnostic d'IBD n'a pas été écartée.

Performance clinique et valeur prédictive du test QUANTA Flash Calprotectin :

| Performance clinique<br>(N=145) |           | QUANTA Flash Calprotectin |             |          |       |
|---------------------------------|-----------|---------------------------|-------------|----------|-------|
|                                 |           | Positif                   | Indéterminé | Négatifs | Total |
| Diagnostic                      | MICI      | 51                        | 4           | 2        | 57    |
|                                 | Contrôles | 8                         | 11          | 69       | 88    |
|                                 | Total     | 59                        | 15          | 71       | 145   |

| QUANTA Flash<br>Calprotectin | Caractéristiques de performance clinique (Intervalle de confiance à 95 %) |                        |
|------------------------------|---|------------------------|
|                              | Indéterminé = négatif   | Indéterminé = positif  |
| Sensibilité                  | 89,5 % (78,9 - 95,1 %)  | 96,5 % (88,1 - 99,0 %) |
| Spécificité                  | 90,9 % (83,1 - 95,3 %)  | 78,4 % (68,7 - 85,7 %) |
| VPP                          | 86,4 % (76,6 - 92,5 %)  | 74,3 % (66,0 - 81,2 %) |
| VPN                          | 93,0 % (86,2 - 96,6 %)  | 97,2 % (89,8 - 99,3 %) |

## Comparaison des méthodes avec dispositif de référence

Cent trente-sept échantillons de l'étude de validation clinique ont été testés à la fois avec le QUANTA Flash Calprotectin et le test ELISA de référence. Sur les 137 échantillons, les résultats figuraient dans la plage de mesure analytique du test QUANTA Flash Calprotectin et des tests de référence pour 77 échantillons.

Les résultats de la comparaison sont indiqués dans les tableaux ci-dessous. Les données ont été analysées de deux façons, les résultats indéterminés étant d'abord traités comme négatifs sur les deux tests, puis comme positifs sur les deux tests.

| Comparaison des méthodes -<br>Dans la plage de mesure<br>analytique du dosage (N=77)<br>Indéterminé = négatif |          | Test de référence |          |       | % concordance<br>(confiance à 95 %)           |
|---|----------|-------------------|----------|-------|---|
|   |          | Positif           | Négatifs | Total |   |
| QUANTA Flash<br>Calprotectin  | Positif  | 51                | 2        | 53    | % de concordance positif : 98,1 (89,9 – 99,7) |
|   | Négatifs | 1                 | 23       | 24    | % de concordance négatif : 92,0 (75,0 – 97,8) |
|   | Total    | 52                | 25       | 77    | % de concordance total : 96,1 (89,2 – 98,7)   |

% de concordance négatif : accord négatif en pourcentage ; % de concordance positif : accord positif en pourcentage ; % de concordance total : accord total en pourcentage

| Comparaison des méthodes -<br>Dans la plage de mesure<br>analytique du dosage (N=77)<br>Indéterminé = positif |          | Test de référence |          |       | % concordance<br>(confiance à 95 %)           |
|---|----------|-------------------|----------|-------|---|
|   |          | Positif           | Négatifs | Total |   |
| QUANTA<br>Flash<br>Calprotectin   | Positif  | 63                | 4        | 67    | % de concordance positif : 98,4 (91,7 – 99,7) |
|   | Négatifs | 1                 | 9        | 10    | % de concordance négatif : 69,2 (42,4 – 87,3) |
|   | Total    | 64                | 13       | 77    | % de concordance total : 93,5 (85,7 – 97,2)   |

% de concordance négatif : accord négatif en pourcentage ; % de concordance positif : accord positif en pourcentage ; % de concordance total : accord total en pourcentage

De plus, une comparaison quantitative a été effectuée sur les 77 échantillons dans la plage de mesure analytique du test QUANTA Flash Calprotectin et des tests de référence à l'aide d'une corrélation de Spearman. Les résultats ont révélé une  $r_s$  de Spearman de 0,98 (Intervalle de confiance à 95 % ; 0,97 – 0,99).

## Fidélité et reproductibilité

La fidélité du test QUANTA Flash Calprotectin a été évaluée sur 10 échantillons contenant diverses concentrations de calprotectine, conformément au document EP5-A3 du CLSI (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures - Approved Guideline). Les échantillons ont été analysés en double, deux fois par jour, pendant 20 jours. Les différentes formes de fidélité (intra-analyse [répétabilité], inter-analyses, d'un jour à l'autre et précision intra-laboratoire [imprécision totale]) ont été calculées et récapitulées dans le tableau ci-dessous.

| QUANTA Flash<br>Calprotectin |    |                    | Répétabilité  |           | Inter-analyses |           | D'un jour à<br>l'autre |           | Intra-<br>laboratoire |           |
|------------------------------|----|--------------------|---------------|-----------|----------------|-----------|------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| ID<br>d'échantillon          | N  | Moyenne<br>(mg/kg) | ET<br>(mg/kg) | CV<br>(%) | ET<br>(mg/kg)  | CV<br>(%) | ET<br>(mg/kg)          | CV<br>(%) | ET<br>(mg/kg)         | CV<br>(%) |
| 1                            | 80 | 51,1               | 2,1           | 4,0 %     | 1,9            | 3,6 %     | 0,5                    | 1,0 %     | 2,8                   | 5,5 %     |
| 2                            | 80 | 72,2               | 2,1           | 3,0 %     | 1,5            | 2,0 %     | 0,7                    | 0,9 %     | 2,7                   | 3,7 %     |
| 3                            | 80 | 108,1              | 2,5           | 2,3 %     | 2,5            | 2,3 %     | 0,0                    | 0,0 %     | 3,6                   | 3,3 %     |
| 4                            | 80 | 104,2              | 2,4           | 2,3 %     | 1,4            | 1,3 %     | 1,6                    | 1,5 %     | 3,2                   | 3,1 %     |
| 5                            | 80 | 196,0              | 5,8           | 2,9 %     | 4,5            | 2,3 %     | 1,1                    | 0,5 %     | 7,4                   | 3,8 %     |
| 6                            | 80 | 639,5              | 18,3          | 2,9 %     | 11,1           | 1,7 %     | 4,3                    | 0,7 %     | 21,9                  | 3,4 %     |
| 7                            | 80 | 1 086,9            | 34,2          | 3,1 %     | 27,0           | 2,5 %     | 0,0                    | 0,0 %     | 43,6                  | 4,0 %     |
| 8                            | 80 | 1 828,0            | 58,2          | 3,2 %     | 33,8           | 1,8 %     | 44,9                   | 2,5 %     | 80,8                  | 4,4 %     |
| 9                            | 80 | 43,1               | 1,6           | 3,8 %     | 1,7            | 4,0 %     | 1,2                    | 2,9 %     | 2,7                   | 6,2 %     |
| 10                           | 80 | 3 036,3            | 90,2          | 3,0 %     | 120,3          | 4,0 %     | 46,2                   | 1,5 %     | 157,3                 | 5,2 %     |

La reproductibilité (entre laboratoires) du test QUANTA Flash Calprotectin a été évaluée sur 8 échantillons de selles contenant diverses concentrations de calprotectine, conformément au document EP5-A3 du CLSI (Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Procedures - Approved Guideline). 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 site. La reproductibilité entre les sites a été calculée ; elle est résumée dans le tableau ci-dessous.

| ID d'échantillon | N  | Moyenne (mg/kg) | Intra-analyse |        | D'un jour à l'autre |        | Au sein du site |        | Entre les sites |        | Imprécision totale |        |
|------------------|----|-----------------|---------------|--------|---------------------|--------|-----------------|--------|-----------------|--------|--------------------|--------|
|                  |    |                 | ET (mg/kg)    | CV (%) | ET (mg/kg)          | CV (%) | ET (mg/kg)      | CV (%) | ET (mg/kg)      | CV (%) | ET (mg/kg)         | CV (%) |
| Échantillon 1    | 75 | 46,9            | 1,3           | 2,7 %  | 2,6                 | 5,5 %  | 2,9             | 6,1 %  | 0,0             | 0,0 %  | 2,9                | 6,1 %  |
| Échantillon 2    | 75 | 63,6            | 1,7           | 2,6 %  | 6,4                 | 10,1 % | 6,6             | 10,4 % | 0,0             | 0,0 %  | 6,6                | 10,4 % |
| Échantillon 3    | 75 | 93,4            | 2,0           | 2,1 %  | 9,1                 | 9,8 %  | 9,3             | 10,0 % | 0,0             | 0,0 %  | 9,3                | 10,0 % |
| Échantillon 4    | 75 | 89,4            | 1,9           | 2,1 %  | 9,5                 | 10,6 % | 9,7             | 10,8 % | 0,0             | 0,0 %  | 9,7                | 10,8 % |
| Échantillon 5    | 75 | 171,3           | 3,3           | 1,9 %  | 13,4                | 7,8 %  | 13,8            | 8,1 %  | 0,0             | 0,0 %  | 13,8               | 8,1 %  |
| Échantillon 6    | 75 | 649,5           | 15,4          | 2,4 %  | 13,6                | 2,1 %  | 20,5            | 3,2 %  | 0,0             | 0,0 %  | 20,5               | 3,2 %  |
| Échantillon 7    | 75 | 1 127,5         | 27,4          | 2,4 %  | 55,5                | 4,9 %  | 61,9            | 5,5 %  | 0,0             | 0,0 %  | 61,9               | 5,5 %  |
| Échantillon 8    | 75 | 1 967,7         | 56,8          | 2,9 %  | 65,5                | 3,3 %  | 86,7            | 4,4 %  | 32,6            | 1,7 %  | 92,7               | 4,7 %  |

De plus, pour évaluer la reproductibilité de l'extraction de selles, cinq 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 ci-dessous.

| QUANTA Flash Calprotectin |                       |                 | Reproductibilité de l'extraction de selles |        |
|---------------------------|-----------------------|-----------------|--|--------|
| ID d'échantillon          | Nombre de répétitions | Moyenne (mg/kg) | ET (mg/kg)                                 | CV (%) |
| Échantillon 1             | 75                    | 59,0            | 4,3  | 7,2 %  |
| Échantillon 2             | 75                    | 108,1           | 9,0  | 8,3 %  |
| Échantillon 3             | 75                    | 131,4           | 6,0  | 4,5 %  |
| Échantillon 4             | 75                    | 220,9           | 21,6                                       | 9,8 %  |
| Échantillon 5             | 75                    | 1 465,6         | 95,7                                       | 6,5 %  |

## Plage de mesure analytique

La plage de mesure analytique du test s'étend de 16,1 mg/kg à 3 500,0 mg/kg. La linéarité de la plage de mesure analytique a été évaluée par une étude conforme au document EP6-A du CLSI (Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline). Trois échantillons extraits de selles avec différentes concentrations de calprotectine ont été dilués en série avec un extrait à faible concentration en calprotectine pour obtenir des valeurs qui couvrent la plage de mesure analytique. Ces 3 échantillons ont présenté une linéarité de dilution individuelle et les données combinées ont produit les résultats suivants avec la régression linéaire :

| Échantillon de selles | Plage de test (mg/kg) | Pente (IC à 95 %)     | Origine à l'ordonnée (IC à 95 %) | R <sup>2</sup> | % de récupération moyenne |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------------------|----------------|---------------------------|
| 1                     | 4 102,8 à 410,3       | 1,02<br>(0,97 à 1,06) | 16,1<br>(-90,1 à 122,3)          | 1,00           | 102,6 %                   |
| 2                     | 890,3 à 89,0          | 0,95<br>(0,90 à 1,00) | 11,9<br>(-14,2 à 38,0)           | 1,00           | 100,0 %                   |
| 3                     | 155,6 à 15,6          | 1,12<br>(0,98 à 1,26) | -5,5<br>(-19,0 à 8,0)            | 0,98           | 100,8 %                   |
| Combiné               | 4102,8 à 15,6         | 1,02<br>(1,01 à 1,03) | -5,8<br>(-25,6 à 14,1)           | 1,00           | 101,1 %                   |

La limite de détection du test QUANTA Flash Calprotectin s'élève à 2,4 mg/kg. Cette limite a été déterminée en accord avec la recommandation EP17-A2 du CLSI, avec une proportion de faux positifs (alpha) inférieure à 5 % et de faux négatifs (bêta) inférieure à 5 % ; d'après la réalisation de 240 dosages, avec 60 mesures sur des blancs et 60 mesures sur des échantillons à faible concentration par lot. La limite du blanc est de 0,0 mg/kg.

La limite de quantification du test QUANTA Flash Calprotectin s'élève à 14,1 mg/kg, et a été déterminée en accord avec la recommandation EP17-A2 du CLSI, d'après l'imprécision totale de deux échantillons présentant un faible taux testés pendant 3 jours par réplicats de 5 sur deux lots de réactifs différents, pour un total de 60 déterminations par échantillon. Le % de CV d'imprévision totale doit être < 20 %. La limite de quantification est inférieure à la limite basse de la plage de mesure analytique.

## Calibrators

Pour usage diagnostique *in vitro*. Complexité CLIA : Élevée

REF

**701351**

Rx Only

---

### Utilisation prévue

---

Les QUANTA Flash Calprotectin Calibrators sont conçus pour une utilisation avec les réactifs QUANTA Flash Calprotectin Reagents pour la détermination des niveaux de calprotectine fécale dans les échantillons extraits de selles. Chaque étalon fournit un point de référence pour la courbe d'étalonnage qui sert à calculer les valeurs des unités.

### Résumé et principes du test

---

L'immunodosage par chimiluminescence (CIA) QUANTA Flash Calprotectin utilise une courbe maîtresse prédéfinie spécifique au lot, stockée dans le code-barres de la cartouche de réactifs. Les QUANTA Flash Calprotectin Calibrators sont destinés à produire une courbe d'étalonnage spécifique à l'appareil à partir des paramètres de la courbe maîtresse, le point de décision reposant sur les caractéristiques de performance et l'évaluation clinique du test QUANTA Flash Calprotectin. Avant l'affectation de valeurs, les étalons sont testés sur plusieurs appareils.

### Réactifs

---

1. QUANTA Flash Calprotectin Calibrator 1 : deux (2) tubes à code-barres étiquetés contenant 0,3 ml de réactif prédilué, prêt à l'emploi. Les étalons contiennent de la calprotectine recombinante avec des stabilisateurs et des conservateurs.
2. QUANTA Flash Calprotectin Calibrator 2 : deux (2) tubes à code-barres étiquetés contenant 0,3 ml de réactif prédilué, prêt à l'emploi. Les étalons contiennent de la calprotectine recombinante avec des stabilisateurs et des conservateurs.
3. QUANTA Flash Calprotectin Calibrator 3 : deux (2) tubes à code-barres étiquetés contenant 0,3 ml de réactif prédilué, prêt à l'emploi. Les étalons contiennent de la calprotectine recombinante avec des stabilisateurs et des conservateurs.

### Avertissements

---

1. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
2. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.

## Précautions

---

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Les QUANTA Flash Calprotectin Calibrators sont destinés à être utilisés avec le test QUANTA Flash Calprotectin.
3. Ne pas transférer les réactifs d'étalons dans des tubes secondaires. L'appareil utilise les codes-barres apposés sur les tubes pour mettre en correspondance les étalons avec le type de test approprié.
4. Une fois le tube d'étalon ouvert, il est utilisable jusqu'à 8 heures débouché à bord de l'appareil, mais le réactif doit ensuite être jeté.
5. La contamination par produit chimique des réactifs peut être due à un nettoyage ou un rinçage incorrect de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou les détergents, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

## Conditions d'entreposage

---

1. Conserver les étalons non ouverts entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.
2. Les étalons ouverts doivent être éliminés après 8 heures à bord de l'appareil sans bouchon.

## Procédure

---

1. Chaque nouveau lot de cartouches de réactifs doit être étalonné avant la première utilisation. Le logiciel ne permet pas d'utiliser un nouveau lot avant qu'il ne soit étalonné.
2. Chaque étalon doit être mélangé délicatement avant utilisation pour garantir son homogénéité. Éviter la formation de mousse car les bulles peuvent interférer avec la détection du niveau de liquide des appareils. Retirer le capuchon de chaque tube d'étalon et placer chacun d'eux dans un portoir d'échantillons, les codes-barres visibles à travers les espaces du portoir. Placer le portoir d'échantillons dans le carrousel d'échantillons de l'appareil BIO-FLASH. Placer le flacon ouvert de Special Wash dans le carrousel d'échantillons au point A, B ou C avec le code-barres tourné vers l'avant et visible entre les portoirs d'échantillons, puis fermer la porte. L'appareil lit les codes-barres sur les tubes d'étalons et le Special Wash, puis identifie la cartouche de réactifs à utiliser. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH.
3. L'appareil analyse chaque étalon en double. Une fois les étalons analysés, le logiciel doit valider l'étalonnage. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **Calibration Ctrl-F3**. Dans la fenêtre Calibration, mettre le test souhaité en surbrillance, puis cliquer sur **Details**.
4. Dans la nouvelle fenêtre **Calibration Details**, sélectionner l'étalonnage qui vient d'être effectué. La courbe maîtresse apparaît en lignes pointillées, alors que la courbe d'étalonnage est représentée par une ligne pleine. Si les résultats de l'étalonnage sont valides, un bouton de validation apparaît dans l'angle inférieur gauche de l'écran. Cliquer sur le bouton **Validate Calibration**.
5. Une fois l'étalonnage validé, le lot de cartouches de réactifs concerné est prêt à l'emploi. Il est recommandé de tester les QUANTA Flash Calprotectin Controls (vendus séparément sous la référence 701352) après avoir étalonné un lot de cartouches de réactifs.

## **Traçabilité**

---

Les étalons Calprotectin Calibrators sont traçables au matériel de référence interne, composé d'antigènes de calprotectine recombinante.

## **Limites**

---

Ces étalons sont conçus pour 4 étalonnages. Le temps total pendant lequel les tubes d'étalons peuvent rester sans capuchon à l'intérieur du système ne doit pas dépasser 8 heures. Si les étalons sont laissés sans capuchon à l'intérieur du système pendant plus longtemps, ils doivent être éliminés. L'utilisation du même tube d'étalon pendant plus de 8 heures peut entraîner un mauvais étalonnage du test et donc fournir des résultats erronés.



## Controls

Pour usage diagnostique *in vitro*. Complexité CLIA : Élevée

REF

**701352**

Rx Only

---

## Utilisation prévue

---

Les QUANTA Flash Calprotectin Controls sont conçus pour une utilisation avec les réactifs QUANTA Flash Calprotectin Reagents pour le contrôle de qualité de la détermination des niveaux de calprotectine fécale dans les échantillons extraits de selles.

## Résumé et principes du test

---

Les QUANTA Flash Calprotectin Controls se composent de contrôles à seuils de sensibilité faible et élevé. Chacun contient une quantité différente d'antigènes de calprotectine. Les contrôles à seuils de sensibilité faible et élevé sont utilisés pour surveiller les performances analytiques du test CIA QUANTA Flash Calprotectin.

## Réactifs

---

1. QUANTA Flash Calprotectin Low Control : deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 ml de réactif prêt à l'emploi. Les contrôles contiennent de la calprotectine recombinante avec des stabilisateurs et des conservateurs.
2. QUANTA Flash Calprotectin High Control : deux (2) tubes à code-barres contenant 0,5 ml de réactif prêt à l'emploi. Les contrôles contiennent de la calprotectine recombinante avec des stabilisateurs et des conservateurs.

## Avertissements

---

1. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
2. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.

## Précautions

---

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Les QUANTA Flash Calprotectin Controls sont destinés à être utilisés avec le test QUANTA Flash Calprotectin.
3. Ne pas transférer les réactifs de contrôles dans des tubes secondaires. Les codes-barres apposés sur les tubes permettent à l'appareil d'identifier le contrôle.

4. Une fois ouvert, chaque tube de contrôle est utilisable jusqu'à 15 fois, avec une durée moyenne à bord de l'appareil de 10 minutes par utilisation, pour un total de 2 heures et 30 minutes.
5. La contamination par produit chimique des réactifs peut être due à un nettoyage ou un rinçage incorrect de l'appareil. Les résidus de produits chimiques courants en laboratoire, tels que le formol, l'eau de Javel, l'éthanol ou les détergents, peuvent provoquer des interférences avec le test. Veiller à suivre la procédure de nettoyage de l'appareil recommandée dans le manuel de l'utilisateur du BIO-FLASH.

## Conditions d'entreposage

---

1. Conserver les contrôles non ouverts entre 2 et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés et manipulés conformément aux instructions.
2. Les contrôles ouverts peuvent être utilisés jusqu'à 15 fois, avec une durée moyenne à bord de l'appareil de 10 minutes par utilisation. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôles peuvent rester sans capuchon à l'intérieur de l'appareil ne doit pas dépasser 2 heures et 30 minutes. Si les contrôles sont laissés ouverts à bord de l'appareil pour une durée totale de plus de 2 heures et demie, ils doivent être éliminés.
3. Pour une stabilité optimale, retirer les contrôles du système immédiatement après utilisation, et les conserver entre 2 et 8 °C, rebouchés, dans leur flacon d'origine.

## Procédure

---

### Créer de nouveaux matériels CQ pour le test Calprotectin :

1. Avant d'utiliser des QUANTA Flash Calprotectin Controls pour la première fois, le nom, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) en ng/ml et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel. L'utilisateur peut également scanner le code-barres dans le Certificat CQ.
2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **QC Ctrl-F2**. Cliquer sur le bouton **New QC Material**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque kit de contrôle. Commencer par saisir le nom, le numéro de lot et la date de péremption figurant sur la fiche dans le logiciel. Ensuite, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test Calprotectin dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Pour finir, saisir la dose cible et l'écart type cible. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

### Créer un nouveau lot de matériels CQ existants :

1. Avant d'utiliser un nouveau lot de QUANTA Flash Calprotectin Controls pour la première fois, le lot, la date de péremption, la valeur (ou dose) et les informations sur l'écart type cible doivent être entrés dans le logiciel.
2. À l'écran **Instrument Summary**, cliquer sur le bouton fléché **Choose more options – Ctrl-M (▼)**. Sélectionner **QC Ctrl-F2**. Mettre le test Calprotectin en surbrillance dans la colonne de gauche. Ensuite, mettre le matériel de contrôle approprié en surbrillance à droite (« CPROL » pour le contrôle à seuil de sensibilité bas ou « CPROH » pour le contrôle à seuil de sensibilité élevé). Cliquer sur le bouton **New QC Lot**.
3. Une fiche de données spécifique au lot est jointe à chaque kit de contrôle. Saisir les informations de cette fiche de données dans le logiciel. Elles doivent inclure le numéro de lot, la date de péremption, la dose cible et l'écart type cible. Si nécessaire, cliquer sur le bouton **Add Assay**. À l'écran suivant, vérifier que la case **Show All Assays** est cochée. Sélectionner le test Calprotectin dans la liste, puis cliquer sur **Add**. Cliquer sur **Save**. Effectuer cette procédure pour les deux contrôles.

Il est recommandé d'utiliser les QUANTA Flash Calprotectin Controls une fois par jour où le test est utilisé.

Chaque contrôle doit être mélangé délicatement avant utilisation pour garantir son homogénéité. Éviter la formation de mousse car les bulles peuvent interférer avec la détection du niveau de liquide des appareils. Retirer le capuchon de chaque tube de contrôle et les placer tous les deux dans un portoir d'échantillons, les codes-barres pointant à travers les espaces du portoir. Placer le portoir d'échantillons dans le carrousel d'échantillons de l'appareil BIO-FLASH. Placer le flacon ouvert de Special Wash dans le carrousel d'échantillons au point A, B ou C avec le code-barres tourné vers l'avant et visible entre les portoirs d'échantillons, puis fermer la porte. L'appareil lit les codes-barres sur les tubes de contrôle et le Special Wash, puis identifie la cartouche de réactifs à utiliser. Consulter le manuel de l'utilisateur joint au système BIO-FLASH pour obtenir des instructions détaillées sur le fonctionnement de l'analyseur de chimiluminescence BIO-FLASH et le logiciel BIO-FLASH.

## **Traçabilité**

---

Les Calprotectin Controls sont traçables au matériel de référence interne, composé d'antigènes de calprotectine recombinante.

## **Limites**

---

Ces contrôles sont conçus pour 15 utilisations. L'étiquette apposée sur chaque tube de contrôle possède une rangée de 15 cases pouvant être cochées afin de suivre le nombre d'utilisations. Le temps total pendant lequel les tubes de contrôles peuvent rester sans capuchon à l'intérieur de l'appareil ne doit pas dépasser 2 heures et 30 minutes. Si les contrôles sont laissés ouverts à bord de l'appareil pour une durée plus longue, ils doivent être éliminés.

## Extraction Buffer

Pour usage diagnostique *in vitro*. Complexité CLIA : Élevée

REF

**701354**

Rx Only

---

### Utilisation prévue

Le QUANTA Flash Calprotectin Extraction Buffer est destiné à être utilisé avec les QUANTA Flash Calprotectin Reagents comme solution d'extraction d'échantillon.

---

### Résumé et principes du test

Le QUANTA Flash Calprotectin Extraction Buffer est formulé pour extraire et solubiliser les antigènes de calprotectine des selles humaines.

---

### Réactifs

1. QUANTA Flash Calprotectin Extraction Buffer (2.5 X) : deux (2) flacons étiquetés contenant 125 ml de réactif concentré.

---

### Avertissements

1. Utiliser un équipement de protection individuelle approprié pour travailler avec les réactifs fournis.
2. Nettoyer immédiatement les éclaboussures de réactifs. Respecter toutes les législations environnementales nationales, régionales et locales relatives à l'élimination des déchets.
3. Cette solution concentrée est irritante pour les yeux et la peau.

---

### Précautions

1. Ce produit est à usage diagnostique *in vitro*.
2. Le QUANTA Flash Calprotectin Extraction Buffer est destiné à être utilisé avec le test QUANTA Flash Calprotectin.

---

### Conditions d'entreposage

1. Les flacons de tampon d'extraction 2.5X non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C.
2. Une fois que le tampon d'extraction est dilué à 1x, il est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

## Procédure

---

Pour les informations concernant la procédure, se reporter à la section Procédure de la notice intitulée **QUANTA Flash® Calprotectin Reagents 701350** .

## Traçabilité

---

Sans objet.

## Limites

---






















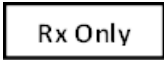
Le tampon d'extraction doit être utilisé à une concentration de 1x. Le tampon d'extraction dilué est stable pendant 30 jours lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C. Si le tampon d'extraction dilué est conservé pendant une période plus longue, il doit être éliminé.

## Références

---

1. Isaksen B, Fagerhol MK. Calprotectin inhibits matrix metalloproteinases by sequestration of zinc. *Mol Pathol*. 2001; 54:289-92.
2. Costa F, Mumolo MG, Bellini M, Romano MR, Ceccarelli L, Arpe P, Sterpi C, Marchi S, Maltinti G. Role of faecal calprotectin as non-invasive marker of intestinal inflammation. *Dig Liver Dis*. 2003; 35:642-7.
3. Walsham NE, Sherwood RA. Fecal calprotectin in inflammatory bowel disease. *Clin Exp Gastroenterol*. 2016; 9:21-9.
4. Konikoff MR, Denson LA. Role of fecal calprotectin as a biomarker of intestinal inflammation in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2006; 12:524-34.
5. D'Haens G, Ferrante M, Vermeire S, Baert F, Noman M, Moortgat L, Geens P, Iwens D, Aerden I, Van Assche G, Van Olmen G, Rutgeerts P. Fecal calprotectin is a surrogate marker for endoscopic lesions in inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2012; 18:2218-24.
6. Limburg PJ et al.: Fecal calprotectin levels predict colorectal inflammation among patients with chronic diarrhea referred for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2000; 95:2831-2837.
7. Sidler MA, Leach ST, Day AS. Fecal S100A12 and fecal calprotectin as noninvasive markers for inflammatory bowel disease in children. *Inflamm Bowel Dis*. 2008; 14:359-66.
8. Fagerberg UL et al. Colorectal inflammation is well predicted by fecal calprotectin in children with gastrointestinal symptoms. *Pediatr Gastroenterol Nutr* 2005; 40:450-5.

## Symboles utilisés

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
|    | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> |     | Conformité aux normes européennes                                   |
|    | Consulter les instructions d'utilisation         |     | Fabricant   |
|    | Limite de température                            |     | Contenu suffisant pour < n > tests                                  |
|    | Ne pas réutiliser                                |    | Contrôle à seuil de sensibilité élevé                               |
|    | Risques biologiques                              |    | Contrôle à seuil de sensibilité faible                              |
|   | Code du lot                                      |     | Étalon 1  |
|  | Référence catalogue                              |   | Étalon 2  |
|  | Date de péremption                               |   | Étalon 3  |
|  | Haut   |   | Irritant  |
|  | Représentant autorisé                            |   | Corrosif  |
|  | Carton en papier recyclable                      |  | Sur ordonnance uniquement, conformément aux dispositions de la FDA. |



QUANTA Flash est une marque déposée d'Inova Diagnostics Inc. BIO-FLASH est une marque déposée de Biokit S.A. © 2018

Fabriqué par :

Inova Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, CA 92131  
États-Unis d'Amérique

Service technique (États-Unis et Canada uniquement) : 877-829-4745  
Service technique (en dehors des États-Unis) : +1 858-805-7950  
support@inovadx.com

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 européen agréé :

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

621350FR

Novembre 2018  
Révision 6

