

CALPRO

EASY EXTRACT™

Collecte et prélèvement simples et faciles des échantillons de selles pour mesurer la calprotectine.



Table des matières :

1.	UTILISATION PRÉVUE.....	4
2.	MATÉRIELS	4
3.	STABILITÉ ET STOCKAGE	4
3.1	Dispositif Easy Extract™ non ouvert	4
3.2	Dispositif Easy Extract™ avec extrait de matières fécales	5
4.	PROCÉDURE D'EXTRACTION	5
4.1	Procédure générale	5
4.2	Conseils pratiques d'utilisation d'Easy Extract™..	7
4.3	Prélèvement à domicile	7
5.	PERFORMANCE.....	8
5.1	Précision.....	8
5.1	Collecte d'échantillons	8
5.2	Comparaison avec la méthode de pesée.....	8
6.	LIMITES DE LA PROCÉDURE.....	9
7.	SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS	10
8.	CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION	10
9.	RÉFÉRENCES	10
10	INFORMATIONS RELATIVES AUX COMMANDES.....	10

1. UTILISATION PRÉVUE

Calpro Easy Extract™ vise le prélèvement et l'extraction de la calprotectine des échantillons de selles humaines. Le prélèvement peut être réalisé par le patient ou par le personnel médical d'une clinique ou d'un laboratoire.

Le dispositif a été validé en combinaison au dosage de calprotectine CalproLab™ ELISA et au dosage turbidimétrique CalproGold.

Ce dispositif est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro*. Le dispositif ne peut être utilisé qu'une seule fois.

2. MATÉRIELS



Calpro Easy Extract™

Le dispositif d'extraction consiste en

- A. Un tube rempli de tampon d'extraction
- B. Un **adaptateur bleu** (capuchon) vissé au tube.
- C. Un **capuchon rouge** équipé d'une tige d'extraction (tige blanc muni de rainures en son extrémité)

3. STABILITÉ ET STOCKAGE

3.1 Dispositif Easy Extract™ non ouvert

Le tampon contenu dans le dispositif d'extraction demeure stable pendant les durées suivantes à des températures données et en fonction de la date d'expiration du lot :

2 - 8 °C	20 - 25 °C	37 °C	45 °C
Jusqu'à la date d'expiration	12 semaines	12 semaines	2 semaines

La stabilité est soumise aux conditions de stockage et à la date d'expiration du lot. Les tubes doivent être stockés en position debout dans un lieu de stockage froid pour une stabilité optimale ; il est important d'éviter la lumière directe du soleil

3.2 Dispositif Easy Extract™ avec extrait de matières fécales

La stabilité des extraits de matières fécales à analyser avec CalproLab ou CalproGold est indiquée ci-dessous à des conditions de stockage variables :

-20 °C	2 - 8 °C	20 - 25 °C
12 mois	7 jours	5 jours

La stabilité de la calprotectine indiquée dans le tableau constitue la stabilité la plus longue réalisée si les échantillons étaient conservés à la température indiquée immédiatement après l'extraction. Par exemple, un échantillon qui a été conservé à température ambiante pendant 4 jours, ne sera pas stable à des températures comprises entre 2 et 8 °C pendant les 7 jours suivants. Les échantillons prélevés envoyés au laboratoire par courrier doivent être placés à une température comprise entre 2 et 8 °C s'ils sont destinés à une analyse sous 24 heures, et à -20 °C s'ils doivent être analysés à une date ultérieure. Ceci pour assurer que la durée de stockage du prélèvement ne dépasse pas la durée recommandée.

Les échantillons congelés peuvent être dégelés 3 fois sans que cela n'affecte de manière importante leur teneur en calprotectine.

S'il est nécessaire de stocker les prélèvements dans le congélateur pendant plus de 6 mois, il est recommandé de transférer les prélèvements dans des tubes cryogéniques.

4. PROCÉDURE D'EXTRACTION

4.1 Procédure générale

La procédure d'extraction de la calprotectine à l'aide du dispositif Calpro Easy Extract™ est décrite et illustrée ci-dessous :

- Sortez la quantité requise de dispositifs Easy Extract™ de la boîte. Les tubes peuvent s'utiliser directement sans nécessiter un ajustement à la température ambiante.
- Tenir l'adaptateur bleu en place et dégager le tige en dévissant **le capuchon rouge** dans le sens antihoraire (*Img 1*).
- Enlever le tige blanc fixé **au capuchon rouge**.
- Placer le tige dans l'échantillon de selles et le faire tourner dans le mélange pour obtenir un échantillon représentatif. Veillez à ce que les rainures du tige soient remplies. La présence de grains et semences doit être évitée. Éviter également de piéger des bulles d'air. Il est conseillé que les matières fécales de l'échantillon débordent des rainures lors de la réinsertion de la tige dans le tube.
- Replacer le tige à travers l'orifice dans **l'adaptateur** bleu du tube. L'insertion du tige dans le tube permet d'essuyer l'excédent de matières fécales dans l'insert d'entonnoir. Pousser simultanément jusqu'à l'arrêt (*Img 2 et 3*).
- Faire tourner **le bouchon rouge** dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans la position verrouillée. S'assurer que **l'adaptateur bleu** et **le capuchon rouge** soient enclenchés en position verrouillée (*Img 4*).

7. Faire tourbillonner de manière vigoureuse le dispositif ainsi assemblé pendant environ trois minutes pour remuer les particules plus volumineuses. Les matières fécales doivent se présenter en suspension complète dans le tampon d'extraction. Si nécessaire, faire tourbillonner davantage pour retirer complètement les matières fécales des rainures et désintégrer les particules plus volumineuses (*Img 5 et 6*).

Si l'analyse des matières fécales doit avoir lieu le jour suivant ou ultérieurement, celles-ci peuvent être stockées selon le tableau du paragraphe 3.2 après la mise en tourbillon. Il est alors important de répéter la mise en tourbillon avant de procéder à l'analyse pour assurer l'homogénéité de la préparation. Ne pas procéder à la mise en tourbillon avant de réaliser l'analyse risque de produire des résultats de mesure de calprotectine plus faibles.

Les échantillons peuvent être stockés de manière sûre pour être analysés ultérieurement. Pour plus d'informations sur la stabilité du prélèvement, veuillez vous reporter au paragraphe 3.2 de ce livret.

Le prélèvement représente une dilution de 1:50 (poids/volume) du prélèvement de matières fécales. Il peut à présent être dilué en fonction de l'insert du pack du dosage à utiliser.

Pour procéder à l'analyse, ouvrez le tube en tordant l'**adaptateur bleu** dans le sens antihoraire puis enlevez l'adaptateur, le **capuchon rouge** et le tige.



Img 1



Img 2



Img 3



Img 4



Img 5



Img 6

4.2 Conseils pratiques d'utilisation d'Easy Extract™

- Il n'est pas toujours nécessaire de prélever des selles le matin, mais la durée comprise entre la dernière défécation et celle dont on extrait un échantillon détermine les niveaux de calprotectine.
- La calprotectine présente dans les selles peut être répartie de manière inégale, c'est pourquoi le fait de bien remuer l'échantillon assure des résultats plus corrects.
- Les échantillons très fluides contiennent de la calprotectine, le cas échéant, cependant la collecte de ces échantillons à l'aide de la tige d'extraction peut être très difficile. Dans ce cas, il est recommandé d'appliquer 30 µl d'échantillon à l'aide d'une pipette.
- Si le patient prélève l'échantillon chez lui, les échantillons ne pouvant pas être collectés à l'aide de la tige d'extraction doivent être envoyés au laboratoire pour leur prélèvement.
- Il peut être difficile de remplir les rainures si les matières fécales sont trop dures. Dans ce cas, il peut être utile de forcer l'extrémité de la rainure de la tige dans l'échantillon de selles et de l'utiliser pour « racler » l'échantillon dans les rainures. Répétez cette procédure à des endroits variés de l'échantillon pour obtenir un prélèvement représentatif.

4.3 Prélèvement par le patient

Le patient peut utiliser EasyExtract à fins de prélèvement à condition d'avoir été formé de manière adéquate par la clinique ou l'hôpital. Si le patient doit envoyer l'échantillon collecté à la clinique / à l'hôpital, ce(tte) dernier/-ère devra également fournir des récipients adaptés à une expédition.

Si le patient envoie l'échantillon par courrier, il est important de prendre en compte les limites de stabilité spécifiées au chapitre 3.2.

5. PERFORMANCE

5.1 Précision

6 échantillons de selles de 47 à 758 mg/kg de calprotectine ont été prélevés 5 fois par trois différents opérateurs. Cette procédure a été répétée pendant cinq jours, résultant en un total de 75 extraits séparés par échantillon. Les extraits ont été analysés grâce au dosage de calprotectine CalproLab™ ELISA et au dosage turbidimétrique CalproGold. Les résultats sont montrés par dosage dans les deux tableaux ci-dessous :

Précision d'extraction avec Calprolab ELISA

Échantillon	Moyenne (mg/kg)	Répétabilité (% CV*) *CV : coefficient de variation	Reproductibilité (% CV)	Entre opérateurs (% CV)
1	46,7	8,8	12,6	3,6
2	125	9,9	13,4	6,7
3	134	8,7	13,7	3,1
4	350	10,6	16,9	2,2
5	585	6,7	10,6	2,1
6	758	10,0	12,9	0,0

Précision d'extraction avec le dosage turbidimétrique CalproGold

Échantillon	Moyenne (mg/kg)	Répétabilité (% CV*) *CV : coefficient de variation	Reproductibilité (% CV)	Entre opérateurs (% CV)
1	51,9	8,9	16,5	4,5
2	127	9,5	11,6	2,4
3	159	6,4	12,5	3,2
4	361	9,0	12,2	1,5
5	473	4,8	11,9	0,0
6	694	3,9	6,2	3,0

5.1 Collecte d'échantillons

Une aliquote de 30 échantillons de textures différentes (de 2 à 6 selon l'échelle de Bristol) a été prélevée à l'aide de la tige d'extraction EasyExtract et de l'adaptateur bleu. La masse moyenne de matières fécales collectées dans les rainures de la tige d'extraction était de 29,2 mg avec un CV de 2,7 %.

5.2 Comparaison avec la méthode de pesée

Les échantillons de matières fécales de patients sélectionnés (n = 52) ont été prélevés à l'aide des dispositifs EasyExtract™ selon la procédure décrite à la Section 4. Pendant ce

temps, les mêmes échantillons de matières fécales ont été prélevés à l'aide de la méthode de pesage originale²). Les échantillons possédaient des concentrations et textures variées.

Les extraits ont été mesurés à l'aide du dosage de calprotectine CalproLab™ ELISA (CALP0170). Les résultats obtenus pour les deux méthodes de prélèvement différentes étaient équivalents (figure 10).

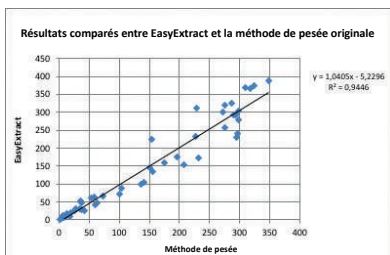


Figure 10 : Niveaux de calprotectine (ng/mL) dans les extraits de matières fécales préparés avec Calpro Easy Extract™ (CAL0510) et avec la méthode de pesée originale. Tous les extraits ont été mesurés à l'aide du dosage de calprotectine CalproLab™ ELISA (CALP0170).

6. LIMITES DE LA PROCÉDURE

En respectant soigneusement la procédure indiquée, l'extraction permet de collecter environ 30 mg de matières fécales. En ce qui concerne les échantillons très fluides, le flacon de prélèvement peut être rempli à l'aide d'une pipette (extraire 30 µL de fluide de l'échantillon). Veuillez noter que la calprotectine est présente dans le fluide, tout comme dans la partie solide des matières fécales.

La calprotectine présente dans les matières fécales n'est pas nécessairement répartie de manière homogène dans l'échantillon. Une fois l'homogénéisation de l'échantillon réalisée, des variations locales dans celui-ci peuvent se produire³).

N'utilisez pas les dispositifs Calpro Easy Extract™ après la date d'expiration ou si vous constatez une contamination microbienne.

Le prélèvement réalisé par le patient doit être organisé par l'institution de santé pertinente elle-même.

7. SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS

- Conformément à l'article 1 paragraphe 2b de la directive européenne 98/79/CE, l'utilisation des dispositifs diagnostiques médicaux vise l'adéquation, les performances et la sécurité du produit. C'est pourquoi la procédure de test, les informations, les précautions et avertissements proposés dans le manuel d'utilisation doivent être scrupuleusement respectés. Toute modification de conception ou de procédure de test, ainsi que toute utilisation non conforme aux instructions et n'ayant pas reçu l'approbation du fabricant, ne sont pas autorisées. L'utilisateur est lui-même responsable de ces modifications. Le fabricant n'est pas responsable des résultats erronés et des incidents découlant de ces modifications. Uniquement pour une utilisation diagnostique *in vitro*.
- La manipulation des échantillons de matière fécale doit être réalisée à l'intérieur d'une enceinte adaptée et respecter le port d'une blouse de laboratoire et de gants, pour une protection en prévention d'éventuelles infections et d'une contamination microbienne. La zone utilisée pour manipuler les échantillons doit être nettoyée à l'aide d'un liquide antimicrobien après chaque utilisation.

8. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Les résidus d'échantillons et d'extraits de patients sont généralement considérés comme des déchets organiques dangereux. L'élimination de ce type de déchets est réglementée par des lois et réglementations nationales et régionales. Veuillez contacter vos autorités locales ou sociétés de gestion des déchets locales pour qu'elles vous conseillent sur la manière d'éliminer les déchets organiques dangereux.

9. RÉFÉRENCES

1. Tøn H et al.: Improved assay for fecal calprotectin. *Clinica Chimica Acta* 2000; 292: 41-54.
2. Insert de pack pour le dosage de calprotectine CalproLab ELISA, prod. N° CALP0170 et CALP0270 (Calpro AS)
3. Røseth et al.: Assessment of the neutrophil dominating protein calprotectin in feces. *Scand J Gastroenterol* 1992;27:793-798.
4. Acevedo et al.: Fecal Calprotectin: A Comparison of Two Commercial Enzymoimmunoassays and Study of Fecal Extract Stability at Room Temperature. *Journal of Clinical Medical Research* 2018;10:396-404

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX COMMANDES

CAL0510	50 dispositifs
CAL0510L	50 dispositifs étiquetés, chaque tube indiquant le lot et la date d'expiration

