



CALPROTECTIN'ALERT® Self-test

Ref. 63084BI

Self-diagnostic test for the detection of faecal Calprotectin associated to intestinal inflammation

GENERAL POINTS

Calprotectin is a major protein found in the inflammatory cells such as neutrophil granulo-lytes. The incidence of inflammatory bowel disease is increasing and elevated levels of faecal calprotectin indicate the migration of neutro-phils into the gut lumen. The calprotectin which is recognized as having a bacteriostatic and mycosis activity is released and further secreted with stool. As the protein is resistant to degradation it has become a marker of choice to detect inflammatory bowel diseases such as Crohn's disease or ulcerative colitis (which may need further surgery) and to dis-criminate them from the irritable bowel syn-drome (which does not need invasive endo-scopy procedures).

The CALPROTECTIN'ALERT® test is a fast and convenient immunological test for the detection of calprotectin in faeces when its concentrati-on is exceeding 50 µg of calprotec-tin per gram of faeces.

PRESENTATION

The box contains the material necessary to perform a test:

- 1 sealed aluminium pouch containing:

- 1 test device

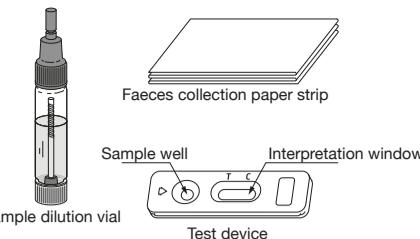
- 1 desiccant pouch

Only open the protection pouch after having collected the faeces sample. The desiccant bag should be discarded.

- 1 faeces collection paper strip.

- 1 sample dilution vial containing 3.5 mL of extraction solution.

- 1 leaflet.



Precautions

1. This test is exclusively intended to in vitro diagnostic. External use only. DO NOT SWALLOW.
2. Carefully read the instructions before performing the test. The test is reliable assuming the instructions are carefully respected. Strictly respect the indicated number of drops of diluted sample to be added in the sample well of the test device and the reading time of result.

3. Store at +4°C to +30°C. Do not freeze the test.

4. Do not use after the expiry date indicated on the label and the pouch. Do not use the test if the protective aluminium pouch is damaged.

5. Do not re-use CALPROTECTIN'ALERT® test.

6. Keep out of the reach of children.

7. After use, all the components can be discarded in a dustbin.

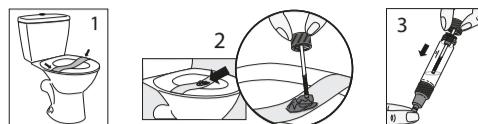
Procedure

Before performing the test, a stool sample must be collected as indicated hereunder:

A - Sample collection

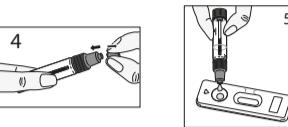
1. Wash your hands with soap and rinse with clear water.

2. The faeces should be collected using the spe-cial paper strip supplied in the box (image 1).
3. Unscrew the white cap of the sample dilution vial having the collection tip attached on it.
4. Collect the stool sample dipping the tip in 3 different places of the same stool sample (image 2).
5. Put the white cap containing the faeces sample back in place onto the dilution vial and screw it firmly (image 3). Shake the dilution vial for 10 seconds to re-suspend the faeces sample into the diluent.



B - Test procedure

1. Open the protective pouch using the notches and take out the test device. Discard the small desiccant bag.
2. Break the purple tip of the dilution vial (image 4); holding the dilution vial vertically, squeeze it to add 5 drops of diluted faeces sample into the sample well (image 5). Avoid air bubbles.



3. Read the result of the test 10 minutes after addition of the sample on the test device. Do not interpret after 15 minutes.

Changes description

Changes type:

- N/A
- Technical change Not Applicable (creation)
Addition, revision and/or removal of information related to the product.
- Administrative Implementation of non-technical changes noticeable to the end-user.

Changes type	Changes description
Technical	Modification of accuracy

Note: Minor typographical, grammar, spelling and formatting changes are not reported in the change details.

VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Distributeur:
Quicktest Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg
Sweden

0483

Voici comment procéder

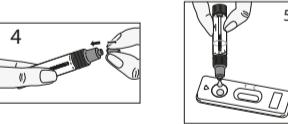
Avant de réaliser le test, un échantillon de selles doit être prélevé comme décrit ci-dessous :

- A - Prélèvement d'échantillons**
1. Lavez-vous les mains soigneusement avec du savon et rincez-les à l'eau claire.
 2. Les selles doivent être collectées à l'aide de la bande de prélèvement spéciale incluse dans l'emballage (1).
 3. Dévissez le bouchon blanc du flacon de diluant auquel est fixé l'écouillon de prélèvement.
 4. Prélever l'échantillon de selles en trempant la pointe à 3 endroits différents du même échantillon de selles (2).
 5. Remettez le bouchon blanc sur le flacon de diluant contenant l'échantillon de selles et vissez-le fermement (3). Agitez le flacon de dilution pendant 10 secondes pour mélanger l'échantillon de selles au diluant.



B - Réalisation du test

1. Ouvrez le sachet de protection au niveau des encoches et sortez la cassette de test. Jetez le sachet de dessiccat.
2. Rompez l'extrémité violette du flacon de dilution (4) ; tenez le flacon de dilution verticalement et pressez-le pour déposer 5 gouttes d'échantillon fécal dilué dans le puits d'essai (5). Évitez les bulles d'air.



3. Lisez le résultat au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter après 15 minutes.

Mises en garde et informations importantes

Remarque

1. Ce test est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement. Usage externe uniquement. NE PAS AVALER.
2. Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. Le test est fiable à condition de suivre scrupuleusement les instructions. Respectez strictement le nombre spécifié de gouttes de diluant à ajouter dans le puits d'essai de la cassette de test ainsi que le temps de lecture du résultat.
3. À conserver entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler le test.
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration ou si le sachet en aluminium protecteur est endommagé.
5. Ne pas réutiliser le test CALPROTECTIN'ALERT®.
6. Tenir hors de portée des enfants et des animaux.
7. Après utilisation, tous les composants peuvent être jetés avec les déchets résiduels.

NB. Lisez attentivement les instructions avant utilisation.

Questions-réponses

Comment fonctionne le test ?

L'incidence des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), telles que la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse, est en augmentation et de nombreux personnes atteintes du syndrome du côlon irritable (SCI), dont les intestins sont facilement iritables et hypersensibles, doivent subir des examens hospitaliers invasifs inutiles avant que leur état ne soit diagnostiqué. Le dépistage de la calprotectine fécale, un marqueur des MICI, permettra de détecter davantage de personnes atteintes du SCI, ce qui réduira à la fois la nécessité de ces examens et les risques qu'ils comportent. CALPROTECTIN'ALERT® détecte la calprotectine fécale lorsqu'elle dépasse 50 µg/gramme de selles grâce à deux anticorps monoclonaux. L'un est fixé sur la membrane (ligne de test) et l'autre est fixé sur des particules d'or rouge en mouvement pour permettre l'apparition d'une ligne rouge lorsque la calprotectine est présente dans l'échantillon..

Quand le test doit-il être effectué ?

Le test CALPROTECTIN'ALERT® peut être réalisé en cas de douleurs abdominales ou de diarrhées persistantes (4 semaines ou plus) ou récurrentes (2 épisodes en 6 mois ou plus). Des saignements rectaux, une perte de poids ou une anémie peuvent également augmenter la probabilité d'une MICI. Le test peut être effectué à n'importe quelle heure du jour ou de la nuit. Le test ne peut pas être effectué sur des selles liquides. En cas de selles liquides (diarrhée, etc.), vous devrez donc consulter votre médecin avant de faire le test.

Le résultat peut-il être erroné ?

Le résultat est correct si les instructions sont suivies scrupuleusement. Néanmoins, le résultat peut être incorrect si le test CALPROTECTIN'ALERT® est mouillé avant la réalisation du test, si les étapes de collecte des selles ne sont pas effectuées correctement, si l'échantillon est contaminé ou si un nombre incorrect de gouttes est déposé dans le puits d'essai.

L'intensité des lignes dans la fenêtre de lecture a-t-elle de l'importance ?

La force, la couleur ou l'intensité de la ligne de contrôle n'a aucune influence ou signification pour la lecture du résultat. Si vous pouvez distinguer une ligne, celle-ci doit être interprétée comme une ligne.

Questions-réponses

Que signifie la ligne qui apparaît à côté de C (contrôle) ?

Lorsque cette ligne apparaît, cela signifie que le test a été effectué correctement.

Si je lis le résultat après 15 minutes, le résultat est-il fiable ?

Non. Le test doit être lu après 10 minutes et avant 15 minutes après que l'échantillon fécal dilué ait été déposé dans le puits d'essai. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, il y a une forte probabilité que vous soyez atteint d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI) et vous devez consulter un médecin. Ce dernier décidera si d'autres examens sont nécessaires.

Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif, cela signifie qu'il est peu probable que vous souffriez d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI). Toutefois, si les symptômes persistent, il est très probable qu'ils soient dus à une maladie fonctionnelle de l'intestin (SII) et vous devez consulter un médecin. Ce dernier décidera si d'autres examens sont nécessaires.

Quelle est la précision de CALPROTECTIN'ALERT® ?

Le rapport d'évaluation réalisé sur le test CALPROTECTIN'ALERT® montre une sensibilité/fidélité de 95,4% [90,38 - 98,18]* par rapport à la méthode de référence. Bien que ce test soit fiable, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs peuvent être obtenus. *IC 95 %. Intervalle de confiance à 95 %.

Informations sur la calprotectine et sa signification clinique :

<https://www.larevuedupraticien.fr/article/maladies-inflammatoires-chroniques-de-l-intestin-0>
<https://www.calprotectin.co.uk/about-calprotectin/information-for-patients/>

[Clinical+and+Interpretive/63016](https://www.mayocliniclabs.com/test-catalog/Clinical+and+Interpretive/63016)

Description des changements

Type de changement :

- N/A
- Changement technique Sans objet (création).
Ajout, révision et/ou suppression d'informations relatives au produit.
- Changement administratif Mise en œuvre de changements non techniques perceptibles par l'utilisateur final.

Type de changements	Description du changement
Technique	Changement de précision

NB. Les modifications mineures d'ordre typographique, grammatical, orthographique et de format ne sont pas signalées dans le détail des changements.

VEDA-LAB

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Distributeur :
Quicktest Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg
Suède

0483

Lire les instructions avant utilisation	Pour utilisation diagnostique in vitro
A conserver entre +4 °C et +30 °C	Numéro de lot
Fabrant	Date d'expiration

MD- 630010 m3 c se - Révisé en 05/2022

MANUAL SELF-TEST
CALPROTECTIN'ALERT® Self-test

EN

quicktest.eu

Result interpretation

De sterke, kleur of intensiteit in het testschermpje heeft geen invloed of betekenis voor het testresultaat.

T en C zijn afkortingen voor T (test) en C (controle).

1. Negatief result

Only one coloured band appears on the control zone (C). The sample does not contain calprotectin or the concentration is lower than 50 µg/gr faeces.



2. Positieve result

In addition of the control band (C), a clearly distinguishable band also appears on the test zone (T). The colour intensity of the lines may be different. The sample contains calprotectin at a concentration higher than 50 µg/gr faeces. You should consult a doctor.



3. Non valid result

If there is no distinct colour band visible in the control zone (C), the test is not valid. The test should be repeated using a new CAL-PROTECTIN'ALERT® and a new sample of faeces.



Lecture du résultat

quicktest..



CALPROTECTIN'ALERT® Zelftest

Ref. 63084BI

Zelftest voor het detecteren van fecale calprotectine in verband met inflammatoire darmziekten.

ALGEMEEN

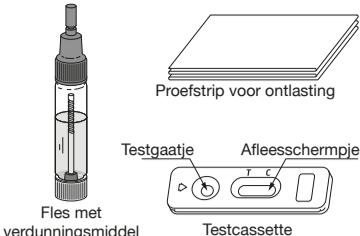
Calprotectine is een proteïne die in inflammatoire cellen voorkomt, zoals neutrofiele granulocyten. De inflammatoire darmziekte IBD (inflammatory bowel disease) komt steeds vaker voor en verhoogde concentraties van fecale calprotectine wijzen op een verplaatsing van neutrofiele naar het darmlumen. Calprotectine, die een bacteriostatische en mycostatische werking heeft, wordt vrijgegeven en met de ontlasting uitgescheiden. Aangezien deze proteïne afbraakresistent is, is het een belangrijke indicator om inflammatoire darmziekten te ontdekken, zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa (waarvoor een extra operatie nodig kan zijn), en om ze te onderscheiden van de functionele darmzaadaanleg IBS (irritable bowel syndrome), met prikkelbare en overgevoelige darm (waarvoor geen invasieve endoscopische procedures nodig zijn).

De CALPROTECTIN'ALERT®-test is een snelle en comfortabele immunologische test om calprotectine in ontlasting te detecteren wanneer concentratie hoger is dan 50 µg calprotectine per gram ontlasting.

Inhoud:

De verpakking bevat al het benodigde materiaal één (1) test uit te voeren:

- 1 verzegeld aluminium zakje met 1 testcassette en 1 droogzakje. Maak het beschermzakje pas open nadat je het ontlastingsmonster hebt genomen. Het droogzakje kun je weggoen (wordt niet gebruikt).
- 1 proefstrip voor ontlasting.
- 1 flesje met verdunningsmiddel dat 3,5 ml extractieoplossing bevat.
- 1 handleiding.



Waarschuwingsinstructies en belangrijke informatie

OPMERKING

1. Deze test is uitsluitend bedoeld voor in-vitrodiagnose. Alleen voor extern gebruik. NIET INSLIKKEN.
2. Lees de instructies nauwkeurig voordat je de test doet. **De test is betrouwbaar als de instructies nauwgezet worden gevolgd.** Voeg nauwkeurig het aangegeven aantal druppels verdunningsmiddel toe via het testgaatje van de testcassette en wacht de aangegeven tijd om de uitslag af te lezen.
3. Bewaren bij +4°C tot +30°C. De test niet laten bevriezen.
4. Niet gebruiken na de vervaldatum of als het beschermende aluminium zakje beschadigd is.
5. De CALPROTECTIN'ALERT®-test niet hergebruiken.
6. **Buiten het bereik van kinderen en dieren bewaren.**
7. Na gebruik kunnen alle onderdelen bij het restafval worden gegooid.

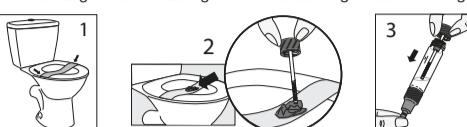
Opmerking – Lees voor gebruik de instructies nauwkeurig door.

Ga als volgt te werk

Voor dat je de test doet, moet je een ontlastingsmonster nemen:

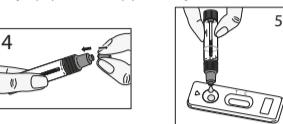
A – Monsterneming

1. Was je handen zorgvuldig met zeep en spoel ze af met schoon water.
2. Verzamel de ontlasting met de speciale proefstrip die in de verpakking (1) zit.
3. Draai de **witte** dop van het verdunningsflesje met het proefstaafje erop bevestigd.
4. Verzamel het ontlastingsmonster door de punt op 3 plaatsen in dezelfde ontlasting te houden (2).
5. Zet de **witte** dop met het ontlastingsmonster terug op het verdunningsflesje en draai het goed vast (3). Schud het verdunningsflesje 10 seconden lang om de ontlasting met het verdunningsmiddel te mengen.



B – Testmethode

1. Maak het beschermzakje bij de inkepingen open en neem de testcassette eruit. Gooi het droogzakje weg.
2. Breek de **paarse** punt van het verdunningsflesje (4) af. houd het verdunningsflesje verticaal en knijp erin om 5 duppels verdunde ontlasting in het testgaatje (D) te doen (5). Vermijd luchtbellen.



3. Lees na 10 minuten de uitslag af. Interpreteer de uitslag niet na 15 minuten.

Beschrijving van veranderingen

Veranderingstype:

- N/A
- Technische verandering Aanvulling, herziening en/of verwijdering van informatie gerelateerd aan het product.
- Administratief Uitvoering van niet-technische veranderingen die merkbaar zijn voor de eindgebruiker.

Type wijzigingen	Beschrijving van verandering
Technisch	Verandering van nauwkeurigheid

Opmerking – Minimale veranderingen op het gebied van typografie, grammatica, spelling of lay-out worden niet in de wijziginggeschiedenis gemeld.



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Distributeur:
Quicktest Onlinezon AB
Rönnowsgatan 8c
252 25 Helsingborg
Zweden



	Lees voor gebruik de instructies		Voor in vitro diagnosegebruik		Niet hergebruiken
	Bewaren tussen +4°C en +30°C		Batchnummer		Vervaldatum
	Fabrikant				MD-630010 m3 se - Herzen in mei 2022

quicktest..

YOU DESERVE TO KNOW

