

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Calprotectin Home

Testanleitung
Instructions for use
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Test kılavuzu



PREVENTIS



Temperaturbegrenzung
Temperature limit
Limites de température
Limitazione della temperatura
Sıcaklık kısıtlaması



Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Produttore
Üretici



Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Contents suffice for <n> tests
Contenu suffisant pour <n> tests
Contenuto sufficiente per <n> esami
İçerigi <n> kontrol için yeterlidir



Chargennummer
Batch number
Numéro de lot
Numero di lotti
Parti numarası



Artikelnummer
Catalogue number
Référence
Codice articolo
Ürün numarası



Nicht zur Wiederverwendung
Not reusable
Ne pas réutiliser
Non riutilizzabile
Birden fazla kullanılamaz



Testanleitung beachten
Follow test instructions
Consulter le mode d'emploi
Osservare le istruzioni per il test
Test kılavuzunu dikkate alınız



Verwendbar bis
Use by
Utilisable jusqu'au
Scade il
Son kullanma tarihi



In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung
außerhalb des Körpers
In vitro diagnostic device: only to be used
outside of the body
Diagnostic in-vitro: utilisation à l'extérieur du
corps uniquement
Diagnosi in-vitro: solo per uso esterno
In vitro Tanı: Sadece vücut dışı kullanım içindir



Bitte wenden
Please see reverse
Voir au verso
Si prega di vedere il retro
Lütfen arka yüze bakın



Bei Fragen kontaktieren Sie unseren Kundenservice unter:
Please contact our customer service at:
Pour toute question veuillez contacter notre service client au:
In caso di domanda, si prega di contattare il nostro servizio clienti:
Sorularınız için müşteri hizmetlerimiz ile:

+49 6251 70711-0 | info@preventis.com

Verwendungszweck

SmarTest Calprotectin Home ist ein Schnelltest, der manuell durchgeführt wird, inklusive einer für seine Auswertung entwickelten Smartphone-App zum quantitativen Nachweis des Entzündungsmarkers Calprotectin im menschlichen Stuhl. Er dient als Hilfe zur Verlaufskontrolle und der Therapieüberwachung von chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa).

Der Test ist ein In-vitro-Diagnostikum und geeignet für die Eigenanwendung durch Laien ab 18 Jahren. Die Packung beinhaltet Materialien für die Durchführung von **1 Test**. **Der Test ist nur zum einmaligen Gebrauch geeignet.**

Allgemeine Hinweise

- **SmarTest Calprotectin Home** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt, d. h. zur Anwendung außerhalb des Körpers.
- Eine Testpackung enthält Materialien zur Durchführung von **1 Test**.
- Die Durchführung des Tests erfordert keine besonderen Kenntnisse, kann in der heimischen

Umgebung durchgeführt werden und benötigt **mindestens 20 Minuten** Zeit.

- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Einrichtung der App, Probennahme, Testdurchführung und -auswertung genau anhand der Testanleitung durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Smartphone ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %).
- Die **SmarTest Calprotectin-App** benötigt in regelmäßigen Abständen, spätestens jedoch alle 48 Stunden, eine aktive Internetverbindung, um die neuesten Kalibrationsdaten zu laden.
- Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/die Signaltöne während der Anwendung nicht aus, da der Timer einen Signalton benutzt.
- Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.
- Das Testergebnis kann **frühestens 15 Minuten** und **spätestens 17 Minuten**, nachdem die Probe auf die Testkassette gegeben wurde, ausgewertet werden. **Nach Ablauf der 2 Minuten** zur Auswertung kann der Test nicht mehr ausgewertet werden.
- Zur Sicherheit Ihrer Daten werden diese nur verschlüsselt übermittelt. Genaue Details hierzu entnehmen Sie bitte der entsprechenden Data Privacy Policy von der **Preventis GmbH**, diese finden Sie unter privacy.preventis.com/smartest/calprotectin und terms.preventis.com.

Sicherheitshinweise

- Inhalt des Probenröhrchens nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
- Helfen Sie Personen unter 18 Jahren, älteren Menschen oder Menschen mit Einschränkungen bei der Einrichtung der App, der Probennahme und Testdurchführung und –auswertung.

- Die Probe als potentiell infektiös behandeln: während der Probenbehandlung nicht essen, trinken oder rauchen. Es wird empfohlen Einmalhandschuhe zu tragen und nach der Testdurchführung stets die Hände zu waschen/desinfizieren. **Bei schwerwiegenden Vorkommnissen wenden Sie sich bitte unverzüglich an die Preventis GmbH (info@preventis.com).**
- **Achtung:** Es ist zu berücksichtigen, dass Kinder unter 4 Jahren natürlicherweise häufig hohe Calprotectin-Werte im Stuhl haben.

Lagerung, Stabilität und Entsorgung

- Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (+4 bis +30°C), nicht einfrieren.
- Der Test ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Daher ist der Test vor Hitze zu schützen und **unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung der Testkassette (innerhalb von 5 Minuten) zu verwenden.**
- Bei Beschädigung der Verpackung oder den mitgelieferten Materialien den Test nicht verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Nach Verwendung alle Testbestandteile, inklusive Kameratestkarte und Testanleitung, im Hausmüll entsorgen. Der Papier-Stuhlfänger kann per Wasserspülung in der Toilette entsorgt werden.

Medizinischer Hintergrund

Calprotectin ist ein Kalzium-bindendes Protein, das von spezifischen Immunzellen, den neutrophilen Granulozyten (Neutrophile) in großen Mengen gebildet und bei Entzündungsgeschehen freigesetzt wird. Bei einer entzündlichen Darmerkrankung wandern Neutrophile ins Darmlumen und setzen

dort Calprotectin frei, das sich dann im Stuhl nachweisen lässt. Anhand der klinischen Symptomatik lassen sich Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED) wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa jedoch oft nur schwer von Patienten unterscheiden, die unter dem gewöhnlichen Reizdarmsyndrom leiden. Mit der zusätzlichen Bestimmung von Calprotectin im Stuhl können Entzündungen im Darmtrakt hingegen klinisch sicher diagnostiziert werden. Eine erhöhte Calprotectin-Konzentration im Stuhl gibt hier Aufschluss über das Vorliegen einer Entzündung im Darm. Durch die nicht-invasive Calprotectin-Bestimmung kann der Arzt bei niedriger Konzentration den Patienten mit gewöhnlichem Reizdarm daher oft eine unnötige invasive Koloskopie ersparen. Da in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen ist, dass die Konzentration von Calprotectin im Stuhl gut mit den histologischen und endoskopischen Befunden der Krankheitsaktivität bei Patienten mit CED korreliert, kann man die Calprotectin-Konzentration im Stuhl auch diagnostisch nutzen um einen Therapieerfolg objektiv zu dokumentieren. Ferner kann man dadurch aktuell symptomfreie CED Patienten überwachen, um frühzeitig einen Rückfall (ein Rezidiv) der CED festzustellen und eindämmen zu können. Calprotectin im Stuhl dient darüber hinaus auch als Biomarker für entzündliche tumorartige Veränderungen im Gastrointestinaltrakt (siehe **Literatur**, Seite 22).

Testprinzip

SmarTest Calprotectin Home ist ein antikörper-basierter Streifenstest zum Nachweis von Calprotectin aus einer Stuhlprobe (15 mg). Die Stuhlprobe wird mittels eines spezifischen Probenentnahmesystems in eine Extraktionslösung gegeben und gelöst. Anschließend werden **3 Tropfen** der Lösung auf das **Probenauftragsfenster** des Schnelltests gegeben. Dabei reagiert vorhandenes Calprotectin im Teststreifen mit

goldmarkierten Anti-Calprotectin-Antikörpern und wird — bei sachgemäßer Durchführung — nach **spätestens 15 Minuten** als rötliche Testbande sichtbar. Das Erscheinen der Kontrollbande (C) zeigt ferner an, ob der Test technisch einwandfrei funktioniert hat (siehe **Auswertung**, Seite 20). Mit Hilfe der **SmarTest Calprotectin-App**, wird das quantitative Ergebnis anschließend anhand der Farbintensität der Kontroll- und Testbande ausgewertet. Die Entnahme und Verarbeitung der Probe vor der Messung, sowie die Testdurchführung und Auswertung sind in den Kapiteln **Probenahme** (siehe Seite 12), **Testdurchführung** (siehe Seite 16) und **Auswertung** (siehe Seite 20) Schritt für Schritt beschrieben.

Mitgelieferte Materialien

1 Testkassette, einzeln verpackt TEST
mit Trockenmittelbeutel *



1 Probensammelröhrchen mit Pufferlösung

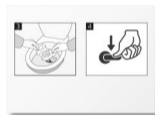
TUBE



1 Kameratest-Karte CARD



1 Papier-Stuhlfänger



* Um zu verhindern, dass der Teststreifen Feuchtigkeit aufnimmt, befindet sich ein Trockenmittelbeutel in der Verpackung. Trockenmittelbeutel nach dem Öffnen entsorgen.

Zusätzlich benötigte Materialien

Einmalhandschuhe, ein Smartphone mit der **SmarTest Calprotectin-App** und eine Internetverbindung

Einrichtung der SmarTest Calprotectin-App

Download und Installation

Achtung: Die erfolgreiche Installation (App-Symbol erscheint auf Ihrem Smartphone) der **SmarTest Calprotectin-App** ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich!

Die **SmarTest Calprotectin-App** gibt es für:

✓ iOS, erhältlich im App Store

✓ Android, erhältlich im Google Play Store

Die bereits unterstützten Smartphone-Modelle und -Betriebssysteme finden Sie unter **calprotectin.preventis.com**. Sollte Ihr Smartphone noch nicht gelistet sein, können Sie es mithilfe der Kameratest-Karte (CARD) für den Test qualifizieren.

Achtung: Leider entsprechen nicht alle Smartphones den Anforderungen der App. Bei Fragen können Sie uns gerne unter **info@preventis.com** kontaktieren.

Sollten Sie die Aufforderung zur Gerätequalifizierung nicht erhalten, dann gehen Sie zum nächsten Schritt **Kameratest**, Seite 10. Ihr Smartphone-Modell ist dann bereits von uns freigegeben worden.

mySmarTest

Hierbei handelt es sich um ein Portal, auf dem Ihre Testergebnisse gesichert werden können. **Sie erhalten einen Überblick über Ihre bisherigen Messungen.** Darüber hinaus können Sie mit **mySmarTest** Testergebnisse über „**Ergebnisse freigeben**“ mit ärztlichem Fachpersonal teilen (siehe **Ergebnisse freigeben**, Seite 7). Sie können Ihren Account direkt bei der App-Einrichtung oder über „**mySmarTest**“ auf dem Hauptbildschirm einrichten.

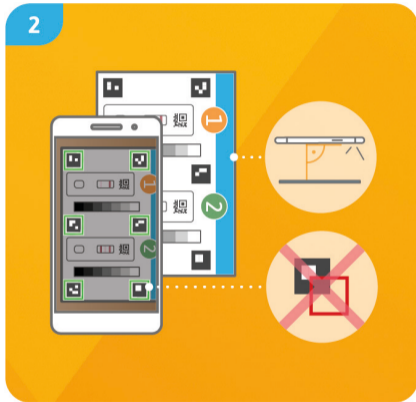
Accountinformationen

Die Identität besteht aus einem anonymen, zufallsgenerierten Benutzernamen und einem Passwort, das Sie selbst vergeben. **Diese Identität wird unabhängig von Ihren Testergebnissen gespeichert.** Sollten Sie Ihren Benutzernamen oder Ihr Passwort vergessen, kann Ihr Account nur wiederhergestellt werden, wenn Sie eine E-Mailadresse hinterlegt haben. Diese können Sie optional bei der Registrierung oder in den Einstellungen unter „**mySmarTest**“ hinterlegen.

Ergebnisse freigeben

Um ärztlichem Fachpersonal Zugriff auf Ihre Testergebnisse zu ermöglichen, benötigen Sie einen **Patienteninformationsbogen**. Diesen erhalten Sie von Ihrem behandelnden ärztlichen Fachpersonal. Öffnen Sie die **SmarTest Calprotectin-App** und drücken Sie auf „**mySmarTest**“ im Hauptbildschirm. Anschließend können Sie über „**Ergebnisse freigeben**“ den QR-Code, der sich auf dem **Patienteninformationsbogen** befindet, scannen und so Ihre Testergebnisse mit Ihrem behandelnden ärztlichen Fachpersonal teilen. Sie können die Zugriffsrechte jederzeit unter „**Freigaben verwalten**“ anpassen.

Gerätequalifizierung



Schritt 1

Drehen Sie die Kameratest-Karte (CARD) so, dass der blaue Balken auf der rechten Seite liegt.

Hinweis: Sollten Sie durch die App nicht aufgefordert werden die Gerätequalifizierung durchzuführen, gehen Sie direkt zum Kapitel **Kameratest**, Seite 10.

Hinweis: Sollte die Gerätequalifizierung wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Kameralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die CARD auf eventuelle Beschädigungen.

Achtung: Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf und direktes Sonnenlicht.

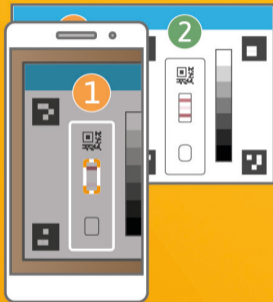
Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, kontaktieren Sie uns bitte unter **info@preventis.com**.

Schritt 2

Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit den sechs Quadraten auf der CARD in Deckung. Bei richtiger Ausrichtung wird die Schablone grün. Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur CARD zu halten bis eine Erfolgsmeldung erscheint.

Kameratest

1



2



Schritt 1

Legen Sie die CARD so vor sich, dass der blaue Balken nach oben zeigt und Sie die Zahlen lesen können. Bringen Sie die Schablone auf Ihrem Display mit der Abbildung der Testkassette ① in Deckung bis Sie eine Erfolgsmeldung erhalten.

Schritt 2

Wiederholen Sie diesen Schritt mit der Abbildung der Testkassette ②.

Achtung: Führen Sie den Kamerateest am selben Ort durch, an dem Sie später den Schnelltest auswerten wollen, um die dortigen Lichtverhältnisse in die Prüfung einzubeziehen. Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf und direktes Sonnenlicht.

Hinweis: Achten Sie darauf Ihr Smartphone parallel zur Kameratest-Karte zu halten. Sollte der Kamerateest wiederholt fehlschlagen, prüfen Sie die Keralinse auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese wenn möglich. Überprüfen Sie ebenfalls die CARD auf eventuelle Beschädigungen.

Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, kontaktieren Sie uns bitte unter info@preventis.com.

Probennahme

Öffnen Sie die **SmarTest Calprotectin-App** auf Ihrem Smartphone und drücken Sie im Hauptmenü auf den Button „**Test vorbereiten**“, um die geführte Testprozedur zu starten. Hier erhalten Sie eine animierte Videoanleitung direkt auf Ihrem Smartphone.

Bevor die eigentliche Testprozedur beginnt, werden Sie durch einige vorbereitende Schritte geführt (siehe **Allgemeine Hinweise**, Seite 1 und **Lagerung, Stabilität und Entsorgung**, Seite 3).

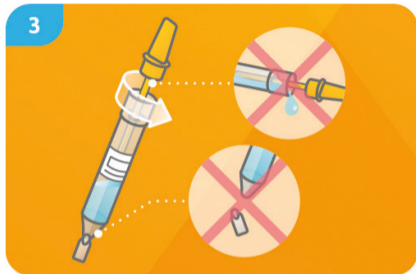


Den Papier-Stuhlfänger auseinanderfalten und **vorsichtig** in Pfeilrichtung auseinanderziehen. Den Papier-Stuhlfänger in der **hinteren Hälfte** der Toilettenschüssel mit den **Klebestreifen** **seitlich** befestigen.



Stuhlprobe auf dem Papier-Stuhlfänger platzieren.

Achtung: die Stuhlprobe darf **nicht in Kontakt mit Toilettenwasser oder Urin** kommen, bevor die Probe genommen wurde.



Zum Öffnen des Probensammelröhrchens (TUBE) den gelben Verschluss um 90° drehen und den Probensammelstab herausziehen.

Achtung: Beim Öffnen **aufrecht halten**, damit keine Pufferlösung ausläuft. Vorsichtig mit der Spitze des TUBE umgehen, damit sie **nicht abbricht**.



Mit dem unteren Ende des gelben Probensammelstabs **direkt hintereinander an mindestens 3 verschiedenen Stellen** in die Stuhlprobe einstechen.

Achtung: Alle Rillen des Probensammelstabs müssen beidseitig mit Stuhl gefüllt sein.



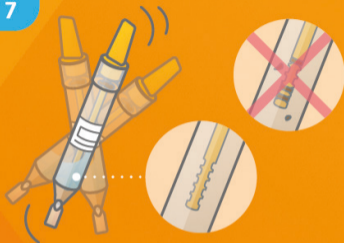
Stuhl vorsichtig **von dem stumpfen Ende** des Probensammelstabs am Papier-Stuhlfänger **abstreifen**. Der Papier-Stuhlfänger mit dem restlichen Stuhl kann nun mit der Toilettenspülung entsorgt werden.

6



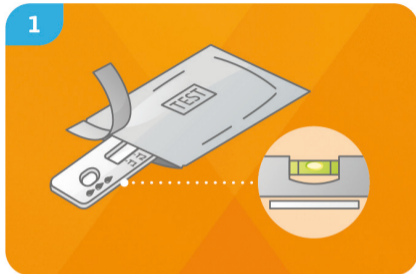
Den Probensammelstab mit Stuhlprobe nur **einmal** zurück in das mit Pufferlösung gefüllte TUBE geben und **nicht mehr herausziehen**. Das TUBE durch eine 90°-Drehung am Probensammelstab gut verschließen.

7



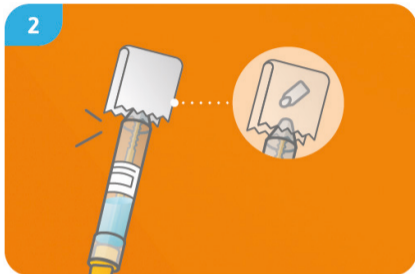
Das verschlossene TUBE **kräftig schütteln**, bis sich die Stuhlprobe vom Probensammelstab gelöst hat und **alle Rillen frei von Stuhl** sind. **Hinweis:** Die Pufferlösung im TUBE verfärbt sich dadurch nur leicht.

Testdurchführung



Nehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung und legen Sie sie auf eine **flache, trockene und helle Oberfläche**.

Achtung: Achten Sie darauf, dass die Testkassette **zu jedem Zeitpunkt** flach aufliegen muss. **Führen Sie unverzüglich den nächsten Schritt aus.**

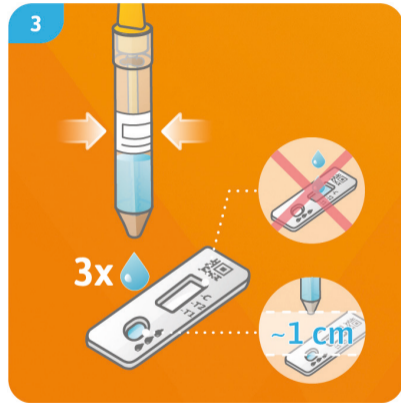


Halten Sie das TUBE mit der Spitze **nach oben**, wickeln Sie ein weiches Papier (z. B. Toilettenpapier) darum und brechen Sie die Spitze **vorsichtig** ab.



Halten Sie das TUBE ca. 1 cm über das Probenauftragsfenster. Tropfen Sie 3 hängende Tropfen auf die Testkassette auf, indem Sie das TUBE mittig auf Höhe des Etiketts zusammendrücken.

Achtung: die Tropfen müssen aus ca. 1 cm Höhe frei fallen, um das korrekte Tropfenvolumen zu gewährleisten.





Drücken Sie direkt nach dem Probenauftrag auf „**Timer starten**“ in der **SmarTest Calprotectin-App**. Ein **15-minütiger Timer startet**. Nach Ablauf ertönt ein **Signal**.



Zur Auswertung haben Sie **2 Minuten** Zeit. Bringen Sie die Schablone auf dem Display mit der Testkassette **in Deckung** — halten Sie Ihr Smartphone **parallel** zur Testkassette.

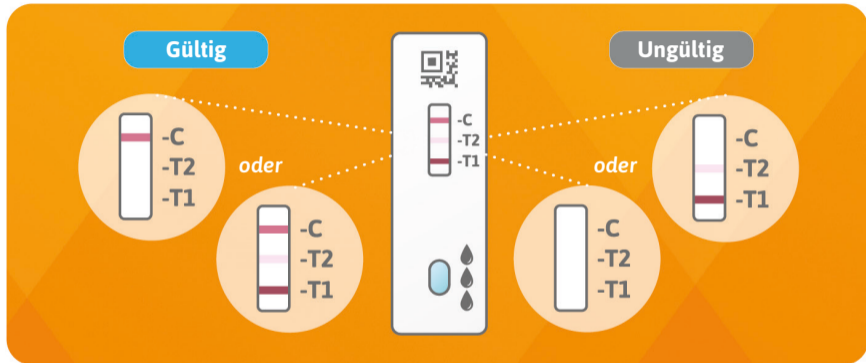
Achtung: Achten Sie auf eine gleichmäßige Beleuchtung. Vermeiden Sie Schattenwurf und direktes Sonnenlicht. Wird die Zeit überschritten, ist das Ergebnis **ungültig**. Die Messung muss mit einem neuen Testset **wiederholt werden**.

6



Das durch die App berechnete Ergebnis (mit Hilfe eines 4-Parameter-Fits) wird Ihnen **direkt auf Ihrem Smartphone** angezeigt. Über die Funktionen „**Fragebogen**“ und „**Ergebniserklärung**“ erhalten Sie weitere wichtige medizinische Informationen zu Ihrem Testergebnis in der App. Unter Umständen werden Sie dazu aufgefordert Kontakt mit Ihrem behandelnden ärztlichen Fachpersonal aufzunehmen. Ihr Ergebnis wird je nach Einstellung **automatisch an Ihr behandelndes ärztliches Fachpersonal übermittelt**. Diese Einstellungen können Sie unter „**mySmarTest**“ im Hauptbildschirm jederzeit konfigurieren (siehe **Ergebnisse freigeben**, Seite 7).

Auswertung



Das Testergebnis ist gültig, wenn:

- eine Kontrollbande (C) erscheint.
- eine Kontrollbande (C) erscheint und ein oder zwei Testbänder (T1 und/oder T2).

Das Testergebnis ist ungültig, wenn:

- **keine** Kontrollbande (C) erscheint.
- **keine** Kontrollbande (C) erscheint aber ein oder zwei Testbänder (T1 und/oder T2).

Leistungen des Tests

Analytische Leistung

- Der Test kann Calprotectin-Konzentrationen zwischen 31 und 4000 µg Calprotectin pro g Stuhl nachweisen.
- Es wurden bei 22 verschiedene Medikamente (z. B. Azathioprin und Mesalazin) und Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. 25-OH-Vitamin D₃ und Ferro Sanol) getestet, ob der Test auf sie reagiert (Kreuzreaktion). Für keine der getesteten Substanzen konnte eine relevante Kreuzreaktivität nachgewiesen werden. Eine genaue Liste ist auf Anfrage erhältlich.
- Eine Vergleichsmessung von 101 Patientenproben mit der Referenzmethode ELISA (Enzym-Immunoassay) – einer Messmethode in klinischen Laboren – ergab eine sehr gute Übereinstimmung beider Methoden (89,5 %).
- Bei Untersuchungen zur Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit wurden mit verschiedenen Test-Chargen, Smartphones und in unterschiedlichen Umgebungen Messungen durchgeführt. Die Schwankungen waren immer kleiner als 35 %.

Klinische Leistung

- Ein Testergebnis von ≥ 250 µg Calprotectin pro g Stuhl deutet auf ein Entzündungsgeschehen im Darm hin. Gesunde Kinder unter 4 Jahren haben häufig erhöhte Calprotectin-Werte. Der gemessene Calprotectin-Wert gibt bei Colitis ulcerosa (CU) und Morbus Crohn (MC) Aufschluss über die Schwere des Entzündungsgeschehens und kann daher einen Rückfall anzeigen und sogar vorhersagen.
- Die klinische Genauigkeit und Exaktheit mit der die Messung des Calprotectin-Wertes in Stuhl eine aktive entzündliche Erkrankung im Darm (z. B. CU oder MC) anzeigen kann, liegt bei bis zu 81 %.
- Die Messung von Calprotectin in Stuhl stimmt sehr gut (≥ 86 %) mit verschiedenen klinischen

Scores (z. B. Mayo Score S-MES, Crohn's Disease Score) überein.

Grenzen des Tests

- Obwohl **SmarTest Calprotectin Home** Calprotectin zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen.
- Bei nicht eindeutigen Ergebnissen, zur endgültigen Abklärung des Krankheitsbildes und vor der Durchführung therapeutischer Maßnahmen wird empfohlen Kontakt zu ärztlichem Fachpersonal aufzunehmen.
- Bei fraglichen Ergebnissen sollten, zur endgültigen Abklärung des Krankheitsbildes, weitere klinische Tests durch ärztliches Fachpersonal durchgeführt werden. Wie bei allen diagnostischen Tests soll eine abschließende Befundung nicht aufgrund eines einzigen Ergebnisses erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch Ihr behandelndes ärztliches Fachpersonal. Die Anwendung von **SmarTest Calprotectin Home** ist ein zusätzliches Instrument zur optimalen Therapie-Steuerung und Verlaufskontrolle der Erkrankung und ersetzt nicht die ärztliche Visite.

Literatur

1. Kawashima K, Ishihara S, Yuki T et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis. *BMC Gastroenterology* (2016) 16:47
2. Najari A, Hiraoka S, Takahashi S. et al. Simultaneous Measurements of Faecal Calprotectin and the Faecal Immunochemical Test in Quiescent Ulcerative Colitis Patients Can Stratify Risk of Relapse. *Journal of Crohn's and Colitis* (2018), 71–76
3. Amcoff K, Stridsberg M, Lampinen M et al. Clinical implications of assay specific differences in f-calprotectin when monitoring inflammatory bowel disease activity over time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* (2017), 52:3, 344-350
4. Matsuura R., Watanabe O, Nakamura M. et al. Fecal calprotectin reflects endoscopic activity in patients with small-bowel Crohn's disease according to double-balloon endoscopy findings. *Nagoya J. Med. Sci.* 80 (2018). 257–266

Intended purpose

SmarTest Calprotectin Home is a rapid test, which is performed manually. It includes a smartphone app developed for the quantitative detection of inflammation marker, Calprotectin, in human stool. This test is an in vitro diagnostic medical device for single use only and suitable for self-testing by non-professionals from 18 years old. It serves as an aid in follow up and therapy monitoring of inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's disease or ulcerative colitis).

The test is single-use-only.

General information

- **SmarTest Calprotectin Home** is intended for in-vitro diagnostics only. For external use only.
- One test kit contains materials for the performance of **1 test**.
- The performance of the test does not require any special expertise. It can be carried out at home and requires at least 20 minutes.
- Before carrying out the test, carefully read the instructions for use. Follow the instructions for use precisely to set up the application, extract and measure the sample.

- Ensure that your smartphone is sufficiently charged (required battery level of at least 20 %).
- **SmarTest Calprotectin app** requires an active Internet connection in regular intervals, at least every 48 hours to update the latest calibration data.
- Do not switch off the phone or ring tone/alerts while using the product as the timer has an alarm.
- Do not mix reagents that have different batch numbers.
- The test result can be evaluated **no earlier than 15 minutes** and **no later than 17 minutes** after the sample was placed onto the test cassette. **The test can no longer be evaluated 2 minutes after the evaluation period expires.**
- For privacy reasons, your data is only transmitted after encryption. Please find more details on this topic at **Preventis GmbH's** Data Privacy Policy at privacy.preventis.com/smartest/calprotectin and terms.preventis.com.

Safety notes

- Do not drink the contents of the sample collection tube and avoid direct contact with the liquid. In case of skin contact, immediately wash contaminated areas thoroughly.
- People under 18 years old, elderly and people with disabilities must be assisted with setting up the app, extracting the sample, and implementing and evaluating the test.
- Treat the sample as potentially infectious: do not eat, drink, or smoke while handling the sample. We recommend wearing disposable gloves and to always wash/disinfect your hands after testing. **In case of serious incidents, please contact Preventis GmbH immediately at info@preventis.com.**
- **Caution:** Please note that children under the age of 4 often naturally have high fecal calprotectin values.

Storage, stability and disposal

- Store the test at room temperature or in the refrigerator (+4 to 30°C). Do not freeze.
- The test is sensitive to humidity, direct sunlight and high temperatures. For this reason, the test must be protected against heat and the **test cassette must be used immediately after opening the packaging (within 5 minutes)**.
- Do not use the test if the packaging or included materials are damaged.
- Do not use the test after the expiration date.
- After use, dispose of all test components with your household waste, including camera test card and test instructions. The paper stool catcher can be flushed down the toilet.

Medical background

Calprotectin is a calcium-binding protein that is produced and released in large quantities by neutrophil granulocytes (neutrophils) in inflammatory processes. In case of inflammatory bowel disease, neutrophils move into the intestinal lumen, where they release calprotectin, which can then be found in the stool. However, based on clinical symptomatology, it is often difficult to distinguish patients with chronic inflammatory bowel diseases (IBD) such as Crohn's disease and ulcerative colitis from those with common irritable bowel syndrome. The additional determination of fecal calprotectin, then, makes it possible to diagnose intestinal inflammations with clinical safety. An increased concentration of fecal calprotectin provides information about the presence of inflammation in the bowels. Non-invasive calprotectin testing enables the physician to spare patients with low concentrations and common inflammatory bowel disease from an invasive colonoscopy, which is

oftentimes unnecessary. Since scientific studies have proven that the fecal calprotectin concentration correlates well with histological and endoscopic results of the disease activity in IBD patients, fecal calprotectin concentration can also be used diagnostically to objectively document therapeutic success. Furthermore, it makes it possible to monitor IBD patients without symptoms to determine and reduce a relapse (recurrence) of IBD early on. In addition, fecal calprotectin serves as a biological marker for inflammatory tumorous changes in the gastrointestinal tract (see **References**, page 44).

Test principle

SmarTest Calprotectin Home is an antibody based strip test for the detection of calprotectin in a stool samples (15 mg). The stool sample is added and dissolved in an extraction solution using a specific sample extraction system. Afterwards, **3 drops** of the solution are placed on the **sample application window** of the rapid test. Existing calprotectin reacts in the test strip with calprotectin antibodies, which are marked with gold. If carried out correctly, a red test line becomes visible after no longer than 15 minutes. The appearance of the control line (C) indicated whether the test functioned correctly (see **Evaluation**, page 42). Using the **SmarTest Calprotectin app**, the quantitative result is then evaluated based on the intensity of the color in the control and test lines. Step-by-step descriptions of the extraction and processing of the sample before measuring, as well as the performance and evaluation of the test are described in the chapters **Sample Extraction** (see page 34), **Test Procedure** (see page 38) and **Evaluation** (see page 42).

Included materials

1 test cassette [TEST], individually wrapped with desiccant bag *



1 sample collection tube with buffer solution [TUBE]



1 camera test card [CARD]



1 paper stool catcher



* To prevent the test strip from absorbing moisture, the desiccant bag is included in the packaging. Dispose of desiccant bag after opening.

Additional required materials

Disposable gloves, a smartphone with **SmarTest Calprotectin app** and an internet connection are needed.

Setting up the SmarTest Calprotectin App

Download and Installation

Attention: The successful installation (app symbol appears on your smartphone) of the **SmarTest Calprotectin app** is required for the evaluation of the rapid test!

The **SmarTest Calprotectin app** is available for:

✓ iOS, available on the App Store

✓ Android, available on the Google Play Store

You can find the smartphone types and operating systems previously tested by us at **calprotectin.preventis.com**. If your smartphone is not listed, you can qualify it for the test using the camera test card (CARD). **Attention:** Unfortunately, not all smartphones meet the app's requirements. If you have questions, please contact us at **info@preventis.com**. If you do not receive the request for device qualification, move to the next step, the **camera test**, page 32, as your smartphone type has then already been approved by us.

mySmarTest

This is a portal for the storage of your test results. In addition, you can use **mySmarTest** to share test results with medical professionals under „**release results**“ (see **Releasing test results** page 28). You can set up your account when you set up the app, or via „**mySmarTest**“ on the main screen.

Account information

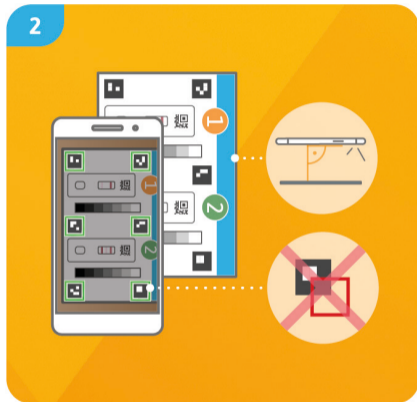
The identity consists of an anonymous, randomly generated user name and a password selected by you. This identity is stored **independently of your test results**. If you forget your user name or password, your account can only be restored, if you saved an email address. You can store the email address optionally upon registration, or under settings in „**mySmarTest**.“

Releasing test results

You need a **patient information form** to provide medical professionals with access to your test results. You will receive this form from your attending physician's office. Open the **SmarTest Calprotectin App** and then press „**mySmarTest**“ on the main screen. Afterwards, you can scan the

QR Code on your **patient information form** via „**Release results**“ and thereby share your test results with the medical professionals providing your care. You can manage your access permissions at anytime under „**Manage releases.**“

Device Qualification



Step 1

Turn the camera test card (CARD) in such a way that the blue stripe is on the right side.

Note: If the app does not request the implementation of a device qualification, please move directly to the **Camera Test** chapter on page 32.

Step 2

Align the stencil on your display with the six quadrants on the CARD. If aligned correctly, the stencil will turn green. Be sure to hold your smartphone parallel to the CARD until you receive a success message.

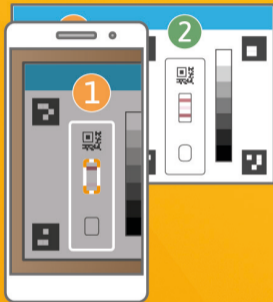
Note: If your device qualification fails repeatedly, please check your camera lens for scratches and stains and remove them, if possible. Also check the CARD for potential damages.

Attention: Make sure that the lighting is even. Avoid shadows and direct sunlight.

If the check continues to fail, please contact us at info@preventis.com.

Camera Test

1



2



Step 1

Place the CARD in front of you with the blue stripe facing up and the numbers showing correctly. Align the stencil on your phone display with the illustration on test cassette ① until you receive a success notification.

Step 2

Repeat this step with the illustration on test cassette ②.

Attention: Carry out the camera test in the same location in which you will later conduct the rapid test to account for the local light conditions. Make sure that the lighting is even. Avoid shadows and direct sunlight.

Note: Be sure to hold your smartphone parallel to the CARD. If the camera test fails repeatedly, please check your camera lens for scratches and stains and remove them if possible. Also check the CARD for potential damages.

If the check continues to fail, please contact us at info@preventis.com.

Sample Extraction

Open the **SmarTest Calprotectin app** on your smartphone and press the button „**Prepare Test**“ in the main menu to start the testing process. Here, you will receive an animated instruction video directly on your smartphone.

Before the actual test process starts, you will be guided through several steps for preparation (see **General Information**, page 23 and **Storage, Stability and Disposal**, page 25).

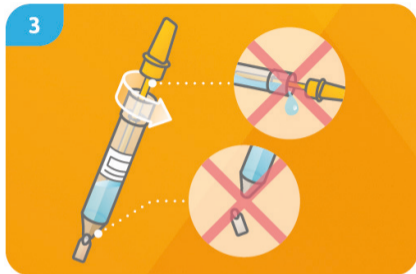


Fold open the paper stool catcher and pull it apart in the direction of the arrows. Carefully attach the paper stool catcher in the rear side of the toilet bowl using the **adhesive strips**.



Place the stool sample onto the paper stool catcher.

Attention: the stool sample should not come into contact with **toilet water or urine** before the sample is extracted.



To open the sample collection tube (TUBE), twist the yellow lid 90° and pull out the sampling stick.

Attention: **Hold upright** while opening to keep the buffer solution from leaking. Gently handle the tip of the TUBE to keep it from breaking.



Prick the stool sample in at least 3 different places, immediately one after the other, using the lower end of the yellow sampling stick.

Attention: All grooves of the sampling stick on both sides must be completely filled with stool.



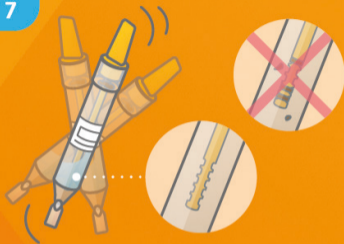
Carefully remove stool from the blunt end of the sampling stick by wiping it on the paper stool catcher. The paper stool catcher containing the remaining stool can now be disposed of by flushing the toilet.

6



Insert the sampling stick with the stool sample into the TUBE filled with the buffering solution only **once** and **do not pull it back out**. Close the TUBE tightly by twisting the sampling stick 90°.

7

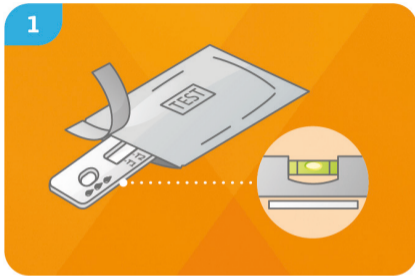


Shake the closed TUBE **vigorously** until the stool sample has been removed from the sampling stick and **all grooves are free from stool**.

Note: This causes the buffer solution in the TUBE to undergo only a slight color change.

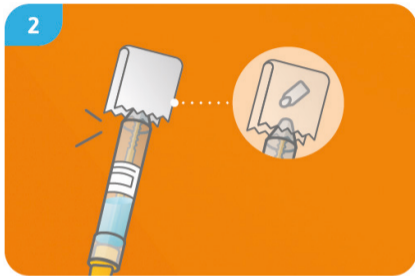
Test Procedure

1

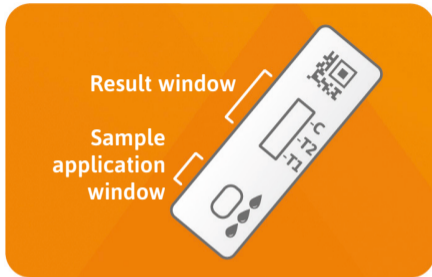


Remove the test cassette from the packaging and place it on a **flat, dry and light surface**.
Attention: Ensure that the test cassette lies flat at all times. Immediately carry out the next step.

2

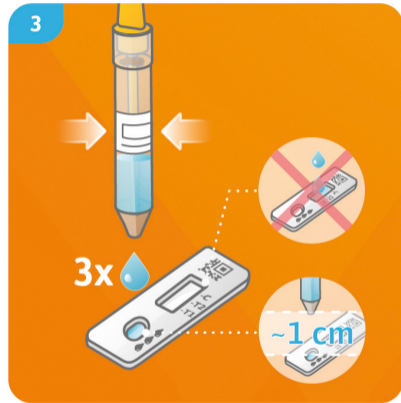


Hold the TUBE with **the top up**, wrap it into soft paper (i.e. toilet paper) and then break the tip **carefully**.



Hold the TUBE approx. 1 cm above the sample application window. Place 3 hanging drops onto the testing cassette by pushing the TUBE in the middle at the height of the label.

Attention: the drops must freely fall from approximately 1 cm, to ensure the correct drop volume.





Immediately after adding the sample, push „**Start Timer**“ in the **SmarTest Calprotectin app**. A **15-minute** timer starts. A **signal tone sounds** after the timer expires.



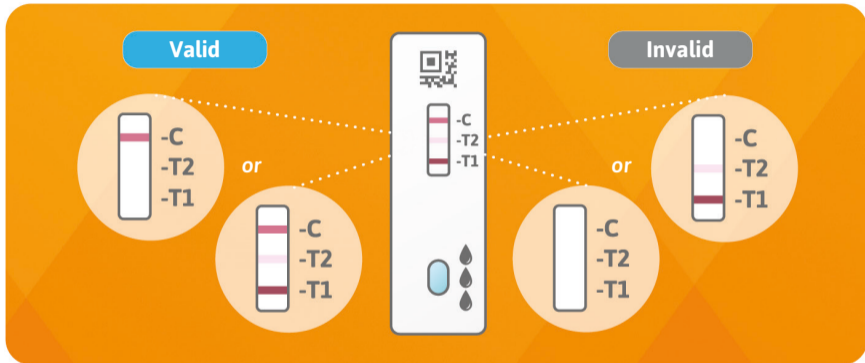
You have **2 minutes** for evaluation. **Align** the stencil on the display with the test cassette — hold your smartphone parallel to the test cassette. **Attention:** Make sure that the lighting is even. Avoid shadows and direct sunlight. If the time is exceeded, the result becomes **invalid**. The measurement **must be repeated** with a new test kit.

6



The result is calculated by the app (using a 4-parameter fit) and is **immediately displayed on your smartphone**. The „questionnaire“ and „Explanation of results“ functions provide access to additional important medical information regarding your test results in the app. In some cases, you may be prompted to contact your physician. Depending on the settings, your results will be **transmitted automatically to the medical professionals involved in your care**. These settings can be configured under „mySmarTest“ on the main screen at any time (see **Releasing test results**, page 28).

Evaluation



The test result is **valid**, if:

- control line (C) appears.
- control line (C) appears and one or two test lines (T1 and/or T2).

The test result is **invalid**, if:

- **no** control line (C) appears.
- **no** control line (C) appears, but instead one or two test lines (T1 and/or T2) appears.

Test performance

Analytical performance

- The test can detect calprotectin concentrations between 31 and 4000 µg calprotectin per g stool.
- 22 different drugs (e.g. azathioprine and mesalazine) and food supplements (e.g. 25-OH vitamin D₃ and Ferro Sanol) were tested to determine whether the test reacts to them (cross-reaction). No relevant cross-reaction could be detected for any of the tested substances. A detailed list is available on request.
- A comparative measurement of 101 patient samples with the reference method ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) – a measurement method used in clinical laboratories – showed very good correlation between the two methods (89.5 %).
- Accuracy, repeatability and reproducibility tests were performed with different test batches, smartphones and in different environments. Variations were always smaller than 35 %.

Clinical performance

- A test result of ≥ 250 µg calprotectin per g stool is indicative of inflammatory events in the intestine. Healthy children under 4 years of age often have elevated calprotectin levels. In ulcerative colitis (UC) and Crohn's disease (CD), the measured calprotectin level provides information about the severity of the inflammatory event and can therefore indicate and even predict relapse.
- The measurement of calprotectin levels in stool can indicate active inflammatory disease in the intestine (e.g. UC or CD) with up to 81 % clinical accuracy and precision.
- Measurement of calprotectin in stool agrees very well (≥ 86 %) with various clinical scores (e.g. Mayo Score S-MES, Crohn's Disease Score).

Limitations of the test

- Although **SmarTest Calprotectin Home** reliably detects calprotectin, false results may occur in individual cases.
- For inconclusive results, we recommend contacting your medical professional to clarify the pathology and implement therapeutic measures.
- If results are questionable, it is recommended that a medical professional conducts additional clinical tests to finalize the diagnosis. As is the case for all diagnostic tests, the final diagnosis should not be based on a single result, but on a comprehensive clarification of the pathology by the medical professional responsible for treatment. The use of **SmarTest Calprotectin Home** is an additional tool for the optimum monitoring of the therapy for and progression of the disease and does not replace a medical professional's appointment.

References

1. Kawashima K, Ishihara S, Yuki T et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis. *BMC Gastroenterology* (2016) 16:47
2. Najari A, Hiraoka S, Takahashi S. et al. Simultaneous Measurements of Faecal Calprotectin and the Faecal Immunochemical Test in Quiescent Ulcerative Colitis Patients Can Stratify Risk of Relapse. *Journal of Crohn's and Colitis* (2018), 71–76
3. Amcoff K, Stridsberg M, Lampinen M et al. Clinical implications of assay specific differences in f-calprotectin when monitoring inflammatory bowel disease activity over time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* (2017), 52:3, 344-350
4. Matsuura R, Watanabe O, Nakamura M. et al. Fecal calprotectin reflects endoscopic activity in patients with small-bowel Crohn's disease according to double-balloon endoscopy findings. *Nagoya J. Med. Sci.* 80 (2018). 257–266

Utilisation prévue

SmarTest Calprotectin Home est un test rapide, qui s'effectue manuellement, comprenant une application smartphone développée pour son évaluation, en vue de la détection quantitative du marqueur d'inflammation calprotectine dans les selles humaines. Il sert d'aide au suivi et la surveillance des traitements des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (p. ex., maladie de Crohn ou colite ulcéreuse).

Le test est un diagnostic *in vitro* et a été développé pour être utilisé de façon autonome par des utilisateurs profanes âgés d'au moins 18 ans. Le paquet contient le matériel nécessaire pour la réalisation d'un test. **Le test est conçu pour une utilisation unique.**

Indications générales

- **SmarTest Calprotectin Home** est conçu exclusivement pour un diagnostic *in vitro*, c'est-à-dire pour un usage externe.
- Le paquet de test contient le matériel nécessaire pour la réalisation d'un test.
- La réalisation du test ne nécessite aucune connaissance particulière, peut être réalisé chez-soi et nécessite au moins **20 minutes**.

- Avant l'utilisation veuillez lire attentivement le mode d'emploi. Installation de l'application, collecte de l'échantillon, réalisation et analyse du test selon le mode d'emploi.
- Assurez-vous que votre smartphone est suffisamment chargé (la batterie doit être chargée à au moins 20 %).
- L'application **SmarTest Calprotectin** nécessite une connexion Internet active à intervalles réguliers, mais au moins toutes les 48 heures au plus tard, afin de charger les dernières données d'étalonnage.
- N'éteignez pas le téléphone ou la sonnerie/les bips pendant l'utilisation, car la minuterie utilise un bip.
- Ne mélangez pas les réactifs avec des numéros de lot différents.
- Le résultat du test peut être évalué au plus tôt **15 minutes** et au plus tard **17 minutes** après avoir déposé l'échantillon sur la cassette test. Après les **2 minutes** d'évaluation, le test ne peut plus être évalué.
- Pour des raisons de protection des données, ces dernières ne sont transmises que sous forme cryptée. Vous trouverez davantage de détails dans le règlement sur la protection des données de **Preventis GmbH** sous privacy.preventis.com/smartest/calprotectin et terms.preventis.com.

Consignes de sécurité

- Ne pas boire le contenu du tube d'échantillonnage, éviter tout contact direct avec le liquide. En cas de contact avec la peau, rincer soigneusement la zone contaminée.
- Aidez les personnes de moins de 18 ans, les personnes âgées ou ayant des problèmes de mobilité lors de l'installation de l'application, du prélèvement des échantillons et de la réalisation et de l'analyse du test.
- Manipuler l'échantillon comme potentiellement infectieux: ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon. Il est conseillé de porter des gants jetables et de toujours se laver/désinfecter les mains après le test. **En cas d'incidents graves veuillez**

immédiatement contacter Preventis GmbH (info@preventis.com).

- **Attention :** Il est important de prendre en compte, que chez les enfants de moins 4 ans le taux de calprotectine fécale est naturellement plus élevé.

Conservation, stabilité et élimination

- Conserver le test à température ambiante ou dans un réfrigérateur (+4 à +30°C), ne pas congeler.
- Le test est sensible à l'humidité, au rayonnement solaire direct et aux températures élevées. Il faut ainsi protéger le test de la chaleur et doit être utilisé immédiatement après ouverture de l'emballage de la cassette test (dans un délai de 5 minutes).
- En cas d'un emballage ou des accessoires inclus endommagés, ne pas utiliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
- Après utilisation, jetez tous les composants du test dans une poubelle, y compris la carte de vérification de l'appareil photo et les mode d'emploi du test. Le collecteur de selles en papier peut être jetée dans les toilettes en tirant la chasse.

Contexte médical

La calprotectine est une protéine de liaison au calcium, sécrétée en grande quantité par des cellules immunitaires spécifiques, les granulocytes neutrophiles (neutrophiles) et qui est libérée dans le processus inflammatoires. Dans le cas d'une inflammation gastro-intestinale, les neutrophiles migrent dans la lumière intestinale et libèrent ainsi la calprotectine, qui sont détectables dans les selles. Au moyen de la symptomatique clinique il est possible de différencier les patients atteints de maladies

inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI), de la maladie de Crohn et de colite ulcéreuse que difficilement chez des patients atteints du syndrome de l'intestin irritable normal. En revanche, la détermination supplémentaire de la calprotectine dans les selles, permet de diagnostiquer cliniquement et avec certitude des inflammations du tube intestinal. Une concentration élevée de calprotectine dans les selles peut indiquer une possible inflammation intestinale. Grâce à la détermination non invasive de la calprotéine, le médecin peut, dans le cas d'une faible concentration, souvent éviter aux patients ayant un intestin irritable normal une coloscopie invasive inutile. Puisque des études scientifiques ont montré que la concentration de calprotectine dans les selles est en bonne corrélation avec les résultats histologiques et endoscopiques de l'activité de la maladie chez les patients atteints de MICI, la concentration de calprotectine dans les selles peut également fournir un bénéfice diagnostique pour documenter objectivement le succès du traitement. En outre, il permet de suivre les patients atteints de MICI ne présentant actuellement aucun symptôme afin de détecter et de contrôler une rechute (récidive) de la MICI à un stade précoce. La calprotéine fécale sert également de biomarqueur pour les modifications inflammatoires de type tumoral dans le tractus gastro-intestinal (voir **références**, page 66).

Principe du test

SmarTest Calprotectin Home est un test par bandelette à base d'anticorps pour la détection de la calprotectine dans un échantillon de selles (15 mg). L'échantillon de selles est ajouté et dissous dans une solution d'extraction en utilisant un système d'échantillonnage spécifique. Ensuite, 3 gouttes de la solution sont ajoutées sur l'échantillon fenêtre d'application du test rapide. Toute calprotectine présente sur la bandelette de test réagit avec des anticorps anti-calprotectine marqués à l'or et, si elle est effectuée

correctement, devient visible sous forme de une ligne rouge de test après un maximum de 15 minutes. L'apparition de la ligne de contrôle (C) indique également si le test a fonctionné correctement (voir **Évaluation**, page 64). Grâce à l'application SmarTest Calprotectin, le résultat quantitatif est ensuite déterminé grâce à l'intensité de la couleur des lignes de contrôle et de test. Le prélèvement et le traitement de l'échantillon avant la mesure, ainsi que la procédure de test et l'évaluation sont décrits étape par étape dans les chapitres **Échantillonnage** (voir page 56), **Procédure de test** (voir page 60) et **Évaluation** (voir page 64).

Matériel inclus

1 **cassette test** **TEST**, emballée individuellement avec un sachet déshydratant *



1 **tube d'échantillonnage avec solution tampon** **TUBE**



1 **carte de vérification de l'appareil photo** **CARD**



1 **feuille de recueil de selles**



* Afin d'éviter que la bandelette de test absorbe de l'humidité, il y a un sachet déshydratant dans l'emballage. Jeter le sachet déshydratant après ouverture.

Matériel supplémentaire nécessaire

Des gants jetables, un smartphone avec l'application **SmarTest Calprotectin** et une connexion Internet sont nécessaires

Installation de l'application SmarTest Calprotectin

Téléchargement et installation

Attention : L'installation réussie (l'icône de l'application apparaît sur votre smartphone) de l'application **SmarTest Calprotectin** est obligatoire pour l'interprétation du test rapide !

L'application **SmarTest Calprotectin** est disponible sur :

✓ **iOS, dans la boutique App Store**

✓ **Android, dans la boutique Google Play Store**

Vous trouverez les modèles de smartphones et les systèmes d'exploitation que nous avons déjà testés sur calprotectin.preventis.com. Si votre smartphone n'est pas encore répertorié, vous pouvez le qualifier pour le test en utilisant la carte de vérification de l'appareil photo (CARD).

Attention : Malheureusement, tous les smartphones ne répondent pas aux exigences de l'application. Pour toute question, vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante : info@preventis.com. Si vous ne recevez pas la demande de validation de l'appareil, passez à l'étape suivante **Vérification de l'appareil photo**, page 54. Nous avons donc déjà autorisé votre modèle de smartphone.

mySmarTest

Il s'agit d'un portail sur lequel les résultats de vos tests peuvent être sauvegardés. Vous obtenez un aperçu de vos mesures précédentes. En outre, **mySmarTest** vous permet de partager les résultats des tests avec les professionnels de santé via « **Partager les résultats** » (voir **Partager les résultats**, page 51). Vous pouvez configurer votre compte directement lors de la configuration de l'application ou via « **mySmarTest** » sur l'écran principal.

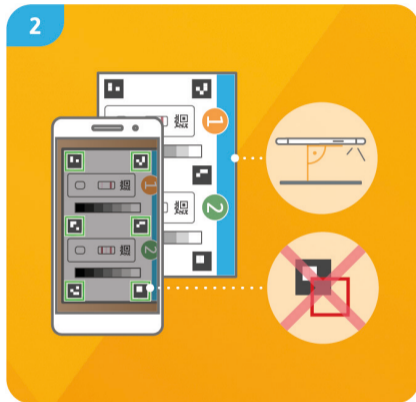
Informations sur le compte

L'identité consiste en un nom d'utilisateur anonyme, généré de manière aléatoire, et un mot de passe que vous définissez. Cette identité est stockée indépendamment des résultats de vos tests. Si vous oubliez votre nom d'utilisateur ou votre mot de passe, votre compte ne peut être restauré que si vous avez fourni une adresse électronique. Vous pouvez éventuellement les définir lors de l'inscription ou dans les paramètres sous « **mySmarTest** ».

Évaluer les résultats

Pour permettre aux professionnels de la santé d'accéder aux résultats de vos tests, vous aurez besoin d'une fiche d'information aux patients. Votre médecin traitant vous la transmettra. Ouvrez l'application **SmarTest Calprotectin** et appuyez sur « **mySmarTest** » sur l'écran principal. Vous pouvez ensuite cliquer sur « **Partager les résultats** » pour scanner le code QR qui se trouve sur la fiche d'information aux patients et partager les résultats de vos tests avec votre médecin traitant. Vous pouvez ajuster les droits d'accès à tout moment sous la rubrique « **Gérer les partages** ».

Qualification des appareils



Étape 1

Tournez la carte de vérification de l'appareil photo (CARD) de sorte que la barre bleue se trouve sur le côté droit.

Remarque : si l'application ne vous propose pas d'effectuer la qualification de l'appareil, passez directement au chapitre **Vérification de l'appareil photo**, page 54.

Remarque : si la qualification de l'appareil échoue à plusieurs reprises, vérifiez si l'objectif de l'appareil est rayé ou sali et retirez-les si possible. Vérifiez également que la CARD n'est pas endommagée.

Attention : Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres et la lumière directe du soleil.

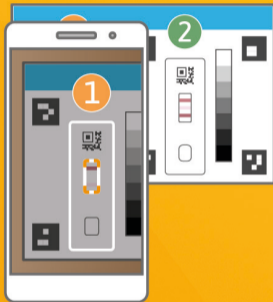
Si le contrôle échoue toujours, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : info@preventis.com.

Étape 2

Alignez le modèle sur votre écran avec les six carrés de la CARD. Lorsqu'il est correctement aligné, le modèle devient vert. Veillez à maintenir votre smartphone parallèle à la CARD jusqu'à ce qu'un message de confirmation apparaisse.

Vérification de l'appareil photo

1



2



Étape 1

Placez la CARD devant vous de manière à ce que la barre bleue soit positionnée sur le verso et que vous puissiez lire les chiffres. Alignez le modèle sur votre écran avec l'image de la cassette test ① jusqu'à ce que vous receviez un message de confirmation.

Étape 2

Répétez l'opération avec l'image de la cassette test ②.

Attention : Effectuez la vérification de l'appareil photo au même endroit où vous évaluez plus tard le test rapide afin que les conditions d'éclairage soient les mêmes lors du test. Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres et la lumière directe du soleil.

Remarque : Maintenez votre smartphone parallèle à la carte de vérification de l'appareil photo. Si la vérification de l'appareil photo échoue à plusieurs reprises, vérifiez si l'objectif de l'appareil est rayé ou sali et retirez-les si possible. Vérifiez également que la CARD n'est pas endommagée. Si le contrôle échoue toujours, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : info@preventis.com.

Prélèvement des échantillons

Ouvrez l'application **SmarTest Calprotectin** sur votre smartphone et appuyez sur le bouton « **Préparer le test** » dans le menu principal pour lancer la procédure de test guidée. Ici, vous trouverez un tutoriel vidéo animé directement sur votre smartphone.

Avant de débuter la véritable procédure de test, vous serez guidé à travers quelques étapes de préparation (voir **Informations générales**, page 45 et **Conservation, stabilité et élimination**, page 47).

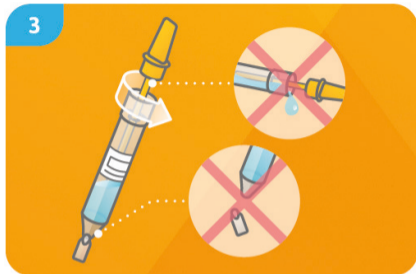


Déplier la feuille de recueil des selles et la tirer **délicatement** dans le sens de la flèche. Fixer la feuille de recueil des selles sur la **moitié arrière** du siège des toilettes avec les **bandes adhésives sur les côtés**.



Placer l'échantillon de selles sur la feuille de recueil des selles.

Attention : L'échantillon de selles **ne doit pas entrer en contact avec l'eau des toilettes ou l'urine** avant que l'échantillon n'ait été prélevé.



Pour ouvrir le tube de prélèvement d'échantillons (TUBE), tournez le capuchon jaune à 90° et sortez la tige d'échantillonnage.

Attention : Tenez le tube **droit** lors de l'ouverture pour éviter toute fuite de la solution tampon. Faites attention à l'embout du TUBE pour qu'elle **ne casse pas**.



Plongez l'extrémité inférieure de la tige d'échantillonnage jaune **directement** dans l'échantillon de selles à au moins 3 endroits différents l'un après l'autre.

Attention : Toutes les rainures doivent être complètement remplies de selles.



Essuyer soigneusement les selles de l'extrémité émoussée de la tige d'échantillonnage sur la feuille de recueil des selles. Vous pouvez jeter la feuille de recueil des selles avec le reste des selles dans les toilettes.

6



Plongez la tige d'échantillonnage avec l'échantillon de selles **une seule fois** dans le TUBE avec la solution tampon et **ne la retirez plus**. Fermez le TUBE en tournant la tige d'échantillonnage de 90°.

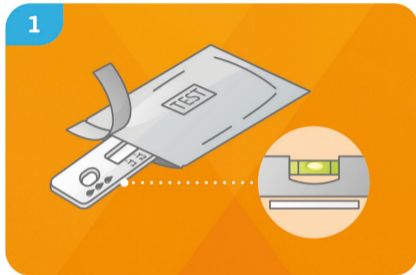
7



Agiter vigoureusement le TUBE fermé jusqu'à ce que l'échantillon de selles se détache de la tige d'échantillonnage et que toutes les **rainures soient exemptes de selles**.

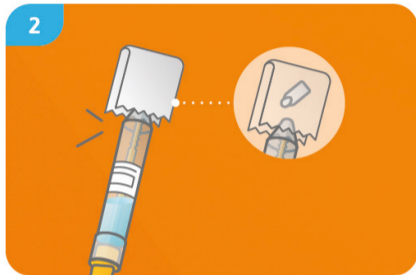
Remarque : La solution tampon dans le TUBE n'est que légèrement décolorée.

Procédure de test



Retirez la cassette test de son emballage et placez-la sur une **surface plane, sèche et lumineuse**.

Attention : Veillez à ce que la cassette test reste **toujours** à plat. **Passez immédiatement à l'étape suivante.**

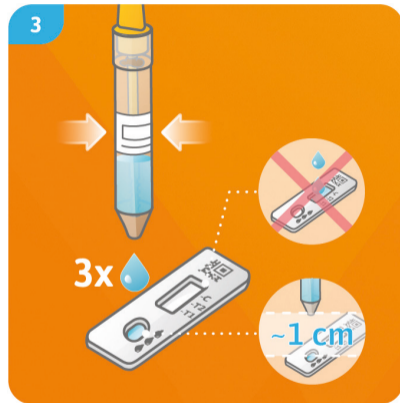


Tenez le TUBE avec l'embout **vers le haut**, enroulez un papier doux (p. ex. du papier toilette) autour et cassez **soigneusement** l'embout.



Tenez le TUBE à **environ 1 cm** au-dessus du puits de dépôt d'échantillon. Faites tomber **3 gouttes** sur la cassette test en pressant le TUBE au centre à la hauteur de l'étiquette.

Attention : les gouttes doivent tomber librement d'une hauteur d'**environ 1 cm** pour assurer le bon volume de la goutte.





Appuyez sur « **Démarrer le minuteur** » dans l'application SmarTest Calprotectin immédiatement après le dépôt de l'échantillon. Démarrer un minuteur de **15 minutes**. Une fois le temps écoulé, un **signal sonore retentit**.



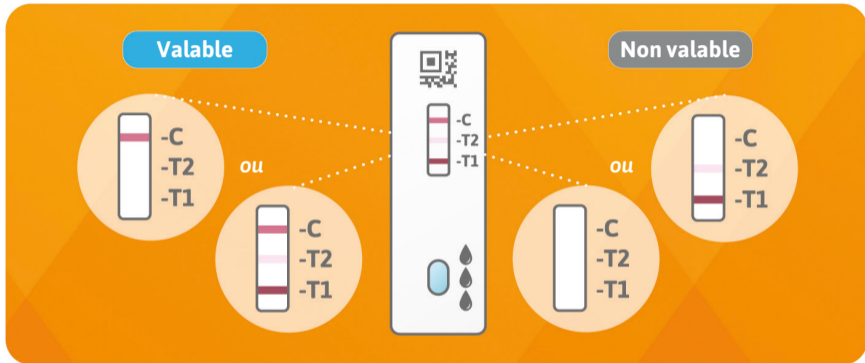
Vous disposez de **2 minutes** pour l'évaluation. **Alignez** le modèle sur l'écran avec la cassette test, maintenez votre smartphone **parallèle** à la cassette test. **Attention** : Veillez à ce que l'éclairage soit uniforme. Évitez les ombres et la lumière directe du soleil. Si le délai est dépassé, le résultat n'est **pas valable**. La mesure **doit être répétée** avec une nouvelle série de tests.

6



Le résultat calculé par l'application (grâce un ajustement à 4 paramètres) est affiché **directement sur votre smartphone**. Grâce aux fonctions « **Questionnaire** » et « **Explication du résultat** », vous pouvez obtenir dans l'application davantage d'informations médicales importantes relatives au résultat de votre test. Il se peut que vous demandiez contacter votre médecin. Selon les réglages, votre résultat sera **automatiquement transmis à votre médecin traitant**. Vous pouvez configurer ces paramètres à tout moment dans « **mySmarTest** » sur l'écran principal (voir **Partager les résultats**, page 51).

Évaluation



Le résultat du test est valable quand :

- une ligne de contrôle (C) est visible.
- une ligne de contrôle (C) et une ou deux lignes de test (T1 et/ou T2) sont visibles.

Le résultat du test n'est pas valable quand :

- **aucune** ligne de contrôle (C) n'est visible.
- **aucune** ligne de contrôle (C) n'est visible, mais une ou deux lignes de test (T1 et/ou T2).

Performances des tests

Performance analytique

- Le test peut détecter des concentrations de calprotectine comprises entre 31 et 4000 µg de calprotectine par g de selles.
- 22 médicaments différents (par exemple, l'azathioprine et la mésalazine) et compléments alimentaires (par exemple, la 25-OH vitamine D₃ et Ferro Sanol) ont été testés pour déterminer si le test réagit à ces substances (réaction croisée). Aucune réaction croisée pertinente n'a pu être détectée pour aucune des substances testées. Une liste détaillée est disponible sur demande.
- Une mesure comparative de 101 échantillons de patients avec la méthode de référence ELISA (test immunologique enzymatique) – une méthode de mesure utilisée dans les laboratoires cliniques – a montré une très bonne corrélation entre les deux méthodes (89,5 %).
- Des tests de précision, de répétabilité et de reproductibilité ont été réalisés avec différents lots de tests, smartphones et dans différents environnements. Les variations étaient toujours inférieures à 35 %.

Performance clinique

- Un résultat de test de ≥ 250 µg de calprotectine par g de selles est indicatif d'événements inflammatoires dans l'intestin. Les enfants en bonne santé âgés de moins de 4 ans présentent souvent des taux élevés de calprotectine. Dans la colite ulcéreuse (CU) et la maladie de Crohn (MC), le taux de calprotectine mesuré fournit des informations sur la gravité de l'événement inflammatoire et peut donc indiquer, voire prédire, une rechute.
- La mesure des niveaux de calprotectine dans les selles peut indiquer une maladie inflammatoire active dans l'intestin (par exemple, la CU ou la MC) avec une exactitude et une précision cliniques allant jusqu'à 81 %.

- La mesure de la calprotectine dans les selles concorde très bien ($\geq 86\%$) avec divers scores cliniques (par exemple, Mayo Score S-MES, Crohn's Disease Score).

Limites du test

- Bien que le **SmarTest Calprotectin Home** détecte de manière fiable la calprotectine, il peut conduire à des résultats erronés.
- En cas de résultats ambigus, il est recommandé de contacter un médecin pour une dernière clarification du tableau clinique et avant d'entreprendre des mesures thérapeutiques.
- Si les résultats sont douteux, des tests cliniques supplémentaires doivent être effectués par un médecin pour clarifier définitivement le tableau clinique. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic final ne doit pas être prononcé sur la base d'un seul résultat, mais seulement après que le tableau clinique ait été entièrement clarifié par votre médecin traitant. L'utilisation du **SmarTest Calprotectin Home** est un instrument supplémentaire pour le contrôle de la thérapie optimale et la surveillance de l'évolution de la maladie et ne remplace pas une visite chez le médecin.

Références

1. Kawashima K, Ishihara S, Yuki T et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis. *BMC Gastroenterology* (2016) 16:47
2. Najari A., Hiraoka S, Takahashi S. et al. Simultaneous Measurements of Faecal Calprotectin and the Faecal Immunochemical Test in Quiescent Ulcerative Colitis Patients Can Stratify Risk of Relapse. *Journal of Crohn's and Colitis* (2018), 71–76
3. Amcoff K, Stridsberg M, Lampinen M et al. Clinical implications of assay specific differences in f-calprotectin when monitoring inflammatory bowel disease activity over time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* (2017), 52:3, 344-350
4. Matsuura R., Watanabe O, Nakamura M. et al. Fecal calprotectin reflects endoscopic activity in patients with small-bowel Crohn's disease according to double-balloon endoscopy findings. *Nagoya J. Med. Sci.* 80 (2018). 257–266

A cosa serve

SmarTest Calprotectin Home è un test rapido da effettuarsi manualmente, che comprende una App via smartphone per la rilevazione quantitativa del marker di infiammazione calprotectina nelle feci umane e valutarne gli esiti. Serve come ausilio nel follow-up e nel monitoraggio della terapia delle malattie infiammatorie croniche intestinali (es. morbo di Crohn o colite ulcerosa).

Il test è uno strumento diagnostico in vitro ed è adatto all'uso da parte di non professionisti di età dai 18 anni in poi. La confezione contiene materiale per eseguire 1 test. **Il test è concepito esattamente per uso singolo.**

Informazioni generali

- **SmarTest Calprotectin Home** è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro, ossia per l'uso all'esterno del corpo.
- Una confezione contiene il materiale per eseguire 1 test.
- L'esecuzione del test non richiede alcuna conoscenza particolare, può avvenire in ambiente domestico e richiede circa 20 minuti di tempo.

- Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso. Configurare la App, prelevare il campione, eseguire il test e valutarlo in maniera accurata come spiegato nel manuale.
- Assicurarsi che il proprio smartphone sia sufficientemente carico (batteria almeno al 20 %).
- La App **SmarTest Calprotectin** necessita di una connessione internet attiva a intervalli regolari, non superiori a 48 ore, per poter raccogliere i dati di calibratura più recenti.
- Non spegnere il telefono o silenziare la suoneria/i segnali acustici durante l'uso, poiché il timer utilizza un segnale acustico.
- Non mescolare reagenti con numeri di lotto diversi.
- Il risultato può essere valutato non prima di **15 minuti** e non oltre **17 minuti** dopo avere posizionato il campione sulla cassetta del test. Allo scadere dei **2 minuti** utili per la valutazione, il test non può più essere valutato.
- Per la sicurezza dei suoi dati, questi vengono trasmessi solo in forma crittografata. Per ulteriori dettagli, consultare l'Informativa sulla Protezione dei Dati di **Preventis GmbH**, disponibile all'indirizzo privacy.preventis.com/smartest/calprotectin e terms.preventis.com.

Istruzioni di sicurezza

- Non bere il contenuto della provetta, evitare il contatto diretto con il liquido. Lavare immediatamente e accuratamente le aree contaminate dopo il contatto con la pelle.
- Aiutare minori (inferiore ai 18 anni), anziani e disabili a configurare l'App, prelevare i campioni, eseguire e valutare il test.
- Trattare il campione come potenzialmente infettivo: non mangiare, bere o fumare durante l'uso. Si

consiglia di indossare guanti monouso e di lavare/disinfettare sempre le mani dopo aver eseguito il test. **In caso di incidenti gravi, contattare immediatamente Preventis GmbH (info@preventis.com).**

- **Attenzione:** si prega di tenere presente che i bambini di età inferiore ai 4 anni presentano normalmente dei livelli elevati di calprotectina nelle feci.

Conservazione, stabilità e smaltimento

- Conservare il test a temperatura ambiente o in frigorifero (da +4 a +30°C), non congelare.
- Il test è sensibile all'umidità, alla luce solare diretta e alle alte temperature, per cui deve essere protetto dal calore e utilizzato immediatamente dopo aver aperto la confezione della cassetta (entro 5 minuti).
- Non utilizzare il test se la confezione o i materiali forniti sono danneggiati.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti del test con i rifiuti domestici, compresa la scheda di verifica della nitidezza della fotocamera e le istruzioni per l'uso. Il raccogliatore di feci cartaseo può essere smaltito nella toilette utilizzando lo sciacquone.

Informazioni mediche

La calprotectina è una proteina che lega il calcio, prodotta in grandi quantità da specifiche cellule immunitarie, i neutrofili, e emanata in caso di infiammazione. In caso di patologie infiammatorie intestinali, i neutrofili migrano nel lume intestinale e rilasciano la calprotectina, che può quindi essere rilevata nelle feci. Sulla base dei sintomi clinici, tuttavia, è spesso difficile distinguere i pazienti con malattie infiammatorie intestinali (inflammatory bowel disease, IBD), come il morbo

di Crohn e la colite ulcerosa, dai pazienti che soffrono della comune sindrome del colon irritabile. Con la determinazione aggiuntiva della calprotectina nelle feci, tuttavia, l'infiammazione del tratto intestinale può essere diagnosticata clinicamente con certezza. Una maggiore concentrazione di calprotectina nelle feci fornisce informazioni sulla presenza di infiammazione intestinale. Grazie a la determinazione non invasiva della calprotectina, il medico può spesso risparmiare ai pazienti affetti dalla normale sindrome dell'intestino irritabile una colonscopia invasiva che sarebbe inutile a basse concentrazioni. Poiché è stato dimostrato nel corso di studi scientifici che la concentrazione di calprotectina nelle feci è ben correlata ai risultati istologici ed endoscopici dell'attività della malattia in pazienti con IBD, la concentrazione di calprotectina nelle feci può anche essere utilizzata diagnosticamente per documentare oggettivamente il successo della terapia. Inoltre, è possibile monitorare i pazienti affetti da IBD attualmente privi di sintomi per poter identificare e contenere una ricaduta (recidiva) di IBD in fase precoce. La calprotectina nelle feci funge anche da biomarcatore dei mutamenti infiammatori simili a tumori nel tratto gastrointestinale (vedi **letteratura**, pagina 88).

Principio del test

SmarTest Calprotectin Home è un test a striscia a base di anticorpi per la rilevazione della calprotectina in un campione di feci (15 mg). Il campione di feci viene posto in una soluzione di estrazione utilizzando uno specifico sistema di campionamento sciolto. Quindi, si versano 3 gocce della soluzione sulla finestra di applicazione del campione del test rapido. L'eventuale calprotectina presente nella striscia reattiva reagisce con gli anticorpi anti-calprotectina contrassegnati in oro e, se il test viene eseguito correttamente, diventa visibile sotto forma di una banda di prova rossastra entro max. 15 minuti. La

comparsa della banda di controllo (C) indica anche se il test ha funzionato correttamente da un punto di vista tecnico (vedi **Valutazione**, pag. 86). Con l'aiuto dell'app **SmarTest Calprotectin**, il risultato quantitativo viene quindi valutato in base all'intensità del colore della banda di controllo e del test. Il prelievo e l'elaborazione del campione prima della misurazione, nonché l'esecuzione e la valutazione del test, sono descritti nei capitoli **Prelievo del campione** (vedi pagina 78), **Esecuzione del test** (vedi pag. 82) e **Valutazione** (vedi pag. 86) passo per passo.

Materiali in dotazione

1 cassetta per test **TEST**, confezionata singolarmente con sacchetto essiccante *



1 provetta di raccolta del campione con soluzione tampone **TUBE**



Materiali aggiuntivi richiesti

Guanti usa e getta, uno smartphone con l'App **SmarTest Calprotectin** installata e una connessione internet

1 scheda di verifica della nitidezza della fotocamera



CARD

1 raccogliitore di feci in cartaceo



* Per evitare che la striscia reattiva assorba l'umidità, nella confezione è incluso un sacchetto essiccante. Smaltire il sacchetto essiccante dopo averlo aperto.

Configurazione dell'app SmarTest Calprotectin

Download e installazione

Attenzione: è essenziale installare correttamente (il simbolo della App appare sullo smartphone) la App **SmarTest Calprotectin** ai fini della valutazione del test rapido!

L'app **SmarTest Calprotectin** è disponibile per:

✓ **iOS, disponibile nello App Store**

✓ **Android, disponibile in Google Play Store**

I modelli di smartphone e sistemi operativi che abbiamo già testato sono indicati su **calprotectin.preventis.com**. Se il tuo smartphone non figura tra quelli elencati, puoi utilizzare la scheda di prova della nitidezza della fotocamera (CARD) per configurarlo per il test.

Attenzione: purtroppo, non tutti gli smartphone soddisfano i requisiti della App. In caso di domande, non esiti a contattarci all'indirizzo **info@preventis.com**.

In caso di mancata ricezione della richiesta di qualificazione del dispositivo, andare al passaggio successivo **Test della fotocamera** a pagina 76. Il modello del suo smartphone è tra quelli che abbiamo già approvato.

mySmarTest

In questo portale è possibile memorizzare i risultati del test. Riceverà una panoramica delle sue misurazioni precedenti. Inoltre, con **mySmarTest** è possibile condividere i risultati dei test con il medico tramite la funzione „**Condividi risultati**“ (vedi **Condivisione dei risultati**, pagina 73). Potrà configurare il suo account direttamente durante la configurazione della App o tramite „**mySmarTest**“ nella schermata principale.

Informazioni account

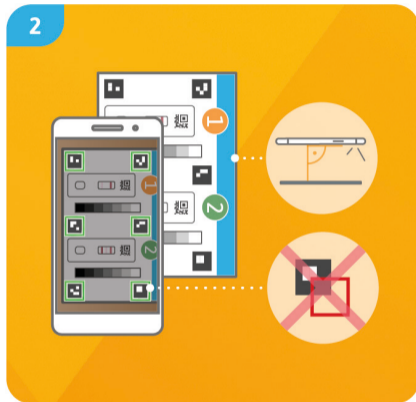
L'identità è costituita da un nome utente anonimo, generato casualmente, e da una password impostata direttamente dello stesso utente. Questa ID viene memorizzata indipendentemente dai risultati del test. Se dimentica il nome utente o la password, potrà ripristinare il suo account solo se ha inserito un indirizzo e-mail. Tale indirizzo e-mail potrà (idealmente) inserirlo al momento della registrazione o nelle impostazioni in „mySmarTest“.

Condivisione dei risultati

Per consentire al medico di accedere ai risultati del test, è necessario compilare un **modulo informativo del paziente**, rilasciato dal suo medico specialista.

Apra la App **SmarTest Calprotectin** e clicchi su „mySmarTest“ nella schermata principale. Quindi, usi la funzione „**Condividi risultati**“ per scansionare il codice QR sul **modulo informativo del paziente** e condividere i risultati del test con il suo medico. Potrà modificare i diritti di accesso in qualsiasi momento alla voce „**Gestisci condivisioni**“.

Qualificazione del dispositivo



Passaggio 1

Per qualificare il dispositivo ruotare la scheda (CARD) in modo tale che la banda blu si trovi sul lato destro.

Avvertenza: qualora la App non richiedesse di effettuare il test di idoneità del dispositivo, andare direttamente al capitolo **Test della fotocamera**, pagina 76.

Avvertenza: qualora la verifica dell'idoneità del dispositivo non andasse a buon fine dopo molteplici tentativi, controllare che l'obiettivo della fotocamera non presenti graffi e/o impurità e, nel caso, rimuoverle. Assicurarsi anche che la CARD non presenti eventuali danni.

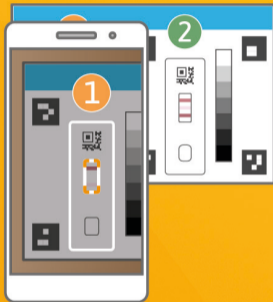
Attenzione: Si assicuri che l'illuminazione sia uniforme. Evitare le ombre e la luce diretta del sole. Se la verifica continua a non andare a buon fine, ci contatti all'indirizzo info@preventis.com.

Passaggio 2

Allineare la sagoma sul display con i sei quadrati sulla CARD. Se allineata correttamente, la sagoma diventerà verde. Assicurarsi di tenere lo smartphone parallelo alla CARD finché non viene visualizzato un messaggio di conferma dell'avvenuto allineamento.

Test della fotocamera

1



2



Passaggio 1

Posizionare la CARD di fronte a se in modo che la barra blu sia rivolta verso in alto e i numeri siano leggibili. Allineare la sagoma sul display con l'immagine della cassetta per test ① finché non riceve la comunicazione del buon esito.

Attenzione: eseguire il test della fotocamera nella stessa sede in cui si desidera valutare il test rapido in un secondo momento, al fine di verificare le condizioni di luce per il test. Si assicuri che l'illuminazione sia uniforme. Evitare le ombre e la luce diretta del sole.

Avvertenza: qualora il test della fotocamera non andasse a buon fine dopo molteplici tentativi, controllare che l'obiettivo della fotocamera non presenti graffi e/o impurità e, nel caso, rimuoverle. Assicurarsi anche che la CARD non presenti eventuali danni.

Se la verifica continua a non andare a buon fine, ci contatti all'indirizzo info@preventis.com.

Passaggio 2

Ripetere il passaggio con l'immagine della cassetta sulla CARD per test ②.

Prelievo del campione

Aprire la App **SmarTest Calprotectin** sul smartphone e premere il pulsante „**Prepara il test**“ nel menu principale per avviare la procedura guidata del test. Qui si potrà ottenere istruzioni video animate direttamente sul smartphone.

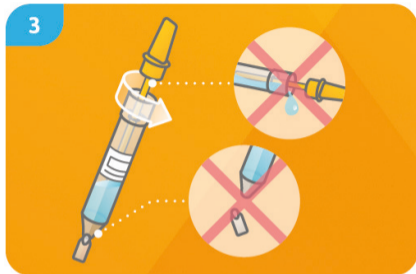
Prima di iniziare la procedura di prova effettiva, verrà guidato attraverso alcune fasi preparatorie (vedi **Informazioni generali**, pagina 67 e **Conservazione, Stabilità e Smaltimento**, pagina 69).



Aprire il raccogliatore di carta delle feci e separarlo con cautela in direzione della freccia. Fissare il raccogliatore delle feci sulla **faccia posteriore del water lateralmente con le strisce adesive**.



Collocare il campione sul raccogliitore di feci. **Attenzione:** il campione di feci **non deve entrare in contatto con l'acqua del water o con l'urina** prima del prelievo del campione.



Per aprire la provetta di raccolta (TUBE) del campione, ruotare il tappo giallo di 90° ed estrarre il bastoncino di raccolta. **Attenzione:** Aprire la provetta **in posizione verticale** per impedire la fuoriuscita della soluzione tampone. Utilizzare con cautela la punta della provetta onde evitare che possa rompersi.



Utilizzare l'estremità inferiore del bastoncino giallo per **perforare il campione di feci in almeno 3 punti diversi successivamente**.
Attenzione: tutte le scanalature del bastoncino di raccolta del campione devono essere coperte di feci su entrambi i lati.



Prelevare con cura le feci dall'estremità smussata del bastoncino di raccolta sul raccogliatore di feci in carta. Il raccogliatore di feci in carta con il resto dello sgabello può ora essere smaltito insieme allo sciacquone.

6



Rimettere il bastoncino con il campione di feci nella provetta con la soluzione tampone (TUBE) **una sola volta e non estrarlo di nuovo**. Chiudere saldamente la provetta ruotando il bastoncino di raccolta del campione di 90°.

7



Agitare vigorosamente la provetta chiusa fino a quando il campione di feci non si stacca dal bastoncino del campione e tutte le scanalature sono prive di feci.

Avvertenza: la soluzione tampone presente nella provetta (TUBE) si scolorirà leggermente durante questo processo.

Esecuzione del test



Rimuovere la cassetta di prova dalla confezione e metterla su una **superficie piana, asciutta e leggera**.

Attenzione: assicurarsi che la cassetta del test sia **sempre** su una superficie pianeggiante. **Effettuare subito il prossimo passaggio.**

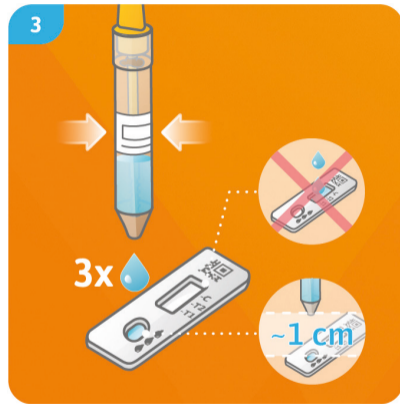


Tenere il TUBE con l'estremità rivolta **verso l'alto**, avvolgerlo con della carta morbida (es. carta igienica) e rompere **con cautela** la punta.



Tenere il TUBE ca. 1 cm al di sopra della finestra di applicazione campione. Versare 3 gocce pendenti sulla cassetta del test, comprimendo il TUBE al centro all'altezza dell'etichetta.

Attenzione: le gocce devono cadere da un'altezza di circa 1 cm per garantire il corretto volume di gocce.





Immediatamente dopo aver applicato il campione, premere „Avvia timer“ nella App **SmarTest Calprotectin**. Si avvierà un timer di 15 minuti. Allo scadere dei **15 minuti, viene emesso un segnale acustico**.



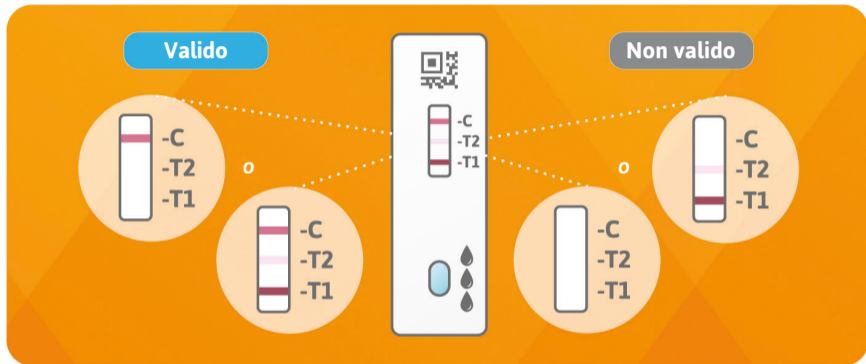
Hai **2 minuti** per la valutazione. **Allinea** lo stencil sul display con la cassetta del test — tieni lo smartphone **parallelo** alla cassetta del test. **Attenzione:** Assicurati che l'illuminazione sia uniforme. Evitare le ombre e la luce diretta del sole. Se il tempo viene superato, il risultato **non è più valido**. La misurazione deve essere **ripetuta** con un nuovo kit di test.

6



Il risultato calcolato dalla App (con l'ausilio di un fit a 4 parametri) verrà visualizzato **direttamente sullo schermo dello smartphone**. Utilizzando le funzioni „**Questionario**“ e „**Spiegazione dei risultati**“, è possibile ottenere ulteriori importanti informazioni mediche sui risultati del test nella App. In alcune circostanze, potrebbe essere richiesto di contattare il suo medico. A seconda delle impostazioni prescelte, il risultato verrà **automaticamente trasmesso al suo medico curante**. Potrà configurare queste impostazioni in qualsiasi momento in „**mySmarTest**“ nella schermata principale (vedi **Condivisione dei risultati**, pagina 73).

Valutazione



Il risultato del test è valido se:

- appare una striscia di controllo (C).
- appare una striscia di controllo (C) e una o due strisce del test (T1 e/o T2).

Il risultato del test non è valido se:

- **non appare alcuna** striscia di controllo (C).
- **non appare alcuna** striscia di controllo (C) ma una o due strisce del test (T1 e/o T2).

Prestazioni del test

Prestazioni analitiche

- Il test è in grado di rilevare concentrazioni di calprotectina tra 31 e 4000 µg di calprotectina per g di feci.
- In 22 diversi farmaci (ad esempio azatioprina e mesalazina) e integratori alimentari (ad esempio 25-OH vitamina D₃ e Ferro Sanol) è stato testato se il test rispondeva a tali sostanze (reazione incrociata). Per nessuna delle sostanze testate è stata rilevata una reazione crociata rilevante e un elenco preciso è disponibile su richiesta.
- Una misurazione comparativa di 101 campioni di pazienti con il metodo di riferimento ELISA (test immunoenzimatico) – un metodo di misurazione in laboratori clinici – ha mostrato un’ottima corrispondenza tra i due metodi (89,5 %).
- I test di accuratezza, ripetibilità e riproducibilità sono stati eseguiti con diversi lotti di test, smartphone e in ambienti diversi. Le fluttuazioni sono sempre state inferiori al 35 %.

Prestazioni cliniche

- Un risultato del test di ≥ 250 µg di calprotectina per g di feci indica un processo infiammatorio nell’intestino. I bambini sani sotto i 4 anni hanno spesso livelli elevati di calprotectina. Il valore di calprotectina misurato fornisce informazione sulla gravità del processo infiammatorio nella colite ulcerosa (CU) e nella malattia di Crohn (MC) e può quindi indicare persino prevedere una ricaduta.
- La precisione e l’accuratezza clinica con cui la misurazione del valore calprotectina nelle feci può indicare una malattia infiammatoria attiva nell’intestino (ad esempio CU o MC) possono raggiungere l’81 %.
- La misurazione della calprotectina nelle feci corrisponde molto bene (≥ 86 %) a diversi punteggi

clinici (ad esempio Mayo Score S-MES, Crohn's Disease Score).

Limiti del test

- Sebbene **SmarTest Calprotectin Home** indichi la presenza di calprotectina in maniera affidabile, in singoli casi può mostrare falsi risultati.
- In caso di ambiguità dei risultati, per un chiarimento definitivo del quadro clinico e prima di effettuare misure terapeutiche, si consiglia di contattare un medico.
- Se i risultati sono incerti, per chiarire definitivamente il quadro clinico si raccomanda di sottoporsi a ulteriori test clinici da parte di un medico. Come per tutti i test diagnostici, non è possibile stilare il referto finale sulla base di un singolo risultato, ma solo dopo che il quadro clinico è stato completamente chiarito da parte del medico curante. **SmarTest Calprotectin Home** è concepito come strumento supplementare per il monitoraggio e della malattia e della terapia, e non sostituisce la visita dal medico.

Letteratura

1. Kawashima K, Ishihara S, Yuki T et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis. *BMC Gastroenterology* (2016) 16:47
2. Najari A, Hiraoka S, Takahashi S. et al. Simultaneous Measurements of Faecal Calprotectin and the Faecal Immunochemical Test in Quiescent Ulcerative Colitis Patients Can Stratify Risk of Relapse. *Journal of Crohn's and Colitis* (2018), 71–76
3. Amcoff K, Stridsberg M, Lampinen M et al. Clinical implications of assay specific differences in f-calprotectin when monitoring inflammatory bowel disease activity over time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* (2017), 52:3, 344-350
4. Matsuura R., Watanabe O, Nakamura M. et al. Fecal calprotectin reflects endoscopic activity in patients with small-bowel Crohn's disease according to double-balloon endoscopy findings. *Nagoya J. Med. Sci.* 80 (2018). 257–266

PREVENTIS *SmarTest*[®]

Calprotectin Home



REF PST11001EP04

UDI-DI 04050598007697

Kullanım amacı

SmarTest Calprotectin Home, manuel olarak yapılan bir hızlı testtir ve değerlendirmesi için insan gaitasındaki iltihap belirteci kalprotektinin nicel kanıtı için geliştirilen bir akıllı telefon uygulaması da dâhildir. Kronik iltihaplı bağırsak hastalıklarının seyir kontrolü ve tedavi gözetimi konularında yardımcı olmaktadır (örn. Morbus Crohn veya Colitis ulcerosa).

Bu test bir in vitro tanı yöntemidir ve uzman olmayan 18 yaş üstü kişilerin de kendi başlarına yapabilmeleri için uygundur. Kutunun içinde 1 testin uygulanması için malzemeler bulunmaktadır. **Test sadece tek kullanımlıktır.**

Genel notlar

- **SmarTest Calprotectin Home** sadece in vitro tanı yöntemi için öngörülmüştür, yani vücudun dışında uygulama için.
- Bir test kutusunun içinde 1 testin uygulanması için malzemeler bulunmaktadır.
- Testi yapmak için özel bilgilere ihtiyacınız bulunmamaktadır, testi evde yapabilirsiniz ve süresi en az 20 dakikadır.

- Uygulama öncesi test kılavuzunu itinayla okuyunuz. Uygulamanın kurulumunu, örnek alımını, test yapımını ve değerlendirmesini tamamıyla test kılavuzuna göre yapınız.
- Akıllı telefonunuzun yeterince şarj edildiğinden emin olunuz (batarya seviyesi en az % 20 olmalıdır).
- **SmarTest Calprotectin** uygulaması, düzenli aralıklarda ancak en geç her 48 saatte bir, en yeni kalibrasyon verilerini yükleyebilmek için etkin bir internet bağlantısına ihtiyaç duyar.
- Telefonu ve zil seslerini/sinyal seslerini uygulama esnasında kapatmayınız, çünkü zamanlayıcı bir sinyal sesini kullanmaktadır.
- Farklı parti numaralı ayıraçları karıştırmayınız.
- Test sonucu, numune test kasetine konulduktan sonra en erken **15 dakika** ve en geç **17 dakika** sonra değerlendirilebilir. Değerlendirmeye ilişkin **2 dakika** geçtikten sonra test artık değerlendirilemez.
- Verilerinizin güvenliği için bunlar sadece şifrelenmiş şekilde aktarılır. Buna ilişkin net ayrıntıları **Preventis GmbH**'ın ilgili Data Privacy Policy'de bulabilirsiniz, bunları privacy.preventis.com/smartest/calprotectin ve terms.preventis.com adreslerinde bulabilirsiniz.

Güvenlik notları

- Örnek tüpün içeriğini içmeyin, sıvı ile doğrudan temastan kaçının. Cilt ile temas sonrası ilgili yerleri derhal iyice yıkayın.
- 18 yaş altı kişilere, yaşlılara veya kısıtlamalara sahip insanlara uygulamayı kurmakta, örnek alımında ve testin yapılması ve değerlendirilmesinde yardımcı olunuz.

- Örneđi olası bulařıcılıđa sahipmiř gibi kullanın: örnek alımı sırasında yemeyiniz, içmeyiniz veya tütün ürünleri tüketmeyiniz. Tek kullanımlık eldiven kullanmanızı ve testi yaptıktan sonra daima ellerinizi yıkamanızı/dezenfekte etmenizi tavsiye edilir. **Ciddi bir olayla karřılařırsanız lütfen derhal Preventis GmbH (info@preventis.com) ile iletiřime geçiniz.**
- **Dikkat:** 4 yař altı çocuklarda gaitadaki kalprotektin deđerlerinin dođal olarak sıkça yüksek olduđunu dikkate alınız.

Saklama, sađlamlık ve bertaraf

- Testi oda sıcaklıđında veya bir buzdolabında saklayınız (+4 ila +30°C arası), dondurmayınız.
- Test, neme, dođrudan güneř ışınlarına ve yüksek sıcaklıklara karřı hassastır. Test dolayısıyla sıcađa karřı korunmalıdır ve test kasetinin ambalajı açıldıktan hemen sonra derhal kullanılmalıdır (5 dakika içinde).
- Ambalajın veya birlikte teslim edilen malzemelerin hasar görmeleri durumunda testi kullanmayınız.
- Testi son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.
- Kullandıktan sonra, kamera test kartı ve test talimatları dahil olmak üzere tüm test bileřenlerini evsel atıklarınızla birlikte atın. Gaita yakalayıcı kâđit, tuvalette sifon çekilerek bertaraf edilebilir.

Tıbbi arka planı

Kalprotektin, kalsiyumu bađlayan bir proteindir. Bu protein, spesifik bađıřıklık hücreleri olan nötrofil granülositler (nötrofiller) tarafından büyük miktarlarda oluřturulup enfeksiyon durumunda salgılanır. Nötrofiller, itihaplı bir bađıřsak hastalıđında bađıřsak lümenine geçip orada kalprotektin

salgılar ve bu da gaitada tespit edilebilir. Ancak klinik belirtiler vasıtasıyla Morbus Crohn ve Colitis ulcerosa gibi kronik iltihaplı bağırsak hastalıklarına (CED) sahip olan hastaları, normal huzursuz bağırsak sendromuna sahip olan hastalardan sıkça çok zor ayırılabilir. Fakat gaitada ilave olarak kalprotektinin tespit edilmesi ile bağırsak sistemindeki iltihaplar klinik olarak kesin bir şekilde teşhis edilebilir. Gaitada artmış bir kalprotektin konsantrasyonu burada bağırsakta bir iltihabın bulunduğunu gösterir. Hekim, noninvazif kalprotektin tespiti ile düşük konsantrasyon durumunda normal huzursuz bağırsağa sahip olan hastayı dolayısıyla sıkça gereksiz ve invazif bir kolonoskopiden koruyabilir. Bilimsel araştırmalar, gaitadaki kalprotektin konsantrasyonunun, CED'li hastalardaki hastalık aktivitesindeki histolojik ve endoskopik bulgularla iyi bir şekilde bağdaştığı için gaitadaki kalprotektin konsantrasyonu, bir tedavi başarısını dokümente edebilmek için tanısal olarak da kullanılabilir. Erkenden bir CED nüksünü (residif) tespit edebilmek ve kısıtlayabilmek için bununla ayrıca güncel olarak belirtiler göstermeyen CED hastaları da gözetlenebilir. Gaitadaki kalprotektin ayrıca gastrointestinal sistemdeki iltihaplı tümör benzeri değişiklikler için biyomarker özelliğine de sahiptir (bakınız **Literatür**, Sayfa 110).

Test prensibi

SmarTest Calprotectin Home, gaita örneğindeki (15 mg) kalprotektini kanıtlayan antikor bazlı bir şerit testidir. Gaita örneği, spesifik bir örnek alma sistemi ile bir ekstraksiyon çözeltiye konular ve çözülür. Ardından çözeltiden 3 damla, hızlı testin örnek damlatma penceresine damlatılır. Burada mevcut olan kalprotektin, test şeridinde altın rengi ile işaretli olan anti kalprotektin antikorlar ile tepkimeye girer ve — uygun şekilde yapılması durumunda — en geç 15 dakika sonra kırmızı test

bandı olarak görülür. Beliren kontrol bandı (C) ayrıca testin teknik açıdan kusursuz bir şekilde çalışıp çalışmadığını gösterir (bakınız **Değerlendirme**, Sayfa 108). **SmarTest Calprotectin app**, uygulaması kullanılarak, test ve kontrol bandlarında oluşan renk yoğunluğu sayesinde sayısal değerler elde edilerek sonuçların değerlendirilmesi yapılır. Ölçüm öncesi örnek alımı ve işlemesi ile testin yapılması ve değerlendirilmesi, **Örnek alma** (bakınız Sayfa 100), **Test yapımı** (bakınız Sayfa 104) ve **Değerlendirme** (bakınız Sayfa 108) bölümlerinde adım adım tarif edilmiştir.

Birlikte teslim edilen malzemeler

1 Test kaseti [TEST], kurutma maddesi torbası içinde münferit olarak ambalajlı *



1 Tampon çözeltili örnek toplama tüpü

[TUBE]



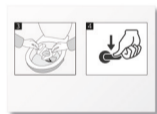
İlave olarak gerekli olan malzemeler

Tek kullanımlık eldivenler, **SmarTest Calprotectin** uygulamalı bir akıllı telefon ve internet bağlantısı

1 Kamera testi kartı [CARD]



1 Gaita toplayıcı kâğıt



* Test şeridinin nem almasını önlemek için ambalajın içinde bir kurutma maddesi torbası bulunmaktadır. Kurutma maddesi torbasını açma sonrası bertaraf ediniz.

SmarTest Calprotectin uygulamasının kurulması

İndirme ve kurulum

Dikkat: SmarTest Calprotectin uygulamasının başarılı bir şekilde kurulması (uygulama simgesi akıllı telefonunuzda belirir), hızlı testin değerlendirilmesi için kesinlikle gereklidir!

SmarTest Calprotectin uygulaması ile uyumlu cihazlar:

- ✓ iOS, App Store üzerinden temin edilebilir
- ✓ Android, Google Play Store üzerinden temin edilebilir

Tarafımızca hâlihazırda test edilen akıllı telefon modellerini calprotectin.preventis.com adresinde bulabilirsiniz. Akıllı telefonunuz bu listede yoksa, onu kamera testi kartı (CARD) ile test için kalifiye edebilirsiniz.

Dikkat: Akıllı telefonların maalesef hepsi uygulamanın gereksinimlerini yerine getirmiyor. Sorularınız için bizimle info@preventis.com üzerinden iletişime geçebilirsiniz.

Cihaz kalifikasyonuna ilişkin talebi almadıysanız bir sonraki adım olan **kamera testine** geçiniz, Sayfa 98. Akıllı telefon modeliniz bu durumda tarafımızca hâlihazırda serbest bırakılmış olur.

mySmarTest

Burası, test sonuçlarınızın güven altına alınabileceği bir portaldir. Yapmış olduğunuz ölçümlerin genel bakışını burada bulabilirsiniz. Bunun dışında mySmarTest'te test sonuçlarınızı „**Sonuçları serbest bırak**“ ile tıbbi uzman personel ile paylaşabilirsiniz (bakınız **Sonuçları serbest bırak**, Sayfa 95). Hesabınızı doğrudan uygulama kurulurken veya „mySmarTest“ üzerinden ana ekranda oluşturabilirsiniz.

Hesap bilgileri

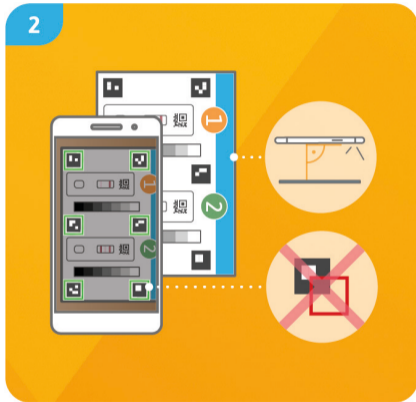
Kimlik; anonim, tesadüfen oluşturulan bir kullanıcı adı ve tarafınızca belirlenecek bir şifreden oluşmaktadır. Bu kimlik, test sonuçlarınızdan bağımsız olarak kaydedilir. Kullanıcı adınızı veya şifrenizi unutmanız durumunda hesabınız ancak öncesinde bir e-posta adresi belirtmiş olduğunuzda tekrardan oluşturabilir. Bunu isteğe bağlı olarak kayıt sırasında veya ayarlarda „mySmarTest“ altında belirtebilirsiniz.

Sonuçları serbest bırakma

Tıbbi uzman personele, test sonuçlarınıza erişimi sağlayabilmek için bir hasta bilgi formuna ihtiyacınız olur. Bunu, tedavinizi yapan tıbbi uzman personelden temin edebilirsiniz.

SmarTest Calprotectin uygulamasını açınız ve ana ekranda „mySmarTest“ üzerine basınız. Ardından „**Sonuçları serbest bırak**“ üzerinden hasta bilgi formunda bulunan QR-kodunu tarayabilirsiniz ve test sonuçlarınızı böylece sizi tedavi eden tıbbi uzman personeli ile paylaşabilirsiniz. Erişim haklarını istediğiniz zaman „**Serbest bırakmaları yönet**“ üzerinden uyarlayabilirsiniz.

Cihaz kalifikasyonu



Adım 1

Kamera testi kartını (CARD), mavi çubuk sağ tarafa gelecek şekilde çevirin.

Not: Uygulama sizden cihaz kalifikasyonunu yapmanızı talep etmiyorsa doğrudan **kamera testi** bölümüne geçiniz, Sayfa 98.

Adım 2

Ekranınızdaki şablonu, CARD üzerindeki altı kare ile aynı hizaya getiriniz. Doğru hizalamada şablonun rengi yeşil olur. Bir başarı bildirimini belirene kadar akıllı telefonunuzu CARD'a paralel tuttuğunuza dikkat ediniz.

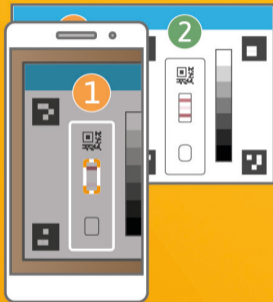
Not: Cihaz kalifikasyonu tekrar tekrar başarısız olması durumunda kameranın merceğini çiziklere ve kirlenmelere yönelik kontrol ediniz ve mümkünse bunları gideriniz. Ayrıca olası hasarlar için CARD'ı kontrol edin.

Dikkat: Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden ve doğrudan güneş ışığından kaçınınız.

Kontrol başarısız olmaya devam ederse bizimle lütfen **info@preventis.com** üzerinden iletişime geçiniz.

Kamera testi

1



2



Adım 1

Mavi çubuk yukarı gösterecek ve rakamları okuyabileceğiniz şekilde CARD'ı önünüze yerleştiriniz. Ekranınızdaki şablonu, bir başarı bildirimini belirene kadar test kaseti ① 'in resmi ile aynı hizaya getiriniz.

Adım 2

Bu adımı, test kaseti ② 'nin resmi ile tekrarlayınız.

Dikkat: Kamera testini, daha sonra hızlı testi de yapacağınız aynı yerde uygulayın. Bu sayede yerel ışık koşullarını da hesaba katmış olursunuz. Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden ve doğrudan güneş ışığından kaçınin.

Not: Akıllı telefonunuzu kamera testi kartına paralel bir şekilde tuttuğunuza dikkat ediniz. Kamera testi tekrar tekrar başarısız olması durumunda kameranın merceğini çiziklere ve kirlenmelere yönelik kontrol ediniz ve mümkünse bunları gideriniz. Ayrıca olası hasarlar için CARD'ı kontrol edin.

Kontrol başarısız olmaya devam ederse bizimle lütfen info@preventis.com üzerinden iletişime geçiniz.

Örnek alımı

SmarTest Calprotectin uygulamasını akıllı telefonunuzda açınız ve test prosedürünü başlatmak için ana menüde „**Testi hazırla**“ düğmesine basınız. Burada akıllı telefonunuzda doğrudan animasyonlu bir video kılavuzu açılacaktır.

Asıl test prosedürü başlamadan önce birkaç hazırlayıcı adımdan geçeceksiniz (bakınız **Genel notlar**, Sayfa 89 ve **Saklama, sağlamlık ve bertaraf**, Sayfa 91).

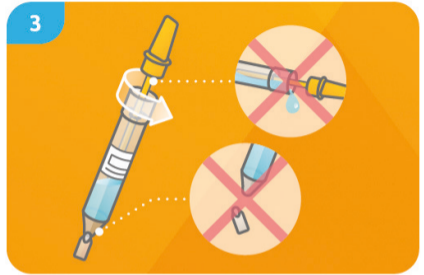


Katlanmış vaziyetteki gaita yakalayıcı kâğıdı açınız ve dikkatli şekilde ok yönüne doğru çekiniz. Gaita yakalayıcı kâğıdı, klozetin **arka yarısında** yapışkan şeritler ile yandan sabitleyiniz.



Gaita örneğini gaita yakalayıcı kâğıdın üzerine yerleştiriniz.

Dikkat: Örnek alımı öncesi gaita örneği **tuvalet suyu veya idrar ile temas edemez.**



Örnek toplama tüpünü (TUBE) açmak için sarı kapağı 90° çeviriniz ve örnek toplama çubuğunu çekerek çıkarınız.

Dikkat: Tampon çözeltisi sızması için açarken **dik tutunuz. Kopmaması için** ile TUBE ucunu dikkatli bir şekilde kullanın.



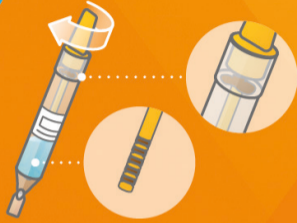
Sarı örnek toplama çubuğunun alt ucunu **doğrudan arka arkaya** gaita örneğinin **en az 3 farklı yerine** sokup çıkarınız.

Dikkat: örnek toplama çubuğunun ucunda yer alan ve toplama çubuğunun ucunun her iki tarafındaki bütün çentiklerin gaita ile dolmuş olmaları gerekir.



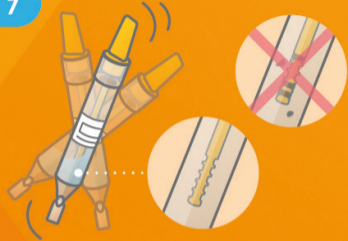
Gaitayı dikkatli bir şekilde örnek toplama tüpünün **kör ucundan** gaita yakalayıcı kâğıdın üzerine **tamamıyla sürünüz**. Artık gaitalı gaita yakalayıcı kâğıt şimdi tuvaletin sifonu ile bertaraf edilebilir.

6



Gaita örnekli örnek toplama çubuğunu sadece bir defa tampon çözelti ile dolu olan TUBE'a geri yerleştiriniz ve **bir daha içinden çıkarmayınız**. TUBE'u, örnek toplama tüpünde 90° çevirerek iyice kapayınız.

7



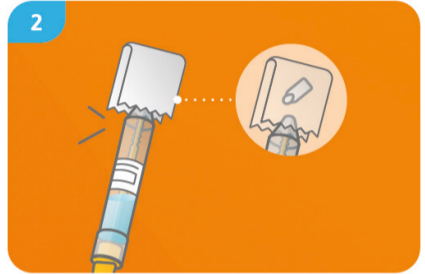
Gaita örneği, örnek toplama çubuğundan tamamiyle ayrılana kadar ve tüm çentiklerde gaita kalmayınca kadar kapalı TUBE'u iyice çalkalayınız.

Not: TUBE'daki tampon çözeltinin rengi bundan dolayı sadece hafifçe değişir.

Testin yapımı



Test kasetini ambalajından çıkarın ve **düz, kuru ve hafif** bir yüzeye koyun.
Dikkat: Test kasetinin **daima** düz bir şekilde yerleşik kalacağına dikkat ediniz. **Derhal ikinci adımı yerine getiriniz.**



TUBE'ü ucu **yukarı** gösterecek şekilde tutunuz ve etrafını yumuşak bir kâğıt ile sarınız (örneğin tuvalet kâğıdı) ve ucu **dikkatli** bir şekilde koparınız.

Sonuç penceresi

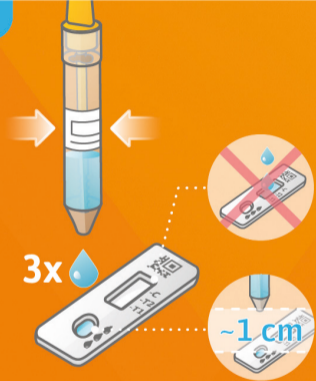
Örnek
damlatma
penceresi

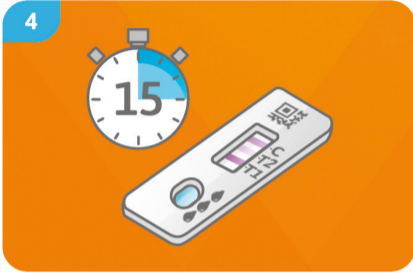


TUBE'u, örnek damlatma penceresinin yaklaşık 1 cm üzerinde tutunuz. TUBE'un tam ortasında yer alan etiket seviyesinden bastırarak, test kasedine 3 damla damlatınız.

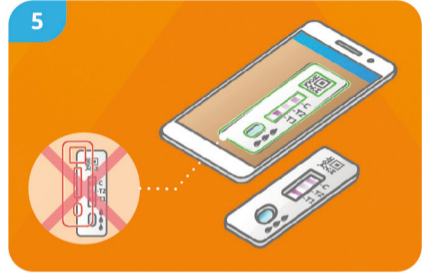
Dikkat: Doğru damla hacminin sağlanması için damlaların yaklaşık 1 cm yükseklikten serbest bir şekilde düşmeleri gerekir.

3





Örnek damlatıldıktan hemen sonra SmarTest Calprotectin uygulamasında „**Zamanlayıcıyı başlat**“ üzerine basınız. **15 dakikalık** bir zamanlayıcıyı başlar. Süre bitiminde bir **sinyal çalar**.



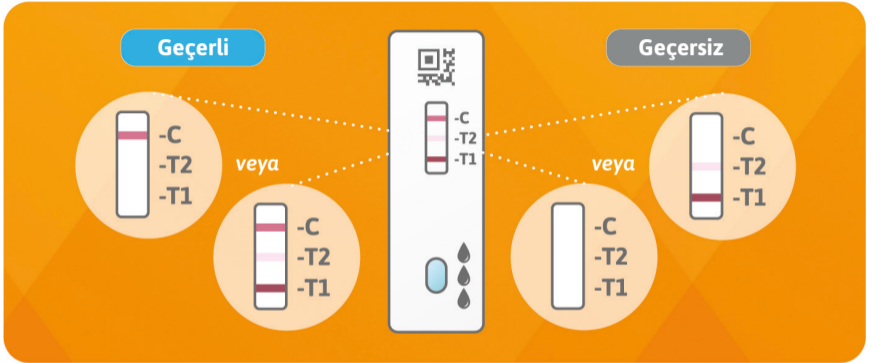
Değerlendirme için **2 dakika** vaktiniz var. Ekrandaki şablonu, test kasetinin üzerine **hizalayınız** — akıllı telefonunuzu test kasetine **paralel** bir şekilde tutunuz. **Dikkat:** Aydınlatmanın eşit olduğundan emin olun. Gölgelerden ve doğrudan güneş ışığından kaçınınız. Zaman aşımı durumunda sonuç **geçersiz** olur. Ölçümün yeni bir test seti ile **tekrarlanması** gerekir.

6



Uygulama tarafından (4-Parametre-Fit yardımıyla) hesaplanan sonuç size **doğrudan akıllı telefonunuzda** gösterilir. „Anket formu“ ve „Sonuç tarifi“ fonksiyonları üzerinden uygulamada test sonucunuza ilişkin daha fazla önemli tıbbi bilgiler alabilirsiniz. Sizden bir ihtimal hekiminizle iletişime geçmeniz istenilir. Sonucunuz, ayara göre **otomatik olarak sizi tedavi eden tıbbi personele aktarılır**. Bu ayarları „mySmarTest“ altında ana ekranda her zaman konfigüre edebilirsiniz. (bakınız **Sonuçları serbest bırakma**, Sayfa 95).

Değerlendirme



Test sonucu şu durumda geçerlidir:

- bir kontrol bandı (C) beliriyor.
- bir kontrol bandı (C) beliriyor ve bir veya iki test bandı (T1 ve/veya T2).

Test sonucu şu durumda geçerli değildir:

- bir kontrol bandı (C) **belirmiyor**.
- bir kontrol bandı (C) **belirmiyor** ama bunun yerine bir veya iki test bandı (T1 ve/veya T2) beliriyor.

Testin performansı

Analitik performans

- Bu test ile, bir gram dışkıda, 31 ila 4000 µg arasındaki kalprotektin konsantrasyonları saptanabilir.
- Testin olası başka etkenlerle etkileşime girip girmediğini (çapraz reaksiyon) belirlemek için 22 farklı ilaç (ör. azatioprin ve mesalazin) ve gıda takviyeleri (ör. 25-OH vitamin D₃ ve Ferro Sanol) test edildi. Test edilen maddelerin herhangi biri için çapraz reaksiyon tespit edilmemiştir. Talep edilmesi durumunda ilgili liste ayrıntılı olarak sağlanabilir.
- Klinik laboratuvarlarda kullanılan bir ölçüm yöntemi olan ELISA (enzim bağlantılı immünosorbent testi) referans yöntemiyle 101 hasta örneği karşılaştırılmış ve her iki yöntem arasında çok iyi bir korelasyon olduğu görülmüştür (%89,5).
- Doğruluk, test içi tekrarlanabilirlik ve testler arası tekrarlanabilirlik çalışmaları; farklı test grupları, akıllı telefonlar ve farklı ortamlarda gerçekleştirilmiştir. Varyasyonların her zaman %35'ten daha düşük olduğu görülmüştür.

Klinik performans

- Her bir gram dışkı için ≥ 250 µg kalprotektin test sonucu, bağırsaktaki enflamatuvar olayların göstergesi olarak kabul edilir. 4 yaşın altındaki sağlıklı çocuklar genellikle yüksek kalprotektin seviyelerine sahiptirler. Ülseratif kolit (UC) ve Crohn hastalığında (CD), ölçülen kalprotektin seviyesi, enflamasyonun şiddeti hakkında bilgi sağlar ve böylece hastalığın nüks etme durumu gösterilebilir ve hatta tahmin de edilebilir.
- Dışkıda kalprotektin düzeylerinin ölçümü, bağırsaktaki aktif enflamatuvar hastalığı (örn. UC veya CD) durumunu, %81'e kadar klinik doğruluk ve kesinlik oranı ile gösterebilir.

- Dışkıda kalprotektin ölçümü, çeşitli klinik skorlarla (örn. Mayo Score S-MES, Crohn's Disease Score) çok iyi uyum sağlamaktadır (\geq %86).

Testin sınırları

- **SmarTest Calprotectin Home** Calprotectin güvenilir olsa da, münferit durumlarda yanlış neticeler elde edilebilir.
- Kesin olmayan sonuçlarda hastalık belirtisinin kesinleştirilmesi için ve tedavi önlemler öncesi bir hekime başvurmanız tavsiye edilir.
- Şüpheli sonuçlarda hastalık belirtisinin kesinleştirilmesi için bir hekim tarafından diğer klinik testler yapılmalıdır. Tüm teşhis testlerinde olduğu gibi nihai bulgu tek bir sonuca dayanmamalıdır, bunun aksine sizi tedavi eden hekimin hastalık belirtisini kesinleştirmesi gerekir. **SmarTest Calprotectin Home** uygulaması, optimum tedavi kontrolü ve hastalığın seyir kontrolü için bir araçtır ve hekim ziyaretinin yerini almaz.

Literatür

1. Kawashima K, Ishihara S, Yuki T et al. Fecal calprotectin level correlated with both endoscopic severity and disease extent in ulcerative colitis. *BMC Gastroenterology* (2016) 16:47
2. Najari A, Hiraoka S, Takahashi S. et al. Simultaneous Measurements of Faecal Calprotectin and the Faecal Immunochemical Test in Quiescent Ulcerative Colitis Patients Can Stratify Risk of Relapse. *Journal of Crohn's and Colitis* (2018), 71–76
3. Amcoff K, Stridsberg M, Lampinen M et al. Clinical implications of assay specific differences in f-calprotectin when monitoring inflammatory bowel disease activity over time. *Scandinavian Journal of Gastroenterology* (2017), 52:3, 344-350
4. Matsuura R., Watanabe O, Nakamura M. et al. Fecal calprotectin reflects endoscopic activity in patients with small-bowel Crohn's disease according to double-balloon endoscopy findings. *Nagoya J. Med. Sci.* 80 (2018). 257–266



Immundiagnostik AG
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Vertrieb/Distribution/Distribution/
Distribuzione/Dağıtım:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0

INFO@PREVENTIS.COM
WWW.PREVENTIS.COM



2021-07-19