



Thuistesten van het calprotectine bij de ziekte van Crohn of Colitis ulcerosa

Beoogd doel

SmarTest Calprotectin Home is een sneltest, die handmatig wordt uitgevoerd. Het bevat een smartphone-app ontwikkeld voor de kwantitatieve detectie van ontstekingsmarker, calprotectine, in de menselijke ontlasting. Deze test is een zogenaamd in-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik en geschikt voor zelftesten door niet-professionele gebruikers vanaf 18 jaar. Het dient als hulpmiddel bij de follow-up en therapiebewaking van inflammatoire darmziekten (bv. ziekte van Crohn of colitis ulcerosa). De test is voor eenmalig gebruik.

Algemene informatie

- SmarTest Calprotectin Home is uitsluitend bestemd voor in-vitro diagnostiek. Uitsluitend voor uitwendig gebruik.
- Eén testkit bevat materialen voor het uitvoeren van 1 test.
- Voor de uitvoering van de test is geen speciale deskundigheid vereist. De test kan thuis worden uitgevoerd en neemt ten minste 20 minuten in beslag.
- Lees voor het uitvoeren van de test zorgvuldig de gebruiksaanwijzing. Volg de gebruiksaanwijzing. Neem in geval van ernstige incidenten onmiddellijk contact op met Preventis GmbH via info@preventis.com.

Opslag, stabiliteit en verwijdering

- Bewaar de test bij kamertemperatuur of in de koelkast (+4 tot 30°C). Niet invriezen.
- De test is gevoelig voor vochtigheid, direct zonlicht en hoge temperaturen. Daarom moet de test tegen hitte worden beschermd en moet de testcassette onmiddellijk na het openen van de verpakking (binnen 5 minuten) worden gebruikt.
- Gebruik de test niet als de verpakking of bijgeleverde materialen beschadigd zijn.
- Gebruik de test niet na de houdbaarheidsdatum.
- Gooi na gebruik alle testonderdelen bij het huisvuil, inclusief de cameratestkaart en de testinstructies. Het opvangpapier kan door het toilet worden gespoeld.

Medische achtergrond

Calprotectine is een eiwit dat in grote hoeveelheden wordt geproduceerd bij ontstekingsprocessen. In geval van inflammatoire darmziekten (IBD) wordt door witte bloedlichaampjes deze eiwitten afgegeven in de darmwand, dat vervolgens in de ontlasting kan worden aangetroffen. Op basis van symptomen is het vaak moeilijk om patiënten met IBD, zoals de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa, te onderscheiden van die met het prikkelbare darmsyndroom. Een verhoogde concentratie van dit calprotectine geeft informatie over de aanwezigheid of ontwikkelingen van actieve ontstekingen in de darmen. Niet-invasieve testen van het calprotectine stellen de specialisten in staat patiënten met lage concentraties en veel voorkomende inflammatoire darmziekten te ontzien van een invasieve colonoscopie, die vaak overbodig is. Aangezien wetenschappelijke studies hebben aangetoond dat de calprotectine concentratie goed overeenkomt met resultaten van de ziekteactiviteit bij IBD-patiënten gezien bij een darmonderzoek, kan de calprotectine concentratie ook diagnostisch worden gebruikt. Bovendien maakt het mogelijk IBD-patiënten zonder symptomen te volgen om een terugval (recidief) van IBD vroegtijdig vast te stellen en te verminderen.

Principe van de test

SmarTest Calprotectin Home is een op antilichamen gebaseerde test voor de opsporing van calprotectine in een ontlastingsmonster. Het ontlastingsmonster wordt toegevoegd en opgelost in een oplossing welke is meegeleverd met de thuistest. Daarna worden 3 druppels van de oplossing op het venster van de sneltest gedruppeld. Het aanwezige calprotectine reageert in de teststrip met calprotectine-antilichamen. Bij een correcte uitvoering wordt na maximaal 15 minuten een rode teststreep zichtbaar. Het verschijnen van de controlelijn (C) geeft aan of de test goed is uitgevoerd. Met behulp van de SmarTest Calprotectin app op een telefoon of andere device wordt vervolgens het resultaat geëvalueerd op basis van de intensiteit van de kleur in de controle- en testlijnen. Stapsgewijze beschrijvingen van de test wordt hieronder verder beschreven.

Extra benodigde materialen

Wegwerphandschoenen, een smartphone met SmarTest Calprotectin app en een internetverbinding zijn nodig.

Instellen van de SmarTest Calprotectin App

Downloaden en installeren. Let op: De succesvolle installatie (app symbool verschijnt op uw smartphone) van de SmarTest Calprotectin app is vereist voor de evaluatie van de sneltest! De SmarTest Calprotectin app is beschikbaar voor:

- iOS, beschikbaar in de App Store
- Android, beschikbaar in de Google Play Store

De eerder door ons geteste smartphonetypes en besturingssystemen kunt u vinden op calprotectin.preventis.com. Als uw smartphone niet in de lijst voorkomt, kunt u deze voor de test kwalificeren met behulp van de cameratestkaart (CARD). Zie hiervoor het stukje 'Kwalificatie van uw smartphone'. Let op: helaas voldoen niet alle smartphones aan de eisen van de app. Als u vragen heeft, neem dan contact met ons op via info@preventis.com.

mySmarTest

Preventis biedt de mogelijkheid om een account aan te maken voor het opslaan van uw testresultaten. Het Dijklander Ziekenhuis biedt de calprotectine thuishesten aan als aanvulling op de thuismeetapp van Luscii. Het is dan ook niet nodig om een account aan te maken voor het uitvoeren van de test. U voert zelf de uitslag in van de calprotectine thuishest in de Luscii-app. Het Dijklander Ziekenhuis is niet verantwoordelijk voor het eventuele opslaan van resultaten van uitslagen als u wel een account aanmaakt.

Kwalificatie van uw smartphone



1. Draai de cameratestkaart (CARD) zodanig dat de blauwe streep aan de rechterkant zit. Opmerking: Als de app niet vraagt om de uitvoering van een kwalificatie van uw smartphone, ga dan direct naar de Cameratest.

2. Lijn het stencil op uw beeldscherm uit met de zes kwadranten op de CARD. Als de uitlijning correct is, wordt de stencil groen. Houd uw smartphone parallel aan de CARD tot u een succesbericht ontvangt.

Opmerking: Als de kwalificatie van uw toestel herhaaldelijk mislukt, controleer dan uw cameralens op krassen en vlekken en verwijder deze, indien mogelijk. Controleer ook de CARD op mogelijke beschadigingen. Let op: Zorg ervoor dat de verlichting gelijkmatig is. Vermijd schaduwen en direct zonlicht. Als de controle blijft mislukken, neem dan contact met ons op via info@preventis.com

Camera test



1. Plaats de cameratestkaart (CARD) voor u met de blauwe streep naar boven en de cijfers correct weergegeven. Lijn het stencil op uw telefoondisplay uit met de illustratie van testcassette 1 totdat u een succesmelding krijgt.

2. Herhaal deze stap met de illustratie van testcassette 2

Let op: Voer de cameratest uit op dezelfde locatie waar u later de sneltest zult uitvoeren om rekening te houden met de plaatselijke lichtomstandigheden. Zorg ervoor dat de verlichting gelijkmatig is. Vermijd schaduwen en direct zonlicht.

Opmerking: Zorg ervoor dat u uw smartphone parallel aan de CARD houdt. Als de cameratest herhaaldelijk mislukt, controleert u de lens van uw camera op krassen en vlekken en verwijdert u deze indien mogelijk. Controleer ook de CARD op mogelijke beschadigingen. Als de controle blijft mislukken, neem dan contact met ons op via info@preventis.com

Monster extractie



1. Open de SmarTest Calprotectin app op uw smartphone en druk op de knop “Vorbereitung Test” in het hoofdmenu om het testproces te starten. Hier ontvangt u een geanimeerde instructievideo direct op uw smartphone. Voordat het eigenlijke testproces begint, wordt u door verschillende voorbereidingsstappen geleid.



2. Vang uw ontlastingsmonster op via het opvangpapier. Let op: Het ontlastingsmonster mag niet in contact komen met toiletwater of urine voordat het monster wordt gebruikt.



3. Om de monsterverzamelbuis te openen, draait u het gele dop 90° en trekt u het gele monsterstaafje eruit. Let op: Houd rechtop tijdens het openen om te voorkomen dat de bufferoplossing weglekt. Behandel het uiteinde van de monsterverzamelbuis voorzichtig om te voorkomen dat het breekt.



4. Prik met het onderste uiteinde van het gele monsterstaafje op ten minste 3 verschillende plaatsen, onmiddellijk na elkaar, in het ontlastingsmonster. Let op: Alle groeven van het monsterstaafje aan beide zijden moeten volledig gevuld zijn met ontlasting.

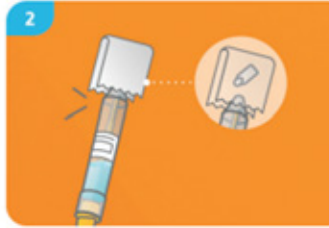
5. Verwijder voorzichtig de ontlasting van het stompe uiteinde van het monsteringsstaafje door het af te vegen aan het opvangpapier. Het opvangpapier met de resterende ontlasting kunt u door het toilet spoelen



6. Steek het gele monsterstaafje met het monster van de ontlasting slechts eenmaal in de met buffermengsel gevulde monsterverzamelbuis en trek het er niet meer uit. Sluit de monsterverzamelbuis goed af door het monsterstaafje 90° te draaien.

7. Schud de gesloten monsterverzamelbuis krachtig totdat de ontlasting van het monsterstaafje is verwijderd en alle groeven vrij zijn van ontlasting. Opmerking: Hierdoor ondergaat de bufferoplossing in de monsterverzamelbuis slechts een lichte kleurverandering

Testprocedure



1. Haal de testcassette uit de verpakking en plaats deze op een vlakke, droge en lichte ondergrond. Let op: Zorg ervoor dat de testcassette te allen tijde vlak ligt. Voer onmiddellijk de volgende stap uit.

2. Houd het monsterverzamelbuis met de top naar boven vast, wikkel hem in zacht papier (bijv. toiletpapier) en breek vervolgens voorzichtig de top.



3. Houd de monsterverzamelbuis ca. 1 cm boven het venster voor monstertoepassing. Plaats drie hangende druppels op de testcassette door de monsterverzamelbuis in het midden ter hoogte van het etiket in te drukken. Let op: de druppels moeten vrij vallen van ongeveer 1 cm, om het juiste druppelvolumen te garanderen



4. Onmiddellijk na het toevoegen van het monster, druk op “Start Timer” in de SmarTest Calprotectin app. Een timer met 15 minuten start. Na afloop van de timer klinkt een signaaltoon.

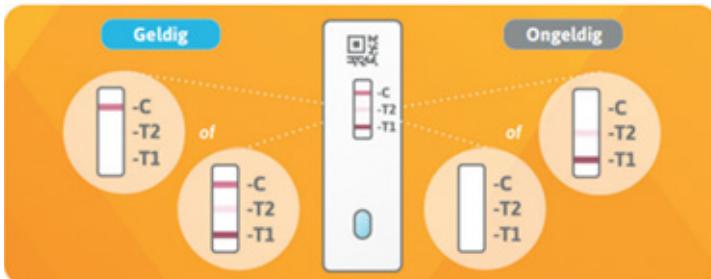
5. U heeft 2 minuten voor de evaluatie. Lijn het stencil op het display uit met de testcassette – houd uw smartphone parallel aan de testcassette.
Let op: Zorg ervoor dat de verlichting gelijkmatig is. Vermijd schaduwen en direct zonlicht. Als de tijd van 2 minuten wordt overschreden, wordt het resultaat ongeldig. De meting moet dan worden herhaald met een nieuwe testcassette.



6. Het resultaat wordt berekend door de app en wordt onmiddellijk weergegeven op uw smartphone.

Evaluatie

Het testresultaat is geldig, indien: • controlelijn (C) verschijnt. • controlelijn (C) verschijnt en één of twee testlijnen (T1 en/of T2). Het testresultaat is ongeldig, indien: • geen controlelijn (C) verschijnt. • er geen controlelijn (C) verschijnt, maar in plaats daarvan één of twee testlijnen (T1 en/ of T2) verschijnen .



Beperkingen van de test

- Hoewel SmarTest Calprotectin Home op betrouwbare wijze calprotectine detecteert, kunnen er in individuele gevallen foutieve resultaten optreden.
- Bij twijfelachtige resultaten raden wij u aan contact op te nemen met uw arts om de pathologie te verduidelijken en therapeutische maatregelen te nemen.
- Als de resultaten twijfelachtig zijn, is het raadzaam dat een medische professional aanvullende klinische tests uitvoert om de diagnose definitief te stellen. Zoals voor alle diagnostische tests geldt, moet de definitieve diagnose niet worden gebaseerd op een enkel resultaat, maar op een uitgebreide opheldering van de pathologie door de medische professional die verantwoordelijk is voor de behandeling. Het gebruik van SmarTest Calprotectin Home is een bijkomend hulpmiddel voor een optimale opvolging van de therapie voor en het verloop van de ziekte en vervangt niet de afspraak met een medische professional.

Locatie Enkhuizen

Molenweg 9b
1601 SR Enkhuizen
T. 0228 312 345

Locatie Hoorn

Maelsonstraat 3
1624 NP Hoorn
T. 0229 257 257

Locatie Purmerend

Waterlandlaan 250
1441 RN Purmerend
T. 0299 457 457

Locatie Volendam

Heideweg 1b
1132 DA Volendam
T. 0229 257 500

Postbus 600, 1620 AR Hoorn

www.dijklander.nl
info@dijklander.nl



FLD-02178-NL 03-04-2024