

Willi Fox

Test de procalcitonine

Mode d'emploi (IFU)

Test rapide immunologique pour la détermination qualitative de procalcitonine (PCT) dans le sang total, le sérum ou le plasma

1. Champ d'application

Le test rapide de procalcitonine *Willi Fox* est un immunoassay visuel pour la détermination qualitative de procalcitonine dans le sang total humain, le sérum ou le plasma. Ce test est un moyen de diagnostic d'une infection.

La procalcitonine est la pro-hormone (précurseur protéique) de la calcitonine et est produite normalement dans les cellules C de la thyroïde. La procalcitonine est également produite dans d'autres tissus (p.ex le foie ou les cellules graisseuses) dans le cas d'une infection systémique ou lourde. Dans ce cas, les concentrations sériques de PCT montent dans des valeurs très hautes. En 1993, M. Assicot a décrit pour la première fois la PCT comme protéine induite par l'infection. Depuis, un grand nombre d'études cliniques ont confirmé l'utilité de ce marqueur. La PCT peut aider à spécifiquement détecter des infections bactériennes, contrairement à d'autres marqueurs comme la protéine C-réactive (CRP) et le nombre de leucocytes, car les infections par virus, les maladies auto-immunes et les maladies dues à une allergie ne causent pas de pic de procalcitonine.

2. Résumé du principe du test

Le test rapide de procalcitonine *Willi Fox* est un test qualitatif qui sert à déterminer la présence de procalcitonine dans le sang total, le sérum ou le plasma humain par interprétation visuelle d'un changement de couleur sur la bande de test interne.

Le test détecte la présence de procalcitonine à l'aide d'anticorps spécifiques.

Après avoir donné l'échantillon (sang total, sérum ou plasma dilué dans du liquide tampon(puffer)) sur la cassette test, les anticorps spécifiques dotés de particules colorées (conjugué d'or) se lient au virus concerné s'il est présent dans l'échantillon.

Par force capillaire, les complexes d'anticorps traversent la membrane. S'il y a assez de procalcitonine dans l'échantillon, (cut-off = 0.5 ng/mL), une ligne rouge se forme dans la zone de test (T)

de la membrane. L'apparition de cette ligne rouge montre un résultat positif, alors que son absence montre un résultat négatif.

Pour contrôler l'exécution parfaite du test, une ligne rouge apparaît toujours dans la zone de contrôle C. Celle-ci indique que le volume de l'échantillon et du réactif était suffisant et que la membrane a complètement été imbibée du fluide.

3. Contenu de l'emballage du test

- Cassettes de test scellées séparément dans des sachets *Avec un désydratant – Le désydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- 1 récipient de liquide tampon (puffer) Pour l'exécution du test
- Capillaires à usage unique Pour la prise de sang, 75µl
- Lancettes (sang capillaire) Pour la prise de sang
- Pipettes à usage unique Pour l'exécution du test
- Mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Centrifugeuse (pour plasma)
- Récipient pour échantillon (pour le sang veineux)
- Chronomètre

5. Stockage

- Les tests de procalcitonine **Willi Fox** (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption..
- Ne pas congeler!
- Prenez soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme les pipettes capillaires ou les réactifs, peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- *Uniquement pour diagnostic in vitro par du personnel qualifié.*
- *La cassette de test doit rester dans son emballage scellé jusqu'à son utilisation.*
- *N'utilisez pas ce test après échéance de la date de péremption.*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.*
- *N'utilisez pas le liquide tampon (puffer) s'il a changé de couleur ou est trouble.*
- *A usage unique.*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.*
- *Ce kit contient des produits d'origine animale. Les connaissances certifiées de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantissent pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de considérer ces produits comme potentiellement infectieux et de les traiter selon les consignes de sécurité habituelles.*
- *Le liquide tampon (puffer) contient de l'azote de sodium qui peut éventuellement former des azotures de métaux explosifs avec du plomb ou du cuivre. Après avoir éliminé le liquide tampon, rincez bien votre évier avec une grande quantité d'eau pour éviter la formation d'azote.*
- *Éliminez tous les déchets contaminés, comme des cassettes de test ou des extraits, conformément aux règles.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Utilisez le test immédiatement (une heure maximum) après l'ouverture de l'emballage.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

- Le test de procalcitonine **Willi Fox** est uniquement prévu pour l'utilisation avec du sang humain, du sérum ou des échantillons de plasma.
- Utilisez seulement des échantillons clairs et non hémolysés. Le sérum ou le plasma doivent être séparés très rapidement afin d'éviter une hémolyse.

- Utilisez le test aussitôt après le prélèvement de l'échantillon. Ne laissez pas reposer l'échantillon longtemps à température ambiante. Les échantillons de sérum ou plasma peuvent être stockés jusqu'à 3 jours à 2-8°C. Un stockage plus long doit être réalisé en dessous de -20°C.
- Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant l'exécution du test. Les échantillons congelés doivent être décongelés complètement et bien mélangés avant de pouvoir être testés. Evitez de décongeler et recongeler plusieurs fois !
- Si les échantillons doivent être transportés, veuillez respecter les règlements pour ce genre de transport.
- Des échantillons infectés par la jaunisse, lipémiques, hémolytiques, exposés à la chaleur ou contaminés peuvent fausser les résultats.
- Il existe une faible probabilité que certains échantillons à viscosité très haute ou qui ont été stockés plus longtemps que deux jours ne fonctionnent pas avec le test rapide. Répétez le test avec un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma du même patient avec une nouvelle cassette de test.

8. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.

1. **Sortez le test de son emballage scellé et inscrivez l'identification du patient.**

Inscrivez l'identification du patient sur la cassette ou le tube de prélèvement et posez-le sur une surface propre et horizontale.

2.a Echantillons de plasma ou sérum / contrôles

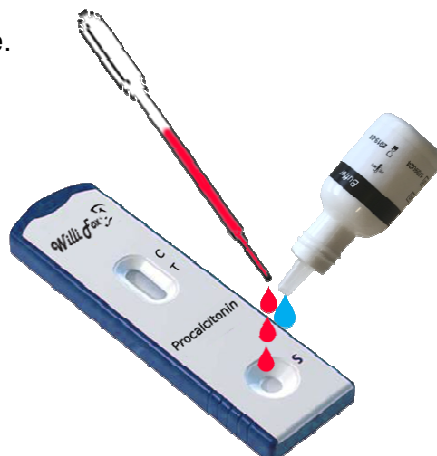
- Tenez la pipette verticalement et déposez **2 gouttes** (env. 50µl) de **sérum ou plasma** (ou solution de contrôle) dans l'ouverture ronde (S) de la cassette de test. Démarrez le chronomètre.
- Une coloration devrait apparaître et couler le long de la membrane.
- Si la coloration rouge n'apparaît pas après une minute, rajoutez une goutte de liquide-tampon (**puffer**) (**environ 40 µl**) dans l'ouverture ronde (S).



Attention: Evitez la formation de bulles d'air dans l'ouverture de la cassette et ne rajoutez pas de liquide dans la fenêtre de test.

2.b Echantillons de sang total (veine)

- Tenez la pipette verticalement et déposez **3 gouttes de sang total veineux** et ensuite **1 goutte de liquide-tampon (puffer)** (env. 40µl) dans l'ouverture ronde (S) de la cassette de test.
- Démarrez le chronomètre.



2.c Echantillons de sang total capillaire

- Tenez la pipette capillaire verticalement et pipetez **75 µl de sang total (bout du doigt)** et **1 goutte de liquide-tampon (puffer) (env. 40 µl)** dans l'ouverture ronde de la cassette de test (S).
- Démarrez le chronomètre.



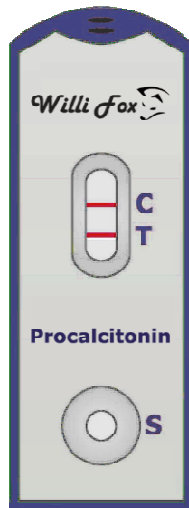
Attention: Evitez la formation de bulles d'air dans l'ouverture de la cassette et ne rajoutez pas de liquide dans la fenêtre de test.

3. Attendez jusqu'à l'apparition d'une ou de deux lignes rouges sur la membrane

- Interprétez le résultat **après 10 minutes**
- Après 20 minutes, le résultat ne doit plus être interprété!

N'attendez pas plus de 20 minutes pour prélever le résultat!

Interprétation du test



Résultat positif:

Deux lignes rouges apparaissent dans la fenêtre de test:

Une ligne de test (T), qui indique le résultat du test, et une ligne de contrôle (C), qui confirme le bon déroulement du test.

Attention: L'intensité de couleur de la ligne de test peut être plus faible ou plus forte que la ligne de contrôle selon la concentration d'anticorps. Une ligne rouge clair ou rose est à interpréter positivement.



Résultat négatif:

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C).

Le fait que la ligne **n'apparaisse pas** dans la zone (T) signifie un résultat négatif. Cela signifie que la valeur de procalcitonine est en dessous de la limite de 0,5ng/ml.



Résultat non valable:

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de contrôle (C).

Le test n'est **pas valable** et doit être refait.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si le problème se répète, le kit de test ne doit pas être réutilisé. Veuillez prendre contact avec le fabricant **Willi Fox**.

9. Contrôle de qualité

Contrôle interne: L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles, que le volume d'échantillon est suffisant et que le déroulement du test était correct.

Contrôle externe du test: Des contrôles externes ne sont pas livrés. D'après les normes GLP, il est recommandé d'effectuer des contrôles positifs et négatifs pour assurer la bonne qualité du test.

10. Limites de la méthode

- Le test rapide **Willi Fox** – Procalcitonine est destiné à l'usage in vitro par des professionnels. Il doit être uniquement utilisé pour la détermination qualitative de procalcitonine dans le sang total, le sérum ou le plasma.
- La couleur de la ligne de test ne doit pas être interprétée selon son intensité.
- Le test rapide **Willi Fox** – Procalcitonine indique la présence qualitative de procalcitonine dans l'échantillon. Il ne doit pas être utilisé comme seul critère pour diagnostiquer une infection.
- Le test rapide **Willi Fox** – Procalcitonine ne peut pas déterminer la présence de moins de 0.5 ng/mL de procalcitonine. Un résultat négatif ne peut jamais exclure complètement la possibilité d'une infection.
- Comme pour tout test rapide, le résultat de test ne doit pas être le seul fondement d'un diagnostic, il doit être évalué par un médecin avec l'appui de toutes les connaissances cliniques.
- Si le résultat est négatif et que les symptômes persistent, d'autres méthodes de diagnostic ou méthodes cliniques doivent être utilisées. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection.
- Des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou un facteur rhumatoïde peuvent influencer le résultat. Même un résultat positif doit être interprété avec des données et clarifications supplémentaires.

11. Propriétés du test

A. Sensibilité et spécificité analytiques

Le test rapide de procalcitonine *Willi Fox* a été testé lors d'une étude comparative avec un test EIA de procalcitonine disponible dans le commerce ainsi qu'avec des échantillons cliniques.

380 échantillons négatifs et 275 échantillons positifs de sang total, sérum ou plasma (confirmés EIA) ont été testés.

Les résultats sont les suivants:

Test rapide *Willi Fox* - Procalcitonine en comparaison avec le EIA

Méthode		EIA		Total Résultats
<i>Willi Fox</i> -test rapide procalcitonine	Résultat	Positif	Négatif	
	Positif	272	0	272
	Négatif	3	380	383
Total Résultats:		275	380	655

Sensibilité relative: 98,9% (96,8% - 99,6%)*

Spécificité relative: >99% % (99,0% - 100%)*

Concordance totale: 99,5% (98,7% - 99,8%)*

***95% Intervalle de confiance**

A. Sensibilité

Le test a été calibré avec Roche Elecsys pour qu'une concentration de 0,5 ng/ml donne un résultat positif avec de l'échantillon non dilué.

B. Effet Hook

Jusqu'à une concentration de 5000 ng/ml de procalcitonine, aucun « effet Hook » n'a pu être observé.

C. Précision

Précision intra-essai

La précision intra-essai du test a été définie en utilisant 3 lots différents de 10 tests rapides **Willi Fox** – Procalcitonine. Des échantillons de 0 ng/ml, 0,5 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 10 ng/ml de procalcitonine ont été utilisés.

Les échantillons ont été correctement identifiés dans >99% des cas.

Précision inter-essai

La précision inter-essai du test a été définie en comparant 15 échantillons avec 3 tests indépendants et avec le test rapide **Willi Fox** - procalcitonine. Des échantillons de 0 ng/mL, 0,5 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 10 ng/mL de procalcitonine ont été utilisés.

Les échantillons ont été correctement identifiés dans >99% des cas.

D. Etudes d'interférence

Les substances à influence potentielle suivantes ont été ajoutées à des échantillons contenant ou ne contenant pas de procalcitonine:






Substance	Quantité
Albumine humaine	110 mg/mL
Bilirubine	6 mg/mL
Cholesterol	5 mg/mL
Hémoglobine	10 mg/mL
Triglyceride	15 mg/mL

Aucune de ces substances n'a influencé le test rapide **Willi Fox** - Procalcitonine à la concentration indiquée.

12. Littérature

1. American College of Chest Physicians/Society of Critical Care Medicine: Crit Care Med 1992, 20: 864-874.
2. Brunkhorst F.M. et al.: Intensive Care Med. 2000, 26(suppl.2): 148-152.
3. Chiesa C. et al.: Clin Infect Dis (1998), 26: 664-672:
4. Fernandez Lopez A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2003, 22:895-903.
5. A Gervaix A. et al.: Pediatr. Infect. Dis. J. 2001, 20:507-511.
6. Harbarth S. et al.: Am. J. Resp. Crit. Care Med. 2001, 164: 396-402
7. Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin in bacterial infections – hype, hope or more or less? Swiss Med Wkly 2005; 135: 451-460.
8. Schuetz P, Christ-Crain M, Müller B. Procalcitonin and other biomarkers for the assessment of disease severity and guidance of treatment in bacterial infections. Adv Sepsis 2008; 6: 82-89.

13. Explication des symboles

REF	Numéro de produit		A usage unique
LOT	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
IVD	Usage in vitro		Mode d'emploi



Tous les tests rapides *Willi Fox* – Procalcitonine sont produits en Suisse et distribués par:

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com