

# QuantOn Cal®



- (de) Testanleitung für die Eigenanwendung des Schnelltests QuantOn Cal® zur quantitativen Bestimmung von Calprotectin in Stuhl
- (en) Instructions for carrying out self-testing with the QuantOn Cal® rapid test for the quantitative determination of calprotectin in faeces
- (fr) Mode d'emploi de QuantOn Cal®, outil d'autodiagnostic rapide pour déterminer le taux de calprotectine présent dans les selles
- (it) Istruzioni per l'uso del test rapido QuantOn Cal® per l'autodeterminazione quantitativa di calprotectina nelle feci
- (tr) Diskidaki kalprotectin miktarının belirlenmesi için hasta tarafından kullanlanabilen QuantOn Cal® hızlı testine ait test kılavuzu

Immundiagnostik AG  
Stubenväld-Allee 8a  
64625 Darmstadt, Germany

Vertreib / Distribution / Distribution / Distribuzione / Dağıtım:

Preventis GmbH  
Stubenväld-Allee 8a  
64625 Darmstadt, Germany

REF KST11002EP04

Temperaturbegrenzung Temperature limitation Limite de température Sicilatik Sınırı	Hersteller Manufacturer Fabricant Produttore Uretçi	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 Diagnosi in-vitro: solo per uso esterno In vitro Tan: Sadecə vücut dışına kullanılmamalıdır
Artikelnummer REF Référence Codice articolo Ürün numarası	Chargennummer LOT Lot number Número de lote Part number	IVD Gebrauchsanweisungen beachten Read user instructions Lire la notice Rispettare le istruzioni per l'uso Kullanma talimatları uygundur
Nicht zur Wiederverwendung Durchdringen Auseinanderziehen Non réutilisable Tearkar kullanımları için uygun değildir	Verwendbar bis Expiry date Utilisable jusqu'à Scadenza Son kullanma tarı	Inhalt ausreichend für >n> Prüfungen Contains sufficient for >n> tests Contenu suffisant pour >n> tests Contenuto sufficiente per >n> test İçeriği >n> adet test içindir

Literatur/Publications/Riferimenti bibliografici/Literatur:

- Aschner GM et al. (2010) Labmed 2010, P054  
Tursi A et al. (2009) Int J Colorectal Dis 24: 49–55  
Shrestha S et al. (2009) Clin Chem Lab Med 47(9):1275–80  
Orten MT et al. (2008) Clin Chem Lab Med 46(9):1275–80  
Vestergaard TA et al. (2007) Scand J Clin Lab Invest 1–5  
Schroder O et al. (2007) Aliment Pharmacol Ther Oct 1:267–1035–42  
Shastri Y et al. (2006) Gastroenterology 130 (4): AGA Abstracts: A-200  
Bergis D et al. (2005) Z Gastroenterol 43: P512  
Gaya DR et al. (2005) JIM 98: 435–441  
Schirrmacher S et al. (2004) Z Gastroenterol 42: 785–944 (P013)  
Tibble JA et al. (2002) Gastroenterology 123: 450–460  
Tibble JA et al. (2000) Gut 47: 506–513

Stand/Version/Notice en date du:  
aggiornato al/Gerechtlik:

2025-01-27

[www.quantoncal.com](http://www.quantoncal.com)

## QuantOn Cal®

REF KST11002EP04

### Verwendungszweck

QuantOn Cal® ist ein In-vitro-Diagnostikum (IVD), das aus einem immunologischen Schnelltest und einer Smartphone-App besteht. Das QuantOn Cal®-Testsystem ist für die Eigenanwendung durch Patienten mit chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED, z. B. Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) bestimmt, die sich in ärztlicher Betreuung befinden. Die Verwendung von QuantOn Cal® dient der quantitativen Bestimmung des Entzündungsmarkers Calprotectin in Stuhl und unterstützt die Einschätzung der entzündlichen Aktivität im Darm von CED-Patienten durch den betreuenden Arzt.

### Einleitung

Calprotectin ist ein Bestandteil der körpereigenen Immunabwehr und wird in größeren Mengen in spezialisierten Immunzellen gebildet. Diese setzen bei Kontakt mit körpereigenen Zellen oder bei Gewebeschädigung Calprotectin und eine Reihe von anderen Stoffen frei. Es kommt zu einer Entzündungsreaktion, die dem Körper bei der Abwehr der fremden oder beschädigten Zellen helfen soll. Calprotectin kann in Blut und anderen Körperflüssigkeiten oder Stuhl nachgewiesen werden und zeigt Entzündungsreaktionen an. Die Menge an Calprotectin in Stuhl steigt mit dem Ausmaß der Entzündung in der Darmwand. Daher eignet sich die Messung von Calprotectin optimal zur Einschätzung der Krankheitsaktivität von CED, wie z. B. Morbus Crohn und Colitis Ulcerosa. Die regelmäßige Anwendung des QuantOn Cal®-Testsystems zur quantitativen Bestimmung von Calprotectin in Stuhl ist somit ein wirkungsvolles Instrument, um im Rahmen der individuellen Therapiesteuerung die Wirksamkeit der therapeutischen Maßnahmen zu überprüfen und um frühzeitig auf ein Wiederaufflammen der Entzündung reagieren zu können.

### Testprinzip

Das QuantOn Cal®-Testsystem besteht aus einem immunologischen Schnelltest, der humanes Calprotectin mithilfe von Gold-konjugierten Anti-Calprotectin-Antikörpern nachweist, und einer Smartphone-App, die das Ergebnis des Schnelltests anhand der Farbtintensität der Kontroll- und Testbanden quantitativ auswertet. Das Resultat wird dem betreuenden Arzt automatisch übermittelt.

### Testcharakteristika

Der Test verfügt über einen Messbereich von 25–2000 µg Calprotectin/g Stuhl. Der Test weist keine Kreuzreakтивität mit vergleichbaren Entzündungsmarkern auf. Der Schnelltest identifiziert über verschiedene Calprotectin-Konzentrationen hinweg vergleichbar mit der Referenzmethode im Labor diejenigen Patienten mit Entzündungsgeschehen im Darm. Es besteht keine Interferenz durch verschiedene Medikamente oder Nahrungsergänzungsmittel. Studien zur Untersuchung der Präzision (unter gleichen und variablen Bedingungen), Richtigkeit und Robustheit ergaben Schwankungen von <35 %. Die Wiederfindung wurde mit 83–121 % ermittelt. Bei Fragen zu den Leistungsangaben dieses Tests wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

### Testzubehör

Ein QuantOn Cal®-Testset enthält folgende Bestandteile:

1. Testkassette, in Alu-Verpackung (mit Trockenmittel, nicht für den Test erforderlich)
2. Probensammelröhren inkl. 1,725 ml Pufferlösung und Probensammelstab
3. Papier-Stuhlfänger
4. Testanleitung

Achtung: Zur Auswertung des Schnelltests wird die QuantOn Cal®-App benötigt, die Sie im Apple App Store und im Google Play Store beziehen können.

### Lagerung und Stabilität

Das QuantOn Cal®-Testset bei 16–30 °C lagern. Benutzen Sie das Testset nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Der Schnelltest muss direkt nach dem Öffnen der Alu-Verpackung verwendet werden. Öffnen Sie die Alu-Verpackung erst, wenn Sie durch die QuantOn Cal®-App dazu aufgefordert werden. Bitte schützen Sie den Test vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung.

### Allgemeine Hinweise

Bitte nehmen Sie sich etwa 20 Minuten Zeit, um den Test ungestört durchführen zu können. Stellen Sie sicher, dass Ihr Mobiltelefon ausreichend geladen ist (Akkustand mindestens 20 %). Schalten Sie das Telefon und auch den Klingelton/Signalton während der Anwendung nicht aus: der Timer des Tests verwendet einen Signalton.

### Vorsichtsmaßnahmen und Einschränkungen

1. Nur ein In-vitro-Diagnostik, d. h. nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.
2. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
3. Bei beschädigter Alu-Verpackung die Testkassette nicht verwenden.
4. Inhalt der Probenröhren nicht trinken, direkten Kontakt zur Flüssigkeit vermeiden. Nach Hautkontakt kontaminierte Stellen sofort gründlich waschen.
5. Die Testkassette erst unmittelbar vor der Testdurchführung aus der Alu-Verpackung entnehmen.
6. Der Test ist nur für Patienten ab 18 Jahren geeignet.
7. Zahlreiche Faktoren können auch in Abwesenheit von CED oder während einer Ruhephase der Erkrankung erhöhte Calprotectin-Werte in Stuhl verursachen, z. B. Einnahme von NSAID (nicht-steroidale Entzündungshemmer), gastrointestinale Infektionen oder bösartige Tumore. Diese Faktoren müssen bei der Interpretation der Testergebnisse und der Steuerung der CED-Therapie berücksichtigt werden.

Weitere Informationen und eine Video-Anleitung zum Einrichten der App und zur Testdurchführung finden Sie auf unserer Webseite [www.quantoncal.com](http://www.quantoncal.com).

### Installation der QuantOn Cal®-App

Achtung: Die Installation der QuantOn Cal®-App ist für die Auswertung des Schnelltests zwingend erforderlich! Die QuantOn Cal®-App ist erhältlich für:

- iOS (iPhone) im Apple App Store     • Android (z. B. Samsung Galaxy) im Google Play Store

Liste der unterstützten Smartphones (Systemvoraussetzungen) → [www.quantoncal.com](http://www.quantoncal.com)

### Einrichten der QuantOn Cal®-App

Vor der ersten Anwendung muss die QuantOn Cal®-App eingerichtet werden. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

1. Starten Sie die QuantOn Cal®-App.
2. Lesen Sie die Nutzungsbedingungen aufmerksam und bestätigen Sie sie, indem Sie auf „akzeptieren“ drücken.
3. Vergeben Sie Ihre vierstellige persönliche Identifikationsnummer und bestätigen Sie diese durch Ihre erneute Eingabe. Diese Nummer bitte gut merken, sie wird zukünftig zum Start der App benötigt.
4. Führen Sie die Kameraprüfung durch. Folgen Sie dazu der in der App angezeigten Anleitung. Hinweis: Sollte die Kameraprüfung wiederholt fehlgeschlagen, prüfen Sie die Kameralese auf Kratzer und Verunreinigungen und entfernen Sie diese gegebenenfalls. Sollte die Prüfung weiterhin fehlschlagen, überprüfen Sie Ihr Kameramodell anhand der angegebenen Systemvoraussetzungen; siehe FAQ auf [www.quantoncal.com](http://www.quantoncal.com).
5. Scannen Sie den Kompetenzzentrums- und Patientencode auf Ihrem Patienten-informationsbogen, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Überprüfen Sie beide Codes im nächsten Bildschirm und bestätigen Sie sie, indem Sie auf „OK“ drücken.
6. Die QuantOn Cal®-App ist nun eingerichtet und kann ab sofort verwendet werden.

### Testablauf

Die QuantOn Cal®-App leitet Sie Schritt für Schritt durch die Ausführung des Tests. Beim Start der App und zum Versenden des Testergebnisses wird eine Internetverbindung benötigt. Um den Test durchzuführen, starten Sie die App und drücken auf „Test starten“. Lesen Sie parallel zur Kurzanleitung, die von der QuantOn Cal®-App bereitgestellt wird, die folgende Anleitung.

### Vorbereitung

Überprüfen Sie zunächst das QuantOn Cal®-Testset auf Vollständigkeit und legen Sie alle benötigten Bestandteile bereit (Stuhlfänger, Probensammelröhren, Testkassette in der Alu-Verpackung). Achtung: Probensammelröhren beim Öffnen aufrecht halten, damit kein Puffer entweicht! Die korrekte Menge an Pufferlösung (s. Probensammelröhren in Abb. 1) ist wichtig für die Richtigkeit des Ergebnisses. Der Test ist auf die Benutzung bei Raumtemperatur und gemäßigter Luftfeuchtigkeit (< 90 % relative Feuchtigkeit) ausgelegt. Wenden Sie den Test nicht bei hoher Luftfeuchtigkeit oder hohen Temperaturen an.

### Stuhlpobannahme

1. Sammeln Sie eine Stuhlprobe mit Hilfe des Papier-Stuhlfängers gemäß der aufgedruckten Anleitung. Der Test kann auch für dünnflüssige (wässrige) Stühle verwendet werden. Die Stuhlprobe sollte nicht mit Wasser oder Urin in Berührung kommen.
2. Schrauben Sie den Deckel des Probensammelröhrens ab und ziehen Sie den Probensammelstab heraus. Stechen Sie nun den Probensammelstab in einem Durchgang an 3 verschiedenen Stellen der Stuhlprobe ein und ziehen Sie darauf, dass die Rillen am unteren Ende des Probensammelstabs vollkommen mit Stuhl bedeckt sind. Es soll nur die Stuhlmenge, die in den Rillen des Probensammelstabs haften bleibt, in das Probensammelröhren überführt werden.
3. Den Probensammelstab mit der daran anhaftenden Stuhlprobe neu einsetzen. Wiederholen Sie diesen Vorgang nicht! Bei mehrfacher Überführung von Stuhl in das Probensammelröhren ist die Funktionalität des Tests nicht mehr gewährleistet!

4. Verschließen Sie anschließend das Probensammelröhren und schütteln Sie es kräftig, bis sich der gesamte Stuhl vollständig vom Probensammelstab gelöst hat. Die Stuhlpobalösung muss sofort verwendet werden.

### Testdurchführung

Nach der Stuhlpobannahme führen Sie direkt den Test durch. Achten Sie darauf, dass Sie in der QuantOn Cal®-App beim Menüpunkt „Schnelltest durchführen“ angelangt sind. Nehmen Sie nun die Testkassette aus der Alu-Verpackung und legen Sie sie auf eine flache, trockene Oberfläche. Schütteln Sie das Probensammelröhren nochmals kurz und brechen Sie dessen Spitze vorsichtig ab. Tropfen Sie nun gleichmäßig Drücken des Probensammelröhrens 4 Tropfen des Probenmaterials auf das Probenaufragsfenster der Testkassette und drücken Sie unmittelbar nach dem Auftröpfen in der QuantOn Cal®-App auf „Timer starten“.

### Auswertung

Nachdem der 15-minütige Timer der QuantOn Cal®-App abgelaufen ist, ertönt ein Signalton und der Test muss innerhalb von 2 Minuten ausgewertet werden. Wird diese Zeit überschritten, kann für die Richtigkeit des Ergebnisses keine Gewähr übernommen werden! Überprüfen Sie zunächst optisch, ob sich im Ergebnisfenster der Testkassette eine rote Kontrollbande gebildet hat. Die Position der Kontrollbande im Ergebnisfenster ist durch ein auf der Testkassette aufgedrucktes „C“ gekennzeichnet. Ist die Kontrollbande nicht vorhanden, ist der Test ungültig und kann nicht ausgewertet werden!

### Ergebnis

Für die Auswertung Ihres Schnelltests legen Sie die Testkassette auf eine helle, ebene und glatte Oberfläche. Vermeiden Sie Schattenwurf, starkes Licht von der Seite und direkte Sonneneinstrahlung.

Drücken Sie dann in der QuantOn Cal®-App auf „Scan starten“. Ihnen wird eine Schablone der Testkassette auf Ihrem Bildschirm angezeigt. Bringen Sie die vor Ihnen liegende Testkassette mit der Schablone auf Ihrem Bildschirm zur Deckung. Halten Sie Ihr Smartphone dabei horizontal parallel zur Testkassette und vermeiden Sie Neigungswinkel. Warten Sie in dieser Position kurz, bis die QuantOn Cal®-App automatisch die Kamera auslöst und zum Berechnungsbildschirm übergeht. Nachdem die Berechnung abgeschlossen ist, wird Ihnen das Ergebnis Ihres Tests auf dem Bildschirm angezeigt. Zusätzlich wird das Ergebnis automatisch zum Schutz Ihrer persönlichen Daten pseudonymisiert an Ihren betreuenden Arzt weitergeleitet. Ihre persönlichen Ergebnisse können Sie im Hauptmenü der QuantOn Cal®-App unter dem Uhrensymbol (oben rechts) jederzeit ansehen. Zur Bewertung des Testergebnisses und den hierzu abzuleitenden Maßnahmen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt!

### Entsorgung

Nach Gebrauch des QuantOn Cal®-Testsets entsorgen Sie bitte alle Bestandteile des Tests im Haushalt. Den Papier-Stuhlfänger können Sie per Wasserspülung in der Toilette entsorgen.

Grenzen des Tests

Das QuantOn Cal®-Testsystem weist Calprotectin mit hoher Zuverlässigkeit nach, dennoch kann es im Einzelfall zu falschen Ergebnissen kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests 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 Ihren betreuenden Arzt. Die Anwendung von QuantOn Cal® ist ein zusätzliches Instrument zur optimalen Therapie-Steuerung und ersetzt nicht den Arztbesuch.

### Kurzanleitung zur Durchführung von QuantOn Cal®

1. Stuhlprobe mit Hilfe des Probensammelröhrens gewinnen.
2. Probensammelröhren gut schütteln.
3. Testeinheit aus Alu-Verpackung entnehmen.
4. Spitze des Probensammelröhrens abbrechen und 4 Tropfen der Probenlösung in das ovale Probenaufragsfenster geben.
5. 15 Minuten warten.
6. Nach dem Signalton innerhalb von 2 Minuten das Ergebnis mithilfe der App auswerten.

### Intended Use

QuantOn Cal® is an in-vitro diagnostic device (IVD) consisting of an immunological rapid test and a smartphone app. The QuantOn Cal® test system is intended for self-testing by patients with inflammatory bowel diseases (IBD, e.g. Crohn's disease or Ulcerative colitis), who are under the care of a healthcare practitioner. QuantOn Cal® is for the quantitative determination of the inflammatory marker Calprotectin in faeces and aids the healthcare practitioner in assessing the inflammatory activity in the intestine of IBD patients.

### Introduction

Calprotectin is part of the body's immune system and is produced in large quantities in specialised immune cells. When these immune cells come into contact with foreign cells or damaged tissue they release calprotectin and a number of other substances. This leads to an inflammatory response which is intended to help the body fight the foreign or damaged cells. Calprotectin can be detected in blood and other body fluids or stools and is an indicator of inflammatory responses. The amount of calprotectin in the faeces increases with the degree of inflammation of the intestinal wall. For this reason, measuring the amount of calprotectin is ideally suited to assessing the disease activity of IBD, such as Crohn's disease or ulcerative colitis. Regular use of the QuantOn Cal® test system for the quantitative determination of calprotectin in faeces is therefore an effective tool for individual therapy management, enabling users to assess the efficacy of therapeutic measures and respond to an inflammatory flare-ups quickly.

### Test principle

The QuantOn Cal® test system consists of an immunological rapid test that detects human calprotectin with gold-conjugated anti-calprotectin antibodies, and a smartphone app that analyses the result of the rapid test quantitatively based on the colour intensity of the control and test lines. The result is automatically sent to the patient's doctor.

### Test characteristics

The test has a measuring range of 25–2000 µg calprotectin/g stool. The test shows no cross-reactivity with comparable inflammatory markers. Across a range of calprotectin concentrations, the rapid

## Installation de l'application QuantOn Cal®

Avertissement : L'installation de l'application QuantOn Cal® est absolument nécessaire pour l'exploitation des résultats du test de dépistage rapide !

L'application QuantOn Cal® est disponible pour :

• iOS (iPhone) sur Apple App Store      • Android (par ex, Samsung Galaxy) sur Google Play Store

Liste des smartphones supportés (configuration requise pour le système) → [www.quantonical.com](http://www.quantonical.com)

## Configuration de l'application QuantOn Cal®

Avant sa première utilisation, l'application QuantOn Cal® doit être configurée. Procédez de la manière suivante :

1. Démarrez l'application QuantOn Cal®.
2. Lisez les conditions d'utilisation avec attention et confirmez-les en cliquant sur « Accepter ».
3. Saisissez un code secret à quatre chiffres et confirmez-le au moyen d'une seconde saisie. Retenez bien ce code, il sera nécessaire à l'avvenir pour le démarrage de l'application.
4. Exécutez la procédure de configuration de l'appareil photo. Pour ce faire, suivez les indications données par l'application. Remarque : si la procédure de configuration de l'appareil photo échoue à plusieurs reprises, contrôlez l'absence d'éraflures et de saletés sur la lentille et éliminez-les le cas échéant. Si la configuration échoue toujours, vérifiez que le modèle de l'appareil photo remplit la configuration spécifiée requise pour le système ; voir la FAQ sur [www.quantonical.com](http://www.quantonical.com).
5. Scannez le code du centre de soins référent et votre code de patient sur la fiche de renseignements que votre médecin vous a donnée. Vérifiez que ces codes sont saisis correctement sur l'écran suivant et confirmez-les en cliquant sur « OK ».
6. L'application QuantOn Cal®-App est désormais configurée et prête à être utilisée immédiatement.

## Procédure de test

L'application QuantOn Cal® vous accompagne dans toutes les étapes de la procédure de test. Une connexion à Internet est nécessaire pour le lancement de l'application et pour l'envoi du résultat du test. Pour effectuer le test, lancez l'application et cliquez sur « Commencer le test ». Lisez les instructions suivantes en même temps que les directives rapides données par l'application QuantOn Cal®.

## Préparation

Tout d'abord, vérifiez que la trousse de test QuantOn Cal® est complète, puis préparez tous les éléments nécessaires (dispositif de collecte des selles, tube de recueil des selles, cassette test son emballage en aluminium). Avertissement : lors de l'ouverture, veillez à tenir le tube de recueil des selles en position verticale afin que la solution tampon ne s'écoule pas. Une quantité adéquate de solution tampon (voir le tube de recueil des selles à la Fig. 1) est nécessaire à l'obtention d'un résultat fiable. La fiabilité d'exécution de ce test dépend de son utilisation à température ambiante et dans une atmosphère à humidité modérée (< 90 % d'humidité relative). N'utilisez pas ce test en cas d'humidité de l'air élevée et de température élevée.

## Prélèvement d'échantillon de selles

1. Collectez un échantillon de selles avec l'aide du dispositif de collecte des selles en papier, en suivant les instructions imprimeres. Le test peut également être utilisé avec des selles fluides (liquides). L'échantillon de selles ne doit pas entrer en contact avec de l'eau ou de l'urine.
2. Dévissez le bouchon du tube de collecte de selles et extrayez la tige de prise d'échantillon. Piquez la tige de prise d'échantillon directement en 3 emplacements différents dans l'échantillon de selles et veillez à ce que les rainures à l'extrémité inférieure de la tige soient complètement couvertes de selles. Seule la quantité de selles capturée dans les rainures de la tige de prise d'échantillon doit être introduite dans le tube.
3. La tige avec l'échantillon de selles pris ne doit être introduite qu'une seule fois dans le tube rempli de solution tampon. Ne répétez pas ce processus ! La validité du test ne peut pas être garantie si des échantillons de selles sont introduits à plusieurs reprises dans le tube de recueil des selles !
4. Enfin, rebouchez le tube de recueil des selles et agitez-le vigoureusement jusqu'à ce que les selles soient entièrement détachées de la tige de prise d'échantillon. La solution de selles ainsi obtenue doit être utilisée immédiatement.

## Déroulement du test

Effectuez le test directement après la prise d'échantillon de selles. Assurez-vous que vous êtes bien arrivé à l'étape « Réaliser le test rapide » de l'application QuantOn Cal®. Sortez maintenant la cassette test de son emballage en aluminium et déposez-la sur une surface plane et sèche. Secouez encore le tube de recueil de selles rapidement et cessez la pointe du tube avec précaution. En exerçant une pression régulière sur le tube de recueil des selles, faites tomber 4 gouttes de la solution de selles sur la fenêtre de dépôt de solution de la cassette test, puis appuyez immédiatement sur « Lancer le minuteur » dans l'application QuantOn Cal®.

## Interprétation du résultat

A la fin du délai de 15 minutes chronométré par le minuteur de l'application QuantOn Cal®, un signal sonore retentit et le test doit être interprété en moins de 2 minutes. Si ce délai est dépassé, la validité du résultat n'est plus garantie ! D'abord, vérifiez d'un coup d'œil qu'une ligne de contrôle rouge est apparue dans la fenêtre de résultat dans la cassette test. L'emplacement où apparaît de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat est indiqué sur la cassette test au moyen d'un « C ». Si aucune ligne de contrôle n'est apparue, le test est non valide et ne peut pas être interprété ! Pour interpréter votre test de dépistage rapide, posez la cassette test sur une surface plane, horizontale et de teinte claire. Évitez les zones d'ombre, toute lumière forte venant de côté ou l'exposition à la lumière directe du soleil. Cliquez ensuite sur la fonction « Scanner » de l'application QuantOn Cal®. Un cadre représentant la cassette test s'affiche sur votre écran. Placez votre téléphone portable au-dessus de la cassette test posée à plat, de façon à ce que le cadre affiché sur l'écran cheveuche correctement la cassette test. Pour cela, tenez votre smartphone en position horizontale, parallèlement à la cassette test et évitez de l'incliner. Conservez cette position un moment, jusqu'à ce que l'application QuantOn Cal® déclenche automatiquement l'appareil photo et passe à l'écran d'évaluation. À la fin de l'évaluation, le résultat de votre test s'affiche sur votre écran. De plus, afin de protéger vos données personnelles, votre résultat est transmis à votre médecin traitant sous forme pseudonymisée. Vous pouvez consulter à tout moment vos résultats personnels depuis le menu principal de l'application QuantOn Cal® sous l'icône représentant une horloge (en haut à droite). Pour connaître l'interprétation du résultat du test et prendre les mesures thérapeutiques correspondantes le cas échéant, consultez votre médecin !

## Mise au rebut

Après utilisation de l'outil d'autodiagnostic rapide QuantOn Cal®, veuillez jeter tous les éléments de la trousse dans votre poubelle ménagère. Le dispositif de collecte des selles en papier peut être jeté dans les toilettes.

## Limites du test

L'outil d'autodiagnostic rapide QuantOn Cal® est un dispositif fiable pour la détermination de la présence de calprotectine dans les selles ; toutefois, il peut, dans certains cas exceptionnels, donner de faux résultats. En cas de doute quant à la validité d'un résultat, il est conseillé de procéder à des examens cliniques supplémentaires. Comme avec tous les tests de dépistage, un diagnostic définitif ne peut pas être attribué à l'issue d'un seul résultat, mais au terme d'un examen complet du tableau clinique par votre médecin traitant. QuantOn Cal® est un outil complémentaire destiné à optimiser le contrôle de votre traitement et ne remplace pas une consultation médicale.

## Guide rapide pour l'exécution du test QuantOn Cal®

1. Produire une solution d'échantillon de selles à l'aide du tube de recueil de selles.
2. Agiter vigoureusement le tube de recueil de selles.
3. Sortir la cassette test de son emballage en aluminium.
4. Casser la pointe du tube de recueil de selles et déposer 4 gouttes de la solution de selles dans la fenêtre de dépôt ovale.
5. Attendre 15 minutes.
6. Après le signal sonore, interprétez le résultat à l'aide de l'application dans un délai de 2 minutes.

## QuantOn Cal®

REF KST11002EP04

### A cosa serve

QuantOn Cal® è un dispositivo diagnostico in-vitro (IVD) composto da un test immunologico rapido e un'app per smartphone. Il sistema di test QuantOn Cal® è destinato all'autodiagnosi in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI, come il morbo di Crohn o la colite ulcerosa) sottoposti a cure mediche. L'impiego di QuantOn Cal® è utile per la determinazione quantitativa del marcatore di infiammazione calprotectina nelle feci e contribuisce alla stima dell'attività infiammatoria nell'intestino dei pazienti con MICI da parte del medico curante.

### Introduzione

La calprotectina svolge un ruolo fondamentale nella difesa immunitaria dell'organismo e viene prodotta in grande quantità in cellule immunitarie specializzate. Al contatto con cellule estranee all'organismo o in caso di danneggiamento dei tessuti, queste cellule rilasciano la calprotectina e una serie di sostanze. Ha luogo una reazione infiammatoria che serve all'organismo per difendersi dalle cellule estranee o danneggiate. La calprotectina può essere rilevata nel sangue e in altri liquidi fisiologici o nelle feci e indica la presenza di reazioni infiammatorie. La quantità di calprotectina nelle feci aumenta in proporzione all'entità dell'infiammazione della parete intestinale, pertanto il dosaggio della calprotectina offre notevoli vantaggi nella valutazione dei processi infiammatori dovuti alle MICI (malattie infiammatorie croniche intestinali), quali, ad esempio, il morbo di Crohn e la colite ulcerosa. Utilizzando regolarmente il test QuantOn Cal® per rilevare la quantità di calprotectina nelle feci è possibile quindi verificare in tutta semplicità l'efficacia delle misure terapeutiche e reagire tempestivamente a una ricaduta dell'infiammazione.

### Principio del test

Il sistema QuantOn Cal® consiste in un test immunologico rapido, che rileva la presenza di calprotectina umana con l'ausilio di anticorpi anti-calprotectina coniugati a particelle d'oro e un'app per smartphone, la quale analizza quantitativamente il risultato del test rapido sulla base dell'intensità cromatica della banda di test e di quella di controllo. Il risultato viene comunicato automaticamente al medico curante.

### Caratteristiche del test

Il test è dotato di un intervallo di misura da 25 a 2000 µg di calprotectina/g di feci. Il test presenta una reattività crociata con marcatori di infiammazioni analoghi. Il test rapido, grazie alle diverse concentrazioni di calprotectina, comparabili con i metodi riferimento, identifica i pazienti interessati da manifestazioni infiammatorie intestinali. Non suscita alcuna interazione farmacologica con altri farmaci o integratori alimentari. Studi per l'analisi della precisione (in condizioni simili e variabili), l'accuratezza e la robustezza hanno fornito oscillazioni <35%. Il recupero è stato determinato con l'83-12%. Rivolgersi al proprio medico in caso di domande relative alle prestazioni di questo test.

### Accessori in dotazione con il kit del test

Un kit per il test QuantOn Cal® contiene i seguenti componenti:

1. Cassette del test in confezione di alluminio (con essiccante, non necessario per il test) TEST
2. Provetta di raccolta campione completa di soluzione tampone (1,725 ml) e bastoncino per la raccolta del campione TUBE
3. Fogli di carta per la raccolta delle feci
4. Istruzioni per l'esecuzione del test

Attenzione: Per interpretare il test rapido è necessaria l'app QuantOn Cal®, che può essere acquistata nell'Apple App Store e nel Google Play Store.

## Conservazione e stabilità

Conservare il kit QuantOn Cal® a 16-30 °C. Non utilizzare il test dopo la data di scadenza. Il test rapido deve essere utilizzato subito dopo l'apertura della confezione di alluminio. Aprire la confezione di alluminio solo dopo che l'app QuantOn Cal® lo richiede. Proteggere il test dal calore e dalla luce solare diretta.

## Avvertenze generali

Dedicare il tempo necessario (circa 20 minuti) a eseguire il test ed evitare distrazioni. Accertarsi che il cellulare sia sufficientemente carico (livello minimo della batteria 20%). Non spegnere il telefono e la suoneria/segnali acustici durante l'uso, in quanto il timer del test utilizza un segnale acustico.

## Precauzioni e limitazioni

1. Solo per diagnosi in-vitro, cioè solo per uso esterno.
2. Non usare il test dopo la data di scadenza.
3. Non utilizzare la cassetta del test se la confezione di alluminio risulta danneggiata.
4. Non bere il contenuto della provetta per il campione, evitare il contatto diretto con il liquido. In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente e con cura le parti contaminate.
5. Togliere la cassetta del test dalla confezione di alluminio solo immediatamente prima dell'esecuzione del test.
6. Il test è destinato esclusivamente ai pazienti di età superiore ai 18 anni.
7. Numerosi fattori possono causare un aumento della calprotectina nelle feci anche in assenza di MICI o durante una fase di remissione della malattia: ad esempio l'assunzione di FANS (farmaci anti-infiammatori non steroidi), infezioni gastrointestinali o tumori maligni. Questi fattori devono essere presi in considerazione nell'interpretazione dei risultati del test e il monitoraggio della terapia per le MICI.

Ulteriori informazioni e video di istruzioni sull'installazione dell'app e sull'esecuzione del test sono disponibili sul nostro sito web [www.quantonical.com](http://www.quantonical.com).

## Installazione dell'app QuantOn Cal®

Attenzione: L'installazione dell'app QuantOn Cal® è indispensabile per interpretare il test rapido!

L'app QuantOn Cal® è disponibile per:

- iOS (iPhone) presso l'Apple App Store
- Android (es. Samsung Galaxy) presso il Google Play Store

Elenco degli smartphone compatibili (requisiti di sistema) → [www.quantonical.com](http://www.quantonical.com)

## Installazione della cassette QuantOn Cal®

Prima del primo utilizzo è necessario installare l'app QuantOn Cal®. Procedere nel modo seguente:

1. Avviare l'app QuantOn Cal®.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e confermare facendo clic su "accetta".
3. Selezionare un numero identificativo personale a 4 cifre e confermarlo inserendolo di nuovo. Ricordare questo numero perché servirà ad ogni futuro avviamento dell'app.
4. Eseguire il test della fotocamera seguendo le istruzioni visualizzate nell'app. Nota: se il test della fotocamera dovesse fallire ripetutamente, verificare la presenza di graffi o impurità sulla lente della fotocamera e, all'occorrenza, eliminarli. Se il test continua a non riuscire, controllare il modello di fotocamera in base ai requisiti di sistema indicati. Vedere la FAQ sul sito [www.quantonical.com](http://www.quantonical.com).
5. Scansionare il codice del centro di competenza e del paziente presenti sul modulo informativo per pazienti ricevuto dal proprio medico. Controllare entrambi i codici sulla schermata successiva e confermare facendo clic su "OK".
6. L'app QuantOn Cal® è ora installata e pronta all'uso.

## Esecuzione del test

L'app QuantOn Cal® guida l'utente in ogni fase dell'esecuzione del test. All'avvio dell'app e per inviare i risultati del test occorre una connessione Internet. Per eseguire il test avviare l'app e cliccare su "Avvia test". Insieme alla guida rapida presente nell'app QuantOn Cal® leggere anche le seguenti istruzioni.

## Preparazione

Per prima cosa verificare l'integrità del kit QuantOn Cal® e preparare tutti i componenti necessari (carta per raccolta feci, provetta di raccolta campione, cassetta del test nella confezione di alluminio). Attenzione: Quando si apre la provetta di raccolta tenerla in posizione verticale per evitare la fuoriuscita del tamponcino ! Il quantitative corretto di soluzione tampone (vedere provetta di raccolta in Fig. 1) è importante al fine della correttezza del risultato. Il test è predisposto per l'utilizzo a temperatura ambiente con umidità moderata (< 90 % di umidità relativa). Non utilizzare il test a temperature magiori di quelle indicate o in condizioni di umidità più elevata.

## Prelievo di campione fecale

1. Raccogliere un campione di fuci con l'ausilio del raccoglitore di carta seguendo le istruzioni stampate sotto stesso. Il test può essere utilizzato anche per feci liquide (acquose). Il campione di fuci non deve venire a contatto con acqua o urina.
2. Svitare il tappo della provetta di raccolta del campione ed estrarre il bastoncino di raccolta delle feci. Inserire il bastoncino in 3 punti differenti del campione di fuci, facendo attenzione che le scanalature all'estremità inferiore del bastoncino siano completamente riempite di fuci. Solo la quantità di fuci che resta attaccata alle scanalature deve essere trasferita nella provetta.
3. Reinsierare il bastoncino di raccolta fuci con attaccato il campione di fuci nella provetta con la soluzione per una sola volta. Non ripetere questa procedura! Trasferire ripetutamente le feci nella stessa provetta di raccolta la funzionalità del test non è più garantita!
4. Chiudere la provetta di raccolta fuci e agitarla energeticamente fino a quando tutte le feci si sono staccate dal bastoncino. La soluzione per campione fecale deve essere utilizzata subito.

## Svolgimento del test

Eseguire il test subito dopo il prelievo del campione di fuci. Assicurarsi di essere arrivati alla voce di menu "Esecuzione del test rapido" nell'applicazione QuantOn Cal®. Togliere la cassetta del test dalla confezione di alluminio e appoggiarla su una superficie piana e asciutta. Raggiare brevemente la provetta di raccolta fuci e spezzarne la punta con cautela. Premendo uniformemente la provetta di raccolta fuci applicare 4 gocce del materiale di campionamento sulla finestra per l'applicazione del campione posta nella cassetta del test e subito dopo fare clic su "Avvia timer" nell'app QuantOn Cal®.

## Valutazione

Al termine del conto alla rovescia di 15 minuti il timer dell'app QuantOn Cal® emette un segnale acustico indicando che il test deve essere analizzato entro 2 minuti. Se questo tempo viene superato non può essere garantita l'esattezza del risultato!

Per prima cosa verificare che nella finestra della cassetta del test si sia formata una linea di controllo rossa.

La posizione della linea di controllo nella finestra del risultato è contrassegnata da una "C" stampata sulla cassetta del test. Se la linea di controllo non compare, il test non è stato eseguito correttamente e non può essere analizzato!

Per l'interpretazione del test rapido, collocare la cassetta del test su una superficie chiara, piana e liscia. Evitare le zone d'ombra, la luce laterale troppo forte e l'irraggiamento solare diretto. Premere "Avvia scansione" nell'applicazione QuantOn Cal®. Sullo schermo sarà visualizzata una sagoma della cassetta del test. Allineare la cassetta del test con la sagoma presente sullo schermo coprendola. Tenere lo smartphone in posizione orizzontale, parallelo alla cassetta, senza inclinarlo. In questa posizione attendere che l'app QuantOn Cal® attivi automaticamente la fotocamera e passi alla schermata di calcolo. Al termine del calcolo il risultato del test viene visualizzato sullo schermo. Inoltre, per la tutela dei dati personali, il risultato del test viene critptato e trasmesso al medico curante. I propri risultati possono essere visualizzati in qualsiasi momento nel menu principale dell'app