

TEST MONOFASE SANGUE OCCULTO FECALE
ONE STEP FECAL OCCULT BLOOD TEST DEVICE (FECES)
1 ETAPE TEST DE SANG OCCULTE FÉCAL SUR CASSETTE (FÈCES)
EINSTUFEN FÄKALES OKKULTES BLUT TESTKASSETTE (STUHL)
PRUEBA DE SANGRE OCULTA FECAL EN UN SOLO PASO
EN PLACA (HECES)
DISPOSITIVO PARA TESTE DE SANGUE OCULTO
EM UM SÓ PASSO (FEZES)
ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΤΑΔΙΟΥ ΤΕΣΤ ΚΡΥΦΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (ΚΟΠΡΑΝΩΝ)
فحص أحادي الطور لكشف الدم الخفي الغائطي

PER USO PROFESSIONALE
FOR PROFESSIONAL USE

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Gebrauchsanweisung
Guia de Uso . Guia para utilização - Instrukcja obsługi
Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

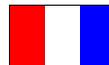
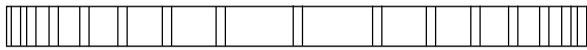
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εννευαριδίου πριν από την χρήση του.

الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستخدام المنتج.



REF 24530



1 Etape Test de Sang Occulte Fécal sur Cassette (Fèces)

Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Sang Occulte Humain dans les fèces. Pour diagnostic in vitro à usage professionnel uniquement.

INDICATIONS

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces.

RESUME

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les fèces. Ceci est également connu sous le nom de Sang Occulte Fécal (FOB), Sang Occulte Humain ou Hémoglobine Humaine. Pendant les premiers stades, les problèmes gastro- intestinaux comme le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guaiac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test. ^{1,2} La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test rapide qui permet de détecter des niveaux assez bas de Sang Occulte Fécal. Le test utilise une double méthode sandwich d’anticorps pour détecter de manière sélective le Sang Occulte Fécal à 50 ng/ ml ou plus, ou 6 µg/ g de fèces. En plus, à la différence des tests guaiac, la précision du test n’est pas affecté par le régime alimentaire des patients.

PRINCIPE

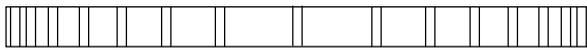
La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. La membrane est recouverte d’anticorps anti-hémoglobines dans la zone test. Pendant le test, l’échantillon réagit avec la particule couplée avec l’anticorps anti- hémoglobine. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l’anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence d’une ligne colorée au niveau de la zone de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. A titre de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant qu’un volume d’échantillon suffisant a été ajouté et qu’une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

REACTIFS

La cassette contient des particules d’anticorps anti- hémoglobines et des anticorps anti-hémoglobines fixées sur la membrane.

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic in vitro à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de preemption.
- La cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu’à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer aux endroits où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler le test avec les précautions d’usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l’élimination des échantillons.
- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L’humidité et la température peuvent perturber les résultats.



CONSERVATION ET STABILITE

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2- 30° C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

RECUEIL ET PREPARATION DE L'ECHANTILLON

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les 3 jours de la période des règles, ou si le patient souffre de saignement hémorroïdal ou urinaire.
- L'alcool, l'aspirine et autres médicaments consommés de manière excessive peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui provoquent un saignement occulte. Ces substances doivent être évitées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est imposée avant l'utilisation de la Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape.

COMPOSANTS

Matériel fourni

- Cassettes
- Tubes de prélèvement d'échantillons avec solution tampon
- Mode d'emploi

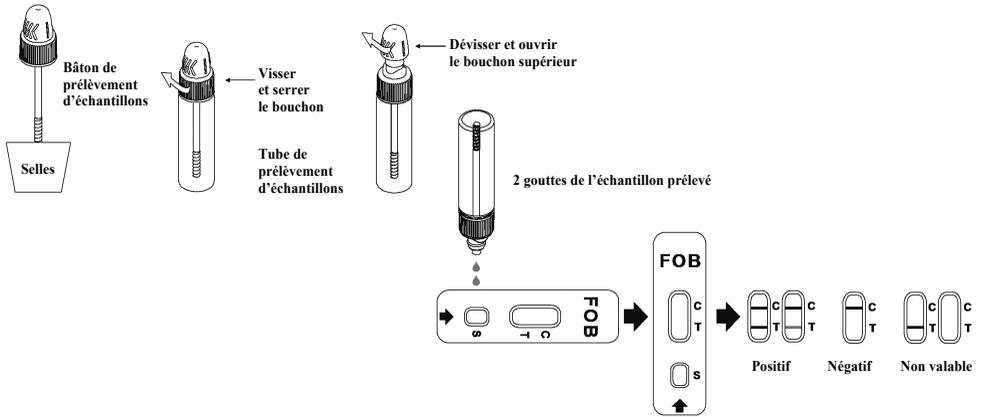
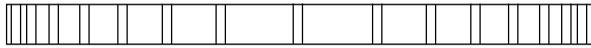
Matériel nécessaire non fourni

- Récipient pour prélèvement d'échantillon
- Chronomètre

PROCEDURE

Laisser les cassettes, les tubes de prélèvement d'échantillons, les échantillons et/ ou les contrôles revenir à température ambiante (15- 30° C) avant utilisation.

1. Prélever les échantillons fécaux: Prélever les fèces dans un récipient propre et sec. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué dans les 6 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à 2- 8° C si le test n'est pas fait au bout de 6 heures.
2. Traiter les échantillons fécaux: Dévisser le bouchon du tube de prélèvement d'échantillons, puis piquer au hasard le bâtonnet de prélèvement dans l'échantillon fécal à 3 endroits différents. Ne pas prélever l'échantillon par cuillerée. Revisser et bien serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis secouer fortement le tube pour mélanger l'échantillon avec la solution tampon. Les échantillons préparés dans le tube peuvent être conservés pendant 6 mois à -20° C si le test n'est pas effectué 1 heure après la préparation.
3. Retirer la cassette test du sachet scellé et l'utiliser aussitôt que possible.
4. Tenir le tube de prélèvement d'échantillons bien droit et casser le bout du tube. Retourner le tube et verser 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (approx. 90 µl) dans le puits à échantillon (S) de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Voir illustration ci-dessous.
5. Attendre que la ou les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Lire résultat au bout de 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 10 minutes.



INTERPRETATION DES RESULTATS

(Conformément illustration ci- dessous)

POSITIF:* Deux lignes colorées distinctes apparaissent. Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration du Sang Occulte Fécal présent dans l'échantillon. Pour cette raison, toutes les nuances de couleur dans la zone de test (T) doivent être considérées comme positif.

NEGATIF: Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

CONTROLE DE QUALITE

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Ceci confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique. Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer de la procédure et vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

1. La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape est un test diagnostique in vitro à usage professionnel uniquement.
2. La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape indiquera seulement la présence du Sang Occulte Fécal, la présence de sang dans les fèces n'indiquant pas nécessairement un saignement colorectal.
3. Comme pour les tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques connues du médecin traitant.
4. D'autres test cliniques sont nécessaires si les résultats obtenus sont discutables.



VALEURS ATTENDUES

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un autre test rapide commercialement connu. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98%.

PERFORMANCE

Exactitude

La bandelette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un test rapide commercialement connu en utilisant les échantillons cliniques.

Méthode		Autre Test Rapide		Total des Résultats	
Cassette Test de FOB	Résultats	Positif	Négatif		
		Positif	206	8	214
		Négatif	14	847	861
Total des Résultats		220	855	1075	

Sensibilité relative: 93,6% (89,6% - 96,5%)*

Spécificité relative: 99,1% (98,2% - 99,6%)*

Exactitude relative: 98,0% (96,9% - 98,7%)*

* 95% Intervalle de confiance

Sensibilité

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape peut détecter des niveaux de sang occulte humain aussi bas que 50 ng/ ml ou 6 µg/ g de fèces.

Spécificité

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est spécifique à l’hémoglobine humaine. Les échantillons contenus dans les substances suivantes ont été dilués dans une solution tampon à une concentration de 1,0 mg/ ml, et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans aucun effet sur les résultats du test: hémoglobine de Boeuf, hémoglobine de Poule, hémoglobine de Porc, hémoglobine de Chèvre, hémoglobine de Cheval, hémoglobine de Lapin et hémoglobine de Dinde.

BIBLIOGRAPHIE

1. Simon J. B. Occult Blood Screening for Colorectal Carcinoma: A Critical Review, Gastroenterology, Vol. 1985; 88: 820.
2. Blebea J. and Ncpherson RA. False- Positive Guaiac Testing With Iodine, Arch Pathol Lab Med, 1985; 109: 437- 40.

Listes des Symboles

	Attention, voir mode d’emploi		Tests par coffret		Fabricant
	Puor diagnostic <i>in vitro</i> uniquement		Péremption		Usage unique
	Conserver entre 2-30° C		No, de lot		Code produit 24530
	À conserver à l’abri de la lumière du soleil		À conserver dans un endroit frais et sec		Lire attentivement la notice