Cassette de test rapide FOB (Selles) Notice

REF TFO-602	Français

Test rapide en une étape pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.
Pour le diagnostic professionnel in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles.

【RÉSUMÉ】

De nombreuses maladies peuvent être à l'origine de la présence de sang caché dans les selles. On parle également de sang occulte fécal (FOB, Fecal Occult Blood), de sang occulte humain ou d'hémoglobine humaine. Dans les premiers stades, des problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures peuvent ne présenter aucun symptôme visible, mais seulement du sang occulte. Les méthodes traditionnelles basées sur le gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, et nécessitent également de suivre des restrictions alimentaires avant le test[1,2].

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test rapide destiné à la détection qualitative de faibles concentrations de sang occulte fécal. Le test utilise le dosage d'un anticorps par la méthode du double sandwich pour détecter de façon sélective le sang occulte fécal à des concentrations de 40 ng/mL ou plus, ou 4.8 µg/g de selles. En outre, contrairement aux tests au gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patientes.

【PRINCIPE】

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles. La membrane est préenduite d'un anticorps anti-hémoglobine sur la zone de la ligne de test. Au cours du test, l'échantillon réagit avec la particule enduite d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les anticorps anti-hémoglobine présents sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

【RÉACTIFS】

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et une membrane enduite d'anticorps anti-hémoglobine.

【PRÉCAUTIONS】

- Pour le diagnostic professionnel *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

【CONSERVATION ET STABILITÉ】

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant la période menstruelle ou dans les trois jours qui suivent, ou si le patient souffre d'hémorroïdes hémorragiques ou présente du sang dans les urines.
- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments pris en excès peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes. La prise de ces substances doit être arrêtée au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser la Cassette de test rapide FOB .

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tubes de recueil d'échantillons avec tampon d'extraction
- Notice

Matériel requis mais non fourni

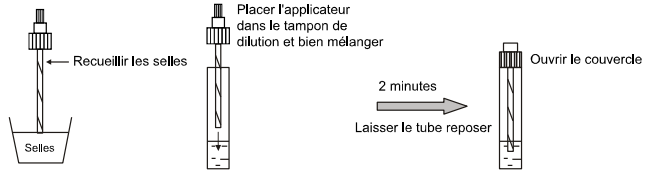
- Récipients de recueil d'échantillons
- Minuteur
- Compte-gouttes

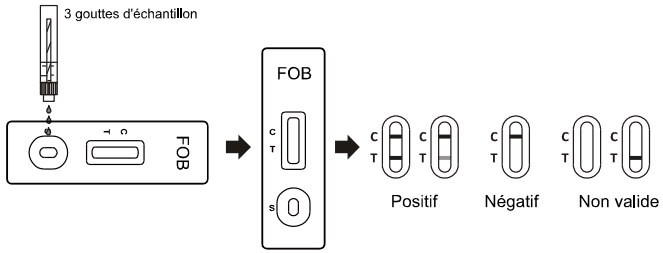
【MODE D'EMPLOI】

Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant d'effectuer le test.

1. Recueil des échantillons fécaux :
   Recueillir une quantité suffisante de selles (1 à 2 mL ou 1 à 2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec pour obtenir un maximum d'antigènes (le cas échéant). De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil d'échantillons. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.
2. Traitement des échantillons fécaux :
   • Pour les échantillons solides :
   Dévisser le couvercle du tube de recueil d'échantillons, puis utiliser l'applicateur de recueil d'échantillons pour recueillir aléatoirement environ 50 mg de selles (équivalent à 1/4 de petit pois) à au moins 3 endroits différents de l'échantillon fécal. Ne pas recueillir l'échantillon fécal à l'aide d'une cuillère.
   • Pour les échantillons liquides :
   Tenir le compte-gouttes à la verticale, aspirer les échantillons fécaux, puis transférer 3 gouttes (environ 120 µL) dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon d'extraction.
3. Bien refermer le bouchon du tube de recueil d'échantillons, puis secouer vigoureusement le tube de recueil d'échantillons pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laisser reposer le tube pendant 2 minutes.
4. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
5. Tenir le tube de recueil d'échantillons à la verticale et enlever le couvercle. Retourner le tube de recueil d'échantillon et transférer **3 gouttes complètes de l'échantillon extrait** (environ 120 µL) dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Éviter de piéger des bulles d'air dans le puits de l'échantillon (S). Voir l'illustration ci-dessous.
6. **Lire les résultats 5 minutes** après la distribution de l'échantillon. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Remarque : si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger les échantillons recueillis contenus dans le flacon du tampon d'extraction. Prélever 120 µL de surnageant, le distribuer dans le puits d'échantillon (S) d'une nouvelle cassette de test et recommencer le test en suivant les instructions ci-dessus.





【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

(Se reporter à l'illustration ci-dessus.)

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

***REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en sang occulte fécal de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) doit être considérée comme positive.

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

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et la répéter en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de validation interne de la procédure. Elle confirme qu'un volume d'échantillon suffisant a été utilisé et que la technique de procédure est correcte.

Ce kit ne contient pas d'étalons de contrôle. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

【LIMITES】

1. La Cassette de test rapide FOB (Selles) est destinée au diagnostic *in vitro* uniquement.
2. La Cassette de test rapide FOB (Selles) n'indique que la présence de sang occulte fécal ; la présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, il convient d'interpréter tous les résultats en les confrontant avec les autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. D'autres tests cliniquement disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Précision

La Cassette de test rapide FOB (Selles) a été comparée à un autre test rapide leader sur le marché utilisant des échantillons cliniques.

Méthode		Autre test rapide		Résultats totaux
Cassette de test rapide FOB (Selles)	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	205	6	211
	Négatif	5	800	805
Résultats totaux		210	806	1016

Sensibilité relative : 97,6% (95%CI*: 94,5%~99,2%);
Spécificité relative : 99,3% (95%CI*: 98,4%~99,7%);
Précision : 98,9% (95%CI*: 98,1%~99,5%).
* Intervalles de confiance

Sensibilité

La Cassette de test rapide FOB (Selles) peut détecter des concentrations de sang occulte fécal de seulement 40 ng/mL ou 4.8 µg/g de selles.

Précision

Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée par l'utilisation de 15 réplicats de trois échantillons : échantillons positifs de 40 ng/mL, 200 ng/mL et 10 µg/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Inter-dosage

La précision inter-série a été déterminée par 15 tests indépendants sur les trois mêmes échantillons : échantillons positifs de 40 ng/mL, 200 ng/mL et 10 µg/mL. Trois lots différents de la Cassette de test rapide FOB (Selles) ont été testés à l'aide de ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est spécifique de l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenant les substances suivantes ont été dilués dans le tampon d'extraction à une concentration de 1,0 mg/mL et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans effet sur les résultats des tests : hémoglobine bovine, hémoglobine de poulet, hémoglobine de porc, hémoglobine de chèvre, hémoglobine de cheval, hémoglobine de lapin et hémoglobine de dinde.

【BIBLIOGRAPHIE】

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

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique	Σ	Quantité suffisante pour <n> tests	2°C 30°C	À conserver entre
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*	LOT	Numéro de lot	REF	Numéro de catalogue
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numéro: 14601346200
Date de révision: 2023-02-10