

Test Rapide *OnSite* FOB-Hi (25 ng/mL) (échantillon de selles)

Test Rapide *OnSite*™ FOB-Hi

REF R2011C CE

USAGE PRÉVU

Le test rapide *OnSite* FOB-Hi est un test immunochromatographique à migration latérale pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Il est destiné à être utilisé comme un test de dépistage à un usage professionnel et comme une aide dans le diagnostic dans le cadre de troubles gastro-intestinaux, par exemple, les diverticules, colites, polypes et le cancer colorectal. Le test donne un résultat préliminaire.

Tous les usages et les interprétations du résultat préliminaire de ce test doivent aussi dépendre de résultats cliniques et de l'opinion d'un médecin. On doit considérer une ou des méthode(s) de test alternatif pour confirmer le résultat de ce test.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

L'American Cancer Society et les Centers for Disease Control ont recommandé un test de recherche de sang occulte dans les selles par an après 50 ans pour aider à la détection précoce du cancer colorectal¹. Deux types de tests sont disponibles dans le commerce: Gaïac et l'immunochimie (iFOBT).

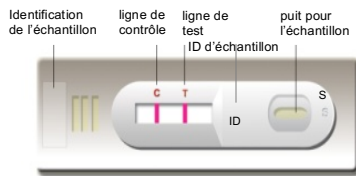
Le test de gaïac est largement utilisé mais il manque de précision. Le test Gaïac est un composé de phénolique naturel pouvant être oxydé en quinone par l'activité des peroxydases d'hydrogène de hHb avec un changement de couleur détectable. La sensibilité et la spécificité des tests Gaïac sont beaucoup plus faibles que ceux des tests d'immunochimiques. Le manque de précision du test Gaïac est lié aux peroxydases alimentaires, et à l'hémoglobine contenue dans la viande, les fruits crus et les légumes. Des saignements gastro-intestinaux non cancéreux et l'apport en fer peuvent également causer des résultats faussement positifs avec le test Gaïac².

Il est très précis pour l'hémoglobine humaine (hHb) par rapport à la méthode Gaïac. Les résultats des tests rapides immunochimiques FOB ne sont pas affectés par les peroxydases alimentaires, par le sang animal et l'acide ascorbique. Une étude japonaise a démontré que les tests de dépistage immunochimiques FOB réduisent la mortalité du cancer colorectal de 60%³.

Le test rapide *OnSite* FOB-Hi est conçu pour détecter spécifiquement de faibles concentrations de sang occulte dans les selles humaines dans 10 minutes par du personnel peu qualifié et sans matériel de laboratoire.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide *OnSite* FOB-Hi est un test immunochromatographique à migration latérale. La cassette test est constituée de: 1) un tampon de couleur bordeaux contenant des anticorps monoclonaux anti-hHb conjugués à l'or colloïdal (anti-hHb conjugués) et 2) une membrane de nitrocellulose contenant une bande test (bande T) et une bande contrôle (bande C). La bande T est pré-enduite d'un autre anticorps monoclonal anti-hHb, et la bande C est pré-enduite d'anticorps de contrôle.



Quand un volume suffisant d'échantillon est distribué dans le puits de la cassette test, l'échantillon migre par capillarité à travers la cassette. Si de l'hémoglobine est présente dans l'échantillon pour une concentration supérieure ou égale à 25 ng/mL, l'hHb va se lier à des conjugués anti-hHb. L'immuno-complexe est ensuite capturé sur la membrane par l'anticorps préenduits formant une bande T colorée en bordeaux, indiquant un résultat de FOB test positif.

L'absence de ligne T suggère un résultat négatif. Le test contient un contrôle interne (ligne C) qui doit présenter une ligne de couleur bordeaux du complexe immunitaire du contrôle conjugués et les anticorps de contrôle quel que soit le développement de la couleur de la ligne de T. Sinon, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être retesté avec un autre appareil.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- Des sachets individuels scellés contenant:
 - Une cassette
 - Un dessiccateur
- 25 Tubes d'extraction, contenant chacun 2mL de solution d'extraction (REF SB-R2011)
- Étiquette d'identification du patient
- Une notice (mode d'emploi)

MATÉRIELS POUVANT ÊTRE REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Le *Positiv* FOB Rapid Test Control kit (Cat# C2011; non marqué CE) contient de contrôle positif et de contrôle négatif.

MATÉRIELS REQUIS NON FOURNIS

- Montre ou chronomètre
- Récipient propre pour le recueil d'échantillon de selles

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Pour un usage de Diagnostic *In Vitro*

- Cette notice d'utilisation doit être entièrement lue avant de réaliser le test. Le non-respect des procédures indiquées dans ce manuel peut conduire à de mauvais résultats.
- Ne pas ouvrir les sachets scellés à moins d'être prêt à réaliser le test.
- Ne pas utiliser des dispositifs périmés.
- Ne pas utiliser des composants d'un autre kit comme substituant des réactifs de ce kit.
- Mettre tous les réactifs à température ambiante (+15°C et +30°C) avant l'utilisation.
- Ne pas ramasser d'échantillon de selles, car cela peut conduire à un excès d'échantillon qui peut boucher le puits échantillon et donner un résultat invalide.
- Ne pas tester d'échantillon avec du sang visible.
- Porter des vêtements de protection et des gants jetables lors de la manipulation des réactifs du kit et des échantillons cliniques. Se laver les mains soigneusement après avoir réalisé le test.
- Les utilisateurs de ce test doivent suivre les Précautions Universelles US CDC pour biosécurité.
- Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons ou les réactifs sont manipulés.
- Éliminer tous les échantillons et le matériel utilisé pour le test comme déchets biologiques.

- Les résultats des tests doivent être lus 10 minutes après que l'échantillon ait été distribué sur le puits de l'échantillon du dispositif. L'interprétation des résultats avant ou après 10 minutes est invalide.
- On ne peut pas réaliser le test dans une salle fortement ventilée, comme par exemple trop près d'un ventilateur électrique.

PRÉPARATION DES RÉACTIFS ET CONSIGNES POUR LA CONSERVATION

Tous les réactifs sont prêts à l'emploi tels que fournis. Conserver les dispositifs du test non utilisés et non ouverts entre +2 et +30°C. Si les échantillons sont conservés entre +2 et +8°C, assurez-vous que le dispositif du test atteigne la température ambiante avant ouverture. Le dispositif du test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé. Ne pas exposer le kit à plus de +30°C. Ne pas congeler le kit.

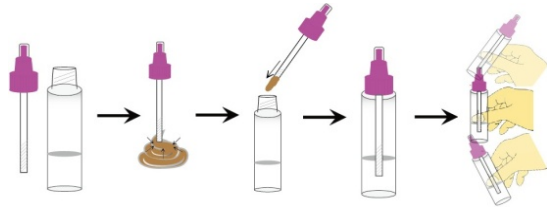
PRÉPARATION PATIENT

- L'échantillon ne doit pas être collecté chez des patients ayant:
 - Saignements menstruels
 - Hémorroïdes Saignantes
 - Saignements de constipation
 - Saignements urinaires
- Des restrictions diététiques ne sont pas nécessaires.
- L'alcool et certaines substances médicamenteuses comme l'aspirine, l'indométacine, la phénylbutazone réserpine, corticostéroïdes et les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent causer des irritations gastro-intestinales et des saignements, cela pouvant provoquer des résultats positifs. Sur les conseils du médecin, ces médicaments pourraient être temporairement interrompus pendant 7 jours avant et pendant la période d'essai.

COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Considérer tout échantillon d'origine humaine comme potentiellement infectieux et le manipuler selon les recommandations des Bonnes Pratiques de Laboratoire pour la biosécurité.

- Etape 1: Collecter un échantillon aléatoire de selles dans un récipient propre.
- Etape 2: Étiqueter le dispositif de collecte de selles avec le numéro de l'échantillon (étiquette d'identification du patient). Dévisser et ôter le bâton de prélèvement du tube de collecte. Prendre des échantillons de selles à cinq (5) endroits différents de l'échantillon. **Ne pas ramasser d'échantillon. Soyez sûr que l'échantillon reste seulement dans l'intérieur des rainures du bâton de prélèvement. Un excès d'échantillon peut donner un résultat invalide.**
- Etape 3: Réinsérer le bâton de prélèvement dans le tube, et visser fermement le système au tube.
- Etape 4: Agiter le tube d'extraction vigoureusement pour libérer le hHb de l'échantillon.

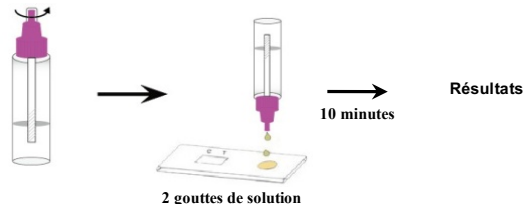


L'échantillon est maintenant prêt pour le test, le transport et le stockage.

Note: Il est recommandé de tester l'échantillon dès que possible après l'extraction. Après l'extraction les échantillons peuvent être conservés en température ambiante (maximal +37°C) pendant 10 jours ou entre +2°C et +8°C pendant 21 jours. Les échantillons doivent être congelés à -20°C pour une conservation plus longue. Éviter les cycles répétés de congélation-décongélation.

PROCÉDURE DU DOSAGE

- Etape 1: Ramener les échantillons et les composants du test à température ambiante s'ils sont réfrigérés ou congelés. Une fois décongelés, bien mélanger les échantillons avant d'effectuer le test.
- Etape 2: Lorsque vous êtes prêt à réaliser le test, ouvrir le sachet au niveau de l'encoche et sortir le dispositif. Placer le dispositif de test sur une surface propre et plane.
- Etape 3: Secouer soigneusement le tube de collecte afin d'assurer un bon mélange de l'échantillon de selles dans la solution d'extraction.
- Etape 4: Tenir le tube d'extraction verticalement. Dévisser le capuchon de protection. Distribuer 2 gouttes (70-90 µL) de solution dans le puits pour l'échantillon. Ne pas charger les échantillons.



Etape 5: Régler le chronomètre.

Etape 6: Les résultats peuvent être lus dans 10 minutes. Les résultats positifs peuvent être visibles en 1 minute. On doit vérifier les résultats négatifs à la fin de 10 minutes. **L'interprétation des résultats avant ou après 10 minutes est invalide. Pour éviter toute confusion, jeter le dispositif après l'interprétation des résultats (conformément réglementation locale).**

CONTRÔLE DE QUALITÉ

- Contrôle interne:** Ce test contient un contrôle, la ligne C. La ligne C apparaît après l'ajout de l'échantillon et du diluant de l'échantillon. Si la ligne C n'apparaît pas, revoir toute la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif.

Test Rapide *OnSite* FOB-Hi (25 ng/mL) (échantillon de selles)

2. **Contrôle externe:** Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles externes, positifs et négatifs, pour assurer la bonne exécution du test, en particulier dans les circonstances suivantes:
- Un nouvel opérateur réalise le test, avant de tester les échantillons.
 - Un nouveau kit est utilisé.
 - Une nouvelle livraison de kit est utilisée.
 - La température de conservation du kit est sortie de l'intervalle +2°C et +30°C.
 - La température de réalisation du test est en dehors de l'intervalle de +15°C et +30°C.
 - Pour vérifier une fréquence plus élevée que prévu des résultats positifs ou négatifs.
 - Pour enquêter sur la cause répétée de résultats erronés.

INTERPRÉTATION DES RESULTATS

1. **RESULTATS NÉGATIFS:** Si uniquement la ligne C est présente, le test indique que l'échantillon contient moins de 25 ng/mL hHb de solution d'extraction. Le résultat est négatif ou non réactif.



2. **RESULTATS POSITIFS:** Si les lignes C et T sont présentes, le test indique que l'échantillon contient 25ng/mL ou plus de hHb de solution d'extraction. Le résultat est positif ou réactif.



Des échantillons avec des résultats positifs doivent être confirmés avec des méthodes alternatives et des symptômes cliniques avant qu'une décision soit prise.

3. **INVALIDES:** Si la ligne C n'est pas présente, le test n'est pas valide indépendamment du développement de la couleur sur la ligne T comme indiqué ci-dessus. Répéter le test avec un autre dispositif. **Si le test invalide est basé sur un excès d'échantillon il faut répéter l'extraction et le test de l'échantillon.**



PERFORMANCES

1. **Sensibilité**

La sensibilité analytique du test est de 25 ng/mL hHb de solution d'extraction ou 3,5 µg/g hHb de selle.

2. **Spécificité**

Le test rapide *OnSite* FOB-Hi est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les échantillons positifs et négatifs contenant les substances parasites suivantes ont été examinés sans effet sur le résultat du test:

1. Hémoglobine de Poulet	2 mg/mL	6. Hémoglobine de Cheval	2 mg/mL
2. Hémoglobine de Dinde	2 mg/mL	7. Hémoglobine de Mouton	2 mg/mL
3. Hémoglobine de Cochon	2 mg/mL	8. Hémoglobine de Poisson	2 mg/mL
4. Hémoglobine de Boeuf	2 mg/mL	9. Hémoglobine de Lapin	2 mg/mL
5. Hémoglobine de Chèvre	2 mg/mL		

3. **Effet crochet ou Effet prozone**

Le test rapide *OnSite* FOB-Hi ne montre aucun effet crochet ou effet prozone jusqu'à une concentration de 4mg/mL hHb de solution.

4. **Reproductibilité**

Des échantillons positifs connus ont été analysés dans des études multicentriques et de la même manière, des résultats positifs ont été observés. De même, les échantillons négatifs connus ont produit des résultats négatifs une fois examinés dans des analyses multiples.

5. **Performances Cliniques**

Un total de 135 échantillons ont été recueillis et testés avec le test rapide *OnSite* FOB-Hi et avec un autre test rapide FOB provenant d'une marque majeure. La comparaison de tous les échantillons est indiquée dans le tableau ci-dessous:

Test de Référence	test rapide <i>OnSite</i> FOB-Hi		
	Positif	Négatif	Total
Positif	46	2	48
Négatif	1	86	87
Total	47	88	135

Sensibilité Relative: 95.8%, Spécificité Relative: 98.8%, Concordance globale: 97.8%

6. **Interférence**

Quelques substances (comme les médicaments contre la douleur et la fièvre, et certains composants sanguins) peuvent affecter la performance du test rapide *OnSite* FOB-Hi. Cela a été étudié en dopant ces substances dans du sérum contrôle négatif et des échantillons de sérum négatifs contenant deux concentrations différentes d'étaillons FOB de contrôle (positifs et négatifs). Les résultats démontrent, qu'aux concentrations testées, les substances étudiées n'ont pas eu d'incidence sur la performance du test rapide *OnSite* FOB-Hi.

Liste des substances potentiellement interférentes et concentrations testées:

1. Acide Ascorbique	20 mg/dL	4. Fer Alimentaire (Fe ²⁺ /Fe ³⁺)	5 mg/dL
2. Bilirubine	100 mg/dL	5. Glucose	2,000 mg/dL
3. Caféine	40 mg/dL	6. Peroxydase de Raifort	20 mg/mL

- Le test et l'interprétation des résultats doivent être suivis de près lors du test de recherche de sang occulte dans les selles. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats erronés.
- Le test rapide *OnSite* FOB-Hi est conçu pour un usage d'aide diagnostique aux examens physiques, et n'est pas prévu pour remplacer d'autres procédures de diagnostic telles que le fibroscope G.I., l'endoscopie, la coloscopie, ou l'analyse par rayons X. Des résultats tests ne devraient pas être considérés comme concluants en ce qui concerne la présence ou l'absence de désordres gastro-intestinaux. Un résultat positif doit être confirmé avec des méthodes alternatives pour identifier exactement l'origine de l'hémoglobine dans les selles.
- Un résultat peut être négatifs ou non réactif même lorsque désordres gastro-intestinaux sont présents. Par exemple, certains polypes et cancers colorectaux, peuvent saigner par intermittence ou pas du tout dans quelques périodes de la maladie. Un résultat négatif ou non réactif peut aussi se produire si la quantité de l'hémoglobine dans les selles présente dans l'échantillon est en dessous du seuil de détection du dosage.
- Le test rapide *OnSite* FOB-Hi n'est pas vérifié avec des échantillons des hémoglobinopathies.
- Les échantillons avec du sang visible peuvent donner des résultats négatifs à cause de l'effet prozone.
- Les résultats obtenus avec ce test doivent obligatoirement être interprétés avec d'autres procédures de diagnostic et des preuves cliniques.

RÉFÉRENCES

- America Cancer Society, Inc. Cancer Reference Information: Can Colon and Rectum Cancer be Found Early? (Online) Available: <http://www.cancer.org>
- Allison JB, Takawa IS, Ransom LJ, Adrian AL. A comparison of fecal occult blood tests for colorectal –cancer screening. N. Eng. J. Med. 1996; 334:155-159.
- Saito H. Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing (Review). Jpn J. Cancer Res 1996; 87:1011-1024.

Index des Symboles CE

Se reporter à la notice d'utilisation	Réservé à un usage de diagnostic in vitro	Utilisé par
Référence	Numéro de lot	Tests par kit
Conserver entre 2-30°C	Représentant autorisé	Ne pas réutiliser
Fabricant	Date de fabrication	

CTK
 Fabriquée par CTK Biotech, Inc
 10110 Mesa Rim Road
 San Diego, CA 92121, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 Email: info@ctkbiotech.com

Mandataire Européen
MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Version: PI-R2011C-LEB-French Rev. E - 14 March 2016

LIMITES DU TEST