

Un test rapide en une étape pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles humaines.
Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

[UTILISATION PREVIEW]

Le Test rapide FOB est un test immunologique chromatographique rapide à flux latéral pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les selles humaines afin d'aider au diagnostic de saignement gastro-intestinal.

[RESUME]

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les selles. 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 ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guéac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.

Le Test rapide FOB est un test rapide qui permet de détecter qualitativement 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 6 µg/g de selles. En plus à la différence des tests de guéac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

[PRINCIPE]

Le Test rapide FOB est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection du sang occulte humain dans les selles. La membrane est imprégnée d'anticorps anti-hémoglobine sur la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule enrobée d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre vers le haut de la membrane par l'action capillaire pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et pour générer une ligne colorée. La présence de la 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 s'affichera toujours dans la zone de la ligne de contrôle, qui indique qu'un volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet capillaire de la membrane s'est produit.

[REACTIFS]

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et des anticorps anti-hémoglobines enrobés sur la membrane.

[Avertissements et Précautions]

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

- Pour un usage professionnel uniquement. Pour une utilisation diagnostique in vitro uniquement.
- N'utilisez pas le présent test au-delà de la date de péremption. Ne réutilisez pas le test.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. N'utilisez pas le test lorsque sa pochette est endommagée.
- Ne mangez, buvez ou tenez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long des procédures et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Veuillez-vous assurer qu'une quantité appropriée d'échantillons est utilisée pour le test. Un échantillon trop ou trop petit peut entraîner une déviation des résultats.
- Le kit de test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.

[STOCKAGE ET STABILITE]

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée avant l'utilisation. **NE PAS CONGELER.** Veuillez ne pas utiliser le présent kit au-delà de la date de péremption.

Note : Il est recommandé d'utiliser le test dans une heure qui suit son retrait du sachet en aluminium.

[RECUEIL ET PREPARATION DES ECHANTILLONS]

- Les échantillons ne doivent pas être recueillis pendant les trois jours de la période des règles ou si le patient souffre de saignement hémorroidal 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.

[MATÉRIEL S]

- Matériel fournis**
- Coupelles de test (avec tampon de dilution)
 - Réceptacles de recueil d'échantillons
 - Pipette
- Matériel requis mais non fournis(s)**
- Notice
 - Minuteur
 - Compte-gouttes

[INSTRUCTIONS D'UTILISATION]

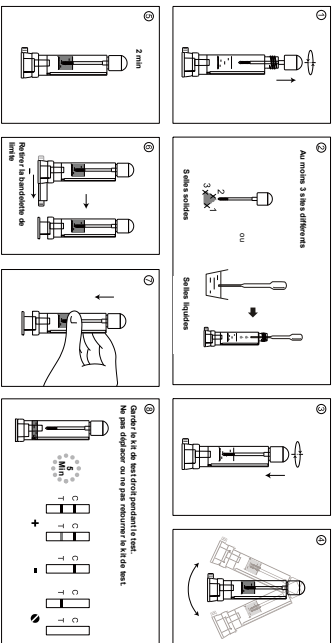
Laissez le test et l'échantillon atteindre la température ambiante (15 à 30°C) avant le test.

1. Recueillir des échantillons fécaux :
Recueillir une quantité suffisante de selles (1-2 mL ou 1-2 g) dans un récipient de recueil d'échantillons propre et sec. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans les 6 heures suivant le recueil. Les échantillons recueillis peuvent être conservés pendant 3 jours entre 2 et 8°C s'ils ne sont pas testés dans les 6 heures.
2. Traiter les échantillons fécaux :
• Pour les échantillons solides :
- Dévisser le capot du tube de recueil d'échantillons, et puis insérez au hasard l'applicateur de recueil d'échantillons dans l'échantillon fécal dans au moins 3 sites différents pour recueillir environ 50 mg de selles (l'équivalent d'un quart de pois). Ne recoupez pas l'échantillon fécal.
- Pour les échantillons liquides :
- Tenez le compte-gouttes verticalement, aspirez les échantillons fécaux avec un compte-gouttes, puis transférez 2 gouttes de l'échantillon liquide (environ 80 µL) dans le tube de recueil d'échantillons contenant le tampon de dilution.

3. Retirer l'applicateur de recueil d'échantillons dans la coupelle de test et serrez le capot.
4. Agitez la coupelle de test pendant environ 10 à 15 secondes pour bien mélanger. Laissez la coupelle réagir pendant 2 minutes.
5. Retirez la bandelette de limite en plastique de la coupelle de test.
6. Placez le test sur une surface propre et plane, appuyez sur le corps de la coupelle de haut en bas et déterminez le minuteur.

NOTE : Garder le kit de test droit pendant le test. Ne pas déplacer ou ne pas retourner le kit de test.

7. **Lisez les résultats au bout de 5 minutes.** Ne lisez pas les résultats après 10 minutes.



[INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS]

(Veuillez voir la Figure ci-dessus.)

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

***NOTE :** L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration du sang occulte fécal présent dans l'échantillon.

NÉGATIF : Une ligne colorée s'affiche dans la zone de la ligne de contrôle (C). Aucune ligne colorée ne s'affiche dans la zone de la ligne de test (T).

NON VALIDE : La ligne de contrôle ne s'affiche pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une technique de procédure inappropriée est la raison la plus probable au défaut de la ligne de contrôle. Consultez la procédure et répétez la procédure avec un nouveau kit de test. Si le problème persiste, contactez immédiatement d'utiliser le présent kit de test et contactez votre distributeur local.

[CONTROLE-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 valide. Cela confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

[RESTRICTIONS]

1. Le Test rapide FOB est destiné au diagnostic in vitro uniquement.
2. Le Test rapide FOB indique uniquement la présence du sang occulte fécal, et la présence du sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colocolarctal.
3. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être considérés avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
4. D'autres tests cliniques disponibles sont nécessaires si des résultats douteux sont obtenus.
5. Ce test peut être moins sensible pour détecter les saignements gastro-intestinaux supérieurs, car le sang se dégrade lors de son passage dans le tractus gastro-intestinal.

[CARACTÉRISTIQUE DE PERFORMANCE]

Performance clinique

La performance du Test rapide FOB (selles) ont été évaluées sur 260 échantillons cliniques par rapport à d'autres tests rapides FOB. Les résultats montrent que la sensibilité relative du Test rapide FOB (selles) est de 98,9% et la spécificité relative est de 98,9%.

Méthode	Autre test rapide		Résultats totaux
	Résultats Positif	Négatif	
Test rapide FOB	70	2	72
	Négatif	187	188
Résultats totaux	71	189	260

Sensibilité relative : 98,9% (95%CI* : 92,4%-100%);
Spécificité relative : 98,9% (95%CI* : 96,2%-99,9%);
Précision 98,8% (95%CI* : 96,7%-99,8%);
*Intervalle de confiance

Le Test rapide FOB peut détecter des niveaux du sang occulte fécal aussi bas que 50 ng/mL ou 6 µg/g de selles.

Effet crochet de dose

Il n'y a pas d'effet crochet de dose avec le test, lorsque le niveau d'hémoglobine humaine ne dépasse pas 1 000,000 ng/mL (1 mg/mL).

Précision-réproductibilité

La précision-réproductibilité a été déterminée en utilisant quatre échantillons : des échantillons négatifs, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 10 µg/mL, et positifs. L'étude a été réalisée 5 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs par un opérateur en utilisant un lot du Test rapide FOB et un lot du tampon de recueil de selles. Aucune différence n'a été détectée dans l'intra-lot.

Précision-reproductibilité

La précision-reproductibilité a été déterminée en utilisant quatre échantillons : des échantillons négatifs, 50 ng/mL, 100 ng/mL, 10 µg/mL, et positifs. L'étude a été réalisée 5 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs dans 3 sites différents en utilisant 3 lots distincts du Test rapide FOB (un lot par site) et trois opérateurs par site. Aucune différence n'a été détectée entre les jours, les sites, les lots et les opérateurs.

Reactivité croisée

Le Test rapide FOB est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les substances suivantes ne croisent pas les résultats des tests aux concentrations indiquées : 1 mg/mL d'hémoglobine bovine, 1 mg/mL d'hémoglobine de poulet, 1 mg/mL d'hémoglobine porcine, 1 mg/mL d'hémoglobine de chèvre, 1 mg/mL d'hémoglobine de cheval, 1 mg/mL d'hémoglobine de lapin et 2 000 µg/mL de peroxyde de ferriox.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs de FOB: 1% Chlorox, 1% Foscin, 1% M, Mulsode, 1% Eau de toilette, 1 ng/mL d'extrait de brocoli, 1 mg/mL d'extrait de cantharide, 1 mg/mL d'extrait de radis rouge, 250 µg/mL de vitamine C et 2 000 µg/mL de substances ferreuses.

Aucune des substances a la concentration testée n'a interféré dans le test.

Index des Symboles

	CH rempsement autorisé		Tests par kit		Rempsement autorisé dans la Communauté européenne
	Pour in vitro utilisation diagnostique seulement		Utilisation par Numéro de lot		Ne pas réutiliser
	Entreposer entre 2 et 30 °C		Fabricant		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si le colis est endommagé				

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

Gard Suisse S.A.
World Trade Center, Avenue Gratia-Paille 2
1018 Lausanne, Switzerland

Medien-EC-REF GmbH
Borkenstrasse 10
48163 Münster
Germany