

ALL

TEST

Cassette de test rapide FOB

(Selles)

Notice

REF TFO-602

Français

Un test rapide en une seule étape pour la détection qualitative de sang occulte humain dans les selles.

Réservé à un usage professionnel en diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du sang occulte humain dans les matières fécales.

RÉSUMÉ

De nombreuses maladies peuvent provoquer la présence de sang occulte dans les selles. On parle alors de recherche de sang occulte dans les selles (RSOS), de sang occulte humain ou d'hémoglobine humaine. Aux premiers stades, des problèmes gastro-intestinaux tels que le cancer du côlon, les ulcères, les polypes, la colite, la diverticulite et les fissures anales peuvent être asymptomatiques et ne présenter que la présence de sang occulte. Les méthodes traditionnelles à base de gaïac manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.

Le Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test rapide permettant la détection qualitative de faibles concentrations de sang occulte dans les selles. Ce test utilise un dosage immuno-enzymatique de type sandwich à double anticorps pour détecter sélectivement le sang occulte dans les selles à une concentration de 25 ng/mL ou plus, soit 3,0 µg/g de selles. De plus, contrairement aux tests au gaïac, la précision de ce test n'est pas affectée par l'alimentation des patients.

PRINCIPE

La Cassette de test rapide FOB (Selles) est un test immunologique qualitatif à flux latéral permettant la détection de sang occulte humain dans les selles. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti-hémoglobine au niveau de la ligne de test. Lors du test, l'échantillon réagit avec les particules enduites d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre par capillarité sur la membrane pour réagir avec les anticorps anti-hémoglobine et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée indique un résultat positif, son absence un résultat négatif. Une ligne colorée apparaît systématiquement dans la zone de contrôle, confirmant ainsi le bon volume d'échantillon ajouté et la migration correcte de l'anticorps sur la membrane.

RÉACTIFS

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

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel en diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à son utilisation.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez 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 lors de l'analyse des échantillons.
- Le test usagé doit être éliminé conformément à la réglementation locale.
- L'humidité et la température peuvent avoir un impact négatif sur les résultats.

STOCKAGE 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.

PRÉLECTION ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Les prélèvements ne doivent pas être effectués pendant les menstruations ou dans les trois jours qui suivent, ni si la patiente souffre d'hémorroïdes saignantes ou de sang dans les urines.
- La consommation excessive d'alcool, d'aspirine et d'autres médicaments peut provoquer une irritation gastro-intestinale susceptible d'entraîner des saignements occultes. Il est recommandé d'interrompre la prise de ces substances au moins 48 heures avant l'examen.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant l'utilisation de la cassette de test rapide FOB.

MATÉRIELS

Matériaux fournis

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

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Pipettes

MODELE D'UTILISATION

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Pour recueillir des échantillons de matières fécales :

Prélever une quantité suffisante de selles (1 à 2 mL ou 1 à 2 g) dans un récipient propre et sec afin d'obtenir un maximum d'antigènes (le cas échéant). Les meilleurs résultats seront obtenus si l'analyse est effectuée dans les 6 heures suivant le prélèvement. Les échantillons prélevés peuvent être conservés pendant 3 jours à une température comprise

entre 2 et 8 °C s'ils ne sont pas analysés dans les 6 heures. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C.

2. Pour traiter les échantillons fécaux :

• Pour les spécimens solides :

Dévissez le bouchon du tube de prélèvement , puis piquez aléatoirement l'applicateur de prélèvement dans l'échantillon de selles à au moins 3 endroits différents afin de recueillir environ 50 mg de selles (l'équivalent d'un quart de petit pois). Ne prélevez pas l'échantillon de selles à l'aide d'une raclette.

• Pour les échantillons liquides :

Tenez le compte-gouttes verticalement, aspirez les échantillons de selles, puis transférez 2 gouttes (environ 80 µL) dans le tube de prélèvement contenant le tampon d'extraction.

3. Refermez bien le tube de prélèvement, puis agitez-le vigoureusement pour mélanger l'échantillon et le tampon d'extraction. Laissez reposer 2 minutes.

4. Laissez le sachet revenir à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test du sachet et utilisez-la dans l'heure qui suit. Pour des résultats optimaux, effectuez le test immédiatement après l'ouverture du sachet.

5. Maintenez le tube de prélèvement à la verticale et ouvrez son bouchon. Retournez le tube et déposez deux gouttes de l'échantillon extrait (environ 80 µL) dans le puits de prélèvement (S) de la cassette de test, puis lancez le chronomètre. Veillez à éviter la formation de bulles d'air dans le puits de prélèvement (S). Voir l'illustration ci-dessous.

6. Lire les résultats 5 minutes après le prélèvement. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Remarque : Si l'échantillon ne migre pas (présence de particules), centrifuger les échantillons extraits contenus dans le flacon de tampon d'extraction. Recueillir 80 µL du surnageant, répartissez-le dans le puits d'échantillon (S) d'une nouvelle cassette de test et recommencez en suivant les instructions mentionnées ci-dessus.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration 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 apparente doit se trouver dans la zone de la ligne de test (T).

***REMARQUE** : L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) varie selon la concentration de sang occulte dans les selles présente dans l'échantillon. Par conséquent, toute coloration dans la zone 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).

INVALIDE: La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou une technique de manipulation incorrecte sont les causes les plus probables. Vérifiez la procédure et répétez le test avec un nouvel échantillon. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Des contrôles de procédure internes sont intégrés au test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) constitue un contrôle de procédure interne valide. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; toutefois, il est recommandé, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, de réaliser des contrôles positifs et négatifs afin de confirmer la procédure de test et de vérifier le bon déroulement du test.

LIMITES

- La Cassette de test rapide FOB (selles) est destinée uniquement à un usage diagnostique in vitro.
- La cassette de test rapide FOB (selles) indiquera uniquement la présence de sang occulte dans les selles ; la présence de sang dans les selles n'indique pas nécessairement un saignement colorectal.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés en tenant compte des autres informations cliniques dont dispose le médecin.

4. D'autres tests cliniques disponibles sont nécessaires si les résultats obtenus sont douteux.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

La Cassette de test rapide FOB (selles) a été comparée à un autre test rapide commercial de premier plan utilisant des échantillons cliniques.

Cassette de test rapide FOB (selles)	Méthode	Autres tests rapides		Résultat total
	Résultats	Positif	Négatif	
		120	4	124
	Positif	120	4	124
	Négatif	3	596	599
Résultat total		123	600	723

Sensibilité relative : 97,6 % (IC à 95 %* : 93,0 % à 99,5 %)

Spécificité relative : 99,3 % (IC à 95 %* : 98,3 % à 99,8 %)

Précision : 99,0 % (IC à 95 %* : 98,0 % à 99,6 %).

*Intervalles de confiance

Sensibilité

La Cassette de test rapide FOB (selles) peut détecter des niveaux de sang occulte fécal aussi faibles que 25 ng/mL ou 3,0 µg/g de matières fécales.

Précision

Intra-essai

La précision intra-série a été déterminée à l'aide de trois réplicats de trois échantillons : des échantillons positifs à 25 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Inter-essais

La précision inter-essais a été déterminée par trois analyses indépendantes réalisées sur les mêmes trois échantillons : des échantillons positifs à 25 ng/mL, 100 ng/mL et 10 µg/mL. Trois lots différents de la Cassette de test rapide FOB (selles) ont été testés avec ces échantillons. Le taux d'identification des échantillons était supérieur à 99 %.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide FOB (féces) est spécifique à l'hémoglobine humaine. Des 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 témoins positifs et négatifs, sans incidence sur les résultats : hémoglobine bovine, hémoglobine de poulet, hémoglobine de porc, hémoglobine de chèvre, hémoglobine de cheval, hémoglobine de lapin et hémoglobine de dinde.

BIBLIOGRAPHIE

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

Index des symboles					
	Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.		Contient suffisamment de données pour <n> tests		Limite de température
	dispositif médical de diagnostic in vitro		Code de lot		Catalogue nombre
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite de consommation		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 EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Münster,
Germany

Numéro:
Date de révision: 2026-06-17