

Test de diagnostic FOB sang occulte dans les selles, réf. 101HLA



Description

- Le test rapide NADAL® FOB est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Il permet la détection de pathologies situées au niveau du gros intestin. Le test est réservé à un usage professionnel.
- Le cancer du côlon est le type de cancer le plus fréquemment diagnostiqué et un des plus mortels. La recherche de sang occulte dans les selles permet la détection de ce cancer à un stade précoce de son développement et ainsi l'augmentation des chances de survie. Les anciens tests de détection de sang dans les selles sont basés sur la méthode Guajac, qui exige un régime spécifique afin d'éviter des faux positifs et négatifs. Le test NADAL® FOB a été conçu pour détecter de l'hémoglobine dans les selles. Ce test repose sur une méthode immunochimique qui, par sa grande sensibilité et ses spécificités, est plus performant que les tests Guajac classiques en ce qui concerne le dépistage de maladies dans l'intestin. Ce test n'exige pas de régime spécifique.
- Le test NADAL® FOB permet de détecter l'hémoglobine humaine grâce à une interprétation visuelle. Des anticorps anti-hémoglobine humaine sont immobilisés sur la ligne de test de la membrane. Pendant le test, le prélèvement réagit avec les anticorps anti-hémoglobine humaine conjugués avec des particules colorées, présents à l'extrémité de la bandelette. Le complexe migre par capillarité et interagit avec d'autres composants sur la membrane. Si la quantité en hémoglobine humaine dans le prélèvement est suffisante, une ligne colorée apparaît au niveau de la ligne de test de la membrane. Le résultat est positif lorsque cette ligne colorée apparaît. Dans le cas contraire, le test est considéré négatif. Le test contient une procédure de contrôle interne. Si une ligne colorée apparaît à hauteur de la ligne de contrôle, le volume de prélèvement est suffisant, la manipulation bonne et la membrane suffisamment imbibée.

Caractéristiques techniques

- **Matériel fourni** : - 20 cassettes emballées séparément ;
- 20 tubes collecteurs contenant une solution de dilution (specimens diluent buffer) ;
- 1 notice d'utilisation.
- **Nombre d'analyse** : chaque kit est prévu pour 20 analyses.
- **Matériel supplémentaire nécessaire** : - Chronomètre ;
- Collecteur de selles ;
- Bloc de fiches patient d'information sur le recueil des selles ;
- Pot de recueil (dans le cas où un échantillon de selles non dilué est désiré et que la dilution ne peut se faire que peu de temps avant le test).

Péremption et conservation des réactifs

- Les tests non-utilisés sont à conserver dans leur emballage d'origine entre 2°C et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Le test est à conserver dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler.
- Mettre le matériel du kit à l'abri de toute contamination.
- Ne pas utiliser le test en cas de contamination microbienne ou de précipitations.
- Une contamination biologique du conteneur, du réactif ou du dispositif de dosage peut entraîner des résultats faussés.

Précautions et mesures de sécurité

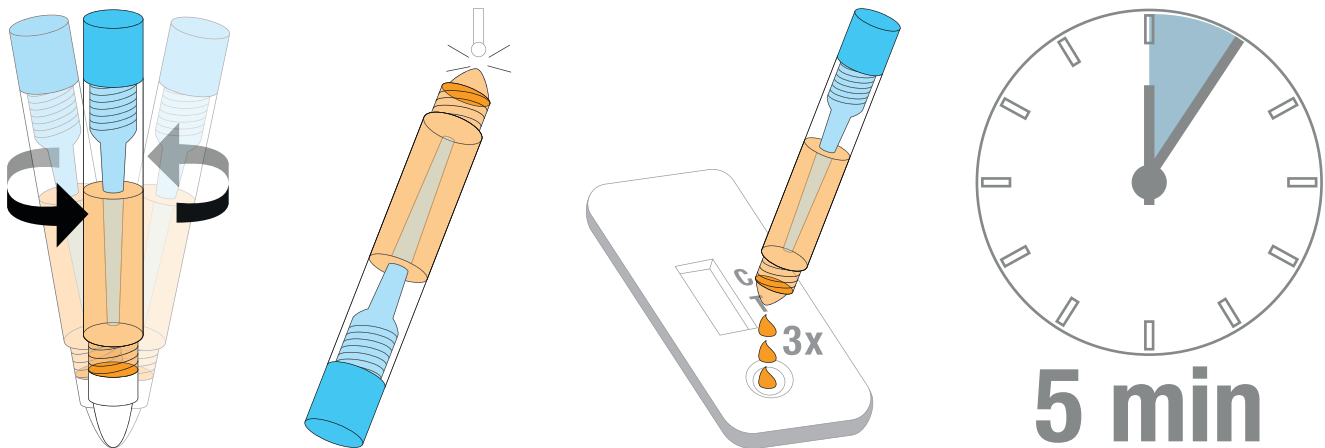
- Test uniquement réservé au diagnostic in-vitro professionnel. Test à usage unique.
- Ne pas utiliser le test au delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaire (ne pas avaler ou inhaler.)
- Afin d'éviter toute contamination croisée des prélèvements, utiliser pour chaque prélèvement un nouveau tube collecteur.
- Lire attentivement la notice d'utilisation avant de démarrer le test.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests. Les prélèvements doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Appliquer les mesures de précaution relatives à la manipulation de matières microbiologiques.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire et des gants à usage unique pendant la manipulation.
- La solution de dilution (specimens diluent buffer) contient de l'azote de sodium qui, au contact de tubes de plomb et de cuivre, peut former des acides métalliques explosifs. Rincer abondamment à l'eau le dispositif de drainage dans lequel les solutions d'extraction et les prélèvements ont été éliminés afin d'éviter tout risque de formation d'acide.
- Amener tous les réactifs à température ambiante (15-30°C) avant de commencer le test.
- Ne pas ajouter de liquide dans la zone de réaction.
- Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (plus ou moins 3 jours avant et après les menstruations), ou en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de traces de sang dans les urines ou de difficultés à aller à la selle.
- L'humidité et les fortes températures peuvent influencer négativement les résultats.
- Le matériel usagé est à éliminer selon les directives locales en vigueur.

Recueil et conservation des échantillons

- Avant de réaliser le test, conserver le tube collecteur à température ambiante. Il est recommandé de recueillir les selles avec un collecteur de selles. Éviter toute dilution des selles avec l'urine ou l'eau des toilettes.

- Tenir le tube collecteur à la verticale et dévisser du côté de l'extrémité bleue.
- Prendre le préleveur. Faire attention à ne pas renverser ou faire jaillir de la solution d'extraction en ouvrant le tube collecteur.
- Recueillir les prélèvements en insérant le préleveur dans au moins 5 endroits différents des selles.
- **Remarque :** Veiller à bien insérer 3 fois de suite le préleveur dans les selles. Veiller à ne pas remettre le préleveur dans le tube collecteur entre chaque prélèvement. Veiller à ce qu'aucun liquide ne s'échappe du tube. L'état de l'échantillon et le respect des instructions ont une influence directe sur la réussite du test.
- Insérer le préleveur avec les selles dans le tube collecteur et bien le refermer.
- Agiter vigoureusement afin d'homogénéiser la solution de dilution et le prélèvement.
- **Remarque :** le test NADAL® FOB n'est conçu que pour le prélèvement de selles humaines. Les patients doivent respecter la procédure et ne doivent pas effectuer de prélèvements pendant la période des menstruations (plus ou moins 3 jours avant et après les menstruations) ou en cas de saignements dus à des hémorroïdes, de traces de sang dans les urines ou de difficultés à aller à la selle. Des sangs occultes provenant d'irritations gastro-intestinales peuvent être causés par une consommation abusive d'alcool, d'aspirine ou de médicaments. Il est recommandé de ne plus consommer ces substances au moins 48 heures avant le test. Aucun régime spécifique n'est nécessaire avant le test. Il est recommandé de réaliser le test dès le prélèvement effectué. Ne pas conserver les prélèvements à température ambiante. Les prélèvements ne peuvent être conservés plus de 7 jours à des températures comprises entre 2°C et 8°C. Le transport vers le cabinet d'analyse peut se faire sans problème à température ambiante pendant un maximum de 2 heures. Amener les prélèvements à température ambiante avant la réalisation du test.

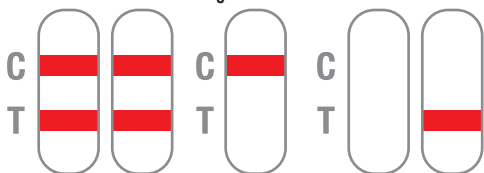
Exécution du test



- Amener les cassettes et les prélèvements du patient à température ambiante avant la réalisation du test.
- Retirer la cassette hors de son emballage et la déposer sur une surface propre et plane.
- Inscrive le nom du patient (ou tout autre moyen d'identification) sur la cassette. Pour un résultat optimal, réaliser le test dans l'heure suivant le prélèvement.
- Bien agiter le tube collecteur afin de s'assurer que les prélèvements de selles se mélangent correctement avec la solution tampon.
- Dévisser le bouchon blanc de protection.
- Utiliser une serviette en papier et briser l'extrémité du tube par un mouvement circulaire.
- Maintenir le tube collecteur à la verticale et déposer 3 gouttes de la mixture dans le puits de dépôt de la cassette.
- Veiller à ne pas former de bulles d'air dans le puits de dépôt de la cassette et à ne pas insérer de solution tampon dans la fenêtre de lecture du résultat.
- Attendre 5 minutes pour lire le résultat.
- Ne plus interpréter les résultats après 10 minutes.

Interprétation des résultats

Positif : Négatif : Non-valide :



- **Positif :** Deux lignes de couleur apparaissent sur la membrane; une ligne à hauteur de la zone de contrôle (C) et une à hauteur de la zone de test (T).
- **Négatif :** Une ligne de couleur apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne test (T).
- **Non-valide :** Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la ligne de contrôle (C).
- Il est recommandé de jeter les tests sur lesquels aucune ligne de couleur n'est apparue à hauteur de la zone de contrôle. Dans ce cas, vérifier la méthode de procédé et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.

- **Remarque :** L'intensité de la ligne de test (T) peut varier selon la concentration d'analytes présents dans le prélèvement. Toute ligne apparaissant dans la zone de test (T) doit donc être considérée comme positive. Veuillez prendre note que ce test est uniquement conçu pour le dépistage qualitatif et ne peut déterminer la concentration en analytes. Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un réactif périmé sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

Contrôle de qualité

- La cassette contient une procédure de contrôle interne.
- La ligne de couleur apparaissant dans la zone de contrôle (C) fait office de contrôle interne. Cette ligne confirme la quantité suffisante de prélèvements et une technique de procédé correct. Il est possible que la couleur de fond jaunisse quelque peu en fonction de la couleur des selles. Ceci est acceptable tant que l'interprétation des résultats n'est pas altérée. Le test est considéré comme non-valide si la couleur de fond entrave la lecture du test et empêche son interprétation.

Limites du test

- Le test NADAL® FOB est uniquement réservé au diagnostic in-vitro professionnel. Il est uniquement réservé à la détection qualitative des hémoglobines humaines.
- La présence de sang dans les selles peut avoir plusieurs raisons: des saignements provenant du côlon mais également des hémorroïdes, du sang dans les urines ou une gastrite. Des résultats négatifs n'impliquent pas l'absence de polypes ou de cancer du côlon: en effet, certains polypes ou types de cancer ne provoquent que des saignements par intermittence, voire aucun saignement. De plus, le sang n'est pas réparti de manière homogène dans les selles. Les polypes, à un stade précoce, ne saignent quasiment pas.
- L'urine et l'eau des toilettes peuvent fausser les résultats.
- Le test NADAL® FOB détecte plus difficilement le sang dans la région de l'intestin grêle car le sang peut être résorbé dans une autre partie de l'appareil digestif.
- Tous les saignements intestinaux ne résultent pas des polypes bénins ou cancéreux. Les résultats obtenus avec ce test doivent être vérifiés et confirmés avec une autre méthode clinique.

Performance du test

- Sensibilité analytique** : Un échantillon contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration d'environ 40 ng/ml donne un résultat positif. Dans certains cas, les échantillons contenant de l'hémoglobine humaine à une concentration inférieure à 40 ng/ml peuvent donner un résultat positif.
- Effet prozone ou effet crochet** : La plage de mesure du test NADAL® FOB est de 2 µg/g à 25 mg/g de selles (= 40 à 500 000 ng/ml). À haute concentration le test montre un effet prozone ou effet crochet. En cas d'effet crochet (ou effet Hook) présumé, diluer l'échantillon et renouveler l'analyse.
- Spécificité analytique** : Le test NADAL® FOB est spécifique à l'hémoglobine humaine et ne montre pas de réactions croisées avec l'hémoglobine de boeuf, de porc, de lapin, de cheval ou de mouton avec une concentration allant jusqu'à 1 mg/ml.
- Substances interférentes** : Le test NADAL® FOB montre une réaction croisée avec les substances suivantes :

Analytes	Acie Ascorbine	Acide oxalique	Bilirubine	Acide urique	Acide acétylsalicylique	Carbamide	Glucose	Caféine	Albumine
Concentration	20 mg/dL	60 mg/dL	100 mg/dL	60 mg/dL	20 mg/dL	2000 mg/dL	2000 mg/dL	40 mg/dL	2000 mg/dL

		Test NADAL® FOB		
		+	-	Total
Autres test rapides	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
	Total	341	1033	1374

- Sensibilité relative : 97,3% (95,56%-99,04%)*
- Spécificité relative : 98,4% (97,64%-99,16%)*
- Précision : 98,2% (97,47%-98,89%)*

*95% Intervalle de confiance

- Remarque** : La relation coût-bénéfice de tests répétés a été examinée lors d'une étude publiée récemment par la Shinshu University School of Medicine au Japon. Celle-ci indique que la sensibilité relative augmente avec le nombre de test mais que la spécificité relative diminue.

Nombre de tests	Résultats	
	Sensibilité	Spécificité
1	58 %	96 %
2	89 %	95 %
3	100 %	94 %

Signification des symboles

Symbol	CE	i	IVD	⚡	LOT	⊗	⌚	REF	🏭	Σ
Signification	Conformité aux normes européennes	Consulter la notice d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite de température	Code du lot	Ne pas réutiliser	Utiliser jusqu'au	Référence du catalogue	Fabricant	Suffisant pour «n» test