

EpiTuub™ FOB Test

Mode d'Emploi

Test immunologique à base d'anticorps monoclonaux permettant la détection de sang occulte dans les selles

Pour usage diagnostique in-vitro.

Numéro de Catalogue: KT313

LIRE LES INFORMATIONS SUR CETTE NOTICE AVANT D'EFFECTUER LE TEST

Conservé à 2-8°C. Ne pas congeler. Ne pas laisser à la portée des enfants. Pour usage diagnostique in-vitro. Ne pas ingérer. Ne pas prélever l'échantillon directement par voie anale.

INDICATION

Ce test FOB EpiTuub™ permet aux laboratoires et aux professionnels médicaux de détecter de manière qualitative le sang occulte dans les selles. Il est destiné à un usage professionnel uniquement.

RESUME

Le cancer du côlon arrive en troisième position parmi les cancers les plus fréquents au monde. L'apparition de sang occulte dans les selles est le premier, voire le seul, signe du cancer du côlon et des polypes. D'autres complications gastro-intestinales comme la diverticulite, la maladie de Crohn, la colite ulcéreuse, etc. peuvent aussi être associées à la présence de sang occulte dans les selles.

Il existe deux types de test de sang occulte dans les selles, le test au Gaïac traditionnel et le test immunologique à base d'anticorps. Les tests immunologiques sont plus exacts et ne nécessitent pas de restrictions spéciales du régime alimentaire avant le prélèvement de l'échantillon.

PRINCIPE DU TEST

Le test FOB EpiTuub™ est un test immunologique par méthode "sandwich" utilisant deux anticorps monoclonaux pour détecter de manière spécifique la présence d'hémoglobine humaine (h-Hb) dans les selles. Il consiste en deux parties, un dispositif de collection des selles et une bandelette. Un échantillon de selles est prélevé dans le tube collecteur contenant une solution d'extraction. Après que l'échantillon soit mélangé, le tube contenant la bandelette est vissé verticalement dans le tube collecteur en perçant le fond de ce dernier. La solution extraite remonte vers le bas de la bandelette et déclenche le test de sang occulte. Si l'hémoglobine humaine est présente à un niveau supérieur à 50 ng/ml dans la solution d'extraction de selles, un complexe immunologique "d'anticorps monoclonal anti-hémoglobine humaine - hémoglobine humaine - anticorps monoclonal anti-hémoglobine humaine" est formé et une bande rouge colorée apparaît dans la zone test, qui se trouve dans la partie inférieure de la membrane. De plus, une même bande colorée doit apparaître dans la zone de contrôle qui se trouve dans la partie supérieure de la membrane, pour indiquer que la bandelette fonctionne et que le résultat est valide.

REACTIFS ET MATERIELS FOURNIS

- 30 dispositifs de collection des selles (Epitope no. 30159): chacun contient un tube collecteur, un bâton collecteur et une solution d'extraction pré-ajoutée dans le tube collecteurs. Ce dispositif doit être conservé entre 2 to 8°C. Ne pas congeler.
- 30 bandelettes (Epitope no. 30158): une bandelette test de sang occulte dans les selles est mise dans un tube transparent et un sachet aluminium scellé avec du gel silica. Elle doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. La bandelette doit être conservée entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- Mode d'emploi.

MATERIELS NECESSAIRES NON FOURNIS

- Chronomètre
- Contrôles externes (Epitope no. 30160, 30161 sont recommandée)

PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas ingérer.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Manipuler les échantillons comme étant potentiellement infectieux.
- Ne pas réutiliser le test.

PREPARATION POUR LE PATIENT

- Les échantillons ne doivent pas être prélevés pendant les 3 jours de la période des règles, ou si le patient souffre de saignement hémorroïdal ou urinaire
- L'alcool, l'aspirine, l'indométacine, la réserpine, la phénylbutazone, les corticoïdes et autres médicaments peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui provoquent un saignement occulte. Avec l'approbation du médecin, ces médicaments doivent être arrêtés 7 jours avant et pendant la période du test. Arrêter tout médicament par voie rectale.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est nécessaire.

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

- Les échantillons de selles peuvent être prélevés à tout moment de la journée.
- Recueillir un échantillon de selle dans un récipient propre et sec ou dans du papier de toilette.
- Dévisser le capuchon du tube collecteur et tenir le tube en position verticale pour éviter toute perte de solution d'extraction (figure 1).
- Piquer et tourner la pointe du bâton collecteur dans l'échantillon de selles à deux ou plusieurs endroits (figure 2).
- Prélever l'échantillon de selle qui se fixe à la surface du bâton collecteur. Ne pas intentionnellement prélever l'échantillon à part ou un morceau de selle pour le mettre dans le tube.
- Réinsérer le bâton collecteur dans le tube et visser fermement. (figure 3).
- L'échantillon est prêt pour être testé, transporté ou conservé. Il peut être conservé à 2-8°C jusqu'à 14 jours ou à température ambiante jusqu'à 5 jours.

MODE OPERATOIRE

- Faire revenir les sachets aluminium contenant les bandelettes ainsi que les échantillons prélevés à température ambiante.
- Agiter fortement le tube collecteur pour s'assurer d'une bonne suspension du liquide.
- Retourner le tube collecteur et le mettre en position verticale, et le laisser reposer pendant 1 minute.
- Retirer la bandelette test du sachet aluminium scellé.
- En tenant le tube contenant la bandelette **en position verticale**, le visser dans le tube collecteur en perçant le fond scellé de ce dernier. S'assurer que l'ensemble du dispositif soit bien vissé et serré. (Figure A)
- Laisser remonter la solution vers le bas de la bandelette tout en maintenant le dispositif **en position verticale**.
- Lire le résultat au bout de 5 minutes et ne pas interpréter le résultat après 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

• Positif:

Si deux bandes colorées sont visibles au bout de 10 minutes, le résultat du test est positif et valide (Figure B).

• Négatif:

Si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone test et une bande colorée apparaît dans la zone de contrôle, le résultat du test est négatif (Figure B).

• Invalide:

Si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de contrôle, même si une bande apparaît dans la zone test, le résultat n'est pas valide (Figure B).

CONTROLE DE QUALITE

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'utiliser les contrôles appropriés. Il y a deux types de contrôles pour le test FOB EpiTuub™, la procédure de contrôle interne et les contrôles externes.

- Procédure de contrôle interne:** Chaque test FOB EpiTuub™ a une procédure de contrôle incluse dans le test qui vérifie que le test fonctionne correctement et que les réactifs sont bons. Cette procédure ne peut pas assurer que les anticorps fixés sur la zone test détectent de manière précise la présence ou l'absence de sang occulte dans l'échantillon de selle.
- Contrôles externes:** Il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs externes. Ils ne sont pas fournis avec ce kit, mais sont commercialisés par Epitope Diagnostics. Les contrôles externes sont utilisés pour vérifier que les anticorps fixés sur la zone test réagissent. Cependant, ces contrôles externes ne détecteront pas une erreur dans la procédure d'effectuer le test sur l'échantillon du patient. Il est recommandé de tester les contrôles positifs pour chaque kit.

Toujours suivre les directives locales, régionales ou gouvernementales pour les contrôles de qualité.

LIMITES

- Un certain nombre de conditions, comme mentionné dans le paragraphe intitulé "Préparation pour le Patient", peut causer des résultats faux positifs.
- Des saignements tumoraux intermittents et une présence irrégulière du sang dans les selles peuvent contribuer aux résultats faux négatifs.
- L'urine et une dilution excessive des échantillons de selles avec l'eau du cabinet de toilette peuvent donner des résultats erronés.
- Le test FOB EpiTuub™ ne peut pas être utilisé pour tester l'urine, les échantillons gastriques ou autres liquides du corps humain.
- Comme toujours, le diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être fait par le médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire. Le test FOB EpiTuub™ est conçu pour un contrôle préliminaire et ne doit pas remplacer les autres procédures diagnostiques telles que la colonoscopie ou sigmoïdoscopie etc....

PERFORMANCE

- Sensibilité:** la sensibilité analytique de ce test est de 50 ng h-Hb/ml d'extraction de l'échantillon de selles, ce qui représente environ 1 µg h-Hb/gramme de selle.
- Reproductibilité:** Des échantillons de selles positifs et négatifs avec des concentrations h-Hb de 0 ng/ml, 37,5 ng/ml, 50 ng/ml, 62,5 ng/ml, 200 ng/ml, 1,000 ng/ml et 10.000 ng/ml ont été testés de manière répétitive (30x) par des professionnels de laboratoire et par le personnel de cabinet médical. Les résultats ont été comparés entre ces derniers et sont en accord de 99%. L'exactitude générale trouvée chez le personnel de cabinet médical pour ce test FOB est de 96,6%.
- Exactitude:** une étude de validation utilisant 120 extraits d'échantillon de selles négatifs et 150 extraits positifs a été menée avec ce test FOB et un autre test FOB immunologique commercialisé et approuvé par la FDA. Il a été trouvé que ce test FOB a une sensibilité de 99% et une spécificité de 100%.
- Effet prozone:** il a été observé que ce test FOB détecte 100,000 ng h-Hb/ml d'extrait d'échantillon de selle, ce qui est égal à environ 2 mg h-Hb/gramme de selle.

5. **Spécificité:** ce test FOB est spécifique à la détection de h-Hb, h-Hb-S, h-Hb-C dans le sang total humain à une concentration de 50 ng/ml à 100.000 ng/ml. Ce test FOB ne détecte pas l'hémoglobine de vache, cheval, porc, poisson, poulet et lapin.
6. **Test d'interférence:** des échantillons positifs et négatifs ajoutés d'extraits de viande de bœuf hachée, porc, chèvre, lapin, poulet ont été testés avec ce test FOB. Aucune réaction croisée n'a été trouvée sur les échantillons positifs et négatifs.
Des extraits de brocoli cru, chou-fleur, melon, raifort, navet et de pilules de vitamine C ont été ajoutés aux échantillons positifs et négatifs et testés. Les résultats montrent qu'il n'y a eu aucun changement avant et après l'addition de ces extraits.

REFERENCES

1. Simon JB. Occult blood screening for colorectal carcinoma: a critical review. *Gastroenterology* 1985;88:820
2. Mandel JS, et al. The effect of fecal occult blood screening on the incidence of colorectal cancer. *N Engl J Med* 2000;343:1603
3. CDC. Screening for colorectal cancer - United States, 1997. *MMWR* 1999;48:116
4. CDC. Trends in screening for colorectal cancer – United States, 1997 and 1999. *MMWR* 2001;50:1
5. Sieg A, et al. Validity of new immunological human fecal hemoglobin and albumin tests in detecting colorectal neoplasma – an endoscopy controlled study. *Z Gastroenterol.* 1998;36:485

MDSS
Burckhardtstrasse 1
30163 Hannover, Germany 07/20



Fabricant	Nombre de tests
Numéro de Catalogue	Éviter la chaleur et une exposition directe à la lumière du soleil
Numéro de Lot	Conserver à
Diagnostic In Vitro	Utiliser avant

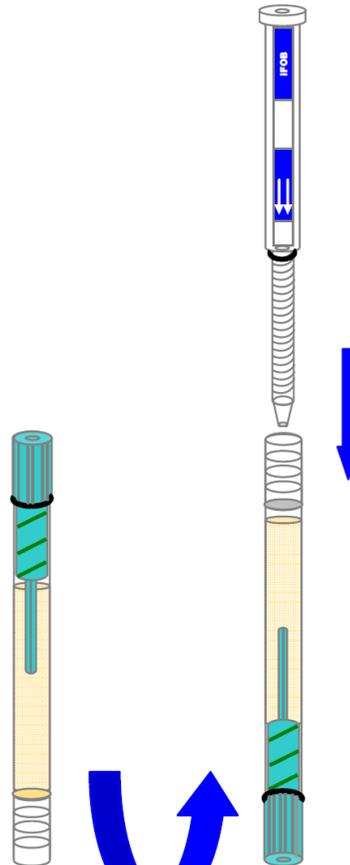
Fabriqué par Epitope Diagnostics, Inc. San Diego CA92126, USA
Distribution en Suisse :

Bencard

Bencard AG, CH-8606 Greifensee

A

1. Agiter le tube pour dissoudre les selles dans la solution
2. Retourner le tube tout en le maintenant en position verticale
3. Retirer la bandelette du sachet aluminium.



B

1. En tenant le tube contenant la bandelette en position verticale, l'insérer et le visser dans le tube collecteur en perçant le fond scellé de ce dernier.
2. Laisser remonter la solution vers le bas de la bandelette tout en maintenant le dispositif en position verticale.
3. La solution rougeâtre va traverser la partie blanche de la bandelette. Lire le résultat du test au bout de 5 minutes.

