ACCU-TELL®
Cassette FOB (Fèces)
Uniquement pour l'utilisation professionnelle du diagnostic in vitro.

Pour les Échantillons des Fèces

La présente notice d'emballage s'applique aux produits comme suit:

N° Catalogue	**Désignation du Produit**
ABT-FOB-B22	Cassette FOB (Fèces)

UTILISATION PRÉVUE

La Cassette FOB (Fèces) ACCU-TELL® est un immunodosage visuel rapide destiné ç la détection qualitative et présomptive de l'hémoglobine humaine dans les spécimens fécaux humains. Le présent kit est prévu d'être utilisé comme aide au diagnostic des pathologies gastro-intestinales inférieures (g.i.).

SOMMAIRE

Le cancer colorectal est l'un des cancers les plus souvent diagnostiqués et l'une des causes principales de décès liés au cancer aux États-Unis. Le dépistage du cancer colorectal est susceptible d'améliorer les chances pour détecter le cancer pendant une phase précoce, diminuant la mortalité.

Les premiers tests FOB disponibles dans le commerce adoptaient le test de gaïac, nécessitant les restrictions alimentaires spéciales afin de minimiser les résultats faux positifs et faux négatifs.

La Cassette FOB (Fèces) ACCU-TELL® est particulièrement conçue afin de détecter l'hémoglobine humaine dans les échantillons fécaux en utilisant les méthodes immunochimiques, améliorant la spécificité pour la détection des troubles gastro-intestinaux inférieurs, incluant les cancers colorectaux et les adénomes, sans avoir besoin des restrictions alimentaires.

PRINCIPE

La ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces) est un immunodosage qualitatif à flux latéral destiné à la détection du Sang Occulte Humain dans les fèces. Dans le test, la membrane est pré-revêtue avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la zone de la ligne de test. Durant le test, le spécimen réagit avec la particule revêtue avec l'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane de manière chromatographique par l'action capillaire afin de réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et de générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de la ligne de test montre un résultat positif, tandis que son absence montre un résultat négatif. Afin de servir de contrôle procédural, une ligne colorée va toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle, montrant que le volume approprié du spécimen a été ajouté et que l'effet de mèche de la membrane s'est produit.

RÉACTIFS

Le test comporte les particules d'anticorps anti-hémoglobine et l'anticorps anti-hémoglobine revêtus sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour l'utilisation professionnelle du diagnostic in vitro.
- Il est interdit d'utiliser après la date de péremption. Ne pas utiliser le test si le sachet en aluminium est endommagé. Ne réutilisez pas les tests.
- Le test devrait rester dans le sachet scellé jusqu'à l'utilisation.
- Il est interdit de manger, de boire ou de fumer dans la zone où les spécimens ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les spécimens comme s'ils comportent les agents infectieux. Observez les précautions établies contre les dangers microbiologiques tout au long de toutes les procédures et suivez les procédures standard pour une mise au rebut appropriée des spécimens.
- Portez les vêtements de protection, par exemple, les blouses du laboratoire, les gants jetables et les lunettes de protection quand les spécimens sont essayés.
- Les tests, les spécimens et les matériaux potentiellement contaminés utilisés devraient être jetés selon les règlements locaux.
- L'humidité et la température peuvent influencer défavorablement sur les résultats.
- Évitez la contamination croisée des spécimens à l'aide d'un nouveau récipient de collecte du spécimen pour chaque spécimen obtenu.
- Il est interdit d'échanger ou de mélanger les réactifs à partir de différents lots.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être stocké à température ambiante ou réfrigéré (2 à 30°C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption qui est imprimée sur le sachet scellé. La cassette de test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à l'utilisation. IL EST INTERDIT DE CONGELER. Il est interdit d'utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DU SPÉCIMEN

- Les spécimens ne devraient pas être prélevés durant la période menstruelle ou dans les trois jours après une période menstruelle, ou si la patiente souffre d'hémorroïdes saignantes ou de sang dans l'urine.
- L'alcool, l'aspirine et les autres médicaments pris en excès peuvent causer l'irritation gastro-intestinale entraînant le saignement occulte. Ces substances devraient être interrompues au moins 48 heures avant de procéder au test.
- Aucune restriction alimentaire n'est requise avant d'utiliser la ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces)
- Les patientes ne devraient pas prélever les échantillons durant leur période menstruelle ou dans les 3 jours après leur période menstruelle si elles ont les hémorroïdes saignantes, le sang dans l'urine, ou si elles ont ressenti la tension durant leur défé cation.
- L'alcool, l'aspirine et les autres médicaments pris en excès peuvent causer l'irritation gastro-intestinale entraînant le saignement occulte. Ces substances devraient être interrompues au moins 48 heures avant de procéder au test.
- Aucune restriction alimentaire n'est requise avant le test.

MATÉRIAUX

MATÉRIAUX FOURNIS

Cassettes de test
Notice d'emballage
Tubes de prélèvement du spécimen avec tampon d'extraction

Matériaux Nécessaires Mais Non Fournis

Récipients de prélèvement du spécimen
Minuterie

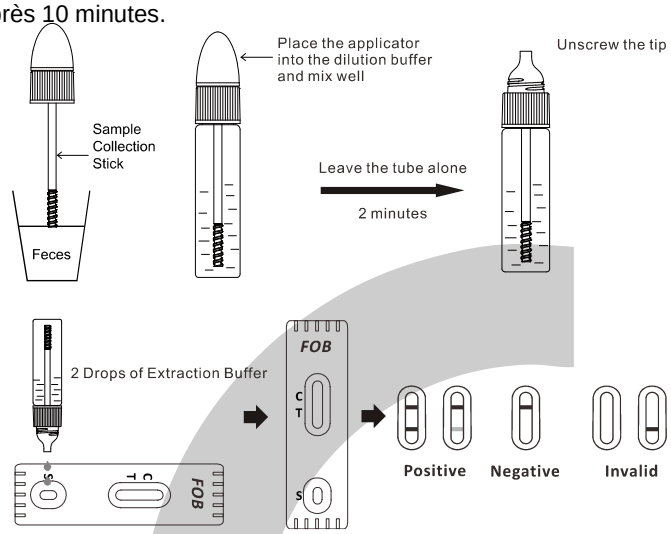
PROCÉDURE DE TEST

Laissez le test, le spécimen, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30°C) avant de procéder au test.

1. Pour prélever les spécimens fécaux :
   Prélever les fèces dans un récipient de prélèvement du spécimen propre et sec. Les meilleurs résultats seront obtenus si l'essai est exécuté dans les 6 heures après le prélèvement. Le spécimen prélevé peut être stocké pour 3 jours à 2-8°C s'il n'est pas testé dans les 6 heures.
2. Pour traiter les spécimens fécaux :
   Dévissez le capuchon du tube de prélèvement du spécimen, ensuite, piquez au hasard l'applicateur de prélèvement du spécimen dans le spécimen fécal dans au moins 3 différentes parties. Il est interdit de puiser le spécimen fécal.
   Vissez et serrez le capuchon sur le tube de prélèvement du spécimen, puis agitez vigoureusement le tube de prélèvement du spécimen afin de mélanger le spécimen et le tampon d'extraction. Les spécimens préparés dans le tube de prélèvement du spécimen peuvent être stockés pour 6 mois à -20°C s'ils ne sont pas testés dans 1 heure qui après la

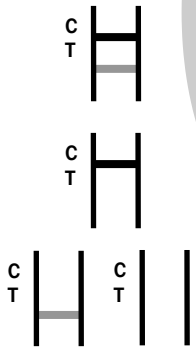
préparation.

3. Amenez le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test à partir du sachet en aluminium et utilisez-la dans une heure. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est exécuté tout de suite après l'ouverture du sachet en aluminium.
4. Tenez le tube de prélèvement du spécimen droit et ouvrez le capuchon sur le tube de prélèvement du spécimen. Inversez le tube de prélèvement du spécimen et transférez **2 pleines gouttes** du spécimen extrait (environ 80µL) dans le trou du spécimen (S) de la cassette de test, ensuite, démarrez la minuterie. Évitez de piéger les bulles d'air dans le trou du spécimen (S). Voyez l'illustration comme suit.
5. Lisez les résultats à 5 minutes. Il est interdit de lire les résultats après 10 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)



POSITIF :* Deux lignes apparaissent. Une ligne colorée devrait être dans la zone de la ligne de contrôle (C) et une autre ligne colorée apparente devrait être dans la zone de la ligne de test (T).

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. Le volume du spécimen insuffisant ou les techniques procédurales incorrectes sont les causes les plus probables pour la défaillance de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test à l'aide d'un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez tout de suite d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

***NOTE**:

1. L'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie selon la concentration du Sang Occulte Fécal présent dans le spécimen. En conséquence, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) devrait être réputée comme positive.
2. Le volume du spécimen insuffisant, la procédure d'opération incorrecte ou les tests expirés sont les causes les plus probables pour l'échec de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Les contrôles procéduraux internes sont compris dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne valide. Cela confirme le volume du spécimen suffisant, l'effet de mèche adéquat de la membrane.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec le présent kit ; toutefois, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique du laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la performance appropriée de test.

LIMITATIONS

1. La Cassette FOB (Fèces) ACCU-TELL® est à usage professionnel de diagnostic in vitro, et elle devrait être utilisée uniquement pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine.
2. La ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces) est montrera uniquement la présence du Sang Occulte Fécal, mais la présence du Sang dans les fèces ne montre pas nécessairement le saignement colorectal. La présence de sang dans les spécimens de selles peut être due aux causes autres que le saignement colorectal, par exemple, les hémorroïdes, le sang dans l'urine ou l'irritation de l'estomac.
3. Les résultats négatifs n'excluent pas le saignement, car certains polypes et cancers de la zone colorectale peuvent saigner par intermittence ou pas du tout.De plus, le sang peut ne pas être uniformément réparti dans les échantillons fécaux. Les polypes colorectaux pendant une phase précoce peuvent ne pas saigner.
4. L'urine et la dilution excessive des spécimens avec l'eau de toilette peuvent causer les résultats du test erronés.
5. Le présent test peut présenter la sensibilité réduite pour le saignement gastro-intestinal supérieur, par ce que le sang se dégrade pendant son passage dans le tractus gastro-intestinal.
4. Tous les saignements colorectaux ne sont pas dus aux polypes précancéreux ou cancéreux. Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic confirmé devrait être posé uniquement par un médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques et du laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PERFORMANCE

Tableau : ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces) vs. Un autre test rapide disponible dans le commerce

Sensibilité relative:
97.3%(95.0%-98.6%)*
Spécificité relative:
98.5% (97.5%-99.1%) *
Concordance globale:
98.2% (97.3%-98.8%) *
*95% Confidence Interval

		Autre test rapide		
		+	-	Total
ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces)	+	325	16	341
	-	9	1024	1033
Total		334	1040	1374

A. Sensibilité analytique:

Les spécimens contenant l'hémoglobine humaine aux concentrations de 40 ng/mL ou plus génèrent un résultat positif. Dans certains cas, les spécimens contenant l'hémoglobine humaine aux concentrations inférieures à 40 ng/mL peuvent générer les résultats positifs.

B. Effet Hook ou Prozone:

Les spécimens contenant l'hémoglobine jusqu'à 1 mg/mL peuvent toujours être positifs. Les tests ne présentent pas l'Effet de crochet ou de prozone jusqu'à ce que concentrations physiologiques maximales soient observées (1 mg/mL). Ainsi, la plage de travail de la Cassette FOB (Fèces) ACCU-TELL® est de 40 ng/mL à 1 mg/mL

C. Spécificité analytique:

La ACCU-TELL® Cassette FOB (Fèces) est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les spécimens contenant les substances ci-après ont été dilués dans le tampon d'extraction à une concentration de 1,0 mg/ml, et testés sur les contrôles positifs et négatifs sans effet sur les résultats du test : Hémoglobine bovine, Hémoglobine de poulet, Hémoglobine de porc, Hémoglobine de chèvre, Hémoglobine de cheval, Hémoglobine de Lapin et Hémoglobine de dinde.

D. Substances interférentes

Aucune substance répertoriée n'interfère avec le test

Analytes	Concentration	Analytes	Concentration
Acide ascorbique	20mg/dL	Urée	2000mg/mL
Acide oxalique	60mg/dL	Glucose	2000mg/dL
Bilirubine	100mg/dL	Caféine	40mg/dL
Acide urique	60mg/dL	Albumine	2000mg/dL
Aspirine	20mg/dL		

BIBLIOGRAPHIE

1. Van Dam J, Bond JH, Sivak MV Jr. Fecal occult blood screening for colorectal cancer. Arch Intern Med. 1995 Dec 11-25; 155(22): 2389-402.
2. Frommer DJ, Kapparis A, Brown MK. Improved screening for colorectal cancer by immunological detection of occult blood. Br Med J (Clin Res Ed). 1988 Apr 16; 296(6629): 1092-4.
3. Lieberman D. Screening/early detection model for colorectal cancer. Why screen? Cancer. 1994 Oct 1; 74(7 Suppl): 2023-7.
4. Miller AB. An epidemiological perspective on cancer screening. Clin Biochem. 1995 Feb; 28(1): 41-8.
5. Ransohoff DF, Lang CA. Improving the fecal occult-blood test. N Engl J Med. 1996 Jan 18; 334(3): 189-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Screening for colorectal cancer--United States, 1992-1993, and new guidelines. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 1996 Feb 9; 45(5): 107-10.
7. St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA, Penfold JC. Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia. Gastroenterology. 1993 Jun; 104(6): 1661-8.
8. Yamamoto M, Nakama H. Cost-effectiveness analysis of immunochemical occult blood screening for colorectal cancer among three fecal sampling methods. Hepatogastroenterology. 2000 Mar-Apr; 47(32): 396-9.

PRAXISDIENST
Matériel médical depuis 1953
Commandez ici !

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

REF	Numéro de catalogue		Limitation de température
	Consulter les instructions pour l'utilisation	LOT	Code du lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Utiliser par
	Fabricant		Ne pas réutiliser

EC REP

AccuBioTech Co., Ltd.
Bâtiment 4, Parc Industriel de Maohua, N°1, Troisième Rue de CAIDA, Bourg de Nancai, District de Shunyi, 101399, Beijing, R.P. Chine
Tél.: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com
Service de Sécurité du Dispositif Médical GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hanovre, Allemagne