

Test iRSOS

Test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles (iRSOS)

REF 4194-IFOB-20

UTILISATION PRÉVUE

Le test iRSOS est un test immunochimique rapide et pratique permettant la détection qualitative d'hémoglobine dans des échantillons de matières fécales humaines, en vue d'y déceler la présence de sang occulte. Il est destiné à un usage professionnel pour faciliter le diagnostic des polypes du côlon, des carcinomes colorectaux, des colites ulcéreuses et de la maladie de Crohn. Ce test fournit seulement un résultat préliminaire. Il convient de recourir à l'expertise clinique et au jugement professionnel pour mieux évaluer le résultat du test.

RÉSUMÉ ET PRINCIPE DU TEST

L'expression « sang occulte dans les selles » (SOS) désigne du sang présent dans les selles imperceptible à l'œil nu. La présence d'hémoglobine humaine indique une hémorragie interne associée à des pathologies du tube digestif, telles que des polypes du côlon, un carcinome colorectal, une colite ulcéreuse et la maladie de Crohn.

Le test iRSOS est un test immunochromatographique de capture d'antigènes permettant de détecter la présence d'hémoglobine dans des échantillons de matières fécales. Des anticorps monoclonaux spécifiques contre l'hémoglobine humaine sont (1) conjugués à de l'or colloïdal et déposés sur un tampon conjugué, et (2) immobilisés dans la zone d'essai sur la membrane de nitrocellulose. Lorsqu'un échantillon fécal est ajouté, il réhydrate le conjugué or-anticorps. Si de l'hémoglobine est présente dans l'échantillon, elle interagit avec les anticorps conjugués à l'or colloïdal. Le complexe antigène-anticorps-or colloïdal migrera vers la fenêtre de test jusqu'à la zone d'essai (T), où ils sont capturés par les anticorps immobilisés, formant une ligne rouge visible (ligne d'essai), indiquant ainsi un résultat positif. Si l'échantillon ne contient pas d'hémoglobine, aucune ligne rouge n'apparaîtra dans la zone d'essai (T).

Pour servir de contrôle des processus internes, une ligne de contrôle doit toujours apparaître au niveau de la zone de contrôle (C) une fois le test terminé. L'absence d'une ligne de contrôle colorée dans la zone de contrôle indique un résultat non valide.

Le test vise spécifiquement à détecter la présence d'hémoglobine humaine; la présence de sang d'autres espèces animales n'a pas d'incidence sur les résultats du test. Par conséquent, aucune restriction alimentaire n'est requise avant le test.

RÉACTIF ET MATÉRIEL FOURNI

- Contenu du sachet : cassette-test, déshydratant
- Tube à prélèvement de matières fécales avec un tampon d'échantillonnage (2 ml/tube) et étiquettes adhésives
- Feuilles de papier de prélèvement
- Mode d'emploi

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Gants
- Horloge ou minuterie

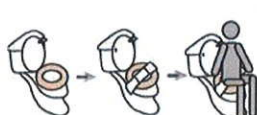

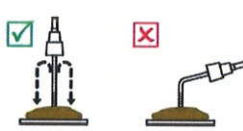
MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS



- Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro* professionnelle.
- À usage unique. Ne pas réutiliser.
- Ne pas utiliser si la couche étanche scellée ou l'emballage du produit sont endommagés.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le sachet.
- Porter des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation de matériel potentiellement infectieux et de la réalisation du test.
- Se laver soigneusement les mains après avoir terminé les tests.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou trousse sont manipulés.
- Nettoyer soigneusement les déversements avec des désinfectants adaptés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions définies contre les risques biologiques tout au long des procédures d'essai.
- Éliminer tous les échantillons et dispositifs utilisés dans un récipient pour le confinement des matières biodangereuses adapté. La manipulation et l'élimination des matières dangereuses doivent respecter les réglementations locales, nationales ou régionales.
- Tenir hors de la portée des enfants.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Les résultats obtenus seront optimaux si l'essai est effectué dans les six heures suivant le prélèvement des échantillons de matières fécales. L'échantillon recueilli peut être conservé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant trois jours.

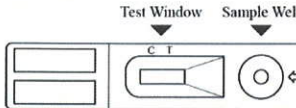
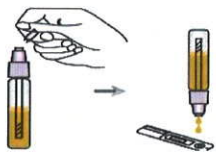

Les échantillons mélangés à l'aide du tampon dans le tube de prélèvement des matières fécales peuvent être conservés pendant trois jours à la température de laboratoire (entre 15 °C et 30 °C) s'ils ne sont pas testés dans l'heure suivant la préparation.

<p>1</p> 	<p>Placer la feuille de papier fournie pour prélever les échantillons sur la toilette et y déposer l'échantillon de matières fécales.</p>
<p>2</p> 	<p>Étiquette le tube avec l'identifiant du patient. Dévisser le bouchon du tube à prélèvement et retirer le bâtonnet de prélèvement d'échantillons.</p>
<p>3</p> 	<p>Planter le bâtonnet de prélèvement d'échantillons de matières fécales dans trois endroits différents, au minimum (ne pas prélever les échantillons de matières fécales sous forme de boules).</p>

<p>4</p> 	<p>Seule une petite quantité de matières fécales est nécessaire. Veiller à ce que seule la partie rainurée située à l'extrémité du bâtonnet soit recouverte.</p>
<p>5</p> 	<p>Insérer le bâtonnet de prélèvement d'échantillons de matières fécales dans le tube et visser le bouchon. Agiter vigoureusement le tube pour assurer un mélange homogène de l'échantillon et du tampon.</p>

PROCÉDURES D'ESSAI

Laisser la trousse d'essai, le tube à prélèvement, l'échantillon ou les contrôles se réchauffer à la température de laboratoire (entre 15 °C et 30 °C) avant de procéder à l'essai. Prélever un échantillon aléatoire de matières fécales dans un récipient propre et sec, ou utiliser la feuille de papier de prélèvement.

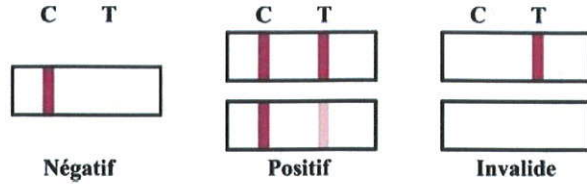
<p>1</p> 	<p>Retirer la cassette-test de la pochette scellée et l'utiliser le plus rapidement possible. Attention : ne pas toucher la fenêtre de test ou la membrane se trouvant à l'intérieur.</p>
<p>2</p> 	<p>Tenir le tube de prélèvement de matières fécales debout et rompre la pointe avec les mains. Retourner le flacon et verser quatre grosses gouttes (150 µl) d'échantillon sans bulles d'air dans le puits d'échantillon de la cassette.</p>
<p>3</p> 	<p>Lire le résultat au bout de 15 minutes. REMARQUE : Les échantillons dont les concentrations en SOS sont élevées peuvent produire des résultats positifs en seulement une minute. Confirmer que les résultats sont négatifs après 15 minutes. NE PAS INTERPRÉTER LES RÉSULTATS APRÈS 30 MINUTES.</p>

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Bien que le dispositif d'essai comprenne un contrôle de la qualité interne (bande de couleur rose dans la zone de contrôle), les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation quotidienne d'un contrôle extérieur pour assurer la bonne performance du dispositif d'essai. Les échantillons de contrôle de la

qualité doivent être testés conformément aux exigences standard en matière de contrôle de la qualité définies par votre laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



Négatif

Une bande de couleur rose apparaît dans la zone de contrôle (C) uniquement, ce qui indique un résultat de iRSOS négatif.

Positif

Une bande de contrôle (C) de couleur rose nette et une bande de test visible (T) apparaissent, ce qui indique un résultat de iRSOS positif. Toute couleur rose apparaissant dans la zone de test est considérée comme indiquant un résultat positif, même si la ligne est pâle.

Invalide

Aucune bande visible dans la zone de contrôle (C). Répéter l'opération avec un nouveau dispositif d'essai. Si le test échoue encore, contacter le distributeur en lui indiquant le numéro de lot.

STOCKAGE ET STABILITÉ DE LA TROUSSE

- Le dispositif d'essai dans la poche scellée doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Ne pas congeler le dispositif d'essai.
- Le tube de prélèvement de matières fécales contenant le tampon doit être conservé à une température comprise entre 2 °C et 30 °C.
- Le dispositif d'essai doit être maintenu à l'abri du soleil, de l'humidité et de la chaleur.

LIMITES

- Ce produit est un test de diagnostic *in vitro* conçu exclusivement pour un usage professionnel.
- L'humidité et la température peuvent altérer les résultats.
- Le mode d'emploi du test doit être suivi lors des procédures d'essai.
- Il existe toujours une possibilité que de faux résultats soient produits en raison de la présence dans l'échantillon de substances interférentes ou de facteurs échappant au contrôle du fabricant, tels que des erreurs techniques ou de procédure associées à l'essai.
- Bien que le test soit d'une très grande précision en matière de détection d'hémoglobine dans les extraits de matières fécales, de faux résultats peuvent être observés de façon peu fréquente. Par conséquent, la réalisation d'autres tests cliniquement accessibles est requise en cas de résultats discutables. Comme c'est le cas pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul

test, mais doit uniquement être établi par le médecin après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité :

Le test iRSOS permet de détecter la présence d'hémoglobine humaine dans des échantillons de matières fécales. Le niveau de détection ou la sensibilité analytique les plus faibles du test de détection d'hémoglobine humaine (hHb), hHb-C, hHb-S est de 50 µg hHb/g de matières fécales.

Spécificité :

Le test iRSOS sert spécifiquement à détecter la présence d'hémoglobine humaine. Aucune réactivité croisée n'a été détectée pour les matières suivantes à l'aide du test iRSOS en une étape.

SUBSTANCES	CONCENTRATIONS
Hémoglobine porcine	1 mg/ml
Hémoglobine de poulet	1 mg/ml
Hémoglobine de cheval	1 mg/ml
Hémoglobine de chèvre	1 mg/ml
Hémoglobine bovine	1 mg/ml
Hémoglobine de poisson	1 mg/ml
Hémoglobine de lapin	1 mg/ml
Hémoglobine de mouton	1 mg/ml

Précision :

La précision de la trousse de test iRSOS a été évaluée par l'intermédiaire d'une étude comparative avec une trousse de test immunochimique de recherche de sang occulte dans les selles commerciale de premier plan sur des sites cliniques externes. On a étudié 395 échantillons cliniques. Seuls quatre échantillons étaient discordants, montrant une concordance de 98,98 %. Les résultats détaillés sont les suivants :

Comparaison du test de iRSOS

		Résultats de la trousse de test de iRSOS		Sous-total
		Positifs	Négatifs	
Résultats de la trousse commerciale	Positifs	241	0	241
	Négatifs	4	150	154
Sous-total		245	150	395

Sensibilité diagnostique : $241/241 = 100\%$
 Spécificité diagnostique : $150/154 = 97,4\%$
 Concordance totale : $(241+150) / 395 = 98,98\%$

Interférence

Il a été observé que les substances et les conditions suivantes n'interfèrent pas avec le test. Liste des analytes et concentrations chimiques potentiellement interférents testés :

Acétaminophène	20 mg/dl
Acide acétylsalicylique	20 mg/dl

Acide ascorbique	20 mg/dl
Caféine	20 mg/dl
Acide gentisique	20 mg/dl
Phénylpropanolamine	20 mg/dl
Acide salicylique	20 mg/dl
EDTA	80 mg/dl
Benzoylcgonine	10 mg/dl
Atropine	20 mg/dl
Cannabinoïde	10 mg/dl
Alcool éthylique	1 %
Méthanol	1 %
Héparine	1 %
Citrate	3,2 %
Albumine	2 000 mg/dl
Glucose	2 000 mg/dl
Bilirubine	2 000 mg/dl

Reproductibilité

La précision a été déterminée par des essais en parallèle effectués sur des échantillons positifs et négatifs à l'aide de dispositifs de trois lots de production différents. Les données résultantes n'ont indiqué aucune variation notable entre les lots lors des essais des échantillons positifs et négatifs avec trois lots différents.

RÉFÉRENCES


- Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test: a critical literature review. *European Journal of Oncology Nursing* Vol. 5(4) 234-243, 2001.
- Faecal occult blood test for colorectal cancer screening. *Annals of Oncology* 13:51-56, 2002.
- Should organized faecal occult blood test screening be established? *Annals of Oncology* 13:57-60, 2002.
- Review article: Faecal occult blood testing for colorectal cancer. *Aliment Pharmacol Ther* 1998; 12:1-10.

AUSSI DISPONIBLE

4194-IFOB-20 TEST CASS
iRSOS Cassette-Test seulement 20/boîte

4194-IFOB-CV40
iRSOS Tube à prélèvement 40/boîte

4194-IFOB-40CP
iRSOS Feuilles de papier de prélèvement 40/boîte

 Innovatek Medical Inc.
#3 - 1600 Derwent Way
Delta BC Canada V3M 6M5

 4194-IFOB-20