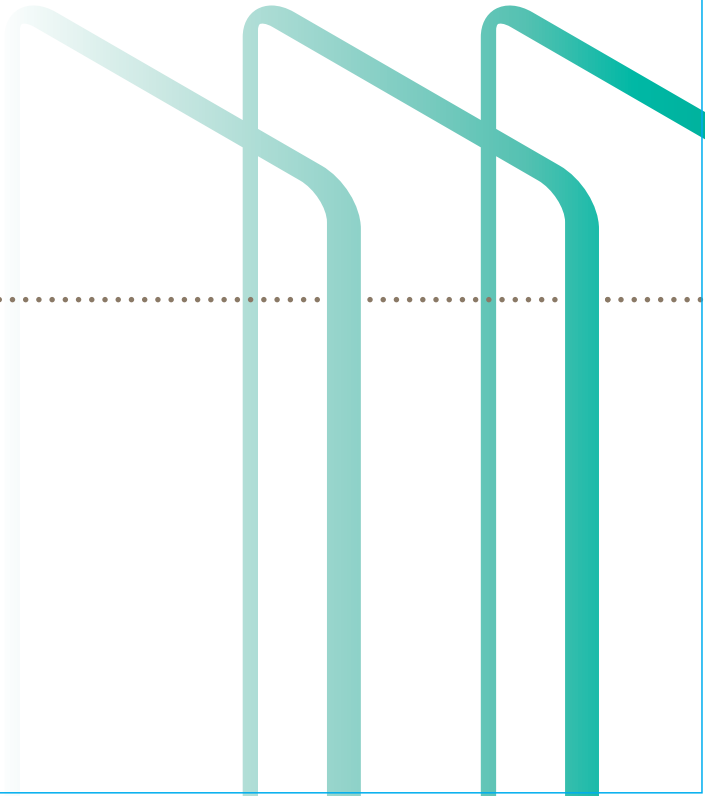
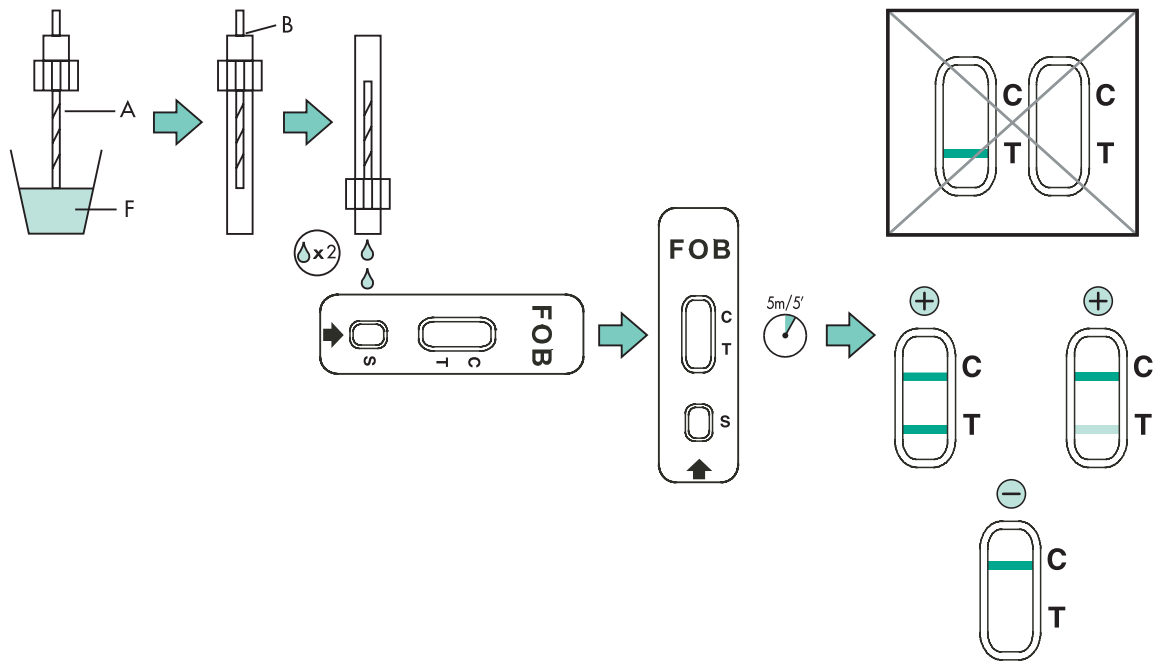




Clearview[®] **FOB**





Test rapide en 1 étape pour la détection qualitative de Sang Occulte Humain dans les fèces.

Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.

Indications

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces.

Resume

Beaucoup de maladies peuvent causer le sang dissimulé dans les fèces. Ceci est également connu sous le nom de Sang Occulte Fécal (FOB), Sang Occulte Humain ou Hémoglobine Humaine. Pendant les premiers stades, les problèmes gastro-intestinaux comme le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, ne montrent aucun symptôme visible, seulement du sang occulte. Les méthodes de guaiac traditionnelles manquent de sensibilité et de spécificité, et imposent des restrictions alimentaires avant le test.^{1,2}

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test rapide qui permet de détecter des niveaux assez bas de Sang Occulte Fécal. Le test utilise une double méthode sandwich d'anticorps pour détecter de manière sélective le Sang Occulte Fécal à 50 ng/ml ou plus, ou 6 µg/g de fèces. En plus, à la différence des tests guaiac, la précision du test n'est pas affecté par le régime alimentaire des patients.

Principe

La Cassette “Test de Sang Occulte Fécal” (Fèces) FOB 1 Etape est un test immunologique de chromatographie rapide qui permet la

détection qualitative du Sang Occulte Humain dans les fèces. La membrane est recouverte d'anticorps anti-hémoglobines dans la zone test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec la particule couplée avec l'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange se déplace le long de la membrane chromatographiquement par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence d'une ligne colorée au niveau de la zone de test indique un résultat positif, alors que son absence indique un résultat négatif. A titre de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, indiquant qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et qu'une migration correcte le long de la membrane a eu lieu.

Reactifs

La cassette contient des particules d'anticorps anti-hémoglobines et des anticorps anti-hémoglobines fixées sur la membrane.

Précautions

- Pour diagnostic *in vitro* à usage professionnel exclusivement. Ne pas utiliser après la date de preemption.
- La cassette test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer aux endroits où les échantillons et les kits sont manipulés.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Manipuler le test avec les précautions d'usage réservées aux agents infectieux et suivre les procédures concernant l'élimination des échantillons.

- Porter des habits de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des protections pour les yeux lors de la manipulation des échantillons.
- Les mesures d'hygiène personnelle habituelles doivent être mises en œuvre en cas d'ingestion du tampon ou de son contact direct avec les yeux.
- Le test, une fois utilisé, doit être éliminé selon les procédures locales.
- L'humidité et la température peuvent perturber les résultats.

Conservation Et Stabilité

Conserver le sachet scellé à température ambiante ou réfrigérée (2-30°C). La cassette est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. La cassette doit être conservée dans le sachet scellé jusqu'à utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Recueil Et Preparation De L'échantillon

- 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 et autres médicaments consommés de manière excessive peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui provoquent un saignement occulte. Ces substances doivent être évitées au moins 48 heures avant le test.
- Aucune restriction du régime alimentaire n'est imposée avant l'utilisation de la Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape.

Composants

Matériel fourni

- 25 Cassettes
 - 25 Tubes de prélèvement d'échantillons avec solution tampon
 - 1 Mode d'emploi
- Matériel nécessaire non fourni**
- Récipient pour prélèvement d'échantillon
 - Chronomètre

Procédure

Laisser les cassettes, les tubes de prélèvement d'échantillons, les échantillons et/ou les contrôles revenir à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

1. Prélever les échantillons fécaux:
Prélever les fèces dans un récipient propre et sec (F). Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué dans les 6 heures qui suivent le prélèvement. Les échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à 2-8°C si le test n'est pas fait au bout de 6 heures.
2. Traiter les échantillons fécaux:
Dévisser le bouchon du tube de prélèvement d'échantillons, puis **piquer au hasard le bâtonnet de prélèvement dans l'échantillon fécal à 3 endroits différents (A)**. Ne pas prélever l'échantillon par cuillerée.
Revisser et bien serrer le bouchon sur le tube de prélèvement d'échantillons, puis **secouer fortement le tube** pour mélanger l'échantillon avec la solution tampon. Les échantillons préparés dans le tube de recueil des échantillons peuvent être conservés pendant 3 jours à température ambiante (15-30 °C) s'ils ne sont pas testés dans l'heure suivant leur préparation.
3. Retirer la cassette test du sachet scellé et l'utiliser aussitôt que possible. Ne pas toucher la membrane de la bandelette.
4. Tenir le tube de prélèvement d'échantillons bien droit et **casser**

le bout du tube (B). Retourner le tube et **verser 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait** (approx. 90 ml) dans le puits à échantillon (S) de la cassette, puis déclencher le chronomètre. Voir illustration.

- Attendre que la ou les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). **Lire résultat au bout de 5 minutes.** Ne pas interpréter le résultat au-delà de 10 minutes.

Interpretation Des Resultats

(Conformément illustration)

POSITIF: * **Deux lignes colorées distinctes apparaissent.** Une ligne doit être dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne dans la zone de test (T).

***NOTE:** L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier selon la concentration du Sang Occulte Fécal présent dans l'échantillon. Une bande même de très faible intensité doit être considérée comme résultat positif.

NEGATIF: **Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C).** Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

NON VALIDE: **La ligne de contrôle n'apparaît pas.** Un volume d'échantillon insuffisant ou une manipulation incorrecte du test en sont les causes probables. Relire les instructions et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser toute utilisation du kit immédiatement et contacter votre distributeur local.

Controle De Qualite

Une procédure de contrôle interne est incluse dans le test. L'apparition d'une ligne colorée au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Ceci confirme un volume d'échantillon suffisant, une migration correcte le long de la membrane et la bonne réalisation de la procédure technique.

Ce kit ne comprend pas de contrôles standards; cependant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est toutefois recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs pour s'assurer de la procédure et vérifier la bonne performance du test.

Limites

- La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape est un test diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement.
- La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape indiquera seulement la présence du Sang Occulte Fécal, la présence de sang dans les fèces n'indiquant pas nécessairement un saignement colorectal.
- Comme pour les tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être considérés avec d'autres informations cliniques connues du médecin traitant.
- D'autres test cliniques sont nécessaires si les résultats obtenus sont discutables.

Valeurs Attendues

La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un autre test rapide commercialement connu. La corrélation entre ces deux systèmes est de 98%.

Performance

Exactitude

La bandelette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape a été comparée avec un test rapide commercialement connu en utilisant les échantillons cliniques.

Méthode		Autre Test Rapide		Total des Résultats
Cassette Test de FOB	Résultats	Positif	Négatif	
	Positif	206	8	214
	Négatif	14	847	861
Total des Résultats		220	855	1075

Sensibilité relative: 93,6% (89,6% - 96,5%)*

Spécificité relative: 99,1% (98,2% - 99,6%)*

Exactitude relative: 98,0% (96,9% - 98,7%)*

* 95% Intervalle de confiance

Sensibilité

La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape peut détecter des niveaux de sang occulte humain aussi bas que 50 ng/ml ou 6 µg/g de fèces.

Spécificité

La Cassette "Test de Sang Occulte Fécal" (Fèces) FOB 1 Etape est spécifique à l'hémoglobine humaine. Les échantillons contenus dans les substances suivantes ont été dilués dans une solution tampon à une concentration de 1,0 mg/ml, et testés sur des contrôles positifs et négatifs sans aucun effet sur les résultats du test: hémoglobine de Boeuf, hémoglobine de Poule, hémoglobine de Porc, hémoglobine de Chèvre, hémoglobine de Cheval, hémoglobine de Lapin et hémoglobine de Dinde.



Recycle dot/Grüner Punkt/Punto de reciclaje/Recyclage/**Κουκκίδα ανακύκλωσης/Riciclabile/**
Ponto verde



Consult instructions for use/Lesen Sie vor der Verwendung das Merkblatt/Consulte las
instrucciones de uso/Consulter les instructions d'utilisation/**Συμβουλευτείτε τις οδηγίες**
χρήσης/Consultare le istruzioni per l'uso/Consulte as instruções para utilização



Contains sufficient for 25 tests/Enthält genug für 25 Tests/Contiene suficiente para las pruebas
25/Quantité suffisante pour 25 tests/**Το περιεχόμενο επαρκεί για 25 δοκιμασίες/**
Contiene materiale sufficiente per 25 test/Conteúdo suficiente para 25 testes



For professional in vitro diagnostic use only/Der Test ist ausschließlich für professionelle
In-Vitro-Diagnose vorgesehen/Usó exclusivo para diagnóstico in vitro profesional/Pour
utilisation diagnostique in vitro professionnelle uniquement/**Μόνο για επαγγελματική in**
vitro διαγνωστική χρήση/Unicamente per uso diagnostico professionale in vitro/Apenas
para diagnostico profesional in vitro



Store at 2-30°C/Lagerung bei 2° bis 30°C/Almacenar a 2-30°C/Conserver entre 2 et 30 °C/
Φυλάσσεται στους 2-30°C/Conservare a 2-30°C/Conservar a 2°C-30°C



Do not reuse/Nur für den einmaligen Gebrauch/No reutilizar/Ne pas réutiliser/**Μίας**
χρήσης/Non riutilizzare/Não reutilizar



Catalogue Number/Katalognummer/Número de catálogo/Numéro de catalogue/**Αριθμός**
καταλόγου/Catalogusnummer/Número de catálogo



Use By/Expiry Date/Haltbarkeits-/Ablaufdatum/Utilizar antes de/Fecha de caducidad/Utiliser
avant/date de péremption/**Χρήση μέχρι/Ημερομηνία λήξης/Utilizzare entro/Data di**
scadenza/Usar até/Prazo de Validade



Lot number/Chargennummer/Número de lote/Numéro de lot/**Αριθμός παρτίδας/Numero**
di lotto/Número de lote



Manufactured by/Hergestellt von/Fabricado por/Fabriqué par/**Παρασκευάζεται από την/**
Prodotto da/Fabricado por Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK.
Tel: +44 1234 835000 Fax: +44 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. All rights reserved. Clearview is a
trademark of the Inverness Medical group of companies.

© 2008 Inverness Medical. Alle Rechte vorbehalten. Clearview
ist eine Marke der Unternehmensgruppe Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos los derechos reservados.
Clearview es una marca comercial del grupo empresarial
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tous droits réservés. Clearview est
une marque commerciale du groupe de compagnies Inverness
Medical.

© 2008 Inverness Medical. **Με επιφύλαξη κάθε δικαιώματος.**
To Clearview **είναι εμπορικό σήμα του ομίλου εταιρειών**
Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Tutti i diritti riservati. Clearview è un
marchio di fabbrica del gruppo Inverness Medical.

© 2008 Inverness Medical. Todos os direitos reservados.
Clearview é uma marca comercial do grupo de empresas
Inverness Medical.



References/Literatur/Referencias/Références/ **Παραπομπές/Bibliografia/Referências**

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