

Rapid Response™

Test immunochimique fécal

(Matières fécales)

REF FOB-9C36

Notice du produit

Un test rapide pour la détection qualitative de la présence de sang occulte humain dans les prélèvements fécaux humains.

Pour usage diagnostique en laboratoire *in vitro* seulement.

Utilisation prévue

Le test immunochimique fécal Rapid Response® est un test rapide d'analyse immunologique par chromatographie pour la détection qualitative de sang occulte humain dans les prélèvements fécaux humains. Le dispositif peut être utilisé en laboratoire.

Introduction

Les maladies gastro-intestinales peuvent occasionner la présence de sang occulte (invisible) dans les selles. À leurs stades précoces, les problèmes intestinaux, tels que le cancer du colon, les ulcères, les polypes, les colites, les diverticulites et les fissures, peuvent ne pas produire de symptômes visibles, seulement des saignements occultes. Les méthodes traditionnelles basées sur le gaïac n'ont pas la sensibilité et la précision nécessaire pour tester la présence de sang occulte fécal et requièrent l'observation d'un régime spécial avant le test.

Le test immunochimique fécal Rapid Response® est un test rapide pour la détection qualitative de faibles niveaux de sang occulte fécal dans les selles. Le test dit en « sandwich » utilise un dosage à deux anticorps qui détecte sélectivement l'hémoglobine à des niveaux aussi bas que 50 ng/mL ou 6 µg d'hémoglobine par gramme de matières fécales. De plus, contrairement aux autres analyses utilisant le gaïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime des patients.

Principe

Le test immunochimique fécal Rapid Response® est un dosage immunologique à flux latéral par chromatographie basé sur le principe de la technique dite « en sandwich » à deux anticorps. La membrane est préalablement recouverte d'anticorps anti-hémoglobine sur la zone de test du dispositif. Au cours du test, le prélèvement réagit avec les particules qui sont recouvertes d'anticorps anti-hémoglobine. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par chromatographie via l'action capillaire afin de réagir avec les anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. En guise de processus de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle, ce qui indique qu'un volume suffisant de prélèvement a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

Mises en garde et précautions

1. Ce test a été conçu pour un usage en diagnostic *in vitro* en laboratoire.
2. Veuillez lire les instructions attentivement avant d'utiliser ce test.
3. **Mise en garde** : Les réactifs présents dans cette trousse contiennent de l'azide de sodium qui peut réagir avec le plomb ou le cuivre présent dans les tuyaux et former des azides métalliques potentiellement explosifs. Lorsque vous disposez de ces réactifs dans le système de plomberie, rincez toujours avec de grandes

4. quantités d'eau pour éviter l'accumulation d'azides.
4. Ne pas utiliser si le tube / le sachet est endommagé ou brisé.
5. Le test est à usage unique seulement. Il ne faut en aucun cas réutiliser un test.
6. Ne pas utiliser le dispositif de test ou le tube de collecte au-delà de sa date de péremption.
7. Ne pas utiliser la trousse si le sachet est perforé ou s'il n'est pas bien scellé.
8. Veuillez garder hors de portée des enfants.
9. Les prélèvements fécaux peuvent être contagieux; veuillez vous assurer de les manipuler correctement et d'éliminer tous les dispositifs utilisés conformément aux réglementations locales.

Entreposage et stabilité

- Conserver entre 2 °C et 30 °C (36 à 86 °F) dans le sachet scellé, jusqu'à la date limite d'utilisation.
- Si conservé entre 2 °C et 8 °C (36 à 46 °F), veuillez vous assurer que le dispositif de test atteint la température ambiante avant de l'ouvrir.
- Tenir à l'abri des rayons du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
- **NE PAS CONGELER** la trousse ou l'exposer à des température de plus de 30 °C (86 °F).

Matériel

Matériel fourni :

- 12 sachets individuels par boîte, chacun contenant une cassette du test immunochimique fécal Rapid Response® (une trousse contient 3 boîtes)
- 12 tubes de collecte de prélèvements accompagnés d'un tampon d'extraction dans chaque boîte (une trousse contient 3 boîtes)
- 1 mode d'emploi par boîte (une trousse contient 3 boîtes)

Matériel requis mais non fourni :

- Chronomètre
- Contenant de collecte

Collecte des selles dans la cuvette de toilette

Si un contenant est utilisé

1. Préparer un contenant propre et sec qui peut être placé et retiré de la cuvette de toilette aisément (au-dessus de la surface de l'eau). Ne pas utiliser de papier de toilette (le papier toilette peut contenir des substances qui pourraient agir comme inhibiteur pour certains prélèvements fécaux).
2. Ne pas contaminer le prélèvement avec de l'urine. Veuillez d'abord uriner, si nécessaire.
3. Faire une selle et retirer de la cuvette de toilette le contenant dans lequel se trouvent les selles.

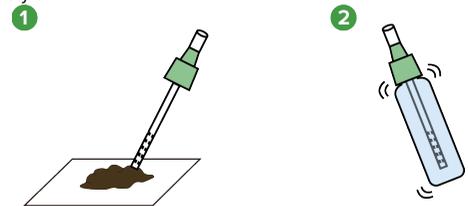
Si un contenant n'est pas utilisé

1. Ne pas contaminer le prélèvement avec de l'urine. Veuillez d'abord uriner, si nécessaire.
2. Tirer la chasse d'eau à deux reprises avant de faire vos selles. Si nécessaire, veuillez nettoyer la cuvette de toilette.
3. Faites vos selles. Les selles qui ont ou qui n'ont pas été en contact avec l'eau peuvent être utilisées pour la procédure qui suit.

Collecte et entreposage des échantillons

1. Dévisser le capuchon vert du tube de collecte et retirer l'applicateur.
2. Insérer l'applicateur dans le prélèvement fécal à 6 différents endroits. (Voir l'illustration 1).
3. Insérer l'applicateur dans le tube et bien serrer le capuchon vert.

4. Agiter le tube avec le capuchon vigoureusement pendant environ 5 secondes afin de libérer et de disperser l'échantillon de selle dans le tampon de collecte. (Voir l'illustration 2).
5. Si nécessaire, il est recommandé d'écrire les informations d'identification sur le tube de collecte avec un marqueur ou un stylo.

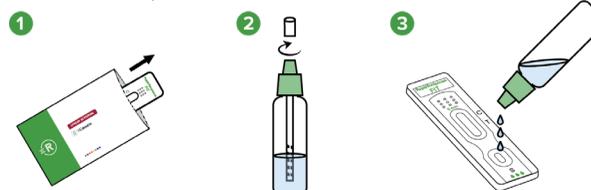


- Il est recommandé de ne pas prélever l'échantillon pendant la période menstruelle ou durant les trois jours qui précèdent et qui suivent cette période, ou si le patient souffre d'hémorroïdes accompagnées de saignements ou si du sang est présent dans les urines.
- Le prélèvement peut être collecté dans des selles ayant été en contact ou non avec l'eau de la cuvette de toilette ou dans des selles recueillies dans un contenant avant d'atteindre l'eau de la cuvette.
- L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments consommés en excès peuvent causer des irritations gastro-intestinales qui peuvent avoir comme conséquences des saignements occultes. La prise de telles substances doit être cessée au moins 48 heures avant d'effectuer le test.
- Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire.
- L'échantillon peut être entreposé jusqu'à 24 heures à température ambiante entre 8 °C et 30 °C (46 à 86 °F) ou jusqu'à 72 heures au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C (36 à 46 °F).

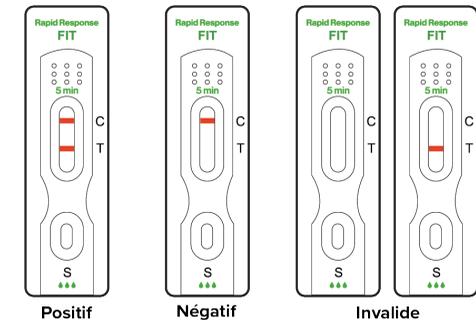
Procédure de test

Laissez tout le matériel et tous les échantillons atteindre la température ambiante, c'est-à-dire entre 8 °C et 30 °C (46 à 86 °F).

1. Retirez le dispositif de test de son sachet scellé en déchirant le long de l'encoche et utilisez-le dès que possible. (Voir l'illustration 1).
2. En tenant le dispositif de collecte d'échantillon à la verticale, dévissez le petit bouchon blanc du dispositif de collecte avec soin. (Voir l'illustration 2).
3. Pressez 3 gouttes (~75 µL) de la solution d'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette, comme indiqué sur l'illustration. (Voir l'illustration 3).
4. Lire le résultat du test entre 5 à 10 minutes après cette dernière étape. Les résultats du test qui sont lus avant 5 minutes et après 10 minutes ne sont pas valides. Avant de lire les résultats, veuillez placer le dispositif sur une surface propre et monochrome afin d'éviter les perturbations visuelles.



Interprétation des résultats



POSITIF : Deux lignes rouges apparaissent. Une ligne rouge doit être visible dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne rouge doit être visible dans la zone de test (T).

NÉGATIF : Une ligne rouge apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de test (T).

INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas.

REMARQUE : Si la ligne de test est pâle, il est recommandé de répéter le test dans 48 heures.

Contrôle qualité

Une ligne de lecture apparaissant dans la zone de contrôle (C) agit à titre de contrôle interne de la procédure. Elle confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure a été respectée. Des contrôles externes doivent être effectués à des intervalles réguliers dans le cadre de procédures de contrôle de la qualité en laboratoire.

Les utilisateurs doivent suivre les directives locales applicables concernant l'exécution des contrôles qualité externes.

Il est recommandé qu'un échantillon de contrôle positif pour l'Hb (contenant 50 ng/mL) ainsi qu'un échantillon de contrôle négatif pour l'Hb (contenant « 0 » ng/mL) soient testés pour effectuer un contrôle de la qualité pour chaque nouveau lot, pour chaque nouvel envoi ou tous les trois mois (selon la première de ces éventualités).

Si aucune ligne n'apparaît dans la zone de contrôle ou de test, ou qu'une ligne partielle ou indistincte apparaît, le test doit être rejeté. Ne pas interpréter les résultats. Faites le test de nouveau avec une nouvelle cassette et suivez la procédure attentivement. Si aucune ligne n'apparaît sur le deuxième test, veuillez contacter le service technique au 1-888-339-9964.

Limites

4. Comme avec tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être analysés en prenant en considération toutes les autres informations cliniques connues par le médecin. Un diagnostic clinique précis ne doit être donné que par le médecin, après avoir analysé tous les résultats cliniques et de laboratoire.
5. Ce test se limite à la détection de sang occulte fécal dans les échantillons de selles humaines seulement.
6. Bien que le test soit extrêmement précis dans la détection d'hémoglobine humaine, une faible incidence de faux positifs peut se produire. De plus, étant donné que plusieurs lésions intestinales, y compris certains polypes et cancers colorectaux, peuvent produire des saignements intermittents ou aucun saignement, le sang occulte peut ne pas être distribué uniformément dans l'échantillon fécal. Les résultats du test peuvent être négatifs même lorsque la

maladie est présente.

Résultats attendus

Des résultats négatifs sont attendus chez les hommes et les femmes en bonne santé. Le test immunochimique fécal Rapid Response® a une sensibilité de 50 ng hHb par mL de solution tampon.

Caractéristiques de performance

Seuil de détection

La sensibilité du dispositif a été testée en ajoutant différentes concentrations (0, 37,5, 50, 62,5 et 2 000 ng hHb/mL) d'hémoglobine humaine dans 100 échantillons de selles exempts d'hémoglobine. Le test possède un seuil de détection de 50 ng hHb/mL, et aucun effet pro-zone n'a été observé jusqu'à 2 000 ng hHb/mL. Les résultats sont résumés ci-dessous :

Concentration d'hHb (ng/mL)	Total	Positif	Négatif
0	20	0	20
37,5	20	0	20
50,0	20	20	0
62,5	20	20	0
2 000	20	20	0

Interférences potentielles

Une analyse des interférences a été réalisée en ajoutant des quantités connues d'analytes susceptibles de causer des interférences dans des échantillons fécaux aqueux contenant 0 et 50 ng/mL d'hémoglobine humaine. Le résultat attendu à 0 ng/mL, si aucune interférence ne s'est produite, est négatif. Le résultat attendu à 50 ng/mL est positif si aucune interférence ne s'est produite. Les résultats de l'analyse des interférences sont résumés ci-dessous :

Analyte	Concentration	Résultat du test immunochimique fécal Rapid Response®	
		0 ng/mL	50 ng/mL
Acétaminophène	25 mg/dL	-	+
Acide acétylacétique	2 000 mg/dL	-	+
Acide ascorbique	20 mg/dL	-	+
B-hydroxybutyrate	20 mg/dL	-	+
Caféine	20 mg/dL	-	+
Éphédrine	20 mg/dL	-	+
Acide gentisique	20 mg/dL	-	+
Phénylpropanolamine	20 mg/dL	-	+
Acide salicylique*	20 mg/dL	-	+
Phénothiazine	20 mg/dL	-	+
EDTA	20 mg/DL	-	+
Acide acétylsalicylique	20 mg/dL	-	+
Cannabinoïde	10 mg/dL	-	+
Codéine	10 mg/dL	-	+
Éthanol	1,0 %	-	+
Méthanol	10 %	-	+
Albumine	2 000 mg/dL	-	+
Glucose	2 000 mg/dL	-	+
Bilirubine	1 000 mg/dL	-	+
Hémoglobine	2 000 mg/dL	-	+

Une deuxième analyse des interférences a été réalisée en ajoutant des quantités connues de substances susceptibles de créer des interférences dans des échantillons fécaux aqueux contenant 0 et 50 ng/mL d'hémoglobine humaine. Le résultat attendu à 0 ng/mL, si aucune

interférence ne s'est produite, est négatif. Le résultat attendu à 50 ng/mL est positif si aucune interférence ne s'est produite. Les résultats de l'analyse des interférences sont résumés ci-dessous :

Substances interférentes	Résultat du test immunochimique fécal Rapid Response®	
	0 ng/mL	50 ng/mL
Peroxydase de raifort (20 mg/mL)	-	+
Extrait de radis rouge	-	+
Extrait de navet cru	-	+
Extrait de chou-fleur	-	+
Extrait de brocoli	-	+
Suppléments alimentaires contenant du chlorure, du fluorure et du fer	-	+
Suppléments alimentaires contenant de la vitamine C	-	+
Eau de la cuvette de toilette avec nettoyeur et désodorisant	-	+
Eau de la cuvette de toilette sans nettoyeur ou désodorisant	-	+

Réactions croisées potentielles

Une analyse de réactivité croisée avec l'hémoglobine animale a été réalisée en ajoutant à des échantillons fécaux négatifs (0 ng hHb/mL) et positifs (50 ng hHb/mL) de l'hémoglobine de bœuf, de porc, de lapin et de mouton, respectivement, à une concentration de 200 ng/mL.

Type d'hémoglobine (200 ng/mL)	Résultat du test immunochimique fécal Rapid Response®	
	0 ng	50 ng
Hémoglobine de bœuf	-	+
Hémoglobine de poulet	-	+
Hémoglobine de poisson	-	+
Hémoglobine de cheval	-	+
Hémoglobine de chèvre	-	+
Hémoglobine de porc	-	+
Hémoglobine de lapin	-	+
Hémoglobine de mouton	-	+

Reproductibilité

Inter-site

Afin d'évaluer la reproductibilité du test, différentes concentrations d'hémoglobine humaine ont été ajoutées à 75 échantillons fécaux exempts d'hémoglobine (0, 37,5, 50, 62,5, et 2000 ng hHg/mL), qui ont ensuite été testés dans 3 laboratoires médicaux différents avec 3 lots de tests et 5 analyses par lot sur chaque site. Les résultats sont résumés ci-dessous :

	Nombre total de résultats	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Concentrations d'Hb		P/N	P/N	P/N
0 ng/mL	45	0/15	0/15	0/15
37,5 ng/mL	45	0/15	0/15	0/15
50 ng/mL	45	15/0	15/0	15/0
62,5 ng/mL	45	15/0	15/0	15/0
2 000 ng/mL	45	15/0	15/0	15/0

Intra-analyse

La reproductibilité intra-analyse a été établie en testant 3 lots de cassettes en

ajoutant différentes concentrations (0, 37,5, 50, 62,5, et 2 000 ng hHg/mL) d'hémoglobine humaine à 50 échantillons fécaux exempts d'hémoglobine et en effectuant le test 10 fois pour chaque concentration. Les résultats sont résumés ci-dessous :

	Nombre total de résultats	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Concentrations d'Hb		P/N	P/N	P/N
0 ng/mL	30	0/10	0/10	0/10
37,5 ng/mL	30	0/10	0/10	0/10
50 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0
62,5 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0
2 000 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0

Reproductibilité dans le temps

Une analyse de reproductibilité dans le temps a été réalisée en testant des cassettes d'un même lot avec 50 échantillons fécaux auxquels différentes concentrations (0, 37,5, 50, 62,5 et 2 000 ng hHb/mL) d'hémoglobine humaine ont été ajoutées, et ce pendant 3 jours consécutifs à raison de 10 réplicats chaque jour. Les résultats sont résumés ci-dessous :

	Nombre total de résultats	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Concentrations d'Hb		P/N	P/N	P/N
0 ng/mL	30	0/10	0/10	0/10
37,5 ng/mL	30	0/10	0/10	0/10
50 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0
62,5 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0
2 000 ng/mL	30	10/0	10/0	10/0

Précision

Une étude a été conduite afin d'évaluer le test immunochimique fécal Rapid Response® et de comparer ses résultats avec ceux d'un test rapide de recherche de sang occulte disponible sur le marché effectué dans trois laboratoires de cabinets médicaux par le personnel technique.

Analyse du personnel technique

Dans chacun des laboratoires, de l'hémoglobine humaine a été ajoutée à 100 échantillons de selles humaines à des concentrations de : 0, 37,5, 50, 62,5, et 500 ng/mL (20 réplicats pour chaque concentration). Les résultats obtenus en provenance des 3 sites concordent à 99,0 % avec les résultats attendus et à 98,0 % avec les résultats du prédicat.

Tests (évaluateurs)	Nombre total d'échantillons évalués	Résultats corrects	Résultats contradictoires	Concordance
Test Rapid Response® FIT effectué par les techniciens par rapport à ce qui est attendu	100	99	1	99,0 %
Test Rapid Response® FIT effectué par les techniciens par rapport au prédicat	100	98	2	98,0 %

Résultats obtenus par 3 techniciens qualifiés avec le test immunochimique fécal Rapid Response®, en comparaison avec le prédicat :

Test Rapid Response® FIT	Test avec le prédicat		Nombre total de résultats
	Positif	Négatif	
		59	1
	1	39	40
Nombre total de résultats		60	100

Pourcentage de concordance positive = 59/60 = 98,3 %
(IC à 95 % = 91,1 % à 100 %)

Pourcentage de concordance négative = 39/40 = 97,5 %
(IC à 95 % = 86,8 % à 99,9 %)

Concordance totale = 98/100 = 98,0 %
(IC à 95 % = 93,0 % - 99,8 %)

Bibliographie

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

Glossaire des symboles

	Consultez le mode d'emploi.		Test par trousses		Représentant Autorisé
	À conserver entre 36 °F et 86 °F		À utiliser avant le		Ne Pas Réutiliser
	Numéro de lot		Pour un usage diagnostique <i>in vitro</i> en laboratoire seulement		N° de catalogue

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

BTNX, Inc.
722 Rosebank Road,
Pickering, ON, L1W 4B2
Canada