

TEST D'AUTODIAGNOSTIC POUR LA DÉTECTION DU SANG DANS LES SELLES

Utilisation prévue

L'AUTOTEST COLORECTAL est un test rapide immunologique pour la détection qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles.

Généralités

Le sang dans les selles peut indiquer différents désordres gastro-intestinaux. Ces désordres ont plusieurs causes comme les ulcères, les polypes, les colites, les fissures anales et le cancer colorectal. L'examen visuel ne permet pas de détecter ces affections et les symptômes sont souvent silencieux. Seule la présence de sang dans les selles peut indiquer un désordre gastro-intestinal.

Les tests basés sur la méthode du gâïac manquent de sensibilité et de spécificité, ils sont disponibles depuis un certain temps et nécessitent un régime spécial pour éviter les résultats faussement positifs et faussement négatifs.^{1,2} L'AUTOTEST COLORECTAL est un test rapide permettant de détecter qualitativement de faibles niveaux de sang occulte fécal. Le test utilise une technique à double anticorps dit "sandwich" pour détecter sélectivement le sang occulte fécal à partir de 50ng/ml, ou 6µg/g de matières fécales. En outre, contrairement aux tests au gâïac, la précision du test n'est pas affectée par le régime alimentaire des patients.

Principe

L'AUTOTEST COLORECTAL est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour détecter l'hémoglobine humaine dans les selles. À cette fin, la cassette test contient une bande de membrane revêtue d'anticorps anti-hémoglobine humaine dans la région de la ligne de test (T). Pendant le test, l'échantillon réagit avec des particules d'anticorps anti-Hémoglobine. Le mélange migre ensuite vers le haut de la bandelette par capillarité pour réagir avec l'anticorps anti-hémoglobine sur la membrane et générer une ligne colorée. Si l'échantillon de selles contient de l'hémoglobine humaine, alors la bande colorée T (test) sera visible. Pour servir de contrôle de procédure, une bande colorée C (contrôle) apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle indiquant que le volume adéquat de l'échantillon a été ajouté et que son absorption par la membrane a eu lieu.

Réactifs

Le test contient des particules d'anticorps anti-hémoglobine et un anticorps antihémoglobine fixés sur la membrane.

Précautions d'emploi

1. Ce test est destiné exclusivement à l'usage diagnostique *in vitro*. Usage externe seulement. **NE PAS AVALER.**
2. Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté. Bien respecter les quantités et les temps indiqués.
3. A conserver entre +2°C et +30°C. Ne pas congeler.
4. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
5. Ne pas réutiliser l'AUTOTEST COLORECTAL.
6. Tenir hors de portée des enfants.
7. Après utilisation, jeter tous les composants à la poubelle.
8. En cas de saignement des hémorroïdes, de sang dans les urines, ou pendant les menstruations et dans les trois jours qui suivent une période menstruelle, aucun échantillon ne doit être prélevé.

9. L'alcool, l'aspirine et d'autres médicaments pris en excès peuvent provoquer une irritation gastro-intestinale entraînant des saignements occultes. Arrêtez donc de prendre ces substances au moins 48 heures avant le test.

10. Aucune restriction alimentaire n'est nécessaire avant d'utiliser l'AUTOTEST COLORECTAL.

Contenu de la boîte

La boîte contient:

- un sachet aluminium contenant une cassette test et un sachet desséchant
- un tube de prélèvement d'échantillons avec tampon d'extraction et son capuchon collecteur
- un papier pour le recueil des selles
- une notice d'utilisation

Matériels requis mais non fourni

- un minuteur

Collecte et préparation des échantillons

Attendez que les différents éléments nécessaires à la réalisation du test soit à température ambiante (15-30 °C) avant utilisation.

A. Collection de l'échantillon de selles.

1. Lavez-vous les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
2. Dépliez le papier de collecte et décollez la bande recouvrant la partie adhésive de chaque extrémité.
3. Relevez le siège des toilettes et faites bien coller les parties adhésives du papier de collecte sur le côté de la cuvette des toilettes (voir figure 1).

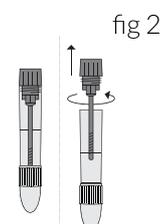
Il est important d'utiliser le papier pour le recueil de selles afin d'éviter la contamination de l'échantillon avec toute sorte de produit chimique, pour éviter toute falsification de l'échantillon.



4. Émettre les selles sur le papier de collecte.

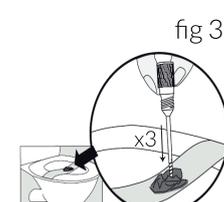
B. Traitement de l'échantillon de selles

1. Dévissez le capuchon collecteur du tube de prélèvement d'échantillons (voir figure 2), puis plongez la tige en spirale dans les selles au moins à 3 endroits différents à 2 cm de profondeur (voir figure 3).



2. Remettez le capuchon collecteur avec sa tige couverte de selles dans le tube de prélèvement d'échantillons et revissez. Agitez-le vigoureusement pour mélanger l'échantillon dans le tampon d'extraction.

3. Après le recueil des échantillons, décollez les parties adhésives du papier de collecte et évacuez-le avec les selles dans la cuvette des toilettes.



► Réalisation du test

- Déchirez le sachet aluminium (à partir de l'encoche) et sortez uniquement la cassette. Jeter le petit sachet desséchant. *Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.*
- Tenez le tube de prélèvement d'échantillons à la verticale. Inversez le tube de prélèvement d'échantillons et enlevez le bouchon. Casser la pointe. Transférez 2 gouttes pleines de l'échantillon extrait (environ 80µL) dans le puits à échantillons (S) de la cassette test, puis démarrez le minuteur. Évitez d'emprisonner des bulles d'air dans le puits à spécimen (S) (voir figure 4).
- Lire le résultat à 5 minutes. Ne pas interpréter après 10 minutes.

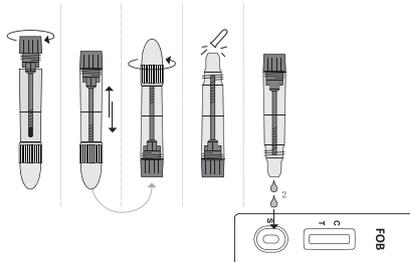


fig 4

► Interprétation des résultats

RESULTAT NÉGATIF :

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle). Ce résultat signifie qu'il n'a pas de sang détectable dans les selles.



RESULTAT POSITIF :

Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (test) et C (contrôle). Ce résultat indique que du sang est présent dans les selles et que **vous devez consulter votre médecin traitant.**



Remarque: l'intensité de la couleur sous le repère (T) varie en fonction de la concentration de sang occulte fécal présente dans le prélèvement. Par conséquent, toute nuance de couleur sous le repère (T) doit être considérée comme positif.



RESULTAT NON VALIDE :

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide.



Un volume de prélèvement insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Il est recommandé de répéter le test avec un nouvel AUTOTEST COLORECTAL et des échantillons de selles fraîches. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le test et contactez votre fournisseur.

► Contrôle de qualité

Les contrôles internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaît sous le repère (C) comme un contrôle interne. Ceci confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la procédure est correcte.

► Limites

- Le non-respect de cette notice peut entraîner des résultats inexacts. Des résultats erronés peuvent se produire si l'échantillon n'est pas correctement prélevé ou manipulé.
- Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.

► Références

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

Numero: 146485102
Révision 11/2023

► QUESTIONS ET RÉPONSES

1. Comment fonctionne l'AUTOTEST COLORECTAL ?

L'AUTOTEST COLORECTAL détecte de l'hémoglobine humaine dans les matières fécales. La vitesse de progression de la maladie n'est pas indiquée par ce test.

2. Quelle quantité de sang occulte peut être détectée dans l'échantillon de selles ?

Le test utilise une technique à double anticorps dit "sandwich" pour détecter sélectivement le sang occulte fécal à partir de 50 ng/mL, ou 6 µg/g de matières fécales.

3. Quelle est la précision du test ?

Une évaluation clinique a été menée pour comparer les résultats obtenus à l'aide de l'AUTOTEST COLORECTAL à un autre test disponible dans le commerce. L'essai clinique auprès des consommateurs a porté sur 464 échantillons de matières fécales: l'AUTOTEST COLORECTAL a identifié 63 résultats positifs et 397 résultats négatifs. Les résultats ont démontré une précision globale de 99,1 % de l'AUTOTEST COLORECTAL par rapport à l'autre test rapide.

4. Comment conserver l'échantillon fécal ?

En général, l'échantillon frais doit être utilisé dans un délai d'un jour à température ambiante pour obtenir des résultats corrects.

5. Qu'est-ce qu'un résultat faussement positif ?

Un résultat faussement positif signifie que le sang n'est pas présent dans les selles mais que l'AUTOTEST COLORECTAL affiche un résultat positif. Les causes les plus courantes sont les réactions croisées ou une interférence inconnue dans l'échantillon.

6. Qu'est-ce qu'un résultat faussement négatif ?

Un test faussement négatif signifie que le sang est présent dans les selles mais n'est pas détecté par l'AUTOTEST COLORECTAL ou la concentration de sang dans l'échantillon est inférieure à la limite minimale détectable (50ng/mL).

7. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Si le résultat est positif, cela signifie que du sang a été détecté dans les selles et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors de la conduite à suivre.

8. Que dois-je faire si le résultat est négatif ?

Si le résultat est négatif, cela signifie que le test n'a pas pu détecter de sang dans les selles mais il est conseillé, pour les sujets âgés de plus de 50 ans ou ayant des parents proches atteints de cancer colorectal, d'effectuer un test annuel.

► Importateur et distributeur

MEDISUR
Pôle Morandat, 1480 avenue
d'Arménie
13120 Gardanne

► NOUS CONTACTER

04 42 96 09 68
contact@medisur.fr
www.medisur.fr
@MedisurFrance

► Hangzhou AllTest Biotech., Ltd.

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P. R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

IVD	Pour un usage de diagnostic <i>in vitro</i> seulement		Conserver entre +2°C et +30°C
	Fabricant	EC REP	Représentant autorisé
	Un test par kit		Péremption
	Usage unique		Attention, voir la notice d'utilisation
LOT	N° de lot	REF	N° de catalogue #