

Willi Fox – Test FOB

Mode d'emploi (IFU)

Test rapide pour la détermination qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles

1. Champ d'application

Willi Fox – FOB Test est un test rapide visuel immunochromatographique pour la détermination qualitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Du sang occulte dans les selles peut attirer l'attention sur plusieurs possibilités de maladies gastro-intestinales comme p.ex. un ulcère d'estomac, des colites, des diverticules, des polypes, des hémorroïdes ou un carcinome colorectal. Le dépistage rapide permet de diagnostiquer ces maladies mentionnées et d'entamer le traitement. Ce test est un immunoassay hautement spécifique qui remplace le «Guajak Test» habituel en offrant d'autres avantages : plus haute spécificité et sensibilité, interprétation simple et aucune restriction concernant l'alimentation.

Willi Fox – FOB Test monophasé démontre la présence d'hémoglobine humaine pour une concentration de env. 2 µg / g selles respectivement env. 40 ng/ml du réactif.

Ce test est prévu pour les laboratoires et les cabinets médicaux et doit être exécuté uniquement par du personnel qualifié et selon le mode d'emploi. *Le test n'est pas autorisé à la vente aux non professionnels.*

2. Principe du test

Willi Fox – FOB Test est un sandwich-Immunoassay permettant par sa combinaison d'anticorps mono- et polyclonaux de déterminer avec une très haute sensibilité du sang occulte dans les selles. La cassette contient une membrane avec un anticorps anti-hémoglobine humaine dans la région (T). Un anticorps anti-hémoglobine humaine marqué d'or se trouve au début de la membrane (Start). En cas de présence d'hémoglobine humaine dans les selles, celle-ci se fixe à l'anticorps marqué d'or de la région Start et s'écoule latéralement vers la région (T). L'ensemble hémoglobine-or-anticorps se fixe à l'anticorps présent dans la région (T) et fait apparaître une ligne colorée. En absence d'hémoglobine, aucune ligne n'apparaît dans la région (T).

Dans la région (C) se trouve un autre anticorps qui fixe l'ensemble or-anticorps superflu et fait apparaître une ligne colorée. Cette ligne colorée dans la région de contrôle (C) doit TOUJOURS

apparaître car elle prouve le bon fonctionnement du test (contrôle du test). En présence d'hémoglobine dans les selles, DEUX lignes colorées (T;C) apparaissent. Si l'échantillon est exempt d'hémoglobine, une seule ligne colorée apparaît (C).

3. Contenu de l'emballage du test

- Cassettes emballées séparément dans un emballage de protection *Le dessiccateur contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- Tubes pour l'échantillon avec liquide-tampon Matériel pour le patient
- Collecteur (papier) de selles Matériel pour le patient
- Sachets Matériel pour le patient
- Mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Chronomètre

5. Stockage

- Les **Willi Fox** – FOB tests (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- Prenez soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- Le **Willi Fox** – FOB test est prévu uniquement pour diagnostic in vitro.
- Destiné exclusivement au personnel formé.
- Ne pas employer après échéance de la date de péremption.
- N'utilisez pas le test si l'emballage de protection est endommagé.
- A usage unique.
- Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.
- Les tests contiennent des produits animaliers. Même si l'état de santé des animaux est certifié, la présence d'un agent infectieux n'est jamais à exclure entièrement. Nous recommandons donc de traiter le produit comme potentiellement infectieux. Les normes standard relatives à l'utilisation et à la manipulation du matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer.
- Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme des cassettes de test ou pipettes, de manière conforme.
- Utilisez un nouvel échantillon s'il existe un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.
- Ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test (attendez une heure maximum).
- Faites attention à la période d'évaluation indiquée.
- L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.

Attention:

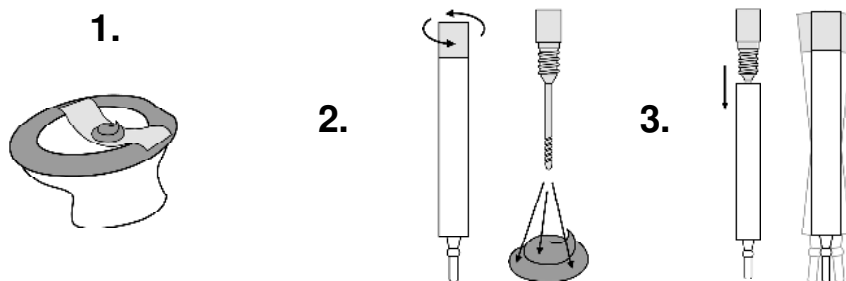
- Pour obtenir un résultat fiable, évitez de récolter des échantillons pendant et jusqu'à 3 jours après la **menstruation**.
- **Des gencives et des hémorroïdes saignantes ou du sang dans l'urine** peuvent fausser le résultat.
- **L'alcool et les médicaments comme Acetylsalicyl acide** (Aspirin, antirhumatiques et des corticostéroïdes à doses élevées) peuvent provoquer des saignements gastro-intestinaux. Evitez la prise de ces substances 48 heures avant le test.
- Exécutez le test dans les 6 heures après prélèvement de l'échantillon.
- Des échantillons mélangés avec le réactif se gardent à température ambiante plusieurs heures. A 2-8°C celles-ci se conservent env. 3 jours – avant l'exécution du test, amenez-les à température ambiante.

7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

Considérez les « Remarques importantes » (paragraphe 6).

Amenez cassettes, échantillons et réactifs à température ambiante. Ouvrez le sachet thermosoudé seulement à l'instant de l'exécution du test.

1. Récoltez l'échantillon de selles à l'aide du collecteur. Evitez une dilution avec de l'eau ou de l'urine.
2. Dévissez le tube et enfoncez le bâtonnet spiral env. 2 cm à **3 endroits différents** dans l'échantillon.
3. Introduisez le bâtonnet spiral (avec l'échantillon accroché) dans le tube lequel contient le réactif. Vissez bien et secouez vigoureusement.



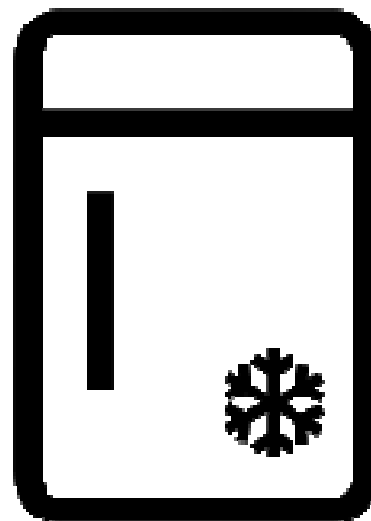
8. Quantité, stockage et conseil

Quantité:

Une quantité semblable de selles à celle représentée ci-dessus doit être prélevée à trois endroits différents.

Stockage:

S'il est à température ambiante, faites parvenir l'échantillon au médecin dans les six heures après.



S'il est réfrigéré, faites parvenir l'échantillon au médecin dans les trois jours après prélèvement.

Conseil:

Il arrive que le tube soit rempli avec une trop grande quantité de selles. A cause de cela, l'échantillon de selles ne peut pas se diluer dans le réactif. Des particules de selles peuvent également boucher la membrane de la cassette de test, ce qui provoque que le réactif ne peut pas couler sur la membrane et qu'il n'y a pas de résultat.

- Veuillez donc bien observer qu'une très petite quantité d'échantillon (de l'ordre d'une pointe de lame de couteau) est suffisante pour exécuter le test.

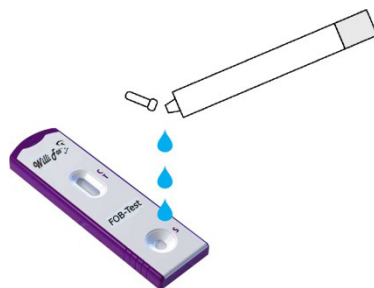
Si vous obtenez un tube contenant une quantité trop importante d'échantillon, secouez le tube, posez-le à la verticale et attendez un moment pour que la substance solide descende légèrement dans le tube. Puis déposez, si possible, uniquement des gouttes de liquide dans la cassette de test.

Une solution alternative est de brièvement séparer la substance solide du liquide avec une centrifugeuse et déposer ensuite les gouttes de liquide dans la cassette.

9. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.

1. Posez la cassette sur une surface horizontale et inscrivez les coordonnées.
2. Prenez du papier, brisez avec précaution la pointe du tube.
3. Tenez le tube verticalement vers le bas et pipetez **3 gouttes** dans l'ouverture ronde de la cassette. (voir dessin)



3 gouttes dans l'ouverture
ronde de la cassette

4. Lisez / interprétez le résultat après **5 minutes**. *Ne dépassez pas 10 minutes pour interpréter le résultat.*

Relevez le résultat avant l'expiration d'un délai de 10 minutes!



Interprétation du test

Résultat positif:

Apparition de **deux lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la région de contrôle (C).

Attention: L'intensité des lignes peut varier. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.



Résultat négatif:

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C)

Dans la zone de test (T), **aucune ligne** n'apparaît.



Résultat non valable:

Si **aucune ligne** n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est **pas valable**.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si ce problème se répète, contactez **Willi Fox**.

Attention:

Il est conseillé de faire un examen avec **Willi Fox** – FOB Test une fois par année.

Pour augmenter la fiabilité et la sécurité du diagnostic, il est conseillé de faire le test dans l'intervalle de 5 à 10 jours avec différents échantillons.

10. Contrôle de qualité

Contrôle interne: L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP (Bonnes Pratiques de Laboratoire) afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux, soit des erreurs d'exécution du test.

11. Champ d'application

- **Willi Fox** – FOB Test est prévu uniquement pour l'utilisation in vitro et pour la détermination de streptocoques A par frottis de gorge.
- La présence de sang dans les selles n'est pas forcément due à un saignement colorectal. Des saignements gingivaux, hémorroïdes, irritations gastriques et du sang dans l'urine peuvent en être la cause.
- Un résultat négatif n'exclut pas totalement un saignement colorectal. Lors de la prise dans l'échantillon, la répartition hétérogène de petites quantités de sang dans les selles peut amener à manquer des traces de sang.
- Des saignements dans le duodénum sont souvent partiellement résorbés. Ainsi, seulement des traces infimes en sont présentes dans les selles.
- Des polypes colorectaux précoces sont souvent non-saignants.
- Comme pour tout test à but diagnostic, les résultats du **Willi Fox** – FOB Test doivent être considérés par le médecin en complément à des symptômes cliniques.

12. Caractéristiques du test

A. Etude comparative entre *Willi Fox* – FOB test et d'autres tests rapides

		<i>Willi Fox</i> – FOB test		
		+	-	Total
Autre test rapide FOB	+	325	9	334
	-	16	1024	1040
		341	1033	1374

Sensibilité relative: 97,3% (95,56% - 99,04%)

Spécificité relative: 98,4% (97,64% - 99,16%)

Concordance totale: 98,2% (97,47% - 98,89%)

B. Sensibilité analytique

La sensibilité du test *Willi Fox* – FOB Test est d'env. 2 g d'hémoglobine humaine par gramme de selles, correspondant à 40 ng hémoglobine humaine par ml de réactif d'extraction.

Effet Hook ou Prozon:

Des échantillons d'une valeur jusqu'au 0,5 mg d'hémoglobine par ml de réactif d'extraction n'ont pas montré d'effet Hook et sont considérés comme positifs.

C. Spécificité analytique

Le *Willi Fox* – FOB Test par sa haute spécificité pour l'hémoglobine humaine ne présente aucune interaction avec l'hémoglobine de veau, porc, cheval et mouton pour une concentration de 0,5 mg d'hémoglobine par ml de réactif d'extraction.









L'hémoglobine de lapin peut présenter un résultat positif.

De plus, aucune interaction avec de la bilirubine, vitamine C ou peroxydase de raifort n'a été observée.

13. Littérature

1. Dam, J.V., et. al.; Fecal Blood Screening for Colorectal Cancer; Archive of Internal Medicine; (1995) 155:2389-2402
2. Frommer, D.J. et. al.; Improved Screening for Colorectal Cancer by Immunological Detection of Occult Blood; British Medical Journal; (1988) 296:1092-1094
3. Lieberman, D.; Screening/Early Detection Model for Colorectal Cancer, Why Screen? Cancer Supplement; (1994) 74(7) : 2023-2027
4. Miller, A.B.; An Epidemiological Perspective on Cancer Screening; Clinical Biochemistry (1995) 28(1) : 41-48
5. Ransohoff, D.F. and Lang, C.A.; Improving the Fecal Occult-Blood Test: The New England Journal of Medicine; (1996) 334 (3) : 189-190
6. Screening for Colorectal Cancer-United States, 1992-1993, and New Guidelines; Mobility and Mortality Weekly Report; (1995) 45 (5) : 107-110
7. St. John, D.J.B., et. al.; Evaluation of New Occult Blood Test for Detection of Colorectal Neoplasia; Gastroenterology; (1993) 104:1661-1668
1. 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.

14. Explication des symboles

	Référence article		Usage unique
	Numéro de lot		Date de péremption
	Conserver entre		Contenu
	Usage in vitro		Mode d'emploi



Les tests *Willi Fox* – FOB sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com