

Test de RSOSi OC-Auto^{MD} SENSOR DIANA

Avertissement : en vertu de la loi fédérale américaine, la vente et la distribution de ce dispositif sont réservées au médecin ou à un laboratoire clinique, ou sur ordonnance du médecin; son utilisation est limitée aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le « test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA » est conçu pour être utilisé comme système de test de dosage immunologique. Le système de test est destiné à la détection qualitative du sang occulte dans les selles par des laboratoires professionnels. Le test automatisé est utilisé pour la détermination du saignement gastro-intestinal (GI), qui se trouve dans un certain nombre de troubles gastro-intestinaux (GI), tels que la colite, les polypes et le cancer colorectal.

Il est recommandé d'utiliser le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA dans les :

- Examens physiques de routine
- Surveillance du saignement chez les patients
- Dépistage du cancer colorectal ou du saignement gastro-intestinal

RÉSUMÉ

La présence de sang occulte dans les selles est associée à des troubles gastro-intestinaux tels que la diverticulite, les polypes et la maladie de Crohn, qui peuvent conduire au cancer colorectal s'ils ne sont pas traités. Il a été démontré qu'un diagnostic précoce par le dépistage du sang occulte dans les selles et le traitement de ces problèmes réduit de façon significative la mortalité due au cancer colorectal.

Les méthodes de test conventionnelles utilisées pour la détection du sang occulte fécal ne fournissent pas un degré de précision élevé. Les tests immunologiques développés pour détecter l'hémoglobine humaine sont plus précis et ne demandent pas de restrictions alimentaires particulières pour les patients.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA est un immuno-essai utilisant des anticorps polyclonaux de lapin afin de détecter spécifiquement la présence d'hémoglobine dans les selles. Le test immunologique est réalisé sur un analyseur et fournit des résultats qualitatifs.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption étiquetée.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Le mode d'emploi doit être suivi avec précaution pour obtenir des résultats précis.
- Traiter les échantillons d'extraction des selles comme s'ils étaient potentiellement infectieux.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption étiquetée. La date de péremption est indiquée sur les étiquettes de carton et de composant.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver les réactifs de test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA entre 2 °C et 8 °C. Ne pas congeler. Les réactifs sont stables lorsqu'ils sont conservés à ces températures jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

OCDL Réactif latex pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA

Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé fermé entre 2 °C et 8 °C. Stabilité du flacon ouvert : 14 jours lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C. La calibration est stable pendant deux semaines lorsque le réactif latex est conservé entre 2 °C et 8 °C.

Stabilité du flacon alternatif ouvert : 10 jours lorsqu'il est conservé à 25 °C. La calibration est stable pendant une semaine lorsque le réactif latex est conservé à 25 °C (laissé dans l'analyseur).

OCDB Tampon pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA

Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé fermé entre 2 °C et 8 °C. Le flacon ouvert reste stable pendant 30 jours dans l'analyseur. Pour une utilisation optimale, ne pas retirer de l'analyseur.

OCDW Solution concentrée pour lavage pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA

Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé fermé entre 2 °C et 30 °C.

OC80C Calibrateur pour test OC-Auto

Stable jusqu'à la date de péremption lorsqu'il est conservé fermé entre 2 °C et 8 °C.

OCS1, OCS2 et OCPU flacon d'échantillonnage pour test OC-Auto

Stable jusqu'à la date de péremption : avant l'ajout de l'échantillon au flacon d'échantillonnage. Stabilité de l'échantillon dans le flacon d'échantillonnage lorsqu'il est conservé à température ambiante : 15 jours. Stabilité de l'échantillon dans le flacon d'échantillonnage lorsqu'il est conservé entre 2 °C et 8 °C : 30 jours. Ne pas congeler.

PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Prélever les selles sur le papier de prélèvement de l'échantillon ou sur des échantillons prélevés dans un récipient propre ou lors des examens physiques de routine pendant la visite, c.-à-d. lors du toucher rectal. Éviter toute contamination par l'eau de toilette.

- Remplir toutes les informations requises sur le flacon d'échantillonnage. Ouvrir le capuchon vert en tournant vers la gauche et en tirant vers le haut.



- Racler aléatoirement la surface de l'échantillon fécal avec la sonde de prélèvement. Recouvrir complètement la partie rainurée de la sonde de prélèvement avec l'échantillon de selles.



- Fermer le flacon d'échantillonnage en insérant la sonde de prélèvement et en vissant le couvercle vers la droite. Ne pas rouvrir. Renvoyer le dispositif d'échantillon à votre médecin ou à votre laboratoire dans l'enveloppe fournie.



- La matière fécale extraite peut être conservée à température ambiante jusqu'à 15 jours ou peut être réfrigérée entre 2 °C et 8 °C pendant 30 jours.
- Amener la matière à la température ambiante avant l'analyse et mélanger bien avant l'échantillonnage.

CONTENU DES RÉACTIFS

- OCDL** Réactif latex pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA – conserver entre 2 °C et 8 °C (5x 15 mL de solution HbA₀ anti-IgG humain de lapin sensible au latex.)
- OCDB** Tampon pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA – conserver entre 2 °C et 8 °C (1x 500 mL contient 5,95 g d'acide N-2-Hydroxyéthylpipérazine – N'-2-éthanesulfonique (HEPES))
- OCDW** Solution concentrée de lavage pour test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA – conserver entre 2 °C et 30 °C (1x 150 mL contient 5 % de solution d'hypochlorite de sodium. Diluer 150 mL dans 4 850 mL d'eau désionisée avant utilisation.)
- OC80C** Calibrateur pour test OC-Auto – conserver entre 2 °C et 8 °C (10x 1 mL, 2x 45 mL de diluant)

INFORMATION DE COMMANDE

Catalogue	Nom	Contenu
OCDL	Réactif latex	5x 15 mL, notice
OCDB	Tampon	1x 500 mL, notice
OCDW	Solution concentrée de lavage	1x 150 mL, notice
OC80C	Calibrateur	10x 1 mL, 2x 45 mL de diluant, notice
OCS1/2	Flacon d'échantillonnage	4x 50/20x 50, notice
OCPU	Trousse d'utilisation personnelle	20 unités de chacun : enveloppe postale, papier de prélèvement, flacon d'échantillonnage, enveloppe de retour, brochure pédagogique
OCQN	Contrôle négatif	5x 1 mL, notice
OCQP	Contrôle positif	5x 1 mL, notice
OCDIANA	Test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA Analyseur	Analyseur, manuel d'utilisation

PROCÉDURE DE TEST

- Amener les réactifs du test et l'extrait fécal du patient à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C, de 59 °F à 86 °F). Agiter vigoureusement le flacon d'échantillonnage et bien mélanger l'extrait fécal.
- Reconstituer le calibrateur selon les instructions de la trousse d'étalonnage au moins 15 minutes avant l'étalonnage.
- Vérifier que l'instrument pour le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA est allumé et que tous les réactifs à utiliser sont en quantité suffisante et dans les délais impartis.
- Effectuer l'étalonnage sur l'instrument pour le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA selon le manuel d'utilisation.
- Placer le capuchon des flacons d'échantillon dans le support d'échantillons, avec le film d'étanchéité sur le dessus, pour charger les échantillons. Il est également possible de déposer les échantillons à la pipette dans des récipients d'échantillonnage.
- Analyser les échantillons selon les instructions du manuel d'utilisation.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les pratiques exemplaires de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles appropriés. Suivre les directives de votre état et les directives locales.

Contrôles externes

Les contrôles externes sont utilisés pour assurer à l'opérateur que le système de test fonctionne correctement. Les contrôles RSOSi positif (OCQP) et négatif (OCQN) sont offerts séparément.

Si les contrôles ne se déroulent pas comme prévu, n'utilisez pas les résultats du test. Répéter le test ou appeler les services techniques de Polymedco au 1 800 431-2123.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

- Le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA est destiné uniquement à la détection de l'hémoglobine dans les selles.
- Les patients atteints des conditions suivantes ne devraient pas être considérés pour le test, car ces conditions peuvent interférer avec les résultats des tests :
 - Hémorroïdes saignantes
 - Saignement dû à la constipation
 - Saignement menstruel
 - Saignements urinairesCependant, ils peuvent être testés après qu'un tel saignement cesse.
- Certains médicaments tels que l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens peuvent causer une irritation gastro-intestinale et des saignements subséquents chez certains patients et des résultats positifs.
- Comme pour tout test sanguin occulte, les résultats obtenus avec le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA ne doivent pas être considérés comme une preuve concluante de la présence ou de l'absence de saignement sain ou de pathologie gastro-intestinale. Le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA est conçu pour le dépistage préliminaire. Il n'est pas destiné à remplacer d'autres procédures diagnostiques telles que la coloscopie ou la sigmoidoscopie en combinaison avec une radiographie de lavement baryté en double contraste. Il n'est pas destiné à être administré chez les patients atteints de saignements gastro-intestinaux supérieurs.
- Puisque les lésions gastro-intestinales peuvent saigner par intermittence et le sang dans les selles n'est pas distribué uniformément, un résultat négatif au test n'assure pas l'absence de lésion.
- Un résultat positif devrait être suivi avec d'autres études pour établir la source du saignement.
- L'urine et la dilution excessive des échantillons avec de l'eau de la cuvette de toilette peuvent entraîner des résultats erronés. Pour un meilleur résultat, utiliser le papier de collecte dans le kit de prélèvement.
- Le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA n'est pas utilisé pour tester l'urine, les échantillons gastriques ou d'autres fluides corporels.
- Le dépistage FOB est recommandé chaque année par l'American Cancer Society (2008) pour les femmes et les hommes à risque moyen, âgés de 50 ans et plus. Cependant, les patients présentant des facteurs de risque importants tels que les antécédents familiaux de cancer colorectal devraient être dépistés plus tôt et plus souvent.
- Le test n'a pas été validé pour le test des patients atteints d'hémoglobinopathies.

VALEURS ATTENDUES

Il a été démontré que les taux positifs associés aux tests immunochimiques de recherche de sang occulte varient dans chaque population de patients en fonction du test utilisé, de l'âge et de l'origine ethnique du patient et de la prédisposition à la maladie colorectale et à d'autres facteurs qui peuvent être associés à des saignements gastro-intestinaux.

Les résultats du test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA supérieur à 20 µg hHb/g de selles ou 100 ng hHb/mL de tampon sont associés à des résultats positifs. Toutefois, les valeurs de valeur/référence attendues peuvent varier d'un laboratoire à l'autre et selon divers facteurs tels que la population et la fréquence du dépistage. Il est donc recommandé à chaque institution d'établir des valeurs de référence correspondantes.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une comparaison entre le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA et le dispositif prédicat à 2 sites cliniques (site 1, n = 967; site 2, n = 6 584) sur les échantillons soumis à une population à risque moyen pour le dépistage du cancer colorectal démontre l'équivalence substantielle du test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA avec le dispositif prédicat.

Le pourcentage de concordance globale (OPA), pourcentage de concordance positive (PPA), le pourcentage de concordance négative (NPA) et les intervalles de confiance sont présents pour chaque site et combinés.

Site 1 Long Island City, NY

OC Micro			n = 967	CI
OC Diana	Positif	Négatif	99,48 % OPA De	98,79 à 99,78
Positif	80	4		
Négatif	1	882	98,77 % PPA De	93,34 à 99,78
Total	81	886	99,55 % NPA De	98,85 à 99,83

Site 2 Concord, CA

OC Micro			n = 6 584	CI
OC Diana	Positif	Négatif	99,57 % OPA De	99,38 à 99,70
Positif	632	21		
Négatif	7	5924	98,90 % PPA De	97,75 à 99,47
Total	639	5945	99,65 % NPA De	99,46 à 99,77

Sites combinés 1 et 2 NY+CA

OC Micro		
OC Diana	Positif	Négatif
Positif	712	25
Negative	8	6806
Total	720	6831

n = 7 551 CI
99,56 % OPA De 99,38 à 99,69
98,89 % PPA De 97,82 à 99,44
99,63 % NPA De 99,46 à 99,75

OPA = 100 % x (a+b)/(a+b+c+d), PPA = 100 % x a/(a+c), NPA = 100 % x d/(b+d)

Précision

Le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA a fait l'objet d'une précision entre les séries à l'aide d'un ensemble d'échantillons. Vingt mesures ont été exécutées sur vingt jours à trois niveaux, 50, 135 et 880 ng/mL. Toutes les mesures de 50 ng/mL étaient négatives et toutes les mesures de 135 et 880 ng/mL étaient positives.

Effet prozone

Pour déterminer la concentration maximale d'hémoglobine affectant l'efficacité du test (effet prozone), 820 000 ng/mL d'hémoglobine humaine interne standard Ao est utilisé. Les échantillons de plus de 12 000 ng/mL sont indiqués « PRC », ce qui signifie « prozone », sur l'écran de l'analyseur.

TESTS D'INTERFÉRENCE

Des études de réactivité croisée ont été réalisées pour étudier la réactivité croisée avec l'hémoglobine (Hb) et des extraits de tissus d'autres espèces sur le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA. Des Hb d'origine bovine, équine, porc, lapin, mouton, poisson, poulet et chèvre ont été ajoutés au dispositif de test pour déterminer la réactivité croisée de l'essai avec l'hémoglobine d'autres espèces. Chaque Hb d'autres espèces a été ajouté aux extraits normaux de selles à l'hémoglobine humaine de 0 et 105 ng/mL (hHb). Les résultats ont été conformes aux attentes. Les résultats négatifs ont continué d'être négatifs et les résultats positifs ont continué d'être positifs après l'ajout des hémoglobines animales. L'étude a été répétée avec des extraits de tissu de bœuf, de porc, de lapin, de mouton, de poisson, de poulet et aucune réactivité croisée n'était évidente.

TESTS DIÉTÉTIQUES

Une interférence potentielle des substances diététiques sur le test de RSOSi OC-Auto SENSOR DIANA a été évaluée. Des extraits aqueux de brocoli, de chou-fleur, de cantaloup, de raifort, de radis rouge, de panais et de navet crus ont été ajoutés à l'appareil pour déterminer si les extraits végétaux réagissent avec le test. Les extraits ont été préparés en homogénéisant les légumes crus dans un robot culinaire, puis en centrifugant l'extrait pour séparer les phases solides et liquides. Des suppléments diététiques de fer et de vitamine C et la peroxydase de raifort ont été également examinés. Aucune réactivité croisée n'était évidente.

RÉFÉRENCES

- Shiff, L. Et al : « Observations on the Oral Administration of Citrated Blood in Man » : The effects on the stool. Am J. of Med Sci. 203 : p. 409, 1942.
- Young, G.P., Macrae, F.A., St. John, D.J.B., « Clinical Methods for Early Detection; Basis, Use and Evaluation. » Young, G.P.I, Rozen, P., Levin, B.I, eds. Prevention and Early Detection of Colorectal Cancer. Philadelphia : W.B. Saunders Company Ltd., pp. 239-270, 1996.
- Mandel, J.S., Bond J.H. Et coll. : « Reducing Mortality from Colorectal Cancer by Screening for Fecal Occult Blood. » N. Eng. J Med 328 : pp. 1365-1371, 1993.
- Winawer S.J. et coll. : « Screening for Colorectal Cancer with Fecal Occult Blood Testing and Sigmoidoscopy. » J. Nat. Can. Inst. 85 (16): pp. 1311-1318, 1993.
- Hiwatachi, N. et coll. : « An Evaluation of Mass Screening Using Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer. In Japan; A Case-Control Study. » Jap. J. Cancer Res. 84 : pp. 1110-1112, 1993.
- Saito, H. et coll. : « Reduction in Risk of Mortality from Colorectal Cancer by Fecal Occult Blood Screening with Immunochemical Hemagglutination Test: A Case-Control study » : Int. J. Cancer 61 : pp. 465-469, 1995.
- Young, G.P., St. John, D.J.B., « Selecting an Occult Blood Test for Use as a Screening Tool for Large Bowel Cancer. » Rozen P., Reich C.B., Winawer S.J., eds. Frontiers of Gastrointestinal Research, S. Karger, Basel, Switzerland 18 : pp. 135-156, 1991.
- Levin, B. et coll. : « Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology » CA Cancer J Clin 2008.
- Ciatto S. et coll. : « Association of FOB-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme » British Journal of Cancer (2007)96, pp. 218-221.
- Grazzini G. et coll. : « Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood test in Tuscany: first round results » European Journal of Cancer Prevention 2006(13), pp. 16-26.
- Fenocchi E et coll. : « Screening for colorectal cancer in Uruguay with an Immunochemical faecal occult blood test » European Journal of Cancer Prevention 2006 (15) : pp. 384-390.

INDEX DES SYMBOLES

LOT	Batch code	Manufacturer	Consult instructions for use
Use by date	IVD	In vitro diagnostic medical device	Biological risks
REF	Catalog number	Temperature limitation	Contains sufficient for <n> tests

Fabriquée par :



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
4-19-9, Taiko, Taiko-ku, Tokyo 110-8408, Japan
<http://www.eiken.co.jp>

Distribué par



Polymedco
Cancer Diagnostic Products, LLC

510 Furnace Dock Rd
Cortlandt Manor, NY 10567
1 800 431-2123 / 914 739-5400
TÉLÉCOPIEUR : 914 739-5890
www.polymedco.com
info@polymedco.com
www.fobt-tests.com

Date de révision : 2016-06-02
380070-C
RÉF 51958-03