

# INTEX-FOB<sup>®</sup> Test

## Mode d'emploi

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

#### 1 DIRECTIVES

INTEX-FOB<sup>®</sup> 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 indications comme : les maladies gastro-intestinales p.ex. ulcère d'estomac, colites, diverticules, polypes, hémorroïdes ou carcinome colo-rectal. Le dépistage rapide permet de diagnostiquer ces maladies mentionnées et d'entamer le traitement. INTEX-FOB<sup>®</sup> Test est une nouvelle génération de test. 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.

INTEX-FOB<sup>®</sup> Test monophasé démontre l'hémoglobine humaine pour une concentration de env. 2 µg / g selles resp. env. 40 ng/ml du réactif.

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

#### 2 PRINCIPE

INTEX-FOB<sup>®</sup> 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 gold-colored anticorps anti-hémoglobine humaine 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 gold-colored de la région Start et s'écoule latéralement vers la région (T). L'ensemble hémoglobine-gold-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 gold-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

- Cassettes (sous feuilles plastiques thermosoudées) et déshydratant.

*Le déshydratant ne concerne en rien le test – prière de l'éliminer.*

- Mode d'emploi

##### Le matériel pour le patient:

- Tubes pour l'échantillon

- Sachets
- Collecteur (papier) de selles
- Mode d'emploi pour le patient

## 4 STOCKAGE

De 2-30 °C l'emballage fermé se conserve jusqu'à la date de péremption.

## 5 REMARQUES IMPORTANTES

- *Pour in vitro seulement*
- *Destiné uniquement pour du personnel qualifié*
- *Le réactif contient de l'acide sodique*
- *L'échantillon et par conséquent tout le matériel peuvent être infectés. Prudence pendant la manipulation et l'élimination. Evitez tout contact en portant des vêtements de laboratoire.*

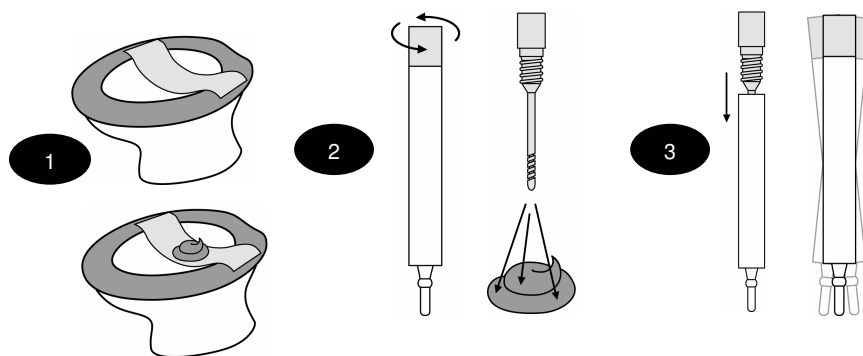
Pour obtenir un résultat fiable, évitez les échantillons jusqu'à 3 jours après la menstruation. Des gencives et des hémorroïdes saignants ou du sang dans l'urine peuvent fausser le résultat. L'alcool et les médicaments (Aspirin, antirhumatiques et des corticostéroïdes à doses élevées) peuvent provoquer 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 ca 3 jours – avant l'exécution du test, amener à température ambiante.

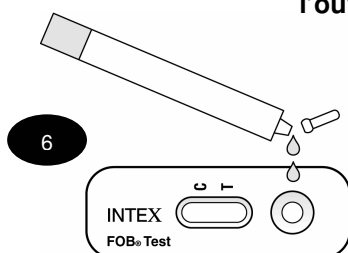
## 6 EXECUTION ET INTERPRETATION

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

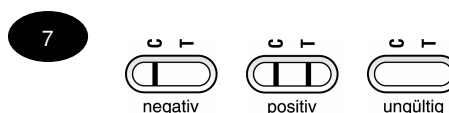
1. Récoltez l'échantillon de selles à l'aide du collecteur. Evitez une dilution avec de l'eau ou de l'urine.
2. Dévissez le tube et enfoncez le bâtonnet spiral env. 2 cm à 3 endroits différents dans l'échantillon.
3. Introduisez le bâtonnet spiral ( avec l'échantillon accroché) dans le tube lequel contient le réactif. Vissez bien et secouez vigoureusement.
4. Posez la cassette sur une surface horizontale (ouverture ronde à droite) et inscrivez les coordonnées.
5. Prenez du papier, brisez avec précaution la pointe du tube.
6. Tenez le tube verticalement vers le bas et pipetez DEUX GOUTTES dans l'ouverture ronde de la cassette. (voir dessin)
7. Lisez / interprétez le résultat après 5-8 MINUTES. *Ne dépassez pas 10 minutes pour interpréter le résultat.*



Deux gouttes dans l'ouverture ronde



interprétez le résultat après 5 minutes



- POSITIF:** Dans la fenêtre de lecture apparaissent 2 lignes rouges. Une dans la région (T) et une dans la région (C). On a dépisté du sang dans les selles.
- NEGATIF:** Dans la fenêtre de lecture apparaît seulement 1 ligne rouge dans la région (C). On n'a pas dépisté du sang dans les selles.
- NON VALABLE:** Aucune ligne rouge apparaît dans la fenêtre de lecture. Le test n'est PAS VALABLE est doit être refait avec un nouveau kit (test).
- ATTENTION:** Il est conseillé de faire un examen avec INTEX-FOB<sup>®</sup> Test une fois par année dans l'intervalle de 5-10 jours avec différents échantillons pour augmenter la fiabilité / sécurité du diagnostic.

## 7 AUTRES REMARQUES

- La présence de sang dans les selles n'est pas forcément due à un saignement colo-rectal. Des saignements gingivaux, hémorroïdes, irritations gastriques et du sang dans l'urine peuvent être la cause.
- Un résultat négatif n'exclut pas totalement un saignement colo-rectal. 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, des traces infimes sont présentes dans les selles.
- Des polypes colo-rectals précoces sont souvent non-saignants.
- Les résultats de tous ces « tests rapides » sont à corroborer avec d'autres diagnostics aussi bien qu'avec les symptômes cliniques

## 8 CONTROLE DE QUALITE

Selon les normes et les directives GLP des contrôles internes sont recommandés. Les substances appropriées sont en vente dans le commerce. Les échantillons négatifs et positifs sont à analyser comme les échantillons de selles.

## 9 PROPRIETES DU TEST

### A. Sensibilité analytique

La sensibilité du test INTEX-FOB<sup>®</sup> Test est de ca 2 g d'hémoglobine humaine par gramme de selles, correspondant à 40 ng hémoglobine humaine par ml de réactif d'extraction.

Des échantillons d'une valeur de 0,5 mg d'hémoglobine par ml de réactif d'extraction sont considérés comme positif.

### B. Specificite



INTEX-FOB<sup>®</sup> Test par sa haute spécificité pour l'hémoglobine humaine ne présente aucune interaction avec l'hémoglobine de veau, porc, lapin, cheval et mouton pour une concentration de 0,5 mg d'hémoglobine par ml de réactif d'extraction.

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

## 10 LITERATURE

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

## 11 EXPLICATION DES SYMBOLES

<b>REF</b>	Référence article	⊗	Usage unique
<b>LOT</b>	Numéro de lot	⌚	Date de péremption
	Conserver entre	▽	Contenu
<b>IVD</b>	Usage in vitro		Mode d'emploi

<b>INTEX-FOB<sup>®</sup> Test</b>	▽	<b>REF</b>
	5 Cassettes de test	FO1805
	20 Cassettes de test	FO1820
	50 Cassettes de test	FO1850



### INTEX<sup>®</sup> Pharmazeutica AG

Hofackerstrasse 77  
 CH-4132 Muttenz  
 Tel. (0041) 61 465 90 70  
 Fax (0041) 61 465 90 71  
 service.ch@intex-diagnostika.com

### INTEX<sup>®</sup> Diagnostika

Hauptstrasse 435  
 DE-79576 Weil am Rhein  
 Tel. (0049) 7621 940 90 80  
 Fax (0049) 7621 940 90 84  
 service@intex-diagnostika.com

### INTEX<sup>®</sup> Pharma Hungary Kft.

Árpád u. 3/b. fsz. 1  
 HU-1195 Budapest  
 Tel. (0036) 1 357 65 98  
 Fax (0036) 1 357 65 99  
 intex@t-online.hu

[www.intex-diagnostika.com](http://www.intex-diagnostika.com)

Vertrieb Österreich: Mag. Doskar Pharm. Produkte, Schottenring 14, A-1013 Wien, Tel: (0043) 1 535 37 24-0, Fax: (0043) 1 535 37 24-24