



Notice d'utilisation

380362-C

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web /
IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website / IFU no nosso site
<https://www.eiken.co.jp/en/ifu>

SSP disponible dans EUDAMED

Français

OC-SENSOR FIT Latex Reagent

pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

pour OC-SENSOR io

REF V-PZ01

REF V-PH18

OC-SENSOR FIT Buffer

pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

pour OC-SENSOR io

REF V-PZ03

REF V-PH46

OC-SENSOR FIT

pour OC-SENSOR Ceres

pour OC-SENSOR R70

REF V-PH01

REF V-PZ05

UTILISATION

Les réactifs OC-SENSOR FIT sont des réactifs de diagnostic *in vitro* destinés à la mesure quantitative de l'hémoglobine humaine dans les selles. Les réactifs OC-SENSOR FIT aident au diagnostic du cancer colorectal, de la néoplasie, de la dysplasie, des polypes ainsi que d'autres troubles associés aux saignements gastro-intestinaux en conjonction avec d'autres résultats cliniques. Le test peut être utilisé pour le dépistage du cancer colorectal auprès des personnes asymptomatiques ainsi que pour l'aide au diagnostic et le suivi des patients symptomatiques. Le test est non invasif et requiert des échantillons de selles. Les réactifs sont utilisés avec des analyseurs automatiques dédiés par du personnel qualifié dans les laboratoires cliniques et les hôpitaux.

RÉSUMÉ

La quantité d'hémoglobine dans les selles augmente en cas de maladies qui s'accompagnent de lésions hémorragiques du tube digestif, en particulier de sa région inférieure. Par conséquent, la mesure de la quantité d'hémoglobine dans les selles est un moyen de dépistage efficace pour la détection précoce et le traitement du cancer colorectal ainsi que d'autres maladies affectant le tube digestif inférieur et s'accompagnant d'hémorragies.¹⁻⁷

Les réactifs OC-SENSOR FIT sont des réactifs de test immunologique, qui s'utilisent avec un analyseur automatisé pour la mesure de l'hémoglobine dans les selles. OC-SENSOR FIT Latex Reagent contient des particules de latex recouvertes d'anticorps polyclonaux anti-hémoglobine AO (HbAO) humaine qui servent à la mesure optique de la réaction d'agglutination au latex.

PRINCIPE DE LA MÉTHODE

La méthode de test se base sur une réaction d'agglutination au latex. Un réactif de latex est préparé en recouvrant des particules de latex de polystyrène avec des anticorps anti-HbAO humaine. Lorsque ce réactif est mélangé à un échantillon, les anticorps anti-HbAO humaine présents sur les particules de latex réagissent à l'hémoglobine de l'échantillon et un agrégat de latex est formé par la réaction d'agglutination au latex. Le changement d'absorbance par unité de temps résultant de cette réaction d'agglutination au latex est proportionnel à la concentration d'hémoglobine dans l'échantillon. Une courbe dose-réponse de l'unité d'absorbance (DO) en fonction de la concentration est générée à l'aide des résultats obtenus à partir des calibrateurs. La concentration d'hémoglobine dans l'échantillon du patient est déterminée à partir de cette courbe.

MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI PAR LE FABRICANT

Préparer ces produits avant de procéder à la mesure

- Solution de lavage : hypochlorite de sodium 0,15 % (une plage comprise entre 0,10-0,30 % est acceptable)
- Eau purifiée pour le lavage : eau distillée ou désionisée (une plage comprise entre 1,0-10,0 MΩcm est acceptable)
- Godets pour échantillons
- Papier d'impression : papier pour imprimante thermique adapté à l'analyseur

**RÉACTIFS

Les réactifs restent stables jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, en supposant que leur contenant reste fermé et conservé à une température comprise entre 2-10 °C.

Latex Reagent (Suspension de particules de latex recouvertes d'IgG de lapin anti-HbAO humaine)

pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 15 mL x 5 flacons ; environ 250 tests/flacon
pour OC-SENSOR Ceres 6 mL x 2 flacons ; environ 115 tests/flacon
Stable pendant 4 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 4 semaines dans l'analyseur immunochimique automatisé avec le bouchon fermé après utilisation sur DIANA, PLEDIA et Ceres.

pour OC-SENSOR R70 16 mL x 4 flacons ; environ 360 tests/flacon
Stable pendant 22 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 8 semaines dans l'analyseur, sans nécessité de refermer le bouchon après utilisation sur R70.

pour OC-SENSOR io 7 mL x 2 flacons ; environ 100 tests/flacon
Stable pendant 2 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Buffer (50 mM acide N-2-hydroxyéthyl pipérazine-N'-2-éthane sulfonique (HEPES))

pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 500 mL x 1 flacon
pour OC-SENSOR io 200 mL x 1 flacon

Stable pendant 2 mois lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 4 semaines à bord avec DIANA, PLEDIA et io.

pour OC-SENSOR Ceres 20 mL x 2 flacons ; environ 115 tests/flacon
Stable pendant 4 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 4 semaines dans l'analyseur immunochimique automatisé avec le bouchon fermé après utilisation sur Ceres.

pour OC-SENSOR R70 64 mL x 4 flacons ; environ 360 tests/flacon
Stable pendant 22 semaines lorsqu'il est conservé au réfrigérateur après utilisation avec le bouchon fermé.

Stable pendant 8 semaines dans l'analyseur, sans nécessité de refermer le bouchon après utilisation sur R70.

Remarque : Le nombre de tests par flacon peut varier selon l'utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
2. Lire attentivement le manuel d'instructions de l'analyseur avant d'effectuer la mesure.
3. Préparer et ajuster l'analyseur adéquatement avant de procéder à la mesure.
4. Utiliser l'OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) adapté à l'analyseur pour créer une courbe d'étalonnage. Se reporter aux instructions d'utilisation pour créer une nouvelle courbe d'étalonnage.
5. Si les résultats de la mesure dépassent la plage de mesure, utiliser un diluant de calibre ou l'OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08) pour diluer l'échantillon et effectuer une nouvelle mesure.
6. Conserver les réactifs entre 2-10 °C et éviter de les congeler.
7. Ne pas utiliser de réactifs dont la date limite d'utilisation est dépassée.
8. La stabilité à bord peut varier en fonction des conditions de mesure, telles que le nombre de tests par jour et l'environnement de laboratoire. Il est conseillé de fermer le flacon de Latex Reagent avec un bouchon lorsque la mesure n'est pas en cours, en particulier pour les OC-SENSOR io.
9. L'échantillon de test peut contenir des agents pathogènes. Manipuler avec soin. Après utilisation, tous les échantillons et autres matériaux doivent être considérés comme des déchets médicaux et correctement éliminés. Exemple de traitement : Faire tremper pendant au moins 1 heure dans une solution d'hypochlorite de sodium (concentration de chlore de 1000 ppm ou plus disponible). (Neutraliser toutes les substances contenant des acides avant de faire tremper.) Il est également possible de traiter dans un autoclave à 121 °C pendant 20 minutes. (Ne pas traiter d'éléments auxquels de l'hypochlorite de sodium a ainsi adhéré.)
10. Éliminer les réactifs et les contenants usagés comme des déchets médicaux conformément aux réglementations locales.
11. Si le produit est utilisé d'une autre manière que celle spécifiée ici, la fiabilité des résultats de mesure ne peut être garantie. Respecter la procédure décrite.
12. Un diagnostic clinique basé sur les résultats de la mesure doit être le résultat d'une appréciation exhaustive effectuée par le médecin traitant, s'appuyant sur des facteurs tels que des symptômes cliniques et des résultats d'autres tests.
- *13. Les données de performance présentées dans cette notice sont fournies à titre indicatif uniquement. Elles peuvent varier en fonction de l'échantillon utilisé et des conditions de mesure.

RESTRICTIONS

Ce test n'a pas été validé pour tester des patients atteints de toutes les hémoglobinopathies existantes. Une évaluation clinique est recommandée⁸.

*PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

- Utiliser le dispositif d'échantillonnage indiqué ci-dessous pour prélever des échantillons.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : Vendu séparément
OC-Auto Sampling Bottle 4 (REF VCPZ45, VCPZ46, VCPZ47, VCPZ50, VCPZ51, VCPZ52, VCPZ54, VCPZ56) : Vendu séparément
- Recueillir un échantillon de matière fécale en grattant la surface des selles à différents endroits.
- Recueillir la quantité nécessaire pour couvrir l'extrémité striée de la tige de prélèvement.
- Vérifier que l'échantillon de matière fécale est complètement en suspension dans la solution tampon à l'intérieur OC-Auto Sampling Bottle 3 ou OC-Auto Sampling Bottle 4.

**MATÉRIEL FOURNI

Code produit	Nom du produit	Présentation	Conservation	Analyseur compatible
V-PZ01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	5 x 15 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 500 mL	2-10 °C	
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	Ceres
V-PZ05	OC-SENSOR FIT Latex Reagent Buffer	4 x 16 mL 4 x 64 mL	2-10 °C	R70

**MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

Code produit	Nom du produit	Présentation	Conservation	Analyseur compatible
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	DIANA
V-PH52	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	io, PLEDIA
V-PH02	OC-FIT Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	Ceres, R70
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH54	OC-FIT Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH59	OC-FIT Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 flacons	1-30 °C	
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 flacons	1-30 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 flacons	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 flacons	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 flacons	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres, R70



Notice d'utilisation

380362-C

**PRÉPARATION DES RÉACTIFS

OC-SENSOR FIT Latex Reagent pour OC-SENSOR PLEDIA, DIANA, io

Prêt à l'emploi.

Avant utilisation, porter à température ambiante (entre 20-25 °C) et retourner doucement le flacon à plusieurs reprises pour garantir l'homogénéité de la suspension.

Ne pas mélanger le réactif avec un autre flacon.

OC-SENSOR FIT Buffer pour OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Prêt à l'emploi.

Avant utilisation, porter la solution tampon à température ambiante (entre 20-25 °C).

Ne pas mélanger à la solution tampon d'un autre flacon.

Ne pas utiliser de précipité de solution tampon, car celui-ci pourrait causer des problèmes sur les analyseurs.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent pour OC-SENSOR Ceres, R70

Prêt à l'emploi.

Avant utilisation, retourner doucement le flacon à plusieurs reprises pour garantir l'homogénéité de la suspension.

Ne pas mélanger le réactif avec un autre flacon.

OC-SENSOR FIT Buffer pour OC-SENSOR Ceres, R70

Prêt à l'emploi.

Ne pas mélanger à la solution tampon d'un autre flacon.

Ne pas utiliser de précipité de solution tampon, car celui-ci pourrait causer des problèmes sur les analyseurs.

Remarque : Les analyseurs OC-SENSOR Ceres et R70 sont équipés d'emplacements réfrigérés pour les réactifs, de sorte qu'il n'est pas nécessaire de les porter à température ambiante.

PROCÉDURE DE TEST

Effectuer les mesures conformément au manuel d'instructions de l'analyseur.

1. Placer OC-SENSOR FIT Latex Reagent et Buffer aux emplacements indiqués de l'analyseur.

2. Entrer les paramètres dans l'analyseur.

3. Vérifier les volumes d'eau, de solution de lavage et du réservoir de drainage.

4. Créer une courbe d'étalonnage.

5. Installer sur les portoirs les produits de contrôle, OC-FIT Controls pour le contrôle interne et démarrer la mesure. Veiller à ce que les valeurs de contrôle se situent dans la plage acceptable définie par chaque laboratoire.

*6. Insérer les tubes de prélèvement OC-Auto Sampling Bottle 3 ou OC-Auto Sampling Bottle 4 à analyser et démarrer le test.

RÉSULTATS

La réaction de chaque échantillon est comparée à la courbe d'étalonnage qui a été créée précédemment. La concentration d'hémoglobine humaine (ng/mL) est calculée. La conversion des unités dans les systèmes OC-SENSOR se fait par l'équation suivante : $\mu\text{g de Hb/g de selles} = 0,2 \times (\text{ng de Hb/mL de solution tampon})$

CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

Chaque laboratoire doit établir un programme de contrôle de la qualité afin de surveiller les performances du système OC-SENSOR. Il est recommandé d'utiliser les produits OC-FIT Controls pour le contrôle de la qualité en laboratoire.

OC-FIT Controls : produits de contrôle liquides prêts à l'emploi, vendus séparément

LV1 (REF V-PH53) LV2 (REF V-PH54) LV3 (REF V-PH59)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

1. Spécificité

En les comparant à l'hémoglobine A0, les réactifs OC-SENSOR FIT permettent de mesurer les variants d'hémoglobine humaine Hb-S et Hb-C. La réactivité des variants peut varier.⁵

2. Précision

Lorsque des échantillons témoins de concentration connue ont été mesurés, les valeurs obtenues étaient à $\pm 15\%$ de la valeur indiquée.

3. Valeur limite

Il est recommandé aux laboratoires d'établir une valeur limite appropriée à des fins de programmes de dépistage ou d'usage diagnostique.⁹⁻¹²

*4. Reproductibilité et exactitude

Lorsque les mêmes échantillons ont été mesurés en 2 répétitions, 2 fois par jour, pendant 20 jours ($2 \times 2 \times 20$), le coefficient de variation (CV) pour les valeurs obtenues était de 10 % ou moins, d'après l'analyse de la variance. Des exemples de mesure d'échantillons de contrôle (LV1, LV2, LV3) et d'échantillons fécaux (S1, S2, S3), N=80 chacun, réalisés avec OC-SENSOR PLEDIA, Ceres et R70 sont présentés ci-dessous.

Analyseur	Sampling Bottle	Échantillons	Moyenne (ng/mL)	Reproductibilité		Intra-Day		Inter-Day		Exactitude	
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR PLEDIA	-	LV1	148,7	2,0	1,4 %	2,4	1,6 %	2,0	1,3 %	3,7	2,5 %
		LV2	450,2	8,1	1,8 %	1,2	0,3 %	1,3	0,3 %	8,3	1,8 %
		LV3	71,4	1,1	1,5 %	0,6	0,9 %	0,8	1,2 %	1,5	2,1 %
	OC-Auto Sampling	S1	73,6	1,7	2,3 %	3,2	4,4 %	1,4	1,9 %	3,9	5,3 %
	Bottle 3	S2	109,4	2,3	2,1 %	3,6	3,3 %	1,6	1,5 %	4,5	4,1 %
		S3	474,3	5,3	1,1 %	6,4	1,3 %	0,8	0,2 %	8,2	1,7 %
	Bottle 4	S1	70,6	2,0	2,8 %	1,5	2,1 %	2,2	3,2 %	3,3	4,7 %
		S2	123,7	1,1	0,9 %	1,1	0,9 %	2,0	1,6 %	2,5	2,1 %
		S3	454,3	5,1	1,1 %	1,8	0,4 %	9,8	2,2 %	11,2	2,5 %
	-	LV1	145,7	1,6	1,1 %	0,5	0,3 %	1,7	1,2 %	2,4	1,7 %
OC-SENSOR Ceres	-	LV2	453,0	3,4	0,8 %	2,5	0,6 %	5,4	1,2 %	6,9	1,5 %
		LV3	73,9	0,9	1,2 %	0,9	1,2 %	1,1	1,5 %	1,7	2,3 %
	OC-Auto Sampling	S1	76,2	0,8	1,1 %	1,4	1,8 %	0,7	1,0 %	1,8	2,3 %
	Bottle 3	S2	124,3	1,0	0,8 %	0,9	0,8 %	1,1	0,9 %	1,8	1,4 %
		S3	461,3	3,1	0,7 %	3,4	0,7 %	6,3	1,4 %	7,8	1,7 %
	Bottle 4	S1	67,4	1,4	2,0 %	0,8	1,2 %	1,0	1,4 %	1,8	2,7 %
		S2	118,5	1,4	1,2 %	0,7	0,6 %	1,2	1,0 %	2,0	1,7 %
		S3	460,9	2,3	0,5 %	4,5	1,0 %	8,7	1,9 %	10,0	2,2 %

Analyseur	Sampling Bottle	Échantillons	Moyenne (ng/mL)	Reproductibilité		Intra-Day		Inter-Day		Exactitude	
				SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR R70	-	LV1	150,3	1,9	1,2 %	1,6	1,1 %	2,7	1,8 %	3,5	2,3 %
		LV2	450,4	6,1	1,3 %	3,9	0,9 %	5,8	1,3 %	9,0	2,0 %
		LV3	72,6	1,3	1,9 %	0,9	1,2 %	1,0	1,4 %	1,5	2,1 %
	OC-Auto Sampling	S1	83,8	1,5	1,8 %	1,6	2,0 %	1,6	1,9 %	2,6	3,1 %
	Bottle 3	S2	129,8	1,6	1,2 %	1,5	1,1 %	3,0	2,3 %	3,7	2,8 %
		S3	444,5	5,9	1,3 %	5,6	1,3 %	6,5	1,5 %	9,0	2,0 %
	Bottle 4	S1	78,3	2,1	2,7 %	2,1	2,7 %	1,7	2,2 %	3,3	4,3 %
		S2	132,5	1,7	1,3 %	2,2	1,7 %	2,7	2,0 %	3,6	2,7 %
		S3	433,8	5,3	1,2 %	4,3	1,0 %	6,5	1,5 %	8,8	2,0 %

*5. Plage de mesure

Jusqu'à 1 000 ng/mL (200 $\mu\text{g/g}$ de selles)

Tubes de prélèvement OC-Auto Sampling Bottle 3

Des exemples de mesure utilisant les résultats OC-SENSOR PLEDIA ont montré une LD de 9 ng/mL (1,8 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 25 ng/mL (5 $\mu\text{g/g}$) ; les résultats OC-SENSOR Ceres ont montré une LD de 6 ng/mL (1,2 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 20 ng/mL (4 $\mu\text{g/g}$) ; les résultats OC-SENSOR R70 ont montré une LD de 8 ng/mL (1,6 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 27 ng/mL (5,4 $\mu\text{g/g}$). Les valeurs peuvent varier en fonction des échantillons de matière fécale et de la façon dont l'hémoglobine est prélevée.

Tubes de prélèvement OC-Auto Sampling Bottle 4

Des exemples de mesure utilisant les résultats OC-SENSOR PLEDIA ont montré une LD de 11 ng/mL (2,2 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 28 ng/mL (5,6 $\mu\text{g/g}$) ; les résultats OC-SENSOR Ceres ont montré une LD de 9 ng/mL (1,8 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 27 ng/mL (5,4 $\mu\text{g/g}$) ; les résultats OC-SENSOR R70 ont montré une LD de 10 ng/mL (2,0 $\mu\text{g/g}$) et une LQ de 29 ng/mL (5,8 $\mu\text{g/g}$). Les valeurs peuvent varier en fonction des échantillons de matière fécale et de la façon dont l'hémoglobine est prélevée.

*6. Interférence et réactivité croisée

Les substances suivantes ont été ajoutées aux échantillons et les résultats des tests n'ont montré aucune interférence ni réactivité croisée.

- Hémoglobine animale
600 ng/ml d'Hb de lapin et de poisson
500 ng/ml d'Hb de chèvre, de mouton et de dinde
100 ng/ml d'Hb bovine et porcine
50 ng/ml d'Hb équine
- Extraits de viande animale
0,5 % de boeuf, de porc, de poulet, d'agneau, de lapin et de poisson
- Nettoyants pour toilettes
0,2 % de nettoyeur acide
2,0 ppm d'eau de Javel
- Substances coexistantes
44 $\mu\text{g/mL}$ de détergent enzymatique
25 mg/dL de bilirubine (libre et conjuguée)
0,6 % de lipides (lipides internes)
2,5 g/dL de protéines
4,0 g/dL de glucose
- Compléments alimentaires et médicaments
25 $\mu\text{g/mL}$ de peroxydase
2 $\mu\text{g/mL}$ d'acide ascorbique
3,1 $\mu\text{g/mL}$ de fer
25 mg/dL de sulfate de baryum
0,2 $\mu\text{g/mL}$ de laxatif
2 mg/mL de lavement à la glycérine

*7. Stabilité de l'échantillon

Les tests de performance réalisés avec le dispositif de prélèvement d'échantillon ont démontré la stabilité de récupération d'hémoglobine (données internes, taux de récupération indiqué en tant que moyenne, écart-type ± 2). Des exemples de mesure d'échantillons fécaux sont présentés ci-dessous. Cependant, l'hémoglobine de certains échantillons peut subir une dénaturation ou une dégradation rapide, entraînant une diminution des valeurs d'hémoglobine ou des faux négatifs. Les échantillons doivent être conservés entre 2-10 °C dès leur réception au laboratoire et analysés dès que possible.

Sampling Bottle	Conservation	Taux de récupération	
		95 $\pm$ 14,7 % pendant 28 jours	
OC-Auto Sampling Bottle 3	2-10 °C		
	25 °C	96 $\pm$ 20,4 % pendant 7 jours	93 $\pm$ 23,5 % pendant 14 jours
	30 °C	89 $\pm$ 20,5 % pendant 7 jours	84 $\pm$ 23,6 % pendant 14 jours
OC-Auto Sampling Bottle 4	2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % pendant 28 jours	98 $\pm$ 5,3 % pendant 55 jours
	25 °C	89 $\pm$ 2,8 % pendant 28 jours	83 $\pm$ 6,9 % pendant 55 jours
	30 °C	88 $\pm$ 3,6 % pendant 28 jours	86 $\pm$ 4,0 % pendant 42 jours
	40 °C	91 $\pm$ 4,2 % pendant 14 jours	84 $\pm$ 11,5 % pendant 28 jours
	50 °C	95 $\pm$ 4,5 % pendant 3 jours	82 $\pm$ 10,1 % pendant 7 jours

Remarque : Les valeurs indiquées dans le tableau sont fournies à titre indicatif. La stabilité peut varier en fonction de l'échantillon utilisé.

*8. Comparaison entre les analyseurs

Lors de la comparaison des analyseurs OC-SENSOR DIANA, io, Ceres et R70 à PLEDIA, aucune différence significative n'a été remarquée dans les mesures.

9. Traçabilité et matériau standard

Le matériau de référence certifié (MRC) 522, d'après la norme internationale de l'OMS NIBSC code 98/708, est utilisé comme standard. Cette valeur a été attribuée en utilisant la méthode de la cyanméthémoglobine à partir du matériau standard à l'étalon interne.

10. Performances cliniques

Les résultats de différents programmes de dépistage utilisant les systèmes OC-Sensor sont résumés ci-dessous.

Taux de détection du cancer colorectal au seuil de 100 ng/mL (20 $\mu\text{g/g}$ de selles)

Pays	Taux positif (%)	VPP (%)	Taux de détection (pour 1 000)	N
Pays-Bas ¹³	5,5	8,6	2,3	10 322
France ¹⁴	3,5	7,2	2,2	19 797
Espagne ¹⁵	6,6	5,1	3,1	11 162
Taiwan ¹⁶	3,8	6,8	2,1	747 076



Notice d'utilisation

380362-C

Taux de détection du cancer colorectal et d'un adénome avancé au seuil de 150 ng/mL (30 µg/g de selles)

Pays		VPP (%)	Taux de détection (pour 1 000)	N
France ¹⁷	Cancer	8,5	2,3	88 796
	Adénome avancé	30,5	8,3	

Une étude a montré que les intervalles de référence sont de 25-45 ng/mL (N=739) dans la population avec des résultats normaux de coloscopie, et 435-759 ng/mL (N=91) dans celle avec un cancer et un adénome avancé, respectivement à 95 % Intervalle de confiance.²

RÉFÉRENCES

- Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study [published correction appears in N Engl J Med 1993;329(9):672]. *N Engl J Med*. 1993;328(19):1365-1371.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. *Ann Intern Med*. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
- Ciatto S, Martelli F, Castiglione G, et al. Association of FOBT-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. *Br J Cancer*. 2007;96(2):218-221.
- Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
- Mowat C, Digby J, Strachan JA, et al. Faecal haemoglobin and faecal calprotectin as indicators of bowel disease in patients presenting to primary care with bowel symptoms. *Gut*. 2016 Sep;65(9):1463-9.
- Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for Colorectal Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021 May. Report No.: 20-05271-EF-1.
- National Institute for health and Care Excellence. Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. Diagnostics guidance. Manchester, UK; 2017 July. DG-30.
- Carroll MR, John C, Mantio D, et al. An assessment of the effect of haemoglobin variants on detection by faecal immunochemical tests. *Ann Clin Biochem*. 2018;55(6):706-709.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. *Br J Cancer*. 2009;101(8):1274-81.
- Grazzini G, Visioli CB, Zorzi M, et al. Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening? *Br J Cancer*. 2009;100(2):259-65.
- Rozen P, Levi Z, Hazazi R, et al. Identification of colorectal adenomas by a quantitative immunochemical faecal occult blood screening test depends on adenoma characteristics, development threshold used and number of tests performed. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009;29(8):906-17.
- Fraser CG, Rubeca T, Rapi S, et al. Faecal haemoglobin concentrations vary with sex and age, but data are not transferable across geography for colorectal cancer screening. *Clin Chem Lab Med*. 2014;52(8):1211-1216.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology*. 2008 Jul;135(1):82-90.
- Raginel T, Puvinel J, Ferrand O, et al. A population-based comparison of immunochemical faecal occult blood tests for colorectal cancer screening. *Gastroenterology*. 2013;144(5):918-25.
- Zubero MB, Arana-Arri E, Pijoan JL, et al. Population-based colorectal cancer screening: comparison of two fecal occult blood test. *Front Pharmacol*. 2014;4:175.
- Chiang TH, Chuang SL, Chen SL, et al. Difference in performance of fecal immunochemical tests with the same hemoglobin cutoff concentration in a nationwide colorectal cancer screening program. *Gastroenterology*. 2014;147(6):1317-26.
- Pellat A, Deyra J, Coriat R, et al. Results of the national organised colorectal cancer screening program with FIT in Paris. *Sci Rep*. 2018;8(1):4162.

AVERTISSEMENT

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent contient le matériau suivant :

ProClin300 CAS N° 55965-84-9



Mise en garde

Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/gouttelettes/vapeurs/aérosols.
 Porter des gants de protection.
 En cas de contact avec la peau : laver abondamment à l'eau et au savon.
 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
 Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Contact en cas d'urgence

EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN

*Tel: +81-280-56-2822 Fax: +81-280-56-2422

EXPLICATION DES SYMBOLES

LOT

Numéro de lot



Fabricant



Consulter la notice d'utilisation



Date limite d'utilisation



Diagnostic *in vitro*



Risques biologiques



Numéro de catalogue



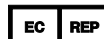
Limites de température



Quantité suffisante pour <n> tests



CE 0123



Advena Ltd.

Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN

<https://www.elken.co.jp/en/>