



© 2015 Beckman Coulter, Inc.
Mdl 2015

http://www.beckmancoulter.com
Bea, CA 92821 USA
250 S. Kraemer Blvd.,
Beckman Coulter, Inc.



USAGE PRÉVU / INDICATIONS D'UTILISATION

Hemoccult ICT (test immunochimique) est une méthode immunochimique chromatographique qualitative rapide à lecture visuelle de détection d'hémoglobine humaine dans le sang d'échantillons fécaux. Les tests de sang occulte dans les selles sont utiles pour la détection des affections de l'appareil digestif inférieur pouvant être liées à une anémie due à une carence en fer, une diverticulite, une recto-colite hémorragique, des polypes, des adénomes, des cancers colorectaux et autres lésions pouvant saigner de l'appareil digestif inférieur. Hemoccult ICT est recommandé pour une utilisation par des professionnels de la santé dans l'examen physique de routine ou lorsque des affections de l'appareil digestif inférieur sont suspectées.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le test de sang occulte dans les selles pour utilisation médicale générale a été décrit il y a plus de 50 ans.¹ Les premiers tests commerciaux normalisés du sang occulte dans les selles étaient des tests au gaïac (colorant leuco) tels que Hemoccult¹. Les ingrédients actifs, du papier filtre traité au gaïac et du peroxyde d'hydrogène, réagissent avec l'hémoglobine ou d'autres substances (par ex. l'hématine et l'hème ainsi que les peroxydases des fruits et des légumes) pour donner une couleur bleue visible. Hemoccult est conçu pour tester des échantillons fécaux rapidement après défécation et séchage pour stabiliser l'hémoglobine si elle est présente.² L'usage principal de ces tests est le dépistage de pathologies de l'appareil digestif inférieur comme les cancers colorectaux et les gros adénomes qui saignent. Un certain nombre d'essais randomisés à long terme et d'études de cas témoins avec Hemoccult ont signalé une réduction significative de la mortalité grâce à la détection précoce du cancer colorectal.^{3,7} Les tests Hemoccult peuvent détecter un saignement de lésions de l'appareil digestif inférieur et supérieur mais ils requièrent que le patient respecte des restrictions alimentaires afin de minimiser les résultats faux positifs et faux négatifs.^{2,8} Les restrictions alimentaires ne sont pas bien tolérées, réduisent l'observance par le patient et, si elles ne sont pas respectées, peuvent augmenter le coût du suivi des résultats du test.^{10,11}

Les tests immunochimiques de présence de sang occulte fécal comme HemeSelect[®] et Hemoccult ICT sont spécifiquement conçus pour détecter l'hémoglobine humaine dans des échantillons fécaux séchés.^{9,10} Hemoccult ICT contient des anticorps polyclonaux d'hémoglobine anti-humaine qui réagissent avec la partie globine de l'hémoglobine non dégradée. L'hémoglobine en provenance de saignements de l'appareil digestif supérieur (c'est-à-dire la cavité buccale, l'oesophage, l'estomac ou le petit intestin) est en général dégradée par les enzymes digestives et bactériennes avant d'atteindre le gros intestin et est donc rendue ainsi immunochimiquement non réactive.^{2,9,11-15} À l'inverse, l'hémoglobine en provenance de saignements de l'appareil digestif inférieur (c'est-à-dire le caecum, le colon ou le rectum) subit moins de dégradation et peut donc rester immunochimiquement réactive. Ainsi, les tests immunochimiques de sang occulte fécal détectant l'hémoglobine non dégradée ont augmenté la spécificité biologique pour les saignements de l'appareil digestif inférieur et toutes les pathologies qui y sont associées.^{2,9,11-15} Comme Hemoccult ICT est spécifique au sang humain dans les selles, aucune restriction alimentaire particulière n'est requise. Les méthodes de test immunochimique de présence de sang occulte dans les selles ont amélioré leur spécificité pour la détection des troubles du système digestif inférieur qui saignent, y compris les cancers colorectaux et les adénomes, et peuvent diminuer le coût total de la détection de ces troubles. Tous les tests du sang occulte dans les matières fécales sont soumis à certaines limitations comme les lésions qui saignent de manière intermittente et la distribution non uniforme du sang dans les selles. La détection du sang occulte n'est pas toujours une indication de pathologie du système digestif (voir LIMITATIONS DE LA MÉTHODE).

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Hemoccult ICT utilise le principe de l'immunochromatographie pour détecter l'hémoglobine humaine du sang dans des échantillons fécaux. Le test nécessite une Carte de prélèvement et un Dispositif de test pour chaque échantillon fécal. Une portion de matière fécale de deux zones différentes des selles est appliquée en fine couche sur la Carte de prélèvement qui sert de moyen de transport de l'échantillon vers le lieu du test. L'échantillon sec est transféré de la Carte de prélèvement au Dispositif de test à l'aide d'une Languelette échantillon à détacher. Il est ensuite réhydraté avec le tampon pour extraire l'hémoglobine, si elle est présente, de l'échantillon. Lorsque le Dispositif de test est fermé, l'échantillon est mis en contact avec la bandelette de test qui lance le flux chromatographique. L'échantillon coule le long de la bandelette de test, réhydrate le conjugué d'anticorps hémoglobine anti-humaine ou colloïdal et, si l'hémoglobine est présente dans l'échantillon, forme un complexe immun conjugué-hémoglobine. Le complexe est alors capturé sur la bandelette de test contenant les anticorps d'hémoglobine anti-humaine pour former une Ligne de test visible, un test *positif*. Aucune Ligne de test ne se forme en l'absence d'hémoglobine humaine dans l'échantillon, un test *négatif*. Le conjugué non lié continue à migrer le long de la bandelette de test et se lie à la Ligne de contrôle qui contient des anticorps spécifiques au conjugué.¹⁹

MATÉRIEL

Matériel fourni:

- Dispositifs de test Hemoccult ICT contenant des anticorps polyclonaux d'hémoglobine anti-humaine chèvre, des anticorps spécifiques au conjugué (Ligne de contrôle) et un conjugué d'hémoglobine anti-humaine chèvre (anticorps polyclonaux liés aux particules colorées) ; tous les anticorps sont de source américaine (USA).
- Tampon Hemoccult ICT Buffer (8 mL) contenant une solution saline tamponnée de phosphate, de l'albumine de sérum bovin (de source américaine) et de l'azide de sodium à 0,09 %.

Matériel nécessaire mais non fourni:

- Cartes de prélèvement Hemoccult ICT, disponibles séparément ; Cartes de prélèvement unique (Réf. produit 395065)
- Trousse de dépistage du patient pour 2 jours Hemoccult ICT (Réf. produit 395261)
- Contrôles Hemoccult ICT Controls (Réf. produit 395068)
- Minuteur

PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique in vitro.
- ATTENTION : respectez les précautions de sécurité universelles et les autres procédures de laboratoire adéquates lorsque vous recueillez et manipulez des échantillons fécaux de patients. Tous les échantillons et le matériel qui a été en contact avec eux doivent être manipulés comme potentiellement infectieux.
- Utilisez les cartes de prélèvement Hemoccult ICT des coffrets de cartes uniques (Réf. produit 395065) ou des coffrets de dépistage Patient (Réf. produit 395066 ou 395261) pour la préparation des échantillons fécaux.
- NE retirez PAS les dispositifs de test des sachets protecteurs avant leur utilisation immédiate.
- N'utilisez PAS les dispositifs de test et les réactifs après leur date de péremption.
- N'utilisez PAS les réactifs d'un récipient qui semble avoir fuit.
- AVERTISSEMENT : le tampon contient de l'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de la mise au rebut, rincez avec de grandes quantités d'eau pour éviter le dépôt d'azide. Évitez le contact des réactifs avec les yeux, les muqueuses ou les lésions de la peau. En cas de contact, rincez la zone affectée avec de l'eau pendant 15 minutes et consultez un médecin.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Entreposez le produit à une température de 2 à 8 °C. NE PAS CONGELER. Lorsqu'ils sont entreposés comme prévu, les dispositifs de test Hemoccult ICT et les composants sont stables jusqu'à la date de péremption notée sur l'étiquette. Le coffret de dispositif de test Hemoccult ICT peut aussi être stocké à température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C jusqu'à 90 jours. Dans ces conditions de stockage, le coffret expire après 90 jours à partir de la date à laquelle il a été placé à température ambiante ou à la date de péremption donnée sur le coffret, la première date étant prise en considération. Si le produit est stocké à température ambiante, la date de péremption à température ambiante doit être inscrite sur la partie externe de la boîte du coffret.

PRÉPARATION DU PATIENT

Aucun médicament spécial ou restriction alimentaire particulière ne sont requis pour ce test. Les patients doivent cependant respecter à la lettre les Instructions pour le patient afin de garantir des résultats de test les plus précis possibles. Les patientes ne doivent pas prélever des échantillons trois jours avant les règles, pendant celles-ci ou trois jours après les règles, s'ils ont des hémorroïdes avec hémorragie, du sang dans les urines, des coupures ouvertes sur les mains ou s'ils ont dû pousser fortement en allant à selles.

Des fibres dans la nourriture peuvent augmenter la précision du test en aidant à découvrir des lésions « silencieuses » qui saignent de manière intermittente.²⁰

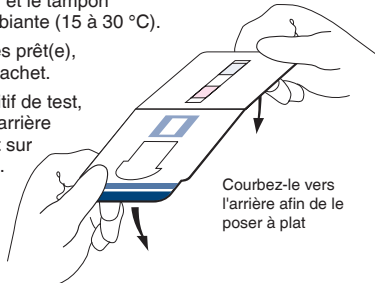
PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Des Instructions pour le médecin et des Instructions pour le patient pour le prélèvement des échantillons et leur manipulation sont incluses dans les Cartes de prélèvement Hemoccult ICT (Réf. produit 395065) et les Coffrets de dépistage Patient Hemoccult ICT (Réf. produit 395066 et 395261). Les échantillons de selles sèches, lorsqu'ils sont prélevés et stockés comme prescrit, sont stables pendant 14 jours à température ambiante.²¹

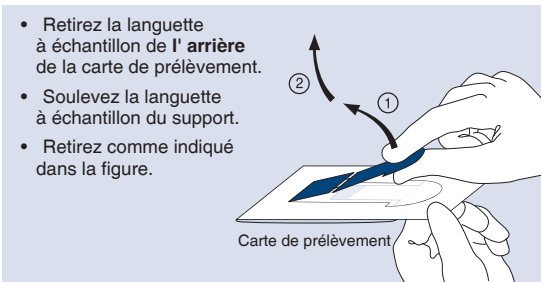
PROCÉDURE DE TEST

IMPORTANT Gardez le dispositif de test parfaitement horizontal lorsque vous le manipulez. Ne touchez pas l'échantillon du patient, la bandelette de test ou les coussinets du dispositif de test avec les flacons de réactif ou les mains.

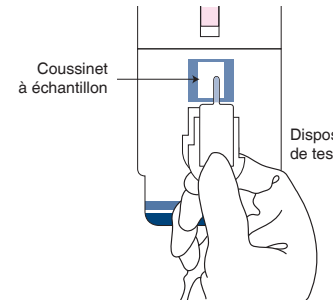
- Amenez le dispositif de test (dans son sachet fermé) et le tampon à température ambiante (15 à 30 °C). Lorsque vous êtes prêt(e), retirez-le de son sachet. Ouvrez le dispositif de test, courbez -le vers l'arrière et **posez-le à plat** sur une surface plane.



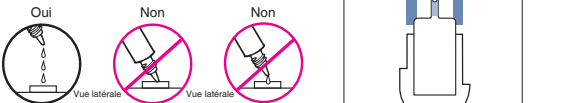
- Retirez la languette à échantillon de l'arrière de la carte de prélèvement. Soulevez la languette à échantillon du support. Retirez comme indiqué dans la figure.



- Placez la languette à échantillon, face bleue vers le bas dans le dispositif de test avec l'échantillon fécal sur le coussinet à échantillon.



- Ajoutez **trois** (3) gouttes en chute libre du tampon Hemoccult ICT Buffer au centre du test immunochimique de sang occulte fécal de l'échantillon sur le coussinet de l'échantillon.



- En conservant le dispositif de test à plat sur la surface, refermez fermement le dispositif d'un coup. En conservant le dispositif à plat, attendez 5 minutes. Lisez le résultat du test.

(NE PAS ouvrir le dispositif de test).



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Test positif Le test est positif (⊕) indiquant la présence de sang occulte dans les selles au-dessus du seuil normal si deux lignes roses Test (T) et Contrôle (C) sont visibles dans la fenêtre de lecture. Toute trace d'une ligne rose dans la zone de la Ligne de test constitue un résultat de test positif (voir REMARQUES).

Test négatif Le test est **négatif** (⊖) indiquant que du sang occulte n'a pas été détecté dans les selles si seule la Ligne de contrôle est visible et qu'il n'y a pas de trace de ligne rose dans la zone de la Ligne de test.

Test non valable Le test est non valable (INV) si la Ligne de contrôle n'apparaît pas. Dans ce cas, le test doit être répété (voir REMARQUES).

REMARQUES :

- Le **résultat du test est positif même si la Ligne de test apparaît plus claire ou plus foncée que la Ligne de contrôle.**
- Des résultats de test positifs peuvent apparaître avant la fin des 5 minutes. Pour vérifier un résultat de test négatif, attendez que l'entièrement des 5 minutes soient écoulées après la fermeture du dispositif de test. Pour éviter une mauvaise interprétation, n'interprétez pas les résultats après 5 minutes.
- Ni l'intensité ni le ton de la Ligne de test produite par le contrôle externe positif ne doivent être utilisés comme référence pour l'apparition d'un résultat de test positif.
- Jetez les cartes de prélèvement et les dispositifs de test utilisés dans des récipients à déchets adéquats car ils peuvent contenir des agents potentiellement infectieux.
- Si un test non valable apparaît de manière répétée ou pour toute assistance technique, appelez le Marketing technique au 800-877-6242 ou envoyez un courriel à l'adresse askpcd@beckman.com. En dehors de l'Amérique du nord, appelez le +41 22 365 37 36.
- S'il n'y a pas de flux de tampon dans les 30 secondes, rouvrez le dispositif de test, ajoutez une goutte de tampon au centre du coussinet à échantillon, refermez fermement le dispositif d'un coup, attendez 5 minutes et lisez le résultat du test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Procédure de contrôle Hemoccult ICT

- Ajoutez **une** (1) goutte de contrôle positif ou négatif au coussinet à échantillon.
- Ajoutez **deux** (2) gouttes de tampon Hemoccult ICT Buffer.
- Fermez fermement le dispositif de test. Attendez 5 minutes et lisez le résultat du test (étape 5 de la procédure de test).

Contrôles intégrés dans le dispositif de test

Hemoccult ICT contient des contrôles de procédure intégrés dont une Ligne de contrôle positive et une zone de contrôle d'arrière-plan négative sur la bandelette de test. Un test est valable lorsque les contrôles de procédure intégrés fonctionnent comme indiqué, garantissant que le dispositif de test et les réactifs du tampon fonctionnent de manière adéquate et que la procédure a été exécutée correctement.

La Ligne de contrôle positive contient des anticorps immobilisés spécifiques au conjugué. Une couleur rose visible sur la Ligne de contrôle positive indique que le conjugué (situé sur la bandelette de test) a été correctement réhydraté, s'est répandu à travers les zones de la Ligne de test et de la Ligne de contrôle, que les anticorps de la Ligne de contrôle étaient immunoréactifs et que le conjugué était intact. Comme la Ligne de test et le conjugué contiennent les mêmes anticorps, l'apparition de la Ligne de contrôle indique aussi que ces anticorps fonctionnent.

La zone de contrôle d'arrière-plan négatif est la région qui se trouve juste en dessous de la Ligne de contrôle sur la bandelette de test. Une couleur blanche ou rose léger de cette région indique que les réactifs et le complexe échantillon-conjugué, s'il est formé, se sont répandus correctement. Si des zones distinctes rose foncé restent dans la fenêtre en-dessous de la Ligne de contrôle, le test n'est pas valable.

Pour contrôler la validité du test, les contrôles de procédure intégrés doivent être observés pour chaque test de patient effectué. Les résultats du test de patient ne doivent pas être annoncés lorsque les contrôles intégrés indiquent que le test n'était pas valable.

Contrôle de qualité externe

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles externes pour garantir le fonctionnement des réactifs et un comportement correct de la procédure de test. Si le programme d'assurance qualité de votre laboratoire exige un test de contrôle externe, les contrôles Hemoccult ICT Controls (Réf. produit 395068) sont disponibles à cette fin ; le Contrôle positif contient de l'hémoglobine humaine stabilisée et le Contrôle négatif contient une matrice tampon. Si vous utilisez Hemoccult ICT pour la première fois, il est recommandé de tester des contrôles externes et d'obtenir des résultats corrects avant de passer aux échantillons de patient.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

- Hemoccult ICT est un auxiliaire précieux pour le médecin dans la détection précoce des troubles du système digestif inférieur qui saignent. Cependant, les lésions de l'intestin, y compris certains polypes et les cancers colorectaux, peuvent saigner de manière intermittente ou pas du tout. En outre, le sang peut ne pas être distribué uniformément dans les échantillons fécaux et un résultat de test peut être négatif même lorsque du sang ou des troubles du système digestif sont présents.
- Comme c'est le cas avec tous les test de sang occulte, les résultats obtenus avec Hemoccult ICT ne doivent pas être considérés comme étant une preuve concluante de la présence ou de l'absence de saignement ou de pathologie dans le système digestif. Hemoccult ICT est conçu pour un dépistage préliminaire. Il n'est pas prévu pour remplacer les autres procédures de diagnostic comme la colonoscopie, ou la sigmoidoscopie combinée à la radiographie au baryum en double contraste.
- Comme le sang se dégrade lors de son passage à travers le tractus gastro-intestinal, pouvant perdre au passage ses propriétés réactives immunochimiques, ils est possible que Hemoccult ICT soit moins sensible que les méthodes de test du sang occulte basées sur le gaïac pour la détection des saignements du système digestif supérieur.^{2,14-19}
- L'urine et une dilution excessive des échantillons avec l'eau des toilettes peuvent provoquer des résultats erronés. Pour obtenir des résultats optimaux, utilisez les papiers-mouchoirs de prélèvement inclus dans les coffrets de prélèvement Hemoccult ICT.
- Hemoccult ICT n'est pas destiné aux tests d'urine, d'échantillons gastriques ou d'autres liquides biologiques.
- L'American Cancer Society avertit qu'effectuer un test immunochimique fécal (FIT) lors d'un examen rectal digital dans le cabinet du médecin n'est pas adapté au dépistage. Pour un FIT utilisé comme test de dépistage, la méthode à ramener chez soi avec collecte de plusieurs échantillons doit être utilisée.^{2,14-18}

VALEURS ATTENDUES

Il a été montré que le taux de positivité avec les tests immunochimiques de sang occulte fécal variait dans chaque population de patients en fonction du test utilisé, de l'âge, de l'appartenance ethnique, de la prédisposition aux maladies colorectales et d'autres facteurs qui peuvent être associés aux lésions de l'appareil digestif inférieur qui saignent.^{2,14-18}

Des taux de positivité des tests immunochimiques de sang occulte fécal d'environ 2 % doivent être attendus lors du dépistage d'une population d'individus asymptomatiques avec risque moyen âgés de 50 ans ou plus. Le test Hemoccult ICT a été évalué avec des prélèvements fécaux de plusieurs jours (tous les prélèvements renvoyés des trois lames distribuées quel que soit le nombre de jours), des prélèvements fécaux sur un jour (résultats d'un jour uniquement), des prélèvements sur deux jours (résultats du jour 1 et du jour 2) et des prélèvements sur trois jours (uniquement les personnes qui ont renvoyé tous les prélèvements fécaux sur trois jours). Le taux de positivité pour les prélèvements sur plusieurs jours était d'environ 2 % dans un groupe de 88 volontaires jeunes présymptomatiques âgés de 17 à 33 ans. Le taux de positivité du dépistage sur plusieurs jours de Hemoccult ICT et la valeur prédictive positive estimée de néoplasie colorectale étaient respectivement de 1,8 % et de 15,6 % dans un groupe de 1734 individus à risque âgés de 41 à 97 ans qui ont suivi un régime restrictif. Parmi les patients à haut risque, le dépistage Hemoccult ICT sur plusieurs jours avait une sensibilité clinique de 90 % pour le cancer colorectal et de 28 % pour les gros adénomes ; au cours de cette étude, Hemoccult ICT a affiché une sensibilité faible aux lésions colorectales non néoplasiques (voir PERFORMANCES CLINIQUES). Les résultats correspondants pour les prélèvements sur un, deux et trois jours sont donnés aux TABLEAUX 1, 2 et 3.²¹

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Sensibilité analytique

Des études *in vitro*, qui ont suivi les procédures recommandées pour le prélèvement des échantillons et leur stockage, ont démontré que dans 95 % des cas, Hemoccult ICT détectait 0,2 mL de sang ajouté pour 100 g de selles (1 mL de sang/100 g de selles signifie en moyenne 1,5 mg Hb/g selles). En supposant un temps de transit moyen de 24 heures et une dégradation de 80 à 90 % de l'hémoglobine dans les selles, le niveau de sang est environ égal à 2 à 3 mL de saignement in vivo quotidien. Une perte de sang quotidienne de 2 à 3 mL est généralement considérée comme étant la limite inférieure des saignements anormaux et peut indiquer une pathologie gastro-intestinale.^{2,12,19} Hemoccult ICT a détecté de manière fiable des niveaux de sang ajouté jusqu'à 17 mL par 100 g de selles. À ce niveau et au-dessus, le sang est généralement visible dans les selles.

Réactivité croisée

Hemoccult ICT a été étudié in vitro en renforçant les échantillons fécaux avec de la myoglobine de cheval et de l'hémoglobine de boeuf, poulet, poisson, cheval, porc, lapin, chèvre, mouton et dinde pour déterminer si les substances alimentaires présentaient une réactivité croisée avec le test. Les échantillons fécaux renforcés ont été incubés à 37 °C pendant 24 heures avant le test pour simuler la durée du transit dans le colon. Hemoccult ICT a donné des résultats de test négatifs lorsqu'il a été testé avec ces substances à une concentration de 5 mg/g de selles, un niveau supérieur à l'absorption alimentaire normale qui a donné invariablement des résultats faux positifs avec les tests à base de gaïac.²¹

Effet du régime alimentaire

Hemoccult ICT n'exige pas que le patient suive des restrictions alimentaires particulières. Les échantillons fécaux de plusieurs individus ont été

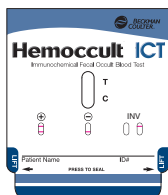
¹Product of Beckman Coulter, Inc.

Hemoccult ICT

Test immunochimique de sang occulte dans les selles



Collection Card



Test Device

INSTRUCTIONS SUR LE PRODUIT



CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES (suite)

renforcés de 25 mg de peroxydase de raifort par g de selles et de 25 mg de sulfate ferreux par g de selles à la recherche de résultats de test faux positifs, et avec un mélange de 25 mg de vitamine C par g de selles et de 5 mg d'hémoglobine humaine par g de selles à la recherche de résultats de test faux négatifs. Ces études ont démontré que Hemoccult ICT n'était pas affecté par des concentrations anormalement élevées de substances qui ont prouvé être à la source de résultats faux positifs et faux négatifs avec les tests à base de gaïac.²¹

Précision/reproductibilité

La précision et la reproductibilité de Hemoccult ICT ont été évaluées dans des études en aveugle à l'aide des Cartes de prélèvement enduites d'échantillons fécaux renforcés de plusieurs niveaux de sang afin de donner des résultats de test négatifs (0 mg d'Hb humaine/g de selles), limites positifs (0,075 mg d'Hb humaine/g de selles) et positifs (0,75 mg d'Hb humaine/g de selles). Cette étude de précision a été effectuée par trois techniciens travaillant indépendamment dans le même laboratoire et qui ont testé chaque échantillon 10 fois. La concordance était de 100 % (90/90). L'Étude de reproductibilité a été effectuée par trois techniciens séparés, travaillant dans trois emplacements séparés géographiquement qui ont chacun testé chaque échantillon 10 fois. La reproductibilité était de 97 % (30/30 pour les échantillons négatifs, 30/30 pour les échantillons positifs et 27/30 pour les échantillons positifs limites).²¹

Lisibilité

Des résultats comparables ont été obtenus avec des groupes de lecteurs expérimentés ou non, chacun d'entre eux testant des échantillons fécaux codés à l'aveugle renforcés de niveaux bas à modérés de sang humain. Le groupe « expérimenté » comportait trois techniciens internes qui avaient abondamment utilisé le test. L'un d'eux avait un doctorat, les deux autres une licence universitaire. Le groupe « inexpérimenté » était composé de 16 personnes de formations différentes, du niveau Bac à diplômé en médecine situées aux États-Unis, en Europe, en Australie et au Canada. Des résultats positifs supérieurs à 95 % ont été obtenus par un groupe formé de lecteurs expérimentés et de lecteurs inexpérimentés avec des niveaux de sang égaux ou supérieurs au seuil analytique du test. Les résultats de cette étude démontrent que Hemoccult ICT est facile à interpréter par des lecteurs avec différents niveaux de savoir-faire, de formation et d'expérience.

PERFORMANCES CLINIQUES

Étude de dépistage avec risque moyen

Le taux de positivité du test, la valeur prédictive positive estimée, la sensibilité relative et le taux de positivité fausse pour les pathologies du système digestif inférieur, sur base de la détection de saignements, ont été évalués avec Hemoccult ICT et Hemoccult dans un groupe de 1734 individus asymptomatiques à risque moyen suivant les restrictions alimentaires habituelles pour les tests à base de gaïac (44 % d'hommes, 56 % de femmes, âgés de 41 à 97 ans avec 93 % de Blancs, 3 % d'Afro-américains, 2 % d'Hispano-américains, 1% d'Asiatiques et 1% d'autres races). Les personnes présentant un résultat positif avec Hemoccult ou Hemoccult ICT ont subi une colonoscopie afin de confirmer ou non la présence de pathologies du systèmes digestif inférieur. Les patients qui étaient négatifs avec les deux tests de sang occulte étaient « supposés » négatifs pour les pathologies du système digestif inférieur.²¹

Les taux de positivité du test pour le dépistage en plusieurs jours étaient de 1,8 % (32/1734) pour Hemoccult ICT et 2,9% (51/1734) pour Hemoccult (TABLEAU 1). Afin d'évaluer la sensibilité, la valeur prédictive positive et le taux de positivité fausse, les résultats obtenus ont été indépendamment comparés directement avec les résultats de pathologie clinique. Comme attendu au cours d'un dépistage dans une population à risque moyen, on a trouvé peu de cas de néoplasie colorectale ; ces données sont résumées dans le TABLEAU 1. La valeur prédictive positive estimée pour la néoplasie colorectale était de 15,6 % (5/32) pour Hemoccult ICT et de 3,9% (2/51) for Hemoccult. Le taux de positivité fausse pour les pathologies gastro-intestinales était de 0,9% (15/1681) pour Hemoccult ICT et de 1,2% (20/1681) pour Hemoccult. La spécificité apparente était de 99,1% pour Hemoccult ICT et de 98,8% pour Hemoccult. Les résultats pour les tests sur un jour, deux jours et trois jours sont aussi présentés dans le TABLEAU 1.

	Hemoccult ICT	Hemoccult
Taux de positivité fausse	1,8% (32/1734) [1,3-2,6%]**	2,9% (51/1734) [2,2-3,8%]
Positifs estimés		
Valeur prédictive		
Néoplasie colorectale**	15,6% (5/32) [5,3-32,8%]	3,9% (2/51) [0,5-13,5%]
Toute pathologie gastro-intestinale	53.1% (17/32) [34,7-70,9%]	60,8% (31/51) [46,1-74,2%]

	Hemoccult ICT	Hemoccult
Sensibilité pour pathologie spécifiée		
Cancer colorectal	1/1	1/1
Adénomes ≥ 1 cm	4/4	1/4
Néoplasie colorectale**	5/5	2/5
Taux de positivité fausse		
Néoplasie colorectale**	1,6% (27/1729) [1,0-2,3%]	2,8% (49/1729) [2,1-3,7%]
Toute pathologie du système digestif inférieur	0,9% (15/1681) [0,5-1,5%]	1,2% (20/1681) [0,7-1,8%]
Spécificité apparente†	99,1%	98,8%

	Hemoccult ICT Dépistage sur un, deux, trois jours		
(L'analyse sur 1 jour représente Jour 1 prélèvement fécal, sur 2 jours prélèvement les jours 1 et 2, sur 3 jours les trois jours de prélèvement)			
	Hemoccult ICT sur 1 jour	Hemoccult ICT sur 2 jours	Hemoccult ICT sur 3 jours
Taux de positivité fausse	0,6% (10/1670)* [0,3-1,1%]**	1,3% (21/1670)* [0,8-1,9%]	1,9% (33/1670)* [1,4-2,8%]
Valeur prédictive positive estimée			
Néoplasie colorectale***	20,0% (2/10) [2,5-55,6%]	19,0% (4/21) [5,4-41,9%]	16,1% (5/31) [5,5-33,7%]
Toute pathologie gastro-intestinale	60,0% (6/10) [26,2-87,8%]	52,4% (11/21) [29,8-74,3%]	54,8% (17/31) [36,0-72,7%]
Sensibilité pour une pathologie spécifiée			
Cancer colorectal	1/1	1/1	1/1
Adénomes ≥ 1 cm	1/4	3/4	4/4
Néoplasie colorectale***	2/5	4/5	5/5
Taux de positivité fausse			
Néoplasie colorectale**	0,5% (8/1665) [0,2-0,9%]	1,0% (17/1665) [0,6-1,6%]	1,6% (26/1665) [1,0-2,3%]
Toute pathologie du système digestif inférieur	0,2% (4/1617) [0,1-0,6%]	0,6% (10/1617) [0,3-1,1%]	0,9% (14/1617) [0,5-1,4%]
Spécificité apparente†	99,8%	99,4%	99,1%

*64 échantillons ont été retirés des analyses sur 1, 2 et 3 jours car données appariées manquantes sur les 3 jours.

†Intervalle de confiance à 95 % entre crochets []

***Cancer colorectal et adénomes ≥ 1 cm

‡ La spécificité apparente pour toute pathologie gastro-intestinale a été déterminée en soustrayant le taux de positivité fausse de 100 %.

Étude de dépistage en cas de risque moyen - Détection de pathologies du système digestif inférieur

La sensibilité relative de Hemoccult ICT et Hemoccult pour les troubles du système digestif inférieur, y compris les néoplasies colorectales, a été déterminée à partir des données présentées au TABLEAU 1 (Étude de dépistage avec risque moyen) et est présentée au TABLEAU 2.²¹

	ÉTUDE DE DÉPISTAGE AVEC RISQUE MOYEN		
Sensibilité relative pour les pathologies du système digestif inférieur			
	Hemoccult ICT et Hemoccult	Dépistage sur plusieurs jours	
(analyse de tous les prélèvements fécaux renvoyés sur les trois lames distribuées quel que soit le nombre de jours)			
	Hemoccult ICT	Hemoccult	
Sensibilité pour les pathologies significatives	100%	40%	
Cancers colorectaux	1/1	1/1	
Adénomes ≥ 1 cm	4/4	1/4	
Néoplasie colorectale**	5/5	2/5	
Hemoccult ICT Dépistage sur un, deux, et trois jours			
(L'analyse sur 1 jour représente Jour 1 prélèvement fécal, sur 2 jours prélèvement les jours 1 et 2, sur 3 jours les trois jours de prélèvement)			
	Hemoccult ICT sur 1 jours	Hemoccult ICT sur 2 jours	Hemoccult ICT sur 3 jours
Sensibilité pour les pathologies significatives	40 %	80 %	100 %
Cancers colorectaux	1/1	1/1	1/1
Adénomes ≥ 1 cm	1/4	3/4	4/4
Néoplasie colorectale**	2/5	4/5	5/5

**Cancer colorectal et adénomes ≥ 1 cm

Sensibilité clinique dans une étude sur une population à haut risque
Les patients à haut risque ayant un historique personnel ou familial de néoplasie colorectale et/ou de signes physiques ou de symptômes suggérant des troubles du système digestif inférieur ont été recrutés pour une étude conçue pour évaluer les tests de sang occulte fécal en fonction de la pathologie clinique. Un travail de diagnostic a été effectué sur tous les patients par colonoscopie ou avec une combinaison de sigmoidoscopie et de radiographie au baryum à double contraste. Un diagnostic clinique basé sur l'endoscopie a été posé pour chaque patient et comparé avec les résultats du test.²¹

Une comparaison de Hemoccult ICT et Hemoccult vs. le diagnostic clinique de néoplasie colorectale a été effectuée pour 45 patients (TABLEAU 3). La sensibilité clinique de Hemoccult ICT et Hemoccult dans in dépistage sur plusieurs jours du cancer colorectal était de 90 % (18/20) ; la sensibilité clinique de Hemoccult ICT pour les gros adénomes était de 28 % (7/25) et pour Hemoccult, de 20% (5/25). La sensibilité clinique de Hemoccult ICT pour les néoplasies colorectales (cancers et gros adénomes combinés) était de 56% (25/45) et pour Hemoccult, de 51% (23/45).²¹

	TABLEAU 3		
ÉTUDE DE POPULATION À HAUT RISQUE			
Hemocult ICT et Hemoccult vs. Pathologie clinique			
Hemocult ICT et Hemoccult Dépistage sur plusieurs jours			
(analyse de tous les prélèvements fécaux renvoyés sur les trois lames distribuées quel que soit le nombre de jours)			
	Hemoccult ICT Plusieurs jours	Hemoccult Plusieurs jours	
Sensibilité clinique			
Cancers colorectaux	90% (18/20)	90% (18/20)	
Adénomes ≥ 1 cm	28% (7/25)	20% (5/25)	
Néoplasie colorectale**	56% (25/45) [40-70%]*	51% (23/45) [36-66%]	
Hemoccult ICT Dépistage sur un, deux, et trois jours			
(L'analyse sur 1 jour représente Jour 1 prélèvement fécal, sur 2 jours prélèvement les jours 1 et 2, sur 3 jours les trois jours de prélèvement)			
	Hemoccult ICT sur 1 jours	Hemocult ICT sur 2 jours	Hemocult ICT sur 3 jours
Sensibilité clinique			
Cancers colorectaux	84% (16/19)***	84% (16/19)	89% (17/19)
Adénomes ≥ 1 cm	20% (5/25)	28% (7/25)	28% (7/25)
Néoplasie colorectale**	48% (21/44) [32,5-63,3%]	52% (23/44) [36,7-67,5%]	55% (24/44) [38,8-69,6%]

*Intervalle de confiance à 95 % entre crochets []
**Cancer colorectal et adénomes ≥ 1 cm

***Un échantillon a été retiré de l'analyse sur 1, 2 et 3 jours à cause du manque de données appariées sur les trois jours

Pour évaluer la performance de Hemoccult ICT et HemeSelect (test immunochimique de référence) vs. le diagnostic clinique de néoplasie colorectale, une étude de dépistage sur plusieurs jours a été conduite avec 53 patients (TABLEAU 4). Les résultats sur 1 jour, sur 2 jours et sur 3 jours sont aussi inclus dans le TABLEAU 4. Hemocult ICT et HemeSelect [®] présentaient une sensibilité clinique pour le cancer colorectal de 90 % (27/30) ; Hemocult ICT avait une sensibilité clinique de 30 % (7/23) pour les gros adénomes et HemeSelect [®] avait une sensibilité clinique de 26 % (6/23) pour les gros adénomes. La sensibilité clinique pour les néoplasies colorectales (cancers et gros adénomes combinés) était de 64 % (34/53) pour Hemocult ICT et 62 % (33/53) pour HemeSelect [®].²¹

	TABLEAU 4		
ÉTUDE DE POPULATION À HAUT RISQUE			
Hemocult ICT et HemeSelect® vs. pathologie clinique			
Hemocult ICT et HemeSelect® Dépistage sur plusieurs jours			
(analyse de tous les prélèvements fécaux renvoyés sur les trois lames distribuées quel que soit le nombre de jours)			
	Hemocult ICT Plusieurs jours	HemeSelect® Plusieurs jours	
Sensibilité clinique			
Cancers colorectaux	90% (27/30)	90% (27/30)	
Adénomes ≥ 1 cm	30% (7/23)	26% (6/23)	
Néoplasie colorectale **	64% (34/53) [49,8-76,9%]*	62% (33/53) [47,9-75,2%]	

	Hemocult ICT Dépistage sur un, deux, et trois jours		
(L'analyse sur 1 jour représente Jour 1 prélèvement fécal, sur 2 jours prélèvement les jours 1 et 2, sur 3 jours les trois jours de prélèvement)			
	Hemocult ICT sur 1 jours	Hemocult ICT sur 2 jours	Hemocult ICT sur 3 jours
Sensibilité clinique			
Cancers colorectaux	89% (25/28)***	89% (25/28)	89% (25/28)
Adénomes ≥ 1 cm	22% (5/23)	30% (7/23)	30% (7/23)
Néoplasie colorectale**	59% (30/51) [44,7-72,4%]	63% (32/51) [48,1-75,9%]	63% (32/51) [48,1-75,9%]

*Intervalle de confiance à 95 % entre crochets []

**Cancer colorectal et adénomes ≥ 1 cm

***Deux échantillons ont été retirés de l'analyse sur 1, 2 et 3 jours à cause du manque de données appariées sur les trois jours

BIBLIOGRAPHIE

- Schiff, L., et al.: “Observations on the Oral Administration of Citrated Blood in Man,” *Am. J. of Med. Sci.* 203:409; 1942.
- Young, G.P., Macrae, F.A., St. John, D.J.B.: “Clinical Methods for Early Detection: Basis, Use and Evaluation,” Young, G.P., Rozen, P., Levin, B., eds. Prevention and Early Detection of Colorectal Cancer. Philadelphia: W.B. Saunders Company Ltd. 239-270; 1996.
- Mandel, J.S., Bond J.H. et al.: “Reducing Mortality from Colorectal Cancer by Screening for Fecal Occult Blood,” *N. Eng. J. Med.* 328: 1365-1371; 1993.
- Pignone, M., Rich M., Teusch S.M., et al.: “Screening for colorectal cancer in adults at average risk: A summary of the evidence for the U.S. Preventative Services Task Force.” *Ann. Int. Med.* 137:132-141; 2002.
- Jorgensen, O.D., Kronborg O., Fenger C.: “A randomized study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: Results after 13 years and seven biennial screening rounds.” *Gut* 50:29-32; 2002.
- Scholefield, J.H., Moss S., Sufi F., et al: “Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: Results from a randomized controlled trial,” *Gut* 50:840-844; 2002.
- Faivre, J., Dancourt, V., Lejeune, C., et al.: “Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study.” *Gastro.* 126(7):1647-1680; 2004.
- Bond, J.S.: “Screening for colorectal cancer: Is there progress for early detection?” Colorectal Cancer, Series #1, Schapiro M. ed., *Pract. Gastro.* p.48, April 2004. controlled study.” *Gastro.* 126(7):1647-1680; 2004.
- Jaffe, R.M., et al.: “False-Negative Stool Occult Blood Test Caused by Ingestion of Ascorbic Acid (Vitamin C),” *Ann. Inter. Med.* 83:824-826; 1975.
- Yeazel, M.W., Church T.R., Jones R.M., et al.: “Colorectal cancer screening adherence in a general population.” *Cancer Epidem. Biomarkers and Prev.* 13:654-657; 2004.
- Lieberman, D.: “Cost-effectiveness model for colon cancer screening,” *Gastro.* 109:1781-1790; 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 in Gastrointestinal Research, S. Karger, Basel, Switzerland.18:135-156; 1991.
- Allison, J.E., et al.: “A Comparison of Fecal Occult-Blood Tests for Colorectal-Cancer Screening,” *N. Eng. J. Med.* 334:155-159; 1996.
- Adams, E.C., Layman, K.M.: “Immunochemical Confirmation of Gastrointestinal Bleeding,” *Ann. Clin. Lab. Sci.* 4:343-349; 1974.
- Songster, C.L., et al.: “Immunochemical Detection of Human Fecal Occult Blood,” In: Winawer, S., Schottenfeld, D., Sherlock, P., eds.: Colorectal Cancer: Prevention, Epidemiology, and Screening. New York: Raven Press.193-204; 1980.
- Saito, H., et al.: “Reduction in Risk of Mortality from Colorectal Cancer by Fecal Occult Blood Screening with Immunochemical Hemagglutination Test: A Case–Control Study,” *Int. J. Cancer.* 61:465-469; 1995.
- St. John, D.J.B., Young G.P., et al.: “Evaluation of New Occult Blood Tests for Detection of Colorectal Neoplasia,” *Gastroenterol.* 104:1661-1668; 1993.
- Hiwatashi, N., et al.: “An Evaluation of Mass Screening Using Fecal Occult Blood Tests for Colorectal Cancer in Japan: A Case-Control Study,” *Jap. J. Cancer Res.* 84:1110-1112; 1993.
- Bradshaw, P., et al.: “FlexSure® Test Device: Qualitative Immunochromatographic Test Format,” Clin.Chem. 41:1360-1363; 1995.
- Gregor, D.H.: “Detection of Silent Colon Cancer in Routine Examination,” CA: A Cancer Journal for Clinicians. 19:330-337; 1969.
- Données dans fichiers, Beckman Coulter, Inc.

EC REP

Beckman Coulter Eurocenter SA

22, rue Juste-Olivier,
Case Postale 1044 CH-1260,
Nyon 1, Switzerland
Tel. +41 (0) 22 365 36 11

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Hemocult ICT est dispensé des normes CLIA.

Nom du produit	Réf. produit
Cartes de prélèvement Hemoccult ICT	(caisse de 10 boîtes) 395065
Chaque boîte contient : <ul style="list-style-type: none">100 cartes de prélèvement 100 bâtonnets applicateurs 1 x Instructions pour le médecin 1 x Instructions pour le prélèvement de l'échantillon	
Trousse de dépistage du patient pour 2 jours Hemoccult ICT	395261
(caisse de 4 boîtes) <p>Chaque boîte contient :</p> <ul style="list-style-type: none">50 trousse de dépistage du patient pour 2 jours 1 x Instructions pour le médecin	

Chaque trousse de dépistage du patient pour 2 jours contient :

- 1 enveloppe de distribution avec instructions pour le patient
- 2 cartes de prélèvement Hemoccult ICT
- 2 papiers-mouchoirs de prélèvement jetables dans les toilettes
- 2 bâtonnets applicateurs
- 1 étui d'expédition

Chaque trousse de dépistage du patient pour 2 jours contient :

- 1 enveloppe de distribution avec instructions pour le patient
- 2 cartes de prélèvement Hemoccult ICT
- 2 papiers-mouchoirs de prélèvement jetables dans les toilettes
- 2 bâtonnets applicateurs
- 1 étui d'expédition

Trousse de dépistage du patient pour 3 jours Hemocult ICT
(caisse de 4 boîtes) **395066**
Chaque boîte contient :

- 40 trousse de dépistage du patient pour 3 jours
- 1 x Instructions pour le médecin

Chaque trousse de dépistage du patient pour 3 jours contient :

- 1 enveloppe de distribution avec instructions pour le patient
- 3 cartes de prélèvement Hemoccult ICT
- 3 papiers-mouchoirs de prélèvement jetables dans les toilettes
- 3 bâtonnets applicateurs
- 1 étui d'expédition

Tests Hemocult ICT
(caisse de 4 boîtes) **395067**
Chaque boîte contient :

- 20 dispositifs de test
- 1 flacon de tampon Hemocult ICT Buffer/8,0 mL
- 1 x Instructions sur le produit

(À utiliser avec les cartes de prélèvement Hemoccult ICT, Réf. produit 395065, et avec les coffrets de dépistage Patient, Réf. produit 395066 ou 395261)

Contrôles Hemocult ICT Controls
(caisse de 4 boîtes) **395068**
Chaque boîte contient :

- 4 flacons (2 Positif et 2 Négatif/0,8 mL chacun)
- 1 x Instructions pour produits de contrôle

|--|

Pour de plus amples informations, rendez-vous sur le site **http://www.beckmancoulter.com**.

Pour une assistance technique, appelez le Marketing technique au 800-877-6242. En dehors du continent nord-américain, utilisez le +41 22 365 37 36 ou envoyez un courriel à l'adresse askpod@beckman.com. Pour commander le produit, contactez votre distributeur de fournitures médicales.

Beckman Coulter, le logo stylisé, et sont des marques de Beckman Coulter, Inc. déposées auprès de l'USPTO (Bureau des brevets américain).



Symbole	Description	Symbole	Description
	Positif		Préemption
	Négatif		Ouvrir ici
	Non valable		Stocker à température ambiante
	Fabriqué par		Réfrigérer
	Lisez les instructions sur le produit		Marquage CE
	Pour usage diagnostique in vitro		Représentant au sein de l'Union européenne
	Numéro de lot		

AVERTISSEMENT



H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection et un équipement de protection des yeux/du visage.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313	Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/consulter un médecin. <p>Octylphénoxypoly(éthoxyéthanol) 1-2%</p>

SDS La fiche technique santé-sécurité est disponible à l'adresse techdocs.beckmancoulter.com.