

Mode d'emploi

# HEMOPLUS<sup>®</sup>

Screening test pour la détection du sang  
occulte dans les selles

## Principe du test

La carte-test contient comme indicateur un papier filtre imprégné de résine-de Gayac purifiée. Le réactif-révéléateur est une solution alcoolique stabilisée de peroxyde d'hydrogène.

Si l'échantillon de selles porté sur le papier filtre contient du sang occulte, ce dernier se manifeste par une coloration bleue après adjonction du réactif. Le principe du test est basé sur la mise en évidence de la peroxydase de l'hémoglobine dans les selles. L'hémoglobine accélère l'oxydation de la résine de Gayac par son action peroxydasique en présence de peroxyde d'hydrogène pour donner une coloration bleutée. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration d'hémoglobine.

## Sensibilité du test

Les pertes de sang physiologiques ne sont pas révélées par HEMOPLUS®. La sensibilité du test est réglée de telle façon qu'un saignement dans la région coloréctale est déterminé avec une grande certitude. Des expériences in vitro ont confirmé que la sensibilité du test se situe dans la zone optimale pour un screening de cancers colorectaux.

## Restitution de la carte-test

### Indications d'emploi

Une enveloppe HEMOPLUS® contenant la carte-test, 12 spatules cartonnées et un mode d'emploi très explicite, est remise au patient. Le médecin lui explique le but du test et les précautions à prendre pendant la réalisation. La fiabilité du test dépend en grande partie de sa bonne réalisation par le patient.

Dans tout les cas, attirez l'attention du patient sur ce qui suit:

1. Trois jours avant le début du test et jusqu'à sa fin, le patient devrait consommer des aliments riches en scorées comme des légumes, salades, noix, pain complet, ce qui pourrait provoquer le saignement d'éventuels carcinomes.
2. Pour éviter de faux résultats positifs, le patient devrait renoncer au boudin et à la viande crue.
3. Trois jours avant et pendant la période du test, le patient devrait renoncer à une consommation excessive de vitamine C. La sensibilité du test n'est pas influencée par moins de 2 g vitamine C par jour.
4. En cas de diarrhée ou de règles, il est conseillé de différer la réalisation du test. Un léger saignement du nez ou des gencives n'ont par contre aucune influence sur le résultat.

Au verso de l'enveloppe se trouvent des instructions précises pour le patient. Les points suivants sont à respecter particulièrement:

- L'examen exige l'utilisation de trois selles successives (1 par jour).
- A chaque selle, des échantillons sont à prélever à l'aide d'une spatule à 4 endroits différents.
- Les cases du test 1 à 4 sont à remplir complètement avec l'échantillon prélevé.

Après le troisième jour le patient glisse la carte dans l'enveloppe HEMOPLUS® et la rend au médecin pour analyse et interprétation. Le papier de l'enveloppe est bactéricide ce qui permet également l'envoi par la poste.

## Exploitation

L'analyse n'est faite qu'après séchage des échantillons de selles. Elle devrait se faire au plus tôt 2 jours et au plus tard 12 jours après l'étalement du dernier pré-lèvement pour éviter une diminution de la sensibilité du test.

- L'analyste enlève complètement la languette estampée "Ouverture pour l'exploitation du test" au verso de la carte et met 2 gouttes du réactif-révéléateur sur chacune des 12 cases.
- Du sang occulte dans les selles est révélé par une coloration bleue; elle reste stable pendant au moins 60 secondes. Son intensité augmente tout d'abord pour diminuer lentement après deux minutes.
- Si aucune coloration bleue n'intervient dans les 30 secondes = NEGATIF  
Si une coloration bleue intervient dans les 30 secondes = POSITIF



Exemple d'un résultat négatif

Exemples de résultats positifs

- Toute coloration bleue qui apparait dans les 30 secondes est à considerer comme résultat POSITIF.
- Si après 30 secondes une seule case se colore en bleu, le test est positif, car dans cet échantillon de selles, la présence du sang occulte a été constatée.
- Une faible coloration bleue, même dissymétrique dans l'une des 12 cases représente un résultat positif qui doit être élucidé absolument.
- La carte-test ne doit pas être exposée au soleil ou devant une fenêtre ouverte. Le rayonnement solaire direct et les rayons UV peuvent provoquer une coloration bleu-verdâtre du papier-test, laquelle n'est pas à interpréter comme résultat positif.
- Si le papier présente une coloration bleue-verdâtre avant le développement, la carte est inutilisable. Dans ce cas le test est à refaire.

## Domaine d'application

### Indications complémentaires

En aucun cas un test positif ne doit être répété pour contrôle du résultat, car le saignement décelé peut être intermittent.

Tous les carcinomes ne saignent pas continuellement, un résultat négatif n'exclut donc pas l'existence. Lors de cas suspects ou de douleurs abdominales indéfinissables, il faut malgré un résultat négatif, procéder à un diagnostic plus poussé.

Des saignements dûs aux hémorroïdes provoquent rarement un résultat positif du test. Si après, un résultat positif du test des hémorroïdes sont diagnostiquées, le test doit être répété après leur guérison. Une source supplémentaire de saignements dans la région colorectale n'est pas à écarter.

- Screening de cancers colorectaux en phase asymptomatique.
- Diagnostic de maladies dans le domaine gastro-entéral.
- Examen de contrôle après opération des organes de la digestion.

### Conservation

Cartes et réactif se conservent dans des conditions normales pendant 3 ans (Voir impression sur l'emballage).

Le réactif est inflammable et s'évapore facilement. Le flacon doit toujours être bien fermé.

Si le réactif devait entrer en contact avec la peau, laver soigneusement avec de l'eau.

L'emballage HEMOPLUS® est à conserver au sec et à température ambiante. Ne pas exposer au soleil, à la chaleur ou aux rayons UV.

### Conditionnement

L'emballage-test contient 50 enveloppes comprenant chacune une carte-test en trois parties et 12 spatules cartonnées, destinées au patient, ainsi que 2 flacons de réactif pour l'analyse-interprétation de la carte chez le médecin ou au laboratoire.

### Literatur

1. Mandel, J.S., et al., (1993): „Reduction in the mortality for colorectal cancer by screening for fecal occult blood”, New Engl. J. Med. 328: 1365–1371.
2. Kewenter, J., et al. (1994): „Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68.308 subjects”, Scand. J. Gastroenterol. 29: 468–473.
3. Gnauck, R. (1995): „Screening for colon cancer in Germany”, Tumori 81: 30–37.
4. Winawer, S.J., et al. (1995): „Prevention of colorectal carcinoma: Improved WHO-guidelines for early detection of colorectal carcinoma”, Bulletin of the WHO 73 (1): 7–10.