

Test destiné à l'autodiagnostic. Dispositif médical de diagnostic in vitro.

PRINCIPE

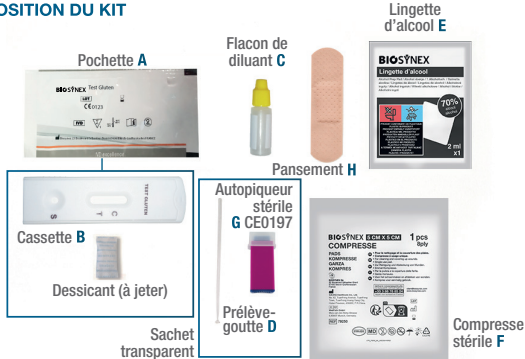
Biosynex autotest Gluten est un autotest facile d'utilisation, fiable et réalisable à domicile pour le dépistage initial de la maladie cœliaque. C'est une maladie auto-immune.

La maladie cœliaque est une maladie chronique de l'intestin grêle s'accompagnant d'une multitude de symptômes, d'intensité variable, tels que flatulences, diarrhées, douleurs abdominales, perte d'appétit, amaigrissement, maux de tête, fatigue chronique, eczéma, troubles du sommeil, dépression, etc.

L'agent responsable de la maladie cœliaque est un peptide, appelé gliadine, contenu dans le gluten de l'alimentation. La digestion de la gliadine conduit à la formation de peptides de gliadine déamidés qui déclenchent, chez les personnes atteintes de la maladie cœliaque, une réaction immunitaire anormale avec la production d'anticorps provoquant une inflammation de l'intestin. L'autotest Gluten est un test immunochromatographique capable de détecter ces anticorps spécifiquement produits en cas de maladie cœliaque et dirigés contre les peptides déamidés de la gliadine.

Le suivi d'un régime sans gluten pendant plusieurs mois précédant la réalisation du test est susceptible de conduire à la disparition des anticorps spécifiques de la maladie cœliaque et peut conduire à un résultat faussement négatif. Le dépistage de la maladie cœliaque, et donc la réalisation du test, doivent se faire dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten pour donner un résultat fiable.

COMPOSITION DU KIT



CONSEILS POUR LE PRÉLÈVEMENT

Lavez-vous préalablement les mains à l'eau chaude et séchez-les convenablement. L'eau chaude a pour effet d'améliorer la circulation à l'extrémité des doigts.

Vous pouvez laisser votre main pendre environ une minute le long de votre corps afin que le sang y afflue en plus grande quantité.

Il est recommandé de piquer la main gauche pour un droitier et la main droite pour un gaucher. Piquez de préférence l'extrémité du doigt sur le côté : c'est là qu'il y a le plus de sang et la sensibilité y est moindre. Évitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer.

Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée.

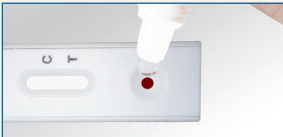
Si le puits test « S » n'est pas bien rempli de sang (étape 13), vous pouvez reformer une nouvelle goutte et la déposer de nouveau dans le puits test.

PRÉLÈVEMENT

- 1** Veuillez lire la notice dans son intégralité. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre (seul matériel non fourni).
- 2** Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.
- 3** Ouvrez la boîte et sortez tous les éléments de leur emballage. Posez-les sur une surface plane et propre. Identifiez chaque élément du kit (voir composition du kit à gauche, compter 8 éléments de A à H).
- 4** Ouvrez la pochette **A** et sortez la cassette **B**. Utilisez le test dans l'heure.
- 5** Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C** et posez-le à la verticale sur le plan de travail.
- 6** Sortez la lingette d'alcool **E** de son étui et désinfectez le bout du doigt choisi pour le prélèvement.
- 7** Sortez la compresse **F** de son étui et essuyez les traces d'alcool.
- 8** Retirez le capuchon de l'autopiqueur **G** et appliquez-le sur le bout du doigt. Déclenchez-le en appuyant fermement sur l'autre extrémité.

- 9**  **Pressez fortement le bout du doigt** afin de former une **grosse goutte** de sang pour le prélèvement.
- 10**  Posez la partie évasée du prélève-goutte **D** sur la goutte de sang pour la remplir totalement.

RÉALISATION

- 11**  Déposez immédiatement la goutte de sang dans le puits rond **S** dans la cassette **B** (la goutte de sang doit entrer en contact direct avec le fond du puits).
- 12**  Vérifiez que le fond du puits rond **S** est complètement rouge avant de passer à l'étape suivante. Dans le cas contraire, reformer une nouvelle goutte de sang en pressant fortement le bout du doigt piqué.
- 13**  Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C**. Déposez 3 gouttes dans le puits rond **S** de la cassette **B**.
- 14**  Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. Attendez 10 minutes pour lire le résultat. Ne pas lire au-delà de 15 minutes. Pendant ce temps vous pouvez mettre le pansement **H**.

PERFORMANCES

Biosynex autotest Gluten a fait l'objet d'études. Une corrélation de 96,7% entre Biosynex autotest Gluten et un dosage ELISA a été observée.

- Une étude clinique réalisée sur 179 échantillons de sérums a montré que Biosynex autotest Gluten présente une sensibilité de 93,8% et une spécificité de 97,7%.
- Une étude de praticabilité menée sur une population de profanes a montré que 100% des participants ont obtenu un résultat correct et interprétable.
- Une étude sur la lecture et l'interprétation du test a confirmé que 99,1% des différents types de résultats ont été interprétés correctement.

MISE EN GARDE/PRECAUTIONS

- Ce test ne doit pas être congelé et doit être conservé dans un endroit sec entre 18°C et 30°C.
- Sortir la cassette test du sachet hermétique et l'utiliser dans l'heure.
- Ce test doit être réalisé à une température comprise entre 15°C et 30°C.
- Ce test doit être utilisé immédiatement après recueil de la goutte de sang prélevée au bout du doigt.
- Ce test est à usage unique.
- S'assurer que le fond du puits test est complètement rouge avant de déposer les gouttes de diluant.
- Tenir l'autotest et ses composants hors de portée des enfants ; le diluant peut présenter un danger en cas d'ingestion et l'autopiqueur un risque de blessure.
- Utilisation chez l'adulte et l'enfant de plus de 2 ans. La manipulation de l'auto-piqueur et la réalisation du test doivent être faits par un adulte ou sous la supervision d'un adulte si le test est utilisé sur un enfant.
- Ne pas utiliser l'autotest au-delà de la date de péremption figurant sur le sachet aluminium et sur l'extérieur de la boîte en carton.
- Un résultat positif doit être impérativement confirmé par une analyse histologique de l'intestin grêle après biopsie. Consultez votre médecin afin de déterminer la pertinence d'un régime sans gluten.
- Ce test ne remplace pas le diagnostic du médecin. Contactez votre médecin traitant si vous pensez souffrir de la maladie cœliaque.
- Des résultats erronés peuvent être obtenus :
 - Si le test n'est pas utilisé selon les instructions de la notice,
 - Si le sachet aluminium est endommagé ou si le test n'est pas réalisé immédiatement après l'ouverture de sachet aluminium,
 - Si les conditions de conservation ne sont pas respectées ou si le test est réalisé après la date de péremption figurant sur le sachet aluminium.
- La cassette de test usagée ainsi que tous les composants du test peuvent être jetés avec les déchets ménagers.
- Tous les composants inclus dans ce kit sont destinés uniquement à ce test. Ne pas réutiliser ce test et/ou ses composants.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Un résultat positif de l'autotest Gluten suffit-il à diagnostiquer la maladie cœliaque ?
Biosynex autotest Gluten vous permet de déterminer à domicile et de façon rapide et sûre si vous êtes susceptible d'être atteint de la maladie cœliaque. Si tel est le cas, consultez votre médecin traitant pour un diagnostic définitif et prendre les mesures adéquates.

J'ai changé mon mode de vie pour une alimentation sans gluten. Puis-je quand même faire Biosynex autotest Gluten ?

Le suivi d'un régime sans gluten pendant les 1 à 3 mois précédents le test est susceptible de conduire à la disparition des anticorps spécifiques de la maladie cœliaque et peut interférer avec la positivité du test. Nous recommandons donc d'utiliser Biosynex autotest Gluten dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten pour donner un résultat fiable.

Le résultat de mon autotest Gluten est négatif. Suis-je donc tolérant au gluten ?
Biosynex autotest Gluten recherche exclusivement la présence dans votre sang d'anticorps anti-gliadine déamidée caractéristiques de la maladie cœliaque. D'autres types d'hypersensibilité existent avec des symptômes évocateurs de troubles fonctionnels digestifs et/ou des manifestations allergiques chez des sujets diagnostiqués non-cœliaques. Si vos symptômes persistent dans le cadre d'une alimentation avec gluten malgré un résultat NEGATIF de Biosynex autotest Gluten, consultez votre médecin traitant.

Selbstdiagnosetest.

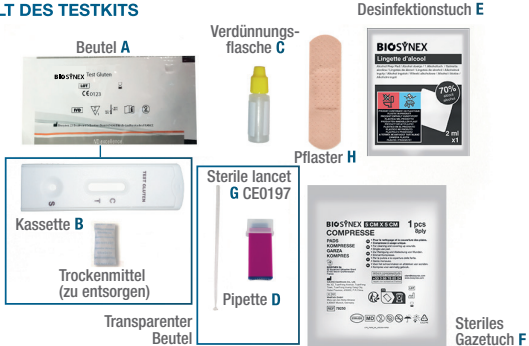
TESTPRINZIP

Der Gluten-Selbsttest ist ein anwenderfreundlicher, zuverlässiger Selbsttest, der zu Hause für ein erstes Screening von Zöliakie durchgeführt werden kann. Es ist eine Autoimmunerkrankung.

Zöliakie ist eine chronische Erkrankung des Dünndarms, die von einer Vielzahl von Symptomen unterschiedlicher Intensität begleitet wird, wie Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Kopfschmerzen, chronische Müdigkeit, Ekzeme, Schlafstörungen, Depressionen etc. Der Auslöser von Zöliakie ist ein Peptid mit dem Namen Gliadin, das in diätätischem Gluten enthalten ist. Die Verdauung von Gliadin führt zur Bildung von deamidierten Gliadinpeptiden, die bei Menschen mit Zöliakie eine abnormale Reaktion des Immunsystems auslösen, bei der Antikörper produziert werden, die für die Entzündung des Darms verantwortlich sind. Der Gluten-Selbsttest ist ein immunchromatographischer Test zum Nachweis dieser speziell bei Zöliakie produzierten Antikörper, die direkt gegen die deamidierten Gliadinpeptide gerichtet sind.

Eine glutenfreie Ernährung während mehrerer Monate vor dem Test kann zum Verschwinden der für Zöliakie spezifischen Antikörper und somit zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Zöliakie-Screening und damit der Test müssen im Rahmen einer glutenhaltigen Ernährung durchgeführt werden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten.

INHALT DES TESTKITS



HINWEIS ZUR PROBENAHME

Hände zunächst mit warmem Wasser waschen und gut abtrocknen. Warmes Wasser fördert die Durchblutung der Fingerspitzen.

Eine Hand anschließend etwa 1 Minute lang locker am Körper herunterhängen lassen, damit das Blut in größeren Mengen in sie fließt.

Rechtshänder sollten eine Einstichstelle an der linken Hand wählen und Linkshänder an der rechten. Wählen Sie vorzugsweise eine Einstichstelle aus, die auf der Seite einer Fingerspitze liegt, da dort die Durchblutung höher und die Empfindlichkeit minimal ist. Wählen Sie keine Hautstellen, an denen die Haut dick ist, da diese schwerer zu punktieren sind.

Es ist möglich, dass sich nicht sofort ein Blutropfen bildet. Warten Sie in diesem Fall kurz ab und massieren Sie den Finger vorsichtig vom Ansatz in Richtung Einstichstelle.

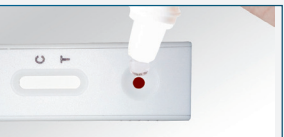
Sollte die Probenvertiefung nicht vollständig mit Blut gefüllt sein (Schritt 13) kann ein neuer Blutropfen gebildet und mit der Pipette in die Probenvertiefung „S“ gegeben werden.

BLUTENTNAHME

- 1** **Packungsbeilage bitte sorgfältig lesen.** Legen Sie sich eine Stoppuhr oder einen Zeitmesser griffbereit (einziges nicht mitgeliefertes Material).
- 2** Hände mit Seife und warmem Wasser waschen und anschließend abtrocknen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- 3** Öffnen Sie die Schachtel und nehmen Sie alle Komponenten aus ihrer Verpackung. Legen Sie sie auf eine trockene, saubere Oberfläche. Identifizieren Sie jede Komponente des Testkits (siehe Inhalt des Testkits links, 8 verschiedene Komponenten (A bis H)).
- 4** Öffnen Sie den Beutel **A** und entnehmen Sie die Kassette **B**. Test innerhalb von 1 Stunde verwenden.
- 5**  Kappe der Flasche des Verdünnungsmittels **C** abschrauben und vertikal auf die Arbeitsfläche legen.
- 6**  Nehmen Sie das Desinfektionstuch **E** aus seinem Beutel und desinfizieren Sie die für die Blutentnahme ausgewählte Fingerspitze.
- 7**  Nehmen Sie das sterile Gazetuch **F** aus seinem Beutel und entfernen Sie die Reste des Desinfektionsmittels.
- 8**  Kappe von der Lanzette **G** abnehmen. Lanzette **G** an die Fingerspitze ansetzen. Lanzette durch Druck auf das andere Ende auslösen.

- 9**  **Druck auf die Fingerspitze ausüben**, um einen **großen Blutropfen** zu erhalten.
- 10**  Die Ausbuchtung am verbreiterten Teil der Pipette **D** an den Blutropfen ansetzen, um diese vollständig zu füllen.

TESTDURCHFÜHRUNG

- 11**  Den Blutropfen sofort in die Probenvertiefung **S** der Kassette **B** geben (der Blutropfen muss in direktem Kontakt mit dem Boden der Probenvertiefung sein).
- 12**  Überprüfen Sie, dass der Boden der runden Probenvertiefung **S** vollständig rot ist, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen. Andernfalls neuen Blutropfen bilden, indem Sie festen Druck auf die Fingerspitze mit der Einstichstelle ausüben.
- 13**  Kappe der Flasche des Verdünnungsmittels **C** abschrauben. 3 Tropfen in die runde Probenvertiefung **S** der Kassette **B** geben.
- 14**  Zeitmesser starten oder Zeitpunkt notieren, an dem die Tropfen in die Probenvertiefung gegeben wurden. 10 Minuten warten, dann Ergebnis ablesen.
Nach 15 Minuten nicht mehr ablesen. Während dieser Zeit können Sie das Pflaster **H** aufkleben.

LEISTUNG

Der Biosynex Gluten-Selbsttest wurde Prüfungen unterzogen. Es wurde eine Korrelation von 96,7% zwischen dem Biosynex Gluten-Selbsttest und einem ELISA-Labortest festgestellt.

- Eine klinische Studie, die mit 179 Serumproben durchgeführt wurde, ergab, dass der Biosynex Gluten-Selbsttest eine Sensitivität von 93,8 % und eine Spezifität von 97,7 % aufweist.
- Eine Durchführbarkeitsstudie mit einer Laienpopulation zeigte, dass 100 % der Teilnehmer ein korrektes und auswertbares Ergebnis erhielten.
- Eine Lesbarkeitsstudie bestätigte, dass 99,1 % der unterschiedlichen Arten von Ergebnissen richtig ausgewertet wurden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Nicht einfrieren. An einem trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 18°C und 30°C aufbewahren.
- Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
- Test an einem Ort durchführen, wo Temperaturen zwischen 15°C und 30°C herrschen.
- Der Test sollte nur mit einer Blutprobe verwendet werden und direkt nach der Blutentnahme an der Fingerspitze durchgeführt werden.
- Einmalgebrauch
- Der Boden der Probenvertiefung muss vollständig rot sein, bevor das Verdünnungsmittel hinzugegeben wird.
- Selbsttest und alle Komponenten außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren; ein Verschlucken des Verdünnungsmittels kann gefährlich sein und die Lanzette kann zu Verletzungen führen.
- Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren. Die Handhabung der sterilen Lanzette und die Durchführung des Tests müssen durch einen Erwachsenen erfolgen oder unter Aufsicht eines Erwachsenen, wenn der Test bei einem Kind durchgeführt wird.
- Selbsttest nach Ablauf des auf dem Aluminiumbeutel und der Kartonschachtel angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Ein positives Ergebnis muss durch eine histologische Analyse des Dünndarms nach der Biopsie bestätigt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die Eignung einer glutenfreien Ernährung zu bestimmen.
- Der Test ersetzt nicht die Diagnose eines Arztes. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie an Zöliakie leiden.
- Falsche Ergebnisse können auftreten, wenn:
 - der Test nicht gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage verwendet wird,
 - der Aluminiumbeutel beschädigt ist oder der Test nicht unmittelbar nach Öffnung des Beutels durchgeführt wurde.
 - Lagerbedingungen nicht eingehalten wurden oder der Test nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum verwendet wurde.
- Die benutzte Testkassette und alle Testkomponenten können mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Alle in den Test einbezogenen Komponenten sind ausschließlich für diesen Test vorgesehen. Den Test und/oder seine Komponenten nicht wiederverwenden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Ist ein mit dem Biosynex Gluten-Selbsttest erhaltenes positives Ergebnis ausreichend, um Zöliakie zu diagnostizieren ?

Der Biosynex Gluten-Selbsttest ermöglicht es Ihnen, zu Hause auf schnelle und sichere Weise zu bestimmen, ob Sie mit hoher Wahrscheinlichkeit an Zöliakie leiden. Wenden Sie sich bei einem positiven Ergebnis an Ihren Arzt, um eine endgültige Diagnose zu erhalten und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Ich habe meine Lebensweise auf eine glutenfreie Ernährung umgestellt. Kann ich den Gluten-Selbsttest dennoch anwenden ?

Eine glutenfreie Ernährung während 1 bis 3 Monaten vor dem Test kann zu einem Verschwinden der für Zöliakie typischen Antikörper führen und sich damit auf die Testpositivität auswirken. Wir empfehlen daher, den Gluten-Selbsttest im Rahmen einer glutenhaltigen Ernährung anzuwenden, um ein zuverlässiges Ergebnis zu erhalten.

