

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

**PRINCIPE**

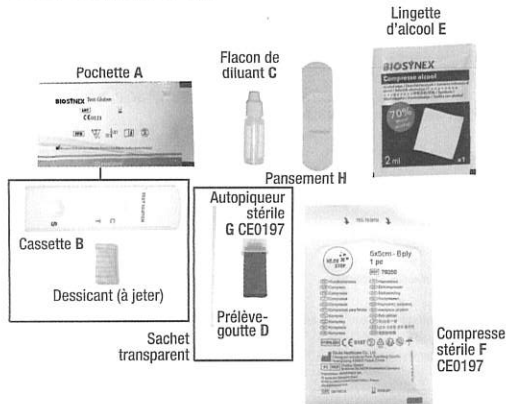
Biosynex autotest Gluten est un autotest facile d'utilisation, fiable et réalisable à domicile pour le dépistage initial de la maladie cœliaque. C'est une maladie auto-immune.

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. Evitez les zones où la peau serait plus épaisse, donc plus difficile à piquer.

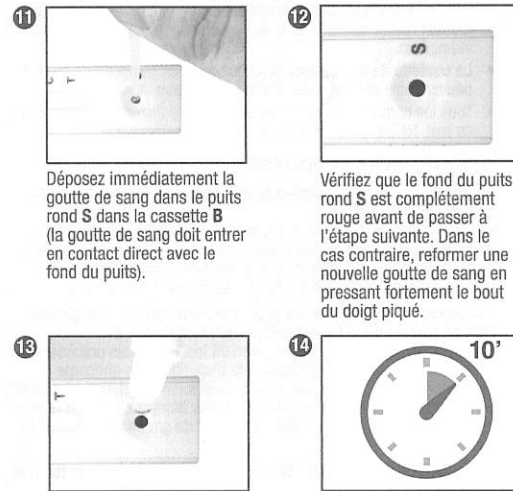
Il peut arriver qu'une goutte ne se forme pas tout de suite. Dans ce cas, vous devez attendre un peu et vous masser légèrement le doigt, de la base jusqu'à la zone piquée.

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 préleve-goutte D sur la goutte de sang pour la remplir totalement.
- 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.

**RÉALISATION**



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).

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.

Dévissez le bouchon du flacon de diluant C. Déposez 3 gouttes dans le puits rond S de la cassette B.

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.
- 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.

**Votre avis nous intéresse !** Complétez le questionnaire disponible en flashant ce QR code ou via le lien suivant :

<https://forms.office.com/e/43AurapuXP>



- 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.

## BIBLIOGRAPHIE

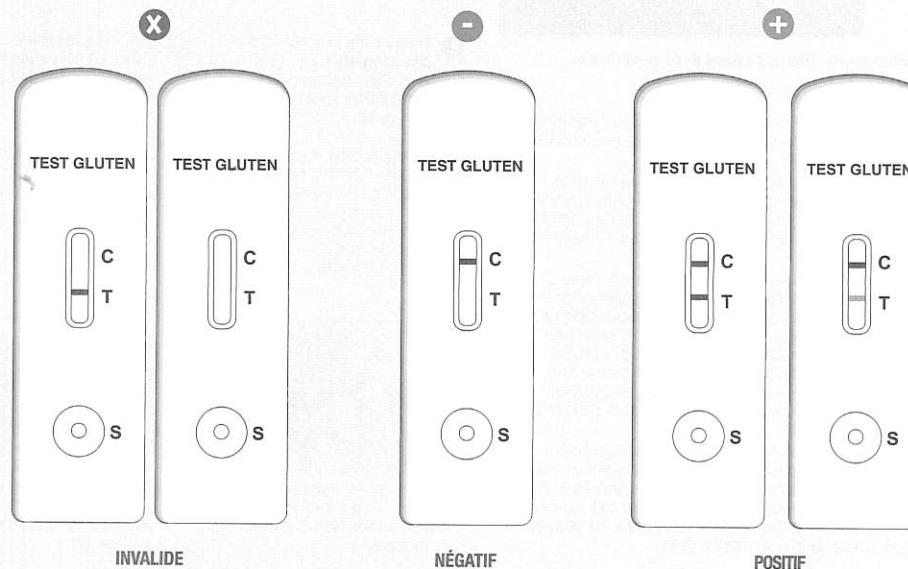
- Kelly CP et al. *Advances in Diagnosis and Management of Celiac Disease. Gastroenterology. 2015 May;148(6):1175-86. doi: 10.1053/j.gastro.2015.01.044. Epub 2015 Feb 3.*

- Niveloni S et al. *Antibodies against synthetic deamidated gliadin peptides as predictors of celiac disease: prospective assessment in an adult population with a high pretest probability of disease. Clin Chem. 2007 Dec;53(12):2186-92. Epub 2007 Sep 27.*

- Amarri S et al. *Antibodies to deamidated gliadin peptides: an accurate predictor of coeliac disease in infancy. J Clin Immunol. 2013 Jul;33(5):1027-30. doi: 10.1007/s10875-013-9888-z. Epub 2013 Apr 5.*

Accessoire	Fabricant	Mandataire	Marquage CE
Pansement	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Lingette d'alcool	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE
Autopiqueur stérile	Suzhou Zhenwou Medical Co., Ltd N°248, Chijawan Road, Beishe Town, Fenhu Development Area, Wujiang District, Suzhou City, Jiangsu Province China	Landlink GmbH Dorfstrasse 2/4, 79312, Emmendingen, Germany	CE0197
Prélève goutte à cupule	BIOSYNEX S.A. 22 boulevard Sébastien Brant 67400 Illkirch Graffenstaden France	NA	CE0123
Compresse stérile	Gauke Healthcare Co.,Ltd Chengnan Industrial Park, Tuanfeng County, HuangGang, Hubei 438800 China	Prolinx GmbH Brehmstr.56 40239, Duesseldorf Germany	CE0197

## INTERPRÉTATION



Le résultat du test est **NÉGATIF** si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone test (T).

Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps anti-gliadine déamidée et permet donc d'écartier le risque d'une maladie cœliaque. Si les symptômes persistent dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten, consultez votre médecin.

Le résultat du test est **POSITIF** si une bande colorée est visible, à la fois dans la zone contrôle (C) et dans la zone test (T).

Un résultat positif indique la présence des anticorps anti-gliadine déamidée et oriente avec une grande probabilité le diagnostic d'une maladie cœliaque. Consultez votre médecin traitant pour un diagnostic définitif et un traitement adéquat.

Le résultat du test est **INVALIDE** si aucune bande colorée n'est visible dans aucune zone, ou si aucune bande colorée n'apparaît dans la zone contrôle (C). Vous devez effectuer un nouveau test.

- Consulter la notice d'utilisation
- Ne pas réutiliser
- Contient suffisamment pour <n> tests
- Date de péremption
- Limite de température
- Numéro de lot
- Référence catalogue
- Fabricant
- Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
- Signalétique commune TRIMAN. Consigne de tri valable seulement en France
- Garder au sec
- Code d'identification des matériaux d'emballage
- Ne pas utiliser si emballage endommagé
- Diluant
- Autopiqueur
- Prélève-goutte à cupule

BIOSYNEX SA  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN  
France

SERVICE CONSOMMATEURS  
CONSILJERS DÉPARTEMENT  
333 3 88 79 85 24  
Appel non-surtaxé en France  
client@biosynex.com  
www.biosynex.com

22  
 CE 0123  
 [www.dastri.fr/patients](http://www.dastri.fr/patients)  
IFU\_858865\_FR\_V08202405R01  
REF : 858865  
Date de dernière révision : 05/2024