



# NOTICE D'UTILISATION

- autotest GLUTEN® est un autotest de dépistage de la maladie cœliaque sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- autotest GLUTEN® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest GLUTEN® est destiné à une utilisation par des particuliers dans un cadre privé.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.
- Faites le test dans un endroit bien éclairé. Munissez-vous d'une montre ou d'un chronomètre.

## CONTENU DU KIT



### ÉTAPE 1

1. Ouvrez le sachet **A** et sortez la cassette test **B**. Posez-la sur une surface plane et propre.



2. Dévissez le bouchon du flacon de diluant **C**, ouvrez le tube plastique **D** et déposez le tube capillaire **E** à portée de main.

### ÉTAPE 2

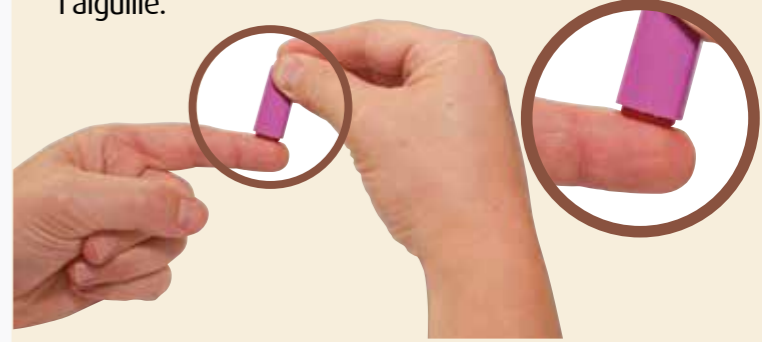
1. Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.

2. Sortez la lingette désinfectante **F** de son sachet, désinfectez le bout du doigt et attendez que votre doigt sèche.



### ÉTAPE 2 (suite)

3. Prenez l'autopiqueur **G** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.

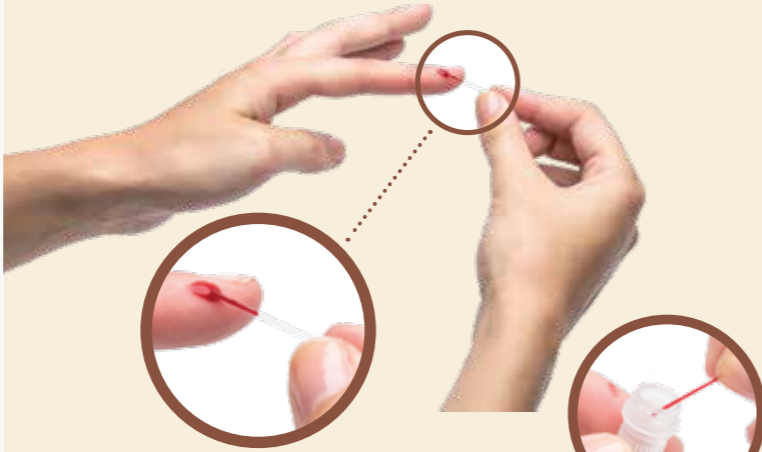


4. Pressez le bout du doigt afin de former une grosse goutte de sang pour le prélèvement.



### ÉTAPE 3

1. Prenez le tube capillaire **E** et placez-le horizontalement dans la goutte de sang jusqu'à ce qu'il soit complètement rempli.



2. Placez le tube capillaire **E** rempli dans le flacon de diluant **C** et refermez-le avec son capuchon.



### ÉTAPE 3 (suite)

3. Agitez par retournement le flacon de diluant **C** plusieurs fois jusqu'à ce que le sang du tube capillaire **E** soit complètement mélangé avec le diluant.

4. Enlevez à nouveau le capuchon du flacon de diluant **C** et prélevez l'échantillon dilué à l'aide de la pipette **H** en pressant sa poire.



### ÉTAPE 3 (suite)

5. Placez la pipette **H** à la verticale et déposez 3 gouttes de l'échantillon dilué dans le puits de dépôt **(S)** de la cassette test **B**.



### ÉTAPE 4

1. Notez l'heure et attendez 5 minutes avant de lire le résultat.
2. Appliquez le pansement **I**.

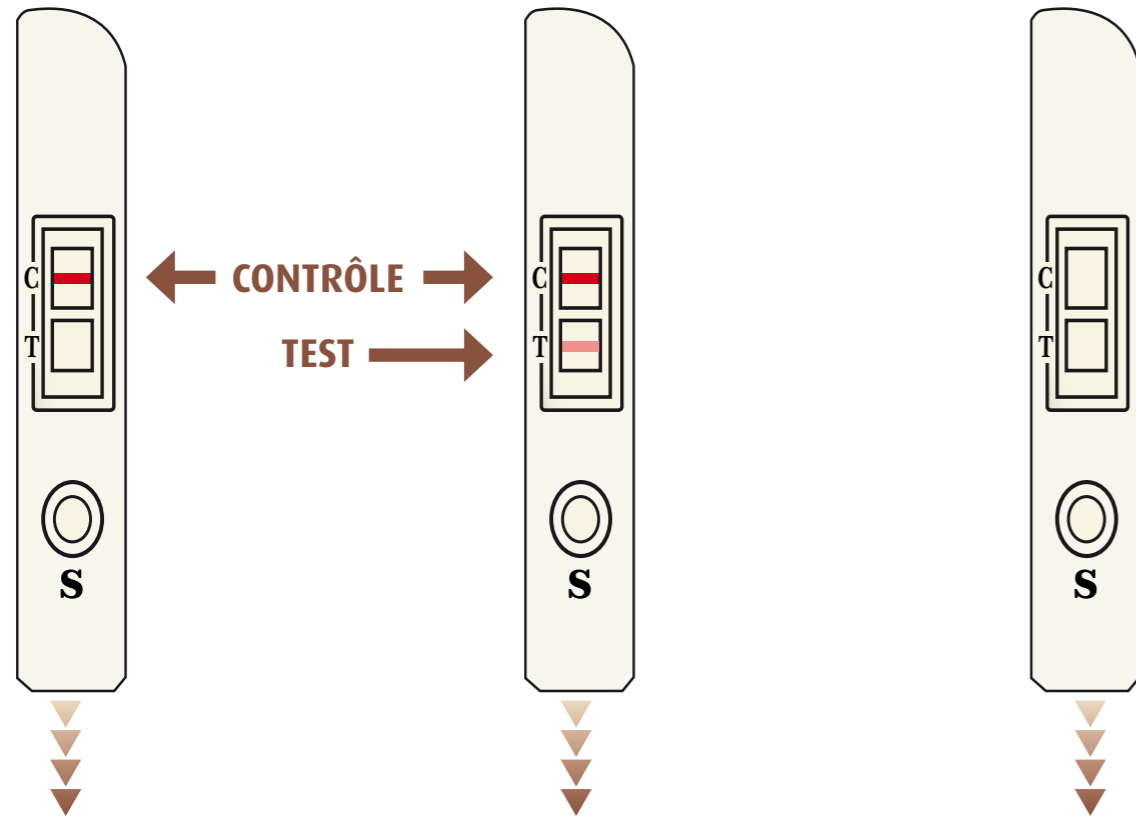


# ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

**UNE BANDE PRÉSENTE :**  
la bande contrôle.  
La bande peut être claire ou foncée.

**DEUX BANDES PRÉSENTES :**  
la bande contrôle et la bande test.  
L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.

**PAS DE BANDE CONTRÔLE,  
NI DE BANDE TEST.**



## VOTRE AUTOTEST EST NEGATIF

### VOUS N'AVEZ PROBABLEMENT PAS LA MALADIE CÉLIAQUE

Le test indique qu'il n'y a pas d'anticorps anti-transglutaminase IgA\* dans le sang examiné.

La suspicion de la maladie cœliaque peut pratiquement être éliminée.

Si les douleurs gastrointestinales persistent, consultez votre médecin.

## VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

### VOUS AVEZ PROBABLEMENT LA MALADIE CÉLIAQUE

1. CONSULTEZ UN MEDECIN dès que possible et informez-le que vous venez de faire l'autotest GLUTEN® et que votre résultat est positif.

2. Le résultat de votre autotest devra être confirmé par un test de confirmation en laboratoire.

3. Vous ne devez pas commencer de régime sans gluten avant que votre médecin ait reçu le résultat des tests de confirmation. C'est lui qui confirmera le diagnostic et prescrira le régime sans gluten.

## VOTRE AUTOTEST N'EST PAS CONCLUANT OU INVALIDE

### CONSULTEZ VOTRE MEDECIN

#### Deux cas de figures possibles :

**1<sup>er</sup> cas :** vous présentez peut-être un déficit en IgA\* totales\*\* Vous ne pouvez pas être dépisté par autotest GLUTEN®.

**2<sup>ème</sup> cas :** il se peut que vous ayez fait une erreur de manipulation ou que le test n'ait pas fonctionné. Votre test est alors invalide.

\*IgA : Immunoglobulines A

\*\* L'incidence de la déficience en IgA totales dans la population générale est d'environ 0,5%. Cette déficience est dans la plupart des cas asymptomatique

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, votre résultat est invalide.

Les autopiqueurs usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

Pour toute question sur la maladie cœliaque, vous pouvez consulter le site de l'Association Française des Intolérants au Gluten sur [afdiag.fr](http://afdiag.fr)



## PRINCIPE ET PERFORMANCES DU TEST

La maladie cœliaque est une maladie auto-immune de l'intestin déclenchée par la consommation de gluten. Cette dernière se manifeste par différents symptômes : diarrhées, fatigue, douleurs abdominales, amaigrissement, anémie... En cas de doute sur la raison de vos symptômes, dépistez-vous et faites confirmer le diagnostic par votre médecin avant de commencer un régime sans gluten ou de modifier vos habitudes alimentaires.

autotest GLUTEN® est un autotest de dépistage de la maladie cœliaque mais le diagnostic définitif devra être porté, après test de confirmation, par un médecin.

En cas de maladie cœliaque, un anticorps spécifique est trouvé dans le sang du patient : l'anticorps anti-transglutaminase IgA. C'est ce marqueur qui est détecté et qui positive la ligne T.

Des faux négatifs (environ 2% des malades cœliaques) retrouvés aussi bien avec les tests de laboratoire usuels qu'avec les tests rapides de première génération sont dus à un déficit en IgA totales. C'est pour remédier à ce défaut qu'autotest GLUTEN® deuxième génération a été conçu. Ce déficit en IgA totales est mis en évidence par l'absence de bande contrôle C. Dans ce cas, votre médecin prescrira un dosage des IgG anti-transglutaminase en laboratoire.

L'ESPGHAN (Société Européenne Pédiatrique de Gastro-Entérologie, Hépatologie et Nutrition) suggère que le dosage des IgA totales soit fait en première intention. Pendant un régime alimentaire sans gluten, le niveau d'auto-anticorps de la maladie cœliaque va diminuer et deviendra indétectable au plus tard 6 mois après le changement de régime. Par conséquent, vous aurez un résultat de test négatif si vous suivez un régime sans gluten.

Ainsi autotest GLUTEN® est un bon outil pour le contrôle de l'observance d'un régime sans gluten mis en place suivant les instructions d'un médecin chez les patients atteints de maladie cœliaque.

Etude de la sensibilité et de la spécificité du test\*\*\* : par rapport au test de laboratoire, la sensibilité est de 95,7% et la spécificité de 97,1% La concordance de lecture des résultats des tests rapides a été de 100% entre deux investigateurs. Le test montre une valeur prédictive positive (VPP) de 100% chez les 44 patients positifs avec le test rapide ayant accepté de subir une biopsie intestinale. Ces patients présentaient tous des lésions de la muqueuse du duodénum typiques de la maladie cœliaque.

Fiabilité : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que plus de 98% des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable.

\*\*\*Etude réalisée sur 150 échantillons de patients comparés avec un test de laboratoire (T.RAIVIO et al. Alimentary pharmacology & Therapeutics)

## PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- Si les instructions d'utilisation ne sont pas suivies correctement, les résultats du test peuvent être faux.
- Si un régime sans gluten est déjà en cours, le test peut être faussement négatif.
- Un diagnostic définitif doit être fait seulement par un médecin, en conjonction avec les symptômes cliniques.
- L'incidence du déficit en IgA totales est d'environ 2 % chez les patients atteints de la maladie. Les patients ayant un déficit en IgA totales ne peuvent pas être diagnostiqués par autotest GLUTEN®.
- Ne pas commencer un régime sans gluten sans consulter un médecin.
- Ne pas utiliser le test après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est abîmée.
- Ne pas utiliser d'accessoires endommagés.
- Lorsque la pochette en aluminium est ouverte, vous devez effectuer le test dans un délai de 20 minutes.
- Le flacon de diluant contient 0.09 % d'azoture de sodium. Eviter le contact avec la peau. Ne pas avaler!
- Tous les constituants de ce test sont prévus seulement pour ce test. Ne pas réutiliser le test ou les accessoires.
- Ne pas mélanger les contenus provenant de lots différents.
- Garder autotest GLUTEN® hors de portée des enfants.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur [www.autotest-sante.com](http://www.autotest-sante.com)

Fabriqué par AAZ-LMB  
43 rue de Bellevue - 92100 Boulogne-Billancourt - France

CE 0537

FABRICANT FRANÇAIS

### Légende des symboles :

: lire attentivement la notice d'utilisation : ne pas réutiliser : dispositif médical de diagnostic in vitro : date de péremption

CE : marquage CE

: à conserver entre +10 et +27°C



#### Attention Tampon de migration :

Contient de l'azoture de sodium ≤ 0.09% ; Nocif en cas d'ingestion. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Contient du sulfate de gentamicine. Peut produire une réaction allergique. Eviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Recueillir le produit répandu.

