

autotest GLUTEN®



FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

NOTICE D'UTILISATION



LÉGENDE DES SYMBOLES :



Lire attentivement
la notice d'utilisation



Ne pas réutiliser



Dispositif médical
de diagnostic in vitro



Date de péremption



Marquage CE



À conserver
entre +10 et +27°C



Attention tampon de migration : contient de l'azoture de sodium $\leq 0.09\%$; 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.



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



AAZ.AG.14-A (20191212) Notice d'utilisation autotest GLUTEN®

- 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



RÉALISATION DE L'AUTOTEST

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur autotest-sante.com

ÉTAPE 1

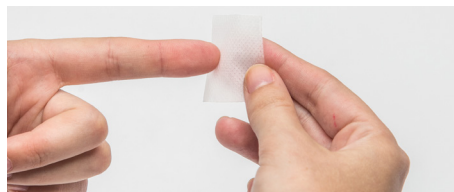
1. Ouvrez le sachet **A** et sortez la cassette test **B**. Posez-la sur une surface plane et propre.



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.



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 rempli dans le flacon de diluant **C** et refermez-le avec son capuchon.

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.

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**.

Interprétation des résultats
(pages suivantes)

NE LISEZ PAS AU-DELÀ DE 10 MIN

LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

<p>UNE BANDE PRÉSENTE : la bande contrôle. La bande peut être claire ou foncée.</p>	<p>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.</p>	<p>PAS DE BANDE CONTRÔLE, NI DE BANDE TEST.</p>	<p>SI VOTRE AUTOTEST NE CORRESPOND À AUCUN DES CAS PRÉSENTÉS ICI, VOTRE RÉSULTAT EST INVALIDE.</p>
			
<p>VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF</p>	<p>VOTRE AUTOTEST EST POSITIF</p>	<p>VOTRE AUTOTEST N'EST PAS CONCLUANT OU INVALIDE</p>	
<p>VOUS N'AVEZ PROBABLEMENT PAS LA MALADIE CÉLIAQUE</p> <p>Le test indique qu'il n'y a pas d'anticorps anti-transglutaminase IgA* dans le sang examiné.</p> <p>La suspicion de la maladie cœliaque peut pratiquement être éliminée.</p> <p>Si les douleurs gastrointestinales persistent, consultez votre médecin.</p>	<p>VOUS AVEZ PROBABLEMENT LA MALADIE CÉLIAQUE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONSULTEZ UN MÉDECIN 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. 	<p>CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN</p> <p>Deux cas de figures possibles :</p> <p>1^{er} cas : vous présentez peut-être un déficit en IgA* totales**</p> <p>Vous ne pouvez pas être dépisté par autotest GLUTEN®.</p> <p>2^{ème} 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.</p>	<p>Les autotesteurs usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux.</p> <p>Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination.</p> <p>Adressez-vous à votre pharmacien.</p> <p>Plus d'informations sur autotest-sante.com</p>

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

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.

Étude 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.

***Étude réalisée sur 150 échantillons de patients comparés avec un test de laboratoire (LRAIVIO 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 60 minutes.
- Le flacon de diluant contient 0,09% d'azoture de sodium. Éviter 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.

autotest GLUTEN®

autotest
GLUTEN®

autotest
santé

USER INSTRUCTIONS

AAZ 
Votre santé sous contrôle


FRENCH MANUFACTURER

SYMBOL KEY:


Read the instructions
carefully


Do not re-use

IVD
In vitro diagnostic
device


Expiry date

CE
CE mark


Store at between
+10°C and +27°C



Caution, running buffer: contains sodium azide ≤ 0,09%; toxic if ingested. In contact with an acid liberates a highly toxic gas. Harmful to aquatic organisms, causing long-term adverse effects. Contains gentamicin sulfate. Can cause an allergic reaction. Avoid all contact with eyes, skin or clothing. Collect spillage.



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

CE 0537

AAZ.AG.14-A (20191212) User instructions for autotest GLUTEN®

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

- autotest **GLUTEN**[®] is a home test for detecting coeliac disease from a sample of blood taken from the fingertip.
- autotest **GLUTEN**[®] is a single-use in vitro diagnostic device.
- autotest **GLUTEN**[®] is designed for use by individuals in a non-medical environment.
- Please read the instructions carefully and thoroughly before starting the test.
- Take the test in a well-lit place. You will need a watch or timer.

KIT CONTENTS

A Sachet



B Test cassette



C Vial of diluent



D Plastic tube containing

E a glass capillary tube



F Sterile swab



G Lancet



H Pipette



I Plaster



THE HOME TEST STEP BY STEP

Further information and a demonstration video are available on autotest-sante.com

STEP 1

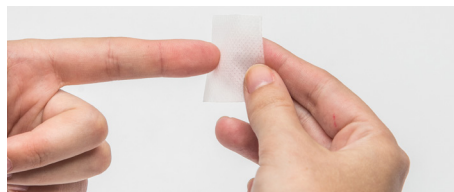
1. Open the sachet **A** and take out the test cassette **B**. Place it on a clean, flat surface.



2. Unscrew the cap from the vial of diluent **C**, open the plastic tube **D** and put down the capillary tube **E** within reach.

STEP 2

1. Wash your hands with soap and hot water then dry them before going on to the next step.
2. Remove the sterile swab **F** from its sachet, sterilize the fingertip and wait for your finger to dry.



3. Take the lancet **G** and remove its clear cap. Apply its red side to your finger and press hard until you feel the needle going in.



4. Press the fingertip to form a large drop of blood for the sample.



STEP 3



1. Take the capillary tube **E** and place it horizontally in the drop of blood until it is completely full.

2. Put the filled capillary tube **E** in the vial of diluent **C** and close it with its cap.



3. Shake the vial of diluent **C** by inverting several times until the blood from the capillary tube **E** is completely mixed in with the diluent.



4. Remove the cap from the vial of diluent **C** again and extract the diluted sample using the pipette **H** by pressing its bulb.

5. Hold the pipette **H** vertically and remove 3 drops of the diluted sample in the sample well **S** of the test cassette **B**.



STEP 4




1. Make a note of the time and wait for 5 minutes before reading the result.
2. Put on the plaster **I**.

The diagram illustrates the timing and interpretation of results. It shows a sequence of three elements: a test cassette, a clock face, and the text 'Interpretation of results (see overleaf)'. The clock face shows a 5-minute interval. Below the diagram, a red banner contains the text 'DO NOT READ BEYOND 10 MIN'.

Interpretation of results
(see overleaf)

DO NOT READ BEYOND 10 MIN

READING THE HOME TEST RESULTS

<p>ONE LINE APPEARS: the control line. The line can be light or dark.</p>	<p>TWO LINES APPEAR: the control line and the test line. One of the 2 lines may be lighter or darker than the other.</p>	<p>NO CONTROL LINE, NO TEST LINE.</p>	<p>IF YOUR HOME TEST DOES NOT MATCH ANY OF THE CASES SHOWN HERE, YOUR RESULT IS INVALID.</p>
			
<p>YOUR HOME TEST IS NEGATIVE</p>	<p>YOUR HOME TEST IS POSITIVE</p>	<p>YOUR HOME TEST IS INCONCLUSIVE OR INVALID</p>	
<p>YOU PROBABLY DO NOT HAVE COELIAC DISEASE</p> <p>The test shows that there are no IgA* anti-transglutaminase antibodies in the examined blood.</p> <p>The possibility of coeliac disease can be practically eliminated.</p> <p>If the gastro-intestinal pain continues see your doctor.</p>	<p>YOU PROBABLY HAVE COELIAC DISEASE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SEE A DOCTOR as soon as possible and tell him/her that you have just taken the autotest GLUTEN® and your result is positive. 2. The result of your home test must be confirmed by a confirmation laboratory test. 3. You must not start a gluten-free diet before your doctor has received the results of the confirmation tests. He/she will confirm the diagnosis and prescribe the gluten-free diet. 	<p>SEE YOUR DOCTOR</p> <p>Two scenarios are possible:</p> <p>1st scenario: you may have a deficit of total IgA**.</p> <p>You cannot be detected by autotest GLUTEN®.</p> <p>2nd scenario: you may have made a handling error or the test may not have worked. Your test is therefore invalid.</p>	<p>Used lancets may be considered by your local authorities as medical waste.</p> <p>To reduce the risk of injury with used devices, follow the local recommendations for their disposal.</p> <p>Ask your pharmacist</p> <p>More information on autotest-sante.com</p>

*IgA: A Immunoglobulins. **The incidence of total IgA deficiency in the general population is approximately 0,5%. This deficiency is symptomless in most cases.

PRINCIPLE AND PERFORMANCES OF THE TEST

Celiac disease is an auto-immune disease of the intestine triggered by the consumption of gluten. It manifests as various symptoms : diarrhea, tiredness, abdominal pain, weight loss, anemia...If in doubt about the reason for your symptoms, have yourself screened and have the diagnosis confirmed by your doctor before starting a gluten-free diet or changing your eating habits.

autotest GLUTEN® is a home test for detecting celiac disease but the final diagnosis must be made, after a confirmation test, by a doctor.

In cases of celiac disease, a specific antibody is found in the patient's blood: the IgA anti-transglutaminase antibody. This is the marker that is detected and turns the T line positive.

False negatives (around 2% of celiac disease sufferers) found with both the usual laboratory tests and first-generation quick tests are due to a deficiency of total IgA. The second-generation autotest GLUTEN® was designed to correct this defect. This total IgA deficiency is indicated by the absence of the control line C. In this case, your doctor will prescribe a dose of IgG anti-transglutaminase in the laboratory.

The ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) suggests that the dose of total IgA be given as first-line treatment. During a gluten-free diet, the level of celiac disease auto-antibodies will decrease and become undetectable at the latest 6 months after the change of diet. Consequently you will have a negative test result if you follow a gluten-free diet.

Thus autotest GLUTEN® is a good tool for monitoring the observance of a gluten-free diet under doctor's instructions among patients with celiac disease.

Test sensitivity and specificity study***: compared with the laboratory test, the sensitivity is of 95.7% and the specificity of 97.1%. The concordance of reading of the results of the quick tests was of 100% between two investigators. The test shows a positive predictive value (VPP) of 100% in the 44 positive patients with the quick test who agreed to undergo an intestinal biopsy. These patients all exhibited the lesions of the duodenal mucosa typical of celiac disease.

Reliability: the feasibility study of this home test by lay-persons showed that over 98% of participants who used this home test obtained an interpretable result.

***Study carried out on 150 patient samples compared with a laboratory test (I.RAIVIO et al. Alimentary pharmacology & Therapeutics).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- If the user instructions are not correctly followed, the test results may be false.
- If a gluten-free diet is already in progress, the test may give a false negative.
- A final diagnosis must be given only by a doctor, in conjunction with the clinical symptoms.
- The incidence of the total IgA deficiency is of approximately 2% among patients with the illness. Patients having a total IgA deficiency cannot be diagnosed by autotest GLUTEN®
- Do not begin a gluten-free diet without consulting a doctor.
- Do not use the test after the expiry date.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not use damaged accessories.
- When the foil pouch is open, you must take the test within 60 minutes.
- The vial of diluent contains 0.09% sodium azide. Avoid contact with skin. Do not swallow!
- All the components of this test are designed for this test only. Do not reuse the test or accessories.
- Do not mix contents coming from different kits.
- Keep autotest GLUTEN® out of reach of children.

autotest GLUTEN®

autotest
GLUTEN®

autotest
santé

GEBRAUCHSANWEISUNG

AAZ 
Votre santé sous contrôle


FRANZÖSISCHER HERSTELLER

LEGENDE DER SYMBOLE:


Lesen Sie die
Gebrauchsanweisung
sorgfältig durch


nicht nochmals
verwenden


In-Vitro-Diagnostikum


Verfallsdatum


Kennzeichnung CE


Lagerung zwischen
+10°C e +27°C



Achtung Migrationspuffer: Enthält Natriumazid $\leq 0,09\%$ gesundheitsschädlich beim Verschlucken. Bei Kontakt mit einer Säure wird ein hochgiftiges Gas freigesetzt. Schädlich für Wasserorganismen, verursacht langfristige Nebenwirkungen. Enthält Gentamicinsulfat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit Augen, Haut oder Kleidung. Verschlüßtes Produkt aufnehmen.



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

 0537

AAZ.AG.14-A (20191212) autotest GLUTEN® Gebrauchsanweisung

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

- autotest GLUTEN® ist ein Selbsttest auf Zöliakie anhand einer Blutprobe, die an der Fingerspitze entnommen wird.
- autotest GLUTEN® ist ein In-vitro-Diagnostikum zum einmaligen Gebrauch.
- autotest GLUTEN® ist für den Gebrauch von Privatpersonen im privaten Umfeld bestimmt.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Beginn des Tests sorgfältig und vollständig durch.
- Testen Sie sich in einem gut beleuchteten Bereich. Halten Sie eine Uhr oder eine Stoppuhr bereit.

INHALT DES SETS

A Beutel



B Test-kassette



C Verdünnerrflasche



D Kunststoffrohr mit einem

E Glaskapillarröhrchen



F Desinfektionstuch



G Stechhilfe



H Pipette



I Pflaster



FÜHREN SIE DEN SELBSTTEST DURCH

Weitere Informationen und ein Vorführvideo finden Sie unter autotest-sante.com

SCHRITT 1

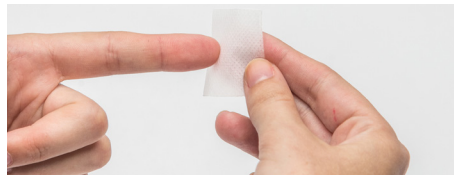
1. Öffnen Sie den Beutel **A** und nehmen Sie die Testkassette **B** heraus. Stellen Sie sie auf eine ebene, saubere Oberfläche.



2. Lösen Sie den Verschluss von der Verdünnerrflasche **C**, öffnen Sie das Kunststoffrohr **D** und legen Sie das Kapillarröhrchen **E** in Reichweite ab.

SCHRITT 2

1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser, trocknen Sie sie dann, bevor Sie zum nächsten Schritt übergehen.
2. Nehmen Sie das Desinfektionstuch **F** aus dem Beutel, desinfizieren Sie die Fingerkuppe und warten Sie, bis Ihr Finger getrocknet ist.



3. Nehmen Sie die Stechhilfe **G** und entfernen Sie die transparente Kappe. Halten Sie die rote Seite an Ihren Finger und drücken Sie fest, bis Sie spüren, dass die Lanzette eindringt.



4. Drücken Sie die Fingerkuppe, um einen großen Tropfen Blut zur Entnahme zu bilden.



SCHRITT 3



1. Nehmen Sie das Kapillarröhrchen **E** und legen Sie es horizontal in den Blutstropfen, bis es vollständig gefüllt ist.



2. Setzen Sie das gefüllte Kapillarröhrchen **E** in die Verdünerflasche **C** ein und schließen Sie es mit seiner Kappe.

3. Schütteln Sie die Verdünerflasche **C** durch mehrmaliges Umdrehen, bis das Blut aus dem Kapillarröhrchen **E** vollständig mit dem Verdünnungsmittel vermischt ist.



4. Entfernen Sie den Verschluss der Verdünerflasche **C** wieder und entnehmen Sie die verdünnte Probe mit der Pipette **H** durch Drücken des Saugballs.

5. Platzieren Sie die Pipette **H** senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der verdünnten Probe in die Ablagewanne (**S**) der Testkassette **B**.






SCHRITT 4

1. Notieren Sie sich die Zeit und warten Sie 5 Minuten bevor Sie das Ergebnis ablesen.
2. Bringen Sie das Pflaster **I** an.

**Interpretation
der Ergebnisse**
(auf der Rückseite)

NICHT NACH MEHR ALS 10 MINUTEN ABLESEN

ERGEBNIS DES SELBST TESTS ABLESEN

EIN STRICH VORHANDEN: Kontrollstrich. Der Strich kann hell oder dunkel sein.	ZWEI STRICHE VORHANDEN: Kontrollstrich und Teststrich. Einer der beiden Striche kann heller oder dunkler sein als der andere.	WEDER KONTROLLSTRICH NOCH TESTSTRICH.	WENN IHR SELBSTTEST KEINEM DER HIER VORGESTELLTEN FÄLLE ENTSPRICHT, IST IHR ERGEBNIS UNGÜLTIG.
			
IHR SELBSTTEST IST NEGATIV	IHR SELBSTTEST IST POSITIV	IHR SELBSTTEST IST NICHT EINDEUTIG ODER UNGÜLTIG	Gebrauchte Stechhilfen können von Ihren örtlichen Behörden als medizinischer Abfall betrachtet werden. Befolgen Sie die örtlichen Empfehlungen für deren Entsorgung um das Verletzungsrisiko durch gebrauchte Instrumente zu verringern. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Weitere Informationen unter autotest-sante.com
SIE HABEN WAHRSCHEINLICH KEINE ZÖLIAKIE Der Test zeigt, dass sich keine Anti-Transglutaminase-IgA*-Antikörper im untersuchten Blut befinden. Der Verdacht auf eine Zöliakie kann nahezu ausgeschlossen werden. Wenn die Magen-Darm-Schmerzen anhalten, suchen Sie ihren Arzt auf.	SIE HABEN WAHRSCHEINLICH ZÖLIAKIE 1. Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf und informieren Sie ihn, dass Sie gerade den autotest GLUTEN® abgeschlossen haben und dass Ihr Ergebnis positiv ist. 2. Das Ergebnis Ihres Selbsttests muss durch einen bestätigenden Labortest bestätigt werden. 3. Führen Sie keine Ernährungsumstellung auf glutenfreie Kost durch, bevor Ihr Arzt das Ergebnis des bestätigenden Tests erhalten hat. Es liegt an ihm, die Diagnose zu bestätigen und eine glutenfreie Ernährung zu verordnen.	SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF Es sind zwei Fälle möglich: Fall 1: Sie haben möglicherweise einen totalen IgA*-Mangel**. Sie können durch den autotest GLUTEN® nicht getestet werden. Fall 2: Es ist möglich, dass Sie einen Handhabungsfehler gemacht haben oder dass der Test nicht funktioniert hat. Ihr Test ist dann ungültig.	

*IgA : Immunglobuline A. **Der Anteil von Patienten mit totalem IgA-Mangel an der Allgemeinbevölkerung beträgt etwa 0,5%. Dieser Mangel ist in den meisten Fällen asymptomatisch.

TESTPRINZIP UND - LEISTUNG

Zöliakie ist eine Autoimmunerkrankung des Darms, die durch Glutenkonsum ausgelöst wird. Letzteres äußert sich durch verschiedene Symptome: Durchfall, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Gewichtsverlust, Anämie usw. Wenn Sie Zweifel an der Ursache Ihrer Symptome haben, testen Sie sich selbst und lassen Sie sich die Diagnose von Ihrem Arzt bestätigen, bevor Sie eine glutenfreie Ernährung beginnen oder Ihre Essgewohnheiten umstellen.

autotest GLUTEN® ist ein Selbsttest auf Zöliakie, aber die **endgültige Diagnose** muss nach einem Bestätigungstest von einem Arzt gestellt werden. Bei Zöliakie lässt sich ein spezifischer Antikörper im Blut des Patienten nachweisen: der Anti-Transglutaminase IgA-Antikörper. Es ist dieser Marker, der erkannt und positiv für die T-Linie ist.

Falsche Negativeergebnisse (etwa 2% der Zöliakiepatienten), die sowohl bei Standardlabortests als auch bei Schnelltests der ersten Generation gefunden wurden, sind auf einen totalen IgA-Mangel zurückzuführen. autotest GLUTEN® der zweiten Generation wurde entwickelt, um diesen Fehler zu beheben. Dieser vollständige Mangel an IgA wird durch das Fehlen eines C-Kontrollstriches deutlich. In diesem Fall verschreibt Ihnen Ihr Arzt einen Anti-Transglutaminase-IgG-Labortest.

Die Europäische Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie, Hepatologie und Ernährung (ESPGHAN) empfiehlt, dass die Bestimmung des Gesamt-IgA als Erstbehandlung durchgeführt werden sollte. Während einer glutenfreien Ernährung sinkt der Gehalt an Autoantikörpern gegen Zöliakie und wird spätestens 6 Monate nach der Ernährungsumstellung nicht mehr nachweisbar sein. Daher werden Sie bei einer glutenfreien Ernährung ein negatives Testergebnis erhalten.

autotest GLUTEN® ist ein geeignetes Diagnostikum zur Überwachung der Einhaltung einer glutenfreien Ernährung, die unter Anleitung eines Arztes bei Patienten mit Zöliakie durchgeführt wird.

Studie über die Sensitivität und Spezifität des Tests***: Im Vergleich zum Labortest beträgt die Sensitivität 95,7% und die Spezifität 97,1%. Die Übereinstimmung beim Lesen der Ergebnisse der Schnelltests betrug 100% zwischen den Prüfern. Der Test zeigt einen positiven Vorhersagewert (PPW) von 100% bei den 44 positiven Patienten mit dem Schnelltest, die einer Darmbiopsie zugestimmt haben. Sämtliche Patienten wiesen Läsionen der Schleimhaut des Zwölffingerdarms auf, die für die Zöliakie typisch waren.

Zuverlässigkeit: Die Studie über die Durchführbarkeit dieses Selbsttests durch Laien zeigte, dass mehr als 98% der Teilnehmer, die diesen Selbsttest durchgeführt haben, ein interpretierbares Ergebnis erzielten.

***Studie an 150 Patienten im Vergleich zu einem Labortest (T. RAVIÖ et al. Alimentary pharmacology & Therapeutics).

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Die Testergebnisse können verfälscht sein, wenn die Gebrauchsanweisung nicht korrekt befolgt wird.
- Wenn bereits eine glutenfreie Ernährung durchgeführt wird, kann der Test falsch negativ sein.
- Eine endgültige Diagnose sollte nur in Verbindung mit klinischen Symptomen durch einen Arzt gestellt werden.
- Der Anteil von Patienten mit totalem IgA-Mangel liegt bei etwa 2% bei Patienten mit der Krankheit. Patienten mit einem totalen IgA-Mangel können nicht durch autotest GLUTEN® diagnostiziert werden.
- Beginnen Sie keine glutenfreie Ernährung ohne einen Arzt aufzusuchen.
- Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie keine beschädigten Zubehör.
- Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels müssen Sie den Test innerhalb von 60 Minuten durchführen.
- Die Verdüner-Flasche enthält 0,09% Natriumazid. Vermeiden Sie den Kontakt mit der Haut. Nicht schlucken!
- Alle Bestandteile dieses Tests sind nur für diesen Test bestimmt. Verwenden Sie den Test oder das Zubehör nicht noch einmal.
- Mischen Sie keine Inhalte aus verschiedenen Chargen.
- Bewahren Sie den autotest GLUTEN® außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

autotest GLUTEN®

autotest
GLUTEN®

autotest
santé

FOGLIO ILLUSTRATIVO

AAZ 
Votre santé sous contrôle


FABRICANTE FRANCESE

LEGGENDA DEI SIMBOLI :

 Leggere attentamente il foglio illustrativo	 Non riutilizzare	 Dispositivo medico di diagnosi in vitro
 Date di scadenza	 Marcatura CE	 Da conservare tra +10°C e +27°C



Attenzione tampone di corsa : contiene dell'azoto di sodio a 0,09% ; nocivo in caso di ingestione. A contatto con un acido, produce un gaz molto tossico. Nocivo per gli organismi acquatici, cagiona degli effetti dannosi a lungo termine. Contiene gentamicina solfato. Può produrre una reazione allergica. Evitare ogni contatto con gli occhi, la pelle o i vestiti. Raccolgiere il prodotto cosparsa.



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

CE 0537

AAZ.AG.14-A (20191212) Foglio illustrativo autotest GLUTEN®

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

- autotest GLUTEN® è un autotest di depistaggio del morbo celiaco con un campione di sangue ottenuto sulla punta del dito.
- autotest GLUTEN® è un dispositivo di diagnosi in vitro ad uso unico.
- autotest GLUTEN® è destinato ad un'utilizzazione da parte dei privati in ambito privato.
- Leggete attentamente e completamente il foglio illustrativo prima di cominciare il test.
- Fate il test in un luogo luminoso. Procuratevi un orologio oppure un cronometro.

CONTENUTO DEL DISPOSITIVO



REALIZZAZIONE DELL'AUTOTEST

Informazioni supplementari e un video di dimostrazione sono disponibili su autotest-sante.com

TAPPA 1

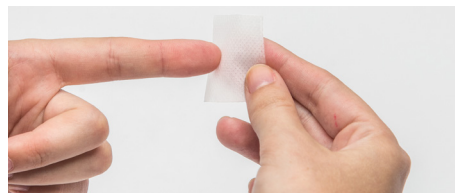
1. Aprite la bustina **A** e tirate fuori la cassetta del test **B**. Posatela sopra una superficie piana e pulita.



2. Svitare il tappo del flacone del diluente **C**, aprire il tubo di plastica **D** e mettere il tubo capillare **E** a portata di mano.

TAPPA 2

1. Lavatevi le mani con sapone e acqua calda, poi asciugatele prima di passare alla tappa seguente.
2. Tirate fuori la salviettina disinfettante **F** dalla sua bustina, disinfettate la punta del dito e aspettate che il dito sia secco.



3. Prendete il dispositivo per digitopuntura **G** e togliete il cappuccio trasparente. Applicare il suo lato rosso sul vostro dito e permete fortemente fino a sentire la penetrazione dell'ago.



4. Premete la punta del dito in modo da formare una grossa goccia di sangue per il prelievo.



TAPPA 3



1. Prendete il tubo capillare **E** e mettetelo orizzontalmente nella goccia di sangue fino a che sia riempito completamente.



2. Rimettete il tubo capillare **E** riempito nel flacone di diluente **C** e chuidetelo con il suo cappuccio.

3. Agitate il flacone di diluente **C** ribaltandolo parecchie volte fino a che il sangue del tubo capillare **E** sia completamente mischiato con il diluente.



4. Togliete di nuovo il cappuccio del flacone di diluente **C** e prelevate il campione diluito tramite la pipetta **H** premendo il suo lato a forma di pera.

5. Mettete la pipetta **H** in posizione verticale e versate tre gocce del campione diluito nel pozzo di deposito **S** della cassetta del test **B**.






TAPPA 4

1. Scrivete l'ora e aspettate 5 minuti prima di leggere il risultato.
2. Applicare il cerotto **I**.

→  → **Interpretazione dei risultati**
(al tergo)

NON LEGGETE OLTRE UN PERIODO DI 10 MINUTI

LETTURA DEL RISULTATO DELL'AUTOTEST

<p>UNA STRISCIA PRESENTE : la striscia di controllo, la striscia può essere chiara o scura.</p>	<p>DUE STRISCIE PRESENTI : la striscia di controllo e la striscia del test. Una delle due strisce può essere più chiara o più scura dell'altra.</p>	<p>NESSUNA STRISCIA DI CONTROLLO E NESSUNA STRISCIA TEST.</p>	<p>SE IL VOSTRO TEST NON CORRISPONDE A NESSUNO DEI CASI PRESENTATI QUI, IL VOSTRO RISULTATO NON È VALIDO.</p>
			
<p>IL VOSTRO AUTOTEST È NEGATIVO</p>	<p>IL VOSTRO AUTOTEST È POSITIVO</p>	<p>IL VOSTRO AUTOTEST NON È CONCLUDENTE OPPURE NON È VALIDO</p>	
<p>PROBABILMENTE NON AVETE IL MORBO CELIACO</p> <p>Il test indica che non ci sono anticorpi anti-transglutaminasi IgA* nel sangue esaminato.</p> <p>Il sospetto del morbo celiaco può essere praticamente eliminato.</p> <p>Se i dolori gastrointestinali persistono, consultate il vostro medico.</p>	<p>AVETE PROBABILMENTE IL MORBO CELIACO</p> <p>1. CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO il più presto possibile e informatelo del fatto che avete fatto l'autotest GLUTEN® e che il vostro risultato è positivo.</p> <p>2. Il risultato del vostro autotest dovrà essere confermato da un altro test di conferma in laboratorio.</p> <p>3. Non dovete cominciare la dieta senza glutine prima che il medico abbia ricevuto il risultato dei test di conferma. È lui che confermerà la diagnosi e quindi prescriverà o meno la dieta senza glutine.</p>	<p>CONSULTATE IL VOSTRO MEDICO</p> <p>Due casi di figura sono possibili :</p> <p>1° caso : forse presentate un deficit in IgA** totali***.</p> <p>Non potete essere depistato con l'autotest GLUTEN®.</p> <p>2° caso : forse avete fatto un errore di manipolazione oppure il test non ha funzionato. Il vostro test è quindi valido.</p>	

*IgA : Immunoglobuline A. **L'incidenza della deficienza in IgA totali nella popolazione generale è circa dello 0,5%. Questa deficienza è nella maggior parte dei casi asintomatica.

I dispositivi di digitopuntura usati possono essere considerati dalle vostre autorità locali come dei rifiuti medici.

In modo da ridurre il rischio di ferita con i dispositivi usati, dovete rispettare la raccomandazione locale per la loro eliminazione.

Rivolgetevi al vostro farmacista.

Per ulteriori informazioni andate sul sito autotest-sante.com

PRINCIPIO E PRESTAZIONI DEL TEST

Il morbo celiaco è una malattia autoimmune dell'intestino attivata dal consumo di glutine. Quest'ultima si manifesta con vari sintomi: diarree, stanchezza, dolori addominali, dimagrimento, anemia... In caso di dubbio sul motivo dei vostri sintomi, fatevi controllare tramite un test e fatte confermare la diagnosi dal vostro medico prima di cominciare una dieta senza glutine o di modificare le vostre abitudini alimentari. autotest GLUTEN® è un autotest di depisaggiamento del morbo celiaco ma la diagnosi definitiva dovrà essere confermata, dopo un test di conferma, dal medico.

In caso di morbo celiaco, un anticorpo specifico è trovato nel sangue del paziente: l'anticorpo anti-transglutaminasi IgA. È questo marcatore che viene rivelato e che rende positiva la linea I.

Dei falsi negativi (circa il 2% dei celiaci) ritrovati sia tramite i test di laboratorio usuali o sia con i test rapidi di prima generazione sono dovuti ad un deficit in IgA totali. È per rimediare a questo difetto che l'autotest GLUTEN® di seconda generazione è stato concepito. Questo deficit in IgA totali è evidenziato con l'assenza di striscia di controllo C. In questo caso, il vostro medico prescriverà un dosaggio degli IgG anti-transglutaminasi in laboratorio.

L'ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) suggerisce che il dosaggio degli IgA totali sia fatto come prima scelta. Nel caso di una dieta alimentare senza glutine, il livello di auto-anticorpi del morbo celiaco diminuirà e diventerà non rivelabile al più tardi dopo 6 mesi dal cambiamento di dieta. Di conseguenza, avrete un risultato di test negativo se seguite una dieta senza glutine.

Così autotest GLUTEN® è un buon arnese per il controllo del rispetto della dieta senza glutine istituita a seconda delle istruzioni di un medico per i pazienti colpiti dal morbo celiaco.

Studio della sensibilità e della specificità dei test***; a riguardo del test del laboratorio, la sensibilità è del 95,7% e la specificità è del 97,1%, la concordanza di lettura dei risultati dei test rapidi è stata del 100% tra due investigatori. Il test dimostra un valore predittivo positivo (VPP) del 100% per i 44 pazienti positivi con il test rapido che hanno accettato di subire una biopsia intestinale. Questi pazienti presentavano tutti delle lesioni della mucosa del duodeno tipiche del morbo celiaco.

Affidabilità: lo studio di praticabilità di questo autotest da parte di persone profane ha dimostrato che più del 98% dei partecipanti che hanno manipolato questo autotest ottengono un risultato interpretabile.

***Studio realizzato su 150 campioni di pazienti paragonati con un test di laboratorio (L'RAVIO e al. Alimentary pharmacology & Therapeutics).

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Se le istruzioni per l'uso non sono seguite correttamente, i risultati del test possono essere falsi.
- Se una dieta senza glutine è già in corso, il test può essere falsamente negativo.
- Una diagnosi definitiva deve essere fatta soltanto da un medico, in combinazione con i sintomi clinici.
- L'incidenza del deficit degli IgA totali è all'incirca del 2% nei pazienti colpiti dalla malattia. I pazienti che hanno un deficit degli IgA totali non possono essere diagnosticati con l'autotest GLUTEN®.
- Non cominciare una dieta senza glutine senza consultare un medico.
- Non utilizzare il test dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il test se la bustina in alluminio è guasta.
- Non utilizzare accessori danneggiati.
- Non utilizzare la bustina in alluminio è aperta, dovete effettuare il test entro 60 minuti.
- Il flacone di diluente contiene il 0,09% di azzoruro di sodio. Evitare il contatto con la pelle. Non ingoiare!
- Tutti i costituenti di questo test sono previsti soltanto per questo test. Non riutilizzare il test o gli accessori.
- Non mischiare i contenuti provenienti da lotti diversi.
- Conservare l'autotest GLUTEN® fuori dalla portata dei bambini.

autotest GLUTEN®

autotest
GLUTEN®

autotest
santé

INSTRUCCIONES DE USO

AAZ 
Votre santé sous contrôle


FABRICANTE FRANCÉS

LEYENDA DE LOS SÍMBOLOS



Lea atentamente las instrucciones de uso


No reutilizar


Dispositivo médico de diagnóstico in vitro


Fecha de caducidad


Marcado CE


A conservar entre +10°C y +27°C



Atención sello de migración: contiene azida de sodio $\leq 0,09\%$; nocivo en caso de ingesta. Al contacto con un ácido, desprende un gas muy tóxico. Nocivo para los organismos acuáticos, conlleva efectos nefastos a largo plazo. Contiene sulfato de gentamicina. Puede producir una reacción alérgica. Evitar cualquier contacto con los ojos, la piel o la ropa. Recoger el producto derramado.



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

 0537

AAZ.AG.14-A (20191212) Instrucciones de uso del autotest GLUTEN®

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

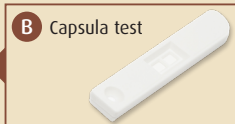
- autotest GLUTEN® es un autotest de diagnóstico de la enfermedad celiaca gracias a una extracción de sangre obtenida de la punta del dedo.
- autotest GLUTEN® es un dispositivo de diagnóstico in vitro de un único uso.
- autotest GLUTEN® está destinado a un uso por particulares en un entorno privado.
- Lea atentamente y de forma íntegra las instrucciones de uso antes de comenzar el test.
- Haga el test en un lugar bien iluminado. Tenga a mano un reloj o un cronómetro.

CONTENIDO DEL KIT

A Bolsa



B Capsula test



C Frasco de diluyente



D Tubo de plástico que contiene
E un tubo capilar de cristal



F Toallita desinfectante



G Dispositivo de auto-pichando



H Pipeta



I Apósito



REALIZACIÓN DEL AUTOTEST

Podrá encontrar información complementaria y un vídeo de demostración en autotest-sante.com

ETAPA 1

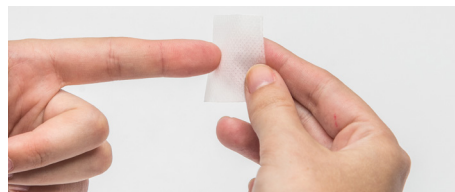
1. Abra la bolsa **A** y saque la caja del test **B**. Póngala sobre una superficie plana y limpia.



2. Desensrosque el tapón del frasco de diluyente **C**, abra el tubo de plástico **D** y coloque el tubo capilar **E** al alcance de la mano.

ETAPA 2

1. Lávese las manos con jabón y agua caliente y después séquelas antes de pasar a la siguiente etapa.
2. Saque la toallita desinfectante **F** de su bolsa, desinfecte la punta del dedo y espere a que el dedo se seque.



3. Coja el dispositivo de auto-pinchado **G** y retire la capucha transparente. Aplique la cara roja sobre su dedo y apriete con fuerza hasta sentir la penetración de la aguja.



4. Presione la punta del dedo con el fin de formar una gruesa gota de sangre para la extracción.



ETAPA 3



1. Coja el tubo capilar **E** y colóquelo horizontalmente en la gota de sangre hasta que se llene completamente.



2. Ponga el tubo capilar **E** lleno en el frasco de diluyente **C** y vuélvalo a cerrar con su tapón.

3. Agite mediante vuelcos el frasco de diluyente **C** varias veces hasta que la sangre del tubo capilar **E** se mezcle completamente con el diluyente.



4. Quite de nuevo el tapón del frasco de diluyente **C** y extraiga la muestra diluida con ayuda de la pipeta **H** presionando la pera.

5. Coloque la pipeta **H** en vertical y ponga 3 gotas de la muestra diluida en los orificios de depósito **(S)** de la cápsula del test **B**.





ETAPA 4

1. Anote la hora y espere **5 minutos** antes de leer el resultado.
2. Aplíquese el apósito **I**.

→  → **Interpretación de los resultados**
(al dorso)

NO LEA EL RESULTADO PASADOS 10 MINUTOS

LECTURA DEL RESULTADO DEL AUTOTEST

<p>PRESENCIA DE UNA LÍNEA: la línea de control. La línea puede ser clara o marcada.</p>	<p>PRESENCIA DE DOS LINEAS: la línea de control y la línea del test. Una de las 2 líneas puede ser más clara o más marcada que la otra.</p>	<p>SIN LÍNEA DE CONTROL, NI LÍNEA DE TEST.</p>	<p>SI SU AUTOTEST NO CORRESPONDE CON NINGUNO DE LOS CASOS AQUÍ PREVISTOS, SU RESULTADO ES INVÁLIDO.</p>
			
<p>SU AUTOTEST ES NEGATIVO</p>	<p>SU AUTOTEST ES POSITIVO</p>	<p>SU AUTOTEST NO ES CONCLUYENTE O INVÁLIDO</p>	
<p>PROBABLEMENTE NO PADECE LA ENFERMEDAD CELIACA</p> <p>El test indica que no hay anticuerpos anti-transglutaminasa IgA** en la sangre examinada.</p> <p>La sospecha de la enfermedad celiaca puede eliminarse casi por completo.</p> <p>Si los dolores gastrointestinales persisten, consulte con su médico.</p>	<p>PROBABLEMENTE PADEZCA LA ENFERMEDAD CELIACA</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CONSULTE CON UN MÉDICO cuanto antes e informe de que acaba de hacerse el autotest GLUTEN® y que su resultado es positivo. 2. El resultado de su autotest deberá ser confirmado por un test de confirmación en laboratorio. 3. No debe comenzar dieta sin gluten antes de que su médico haya recibido el resultado de los test de confirmación. Es el quien confirmará el diagnóstico y prescribirá la dieta sin gluten. 	<p>CONSULTE CON SU MÉDICO</p> <p>Hay dos casos posibles de valores:</p> <p>1º caso : quizás presente un déficit de IgA* totales**.</p> <p>No puede diagnosticarse con el autotest GLUTEN®.</p> <p>2º caso : es posible que haya cometido un error de manipulación o que el test no haya funcionado. Por tanto, el test es inválido.</p>	<p>Los dispositivos de auto-pinchando usados pueden considerarse por las autoridades locales como desechos médicos.</p> <p>Para reducir el riesgo de lesión con los dispositivos usados, respete las recomendaciones locales para su eliminación.</p> <p>Diríjase a su farmacia.</p> <p>Podrá encontrar más información en autotest-sante.com</p>

*IgA: Inmunoglobulinas A. ** La incidencia de la deficiencia en IgA totales en la población general es de alrededor del 0,5%. Esta deficiencia se encuentra en la mayoría de los casos asintomática.

PRINCIPIO Y RESULTADOS DEL TEST

La enfermedad celíaca es una enfermedad autoinmune del intestino desarrollada por el consumo de gluten. Esta última se manifiesta por diferentes síntomas: diarreas, fatiga, dolores abdominales, pérdida de peso anemia... En caso de dudas sobre el motivo de sus síntomas, examínese y haga confirmar el diagnóstico por su médico antes de comenzar una dieta sin gluten o de modificar sus hábitos alimentarios.

autotest GLUTEN® es un autotest de diagnóstico de la enfermedad celíaca, pero el médico quien deberá confirmar el diagnóstico definitivo tras hacer un test de confirmación. En caso de enfermedad celíaca, se encuentra un anticuerpo específico en la sangre del paciente: el anticuerpo anti-transglutaminasa IgA. Es este marcador el que se detecta y que da positivo en la línea T.

Si encuentra dos falsos negativos (alrededor del 2% de las enfermedades celíacas) también con los test de laboratorio convencionales y con los test rápidos de primera generación se deben a un déficit en IgA totales. Para poner remedio a este defecto se ha creado autotest GLUTEN® segunda generación. Este déficit en IgA totales se pone de manifiesto por la ausencia de línea de control C. En este caso, su médico prescribirá una dosis de IgG anti-transglutaminasa en laboratorio.

La ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) sugiere que la dosis de los IgA totales debe hacerse en primera instancia. Durante una dieta alimentaria sin gluten, el nivel de auto-anticuerpos de la enfermedad celíaca va a disminuir y llegará a ser indetectable como muy tarde 6 meses tras el cambio de dieta. Por consiguiente, tendrá un resultado del test negativo si sigue una dieta sin gluten.

Así pues, autotest GLUTEN® es una buena herramienta para el control de la observancia de una dieta sin gluten prescrita según las instrucciones de un médico a los pacientes que padecen esta enfermedad celíaca.

Estudio de la sensibilidad y de la especificidad del test***, con respecto al test de laboratorio, la sensibilidad es del 95,7% y la especificidad del 97,1%. La concordancia de lectura de los resultados de los test rápidos ha sido del 100% entre dos investigadores. El test demuestra un valor predictivo positivo (VPP) del 100% en los 44 pacientes positivos con el test rápido que han aceptado someterse a una biopsia intestinal. Esto pacientes presentaban todas lesiones de la mucosa del duodeno típicas de la enfermedad celíaca. Fiabilidad: el estudio de practicabilidad de este autotest por personas inexpertas ha demostrado que más del 98% de los participantes que habían manipulado este autotest obtienen un resultado interpretable.

***Estudio realizado sobre 150 muestras de pacientes comparadas con un test de laboratorio (TRAWO et al. Alimentary pharmacology & Therapeutics)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, los resultados del test pueden ser falsos.
- Si ya se encuentra en curso una dieta sin gluten, el test puede arrojar un falso negativo.
- El diagnóstico definitivo debe dictarse solamente por un médico, en conjunción con los síntomas clínicos.
- La incidencia del déficit en IgA totales es de alrededor del 2% en los pacientes afectados por la enfermedad. Los pacientes que tengan un déficit en IgA totales no pueden ser diagnosticados por el autotest GLUTEN®.
- No comience una dieta sin gluten sin consultar antes con un médico.
- No utilice la prueba después de la fecha de vencimiento.
- No utilice el test si el sobre de aluminio está dañado.
- No utilice accesorios dañados.
- Cuando el sobre de aluminio esté abierto, debe efectuar la prueba en el plazo de 60 minutos.
- El frasco de diluyente contiene 0,09% de ácido de sodio. Evite el contacto con la piel. No tragar.
- Todos los elementos de este test están previstos únicamente para este test.
- No reutilice el test ni los accesorios.
- No mezcle los contenidos procedentes de lotes diferentes.
- Mantenga el autotest GLUTEN® fuera del alcance de los niños.

autotest GLUTEN®

autotest
GLUTEN®

autotest
santé

HANDLEIDING

AAZ 
Votre santé sous contrôle


FRANSE FABRIKANT

LEGENDE VAN DE SYMBOLEN:


De gebruiksaanwijzing
aandachtig doorlezen


Niet opnieuw
gebruiken


Medisch
hulpmiddel


Vervaldatum


CE-markering


Bewaren bij temperaturen
tussen de +10 en +27°C



Waarschuwing TEA-buffer : bevat natriumazide $\leq 0,09\%$; giftig bij doorslikken. Zeer giftig gas komt vrij bij contact met zuur. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige negatieve gevolgen. Bevat gentamicinesulfaat. Kan een allergische reactie veroorzaken. Vermijd elk contact met de ogen, de huid of kleding. Gelekte/gemorste stof opruimen.


AAZ-LMB
42 rue de Bellevue
93100 Boulogne-Billancourt - France

 0537

AAZ.AG.14-A (20191212) Gebruiksaanwijzing autotest GLUTEN®

FRANÇAIS

ENGLISH

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

- autotest **GLUTEN**[®] is een zelftest voor de detectie van coeliakie door bloed af te nemen uit de vingertop.
- autotest **GLUTEN**[®] is een in vitro diagnostische test voor eenmalig gebruik.
- autotest **GLUTEN**[®] is bedoeld voor privégebruik.
- Lees de handleiding aandachtig en volledig door voordat u met de test begint.
- Voer de test uit in goed verlichte ruimte. Houd een horloge of een stopwatch bij de hand.

INHOUD VAN DE KIT



REALISATIE VAN DE ZELFTEST

Aanvullende informatie en een demonstratievideo zijn beschikbaar op autotest-sante.com

STAP 1

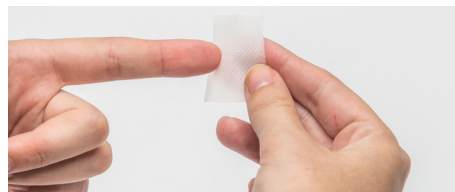
1. Open de verpakking **A** en haal het testapparaat **B** eruit. Leg het apparaat op een vlak en schoon oppervlak.



2. Schroef de dop los van het flesje met verdunningsmiddel **C**, open open de kunststof huls **D** en houd het testbuisje **E** bij de hand.

STAP 2

1. Was uw handen met zeep en warm water en droog ze voordat u verdergaat met de volgende stap.
2. Haal het ontsmettingsdoekje **F** uit de verpakking ontsmet uw vingertop en wacht tot uw vinger droog is.



3. Neem de zelfprikker **G** en haal het doorzichtige dopje eraf. Plaats het rode uiteinde op uw vinger en druk krachtig naar beneden totdat u de naald in uw vinger voelt prikken.



4. Knijp in uw vingertop om een grote druppel bloed te vormen voor de afname.



STAP 3



1. Neem het testbuisje **E** en plaats dit horizontaal in de bloeddruip tot dat het compleet met bloed gevuld is.



2. Plaats het gevulde testbuisje **E** in het flesje met verdunningsmiddel **C** en doe het dopje er weer op.

3. Schud het flesje met verdunningsmiddel **C** meerdere keren (flesje omdraaien) totdat het **E** bloed van het testbuisje volledig met het verdunningsmiddel vermengd is.



4. Haal de dop opnieuw van het flesje met verdunningsmiddel **C** en druk op het bolle gedeelte van pipet **H** om een beetje verdund bloed op te zuigen.

5. Plaats de pipet **H** in verticale stand en druppel 3 druppels van het verdunde bloed in de uitsparing (**S**) van het testapparaat **B**.






STAP 4

1. Noteer de tijd en wacht 5 minuten voordat u het resultaat afleest.
2. Plak de pleister **I** op uw vinger.

→  →  → **Aflezen van de resultaten**
(op de achterkant)

NA 10 MIN. IS HET RESULTAAT NIET MEER BETROUWBAAR

AFLEZEN VAN HET RESULTAAT VAN DE AUTOTEST

<p>ÉÉN ZICHTBARE STREEP: de controlestreep. De streep kan donker of licht zijn.</p>	<p>TWEE ZICHTBARE STREPEN: de controlestreep en de teststreep. Een van de 2 strepen kan lichter of donkerder zijn dan de andere streep.</p>	<p>GEEN CONTROLESTREEP EN GEEN TESTSTREEP</p>	<p>INDIEN UW ZELFTEST NIET OVEREENKOMT MET EEN VAN BOVENSTAANDE VOORBEELDEN DAN IS HET RESULTAAT ONGELDIG.</p>
			
<p>UW ZELFTEST IS NEGATIEF</p>	<p>UW ZELFTEST IS POSITIEF</p>	<p>HET RESULTAAT VAN UW ZELFTEST IS NIET BETROUWBAAR OF ONGELDIG</p>	<p>Gebruikte zelfprikkers kunnen door uw gemeente als medisch afval worden geclassificeerd.</p> <p>Om het risico op letsel met de gebruikte zelfprikkers te verminderen, dient u de lokale aanbevelingen voor het wegwerpen van dit afval op te volgen.</p> <p>Raadpleeg uw apotheker.</p> <p>Meer informatie op autotest-sante.com</p>
<p>U HEBT WAARSCHIJNLIJK GEEN COELIAKIE</p> <p>De test geeft aan dat er geen anti-transglutaminase IgA* antilichamen aanwezig zijn in het onderzochte bloed.</p> <p>Het vermoeden dat de patiënt coeliakie heeft kan vrijwel worden uitgesloten.</p> <p>Indien de pijn in de darmen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts.</p>	<p>U HEBT WAARSCHIJNLIJK COELIAKIE</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RAADPLEEG ZO SNEL MOGELIJK EEN ARTS en vertel dat u de autotest GLUTEN® hebt gedaan en dat uw resultaat positief is. 2. Het resultaat van uw zelftest moet worden bevestigd door een bevestigende test in een laboratorium. 3. U dient niet te beginnen met een glutenvrij dieet voordat de arts het resultaat van de bevestigende test ontvangen heeft. Uw arts zal de diagnose bevestigen en een glutenvrij dieet voorschrijven. 	<p>RAADPLEEG UW ARTS</p> <p>Twee mogelijkheden:</p> <p>1^{ste} mogelijkheid: u hebt misschien een gebrek aan totaal IgA**.</p> <p>U kunt niet getest worden met de autotest GLUTEN®.</p> <p>2^{de} mogelijkheid: het kan zijn dat u een fout heeft gemaakt tijdens de test of dat deze niet gewerkt heeft. Uw test is dus ongeldig.</p>	

*IgA: Immunglobulinen A. **De incidentie van de totale IgA-deficiëntie in de algemene bevolking is ongeveer 0,5%. Dit tekort is in de meeste gevallen asymptomatisch.

PRINCIPE EN PRESTATIES VAN DE TEST

Coeliakie is een auto-immuunziekte van de darm geactiveerd wordt door het eten van gluten. Da patiënt kan last hebben van verschillende symptomen: diarree, moeheid, buikpijn, gewichtsverlies, bloedarmoede... Bij twijfel over de oorzaak van uw symptomen moet u zich laten testen en de diagnostiek laten bevestigen door uw arts voordat u een glutenvrij dieet begint of uw eetgewoonten wijzigt.

autotest GLUTEN® is een zelftest die coeliakie kan detecteren maar de definitieve diagnostiek dient, na een bevestigende test, door een arts worden vastgesteld.

Indien de persoon coeliakie heeft, is er een specifiek antilichaam aanwezig in zijn/haar bloed: het antilichaam anti-transglutaminase IgA. De aanwezigheid van dit antilichaam zorgt voor een streep in T.

Vals negatieve resultaten (ongeveer 2% van de patiënten met coeliakie) kunnen verkregen worden met traditionele laboratoriumtesten en met eerste generatie sneltesten. Deze resultaten worden veroorzaakt door een tekort aan totaal IgA. Om dit probleem te ondervangen is de tweede generatie zelftest **autotest GLUTEN®** ontwikkeld. Het tekort aan IgA blijkt uit het ontbreken van controlestreep C. In dat geval zal de arts de toediening van een dosis anti-transglutaminase IgG in het laboratorium voorschrijven.

L'ESPGHAN (European Society for Paediatric Gastroenterology Hepatology and Nutrition) suggereert in eerste instantie het toedienen van een dosis totaal IgA. Tijdens het glutenvrije dieet zal het aantal coeliakie-antilichamen dalen en tot 6 maanden na verandering van dieet niet op te sporen zijn. U zult dus een negatief testresultaat hebben als u een glutenvrij dieet volgt.

autotest GLUTEN® is dus een goed controlemiddel voor patiënten met coeliakie die op aanraden van een arts een glutenvrij dieet dienen te volgen.

Onderzoek naar de gevoeligheid en specificiteit van de test^{***}: in vergelijking tot de laboratoriumtest, ligt de gevoeligheid op 95,7% en de specificiteit op 97,1%. De samenhang betreffende de aflezing van de resultaten van de sneltesten ligt op 100% tussen twee onderzoekers. De test toont een positieve voorspellende waarde van 100% bij de 44 patiënten die positief testen met de sneltest en die geaccepteerd hebben een darmbioptie te ondergaan. Deze patiënten hadden allen beschadigd slijmvlies in de twaalfvingerige darm wat typisch is voor coeliakie.

Betrouwbaarheid: een onderzoek door leken die deze zelftest geprobeerd hebben, wijst uit dat 98% van de deelnemers die de test gebruikten een leesbaar resultaat verkregen.

^{***}Onderzoek uitgevoerd op 150 monsters van patiënten en vergeleken met een laboratoriumtest (T.RAVIO et al. *Alimentary pharmacology & Therapeutics*).

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Indien de gebruiksaanwijzing niet goed wordt nageleefd, kunnen de testresultaten onjuist zijn.
- Indien de persoon al een glutenvrij dieet volgt, kan de test vals negatief zijn.
- Alleen een arts kan een definitieve diagnose stellen, in samenhang met de klinische symptomen.
- De incidentie van een tekort aan totaal IgA is ongeveer 2% bij patiënten met coeliakie. Patiënten met een totale IgA-deficiëntie kunnen niet gediagnosticeerd worden met de **autotest GLUTEN®**.
- Geen glutenvrij dieet starten zonder een arts te raadplegen.
- De test niet gebruiken na de vervaldatum.
- De test niet gebruiken als de folieverpakking beschadigd is.
- Geen beschadigde accessoires gebruiken.
- Als de folieverpakking open is, dient u de test binnen 60 minuten uit te voeren.
- Het flesje met verdunningsmiddel bevat 0.09% natriumazide. Aanraking met de huid vermijden. Niet inslikken!
- Alle onderdelen van deze test zijn exclusief bestemd voor het uitvoeren van deze test. De test of de accessoires niet hergebruiken.
- De inhoud van verschillende kits niet combineren.
- De **autotest GLUTEN®** buiten bereik van kinderen houden.