

TEST GLUTEN

Test destiné à l'auto-diagnostic

Exacto®

EXACTO® Test Gluten est un autotest facile d'utilisation, fiable et réalisable à domicile pour le dépistage initial de la maladie cœliaque, appelée également «intolérance au gluten».

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 de cœliaque, une réaction immunitaire anormale avec la production d'anticorps provoquant une inflammation de l'intestin. **EXACTO® Test Gluten** est un test immunochromatographique capable de détecter ces anticorps spécifiquement produit 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).



Ouvrez la pochette **A** et sortez la cassette **B**. Utilisez le test dans l'heure.



Sortez la compresse **F** de son étui et essuyez les traces d'alcool.



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

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).



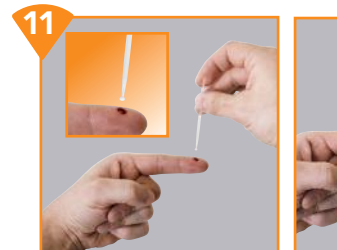
2 Lavez vous les mains au savon et à l'eau chaude, puis séchez-les avant de passer à l'étape suivante.



Dévisser le bouchon du flacon de diluant **C** et posez-le à la verticale sur le plan de travail.



Retirez le capuchon de l'autopiqueur **G**.



Posez la partie évasée du prélève-goutte **D** sur la goutte de sang pour la remplir totalement.



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.

Déclenchez le chronomètre ou notez l'heure du dépôt. **Attendre 10 minutes pour lire le résultat.** Ne pas lire au-delà de 20 minutes. Pendant ce temps vous pouvez mettre le pansement **H**.

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).

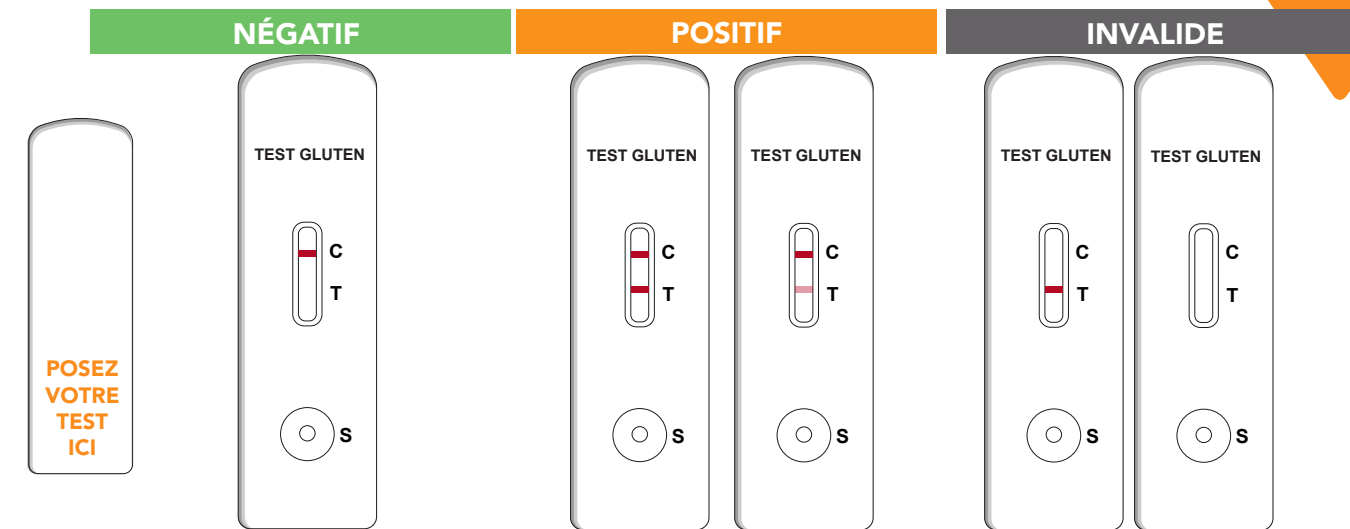


Sortez la lingette d'alcool **E** de son étui et désinfectez le bout du doigt choisi pour le prélèvement.



Appliquez l'autopiqueur **G** sur le bout du doigt. Déclenchez-le en appuyant fermement sur l'autre extrémité.

INTERPRÉTATION



Le résultat du test est **NEGATIF** si une bande colorée apparaît uniquement dans la zone contrôlée (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 contrôlée (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 contrôlée (C). Vous devez effectuer un nouveau test.

PERFORMANCES

EXACTO® Test Gluten a fait l'objet d'études. Une corrélation de 96,7% entre EXACTO® Test Gluten et un dosage ELISA a été observée.
- Une étude clinique réalisée sur 179 échantillons de sérums a montré que EXACTO® Test Gluten présente une sensibilité de 93,8% et une spécificité de 97,9%.
- 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.

QUESTIONS ET RÉPONSES

Quelle est la différence entre «intolérance au gluten» et la maladie cœliaque ?

L'intolérance au gluten est également appelée maladie cœliaque. La maladie cœliaque est une maladie chronique auto-immune de l'intestin déclenchée par la consommation de gluten ou d'aliments contenant du gluten.

Un résultat positif de l'EXACTO® Test Gluten suffit-il à diagnostiquer la maladie cœliaque ?

L'autotest EXACTO® Test 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 l'EXACTO® Test 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 l'autotest EXACTO® Test Gluten dans le cadre d'une alimentation contenant du gluten pour donner un résultat fiable.

Le résultat de mon EXACTO® Test Gluten est négatif. Suis-je donc tolérant au gluten ?

L'autotest EXACTO® Test 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 l'autotest EXACTO® Test Gluten, consultez votre médecin traitant.

MISE EN GARDE

- Ce test ne doit pas être congelé et doit être conservé dans un endroit sec entre 2°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.
- 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.

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.
- Amari 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.



Date de dernière révision : 09/2019



IFU_858865_ML_V02201909R01

TEST GLUTEN

For self-testing

Exacto®

EXACTO® Test Gluten is an easy-to-use, reliable self-test that can be performed at home for the initial screening of celiac disease, also known as gluten intolerance.

Celiac disease is a chronic disease of the small intestine accompanied by a multitude of symptoms of varying intensity, such as flatulence, diarrhea, abdominal pain, loss of appetite, weight loss, headache, chronic fatigue, eczema, sleep disorders, depression, etc.

The causative agent of celiac disease is a peptide, called gliadin, contained in the dietary gluten. The digestion of gliadin leads to the formation of deamidated gliadin peptides which, in people with celiac disease, trigger an abnormal immune reaction with the production of antibodies responsible for inflammation of the intestine.

EXACTO® Test Gluten is an immunochromatographic test for the detection of these antibodies specifically produced in case of celiac disease and directed against deamidated gliadin peptides.

Being on a gluten-free diet for several months prior to the test may lead to the disappearance of the celiac disease specific antibodies and may lead to a false negative result. The screening disease, and therefore the test, must be performed as part of a diet containing gluten to give a reliable result.

KIT CONTENT



ADVICE FOR SAMPLING

First, wash your hands with hot water and dry them properly. Warm water helps improve blood circulation at the fingertips.

You can let your hand hang loose along your body for about 1 minute so that more blood flows into it.

It is recommended to puncture the left hand for right-handed people, and the right hand for left-handed people.

Preferably prick the tip of the finger on the side: this is where the blood flow is the highest and the sensitivity is minimal. Avoid areas where the skin is thicker, so more difficult to prick.

It may happen that a drop of blood does not appear right away. In this case, you may wait a little and gently massage your finger, from the base to the pricked area. If the «S» test well is not completely filled with blood (step 13), you may form a new drop of blood and transfer it into the «S» test well using the inverted cup.

BLOOD COLLECTION

- Please, read the leaflet entirely.** Have a watch or a timer (only equipment not provided at hand).
- Wash your hands with soap and warm water, then dry them before processing to the next step.
- Open the box and **remove all the items from their packaging.** Place them on a dry, clean surface. Identify each item of the kit (see kit content on the left, count 8 items from A to H).
- Open the pouch **A** and remove the cassette **B**. Use the test within one hour.
- Unscrew the cap of the diluent bottle **C** and place it vertically on the working area.
- Take the alcohol wipe **E** out of its pouch and disinfect the tip of the finger chosen for sampling.
- Remove the sterile pad **F** from its pouch and wipe off the traces of alcohol.
- Remove the cap from the lancet **G**.
- Apply the lancet **G** on the fingertip. Trigger it by pressing firmly on the other end.
- Squeeze the tip of the finger to form a large drop of blood.
- Place the flared part of the inverted cup **D** in contact with the drop of blood to fill the cup entirely.
- Immediately transfer the drop of blood into the **S** well of the cassette **B** (the drop of blood must be in direct contact with the bottom of the well).
- Check that the bottom of round well **S** is completely red before proceeding to the next step. Otherwise, form a new drop of blood by pressing firmly the tip of the pricked finger.
- Unscrew the cap of the diluent bottle **C**. Transfer **3 drops** into the **S** round well of the cassette **B**.

TEST PROCEDURE

- Start the timer or write down the time of deposit. **Wait 10 minutes to read the result.** Do not read beyond 20 minutes. During this time you can put on the plaster **H**.

INTERPRETATION

	NEGATIVE	POSITIVE	INVALID
PLACE YOUR TEST HERE			
	The result of the test is NEGATIVE if a colored band appears only in the control zone (C). No colored bands appear in the test zone (T). A negative result indicates the absence of anti-deamidated gliadin antibodies and thus avoids the risk of celiac disease. If symptoms persist as part of a gluten-containing diet, consult your doctor.	The result of the test is POSITIVE if a colored band is visible both in the control zone (C) and in the test zone (T). A positive result indicates the presence of anti-deamidated gliadin antibodies and suggests with a high probability the diagnosis of celiac disease. Please, consult your doctor for a definitive diagnosis and adequate treatment.	The result is INVALID if no colored band is visible in any zone, or if no colored band appears in the control zone (C). You may perform a new test.

PERFORMANCES

EXACTO® TEST GLUTEN has undergone assessments. A 96.7% correlation between EXACTO® TEST GLUTEN and an ELISA laboratory test was observed.

- A clinical study performed on 179 sera samples showed that EXACTO® TEST GLUTEN has a sensitivity of 93.8% and a specificity of 97.9%.
- A practicability study conducted with a laymen population showed that 100% of participants obtained a correct and interpretable result.
- A readability study confirmed that 99.1% of the different types of results were interpreted correctly.

QUESTIONS AND ANSWERS

What is the difference between "gluten intolerance" and Celiac disease?

Gluten intolerance is also known as Celiac disease. Celiac disease is a chronic autoimmune bowel disease triggered by the consumption of gluten or gluten-containing food.

Is a positive result with the EXACTO® Test Gluten self-test sufficient to diagnose celiac disease?

The EXACTO® Test Gluten self-test allows you to determine at home, quickly and safely whether you are likely to have celiac disease. If this is the case, consult your doctor for a definitive diagnosis and take the appropriate measures.

I have changed my lifestyle for a gluten-free diet. Can I still use the EXACTO® Test Gluten self-test?

A gluten-free diet for 1 to 3 months prior to testing may result in the disappearance of celiac disease specific antibodies and may thus interfere with test positivity. We therefore recommend using the EXACTO® Test Gluten self-test as part of a gluten-containing diet in order to obtain a reliable result.

The result of my EXACTO® Test Gluten self-test is negative. Am I gluten tolerant?

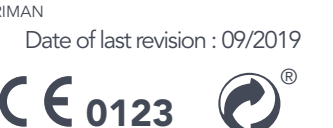
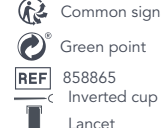
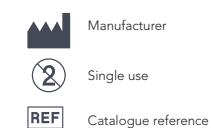
The EXACTO® Test Gluten self-test only detects the presence in your blood of anti-deamidated gliadin antibodies characteristic of celiac disease. Other types of gluten hypersensitivity exist with symptoms suggestive of functional digestive disorders and/or allergic manifestations in subjects not diagnosed with celiac disease. If your symptoms persist as part of a gluten-free diet despite a NEGATIVE result of the EXACTO® Test Gluten self-test, consult your doctor.

PRECAUTIONS FOR USE

- Do not freeze. Keep in a dry place between 2°C and 30°C.
- Remove the test cassette from the sealed pouch and use it within one hour.
- Run the test in a place where the temperature is between 15°C and 30°C.
- This test should be used only from a blood sample and should be performed immediately after blood sample collection at the fingertip.
- Single use.
- The bottom of the sample well must be completely red before adding the diluent.
- Keep the self-test and all components out of children's reach; ingesting the diluent may be dangerous and the lancet could potentially cause injury.
- Do not use the self-test beyond the expiry date printed on the aluminium pouch and on the carton box.
- A positive result must be confirmed by a histological analysis of the small intestine after biopsy. Consult your doctor to determine the suitability of a gluten-free diet.
- This test does not replace the doctor's diagnosis. Contact your doctor if you think you are suffering from celiac disease.
- Erroneous results may be obtained :
 - If the test is not used according to the instructions in the package leaflet,
 - If the aluminum pouch is damaged or if the test is not performed immediately after opening the aluminum pouch,
 - If the storage conditions are not respected or if the test is performed after the expiration date on the aluminum pouch.
- The used test cassette and all test components can be disposed of with household waste.
- All components included in this test are for this test only. Do not reuse this test and / or its components.

BIBLIOGRAPHY

- 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.
- Amari 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.



IFU_858865_ML_V02201909R01