

1test1™

Diagnostic de la perte de diversité bactérienne
du microbiote intestinal

Notice d'utilisation

AVANT DE COMMENCER, VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CETTE NOTICE.

Il est essentiel pour une interprétation correcte de vos résultats que la selle soit prélevée directement après émission et sans être entrée en contact avec autre chose que le protège siège. En particulier, il est très important que la selle n'ait pas été en contact direct avec vos toilettes. Il est également important de s'assurer qu'il n'y ait eu aucun contact avec d'autres substances de votre corps, telles que les urines ou du sang. Il est préférable, si besoin d'uriner, de le faire avant de faire ce prélèvement. En cas de règles nous vous recommandons l'usage de tampons ou d'attendre qu'elles soient terminées avant de faire le prélèvement.

1test1™ ne vise pas à diagnostiquer ou dépister une maladie ou une pathologie et vous devez vous référer à un professionnel de santé pour toute interprétation des analyses fournies.

CE Made in France

IVD

REF 1test1-A

5°C 25°C



Luxia Scientific SAS

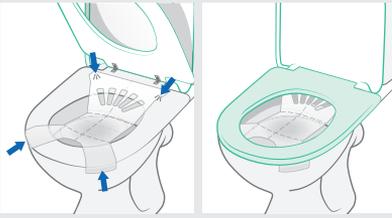
HCenter

11 Rue Benjamin Franklin
77000 La Rochette

CONTENU DU KIT :

- Boîte
- Réceptacle à selles (x2)
- Tube de collecte
- Protège tube
- Notice d'utilisation
- Formulaire de retour

1



Ouvrez un des deux réceptacles à selles, placez le sous la lunette des toilettes et collez les quatre coins comme indiqué sur l'image. Rabattez la lunette des toilettes.

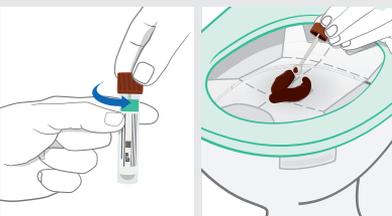
2



Assurez-vous que vos selles tombent bien dans le réceptacle.

REMARQUE : Si par accident votre selle est entrée en contact avec un potentiel contaminant (par exemple vos toilettes, de l'urine, du sang, du papier toilettes ou l'eau des toilettes) arrêtez ici. Veuillez réessayer le prélèvement une prochaine fois en utilisant le deuxième protège siège.

3



Dévissez le tube, et utilisez la petite cuillère intégrée au bouchon pour prélever une petite quantité de selles. Prélevez environ la taille d'une noisette. Attention à ne pas toucher la selle avec autre chose que la cuillère.

4



Remettez la cuillère avec l'échantillon de selles dans le tube et **veillez à bien revisser le bouchon**. Le tube contient du liquide, ce liquide doit rester dans le tube car il sert de stabilisant.

5



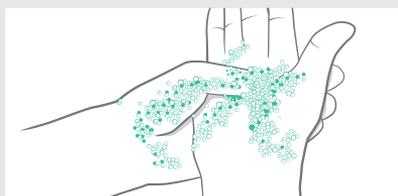
Agitez plusieurs fois le tube afin de dissoudre l'échantillon.
Ne vous inquiétez pas si l'échantillon n'est pas totalement dissous.

6



Vous pouvez à présent décoller le protège siège et le jeter directement dans vos toilettes ou dans votre poubelle si vous avez un WC broyeur. Il est possible que des traces d'adhésifs restent, dans ce cas celles-ci peuvent être facilement retirées avec de l'alcool.

7



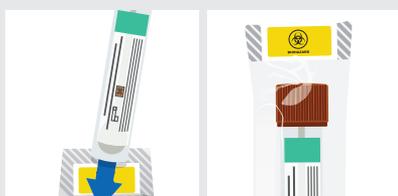
Lavez-vous les mains.

8



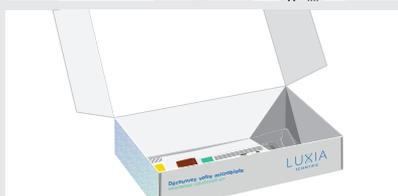
Veuillez remplir le formulaire avec la date et l'heure d'émission de la selle. N'inscrivez pas votre nom sur le formulaire.

9



Glissez le tube bien fermé dans le protège tube comme indiqué sur l'image. Retirez le papier afin de coller le haut du protège tube.

10



Placez le protège tube contenant le tube ainsi que le formulaire dans la boîte. La boîte est préaffranchie pour la France uniquement. Conservez la notice et disposez du couvre siège restant.

11



Postez **en moins d'une semaine** votre boîte et conservez la à température ambiante. Afin d'éviter que le tube ne reste dans une boîte aux lettres extérieure tout un week-end, nous vous conseillons de déposer votre boîte à la poste ou dans une boîte aux lettres du lundi au jeudi.

12



Connectez-vous à votre espace client pour retrouver vos résultats. Ils seront disponibles en l'espace de quelques semaines. Nous analysons vos données avec un logiciel propriétaire afin de vous rendre un rapport visuellement plaisant et didactique.

QUESTIONS ET REPONSES

- **Quel est le principe du test?**

Itest1 est un test diagnostic in vitro (IVD) qui permet de diagnostiquer la perte de diversité bactérienne du microbiote intestinal.

Les recherches scientifiques de ces dernières décennies ont permis de découvrir que la perte de diversité bactérienne du microbiote intestinal est associée à de nombreuses pathologies comme par exemple les maladies inflammatoires de l'intestin et en particulier la maladie de Crohn ou à des problèmes métaboliques comme l'obésité et des difficultés à perdre du poids.

La perte de diversité bactérienne du microbiote intestinal est le plus souvent le résultat d'un mode de vie industrialisé ou d'une pathologie.

En se basant sur les techniques innovantes de séquençage génétique, la métagénomique, Itest1 permet de connaître la diversité bactérienne du microbiote intestinal à partir d'un échantillon de selles et d'établir ainsi un diagnostic de perte de diversité bactérienne.

- **A qui ce test est-il destiné?**

Itest1 s'adresse à tout individu âgé de plus de quatre ans.

Les performances cliniques du test ayant été établies sur une population européenne, et en vue des différences reportées dans la littérature entre les populations, les revendications ne s'appliquent peut-être pas aux populations non européennes.

- **Quelles sont les performances analytiques du test?**

- La répétabilité de la mesure de diversité est de 10% ;
- La justesse de la mesure de diversité est de plus ou moins 30%;
- La sensibilité à détecter l'ADN d'une bactérie est fonction de la bactérie.

- **Quelles sont les performances cliniques du test?**

- Dans une population européenne saine entre 15% et 52% des personnes sont en perte de diversité
- Dans une population européenne en mauvaise santé entre 56% et 100% des personnes sont en perte de diversité

- **Quelles sont les contre indications à faire le test?**

Il n'y a aucune contre indication ni d'effets secondaires à faire le test. Il est à noter que l'utilisation de médicaments comme les antibiotiques et les inhibiteurs de pompes à proton peuvent engendrer des pertes de diversité temporaires durant leur utilisation et qui peuvent se maintenir sur plusieurs semaines suite à l'arrêt de la prise du médicament.

LUXIA

SCIENTIFIC

Pour obtenir des informations sur les démarches à effectuer, des renseignements et les coordonnées de professionnels de santé pouvant vous accompagner dans l'interprétation du test, rendez-vous sur notre site à l'adresse suivante : www.luxia-scientific.com.

En cas d'incident ou risque d'incident suite à l'utilisation d'test1™, veuillez nous le signaler dans les plus brefs délais.

Adresse :

Luxia Scientific

HCenter, 11 rue Benjamin Franklin
77000 LA ROCHETTE, France

E-mail : contact@luxia-scientific.com

Tel : +33 (0)1 83 86 50 04

Pour usage personnel à domicile.

Pour diagnostic in vitro uniquement.

Ne pas réutiliser.

Garder hors de portée des enfants. Conserver à température ambiante.

Ne pas utiliser si le tube ne contient pas de conservant ou si le conservant a coulé lors du transport.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

Nous vous conseillons de garder cette notice.

	Nom du fabricant		Conformité aux exigences essentielles de la Directive 98/79		Référence du produit		Lire attentivement la notice avant toute utilisation		Ne pas réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Température de stockage : (5°C – 25°C)		N° de lot du kit		Date limite d'utilisation		Risque biologique