

PERiPLEX[®]

HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Infektionstest für Peritonealdialysepatienten

Selbsttest zur Heim Anwendung

Bitte sorgfältig lesen.

VERWENDUNGSZWECK

Der PERiPLEX-Test dient zum Nachweis zweier anerkannter Infektionsmarker im Peritonealdialysat, das dem Beutel mit dem verbrauchten Dialysat entnommen wird. Der Nachweis einer oder beider dieser Marker deutet auf das potenzielle Vorliegen einer Peritonitis hin. Sie sollten umgehend ärztliche Hilfe aufsuchen. Die frühzeitige Behandlung einer Peritonitis ist bekannterweise am effektivsten.

SZUSAMMENFASSUNG

Peritonitis, d. h. die Entzündung des Peritoneums, ist eine potenziell lebensbedrohliche Erkrankung. Einem Verdacht auf Peritonitis muss umgehend nachgegangen werden. Der PERiPLEX-Test ist ein medizinisches Gerät für die In-Vitro-Diagnostik, zur Anwendung zu Hause im Zusammenhang mit der Peritonealdialyse Peritonealdialysepatienten, Hilfsmittel zur Erkennung einer Peritonitis. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das Testergebnis. Wenn Sie sich unwohl fühlen und Symptome einer potenziellen Peritonitis verspüren, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt. Das PERiPLEX-Gerät ist als einfach zu verwendendes Gerät konzipiert, das klare, umsetzbare Ergebnisse liefert. Es ist als rezeptfrei und auf Rezept erhältliches Gerät konzipiert. Ihr Dialysezentrum bietet entsprechende Schulungen an.

PRINZIP

Der Test erkennt zwei Infektionsmarker mittels eines Multiplex-Lateral-Flow-Testsystems. Interleukin-6 (IL-6) und Matrix-Metalloproteinase-8 (MMP-8) sind anerkannte Infektionsmarker. Mithilfe einer abgeschirmten, hypodermischen Nadel wird die Versiegelung eines Beutels mit verbrauchtem Peritonealdialysat durchstoßen. Die Dialysat wird auf den Lateral-Flow-Teststreifen gegeben, welcher die Infektionsmarker erkennt. Die Kontrolllinie (C) bestätigt, dass der PERiPLEX-Test korrekt durchgeführt wurde. Wenn einer (oder beide) der Infektionsmarker vorliegen, erscheinen farbige Testlinien, was auf das Vorliegen einer Infektion hindeutet. Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, damit eine entsprechende Behandlung in die Wege geleitet werden kann. Ein positives Testergebnis kann vorliegen, ehe sich körperliche Symptome bemerkbar machen (z. B. Unwohlsein oder trübes Dialysat).

LAGERUNG UND STABILITÄT

Trocken und kühl lagern (2 bis 30 C). Nicht einfrieren.

MATERIALIEN

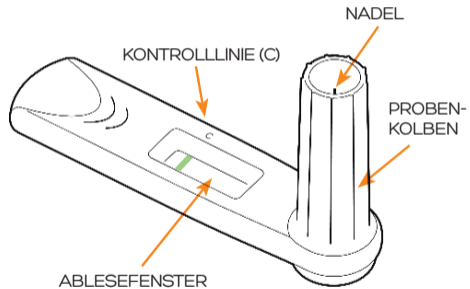
Die PERiPLEX-Testgeräte sind individuell in Beuteln mit einem Beutelchen mit Silica-Gel verpackt. Zusätzlich benötigen Sie eine Zeituhr zum Messen von 5 Minuten (nicht im Lieferumfang enthalten).



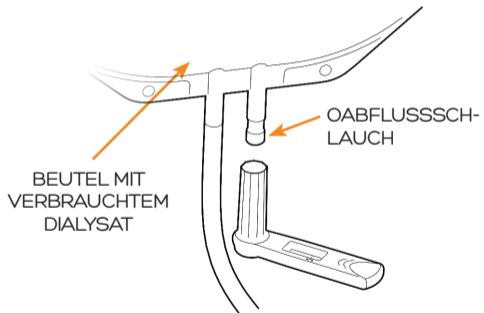
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- ☹ Nur an den Abflussschlauch des Beutels mit verbrauchtem Peritonealdialysat anschließen. (Versuchen Sie NICHT, das Testgerät an den Peritonealkatheter anzuschließen).**
- ☹ Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn das Sachet mit dem Silikagel GRÜN ist. Das Sachet muss ORANGEFARBEN sein. Öffnen Sie eine neue Verpackung.**
- ☹ Nur zur einmaligen Verwendung.**
- ☹ Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.**
- ☹ Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder nicht ordnungsgemäß versiegelt ist.**
- ☹ Für Kinder unzugänglich aufbewahren.**
- ☹ Auf sichere Weise entsorgen.**

TESTGERÄT



TESTGERÄT UND BEUTEL MIT VERBRAUCHTEM DIALYSAT



PERIplex TESTVERFAHREN

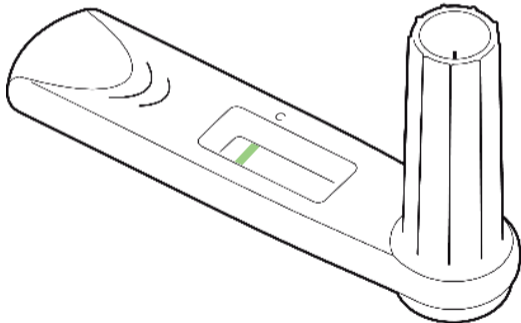
- Den Inhalt des Beutels mit dem verbrauchten Dialysat vorsichtig vermischen. Etwaige Luftblasen im Abflussschlauch durch Klopfen gegen das Schlauchende entfernen. Aufrecht halten.
- Der Test sollte täglich durchgeführt werden. Die Durchführung dauert ca. 5 Minuten.
- Führen Sie den Test in einem gut beleuchteten Raum durch, damit Sie die Testergebnisse leicht ablesen können.
- Das Ablesefenster nicht berühren und nicht in Berührung mit irgendwelchen Substanzen kommen lassen, da die Ergebnisse dadurch verfälscht werden können.
- Lassen Sie sich bei der Durchführung des Tests nicht ablenken.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie eine Zeituhr zum Messen von 5 Minuten zur Hand haben.

1

Den Beutel öffnen und das PERiPLEX-Testgerät entnehmen. Das Beutelchen mit Silica-Gel und die Verpackung entsorgen. Den Test 10 innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen des Beutels verwenden.




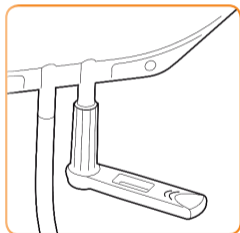
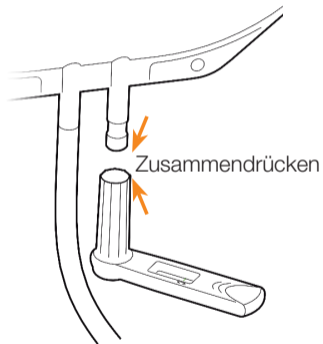
Nicht verwenden, wenn das Beutelchen mit Silica-Gel GRÜN ist. Das Beutelchen muss ORANGEFARBEN sein.



2

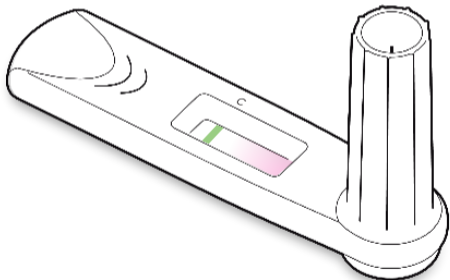
Führen Sie vorsichtig die Nadel in den Abflussschlauch ein, indem Sie den Kolben für die Aufnahme der Probe auf den Abflussschlauch drücken.

 Sobald Flüssigkeit im Anzeigefenster erscheint, das Testgerät sofort vom Beutel entfernen –Nichtbeachtung kann zu einem ungültigen Test führen. Wenn innerhalb von 30 Sekunden keine Flüssigkeit erscheint, das Testgerät entfernen und den Test wiederholen.



3

Das Testgerät auf eine saubere, trockene Oberfläche stellen, sodass das Ablesefenster nach oben zeigt.



4

Starten Sie die Zeituhr und warten Sie 5 Minuten, während die Test durchgeführt wird.



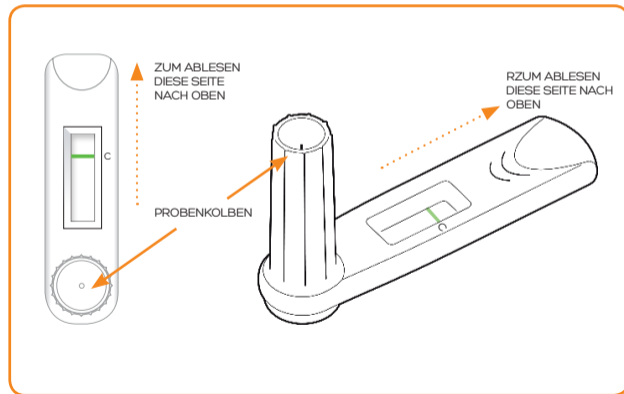
5

Sehen Sie sich nach 5 Minuten das Testergebnis im Ablesefenster an und werten Sie das Ergebnis aus.

Das verwendete Testgerät und die Verpackung im normalen Hausmüll entsorgen.

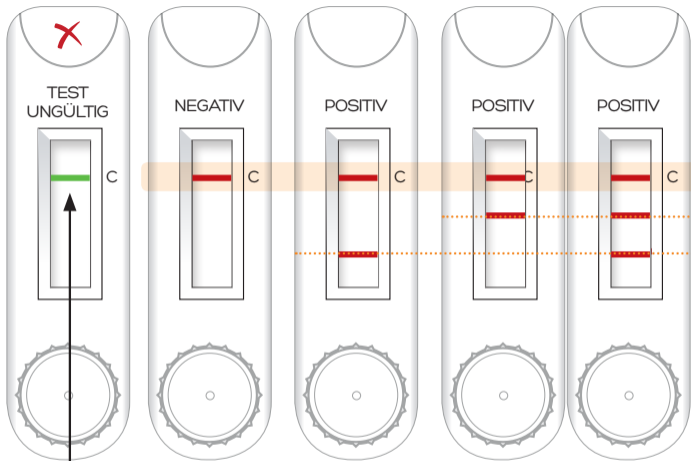
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde, wird die grüne Kontrolllinie (C) rot.



- Wenn eine oder beide TESTLINIEN erscheinen, deutet dies auf das Vorliegen einer Peritonitis hin. **Suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.**
- Wenn keine TESTLINIEN erscheinen, sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich (siehe „Limitationen“)
- Wenn keine rote Kontrolllinie erscheint, den Test mit einem neuen Testgerät wiederholen.





ROTE KONTROLLINIE -
Test erfolgreich durchgeführt

- TESTLINIE 1 = INFEKTIONSWARNUNG
- TESTLINIE 2 = INFEKTIONSWARNUNG

Wenn die Kontrolllinie grün bleibt, ist der Test ungültig. **DEN TEST MIT EINEM NEUEN TESTGERÄT WIEDERHOLEN**



TESTEIGENSCHAFTEN

Die Leistungsfähigkeit des PERiPLEX-Tests wurde anhand von 121 gefrorenen Proben verbrauchten Dialysats von Peritonealdialysepatienten beurteilt:

- 66 Proben von Patienten, bei denen eine klinisch diagnostizierte Peritonitis vorliegt.
- 55 Proben von Patienten ohne Peritonitis.

Der Test ergab ein positives Ergebnis bei 65 der 66 Peritonitis-Proben (98,5 % Sensitivität), und ein negatives Ergebnis bei 52 der 55 Proben stabiler Patienten (94,5 % Spezifität).

LIMITATIONEN

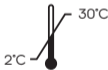
- Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das PERiPLEX-Testergebnis. Wenn Sie sich unwohl fühlen und Symptome einer potenziellen Peritonitis verspüren, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf.
- Wenn die KONTROLLLINIE nicht erscheint, sollte der Test mit einem neuen Testgerät wiederholt werden.

- Nur zur Verwendung mit Peritonealdialysatproben verwenden. Die Leistung des Tests bei anderen Proben ist nicht bekannt.
- Dieser Test ist ein qualitativer Screening-Test. Er dient weder dazu, die absolute Konzentration der beiden Infektionsmarker zu bestimmen, noch den Schweregrad der Infektion.
- Es ist möglich, dass technische Fehler oder Verfahrensfehler sowie störende Substanzen in der Probe zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Ein negatives Ergebnis ist kein Garant, dass keine Infektion vorliegt. Negative Ergebnisse können auftreten, wenn ein Marker vorhanden ist, aber unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Das Ablesen der Testergebnisse VOR Ablauf der empfohlenen 5 Minuten kann zu falschnegativen Testergebnissen führen. Das Ablesen der Testergebnisse nach MEHR ALS 5 Minuten kann zu falschpositiven Ergebnissen führen.
- Dies ist ein Screening-Test. Wenn der Test auf das Vorliegen einer Infektion hindeutet, suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe auf. Es kann sein, dass weitere Tests durchgeführt werden.
- Das Vorliegen anderer Infektionskrankheiten kann zu einem positiven Ergebnis führen.
- Patienten mit Sehbehinderungen/Farbenblindheit benötigen beim Ablesen des Testgeräts möglicherweise Hilfe.

PERiPLEX[®]

INFEKTIONSTEST FÜR PERITONEAL- DIALYSEPATIENTEN

VERSION 03, MAY 2017



Mologic Ltd, Bedford Technology Park,
Thurleigh, Bedford MK44 2YA, UK

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

HOTLINE

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie uns bitte an. Tel.: **+44 1234 780020**, Montag – Freitag 09:00 bis 17:00 Uhr. Oder kontaktieren Sie uns per E-Mail **info@mologic.co.uk**

Unser professionelles und geschultes Personal wird Sie beraten. Nähere Informationen finden Sie unter **www.mologic.co.uk**

© 2017 Mologic Ltd (UK)

MOLOGIC
BIG IN TINY SCIENCE

