

PERiPLEX[®]

INSTRUCCIONES DE USO

Prueba para detectar infecciones en usuarios de diálisis peritoneal

Para autoadministración

Por favor, lea por completo las instrucciones.

USO PREVISTO

El objetivo de la prueba PERiPLEX es detectar dos marcadores de infección reconocidos, en el dializado tomado de una bolsa de dializado residual. La detección de uno de estos marcadores, o de ambos, señala la presencia potencial de peritonitis, por lo que deberá procurar asistencia médica de urgencia. Se sabe que el tratamiento temprano es más eficaz con la peritonitis.

RESUMEN

La peritonitis, la inflamación del peritoneo, tiene el potencial de ser una afección con peligro de muerte. Una peritonitis sospechada debe tratarse con urgencia. PERiPLEX es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro, diseñado para usar en el hogar por parte de usuarios de diálisis peritoneal (DP), como método para detectar peritonitis. No deberá confiar únicamente en el resultado de la prueba. Si no se siente bien y tiene síntomas potenciales de peritonitis, procure asistencia médica de inmediato. El dispositivo PERiPLEX está diseñado para ser fácil de usar y aportar resultados claros que permitan tomar medidas apropiadas. Es un producto de venta libre y también bajo receta médica. Su clínica de DP le ofrecerá capacitación para su uso.

PRINCIPIO

La prueba detecta dos marcadores de infección, mediante el uso de un sistema de inmunoensayo de flujo lateral. Interleucina-6 (IL-6) y Metaloproteinasa de Matriz-8 (MMP-8) son marcadores de infección reconocidos. Se utiliza una aguja hipodérmica protegida para pinchar el sello de una bolsa con desechos de dializado y obtener una muestra de dializado peritoneal residual. La muestra de dializado se transfiere a la tira de prueba de flujo lateral, que detecta los marcadores de infección. La línea central (C) confirma que la prueba PERiPLEX se ha realizado correctamente. Ante la presencia de cualquiera de los dos marcadores de infección (o de ambos), aparecen líneas de color, que indican la presencia de infección. Deberá procurar asistencia médica de urgencia para iniciar el tratamiento adecuado. Puede obtenerse un resultado positivo en la prueba aún antes de que se manifiesten síntomas físicos (como no sentirse bien o dializado turbio).

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD








Mantener en lugar seco y frío (2 a 30°C). No congelar.

MATERIALES

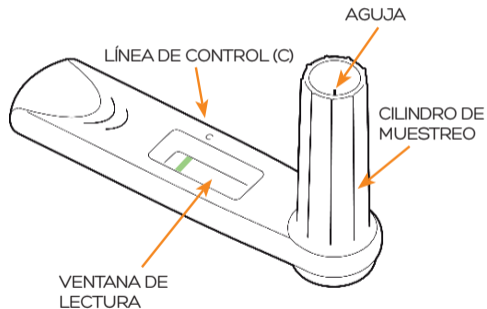
Los dispositivos PERiPLEX se envasan individualmente con un sobre de gel de sílice. Necesitará un temporizador para medir 5 minutos (no suministrado).



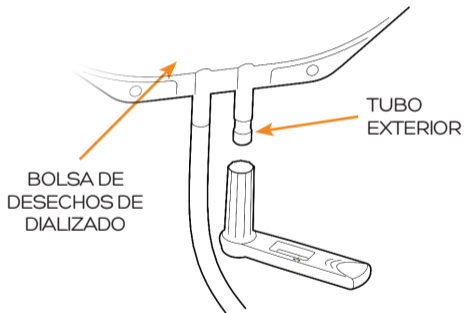
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

-  **Conecte únicamente al tubo de salida de la bolsa de desechos de DP. (NUNCA intente conectarlo al catéter de salida del peritoneo).**
-  **Nunca lo use si el sobre de gel de sílice está de color verde. Debe ser de color ANARANJADO. Abra otro envase.**
-  **Sólo para uso único.**
-  **No usar pasada la fecha de caducidad.**
-  **No usar si el envase del dispositivo está pinchado o no sellado.**
-  **Mantener fuera del alcance de los niños.**
-  **Eliminar con seguridad.**

EL DISPOSITIVO



EL DISPOSITIVO Y LA BOLSA DE DESECHOS DE DIALIZADO

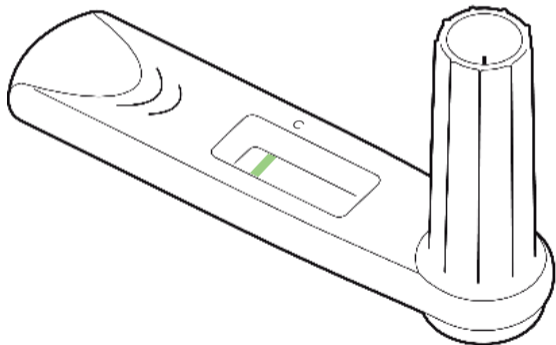


PROCEDIMIENTO DE PRUEBA CON PERIPLEx

- Agite suavemente el contenido de la bolsa de desechos. Si hay burbujas de aire atrapadas en el tubo de salida, elimínelas mediante golpecitos leves en el extremo del tubo. Mantenga el dispositivo en posición vertical.
- La prueba debe realizarse a diario, y tarda aproximadamente 5 minutos.
- Realice la prueba en un lugar con buena iluminación, para poder ver con facilidad los resultados.
- No toque la ventana de lectura ni la esponja a ninguna sustancia, ya que esto puede afectar los resultados.
- Evite distracciones mientras realice la prueba.
- Asegúrese de tener a mano el temporizador de 5 minutos.

1

Abra el envase y retire el dispositivo PERiPLEX. Deseche el sobre de gel de sílice y el envase. Use el dispositivo dentro de un plazo de 10 minutos de su extracción del envase.

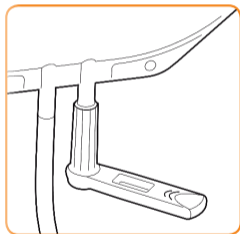


Nunca lo use si el sobre de gel de sílice está de color verde. Debe ser de color anaranjado.

2

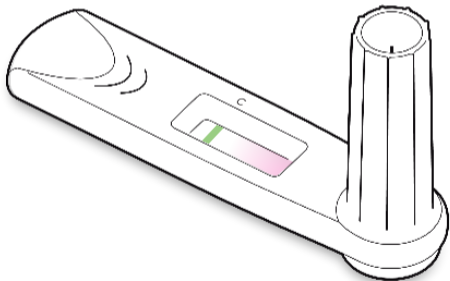
Lentamente inserte la aguja en el tubo de salida, empujando el cilindro de muestreo del dispositivo de prueba sobre el tubo de salida.

En cuanto el líquido pueda verse en la ventana, retire de inmediato el dispositivo de la bolsa, o de lo contrario, se producirá el fallo del resultado de la prueba. Si no aparece líquido al cabo de 30 segundos, separe el dispositivo y vuelva a intentar la prueba.



3

Coloque el dispositivo sobre una superficie limpia y seca, con la ventana de lectura hacia arriba.



4

Arranque el temporizador y espere 5 minutos hasta que se complete la prueba.



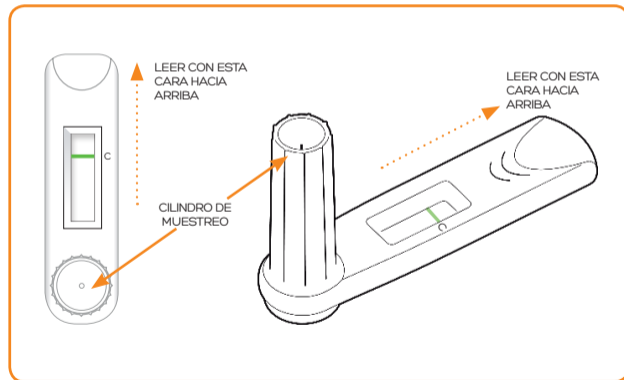
5

Al cabo de 5 minutos mire lo que aparece en la ventana de lectura e interprete estos resultados.

Deseche el dispositivo de prueba usado junto con los residuos domésticos generales.

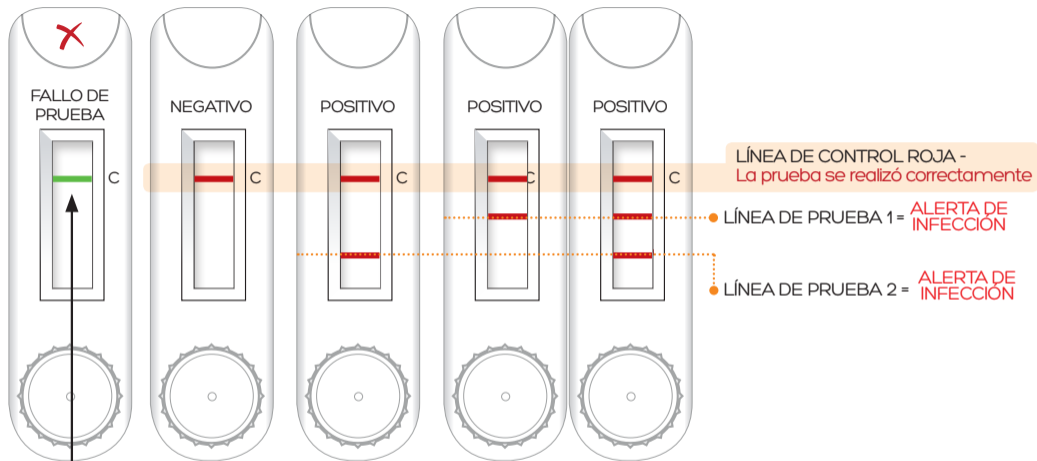
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se la prueba se realizó correctamente, la línea de control verde (C) se pone roja.



- Si aparecen una o ambas LÍNEAS DE PRUEBA, esto indica la presencia de peritonitis. **Procure asistencia médica de urgencia.**
- Si no aparece ninguna LÍNEA DE PRUEBA, no se necesita ninguna acción adicional (verifique las limitaciones).
- Si no aparece ninguna línea de control roja, repita la prueba con un dispositivo nuevo.





Si la línea de control sigue en verde, la prueba ha fallado. **REPITA LA PRUEBA UTILIZANDO UN DISPOSITIVO NUEVO**



CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento de la prueba PERiPLEX se evaluó utilizando 121 muestras congeladas de dializado residual obtenido de usuarios de DP:

- 66 muestras de usuarios con diagnóstico clínico de peritonitis.
- 55 muestras de usuarios sin peritonitis.

La prueba obtuvo un resultado positivo en 65 de las 66 muestras con peritonitis (sensibilidad del 98,5%), y un resultado negativo en 52 de las 55 muestras de usuarios en estado estable (especificidad del 94,5%).

LIMITATIONS

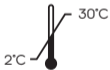
- No confíe únicamente en el resultado de la prueba PERiPLEX. Si considera que no se siente bien y que tiene síntomas potenciales de peritonitis, procure asistencia médica de inmediato.
- Si no aparece la línea de CONTROL, deber repetirse la prueba usando un dispositivo nuevo.

- Sólo debe usarse con muestras de dializado peritoneal. Se desconoce si esta prueba funciona con otras muestras.
- Esta prueba es un ensayo de detección cualitativa. No está diseñado para determinar la concentración absoluta de los dos marcadores de infecciones, ni la gravedad de la infección.
- Es posible que errores técnicos o de procedimiento, al igual que la presencia de otras sustancias interferentes en la muestra, den lugar a resultados erróneos.
- Un resultado negativo no confirma la ausencia de infección. Pueden obtenerse resultados negativos si el marcador está presente pero por debajo del umbral de detección de la prueba.
- La lectura de los resultados ANTES del período de 5 minutos recomendado puede dar lugar a resultados falsos negativos. La lectura de los resultados DESPUÉS de 5 minutos puede dar lugar a resultados falsos positivos.
- Esta es una prueba de detección. Si indica la presencia de infección, deberá procurar asistencia médica de urgencia. Pueden realizarse pruebas adicionales.
- La presencia de otras enfermedades infecciosas puede dar lugar a un resultado positivo.
- Es probable que los usuarios con discapacidad visual o daltónicos necesiten ayuda para leer el dispositivo.

PERiPLEX[®]

PRUEBA PARA DETECTAR INFECCIONES EN USUARIOS DE
DIÁLISIS PERITONEAL

VERSION 03, MAY 2017



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

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

LÍNEA TELEFÓNICA DE ASISTENCIA AL USUARIO

En caso de preguntas, comuníquese con
nosotros llamando al **+44 1234 780020**,
de lunes a viernes, de 09:00 a 17:00 horas,
o escriba a **info@mologic.co.uk**

Nuestro plantel profesional le prestará
asistencia. Para obtener información
adicional, visite **www.mologic.co.uk**

© 2017 Mologic Ltd (UK)

MOLOGIC
BIG IN TINY SCIENCE

