

PERiPLEX[®]

MODE D'EMPLOI

Test d'infection pour les usagers
de dialyse péritonéale

Autotest

Lire la notice dans son intégralité



USAGE PRÉVU

Le test PERiPLEX est prévu pour détecter deux marqueurs reconnus d'infection dans le dialysat péritonéal recueilli dans la poche de drainage. La détection de l'un ou des deux marqueurs indique la présence possible d'une péritonite ; il est alors impératif d'obtenir une assistance médicale de toute urgence. Il a été démontré que s'il a lieu tôt, le traitement d'une péritonite est plus efficace.

RÉSUMÉ

La péritonite, soit l'inflammation du péritoine, est une affection qui peut mettre la vie en danger. Un soupçon de péritonite doit être traité de toute urgence. Le produit PERiPLEX est un dispositif de diagnostic médical in vitro, conçu pour une utilisation à domicile par les patients sous dialyse péritonéale (DP) afin de détecter les péritonites. Ne pas se reposer uniquement sur le résultat du test. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous ressentez des symptômes possibles de péritonite, consultez immédiatement pour obtenir une assistance médicale. Le dispositif PERiPLEX est conçu pour être facile à utiliser et pour obtenir des résultats clairs qui permettent d'agir. Il est prévu pour un usage en vente libre et sur ordonnance. La clinique de dialyse péritonéale assurera une formation.

PRINCIPE

Le test détecte deux marqueurs d'infection grâce à un système d'immunodosage multiplexé à flux latéral. L'interleukine-6 (IL-6) et la matrice métalloprotéinase-8 (MMP-8) sont des marqueurs d'infection reconnus. Une aiguille hypodermique protégée sert à percer le bouchon de la poche de drainage de DP pour extraire un échantillon du liquide drainé par la dialyse péritonéale. L'échantillon du dialysat s'écoule jusqu'à la bandelette réactive qui détecte les marqueurs d'infection. La ligne de contrôle (C) confirme que le test PERiPLEX a été réalisé correctement. Si l'un des marqueurs d'infection (ou les deux) est présent, des lignes de test de couleur apparaissent pour indiquer la présence d'une infection. Il est impératif d'obtenir une assistance médicale de toute urgence pour instituer un traitement adapté. Un résultat de test positif peut être obtenu avant que des symptômes physiques ne soient évidents (sensation de malaise ou dialysat troublé).

STOCKAGE ET STABILITÉ

À conserver au sec et au frais (entre 2 et 30 °C). Ne pas congeler.








MATÉRIEL

Les dispositifs PERiPLEX sont conditionnés individuellement avec un sachet de gel de silice.

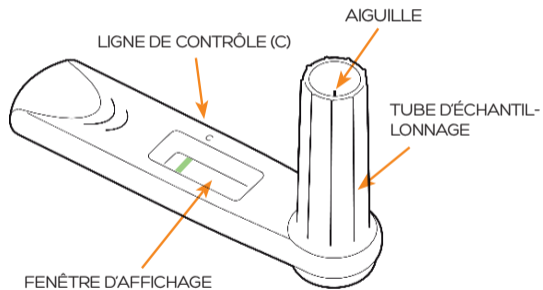
Un minuteur (non fourni) est également nécessaire pour compter les 5 minutes.



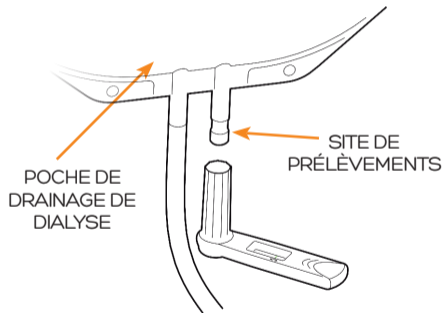
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

-  Relier uniquement au tube de vidange de la poche de drainage de DP. (NE PAS tenter de relier à la sortie du cathéter péritonéal.)
-  Ne pas utiliser si le sachet de gel de silice est VERT. Il doit être ORANGE. Ouvrir un autre paquet.
-  À usage unique seulement.
-  Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration.
-  Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif est percé ou s'il n'est pas fermé hermétiquement.
-  À conserver hors de portée des enfants.
-  Jeter le produit en respectant les consignes de sécurité...

LE DISPOSITIF



LE DISPOSITIF ET LA POCHE DE DRAINAGE DE DIALYSE

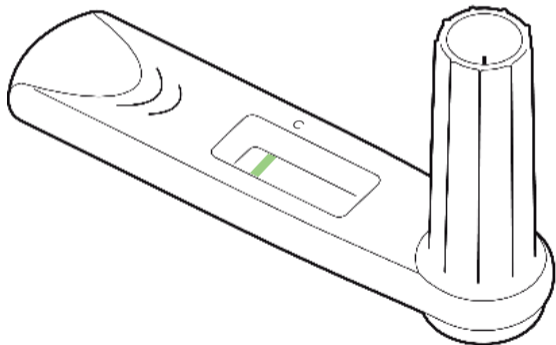


PROCÉDURE DE TEST AVEC PERIPLEx

- Mélanger doucement le contenu de la poche de drainage. Si des bulles d'air sont piégées dans le tube d'évacuation, les déloger d'une chiquenaude sur l'extrémité du tube. Tenir à la verticale.
- Le test demande environ 5 minutes et doit être réalisé tous les jours.
- Réaliser le test dans un lieu bien éclairé pour faciliter la lecture des résultats.
- Ne pas toucher la fenêtre d'affichage ou renverser dessus une substance quelconque, les résultats pourraient en être modifiés.
- Éviter les distractions pendant la réalisation du test.
- S'assurer que le minuteur est prêt à chronométrer 5 minutes.

1

Ouvrir l'emballage et sortir le dispositif PERiPLEX. Jeter le sachet de gel de silice et l'emballage. Utiliser l'appareil dans les 10 minutes suivant l'ouverture de l'emballage.

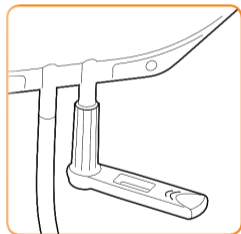


⚠
Ne pas utiliser si le sachet de gel de silice est vert. Il doit être orange.

2

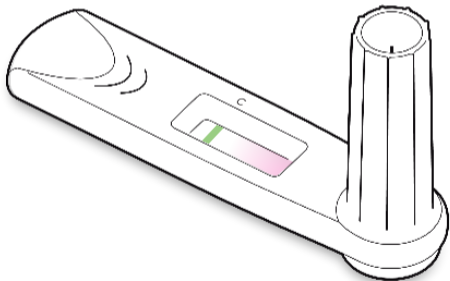
Insérer doucement l'aiguille dans le site de prélèvements en enfonçant le tube d'échantillonnage du testeur sur le site de prélèvements.

Dès que le liquide apparaît sur la fenêtre, détacher l'appareil de la poche, autrement le test risque de donner un résultat d'échec. Si aucun liquide n'apparaît au bout de 30 secondes, détacher et refaire le test.



3

Poser l'appareil sur une surface propre et sèche, avec la fenêtre d'affichage vers le haut.



4

Démarrer le minuteur et patienter 5 minutes pendant que le test se réalise.



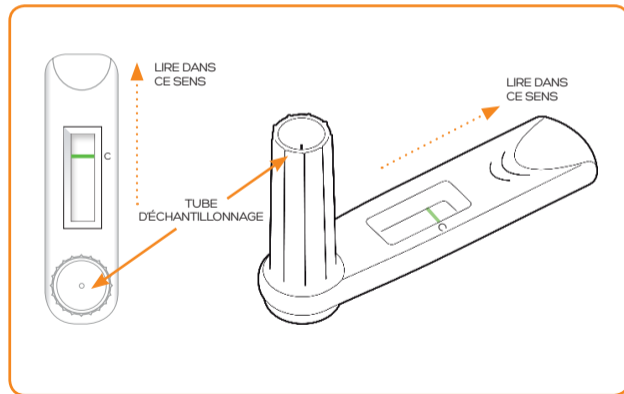
5

Après 5 minutes, examiner les résultats du test dans la fenêtre d'affichage et les interpréter.

L'appareil testeur usagé et l'emballage peuvent être jetés dans les ordures ménagères générales.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

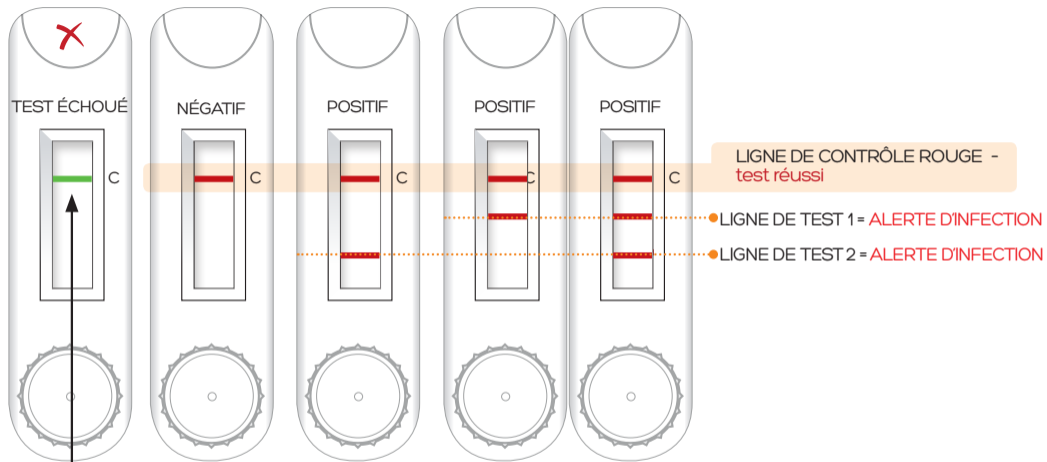
Si le test est réalisé correctement, la ligne de contrôle verte (C) vire au rouge.



⚠ L'apparition d'une ou deux LIGNES DE TEST indique la présence d'une péritonite.
Obtenir une assistance médicale de toute urgence.

⚠ Si aucune LIGNE DE TEST n'apparaît, aucune autre action n'est nécessaire (voir la section sur les limitations).

⚠ Si aucune ligne de contrôle rouge n'apparaît, refaire le test avec un nouveau dispositif.



CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Les performances du test PERiPLEX ont été évaluées à l'aide de 121 échantillons congelés de dialysat drainé provenant de patients sous dialyse péritonéale.

- 66 échantillons provenant d'usagers avec un diagnostic clinique de péritonite.
- 55 échantillons provenant d'usagers sans péritonite.

Le test a donné un résultat positif dans 65 des 66 échantillons de péritonite (sensibilité de 98,5 %) et un résultat négatif dans 52 des 55 échantillons d'usagers stables (spécificité de 94,5 %).

LIMITATIONS

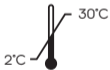
- Ne pas se reposer uniquement sur le résultat du test PERiPLEX. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous ressentez des symptômes possibles de péritonite, consultez immédiatement pour obtenir une assistance médicale.
- Si la ligne de CONTRÔLE n'apparaît pas, le test doit être refait avec un nouveau dispositif.

- N'utiliser que des échantillons de dialysats péritonéaux. Les performances de ce test ne sont pas connues avec d'autres échantillons.
- Ce test est un test qualitatif de dépistage. Il n'est conçu pour déterminer ni la concentration absolue des deux marqueurs d'infection, ni la sévérité de l'infection.
- Des erreurs techniques ou de procédure, mais aussi d'autres substances interférentes dans l'échantillon, peuvent engendrer des résultats erronés.
- Un résultat négatif ne confirme pas l'absence d'une infection.
- Des résultats négatifs peuvent être obtenus quand un marqueur est présent, mais sous le seuil de détection du test.
- La lecture des résultats du test AVANT le délai recommandé de 5 minutes peut engendrer de faux résultats négatifs. La lecture APRÈS le délai de 5 minutes peut engendrer de faux résultats positifs.
- Il s'agit d'un test de dépistage. S'il indique la présence d'une infection, il est urgent d'obtenir une assistance médicale. D'autres tests peuvent être réalisés.
- La présence d'autres maladies infectieuses peut donner lieu à un résultat positif.
- Les usagers malvoyants/daltoniens peuvent avoir besoin d'une aide pour la lecture du dispositif.

PERiPLEX[®]

TEST D'INFECTION POUR LES USAGERS DE DIALYSE
PÉRITONÉALE

VERSION 03, MAY 2017



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

PERiPLEX[®] est une marque déposée de Mologic Ltd.

LIGNE D'ASSISTANCE

Si vous avez des questions, veuillez nous
contacter au **+44 (0)1234 780020**, du
lundi au vendredi de 8 h à 16 h, ou par
e-mail à : **info@mologic.co.uk**.

Nos professionnels vous apporteront leur
aide.

Pour en savoir plus, consulter notre site :
www.mologic.co.uk.

© 2017 Mologic Ltd (UK)

MOLOGIC
BIG IN TINY SCIENCE

