

PERiPLEX[®]

ISTRUZIONI PER L'USO

Test per la diagnosi di infezione da dialisi peritoneale

Per l'autodiagnosi

Leggere per intero



DESTINAZIONE D'USO

Il test PERiPLEX identifica due marcatori riconosciuti dell'infezione nel dialisato peritoneale estratto dalla sacca di scarto. Il rilevamento di uno o di entrambi i marcatori indica la potenziale presenza di peritonite e richiede assistenza medica urgente. Il trattamento precoce è noto essere più efficace nella cura della peritonite.

NOTE RIASSUNTIVE

La peritonite, ovvero l'infiammazione del peritoneo, è una patologia potenzialmente letale. Se si sospetta una peritonite, è necessario intervenire tempestivamente. PERiPLEX è un dispositivo medico per la diagnosi in vitro della peritonite, ideato per l'uso domiciliare da parte di pazienti sottoposti a dialisi peritoneale (DP). Non fare affidamento unicamente al risultato del test. In caso di malessere o di potenziali sintomi di peritonite, rivolgersi immediatamente al proprio medico. Il dispositivo PERiPLEX è semplice da usare e produce risultati chiari ed efficaci. Può essere dispensato con o senza prescrizione medica. È possibile ricevere una formazione adeguata presso la propria clinica DP.

PRINCIPIO

Il test identifica due marcatori dell'infezione, utilizzando un sistema di immunodosaggio multiplex a flusso laterale. L'Interleuchina 6 (IL-6) e la metalloproteinasi della matrice 8 (MMP-8) sono marcatori riconosciuti dell'infezione. Per prelevare un campione di dialisato peritoneale di scarto, si utilizza un ago ipodermico schermato che pratica un foro nel sigillo di una sacca di scarto DP. Il campione di dialisato viene trasferito sulla striscia del test a flusso laterale, che identifica i marcatori dell'infezione. La linea di controllo (C) conferma la corretta esecuzione del test PERiPLEX. Qualora il test identifichi uno o entrambi i marcatori dell'infezione, appariranno delle linee colorate che indicano la presenza dell'infezione. In questo caso è necessario consultare immediatamente il proprio medico per intraprendere un percorso terapeutico adeguato. Si possono ottenere risultati positivi anche prima della comparsa di sintomi fisici (tra cui malessere o dialisato torbido).

CONSERVAZIONE








Conservare in luogo fresco e asciutto (da 2 a 30°C). Non congelare.

MATERIALI

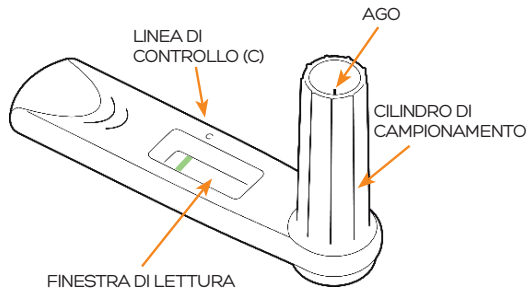
I dispositivi PERiPLEX sono confezionati singolarmente con una bustina di gel di silice. È necessario tenere un orologio (non fornito) a portata di mano per calcolare i 5 minuti.



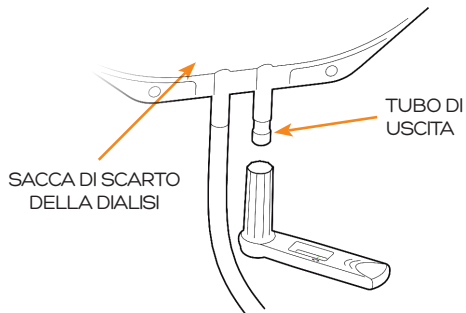
AVVERTENZE E PRECAUZIONI

-  Collegare esclusivamente al tubo di uscita del sacca di scarto DP. (NON tentare di collegare al catetere peritoneale di uscita).
-  La bustina di gel di silice dovrebbe essere di colore ARANCIONE. Non utilizzare sin caso sia se è VERDE. Aprire un'altra confezione.
-  Esclusivamente monouso.
-  Non utilizzare dopo la data di scadenza.
-  Non utilizzare se la confezione del dispositivo è danneggiata o non sigillata.
-  Tenere fuori dalla portata dei bambini.
-  Smaltire in modo sicuro.

DISPOSITIVO



DISPOSITIVO E SACCA DI SCARTO DELLA DIALISI

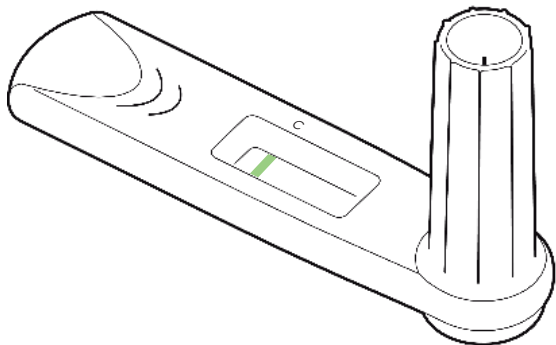


PROCEDURA DEL TEST PERIPLEx

- Mescolare delicatamente il contenuto della sacca di scarto. Se si notano bolle d'aria all'interno del tubo di uscita, rimuoverle picchiando l'estremità del tubo. Tenere in posizione verticale.
- Il test deve essere eseguito quotidianamente e richiede circa 5 minuti.
- Per una facile lettura dei risultati, si consiglia di eseguire il test in un ambiente illuminato.
- Non toccare la finestra di lettura ed evitare il contatto con qualsiasi sostanza, poiché ciò potrebbe compromettere il risultato.
- Evitare qualsiasi distrazione durante la realizzazione del test.
- Assicurarsi di avere a portata di mano un orologio per calcolare 5 minuti di tempo.

1

Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo PERiPLEX. Gettare la bustina di gel di silice e la confezione esterna. Utilizzare il dispositivo entro 10 minuti dall'apertura della confezione.

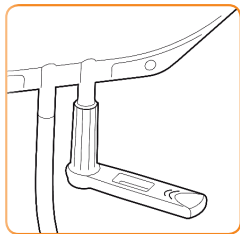
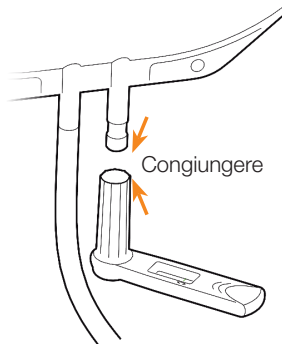


Il sacchetto di gel di silice dovrebbe essere arancione. Non utilizzare se de colore è verde.

2

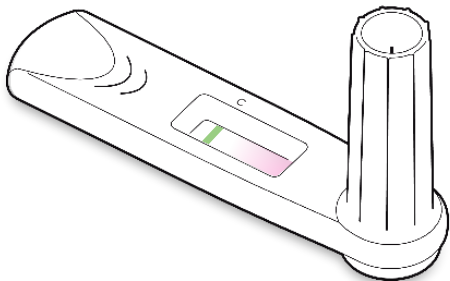
Inserire delicatamente l'ago nel tubo di uscita spingendo il cilindro di campionamento del dispositivo per il test sul tubo di uscita.

Non appena il liquido appare nella finestra, scollegare immediatamente il dispositivo dalla sacca: in caso contrario si potrebbe compromettere il risultato del test. Se il liquido non appare entro 30 secondi, scollegare ed effettuare nuovamente il test.



3

Riporre il dispositivo su una superficie pulita e asciutta, con la finestra di lettura rivolta verso l'alto.



4

Attendere 5 minuti per lo svolgimento del test.



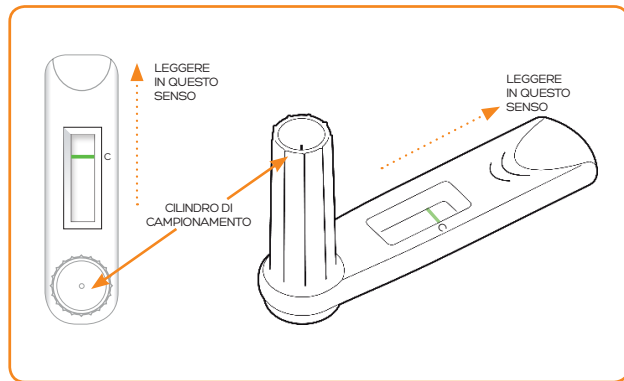
5

Passati 5 minuti, esaminare la finestra di lettura e interpretare i risultati del test.

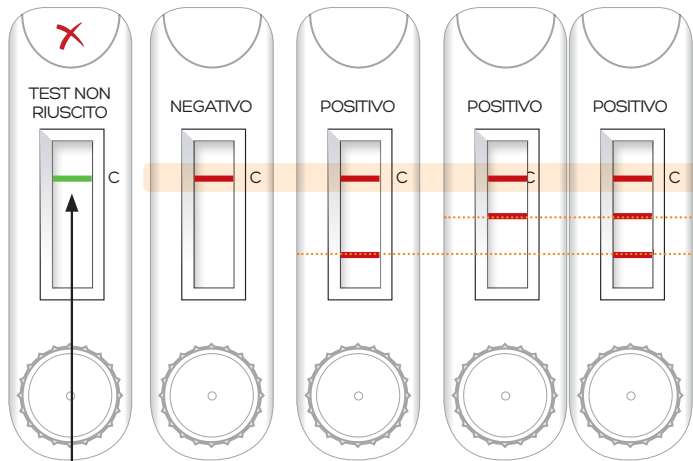
Smaltire il dispositivo usato per il test e il suo imballaggio nei rifiuti indifferenziati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Se il test è stato eseguito correttamente, la linea di controllo verde (C) diventerà rossa.



- La comparsa di una o di entrambe le LINEE DEL TEST indica la presenza di peritonite. **Rivolgersi immediatamente al proprio medico.**
- Se non appare alcuna LINEA DEL TEST, non sono necessari ulteriori interventi (verificare le limitazioni).
- Se non appare alcuna linea di controllo rossa, ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.



LINEA DI CONTROLLO ROSSA -
test effettuato con successo

- LINEA DEL TEST 2 = SEGNALE DI INFEZIONE
- LINEA DEL TEST 2 = SEGNALE DI INFEZIONE

Se la linea di controllo rimane verde, il test non è riuscito. **RIPETERE IL TEST
UTILIZZANDO UN NUOVO DISPOSITIVO**



INFORMAZIONI SULL'EFFICACIA

L'efficacia del test PERiPLEX è stata valutata mediante l'uso di 121 campioni congelati di dialisato di scarto provenienti da pazienti sottoposti a dialisi peritoneale (DP), di cui:

- 66 campioni ricavati da pazienti con diagnosi clinica di peritonite.
- 55 campioni ricavati da pazienti non affetti da peritonite.

Il test ha prodotto un risultato positivo per 65 dei 66 campioni con peritonite (sensibilità del 98,5%), e un risultato negativo per 52 dei 55 campioni provenienti da pazienti stabili (specificità del 94,5%).

LIMITAZIONI

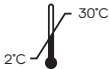
- Non fare affidamento unicamente al risultato del test PERiPLEX. In caso di malessere o di potenziali sintomi di peritonite, rivolgersi immediatamente al proprio medico.
- Se la linea di CONTROLLO non appare, ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.
- Utilizzare soltanto con campioni di dialisato peritoneale. L'efficacia di questo test in associazione ad altri tipi di campioni è sconosciuta.

- Questo è un test di screening qualitativo, pertanto non è concepito per determinare la concentrazione assoluta dei due marcatori di infezione, né la gravità dell'infezione.
- È possibile che errori tecnici o procedurali, nonché altre sostanze interferenti all'interno del campione, possano produrre risultati erranei.
- Un risultato negativo non conferma l'assenza di infezione. Si possono ottenere risultati negativi anche in presenza di un marcatore, qualora quest'ultimo risulti inferiore alla soglia di rilevabilità del test.
- Una lettura ANTICIPATA dei risultati del test rispetto all'intervallo raccomandato di 5 minuti può produrre falsi negativi. Una lettura POSTICIPATA rispetto all'intervallo di 5 minuti può produrre falsi positivi.
- Questo è un test di screening. Se si riscontra la presenza di un'infezione, consultare immediatamente il proprio medico. È possibile eseguire ulteriori test.
- La presenza di altre malattie infettive può generare un risultato positivo.
- Ipovedenti e persone affette da daltonismo/daltonici potrebbero necessitare di assistenza per la lettura del dispositivo

PERiPLEX[®]

TEST PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA DIALISI PERITONEALE

VERSIONE 03, MAY 2017



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

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

ASSISTENZA TELEFONICA

Per qualsiasi eventuale domanda, telefonare al numero **+44 1234 780020** dal lunedì al venerdì dalle ore 09:00 alle 17:00, o inviare un'email all'indirizzo:

technicalsupport@mologic.co.uk

Il nostro personale esperto sarà lieto di fornire assistenza.

Per maggiori informazioni, visitare il sito

www.mologic.co.uk

© 2017 Mologic Ltd (UK)

MOLOGIC
BIG IN TINY SCIENCE

