

PERiPLEX[®]

Hinweise zur Anwendung

Infektionstest für Peritonealdialysepatienten

Selbsttest zur Heimanwendung

Bitte sorgfältig lesen



APR 2018 REF 11011203
11011235

VERWENDUNGSZWECK

Der PERiPLEX-Test ist ein Selbsttest zum Nachweis von zwei bekannten Infektionsmarkern, Matrix-Metalloproteinase-8 (MMP-8) und Interleukin-6 (IL-6), in Peritonealdialysat, das dem Ablaufbeutel entnommen wurde. Das Vorliegen von einem oder beiden Markern im Dialysat ist ein Hinweis auf eine mögliche Peritonitis; in diesem Fall muss sofort ärztlicher Rat eingeholt werden. Die frühzeitige Behandlung einer Peritonitis ist bekanntermaßen am effektivsten.

ZUSAMMENFASSUNG

Peritonitis ist eine potenziell lebensbedrohliche Entzündung des Bauchfells. Bei Verdacht auf Peritonitis ist umgehendes Handeln erforderlich. Der PERiPLEX-Test ist ein In-vitro-Diagnostikum, das von Peritonealdialyse (PD)-Patienten zu Hause angewendet werden kann, um eine Peritonitis zu erkennen. Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das Testergebnis. Wenn Sie sich unwohl fühlen oder mögliche Peritonitissymptome an sich beobachten, wenden Sie sich umgehend an den Arzt. Der PERiPLEX-Test ist einfach zu handhaben und liefert klare Ergebnisse, die als Basis für das weitere Vorgehen dienen können. Ihr PD-Zentrum bietet möglicherweise Schulungen in der Benutzung des Tests an.

FUNKTIONSPRINZIP

Der Test weist zwei bekannte Infektionsmarker, Interleukin-6 (IL-6) und Matrix-Metalloproteinase 8 (MMP-8), mit Hilfe eines multiplexen Lateral Flow (d.h. Streifentest-)Immunoassays nach. Eine Probe des verbrauchten Peritonealdialysats wird auf den Teststreifen übertragen, der die Infektionsmarker erkennt. Zur Übertragung taucht

man die Reaktionsfläche des Teststreifens in einen Behälter mit Dialysat oder hält sie beim Entleeren des Ablaufbeutels in den Dialysatstrom. Der Kontrollstrich bestätigt, dass der PERiPLEX-Test korrekt durchgeführt wurde. Falls ein (oder beide) Infektionsmarker im Dialysat vorhanden ist, erscheinen im Ablesefenster farbige Teststriche, die eine Infektion anzeigen. In diesem Fall sollten Sie sich sofort an den Arzt wenden, damit dieser eine entsprechende Behandlung einleiten kann. Das Testergebnis kann positiv ausfallen, auch wenn noch keine körperlichen Symptome (wie Unwohlsein oder eine Dialysatrübung) vorliegen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Kühl und trocken lagern (2 bis 25 °C). Nicht einfrieren.

MATERIALIEN

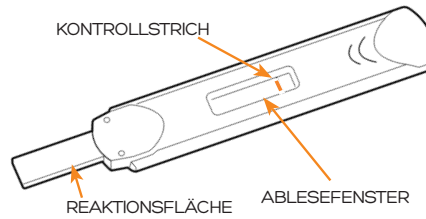
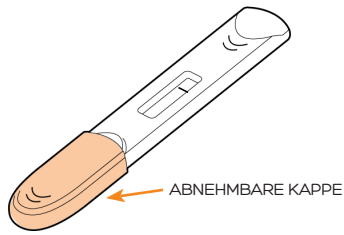
Die PERiPLEX-Teststreifen sind einzeln in Beuteln verpackt. Jeder Beutel enthält ein Päckchen mit Kieselgel (Trockenmittel). Sie benötigen außerdem eine Stoppuhr zur Anzeige von 5 Minuten (nicht enthalten).



WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Teststreifen nicht verwenden, wenn das Kieselgel-Päckchen grün verfärbt ist. Es sollte orange sein. Öffnen Sie einen anderen Teststreifen-Beutel.**
- Nur zum einmaligen Gebrauch.**
- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.**
- Nicht verwenden, wenn die Teststreifen-Verpackung beschädigt oder nicht versiegelt ist.**
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.**
- Sicher entsorgen.**

DER TESTSTREIFEN

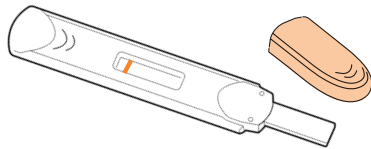


PERIPLEX-TESTVERFAHREN

- Die verbrauchte Peritonealdialyse-Flüssigkeit sollte sofort nach Entnahme aus dem Ablaufbeutel getestet werden.
- Inhalt des Ablaufbeutels vorsichtig durch Wenden oder Schütteln mischen.
- Führen Sie den Test unter guten Lichtverhältnissen durch, damit das Ergebnis leicht ablesbar ist.
- Berühren Sie das Ablesefenster nicht und achten Sie darauf, dass kein Dialysat auf das Fenster spritzt, da dies das Ergebnis beeinflussen kann.
- Vermeiden Sie während des Tests Ablenkungen.
- Legen Sie eine Stoppuhr zur Anzeige von 5 Minuten bereit.

1 Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den PERIPLEX-Teststreifen. Entsorgen Sie das Kieselgel-Päckchen und den Beutel. Verwenden Sie den Teststreifen innerhalb von 10 Minuten nach Öffnen des Beutels. Ziehen Sie die Kappe vom Teststreifen ab. Beim Entnehmen des Teststreifens aus dem Beutel sollte im Ablesefenster ein oranger Strich sichtbar sein.

⚠ Teststreifen nicht verwenden, wenn das Kieselgel-Päckchen grün verfärbt ist. Es sollte orange sein.



2 Halten Sie dazu ENTWEDER beim Entleeren des Ablaufbeutels den Teststreifen (mit der Reaktionsfläche nach unten) in den Dialysatstrom ODER sammeln Sie die verbrauchte Dialysatflüssigkeit in einem trockenen, sauberen Behälter und tauchen Sie die Reaktionsfläche darin ein, bis das Ablesefenster eine rosa Färbung annimmt.

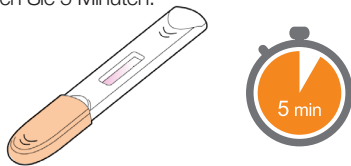


OR



⚠ Achten Sie darauf, dass nur die Reaktionsfläche von der Flüssigkeit benetzt wird.

3 Nehmen Sie den Teststreifen aus der Flüssigkeit und bringen Sie die Kappe wieder an. Legen Sie den Teststreifen mit dem Ablesefenster nach oben auf eine saubere, trockene Oberfläche. Starten Sie die Stoppuhr und warten Sie 5 Minuten.



4 Kontrollieren Sie nach 5 Minuten, ob im Ablesefenster farbige Striche zu sehen sind. Umseitig ist die Ablesung des Ergebnisses erklärt. Entsorgen Sie den Teststreifen und die Verpackung im normalen Haushaltsabfall.

ABLESUNG DES ERGEBNISSES

Wenn der Test korrekt durchgeführt wurde, ändert sich die Farbe des Kontrollstrichs von Orange zu Rot.

ROTER KONTROLLSTRICH - Test war erfolgreich

- TESTSTRICH 1 = ES LIEGT EINE INFEKTION VOR ⚠
- TESTSTRICH 2 = ES LIEGT EINE INFEKTION VOR ⚠

⚠ Bleibt der Kontrollstrich orange, oder keine Kontrolllinie erscheint ist der Test ungültig. **WIEDERHOLEN SIE DEN TEST MIT EINEM NEUEN STREIFEN.**

• Falls ein oder beide TESTSTRICHE sichtbar sind, bedeutet dies, dass eine Peritonitis vorliegt. Jede sichtbare Linie ist als positives Ergebnis zu interpretieren. **Wenden Sie sich umgehend an den Arzt.**

• Wenn kein TESTSTRICH zu sehen ist, brauchen Sie nichts weiter zu unternehmen (siehe auch „Testgrenzen“).

• Wenn sich der Kontrollstrich nicht rot färbt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen

LEISTUNGSMERKMALE

- Die Leistung des PERiPLEX-Tests wurde anhand von 121 eingefrorenen Proben von verbrauchtem Dialysat von PD-Patienten geprüft:
 - 66 Proben stammten von Patienten mit klinisch diagnostizierter Peritonitis.
 - 55 Proben stammten von Patienten ohne Peritonitis.
- Der Test lieferte bei 65 der 66 Peritonitis-Proben ein positives Ergebnis (98,5% Empfindlichkeit) und bei 52 der 55 der Nicht-Peritonitis-Proben ein negatives Ergebnis (94,5% Spezifität).

Die obigen Daten wurden mit Version 1 des PERiPLEX-Tests gewonnen. Eine weitere Prüfung wurde zum Nachweis durchgeführt, dass die Testleistung von Version 1 und 2 gleichwertig ist. Weitere Daten auf Anfrage.

TESTGRENZEN

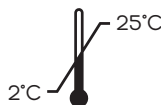
- Verlassen Sie sich nicht ausschließlich auf das PERiPLEX-Testergebnis. Wenn Sie sich unwohl fühlen oder mögliche Peritonitissymptome an sich beobachten, wenden Sie sich umgehend an den Arzt.
- Wenn der KONTROLLSTRICH nicht erscheint oder seine Farbe nicht von Orange zu Rot ändert, muss der Test mit einem neuen Streifen wiederholt werden.
- Benutzen Sie für den Test nur Peritonealdialysat-Proben. Die Leistung dieses Tests bei anderen Proben ist nicht bekannt.
- Der PERiPLEX-Test ist ein qualitativer Screeningtest. Er dient nicht dazu, die absolute Konzentration der beiden Infektionsmarker oder die Schwere der Infektion zu bestimmen.
- Technische oder Durchführungsfehler sowie Störsubstanzen in der Probe können zu einem falschen Ergebnis führen.
- Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht unbedingt, dass keine Infektion vorliegt. Ein negatives Ergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration des Infektionsmarkers unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.
- Wird das Testergebnis vor Ablauf der empfohlenen 5 Minuten abgelesen, so kann man ein falsch negatives Ergebnis erhalten.
- Erfolgt das Ablesen nach mehr als 5 Minuten, kann das Ergebnis falsch positiv ausfallen.
- Es handelt sich um einen Screeningtest. Wenn das Vorliegen einer Infektion angezeigt wird, wenden Sie sich umgehend an den Arzt.
- Möglicherweise wird dieser weitere Tests durchführen.
- Das Vorliegen anderer Infektionskrankheiten kann ebenfalls zu einem positiven Ergebnis führen.
- Sehbehinderte/farbenblinde Patienten müssen beim Ablesen des Teststreifens möglicherweise eine zweite Person zu Rate ziehen.

Die PERiPLEX-Technologie ist aus einem gemeinsamen Projekt mit der Medizinischen Fakultät der Universität Cardiff hervorgegangen und wurde mit finanzieller Unterstützung durch das National Institute of Health Research (NIHR) entwickelt.

PERiPLEX[®]

INFEKTIONSTEST FÜR PERITONEALDIALYSEPATIENTEN

APR 2018



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

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

HOTLINE

Bei Fragen erreichen Sie uns telefonisch unter **+44 (0) 1234 780020**, Montag bis Freitag 09.00 bis 17.00 Uhr, oder per E-Mail an **technicalsupport@mologic.co.uk**

Unsere fachkundigen Mitarbeiter helfen Ihnen gerne weiter.

Nähere Informationen finden Sie unter **www.mologic.co.uk**

