

PERiPLEX[®]

MODE D'EMPLOI

Test d'infection pour les usagers de dialyse péritonéale

Autotest

Lire la notice dans son intégralité



APR 2018

REF 11011203
11011235

USAGE PRÉVU

Le test PERiPLEX, destiné à l'autodiagnostic, détecte deux marqueurs d'infection reconnus, la MétalloProtéase Matricielle-8 (MMP-8) et l'interleukine-6 (IL-6), dans du dialysat péritonéal évacué prélevé de la poche servant à l'élimination des déchets. La détection de l'un ou l'autre de ces marqueurs indique la présence potentielle d'une péritonite, et vous devez alors impérativement obtenir une assistance médicale urgente. Le traitement de la péritonite est plus efficace s'il est administré le plus tôt possible.

RÉSUMÉ

La péritonite, c'est-à-dire l'inflammation du péritoine, est une affection susceptible de mettre la vie en danger. Toute suspicion de péritonite doit être traitée en urgence. Le produit PERiPLEX est un dispositif médical de diagnostic in vitro, conçu pour être utilisé à domicile, par les patients traités par dialyse péritonéale (DP), comme moyen de détection de la péritonite. Ne vous reposez pas uniquement sur le résultat du test. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous ressentez des symptômes potentiels de péritonite, obtenez immédiatement une assistance médicale. Le dispositif PERiPLEX est conçu pour être simple à utiliser, et pour produire des résultats clairs et qui permettent de prendre les mesures qui s'imposent. Une formation pourra vous être proposée par votre clinique de dialyse péritonéale.

PRINCIPE

Le test détecte deux marqueurs d'infection reconnus, l'Interleukine-6 (IL-6) et la MétalloProtéinase Matricielle -8 (MMP-8), grâce à un système d'immunodosage multiplexé à flux latéral. Un échantillon de dialysat péritonéal drainé est transféré sur la bandelette réactive à flux latéral, qui détecte les marqueurs d'infection, soit en plongeant la

mèche d'échantillonnage dans un récipient contenant le dialysat, soit en maintenant la mèche d'échantillonnage dans le courant de dialysat s'écoulant de la poche de drainage en cours de vidange. La ligne de contrôle confirme que le test PERiPLEX a été correctement effectué. Si l'un ou l'autre des marqueurs d'infection (ou les deux) est présent, des lignes colorées vont apparaître dans la fenêtre d'affichage, indiquant la présence d'une infection et il est impératif de demander une assistance médicale urgente et de mettre en place un traitement approprié. Un résultat de test positif peut être obtenu avant l'apparition même de symptômes physiques (comme une sensation de malaise ou un dialysat trouble).

CONSERVATION ET STABILITÉ

À conserver dans un endroit sec et frais (entre 2 et 25 °C). Ne pas congeler.

MATÉRIEL

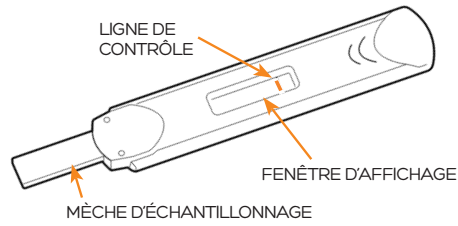
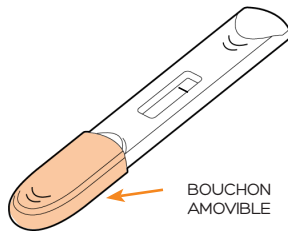
Dispositifs PERiPLEX conditionnés en pochettes individuelles avec un sachet de gel de silice. Vous aurez également besoin d'un minuteur pour chronométrer sur 5 minutes (non fourni).



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas utiliser si le sachet de silice est vert. Il doit être orange. Ouvrir une autre pochette.**
- Destiné exclusivement à un usage unique.**
- Ne pas utiliser après la date de péremption.**
- Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif est perforé ou s'il n'est pas étanche.**
- Tenir hors de la portée des enfants.**
- Jeter le produit en respectant les consignes de sécurité.**

LE DISPOSITIF



PROCÉDURE DE TEST AVEC PERIPLEX

- Le liquide de dialyse péritonéale évacué doit être analysé immédiatement après s'être écoulé de la poche servant à l'élimination des déchets.
- Mélanger doucement le contenu de la poche de drainage en retournant ou en secouant celle-ci.
- Effectuer le test dans un lieu bien éclairé afin de faciliter la

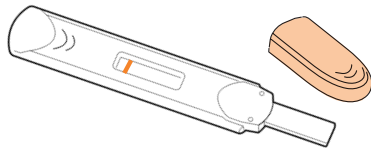
lecture des résultats.

- Ne pas toucher la fenêtre d'affichage ou renverser dessus le dialysat drainé car cela pourrait modifier les résultats.
- Éviter les distractions pendant la réalisation du test.
- Veiller à ce que le minuteur soit prêt à chronométrer 5 minutes.

1

Ouvrir la pochette et sortir le dispositif PERIPLEX. Jeter le sachet de gel de silice et la pochette. Utiliser le dispositif dans les 10 minutes qui suivent l'ouverture de la pochette. Retirer le bouchon du dispositif. Une ligne orange doit être visible lorsque le dispositif est sorti de la pochette.

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



2

Maintenir le dispositif avec la mèche d'échantillonnage absorbante dirigée vers le bas, SOIT dans le courant de dialysat drainé s'écoulant lors de la vidange de la poche, SOIT dans le dialysat drainé recueilli dans un récipient propre et sec jusqu'à ce qu'un sillage rose commence à apparaître dans la fenêtre d'affichage.



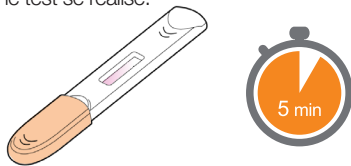
OR

⚠ Immerger seulement la mèche d'échantillonnage dans le liquide.



3

Sortir le dispositif du liquide et remettre le bouchon en place. Placer le dispositif sur une surface propre et sèche, avec la fenêtre d'affichage vers le haut. Démarrer le minuteur et patienter 5 minutes pendant que le test se réalise.



4

Après 5 minutes, examiner la fenêtre d'affichage pour voir si des lignes colorées y sont apparues. Interpréter les résultats de la manière indiquée au verso. Jeter le dispositif de test usagé et l'emballage dans les ordures ménagères générales.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Si le test a été réalisé correctement, la ligne de contrôle orange vire au rouge.

FAILED TEST (no line) **FAILED TEST** (no line) **NEGATIVE** (orange line) **POSITIVE** (red line) **POSITIVE** (red line) **POSITIVE** (red line)

LIGNE DE CONTRÔLE ROUGE - test réussi ⚠
 ● LIGNE DE TEST 1 = ALERTE D'INFECTION ⚠
 ● LIGNE DE TEST 2 = ALERTE D'INFECTION ⚠

⚠ Si la ligne de contrôle reste orange, ou aucune ligne de contrôle n'apparaît le test a échoué. **REFAIRE LE TEST AVEC UN NOUVEAU DISPOSITIF**

⚠ L'apparition d'une ou des deux LIGNE(S) DE TEST indique la présence d'une péritonite. Toute ligne visible doit être considérée comme positive. **Obtenir une assistance médicale urgente.**

- 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 DE PERFORMANCE

- Les performances du test PERiPLEX ont été évaluées au moyen de 121 échantillons congelés de dialysat drainé provenant de patients traités par dialyse péritonéale :
 - 66 échantillons provenant d'utilisateurs ayant reçu un diagnostic clinique de péritonite.
 - 55 échantillons provenant d'utilisateurs sans péritonite.
- Le test a donné un résultat positif pour 65 des 66 échantillons de péritonite (sensibilité de 98,5 %), et un résultat négatif pour 52 des 55 échantillons d'utilisateurs stables (sensibilité de 94,5 %).

Les données ci-dessus ont été générées à l'aide de la Version 1 du test PERiPLEX. Une nouvelle étude a été effectuée afin de démontrer l'équivalence des performances entre la Version 1 et la Version 2. Ces données supplémentaires sont disponibles sur demande.

LIMITATIONS

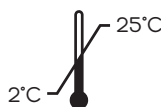
- Ne pas se reposer uniquement sur le résultat du test PERiPLEX. Si vous ne vous sentez pas bien et que vous ressentez des symptômes potentiels de péritonite, demandez immédiatement une assistance médicale.
- Si la ligne de CONTRÔLE ne s'affiche pas, ou si elle ne vire pas de l'orange au rouge, le test doit être refait à l'aide d'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 de dépistage qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer la concentration absolue des deux marqueurs d'infection, ni la sévérité de l'infection.
- Il est possible que des erreurs techniques ou de procédure, ainsi que la présence d'autres substances interférentes dans l'échantillon, puissent donner lieu à des résultats erronés.
- Un résultat négatif ne confirme pas l'absence d'une infection. Il est possible d'obtenir des résultats négatifs lorsqu'un marqueur est présent, mais en-dessous du seuil de détection du test.
- La lecture des résultats du test avant les 5 minutes d'attente recommandées peut donner lieu à des résultats faux-négatifs.
- La lecture après 5 minutes peut donner lieu à des résultats faux-positifs.
- Il s'agit d'un test de dépistage. S'il indique la présence d'une infection, obtenez une assistance médicale urgente.
- D'autres tests peuvent être réalisés.
- La présence d'autres maladies infectieuses peut donner lieu à un résultat positif.
- Les utilisateurs malvoyants / daltoniens peuvent avoir besoin d'aide pour la lecture du dispositif.

La technologie PERiPLEX a été développée suite à un projet de collaboration avec la faculté de médecine de l'université de Cardiff, financé par le National Institute of Health Research (NIHR, institut national de recherche en santé).

PERiPLEX[®]

TEST D'INFECTION POUR LES USAGERS DE DIALYSE PÉRITONÉALE

APR 2018



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

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

LIGNE D'ASSISTANCE

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au **+44 (0) 1234 780020**, du lundi au vendredi, entre 9 heures et 17 heures, ou par e-mail à **technicalsupport@mologic.co.uk**

Nos professionnels se feront un plaisir de vous aider.

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