

PERiPLEX[®]

Istruzioni per l'uso

Test per la diagnosi di infezione da dialisi peritoneale.

Per l'autodiagnosi

Leggere per intero



APR 2018

REF 11011203
11011235

DESTINAZIONE D'USO

Il test autodiagnostico PERiPLEX identifica due marcatori riconosciuti dell'infezione, la metalloproteinasi della matrice 8 (MMP-8) e l'interleuchina 6 (IL-6), 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 tempestiva. Il trattamento precoce è noto per 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 a un medico. Il dispositivo PERiPLEX è semplice da usare e restituisce risultati chiari e certi. È possibile ricevere una formazione adeguata presso la clinica invui si effettua la dialisi.

PRINCIPIO

Il test identifica due marcatori riconosciuti dell'infezione, l'interleuchina 6 (IL-6) e la metalloproteinasi della matrice 8 (MMP-8), utilizzando un sistema un saggio immunologico a flusso laterale. Il campione di dialisato peritoneale di scarto viene trasferito sulla striscia del test a flusso laterale che identifica i marcatori dell'infezione, dopo aver immerso il tampone in un contenitore di dialisato,

oppure dopo averlo inserito nel flusso di dialisato durante lo svuotamento della sacca di scarto. La linea di controllo 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 un 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).

STOCCAGGIO E CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto e fresco (da 2 a 25°C).

Non congelare.

MATERIALI

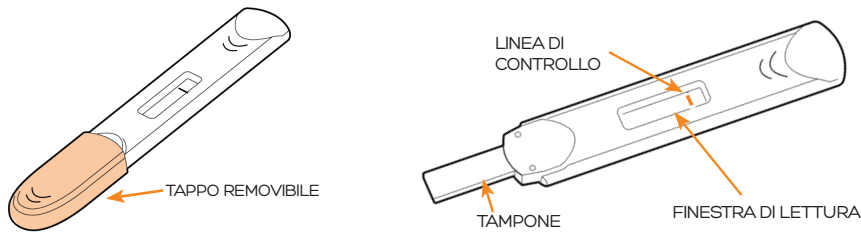
Dispositivi PERiPLEX confezionati singolarmente con una bustina di gel di silice. È necessario tenere un orologio (non fornito) a portata di mano per calcolare i 5 minuti.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- La bustina di gel di silice deve essere arancione. Non utilizzare se di colore verde. Aprire un'altra confezione.**
- Esclusivamente per 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



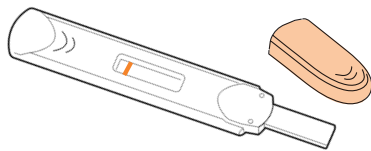
PROCEDURA DEL TEST PERIPLEX

- Il liquido di scarto del dialisato peritoneale deve essere testato immediatamente dopo l'estrazione dalla sacca di scarto
- Mescolare delicatamente il contenuto della sacca di scarto capovolgendola o scuotendola.
- Per una facile lettura dei risultati, si consiglia di eseguire il test in un ambiente ben illuminato.
- Non toccare la finestra di lettura ed evitare il contatto con spruzzi di dialisato di scarto, poiché ciò potrebbe compromettere il risultato.
- Evitare qualsiasi distrazione durante la realizzazione del test. Assicurarsi di avere a disposizione un timer 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. Rimuovere il tappo dal dispositivo. Dopo aver estratto il dispositivo dalla confezione, dovrebbe essere visibile una linea arancione.

Il sacchetto di gel di silice deve essere arancione. Non utilizzare se di colore verde.

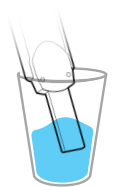


2

Posizionare il dispositivo con il tampone assorbente rivolto verso il basso nel flusso del dialisato di scarto durante lo svuotamento della sacca, OPPURE nel dialisato di scarto raccolto in un contenitore pulito e asciutto, finché non apparirà una sfumatura rosata nella finestra di lettura.



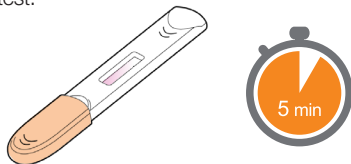
OR



Immergere soltanto il tampone nel liquido.

3

Rimuovere il dispositivo dal liquido e rimettere il tappo. Collocare il dispositivo su una superficie pulita e asciutta, con la finestra di lettura rivolta verso l'alto. Avviare il timer e attendere 5 minuti per l'esecuzione del test.

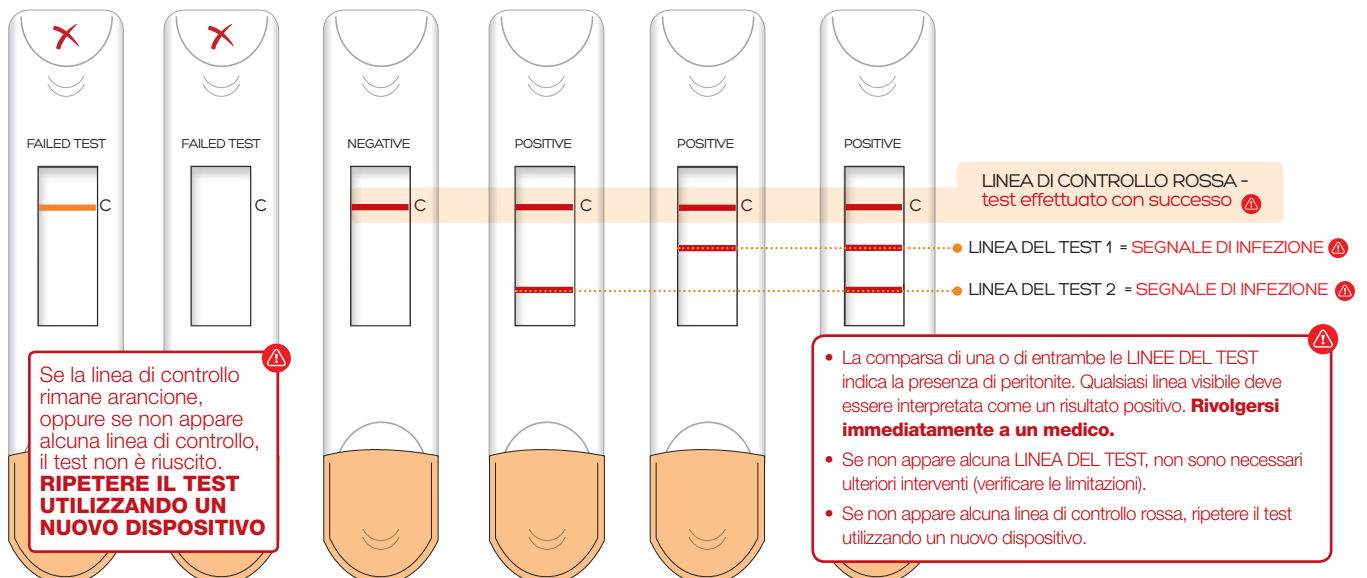


4

Al termine dei 5 minuti, esaminare la finestra di lettura per verificare la presenza di eventuali linee colorate. Interpretare i risultati del test come illustrato sul retro. 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 da arancione diventerà rossa.



INFORMAZIONI SULL'EFFICACIA

- L'efficacia del test PERiPLEX è stata valutata su 121 campioni congelati di dialisato di scarto provenienti da pazienti sottoposti a DP, di cui:
 - 66 campioni da pazienti con diagnosi clinica di peritonite.
 - 55 campioni da pazienti non affetti da peritonite.
- Il test ha prodotto un risultato positivo in 65 dei 66 campioni con peritonite (sensibilità del 98,5%), e un risultato negativo in 52 dei 55 campioni provenienti da pazienti stabili (specificità del 94,5%).

I dati soprariportati sono stati generati utilizzando la Versione 1 del test PERiPLEX. È stato condotto un ulteriore studio per dimostrare l'equivalenza di efficacia tra la Versione 1 e la Versione 2. Questi dati supplementari sono disponibili su richiesta.

LIMITAZIONI

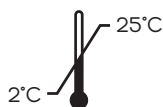
- Non fare affidamento unicamente al risultato del test PERiPLEX. In caso di malessere o di potenziali sintomi di peritonite, rivolgersi immediatamente a un medico.
- Se la linea di CONTROLLO non appare, oppure se il colore non cambia da arancione a rosso, ripetere il test utilizzando un nuovo dispositivo.
- 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.
- La lettura anticipata dei risultati del test rispetto all'intervallo raccomandato di 5 minuti può produrre falsi negativi. La 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 un medico. È possibile eseguire ulteriori test.
- La presenza di altre malattie infettive può generare un risultato positivo.
- Utilizzatori ipovedenti e/o daltonici potrebbero necessitare di assistenza per la lettura del dispositivo

La tecnologia PERiPLEX è stata sviluppata a seguito di una collaborazione con la Cardiff University Medical School, fondata dal National Institute of Health Research (NIHR).

PERiPLEX[®]

TEST PER LA DIAGNOSI DI INFEZIONE DA DIALISI PERITONEALE.

APR 2018



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 (0) 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**