

PERiPLEX[®]

Gebruiksaanwijzing

Test ter opsporing van infecties bij gebruikers van peritoneale dialyse.

Toepassing: zelftest

Gelieve deze gebruiksaanwijzing volledig door te lezen.



APR 2018

REF 11011203
11011235

BEOOGD GEBRUIK

De PERiPLEX-test, bedoeld als zelftest, detecteert twee erkende infectiemarkers in peritoneale dialysaten uit de afvoerszak: Matrix MetalloProteinase-8 (MMP-8) en Interleukin-6 (IL-6). De detectie van een of beide van deze markers, geeft mogelijk het risico op buikvliesontsteking aan waarvoor u direct medische hulp moet inroepen. Het is bekend dat een vroege diagnose effectiever is voor de behandeling van buikvliesontsteking.

SAMENVATTING

Peritonitis of ontsteking van het buikvlies, is een mogelijk levensbedreigende aandoening. Bij het vermoeden van buikvliesontsteking moet u dringend medische hulp inroepen. De PERiPLEX-test is een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek, ontworpen voor thuisgebruik door gebruikers van peritoneale dialyse (PD), om buikvliesontsteking te kunnen detecteren. Vertrouw echter niet enkel op de testresultaten. Indien u zich onwel voelt en mogelijke symptomen van buikvliesontsteking opmerkt, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Het PERiPLEX-apparaat is gebruiksvriendelijk en genereert duidelijke, bruikbare resultaten. Mogelijk wordt training voorzien in uw PD-kliniek

PRINCIPE

De test detecteert twee erkende infectiemarkers: Interleukin-6 (IL-6) en Matrix Metalloproteinase-8 (MMP-8), met behulp van een multiplex lateraal immunotestsysteem met afvoer. Er wordt een peritoneaal dialysaatafvalmonster overgebracht naar de laterale teststrook om de infectiemarkers te detecteren, door ofwel het monster onder

te dompelen in een houder met dialysaat of door het in de afvoerstrook van het dialysaat te houden wanneer de afvoerszak wordt geleegd. De controlelijn bevestigt dat de PERiPLEX-test correct werd uitgevoerd. Als een of beide infectiemarkers aanwezig zijn verschijnen er gekleurde testlijnen in het controlevenster, wat wijst op de aanwezigheid van een infectie waarvoor u dringende medische hulp moet inroepen om een geschikte behandeling te initiëren. Een positief testresultaat is mogelijk nog voor u de lichamelijke symptomen opmerkt (bv. zich onwel voelen of troebel dialysaat).

BEWARING EN STABILITEIT

Droog en koel bewaren (2 tot 25°C). Niet invriezen.

MATERIALEN

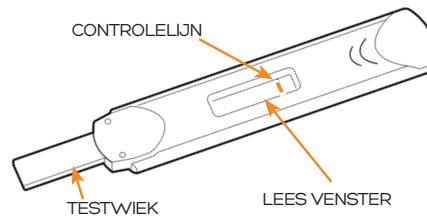
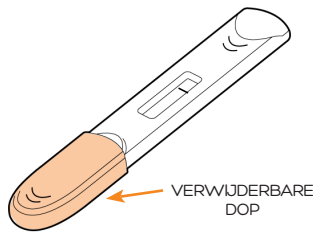
PERiPLEX-apparaten omvatten een afzonderlijk verpakt silicagelzakje. U hebt ook een timer van 5 minuten nodig (niet bijgeleverd).



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet gebruiken indien het silicagelzakje groen is. Het zakje moet oranje zijn. Open een ander zakje.**
- Bestemd voor éénmalig gebruik.**
- Niet gebruiken na de vervaldatum.**
- Niet gebruiken indien de verpakking van het apparaat doorprikt of niet verzegeld is.**
- Buiten het bereik van kinderen bewaren.**
- Moet veilig weggegooid worden.**

HET APPARAAT



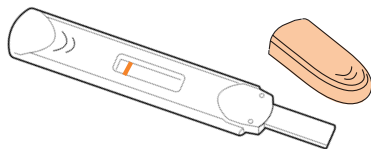
PROCEDURE PERIPLEX-TEST

- De afvalvloeistof met peritoneaal dialysaat moet onmiddellijk worden getest na het aftappen in de afvoerszak. Meng de inhoud van de afvalzak voorzichtig door deze om te keren of te schudden.
- Voer de test uit in een goed verlichte ruimte, zodat u makkelijk de testresultaten kunt bekijken.
- Raak het lees venster niet aan en zorg ervoor dat er geen spatten van het afvaldialysaat op terecht komen, de resultaten kunnen hierdoor beïnvloed worden.
- Vermijd afleiding tijdens het uitvoeren van de test.
- Zorg ervoor dat u een timer van 5 minuten klaar heeft staan.

1

Open het zakje en verwijder het PERIPLEX-apparaat. Gooi de verpakking en het silicagelzakje weg. Na het openen van de verpakking moet het apparaat binnen 10 minuten gebruikt worden. Verwijder de dop van het apparaat. Er moet een oranje lijn zichtbaar zijn wanneer het apparaat uit de verpakking wordt verwijderd.

Gebruik niet als het silicagelzakje groen is. Het zakje moet oranje zijn.



2

Houd de absorberende testwieg van het apparaat naar beneden gericht in OFWEL de afvaldialysestroom bij het legen van de afvoerszak OF in de afvalvloeistof verzameld in een schone droge container tot een roze waas verschijnt in het lees venster.



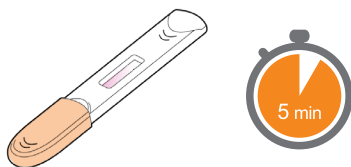
OR



Dompel enkel de testwieg onder in de vloeistof.

3

Verwijder de testwieg uit de vloeistof en plaats de dop terug op het apparaat. Plaats het apparaat op een schoon, droog oppervlak met het lees venster naar boven gericht. Start de timer en wacht 5 minuten om de test af te ronden.

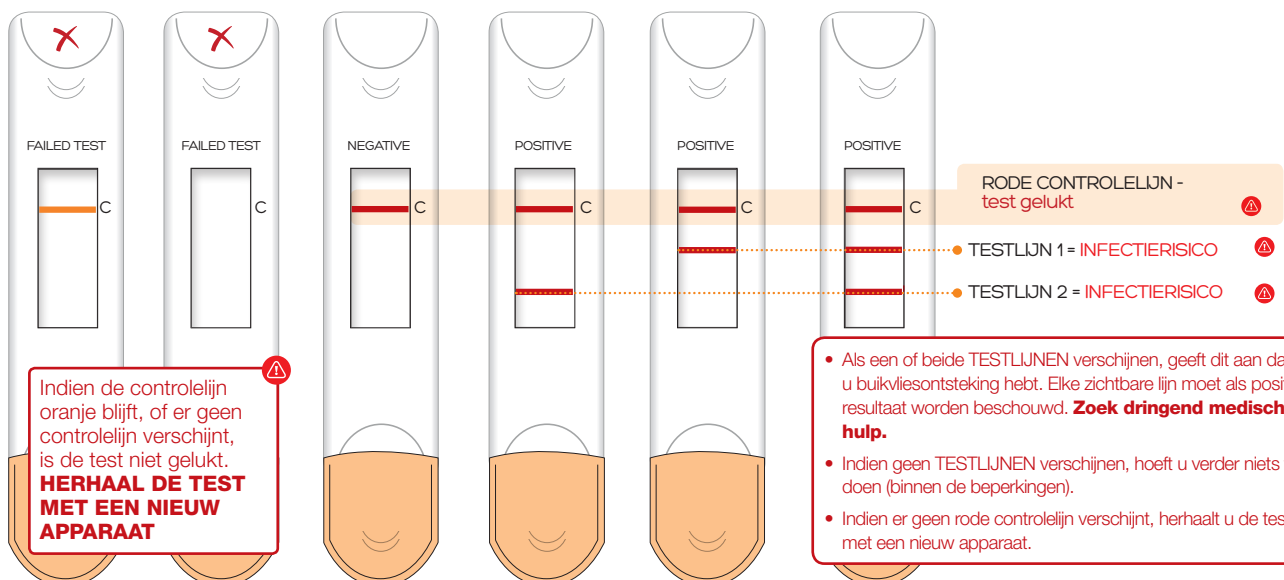


4

Controleer na 5 minuten of er gekleurde lijnen verschijnen op het lees venster. Vervolgens kunt u de resultaten aflezen. Gooi het gebruikte testapparaat en de verpakking weg als algemeen huishoudelijk afval.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Indien de test correct werd uitgevoerd, kleurt de oranje controlelijn rood.



Indien de controlelijn oranje blijft, of er geen controlelijn verschijnt, is de test niet gelukt. **HERHAAL DE TEST MET EEN NIEUW APPARAAT**

Als een of beide TESTLIJNEN verschijnen, geeft dit aan dat u buikvliesontsteking hebt. Elke zichtbare lijn moet als positief resultaat worden beschouwd. **Zoek dringend medisch hulp.**

Indien geen TESTLIJNEN verschijnen, hoeft u verder niets te doen (binnen de beperkingen).

Indien er geen rode controlelijn verschijnt, herhaalt u de test met een nieuw apparaat.

PRESTATIEKENMERKEN

- De prestaties van de PERiPLEX-test werden beoordeeld met behulp van 121 ingevrozen afvaldialysaatmonsters van PD-gebruikers:
 - 66 monsters van gebruikers die klinisch werden gediagnosticeerd met buikvliesontsteking.
 - 55 monsters van gebruikers zonder buikvliesontsteking.
- De test gaf een positief resultaat voor 65 van de 66 monsters (gevoeligheid 98,5%) en een negatief resultaat voor 52 van de 55 monsters (94,5% specifiek).

De bovenstaande gegevens werden bekomen met Versie 1 van de PERiPLEX-test. Er werden verdere studies uitgevoerd om de prestatie-equivalentie tussen Versie 1 en 2 aan te tonen. Deze aanvullende gegevens zijn beschikbaar op aanvraag.

BEPERKINGEN

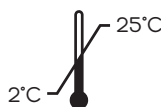
- Vertrouw niet enkel op de PERiPLEX-testresultaten. Indien u zich onwel voelt en mogelijk symptomen van buikvliesontsteking opmerkt, moet u onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Indien de CONTROLELIJN niet verschijnt of niet verkleurt van oranje naar rood, moet de test opnieuw uitgevoerd worden met een nieuw apparaat.
- Enkel te gebruiken met peritoneale dialysaatmonsters. Over de uitvoering van deze test met andere monsters is niets bekend.
- Deze test is bedoeld als kwalitatieve screeningstest. De test is niet ontworpen om een absolute concentratie van twee infectiemarkers, noch de ernst van de infectie te bepalen.
- Het is mogelijk dat procedure- of technische fouten, evenals mogelijk storende stoffen in de testvloeistof, foutieve resultaten opleveren.
- Een negatief resultaat staat niet garant voor het ontbreken van een infectie. Er kunnen negatieve resultaten bekomen worden indien een marker aanwezig is, maar onder de detectiegrens van de test valt.
- Indien u de testresultaten eerder afleest dan de aanbevolen 5 minuten, kan dit leiden tot vals-negatieve resultaten. De testresultaten aflezen na 5 minuten kan leiden tot vals-positieve resultaten.
- Dit is een screeningstest. Indien de test een infectie detecteert, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen. Er kunnen aanvullende tests worden uitgevoerd.
- De aanwezigheid van andere infecties kan een positief resultaat opleveren.
- Gebruikers met een visuele beperking/ kleurenblindheid kunnen hulp nodig hebben bij het aflezen van de resultaten

De PERiPLEX-technologie is ontwikkeld in samenwerking met de Cardiff University Medical School, en wordt gefinancierd door het National Institute of Health Research (NIHR).

PERiPLEX[®]

TEST TER OPSPORING VAN INFECTIES BIJ GEBRUIKERS VAN PERITONEALE DIALYSE.

APR 2018



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

PERiPLEX[®] is a registered trademark of Mologic Ltd

HULPLIJN

Indien u vragen mocht hebben, kunt u telefonisch contact opnemen op

+44 (0) 1234 780020, van maandag - vrijdag tussen 09:00 en 17:00 uur of een e-mail verzenden naar

technicalsupport@mologic.co.uk

Onze medewerkers helpen u graag verder.

Voor meer informatie, bezoekt u onze website op **www.mologic.co.uk**