



InflammaDry® External Controls

Positive and Negative

QUIDEL

Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.



VERWENDUNGSZWECK

InflammaDry externe Kontrollen sind nur für die Verwendung mit dem InflammaDry Test. Sie dienen der Überprüfung, ob die Testreagenzien funktionieren und der Test richtig durchgeführt wird.

Der InflammaDry ist ein Immunassay-Schnelltest für die visuelle, qualitative, *In-vitro*-Erkennung eines erhöhten MMP-9-Proteinspiegels in humanen Tränen von Patienten, bei denen ein Verdacht auf Trockenes-Auge-Syndrom besteht. Der InflammaDry dient der Unterstützung der Diagnose Trockenes-Auge-Syndrom in Verbindung mit anderen Methoden der klinischen Beurteilung. Dieser Test ist für die verschreibungspflichtige Verwendung in einer Praxis, einer Klinik oder einem Krankenhaus gedacht.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

- Positivkontrolle (1) Gepufferte Lösung, enthält Detergens und rekombinantes MMP-9-Protein und zusätzliche Proteine, um eine biologische Matrix zu simulieren.
- Negativkontrolle (1): Gepufferte Lösung, enthält Detergens und Proteine, um eine biologische Matrix zu simulieren. Enthält 0,05 % Proclin 300 als Konservierungsmittel.
- Verdünnungslösung (1): Entionisiertes Wasser
- Packungsbeilage (1)

NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- InflammaDry Test
- Handschuhe
- Zeitschaltuhr

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER EXTERNEN KONTROLLEN

Die ungeöffneten Kontrollen sind bei Raumtemperatur nicht über 86°F/30°C bis zum auf der Außenverpackung vermerkten Ablaufdatum zu lagern. Die Kontrollen wurden für die einmalige (1) Verwendung erstellt. Geöffnete Fläschchen dürfen einmal innerhalb des Tages der Rekonstitution verwendet und müssen dann entsorgt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Um optimale Ergebnisse zu erhalten, muss die InflammaDry Packungsbeilage befolgt werden.
- Wenn die Kontrollen aufgelöst sind, müssen sie klar und farblos sein. Die Kontrollen dürfen nicht verwendet werden, wenn sich ein Niederschlag bildet oder die Kontrolle sich verfärbt.
- Die ungeöffneten Kontrollen sind bei Raumtemperatur nicht über 86°F/30°C zu lagern.
- Ungeöffnete Kontrollen können bis zum auf der Außenverpackung vermerkten Ablaufdatum verwendet werden. Die Kontrollen nach dem Ablaufdatum nicht mehr verwenden.

- Die Kontrollen wurden für die einmalige (1) Verwendung erstellt. Geöffnete Fläschchen müssen am Tag der Rekonstitution verwendet und dann entsorgt werden.
- Bei der Verwendung dieser Kontrollen allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

VERFAHREN

1. Entweder die Positiv- oder die Negativkontrolle auswählen. InflammaDry Probennahmeverrichtung, Testkassette und Puffer können nur einmal verwendet werden.
2. Schutzkappe und Gummistöpsel von dem ausgewählten Fläschchen mit der Kontrolle entfernen und **fünf (5) Tropfen der Verdünnungslösung tropfenweise** aus der entsprechenden Flasche entnehmen.
3. Die Fläschchen mit der Kontrolle wieder verschließen und sie vorsichtig schütteln, um das lyophilisierte Pulver aufzulösen. Die Fläschchen mit der Flüssigkeit mindestens **zwei (2) Minuten vor der Verwendung stehen lassen**.
4. Die Fläschchen mit der Kontrolle öffnen und ihren gesamten flüssigen Inhalt in die schwarze Schutzkappe füllen.
5. Den Folienbeutel der Probennahmeverrichtung von einem ungebrauchten InflammaDry Test öffnen.
6. Das Entnahmevlies in die Kontrollflüssigkeit in der schwarzen Schutzkappe eintauchen.
7. Den Test durchführen und die InflammaDry Ergebnisse gemäß den in der Packungsbeilage des Tests angeführten Anweisungen ablesen. Eine Positivkontrolle muss ein positives Ergebnis zeigen. Eine Negativkontrolle muss ein negatives Ergebnis zeigen.
8. Wenn nicht die richtigen Kontrollergebnisse erhalten werden, die Testkontrolle wiederholen oder den technischen Kundendienst von Quidel kontaktieren, bevor Patienten getestet werden.

TÄGLICHE QUALITÄTSKONTROLLE

Der InflammaDry verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen (siehe Abschnitt Verfahrenskontrollen in der InflammaDry Packungsbeilage). Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Quidel die Aufzeichnung, dass diese internen Verfahrenskontrollen jeden Tag für die erste getestete Probe überprüft wurden.

VERFAHRENSKONTROLLEN

Die nicht verwendete Vorrichtung weist zwei (2) blassorange Linien im Kontrollbereich auf. Wenn der Test ordnungsgemäß läuft und die Reagenzien wirken, erscheint immer eine blaue Linie im Kontrollbereich. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, ist der Test als ungültig zu betrachten und muss durch einem neuen InflammaDry Test wiederholt werden.

Während der Laufzeit des Test ist eine violette Flüssigkeitswelle im Ergebnisfenster sichtbar. Sobald der Hintergrund im Ergebnisfenster weiß ist und 10 Minuten abgelaufen sind, kann der Test präzise abgelesen werden.

Ist im Hintergrund eine streifige Flüssigkeitswelle zu sehen oder der Test nach 10 Minuten negativ, sollte die Laufzeit des Tests vor der Auswertung um weitere 5-10 Minuten verlängert werden. Der Test muss innerhalb von 6 Stunden nach Testabschluss beurteilt werden.

EXTERNE POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLEN

Es wird empfohlen, zusätzlich zu den Standardverfahren für die Qualitätskontrolle Ihrer Einrichtung bei jeder neuen Charge, Lieferung und alle 30 Tage einen Test mit einer positiven und negativen Kontrolle durchzuführen. Weitere Kontrollen können gemäß den Anforderungen der regionalen, nationalen und Bundesvorschriften bzw. von Akkreditierungsorganisationen durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die InflammaDry Ergebnisse gemeinsam mit klinischen Befunden und Ergebnissen von anderen diagnostischen Methoden interpretiert werden.

HILFE

Wenn Sie eine Frage zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (innerhalb der USA) oder +1-858.552.1100 (außerhalb der USA), Montag bis Freitag, zwischen 7:00 und 17:00 Uhr, Pacific Time (GMT-08:00). Falls Sie sich außerhalb der USA befinden, kontaktieren Sie technicalsupport@quidel.com oder Ihren lokalen Händler.

REF

RPS-DESTD – InflammaDry externe Kontrollen

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121, USA
quidel.com

1337601DE00 (04/18)

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

Rx ONLY

Prescription Verwendung nur



Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL +

Positive Kontrolle

CONTROL -

Negative Kontrolle
