



InflammaDry® External Controls Positive and Negative

QUIDEL

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι εξωτερικοί μάρτυρες InflammaDry προορίζονται για χρήση μόνο με το τεστ InflammaDry. Προορίζονται για να επαληθεύουν ότι τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και ότι η εξέταση πραγματοποιείται σωστά.

Το InflammaDry είναι μια ταχεία εξέταση ανοσολογικού προσδιορισμού για την οπτική, ποσοτική, *in vitro* ανίχνευση αυξημένων επιπέδων πρωτεΐνης της MMP-9 σε ανθρώπινα δάκρυα, από ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία παρουσίας ξηροφθαλμίας. Το InflammaDry προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της ξηροφθαλμίας, σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους κλινικής αξιολόγησης. Αυτή η εξέταση προορίζεται για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης σε χώρους ιατρικής εξέτασης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Θετικός μάρτυρας (1): Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει αντισηπτικό και ανασυσταμένη πρωτεΐνη MMP-9, καθώς και πρόσθετες πρωτεΐνες για την προσομοίωση βασικής εξωκυτταρικής σύστασης.
- Αρνητικός μάρτυρας (1): Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει αντισηπτικό και πρωτεΐνες για την προσομοίωση βασικής εξωκυτταρικής βασικής σύστασης. Περιέχει 0,05% Proclin 300 ως συντηρητικό.
- Διαλύτης (1): Απιονισμένο νερό
- Ένθετο συσκευασίας (1)

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Τεστ InflammaDry
- Γάντια
- Χρονόμετρο

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑΣ ΜΑΡΤΥΡΩΝ

Οι σφραγισμένοι μάρτυρες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου, που να μην υπερβαίνει τους 86 °F/30 °C, μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Οι μάρτυρες έχουν σχεδιαστεί για μία (1) χρήση. Τα ανοιγμένα φιαλίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μία φορά εντός της ημέρας της ανασύστασης και κατόπιν να απορρίπτονται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Για βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του ενθέτου συσκευασίας InflammaDry.
- Μετά τη διάλυση, οι μάρτυρες θα πρέπει να είναι διαυγείς και άχρωμοι. Οι μάρτυρες δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν υπάρχει κροκίδωση ή αποχρωματισμός.
- Οι σφραγισμένοι μάρτυρες πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου που να μην υπερβαίνει τους 86 °F/30 °C.

- Οι σφραγισμένοι μάρτυρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε τους μάρτυρες μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης τους.
- Οι μάρτυρες έχουν σχεδιαστεί για μία (1) χρήση. Τα ανοιγμένα φιαλίδια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός της ημέρας της ανασύστασής τους και κατόπιν να απορρίπτονται.
- Κατά τον χειρισμό αυτών των μαρτύρων ακολουθείτε τις γενικές προφυλάξεις.
- Η εξέταση θα πρέπει να πραγματοποιείται σε περιοχή με επαρκή αερισμό.
- Απορρίψτε τους περιέκτες και τα μη χρησιμοποιημένα περιεχόμενα σύμφωνα με τις κρατικές και τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και εξοπλισμό προστασίας ματιών/προσώπου κατά τον χειρισμό των περιεχομένων αυτού του κιτ.
- Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα κινδύνου, την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των εξαρτημάτων αυτού του κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) που βρίσκεται στη διαδικτυακή τοποθεσία quidel.com.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Επιλέξτε είτε τον θετικό είτε τον αρνητικό μάρτυρα. Ο συλλέκτης δείγματος, η κασέτα εξέτασης και το ρυθμιστικό διάλυμα InflammDry μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μία φορά.
2. Αφαιρέστε το πώμα και το ελαστικό πώμα εισχώρησης από το επιλεγμένο φιαλίδιο μάρτυρα και **προσθέστε πέντε (5) σταγόνες διαλύτης** από τη φιάλη διαλύτη, **μία (1) σταγόνα κάθε φορά**.
3. Επαναπωματίστε το φιαλίδιο του μάρτυρα και ανακινήστε, με ήπιες κινήσεις, το φιαλίδιο για να διαλύσετε τη λυοφιλοποιημένη σκόνη. Αφήστε το φιαλίδιο με το υγρό σε ηρεμία για **τουλάχιστον δύο (2) λεπτά πριν από τη χρήση**.
4. Ανοίξτε το φιαλίδιο του μάρτυρα και αδειάστε όλο το υγρό περιεχόμενο του φιαλιδίου στο εσωτερικό του μαύρου πώματος.
5. Ανοίξτε τη θήκη του συλλέκτη δείγματος από ένα μη χρησιμοποιημένο τεστ InflammDry.
6. Βουτήξτε τη μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας στο υγρό του μάρτυρα που υπάρχει στο μαύρο πώμα.
7. Εκτελέστε την ανάλυση και διαβάστε τα αποτελέσματα της εξέτασης InflammDry, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο ένθετο συσκευασίας της εξέτασης. Ένας θετικός μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάσει θετικό αποτέλεσμα. Ένας αρνητικός μάρτυρας θα πρέπει να παρουσιάσει αρνητικό αποτέλεσμα.
8. Όταν δεν λαμβάνετε σωστά αποτελέσματα με τους μάρτυρες, επαναλάβετε την εξέταση του μάρτυρα ή επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel πριν από την εξέταση δειγμάτων ασθενών.

ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το InflammDry έχει ενσωματωμένους μάρτυρες διαδικασίας (βλ. ενότητα Μάρτυρες της διαδικασίας του ενθέτου συσκευασίας InflammDry). Για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας, η Quidel συνιστά την τεκμηρίωση του ελέγχου με αυτούς τους εσωτερικούς μάρτυρες της διαδικασίας για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε μέρα.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μη χρησιμοποιημένη εξέταση έχει (2) αμυδρές πορτοκαλί γραμμές στη ζώνη ελέγχου. Εάν η ροή της εξέτασης γίνει σωστά και τα αντιδραστήρια λειτουργούν, θα εμφανίζεται πάντοτε μια μπλε γραμμή στη ζώνη ελέγχου. Εάν δεν εμφανιστεί η γραμμή ελέγχου, η εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται ως μη έγκυρη και θα πρέπει να επαναλαμβάνεται με χρήση νέου κιτ εξέτασης InflammDry.

Παρατηρείται ένα μωβ κύμα υγρού, το οποίο μετακινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελέσματος, ενόσω εκτελείται η εξέταση. Αφού το χρώμα του φόντου μέσα στο παράθυρο αποτελέσματος γίνει λευκό και έχουν παρέλθει 10 λεπτά, μπορείτε να διαβάσετε με ακρίβεια την εξέταση.

Εάν υπάρχει κύμα υγρού με ραβδώσεις στο φόντο ή εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό μετά από 10 λεπτά, αφήστε να περάσουν άλλα 5-10 λεπτά πριν από την ερμηνεία. Θα πρέπει να διαβάσετε την εξέταση εντός 6 ωρών από την ολοκλήρωσή της.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΘΕΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ ΜΑΡΤΥΡΩΝ

Εκτός από τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του ιδρύματός σας, συνιστάται η εξέταση τόσο θετικού όσο και αρνητικού μάρτυρα με κάθε νέα παρτίδα, με κάθε νέα αποστολή και κάθε 30 ημέρες. Είναι δυνατή η εξέταση πρόσθετων μαρτύρων σύμφωνα με τις απαιτήσεις των ομοσπονδιακών, κρατικών και τοπικών κανονισμών ή οργανισμών πιστοποίησης.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Όπως ισχύει με όλες τις διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα της εξέτασης InflammDry θα πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με τα κλινικά ευρήματα και τα αποτελέσματα άλλων διαγνωστικών μεθόδων.

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel στον αρ. τηλεφώνου 800.874.1517 (εντός των Η.Π.Α) ή 858.552.1100 (εκτός των Η.Π.Α), Δευτέρα έως Παρασκευή, από 7.00 π.μ. έως 5.00 μ.μ., Ώρα Ειρηνικού. Εάν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή στείλτε μήνυμα στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου technicalsupport@quidel.com.

REF RPS-DESTD – Εξωτερικοί μάρτυρες InflammDry

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Γερμανία



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

1337601EL01 (04/18)

REF

Αριθμός καταλόγου



Σήμα συμμόρφωσης CE

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Αριθμός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Περιορισμός θερμοκρασίας



Χρήση για την οποία προορίζεται

Rx ONLY

Χρήση μόνο κατόπιν συνταγογράφησης



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

IVD

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση

CONT

Περιεχόμενα/Περιέχει

CONTROL +

Θετικός μάρτυρας

CONTROL -

Αρνητικός μάρτυρας
