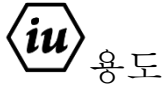




# InflammaDry® External Controls Positive and Negative

QUIDEL

체외 진단용입니다.



용도

InflammaDry 외부 대조 물질은 InflammaDry 검사 기기에만 사용해야 합니다. 외부 대조 물질은 검사 시약이 제대로 작용하고 검사가 올바르게 시행되었는지 확인하는 데 사용됩니다.

InflammaDry는 안구건조증이 의심되는 환자에서 사람 눈물 내 MMP-9 단백질 수치가 높은지 육안, 정성, 체외 검출 판별하기 위한 신속한 면역 분석 검사입니다. InflammaDry는 다른 임상 평가 방법과 더불어 안구건조증의 진단을 돕기 위해 사용됩니다. 본 검사는 현장 진단 기관에서 사용되는 처방 제품입니다.

## 제공되는 시약 및 물품

- 양성 대조 물질(1): 세정제 및 재조합 MMP-9 단백질, 생체 시료 자극을 위한 추가 단백질이 함유된 완충액.
- 음성 대조 물질(1): 세정제 및 생체 시료 자극을 위한 단백질이 함유된 완충액. 방부제로 0.05% Proclin 300 함유.
- 희석액(1): 탈이온수
- 사용 설명서(1)

## 제공되지 않는 물품

- InflammaDry 검사 기기
- 장갑
- 타이머

## 외부 대조 물질 보관 및 안정성

미개봉 대조 물질은 86°F/30°C 이하의 실온에서 겔포장에 표시된 유효 기간까지 보관해야 합니다. 대조 물질은 일회용입니다. 개봉한 바이알은 재구성 당일에 일회용으로 사용한 다음 폐기해야 합니다.

## 경고 및 주의 사항

- 체외 진단용입니다.
- 최적의 결과를 얻기 위해서는 반드시 InflammaDry 사용 설명서에 나와 있는 지침을 준수해야 합니다.
- 대조 물질은 일단 용해되고 나면 무색 투명해야 합니다. 대조 물질에 응집이나 변색이 관찰되면 사용하지 마십시오.
- 미개봉 대조 물질은 86°F/30°C 이하의 실온에서 보관해야 합니다.
- 미개봉 대조 물질은 겔포장에 표시된 유효 기간까지 사용할 수 있습니다. 유효 기간이 지난 대조 물질은 사용하지 마십시오.
- 대조 물질은 일회용입니다. 개봉한 바이알은 재구성 당일에 사용한 다음 폐기해야 합니다.
- 대조 물질 취급 시 일반적인 주의 사항을 따르십시오.
- 검사는 충분히 환기가 되는 장소에서 실시해야 합니다.

- 용기 및 미사용 내용물은 연방, 주, 현지 규정 요건에 맞게 폐기해야 합니다.
- 키트 내용물 취급 시 적절한 보호용 의복, 장갑, 안구/안면 보호구를 착용하십시오.
- 취급 후에는 손을 철저히 씻어야 합니다.
- 키트 내의 물품에 대한 위험 기호, 안전, 취급 및 폐기에 관한 자세한 내용은 [quidel.com](http://quidel.com)에 있는 안전 자료(SDS)를 참조하십시오.

## 절차

1. 양성 또는 음성 대조 물질을 선택하십시오. InflammDry 샘플 채취기, 검사 카세트, 완충액은 일회용입니다.
2. 선택한 대조 바이알에서 캡과 고무 마개를 제거하고 희석액 병에서 **한 번에 한(1) 방울씩 희석액 다섯(5) 방울을 추가합니다.**
3. 대조 바이알의 캡을 다시 닫고 바이알을 조심스럽게 흔들어 동결건조 분말을 용해합니다. 액체가 들어 있는 바이알을 **이(2) 분 이상 두 다음 사용합니다.**
4. 대조 바이알을 열고, 바이알에 들어 있는 액체 내용물 전체를 검은색 캡 안에 붓습니다.
5. 사용하지 않은 InflammDry 검사 기기에서 샘플 채취기 파우치를 꺼내 개봉합니다.
6. 채취용 플리스를 검은색 캡 안에 들어 있는 대조 액체에 담급니다.
7. 검사 기기의 사용 설명서에 제공된 지침에 따라 InflammDry 검사를 시행하고 결과를 판독합니다. 양성 대조 물질은 양성 결과를 나타내야 합니다. 음성 대조 물질은 음성 결과를 나타내야 합니다.
8. 올바른 대조 결과를 얻지 못한 경우, 환자에게 사용하기 전에 대조 검사를 반복하거나 Quidel 기술 지원부로 문의하십시오.

## 일일 품질 관리

InflammDry에는 절차 대조 물질이 내장되어 있습니다(InflammDry 사용 설명서의 절차 대조 물질 섹션 참조). 일일 품질 관리를 위해, Quidel은 매 검사 당일 첫 샘플에 대해 이러한 내부 절차 대조 물질을 점검했음을 문서화할 것을 권장 드립니다.

## 절차 대조 물질

사용하지 않은 검사 기기는 대조 영역에 열린 주황색 선 두(2) 개가 있습니다. 검사가 올바르게 이루어지고 시약이 제대로 작용하면, 항상 대조 영역에 파란색 선이 나타납니다. 대조 선이 나타나지 않으면, 반드시 검사를 무효한 것으로 해석해야 하며 새로운 InflammDry 검사 기기를 사용해 반복 검사해야 합니다.

검사가 진행되는 동안 결과 창을 가로지르는 보라색 액체 흐름이 관찰됩니다. 결과 창 안의 배경색이 흰색이 되고 10분이 지나면, 검사를 정확하게 판독할 수 있습니다.

10분 후 배경에 줄무늬 액체 흐름이 있거나 검사 결과가 음성이면, 5~10분 더 있다가 판독하십시오. 검사 결과는 검사 완료 후 6시간 이내에 판독해야 합니다.

## 외부 양성 및 음성 대조 물질

귀 시설의 표준 품질 관리 절차와 더불어, 각 새로운 로트, 배송물마다, 그리고 매 30일마다 양성 및 음성 대조 검사를 실시할 것을 권장 드립니다. 연방, 주, 현지 규정 또는 인증 기관의 요건에 따라 추가 대조 검사를 실시해야 할 수도 있습니다.

## 검사 제한 사항

다른 모든 진단 검사와 마찬가지로, InflammDry 결과는 임상 소견 및 다른 진단법에서 얻은 결과와 함께 해석해야 합니다.

## 도움

본 제품의 사용에 관한 질문은 Quidel 기술 지원부(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하시기 바랍니다(태평양 시간, 월~금, 오전 7시~오후 5시). 기타 국가의 경우 현지 대리점 또는 [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com)으로 연락해 주시기 바랍니다.

**REF**

RPS-DESTD – InflammDry 외부 대조 물질

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
독일



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1337601KO00 (04/18)**

---

**REF**

카탈로그 번호



CE 인증 마크

---

**EC REP**

유럽연합 공식 대리인

**LOT**

배치 코드

---



사용 기한



제조업체

---



온도 제한



용도

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

처방 제품



사용 방법에 관해서는 사용 설명서를 참조하십시오

---

**IVD**

체외 진단용

**CONT**

내용물/함유

---

**CONTROL +**

양성 대조 물질

**CONTROL -**

음성 대조 물질

---