



InflammaDry® External Controls

Positive and Negative

QUIDEL

Voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.



BEOOGD GEBRUIK

InflammaDry externe controles mogen alleen worden gebruikt met de InflammaDry-test. Deze zijn bedoeld om te controleren of de testreagentia werken en of de test op de juiste wijze is uitgevoerd.

InflammaDry is een snelle immunoassay voor de visuele, kwalitatieve *in vitro*-detectie van een verhoogde concentratie MMP-9-eiwit in tranen van patiënten van wie wordt vermoed dat ze droge ogen hebben. InflammaDry dient te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van droge ogen, in combinatie met andere klinische evaluatiemethoden. Deze test is bedoeld voor voorgeschreven gebruik op locatie.

REAGENTIA EN MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Positieve controle (1): Gebufferde oplossing met detergens en recombinant MMP-9-eiwit, alsmede aanvullende eiwitten om een biologische matrix te simuleren.
- Negatieve controle (1): Gebufferde oplossing met detergens en eiwitten om een biologische matrix te simuleren. Bevat 0,05% ProClin 300 als conserveringsmiddel.
- Verdunningsmiddel (1): Gedeïoniseerd water
- Bijsluiter (1)

NIET-GELEVERDE MATERIALEN

- InflammaDry-test
- Handschoenen
- Timer

OPSLAG EN STABILITEIT VAN EXTERNE CONTROLES

De ongeopende controles dienen te worden bewaard bij kamertemperatuur, maximaal 30 °C, tot de uiterste gebruiksdatum die op de buitenverpakking is vermeld. De controles zijn bedoeld voor eenmalig (1) gebruik. Geopende flacons mogen één keer worden gebruikt op de dag waarop ze gereconstitueerd zijn en dienen vervolgens te worden weggegooid.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor diagnostisch gebruik *in-vitro*.
- Volg voor optimale resultaten de aanwijzingen in de bijsluiter van InflammaDry.
- De controles moeten na oplossen helder en kleurloos zijn. Gebruik de controles niet als er uitvloeking of verkleuring aanwezig is.
- De ongeopende controles dienen te worden bewaard bij kamertemperatuur, maximaal 30 °C.
- Ongeopende controles zijn te gebruiken tot de uiterste gebruiksdatum die op de buitenverpakking vermeld is. Gebruik de controles niet nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Controles zijn bedoeld voor eenmalig (1) gebruik. Gebruik geopende flacons dienen te worden gebruikt op de dag waarop ze gereconstitueerd en vervolgens te worden weggegooid.

- Volg bij de hantering van deze controles de universele voorzorgsmaatregelen.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met voldoende ventilatie.
- Voer lege verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale reglementaire voorschriften.
- Draag bij het hanteren van de inhoud van deze kit geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming.
- De handen na gebruik grondig wassen.
- Raadpleeg voor meer informatie over gevarensymbolen, veiligheid, hanteren en afvoeren van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op quidel.com.

PROCEDURE

1. Kies de positieve of negatieve controle. De monstercollector, testcassette en buffer behorend bij InflammDry zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
2. Neem de dop en rubber stop van de flacon met de gewenste controle en **voeg één voor één vijf (5) druppels verdunningsmiddel** toe uit het flesje met verdunningsmiddel.
3. Doe de dop weer op de flacon met de controle en schud de flacon voorzichtig om het gelyofiliseerde poeder op te lossen. Laat de flacon met de vloeistof **vóór gebruik ten minste twee (2) minuten staan**.
4. Open de flacon met de controle en giet de volledige vloeibare inhoud van de flacon in de zwarte dop.
5. Open de monstercollectorzak van een ongebruikte InflammDry-test.
6. Doop het bemonsteringsvliesje in de controlevloeistof in de zwarte dop.
7. Voer de InflammDry-test uit en lees de resultaten af volgens de aanwijzingen in de bijsluiters van de test. Een positieve controle zou een positief resultaat moeten opleveren. Een negatieve controle zou een negatief resultaat moeten opleveren.
8. Wanneer bij de controlereactie niet de juiste resultaten worden verkregen, herhaal dan de testcontrole of neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Quidel voordat u de test gebruikt bij patiënten.

DAGELIJKSE KWALITEITSCONTROLE

InflammDry heeft ingebouwde procedurecontroles (zie het gedeelte Procedurele controles in de bijsluiters van InflammDry). Voor dagelijkse kwaliteitscontrole adviseert Quidel te registreren of deze interne procedurele controles elke dag voor het eerste geteste monster zijn uitgevoerd.

PROCEDURELE CONTROLES

Bij een ongebruikte test zijn er in het controlegebied twee (2) lichte oranje lijnen te zien. Als de test goed is verlopen en de reagentia werken, verschijnt er altijd een blauwe lijn in het controlegebied. Als de controlelijn niet verschijnt, is de test ongeldig en moet de controle en met een nieuwe InflammDry-test worden herhaald.

Tijdens het uitvoeren van de test ziet u dat paarse vloeistof zich over het uitslagvenster verplaatst. Als de achtergrond in het uitslagvenster wit is en er 10 minuten zijn verstreken, kan de test nauwkeurig worden afgelezen.

Als u een streperige, vloeiende golfvorm op de achtergrond van het uitslagvenster ziet of als de test na 10 minuten negatief is, laat de test dan nog 5 à 10 minuten staan voordat u het resultaat interpreteert. De test moet binnen 6 uur na afronding worden afgelezen.

EXTERNE POSITIEVE EN NEGATIEVE CONTROLES

Naast de reguliere kwaliteitscontrole van uw instelling raden we u aan voor elke nieuwe partij, elke nieuwe bestelling en elke 30 dagen zowel een positieve als een negatieve controle uit te voeren. Extra controles

kunnen worden getest volgens de vereisten van nationale, provinciale en/of lokale voorschriften of accrediterende instanties.

BEPERKINGEN BIJ DE TEST

Zoals alle diagnostische tests moeten de resultaten van InflammDry worden geïnterpreteerd in combinatie met klinische bevindingen en resultaten van andere diagnostische methoden.

ONDERSTEUNING

Als u vragen hebt over het gebruik van dit product, belt u dan het nummer van de afdeling technische ondersteuning van Quidel op 1-800.874.1517 (in de VS) of 1-858.552.1100 (buiten de VS), maandag t/m vrijdag, van 7.00 uur tot 17.00 uur Pacific Time. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met technicalsupport@quidel.com.

REF RPS-DESTD – InflammDry externe controles

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

1337601NL00 (04/18)

REF

Catalogusnummer



CE mark of conformity

EC REP

Authorized Representative
in the European Community

LOT

Partijcode



Houdbaar tot



Fabrikant



Temperatuurbepering



Beoogd gebruik

R_x ONLY

Voorgeschreven gebruik alleen



Raadpleeg de instructies voor gebruik

IVD

Voor *in-vitro*-diagnoses

CONT

Inhoud/bevat

CONTROL +

Positieve controle

CONTROL -

Negatieve controle
