



InflammaDry® External Controls
Positive and Negative

QUIDEL

DA, NO, SV

Package Inserts

2 – DA -Danish

6 – NO -Norwegian

10 – SV -Swedish



InflammaDry® External Controls

Positive and Negative

QUIDEL

Til *in vitro* diagnostisk brug.



TILSIGTET BRUG

InflammaDry-eksterne kontroller skal kun bruges med InflammaDry-testen. De er beregnet til at verificere, at testreagenserne fungerer, og at testen udføres korrekt.

InflammaDry er en hurtig, immunanalysetest til den visuelle, kvalitative *in vitro* -detektion af forhøjede niveauer af MMP-9-proteinet i humane tårer fra patienter, der mistænkes for at have tørre øjne. InflammaDry skal bruges til hjælp til diagnosticering af tørre øjne sammen med andre metoder til klinisk evaluering. Denne test er beregnet til receptpligtig brug på behandlingssteder.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

- Positiv kontrol (1): Bufferopløsning indeholdende detergent og rekombinant MMP-9-protein samt yderligere proteiner til simulering af biologisk matrix.
- Negativ kontrol (1): Bufferopløsning indeholdende detergent og proteiner til simulering af biologisk matrix. Indeholder 0,05% Proclin 300 som konserveringsmiddel.
- Fortyndingsmiddel (1): Deioniseret vand
- Indlægsseddel (1)

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER

- InflammaDry-test
- Handsker
- Timer (ur)

OPBEVARING OG STABILITET AF EKSTERNE KONTROLLER

De uåbnede kontroller opbevares ved stuetemperatur og må ikke overstige 30 °C/86 °F, indtil den udløbsdato, der er angivet på den ydre emballage. Kontrollerne er beregnet til engangsbrug. Åbnede hætteglas skal bruges en gang inden dagen for rekonstitution og derefter kasseres.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Anvisningerne i InflammaDry-indlægssedlen skal følges for optimale resultater.
- Når kontrollerne er opløst, skal de være klare og farveløse. Kontrollerne må ikke anvendes, hvis der er flokkulering eller misfarvning.
- De uåbnede kontroller skal opbevares ved stuetemperatur og må ikke overstige 30 °C/86 °F.
- Uåbnede kontroller kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på den ydre emballage. Brug ikke kontrollerne inden deres udløbsdato.
- Kontrollerne er beregnet til engangsbrug. Åbnede hætteglas skal bruge inden dagen for rekonstitution og derefter kasseres.
- Følg de generelle forholdsregler ved håndtering af kontrolprøverne.

- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette sæt.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

PROCEDURE

1. Vælg enten den positive eller den negative kontrol. InflammaDry testindsamler, testkassette og buffer kan kun bruges én gang.
2. Fjern hættten og gummiproppen fra det valgte kontrolhætteglas og **og tilsæt fem (5) dråber fortyndingsmiddel** fra flasken med fortyndingsmiddel **én (1) dråbe ad gangen**.
3. Forsegl glasset igen, og ryst forsigtigt hætteglasset for at opløse det lyofiliserede pulver. Lad hætteglasset med væsken sidde i **mindst to (2) minutter inden brug**.
4. Åbn kontrolhætteglasset, og hæld hele væskeindholdet i hætteglasset ind i det sorte låg.
5. Åbn prøveindsamlingsposen fra en ubrugt InflammaDry-test.
6. Dyp prøvetagningsskindet i kontrolvæsken i den sorte hætte.
7. Kør og læs InflammaDry-resultaterne i henhold til instruktionerne i testens indlægsseddel. En positiv kontrol skal vise et positivt resultat. En negativ kontrol skal vise et negativt resultat.
8. Når de korrekte kontrolresultater ikke opnås, skal du gentage testkontrollen eller kontakte Quidels tekniske support, før der testes patienter.

DAGLIG KVALITETSKONTROL

InflammaDry har indbyggede procedurekontroller (se afsnittet Procedurekontrol i indlægssedlen til InflammaDry). Til daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel at dokumentere, at disse interne procedurekontroller blev kontrolleret for den første prøve, der blev testet hver dag.

PROCEDUREKONTROLLER

Den ubrugte test har to (2) svage orange linjer i kontrolzonen. Hvis testen flyder korrekt, og reagenserne fungerer, vises en blå linje altid i kontrolzonen. Hvis prøvelinjen ikke vises, skal testen tolkes som ugyldig og skal gentages ved hjælp af en ny InflammaDry-test.

En lilla væskebølge observeres, når den bevæger sig hen over resultatvinduet, mens testen kører. Når baggrunden i resultatvinduet er hvid og 10 minutter er gået, kan testen læses nøjagtigt.

Hvis der er en stribet væskebølge i baggrunden, eller hvis testen er negativ efter 10 minutter, skal du tillade yderligere 5-10 minutters køretid forud for tolkningen. Testen skal læses inden for 6 timer efter afslutning af testen.

EKSTERNE POSITIVE OG NEGATIVE KONTROLLER

I tillæg til din facilitets standardiserede kvalitetskontrolprocedurer anbefales det, at både en positiv og negativ kontrol testes med hver ny vare, forsendelse samt hver 30. dag. Yderligere kontroller kan testes i henhold til kravene i føderale, statslige og lokale forskrifter eller akkrediteringsorganisationer.

TESTBEGRÆNSNINGER

Som med alle diagnostiske tests skal InflammaDry-resultater tolkes sammen med kliniske fund og resultater fra andre diagnostiske metoder.

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål om dette produkt, bedes I ringe til Quidels teknisk support på 800.874.1517 (i USA) eller +1 858.552.1100 (uden for USA), mandag til fredag, fra kl. 16:00 til kl. 02:00 dansk tid (7:00 til 17:00, Pacific Time). Uden for USA bedes du kontakte din lokale forhandler eller technicalsupport@quidel.com.

REF RPS-DESTD – InflammDry eksterne kontroller

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

1337601DA00 (04/18)

REF

Varenummer



CE-mærkning

EC REP

Bemyndiget repræsentant i EU

LOT

Batch-kode



Sidste anvendelsesdato



Fabrikant



Temperaturbegrænsninger



Tilsigtet anvendelse

R_x ONLY

Receptpligtigt



Se brugervejledningen

IVD

Til *In Vitro* diagnostisk brug

CONT

Indhold/indeholder

CONTROL +

Positiv kontrol

CONTROL -

Negativ kontrol
