Instrukcja użytkowania

## Zestaw do testu diagnostycznego

# INFLAEYEZ®

REF IE10

Zestaw do identyfikacji bakteryjnej etiologii zapalenia powierzchni oka.
Zestaw przeznaczony dla użytkowników profesjonalnych.

**OPIS**: Zestaw diagnostyczny INFLAEYEZ® firmy 4EYEZ Solutions Sp. z o.o. składa się z pasków diagnostycznych oraz jednorazowych, jałowych wymazówek. Paski diagnostyczne zawierają pole reakcyjne z odczynnikami, służącymi do oznaczenia poziomu esterazy granulocytarnej w pobranej z worka spojówkowego wydzielinie. Esteraza granulocytarna jest produkowana głównie przez granulocyty obojętnochłonne w odpowiedzi na zapalenie wywołane przez bakterie. Zestaw diagnostyczny jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro wydzieliny z worka spojówkowego.

**PRZYGOTOWANIE DO PRZEPROWADZENIA TESTU**: W celu przeprowadzenia testu z torebki plastikowej z paskami diagnostycznymi należy wyjąć jeden pasek diagnostyczny i położyć go na płaskiej powierzchni oknem reakcyjnym do góry.

**POBIERANIE WYDZIELINY Z WORKA SPOJÓWKOWEGO**: Wydzielinę z worka spojówkowego należy pobrać za pomocą jednorazowej, jałowej wymazówki, znajdującej się w opakowaniu testu diagnostycznego. Opakowanie bezpośrednie wymazówki należy otworzyć od strony przeciwnej do końcówki do pobierania wymazu. Po wyjęciu wymazówki z opakowania bezpośredniego należy unikać dotykania nią innych przedmiotów, zwłaszcza końcem przeznaczonym do pobierania materiału z worka spojówkowego. Po odchyleniu powieki dolnej należy pobrać znajdującą się tam wydzielinę. Przy pobieraniu materiału z worka spojówkowego należy unikać bezpośredniego dotykania końcówką wymazówki powierzchni oka.

**PRZEPROWADZANIE TESTU**: Pobrany wymazówką materiał z worka spojówkowego należy umieścić na polu reakcyjnym, które znajduje się na pasku diagnostycznym. Po umieszczeniu materiału z worka spojówkowego na polu reakcyjnym, w celu odczytania wyniku testu należy odczekać około 30-60 sekund.

**ODCZYT TESTU**: Stopień zabarwienia pola reakcyjnego należy porównać z interpretacją wyników, znajdującą się na opakowaniu zewnętrznym zestawu diagnostycznego INFLAEYEZ®. W przypadku obecności esterazy granulocytarnej w pobranej z worka spojówkowego wydzielinie pole reakcyjne ulegnie zabarwieniu na kolor fioletowy, którego intensywność jest proporcjonalna do ilości esterazy granulocytarnej w pobranym materiale. W przypadku znacznej ilości esterazy granulocytarnej w pobranym materiale kolor okna reakcyjnego zabarwi się na kolor fioletowy lub ciemnofioletowy (stopień zabarwienia + oraz ++). Wskazuje to na bakteryjną etiolo-

gię zapalenia powierzchni oka. W przypadku braku obecności lub niewielkich ilości esterazy granulocytarnej w pobranym materiale, pole reakcyjne nie zmieni zabarwienia lub będzie bladofioletowe (stopień zabarwienia 0 oraz +/-). Oznacza to, że zapalenie oka jest wywołane przez inne niż bakterie czynniki zapalne. W przypadku niewielkiej ilości pobranego materiału z worka spojówkowego, w celu dokonania prawidłowego odczytu wyniku testu należy ocenić zmianę zabarwienia pola reakcyjnego w miejscu, gdzie został umieszczony materiał. Stosowane miejscowo leki lub wyroby medyczne w postaci kropli, żeli lub maści do oczu mogą zaburzać wynik testu. Zaleca się przeprowadzanie testu minimum 30 minut po ostatnim ich podaniu. Test można powtarzać pod warunkiem użycia nowego paska diagnostycznego oraz nowej wymazówki.

PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE Z TESTAMI PASKOWYMI: Paski diagnostyczne należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 30°C. Paski diagnostyczne oraz wymazówki należy chronić przed światłem, wilgocią oraz wysoką temperaturą. Paski diagnostyczne należy zużyć po otwarciu opakowania bezpośredniego. Po wykonaniu testu użyty pasek diagnostyczny oraz wymazówkę należy wyrzucić.

UWAGI: Unikać bezpośredniego kontaktu paska diagnostycznego oraz pola reakcyjnego z powierzchnią oka. Raz użyty pasek diagnostyczny oraz wymazówkę należy wyrzucić. Jałową wymazówkę należy użyć bezpośrednio po otwarciu opakowania bezpośredniego. Nie używać po upływie terminu ważności. Terminy ważności pasków diagnostycznych oraz wymazówek znajdują się na opakowaniach bezpośrednich.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA: plastikowa torebka z paskami diagnostycznymi 10 szt., pojedynczo pakowane, sterylne wymazówki 10 szt., instrukcja użytkowania.

PRODUCENT PASKÓW DIAGNOSTYCZNYCH
I ZESTAWIAJĄCY:

4EYEZ Solutions Sp. z o.o.
ul. Marymoncka 6/6
01-869 Warszawa

Wydanie 1/2021

CE

Więcej informacji: www.inflaeyez.com
Patent pending.
Opracowano w Oftalabs Sp. z o.o.