



# InflammaDry® External Controls

## Positive and Negative

QUIDEL

Para uso diagnóstico *in vitro*.



### USO PREVISTO

Los controles externos de InflammaDry solo deben usarse con el test InflammaDry. Su objetivo es verificar la efectividad adecuada de los reactivos del test y realizar el test de forma correcta.

InflammaDry es un inmunoanálisis para la detección visual y cualitativa *in vitro* de las concentraciones elevadas de la proteína MMP-9 en las lágrimas de pacientes con posible xeroftalmia. InflammaDry está indicado como complemento en el diagnóstico de la xeroftalmia, conjuntamente con otros métodos de evaluación clínica. Este test está previsto para su uso por prescripción médica en centros de diagnóstico inmediato.

### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Control positivo (1): Solución tamponada que contiene detergente y proteína MMP-9 recombinante, además de otras proteínas que simulan la matriz biológica.
- Control negativo (1): Solución tamponada que contiene detergente y proteínas para simular la matriz biológica. Contiene Proclin 300 al 0,05 % como conservante.
- Diluyente (1): Agua desionizada
- Prospecto (1)

### MATERIALES NO SUMINISTRADOS

- Test InflammaDry
- Guantes
- Cronómetro

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS CONTROLES EXTERNOS

Los controles sin abrir deben conservarse a una temperatura ambiente no superior a 30 °C/86 °F hasta la fecha de caducidad impresa en el envase exterior. Los controles son de un (1) solo uso. Los viales abiertos se deben usar enseguida antes de un día tras la reconstitución y eliminarse después.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Para unos resultados óptimos deben seguirse las instrucciones del prospecto de InflammaDry.
- Los controles, una vez disueltos, deben tener un aspecto transparente e incoloro. No deben usarse los controles si se observa floculación o decoloración.
- Los controles sin abrir deben conservarse a una temperatura ambiente no superior a 30 °C/86 °F.
- Los controles sin abrir pueden usarse hasta la fecha de caducidad que figura en el envase exterior. No utilice los controles después de su fecha de caducidad.
- Los controles están previstos para un (1) solo uso. Los viales abiertos deben usarse como máximo en el mismo día de la reconstitución y desecharse posteriormente.
- Siga las precauciones universales cuando manipule estos controles.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.

- Deseche los envases y contenidos no utilizados conforme a las disposiciones de las legislaciones nacionales, regionales y locales.
- Utilice ropa protectora, guantes y protección ocular/ facial adecuados cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de su manipulación.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS)/(Safety Data Sheet, SDS) en [quidel.com](http://quidel.com).

## PROCEDIMIENTO

1. Elija el control positivo o el negativo. El recolector de muestras InflammaDry, el casete de análisis y el tampón son de un solo uso.
2. Retire la tapa y el tapón de goma del vial de control seleccionado y **añada cinco (5) gotas del diluyente** de la botella del diluyente, **de una (1) en una**.
3. Tape de nuevo el vial de control y agítelo suavemente para disolver el polvo liofilizado. Deje sedimentar el vial con el líquido durante **al menos dos (2) minutos antes del uso**.
4. Abra el vial de control y vierta todo el contenido líquido del vial dentro de la tapa negra.
5. Abra la bolsa del recolector de muestras de un test InflammaDry sin usar.
6. Sumerja el recogemuestras de lana en el líquido de control en la tapa negra.
7. Ejecute e interprete los resultados de InflammaDry conforme a las instrucciones que figuran en el prospecto del test. Un control positivo debe dar un resultado positivo. Un control negativo debe dar un resultado negativo.
8. Si no obtiene unos resultados de control correctos, repita el control del test o consulte con el Servicio técnico de Quidel antes de realizar el test en los pacientes.

## CONTROL DE CALIDAD DIARIO

InflammaDry tiene controles de procedimiento incorporados (véase la sección «Controles de procedimiento» del prospecto de InflammaDry). Para el control de la calidad diario, Quidel recomienda registrar que estos controles internos de procedimiento se examinaron en la primera muestra analizada cada día.

## CONTROLES DE PROCEDIMIENTO

El test no usado tiene dos (2) líneas de color naranja claro en la zona de control. Si el test discurre correctamente y los reactivos funcionan, aparecerá siempre una línea azul en la zona de control. Si no aparece la línea de control, el test debe interpretarse como no válido y repetirse con un nuevo test de InflammaDry.

Durante la ejecución del test se observa una onda de líquido morado que se mueve a través de la ventana de visualización de resultados. Si el color de fondo de la ventana de visualización es blanco y han transcurrido 10 minutos, se puede leer el test con exactitud.

Si se observa una onda de líquido con líneas en el fondo o si el test es negativo después de 10 minutos, deje transcurrir otros 5-10 minutos antes de realizar la interpretación. El test debe leerse antes de transcurridas 6 horas de su finalización.

## CONTROLES EXTERNOS POSITIVOS Y NEGATIVOS

Como complemento a los procedimientos de control de calidad estándar de su centro, se recomienda analizar tanto el control positivo como el negativo con cada lote o envío nuevo y cada 30 días. Se pueden analizar más controles conforme a los requisitos legales nacionales, regionales y locales o de las organizaciones de acreditación.

## LIMITACIONES DEL TEST

Como ocurre con todas las pruebas diagnósticas, los resultados de InflammDry deben contrastarse con los hallazgos y resultados clínicos de otros métodos diagnósticos.

## ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, llame al número del servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (fuera de los EE. UU.), de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., (hora del Pacífico). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**REF** RPS-DESTD - Controles externos InflammDry

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1337601ES00 (04/18)**

---

**REF**

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

---

**EC REP**

Representante autorizado  
en la Comunidad Europea

**LOT**

Código de lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Limites de temperatura



Indicaciones

---

**Rx ONLY**

Uso bajo receta solamente



Consulte las instrucciones de uso

---

**IVD**

Para diagnósticos *in vitro*

**CONT**

Contenido / Contiene

---

**CONTROL +**

Control Positivo

**CONTROL -**

Control Negativo

---