



# InflammaDry® External Controls

## Positive and Negative

QUIDEL

Pour le diagnostic *in vitro*.



### UTILISATION PREVUE

Les contrôles externes du test InflammaDry ne doivent être utilisés qu'avec le test InflammaDry. Ils ont pour but de vérifier que les réactifs du test fonctionnent et que le test est réalisé correctement.

Le test InflammaDry est un test d'immunoessais rapide destiné à la détection visuelle qualitative *in vitro* de taux élevés de protéine MMP-9 dans des larmes humaines, chez les patients potentiellement atteints de sécheresse oculaire. Le test InflammaDry doit être utilisé pour faciliter le diagnostic de sécheresse oculaire, en association avec d'autres méthodes d'évaluation clinique. Ce test est destiné à une utilisation sur ordonnance dans des centres de dispense de soins.

### RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

- Témoign positif (1) : Solution tamponnée contenant un détergent et une protéine recombinante MMP-9, ainsi que des protéines supplémentaires pour simuler la matrice biologique.
- Témoign négatif (1) : Solution tamponnée contenant un détergent et des protéines pour simuler la matrice biologique. Contient 0,05 % de Proclin 300 en guide de conservateur.
- Diluant (1) : Eau désionisée
- Notice (1)

### MATÉRIEL NON FOURNI

- Test InflammaDry
- Gants
- Minuterie

### STOCKAGE ET STABILITÉ DES CONTROLES EXTERNES

Les contrôles non ouverts doivent être conservés à température ambiante (inférieure à 30 °C), jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage externe. Les contrôles sont conçus pour une (1) utilisation unique. Les flacons ouverts doivent être utilisés une fois, le jour de la reconstitution, puis jetés.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Les instructions figurant dans la notice du test InflammaDry doivent être observées pour obtenir des résultats optimaux.
- Une fois dissouts, les contrôles doivent être limpides et incolores. Les contrôles ne doivent pas être utilisés en cas de floculation ou de décoloration.
- Les contrôles non ouverts doivent être conservés à température ambiante (inférieure à 30 °C).
- Les contrôles non ouverts peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage externe. Ne pas utiliser les contrôles au-delà de leur date de péremption.

- Les contrôles sont conçus pour une (1) utilisation unique. Les flacons ouverts doivent être utilisés le jour même de la reconstitution, puis jetés.
- Suivre les précautions universelles lors de la manipulation de ces contrôles.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site [quidel.com](http://quidel.com).

## PROCÉDURE

1. Choisir le contrôle positif ou négatif. Le dispositif de prélèvement d'échantillon, la cassette de test et le tampon du test InflammaDry ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.
2. Ôter le bouchon et le capuchon en plastique du flacon de contrôle choisi et **ajouter cinq (5) gouttes** du flacon de diluant, **une (1) par une**.
3. Reboucher le flacon de contrôle et l'agiter délicatement afin de dissoudre la poudre lyophilisée. Laisser le flacon contenant le liquide reposer pendant **au moins deux (2) minutes avant de l'utiliser**.
4. Ouvrir le flacon de contrôle et verser la totalité de son contenu liquide dans le bouchon noir.
5. Ouvrir le sachet du dispositif de prélèvement d'échantillon d'un test InflammaDry non utilisé.
6. Plonger le buvard de prélèvement dans le liquide de contrôle se trouvant dans le bouchon noir.
7. Effectuer le test InflammaDry et lire les résultats conformément aux instructions figurant dans la notice du test. Un contrôle positif doit afficher un résultat positif. Un contrôle négatif doit afficher un résultat négatif.
8. Lorsque le contrôle ne donne pas les bons résultats, répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel avant de tester des patients.

## CONTRÔLE QUALITÉ QUOTIDIEN

Le test InflammaDry dispose de contrôles de la procédure intégrés (voir la section Contrôles de la procédure de la notice du test InflammaDry). Pour le contrôle qualité quotidien, Quidel recommande d'indiquer que ces contrôles internes de la procédure ont été réalisés pour le premier échantillon testé chaque jour.

## CONTRÔLES DE LA PROCÉDURE

Le test non utilisé comporte deux (2) lignes orange ténues dans la zone de contrôle. Si le test se déroule correctement et que les réactifs fonctionnent, une ligne bleue apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test doit être interprété comme non valide et doit être répété à l'aide d'un nouveau test InflammaDry.

Une vague liquide violette qui traverse la fenêtre des résultats est observée lorsque le test est en cours. Le test peut être lu avec précision lorsque l'arrière-plan de la fenêtre des résultats est de couleur blanche et que 10 minutes se sont écoulées.

En cas de présence d'une vague liquide marbrée en arrière-plan et si le test est négatif au bout de 10 minutes, attendre 5 à 10 minutes supplémentaires avant de procéder à l'interprétation. La lecture doit avoir lieu dans les 6 heures qui suivent la fin du test.

## CONTRÔLES POSITIFS ET NEGATIFS EXTERNES :

Outre les procédures de contrôle qualité standard de l'établissement, il est conseillé de tester un contrôle positif et négatif pour chaque nouveau lot et envoi, ainsi que tous les 30 jours. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux exigences de la réglementation nationale, régionale et locale ou d'organismes agréés.

## LIMITES DU TEST

Comme avec tous les tests diagnostiques, les résultats du test InflammDry doivent être interprétés en relation avec les constatations cliniques et les résultats d'autres méthodes diagnostiques.

## ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique de Quidel au +1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (depuis les autres pays), du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous êtes situé en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).



RPS-DESTD - Contrôles externes du test InflammDry



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



### Quidel Corporation

10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 États-Unis  
[quidel.com](http://quidel.com)

1337601FR00 (04/18)

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---

**Rx ONLY**

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consultez les instructions d'utilisation

---

**IVD**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*

**CONT**

Contenu / Contient

---

**CONTROL +**

Contrôle positif

**CONTROL -**

Contrôle négatif

---