



# InflammaDry® External Controls

## Positive and Negative

QUIDEL

Per uso diagnostico *in vitro*.



### USO PREVISTO

I controlli esterni InflammaDry devono essere utilizzati esclusivamente con il test InflammaDry. Il loro scopo è verificare che i reagenti del test funzionino e che il test venga effettuato nel modo corretto.

InflammaDry è un test rapido di dosaggio immunologico per il rilevamento visivo e qualitativo *in vitro* di livelli elevati di proteina MMP-9 nelle lacrime umane, in pazienti con sospetta sindrome dell'occhio secco. InflammaDry deve essere utilizzato come ausilio alla diagnosi della sindrome dell'occhio secco, in combinazione con altri metodi di valutazione clinica. Questo test deve essere effettuato dietro prescrizione medica presso i centri point-of-care.

### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Controllo positivo (1): Soluzione tamponata contenente detergente e proteina MMP-9 ricombinante, nonché ulteriori proteine per simulare la matrice biologica.
- Controllo negativo (1): Soluzione tamponata contenente detergente e proteine per simulare la matrice biologica. Contiene lo 0,05% di Proclin 300 come conservante.
- Diluente (1): Acqua deionizzata
- Foglietto illustrativo (1)

### MATERIALI NON FORNITI

- Test InflammaDry
- Guanti
- Timer

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEI CONTROLLI ESTERNI

I controlli non aperti devono essere conservati a temperatura ambiente, non superiore a 30 °C, fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. I controlli sono concepiti per un (1) solo utilizzo. Le fiale aperte devono essere utilizzate una volta nello stesso giorno della ricostituzione, e quindi gettate.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Per risultati ottimali, seguire le istruzioni riportate sul foglietto illustrativo di InflammaDry.
- Una volta disciolti, i controlli devono essere trasparenti e incolori. I controlli non devono essere utilizzati se presentano flocculazione o alterazione del colore.
- I controlli non aperti devono essere conservati a temperatura ambiente, non superiore a 30 °C.
- I controlli non aperti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza riportata sulla confezione esterna. Non usare i controlli dopo la data di scadenza.
- I controlli sono concepiti per un (1) solo utilizzo. Le fiale aperte devono essere utilizzate nello stesso giorno della ricostituzione, e quindi gettate.

- Seguire le Precauzioni universali per la manipolazione di questi controlli.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il volto quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su [quidel.com](http://quidel.com).

## PROCEDURA

1. Scegliere il controllo positivo o quello negativo. Il prelevacampioni, la cassetta di test e il tampone di InflammDry possono essere utilizzati solo una volta.
2. Rimuovere il cappuccio e il tappo di gomma dalla fiala con il controllo selezionato e **aggiungere cinque (5) gocce di diluente** dal flacone di diluente, **una (1) goccia alla volta**.
3. Richiudere la fiala con il controllo e agitarla delicatamente per far sciogliere la polvere liofilizzata. Lasciar decantare la fiala con il liquido per **almeno due (2) minuti prima di utilizzarla**.
4. Aprire la fiala con il controllo e versare tutto il liquido contenuto nella fiala all'interno del cappuccio nero.
5. Aprire il sacchetto del prelevacampioni di un test InflammDry non ancora utilizzato.
6. Immergere il tessuto di campionamento nel liquido di controllo contenuto nel cappuccio nero.
7. Eseguire il test e leggere i risultati di InflammDry seguendo le istruzioni del foglietto illustrativo del test. Un controllo positivo deve mostrare un risultato positivo. Un controllo negativo deve mostrare un risultato negativo.
8. Se non si ottengono i risultati del controllo corretti, ripetere il controllo del test, o contattare l'assistenza tecnica Quidel prima di effettuare il test sui pazienti.

## CONTROLLO QUALITÀ GIORNALIERO

InflammDry prevede controlli procedurali integrati (vedere sezione Controlli procedurali del foglietto illustrativo di InflammDry). Per il controllo della qualità giornaliero, Quidel consiglia di documentare che questi controlli procedurali interni sono stati verificati per il primo campione testato di ogni giorno.

## CONTROLLI PROCEDURALI

Il test non utilizzato presenta due (2) linee arancione chiaro nella zona di controllo. Se il test funziona correttamente e i reagenti anche, nella zona di controllo comparirà sempre una linea blu. Se non compare alcuna linea di controllo, il test deve essere considerato non valido e deve essere ripetuto utilizzando un nuovo test InflammDry.

Durante l'esecuzione del test, nella finestra dei risultati compare una linea ondulata viola in movimento. Quando lo sfondo della finestra dei risultati diventa bianco e sono trascorsi 10 minuti, è possibile effettuare la lettura accurata del test.

Se sullo sfondo compare una linea ondulata striata, o se il test risulta negativo dopo 10 minuti, lasciare trascorrere ancora 5-10 minuti di tempo prima di effettuare l'interpretazione dei risultati. La lettura deve essere effettuata entro sei ore dal completamento del test.

## CONTROLLI POSITIVI E NEGATIVI ESTERNI

Oltre alle procedure di controllo della qualità standard della vostra struttura, si consiglia di provare sia un controllo positivo che uno negativo per ciascun nuovo lotto e nuova spedizione e ogni 30 giorni. È possibile provare controlli supplementari in base ai requisiti della normativa nazionale e locale o di organizzazioni accreditate in vigore.

## LIMITAZIONI DEL TEST

Come per tutti i test diagnostici, i risultati di InflammDry devono essere interpretati congiuntamente ad altri riscontri e risultati clinici ottenuti mediante altri metodi diagnostici.

## ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, chiamare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti), da lunedì a venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Se ci si trova al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona di Quidel oppure [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

**REF**

RPS-DESTD – Controlli esterni InflammDry

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Germany



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

**1337601IT00 (04/18)**

---

**REF**

Numero di catalogo



Marcio CE di conformità

---

**EC REP**

Rappresentante autorizzato  
nella Comunità Europea

**LOT**

Codice lotto

---



Data di scadenza



Produttore

---



Limitazione di temperatura



Uso previsto

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Utilizzare Prescrizione solo



Leggere le istruzioni per l'uso

---

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

**CONT**

Contenuto / Contiene

---

**CONTROL +**

Controllo positivo

**CONTROL -**

Controllo negativo

---