



InflammaDry®

Para a detecção visual, qualitativa e *in vitro* de níveis elevados da proteína MMP-9 em lágrimas humanas.

Leia o Folheto Informativo e os procedimentos de controle de qualidade na íntegra antes do uso do produto. Siga as instruções cuidadosamente para a realização do teste. **NOTA:** Não descarte este Folheto Informativo. Cada caixa de administração tem somente um (1) Folheto Informativo. Cópias adicionais do Folheto Informativo podem ser encontradas em quidel.com/InflammaDry.



USO PREVISTO

O InflammaDry é um imunoenensaio para a detecção visual, qualitativa e *in vitro* de níveis elevados da proteína MMP-9 em fluidos lacrimais de pacientes com suspeita de olhos secos. O InflammaDry deve ser usado no diagnóstico de olhos secos, em conjunto com outros métodos de avaliação clínica. Este exame deve ser usado para uso profissional nos centros de cuidados médicos.

Armazene entre 4°C a 25°C (39°F a 77°F). Não deve ser usado internamente. Mantenha fora do alcance de crianças.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

Olhos secos, ou a síndrome da disfunção lacrimal, como definidos pelo Dry Eye Work Shop (DEWS II), é uma doença multifatorial da superfície ocular caracterizada pela perda da homeostase do filme lacrimal e acompanhada por sintomas oculares, nos quais a instabilidade e a hiperosmolaridade do filme lacrimal, a inflamação na superfície ocular e os danos causados à ela, e as anormalidades neurosensoriais desempenham funções etiológicas.¹ A inflamação já demonstrou ser uma causa subjacente da condição crônica de olhos secos.¹

Olhos secos é uma condição extremamente comum que é raramente diagnosticada. Os olhos secos podem ter gravidades variadas de sintomas episódicos de desconforto ocular a uma condição crônica que exige intervenção terapêutica. É possível que mecanismos inflamatórios sejam uma causa subjacente da condição crônica de olhos secos.^{1,4} Atualmente, o diagnóstico de olhos secos baseia-se em um exame clínico e é respaldado por alguns testes auxiliares.

O diagnóstico clínico de olhos secos inclui uma combinação de sintomas e sinais.¹ Geralmente, os médicos pedem aos pacientes que relatem caso sintam qualquer sensação de queimação, ardor, desconforto, lágrimas, objeto estranho e visão flutuante. O Índice de Doença da Superfície Ocular (IDSO) foi desenvolvido para indicar e quantificar os sintomas mais comuns associados a olhos secos. Este é um instrumento padrão usado na triagem de pacientes com olhos secos para estudos de tratamento de olhos secos.¹⁻²

Os sinais clínicos de olhos secos incluem coloração corneana e redução do tempo de ruptura do filme lacrimal (TBUT). Em muitos casos, um teste lacrimal de Schirmer é realizado para confirmar a redução da produção lacrimal.¹ Outros testes de olhos secos que medem a osmolaridade lacrimal ou a lactoferrina são disponibilizados também.

Olhos secos envolvem a relação entre a quantidade de lágrimas produzida, a taxa de evaporação lacrimal e a presença ou ausência de inflamação. As metaloproteinases da matriz (MMP) são enzimas proteolíticas produzidas por células epiteliais tensas na superfície ocular. A MMP-9, em particular, é um marcador de inflamação não específico que consistentemente se mostra elevado nas lágrimas dos pacientes com olhos secos.³⁻¹⁹ Os estudos demonstraram que níveis mais elevados de MMP-9 estão presentes em pacientes com casos mais graves de olhos secos e que os níveis estão correlacionados com constatações do exame clínico e sensibilidade de contraste.⁴ Identificar a presença de inflamação na superfície ocular por meio de medidas objetivas pode afetar significativamente o algoritmo de tratamento para olhos secos.

MMP-9 NAS LÁGRIMAS

A MMP-9 é um marcador não específico de inflamação que consistentemente se mostra elevado nas lágrimas dos pacientes com olhos secos. Os níveis normais de MMP-9 (ng/mL) em lágrimas humanas variam de 3 ng/mL a 40 ng/mL.³⁻⁸

Os níveis elevados de MMP-9 em pacientes com doença de olhos secos de moderada a grave estão relacionados com as constatações do exame clínico.⁴ A função alterada de barreira epitelial corneana é a causa da irritação ocular e morbidade visual da doença de olhos secos. A MMP-9 parece ter uma função fisiológica na regulação da descamação epitelial corneana. O aumento de atividade da MMP-9 nos olhos secos pode contribuir para a disfunção da barreira epitelial corneana, aumento da descamação epitelial corneana e irregularidade da superfície corneana.¹⁶ O InflammDry detecta níveis elevados de MMP-9 ≥ 40 ng/mL nas lágrimas para confirmar o diagnóstico de olhos secos em pacientes com suspeita de doença de olhos secos junto a outros métodos de avaliação clínica.

Níveis Normais de MMP-9 nas Lágrimas				
Estudo	Controle Normal	MMP-9 média Níveis (ng/mL)	Desvio padrão (ng/mL)	Intervalo superior (ng/mL)
Acera et al. ³	18	23,6	17,4	41,0
Chotikavanich et al ⁴	16	8,4	4,7	13,0
Solomon et al ⁵	17	7,2	2,1	9,0
Leonardi et al ⁶	10	10,5	0,2	11,0
Lema et al ⁷	20	6,9	1,4	8,0
Honda et al ⁸	28	22,7	14,0	37,0
Markouilie et al ⁹	38	11,6	15,2	N/D
Total/Média/Intervalo	147	12,9	–	41,0

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

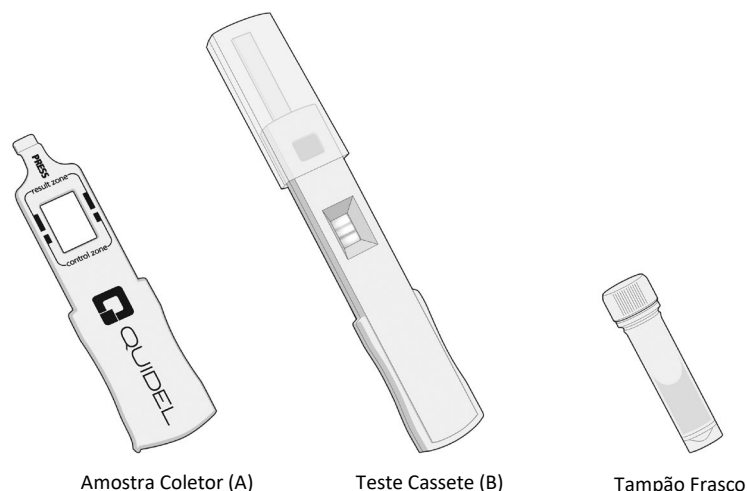
O InflammDry utiliza tecnologia de Microfiltração Direta da Amostragem, baseada no princípio de imunoenensaio do fluxo lateral. A MMP-9, se houver na amostra lacrimal, é capturada entre os anticorpos policlonais de bode e os monoclonais de rato específicos da MMP-9 nas concentrações ≥ 40 ng/mL. O complexo antígeno-anticorpo é capturado pelo NeutrAvidin imobilizado como a linha de teste.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

Kit com 20 testes:

- Coletores de amostras embalados individualmente (20)
- Cassetes de teste embalados individualmente (20)
- Frascos do tampão (20): solução salina tamponada contendo azida de sódio a 0,1% como conservante
- Folheto Informativo (1)

O Coletor de Amostras (A) é um componente estéril embalado separadamente que pode facilmente ser montado no Cassete de Teste (B). Além disso, o Cassete de Teste (B) garante a transferência correta da amostra na faixa de ensaio de fluxo lateral.



MATERIAIS NÃO FORNECIDOS NO KIT

- Temporizador
- Luvas
- Materiais de controle de qualidade (consulte a seção de controles externos)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso com prescrição.
- Mantenha o Cassete de Teste e o Coletor de Amostras em suas bolsas metalizadas até o momento de usar.
- O material Dacron® usado na lã da amostragem pode provocar reações alérgicas em algumas pessoas.
- Não use o InflammaDry após vencida a data de validade.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
- Use luvas descartáveis durante o manuseio de amostras e lave as mãos após a conclusão do teste.
- Ambos, o InflammaDry e o Frasco do Tampão são itens de uso único. Não reutilize para amostras múltiplas.
- O InflammaDry requer uma leitura visual. Não procure interpretar o resultado do teste se você for incapaz de diferenciar as cores.
- A interpretação do resultado requer um ambiente bem iluminado.
- Não utilize o mesmo teste InflammaDry em mais de um paciente.
- O InflammaDry deve ser realizado antes da instilação de anestésico ocular, corantes tópicos ou da realização do teste de Schirmer.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) em quidel.com.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO DO KIT

Armazene o InflammaDry entre 4°C a 25°C (39°F a 77°F). Ambos o InflammaDry e o tampão são estáveis até as datas de validade marcadas na embalagem externa e nos recipientes.

CONTROLE DE QUALIDADE

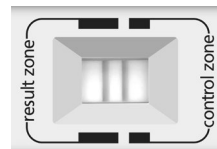
O InflammDry tem controles de procedimento incorporados (veja abaixo). Como controle de qualidade diário, a Quidel recomenda o registro da realização desses controles de procedimento internos da primeira amostra testada a cada dia.

Controles de Procedimento

Um dispositivo InflammDry novo tem um indicador de fluxo violeta na faixa de teste na janela de transferência da amostra (G).

Um teste novo tem duas (2) linhas laranja tênues na janela de resultado (H).

Se o teste for válido, uma linha **AZUL** aparecerá na zona de controle.



A aparência da linha de controle indica a correta aplicação do volume de amostra adequado. A linha de controle deve aparecer em todos os testes para os testes serem considerados válidos. Se a linha de controle não aparecer, o teste deve ser considerado inválido e deve ser repetido com uma reamostragem ocular usando um novo teste InflammDry. **NÃO** relate resultados de testes inválidos. Repita o teste após aguardar 60 minutos.

Durante a execução do teste, nota-se a movimentação de uma onda de fluido violeta na janela de resultado (H). Quando o fundo da janela de resultado (H) estiver branco e após transcorridos 10 minutos, o teste pode ser lido com precisão. **Se houver uma onda de fluido listrada no fundo da janela de resultado, ou se o teste resultar negativo após 10 minutos, espere mais 5 a 10 minutos para fazer a interpretação.**

Controles Externos

Os controles externos do InflammDry são disponibilizados diretamente pela Quidel. Os controles externos do InflammDry consistem de dois (2) frascos (um controle positivo contendo proteína MMP-9 recombinante e um controle negativo) e diluente. Os testes de controles externos do InflammDry devem ser realizados a cada novo lote, nova remessa e a cada 30 dias.

Consulte as instruções de execução dos controles externos no Folheto Informativo para realizar controles externos. Cada embalagem de controles externos tem uma data de validade individual impressa. **NÃO** use após a data de validade.

Quando os resultados de controle corretos não forem obtidos, repita o controle de teste ou entre em contato com o Suporte Técnico da Quidel no 800.874.1517 (nos EUA) ou 858.552.1100 (fora dos EUA).

Controles externos podem ser obtidos separadamente entrando em contato com os Serviços de Assistência ao Cliente da Quidel pelo 800.874.1517 (nos EUA) ou 858.552.1100 (fora dos EUA).

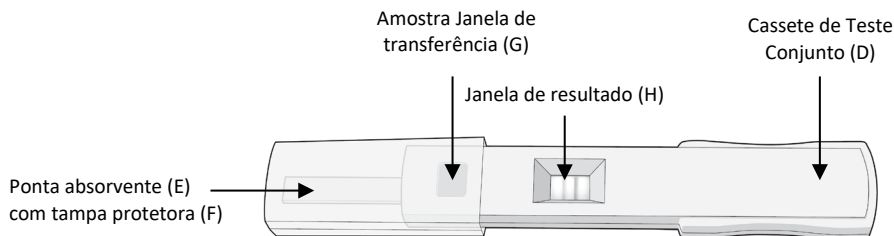
PROCEDIMENTO DE TESTE

Data de validade: Verifique a data de validade em todas as embalagens. Certifique-se de que as bolsas metalizadas estão intactas. Não utilize bolsas metalizadas danificadas. *Não utilize nenhum teste após a data de validade no rótulo.*

Preparação do Teste

Rasgue para abrir cada bolsa metalizada na perfuração indicada e retire o conteúdo. Não toque a lâmina estéril da amostragem (C) antes de coletar a amostra do paciente.





Coleta de Amostra

1. Localize a lâ de amostragem (C) na parte inferior do Coletor de Amostras (A).
2. Se uma anestesia ocular ou outra medicação tópica foi aplicada no olho, aguarde pelo menos **2 horas** antes de coletar a amostra. Gentilmente, abaixe a pálpebra do paciente, expondo a área interna da pálpebra inferior (conjuntiva palpebral).

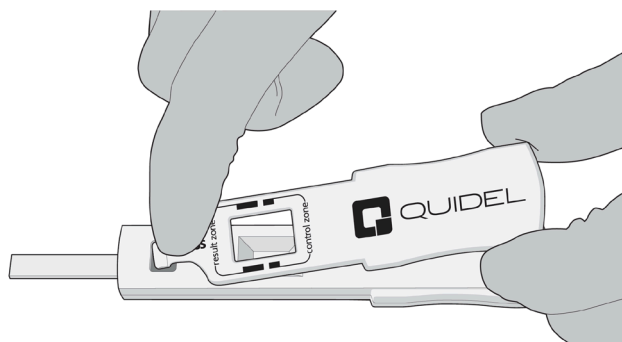


3. Encoste delicadamente a lâ de amostragem (C) de 6 a 8 vezes em vários locais ao longo da parte interna da pálpebra inferior do paciente (conjuntiva palpebral). Para garantir a coleta suficiente das amostras de lágrimas:
 - Encoste a lâ de amostragem na direção temporal para nasal ao longo da conjuntiva palpebral.
 - Solte a pálpebra a cada 2-3 toques para permitir que o paciente pisque.
 - Após concluir 6-8 toques, deixe o Coletor de Amostras sobre a conjuntiva palpebral nasal inferior por mais 5 segundos.
 - Ao coletar a amostra, apenas encoste no local. Não arraste.

Em estados mais graves de olhos secos, podem ser necessários mais algumas encostadas para umedecer a lâ de amostragem. Com a saturação de fluido lacrimal, a lâ brilhará. De acordo com o volume e a composição lacrimal, a lâ pode parecer branca ou esparsamente rosada.

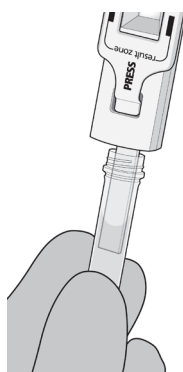
Montagem do Teste

1. Localize o Cassete de Teste (B) com o conjunto do Cassete de Teste (D) e a tampa protetora (F). Retire a tampa protetora (F) do teste. O Cassete de Teste aberto deve ser usado em **1 hora**.
2. Monte o teste colocando gentilmente a lâ de amostragem (C) do Coletor de Amostras (A) na janela de transferência de amostra (G) do conjunto do Cassete de Teste (D).
3. Pressione bem onde indicado até que o teste fique firme. Um duplo clique significa que o teste foi montado adequadamente.



Execução do Teste

1. Abra o Frasco do Tampão.
2. Mergulhe a ponta absorvente (E) no Frasco do Tampão por, no mínimo, **20 segundos**, assegurando que a ponta absorvente não esteja dobrada de nenhuma forma.



3. Retire a ponta absorvente (E) do Frasco do Tampão, recoloca a tampa protetora (F) e repouse o teste em uma superfície plana por **10 minutos**.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

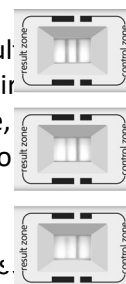
NOTA: Não interprete os resultados do teste antes de transcorridos 10 minutos, no mínimo, do tempo de desenvolvimento. Durante a execução do teste, nota-se a movimentação de uma onda de fluido violeta na janela de resultado (H).

Quando o fundo da janela de resultado (H) estiver branco e após transcorridos 10 minutos, o teste pode ser lido com precisão. **Se houver uma onda de fluido listrada no fundo da janela de resultado, ou se o teste resultar negativo após 10 minutos, espere mais 5 a 10 minutos para fazer a interpretação.** O teste deve ser lido em até **6 horas** após sua conclusão. Após esse período, é possível uma alteração dos resultados. A interpretação visual exata requer que o exame seja realizado em um ambiente bem iluminado.

Os resultados do teste são indicados por meio de duas (2) linhas que aparecem na janela de resultado (H): a linha de controle e a linha de resultado. A linha de controle aparece como uma linha **AZUL** na zona de controle. A linha de controle indica a correta aplicação e realização do teste e deve aparecer para a validação do teste.

Resultado Positivo

A presença de ambas, uma linha **AZUL** na zona de controle e uma linha **VERMELHA** na zona de resultado indica um resultado positivo. Uma linha **VERMELHA** irregular ou incompleta deve-se à distribuição irregular do fluido lacrimal na lâmina de amostragem (C). Mesmo que a coloração da linha **VERMELHA** seja tênue, incompleta na largura da faixa de teste, ou de cor irregular, o resultado deve ser interpretado como positivo. Um resultado positivo indica a presença de MMP-9 ≥ 40 ng/mL.



Positivo

Os resultados devem ser avaliados com todos os dados laboratoriais e clínicos disponíveis. Se os resultados não corresponderem à avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.

Resultado Negativo

A presença de somente uma linha **AZUL** na zona de controle indica um resultado negativo. Um resultado negativo indica um nível de MMP-9 < 40 ng/mL.



Negativo

Os resultados devem ser avaliados com todos os dados laboratoriais e clínicos disponíveis. Se os resultados não corresponderem à avaliação clínica, testes adicionais devem ser realizados.

Resultado Inválido

Se uma linha **AZUL** não aparecer, o teste é inválido. Mergulhe novamente a ponta absorvente (E) no Frasco do Tampão por 10 segundos adicionais. Se ainda assim uma linha **AZUL** não aparecer, o teste deve ser descartado e o paciente deve repetir o teste de reamostragem ocular usando um novo teste InflammDry. **NÃO** relate resultados de testes inválidos. Ainda que o teste requeira somente 10 µL de fluido, se for necessário coletar uma segunda amostra, a repetição dos toques na região pode causar a redução do fluido lacrimal disponível necessário para a coleta de uma amostra adequada. Cada coleta de amostra adicional pode reduzir ou alterar a carga de antígenos de MMP-9 transferida para o teste. Se for necessário coletar uma segunda amostra, a amostragem pode ser repetida **60 minutos** mais tarde.



Inválido

LIMITAÇÕES

- A MMP-9 é um indicador não específico da presença de inflamação. Um resultado de teste positivo não deve ser usado como a única base para o tratamento ou outra decisão de tratamento.
- Pacientes com olhos secos, deficiência aquosa severa, que produzem um volume de amostra menor que 6 µL, podem receber um resultado falso-negativo.
- O InflammDry não deve ser usado nos 20 minutos subsequentes à realização do teste lacrimal de Schirmer, pois o InflammDry pode estimular a degradação da MMP-9 e gerar um resultado falso-positivo.
- Um histórico recente de cirurgia ou infecção ocular, conjuntivite alérgica ou outras doenças da superfície ocular podem causar níveis elevados de MMP-9 e um resultado falso-positivo.
- Alguns medicamentos, como imunomoduladores sistêmicos, esteroides orais ou tópicos, ciclosporina, tetraciclina e azitromicina tópica, são inibidores conhecidos da atividade da metaloproteinase. O uso desses medicamentos pode levar a resultados falso-negativos.
- Resultados obtidos com este ensaio, particularmente no caso de linhas de teste fracas difíceis de interpretar, devem ser usados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- A execução do teste em um ambiente com temperatura de 45°C ou acima, e umidade de 60% ou acima, pode aumentar a sensibilidade e causar um resultado falso-positivo.
- O InflammDry deve ser realizado antes da instilação de anestésico ocular, corantes tópicos ou da realização do teste de Schirmer.
- É necessária a biomicroscopia com lâmpada de fenda para eliminar pacientes com inflamação intraocular ativa.
- Pacientes com histórico de uso de lentes de contato ou cirurgia ocular recente não foram estudados; nenhum dado apoia quaisquer alegações de segurança e eficácia nessas populações.

VALORES ESPERADOS

Os níveis normais de MMP-9 (ng/mL) em lágrimas humanas variam de 3 ng/mL a 40 ng/mL.³⁻⁸

A prevalência de olhos secos varia de 5% a 30% em pessoas com mais de 50 anos, e estima-se que a doença de olhos secos afete 21 milhões de pessoas nos Estados Unidos.^{1,20-21} Uma pesquisa nacional envolvendo 2.003 pessoas revelou que quase 40% dos americanos apresentam sintomas de olhos secos, os quais podem incluir secura, queimação, irritação, visão embaçada, sensação de um corpo estranho e lacrimação.^{1,22}

A prevalência de olhos secos aumenta com a idade e é muito mais comum em mulheres. Outros fatores de risco incluem o uso de certos medicamentos, doenças inflamatórias autoimunes, desgaste das lentes de contato, LASIK e cirurgia refratária, e menopausa.¹

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Em sete (7) centros clínicos, a sensibilidade e a especificidade do InflammDry foram comparadas à avaliação clínica, conforme definido pelos critérios de diagnóstico de olho seco comumente usados, compostos da combinação de: histórico clínico obrigatório com um alto Índice de Doença da Superfície Ocular (IDSO) ≥ 13 , um resultado de teste lacrimal de Schirmer de < 10 , tempo de ruptura do filme lacrimal

(TBUT) reduzido a < 10 e a presença de coloração ceratoconjuntival. Controles normais, saudáveis, sem sinais e sintomas de olho seco foram testados também, e esses pacientes tinham IDSO < 7 , teste lacrimal de Schirmer ≥ 10 , TBUT ≥ 10 e nenhuma coloração ceratoconjuntival.

Resultados clínicos resumidos a seguir:

N-206		Critérios clínicos		Valor de P
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensibilidade		85% (121/143) IC de 95% (78,7-90,5)		P < 0,0001
Especificidade		94% (59/63) IC de 95% (87,6-99,7)		P < 0,0001
Acordo global		87% (180/206) IC DE 95% (82,9-91,9)		
Valor preditivo positivo		97% (121/125) IC DE 95% (93,7%-99,9%)		
Valor preditivo negativo		73% (59/81) IC DE 95% (63,2%-82,5%)		

CORTE

O ponto de corte (C_{50}) do InflammaDry foi determinado como 40 ng/mL por meio de uma série de diluições da MMP-9 humana em lágrimas humanas. O nível do C_{50} é definido como a concentração próxima ao ponto de corte que produz resultados 50% positivos e 50% negativos quando muitas réplicas de uma única amostra naquela concentração são testadas.

REATIVIDADE CRUZADA

Vários patógenos oculares infecciosos gerados em uma cultura celular e enzimas oculares importantes foram aplicados no laboratório para determinar possíveis reações cruzadas com o InflammaDry:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus resistente à meticilina (SARM)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Metaloproteinase da matriz 1, 2 e 3
- Inibidor tecidual da MMP: MMP-1, MMP-2

Todos os isolados são cultivados de amostras humanas. As concentrações das suspensões foram entre 500.000 e 1.500.000 de micro-organismos (vírus, bactérias) por mL de sobrenadante. Não desenvolveu nenhuma linha positiva de teste, nem ocorreu nenhuma reação cruzada dessas amostras no teste de 10 μ L da cultura em suspensão. Nenhuma enzima ocular causou qualquer reação cruzada.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

Os seguintes medicamentos oculares foram testados quanto à interferência com o InflammaDry e não mostraram qualquer interferência. Para verificar a especificidade, um medicamento não diluído foi aplicado à lâ de amostragem. A sensibilidade foi verificada com misturas 1:1 de proteína MMP-9 recombinante em lágrimas humanas no nível de corte e o respectivo medicamento.

- Alcon, Alcaine
- Alcon, Azopt
- Alcon, Econopred
- Alcon, Nevanac
- Alcon, Pataday
- Alcon, Systane
- Alcon, Tobra Dex
- Alcon, Travatan
- Alcon, Vigamox
- Allergan, Acular LS
- Allergan, Alphagan
- Allergan, Combigan
- Allergan, Elestat
- Allergan, FML
- Allergan, Lastacaft
- Allergan, Lumigan
- Allergan, Optive
- Allergan, Pred Forte
- Allergan, Refresh Liquigel
- Allergan, Refresh Tears
- Allergan, Zymar
- AMO, Blink Tears
- AVS, Thera Tears
- Bausch + Lomb, Alrex
- Bausch + Lomb, Lotemax
- Bausch + Lomb, Zylet
- Falcon, Sulfato de Gentamicina
- Falcon, Sulfato de Polimixina B
- Falcon, Timolol
- Inspire, AzaSite
- Ista, Bepreve
- Ista, Xibrom
- Medpoint, Optivar
- Novartis, GenTeal
- Novartis, Voltaren
- Novartis, Zaditor
- Pfizer, Visine
- Pfizer, Xalatan
- Sigma-Aldrich, IgA Humana (1 mg/mL)
- Sigma-Aldrich, Lactoferrina Humana (1 mg/mL)
- Sigma-Aldrich, Transferrina (1 mg/mL)
- Vistakon, Betimol

No entanto, os seguintes medicamentos mostram resultados falso-positivos ou falso-negativos, portanto, os pacientes não devem fazer o teste InflammDry se os seguintes medicamentos forem administrados nos olhos 2 horas antes do teste InflammDry.

Medicamentos interferentes:

- Merck, Trusopt
- Vistakon, Iquix
- Vistakon, Quixin
- Wilson, Proparacaine

Cuidado: Os medicamentos oftálmicos tópicos têm diferentes formulações, e algumas formulações (isto é, em gel, pomadas, etc.) podem persistir no filme lacrimal por mais tempo. Portanto, deve-se tomar cuidado na aplicação do teste InflammDry em um paciente que possa estar recebendo tal medicamento, visto que alguns medicamentos podem causar resultados incorretos se estiverem presentes na superfície ocular. Além disso, alguns medicamentos podem causar resultados incorretos se usados imediatamente antes da coleta da amostra. Se uma anestesia ocular ou outra medicação tópica foi aplicada no olho, aguarde pelo menos 2 horas antes de coletar a amostra.

ESTUDO DE REPRODUTIBILIDADE

As amostras foram preparadas em um tampão estabilizador com proteína MMP-9 purificada. Oito (8) amostras, consistindo de uma combinação de amostras fracas positivas e fracas negativas, bem como controles positivos e negativos, foram testadas. Um total de 160 testes foram realizados por técnicos de laboratório e interpretados por pessoas fora do ambiente laboratorial durante 20 dias consecutivos. A precisão interensaio na capacidade de detecção de amostras positivas e negativas por pessoas fora do ambiente laboratorial foi de 100%, embora a interpretação da força do sinal tenha variado para as amostras positivas fracas.

A reprodutibilidade de lote em lote foi testada com três (3) lotes diferentes de InflammDry. Não houve variabilidade entre os três (3) lotes comprovado pela avaliação de testes triplicados com sete (7) concentrações diferentes da faixa de MMP-9 de 0 a 160 ng/mL.

ASSISTÊNCIA

Caso tenha alguma pergunta relativa ao uso deste produto, ligue para o número de Suporte Técnico da Quidel 800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou 858.552.1100 (fora dos Estados Unidos), de segunda a sexta-feira, das 7h às 17h, horário do Pacífico. Se estiver fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local ou pelo e-mail: technicalsupport@quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. Definition and Classification of Dry Eye. Report of the Diagnosis and Classification Subcommittee of the Dry Eye Work Shop (DEWS II). *Ocular Surface* 15 2017 July; 3:276-283.
2. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2000;118(5):615-621.
3. Acera A, Rocha G, Vecino E, et al. Inflammatory markers in the tears of patients with ocular surface disease. *Ophthalmic Res.* 2008 Oct; 40(6):315-21.
4. Chotikavanich S, de Paiva CS, Li de Q, et al. Production and activity of matrix metalloproteinase-9 on the ocular surface increase in dysfunctional tear syndrome. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2009 Jul; 50(7):3203-9.
5. Solomon A, Dursun D, Liu Z, et al. Pro- and anti-inflammatory forms of interleukin-1 in the tear fluid and conjunctiva of patients with dry-eye disease. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(10):2283-92.
6. Leonardi A, Brun P, Abatangelo G, et al. Tear levels and activity of matrix metalloproteinase (MMP)-1 and MMP-9 in vernal keratoconjunctivitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(7):3052-8.
7. Lema I, Sobrino T, Durán JA, et al. Subclinical keratoconus and inflammatory molecules from tears. *Br J Ophthalmol.* 2009;93(6):820-4.
8. Honda N, Miyai T, Nejima R, et al. Effect of latanoprost on the expression of matrix metalloproteinases and tissue inhibitor of metalloproteinase 1 on the ocular surface. *Arch Ophthalmol.* 2010;128(4):466-71.
9. Markoulli M, Papas E, Cole N, et al. The effect of contact lens wear on the diurnal profile of matrix metalloproteinase-9 and its inhibitor in the tear film. Poster presented at the 6th International Conference on the Tear Film and Ocular Surface: Basic Science and Clinical Relevance. Florence, Italy. 24 Sept 2010.
10. Hadassah J, Bhuvaneshwari N, Rao U, et al. Evaluation of succinylated collagen bandage lenses in corneal healing by the expression of matrix metalloproteinases (MMP-2 and MMP-9) in tear fluid. *Ophthalmic Res.* 2009;42(2):64-72.
11. Sobrin L, Liu Z, Monroy DC, et al. Regulation of MMP-9 activity in human tear fluid and corneal epithelial culture supernatant. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000;41(7):1703-9.
12. Afonso AA, Sobrin L, Monroy DC, et al. Tear fluid gelatinase B activity correlates with IL-1alpha concentration and fluorescein clearance in ocular rosacea. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999;40(11):2506-12.
13. Oh JY, In YS, Kim MK, et al. Protective effect of uridine on cornea in a rabbit dry eye model. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(3):1102-9.
14. Pflugfelder SC, de Paiva CS, Tong L, et al. Stress-activated protein kinase signaling pathways in dry eye and ocular surface disease. *Ocul Surf.* 2005;3(4 Suppl):S154-7.
15. Luo L, Li DQ, Corrales RM, et al. Hyperosmolar saline is a proinflammatory stress on the mouse ocular surface. *Eye Contact Lens.* 2005;31(5):186-93.
16. De Paiva CS, Corrales RM, Villarreal AL, et al. Corticosteroid and doxycycline suppress MMP-9 and inflammatory cytokine expression, MAPK activation in the corneal epithelium in experimental dry eye. *Exp Eye Res.* 2006 Sep; 83(3):526-35.
17. Luo L, Li DQ, Doshi A, et al. Experimental dry eye stimulates production of inflammatory cytokines and MMP-9 and activates MAPK signaling pathways on the ocular surface. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45(12):4293-301.
18. Pflugfelder SC, Farley W, Luo L, et al. Matrix metalloproteinase-9 knockout confers resistance to corneal epithelial barrier disruption in experimental dry eye. *Am J Pathol.* 2005;166(1):61-71.
19. Li DQ, Chen Z, Song XJ, et al. Stimulation of matrix metalloproteinases by hyper osmolarity via a JNK pathway in human corneal epithelial cells. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45(12):4302-11.
20. Market Scope. Report on the Global Dry Eye Market. St. Louis, Mo: Market Scope, 2004.
21. Multi-sponsor surveys, Inc. Gallup study of dry eye sufferers. Princeton, NJ, 2006.

22. Schaumberg, DA, Buring JE, Sullivan DA, et al. Hormone replacement therapy and dry eye syndrome. JAMA 2001;286:2114-2119.

REF RPS-ID-20 InflammDry – 20 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Alemanha



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

1344303BP00 (07/20)

REF

Número de catálogo



Marca CE

EC REP

Representante autorizado na comunidade europeia

LOT

Código do lote



Use antes de



Fabricante



Limite de temperatura



Uso previsto

Rx ONLY

Apenas sob prescrição médica

STERILE R

Esterilizado usando radiação



Atenção



Não reutilize



Consulte as instruções de uso

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Conteúdo suficiente para 20 teste(s)

CONT

Conteúdo