



InflammaDry®

Til visuel, kvalitativ påvisning af forhøjede niveauer af MMP-9-protein i tårer hos mennesker.

Læs indlægssedlen samt kvalitetskontrolprocedurerne grundigt, inden produktet tages i brug. Følg omhyggeligt vejledningen, når testen udføres. **BEMÆRK:** Indlægssedlen må ikke smides ud. Der er kun én (1) indlægsseddel i hver dispenserkasse. Yderligere kopier af indlægssedlen findes på quidel.com/InflammaDry.



TILSIGTET BRUG

InflammaDry er en hurtig, immunanalysetest til visuel, kvalitativ *in vitro*-detektion af forhøjede niveauer af MMP-9-proteinet i humane tårer fra patienter, der mistænkes for at have tørre øjne. InflammaDry skal bruges til hjælp til diagnosticering af tørre øjne sammen med andre metoder til klinisk evaluering. Denne test er beregnet til receptpligtig brug på behandlingssteder.

Opbevares ved temperaturer mellem 4 °C til 25 °C (39°F til 77°F). Må ikke indtages. Opbevares utilgængeligt for børn.

OVERSIGT OG FORKLARING

Tørre øjne, eller dysfunktionel tårekanalsyndrom, som defineret af Dry Eye Work Shop (DEWS II), er en multifaktoriel sygdom i den okulære overflade, der er kendetegnet ved et tab af tårefilmens homeostase og ledsaget af okulære symptomer, hvor tårefilmens ustabilitet og hyperosmolaritet, okulær overfladebetændelse og skader samt neurosensoriske abnormaliteter spiller ætiologiske roller.¹ Betændelse har vist sig at være en underliggende årsag til tørre øjne.¹

Tørre øjne er en særdeles almindelig tilstand, der ofte underdiagnosticeres. Tørre øjne kan variere i sværhedsgrad fra episodiske symptomer på okulært ubehag til en kronisk tilstand, der kræver terapeutisk indgriben. Betændelsesmekanismer antages at være en mulig underliggende årsag til kronisk tørre øjne.^{1,4} I øjeblikket er diagnosen af tørre øjne baseret på en klinisk undersøgelse og understøttet af nogle supplerende prøver.

Den kliniske diagnose af tørre øjne inkluderer anvendelse af en kombination af symptomer og tegn.¹ Typisk beder læger patienter om at rapportere om tilstedeværelsen af brændende, svidende, ubehag, tåredannelse, fornemmelse af fremmedlegemer og svingende syn. Ocular Surface Disease Index (OSDI) blev udviklet til at målrette og kvantificere de mest almindelige symptomer forbundet med tørre øjne. Dette er et standardinstrument brugt til screening af patienter med tørre øjne til terapeutiske undersøgelser af tørre øjne.¹⁻²

De kliniske tegn på tørre øjne inkluderer hornhindefarvning og reduceret nedbrydningstid for tårer (TBUT). I mange tilfælde udføres Schirmers tåretest for at bekræfte tilstedeværelsen af reduceret tåreproduktion.¹ Andre test for tørre øjne der måler tåre-osmolaritet eller lactoferrin, er også tilgængelige.

Tørre øjne involverer forholdet mellem mængden af producerede tårer, tårefordampningshastighed og tilstedeværelsen eller fraværet af betændelse. Matrixmetalloproteinaser (MMP) er proteolytiske enzymer, der produceres af stressede epitelceller på den okulære overflade. MMP-9 er især en ikke-specifik

inflammatorisk markør, der konsekvent har vist sig at være forhøjet i tårerne hos patienter med tørre øjne.³⁻¹⁹ Undersøgelser har vist, at større niveauer af MMP-9 er til stede hos patienter med mere alvorlige tørre øjne, og at niveauerne korrelerer med kliniske undersøgelsesresultater og kontrastfølsomhed.⁴ Identifikation af tilstedeværende okulær overfladebetændelse gennem objektive målinger kan påvirke behandlingsalgoritmen for tørre øjne betydeligt.

MMP-9 I TÅRER

MMP-9 er en ikke-specifik inflammatorisk markør, der konsekvent har vist sig at være forhøjet i tårerne hos patienter med tørre øjne. De normale niveauer af MMP-9 (ng/ml) i humane tårer varierer fra 3 ng/ml til 40 ng/ml.³⁻⁸

Forhøjede MMP-9-niveauer hos patienter med moderat til svær tør øjensygdom korrelerer med kliniske undersøgelsesresultater.⁴ Ændret hornhindeepitelbarrierefunktion er årsagen til øjenirritation og synlig morbiditet ved tørre øjne. MMP-9 synes at spille en fysiologisk rolle i reguleringen af hornhindeepitelets afskalning. Den øgede MMP-9-aktivitet i tørre øjne kan bidrage til forringet hornhindeepitelbarrierefunktion, øget hornhindeepitelafskalning og uregelmæssighed på hornhindens overflade.¹⁶ InflammaDry detekterer forhøjede niveauer af MMP-9 \geq 40 ng/ml i tårer til at bekræfte diagnosen af tørre øjne hos patienter med mistænkt tørøjesygdom sammen med andre metoder til klinisk evaluering.

Normale niveauer i MMP-9 i tårer				
Undersøgelse	Normal kontrol	MMP-9-gennemsnit Niveauer (ng/ml)	Standardafvigelse (ng/ml)	Øvre område (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
Markouillie et al. ⁹	38	11,6	15,2	I/T
Total/Gns./Område	147	12,9	–	41,0

PROCEDUREPRINCIP

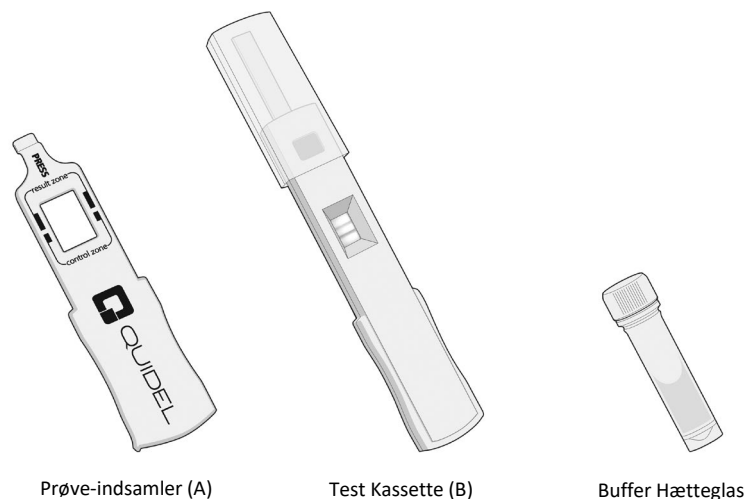
InflammaDry anvender direkte prøvemikrofiltreringsteknologi, der er baseret på princippet om lateral flowimmunanalyse. MMP-9, hvis det er til stede i tåreprøven, indfanges mellem MMP-9-specifikke monoklonale mus- og gedepolyklonale antistoffer ved koncentrationer \geq 40 ng/ml. Dette antigen-antistofkompleks fanges af NeutrAvidin immobiliseret som testlinjen.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

20 testsæt:

- Individuelt pakkede prøveindsamlere (20)
- Individuelt pakkede testkassetter (20)
- Hætteglas til buffer (20): buffersaltopløsning indeholdende 0,1 % natriumazid som konserveringsmiddel
- Indlægsseddel (1)

Prøveindsamleren (A) er en separat emballeret steril komponent, der let kan monteres på testkassetten (B). Derudover garanterer testkassetten (B) korrekt prøveoverførsel til den laterale flowanalysestrimmel.



Prøve-indsamler (A)

Test Kasette (B)

Buffer Hætteglas

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER I SÆTTET

- Timer (ur)
- Handsker
- Kvalitetskontrolmaterialer (se afsnit om eksterne kontroller)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug. Receptpligtigt.
- Opbevar testkassetten og prøveopsamleren i deres folieposer, indtil umiddelbart før ibrugtagning
- Dacron®-materialet, der bruges i prøvetagningskindet, kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker.
- Brug ikke InflammDry efter udløbsdatoen.
- Alle prøver skal regnes for potentielt skadelige og håndteres på samme måde som et infektiøst stof.
- Bær engangshandsker, når prøverne håndteres, og vask hænder efter at testen er afsluttet.
- Både InflammDry og hætteglasset med buffer er engangsprodukter. De må ikke genanvendes med flere prøver.
- InflammDry kræver en visuel aflæsning. Fortolk ikke testresultatet, hvis du har farvesvækket syn.
- Resultatfortolkning kræver et kraftigt oplyst miljø.
- Brug ikke den samme InflammDry-test på mere end en patient.
- InflammDry skal udføres inden anvendelse af okulær bedøvelse, topiske farvestoffer eller Schirmer-test.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af klinisk risikoaffald.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen-/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette sæt.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på quidel.com.

SÆTTETS OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar InflammDry ved temperaturer mellem 4 °C til 25 °C (39°F til 77°F). Både InflammDry og bufferen er stabile, indtil udløbsdatoerne markeret på deres ydre emballage og beholdere.

KVALITETSKONTROL

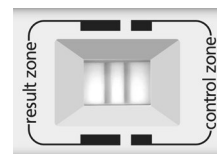
InflammDry har indbygget procedurekontrol (se nedenunder). Til daglig kvalitetskontrol anbefaler Quidel at dokumentere, at disse interne procedurekontroller blev kontrolleret for den første prøve, der blev testet hver dag.

Procedurekontroller

En ubrugt InflammDry-enhed har en lilla flowindikator på teststrimlen i prøveoverførselsvinduet (G).

Den ubrugte enhed har også to (2) svage orange linjer i resultatvinduet (H).

Hvis testen er gyldig, vises en **BLÅ** linje i kontrolzonen.



Prøvelinjens udseende indikerer korrekt anvendelse af tilstrækkelig prøvevolumen. Prøvelinjen skal vises for alle test, der kan betragtes som gyldige test. Hvis prøvelinjen ikke vises, skal testen tolkes som ugyldig og skal gentages ved at teste øjet ved hjælp af en ny InflammDry-test. Ugyldige testresultater skal IKKE indberettes. Gentag testen efter at have ventet i 60 minutter.

En lilla væskebølge observeres, når den bevæger sig hen over resultatvinduet (H), mens testen kører. Når baggrunden i resultatvinduet (H) er hvid og 10 minutter er gået, kan testen muligvis læses nøjagtigt. **Hvis der er en stribet væskebølge i baggrunden af resultatvinduet, eller hvis testen er negativ efter 10 minutter, skal du tillade yderligere 5-10 minutters køretid, inden den fortolkes.**

Eksterne kontroller

InflammDry eksterne kontroller kan fås direkte via Quidel. InflammDry eksterne kontroller består af to (2) hætteglas (en positiv kontrol indeholdende rekombinant MMP-9-protein og en negativ kontrol) og fortyndingsmiddel. InflammDry ekstern kontroltest bør udføres med hvert nyt lot, hver ny forsendelse samt hver 30. dag.

Se indlægssedlen til den eksterne kontrolpakke for instruktioner om, hvordan du kører de eksterne kontroller. Eksterne kontroller vil have en individuel udløbsdato trykt på hver pakke. Må IKKE bruges efter udløbsdatoen.

Når de korrekte kontrolresultater ikke opnås, skal du gentage testkontrollen eller kontakte Quidels tekniske support på tlf. 800.874.1517 (i USA) eller +1 858.552.1100 (uden for USA).

Der kan rekvireres eksterne kontroller separat ved at kontakte Quidel kundesupportservice på 800.874.1517 (i USA) eller på +1 858.552.1100 (uden for USA).

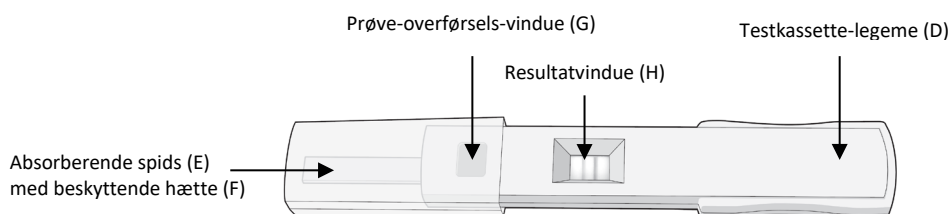
TESTPROCEDURE

Udløbsdato: Kontroller udløbsdatoen på al emballage. Kontroller, at folieposerne er intakte. Må ikke bruges, hvis folieposerne er beskadigede. *Brug ikke en test, hvor udløbsdatoen på mærkatet er overskredet.*

Klargøring af testen

Åbn hver foliepose ved den indikerede perforering, og fjern indholdet. Rør ikke ved det sterile prøvetagnings-skind (C) inden patientprøven opsamles.





Prøvetagning

1. Find prøvetagningsskindet (C) på undersiden af prøveindsamleren (A).
2. Hvis der er anvendt okulær bedøvelse eller anden topisk medicin på øjet, skal der som minimum ventes i **2 timer**, før der tages en prøve. Sænk forsigtigt patientens øjenlåg for at blotte indersiden af det nedre låg (palpebral konjunktiva).

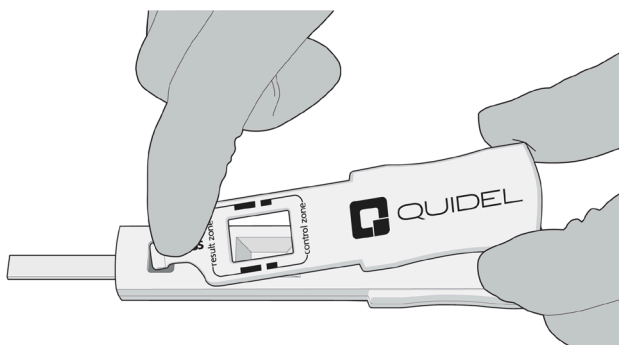


3. Dup let med prøvetagningsskindet (C) 6-8 gange flere steder på indersiden af patientens nedre øjenlåg (palpebral konjunktiva). For at sikre en tilstrækkelig mængde tåreprøve:
 - Dup prøvetagningsskindet fra tindingerne i retningen af næsen langs palpebral konjunktiva.
 - Slip øjenlåget hver gang der er duppet 2-3 gange, og lad patienten blinke.
 - Efter 6-8 dupninger skal man lade prøveindsamleren hvile langs den inferiore nasale palpebrale konjunktiva i yderligere 5 sekunder.
 - Dup når prøven tages. Undgå at trække.

I mere alvorlige lidelser med tørre øjne kan ekstra dup være nødvendige for at fugte prøvetagningsskindet. Skindet glimter, når det er fugtet med tårevæske. Baseret på tårevolumen og -sammensætning kan skindet forekomme hvidt eller plettet lyserød i farve.

Samling af testen

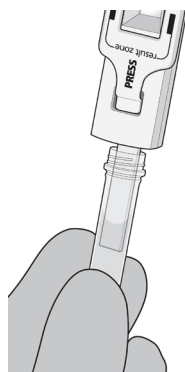
1. Find testkassetten (B) med testkassettelegemet (D) og beskyttelseshætten (F). Fjern beskyttelseshætten (F) fra testen. Den åbnede testkassette skal bruges inden for **1 time**.
2. Saml testen ved forsigtigt at placere prøvetagningsskindet (C) på prøveindsamleren (A) i prøveoverførselsvinduet (G) på testkassettelegemet (D).
3. Tryk godt, hvor det er angivet, indtil testen føles sikker. Et dobbeltklik betyder, at testen er samlet korrekt.



Kørsel af testen

1. Åbn hætteglasset med buffer.

- Nedsæk den absorberende spids (E) i hætteglasset med buffer i mindst **20 sekunder**, og sørg for, at den absorberende spids ikke er bøjet på nogen måde.



- Fjern den absorberende spids (E) fra hætteglasset med buffer, sæt den beskyttende hætte (F) på igen, og læg testen fladt på en vandret overflade i **10 minutter**.

FORTOLKNING AF RESULTATER

BEMÆRK: Testresultaterne må først tolkes efter mindst 10 minutters udviklingstid. En lilla væskebølge kan blive observeret hen over resultatvinduet (H), mens testen kører.

Når baggrunden i resultatvinduet (H) er hvid og 10 minutter er gået, kan testen muligvis læses nøjagtigt. Hvis der er en **stribet væskebølge** i baggrunden af resultatvinduet, eller hvis testen er negativ efter **10 minutter**, skal du tillade yderligere **5-10 minutters køretid**, inden den fortolkes. Testen skal læses inden for **6 timer** efter afslutning af testen. Efter dette tidsrum er det muligt, at resultaterne kan ændre sig. Præcis visuel tolkning kræver undersøgelse under stærkt oplyste forhold.

Resultaterne af testen er indikeret gennem to (2) linjer, der vises i resultatvinduet (H): prøvelinjen og resultatlinjen. Prøvelinjen vises som en **BLÅ** linje i kontrolzonen. Prøvelinjen angiver den korrekte anvendelse og udførelse af testen og skal vises for at testen er gyldig.

Positivt resultat

Tilstedeværelsen af både en **BLÅ** linje i kontrolzonen og en **RØD** linje i resultatzonen indikerer et positivt resultat. En ujævn eller ufuldstændig **RØD** linje skyldes en ujævn fordeling af tårevæske på prøvetagningsskindet (C). Selv hvis den **RØDE** linje er svag i farve, ufuldstændig over teststrimlens eller ujævn i farve, skal den tolkes som positiv. Et positivt resultat indikerer tilstedeværelsen af MMP-9 på et niveau ≥ 40 ng/ml.



Positivt

Resultaterne skal evalueres med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata. Hvis resultaterne stemmer overens med den kliniske evaluering, skal yderligere test udføres.

Negativt resultat

Tilstedeværelsen af kun en **BLÅ** linje i kontrolzonen indikerer et negativt resultat. Et negativt resultat er tegn på et MMP-9-niveau < 40 ng/ml.



Negativt

Resultaterne skal evalueres med alle tilgængelige kliniske data og laboratoriedata. Hvis resultaterne ikke stemmer overens med den kliniske evaluering, skal yderligere test udføres.

Ugyldigt resultat

Hvis en **BLÅ** linje ikke vises, kan testen være ugyldig. Nedsæk den absorberende spids (E) i hætteglasset med buffer i yderligere 10 sekunder. Hvis en **BLÅ** linje stadig ikke vises, skal testen



Ugyldigt

kasseres, og patienten testes igen ved at teste øjet med en ny InflammDry-test. Ugyldige testresultater skal IKKE indberettes. Selvom testen kun kræver 10 µl væske, hvis en anden prøve er nødvendig, kan gentagne dup resultere i reduktion af den tilgængelige tårevæske, der kræves til indsamling af en passende prøve. Hver ekstra prøveindsamling kan reducere eller ændre MMP-9 antigenbelastningen overført til testen. Hvis der er behov for en anden prøve, kan prøvetagningen gentages efter **60 minutter**.

BEGRÆNSNINGER

- MMP-9 er en ikke-specifik indikator for tilstedeværelsen af betændelse. Et positivt testresultat bør ikke bruges som det eneste grundlag for behandling eller anden forvaltningsbeslutning.
- Patienter med tørre øjne og svær fugtmangel, der producerer et prøvolumen på mindre end 6 µl, kan give et falsk negativt resultat.
- InflammDry bør ikke anvendes inden for 20 minutter efter udførelsen af en Schirmer-tårtest, da dette kan stimulere degranulering af MMP-9 og forårsage et falskt positivt resultat.
- En nylig anamnese med okulær kirurgi eller infektion, allergisk konjunktivitis eller andre okulære overfladesygdomme kan føre til forhøjede niveauer af MMP-9 og forårsage et falskt positivt resultat.
- Visse medicinske præparater såsom systemiske immunmodulatorer, topiske eller orale steroider, cyclosporin, tetracyclin og topisk azithromycin er kendt for at hæmme metalloproteinaseaktivitet. Brugen af disse præparater kan føre til falske negative resultater.
- De resultater, der indhentes med denne analyse, især hvor testlinjerne er svag og svære at fortolke, skal bruges sammen med anden klinisk information, som lægen har til rådighed.
- Kørsel af testen i et miljø med en temperatur på 45 °C eller derover, og ved luftfugtighed på 60 % eller derover, kan øge følsomheden og forårsage et falskt positivt resultat.
- InflammDry skal udføres inden anvendelse af okulær bedøvelse, topiske farvestoffer eller Schirmer-test.
- Biomikroskopi med spaltelampe er påkrævet for at eliminere patienter med aktiv intraokulær betændelse.
- Patienter med en anamnese med brug af kontaktlinser eller nylig okulær kirurgi blev ikke undersøgt. Ingen data understøtter nogen påstande om sikkerhed og effektivitet i disse populationer.

FORVENTEDE VÆRDIER

De normale niveauer af MMP-9 (ng/ml) i humane tårer varierer fra 3 ng/ml til 40 ng/ml.³⁻⁸

Forekomsten af tørre øjne varierer fra 5 % til 30 % hos mennesker i alderen > 50 år, og tørre øjne skønnes at påvirke 21 millioner mennesker i USA.^{1,20-21} En national undersøgelse blandt 2.003 individer fandt, at næsten 40 % af amerikanerne oplever symptomer på tørre øjne, som kan omfatte tørhed, forbrænding, irritation, sløret syn, fornemmelse af fremmedlegeme og riftedannelse.^{1,22}

Udbredelsen af tørre øjne stiger med alderen og er langt mere almindelig hos kvinder. Andre risikofaktorer inkluderer brugen af visse præparater, autoimmune inflammatoriske sygdomme, slid på kontaktlinser, LASIK og refraktiv kirurgi og menopause.¹

YDELSESKARAKTERISTIKA

På syv (7) kliniske sites blev sensitiviteten og specificiteten for InflammDry sammenlignet med den kliniske evaluering, iht. til definitionen for almindeligt anvendte diagnosekriterier for tørre øjne, og bestod af en kombination af: nødvendig klinisk anamnese, der afspejler en høj score i Ocular Surface Disease Index (OSDI) ≥ 13 , og tilstedeværelse af en reduceret Schirmer/tåretest på < 10 , en reduceret Tear Break Up Time (TBUT) på < 10 , og tilstedeværelsen af hornhindefarvning. Kontroller fra normale raske patienter, uden tegn og symptomer på tørre øjne blev også testet, og disse patienter havde en OSDI på < 7 , en Schirmer tåretest på ≥ 10 , en TBUT på ≥ 10 og ingen hornhindefarvning.

De kliniske resultater opsummeres nedenfor:

N-206		Kritiske kriterier		P-værdi
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensitivitet		85 % (121/143) 95 % CI (78,7-90,5)		P < 0,0001
Specificitet		(94 %, 59/63 %) 95 % CI (87,6-99,7)		P < 0,0001
Samlet overensstemmelse		87 % (180/206) 95 % CI (82,9-91,9)		
Positive Prædiktiv værdi		97 % (121/125) 95 % CI (93,7 %-99,9 %)		
Negativ prædiktiv værdi		73 % (59/81) 95 % CI (63,2 %-82,5 %)		

CUT-OFF

InflammaDry Cut-off (C_{50}) blev fastslået til at være 40 ng/ml gennem en serie fortyndinger af MMP-9 i human tårevæske. C_{50} -niveauet er defineret som koncentrationen tæt på den cut-off, der giver 50 % positive resultater og 50 % negative resultater, når mange replikationer af en enkelt prøve ved den koncentration testes.

KRYDSREAKTIVITET

Forskellige infektiøse okulære patogener genereret i en cellekultur, og vigtige okulære enzymer blev anvendt i laboratoriet til at bestemme potentielle krydsreaktiviteter med InflammaDry:

- Staphylococcus aureus
- Methicillin-resistent Staphylococcus aureus (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Matrix metalloproteinase 1, 2 og 3:
- Vævshæmmer hos MMP: MMP-1, MMP-2

Alle isolater blev dyrket fra humane prøver. Koncentrationerne af suspensionerne var mellem 500.000 og 1.500.000 mikroorganismer (virus, bakterier) pr. ml supernatant. Der blev ikke udviklet nogen positive testlinjer, og der opstod ingen krydsreaktiviteter over for disse arter, når 10 µl af kultursuspensionen blev testet. Ingen okulære enzymer forårsagede nogen krydsreaktivitet.

FORSTYRRENDE SUBSTANSER

Følgende øjenpræparater blev testet for interferens med InflammaDry, og viste ingen interferens. For at kontrollere specificiteten blev der påført ufortyndet, umærket præparat på prøvetagningskindet. Sensitiviteten blev kontrolleret med blandinger i forholdet 1:1 af rekombinant MMP-9-protein i human tårevæske ved skæringspunkt-niveauet og det relevante præparat.

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| ■ Alcon, Alcaïn | ■ AMO, Blink Tears |
| ■ Alcon, Azopt | ■ AVS, Thera Tears |
| ■ Alcon, Econopred | ■ Bausch + Lomb, Alrex |
| ■ Alcon, Nevanac | ■ Bausch + Lomb, Lotemax |

- 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
- Bausch + Lomb, Zylet
- Falcon, Gentamicinsulfat
- Falcon, Polymyxin B-sulfat
- Falcon, Timolol
- Inspire, AzaSite
- Ista, Bepreve
- Ista, Xibrom
- Medpoint, Optivar
- Novartis, GenTeal
- Novartis, Voltaren
- Novartis, Zaditor
- Pfizer, Visine
- Pfizer, Xalatan
- Sigma-Aldrich, Human IgA (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Human Lactoferrin (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Transferrin (1 mg/ml)
- Vistakon, Betimol

Imidlertid viser følgende præparater falsk positive eller falsk negative resultater. Patienter bør derfor ikke blive testet med InflammDry, hvis følgende præparater blev indgivet i øjnene inden for 2 timer efter test med InflammDry.

Interfererende præparater:

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

Forsigtig: Topiske oftalmiske præparater findes i forskellige formuleringer, og nogle formuleringer (dvs. geler, salver osv.) kan vedblive på tårefilmen i længere tid end andre. Derfor skal man udvise forsigtighed, når man bruger InflammDry-testen på et individ, der kan være på en sådan medicin, da visse præparater kan medføre fejlagtige resultater, hvis de findes på den okulære overflade. Derudover kan visse præparater give fejlagtige resultater, hvis de bruges umiddelbart før en prøve tages. Hvis der er anvendt okulær bedøvelse eller anden topisk medicin på øjet, skal der som minimum ventes i 2 timer, før der tages en prøve.

REPRODUCERBARHEDSUNDERSØGELSE

Prøverne blev klargjort i en stabiliserende buffer med oprenset MMP-9-protein. Otte (8) prøver, der består af kombination af svagt positive og svagt negative prøver, samt positive og negative kontroller, blev testet. Der blev taget i alt 160 prøver af laboratorieteknikerne og blev tolket af ikke-laboratoriepersonale over 20 på hinanden følgende dage. Inter-assay-nøjagtigheden i ikke-laboratoriepersonalets evne til at påvise positive og negative prøver var 100 %, selvom deres fortolkning af signalets styrke varierede for de svagt positive prøver.

Reproducerbarhed mellem partier blev testet med tre (3) forskellige InflammDry-partier. Der var ingen variabilitet blandt de tre (3) partier, som blev vurderet ved test i triplikater med syv (7) forskellige koncentrationer af MMP-9 i området fra 0 til 160 ng/ml.

ASSISTANCE

Hvis I har spørgsmål om dette produkt, bedes I ringe til Quidels teknisk support på 800.874.1517 (i USA) eller +1 858.552.1100 (uden for USA), mandag til fredag, fra kl. 16:00 til kl. 02:00 dansk tid (7:00 til 17:00, Pacific Time). Uden for USA bedes du kontakte din lokale forhandler eller technicalsupport@quidel.com.

LITTERATUR

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 InflammaDry – 20 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



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

1344303DA00 (07/20)

REF

Katalognummer



CE-mærke for overensstemmelse

EC REP

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

LOT

Batch-code



Anvendes inden



Producent



Temperaturbegrænsning



Tilsløget anvendelse

Rx ONLY

Kun på recept

STERILE R

Steriliseret ved bestråling



Forsigtig



Må ikke genbruges



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 20 bestemmelser

CONT

Inghold/Indeholder
