



QUIDEL

InflammaDry®

Για την οπτική, ποσοτική ανίχνευση αυξημένων επιπέδων πρωτεΐνης MMP-9 σε ανθρώπινα δάκρυα.

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, διαβάστε πλήρως το ένθετο συσκευασίας και τις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας. Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες κατά την πραγματοποίηση της εξέτασης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην απορρίπτετε αυτό το ένθετο συσκευασίας. Υπάρχει μόνο ένα (1) ένθετο συσκευασίας ανά κουτί διανομής. Μπορείτε να βρείτε πρόσθετα αντίγραφα του ενθέτου συσκευασίας στη διαδικτυακή τοποθεσία quidel.com/InflammaDry.



ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το InflammaDry είναι μια ταχεία εξέταση ανοσολογικού προσδιορισμού για την οπτική, ποσοτική, *in vitro* ανίχνευση αυξημένων επιπέδων πρωτεΐνης MMP-9 σε ανθρώπινα δάκρυα, από ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία παρουσίας ξηροφθαλμίας. Το InflammaDry προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση της ξηροφθαλμίας, σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους κλινικής αξιολόγησης. Αυτή η εξέταση προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε χώρους ιατρικής εξέτασης..

Φυλάσσετε μεταξύ 4 °C και 25 °C (39 °F και 77 °F). Δεν προορίζεται για εσωτερική χρήση. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Η ξηροφθαλμία, ή το σύνδρομο δυσλειτουργίας της δακρυϊκής στιβάδας, όπως ορίστηκε από το Εργαστήριο Ξηροφθαλμίας (Dry Eye WorkShop, DEWS II), είναι μια πολυπαραγοντική νόσος της οφθαλμικής επιφάνειας που χαρακτηρίζεται από απώλεια της ομοιόστασης του δακρυϊκού φιλμ και συνοδεύεται από οφθαλμικά συμπτώματα, κατά τα οποία η αστάθεια και η υπεροσμωτικότητα του δακρυϊκού φιλμ, η φλεγμονή και η βλάβη της οφθαλμικής επιφάνειας και οι νευροαισθητηριακές ανωμαλίες διαδραματίζουν αιτιολογικούς ρόλους.¹ Η φλεγμονή έχει αποδειχθεί ότι αποτελεί μια υποκείμενη αιτία χρόνιας ξηροφθαλμίας.¹

Η ξηροφθαλμία είναι μια εξαιρετικά συχνή πάθηση, η οποία συχνά υποδιαγιγνώσκεται. Η ξηροφθαλμία μπορεί να διαφέρει σε βαρύτητα, από παροδικά συμπτώματα οφθαλμικής δυσφορίας έως χρόνια πάθηση που απαιτεί θεραπευτική παρέμβαση. Οι φλεγμονώδεις μηχανισμοί θεωρείται ότι αποτελούν μια υποκείμενη αιτία χρόνιας ξηροφθαλμίας.^{1,4} Επί του παρόντος, η διάγνωση της ξηροφθαλμίας βασίζεται σε μια κλινική εξέταση και υποστηρίζεται από ορισμένες βοηθητικές εξετάσεις.

Η κλινική διάγνωση της ξηροφθαλμίας περιλαμβάνει την παρουσία ενός συνδυασμού συμπτωμάτων και σημείων.¹ Τυπικά, οι γιατροί ζητούν από τους ασθενείς να αναφέρουν την παρουσία αισθήματος καύσου, νυγμού, δυσφορίας, δακρύρροιας, αισθήσης ξένου σώματος και διαταραχές της όρασης. Ο δείκτης νόσου οφθαλμικής επιφάνειας (Ocular Surface Disease Index, OSDI) αναπτύχθηκε για τη στόχευση και την ποσοτικοποίηση των πιο κοινών συμπτωμάτων που σχετίζονται με την ξηροφθαλμία. Αυτό αποτελεί τυπικό εργαλείο που χρησιμοποιείται για τη επιλογή ασθενών με ξηροφθαλμία, για θεραπευτικές μελέτες ξηροφθαλμίας.¹⁻²

Στα κλινικά σημεία ξηροφθαλμίας συγκαταλέγονται η χρώση του κερατοειδούς και ο μειωμένος χρόνος διάσπασης δακρύων (tear break up time, TBUT). Σε πολλές περιπτώσεις, πραγματοποιείται το Schirmer τεστ για να επιβεβαιωθεί η παρουσία μειωμένης παραγωγής δακρύων.¹ Είναι επίσης διαθέσιμες άλλες εξετάσεις για την ξηροφθαλμία που μετρούν την ωσμομοριακότητα κατ' όγκο ή τη λακτοφερρίνη.

Η ξηροφθαλμία περιλαμβάνει τη σχέση μεταξύ της ποσότητας των παραγόμενων δακρύων, του ρυθμού εξάτμισης των δακρύων και της παρουσίας ή απουσίας φλεγμονής. Οι βασικές (MMP) είναι πρωτεολυτικά ένζυμα που παράγονται από επιθηλιακά κύτταρα της οφθαλμικής επιφάνειας που υφίστανται στρες. Η MMP-9, συγκεκριμένα, είναι ένας μη ειδικός δείκτης φλεγμονής που εμφανίζεται σταθερά αυξημένος στα δάκρυα ασθενών με ξηροφθαλμία.³⁻¹⁹ Μελέτες έχουν καταδείξει την παρουσία μεγαλύτερων επιπέδων MMP-9 σε ασθενείς με πιο βαριάς μορφής ξηροφθαλμία, καθώς και ότι τα επίπεδα σχετίζονται με τα ευρήματα από τις κλινικές εξετάσεις και την ευαισθησία αντίθεσης.⁴ Η αναγνώριση της παρουσίας φλεγμονής της οφθαλμικής επιφάνειας με αντικειμενικά κριτήρια μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τον αλγόριθμο θεραπείας για την ξηροφθαλμία.

Η MMP-9 ΣΤΑ ΔΑΚΡΥΑ

Η MMP-9 είναι ένας μη ειδικός δείκτης φλεγμονής που εμφανίζεται σταθερά αυξημένος στα δάκρυα ασθενών με ξηροφθαλμία. Τα φυσιολογικά επίπεδα της MMP-9 (ng/ml) στα δάκρυα κυμαίνονται από 3 ng/ml έως 40 ng/ml.³⁻⁸

Τα αυξημένα επίπεδα MMP-9 σε ασθενείς με ξηροφθαλμία μέτριας έως βαριάς μορφής σχετίζονται με τα ευρήματα από τις κλινικές εξετάσεις.⁴ Η δυσλειτουργία του επιθηλίου του κερατοειδούς ως φραγμού αποτελεί αιτία οφθαλμικού ερεθισμού και οπτικής διαταραχής στην ξηροφθαλμία. Η MMP-9 φαίνεται ότι διαδραματίζει φυσιολογικό ρόλο στη ρύθμιση της απόπτωσης του επιθηλίου του κερατοειδούς. Η αυξημένη δραστηριότητα της MMP-9 στην ξηροφθαλμία μπορεί να συμβάλλει στη διαταραχή της λειτουργίας του επιθηλίου του κερατοειδούς ως φραγμού, στην αύξηση της απόπτωσης του επιθηλίου του κερατοειδούς και στην ανωμαλία της επιφάνειας του κερατοειδούς.¹⁶ Το InflammDry ανιχνεύει αυξημένα επίπεδα MMP-9 \geq 40 ng/ml στα δάκρυα, για την επιβεβαίωση της διάγνωσης της ξηροφθαλμίας σε ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία παρουσίας ξηροφθαλμίας, σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους κλινικής αξιολόγησης.

Φυσιολογικά επίπεδα της MMP-9 στα δάκρυα				
Μελέτη	Φυσιολογικός μάρτυρας	Μέσα επίπεδα MMP-9 (ng/ml)	Τυπική απόκλιση (ng/ml)	Ανώτατο εύρος (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	M/Δ
Σύνολο/Μέση τιμή/Εύρος	147	12,9	–	41,0

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

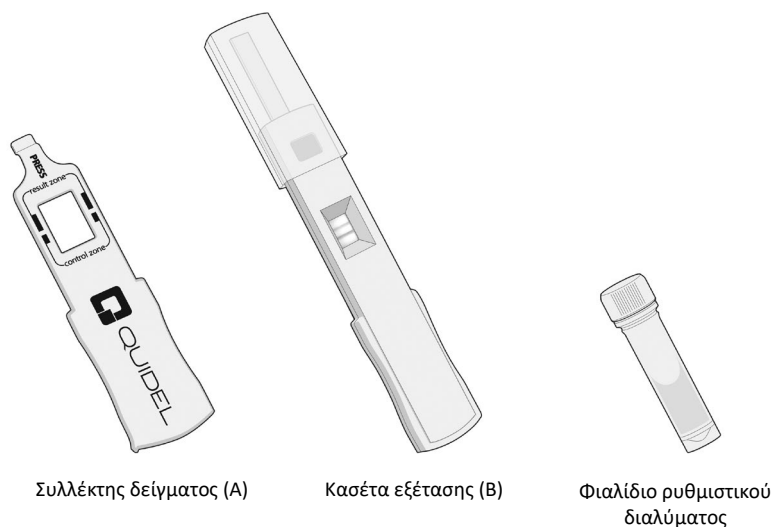
Το InflammDry χρησιμοποιεί τεχνολογία μικροδιήθησης με άμεση δειγματοληψία (Direct Sampling Micro-Filtration), που βασίζεται στην αρχή του ανοσοπροσδιορισμού πλευρικής ροής. Η MMP-9, εάν υπάρχει στο δείγμα των δακρύων, περιλαμβάνεται μεταξύ μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού και πολυκλωνικών αντισωμάτων αιγός ειδικών για τη MMP-9, σε συγκεντρώσεις \geq 40 ng/ml. Αυτό το σύμπλοκο αντιγόνου-αντισώματος συλλαμβάνεται από τη NeutrAvidin που έχει ακινητοποιηθεί ως γραμμή εξέτασης.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Κιτ 20 εξετάσεων:

- Συλλέκτες δειγμάτων που συσκευάζονται ξεχωριστά (20)
- Κασέτες εξέτασης που συσκευάζονται ξεχωριστά (20)
- Φιαλίδια ρυθμιστικού διαλύματος (20): ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα που περιέχει 0,1% αζίδιο του νατρίου, ως συντηρητικό
- Ένθετο συσκευασίας (1)

Ο συλλέκτης δείγματος (A) είναι ένα στείρο εξάρτημα που συσκευάζεται ξεχωριστά και μπορεί να συναρμολογηθεί εύκολα στην κασέτα της εξέτασης (B). Επιπλέον, η κασέτα εξέτασης (B) εγγυάται τη σωστή μεταφορά του δείγματος στην ταινία του προσδιορισμού πλευρικής ροής.



ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΚΙΤ

- Χρονόμετρο
- Γάντια
- Υλικά ελέγχου ποιότητας (δείτε την ενότητα των εξωτερικών υλικών ελέγχου)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση. Για χρήση κατόπιν συνταγογράφησης.
- Διατηρείτε την κασέτα της εξέτασης και τον συλλέκτη δείγματος στις θήκες αλουμινίου τους, μέχρι λίγο πριν από τη χρήση τους.
- Το υλικό Dacron® που χρησιμοποιείται στο μαλακό ύφασμα δειγματοληψίας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους ανθρώπους.
- Μη χρησιμοποιείτε το InflammDry μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.
- Όλα τα δείγματα θα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά επικίνδυνα και ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με τον ίδιο τρόπο που χειρίζεστε ένα μολυσματικό παράγοντα.
- Να φοράτε κατάλληλα γάντια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων και να πλένετε τα χέρια σας μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης.
- Τόσο το InflammDry όσο και το φιαλίδιο του ρυθμιστικού διαλύματος είναι είδη μίας χρήσης. Μη επαναχρησιμοποιείτε .
- Το InflammDry απαιτεί οπτική ανάγνωση. Μη ερμηνεύετε το αποτέλεσμα της εξέτασης εάν έχετε δυσχρωματοψία.
- Η ερμηνεία του αποτελέσματος απαιτεί περιβάλλον με έντονο φωτισμό.
- Μη χρησιμοποιείτε την ίδια εξέταση InflammDry σε περισσότερους από έναν ασθενείς.
- Η εξέταση με το InflammDry θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την ενστάλαξη οφθαλμικού αναισθητικού, τοπικών χρωστικών ή την πραγματοποίηση δοκιμασίας Schirmer.

- Απορρίψτε τους περιέκτες και τα μη χρησιμοποιημένα περιεχόμενα σύμφωνα με τις ομοσπονδιακές, κρατικές και τοπικές ρυθμιστικές απαιτήσεις.
- Να φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και εξοπλισμό προστασίας ματιών/προσώπου κατά τον χειρισμό των περιεχομένων αυτού του κιτ.
- Να πλένετε καλά τα χέρια σας μετά τον χειρισμό.
- Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα σύμβολα κινδύνου, την ασφάλεια, τον χειρισμό και την απόρριψη των εξαρτημάτων αυτού του κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) που βρίσκεται στη διαδικτυακή τοποθεσία quidel.com.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΙΤ

Φυλάσσετε το InflammDry μεταξύ 4 °C και 25 °C (39 °F και 77 °F). Τόσο το InflammDry όσο και το ρυθμιστικό διάλυμα παραμένουν σταθερά μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που επισημαίνονται στην εξωτερική τους συσκευασία και στους περιέκτες τους.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το InflammDry έχει ενσωματωμένους μάρτυρες διαδικασίας (βλ. παρακάτω). Για τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας, η Quidel συνιστά την τεκμηρίωση του ελέγχου με αυτούς τους εσωτερικούς μάρτυρες της διαδικασίας για το πρώτο δείγμα που εξετάζεται κάθε μέρα.

Μάρτυρες της διαδικασίας

Μια μη χρησιμοποιημένη συσκευή InflammDry έχει έναν μωβ δείκτη ροής στη δοκιμαστική ταινία, στο παράθυρο μεταφοράς δείγματος (G)

Η μη χρησιμοποιημένη συσκευή έχει επίσης δύο (2) αμυδρές πορτοκαλί γραμμές στο παράθυρο αποτελέσματος (H).



Εάν η εξέταση είναι έγκυρη, εμφανίζεται μια **ΜΠΛΕ** γραμμή στη ζώνη ελέγχου.

Η εμφάνιση της γραμμής ελέγχου υποδεικνύει τη σωστή εφαρμογή επαρκούς όγκου δείγματος. Η γραμμή ελέγχου πρέπει να εμφανίζεται σε όλες τις εξετάσεις, για να θεωρηθούν έγκυρες. Εάν δεν εμφανιστεί η γραμμή ελέγχου, η εξέταση πρέπει να ερμηνεύεται ως μη έγκυρη και πρέπει να επαναλαμβάνεται με λήψη νέου δείγματος από τον οφθαλμό, με χρήση νέου κιτ εξέτασης InflammDry. ΜΗΝ αναφέρετε τα αποτελέσματα μη έγκυρων εξετάσεων. Επαναλάβετε την εξέταση αφού περιμένετε 60 λεπτά.

Παρατηρείται ένα μωβ κύμα υγρού, το οποίο μετακινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελέσματος (H) ενόσω εκτελείται η εξέταση. Αφού το χρώμα του φόντου μέσα στο παράθυρο αποτελέσματος (H) γίνει λευκό και έχουν παρέλθει 10 λεπτά, μπορείτε να διαβάσετε με ακρίβεια την εξέταση. **Εάν υπάρχει κύμα υγρού με ραβδώσεις στο φόντο του παραθύρου αποτελέσματος ή εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό μετά από 10 λεπτά, αφήστε να περάσουν άλλα 5-10 λεπτά λειτουργίας πριν από την ερμηνεία.**

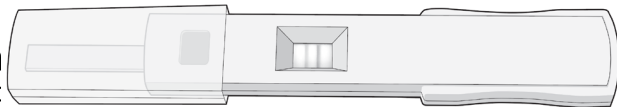
Εξωτερικοί μάρτυρες

Οι εξωτερικοί μάρτυρες του InflammDry είναι διαθέσιμοι απευθείας από την Quidel. Οι εξωτερικοί μάρτυρες του InflammDry αποτελούνται από δύο (2) φιαλίδια (έναν θετικό μάρτυρα που περιέχει ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη MMP-9 και έναν αρνητικό μάρτυρα) και αραιωτικό. Θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση με τους εξωτερικούς μάρτυρες InflammDry με κάθε νέα παρτίδα, με κάθε νέα αποστολή και κάθε 30 ημέρες.

Για οδηγίες σχετικά με την ανάλυση των εξωτερικών μαρτύρων, ανατρέξτε στην ενότητα «Εξωτερικοί μάρτυρες» αυτού του ενθέτου συσκευασίας. Οι εξωτερικοί μάρτυρες θα αναγράφουν μια μεμονωμένη ημερομηνία λήξης σε κάθε συσκευασία. Να ΜΗ χρησιμοποιούνται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης.

Όταν δεν λαμβάνετε σωστά αποτελέσματα με τους μάρτυρες, επαναλάβετε την εξέταση του μάρτυρα ή επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel στον αρ. τηλεφώνου 800.874.1517 (εντός των Η.Π.Α) ή 858.552.1100 (εκτός των Η.Π.Α).

Μπορείτε να λάβετε ξεχωριστά το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Quidel στον αριθμό 858.552.1100 (εκτός των Η.Π.Α).

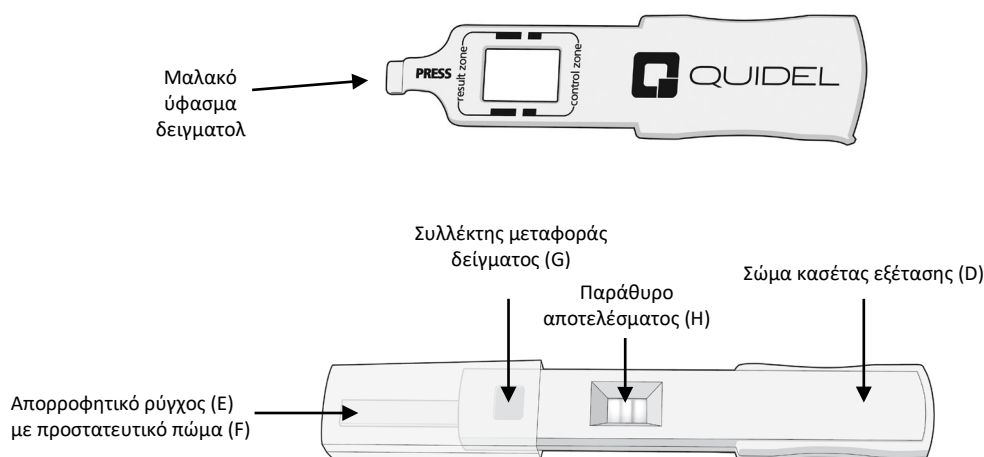


ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Ημερομηνία λήξης: Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης σε όλες τις συσκευασίες. Βεβαιωθείτε ότι οι θήκες αλουμινίου δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε εάν οι θήκες αλουμινίου έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε καμία εξέταση εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της.

Προετοιμασία της εξέτασης

Ανοίξτε όλες τις θήκες αλουμινίου στη διάτρηση που υποδεικνύεται και αφαιρέστε τα περιεχόμενά τους. Μην αγγίζετε την στείρα μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας (C) πριν από τη συλλογή του δείγματος του ασθενούς.



Λήψη δείγματος

1. Εντοπίστε το μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας (C) στην κάτω πλευρά του συλλέκτη δείγματος (A).
2. Εάν έχει ενσταλαχτεί οφθαλμικό αναισθητικό ή οποιαδήποτε άλλη τοπική φαρμακευτική αγωγή στο μάτι, περιμένετε τουλάχιστον **2 ώρες** πριν από τη συλλογή ενός δείγματος. Χαμηλώστε με ήπιες κινήσεις το βλέφαρο του ασθενούς για να αποκαλύψετε το εσωτερικό του κάτω βλεφάρου (βλεφαρικός επιπεφυκότας).



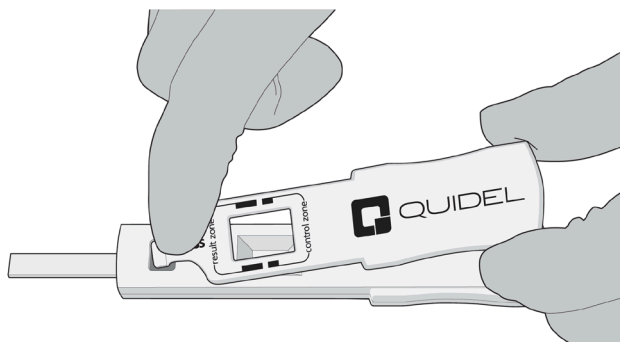
3. Στυπώστε με ήπιες κινήσεις το μαλακό ύφασμα δειγματοληψίας (C) 6-8 φορές, σε πολλαπλές θέσεις, στο εσωτερικό του κάτω βλεφάρου του ασθενούς (βλεφαρικός επιπεφυκότας). Για να διασφαλίσετε την επαρκή συλλογή δείγματος δακρύων:
 - Στυπώστε τη μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας, με κατεύθυνση από τον κρόταφο προς τη μύτη, επί του βλεφαρικού επιπεφυκότα.

- Απελευθερώνετε το βλέφαρο κάθε 2-3 στυπώματα για να μπορέσει ο ασθενής να ανοιγοκλείσει τα βλέφαρα.
- Μετά την ολοκλήρωση 6-8 στυπωμάτων, αφήστε τον συλλέκτη δείγματος να παραμείνει επί του κάτω ρινικού βλεφαρικού επιπεφυκότα για 5 δευτερόλεπτα ακόμη.
- Στυπώνετε κατά τη συλλογή του δείγματος. Μη χρησιμοποιείτε συρτή κίνηση.

Σε πιο βαριές καταστάσεις ξηροφθαλμίας, μπορεί να είναι απαραίτητο πρόσθετο στύπωμα για την εfügρανση της μαλακής επιφάνειας δειγματοληψίας. Μετά τον κορεσμό με υγρό των δακρύων, η μαλακή επιφάνεια θα γυαλίζει. Βάσει του όγκου και της σύστασης των δακρύων, η μαλακή επιφάνεια μπορεί να φαίνεται ότι έχει λευκό ή στικτό ροζ χρώμα.

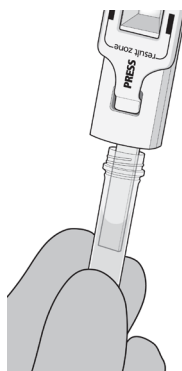
Συναρμολόγηση της εξέτασης

1. Εντοπίστε την κασέτα εξέτασης (B) με το σώμα της κασέτας εξέτασης (D) και το προστατευτικό πώμα (F). Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα (F) από την εξέταση. Η ανοιγμένη κασέτα εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός **1 ώρας**.
2. Συναρμολογήστε την εξέταση, τοποθετώντας με ήπιες κινήσεις τη μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας (C) του συλλέκτη δείγματος (A) στο παράθυρο μεταφοράς δείγματος (G) του σώματος της κασέτας εξέτασης (D).
3. Πιέστε σταθερά όπου υποδεικνύεται μέχρι να αισθανθείτε ότι η εξέταση έχει ασφαλιστεί. Όταν ακούσετε ένα διπλό κλικ σημαίνει ότι το τεστ έχει συναρμολογηθεί σωστά.



Εκτέλεση της εξέτασης

1. Ανοίξτε το φιαλίδιο του ρυθμιστικού διαλύματος.
2. Εμβαπτίστε το απορροφητικό ρύγχος (E) στο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος για τουλάχιστον **20 δευτερόλεπτα**, φροντίζοντας το απορροφητικό ρύγχος να μην έχει οποιαδήποτε στρέβλωση.



3. Αφαιρέστε το απορροφητικό ρύγχος (E) από το φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος, επανατοποθετήστε το προστατευτικό πώμα (F) και τοποθετήστε την εξέταση σε οριζόντια θέση, σε επίπεδη επιφάνεια, για **10 λεπτά**.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ερμηνεύετε τα αποτελέσματα της εξέτασης πριν από τη συμπλήρωση τουλάχιστον 10 λεπτών χρόνου ανάπτυξης. Μπορεί να παρατηρηθεί ένα μωβ κύμα υγρού, το οποίο μετακινείται κατά μήκος του παραθύρου αποτελέσματος (H) ενόσω εκτελείται η εξέταση.

Αφού το χρώμα του φόντου μέσα στο παράθυρο αποτελέσματος (H) γίνει λευκό και έχουν παρέλθει 10 λεπτά, μπορείτε να διαβάσετε με ακρίβεια την εξέταση. **Εάν υπάρχει κύμα υγρού με ραβδώσεις στο φόντο του παραθύρου αποτελέσματος ή εάν το αποτέλεσμα της εξέτασης είναι αρνητικό μετά από 10 λεπτά, αφήστε να περάσουν άλλα 5-10 λεπτά αναμονής πριν από την ερμηνεία.** Θα πρέπει να διαβάσετε την εξέταση εντός 6 ωρών από την ολοκλήρωση της. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, ενδέχεται να αλλάξουν τα αποτελέσματα. Η ακριβής οπτική ερμηνεία απαιτεί εξέταση σε συνθήκες καλού φωτισμού.

Τα αποτελέσματα της εξέτασης υποδεικνύονται από δύο (2) γραμμές, οι οποίες εμφανίζονται στο παράθυρο αποτελεσμάτων (H): τη γραμμή ελέγχου και τη γραμμή του αποτελέσματος. Η γραμμή ελέγχου εμφανίζεται ως μια **ΜΠΛΕ** γραμμή στη ζώνη ελέγχου. Η γραμμή ελέγχου υποδεικνύει τη σωστή εφαρμογή και πραγματοποίηση της εξέτασης και πρέπει να εμφανίζεται για να είναι έγκυρη η εξέταση.

Θετικό αποτέλεσμα

Η παρουσία τόσο μιας **ΜΠΛΕ** γραμμής στη ζώνη ελέγχου όσο και μιας **ΚΟΚΚΙΝΗΣ** γραμμής στη ζώνη αποτελέσματος υποδεικνύει ένα θετικό αποτέλεσμα. Μια ανομοιόμορφη ή ατελής **ΚΟΚΚΙΝΗ** γραμμή οφείλεται σε ανομοιόμορφη κατανομή του οφθαλμικού υγρού στη μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας (C). Ακόμη και αν η **ΚΟΚΚΙΝΗ** γραμμή είναι αμυδρή, ατελής σε όλο το πλάτος της δοκιμαστικής ταινίας ή έχει ανομοιόμορφο χρώμα, πρέπει να ερμηνεύεται ως θετική. Το θετικό αποτέλεσμα υποδεικνύει την παρουσία $MMP-9 \geq 40 \text{ ng/ml}$.



Θετικό

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται μαζί με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πρόσθετες εξετάσεις.

Αρνητικό αποτέλεσμα

Η παρουσία μόνο μιας **ΜΠΛΕ** γραμμής στη ζώνη ελέγχου υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα υποδεικνύει επίπεδο $MMP-9 < 40 \text{ ng/ml}$.



αρνητικό

Τα αποτελέσματα θα πρέπει να αξιολογούνται μαζί με όλα τα διαθέσιμα κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα. Εάν τα αποτελέσματα δεν συμφωνούν με την κλινική αξιολόγηση, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν πρόσθετες εξετάσεις.

Μη έγκυρο αποτέλεσμα

Εάν δεν εμφανίζεται μια **ΜΠΛΕ** γραμμή, η εξέταση μπορεί να είναι μη έγκυρη. Εμβαπτίστε ξανά το απορροφητικό ρύγχος (E) στο φιαλίδιο ρυθμιστικού διαλύματος για ακόμη 10 δευτερόλεπτα. Εάν εξακολουθεί να μην εμφανίζεται μια **ΜΠΛΕ** γραμμή, η εξέταση πρέπει να απορριφθεί και ο ασθενής να επανεξεταστεί με νέα λήψη δείγματος από το μάτι, χρησιμοποιώντας νέα εξέταση InflammDry. ΜΗΝ αναφέρετε τα αποτελέσματα μη έγκυρων εξετάσεων. Παρότι η εξέταση απαιτεί μόνο 10 μl υγρού, εάν απαιτηθεί δεύτερη δειγματοληψία, τα επανειλημμένα στυπώματα μπορεί προκαλέσουν μείωση της διαθέσιμης ποσότητας υγρού δακρύων που απαιτείται για τη συλλογή επαρκούς όγκου δείγματος. Κάθε πρόσθετη συλλογή δείγματος μπορεί να μειώσει ή να αλλάξει το αντιγονικό φορτίο του $MMP-9$ που μεταφέρεται στην εξέταση. Εάν απαιτηθεί δεύτερο δείγμα, μπορείτε να επαναλάβετε τη λήψη δείγματος **60 λεπτά** αργότερα.



Μη έγκυρο

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

- Η MMP-9 είναι ένας μη ειδικός δείκτης παρουσίας φλεγμονής. Ένα θετικό αποτέλεσμα στην εξέταση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη θεραπεία ή για τη λήψη άλλων αποφάσεων σχετικών με την αντιμετώπιση.
- Οι ασθενείς με σοβαρή ξηροφθαλμία λόγω ανεπάρκειας παραγωγής δακρύων οι οποίοι παράγουν όγκο δείγματος μικρότερο από 6 μl ενδέχεται να δώσουν ένα ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.
- Το InflammDry δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 20 λεπτών από την πραγματοποίηση Schirmer τεστ, καθώς αυτή η δοκιμασία μπορεί να διεγείρει την αποκοκκίωση της MMP-9 και να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Πρόσφατο ιστορικό οφθαλμιατρικής χειρουργικής επέμβασης ή λοίμωξης, αλλεργικής επιπεφυκίτιδας ή άλλων νόσων της οφθαλμικής επιφάνειας μπορεί να δημιουργήσει αυξημένα επίπεδα MMP-9 και να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές, όπως συστηματικά ανοσοτροποποιητικά, τοπικά ή από του στόματος στεροειδή, κυκλοσπορίνη, τετρακυκλίνη και τοπική αζιθρομυκίνη είναι γνωστό ότι αναστέλλουν τη δραστηριότητα των μεταλλοπρωτεϊνών. Η χρήση αυτών των φαρμακευτικών αγωγών μπορεί να προκαλέσει ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.
- Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό τον προσδιορισμό, ειδικά σε περίπτωση αμυδρών γραμμών στην εξέταση, οπότε είναι δύσκολη η ερμηνεία του, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές πληροφορίες που είναι διαθέσιμες στον ιατρό.
- Η πραγματοποίηση αυτής της εξέτασης σε περιβάλλον με θερμοκρασία 45 °C ή υψηλότερη και υγρασία 60% ή υψηλότερη μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία και να προκαλέσει ψευδώς θετικό αποτέλεσμα.
- Η εξέταση με το InflammDry θα πρέπει να πραγματοποιείται πριν από την ενστάλαξη οφθαλμικού αναισθητικού, τοπικών χρωστικών ή την πραγματοποίηση Schirmer τεστ.
- Απαιτείται εξέταση σε σχισμοειδή λυχνία για τον αποκλεισμό ασθενών με ενεργή ενδοφθάλμια φλεγμονή.
- Δεν μελετήθηκαν ασθενείς με ιστορικό χρήσης φακών επαφής ή πρόσφατης οφθαλμιατρικής χειρουργικής επέμβασης. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τυχόν αξιώσεις ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε αυτούς τους πληθυσμούς.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Τα φυσιολογικά επίπεδα της MMP-9 (ng/ml) στα δάκρυα των ανθρώπων κυμαίνονται από 3 ng/ml έως 40 ng/ml.³⁻⁸

Ο επιπολασμός της ξηροφθαλμίας κυμαίνεται από 5% έως 30% σε άτομα ηλικίας > 50 ετών, ενώ η ξηροφθαλμία εκτιμάται ότι επηρεάζει 21 εκατομμύρια άτομα στις Ηνωμένες Πολιτείες.^{1,20-21} Μια εθνική μελέτη σε 2.003 άτομα διαπίστωσε ότι περίπου το 40% των Αμερικανών αντιμετωπίζουν συμπτώματα ξηροφθαλμίας, στα οποία μπορεί να περιλαμβάνονται ξηρότητα, αίσθημα καύσου, ερεθισμός, θόλωση της όρασης, αίσθηση παρουσίας ξένου σώματος και δακρύρροια.^{1,22}

Ο επιπολασμός της ξηροφθαλμίας αυξάνεται με την αύξηση της ηλικίας και είναι πολύ συχνότερος στις γυναίκες. Στους παράγοντες κινδύνου συγκαταλέγονται η χρήση ορισμένων φαρμακευτικών αγωγών, οι αυτοάνοσες φλεγμονώδεις νόσοι, η χρήση φακών επαφής, η χειρουργική επέμβαση LASIK και η διαθλαστική χειρουργική επέμβαση, καθώς και η εμμηνόπαυση.¹

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Σε επτά (7) κλινικά κέντρα, η ακρίβεια και η ευαισθησία του InflammDry συγκρίθηκαν με την κλινική αξιολόγηση, όπως ορίζεται από τα κοινώς χρησιμοποιούμενα διαγνωστικά κριτήρια ξηροφθαλμίας, τα οποία αποτελούνται από έναν συνδυασμό: απαραίτητων στοιχείων από το κλινικό ιστορικό, στο οποίο αντικατοπτρίζεται υψηλή βαθμολογία στον δείκτη νόσου οφθαλμικής επιφάνειας (Ocular Surface Disease Index, OSDI) ≥ 13 και παρουσία μειωμένης παραγωγής δακρύων σε δοκιμασία παραγωγής με Schirmer τεστ < 10 , μειωμένος χρόνος διάσπασης δακρύων (Tear Break Up Time, TBUT) < 10 και παρουσία χρώσης του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα. Εξετάστηκαν, επίσης, φυσιολογικοί, υγιείς μάρτυρες χωρίς σημεία

και συμπτώματα ξηροφθαλμίας και αυτοί οι ασθενείς είχαν OSDI < 7, παραγωγής δακρύων του Schirmer τεστ ≥ 10 , TBUT ≥ 10 και δεν παρουσίαζαν χρώση του κερατοειδούς και του επιπεφυκότα.

Τα κλινικά αποτελέσματα συνοψίζονται παρακάτω:

N-206		Κρίσιμα κριτήρια		Τιμή P
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	
	-	22	59	
Ευαισθησία		85% (121/143) 95% CI (78,7-90,5)		P < 0,0001
Ειδικότητα		94% (59/63) 95% CI (87,6-99,7)		P < 0,0001
Συνολική συμφωνία		87% (180/206) 95% CI (82,9-91,9)		
Θετική προγνωστική αξία		97% (121/125) 95% CI (93,7%-99,9%)		
Αρνητική προγνωστική αξία		73% (59/81) 95% CI (63,2%-82,5%)		

ΤΙΜΗ ΑΠΟΚΟΠΗΣ

Η τιμή αποκοπής του InflammaDry (C_{50}) προσδιορίστηκε ότι είναι 40 ng/mL, μέσω μιας σειράς αραιώσεων MMP-9 ανθρώπου σε δάκρυα ανθρώπου. Το επίπεδο C_{50} ορίζεται ως η συγκέντρωση που προσεγγίζει την αποκοπής και αποδίδει θετικά αποτελέσματα σε ποσοστό 50% και αρνητικά αποτελέσματα σε ποσοστό 50% όταν πραγματοποιούνται πολλές επαναλήψεις εξέτασης ενός μεμονωμένου δείγματος στη συγκεκριμένη συγκέντρωση.

ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΕΣ

Διάφορα οφθαλμικά παθογόνα που αναπτύχθηκαν σε κυτταρική καλλιέργεια και σημαντικά οφθαλμικά ένζυμα εφαρμόστηκαν στο εργαστήριο για να προσδιορίσουν τις ενδεχόμενες διασταυρούμενες αντιδράσεις με το InflammaDry:

- Staphylococcus aureus
- Methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Μεταλλοπρωτεΐνωση της εξωκυτταρικής θεμέλιας ουσίας 1, 2 και 3
- Ιστικός αναστολέας της MMP: MMP-1, MMP-2

Όλα τα απομονωμένα στελέχη καλλιεργήθηκαν από δείγμα ανθρώπου. Οι συγκεντρώσεις των εναιωρημάτων ήταν μεταξύ 500.000 και 1.500.000 μικροοργανισμών (ιών, βακτηρίων) ανά ml υπερκειμένου. Δεν αναπτύχθηκαν θετικές γραμμές εξέτασης και δεν παρουσιάστηκαν διασταυρούμενες αντιδράσεις σε αυτά τα είδη κατά την εξέταση 10 μl του εναιωρήματος της καλλιέργειας. Κανένα οφθαλμικό ένζυμο δεν προκάλεσε διασταυρούμενη αντίδραση.

ΟΥΣΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΠΑΡΕΜΠΟΔΙΣΗ

Οι παρακάτω οφθαλμικές φαρμακευτικές αγωγές εξετάστηκαν για παρεμπόδιση με το InflammaDry και δεν παρουσίασαν καθόλου παρεμπόδιση. Για έλεγχο της ακρίβειας, εφαρμόστηκε μη αραιωμένη φαρμακευτική αγωγή στη μαλακή επιφάνεια δειγματοληψίας. Η ευαισθησία ελέγχθηκε με μείγματα, σε αναλογία 1:1,

ανασυνδυσασμένης πρωτεΐνης MMP-9 σε ανθρώπινα δάκρυα, στο επίπεδο τιμής αποκοπής, και της αντίστοιχης φαρμακευτικής αγωγής.

- 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, Lastacraft
- 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, θειική γενταμικίνη
- Falcon, θειική πολυμυξίνη B
- Falcon, τιμολόλη
- Inspire, AzaSite
- Ista, Bepreve
- Ista, Xibrom
- Medpoint, Optivar
- Novartis, GenTeal
- Novartis, Voltaren
- Novartis, Zaditor
- Pfizer, Visine
- Pfizer, Xalatan
- Sigma-Aldrich, ανθρώπινη IgA (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, ανθρώπινη λακτοφερρίνη (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, τρανσφερρίνη (1 mg/ml)
- Vistakon, Betimol

Ωστόσο, οι παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές παρουσιάζουν ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να εξετάζονται ασθενείς με το InflammDry εάν έχουν χορηγηθεί οι παρακάτω φαρμακευτικές αγωγές στα μάτια εντός 2 ωρών πριν από την εξέταση με το InflammDry.

Φαρμακευτικές αγωγές που προκαλούν παρεμπόδιση:

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

Προσοχή: Οι τοπικές οφθαλμικές αγωγές παρέχονται σε διαφορετικές φαρμακοτεχνικές μορφές και μερικές φαρμακοτεχνικές μορφές (δηλαδή γέλες, αλοιφές, κ.λπ.) μπορεί να παραμένουν στη δακρυϊκή στιβάδα για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από άλλες. Συνεπώς θα πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση της εξέτασης InflammDry σε ασθενή ο οποίος μπορεί λαμβάνει τέτοιου είδους φαρμακευτική αγωγή, καθώς ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές μπορεί να προκαλέσουν εσφαλμένα αποτελέσματα, εάν υπάρχουν στην επιφάνεια του οφθαλμού. Επιπλέον, ορισμένες φαρμακευτικές αγωγές μπορεί να προκαλέσουν εμφάνιση εσφαλμένων αποτελεσμάτων, εάν χρησιμοποιηθούν αμέσως πριν από τη λήψη ενός δείγματος. Εάν έχει εφαρμοστεί οφθαλμικό αναισθητικό ή οποιαδήποτε άλλη τοπική φαρμακευτική αγωγή στο μάτι, περιμένετε τουλάχιστον 2 ώρες πριν από τη συλλογή ενός δείγματος.

ΜΕΛΕΤΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗΜΟΤΗΤΑΣ

Τα δείγματα προετοιμάστηκαν σε σταθεροποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα, με κεκαθαρμένη πρωτεΐνη MMP-9. Εξετάστηκαν οκτώ (8) δείγματα που αποτελούνταν από συνδυασμό ασθενώς θετικών και ασθενώς αρνητικών δειγμάτων, καθώς και θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες. Πραγματοποιήθηκαν συνολικά 160 εξετάσεις από τεχνικούς εργαστηρίου και ερμηνεύτηκαν από μη εργαστηριακό προσωπικό, σε διάστημα 20 συνεχόμενων ημερών. Η ακρίβεια μεταξύ προσδιορισμών της δυνατότητας ανίχνευσης των

Θετικών και των αρνητικών δειγμάτων από μη εργαστηριακό προσωπικό ήταν 100%, παρότι η ερμηνεία τους σχετικά με την ισχύ του σήματος διέφερε για τα ασθενώς θετικά δείγματα.

Η αναπαραγωγιμότητα μεταξύ παρτίδων εξετάστηκε με τρεις (3) διαφορετικές παρτίδες InflammDry. Δεν παρουσιάστηκε καμία μεταβλητότητα μεταξύ των τριών (3) παρτίδων κατά την αξιολόγηση με εξέταση εις τριπλούν, με επτά (7) διαφορετικές συγκεντρώσεις MMP-9 που κυμαίνονταν από 0 έως 160 ng/ml.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της Quidel στον αρ. τηλεφώνου 800.874.1517 (εντός των Η.Π.Α) ή 858.552.1100 (εκτός των Η.Π.Α), Δευτέρα έως Παρασκευή, από 7.00 π.μ. έως 5.00 μ.μ., Ώρα Ειρηνικού. Εάν βρίσκεστε εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα ή στείλτε μήνυμα στη διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου technicalsupport@quidel.com.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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 εξετάσεις

IVD



EC REP

MDSS GmBH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Γερμανία



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

1344343EL00 (07/20)

REF

Νούμερο καταλόγου



CE ένδειξη συμμόρφωσης

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Κωδικός παρτίδας



Χρήση από



Κατασκευαστής



Περιορισμός στη θερμοκρασία



Προβλεπόμενη χρήση

R_x ONLY

Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή

STERILE R

Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Προσοχή



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως

IVD

Για χρήση με τη διαγνωστική μέθοδο *In Vitro*



Περιέχει επαρκή ποσότητα για 20 αναλύσεις

CONT

Περιεχόμενα / Περιέχει
