



InflammaDry®

Para la detección cualitativa visual de las concentraciones elevadas de la proteína MMP-9 en las lágrimas humanas.

Lea atentamente el prospecto y los procedimientos de control de calidad antes de usar el producto. Siga cuidadosamente las instrucciones para la ejecución del test. **NOTA:** No tire este prospecto. Solo hay un (1) prospecto por cada caja dosificadora. Pueden encontrar copias del prospecto en quidel.com/InflammaDry.



USO PREVISTO

InflammaDry es un inmunoanálisis rápido para la detección visual y cualitativa *in vitro* de concentraciones elevadas de la proteína MMP-9 en las lágrimas de pacientes con sospecha de un diagnóstico de xeroftalmia. InflammaDry está indicado como complemento en el diagnóstico de la xeroftalmia, conjuntamente con otros métodos de evaluación clínica. Este test está previsto para su uso profesional en centros de diagnóstico inmediato.

Conservar entre 4 °C a 25 °C (39 °F a 77 °F). No debe ingerirse. Mantener fuera del alcance de los niños.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La xeroftalmia, el ojo seco o el síndrome de disfunción lagrimal, según la definición del Segundo taller sobre xeroftalmia (DEWS II, por sus siglas en inglés), es una enfermedad multifactorial de la superficie ocular caracterizada por una pérdida de homeostasia de la película lagrimal y acompañada de síntomas oculares, en los que la inestabilidad y la hiperosmolaridad de la película lagrimal, la inflamación y las lesiones de la superficie ocular y las anomalías neurosensoriales desempeñan funciones etiológicas.¹ Se ha demostrado que la inflamación es una causa subyacente de xeroftalmia crónica.¹

La xeroftalmia es una afección muy común que a menudo no está bien diagnosticada. La gravedad de la xeroftalmia puede oscilar entre síntomas episódicos de molestias oculares y una afección crónica que requiere una intervención terapéutica. Se piensa que una de las posibles causas subyacentes de la xeroftalmia crónica son los mecanismos inflamatorios.^{1,4} Actualmente, el diagnóstico de la xeroftalmia se basa en la exploración clínica y está respaldada por algunas pruebas complementarias.

El diagnóstico clínico de la xeroftalmia se basa en una combinación de síntomas y signos.¹ Normalmente los médicos preguntan a los pacientes si padecen escozor, pinchazos, malestar, lagrimeo, sensación de cuerpos extraños y fluctuación de la visión. El índice de enfermedad de la superficie ocular (IESO) se usa para detectar y cuantificar los síntomas más frecuentes asociados con la xeroftalmia. Se trata de un instrumento estándar para examinar a pacientes con xeroftalmia en los estudios sobre el tratamiento de la xeroftalmia.¹⁻²

Los signos clínicos de la xeroftalmia incluyen la coloración corneal y el tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT, por sus siglas en inglés) reducido. En muchos casos se realiza el test de Schirmer para confirmar la presencia de una menor producción lagrimal.¹ También se pueden realizar otras pruebas de la xeroftalmia que miden la osmolaridad o la lactoferrina en las lágrimas.

La xeroftalmia comporta la relación entre cantidad de lágrimas producidas, velocidad de evaporación de las lágrimas y presencia o ausencia de inflamación. Las metaloproteinasas de matriz (MMP) son enzimas proteolíticas producidas por células epiteliales estresadas en la superficie ocular. MMP-9, en particular, es un marcador inflamatorio inespecífico del que se ha demostrado de forma constante que está elevado en las lágrimas de pacientes con xeroftalmia.³⁻¹⁹ Se ha evidenciado en estudios que hay mayor concentración de MMP-9 en pacientes con xeroftalmias más graves, y que las concentraciones concuerdan con los resultados de la exploración clínica y la sensibilidad del contraste.⁴ La identificación de la presencia de una inflamación en la superficie ocular con medidas objetivas puede repercutir de forma importante en el algoritmo del tratamiento para la xeroftalmia.

MMP-9 EN LAS LÁGRIMAS

MMP-9 es un marcador inflamatorio inespecífico del que se ha demostrado que tiene una concentración elevada en las lágrimas de pacientes con xeroftalmia. Las concentraciones normales de MMP-9 (ng/ml) en las lágrimas humanas oscilan entre 3 ng/ml a 40 ng/ml.³⁻⁸

Las concentraciones elevadas de MMP-9 en pacientes con xeroftalmia de moderada a grave concuerdan con los resultados de las exploraciones clínicas.⁴ La función alterada de la barrera epitelial corneal es la causa de la irritación ocular y la morbidez visual en la enfermedad xeroftálmica. La MMP-9 parece desempeñar una función fisiológica reguladora de la desescamación epitelial de la córnea. La actividad aumentada de la MMP-9 en la xeroftalmia puede contribuir a la alteración funcional de la barrera epitelial de la córnea, a un aumento de la desescamación del epitelio corneal y a la irregularidad de la superficie corneal.¹⁶ InflammDry detecta concentraciones elevadas de MMP-9 \geq 40 ng/ml en las lágrimas para confirmar el diagnóstico de la xeroftalmia en pacientes con sospecha de enfermedad xeroftálmica, junto con otros métodos de evaluación clínica.

Concentraciones normales de MMP-9 en las lágrimas				
Estudio	Control normal	Media de MMP-9 Concentraciones (ng/ml)	Desviación estándar (ng/ml)	Límite superior (ng/ml)
Acera <i>et al.</i> ³	18	23,6	17,4	41,0
Chotikavanich <i>et al.</i> ⁴	16	8,4	4,7	13,0
Solomon <i>et al.</i> ⁵	17	7,2	2,1	9,0
Leonardi <i>et al.</i> ⁶	10	10,5	0,2	11,0
Lema <i>et al.</i> ⁷	20	6,9	1,4	8,0
Honda <i>et al.</i> ⁸	28	22,7	14,0	37,0
Markouilie <i>et al.</i> ⁹	38	11,6	15,2	N/A
Total/Media/Límites	147	12,9	–	41,0

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

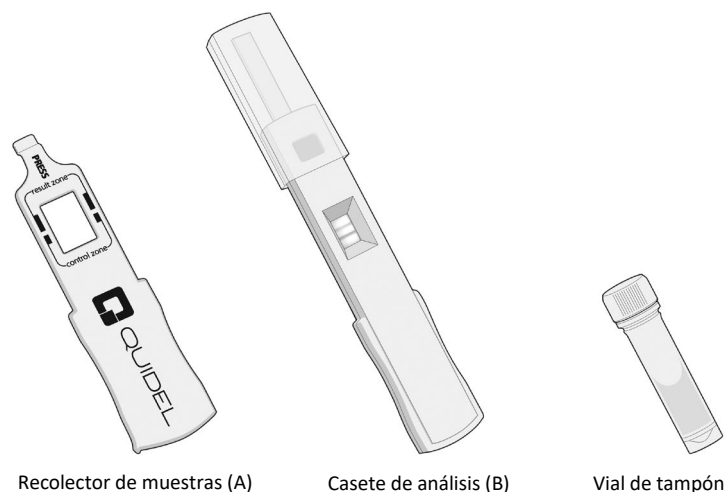
InflammDry utiliza la tecnología de microfiltración de muestreo directo, basada en el principio del inmunoanálisis de flujo lateral. Cuando la MMP-9 está presente en la muestra lagrimal, es capturada entre los anticuerpos monoclonales de ratón y los anticuerpos policlonales de cabra específicos de MMP-9 a concentraciones \geq 40 ng/ml. Este complejo antígeno-anticuerpo es capturado por NeutrAvidin inmovilizado como la línea de test.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 20 tests:

- Recolectores de muestras envasados individualmente (20)
- Casetes de análisis envasados individualmente (20)
- Viales del tampón (20): solución salina tamponada que contiene 0,1 % de azida sódica como conservante
- Prospecto (1)

El recolector de muestras (A) es un componente estéril envasado por separado que se puede montar fácilmente en el casete de análisis (B). Además, el casete de análisis (B) garantiza la transferencia correcta de la muestra a la tira de ensayo de flujo lateral.



MATERIALES NO SUMINISTRADOS CON EL KIT

- Cronómetro
- Guantes
- Materiales para el control de calidad (véase la sección «Controles externos»)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Por prescripción facultativa.
- Mantenga el casete de análisis y el recolector de muestras en sus bolsas de aluminio justo hasta el momento de su uso.
- El material Dacron® usado en el recogemuestras de lana puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- No use InflammDry después de la fecha de caducidad.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse del mismo modo que una sustancia infecciosa.
- Lleve guantes desechables mientras manipula las muestras y lávese las manos después de finalizar el test.
- Tanto InflammDry como el vial del tampón son artículos de un solo uso. No lo reutilice con múltiples muestras.
- InflammDry requiere una lectura visual. No interprete el resultado de análisis si tiene alguna alteración en la visión de los colores.
- La interpretación de los resultados requiere un entorno bien iluminado.
- No use el mismo test InflammDry en más de un paciente.
- InflammDry debe realizarse antes de instilar anestésicos oculares, colorantes tópicos o de realizar el test de Schirmer.
- Deseche los envases y contenidos no utilizados de acuerdo con los requisitos reguladores nacionales, regionales y locales.
- Utilice ropa protectora, guantes y protección ocular/ facial adecuados cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de su manipulación.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS)/(Safety Data Sheet, SDS) que se encuentra en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve InflammDry entre 4 °C a 25 °C (39 °F a 77 °F). Tanto InflammDry como el tampón son estables hasta sus fechas de caducidad marcadas en el envase exterior y en los recipientes.

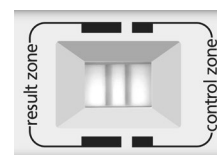
CONTROL DE CALIDAD

InflammDry tiene controles de procedimiento incorporados (véase más adelante). Para el control de la calidad diario, Quidel recomienda documentar que estos controles internos de procedimiento se examinaron en la primera muestra que se analiza cada día.

Controles de procedimiento

Un dispositivo InflammDry sin usar tiene un indicador de flujo morado en la tira del test en la ventana de transferencia de la muestra (G).

El dispositivo sin usar también tiene dos (2) líneas de color naranja claro en la ventana de visualización de resultados (H).



Si el test es válido, aparece una línea **AZUL** en la zona de control.

El aspecto de la línea de control indica que el volumen de muestra aplicado es el correcto. La línea de control tiene que aparecer en todos los análisis para que se consideren válidos. Si no aparece la línea de control, el análisis debe interpretarse como no válido y repetir de nuevo el test de InflammDry tomando una nueva muestra del ojo. NO comunique resultados analíticos no válidos. Repita el test al cabo de 60 minutos.

Mientras el análisis está en marcha se observa una onda de líquido morado que se mueve a través de la ventana de visualización de resultados (H). Una vez el fondo de la ventana de visualización (H) es blanco y han transcurrido 10 minutos, se puede leer el análisis con exactitud. **Si se observa una onda de líquido con líneas en el fondo de la ventana de visualización de resultados o si el test es negativo al cabo de 10 minutos, deje que transcurran otros 5-10 minutos antes de realizar la interpretación.**

Controles externos

Los controles externos de InflammDry se pueden obtener directamente de Quidel. Los controles externos de InflammDry se componen de dos (2) viales (un control positivo que contiene la proteína MMP-9 recombinante y un control negativo) y un diluyente. El análisis de los controles externos de InflammDry debe realizarse con cada nuevo lote, cada nuevo envío y cada 30 días.

Consulte en el prospecto las instrucciones de cómo ejecutar los controles externos. Los controles externos tienen una fecha de caducidad individual en cada envase. No los use después de la fecha de caducidad.

Si no obtiene los resultados de control correctos, repita el control del test o póngase en contacto con el Servicio técnico de Quidel llamando al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (fuera de EE. UU.).

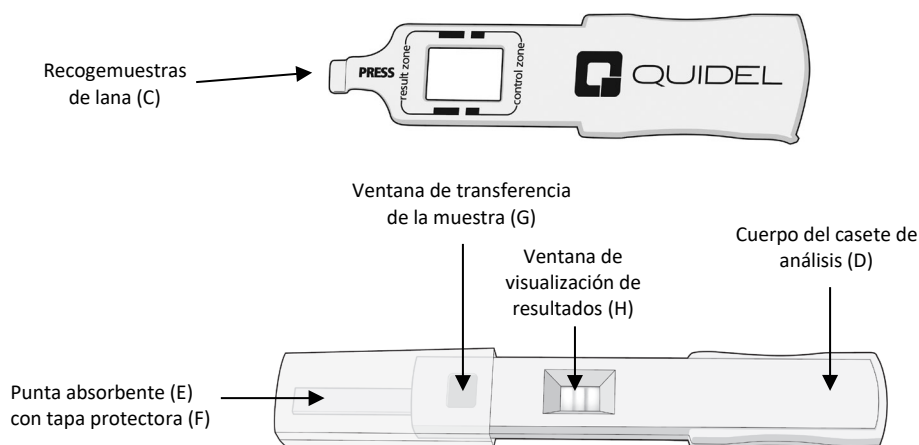
Los controles externos se pueden obtener por separado poniéndose en contacto con el Servicio de atención al cliente de Quidel llamando al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (fuera de EE. UU.).

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO

Fecha de caducidad: Compruebe la fecha de caducidad en todos los envases. Asegúrese de que las bolsas de aluminio no presenten daños. No use las bolsas de aluminio si están dañadas. *No utilice ninguna prueba después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.*

Preparación del test

Rasgue la bolsa de aluminio para abrirla por la parte perforada indicada y extraiga el contenido. No toque el recogemuestras de lana estéril (C) antes de obtener la muestra del paciente.



Obtención de una muestra

1. Coloque el recogemuestras de lana (C) en la parte inferior del recolector de muestras (A).
2. Si se ha aplicado en el ojo un anestésico ocular o cualquier otro medicamento tópico, espere como mínimo **2 horas** antes de obtener la muestra. Baje suavemente el párpado inferior del paciente para dejar expuesto el interior del párpado (conjuntiva palpebral).

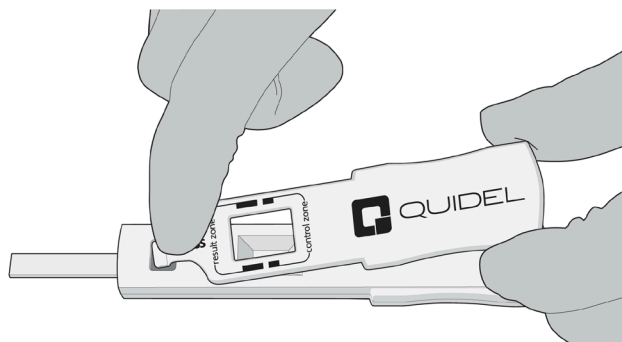


3. Pase cuidadosamente el recogemuestras de lana (C) de 6-8 veces por diversos puntos a lo largo del interior del párpado inferior (conjuntiva palpebral) del paciente. Para asegurar un volumen suficiente de muestra lagrimal:
 - Pase el recogemuestras de lana en dirección temporal a nasal a lo largo de la conjuntiva palpebral.
 - Suelte el párpado cada 2-3 toques para que el paciente pueda parpadear.
 - Tras 6-8 toques deje reposar el recolector de muestras en la parte nasal inferior de la conjuntiva palpebral durante otros 5 segundos.
 - Páselo para recoger la muestra. No lo arrastre.

En estados más graves de xeroftalmia quizás sean necesarios más pasadas para humedecer el recogemuestras de lana. Cuando el recogemuestras de lana queda saturado con el líquido lagrimal, la pieza de lana brilla. Según el volumen y la composición de las lágrimas, la pieza de lana puede presentar un color blanco o rosa irregular.

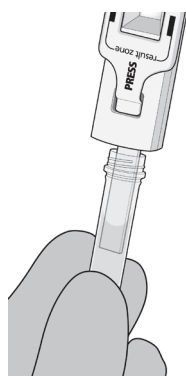
Montaje del test

1. Una el casete de análisis (B) al cuerpo del casete de análisis (D) con la tapa protectora (F). Retire la tapa protectora (F) del conjunto. Una vez abierto el casete de análisis debe usarse antes de **1 hora**.
2. Monte el conjunto de análisis colocando el recogemuestras de lana (C) del recolector de muestras (A) dentro de la ventana de transferencia de muestras (G) del cuerpo del casete de análisis (D).
3. Apriete firmemente en el lugar indicado hasta que el conjunto esté bien asentado. Un doble clic significa que el test está bien montado.



Ejecución del test

1. Abra el vial del tampón.
2. Sumerja la punta absorbente (E) dentro del vial del tampón durante al menos **20 segundos**, comprobando que la punta absorbente no se dobla de ningún modo.



3. Saque la punta absorbente (E) del vial del tampón, coloque de nuevo la tapa protectora (F) y deje el conjunto plano sobre una superficie plana durante **10 minutos**.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NOTA: no interprete los resultados del test hasta que se desarrolle al menos durante 10 minutos. Mientras se ejecuta el análisis, se puede observar una onda de líquido morado que se mueve a través de la ventana de visualización de resultados (H).

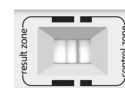
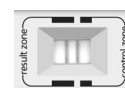
Una vez el fondo de la ventana de visualización (H) es blanco y han transcurrido 10 minutos, se puede leer el análisis con exactitud. **Si se observa una onda de líquido con líneas en el fondo de la ventana de visualización de resultados o si el test es negativo al cabo de 10 minutos, deje que transcurran otros 5-10 minutos antes de realizar la interpretación.** El test debe leerse en las **6 horas** posteriores a haber finalizado. Después de este periodo de tiempo, es posible que los resultados cambien. Para una interpretación visual exacta, el examen debe realizarse en buenas condiciones de iluminación.

Los resultados del test se indican mediante dos (2) líneas que aparecen en la ventana de visualización de los resultados (H): la línea de control y la línea de resultados. La línea de control aparece como una línea **AZUL** en la zona de control. La línea de control indica la aplicación y rendimiento correctos del test y su aparición es necesaria para que el test sea válido.

Resultado positivo

La presencia tanto de una línea **AZUL** en la zona de control como de una línea **ROJA** en la zona de resultados indica un resultado positivo. Una línea **ROJA** irregular o incompleta se debe a una distribución irregular del líquido lagrimal en el recogemuestras de lana (C). Incluso si la línea **ROJA** tiene un color débil, está incompleta a lo ancho de la tira del test o su color no es uniforme, hay que interpretarlo como positivo. Un resultado positivo indica la presencia de MMP-9 ≥ 40 ng/ml.

Los resultados deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y analíticos disponibles. Si los resultados no concuerdan con la evaluación clínica, hay que ejecutar más tests.



Positivo

Resultado negativo

La presencia de solo una línea **AZUL** en la zona de control indica un resultado negativo. Un resultado negativo es indicativo de una concentración de MMP-9 < 40 ng/ml.

Los resultados deben evaluarse conjuntamente con todos los datos clínicos y analíticos disponibles. Si los resultados no concuerdan con la evaluación clínica, hay que ejecutar más tests.



Negativo

Resultado no válido

Si no aparece una línea **AZUL**, el test puede no ser válido. Sumerja de nuevo la punta absorbente (E) dentro del vial del tampón durante otros 10 segundos. Si continúa sin aparecer una línea **AZUL**, debe descartarse el test y volver a examinar al paciente obteniendo de nuevo muestras en el ojo y usando un nuevo test InflammaDry. NO comunique resultados analíticos no válidos. Aunque el test solo requiere 10 μ l de líquido, si se necesita una segunda muestra, la repetición de los pases puede hacer disminuir el líquido lagrimal disponible para recoger una muestra adecuada. Cada recogida de muestras adicional puede reducir o alterar la carga antigénica de MMP-9 transferida al test. Si se necesita una segunda muestra, hay que repetir la obtención de muestras **60 minutos** más tarde.



No válido

LIMITACIONES

- La MMP-9 es un indicador inespecífico de la presencia de una inflamación. No debe usarse un resultado positivo en el test como única base para establecer el tratamiento o decidir cualquier otra gestión.
- Los pacientes con una xeroftalmia grave con deficiencia acuosa, que producen un volumen de muestra inferior a 6 μ l, pueden proporcionar un resultado negativo falso.
- InflammaDry no debe usarse antes de 20 minutos de realizado el test de Schirmer, ya que se puede estimular la desgranulación de la MMP-9 y dar un resultado positivo falso.
- Una historia reciente de cirugía o infección ocular, una conjuntivitis alérgica o cualquier otra enfermedad de la superficie ocular pueden generar concentraciones elevadas de MMP-9 y dar un resultado positivo falso.
- Se sabe que determinados medicamentos, como los inmunomoduladores sistémicos, los corticosteroides tópicos u orales, la ciclosporina, la tetraciclina y la azitromicina tópica, inhiben la actividad de la metaloproteinasa. El uso de estos medicamentos puede producir resultados negativos falsos.
- Los resultados obtenidos con este análisis, en particular en el caso de líneas débiles en el test que son difíciles de interpretar, deben completarse con toda la información clínica de que disponga el médico.
- La ejecución del test en un ambiente con una temperatura de 45°C o superior y una humedad del 60 % o superior pueden aumentar la sensibilidad y dar un resultado positivo falso.
- InflammaDry debe realizarse antes de instilar anestésicos oculares, colorantes tópicos o de realizar el test de Schirmer.
- Es necesaria una biomicroscopía con lámpara de rendija para descartar a pacientes con una inflamación intraocular activa.
- No se han investigado pacientes con una historia de lentes de contacto o una cirugía ocular reciente; no existen datos que respalden la seguridad y la eficacia en estas poblaciones.

VALORES ESPERADOS

Las concentraciones normales de MMP-9 (ng/ml) en las lágrimas humanas oscilan entre 3 ng/ml a 40 ng/ml.³⁻⁸

La prevalencia de la xeroftalmia se mueve entre el 5 % y el 30 % en personas mayores de 50 años de edad, y se calcula que la xeroftalmia afecta a 21 millones de personas en los Estados Unidos.^{1,20-21} Una investigación a nivel nacional en 2003 personas demostró que casi el 40 % de los americanos experimenta síntomas de xeroftalmia, como sequedad, escozor, irritación, visión borrosa sensación de cuerpo extraño y lagrimeo.^{1,22}

La prevalencia de la xeroftalmia se incrementa con la edad y es bastante más frecuente en mujeres. Otros factores de riesgos incluyen el uso de determinados medicamentos, enfermedades inflamatorias autoinmunes, uso de lentes de contacto, LASIK y cirugía refractiva y menopausia.¹

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En siete (7) centros clínicos se comparó la sensibilidad y la especificidad de InflammDry con la evaluación clínica, definida conforme a los criterios diagnósticos de la xeroftalmia usados habitualmente, compuestos por una combinación de una historia clínica necesaria reflejada en una puntuación elevada del Índice de enfermedad de la superficie ocular (IESO) ≥ 13 y la presencia de un test de Schirmer reducido < 10 , un tiempo de ruptura de la película lagrimal (TBUT) reducido < 10 y la presencia de manchas queratoconjuntivales. También se examinaron controles normales sanos sin signos y síntomas de xeroftalmia: estos pacientes presentaron un IESO < 7 , test de Schirmer ≥ 10 , TBUT ≥ 10 y ausencia de manchas queratoconjuntivales.

A continuación se resumen los resultados clínicos:

N-206		Criterios críticos		
		+	-	
InflammDry	+	121	4	Valor P
	-	22	59	
Sensibilidad		85 % (121/143) IC del 95 % (78,7-90,5)		P < 0,0001
Especificidad		94 % (59/63) IC del 95 % (87,6-99,7)		P < 0,0001
Concordancia general		87 % (180/206) IC del 95 % (82,9-91,9)		
Valor predictivo positivo		97 % (121/125) IC del 95 % (93,7 %-99,9 %)		
Valor predictivo negativo		73 % (59/81) IC del 95 % (63,2 %-82,5 %)		

VALOR DE CORTE

El valor de corte (C_{50}) de InflammDry se estableció en 40 ng/ml a través de una serie de diluciones de la MMP-9 en las lágrimas humanas. La concentración de C_{50} se define como la concentración cercana al valor de corte que arroja un 50 % de resultados positivos y un 50 % de resultados negativos cuando se analizan muchos duplicados de una única muestra en esa concentración.

REACTIVIDADES CRUZADAS

Se aplicaron en el laboratorio diversos patógenos oculares infecciosos generados en un cultivo celular así como importantes enzimas oculares para determinar la posible reactividad cruzada con InflammDry:

- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina (MRSA)
- *Moraxella catarrhalis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Staphylococcus epidermis*
- *Staphylococcus pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- Metaloproteinasas de matriz 1, 2 y 3
- Inhibidor tisular de la MMP: MMP-1, MMP-2

Todas las cepas aisladas se cultivaron a partir de muestras humanas. Las concentraciones de las suspensiones fueron de 500 000-1 500 000 microorganismos (virus, bacterias) por ml de líquido sobrenadante. En el análisis de 10 µl de la suspensión del cultivo no se desarrollaron líneas de test positivas y tampoco se produjeron reactividades cruzadas con estas especies. Ninguna enzima ocular provocó reactividad cruzada.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se examinó la interferencia de los siguientes medicamentos oftálmicos con InflammaDry y ninguno de ellos interfirió con el test. Para examinar la especificidad, se aplicó el medicamento en blanco sin diluir en el recogemuestras de lana. La sensibilidad se examinó con mezclas 1/1 de proteína MMP-9 recombinante en lágrimas humanas a nivel umbral y con el medicamento respectivo.

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

No obstante, los siguientes medicamentos mostraron resultados positivos falsos o resultados negativos falsos; por tanto, no se debe analizar a los pacientes con InflammaDry si se les han aplicado los siguientes medicamentos en los ojos en las 2 horas anteriores al análisis con InflammaDry.

Medicamentos interferentes:

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

Precaución: Los medicamentos oftálmicos tópicos se presentan con diferentes formulaciones y algunas de éstas (como geles, pomadas, etc.) puede permanecer en la película lagrimal más tiempo que otros. Por ello, hay que tener precaución al usar el test InflammDry en personas que puedan tratarse con este medicamento, ya que la presencia de alguno de estos en la superficie ocular puede provocar resultados erróneos. Además, también pueden generar resultados erróneos algunos medicamentos si se usan justo antes de recoger una muestra. Si se ha aplicado en el ojo un anestésico ocular o cualquier otro medicamento tópico, espere al menos 2 horas antes de obtener la muestra.

ESTUDIO DE REPRODUCIBILIDAD

Las muestras se prepararon en un tampón estabilizante con proteína MMP-9 purificada. Se examinaron ocho (8) muestras, consistentes en una combinación de muestras positivas débiles y negativas débiles, además de controles positivos y negativos. En conjunto los técnicos de laboratorio realizaron 160 tests, que fueron interpretados por personas externas al laboratorio a lo largo de 20 días consecutivos. La precisión interanálisis de la capacidad de las personas externas al laboratorio para detectar muestras positivas y negativas fue del 100 %, a pesar de que su interpretación de la potencia de la señal presentó variaciones en el caso de las muestras positivas débiles.

La reproducibilidad entre lotes se examinó con tres (3) lotes diferentes de InflammDry. No se observó variabilidad entre los tres (3) lotes, según la evaluación de los análisis por triplicado con siete (7) concentraciones diferentes de MMP-9 entre 0 y 160 ng/ml.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, llame al número del servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (fuera de los EE. UU.), de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., (hora del Pacífico). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o escribiendo a technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFÍA

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 present edat 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 tests

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania



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

1344303ES00 (07/20)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límites de temperatura



Indicaciones

R_x ONLY

Uso bajo receta solamente

STERILE R

Esterilizado por radiación



Precaución



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnósticos *in vitro*



Contiene una cantidad suficiente para 20
determinaciones

CONT

Contenido/ Contiene