



InflammaDry®

Pour la détection visuelle qualitative de taux élevés de protéine MMP-9 dans des larmes humaines.

Lire intégralement la notice et les procédures de contrôle qualité avant d'utiliser le produit. Suivre scrupuleusement les instructions avant de réaliser le test. **REMARQUE** : ne pas jeter cette notice. Il n'y a qu'une (1) notice par boîte distributrice. Des exemplaires supplémentaires de la notice sont disponibles à l'adresse quidel.com/InflammaDry.



UTILISATION PRÉVUE

Le test InflammaDry est un test d'immunoessais rapide destiné à la détection visuelle qualitative *in vitro* de taux élevés de protéine MMP-9 dans le liquide lacrymal, chez les patients potentiellement atteints de sécheresse oculaire. Le test InflammaDry doit être utilisé pour faciliter le diagnostic de sécheresse oculaire, en association avec d'autres méthodes d'évaluation clinique. Ce test est destiné à une utilisation professionnelle dans des centres de dispense de soins.

Conserver à une température comprise entre 4 et 25 °C. Ne pas avaler. Tenir hors de la portée des enfants.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

La sécheresse oculaire ou syndrome de dysfonction lacrymale, telle que définie par la deuxième conférence Dry Eye Work Shop (DEWS II), est une maladie multifactorielle de la surface oculaire caractérisée par une perte d'homéostasie du film lacrymal et s'accompagnant de symptômes oculaires, dans lesquels une instabilité et une hyperosmolarité du film lacrymal, une inflammation et des lésions de la surface oculaire ainsi que des anomalies neurosensorielles jouent un rôle étiologique.¹ Il a été démontré que l'inflammation est une cause sous-jacente de l'œil sec chronique.¹

La sécheresse oculaire est une pathologie extrêmement fréquente qui est souvent insuffisamment diagnostiquée. La gravité de la sécheresse oculaire peut aller de symptômes épisodiques de gêne oculaire à une pathologie chronique nécessitant une intervention thérapeutique. On estime que les mécanismes inflammatoires sont une cause sous-jacente possible de l'œil sec chronique.^{1,4} Actuellement, le diagnostic de la sécheresse oculaire repose sur un examen clinique et est étayé par des tests auxiliaires.

Le diagnostic clinique de la sécheresse oculaire inclut une combinaison de symptômes et de signes.¹ En général, les médecins demandent à leurs patients de signaler la présence de brûlures, de picotements, d'une gêne, d'un larmolement, d'une sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil et d'une vision fluctuante. L'indice des maladies de la surface oculaire (Ocular Surface Disease Index, OSDI) a été développé afin de cibler et quantifier les symptômes les plus fréquents associés à la sécheresse oculaire. Il s'agit d'un instrument standard utilisé pour dépister les patients atteints de sécheresse oculaire pour des études thérapeutiques portant sur la sécheresse oculaire.¹⁻²

Les signes cliniques de la sécheresse oculaire incluent une coloration cornéenne et une réduction du temps de rupture du film lacrymal (TRFL). Dans de nombreux cas, un test lacrymal de Schirmer est réalisé pour confirmer la présence d'une production lacrymale réduite.¹ D'autres tests de dépistages de la sécheresse oculaire qui mesurent l'osmolarité lacrymale ou la lactoferrine sont également disponibles.

La sécheresse oculaire résulte de la relation entre la quantité de larmes produite, le taux d'évaporation lacrymale et la présence ou l'absence d'inflammation. Les métalloprotéinases matricielles (MMP) sont des enzymes protéolytiques produites par des cellules épithéliales stressées à la surface oculaire. La protéine MMP-9, en particulier, est un marqueur inflammatoire non spécifique qui s'est avéré, de façon répétée, être élevé dans les larmes de patients atteints de sécheresse oculaire.³⁻¹⁹ Des études ont montré qu'un taux plus élevé de MMP-9 est présent chez les patients atteints de sécheresse oculaire plus grave et que ce taux concorde avec les résultats des examens cliniques et la sensibilité aux contrastes.⁴ L'identification de la présence d'une inflammation de la surface oculaire grâce à des mesures objectives peut avoir une incidence significative sur l'algorithme de traitement de la sécheresse oculaire.

PROTEINE MMP-9 DANS LES LARMES

La protéine MMP-9 est un marqueur inflammatoire non spécifique qui s'est avéré, de façon répétée, être élevé dans les larmes de patients atteints de sécheresse oculaire. Le taux normal de MMP-9 (ng/ml) dans les larmes humaines est compris entre 3 ng/ml et 40 ng/ml.³⁻⁸

Un taux élevé de MMP-9 chez les patients atteints de syndrome de l'œil sec modéré à grave concorde avec les résultats des examens cliniques.⁴ Une fonction de barrière altérée de l'épithélium cornéen est la cause des irritations oculaires et de la morbidité visuelle dans les cas de syndrome de l'œil sec. La protéine MMP-9 semble jouer un rôle physiologique dans la régulation de la desquamation de l'épithélium cornéen. L'activité accrue de la protéine MMP-9 dans les cas de sécheresse oculaire contribue à la perturbation de la fonction de barrière de l'épithélium cornéen, l'augmentation de la desquamation de l'épithélium cornéen et l'irrégularité de la surface de la cornée.¹⁶ Le test InflammDry détecte un taux élevé de MMP-9 ≥ 40 ng/ml dans les larmes afin de confirmer le diagnostic de sécheresse oculaire chez les patients atteints du syndrome de l'œil sec suspecté en association avec d'autres méthodes d'évaluation clinique.

Taux normal de MMP-9 dans les larmes				
Étude	Contrôle normal	Taux de MMP-9 moyen (ng/ml)	Écart standard (ng/ml)	Plage supérieure (ng/ml)
Acera et al. ³	18	23,6	17,4	41,0
Chotikavanich et al. ⁴	16	8,4	4,7	13,0
Solomon et al. ⁵	17	7,2	2,1	9,0
Leonardi et al. ⁶	10	10,5	0,2	11,0
Lema et al. ⁷	20	6,9	1,4	8,0
Honda et al. ⁸	28	22,7	14,0	37,0
Markouilie et al. ⁹	38	11,6	15,2	S.O.
Total/Moy./Plage	147	12,9	–	41,0

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

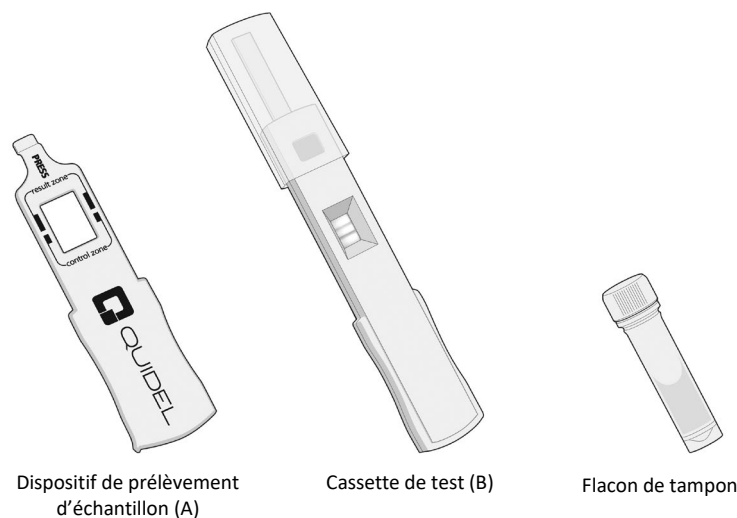
Le test InflammDry utilise la technologie Direct Sampling Micro-Filtration (microfiltration sur prélèvement direct) qui est basée sur le principe d'immunoessai à flux latéral. La protéine MMP-9, si elle est présente dans l'échantillon lacrymal, est capturée entre des anticorps monoclonaux de souris et polyclonaux de chèvres spécifiques à la protéine MMP-9 à des concentrations ≥ 40 ng/ml. Ce complexe antigène-anticorps est capturé par la protéine NeutrAvidin immobilisée sous forme de ligne du test.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 20 tests :

- Dispositifs de prélèvement d'échantillon conditionnés individuellement (20)
- Cassettes de test conditionnées individuellement (20)
- Flacons de tampon (20) : solution saline tamponnée contenant 0,1 % d'azote de sodium en guide de conservateur
- Notice (1)

Le dispositif de prélèvement d'échantillon (A) est un composant stérile conditionné individuellement pouvant être assemblé très simplement sur la cassette de test (B). En outre, la cassette de test (B) garantit un transfert adéquat de l'échantillon sur la bande d'analyse à flux latéral.



MATÉRIEL NON FOURNI DANS LE KIT

- Minuterie
- Gants
- Matériel de contrôle qualité (voir section relative aux contrôles externes)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro* uniquement. Destiné à une utilisation sur ordonnance.
- Ne sortir la cassette de test et le dispositif de prélèvement d'échantillon de leurs sachets en aluminium qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Le Dacron® utilisé dans le buvard de prélèvement peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.
- Ne pas utiliser le test InflammDry au-delà de la date de péremption.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Porter des gants jetables pendant la manipulation des échantillons et se laver les mains une fois le test terminé.
- Le test InflammDry et le flacon de tampon sont à usage unique. Ne pas les réutiliser avec d'autres échantillons.
- Le test InflammDry nécessite une lecture visuelle du résultat. Ne pas interpréter le résultat du test en cas de problème de perception des couleurs.
- Le résultat doit être interprété dans un environnement bien éclairé.
- Ne pas utiliser le même test InflammDry chez plusieurs patients.
- Le test InflammDry doit être effectué avant d'instiller un anesthésiant oculaire ou un colorant topique ou de réaliser le test de Schirmer.
- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le test InflammDry à une température comprise entre 4 et 25 °C. Le test InflammDry et le tampon sont stables jusqu'aux dates de péremption indiquées sur leurs emballages externes et leurs récipients.

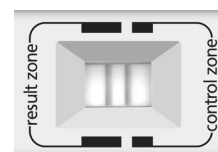
CONTRÔLE QUALITÉ

Le test InflammDry dispose de contrôles de la procédure intégrés (voir ci-dessous). Pour le contrôle qualité quotidien, Quidel recommande d'indiquer que ces contrôles internes de la procédure ont été réalisés pour le premier échantillon testé chaque jour.

Contrôles de la procédure

Un dispositif InflammDry non utilisé présente un indicateur de flux violet sur la bande du test, dans la fenêtre de transfert de l'échantillon (G).

Le dispositif non utilisé comporte également deux (2) lignes orange ténues dans la fenêtre des résultats (H).



Si le test est valide, une ligne **BLEUE** apparaîtra dans la zone de contrôle.

La présence de la ligne de contrôle indique qu'un volume d'échantillon adéquat a bien été appliqué. La ligne de contrôle doit apparaître à chaque fois pour qu'un test puisse être considéré comme valide. Si ce n'est pas le cas, le test doit être interprété comme non valide et être répété en effectuant un autre prélèvement lacrymal à l'aide d'un nouveau test InflammDry. **NE PAS** signaler les résultats de test non valides. Laisser s'écouler 60 minutes et répéter le test.

Une vague liquide violette qui traverse la fenêtre des résultats (H) est observée lorsque le test est en cours. Le test peut être lu avec précision lorsque l'arrière-plan de la fenêtre des résultats (H) est de couleur blanche et que 10 minutes se sont écoulées. **En cas de présence d'une vague liquide marbrée en arrière-plan de la fenêtre des résultats et si le test est négatif au bout de 10 minutes, attendre 5 à 10 minutes de plus avant de procéder à l'interprétation.**

Contrôles externes

Les contrôles externes du test InflammDry sont disponibles directement auprès de Quidel. Ils sont composés de deux (2) flacons (un contrôle positif contenant une protéine recombinante MMP-9 et un contrôle négatif) et d'un diluant. Chaque contrôle externe du test InflammDry doit être testé pour chaque nouveau lot et envoi, ainsi que tous les 30 jours.

Se reporter à la notice des contrôles externes pour obtenir des instructions sur la réalisation des contrôles externes. Une date de péremption individuelle est imprimée sur l'emballage de chaque contrôle externe. **NE PAS** utiliser au-delà de la date de péremption.

Lorsque le contrôle ne donne pas les bons résultats, répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel au +1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (depuis les autres pays).

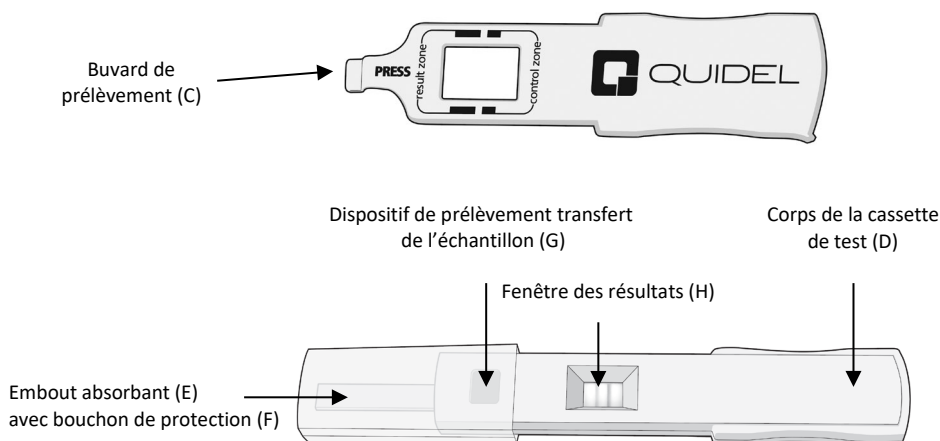
Les contrôles externes peuvent être obtenus séparément en contactant les services d'assistance client de Quidel au +1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (depuis les autres pays).

PROCÉDURE DE TEST

Date de péremption : Vérifier la date de péremption indiquée sur tous les emballages. Veiller à ce que les sachets en aluminium ne soient pas endommagés. Ne pas utiliser si les sachets en aluminium sont endommagés. *N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.*

Préparation du test

Ouvrir chaque sachet en aluminium en le déchirant au niveau des perforations indiquées et sortir son contenu. Ne pas toucher le buvard de prélèvement stérile (C) avant de prélever l'échantillon du patient.



Prélèvement d'un échantillon

1. Repérer le buvard de prélèvement (C) sur la partie inférieure du dispositif de prélèvement d'échantillon (A).
2. Si un anesthésiant oculaire ou un autre médicament topique a été appliqué sur l'œil, attendre au moins **2 heures** avant de prélever un échantillon. Abaisser délicatement la paupière du patient de façon à exposer l'intérieur de la paupière inférieure (conjonctive palpébrale).



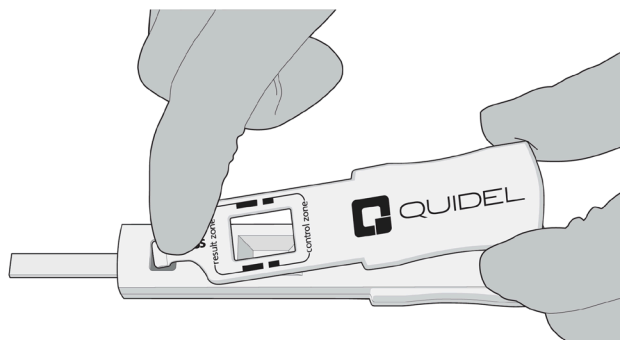
3. Appliquer délicatement le buvard de prélèvement (C) 6 à 8 fois à plusieurs endroits le long de l'intérieur de la paupière inférieure du patient (conjonctive palpébrale). Pour garantir le prélèvement d'une quantité suffisante d'échantillon lacrymal :
 - Appliquer délicatement le buvard de prélèvement de la tempe vers le nez, le long de la conjonctive palpébrale.
 - Relâcher la paupière tous les 2 à 3 tamponnements afin de laisser le patient cligner des yeux.
 - Après avoir effectué 6 à 8 tamponnements, laisser le dispositif de prélèvement d'échantillon reposer contre la conjonctive palpébrale nasale inférieure pendant 5 secondes de plus.
 - Procéder par tamponnements pour prélever l'échantillon. Ne pas faire glisser le buvard.

Dans les cas de sécheresse oculaire plus graves, il peut être nécessaire d'effectuer des tamponnements supplémentaires afin d'humidifier le buvard de prélèvement. Le buvard luira une fois saturé de liquide

lacrymal. En fonction du volume et de la composition lacrymaux, le buvard peut être de couleur blanche ou tacheté de rose.

Assemblage du test

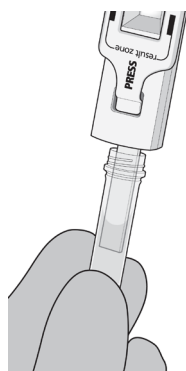
1. Repérer la cassette de test (B) avec le corps de la cassette de test (D) et le bouchon de protection (F). Ôter le bouchon de protection (F) du test. La cassette de test ouverte doit être utilisée dans **l'heure** qui suit.
2. Assembler le test en insérant délicatement le buvard de prélèvement (C) du dispositif de prélèvement d'échantillon (A) dans la fenêtre de transfert d'échantillon (G) du corps de la cassette de test (D).
3. Appuyer fermement à l'endroit indiqué jusqu'à ce que le test semble bien fixé. Si un double clic se fait entendre, le test est correctement assemblé.



Réalisation du test

1. Ouvrir le flacon de tampon.
2. Plonger l'embout absorbant (E) dans le flacon de tampon pendant au moins **20 secondes**, en veillant à ce que l'embout absorbant ne soit en aucune façon courbé.

d



3. Retirer l'embout absorbant (E) du flacon de tampon, replacer le bouchon de protection (F) et déposer le test à plat sur une surface horizontale pendant **10 minutes**.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

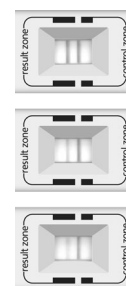
REMARQUE : ne pas interpréter les résultats du test avant qu'au moins 10 minutes ne se soient écoulées. Une vague liquide violette qui traverse la fenêtre des résultats (H) peut-être observée lorsque le test est en cours.

Le test peut être lu avec précision lorsque l'arrière-plan de la fenêtre des résultats (H) est de couleur blanche et que 10 minutes se sont écoulées. **En cas de présence d'une vague liquide marbrée en arrière-plan de la fenêtre des résultats et si le test est négatif au bout de 10 minutes, attendre 5 à 10 minutes de plus avant de procéder à l'interprétation.** La lecture doit avoir lieu dans les **6 heures** qui suivent la fin du test. Après ce délai, il est possible que les résultats évoluent. Une interprétation visuelle précise nécessite que l'examen soit réalisé dans un environnement bien éclairé.

Les résultats du test sont indiqués par deux (2) lignes qui apparaissent dans la fenêtre des résultats (H) : la ligne de contrôle et la ligne de résultat. La ligne de contrôle apparaît sous forme d'une ligne **BLEUE** dans la zone de contrôle. Elle indique que l'utilisation et les performances du test sont correctes et doit apparaître pour que le test soit valide.

Résultat positif

La présence d'une ligne **BLEUE** dans la zone de contrôle et d'une ligne **ROUGE** dans la zone de résultat indique un résultat positif. Une ligne **ROUGE** irrégulière ou incomplète est due à une répartition inégale du liquide lacrymal sur le buvard de prélèvement (C). Même si la ligne **ROUGE** est de couleur claire, incomplète sur la largeur de la bande de test ou de couleur non uniforme, elle doit être interprétée comme positive. Un résultat positif indique un taux de protéine MMP-9 ≥ 40 ng/ml.



Positif

Les résultats doivent être évalués à l'aide de toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats ne correspondent pas à l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être réalisés.

Résultat négatif

La présence d'une ligne **BLEUE** unique dans la zone de contrôle indique un résultat négatif. Un résultat négatif signale un taux de MMP-9 < 40 ng/ml.



Négatif

Les résultats doivent être évalués à l'aide de toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles. Si les résultats ne correspondent pas à l'évaluation clinique, des tests supplémentaires doivent être réalisés.

Résultat non valide

En l'absence de ligne **BLEUE**, le test peut être non valide. Plonger à nouveau l'embout absorbant (E) dans le flacon de tampon pendant 10 secondes supplémentaires. Si la ligne **BLEUE** n'apparaît toujours pas, le test doit être mis au rebut et le patient retesté en prélevant un autre échantillon lacrymal à l'aide d'un nouveau test InflammDry. NE PAS signaler les résultats de test non valides. Même si le test ne nécessite que 10 μ l de liquide, si un second échantillon est requis, la répétition des tamponnements peut entraîner une réduction de la quantité de liquide lacrymal disponible pour l'obtention d'un échantillon adéquat. Chaque prélèvement supplémentaire peut réduire ou altérer la charge en antigènes MMP-9 transférée dans le test. Si un second échantillon est requis, le prélèvement peut être répété **60 minutes** plus tard.



Non valide

LIMITES

- La protéine MMP-9 est un indicateur non spécifique de la présence d'une inflammation. Un résultat positif au test ne doit pas être utilisé comme seule base pour le traitement ou d'autres décisions de prise en charge.
- Les patients atteints de sécheresse oculaire grave due à un manque de sécrétions lacrymales qui produisent un volume d'échantillon inférieur à 6 μ l peuvent produire un résultat faux négatif.
- Le test InflammDry ne doit pas être utilisé dans les 20 minutes qui suivent un test lacrymal de Schirmer car cela peut stimuler la dégranulation de la protéine MMP-9 et provoquer un résultat faux positif.
- Des antécédents récents d'intervention chirurgicale ou d'infection oculaire, de conjonctivite allergique ou d'autres maladies de la surface oculaire peuvent se traduire par un taux élevé de MMP-9 et provoquer un résultat faux positif.
- Certains médicaments tels que des immunomodulateurs systémiques, des stéroïdes topiques ou oraux, de la cyclosporine, de la tétracycline et de l'azithromycine topique, sont connus pour inhiber l'activité des métalloprotéinases. L'utilisation de ces médicaments peut provoquer des résultats faux négatifs.
- Les résultats obtenus à l'aide de ce dosage, notamment dans le cas de lignes de test pâles difficiles à interpréter, doivent être utilisés avec d'autres informations cliniques dont dispose le médecin.

- La réalisation de ce test dans un environnement avec une température de 45 °C ou plus et une humidité de 60 % ou plus peut accroître la sensibilité et provoquer un résultat faux négatif.
- Le test InflammDry doit être effectué avant d'instiller un anesthésiant oculaire ou un colorant topique ou de réaliser le test de Schirmer.
- Un examen biomicroscopique à la lampe à fente est requis pour exclure les patients présentant une inflammation intraoculaire active.
- Les patients avec des antécédents d'utilisation de lentilles de contact ou ayant subi une intervention chirurgicale oculaire récente n'ont pas fait l'objet d'une étude. Aucune donnée n'étaye les affirmations concernant la sécurité et l'efficacité au sein de ces populations.

VALEURS ATTENDUES

Le taux normal de MMP-9 (ng/ml) dans les larmes humaines est compris entre 3 ng/ml et 40 ng/ml.³⁻⁸

La prévalence de la sécheresse oculaire est comprise entre 5 et 30 % chez les personnes âgées de > 50 ans et on estime que la sécheresse oculaire touche 21 millions de personnes aux États-Unis.^{1,20-21} Une étude nationale portant sur 2 003 personnes a montré que près de 40 % des Américains présentent des symptômes de sécheresse oculaire pouvant inclure une sécheresse, des brûlures, une irritation, une vision trouble, une sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil et un larmoiement.^{1,22}

La prévalence de la sécheresse oculaire augmente avec l'âge et est beaucoup plus élevée chez les femmes. Les autres facteurs de risque sont notamment l'utilisation de certains médicaments, des maladies inflammatoires auto-immunes, le port de lentilles de contact, une intervention chirurgicale réfractive et au LASIK et la ménopause.¹

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Dans sept (7) sites cliniques, la sensibilité et la spécificité du test InflammDry ont été comparées à une évaluation clinique, telle que définie par des critères de diagnostic de la sécheresse oculaire couramment utilisés composés d'une combinaison des éléments suivants : antécédents cliniques nécessaires se traduisant par un indice des maladies de la surface oculaire (OSDI) élevé ≥ 13 et un résultat réduit au test lacrymal de Schirmer < 10, un temps de rupture du film lacrymal (TRFL) réduit < 10 et la présence d'une coloration kératoconjonctivale. Des patients témoins normaux et en bonne santé ne présentant pas de signes ou symptômes de sécheresse oculaire ont également été testés et ces patients avaient un indice OSDI < 7, un résultat au test lacrymal de Schirmer ≥ 10 , un TRFL ≥ 10 et aucune coloration kératoconjonctivale.

Les résultats cliniques sont résumés ci-dessous :

N-206		Critères essentiels		Valeur p
		+	-	
InflammDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensibilité		85 % (121/143) IC à 95 % (78,7 à 90,5)		P < 0,0001
Spécificité		94 % (59/63) IC à 95 % (87,6 à 99,7)		P < 0,0001
Concordance globale		87 % (180/206) IC à 95 % (82,9 à 91,9)		
Valeur prédictive positive		97 % (121/125) IC à 95 % (93,7 à 99,9 %)		
Valeur prédictive négative		73 % (59/81) IC à 95 % (63,2 à 82,5 %)		

SEUIL DE DOSAGE

On a déterminé que le seuil de dosage du test InflammDry (C_{50}) était de 40 ng/ml au moyen d'une série de dilutions de protéine MMP-9 humaine dans des larmes humaines. Le niveau C_{50} est défini comme la concentration proche du seuil de dosage qui produit 50 % de résultats positifs et 50 % de résultats négatifs lorsque de nombreuses répétitions d'un même échantillon à cette concentration sont testés.

RÉACTIVITÉS CROISÉES

Divers agents pathogènes oculaires infectieux générés dans une culture cellulaire et des enzymes oculaires importantes ont été appliqués en laboratoire afin de déterminer les réactivités croisées potentielles avec le test InflammDry :

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline (SARM)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Métalloprotéinases matricielles 1, 2 et 3
- Inhibiteur tissulaire des protéines MMP : MMP-1, MMP-2

Tous les isolats ont été mis en culture à partir d'échantillons humains. Les concentrations des suspensions étaient comprises entre 500 000 et 1 500 000 microorganismes (virus, bactéries) par ml de surnageant. Aucune ligne de test positive n'est apparue et aucune réactivité croisée avec ces espèces n'est survenue lorsque 10 µl de suspension de culture ont été testés. Aucune enzyme oculaire n'a provoqué de réactivité croisée.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les médicaments ophtalmiques suivants ont été testés pour vérifier leur interférence avec le test InflammDry et n'ont pas présenté d'interférence. Pour contrôler la spécificité, un médicament témoin non dilué a été appliqué sur le buvard de prélèvement. La sensibilité a été contrôlée avec des mélanges de protéine recombinante MMP-9 dans des larmes humaines au seuil de concentration et du médicament correspondant selon un rapport 1:1.

- | | |
|------------------------------|---|
| ■ Alcon, Alcaïne | ■ 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, Gentamicin Sulfate |
| ■ Alcon, Tobra Dex | ■ Falcon, Polymyxin B Sulfate |
| ■ 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 humaine (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Refresh Liquigel | ■ Sigma-Aldrich, lactoferrine humaine (1 mg/ml) |

- Allergan, Refresh Tears
- Allergan, Zymar
- Sigma-Aldrich, transferrine (1 mg/ml)
- Vistakon, Betimol

Toutefois, les médicaments suivants donnent des résultats faux positifs ou faux négatifs. Par conséquent, les patients ne doivent pas être dépistés à l'aide du test InflammDry si les médicaments suivants sont administrés dans les yeux dans les 2 heures qui précèdent le dépistage à l'aide du test InflammDry.

Médicaments interférents :

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

Mise en garde : les médicaments topiques ophtalmiques se présentent sous diverses formulations et certaines formulations (c.-à-d., gels, pommades, etc.) peuvent subsister plus longtemps que d'autres sur le film lacrymal. Par conséquent, il convient de faire preuve de prudence lorsque le test InflammDry est utilisé sur un patient qui peut prendre l'un de ces médicaments car certains médicaments peuvent produire des résultats erronés s'ils sont présents à la surface oculaire. En outre, certains médicaments peuvent produire des résultats erronés s'ils sont utilisés immédiatement avant le prélèvement d'un échantillon. Si un anesthésiant oculaire ou un autre médicament topique a été appliqué sur l'œil, attendre au moins 2 heures avant de prélever un échantillon.

ÉTUDE DE REPRODUCTIBILITÉ

Les échantillons ont été préparés dans un tampon stabilisant avec la protéine MMP-9 purifiée. Huit (8) échantillons composés d'une combinaison d'échantillons faiblement positifs et faiblement négatifs, ainsi que de contrôles positifs et négatifs, ont été testés. Au total, 160 tests ont été réalisés par des techniciens de laboratoire et interprétés par des personnes extérieures au laboratoire sur une période de 20 jours consécutifs. La précision intra-essai dont ont fait preuve les personnes extérieures au laboratoire lors de la détection des échantillons positifs et négatifs a été de 100 %, bien que leur interprétation de l'intensité du signal a varié pour les échantillons faiblement positifs.

La reproductibilité d'un lot à l'autre a été testée avec trois (3) lots de tests InflammDry différents. Aucune variabilité n'a été observée entre les trois (3) lots, telle qu'évaluée en testant en triplicata sept (7) concentrations différentes de protéine MMP-9 allant de 0 à 160 ng/ml.

ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler l'assistance technique de Quidel au +1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (depuis les autres pays), du lundi au vendredi, de 7h00 à 17h00, heure du Pacifique. Si vous êtes situé en dehors des États-Unis, contactez votre distributeur local ou envoyez un e-mail à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

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 tests

IVD



MDSS GmBH
 Schiffgraben 41
 30175 Hanovre, Allemagne



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

1344303FR00 (07/20)

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans la
Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

Rx ONLY

Utiliser uniquement sur ordonnance

STERILE R

Stérilisé par rayonnement



Mise en garde



Ne pas réutiliser



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en
diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour 20
léterminations

CONT

Contenu/ Contient
