



InflammaDry®

Per il rilevamento visivo e qualitativo di livelli elevati di proteina MMP-9 nelle lacrime umane.

Leggere interamente il foglietto illustrativo e tutte le procedure di controllo della qualità prima di utilizzare il prodotto. Seguire attentamente le istruzioni durante l'esecuzione del test. **NOTA:** Non gettare il foglietto illustrativo. È presente solo un foglietto illustrativo per ogni scatola dispenser. È possibile trovare ulteriori copie del foglietto illustrativo all'indirizzo quidel.com/InflammaDry.



USO PREVISTO

InflammaDry è un test rapido di dosaggio immunologico per il rilevamento visivo e qualitativo in vitro di livelli elevati di proteina MMP-9 nel liquido lacrimale, in pazienti con sospetta sindrome dell'occhio secco. InflammaDry deve essere utilizzato come ausilio alla diagnosi della sindrome dell'occhio secco, in combinazione con altri metodi di valutazione clinica. Questo test è destinato all'uso professionale presso i centri point-of-care.

Conservare a una temperatura compresa tra i 4 e i 25 °C. Non ingerire. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La sindrome dell'occhio secco, o disfunzione del film lacrimale, come definita nel secondo Dry Eye Work Shop (DEWS II), è una malattia multifattoriale della superficie oculare caratterizzata dalla perdita di omeostasi del film lacrimale, e accompagnata da sintomi oculari, nei quali l'instabilità e l'iperosmolarità del film lacrimale, l'infiammazione e il danneggiamento della superficie oculare e le anomalie neurosensoriali svolgono un ruolo eziologico.¹ È stato dimostrato che l'infiammazione è una causa alla base della sindrome dell'occhio secco cronica.¹

La sindrome dell'occhio secco è una malattia molto comune e spesso non diagnosticata. La gravità di questa sindrome può variare da sintomi episodici di fastidio oculare a una malattia cronica che richiede un intervento terapeutico. Si ritiene che i meccanismi infiammatori siano una delle possibili cause alla base della sindrome dell'occhio secco cronica.^{1,4} Attualmente la diagnosi della sindrome dell'occhio secco è basata sull'esame clinico e supportata da alcuni test secondari.

La diagnosi clinica dell'occhio secco prevede l'utilizzo di una combinazione di sintomi e segni.¹ Di solito i medici chiedono ai pazienti di segnalare la presenza di bruciore, sensazione pungente, fastidio, lacrimazione, sensazione di corpo estraneo, e visione fluttuante. L'indice OSDI (Ocular Surface Disease Index) è stato sviluppato allo scopo di identificare e quantificare i sintomi più comuni associati alla sindrome dell'occhio secco. Si tratta di uno strumento standard utilizzato nello screening di pazienti con sindrome dell'occhio secco per studi terapeutici su tale sindrome.¹⁻²

I segni clinici dell'occhio secco includono la colorazione corneale e il tempo di rottura del film lacrimale (TBUT) ridotto. In molti casi viene effettuato il test di Schirmer per confermare una produzione lacrimale

ridotta.¹ Inoltre sono disponibili altri test per la sindrome dell'occhio secco che misurano l'osmolarità lacrimale o la lattoferrina.

La sindrome dell'occhio secco riguarda la relazione tra la quantità di lacrime prodotte, il tasso di evaporazione lacrimale e la presenza o assenza di infiammazione. Le metalloproteinasi della matrice (MMP) sono enzimi proteolitici che vengono prodotti dalle cellule epiteliali stressate della superficie oculare. La MMP-9 in particolare è un marker infiammatorio aspecifico la cui presenza a livelli elevati è stata rilevata in maniera costante nelle lacrime dei pazienti con sindrome dell'occhio secco.³⁻¹⁹ Alcuni studi hanno dimostrato che nei pazienti con sindrome dell'occhio secco più grave sono presenti livelli più elevati di MMP-9, e che i livelli sono correlati a riscontri di esami clinici e sensibilità al contrasto.⁴ Rilevare la presenza di un'infiammazione della superficie oculare attraverso misure obiettive può influenzare significativamente l'algoritmo di trattamento per la sindrome dell'occhio secco.

LA MMP-9 NELLE LACRIME

La MMP-9 è un marker infiammatorio aspecifico la cui presenza a livelli elevati è stata rilevata in maniera costante nelle lacrime dei pazienti con sindrome dell'occhio secco. I livelli normali di MMP-9 (ng/ml) nelle lacrime umane vanno da 3 ng/ml a 40 ng/ml.³⁻⁸

I livelli elevati di MMP-9 nei pazienti con sindrome dell'occhio secco da moderata a grave sono correlati ai riscontri di esami clinici.⁴ L'alterazione della funzionalità della barriera epiteliale corneale è la causa dell'irritazione oculare e della morbilità visiva tipiche della malattia dell'occhio secco. Sembra che la MMP-9 svolga un ruolo fisiologico nella regolazione della desquamazione epiteliale corneale. L'aumento dell'attività della MMP-9 negli occhi affetti dalla sindrome può contribuire a uno squilibrio della funzionalità della barriera epiteliale corneale, a un aumento della desquamazione epiteliale corneale e a irregolarità della superficie corneale.¹⁶ InflammaDry rileva i livelli elevati di MMP-9 ≥ 40 ng/ml nei pazienti con sospetta sindrome dell'occhio secco in combinazione con altri metodi di valutazione clinica.

Livelli normali di MMP-9 nelle lacrime				
Studio	Controllo normale	Livelli medi di MMP-9 (ng/ml)	Deviazione standard (ng/ml)	Intervallo superiore (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	n/d
Totale/medio/intervallo	147	12,9	–	41,0

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

InflammaDry utilizza la tecnologia della microfiltrazione a campionamento diretto basata sul principio dell'immunodosaggio a flusso laterale. La MMP-9, se presente nel campione lacrimale, viene catturata da anticorpi monoclonali di topo e anticorpi policlonali di capra specifici per la MMP-9 a concentrazioni ≥ 40 ng/ml. Questo complesso antigene-anticorpo viene catturato da una NeutrAvidina immobilizzata come linea di prova.

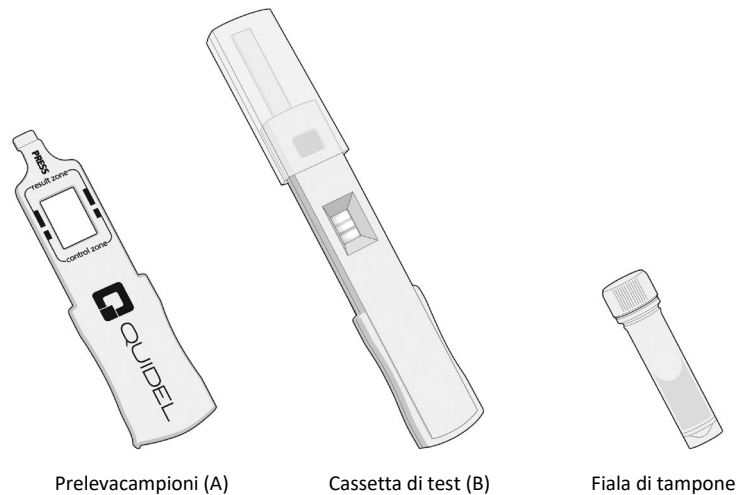
REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Kit per 20 test:

- Prelevacampioni confezionati singolarmente (20)
- Cassette di test confezionate singolarmente (20)

- Fiale di tampone (20): soluzione salina tamponata contenente azoturo di sodio allo 0,1% come conservante
- Foglietto illustrativo (1)

Il prelevacampioni (A) è un componente sterile confezionato singolarmente che può essere facilmente montato sulla cassetta di test (B). Inoltre, la cassetta di test (B) assicura il corretto trasferimento del campione sulla striscia del dosaggio a flusso laterale.



MATERIALI NON FORNITI NEL KIT

- Timer
- Guanti
- Materiali per il controllo qualità (vedere sezione sui controlli esterni)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Soggetto a prescrizione medica.
- Conservare la cassetta di test e il prelevacampioni all'interno della busta in alluminio fino al momento dell'uso.
- Il materiale Dacron® utilizzato all'interno del tessuto di campionamento può causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
- Non utilizzare InflammDry dopo la data di scadenza.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e gestiti allo stesso modo degli agenti infettivi.
- Indossare guanti monouso durante la manipolazione dei campioni e lavare le mani dopo aver completato il test.
- Sia InflammDry che la fiala di tampone sono monouso. Non riutilizzare con più campioni.
- InflammDry necessita di una lettura visiva. Non interpretare i risultati del test se si ha una visione dei colori alterata.
- L'interpretazione dei risultati deve essere effettuata in un ambiente ben illuminato.
- Non utilizzare lo stesso test InflammDry per più di un paziente.
- InflammDry deve essere effettuato prima di somministrare anestetico oculare, coloranti topici o prima di effettuare il test di Schirmer.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il volto quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile su quidel.com.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare InflammaDry a una temperatura compresa tra i 4 e i 25 °C. Sia InflammaDry che il tampone sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sui contenitori.

CONTROLLO QUALITÀ

InflammaDry prevede dei controlli procedurali integrati (vedere sotto). Per il controllo della qualità giornaliero, Quidel consiglia di documentare che questi controlli procedurali interni sono stati verificati per il primo campione testato di ogni giorno.

Controlli procedurali

Un dispositivo InflammaDry non ancora utilizzato presenta un indicatore di flusso color viola sulla striscia di test nella finestra di trasferimento del campione (G).

Il dispositivo non ancora utilizzato presenta inoltre due (2) linee arancione chiaro nella finestra dei risultati (H).



Se il test è valido, comparirà una linea **BLU** nella zona di controllo.

L'aspetto della linea di controllo indica la corretta applicazione del volume di campione adeguato. Perché i test siano considerati validi, la linea di controllo deve comparire in tutti i test. Se non compare alcuna linea di controllo, il test deve essere considerato non valido e deve essere ripetuto mediante il ricampionamento dell'occhio utilizzando un nuovo test InflammaDry. **NON** riportare i risultati dei test non validi. Ripetere il test dopo 60 minuti.

Durante l'esecuzione del test, nella finestra dei risultati (H) compare una linea ondulata viola in movimento. Quando lo sfondo della finestra dei risultati (H) diventa bianco e sono trascorsi 10 minuti, è possibile effettuare la lettura accurata del test. **Se sullo sfondo della finestra dei risultati compare una linea ondulata striata, o se il test risulta negativo dopo 10 minuti, lasciare trascorrere ancora 5-10 minuti di tempo prima di effettuare l'interpretazione dei risultati.**

Controlli esterni

I controlli esterni di InflammaDry sono disponibili direttamente attraverso Quidel. I controlli esterni di InflammaDry sono composti da due (2) fiale (un controllo positivo contenente la proteina MMP-9 ricombinante e un controllo negativo) e un diluente. Il test di controllo esterno InflammaDry deve essere effettuato per tutti i nuovi lotti, per tutte le nuove spedizioni e ogni 30 giorni.

Consultare il foglietto illustrativo dei controlli esterni per le istruzioni su come effettuare i controlli esterni. Su ciascuna confezione dei controlli esterni è stampata la data di scadenza individuale. **NON** utilizzare dopo la data di scadenza.

Se non si ottengono i risultati del controllo corretti, ripetere il controllo del test, o contattare l'assistenza tecnica Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) o al numero 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti).

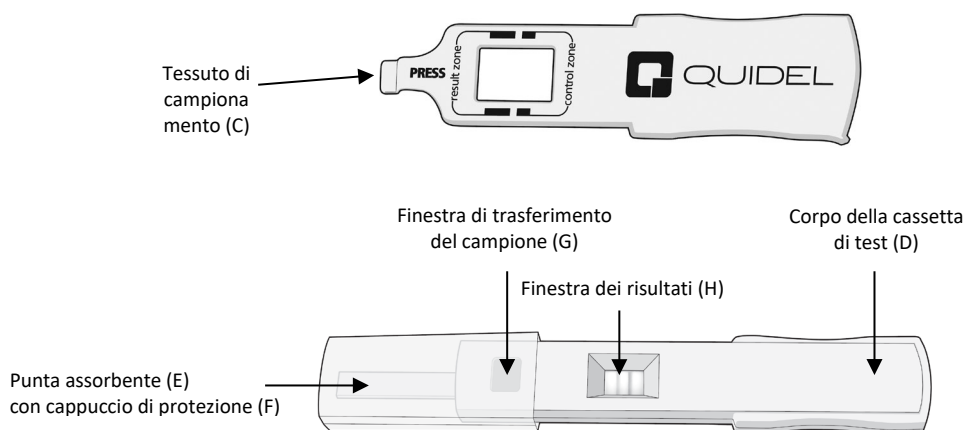
I controlli esterni possono essere ordinati separatamente contattando l'assistenza clienti Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) o al numero 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti).

PROCEDURA DI ANALISI

Data di scadenza: Controllare la scadenza su tutte le confezioni. Controllare che le buste in alluminio non siano danneggiate. Non utilizzare se le buste in alluminio risultano danneggiate. *Non usare i test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.*

Preparazione del test

Strappare ciascuna busta in alluminio in corrispondenza della perforazione indicata e rimuovere il contenuto. Non toccare il tessuto di campionamento sterile (C) prima della raccolta del campione del paziente.



Prelievo del campione

1. Posizionare il tessuto di campionamento (C) sul lato inferiore del prelevacampioni (A).
2. Nel caso in cui siano stati applicati anestetici oculari o altri medicinali topici all'interno dell'occhio, attendere almeno **2 ore** prima di prelevare il campione. Abbassare delicatamente la palpebra del paziente per esporre la parte interna della palpebra inferiore (congiuntiva palpebrale).



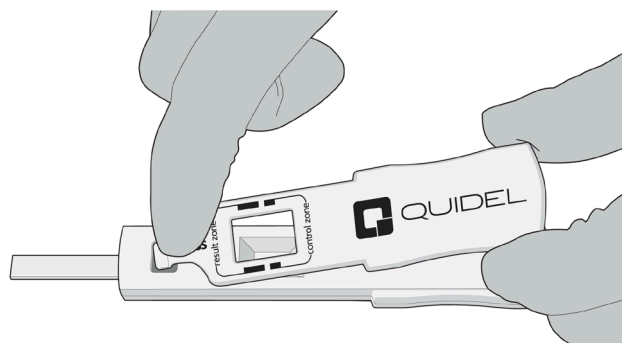
3. Appoggiare delicatamente il tessuto di campionamento (C) in più punti all'interno della palpebra inferiore (congiuntiva palpebrale) per 6-8 volte. Per assicurare il prelievo di un campione lacrimale sufficiente:
 - Appoggiare il tessuto di campionamento dall'esterno dell'occhio (tempia) verso l'interno (naso) lungo la congiuntiva palpebrale.
 - Lasciare la palpebra ogni 2-3 tamponamenti per consentire al paziente di battere le palpebre.
 - Dopo 6-8 tamponamenti, lasciare il prelevacampioni a contatto con la congiuntiva palpebrale nasale inferiore per altri 5 secondi.
 - Eseguire il prelievo dei campioni tamponando, senza movimenti di trascinamento.

Nei casi più gravi di occhio secco, per inumidire il tessuto di campionamento potrebbe essere necessario tamponare più volte. Una volta saturo di liquido lacrimale, il tessuto di campionamento luccicherà. A

seconda del volume e della composizione delle lacrime, il tessuto potrebbe apparire bianco o macchiato di rosa.

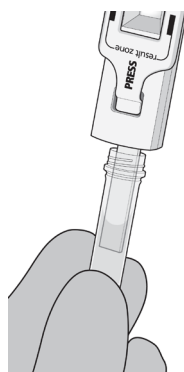
Assemblaggio del test

1. Individuare la cassetta di test (B) con il relativo corpo (D) e il cappuccio protettivo (F). Rimuovere il cappuccio di protezione (F) dal dispositivo di test. Utilizzare la cassetta di test entro **1 ora** dall'apertura.
2. Assemblare il test collocando delicatamente il tessuto di campionamento (C) del prelevacampioni (A) nella finestra di trasferimento dei campioni (G) del corpo della cassetta di test (D).
3. Premere con forza nel punto indicato fino a quando il test non risulta in posizione. Un doppio clic segnalerà il corretto assemblaggio del test.



Esecuzione del test

1. Aprire la fiala di tampone.
2. Immergere la punta assorbente (E) nella fiala di tampone per almeno **20 secondi**, assicurandosi che la punta assorbente non sia piegata in alcun modo.



3. Rimuovere la punta assorbente (E) dalla fiala di tampone, riposizionare il cappuccio di protezione (F) e appoggiare il dispositivo di test orizzontalmente su una superficie piana per **10 minuti**.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NOTA: Non interpretare i risultati del test prima che siano trascorsi almeno 10 minuti dall'inizio della fase di elaborazione. Durante l'esecuzione del test, nella finestra dei risultati (H) compare una linea ondulata viola in movimento.

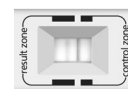
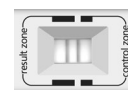
Quando lo sfondo della finestra dei risultati (H) diventa bianco e sono trascorsi 10 minuti, è possibile effettuare la lettura accurata del test. **Se sullo sfondo della finestra dei risultati compare una linea ondulata striata, o se il test risulta negativo dopo 10 minuti, lasciare trascorrere ancora 5-10 minuti di tempo prima di effettuare l'interpretazione dei risultati.** La lettura deve essere effettuata entro **6 ore** dal completamento del test. Trascorso questo lasso di tempo, i risultati potrebbero subire alterazioni. Per un'accurata interpretazione visiva è necessario che il test venga esaminato in condizioni di buona illuminazione.

I risultati del test sono indicati dalle due (2) linee che compaiono nella finestra dei risultati (H): la linea di controllo e la linea del risultato. La linea di controllo, di colore **BLU**, compare nella zona di controllo. La linea di controllo indica la corretta applicazione ed esecuzione del test e deve necessariamente comparire affinché il test possa essere considerato valido.

Risultato positivo

La presenza sia di una linea **BLU** nella zona di controllo che di una linea **ROSSA** nella zona del risultato indica un risultato positivo. La presenza di una linea **ROSSA** irregolare o incompleta è dovuta a una distribuzione non omogenea del liquido lacrimale sul tessuto di campionamento (C). La presenza di una linea **ROSSA**, anche se di colore poco intenso, incompleta nel senso della larghezza della striscia del test o di colore non uniforme deve essere interpretata come un risultato positivo. Un risultato positivo indica la presenza di MMP-9 ≥ 40 ng/ml.

I risultati devono essere valutati assieme a tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, sarà necessario eseguire test aggiuntivi.



Positivo

Risultato negativo

La presenza della sola linea **BLU** nella zona di controllo indica un risultato negativo. Un risultato negativo sottintende la presenza di livelli di MMP-9 < 40 ng/ml.



Negativo

I risultati devono essere valutati assieme a tutti i dati clinici e di laboratorio disponibili. Se i risultati non concordano con la valutazione clinica, sarà necessario eseguire test aggiuntivi.

Risultato non valido

Se la linea **BLU** non compare, il test potrebbe non essere valido. Immergere di nuovo la punta assorbente (E) nella fiala di tampone per altri 10 secondi. Se la linea **BLU** non compare ancora, il test deve essere scartato, e il soggetto deve essere sottoposto a un ulteriore campionamento oculare e a un ulteriore test usando un nuovo test InflammDry. **NON** riportare i risultati dei test non validi. Nonostante il test richieda solo 10 μ l di liquido, qualora fosse necessario un secondo campione, i ripetuti tamponamenti potrebbero causare la riduzione del liquido lacrimale disponibile necessario per il prelievo di un campione adeguato. Ogni ulteriore campionamento potrebbe ridurre o alterare il carico di antigene MMP-9 trasferito al test. Nel caso in cui fosse necessario prelevare un secondo campione, il prelievo potrà essere ripetuto a distanza di **60 minuti**.



Non valido

LIMITAZIONI

- MMP-9 è un indicatore aspecifico della presenza di un'inflammatione. Un risultato del test positivo non deve essere utilizzato quale sola base per il trattamento o per altre decisioni di gestione del paziente.
- Nei pazienti con sindrome dell'occhio secco con grave deficienza di umor acqueo, che producono un volume di campione inferiore a 6 μ l, si possono ottenere risultati falsi negativi.
- InflammDry non deve essere usato nei 20 minuti successivi all'esecuzione del test di Schirmer, in quanto si potrebbe stimolare la degranolazione dell'MMP-9 con conseguenti risultati falsi positivi.
- Interventi di chirurgia oftalmica o infezioni recenti, congiuntivite allergica o altre malattie della superficie oculare, possono determinare elevati livelli di MMP-9 con conseguenti risultati falsi positivi.
- Alcuni farmaci, quali gli immunomodulatori sistemici, gli steroidi per via topica o orale, le ciclosporine, le tetracicline e l'azitromicina topica sono noti inibitori dell'attività della metalloproteinasi. L'uso di questi farmaci può dare luogo a risultati falsi negativi.
- I risultati ottenuti con questo dosaggio, soprattutto nel caso di linee di test troppo chiare di difficile interpretazione, devono essere associati ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- L'esecuzione del test in un ambiente con temperatura di 45 °C o superiore, e umidità del 60% o superiore, può aumentare la sensibilità e causare risultati falsi positivi.
- InflammDry deve essere effettuato prima di somministrare anestetico oculare, coloranti topici o prima di effettuare il test di Schirmer.

- Utilizzare la biomicroscopia con lampada a fessura per escludere i pazienti con infiammazione intraoculare in atto.
- Non sono stati studiati pazienti con precedenti di utilizzo di lenti a contatto o recente intervento chirurgico oculare; non vi sono dati a supporto della sicurezza ed efficacia di questo prodotto in queste popolazioni di pazienti.

VALORI ATTESI

I livelli normali di MMP-9 (ng/ml) nelle lacrime umane vanno da 3 ng/ml a 40 ng/ml.³⁻⁸

La prevalenza della sindrome dell'occhio secco varia dal 5% al 30% nelle persone di età > 50 anni e si stima che negli Stati Uniti questa patologia interessi 21 milioni di persone.^{1,20-21} Da un sondaggio nazionale condotto su 2003 individui è emerso che quasi il 40% degli americani manifesta sintomi della sindrome dell'occhio secco, tra cui secchezza, bruciore, irritazione, visione offuscata, sensazione di corpo estraneo e lacrimazione eccessiva.^{1, 22}

La prevalenza della sindrome da occhio secco aumenta con l'età ed è molto più comune nelle donne. Tra gli altri fattori di rischio vi sono l'uso di determinati farmaci, le patologie infiammatorie autoimmuni, l'uso di lenti a contatto, l'intervento LASIK, la chirurgia refrattiva e la menopausa.¹

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

In sette (7) centri clinici, la sensibilità e la specificità del test InflammDry sono state confrontate con le valutazioni cliniche, secondo quanto definito dai criteri diagnostici più comunemente utilizzati per la sindrome dell'occhio secco, costituiti da una combinazione di vari elementi, in particolare: anamnesi clinica necessaria comprovata da un punteggio dell'indice OSDI elevato ≥ 13 , presenza di un test di Schirmer ridotto < 10, un ridotto tempo di rottura del film lacrimale (TBUT) < 10 e presenza di macchie cheratocongiuntivali. Sono stati testati anche soggetti di controllo sani normali, senza segni e sintomi della sindrome dell'occhio secco e in questi pazienti sono stati rilevati un OSDI < 7, test di Schirmer ≥ 10 , TBUT ≥ 10 e assenza di macchie cheratocongiuntivali.

I risultati clinici sono riepilogati di seguito:

N-206		Criteri critici		Valore P
		+	-	
InflammDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensibilità		85% (121/143) 95% CI (78,7-90,5)		P < 0,0001
Specificità		94% (59/63) 95% CI (87,6-99,7)		P < 0,0001
Concordanza complessiva		87% (180/206) 95% CI (82,9-91,9)		
Valore predittivo positivo		97% (121/125) 95% CI (93,7%-99,9%)		
Valore predittivo negativo		73% (59/81) 95% CI (63,2%-82,5%)		

CUT-OFF

Il valore di cut-off (C_{50}) di InflammDry è stato fissato a 40 ng/ml attraverso una serie di diluizioni dell'MMP-9 umana nelle lacrime umane. Il livello C_{50} è definito come la concentrazione prossima al valore di cut-off con la quale si ottengono al 50% risultati positivi e al 50% risultati negativi quando vengono testati molti duplicati di un singolo campione alla concentrazione in oggetto.

REATTIVITÀ CROCIATE

In laboratorio sono stati applicati diversi patogeni oculari infettivi generati in coltura cellulare e importanti enzimi oculari, allo scopo di determinare potenziali reattività crociate con il test InflammDry:

- Staphylococcus aureus
- Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermidis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Metalloproteinasi della matrice: 1, 2 e 3
- Inibitore del tessuto dell'MMP: MMP-1, MMP-2

Tutti gli isolati sono stati coltivati da campioni umani. Le concentrazioni delle sospensioni si sono attestate tra 500.000 e 1.500.000 microorganismi (virus, batteri) per ml di surnatante. Nel corso dell'analisi di 10 µl di coltura in sospensione non si sono riscontrate linee di test positive né reattività crociate per queste specie. Nessuno degli enzimi oculari ha causato alcuna reattività crociata.

SOSTANZE INTERFERENTI

I seguenti farmaci oftalmici sono stati testati per le interferenze con il test InflammDry e non hanno mostrato alcuna interferenza. Per valutare la specificità, al tessuto di campionamento è stato applicato un farmaco non diluito. La sensibilità è stata testata con miscela 1:1 di proteina MMP-9 ricombinante contenuta in lacrime umane a livello di cut-off e il rispettivo farmaco.

- | | |
|------------------------------|---|
| ■ 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, Gentamicina solfato |
| ■ Alcon, Tobra Dex | ■ Falcon, Polimixina B solfato |
| ■ Alcon, Travatan | ■ Falcon, Timololo |
| ■ 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 umane (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Refresh Liquigel | ■ Sigma-Aldrich, lattoferrina umana (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Refresh Tears | ■ Sigma-Aldrich, transferrina (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Zymar | ■ Vistakon, Betimol |

Tuttavia, i seguenti farmaci mostrano risultati falsi positivi o falsi negativi; i pazienti non dovranno quindi essere testati con InflammDry se i seguenti farmaci sono applicati negli occhi entro le 2 ore precedenti il test con InflammDry.

Farmaci che provocano interferenza:

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

Attenzione: I farmaci oftalmici topici sono disponibili in formulazioni differenti e alcune di esse (ovvero gel, unguenti, ecc.) possono perdurare più a lungo di altre sul film lacrimale. È necessario pertanto agire con cautela quando si utilizza InflammDry su un soggetto che potrebbe usare un farmaco di questo tipo, visto che certi farmaci possono causare risultati erronei se presenti sulla superficie oculare. Inoltre, alcuni farmaci possono determinare risultati erronei se usati immediatamente prima del prelievo del campione. Nel caso in cui siano stati applicati anestetici oculari o altri medicinali topici all'interno dell'occhio, attendere almeno 2 ore prima di prelevare il campione.

STUDIO DI RIPRODUCIBILITÀ

Sono stati preparati campioni in tampone stabilizzante con proteina MMP-9 purificata. Sono stati analizzati otto (8) campioni che rappresentavano una combinazione di campioni debolmente positivi e debolmente negativi e di controlli positivi e negativi. In totale sono stati eseguiti 160 test da tecnici di laboratorio e interpretati da personale non di laboratorio nel corso di 20 giorni consecutivi. Nonostante l'interpretazione della forza del segnale per i campioni debolmente positivi non sia stata uniforme, la precisione interdosaggio nella capacità di rilevare i campioni positivi e negativi da parte del personale non di laboratorio è risultata del 100%.

La riproducibilità da lotto a lotto è stata testata con tre (3) lotti di InflammDry differenti. Non è stata rilevata alcuna variabilità fra i tre (3) lotti, in base alle valutazioni dell'analisi in triplo con sette diverse concentrazioni di MMP-9 comprese tra 0 e 160 ng/ml.

ASSISTENZA

In caso di domande sull'uso di questo prodotto, chiamare l'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (se si chiama dagli Stati Uniti) oppure 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti), da lunedì a venerdì, dalle 7:00 alle 17:00, fuso orario del Pacifico. Se ci si trova al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore di zona di Quidel oppure technicalsupport@quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

1. Definition and Classification of Dry Eye. Report of the Diagnosis and Classification Subcommittee of the Dry Eye Work Shop (DEWS II). *Ocular Surface* 15 2017 July; 3:276-283.
2. Schiffman RM, Christianson MD, Jacobsen G, et al. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2000;118(5):615-621.
3. Acera A, Rocha G, Vecino E, et al. Inflammatory markers in the tears of patients with ocular surface disease. *Ophthalmic Res.* 2008 Oct; 40(6):315-21.
4. Chotikavanich S, de Paiva CS, Li de Q, et al. Production and activity of matrix metalloproteinase-9 on the ocular surface increase in dysfunctional tear syndrome. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2009 Jul; 50(7):3203-9.
5. Solomon A, Dursun D, Liu Z, et al. Pro- and anti-inflammatory forms of interleukin-1 in the tear fluid and conjunctiva of patients with dry-eye disease. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2001;42(10):2283-92.
6. Leonardi A, Brun P, Abatangelo G, et al. Tear levels and activity of matrix metalloproteinase (MMP)-1 and MMP-9 in vernal keratoconjunctivitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(7):3052-8.
7. Lema I, Sobrino T, Durán JA, et al. Subclinical keratoconus and inflammatory molecules from tears. *Br J Ophthalmol.* 2009;93(6):820-4.
8. Honda N, Miyai T, Nejima R, et al. Effect of latanoprost on the expression of matrix metalloproteinases and tissue inhibitor of metalloproteinase 1 on the ocular surface. *Arch Ophthalmol.* 2010;128(4):466-71.

9. Markoulli M, Papas E, Cole N, et al. The effect of contact lens wear on the diurnal profile of matrix metalloproteinase-9 and its inhibitor in the tear film. Poster presented at the 6th International Conference on the Tear Film and Ocular Surface: Basic Science and Clinical Relevance. Florence, Italy. 24 Sept 2010.
10. Hadassah J, Bhuvaneshwari N, Rao U, et al. Evaluation of succinylated collagen bandage lenses in corneal healing by the expression of matrix metalloproteinases (MMP-2 and MMP-9) in tear fluid. *Ophthalmic Res.* 2009;42(2):64-72.
11. Sobrin L, Liu Z, Monroy DC, et al. Regulation of MMP-9 activity in human tear fluid and corneal epithelial culture supernatant. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000;41(7):1703-9.
12. Afonso AA, Sobrin L, Monroy DC, et al. Tear fluid gelatinase B activity correlates with IL-1alpha concentration and fluorescein clearance in ocular rosacea. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999;40(11):2506-12.
13. Oh JY, In YS, Kim MK, et al. Protective effect of uridine on cornea in a rabbit dry eye model. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2007;48(3):1102-9.
14. Pflugfelder SC, de Paiva CS, Tong L, et al. Stress-activated protein kinase signaling pathways in dry eye and ocular surface disease. *Ocul Surf.* 2005;3(4 Suppl):S154-7.
15. Luo L, Li DQ, Corrales RM, et al. Hyperosmolar saline is a proinflammatory stress on the mouse ocular surface. *Eye Contact Lens.* 2005;31(5):186-93.
16. De Paiva CS, Corrales RM, Villarreal AL, et al. Corticosteroid and doxycycline suppress MMP-9 and inflammatory cytokine expression, MAPK activation in the corneal epithelium in experimental dry eye. *Exp Eye Res.* 2006 Sep; 83(3):526-35.
17. Luo L, Li DQ, Doshi A, et al. Experimental dry eye stimulates production of inflammatory cytokines and MMP-9 and activates MAPK signaling pathways on the ocular surface. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45(12):4293-301.
18. Pflugfelder SC, Farley W, Luo L, et al. Matrix metalloproteinase-9 knockout confers resistance to corneal epithelial barrier disruption in experimental dry eye. *Am J Pathol.* 2005;166(1):61-71.
19. Li DQ, Chen Z, Song XJ, et al. Stimulation of matrix metalloproteinases by hyper osmolarity via a JNK pathway in human corneal epithelial cells. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2004;45(12):4302-11.
20. Market Scope. Report on the Global Dry Eye Market. St. Louis, Mo: Market Scope, 2004.
21. Multi-sponsor surveys, Inc. Gallup study of dry eye sufferers. Princeton, NJ, 2006.
22. Schaumberg, DA, Buring JE, Sullivan DA, et al. Hormone replacement therapy and dry eye syndrome. *JAMA* 2001;286:2114-2119.

REF RPS-ID-20 InflammDry – 20 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germania



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

1344303IT00 (07/20)

REF

Numero di catalogo



Marchio CE di conformità

EC REP

Rappresentante autorizzato
nella Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limitazione di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Utilizzare prescrizione solo

STERILE R

Sterilizzato con radiazioni ionizzanti



Attenzione



Monouso



Leggere le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contenuto sufficiente per
20 determinazioni

CONT

Contenuto/ Contiene
