



InflammaDry[®]

Voor de visuele, kwalitatieve, detectie van een verhoogde concentratie MMP-9-eiwit in menselijke tranen.

Lees de bijsluiter en de procedures voor kwaliteitscontrole volledig door voordat u het product gaat gebruiken. Houd u bij de uitvoering van de test aan de instructies. **NB** Gooi de bijsluiter niet weg. Er is slechts één (1) bijsluiter per doseerdoos. Extra exemplaren van de bijsluiter staan op quidel.com/InflammaDry.



BEOOGD GEBRUIK

InflammaDry is een snelle immunoassay voor de visuele, kwalitatieve detectie *in vitro* van een verhoogde concentratie MMP-9-eiwit in traanvocht van patiënten van wie wordt vermoed dat ze droge ogen hebben. InflammaDry dient te worden gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose van droge ogen, in combinatie met andere klinische evaluatiemethoden. Deze test is bedoeld voor professioneel gebruik op locatie.

Bewaren bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C. Niet voor inwendig gebruik. Buiten het bereik van kinderen bewaren.

SAMENVATTING EN UITLEG

Droge ogen, of 'dysfunctional tear syndrome' zoals gedefinieerd door de tweede Dry Eye Workshop (DEWS II) is een multifactoriële ziekte van het oogoppervlak die wordt gekenmerkt door een verlies van homeostase van de traanfilm en die gepaard gaat met oculaire symptomen, waarbij instabiliteit van de traanfilm en hyperosmolariteit, ontsteking en beschadiging van het oogoppervlak, en neurosensorische afwijkingen een etiologische rol spelen.¹ Er is aangetoond dat ontsteking een onderliggende oorzaak is van chronisch droge ogen.¹

Droge ogen is een bijzonder veel voorkomende aandoening die vaak niet goed wordt gediagnosticeerd. De ernst van droge ogen kan variëren van episodische symptomen van ongemak aan de ogen tot een chronische aandoening waarvoor therapeutische interventie vereist is. Men gaat ervan uit dat ontstekingsmechanismen een van de mogelijke onderliggende oorzaken zijn van chronisch droge ogen.^{1,4} De diagnose van droge ogen wordt momenteel gesteld op basis van een klinisch onderzoek en ondersteund door een aantal aanvullende tests.

Bij de klinische diagnose van droge ogen wordt gebruik gemaakt van een combinatie van symptomen en tekenen.¹ Doorgaans vragen artsen de patiënt om aan te geven of deze last heeft van een brandend of stekend gevoel, van ongemak, tranende ogen, het gevoel dat er iets in het oog zit en van een wisselend gezichtsvermogen. De Ocular Surface Disease Index (OSDI, index voor ziekte aan het oogoppervlak) is ontwikkeld om de meest voorkomende symptomen van droge ogen te herkennen en te kwantificeren. Dit is een standaardinstrument dat wordt gebruikt bij het screenen van patiënten met droge ogen ten behoeve van onderzoek naar de behandeling van droge ogen.¹⁻²

De klinische symptomen van droge ogen zijn onder andere hoornvliesverkleuring en een kortere stabiliteit van de traanfilm (Tear Break-Up Time, TBUT). In veel gevallen wordt een Schirmer-test uitgevoerd ter bevestiging van een verminderde aanmaak van traanvocht.¹ Er zijn ook andere droge-ogentests beschikbaar waarbij de osmolariteit van tranen of het lactoferrine in traanvocht wordt gemeten.

Bij droge ogen speelt het verband tussen de hoeveelheid geproduceerd traanvocht, de verdampingsnelheid van traanvocht en de aan- dan wel afwezigheid van een ontsteking een rol. Matrixmetalloproteïnasen (MMP) zijn proteolytische enzymen die door gestreste epitheelcellen op het oogoppervlak worden geproduceerd. Met name MMP-9 is een niet-specifieke ontstekingsmarker, waarvan consequent is aangetoond dat de concentratie verhoogd is in het traanvocht van patiënten met droge ogen.³⁻¹⁹ In onderzoeken is aangetoond dat patiënten met drogere ogen een hogere MMP-9-spiegel hebben en dat de spiegel correleert met de bevindingen van klinisch onderzoek en de contrastgevoeligheid.⁴ Het identificeren van een oogoppervlakontsteking met behulp van objectieve methoden kan een belangrijke invloed hebben op de te volgen behandeling van droge ogen.

MMP-9 IN TRANEN

MMP-9 is een niet-specifieke ontstekingsmarker, waarvan consequent is aangetoond dat de concentratie verhoogd is in de tranen van patiënten met droge ogen. Een normale MMP-9-spiegel (ng/ml) in menselijke tranen varieert van 3 ng/ml tot 40 ng/ml.³⁻⁸

Hogere MMP-9-spiegels bij patiënten met matige tot ernstige droge ogen correleren met de bevindingen van klinisch onderzoek.⁴ Veranderingen in de barrièrefunctie van het hoornvliesepitheel is de oorzaak van oogirritatie en visuele stoornissen bij droge ogen. MMP-9 lijkt een fysiologische rol te spelen bij de regulering van desquamatie van het hoornvliesepitheel. De verhoogde activiteit van MMP-9 in droge ogen kan bijdragen aan een verstoorde barrièrefunctie van het hoornvliesepitheel, een sterkere desquamatie van het hoornvliesepitheel en onregelmatigheden in het hoornvliesoppervlak.¹⁶ Met InflammDry kunnen verhoogde MMP-9-spiegels van ≥ 40 ng/ml in traanvocht worden gedetecteerd, waarmee in combinatie met andere klinische evaluatiemethoden de diagnose van droge ogen kan worden bevestigd bij patiënten van wie wordt vermoed dat ze droge ogen hebben.

Normale MMP-9-spiegel in tranen				
Onderzoek	Normale controle	Gemiddelde MMP-9-concentratie (ng/ml)	Standaarddeviatie (ng/ml)	Bovengrens (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	N.v.t.
Totaal/gem/bereik	147	12,9	–	41,0

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

InflammDry maakt gebruik van 'Direct Sampling Micro-Filtration'-technologie (microfiltratie met directe bemonstering), die is gebaseerd op het principe van een laterale flow-immunoassay. Als MMP-9 aanwezig is in het traanvochtmonster, wordt het door MMP-9-specifieke monoklonale muisantilichamen en polyklonale geitantilichamen gedetecteerd bij concentraties ≥ 40 ng/ml. Dit antigeen-antilichaamcomplex bindt aan neutravidine, dat als testlijn geïmmobiliseerd is.

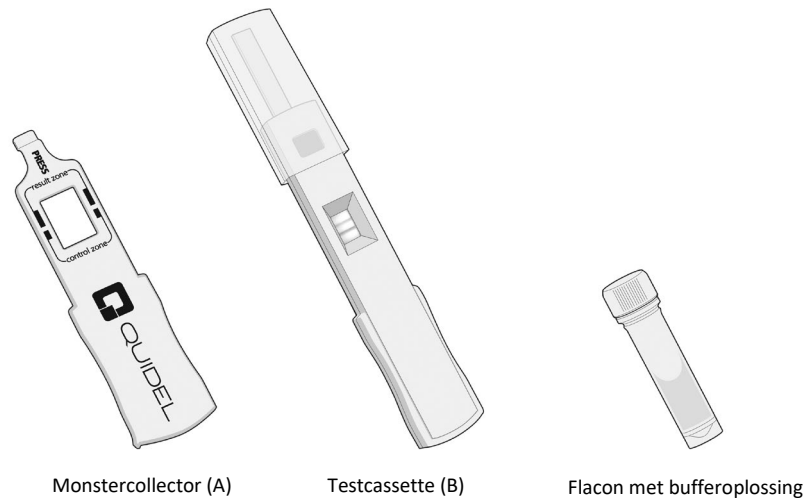
MEEGELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

Kit met 20 tests:

- Afzonderlijk verpakte monstercollectoren (20)
- Afzonderlijk verpakte testcassettes (20)

- Flacons met bufferoplossing (20): gebufferde zoutoplossing met 0,1% natriumazide als conserveringsmiddel
- Bijsluiter (1)

De monstercollector (A) is een afzonderlijk verpakte, steriele component die gemakkelijk op de testcassette (B) kan worden gemonteerd. Daarnaast zorgt de testcassette (B) voor het correct overbrengen van het monster op de laterale-flow-assaystrip.



NIET IN DE KIT GELEVERDE MATERIALEN

- Timer
- Handschoenen
- Materiaal voor kwaliteitscontrole (zie het gedeelte over externe controles)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Alleen voor diagnostisch gebruik *in vitro*. Voor gebruik op recept.
- Laat de testcassette en de monstercollector tot vlak vóór gebruik in de foliezakjes zitten.
- Het Dacron® materiaal dat wordt gebruikt in het bemonsteringsvliesje kan bij sommige mensen een allergische reactie veroorzaken.
- Gebruik InflammDry niet na de uiterste gebruiksdatum.
- Alle monsters dienen als potentieel gevaarlijk te worden beschouwd en als besmettelijk materiaal te worden behandeld.
- Draag wegwerphandschoenen bij het hanteren van de monsters en was na afloop van de test uw handen.
- Zowel InflammDry als de flacon met bufferoplossing zijn voor eenmalig gebruik. Gebruik ze niet nogmaals met een ander monster.
- InflammDry moet visueel worden afgelezen. Interpreteer de testuitslag niet als u minder goed kleuren kunt onderscheiden.
- Voor de interpretatie van de resultaten is een helder verlichte omgeving vereist.
- Gebruik dezelfde InflammDry-test niet voor meer dan één patiënt.
- Voer een InflammDry-test uit vóór oculaire instillatie van een anestheticum of topische kleurstoffen of uitvoering van een Schirmer-test.
- Voer lege verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale reglementaire voorschriften.
- Draag bij het hanteren van de inhoud van deze kit geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming.
- De handen na gebruik grondig wassen.

- Raadpleeg voor meer informatie over gevarensymbolen, veiligheid, hanteren en afvoeren van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op quidel.com.

OPSLAG EN STABILITEIT VAN DE KIT

Bewaar InflammDry tussen 4 °C en 25 °C. Zowel InflammDry als de buffer zijn stabiel tot de uiterste gebruiksdatum die op de buiten- en binnenverpakking is vermeld.

KWALITEITSCONTROLE

InflammDry heeft ingebouwde procedurele controles (zie hieronder). Voor dagelijkse kwaliteitscontrole adviseert Quidel te registreren of deze interne procedurele controles elke dag voor het eerste geteste monster zijn uitgevoerd.

Procedurele controles

Een ongebruikt InflammDry-hulpmiddel heeft een paarse flowindicator op de teststrip in het venster voor overbrengen van het monster (G).

Het ongebruikte hulpmiddel heeft ook twee (2) lichte oranje lijnen in het uitslagvenster (H).



Als de test geldig is, verschijnt een **BLAUWE** lijn in het controlegebied.

Het verschijnen van de controlelijn geeft aan dat er voldoende monster op de juiste wijze is aangebracht. De controlelijn moet voor elke test verschijnen, anders is de test niet geldig. Als de controlelijn niet verschijnt, is de test ongeldig en moet de test worden herhaald door met behulp van een nieuwe InflammDry-test nogmaals een monster uit het oog te nemen. Rapporteer ongeldige testuitslagen NIET. Wacht 60 minuten en herhaal dan de test.

Tijdens het uitvoeren van de test ziet u een paarse vloeiende golf over het uitslagvenster (H) bewegen. Als de achtergrond in het uitslagvenster (H) wit is en er 10 minuten zijn verstreken, kan de test nauwkeurig worden afgelezen. **Als u een streperige, vloeiende golfvorm op de achtergrond van het uitslagvenster ziet of als de test na 10 minuten negatief is, laat de test dan nog 5-10 minuten staan voordat u het resultaat interpreteert.**

Externe controles

Externe controles voor InflammDry zijn rechtstreeks bij Quidel verkrijgbaar. De externe controles voor InflammDry bestaan uit twee (2) flacons (een positieve controle met recombinant MMP-9-eiwit en een negatieve controle) plus verdunningsmiddel. Voer bij elke nieuwe partij, bij elke nieuwe bestelling en elke 30 dagen een test met externe controles voor InflammDry uit.

Raadpleeg de bijsluiter van de externe controles voor aanwijzingen over het uitvoeren van de externe controles. Op elke verpakking van externe controles staat een afzonderlijke uiterste gebruiksdatum gedrukt. Gebruik de tests NIET na de uiterste gebruiksdatum.

Wanneer de controleresultaten niet juist zijn, herhaal dan de testcontrole of neem contact op met de afdeling technische ondersteuning van Quidel op 1.800.874.1517 (binnen de VS) of 1.858.552.1100 (buiten de VS).

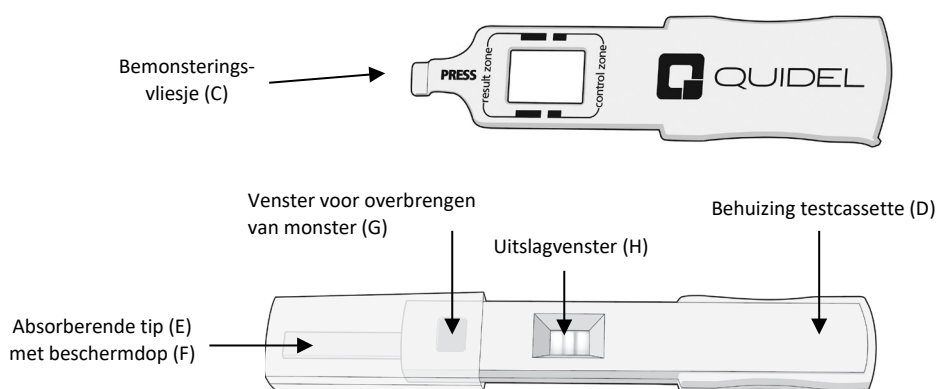
Externe controles zijn afzonderlijk verkrijgbaar door contact op te nemen met de afdeling technische ondersteuning van Quidel op 1.800.874.1517 (binnen de VS) of 1.858.552.1100 (buiten de VS).

TESTPROCEDURE

Uiterste gebruiksdatum: Controleer de uiterste gebruiksdatum op alle verpakkingen. Controleer of de foliezakjes niet beschadigd zijn. Gebruik de inhoud niet als de foliezakjes beschadigd zijn. *Gebruik een test niet als de uiterste gebruiksdatum op het etiket is verstreken.*

De test voorbereiden

Scheur elk foliezakje open bij de aangeduide perforatie en neem de inhoud eruit. Raak het steriele bemonsteringsvliesje (C) niet aan voordat u een monster bij de patiënt neemt.



Een monster nemen

1. Kijk aan de onderkant van de monstercollector (A) waar zich het bemonsteringsvliesje (C) bevindt.
2. Als er verdovende of andere topische medicatie in het oog is aangebracht, wacht dan ten minste **2 uur** voordat u een monster neemt. Trek het ooglid van de patiënt voorzichtig naar beneden om de binnenzijde van het onderste lid (conjunctiva palpebralis) bloot te leggen.

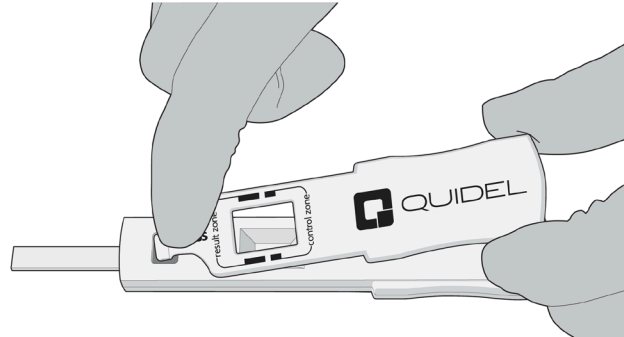


3. Dep het bemonsteringsvliesje (C) voorzichtig 6-8 keer op meerdere plaatsen langs de binnenzijde van het onderste ooglid (conjunctiva palpebralis) van de patiënt. Ga als volgt te werk om te zorgen dat u voldoende traanvocht verzamelt:
 - Dep met het bemonsteringsvliesje vanaf de slaapzijde langs de conjunctiva palpebralis in de richting van de neus.
 - Laat het ooglid steeds na 2-3 keer deppen los zodat de patiënt met zijn ogen kan knippen.
 - Nadat u 6-8 keer hebt gedept, laat u de monstercollector nog eens 5 seconden aan de neuszijde tegen de onderste conjunctiva palpebralis rusten.
 - Dep bij het afnemen van een monster. Niet vegen.

Bij zeer droge ogen kan het nodig zijn om vaker te deppen om het bemonsteringsvliesje te bevochtigen. Als het vliesje verzadigd is met traanvocht, glinstert het. Afhankelijk van de hoeveelheid traanvocht en de samenstelling ervan, kan de kleur van het vliesje wit of gevlekt roze zijn.

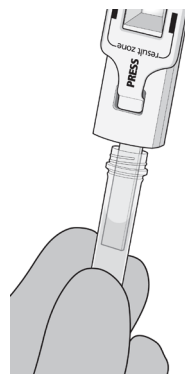
De test in elkaar zetten

1. Pak de testcassette (B) met de behuizing van de testcassette (D) en de beschermdop (F). Verwijder de beschermdop (F) van de test. Gebruik de testcassette na opening binnen **1 uur**.
2. Zet de test in elkaar door het bemonsteringsvliesje (C) van de monstercollector (A) voorzichtig in het venster voor overbrengen van het monster (G) in de behuizing van de testcassette (D) te plaatsen.
3. Druk stevig op de aangegeven plaatsen totdat u voelt dat de test stevig zit. Een dubbele klik betekent dat de test op de juiste wijze in elkaar is gezet.



De test uitvoeren

1. Open de flacon met de bufferoplossing.
2. Dompel de absorberende tip (E) ten minste **20 seconden** onder in de flacon met bufferoplossing. Zorg dat de absorberende tip daarbij niet verbogen wordt.



3. Neem de absorberende tip (E) uit de flacon met bufferoplossing, plaats de beschermdop (F) terug en laat de test **10 minuten** plat op een horizontale ondergrond liggen.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

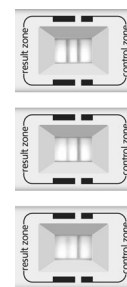
NB Interpreteer de testresultaten pas nadat de test ten minste 10 minuten ontwikkeltijd heeft gehad. Tijdens het uitvoeren van de test ziet u mogelijk dat paarse vloeistof zich over het uitslagvenster (H) verplaatst.

Als de achtergrond in het uitslagvenster (H) wit is en er 10 minuten zijn verstreken, kan de test nauwkeurig worden afgelezen. **Als u een streperige, vloeïende golfvorm op de achtergrond van het uitslagvenster ziet of als de test na 10 minuten negatief is, laat de test dan nog 5-10 minuten staan voordat u het resultaat interpreteert.** De test moet binnen **6 uur** na afronding worden afgelezen. Daarna kan het zijn dat de resultaten veranderen. Voor een nauwkeurige visuele interpretatie dient de test in een helder verlichte omgeving te worden afgelezen.

De testresultaten worden aangegeven door twee (2) lijnen die in het uitslagvenster (H) verschijnen: de controlelijn en de uitslaglijn. De controlelijn verschijnt als een **BLAUWE** lijn in het controlegebied. De controlelijn geeft aan dat de test correct is uitgevoerd en werkt. Als deze lijn niet verschijnt, is de test niet geldig.

Positief resultaat

Als er zowel een **BLAUWE** lijn in het controlegebied als een **RODE** lijn in het uitslaggebied aanwezig is, duidt dit op een positief resultaat. Een onregelmatige of onvolledige **RODE** lijn is het gevolg van een ongelijke verdeling van traanvocht op het bemonsteringsvliesje (C). Ook een vage **RODE** lijn die niet de gehele breedte van de teststrip beslaat of niet egaal van kleur is, moet als positief worden geïnterpreteerd. Een positief resultaat geeft aan dat MMP-9 aanwezig is in een concentratie ≥ 40 ng/ml.

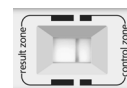


Positief

De resultaten moeten worden beoordeeld in combinatie met alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moeten extra tests worden uitgevoerd.

Negatief resultaat

Als er alleen een **BLAUWE** lijn aanwezig is in het controlegebied, duidt dit op een negatief resultaat. Een negatief resultaat geeft aan dat eventueel aanwezig MMP-9 een concentratie heeft van < 40 ng/ml.



Negatief

De resultaten moeten worden beoordeeld in combinatie met alle beschikbare klinische en laboratoriumgegevens. Als de resultaten niet overeenkomen met de klinische beoordeling, moeten extra tests worden uitgevoerd.

Ongeldig resultaat

Als er geen **BLAUWE** lijn verschijnt, is de test mogelijk ongeldig. Dompel de absorberende tip (E) gedurende nog eens 10 seconden onder in de flacon met bufferoplossing. Als er nog steeds geen **BLAUWE** lijn verschijnt, moet de test worden weggegooid en moet met een nieuwe InflammDry-test nogmaals een monster uit het oog worden genomen om de patiënt opnieuw te testen. Rapporteer ongeldige testuitslagen NIET. Voor de test is slechts 10 μ l vloeistof nodig; toch kan het gebeuren dat als er een tweede monster nodig is, door herhaaldelijk deppen minder traanvocht beschikbaar is voor het afnemen van voldoende monstermateriaal. Door elke extra monsternamen kan de hoeveelheid MMP-9-antigeen die naar de test wordt overgebracht, afnemen of veranderen. Als er een tweede monster nodig is, kan er na **60 minuten** nogmaals een monster worden genomen.



Ongeldig

BEPERKINGEN

- MMP-9 is een niet-specifieke indicator voor de aanwezigheid van een ontsteking. Een positief testresultaat mag niet worden gebruikt als enige basis voor een therapie of andere behandelbeslissing.
- Bij patiënten met zeer droge ogen die een monstervolume van minder dan 6 μ l produceren, kan een fout-negatief resultaat worden verkregen.
- Gebruik InflammDry niet binnen 20 minuten na het uitvoeren van een Schirmer-test, aangezien dit degranulatie van MMP-9 kan bevorderen en een fout-positief resultaat kan veroorzaken.
- Door een recente oogoperatie of -infectie, allergische conjunctivitis of ander ziekten van het oogoppervlak kan de MMP-9-spiegel verhoogd zijn, waardoor een fout-positief resultaat kan optreden.
- Het is bekend dat bepaalde geneesmiddelen, zoals systemische immunomodulatoren, topische of orale steroïden, cyclosporine, tetracycline en topische azitromycine de activiteit van metalloproteïnasen remmen. Het gebruik van deze geneesmiddelen kan leiden tot een fout-negatief resultaat.
- De resultaten die met deze assay zijn verkregen, met name in geval van vage, moeilijk te interpreteren testlijnen, moeten worden gebruikt in combinatie met andere klinische gegevens die de arts ter beschikking heeft.
- Als de test wordt uitgevoerd in een omgeving met een temperatuur van 45 °C of hoger, en een luchtvochtigheid van 60% of hoger, kan de gevoeligheid toenemen en een fout-positief resultaat worden verkregen.
- Voer een InflammDry-test uit vóór oculaire instillatie van een anestheticum of topische kleurstoffen of uitvoering van een Schirmer-test.

- Gebruik biomicroscopie met een spleetlamp om patiënten met een actieve oogontsteking uit te sluiten.
- Patiënten die contactlenzen gebruiken of hebben gebruikt, of die onlangs een oogoperatie hebben ondergaan, zijn niet onderzocht en er zijn dan ook geen gegevens beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid bij deze populaties.

VERWACHTE WAARDEN

Een normale MMP-9-concentratie (ng/ml) in menselijke tranen varieert van 3 ng/ml tot 40 ng/ml.³⁻⁸

Droge ogen komen voor bij 5% tot 30% van de mensen van > 50 jaar; naar schatting hebben in de Verenigde Staten 21 miljoen mensen last van droge ogen.^{1,20-21} In een landelijk onderzoek bij 2003 personen is gevonden dat bijna 40% van de Amerikanen last heeft van symptomen die verband houden met droge ogen, zoals een droog gevoel, een brandend gevoel, irritatie, wazig zicht, het gevoel dat er iets in het oog zit en tranende ogen.^{1,22}

De prevalentie van droge ogen neemt met de leeftijd toe en vrouwen hebben er veel vaker last van. Andere risicofactoren zijn het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, autoimmune ontstekingsziekten, het dragen van contactlenzen, behandeling door middel van LASIK en refractiechirurgie, en menopauze.¹

PRESTATIEKENMERKEN

In zeven (7) klinische centra zijn de gevoeligheid en specificiteit van InflammDry vergeleken met klinische beoordeling, aan de hand van algemeen gebruikte diagnostische criteria voor droge ogen, samengesteld uit een combinatie van: een vereiste klinische voorgeschiedenis die tot uitdrukking komt in een hoge score op de Ocular Surface Disease Index (OSDI, index voor ziekte aan het oogoppervlak) ≥ 13 en de aanwezigheid van een lage Schirmer-test < 10 , een kortere stabiliteit van de traanfilm (Tear Break-Up Time, TBUT) < 10 en de aanwezigheid van keratoconjunctivale kleuring. Normale, gezonde controlepersonen zonder klachten en symptomen van droge ogen werden ook getest en deze patiënten hadden een OSDI < 7 , een Schirmer-test ≥ 10 , een TBUT ≥ 10 en geen keratoconjunctivale kleuring.

Hieronder worden de klinische resultaten samengevat:

N = 206		Kritieke criteria		p-waarde
		+	-	
InflammDry	+	121	4	p < 0,0001
	-	22	59	
Gevoeligheid		85% (121/143) 95% BI (78,7-90,5)		p < 0,0001
Specificiteit		94% (59/63) 95% BI (87,6-99,7)		p < 0,0001
Algemene overeenstemming		87% (180/206) 95% BI (82,9-91,9)		
Positieve voorspellende waarde		97% (121/125) 95% BI (93,7%-99,9%)		
Negatieve voorspellende waarde		73% (59/81) 95% BI (63,2%-82,5%)		

DETECTIEGRENSEN

De detectiegrens (C_{50}) van InflammDry is met behulp van een serie verdunningen van humaan MMP-9 in menselijke tranen vastgesteld op 40 ng/ml. De C_{50} -waarde is gedefinieerd als de concentratie rond de detectiegrens waarmee 50% positieve resultaten en 50% negatieve resultaten worden verkregen wanneer vele replicata van één monster met die concentratie worden getest.

KRUISREACTIVITEIT

Diverse door middel van celkweek gegenereerde infectieuze pathogenen en belangrijke oogenzymen zijn in het laboratorium gebruikt om de potentiële kruisreactiviteit met InflammDry te bepalen:

- Staphylococcus aureus
- Methicilline-resistente Staphylococcus aureus (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Matrixmetalloproteïnase 1, 2 en 3
- Weefselremmer van MMP: MMP-1, MMP-2

Alle isolaten waren gekweekt uit menselijke monsters. De suspensies hadden een concentratie van 500.000 tot 1.500.000 micro-organismen (virus, bacterie) per ml supernatant. Bij het testen van 10 µl kweek suspensie verschenen er geen positieve testlijnen en trad geen kruisreactiviteit met deze organismen op. Geen van de geteste oogenzymen vertoonde enige kruisactiviteit.

STORENDE STOFFEN

De volgende oogmedicatie is getest op een wisselwerking met InflammDry en vertoonde geen wisselwerking. De specificiteit werd gecontroleerd door onverdund geneesmiddel op het bemonsteringsvliesje aan te brengen. De gevoeligheid werd gecontroleerd met 1:1-mengsels van recombinant MMP-9-eiwit met menselijke tranen, bij de grenswaarde en het betreffende geneesmiddel.

- | | |
|------------------------------|--|
| ■ 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, gentamicinesulfaat |
| ■ Alcon, Tobra Dex | ■ Falcon, polymyxine-B-sulfaat |
| ■ 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, humaan IgA (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Refresh Liquigel | ■ Sigma-Aldrich, humaan lactoferrine (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Refresh Tears | ■ Sigma-Aldrich, transferrine (1 mg/ml) |
| ■ Allergan, Zymar | ■ Vistakon, Betimol |

De volgende geneesmiddelen vertoonden echter fout-positieve of fout-negatieve resultaten; patiënten die de volgende geneesmiddelen binnen twee (2) uur vóór de test met InflammDry in de ogen toegediend hebben gekregen, mogen dan ook niet met InflammDry worden getest.

Geneesmiddelen met een storende werking:

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

Let op: Topische oftalmische geneesmiddelen worden in verschillende formuleringen geleverd en sommige formuleringen (d.w.z. gel, zalf enz.) blijven langer in de traanfilm aanwezig dan andere. Voorzichtigheid is dus geboden wanneer de InflammDry-test bij een patiënt wordt gebruikt die een dergelijk geneesmiddel gebruikt, aangezien bepaalde geneesmiddelen foutieve resultaten kunnen opleveren als zij op het oogoppervlak aanwezig zijn. Bovendien kunnen bepaalde geneesmiddelen foutieve resultaten opleveren wanneer deze vlak vóór de monsternamen zijn gebruikt. Als er verdovende of andere topische medicatie in het oog is aangebracht, wacht dan ten minste twee (2) uur voordat u een monster neemt.

REPRODUCEERBAARHEIDSONDERZOEK

De monsters werden bereid in stabiliserende buffer met gezuiverd MMP-9-eiwit. Er werden acht (8) monsters getest, bestaande uit een combinatie van zwak positieve en zwak negatieve monsters, alsmede positieve en negatieve controles. In totaal werden op 20 opeenvolgende dagen 160 tests uitgevoerd door laboranten en geïnterpreteerd door niet-laboratoriumpersoneel. De interassayprecisie voor de detectie door niet-laboratoriumpersoneel van positieve en negatieve monsters was 100%, hoewel de interpretatie van de sterkte van het signaal voor de zwak positieve monsters varieerde.

De reproduceerbaarheid tussen partijen werd getest met drie (3) verschillende partijen InflammDry. Er was geen variabiliteit tussen de drie (3) partijen; dit werd vastgesteld door zeven (7) verschillende MMP-9-concentraties variërend van 0 tot 160 ng/ml in drievoud te testen.

ONDERSTEUNING

Als u vragen hebt over het gebruik van dit product, belt u dan het nummer van de technische ondersteuning van Quidel op 1.800.874.1517 (in de VS) of 1.858.552.1100 (buiten de VS), maandag t/m vrijdag, van 7.00 uur tot 17.00 uur Pacific Time . Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of met technicalsupport@quidel.com.

LITERATUUR

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



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Duitsland



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

1344303NL00 (07/20)

REF

Catalogusnummer



EG-conformiteitsmerkteken

EC REP

Bevoegde vertegenwoordiger
in de Europese Unie

LOT

Partijcode



Houdbaar tot



Fabrikant



Temperatuurbepierking



Beoogd gebruik

R_x ONLY

Uitsluitend gebruiken op doktersvoorschrift

STERILE R

Sterilisatie door straling



Let op



Niet opnieuw gebruiken



Raadpleeg de instructies voor gebruik

IVD

Voor *in vitro*-diagnoses



Bevat genoeg voor 20 bepalingen

CONT

Inhoud/bevat
