



InflammaDry®

For synbar, kvalitativ påvisning av større konsentrasjoner av MMP-9-protein i tårer hos mennesker.

Pakningsvedlegget og prosedyrene for kvalitetskontroll må leses før dette produktet brukes. Følg instruksjonene omhyggelig under utføringen av testen. **MERK:** Kast ikke dette pakningsvedlegget. Det medfølger kun ett (1) pakningsvedlegg i hver dispensereseke. Ytterligere kopier av pakningsvedlegget er å finne på quidel.com/InflammaDry.



TILTENKT BRUK

InflammaDry er en rask immunanalyse for synbar, kvalitativ, *in vitro*-påvisning av større konsentrasjoner av MMP-9-protein i tårer hos pasienter der det foreligger mistanke om tørre øyne. InflammaDry brukes som et hjelpemiddel under diagnostisering av tørre øyne sammen med andre kliniske evalueringsmetoder. Denne testen er ment for profesjonell bruk ved sykehus/legekontor.

Oppbevares mellom 4 °C til 25 °C (39°F til 77°F). Må ikke svelges. Oppbevares utilgjengelig for barn.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Tørt øye, eller dysfunksjonelt tåresyndrom, som definert av den andre Dry Eye Workshop (DEWS II), er en multifaktoriell sykdom i øyets overflate karakterisert av et tap av homeostase av tårefilm og fulgt av okulære symptomer, i hvilke ustabilitet og hyperosmolaritet i tårefilmen, inflammasjon i øyets overflate og skade, og nevrosensoriske abnormaliteter spiller etiologisk rolle.¹ Inflammasjon har vært vist å være en underliggende årsak til kronisk tørt øye.¹

Tørt øye er en svært vanlig tilstand som ofte er underdiagnostisert. Tørt øye kan variere i alvorlighetsgrad alt fra episodiske symptomer på okulært ubehag til en kronisk sykdom som krever intervensjonsbehandling. Betennelsesmekanismer antas å være en av de underliggende årsakene til kronisk tørt øye.^{1,4} Diagnosen på tørt øye baseres i dag på en klinisk øyeundersøkelse som støttes av ymse tester.

Den kliniske diagnostiseringen av tørt øye inkluderer bruk av en kombinasjon av symptomer og tegn.¹ Det er vanlig at legen ber pasienten å rapportere om vedkommende føler sviing, stikking, ubehag, tåreflod, som om det er rusk på øyet eller varierende synsskarphet. OSDI (Ocular Surface Disease Index)-skalaen ble utviklet for å fokusere på og kvantifisere de vanligste symptomene forbundet med tørt øye. Dette er et standard hjelpemiddel som brukes til å velge ut pasienter med tørre øyne for studier av behandling for tørt øye.¹⁻²

Kliniske tegn på tørt øye innbefatter farging av kornea og redusert påvisning av oppbrudd, eller TBUT (Tear Break Up Time). I mange tilfeller utføres en Schirmers tåretest for å bekrefte et tilfelle med redusert tåreproduksjon.¹ Andre tester for tørt øye som måler tåreosmolaritet eller laktoferrin er dessuten tilgjengelig.

Tørt øye involverer forholdet mellom tåremengden som produseres, hvor raskt tårene fordamper og om det er en betennelse tilstede eller ikke. Matrise-metalloproteinaser (MMP) er proteolytiske enzymer som produseres av stressede epitelceller på den okulære overflaten. MMP9 spesielt, er en ikke-spesifikk inflammatorisk markør som konsekvent har blitt vist å være tilstede i større mengder i tårene til pasienter

med tørre øyne.³⁻¹⁹ Studier har vist at større konsentrasjoner av MMP-9 forekommer hos pasienter med mer alvorlig tørre øyne, og at nivåene samsvarer med funn fra kliniske undersøkelser og kontrastsensitivitet.⁴ Påvisning av forekomsten av inflammasjon på øyets overflate ved anvendelse av objektive målinger, kan i betydelig grad forbedre behandlings-algoritmen for tørt øye.

MMP-9 I TÅRER

MMP-9 er en ikke-spesifikk inflammatorisk markør som har konsekvent vist seg å være høyere i tårer hos pasienter med tørre øyne. Normale konsentrasjoner av MMP-9 (ng/ml) i tårer hos mennesker varierer fra 3 ng/ml til 40 ng/ml.³⁻⁸

Forhøyede MMP-9-konsentrasjoner hos pasienter med moderat til alvorlig tørt øye-sykdom samsvarer med observasjoner fra kliniske undersøkelser.⁴ Endringer i barrierefunksjonen til korneaepitel forårsaker okulær irritasjon og sykkelig synstiltand i tørt øye-sykdom. Det viser seg at MMP-9 spiller en fysiologisk rolle i reguleringen av korneal epitelavskalling. Økt MMP-9-aktivitet i tørre øyne kan bidra til forstyrrelser i barrierefunksjonen til kornealt epitel, økt avskalling av kornealt epitel og ujevn overflate på kornea.¹⁶ InflammDry kan påvise høyere konsentrasjoner av MMP-9 ≥ 40 ng/ml i tårer for å bekrefte diagnostisering av tørt øye hos pasienter der det foreligger mistanke om tørt øye-sykdom, i samsvar med andre kliniske evalueringsmetoder.

Normale konsentrasjoner av MMP-9 i tårer				
Studie	Normal kontroll	Gjennomsnittlig MMP-9 Konsentrasjon (ng/ml)	Standardavvik (ng/ml)	Øvre område (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/A
Totalt/Gjennomsn./Område	147	12,9	–	41,0

PROSEDYRENS ARBEIDSRINNSIPP

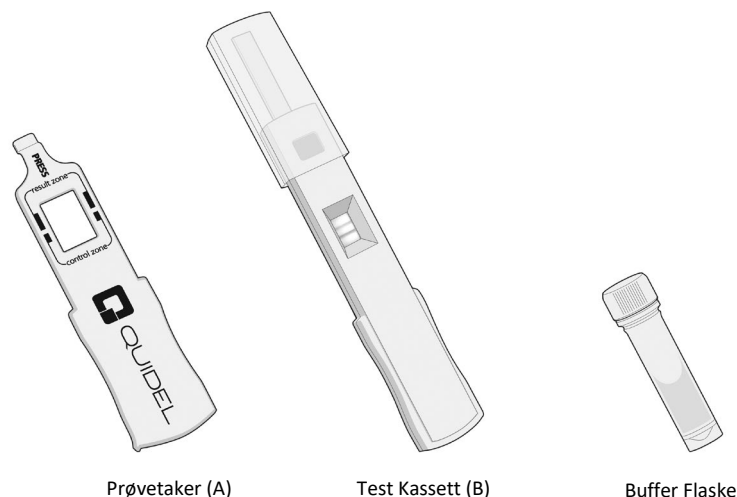
InflammDry benytter seg av mikrofiltrering av direkte prøver, DSMF (Direct Sampling Micro-Filtration)-teknologi, basert på prinsippet om lateral flow-immunanalyse. Hvis MMP-9 er tilstede, vil det bli oppfanget mellom MMP-9-spesifikke, muse-monoklonale og geite-polyklonale antistoffer ved konsentrasjoner ≥ 40 ng/ml. Dette antigen-antistoff-komplekset oppfanges av NeutrAvidin og immobiliseres som testlinjen.

REAGENSER OG MEDFØLGENDE MATERIELL

20-testsett:

- Individuelt pakkeprøvetakere (20)
- Individuelt pakkeprøvetakere (20)
- Bufferflaske (20): bufret saltvann som inneholder 0,1 % natriumazid, som et konserveringsmiddel
- Pakningsvedlegg (1)

Prøvetakeren (A) er en steril komponent som er pakket separat. Den kan lett monteres på testkassetten (B). Testkassetten (B) garanterer dessuten riktig overføring av prøven til «lateral flow»-analysestrimmelen.



MATERIELL SOM IKKE MEDFØLGER SETTET

- Tidtaker
- Hansker
- Kvalitetskontrollmaterieell (se kapittel om eksterne kontroller)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk. Reseptpliktig.
- Oppbevar testkassetten og prøvetakeren i sine folieposer til like før bruk.
- Dacron®-stoffet brukt i prøvefilten kan gi allergiske reaksjoner hos enkelte personer.
- Bruk ikke InflammDry etter utløpsdatoen.
- Alle prøveeksemplarer må anses potensielt farlig og håndteres på samme måte som en smittebærer.
- Bruk engangshansker ved håndtering av prøver og vask hendene etter at testen er fullført.
- Både InflammDry og bufferflasken er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes sammen med flere prøver.
- InflammDry krever visuell avlesing. Du må ikke tolke testresultatene hvis du er fargeblind.
- Tolkningen av resultatene krever et miljø med god belysning.
- Ikke bruk den samme InflammDry-testen på mer enn én pasient.
- InflammDry-test bør utføres før okulært bedøvelsesmiddel eller lokale fargestoffer påføres eller Schirmer-testing utføres.
- Kast beholdere og ubrukt innhold i samsvar med kravene i nasjonale og lokale forskrifter.
- Bruk beskyttende klær, hansker, ansiktsvern og/eller briller når innholdet i dette settet behandles.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- For ytterligere opplysninger om faresymboler, sikkerhet, håndtering og kassering av komponentene i dette settet henvises det til sikkerhetsdatablad, eller SDS (Safety Data Sheet) som finnes på quidel.com.

OPPBEVARING AV SETT OG STABILITET

Oppbevar InflammDry mellom 4 °C til 25 °C (39°F til 77°F). Både InflammDry og bufferen er stabile til utløpsdatoen merket på deres ytre emballasje og beholdere.

KVALITETSKONTROLL

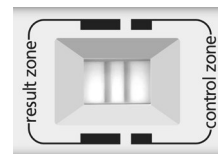
InflammDry har en innebygget prosedyrekontroll (se nedenfor). Som daglig kvalitetskontroll anbefaler Quidel dokumentering som viser at disse interne prosedyrekontrollene ble sjekket for den første prøven som tas hver dag.

Prosesskontroller

En ubrukt InflammDry-enhet har en lillafarget «flow»-indikator på teststrimmelen i prøveoverføringsvinduet (G).

En ubrukt enhet har dessuten to (2) svake, oransjefargede linjer i resultatvinduet (H).

Hvis testen er gyldig, vil en **BLÅ** linje vises i kontrollsonen.



Når kontrollinjen vises, betyr det at det er tilført tilstrekkelig mengde av prøven. Kontrollinjen må vises for alle tester for at de skal betraktes som gyldige tester. Hvis kontrollinjen ikke vises, må testen tolkes som ugyldig og må gjentas på en ny prøve fra øyet med en ny InflammDry-test. IKKE rapporter ugyldige testresultater. Gjenta testen etter å ha ventet i 60 minutter.

Det kan observeres en lillafarget væskebølge som beveger seg forbi resultatvinduet (H) mens testen pågår. Når bakgrunnen i resultatvinduet (H) blir hvitt og det har gått 10 minutter, kan testen trygt avleses nøyaktig. **Hvis det forekommer en stripet væskebølge i bakgrunnen av resultatvinduet, eller hvis testen er negativ etter 10 minutter, vent ytterligere 5–10 minutter før testen tolkes.**

Eksterne kontroller

Eksterne kontroller for InflammDry er tilgjengelige direkte fra Quidel. Eksterne kontroller for InflammDry består av to (2) flasker (en positiv kontroll som inneholder rekombinant MMP-9-protein og en negativ kontroll) samt fortynner. Kontrolltesting med InflammDrys eksterne kontroller bør utføres på hvert nytt parti, hver nye forsendelse og hver 30. dag.

Les pakningsvedleggene til de eksterne kontrollene for instruksjon om hvordan de eksterne kontrollene utføres. De eksterne kontrollene vil ha egen utløpsdato trykt på emballasjen. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Hvis kontrolltestene gir feil resultater, gjenta kontrolltesten eller kontakt Quidel tekniske støtte på 800.874.1517 (i USA) eller +1.858.552.1100 (fra andre land).

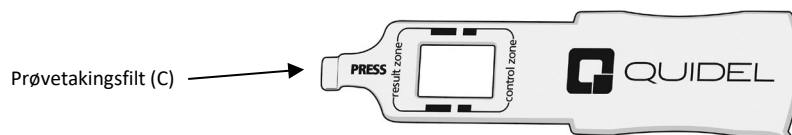
Eksterne kontroller kan fås separat ved å kontakte Quidels kundestøtte på 800.874.1517 (i USA) eller +1.858.552.1100 (fra andre land).

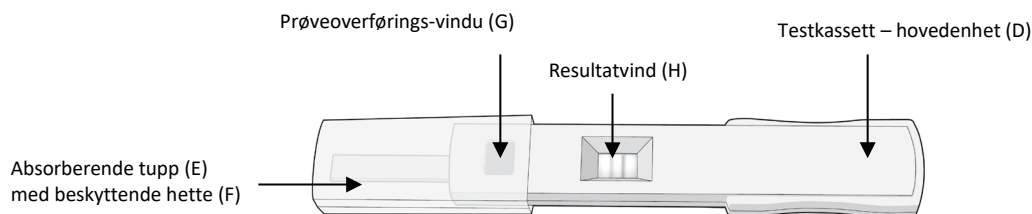
TESTPROSEDYRE

Utløpsdato: Kontroller utløpsdatoen på all emballasje. Påse at ingen av folieposene er skadet. Skal ikke brukes hvis folieposene er skadet. *Bruk ikke noen test etter utløpsdatoen som er trykt på etiketten.*

Klargjøre testen

Riv åpen hver foliepose etter angitt perforert linje og ta ut innholdet. Ikke berør den sterile prøvefilten (C) før pasientprøven er tatt.





Ta en prøve

1. Finn prøvefilteren (C) på undersiden av prøvetakeren (A).
2. Hvis øyet er tilført okulært bedøvelsesmiddel eller annet lokalt legemiddel, vent i minst **2 timer** før det tas en prøve. Trekk pasientens øyelokk varsomt ned for å blottlegge bindehinnen på innsiden av det nedre øyelokket (palpebral conjunctiva).

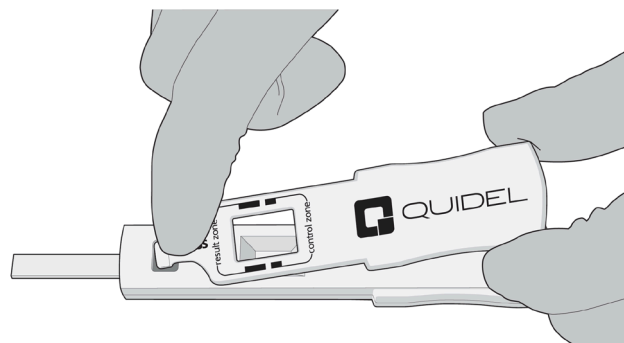


3. Dytt forsiktig prøvefilteren (C) 6-8 ganger på flere steder langs innsiden av pasientens nedre øyelokk (palpebral conjunctiva). For å sikre tilstrekkelig prøvetaking:
 - Dytt prøvefilteren i en temporal til nasal retning langs palpebral conjunctiva.
 - Slipp øyelokket etter hvert 2.-3. dytt for å la pasienten blinke.
 - Etter 6-8 dytt, la prøvefilteren hvile langs nedre nasale palpebral conjunctiva i ytterligere 5 sekunder.
 - Dytt når du tar prøven. Ikke dra.

I svært tørre øyne kan det være nødvendig å fukte prøvefilteren på flere steder. Når prøvefilteren er gjennomvættet, vil den skinne. Avhengig av tårevolum og -sammensetningen kan prøvefilteren virke hvit i farge eller ha rosa flekker.

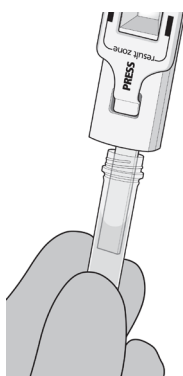
Montere testen

1. Finn testkassetten (B) med testkassetthuset (D) og påsatt vernehette (F). Ta vernehetten (F) av testkassetten. En åpent testkassett må brukes innen **1 time**.
2. Monter testen ved å plassere prøvefilteren (C) på prøvetakeren (A) inn i prøveoverføringsvinduet (G) på testkassetthuset (D).
3. Trykk den hardt inn der dette er nødvendig til testerens føles sikret. Et dobbeltklikk betyr at testerens er riktig montert.



Utføre testen

1. Åpne bufferflasken.
2. Før den absorberende tuppen (E) inn i bufferflasken i minst **20 sekunder**. Påse at den absorberende tuppen ikke bøyes på noe vis.



3. Fjern den absorberende tuppen (E) fra bufferflasken og sett på vernehetten (F) igjen, og la testen ligge flatt på en vannrett overflate i **10 minutter**.

TOLKING AV RESULTATER

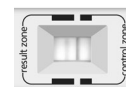
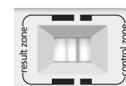
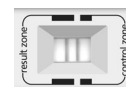
MERK: Tolk ikke testresultater før testen har ligget og utviklet seg i minst 10 minutter. Det kan ses en lillafarget væskebølge bevege seg forbi resultatvinduet (H) mens testen pågår.

Når bakgrunnen i resultatvinduet (H) blir hvitt og det har gått 10 minutter, kan testen trygt avleses nøyaktig. **Hvis det forekommer en stripet væskebølge i bakgrunnen av resultatvinduet, eller hvis testen er negativ etter 10 minutter, vent ytterligere 5–10 minutter før testen tolkes.** Testen bør avleses innen **6 timer** etter testen er fullført. Etter dette tidspunktet er det mulig at resultatene kan endre seg. Nøyaktig visuell tolkning krever at prøven undersøkes i et miljø med sterk belysning.

Resultatene fra testen er angitt med to (2) linjer som vises i resultatvinduet (H): kontrolllinje og resultatlinje. Kontrolllinjen vises som en **BLÅ** linje i kontrollsonen. Kontrolllinjen angir at utføringen og ytelsen av testen er riktig, og den må være synlig for at testen skal være gyldig.

Positivt resultat

Når både en **BLÅ** linje er synlig i kontrollsonen og en **RØD** linje er synlig i resultatsonen, angir dette et positivt resultat. En ujevn eller ufullstendig **RØD** linje skyldes ujevn fordeling av tårevæske på prøvefilten (C). Selv om fargingen av den **RØDE** linjen er svak, ufullstendig over bredden av teststrimmelen, eller ujevn i farge, må den tolkes som positiv. Et positivt resultat angir at konsentrasjonen av MMP-9 er ≥ 40 ng/ml.



Positivt

Resultatene bør vurderes sammen med all tilgjengelig informasjon fra kliniske og laboratorieundersøkelser. Hvis resultatene ikke samsvarer med den kliniske undersøkelsen, bør det utføres ytterligere tester.

Negativt resultat

Når det vises bare en **BLÅ** linje i kontrollsonen, angir dette et negativt resultat. Et negativt resultat angir at MMP-9-konsentrasjonen er < 40 ng/ml.



Negativt

Resultatene bør vurderes sammen med all tilgjengelig informasjon fra kliniske og laboratorieundersøkelser. Hvis resultatene ikke samsvarer med den kliniske undersøkelsen, bør det utføres ytterligere tester.

Ugyldig resultat

Hvis det ikke vises en **BLÅ** linje, kan testen være ugyldig. Dypp den absorberende tuppen (E) i bufferflasken igjen i ytterligere 10 sekunder. Hvis en **BLÅ** linje fortsatt ikke vises, må testen kastes og pasienten testes om igjen ved å ta en ny prøve av øyet ved å bruke en ny InflammaDry-test. **IKKE** rapporter ugyldige testresultater. Selv om testen bare trenger 10 μ l



Ugyldig

væske, hvis det er behov for en ny prøve, kan gjentatt tørking med testfilten resultere i å redusere tilgjengelig tårevæske som trengs for innsamling av tilstrekkelig stort prøvevolum. Hver ekstra prøvetaking kan redusere eller endre mengden av MMP-9-antistoff som overføres til testen. Hvis det trengs en ekstra prøve, kan prøvetakingen gjentas **60 minutter** senere.

BEGRENSNINGER

- MMP-9 er en ikke-spesifikk indikator for tilstedeværelse av betennelse. Et positivt testresultat bør ikke brukes som det eneste grunnlaget for behandling eller andre befatninger om håndtering.
- Pasienter med tørt øye og alvorlig væskemangel som produserer et prøvevolum på mindre enn 6 ul, kan gi et falskt negativt resultat.
- InflammDry bør ikke brukes innen 20 minutter etter det er utført en Schirmer-tåretest, fordi den kan stimulere avgranulering av MMP-9 og forårsake et falskt positivt resultat.
- En nylig historie med øyeoperasjon eller -infeksjon, allergisk konjunktivititt, eller andre sykdommer i de okulære overflatene kan føre til høye MMP-9-konsentrasjoner og gi et falskt positivt resultat.
- Visse legemidler som systemiske immunomodulatorer, lokale eller orale steroider, syklosporin, tetrasyklin og lokal azitromycin, er kjent for å hemme metalloproteinaseaktivitet. Bruk av slike legemidler kan føre til falske negative resultater.
- Resultater oppnådd med denne prøven, særlig i tilfelle av svake testlinjer som er vanskelig å tolke, skal anvendes sammen med annen klinisk informasjon tilgjengelig for legen.
- Hvis testen utføres i et miljø med en temperatur på 45 °C eller høyere, og luftfuktighet på 60 % eller mer, kan dette øke sensitiviteten og føre til et falskt positivt resultat.
- InflammDry-test bør utføres før okulært bedøvelsesmiddel eller lokale fargestoffer påføres eller Schirmer-testing utføres.
- Biomikroskopering med spaltelampe kreves for å eliminere pasienter med aktive intraokulær betennelse.
- Pasienter som har brukt kontaktlinser eller har hatt øyeoperasjon ble ikke tatt med i studien. Det foreligger ingen opplysninger som støtter påstander om sikkerhet eller effektivitet hos slike populasjoner.

FORVENTEDE VERDIER

Normale konsentrasjoner av MMP-9 (ng/ml) i tårer fra mennesker varierer fra 3 ng/ml til 40 ng/ml.³⁻⁸

Forekomsten av tørt øye varierer fra 5 % til 30 % hos de med en alder >50 år, og det er antatt at tørt øye berører 21 millioner mennesker i USA.^{1,20-21} En landsdekkende undersøkelse blant 2 003 mennesker fant at nesten 40 % av amerikanerne plages av tørt øye-symptomer. Dette kan inkludere følelse av tørrhet, sviing, irritasjon, rusk på øye, samt uskarpt syn og tåreflod.^{1,22}

Forekomsten av tørt øye øker med alder og er langt mer vanlig hos kvinner. Andre risikofaktorer inkluderer autoimmune inflammatoriske sykdommer, bruk av visse legemidler, kontaktlinser, LASIK- og refraktiv kirurgi og menopause.¹

YTELSESEGENSKAPER

InflammDrys sensitivitet og spesifisitet ble sammenlignet med klinisk vurdering ved sju (7) kliniske steder, som definert av vanlig anvendte diagnostiske kriterier for tørt øye, sammensatt av en kombinasjon av: nødvendig klinisk historikk reflektert av en høy skåre på indeksen for sykdom i okularoverflaten (OSDI), ≥ 13 og forekomsten av en redusert Schirmer-tåretest < 10 , redusert tåre nedbrytningstid (TBUT) < 10 , samt forekomst av keratoconjunctival farging. Normale, friske kontroller uten tegn og symptomer på tørt øye ble også testet og disse pasientene hadde en OSDI < 7 , Schirmer tåretest ≥ 10 , TBUT ≥ 10 og ingen keratoconjunctival farging.

Kliniske resultater oppsummeres nedenfor:

N-206		Avgjørende kriterier		P-verdi
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensitivitet		85 % (121/143) 95 % CI (78,7-90,5)		P <0,0001
Spesifisitet		(94 %, 59/63 %) 95 % CI (87,6-99,7)		P <0,0001
Generell overensstemmelse		87 % (180/206) 95 % CI (82,9-91,9)		
Positiv prediktiv verdi		97 % (121/125) 95 % CI (93.7 %-99.9 %)		
Negativ prediktiv verdi		73 % (59/81) 95 % CI (63.2 %-82.5 %)		

GRENSE

InflammaDry-grensen (C_{50}) ble fastsatt til 40 ng/ml gjennom en serie fortyndinger av human MMP-9 i menneskelige tårer. C_{50} -nivået defineres som konsentrasjonen nær grensen som gir 50 % positive resultater og 50 % negative resultater når mange kopier av en enkelt prøve ved konsentrasjonen testes.

KRYSSREAKTIVITET

Forskjellige smittsomme okulære patogener, generert i cellekultur, og viktige okulære enzymer ble tilført i laboratoriet for å bestemme potensielle kryssreaktiviteter med InflammaDry:

- Staphylococcus aureus
- Meticillin-resistent Staphylococcus aureus (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Matrise-metalloproteinase 1, 2 og 3
- Vevshemmer for MMP: MMP-1, MMP-2

Alle isolater ble dyrket fra humane prøver. Konsentrasjonene til suspensjonene var mellom 500 000 og 1 500 000 mikroorganismer (virus, bakterier) per ml supernatant. Ingen positive testlinjer ble utviklet og ingen kryssreaktiviteter til disse artene fant sted når 10 µl av kultursuspensjonen ble testet. Ingen okulære enzymer forårsaket kryssreaktivitet.

FORSTYRENDE STOFFER

Følgende øyemedisiner ble testet for interferens med InflammaDry og viste ingen interferens. For å kontrollere spesifisitet, ble ufortynnet fargeløst medikament påført prøvefilteren. Sensitiviteten ble kontrollert med 1:1 blandinger av rekombinant MMP-9-protein i tårer hos mennesker ved avslutningsnivå og respektive medikament.

- Alcon, Alcaine
- Alcon, Azopt
- Alcon, Econopred
- Alcon, Nevanac
- Alcon, Pataday
- AMO, Blink Tears
- AVS, Thera Tears
- Bausch + Lomb, Alrex
- Bausch + Lomb, Lotemax
- Bausch + Lomb, Zylet

- Alcon, Systane
- Alcon, Tobra Dex
- Alcon, Travatan
- Alcon, Vigamox
- Allergan, Acular LS
- Allergan, Alphagan
- Allergan, Combigan
- Allergan, Elestat
- Allergan, FML
- Allergan, Lastacaft
- Allergan, Lumigan
- Allergan, Optive
- Allergan, Pred Forte
- Allergan, Refresh flytende gel
- Allergan, Refresh Tears
- Allergan, Zymar
- Falcon, Gentamicin Sulfate
- Falcon, Polymyxin B Sulfate
- Falcon, Timolol
- Inspire, AzaSite
- Ista, Bepreve
- Ista, Xibrom
- Medpoint, Optivar
- Novartis, GenTeal
- Novartis, Voltaren
- Novartis, Zaditor
- Pfizer, Visine
- Pfizer, Xalatan
- Sigma-Aldrich, Human IgA (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Human Lactoferrin (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Transferrin (1 mg/ml)
- Vistakon, Betimol

Følgende legemidler viste falske positive eller falske negative resultater. Derfor bør pasienter ikke testes med InflammDry hvis følgende legemidler ble administrert i øynene innen 2 timer før testing med InflammDry.

Interferens fra medikamenter:

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

Forsiktig: Oftalmiske legemidler for lokalt bruk kommer i forskjellige formularer og enkelte (dvs. gel, salver osv.) kan forbli på tårefilmen lengre enn andre. Det må derfor utvises forsiktighet når InflammDry-testen brukes på en pasient som kan anvende et slikt legemiddel, fordi visse legemidler kan forårsake feil resultater nå de er tilstede på den okulære overflaten. Visse legemidler kan i tillegg forårsake feil resultater hvis de brukes like før det tas en prøve. Hvis øyet er tilført okulært bedøvelsesmiddel eller annet lokalt legemiddel, vent i minst 2 timer før det tas en prøve.

STUDIE AV REPRODUSERBARHET

Prøver ble tilberedt i stabiliserende buffer med rensed MMP-9-protein. Åtte (8) prøver, bestående av en kombinasjon av svakt positive og svakt negative prøver, samt positive og negative kontroller, ble testet. Totalt 160 tester ble utført av laboratorieteknikere og tolket av ikke-laboratoriepersonale over 20 fortløpende dager. Presisjonen mellom prøvene hos ikke-laboratoriepersonalets evne til å påvise positive og negative prøver, var 100 %, men tolkningen deres av styrken på signalet varierte for de svakt positive prøvene.

Reproduserbarhet fra parti til parti ble testet med tre (3) forskjellige InflammDry-partier. Det ble ikke funnet noen variabilitet mellom de tre (3) partiene som vurdert ved å teste dem trefoldig med sju (7) forskjellige konsentrasjoner av MMP-9 i området fra 0 til 160 ng/ml.

HJELP

Hvis du har spørsmål om bruken av dette produktet, ring Quidels tekniske støtte på nummer 800.874.1517 (i USA) eller +1.858.552.1100 (fra andre land), mandag til og med fredag, fra kl. 07.00 til kl. 17.00, PST. Hvis du befinner deg utenfor USA, ta kontakt med din lokale forhandler eller oss på technicalsupport@quidel.com.

REFERANSER

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, juli; 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 InflammaDry – 20 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Tyskland



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

1344303NO00 (07/20)

REF

Katalognummer



CE merking for samsvar

EC REP

Autorisert representant i EU

LOT

Partikode



Bruk innen



Produsent



Temperaturgrense



Bruksområde

R_x ONLY

Kun for bruk med resept

STERILE R

Sterilisert ved stråling



Forsiktig



Ikke til gjenbruk



Se instruksjonene før bruk

IVD

Til *in vitro* diagnostisk bruk



Inneholder tilstrekkelig i henhold til 20 bestemmelser

CONT

Innhold/ Inneholder
