



InflammaDry[®]

För visuell kvalitativ detektering av förhöjda nivåer av MMP-9-protein i mänsklig tårvätska

Läs igenom bipacksedeln och kvalitetskontrollprocedurerna fullständigt innan produkten används. Följ anvisningarna noga när du utför testet. **OBS!** Kasta inte denna bipacksedel. Varje dispenserkartong innehåller endast en (1) bipacksedel. Ytterligare exemplar av bipacksedeln återfinns på quidel.com/InflammaDry.



AVSEDD ANVÄNDNING

InflammaDry är ett snabbtest i form av en immunanalys för visuell, kvalitativ detektion in vitro av förhöjda nivåer MMP-9-protein i tårvätska från patienter som misstänks ha torra ögon. InflammaDry är avsedd för att underlätta diagnosen torra ögon i kombination med andra metoder för klinisk bedömning. Detta test är avsett för patientnära användning av yrkesutbildad sjukvårdspersonal.

Förvaras vid 4 °C –25 °C (39 °F –77 °F). Får ej förtäras. Förvaras oåtkomligt för barn.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Torra ögon eller tårfilmsdysfunktion ("dysfunctional tear syndrome") enligt definition från den andra Dry Eye Work Shop (DEWS II), är en multifaktoriell sjukdom i ögats yta som karaktäriseras av förlust av tårfilmens homeostas och som åtföljs av ögonsymtom, där instabil tårfilm och hyperosmolaritet, inflammation och skador i ögats yta samt neurosensoriska anomalier spelar etiologiska roller.¹ Inflammation har påvisats vara en bakomliggande orsak till kroniskt torra ögon.¹

Torra ögon är ett extremt vanligt tillstånd som ofta underdiagnostiseras. Torra ögon kan variera i svårighetsgrad från episodiska symtom av obehagskänsla i ögonen till ett kroniskt tillstånd som kräver behandling. Inflammatoriska mekanismer tros vara en möjlig bakomliggande orsak till kroniskt torra ögon.^{1,4} För närvarande baseras diagnosen torra ögon på en klinisk undersökning och stöds av vissa kompletterande tester.

För den kliniska diagnosen torra ögon utnyttjas en kombination av symtom och tecken.¹ Läkaren ber vanligen patienterna att berätta om de har brännande känsla, sveda, obehag, rinnande ögon, främmandekroppskänsla och fluktuerande syn. OSDI (Ocular Surface Disease Index, index för sjukdom i ögats yta) har tagits fram för inriktning på och kvantifiering av de vanligaste symtomen förknippade med torra ögon. Detta är ett standardinstrument som används vid screening av patienter med torra ögon för studier av behandling för torra ögon.¹⁻²

De kliniska tecknen på torra ögon inkluderar korneal färgning och nedsatt BUT (break-up time, mätning av den korneala tårfilmens förmåga att bestå som en sammanhängande hinna). I många fall utförs ett Schirmers test för att bekräfta om nedsatt tårproduktion föreligger.¹ Andra tester för torra ögon som mäter tårvätskans osmolaritet eller laktoferrin finns också tillgängliga.

Torra ögon involverar förhållandet mellan mängden tårvätska som produceras, hastigheten med vilken tårfilmen avdunstar och förekomst eller frånvaro av inflammation. Matrixmetalloproteinaser (MMP) är

proteolytiska enzymer som produceras av stressade epitelceller på ögats yta. I synnerhet MMP-9 är en ospecifik inflammatorisk markör som konsekvent har visat sig vara förhöjd i tårvätskan hos patienter med torra ögon.³⁻¹⁹ Studier har visat att högre nivåer av MMP-9 föreligger hos patienter med uttalat torra ögon och att nivåerna korrelerar med fynden vid klinisk undersökning och kontrastsensitivitet.⁴ Identifiering av närvaro av inflammation på ögats yta genom objektiva åtgärder kan ha en stark inverkan på behandlingsalgoritmen för torra ögon.

MMP-9 I TÅRVÄTSKA

MMP-9 är en ospecifik inflammatorisk markör som konsekvent har visat sig vara förhöjd i tårvätskan hos patienter med torra ögon. Normala nivåer av MMP-9 (ng/ml) i mänsklig tårvätska varierar mellan 3 ng/ml och 40 ng/ml.³⁻⁸

Förhöjda MMP-9-nivåer hos patienter med måttligt till uttalat torra ögon korrelerar med fynd vid klinisk undersökning.⁴ En förändrad barriärfunktion hos kornealepitelet är orsaken till ögonirritation och synpåverkan vid torra ögon. MMP-9 förefaller spela en fysiologisk roll i regleringen av kornealepitelcellernas avstötning. Den ökade MMP-9-aktiviteten i torra ögon kan bidra till en störd barriärfunktion hos kornealepitelet, ökad avstötning av kornealepitelceller och en oregelbunden kornealyta.¹⁶ InflammDry detekterar förhöjda nivåer av MMP-9 på ≥ 40 ng/ml i tårvätska för att bekräfta diagnosen av torra ögon hos patienter som misstänks ha torra ögon, i kombination med andra metoder för klinisk bedömning.

Normala nivåer av MMP-9 i tårvätska				
Studie	Normala kontroller	Genomsnittliga MMP-9-nivåer (ng/ml)	Standardavvikelse (ng/ml)	Övre gräns (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	Ej tillämpligt
Summa/Medelv/Område	147	12,9	–	41,0

PROCEDURENS PRINCIP

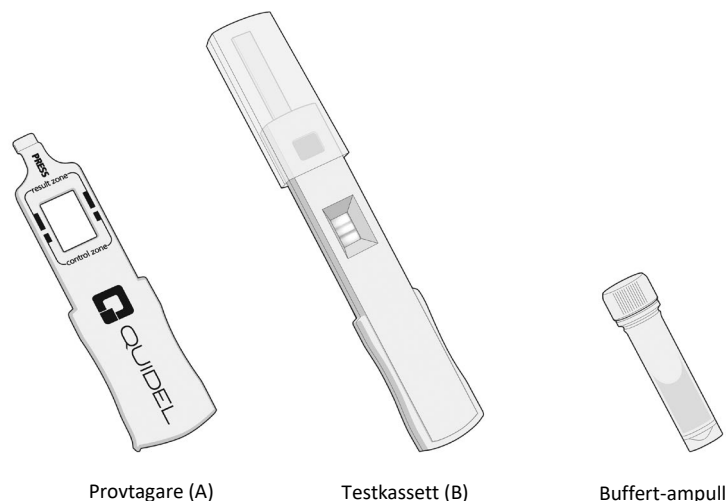
InflammDry utnyttjar teknologin direktprovtagning med mikrofiltrering ("Direct Sampling Micro-Filtration"), baserad på principen för lateral-flow-immunanalys. Om MMP-9 finns närvarande i tårvätskeprovet fångas det in mellan MMP-9-specifika monoklonala antikroppar från mus och polyklonala antikroppar från get vid koncentrationer på ≥ 40 ng/ml. Detta antigen-antikropps-komplex fångas upp av orörigt NeutrAvidin som utgör testlinjen.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM MEDFÖLJER

Sats med 20 tester:

- Individuellt förpackade provsamlare (20 st)
- Individuellt förpackade testkassetter (20 st)
- Buffertampuller (20 st): buffrad saltlösning innehållande 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel
- Bipacksedel (1)

Provtagaren (A) är en separat förpackad steril komponent som enkelt monteras på testkassetten (B). Testkassetten (B) garanterar dessutom korrekt överföring av provet till lateral-flow-analysremsan.



Provtagare (A)

Testkassett (B)

Buffert-ampull

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER I SATSEN

- Tidtagare
- Handskar
- Kvalitetskontrollmaterial (se avsnittet om externa kontroller)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för *in vitro*-diagnostik. Endast på ordination av läkare.
- Förvara testkassetten och provtagaren i sina foliepåsar tills strax innan de ska användas.
- Dacron[®]-materialet som används i fleeceremsan för provtagning kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.
- InflammDry får inte användas efter utgångsdatum.
- Alla prover ska anses potentiellt farliga och hanteras på samma sätt som ett smittämne.
- Bär engångshandskar när du handskar med prover och tvätta händerna efter att du är klar med testet.
- Både InflammDry och buffertampullen är engångsprodukter. Får inte återanvändas till flera prover.
- InflammDry kräver visuell avläsning. Tolka inte testresultatet om du har nedsatt färgseende.
- Vid tolkning av resultatet krävs stark belysning.
- Använd inte samma InflammDry-test på mer än en patient.
- InflammDry ska utföras före instillation av bedövningsmedel för ögonen, topikala färgämnen eller utförande av Schirmers test.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med statliga och lokala regulatoriska krav.
- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i denna sats.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com för ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffning av komponenterna i denna sats.

SATSENS FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Förvara InflammDry vid 4 °C –25 °C (39 °F –77 °F). Både InflammDry och bufferten är hållbara fram till de utgångsdatum som anges på deras ytterförpackningar och behållare.

KVALITETSKONTROLL

InflammDry har inbyggda procedurkontroller (se nedan). För daglig kvalitetskontroll rekommenderar Quidel dokumentering av att dessa interna procedurkontroller har kontrollerats för det första provet som testas varje dag.

Procedurkontroller

En oanvänd InflammaDry-enhet har en lila flödesindikator på testremsan i provöverföringsfönstret (G).

Den oanvända enheten har dessutom två (2) svagt synliga brandgula linjer i resultatfönstret (H).



Om testet är giltigt uppträder en **BLÅ** linje i kontrollzonen.

Uppträdandet av kontrollinjen anger att en tillräcklig provvolym har applicerats korrekt. Kontrollinjen måste alltid uppträda för att testerna ska anses vara giltiga. Om kontrollinjen inte uppträder måste testet tolkas som ogiltigt och måste upprepas genom ny provtagning i ögat med ett nytt InflammaDry-test. Lämna INTE ut provsvar på ogiltiga testresultat. Upprepa testet efter en paus på 60 minuter.

Medan testet kör ses en lila vätskevåg som rör sig över resultatfönstret (H). När bakgrunden i resultatfönstret (H) är vit och 10 minuter har gått kan testet läsas av med noggrannhet. **Om det finns en randig vätskevåg i bakgrunden eller om testet är negativt efter 10 minuter, låt det gå ytterligare 5-10 minuters körtid innan du tolkar testet.**

Externa kontroller

InflammaDry externa kontroller finns tillgängliga direkt via Quidel. InflammaDry externa kontroller består av två (2) ampuller (en positiv kontroll innehållande rekombinant MMP-9-protein och en negativ kontroll) samt spädningsvätska. Testning av InflammaDry externa kontroller bör utföras för varje nytt parti, varje ny försändelse och var 30:e dag.

Se bipacksedeln till de externa kontrollerna för anvisningar om testning av de externa kontrollerna. De externa kontrollerna har ett individuellt utgångsdatum tryckt på varje förpackning. Använd dem INTE efter utgångsdatum.

Om korrekta kontrollresultat inte erhålls, upprepa testkontrollen eller kontakta Quidels tekniska support på +1 800 874 1517 (i USA) eller +1 858 552 1100 (vid uppringning från länder utanför USA).

För att erhålla externa kontroller, kontakta Quidels kundtjänst på +1 800.874.1517 (inom USA) eller +1 858-552-1100 (vid uppringning från länder utanför USA).

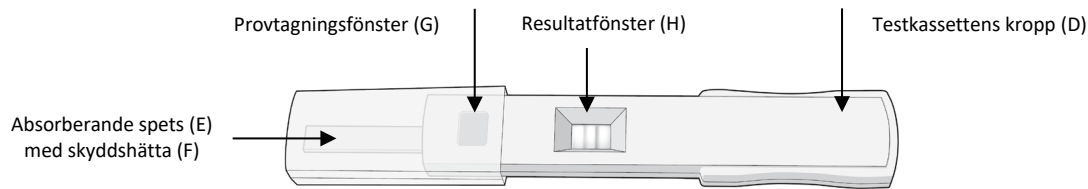
TESTPROCEDUR

Utgångsdatum: Kontrollera utgångsdatumet på alla förpackningarna. Säkerställ att foliepåsarna inte är skadade. Använd inte produkten om foliepåsarna är skadade. *Använd inget test efter det utgångsdatum som anges på etiketten.*

Förbereda testet

Riv upp varje foliepåse vid den angivna perforeringen och ta ut innehållet. Vidrör inte den sterila provtagningsremsan av fleece (C) innan patientprovet tas.





Provtagning

1. Provtagningsremsan av fleece (C) finns på provtagarens (A) undersida.
2. Om bedövningsmedel för ögon eller något annat topiskt läkemedel har applicerats i ögat, vänta i minst **2 timmar** innan prov tas. Dra försiktigt ned patientens ögonlock så att insidan på det nedre ögonlocket exponeras (conjunctiva palpebralis).

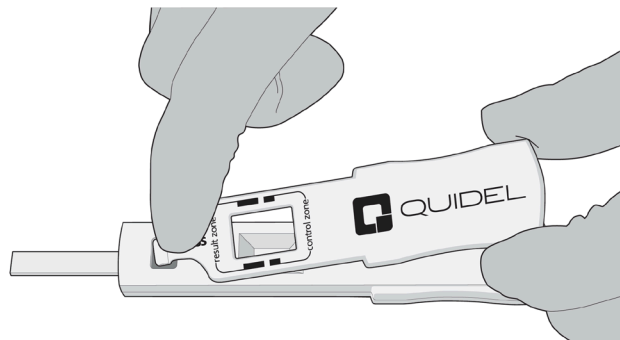


3. Vidrör försiktigt flera platser utmed insidan av patientens undre ögonlock (conjunctiva palpebralis) med provtagningsremsan av fleece (C) 6–8 gånger. För att se till att du samlar in en tillräcklig mängd tårprover:
 - Vidrör området från tinningsbenet till näsan med provtagningsremsan av fleece längst med conjunctiva palpebralis
 - Släpp ögonlocket varje 2–3 så att patienten kan blinka.
 - Efter 6–8 vidröringar låter du provtagaren förbli längst med den lägre nasala conjunctiva palpebralis i ytterligare 5 sekunder.
 - Vidrör när du samlar in provet. Dra ej.

Vid mycket torra ögon kan ytterligare vidröringar behövas för att fukta provtagningsremsan av fleece. När fleeceremsan är mättad med tårvätska glänser den. Fleeceremsan kan vara vitfärgad eller ha rosa fläckar beroende på tårvätskans volym och sammansättning.

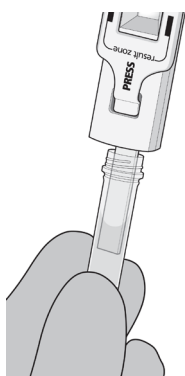
Montera testet

1. Ta fram testkassetten (B) med testkassettkroppen (D) och skyddshättan (F). Ta av skyddshättan (F) från testkassetten. Den öppnade testkassetten ska användas inom **1 timme**.
2. Montera testet genom att försiktigt placera provtagningsremsan av fleece (C) från provtagaren (A) i provöverföringsfönstret (G) i testkassettkroppen (D).
3. Tryck ordentligt på angiven plats tills testet känns stadigt. Ett dubbelklick anger att testet är korrekt monterat.



Köra testet

1. Öppna buffertampullen.
2. Sänk ned den absorberande spetsen (E) i buffertampullen under minst **20 sekunder**, och säkerställ att den absorberande spetsen inte är böjd på något sätt.



3. Ta upp den absorberande spetsen (E) ur buffertampullen, sätt på skyddshättan (F) igen och låt testet ligga plant på en horisontell yta under **10 minuter**.

TOLKNING AV RESULTAT

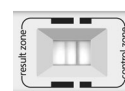
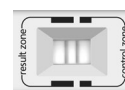
OBS! Tolka inte testresultaten innan det har gått minst 10 minuters framkallningstid. Medan testet kör ses eventuellt en lila vätskevåg som rör sig över resultatfönstret (H).

När bakgrunden i resultatfönstret (H) är vit och 10 minuter har gått kan testet läsas av med noggrannhet. **Om det finns en randig vätskevåg i bakgrunden eller om testet är negativt efter 10 minuter, låt det gå ytterligare 5–10 minuters körtid innan du tolkar testet.** Testet ska avläsas inom **6 timmar** efter att testet är utfört. Efter denna tidsperiod kan det hända att resultaten förändras. För en noggrann visuell tolkning krävs att granskningen sker i god belysning.

Testresultatet anges av två (2) linjer som uppträder i resultatfönstret (H): kontrollinjen och resultatlinjen. Kontrollinjen uppträder som en **BLÅ** linje i kontrollzonen. Kontrollinjen anger att testet har applicerats och utförts på rätt sätt och måste uppträda för att testet ska vara giltigt.

Positivt resultat

Förekomsten av både en **BLÅ** linje i kontrollzonen och en **RÖD** linje i resultatzonen indikerar ett positivt resultat. En ojämn eller ofullständig **RÖD** linje beror på en ojämn fördelning av tårvätska på provtagningsremsan av fleece (C). Även om den **RÖDA** linjen har svag färg, är ofullständig utmed testremsan eller har ojämn färg, måste den tolkas som positiv. Ett positivt resultat indikerar förekomst av MMP-9 på ≥ 40 ng/ml.



Positivt



Negativt

Resultaten bör utvärderas med användning av alla tillgängliga kliniska data och laboratedata. Om resultaten inte överensstämmer med den kliniska bedömningen bör ytterligare tester utföras.

Negativt resultat

Förekomst av endast en **BLÅ** linje i kontrollzonen indikerar ett negativt resultat. Ett negativt resultat indikerar en MMP-9-nivå på < 40 ng/ml.

Resultaten bör utvärderas med användning av alla tillgängliga kliniska data och laboratedata. Om resultaten inte överensstämmer med den kliniska bedömningen bör ytterligare tester utföras.

Ogiltigt resultat

Om en **BLÅ** linje inte uppträder kan testet vara ogiltigt. Sänk åter ner den absorberande spetsen (E) i buffertampullen i ytterligare 10 sekunder. Om en **BLÅ** linje fortfarande inte uppträder måste testet kasseras och patienten måste testas på nytt genom ny provtagning i ögat med ett nytt InflammDry-test. Lämna **INTE** ut provsvar på ogiltiga testresultat. Även om



Ogiltigt

testet endast kräver 10 µl vätska så kan, om ett andra prov behövs, upprepade vidröringar resultera i en minskning av den tillgängliga mängden tårvätska som krävs för provtagning av ett adekvat prov. Varje ytterligare provtagning kan minska eller förändra MMP-9-antigenmängden som överförs till testet. Om ett andra prov behövs kan provtagningen upprepas efter **60 minuter**.

BEGRÄNSNINGAR

- MMP-9 är en ospecifik indikator på förekomst av inflammation. Ett positivt testresultat bör inte användas som enda grund för beslut om behandling eller annan åtgärd.
- Patienter med uttalat torra ögon, som producerar en provvolym på mindre än 6 µl, kan ha falskt negativa resultat.
- InflammDry ska inte användas inom 20 minuter efter att ett Schirmers test har utförts, eftersom detta kan stimulera till degranulering av MMP-9 och orsaka ett falskt positivt resultat.
- Nyligen genomgången ögonoperation eller ögoninfektion, allergisk konjunktivit eller andra sjukdomar i ögats yta kan leda till förhöjda nivåer av MMP-9 och orsaka ett falskt positivt resultat.
- Vissa läkemedel, såsom systemiska immunmodulerande medel, topikala eller orala steroider, cyklosporin, tetracyclin och topikalt azitromycin, är kända för att hämma metalloprotein-aktivitet. Användning av dessa läkemedel kan orsaka falskt negativa resultat.
- Resultat som erhålls via denna analys, särskilt när det gäller svaga testlinjer som är svåra att tolka, bör användas tillsammans med annan klinisk information som läkaren har tillgång till.
- Körning av testet i en miljö med en temperatur på 45 °C eller högre och en luftfuktighet på 60 % eller högre kan öka sensitiviteten och orsaka ett falskt positivt resultat.
- InflammDry ska utföras före instillation av bedövningsmedel för ögonen, topikala färgämnen eller utförande av Schirmers test.
- Biomikroskopi med spaltlampa krävs för att utesluta patienter med aktiv intraokulär inflammation.
- Patienter som använt kontaktlinser eller som nyligen genomgått en ögonoperation studerades inte; det finns inga data som stöder utfästelser om säkerhet och effektivitet i dessa populationer.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Normala nivåer av MMP-9 (ng/ml) i mänsklig tårvätska varierar mellan 3 ng/ml och 40 ng/ml.³⁻⁸

Prevalensen för torra ögon varierar mellan 5 och 30 % hos personer > 50 år gamla och torra ögon beräknas föreligga hos 21 miljoner människor i USA.^{1,20-21} En nationell undersökning av 2 003 personer fann att närmare 40 % av amerikaner upplever symtom på torra ögon, vilka kan innefatta torrhet, brännande känsla, irritation, dimsyn, främmandekroppskänsla och rinnande ögon.^{1,22}

Prevalensen för torra ögon ökar med åldern och är långt vanligare hos kvinnor. Andra riskfaktorer innefattar användning av vissa läkemedel, autoimmuna inflammatoriska sjukdomar, användning av kontaktlinser, LASIK och refraktiv kirurgi samt menopaus.¹

PRESTANDAEGENSKAPER

Sju (7) kliniska center jämförde InflammDrys känslighet och specificitet med den kliniska bedömningen, såsom denna definieras av vanligt använda diagnostiska kriterier, bestående av en kombination av: nödvändig klinisk historik som påvisas via en hög poäng för OSDI (Ocular Surface Disease Index, indexet för sjukdom i ögats yta) ≥ 13 , och närvaro av ett nedsatt Schirmer-tårtest < 10 och nedsatt BUT (break-up time, mätning av den korneala tårfilmens förmåga att bestå som en sammanhängande hinna) < 10 , samt närvaro av keratokonjunktival färgning. Även normala, friska kontrollpersoner utan tecken och symtom på torra ögon testades, och dessa patienter hade en OSDI < 7 , Schirmer-tårtest ≥ 10 , BUT ≥ 10 , och ingen keratokonjunktival färgning.

De kliniska resultaten sammanfattas nedan.

N-206		Kritiska kriterier		P-värde
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	
	-	22	59	
Sensitivitet		85 % (121/143) 95 % KI (78,7–90,5)		P < 0,0001
Specificitet		(94 %, 59/63 %) 95 % KI (87,6–99,7)		P < 0,0001
Övergripande samstämmighet		87 % (180/206) 95 % KI (82,9–91,9)		
Positivt prediktionsvärde		97 % (121/125) 95 % CI (93,7 %–99,9 %)		
Negativt prediktionsvärde		73 % (59/81) 95 % KI (63,2 %–82,5 %)		

CUT-OFF

C₅₀-gränsvärdet (cut-off) för InflammaDry bestämdes vara 40 ng/ml genom en serie spädningar av humant MMP-9 i mänskliga tårar. C₅₀-nivån definieras som koncentrationen nära gränsvärdet som ger 50 % positiva och 50 % negativa resultat, när många replikat av ett enskilt prov för koncentrationen testas.

KORSREAKTIVITETER

Olika infektiösa ögonpatogener, odlade i en cellkultur, och viktiga ögonenzymmer applicerades på laboratorium för att fastställa potentiella korsreaktiviteter med InflammaDry:

- Staphylococcus aureus
- Meticillinresistent Staphylococcus aureus (MRSA)
- Moraxella catarrhalis
- Haemophilus influenzae
- Staphylococcus epidermis
- Staphylococcus pneumoniae
- Pseudomonas aeruginosa
- Matrix-metalloproteinaser 1, 2 och 3
- Vävnadshämmare av MMP: MMP-1, MMP-2

Alla isolat odlades från humana prover. Suspensionernas koncentrationer låg på mellan 500 000 och 1 500 000 mikroorganismer (virus, bakterier) per ml supernatant. Inga positiva testlinjer utvecklades och inga korsreaktiviteter med dessa arter inträffade vid test av 10 µl odling i suspension. Inga ögonenzymmer orsakade någon korsreaktivitet.

INTERFERERANDE ÄMNEN

Följande ögonläkemedel testades för interferens med InflammaDry och ingen interferens påvisades. Ospädda blanka läkemedel applicerades på provtagningsremsan av fleece för att kontrollera specificitet. Känslighet kontrollerades med 1:1-blandningar av rekombinant MMP-9-protein i mänsklig tårvätska vid gränsvärdet och respektive läkemedel.

- | | |
|--------------------|--------------------------|
| ■ 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
- 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 Liquigel
- Allergan, Refresh Tears
- Allergan, Zymar
- Falcon, Gentamicinsulfat
- Falcon, Polymyxin B-sulfat
- Falcon, Timolol
- Inspire, AzaSite
- Ista, Bepreve
- Ista, Xibrom
- Medpoint, Optivar
- Novartis, GenTeal
- Novartis, Voltaren
- Novartis, Zaditor
- Pfizer, Visine
- Pfizer, Xalatan
- Sigma-Aldrich, Humant IgA (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Humant laktoferrin (1 mg/ml)
- Sigma-Aldrich, Transferrin (1 mg/ml)
- Vistakon, Betimol

Följande läkemedel uppvisar dock falskt positiva eller falskt negativa resultat; patienter bör därför inte testas med InflammDry om följande läkemedel har administrerats i ögat inom 2 timmar före testning med InflammDry.

Interfererande läkemedel:

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

Försiktighet: Topikala ögonläkemedel fås i varierande beredningar, och vissa beredningar (dvs. geler, salvor etc.) kan stanna kvar på tårfilmen längre än andra. Var därför försiktig vid användning av InflammDry-testet på en patient som eventuellt står på ett sådant läkemedel, eftersom vissa läkemedel kan medföra felaktiga resultat om de finns på ögats yta. Vissa läkemedel kan dessutom orsaka felaktiga resultat om de används omedelbart före provtagning. Om bedövningsmedel för ögon eller något annat topikalt läkemedel har applicerats i ögat, vänta i minst 2 timmar innan prov tas.

REPRODUCERBARHETSSTUDIE

Prover förberedes i stabiliserande buffert med renat MMP-9-protein. Åtta (8) prover, bestående av en kombination av svagt positiva och svagt negativa prover, såväl som positiva och negativa kontroller, testades. Sammanlagt 160 tester genomfördes av laborietekniker och tolkades av icke-laboratoriepersoner under 20 på varandra följande dagar. Precisionen mellan analyser vad gäller icke-laboratoriepersonernas förmåga att detektera positiva och negativa prover var 100 %, även om deras tolkningar av signalstyrkan varierade vad gäller de svagt positiva proverna.

Reproducerbarheten parti-till parti testades med tre (3) olika partier av InflammDry. Ingen variabilitet förelåg mellan de tre (3) partierna enligt utvärdering via testning i triplikat med sju (7) olika koncentrationer MMP-9 varierande mellan 0 och 160 ng/ml.

HJÄLP

Om du har frågor som gäller användningen av denna produkt kan du ringa Quidels tekniska support på tel: +1 800 874 1517 (inom USA) eller +1 858 552 1100 (utanför USA), måndag till fredag, kl. 07.00 till kl. 17.00, Stillahavstid, USA. Kontakta närmaste distributör eller technicalsupport@quidel.com om du befinner dig utanför USA.

REFERENSER

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, m.fl. Reliability and validity of the Ocular Surface Disease Index. *Arch Ophthalmol* 2000;118(5):615–621.
3. Acera A, Rocha G, Vecino E, m.fl. Inflammatory markers in the tears of patients with ocular surface disease. *Ophthalmic Res.* 2008 okt; 40(6):315–21.
4. Chotikavanich S, de Paiva CS, Li de Q, m.fl. Production and activity of matrix metalloproteinase-9 on the ocular surface increase in dysfunctional tear syndrome. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2009 juli; 50(7):3203–9.
5. Solomon A, Dursun D, Liu Z, m.fl. 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, m.fl. Tårnivåer och aktivitet för Matrix-metalloproteinaser (MMP)-1 och MMP-9 vid allergisk konjunktivit. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2003;44(7):3052–8.
7. Lema I, Sobrino T, Durán JA, m.fl. Subklinisk keratokonus och inflammatoriska molekyler från tårar. *Br J Ophthalmol.* 2009;93(6):820–4.
8. Honda N, Miyai T, Nejima R, m.fl. Effect of latanoprost on the expression of matrixmetalloproteinases and tissue inhibitor of metalloproteinase 1 on the ocular surface. *Arch Ophthalmol.* 2010;128(4):466–71.
9. Markoulli M, Papas E, Cole N, m.fl. The effect of contact lens wear on the diurnal profile of matrix metalloproteinase-9 and its inhibitor in the tear film. Poster present edat the 6th International Conference on the Tear Film and Ocular Surface: Basic Science and Clinical Relevance. Florens, Italien. 24 sept 2010.
10. Hadassah J, Bhuvaneshwari N, Rao U, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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, m.fl. 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

1344303SV00 (07/20)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

R_x ONLY

Endast receptbelagd användning

STERILE R

Steriliserad genom strålning



Varning



Återanvänd ej



Konsultera användarhandboken

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 20 bestämminger

CONT

Innehåll / Innehåller
