



# InflammaDry®

## 사람 눈물 내 MMP-9 단백질 수치가 높은지에 대한 육안, 정성 검출 판별.

본 제품을 사용하기 전 사용 설명서 및 품질 관리 절차를 숙독하시기 바랍니다. 검사를 시행할 때 지침을 주의 깊게 따르십시오. **참고:** 본 사용 설명서를 폐기하지 마십시오. 디스펜서 상자당 사용 설명서가 한(1) 부만 들어 있습니다. 사용 설명서 추가 사본은 [quidel.com/InflammaDry](http://quidel.com/InflammaDry)에서 구하실 수 있습니다.



### 용도

InflammaDry는 안구건조증이 의심되는 환자에서 눈물 내 MMP-9 단백질 수치가 높은지 육안, 정성, *체외* 검출 판별하기 위한 신속한 면역 분석 검사입니다. InflammaDry는 다른 임상 평가 방법과 더불어 안구건조증의 진단을 돕기 위해 사용됩니다. 본 검사 기기는 현장 진단 기관에서 사용되는 전문가용 검사 기기입니다.

4°C~25°C(39°F~77°F)에서 보관하십시오. 체내에 사용하지 마십시오. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

### 요약 및 설명

제2차 안구건조증 워크숍(Dry Eye Work Shop, DEWS II)에서 정의된 안구건조증(눈물불안정증후군)은 눈물막의 항상성 소실을 특징으로 하며 안구 증상을 동반하는 안구 표면의 다인자적 질환으로, 눈물막 불안정성 및 고삼투압농도, 안구 표면 염증 및 손상, 감각 신경 이상 등이 병인 역할을 합니다.<sup>1</sup> 염증은 만성 안구건조증의 기저 원인인 것으로 밝혀졌습니다.<sup>1</sup>

중증 안구건조증은 실제 발생률보다 과소 진단되고 있는 지극히 흔한 질환입니다. 안구건조증은 안구 불편감 증상을 가끔 경험하는 상태부터 치료적 개입을 요하는 만성 상태까지 중증도가 다양할 수 있습니다. 염증성 기전은 만성 안구건조증의 기저 원인 중 하나인 것으로 알려져 있습니다.<sup>14</sup> 현재, 안구건조증의 진단은 임상 검사를 근거로 하며 일부 보조 검사가 활용됩니다.

안구건조증의 임상적 진단은 증상 및 징후를 고루 살펴 내립니다.<sup>1</sup> 일반적으로 의사는 환자에게 작열감, 따끔거림, 불편감, 눈물, 이물감, 시력 변동폭 커짐이 존재하는지 묻습니다.

안구표면질환지수(Ocular Surface Disease Index, OSDI)는 안구건조증과 관련된 가장 흔한 증상을 표적으로 하여 정량화하기 위해 개발되었습니다. 안구표면질환지수는 치료적 안구건조증 연구에서 안구건조증 환자를 스크리닝하는 데 사용되는 표준 기구입니다.<sup>12</sup>

안구건조증의 임상 징후로는 각막 염색(corneal staining) 및 눈물막 파괴 시간(TBUT) 감소 등이 있습니다. 대개는 쉬르머 눈물 검사로 눈물 분비량이 감소했는지 확인합니다.<sup>1</sup> 눈물 삼투압 농도 또는 락토페린을 측정하는 안구건조증 검사도 이용 가능합니다.

안구건조증은 눈물 분비량과 눈물 증발률, 염증 존재 여부 간의 관계와 연관이 있습니다. 기질 금속단백분해효소(Matrix metalloproteinase, MMP)는 단백질 분해효소로서, 안구 표면의 상피세포 부하에 의해 생성됩니다. 특히, MMP-9는 안구건조증 환자의 눈물에 많다고 일관되게 알려진 비특이

염증성 표지자입니다.<sup>3,19</sup> 연구를 통해, 안구건조증이 심한 환자일수록 MMP-9 수치가 높고 이 수치가 임상 검사 소견 및 대조 감도와 연관성이 있다는 사실이 입증되었습니다.<sup>4</sup> 객관적인 척도를 통해 안구 표면 염증의 존재를 확인하는 것은 안구건조증에 대한 치료 알고리즘에 중대한 영향을 미칠 수 있습니다.

## 눈물 내 MMP-9

MMP-9는 안구건조증 환자의 눈물에 많다고 일관되게 알려진 비특이 염증성 표지자입니다. 사람 눈물 내 MMP-9 정상 수치(ng/mL)는 3ng/mL~40ng/mL의 범위입니다.<sup>3,8</sup>

중등도 내지 중증 안구건조증이 있는 환자에서 높은 MMP-9 수치는 임상 검사 소견과 연관성이 있습니다.<sup>4</sup> 각막 상피세포의 장벽 기능 변화는 안구건조증의 눈 자극 및 시력 이환율의 원인입니다. MMP-9는 각막 상피 박리를 조절하는 데 있어 생리적인 역할을 하는 것으로 보입니다. 안구건조증에서 MMP-9 활성화 증가는 각막 상피세포 장벽 기능 이상, 각막 상피 박리 증가, 각막 표면 불규칙성에 영향을 미칠 수 있습니다.<sup>16</sup> InflammDry는 안구건조증이 의심되는 환자에서 다른 임상 평가 방법과 연계하여 안구건조증의 진단을 확진하기 위해 눈물에서 MMP-9 수치가  $\geq 40\text{ng/mL}$ 로 증가했는지 확인합니다.

눈물 내 MMP-9 정상 수치				
연구	정상 대조	평균 MMP-9 수치(ng/mL)	표준편차(ng/mL)	상한 범위(ng/mL)
Acera et al <sup>3</sup>	18	23.6	17.4	41.0
Chotikavanich et al <sup>4</sup>	16	8.4	4.7	13.0
Solomon et al <sup>5</sup>	17	7.2	2.1	9.0
Leonardi et al <sup>6</sup>	10	10.5	0.2	11.0
Lema et al <sup>7</sup>	20	6.9	1.4	8.0
Honda et al <sup>8</sup>	28	22.7	14.0	37.0
Markouillie et al <sup>9</sup>	38	11.6	15.2	해당 없음
총/평균/범위	147	12.9	-	41.0

## 절차 원리

InflammDry는 측면 유동 면역 분석 원리를 기반으로 직접 채취 미세 여과(Direct Sampling Micro-Filtration) 기술을 활용합니다. MMP-9는 눈물 샘플에 존재하는 경우,  $\geq 40\text{ng/mL}$ 의 농도에서 MMP-9 특이 마우스 단일클론 항체와 염소 다중클론 항체 사이에서 확인됩니다. 이 항원-항체 복합체는 검사 선으로 고정된 뉴트라비딘에 의해 확인됩니다.

## 제공되는 시약 및 물품

### 20 회 검사용 키트:

- 개별 포장된 샘플 채취기(20)
- 개별 포장된 검사 카세트(20)
- 완충액 바이알(20): 0.1% 아지드화나트륨(방부제)이 함유되어 있는 완충 생리식염수
- 사용 설명서(1)

샘플 채취기(A)는 개별 포장된 멸균 부품으로, 검사 카세트(B)에 쉽게 조립됩니다. 검사 카세트(B)는 샘플이 측면 유동 분석 스트립으로 올바르게 이동되게 합니다.



### 키트에 제공되지 않는 물품

- 타이머
- 장갑
- 품질 관리 물품(외부 대조 물질에 관한 섹션 참조)

### 경고 및 주의 사항

- *체외* 진단 전용. 처방 제품.
- 검사 카세트와 샘플 채취기는 사용 직전까지 포일 파우치에 보관하십시오.
- 채취용 플리스에 사용되는 Dacron®(데이크론) 성분은 일부 사람에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.
- 유효 기간이 지난 InflammDry 는 사용하지 마십시오.
- 모든 시료를 잠재적으로 유해하다고 간주하고 감염원과 동일한 방식으로 취급해야 합니다.
- 샘플을 취급하는 동안 일회용 장갑을 착용하고 검사가 완료되면 손을 씻으십시오.
- InflammDry 와 완충액 바이알은 모두 일회용입니다. 여러 시료에 재사용하지 마십시오.
- InflammDry 는 육안 판독을 요합니다. 색깔 이상이 있는 경우, 검사 결과를 판독하지 마십시오.
- 불빛이 밝은 환경에서 결과를 판독하십시오.
- 동일한 InflammDry 검사 기기를 한 명 이상의 환자에게 사용하지 마십시오.
- InflammDry 는 안구 마취제나 국소 염료 점안 전 또는 쉬르머 검사 전에 실시해야 합니다.
- 용기 및 미사용 내용물은 연방, 주, 현지 규정 요건에 맞게 폐기해야 합니다.
- 키트 내용물 취급 시 적절한 보호용 의복, 장갑, 안구/안면 보호구를 착용하십시오.
- 취급 후에는 손을 철저히 씻어야 합니다.
- 키트 내의 물품에 대한 위험 기호, 안전, 취급 및 폐기에 관한 자세한 내용은 [quidel.com](http://quidel.com) 에 있는 안전 자료(SDS)를 참조하십시오.

### 키트 보관 및 안정성

InflammDry는 4°C~25°C(39°F~77°F)에서 보관하십시오. InflammDry와 완충액은 겔포장 및 용기에 표시된 유효 기간까지 안정적입니다.

### 품질 관리

InflammDry에는 절차 대조 물질이 내장되어 있습니다(아래 참조). 일일 품질 관리를 위해, Quidel은 매 검사 당일 첫 샘플에 대해 이러한 내부 절차 대조 물질을 점검했음을 문서화할 것을 권장 드립니다.

## 절차 대조 물질

사용하지 않은 InflammDry 기기의 샘플 이동 창(G)에 있는 검사 스트립에는 보라색 흐름 표시기가 있습니다.

또한, 사용하지 않은 기기는 결과 창(H)에 열린 주황색 선 두(2) 개가 있습니다.



검사가 유효하면, 대조 영역에 **파란색** 선이 나타납니다.

대조 선이 나타났다는 것은 적절한 샘플량이 올바르게 사용되었음을 의미합니다. 모든 검사는 대조 선이 반드시 나타나야 유효한 검사로 간주됩니다. 대조 선이 나타나지 않으면, 반드시 검사를 무효한 것으로 해석해야 하며 새로운 InflammDry 검사 기기를 사용해 눈물 샘플 채취를 반복해야 합니다. 무효한 검사 결과는 보고하지 마십시오. 60분간 기다렸다가 반복 검사하십시오.

검사가 진행되는 동안 결과 창(H)을 가로지르는 보라색 액체 흐름이 관찰됩니다. 결과 창(H) 안의 배경이 흰색이 되고 10분이 지나면, 검사를 정확하게 판독할 수 있습니다. 10분 후 결과 창 배경에 줄무늬 액체 흐름이 있거나 검사 결과가 음성이면, 5~10분 더 있다가 판독하십시오.

## 외부 대조 물질

InflammDry 외부 대조 물질은 Quidel에서 직접 제공받을 수 있습니다. InflammDry 외부 대조 물질은 두(2) 개의 바이알(제조합 MMP-9 단백질이 들어 있는 양성 대조 바이알과 음성 대조 바이알) 및 희석액으로 구성됩니다. InflammDry 외부 대조 검사는 각 새로운 로트, 각 새로운 배송물마다, 그리고 매 30일마다 실시해야 합니다.

외부 대조 물질 검사 방법에 대한 지침은 외부 대조 물질 사용 설명서를 참조하십시오. 각 외부 대조 물질마다 포장 겉면에 유효 기간이 표시되어 있습니다. 유효 기간이 지난 경우 사용하지 마십시오.

올바른 대조 결과를 얻지 못한 경우, 대조 검사를 반복하거나 Quidel 기술 지원부(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하십시오.

외부 대조 물질은 Quidel 고객 지원 서비스(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하여 별도로 구할 수 있습니다.

## 검사 절차

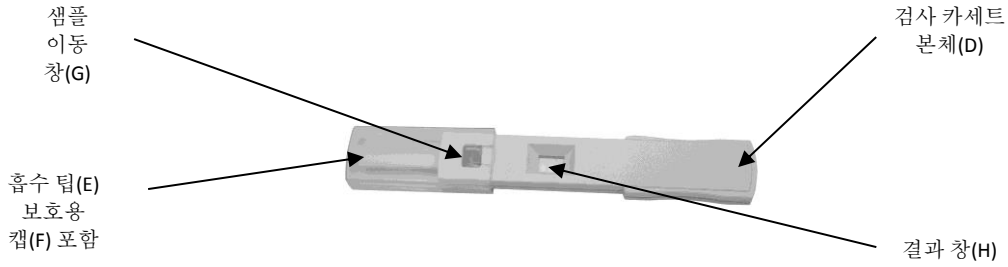
**유효 기간:** 모든 포장의 유효 기간을 확인하십시오. 포일 파우치가 손상되지 않았는지 확인하십시오. 포일 파우치가 손상된 경우 사용하지 마십시오. **라벨에 표시된 유효 기간이 지난 검사 기기는 사용하지 마십시오.**

---

## 검사 준비

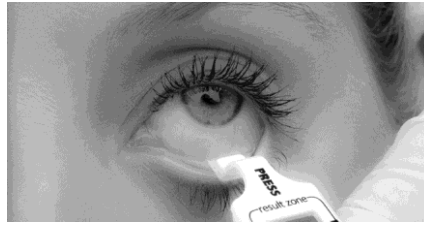
각 포일 파우치를 절취선을 따라 뜯어서 개봉한 후 내용물을 꺼냅니다. 환자 샘플을 채취하기 전에는 채취용 멸균 플리스(C)를 만지지 마십시오.





## 샘플 채취

1. 샘플 채취기(A) 밑에 있는 채취용 플리스(C)를 찾습니다.
2. 안구 마취제나 기타 국소 약품을 눈에 사용한 경우, **2시간** 이상 기다린 후에 샘플을 채취하십시오. 환자의 눈꺼풀을 부드럽게 아래로 당겨 눈꺼풀 안쪽(안검결막)이 노출되게 합니다.

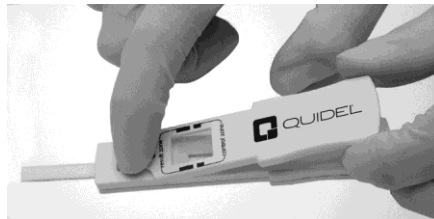


3. 채취용 플리스(C)를 환자의 하안검 안쪽(안검결막) 여러 부위에 대고 6~8회 부드럽게 똑똑 누릅니다. 충분한 눈물 샘플 채취를 위해:
  - 채취용 플리스를 안검결막을 따라 측두에서 코 방향으로 똑똑 누릅니다.
  - 2~3회 누른 후 매번 눈꺼풀에서 손을 떼어 환자가 눈을 깜빡일 수 있게 합니다.
  - 6~8회 누른 다음, 샘플 채취기를 아래 비측 안검결막에 대고 추가로 5초간 그대로 둡니다.
  - 샘플을 채취할 때는 똑똑 누르십시오. 문지르지 마십시오.

안구건조증이 심한 경우, 채취용 플리스를 적시기 위해 추가로 똑똑 눌러야 할 수 있습니다. 눈물로 포화가 되면, 플리스가 반짝입니다. 눈물의 양과 구성 성분에 따라, 플리스가 흰색 또는 군데군데 분홍색으로 나타날 수 있습니다.

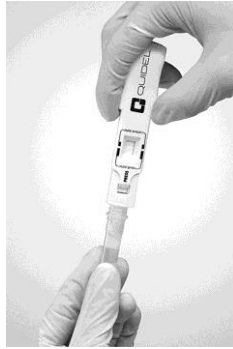
## 검사 기기 조립

1. 검사 카세트 본체(D)와 보호용 캡(F)이 포함된 검사 카세트(B)를 찾습니다. 검사 기기에서 보호용 캡(F)을 제거합니다. 개봉한 검사 카세트는 **1시간** 이내에 사용해야 합니다.
2. 샘플 채취기(A)의 채취용 플리스(C)를 검사 카세트 본체(D)에 있는 샘플 이동 창(G) 안에 조심스럽게 넣어 검사 기기를 조립합니다.
3. 필요한 경우, 검사 기기가 고정될 때까지 단단히 누릅니다. 두 번 딸깍 소리가 나면 검사 기기가 적절히 조립되었다는 의미입니다.



## 검사 실시

1. 완충액 바이알을 개봉합니다.
2. 흡수용 팁(E)을 완충액 바이알에 **20초** 이상 담급니다. 이때 흡수용 팁이 어떠한 방식으로든 구부러지지 않도록 합니다.



3. 완충액 바이알에서 흡수용 팁(E)을 꺼내고, 보호용 캡(F)을 다시 끼우고, 검사 기기를 **10분** 동안 수평면에 평평하게 누입니다.

### 결과 판독

**참고: 10분 이상 소요되는 결과 생성 시간이 완료될 때까지 검사 결과를 판독하지 마십시오. 검사가 진행되는 동안 결과 창(H)을 가로지르는 보라색 액체 흐름이 관찰될 수 있습니다.**

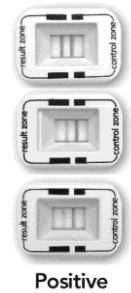
결과 창(H) 안의 배경이 흰색이 되고 10분이 지나면, 검사를 정확하게 판독할 수 있습니다. **10분 후 결과 창 배경에 줄무늬 액체 흐름이 있거나 검사 결과가 음성이면, 5~10분 더 있다가 판독하십시오.** 검사 결과는 검사 완료 후 **6시간** 이내에 판독해야 합니다. 6시간 이후에는, 결과가 바뀔 가능성이 있습니다. 정확하게 육안 판독하려면, 불빛이 밝은 환경에서 결과를 확인해야 합니다.

검사 결과는 결과 창(H)에 다음과 같이 두(2) 개의 선으로 나타납니다: 대조 선과 결과 선. 대조 선은 대조 영역에 **파란색** 선으로 나타납니다. 대조 선은 검사가 올바르게 사용 및 실행되었음을 의미하며, 검사가 유효하려면 반드시 나타나야 합니다.

### 양성 결과

대조 영역의 **파란색** 선과 결과 영역의 **빨간색** 선이 모두 나타나면, 양성 결과를 의미합니다. **빨간색** 선이 고르지 않거나 불완전한 이유는 눈물이 채취용 플리스(C)에 고르게 분포되지 않았기 때문입니다. **빨간색** 선의 색이 희미하거나, 검사 스트립의 폭에 걸쳐 완전하게 나타나지 않거나, 색이 고르지 않더라도, 반드시 양성으로 판독해야 합니다. 양성 결과는 MMP-9가  $\geq 40\text{ng/mL}$  존재한다는 것을 의미합니다.

결과는 모든 이용 가능한 임상 및 검사실 데이터와 함께 평가해야 합니다. 결과가 임상 평가와 일치하지 않으면, 추가 검사를 실시해야 합니다.



### 음성 결과

대조 영역에만 **파란색** 선이 나타나면 음성 결과라는 의미입니다. 음성 결과는 MMP-9 수치가  $< 40\text{ng/mL}$ 라는 것을 나타냅니다.



결과는 모든 이용 가능한 임상 및 검사실 데이터와 함께 평가해야 합니다. 결과가 임상 평가와 일치하지 않으면, 추가 검사를 실시해야 합니다.

### 무효한 결과

**파란색** 선이 나타나지 않으면, 검사가 무효할 수 있습니다. 흡수용 팁(E)을 완충액 바이알에 추가로 10초 동안 다시 담그십시오. **파란색** 선이 여전히 나타나지 않으면, 반드시 검사 기기를 폐기해야 하며, 새로운 InflammDry 검사 기기를 사용해 눈물 샘플을 다시 채취하여 반복 검사해야 합니다. 무효한 검사 결과는 보고하지 마십시오. 검사에는 10 $\mu\text{L}$ 의 눈물만



필요하지만, 두 번째 샘플이 필요하여 다시 똑똑 누르기를 반복하면 충분한 샘플을 채취하기에 눈물이 부족할 수 있습니다.

샘플 채취를 반복할 때마다 검사 기기에 전달되는 MMP-9 항원 부하가 줄어들거나 변할 수 있습니다. 두 번째 샘플이 필요한 경우, **60분** 후에 샘플을 채취해야 합니다.

## 제한 사항

- MMP-9 는 염증의 존재를 나타내는 비특이 지표입니다. 양성 검사 결과를 치료나 다른 관리 결정에 대한 유일한 근거로 사용해서는 안 됩니다.
- 6uL 미만의 샘플량을 생성하는 중증의 수성 눈물 생성 부족 안구건조증이 있는 환자의 경우, 위음성 결과를 얻을 수 있습니다.
- 쉬르머 눈물 검사는 MMP-9 의 탈과립화를 자극하여 위양성 결과를 유발할 수 있으므로, 쉬르머 눈물 검사 후 20 분 이상 지난 뒤 InflammDry 를 사용해야 합니다.
- 눈 수술이나 감염, 알레르기성 결막염, 또는 기타 안구 표면 질환의 최근 병력은 높은 MMP-9 수치 및 위양성 결과로 이어질 수 있습니다.
- 전신 면역조절제, 국소 또는 경구 스테로이드, 사이클로스포린, 테트라사이클린, 국소 아지트로마이신 등과 같은 특정 약물은 금속단백분해효소의 활성을 억제한다고 알려져 있습니다. 이러한 약물이 사용된 경우, 위음성 결과를 얻을 수 있습니다.
- 이러한 분석에서 얻은 결과, 특히 판독하기 어려운 약한 검사 선에서 얻은 결과는 의사가 얻을 수 있는 다른 임상 정보와 함께 사용해야 합니다.
- 온도가 45°C 이상이고 습도가 60% 이상인 환경에서 검사를 실행하면 민감도가 높아지거나 위양성 결과를 얻을 수 있습니다.
- InflammDry 는 안구 마취제나 국소 염료 점안 전 또는 쉬르머 검사 전에 실시해야 합니다.
- 활성 안내 염증이 있는 환자를 제외하기 위해서는 세극등생체현미경검사가 필수입니다.
- 콘택트렌즈를 사용한 적이 있거나 최근 눈 수술을 받은 환자에 대해서는 연구한 바 없습니다. 이러한 집단에서의 안전성 및 유효성을 뒷받침할 만한 데이터가 존재하지 않습니다.

## 예상 값

사람 눈물 내 MMP-9 정상 수치(ng/mL)는 3ng/mL~40ng/mL의 범위입니다.<sup>3,8</sup>

미국에서 만 50세가 넘는 인구의 안구건조증 유병률은 5%~30%이며, 2,100만 명의 미국인이 안구건조증을 앓고 있는 것으로 추정됩니다.<sup>1,20-21</sup> 2,003명을 대상으로 한 미국 국내 설문조사에 따르면, 약 40%의 미국인이 건조, 작열감, 자극, 흐린 시력, 이물감, 눈물 등의 안구건조증 증상을 경험한 것으로 나타났습니다.<sup>1,22</sup>

안구건조증의 유병률은 나이가 들면서 증가하며, 여성에서 훨씬 더 흔합니다. 기타 위험 인자로는 특정 약물 사용, 염증성 자가면역질환, 콘택트렌즈 착용, 라식 및 굴절 수술, 폐경 등이 있습니다.<sup>1</sup>

## 성능 특징

일곱(7) 곳의 임상 기관에서, 다음으로 구성되며 흔히 사용되는 안구건조증 진단 기준으로 정의한 임상 평가와 비교하여 InflammDry의 민감도 및 특이도를 평가하였습니다: 높은 안구표면질환지수(OSDI) 점수( $\geq 13$ ), 낮은 쉬르머 눈물 검사 수치( $< 10$ ), 낮은 눈물막 파괴 시간(TBUT) 수치( $< 10$ ), 각결막 염색 존재로 확인된 필요 임상 병력. 안구건조증의 징후 및 증상이 없는 건강한 정상 대조군 환자(OSDI  $< 7$ , 쉬르머 눈물 검사  $\geq 10$ , TBUT  $\geq 10$ , 각결막 염색 없음)에 대해서도 검사를 실시했습니다.

아래에 임상 결과가 요약되어 있습니다.

N-206		필수 기준		P 값
		+	-	
InflammaDry	+	121	4	P < 0.0001
	-	22	59	
민감도		85% (121/143) 95% CI (78.7-90.5)		P < 0.0001
특이도		94% (59/63) 95% CI (87.6-99.7)		P < 0.0001
전반적 일치율		87% (180/206) 95% CI (82.9-91.9)		
양성 예상 값		97% (121/125) 95% CI (93.7%-99.9%)		
음성 예상 값		73% (59/81) 95% CI (63.2%-82.5%)		

### 검출 한계

사람 눈물에 있는 사람 MMP-9 를 연속 희석하여 측정 한 결과, InflammaDry 의 검출 한계가 40ng/mL 로 결정되었습니다.

### 교차 반응성

세포 배양 및 중요한 안구 효소로 만든 다양한 감염성 안구 병원체에 대해 검사를 실시하여 InflammaDry 와 잠재적 교차 반응성을 확인했습니다.

- 황색포도상구균
- 메티실린 내성 황색포도상구균(MRSA)
- 모락셀라 카타랄리스
- 헤모필루스 인플루엔자
- 표피포도상구균
- 폐렴연쇄상구균
- 녹농균
- 기질 금속단백분해효소 1, 2, 3
- MMP 의 내재성 억제제: MMP-1, MMP-2

모든 분리주는 사람 시료에서 배양했습니다. 현탁액의 농도는 상청액 ml당 500,000개~1,500,000개 미생물(바이러스, 세균)이었습니다. 어떤 양성 검사 선도 나타나지 않았고, 배양 현탁액 10µL를 검사했을 때 이러한 종에 대한 교차 반응이 발생하지 않았습니다. 어떠한 안구 효소도 교차 반응을 일으키지 않았습니다.

### 간섭 물질

다음과 같은 안약에 대해 InflammaDry에 간섭을 일으키는지 검사하였고 어떠한 간섭도 확인되지 않았습니다. 특이도를 확인하기 위해, 희석하지 않은 블랭크(약물 무함유) 약물을 채취용 플리스에 사용했습니다. 민감도는 사람 눈물 내 재조합 MMP-9 단백질(판정 기준치 수준)과 해당 약물의 1:1 혼합물로 확인하였습니다.

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



- Alcon, Pataday
- 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
- Bausch + Lomb, Zylet
- 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

하지만, 아래의 약물의 경우 위양성 또는 위음성 결과가 나옵니다. 따라서, InflammDry 검사 전 2시간 이내에 아래의 약물을 눈에 투여한 환자에게는 InflammDry 검사를 실시해서는 안 됩니다.

간접 약물:

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

**주의:** 국소 안약은 제형이 다양하며, 일부 제형(즉, 젤, 연고 등)은 다른 제형에 비해 눈물막에 더 오래 남을 수 있습니다. 일부 약은 안구 표면에 존재하는 경우 결과 오류를 일으킬 수 있으므로, 이러한 약물을 사용 중일 수 있는 시험대상자에게 InflammDry 검사를 실시할 때에는 주의를 기울여야 합니다. 또한, 일부 약은 샘플 채취 직전에 사용한 경우 결과 오류를 일으킬 수 있습니다. 안구 마취제나 기타 국소 약품을 눈에 사용한 경우, 2 시간 이상 기다린 후에 샘플을 채취하십시오.

## 재현성 연구

안정 완충액과 정제된 MMP-9 단백질로 샘플을 준비한 뒤, 약양성과 약음성 샘플, 양성과 음성 대조 물질 등 여덟(8) 개 샘플을 검사하였습니다. 20일 연속으로 검사 기사가 총 160개 검사를 수행했으며 검사실 비소속인이 결과를 판독했습니다. 약양성 샘플의 경우 신호 강도에 대한 해석이 다양하기는 했지만, 양성 샘플과 음성 샘플을 검출하는 검사실 비소속인의 능력에 있어 측정 간 정밀도는 100%였습니다.

로트 간 재현성을 세(3) 가지 서로 다른 InflammDry 로트를 사용해 검사했습니다. 0~160ng/ml 범위의 일곱(7) 개 서로 다른 MMP-9 농도로 3 회 검사를 실시하여 평가한 결과, 이들 세(3) 가지 로트 사이에는 차이가 없었습니다.

## 도움

본 제품의 사용에 관한 질문은 Quidel 기술 지원부(미국: 800.874.1517 또는 기타 국가: 858.552.1100)로 문의하시기 바랍니다(태평양 시간, 월~금, 오전 7 시~오후 5 시). 기타 국가의 경우 현지 대리점 또는 [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) 으로 문의하시기 바랍니다.

## 참고 문헌

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 present edat 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 회 검사

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1344341K000 (11/17)**

---

**REF**

카탈로그 번호



CE 인증 마크

---

**EC REP**

유럽연합 공식 대리인

**LOT**

배치 코드

---



사용 기한



제조업체

---



온도 제한



용도

---



사용 방법에 관해서는 사용 설명서를 참조하십시오

**IVD**

체외 진단용

---



20회 측정에 충분

**CONT**

내용물/함유

---