



## Gebrauchsanweisung

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung VOR Durchführung des PerioSafe® PRO DRS Schnelltest sorgfältig durch!

Bitte das Testkit so behandeln, dass der QR-Code nicht geknickt wird.

Sehr geehrte Anwenderin, sehr geehrter Anwender,

der PerioSafe® PRO DRS ist ein Schnelltest zur Parodontitis-Risiko-Diagnose beim Allgemeinarzt, Facharzt, Zahnarzt oder in der zahnärztlichen Prophylaxe. Der Test kann Ihnen und Ihrem Patienten helfen

- rechtzeitig ein Risiko an einer Parodontitis zu erkranken zu entdecken,
- Risiken, die von einer Parodontitis für systemische Erkrankungen und die allgemeine Gesundheit ausgehen können, frühzeitig zu erkennen und zu verringern,
- das Risiko einer fortschreitenden Gewebeerstörung während einer Parodontitis (Progressionsrisiko) zu identifizieren.

Parodontitis ist charakterisiert durch lokale Entzündungszeichen, Bakteriämie und den Verlust des Zahnhalteapparates und Alveolarknochens durch Gewebeabbau. Es wird vermutet, dass die kontinuierliche chronische Freisetzung von parodontalpathogenen Toxinen und orale Bakteriämien Immunreaktionen hervorrufen, die u. a. im Zusammenwirken mit anderen Risikofaktoren zu arteriosklerotischen Veränderungen und zu einer koronaren Herzerkrankung sowie Herzinfarkt führen können und Wechselwirkungen mit Diabetes und chronisch entzündlichen Erkrankungen, wie Rheuma, bestehen können. Eine Auswirkung auf Frühgeburtlichkeit und geringes Geburtsgewicht wird derzeit wissenschaftlich diskutiert [4 bis 7] (Zahlen in Klammern beziehen sich auf Quellennachweis am Ende der Seite 2).

## Für die Parodontitis-Risiko-Diagnose beim Arzt oder Zahnarzt



Test und Gebrauchsanweisung sind nur für Fachpersonal bestimmt.

Der Periosafe® PRO DRS Schnelltest weist erhöhte Werte der Kollagenase aMMP-8 (aktive Matrix-Metalloproteinase-8 = ein Gewebe zerstörendes Enzym) in Mundspülungen nach.

Rechtzeitig erkannt, kann durch einen Zahnarzt oder Fachzahnarzt für Parodontologie (Parodontologe) zusammen mit der Dentalhygienikerin (DH)/Zahnmedizinischen Fachkraft (ZMF) die Entwicklung einer Parodontitis in der Regel aufgehalten oder eine bereits bestehende Parodontitis erfolgreicher behandelt werden.

Nach internationaler wissenschaftlicher Literatur [4 bis 7] können parodontale Entzündungen Risiken bergen für:

- Herz-Kreislauf-Patienten
- Diabetiker und chronisch Nierenerkrankte
- Rheumapatienten
- Träger von künstlichen Gelenken, dentalen Implantaten und anderen Endoprothesen
- Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch
- Patienten, die unter langandauerndem Stress leiden



Zu einem Test-Kit [REF 32522ETDE] gehören die folgenden Komponenten\*:

1. **Testkassette zur Probenaufnahme und Darstellung des Testergebnisses** [REF 32501ETDE aMMP-8 Test]
2. **Aqua purificata Spüllösung aus gereinigtem Wasser zur Probengewinnung** [REF 32505ETDE Aqua purificata 5 ML CE 0459]
3. **Becher für Spüllösung und Auffanggefäß für Probe** [REF 32508ETDE Probenbecher]
4. **Spritze zur Aufgabe der Probe auf die Testkassette** [REF 32507ETDE Spritze 3 ML SoftJect®]
5. **Filter zum Aufschrauben an die Spritze und zum Filtrieren der Probe VOR Aufgabe auf die Testkassette** [REF 32506ETDE Filter Acrodisk 25 MM]

zusätzlich

6. **QR-Code** auf der Außenseite der Verpackung [REF 960-00104]
7. **Kurzanleitung** Durchführungsanleitung anhand von Piktogrammen
8. **Gebrauchsanweisung** detaillierte Informationen zum Test

\* nur als Set erhältlich

## Testdurchführung

Nutzen Sie bitte zur Vorbereitung und Durchführung des PerioSafe® PRO DRS Schnelltests die als Ergänzung zur Gebrauchsanweisung beigefügte Kurzanleitung. Bitte lesen Sie diese ebenfalls komplett und sorgfältig durch.

- Planen Sie etwa 10 Minuten für die Durchführung ein.
- Wichtig: Mindestens 30 Minuten vor der Durchführung des Tests soll der Patient nicht die Zähne putzen, nicht essen und nicht Kaugummi kauen. Sonst kann das Testergebnis falsch ausfallen.
- Bereiten Sie die Komponenten für die Testdurchführung vor (ggf. ORALyzer®, Spritze, Wasser, Filter, Becher). Öffnen Sie die Aluminium-Schutzfolie der Testkassette erst KURZ VOR der Durchführung des Tests.
- Führen Sie die Schritte in der angegebenen Reihenfolge aus, halten Sie alle angegebenen Zeiten so genau wie möglich ein.

**Achtung!** Für Analyse mit dem ORALyzer® beginnen Sie bitte mit Punkt C.

## A Probenentnahme: Durchführung mit dem Patienten

1. **Vorspülen:** Lassen Sie den Patienten den Mund zunächst mit Leitungswasser für 30 Sekunden vorspülen und anschließend ausspucken oder wegschlucken.
2. **Wartezeit:** Lassen Sie den Patienten 1 Minute warten, damit sich ausreichend Sulkusfluid (GCF) sammeln kann. In dieser Zeit kann der Patient Speichel, der sich bildet, einfach wegschlucken.
3. **Spüllösung einfüllen:** Zum Öffnen der Spüllösung drehen Sie den Verschluss ab. Geben Sie die Lösung vollständig in den beigefügten Becher (ca. 5 ml, untere Markierung).
4. **30 Sekunden spülen:** Lassen Sie den Patienten 30 Sekunden mit der Spüllösung intensiv die Zähne umspülen – NICHT gurgeln. Bitte darauf achten, dass der Patient die Spüllösung nicht verschluckt. Geben Sie dem Patienten den leeren Becher in die Hand.
5. **Probe ausspucken:** Die Spüllösung soll vollständig in den beigefügten Becher zurückgespuckt werden. Achten Sie darauf, dass sich nach dem Ausspucken ausreichend Flüssigkeit (ca. 5 ml, untere Markierung) im Becher befindet.

Wenn Sie mit dem ORALyzer® arbeiten, gehen Sie zu Punkt B2.

## B1 Probenanalyse / qualitative Probenanalyse

6. **Probe aufziehen:** Ziehen Sie einen Teil der Probe (ca. 2 ml) mit der Spritze auf.
7. **Filter anschrauben:** Befestigen Sie nun den Filter FEST durch Anschrauben an der Spritze (Luer-Lock-Verbindung).
8. **Probe auftropfen:** Legen Sie die Testkassette auf eine ebene Fläche. Geben Sie 3–4 Tropfen der Probenlösung auf die runde Aufgabeöffnung der Testkassette. Halten Sie hierfür die Spitze des Filters ca. 1 cm über die Aufgabeöffnung. Die Tropfen sollen frei von der Spitze in die Öffnung fallen. Achten Sie darauf, die Spitze NICHT aufzusetzen, da ansonsten die Tropfengröße nicht der vorgegebenen Menge entspricht.
9. **Ergebnis ablesen:** Zunächst kommt es im gesamten Ablesefenster zu einer leichten Blaufärbung, die aber innerhalb von 5 Minuten bis zum Ablesen des Testergebnisses wieder verschwindet. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Nach mehr als 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden. Zur Auswertung lassen Sie die Testkassette bitte auf einem waagerechten Untergrund liegen, um ein Zurücklaufen der Flüssigkeit zu vermeiden. Weiter zur Auswertung mit D1.

## B2 Probenanalyse / mit ORALyzer®

6. **Probe aufziehen:** Ziehen Sie einen Teil der Probe (ca. 2 ml) mit der Spritze auf.
7. **Filter anschrauben:** Befestigen Sie nun den Filter FEST durch Anschrauben an der Spritze (Luer-Lock-Verbindung).
8. **Probe auftropfen:** 3–4 Tropfen der Probenlösung in die runde Öffnung der Testkassette geben. Dabei die Nase des Filters nicht in die Öffnung stecken. Das Fach mit der Testkassette vollständig in das Gerät schieben. Die richtige Ausrichtung der Testkassette auf dem Display des ORALyzers® bestätigen. Nun beginnt die Messung.
9. Der ORALyzer® ist so ausgerichtet, dass nach einer Inkubationszeit von 5 Minuten automatisch die Messung beginnt. **Unter Testergebnis** sehen Sie das Messergebnis in ng/ml, sowie ob der Test gültig (Control: Valid) oder ungültig (Control: Not Valid) ist. **Hinweis:** Der Test kann nicht ein zweites Mal gemessen werden.
10. **Testergebnis ausdrucken:** Das Testergebnis kann nun über den DYMO LabelWriter 450 Turbo (Drucksymbol anklicken) ausgedruckt oder mit einem USB-Stick über den USB-Anschluss gespeichert werden (USB-Symbol anklicken). **Nun gehen Sie bitte weiter zu Punkt D2.**

## C Vorbereitung Probenanalyse mit dem ORALyzer®

- I. **ORALyzer® (ggf. DYMO LabelWriter 450 Turbo) vorbereiten:** ORALyzer® (ggf. DYMO LabelWriter 450 Turbo) vorbereiten gemäß Handbuch des Herstellers.
- II. **Messung einrichten:** Den ORALyzer® auf eine stabile und ebene Fläche stellen. Das Netzkabel einstecken und ggf. den DYMO Etikettendrucker anschließen wie im Handbuch beschrieben. Bitte entnehmen Sie die Schutzschublade.
- III. **Testkassette einlegen** ORALyzer® über die Netztaaste an der Front einschalten. Bis das Hauptmenü zu sehen ist, können einige Sekunden vergehen. Auf dem Touchscreen-Display das Feld „Neue Messung“ berühren. Nun den **2D-QR-Code**, welcher sich auf dem Plastikbeutel des Tests befindet, **scannen**. Dazu den 2D-QR-Code in den Infrarot Bereich im Abstand von 5-15 cm halten. Nun kann der **Name des Patienten unter Proben-ID eingegeben** und mit „Enter“ bestätigt werden. Danach bitte auf den Pfeil unten rechts drücken.

Die Testkassette vorsichtig mit der richtigen Ausrichtung in die passende Schublade mit der Nummer 4 einsetzen. Die Schublade mit der Testkassette in den Reader einschieben, bis der Ablesebereich im ORALyzer® verschwindet. Dann sind Sie mit der Vorbereitung des ORALyzer® fertig

Wenn Sie den ORALyzer® vorbereitet haben, gehen Sie zurück zu Abschnitt A.

## D1 Auswertung qualitativ

Ablesefenster	Risiko aktiver parodontaler Entzündung und Risiko für fortschreitenden Gewebeabbau
	Erscheint nur die Kontrolllinie <b>C</b> bedeutet dies <b>kein Risiko</b> oder sehr geringes Risiko parodontaler Entzündungen.
	Erscheinen zwei Linien (die Testlinie <b>T</b> und die Kontrolllinie <b>C</b> ) bedeutet dies <b>erhöhtes Risiko</b> parodontaler Entzündungen und ein Risiko für fortschreitenden parodontalen Gewebeabbau. Weitergehende zahnärztlich klinische Untersuchungen zur Abklärung des Verdachtes auf parodontale Entzündungen sind indiziert. <b>Achtung:</b> Auch eine leichte, als durchgehend erkennbare Testlinie deutet auf ein Risiko hin.

Der Test wird als ungültig gewertet, wenn im Ablesefenster nach 5 bis 10 Minuten keine Kontrolllinie **C** erscheint. Mögliche Gründe hierfür können eine beschädigte Folienverpackung, falsche Lagerung oder ein Anwendungsfehler (z. B. geringe Probenmenge = nur 1–2 Tropfen) sein. Bitte bewahren Sie in diesem Fall die Testmaterialien auf und wenden Sie sich an den Hersteller: dentognostics GmbH, Jena.

## D2 Auswertung mit dem ORALyzer®

Ablesefenster	Risiko aktiver parodontaler Entzündung und Risiko für fortschreitenden Gewebeabbau
<b>Testergebnis:</b> <b>Below 10 ng/ml</b>	Erscheint das Ergebnis <b>Below 10ng/ml</b> und im Feld <b>Control</b> die Meldung <b>valid</b> , bedeutet dies kein Risiko oder ein <b>sehr geringes Risiko</b> parodontaler Entzündungen.
<b>Testergebnis (z.B.):</b> <b>94.01 ng/ml</b>	Erscheint ein Zahlenwert, der <b>≥ 10ng/ml</b> ist, so bedeutet dies <b>erhöhtes Risiko</b> parodontaler Entzündungen und ein <b>Risiko</b> für fortschreitenden parodontalen Gewebeabbau. <b>Je höher der Wert ist, desto höher ist das Risiko.</b> Weitergehende zahnärztlich klinische Untersuchungen zur Abklärung des Verdachtes auf parodontale Entzündungen sind indiziert.



Unter Testergebnis sehen Sie die Messung in ng/ml, sowie ob der Test gültig (Control: Valid) oder ungültig (Control: Not Valid) ist. Das Testergebnis kann über den DYMO LabelWriter 450 Turbo ausgedruckt oder über den USB-Anschluss gespeichert werden. **Hinweis:** Der Test kann nicht ein zweites Mal gemessen werden.

## Interpretation

Sie haben bei Ihrem Patienten ein erhöhtes Risiko einer aktiven parodontalen Entzündung festgestellt:

- Wenn Sie kein Zahnarzt sind: überweisen Sie den Patienten ggf. an einen Zahnarzt oder Fachzahnarzt für Parodontologie für eine weiterführende zahnärztlich klinische Untersuchung und erforderlichenfalls eine Therapie des Zahnhalteapparates.
- Instruieren Sie den Patienten, die tägliche häusliche Zahnpflege und Mundhygiene und evtl. auch Ernährungsgewohnheiten zu verbessern und sich vom Zahnarzt oder der Dentalhygienikerin/Zahnmedizinischen Fachassistentin in orahygienische Maßnahmen einweisen zu lassen.
- Klären Sie Ihren Patienten über die möglichen Risiken und Wechselwirkungen zwischen systemischen Erkrankungen und parodontalen Entzündungen (Parodontitis) auf und informieren Sie als Zahnarzt ggf. den behandelnden Arzt.

Erhöhte Werte können ein wichtiger Hinweis sein auf

- eine Gingivitis (Zahnfleischentzündung), die sich zu einer Parodontitis (Zahnbettentzündung) hin entwickeln kann,
- eine bestehende Parodontitis mit Progressionsrisiko (fortschreitenden parodontalen Gewebeabbau),
- ein generell erhöhtes Risiko, an einer Parodontitis zu erkranken oder auf Bruxismus (nächtliches Zähneknirschen als Folge von Stress),
- das Risiko einer Wechselwirkung einer parodontalen Entzündung mit einer systemischen Erkrankung (z. B. Diabetes, Rheuma, Herz-Kreislaufkrankung, anderen chronischen Entzündungen).

Sollte der Test kein Risiko oder nur ein sehr geringes Risiko angezeigt haben, kann dies ein Hinweis auf gute orale Gesundheit und ggf. eine erfolgreiche parodontale Behandlung sein. Geplante und regelmäßige Zahnarztbesuche sollten nicht verschoben und die regelmäßige Mundhygiene beibehalten werden. Sollte der Patient/die Patientin dennoch an häufigem Zahnfleischbluten oder schmerzhaften Stellen im Mund oder am Zahnfleisch leiden, ist eine zahnärztlich klinische Untersuchung empfehlenswert.

### Allgemeine Informationen zum PerioSafe® PRO DRS Schnelltest

PerioSafe® PRO DRS ist ein immunologischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis aktivierter Matrix-Metalloproteinase-8 (Kollagenase-2) in einer durch Mundspülung gewonnenen Probe. Der Schnelltest funktioniert auf Basis eines Lateral-Flow-Sandwich-Immunoassays unter Verwendung der hochspezifischen monoklonalen Antikörper 8706 und 8708 mit Latexpartikeln.

Der Periosafe® PRO DRS Schnelltest kann insbesondere bei diesen Risikogruppen bisher unentdeckte parodontale Entzündungen frühzeitig anzeigen.

**Testergebnis qualitativ: positiv (Testlinie und Kontrolllinie sichtbar oder ein Wert über 20 ng/ml ORALYZer®)** Infolge eines erhöhten aMMP-8-Wertes kann von einem **erhöhten Risiko für eine parodontale Entzündung** mit fortschreitendem Gewebeabbau und einem erhöhten Risiko für eine subklinische Bakteriämie ausgegangen werden. Eine weitergehende zahnärztlich klinische Untersuchung zur Abklärung des Verdachtes auf parodontale Entzündungen und ggf. nachfolgende zahnärztliche Sanierung wird angeraten.

**Testergebnis qualitativ: negativ (nur die Kontrolllinie sichtbar oder das Ergebnis Below 20 ng/ml ORALYZer®)** Zusammen mit einem unauffälligen klinischen zahnärztlichen Befund ist dies ein Indiz für **kein Risiko oder nur ein geringes Risiko** für eine parodontale Entzündung mit Gewebeabbau. Deshalb kann ein negatives Testergebnis nach einer parodontalen Therapie bedeuten, dass die eingeleiteten/durchgeführten therapeutischen Maßnahmen erfolgreich waren [8] (Zahlen in Klammern beziehen sich auf Quellennachweis am Ende dieser Seite).

### Wissenschaftliche Informationen zu den Tests

PerioSafe® PRO DRS ist ein Test (In-Vitro-Diagnostikum) zur (Früh-)erkennung versteckter parodontaler Entzündungen durch den Nachweis erhöhter Konzentrationen aktiver Matrix-Metalloproteinase-8 [aMMP-8, Synonym für Kollagenase-2]. Bei einer parodontalen Entzündung reagiert das Immunsystem u. a. auf Bakterien im Zahnbelag. Bereits Page und Kornman haben 1997 die Bedeutung der Matrix-Metalloproteinase-8 (MMP-8) im Zusammenhang mit der Parodontitis hervorgehoben [1].

Die normal geringen, wie auch bei Gewebeabbau erhöhten Konzentrationen von aMMP-8 werden durch das Sulkusfluid (GCF: Gingival Crevicular Fluid), welches am Zahnhals zwischen Zahn und Weichgewebe kontinuierlich austritt, in den Mundraum abgegeben. Auf diese Weise ist aMMP-8 (mittels des hier beschriebenen Mundspültests) diagnostisch erfassbar.

Die Immunabwehr des Körpers aktiviert im Zuge einer parodontalen Entzündung frühzeitig das körpereigene Enzym MMP-8 mit der möglichen Folge eines parodontalen Gewebeabbaus und der Entwicklung einer Parodontitis.

Immunzellen setzen aktiviertes MMP-8 frei. Dieses zerschneidet das Kollagenfasernetz des parodontalen Gewebes damit sich Abwehrzellen zum Entzündungsherd hin bewegen können. Bei einer Fehlregulierung dieser Prozesse, verursacht z. B. durch chronischen Reiz, Stressfaktoren, hormonelle Umstellungen, systemische entzündliche Erkrankungen, Rauchen, kann es zu vermehrtem, unter Umständen pathogenem, Gewebeabbau kommen.

Das durch die immuno-inflammatorische Wirtsreaktion geschädigte parodontale Gewebe wiederum kann eine Eintrittspforte für orale Bakterien in den Blutkreislauf sein [10]. In der Folge kann es zu einer chronischen subklinischen Bakteriämie kommen. In klinischen Untersuchungen wurden orale Bakterien z. B. in atheromatöser Plaque nachgewiesen [12]. Parodontale Entzündungen werden zunehmend als Risikofaktor für Herzinfarkt gesehen [4] und können in enger Wechselwirkung mit Diabetes mellitus [5] und rheumatischen Erkrankungen [7] stehen. Eine vor und in der Schwangerschaft bestehende Parodontitis wird als ein möglicher Risikofaktor für Frühgeburten und niedriges Geburtsgewicht diskutiert [6], eine Evidenz ist jedoch wissenschaftlich noch nicht eindeutig nachgewiesen. Dennoch sollte der parodontale Status bei Kinderwunsch und idealerweise zweimal während der Schwangerschaft durch einen Fachzahnarzt abgeklärt werden [14].

### Wichtige Hinweise zur Testdurchführung

1. Beim Zahnarzt: Bitte führen Sie den Test VOR der Behandlung des Patienten durch. Zahnärztliche Untersuchungen wie BOP (Bleeding on probing), Sondierungen, PSI (Periodontal Screening Index) etc. sollten möglichst nicht vorab durchgeführt werden.
2. Der Patient sollte mindestens 30 Minuten vor der Durchführung des Tests nicht mehr die Zähne putzen, essen oder Kaugummi kauen. Bitte schulen Sie Ihr Team, damit diese Informationen an den betreffenden Patienten weitergegeben oder vorher abgefragt werden können.
3. Achten Sie auf eine ausreichende Probenmenge. Es sollten ca. 5ml Probenlösung wieder in den Becher gegeben werden. Unterstützen Sie den Patienten bei der Durchführung.
4. Zunächst muss die Probe mit der Spritze aufgezogen werden, erst dann den Filter aufschrauben! Sollten Sie die Probe unfiltriert aufgegeben haben, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
5. Achten Sie darauf, die Spitze des Filters bei der Probenaufgabe nicht auf die Aufgabeöffnung (S) der Testkassette aufzusetzen. Geben Sie 3–4 Tropfen der Probenlösung auf die Aufgabeöffnung (S).

### Literatur

- [1] Page RC, Kornman KS. The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. *Periodontol* 2000; 1997; 14: 9.
- [2] CLSI. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008
- [3] Altman DG: Practical statistics for medical research, Chapman & Hall/CRC, Boca Raton, London New York, Washington D.C., 1999, p.404
- [4] Lösche W & Kocher Th: Parodontitis als Risikoindikator für Herz-Kreislauf-Erkrankungen. *Risikokompodium Parodontitis* (Hrsg. Deutsche Gesellschaft für Parodontologie/DKGZV Hessen/LZK Hessen). Quintessenz Verlag 2002, S.67
- [5] Lamster et al.: The relationship between oral health and diabetes mellitus. *JADA* 2008; 139: 19S.
- [6] Ratka-Krüger et al.: Parodontitis als möglicher Risikofaktor für untergewichtige Frühgeburten. *Risikokompodium Parodontitis* 2002, S.85
- [7] Bartold et al.: Periodontitis and rheumatoid arthritis: a review. *J Periodontol* 2005; 76: 2066.
- [8] Kinane et al.: Changes in gingival crevicular fluid matrix metalloproteinase-8 levels during periodontal treatment and maintenance. *J Periodont Res* 2003; 38: 400.
- [9] Emingil et al.: The effect of adjunctive low-dose doxycycline therapy on clinical parameters and gingival crevicular fluid matrix metalloproteinase-8 levels in chronic periodontitis. *J Periodontol* 2004; 75: 106.
- [10] Marsh, Martin, Orale Mikrobiologie: ISBN 3-13-129773 Thieme 2003: 4
- [11] Socransky et al.: New concepts of destructive periodontal disease. *J Clin Periodontol* 1984; 11: 21-32.
- [12] Mastragelopoulos et al.: Nachweis parodontal pathogener Mikroorganismen in atheromatösen Plaques. *Der Chirurg* 2002; 73: 985-991
- [13] Lorenz et al.: Klinische Studie zur Evaluierung eines qualitativen aMMP-8 Chairside Tests; Abstract zu Poster P-08-002; Parodontologie 2011; 22: 333
- [14] D. Deimling, et al., Parodontale Erkrankungen während der Schwangerschaft, Wissenschaftliche Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie, DZZ 62 (03) 2007 15\_03\_2007/Ver. 4.0 (www.dgparo.de)

6. Die Testkassette sollte erst direkt vor Durchführung des Tests aus der Schutzfolie genommen werden (längere Offenzeiten > 1 Stunde bei feuchter Umgebungsluft können den Teststreifen durch Feuchtigkeitsaufnahme zerstören).
7. Halten Sie unbedingt die angegebenen Wartezeiten ein.
8. Sonstige Hinweise
  - Sämtliche Komponenten sind ausschließlich entsprechend der hier aufgeführten Zweckbestimmung nur zum einmaligen Gebrauch einzusetzen und dürfen nicht wiederverwendet werden. NICHT einsetzen, wenn die Verpackung beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist. Testkassette nicht gewaltsam öffnen.
  - Produkt außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
  - Lagerungshinweise beachten. Lagerung bei Raumtemperatur. Test nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen lagern! (Röntgen-, Sonnenstrahlung).
  - Die Spüllösung (Hersteller: Laboratoires Gilbert, 928 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Hérouville Saint-Clair, France) darf nicht zu Injektionszwecken eingesetzt werden. Nicht benutzen, wenn die Ampulle geöffnet oder beschädigt ist aufgrund der Gefahr einer schnellen (bakteriellen) Verkeimung.
  - Test für Erwachsene mit mindestens 12 eigenen Zähnen. Kinder und Jugendliche gehören in der Regel nicht zu den Risikogruppen.
9. Behandeln Sie den ORALYZer® nach Angaben des Herstellers.

### Fragen und Antworten

**Wann und wie oft sollte man den PerioSafe® PRO DRS Schnelltest idealerweise durchführen?** Als Vorsorgetest bei Patienten unter 45 Jahren jährlich. Bei Patienten über 45 Jahren und Patienten aus den genannten Risikogruppen halbjährlich und immer bei Verdacht auf parodontale Entzündungen. Achtung: Den Test frühestens eine Stunde nach dem Zähneputzen, Essen oder Kaugummi kauen durchführen.

**Bei einem Patienten mit parodontaler Historie bzw. einer Parodontitis ist das Testergebnis negativ! Wie kann das sein?** Gewebeverlust bei Parodontitis verläuft schubweise [11]. Der Test weist die AKTIVE Form des Enzyms Matrix-Metalloproteinase-8 nach. Ein negativer Test bedeutet, dass aktuell kein oder nur ein geringes Risiko für einen Gewebeabbau besteht und/oder eine Behandlung erfolgreich war.

**Bei einem Patienten sind keine klinischen Zeichen einer parodontalen Erkrankung erkennbar, ein Patient ist in parodontaler Behandlung, trotzdem ist der Test positiv! Wie kann das sein?** Ein positiver Test bedeutet, dass aktuell (noch) erhöhte Werte der aMMP-8 in der Mundspülung nachgewiesen werden konnten. Dies kann kurz oder auch länger nach einer Behandlung der Fall sein oder mechanische Ursachen (Zähneknirschen, Träger eine Zahnkorrekturspange, Fehlbelastung) haben.

**Die Testlinie ist nur sehr schwach erkennbar, die Kontrolllinie hingegen sehr deutlich, was bedeutet dies?** Technisch bedingt entwickelt sich die Kontrolllinie C stärker als die Testlinie T. Auch eine schwache, als durchgehende Linie erkennbare, Testlinie T bedeutet eine erhöhte Konzentration der aMMP-8 in der Probe und damit ein erhöhtes Risiko.

**Beeinflussen zahnärztlich therapeutische Maßnahmen das Testergebnis?** Ja, in internationalen Studien [8] wurde erwiesen, dass erfolgreiches therapeutisches Vorgehen, wie z. B. „Scaling & Root Planing“ (ein Verfahren zur Reinigung tiefer Zahnfleischtaschen), zu einer statistisch signifikanten Absenkung (langfristig bis in den als gesund zu definierenden Bereich) von aMMP-8 führen kann.

**Beeinflussen Medikamente das Testergebnis?** Ja, Medikationen, die zur Behandlung von parodontalen Erkrankungen eingesetzt werden, wie z. B. Antibiotika oder bestimmte Antiphlogistika, können zu einer (beabsichtigten) Verringerung aktiver Kollagenasen führen. Niedrig dosiertes Tetracyclin (LDD) kann die Bildung von aMMP-8 hemmen [9]. Der Einfluss anderer Medikationen ist nicht untersucht. Sie sollten daher vor der Anwendung des PerioSafe® PRO DR Schnelltest den Patienten bezüglich einer Medikamenteneinnahme und ggf. zuvor erfolgter Behandlungen befragen.

**Kann der PerioSafe® PRO DRS Schnelltest auch während der Schwangerschaft durchgeführt werden?** Ja, während der Schwangerschaft kann es durch die hormonelle Umstellung leichter zu Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) oder Zahnbettentzündungen (Parodontitis) kommen. Die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Parodontologie (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) verweist auf die Bedeutung einer zahnärztlichen Konsultation vor bzw. während der Schwangerschaft [14]. Wichtiger Hinweis: Schwangere und Frauen mit Kinderwunsch sollten unabhängig vom Ergebnis des PerioSafe PRO DR Schnelltest einen Fachzahnarzt für Parodontologie aufsuchen. Der Test kann den Arztbesuch nicht ersetzen.

### Leistungsbewertungsprüfung

Die Testergebnisse des aMMP-8-Schnelltests wurden in einer klinischen Studie mit den Ergebnissen eines etablierten quantitativen aMMP-8-ELISA-Verfahrens verglichen. Hierfür wurden Mundspülproben von 130 Probanden (35 Gesunde, 60 Patienten mit Gingivitis sowie 35 Patienten mit Parodontitis) in einer **prospektiven diagnostischen Fall-Kontrollstudie** mit beiden Methoden vermessen [13]. Entsprechend der CLSI Guideline EP12-A2 [2] wurden Übereinstimmungsmaße zur Beschreibung der diagnostischen Güte verwendet. Der Cut-off des Schnelltests liegt bei 25ng/ml aMMP-8 im Filtrat.

Die **positive Übereinstimmung** (Anteil der aMMP-8-Schnelltest-Positiven an den durch das ELISA-Verfahren als positiv charakterisierten Patienten) betrug im Mittel vor der parodontalen Therapie 75,8%.

Die **negative Übereinstimmung** (Anteil der aMMP-8-Schnelltest-Negativen an den durch das ELISA-Verfahren als negativ charakterisierten Patienten) betrug im Mittel 92,8%.

Die **Gesamtübereinstimmung**, korrigiert durch die zufällig zu erwartende Übereinstimmung, betrug Kappa = 0,692. Dies ist als eine gute Übereinstimmung zu bewerten [3].






Die Testergebnisse des quantitativen aMMP-8-Schnelltests wurden in einer statistischen Studie mit den Ergebnissen eines etablierten aMMP-8-Elisa-Verfahrens verglichen. Hierfür wurden 15 verschiedene Lösungen mit definierten aMMP-8 Konzentrationen hergestellt und mit beiden Methoden jeweils 20 mal vermessen.

Entsprechend der CLSI-guideline EP12-A2(2) wurden Übereinstimmungsmaße zur Beschreibung der diagnostischen Güte verwendet. Der Cut-off des quantitativen Verfahrens des Schnelltests liegt bei 10 ng/ml.

Die Durchschnittliche Abweichung vom aMMP-8-Elisa-Verfahren lag bei 10%, die maximale Abweichung bei 30%.

Die Gesamtübereinstimmung betrug Kappa = 0,76. Dieses ist als gute Übereinstimmung zu bewerten (3)

### Zeichenerklärung

	Hersteller		Achtung, Begleitdokumente und Warnhinweise beachten
	In-Vitro-Diagnostika		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargenbezeichnung		Gebruichsanweisung beachten
	Verwendbar bis		CE Kennzeichnung für Produkte mit Konformitätserklärung
	Referenznummer des Produktes oder der Komponente		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Lagerungstemperatur		Nicht für Injektionszwecke
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen		Steril durch aseptische Herstellung
	Nur zum Einmalgebrauch		Nach Gebrauch im Hausmüll entsorgen
	Nicht in der Nähe starker Strahlungsquellen lagern (Röntgenstrahlen)		

### dentog n o s t i c s

dentog n o s t i c s GmbH  
Tatzendpromenade 2  
07745 Jena, Germany

T 018 05 336 86-1  
F 018 05 336 86-2  
E periosafe@dento.de

www.dentog n o s t i c s . d e

PerioSafe® PRO DRS Packung mit 25 oder 50 Tests REF 960-00125/ 96000150

In-Vitro-Diagnostikum zur Anwendung durch Fachpersonal

Copyright © dentog n o s t i c s GmbH  
All rights reserved.  
Änderungen und Irrtum vorbehalten.