

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bruger dette produkt.

Dermatophyte Test Strip

HFL laboratories

DA

FungiCheck Tinea Unguium

Includes 10 tests

[Generelle forholdsregler]

- IVD** FungiCheck (dette kit) er kun beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug og må ikke bruges til noget andet formål.
- Brugeren bør evaluere resultaterne af denne analyse grundigt sammen med andre testresultater og de kliniske symptomer.
- Dette kit må kun bruges som anvist. Pålidelige værdier kan ikke garanteres, hvis kittet bruges til andre formål, eller hvis tests udføres ved andre metoder end dem, der er angivet i manualen.

[Beskrivelse (kittets komponenter)]

Komponenter	Indholdsstoffer
1 Teststrips	Anti-dermatofyt antistof Anti-dermatofyt antistof med guldkolloid
2 Ekstraktionsbuffer	Buffer osv.

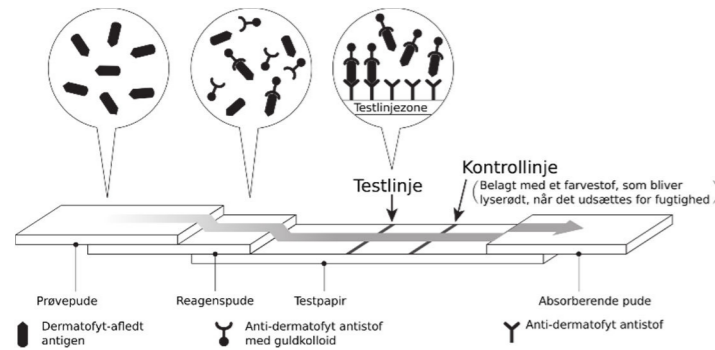
Tilbehør: Reagensglas, omrørere

[Tilsligtet anvendelse]

Detektion af dermatofyt-afledte antigener i negle (til at understøtte diagnosen tinea unguium)

[Testens princip]

FungiCheck Tinea Unguium er en lateral flow immunanalyse, som er beregnet til at detektere dermatofyt-afledte antigener i negle ved hjælp af et anti-dermatofyt antistof, som er immobiliseret på en nitrocellulose membran. Den teststrip, der bruges i dette kit, består af en prøvepude, en reagenspude, testpapir og en absorberende pude (Figur 1). Reagenspuden indeholder et anti-dermatofyt antistof med guldkolloid i tør tilstand, og testpapiret indeholder et anti-dermatofyt antistof i tør tilstand, som er fastgjort til kontrollinjezonen, og et farvestof i tør tilstand, som er fastgjort til testlinjezonen. Dette farvestof er farveløst ved en pH på 3 og bliver lyserødt ved en pH på cirka 4 eller højere. Det gør, at brugeren kan bekræfte, at prøven har bevæget sig rigtigt gennem testlinjezonen.



Figur 1. Testens princip

En prøve, som har infiltreret prøvepuden (herefter kaldet "den ekstraherede prøve" bevæger sig hen til reagenspuden, hvor et dermatofyt-afledt antigen i den ekstraherede prøve bindes til et anti-dermatofyt antistof med guldkolloid og danner et immunkompleks. Dette immunkompleks fortsætter gennem testpapiret og fanges af anti-dermatofyt antistoffet, som er fastgjort til testlinjezonen. Det resulterer i en lilla linje af guldkolloid (hvis den er positiv). Hvis prøven ikke indeholder et dermatofyt-afledt antigen, dannes der ikke noget immunkompleks, og den ekstraherede prøve med ubundet anti-dermatofyt antistof med guldkolloid passerer testlinjezonen uden at danne et synligt bånd i testlinjezonen. Uanset om den er positiv eller negativ for dermatofyt-afledte antigener, passerer den ekstraherede prøve indeholdende ubrugt anti-dermatofyt antistof med guldkolloid gennem testlinjezonen og når frem til kontrollinjezonen, hvor den ekstraherede prøve reagerer med immobiliseret farvestof og danner et lyserødt bånd.

[Forholdsregler under proceduren]

- Forholdsregler angående proceduren

- (1) Dette kit er beregnet til at detektere dermatofyt-afledte antigener i negle. Man kan ikke bruge skæl, hårbundsprøver, hår eller andre prøver.

- (2) Tag en prøve på 1 mg eller mere i henhold til retningslinjerne for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion^{1,2,3}. En upassende procedure for prøveindsamling eller en utilstrækkelig mængde prøve kan resultere i falsk negative resultater eller en ukorrekt vurdering.

2. Prøveindsamling og forberedelse

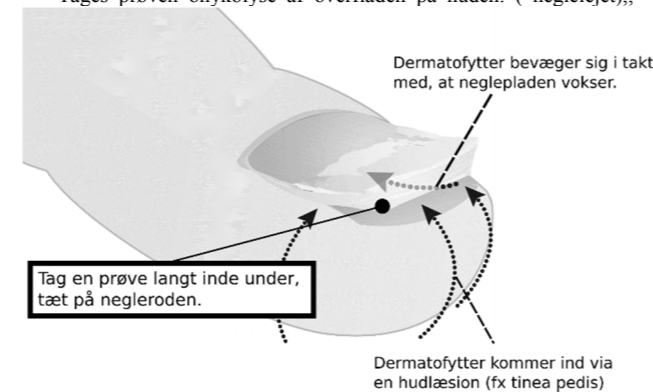
- (1) Forberedelse til prøveindsamling

I henhold til retningslinjerne for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion^{1,2,3} tages en prøve, som anbringes i et af kittets reagensglas. Brug en ren negletang eller en kirurgisk saks til at tage prøven med.

- (2) Prøveindsamling skal udføres af en professionel, som via passende uddannelse, oplæring og/eller erfaring er kvalificeret i henhold til retningslinjerne for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion. Dele af proceduren for prøveindsamling som angivet i retningslinjerne vises nedenfor.

- 1) Distal og lateral subungual onykomykose

Distal og lateral subungual onychomycosis Fjern kanten af neglen. Tag en prøve af neglen så dybt muligt og så tæt muligt på neglelejet. Hvis eksemplaren ikke kan tages af den dybe del. Tages prøven onykolyse af overfladen på huden. (neglelejet),



Tag en prøve langt inde under, tæt på negleroden.

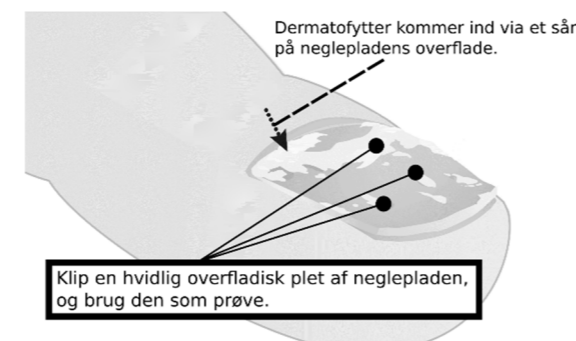
Dermatofytter bevæger sig i takt med, at neglepladen vokser.

Dermatofytter kommer ind via en hudlæsion (fx tinea pedis)

hvor der er onykolyse.

- 2) Overfladisk hvid onykomykose

Klip en hvidlig overfladisk plet på neglepladen af med en negletang eller en kirurgisk saks, og brug den som prøve.



Dermatofytter kommer ind via et sår på neglepladens overflade.

Klip en hvidlig overfladisk plet af neglepladen, og brug den som prøve.

- (3) Prøven skal helst veje 1 mg eller mere.

3. Lægemedelpåvirkning

Indvirkningen af orale svampemidler¹ (terbinafin, itraconazol), som ofte anvendes til behandling af tinea unguium, på denne analyse blev evalueret. Når den negative kontrolprøve, den positive kontrolprøve og den svagt positive prøve, som blev forberedt ved at fortynde den positive kontrolprøve med den negative kontrolprøve, blev blandet med svampemidlerne og eksponeret for dette kit, blev der ikke observeret nogen indvirkning af disse lægemidler. Koncentrationen af hvert lægemiddel var cirka 100 gange den minimale hæmningskoncentration (MIC).

Tabel 1. Indvirkning af sameksisterende svampemidler i prøver

Svampemiddel	Koncentration (µg/mL)	Indvirkning
Terbinafin	0,5	Ikke observeret
Itraconazol	100	Ikke observeret

4. Andre forholdsregler

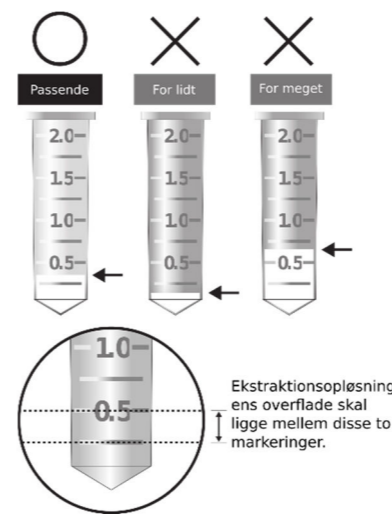
- (1) Når man har åbnet en aluminiumspose med en teststrip, skal testen udføres med det samme.
- (2) Teststrippen må ikke bøjes eller foldes.
- (3) Teststrippens prøvepudezone må ikke berøres eller beskadiges.
- (4) Kom den fastsatte mængde ekstraktionsbuffer i et reagensglas.
- (5) Alle kittets teststrips, ekstraktionsbuffer, reagensglas og omrørere må kun bruges én gang. De må ikke genbruges.
- (6) Aflæs resultatet inden for 30 minutter. Resultatet kan bedømmes som værende positivt, hvis der er farvede bånd i både testlinjezonen og kontrollinjezonen efter mindst 5 minutter. Ligeledes kan resultatet bedømmes som værende negativt, hvis der ikke er et farvet bånd i testlinjezonen, og hvis der er et bånd i kontrollinjezonen efter mindst 5 minutter.

[Analyseprocedure]

1. Analyseprocedure

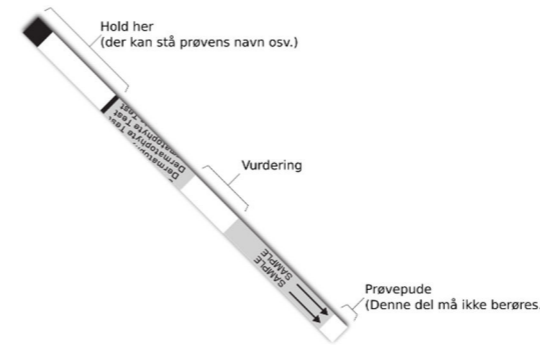
Følgende procedure skal udføres ved stuetemperatur (1 til 30°C).

- (1) Forbered det nødvendige antal teststrips og omrørere samt ekstraktionsbuffer.
- (2) Tilsæt mellem 0,25 og 0,5 mL ekstraktionsbuffer til reagensglasset (Figur 2). Kom prøven i reagensglasset og omrør mindst 20 gange med en omrører, mens prøven skubbes ned. Efter omrøring stilles reagensglasset i et reagensglasstativ i mindst 1 minut.



Figur 2

- (3) Skær slidsen af aluminiumsposen og tag en teststrip ud. Hold kun fast i selve teststrippens skaft. Prøvepuden må ikke berøres (Figur 3).



Figur 3

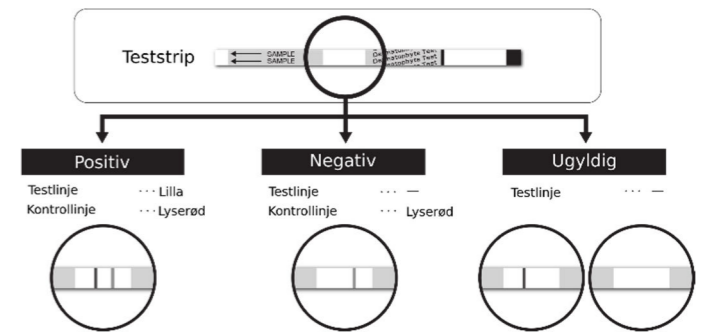
- (4) Lad teststrippen stå op i reagensglasset, så prøvepuden vender nedad. Bekræft, at prøvepuden når bunden af reagensglasset.
- (5) Lad teststrippen stå i mindst 5 minutter og afgør resultatet (positivt, negativt eller ugyldigt) ved visuelt at tjekke for tilstedeværelse eller

fravær af farvede bånd i kontrollinjezonen og testlinjezonen, når teststrippen har stået i reagensglasset i højst 30 minutter.

[Fortolkning af resultater]

Fortolkning

- (1) Hvis der fremkommer et lyserødt bånd i kontrollinjezonen og et lilla bånd i testlinjezonen, indikerer det et positivt resultat for dermatofyt-afledte antigener. Hvis der fremkommer et lyserødt bånd i kontrollinjezonen men ikke noget synligt bånd i testlinjezonen, indikerer det et negativt resultat.
- (2) Hvis der ikke fremkommer et lyserødt bånd i kontrollinjezonen efter 5 til 30 minutter, er testen ugyldig.
- (3) Hvis der fremkommer et bånd i testlinjezonen efter 30 minutter eller mere, indikerer det et negativt resultat.



Figur 4

Forholdsregler ved fortolkning

1. Hvis der ikke er ret mange dermatofytter i negleprøven, kan resultatet være negativt. Brugeren skal omhyggeligt evaluere resultatet af denne analyse sammen med andre testresultater og kliniske symptomer.
2. Dette kit krydsreagerer med andre svampe end dermatofytter, fx *Aspergillus* og *Penicillium*. Disse svampe kan være tilstede i jorden eller i andre miljøer og smitte huden hos immunkompromitterede patienter. Fagfolk skal være forsigtige, når de stiller en diagnose.

[Klinisk signifikans]

I modsætning til direkte mikroskopi kræver FungiCheck Tinea Unguium ikke specielle færdigheder for at afgøre, om der er dermatofytter tilstede eller ej,⁴ og i modsætning til PCR-analyse er specialudstyr ikke nødvendigt til dette kit. FungiCheck Tinea Unguium er let at bruge, giver hurtige resultater og er effektiv til hurtigt at diagnosticere tinea unguium.

[Ydeevne]

1. Ydeevne

- (1) Følsomhed og nøjagtighed
Da en negativ kontrolprøve blev testet, gav dette kit et negativt resultat.
Da en svagt positiv prøve og en positiv kontrolprøve blev testet, gav dette kit positive resultater.
- (2) Reproducerbarhed inden for samme løb
Da en negativ kontrolprøve blev testet 4 gange, gav dette kit et negativt resultat hver gang.
Da henholdsvis en svagt positiv prøve og en positiv kontrolprøve blev testet 4 gange, gav dette kit et positivt resultat hver gang.
- (3) Lavest påviselig følsomhed
Trichophyton rubrum (NBRC 9185), 0,5 µg tør vægt/mL
- (4) Referencestandard for kalibrering
Tørre celler af *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185)
- (5) Krydsreaktivitet

Autoklaverede tørre celler af forskellige andre svampe ud over dermatofytter blev tilsat ekstraktionsbufferen ved en koncentration på 300 µg/mL for at evaluere, hvilken indvirkning hver svamp havde på analysen. Derudover blev der til ekstraktionsbufferen tilsat kolonier af forskellige bakterier, som var dyrket på agarplader, for at evaluere, hvilken indvirkning hver bakterie havde på analysen. Dette kit reagerede ikke med de testede svampe bortset fra nedenstående.

Aspergillus nidulans, *Penicillium citrinum*, *Scopulariopsis brevicaulis*, *Alternaria alternate*, *Pseudallescheria boydii*,

Scedosporium apiospermum, *Prototheca wickerhamii*, *Schizophyllum commune* (1 nucleus), *Schizophyllum commune* (2nucleii), *Absidia corymbifera*, *Basidiobolus ranarum*, *Cunninghamella bertholletiae*, *Mortierella isabellina*, *Mucor circinelloides*, *M. racemosus*, *Rhizomucor pusillus*, *Rhizopus microsporus* var. *rhizopodiformis*, *R. oryzae*, *R. stolonifer* var. *reflexus*, *Syncephalastrum racemosum*, *Zygorhynchus exponens*, *Candida albicans*, *C. dubliniensis*, *C. tolopicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *Geotrichum candidum*, *Trichosporon asahii*, *Cryptococcus neoformans* serotype A, *C. neoformans* serotype B, *C. neoformans* serotype C, *C. neoformans* serotype D, *C. neoformans* serotype AD, *Sporothrix schenckii*, *Fonsecaea pedrosoi*, *Exophiala jeanselmei*, *Phialophora verrucosa*, *P. richardsiae*, *Rhinocladiella atrovirens*, *Cladophialophora bantiana*, *Malbranchea albolutea*, *M. aurantiaca*, *M. chrysosporioidea* *hrysosporioidea*, *M. cinnamomea*, *M. dendritica*, *M. filamentosa*, *M. flava*, *M. flocciformis*, *M. fulva*, *M. graminicola*, *M. gypseae*, *M. multicolor*, *M. pulchella*, *Malassezia furfur*, *Gymnoascoideus petalosporus*, *Auxarthron reticulatum*, *Gymnoascus intermedius*, *G. petalosporus*, *G. reessii*, *G. udagawae*, *Emmonsia parva* var. *crenata*, *E. parva* var. *parva*, *Phanerochaete chrysosporium*, *Apinisia queenslandica*, *Arthroderma multifidum*, *Uncinocarpus reesii*, *Chrysosporium carmichaelii*, *C. indicum*, *C. keratinophilum*, *C. pseudomerdarium*

Kittet reagerede med nedenstående svampe.

Aspergillus flavus, *A. fumigatus*, *A. niger*, *A. terreus*, *Neosartorya fischeri*, *Paecilomyces lilacinus*, *Penicillium griseofulvum*, *Veronaea botryosa*, *Fusarium solani*, *Exophiala dermatitidis* (M-Y form), *E. dermatitidis* (G form), *E. spinifera*, *Hortaea werneckii*, *Malbranchea circinata*, *M. flavorosea*

Kittet reagerede ikke med nedenstående bakterier.

Escherichia coli, *Bacillus subtilis*, *Staphylococcus aureus*, *S. faecalis*

(6) Reaktion med dermatofytter

Autoklaverede tørre dermatofytceller blev tilsat ekstraktionsbufferen ved en koncentration på 300 µg/mL for at evaluere analysens reaktivitet. Kittet reagerede med nedenstående dermatofytter.

Trichophyton mentagrophytes, *T. rubrum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*, *T. verrucosum*, *Microsporum gypseum*, *M. canis*, *Epidermophyton floccosum*

2. Resultater af et klinisk studie om ydeevne⁵

En prøve blev indsamlet fra tå- eller fingernegle i henhold til retningslinjerne for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion fra 222 patienter (ved 11 centre), som man mistænkte for at have tinea unguium på baggrund af en visuel inspektion. Proven blev knust i 3 stykker og blev analyseret med henholdsvis dette kit, direkte mikroskopi og PCR-analyse (kun prøver, hvor resultatet af dette kit og direkte mikroskopi var modstridende). Prøveindsamling, direkte mikroskopi, dette kit og PCR-analyse blev udført af forskellige personer under blinde forhold.

(1) Sammenligning af resultaterne af FungiCheck Tinea Unguium og PCR-analyse med direkte mikroskopi

Der blev udført analyse på 222 patienter. Resultaterne af dette kit og direkte mikroskopi var modstridende for 5 patienter, og man kunne ikke udføre PCR-analyse, da der ikke var tilstrækkelig mængde prøve. Hos disse 5 patienter brugte man resultaterne af direkte mikroskopi. Sammenligning af resultaterne af FungiCheck Tinea Unguium og dermatologens endelige diagnose (baseret på resultaterne af direkte mikroskopi, PCR-analyse, klinisk manifestation, prøveindsamlingssted osv.)

Tabel 2. Sammenligning af resultaterne af FungiCheck Tinea Unguium og PCR-analyse med direkte mikroskopi

		PCR-analyse med direkte mikroskopi		
		Positiv	Negativ	Total
FungiCheck Tinea Unguium	Positiv	196	5	201
	Negativ	6	15	21
	Total	202	20	222

Følsomhed: 97,0 %
Specificitet: 75,0 %
Nøjagtighed, 95,0 %
Negativ forudsigtelsesværdi: 71,4 %
Positiv forudsigtelsesværdi: 97,5 %

(2) Sammenligning af resultaterne af Diafactory Tinea Unguium og dermatologens endelige diagnose (baseret på resultaterne af direkte mikroskopi, PCR-analyse, klinisk manifestation, prøveindsamlingssted osv.)

Der blev udført analyse på 217 patienter, og 5 patienter blev ekskluderet, fordi der ikke kunne udføres PCR-analyse på grund af utilstrækkelig mængde prøve, og en endelig diagnose kunne ikke stilles.


Tabel 3. Sammenligning af resultaterne af FungiCheck Tinea Unguium og den endelige diagnose

		Endelig diagnose		
		Tinea unguium	Ikke tinea unguium	Total
FungiCheck Tinea Unguium	Positiv	196	2	198
	Negativ	4	15	19
	Total	200	17	217



Følsomhed: 98,0 %
Specificitet: 88,2 %
Nøjagtighed, 97,2 %
Negativ forudsigtelsesværdi: 78,9 %
Positiv forudsigtelsesværdi: 99,0 %

[Forholdsregler for anvendelse og håndtering]

1. Forholdsregler for håndtering (for at undgå fare)

-  Hvis ekstraktionsbufferen kommer i kontakt med øjne, mund eller hud, skylles øjeblikkeligt med rindende vand som førstehjælp. Søg om nødvendigt lægehjælp.
- Når man håndterer prøver og dette kit, skal man anvende maske, handsker og andet beskyttelsestøj. Vask hænderne grundigt efter testning.
- Alle prøver, der bruges til testen, skal håndteres som potentielt smitsomme. Brugte teststrips, ekstraherede prøver, reagensglas og omrørere skal håndteres på samme måde som prøver.
- For at undgå smitte fra spildte prøver eller opløsninger indeholdende prøver, skal spildet og det kontaminerede område aftørres grundigt med et desinfektionsmiddel såsom en natriumhypokloritopløsning.


2. Forholdsregler ved brug


- Reagenserne i dette kit kan kun bruges til at detektere dermatofyt-afledte antigener i negle.
- Brug rene instrumenter ved prøvetagning.
- Brug ikke kittet efter udløbsdatoen.
-  Hver teststrip, ekstraktionsbuffer, reagensglas og omrører i kittet må kun bruges én gang. De må ikke genbruges.
-  Kittet skal opbevares ved 2 til 30°C. Undgå nedfrysning og udsættelse for direkte sollys.
- Kombinér ikke reagenser fra forskellige lots.

3. Forholdsregler ved bortskaffelse

- Før de bortskaffes, skal brugte teststrips og beholdere autoklaveres ved 121°C i 20 minutter eller lægges i blød i en natriumhypokloritopløsning i over en time, som om de var potentielt smitsomme.
- Brugte beholdere osv. skal enten brændes eller bortskaffes som medicinsk eller industrielt affald i henhold til gældende bestemmelser om affaldsbortskaffelse.

[Opbevaring og opbevaringstid]

 ³⁰°C Opbevaringstemperatur: 2 til 30 °C (Må ikke nedfryses)

 Opbevaringstid: 36 måneder fra fremstillingsdatoen (Udløbsdatoen står på den ydre emballage.)













[Pakningsindhold]

  DE001 ----- 10 tests/kit


[Litteraturhenvisninger]

- Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. Br J Dermatol 2014; 171: 937-958.
- Guidelines of care for superficial mycotic infections of the skin: onychomycosis. Guidelines/Outcomes Committee. American Academy of Dermatology. J Am Acad Dermatol 1996; 34: 116-121.
- British Association of Dermatologists: Guidelines for treatment of onychomycosis, Roberts DT., Taylor WD., Boyle J., Br. J. Dermatol., 148, 402-410, 2003
- Screening for tinea unguium by Dermatophyte Test Strip, Y. Tsunemi, et al., Br. J. Dermatol., 170, 328-331, 2014
- Clinical study of Dermatophyte Test Strip, an immunochromatographic method, to detect tinea unguium dermatophytes, Y. Tsunemi, M. Hiruma, J Dermatol., 43, 1417, 2016

[Symbolforklaring]

	Se brugsanvisningen
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumenter
	Holdes væk fra sollys
	Temperaturbegrænsning
	Holdbarhedsdato
	Indeholder nok til <n> tests
	Katalognummer
	Batchkode
	Producent
	Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab

[Producent]

 JNC Corporation
Shin Otemachi Bldg., 2-1, Otemachi 2-Chome, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8105, Japan

[Autoriseret repræsentant i Europa]

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Holland



Patent nummer: JP 4117542, JP 4117563, JP 5167488, EP 2009111,
US 8962264

IFU DE001, Revideret 02.16.2016, Rev. 1.5