DK Læs denne indlægsseddel grundigt før brug af produktet.

Dermatophyte Test Strip

FungiCheck Tinea Unguium

Indeholder 5 / 10 tests

Anvendelse

FungiCheck er en immunokromatografisk hurtigtest til kvalitativ påvisning af dermatofyt-afledte antigener i negle.

Introduktion

En svampeinfektion i negle, også kaldet neglesvamp eller onychomykose, er en infektion i tånegle eller fingernegle, som typisk skyldes dermatofytter (trådformede svampe). Interne (endogene) disponerende faktorer kan for eksempel være stofskiftesygdomme, genetisk disposition som giver øget modtagelighed for onychomykose samt immundefekter. Især patienter med diabetes mellitus, kredsløbsforstyrrelser, negleeksem og neglepsoriasis er modtagelige for svampeinfektioner. Fugtigt og varmt miljø fremmer infektionen, derfor er tånegle oftere påvirket end fingernegle. En anden årsag kan også være langvarig behandling med antibiotika.

Testprincip

FungiCheck er baseret på en immunokromatografisk metode til bestemmelse af dermatofyt-antigener i negle inficeret med dermatofytter. Testenheden indeholder et fast antistof mod dermatofyt-antigen i testzonen og et guldkonjugeret monoklonalt antistof mod dermatofyt-antigen i reagenszonen. Med ekstraktionsopløsningen opløses dermatofyt-antigen fra neglematerialet før testen udføres. Hvis der er dermatofyt-antigen i ekstraktionsopløsningen, binder dette antigen under testen til det kolloidale guld-antistof. Dette kompleks vandrer til det faste andet monoklonale antistof og danner et farvet udfældning ved testlinjen og indikerer et positivt resultat – en infektion med dermatofytter. En farvet kontrollinje dannes som intern kontrol og beviser korrekt udførelse af testen.

Materiale

- 5 / 10 teststrimler TEST, enkeltpakket*
- 1 ekstraktionsbuffer BUF
- 5 / 10 reagensglas TUBE
- 5 / 10 omrøringspinde
- 1 reagensglasstativ
- 1 manual

* For at forhindre at teststrimlen bøjer, indeholder testpakken en stabiliserende papstrimmel, som kan bortskaffes sammen med emballagen efter at teststrimlen er taget ud.

Nødvendigt materiale men ikke medleveret: Timer eller stopur, handsker, negleklipper eller saks

Opbevaring og stabilitet

Opbevares mellem 2°C og 30°C; må ikke fryses. Testenheden er følsom over for fugt, direkte sollys samt varme. Udfør testen straks efter at testkassetten er taget ud af posen. Må ikke anvendes efter udløbsdato.

Forholdsregler

Hvis ekstraktionsbufferen kommer i kontakt med øjne, mund eller hud, skylles grundigt med rindende vand som førstehjælp, og søg lægehjælp om nødvendigt.

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.
- Spis eller ryg ikke under håndtering af prøver.
- Brug beskyttelseshandsker og vask hænder grundigt efter udførelse af testen.
- Undgå sprøjt eller aerosol-dannelse under håndtering af prøver og udførelse af testen.
- Alle prøver og materialer skal behandles som potentielt infektiøse og bortskaffes i biohazard-beholder. Rengør alle kontaminerede genstande og overflader omhyggeligt.
- Brug ikke testen hvis posen er revet, eller hvis membranen i testkassetten er synligt beskadiget.
- Læs instruktionen grundigt før udførelse af testen.
- Bland ikke reagenser fra forskellige batcher.
- Hvis du har spørgsmål, kontakt venligst HFL Laboratories.

Prøveforberedelse og prøvetagning

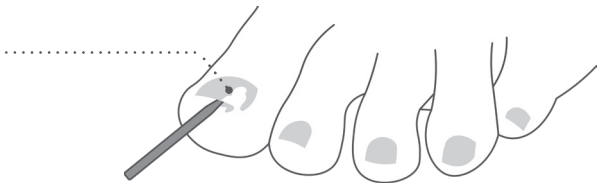
Dette kit er beregnet til påvisning af dermatofyt-afledt antigen i negle. Hudskæl, prøver fra hovedbund, hår eller andre prøver kan ikke anvendes.

1. **Forberedelse til prøvetagning:** Tag en prøve på 1 mg eller mere i henhold til retningslinjer for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion[1,2]. En ukorrekt prøvetagning eller utilstrækkelig mængde prøve kan føre til falsk negative resultater eller en forkert vurdering. Brug rene negleklippere eller saks ved udtagning af prøven og læg den i et reagensglas fra kittet.
2. Prøvetagning skal udføres af en fagperson med passende uddannelse, træning og/eller erfaring i henhold til retningslinjerne for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion. Proceduren for prøvetagning beskrevet i retningslinjerne er delvist vist nedenfor.

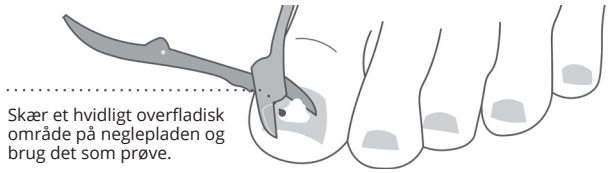
   Distal og lateral subungual onychomykose: Fjern området med onykolyse eller neglens spids, og tag en prøve fra den dybe del af neglen så tæt på neglelejet som muligt. Hvis en prøve ikke kan tages fra den dybe del af neglen, tages prøven fra hudoverfladen (reelt neglelejet), hvor onykolyse er til stede.

   Tag prøve fra dybt inde, tæt på neglens base.

   Dermatofytter bevæger sig med neglens vækst.
   Dermatofytter trænger ind fra en hudlæsion (f.eks. fodsvamp).



Overfladisk hvid onychomykose: Fjern et hvidligt overfladisk område på neglepladen ved hjælp af negleklipper eller saks, og brug det som prøve.



Skær et hvidligt overfladisk område på neglepladen og brug det som prøve.

Dermatofytter trænger ind fra et sår på overfladen af neglepladen.

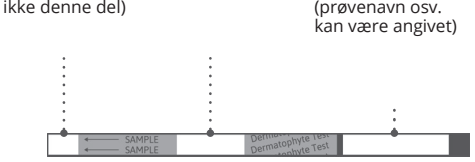
Indflydelse af lægemidler: Effekten af orale antifungale midler[1] (terbinafin, itraconazol), som almindeligt anvendes til behandling af tinea unguium, blev evalueret. Når negativ kontrolprøve, positiv kontrolprøve og svagt positiv prøve, som blev fremstillet ved fortynding af den positive kontrolprøve med den negative kontrolprøve, blev blandet med de antifungale midler og anvendt i dette kit, blev der ikke observeret nogen påvirkning af disse lægemidler. Koncentrationen af hvert tilsat lægemiddel var ca. 100 gange MIC (minimum inhiberende koncentration).

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

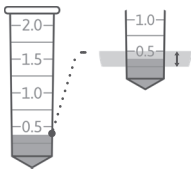
Testprocedure

Prøve og testudstyr skal have stuetemperatur, og følgende procedure skal udføres ved stuetemperatur.

1. Klargør de nødvendige mængder teststrimler, omrøringspinde og ekstraktionsbuffer. Rør ikke ved prøvefeltet.



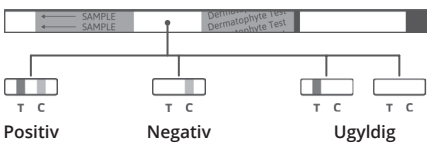
2. Mærk reagensglas og teststrimler med patientnavn eller nummer.
3. Tilsæt 0,25 til 0,5 mL ekstraktionsbuffer til reagensglasset. Læg prøven i reagensglasset og omrør mindst 20 gange med en omrøringspind, mens prøven presses ned. Efter omrøring placeres reagensglasset i et reagensglasstativ i mindst 1 minut.



Overfladen af ekstraktionsopløsningen skal være mellem disse markeringer.

4. Placer teststrimlen i reagensglasset med prøvefeltet nedad. Sørg for, at prøvefeltet når bunden af reagensglasset.
5. Lad teststrimlen stå i mindst 5 minutter, og afgør resultatet (positiv, negativ eller ugyldig) ved visuel kontrol af tilstedeværelse eller fravær af farvede bånd i kontrollinjeområdet og testlinjeområdet inden for 30 minutter efter, at teststrimlen er placeret i reagensglasset.

Fortolkning af resultater



Testlinje (T) = Lilla
Kontrollinje (C) = Pink

Forholdsregler ved fortolkning: Hvis mængden af dermatofytter i negleprøven er lille, kan resultatet blive negativt. Brugeren bør samlet vurdere resultatet af denne test sammen med andre testresultater og kliniske symptomer. Dette kit kan krydsreagere med andre svampe end dermatofytter, såsom Aspergillus og Penicillium. Disse svampe kan forekomme i jord eller andre miljøer og inficere huden hos immunsvækkede patienter. Fagpersoner bør udvise forsigtighed ved diagnosticering.

Testkarakteristika

1. **Resultater af klinisk performanceundersøgelse[4]:** Hos 222 patienter (på 11 centre) med mistanke om tinea unguium ved visuel inspektion blev der taget en prøve fra en tå- eller fingernegl i henhold til retningslinjer for diagnose og behandling af kutan svampeinfektion. Prøven blev opdelt i tre dele og analyseret med FungiCheck, direkte mikroskopi og PCR (kun for prøver hvor resultaterne af FungiCheck og direkte mikroskopi var uoverensstemmende), henholdsvis. Prøvetagning, direkte mikroskopi, FungiCheck og PCR blev udført af forskellige personer under blindede forhold.

   Sammenligning mellem resultaterne af FungiCheck og PCR inklusive direkte mikroskopi: Analyser blev udført på 222 patienter. Hos 5 patienter, hvor resultaterne af FungiCheck og direkte mikroskopi var uoverensstemmende, og hvor PCR ikke kunne udføres på grund af utilstrækkelig prøvemængde, blev resultatet fra direkte mikroskopi anvendt.

		PCR inklusive direkte mikroskopi		
		Positiv	Negativ	Total
FungiCheck	Positiv	196	5	201
	Negativ	6	15	21
	Total	202	20	222

Sensitivitet: 97,0 % **Negativ prædiktiv værdi: 71,4 %**
Specificitet: 75,0 % **Positiv prædiktiv værdi: 97,5 %**
Nøjagtighed: 95,0 %

   Sammenligning mellem resultaterne af FungiCheck og dermatologens endelige diagnose (baseret på resultater af direkte mikroskopi, PCR, klinisk manifestation, prøvetagningssted osv.): Analyser blev udført på 217 patienter, eksklusive 5 patienter, hvor PCR ikke kunne udføres på grund af utilstrækkelig prøvemængde, og hvor en endelig diagnose ikke kunne stilles.

		Endelig diagnose		
		Dermatofytter	Ikke-*dermatofytter*	Total
FungiCheck	Positiv	196	2	198
	Negativ	4	15	19
	Total	200	17	217

Sensitivitet: 98,0 % **Negativ prædiktiv værdi: 78,9 %**
Specificitet: 88,2 % **Positiv prædiktiv værdi: 99,0 %**
Nøjagtighed: 97,2 %

2. **Sensitivitet og nøjagtighed:** Når en negativ kontrolprøve blev testet, gav dette kit et negativt resultat. Når en svagt positiv prøve og en positiv kontrolprøve blev testet, gav dette kit positive resultater.
3. **Intra-assay reproducerbarhed:** Når en negativ kontrolprøve blev testet 4 gange, gav kittet et negativt resultat hver gang. Når en svagt positiv prøve og en positiv kontrolprøve henholdsvis blev testet 4 gange, gav kittet et positivt resultat hver gang.
4. **Mindste detekterbare sensitivitet:** Trichophyton rubrum (NBRC 9185), 0,5 µg tørvægt/mL.
5. **Reference standard for kalibrering:** Tørrede celler af Trichophyton rubrum (NBRC 9185).
6. **Krydsreaktivitet:** Autoklaverede tørrede celler af forskellige andre svampe end dermatofytter blev tilsat ekstraktionsbufferen i en koncentration på 300 µg/mL for at evaluere påvirkningen af hver svamp på analysen. Derudover blev kolonier af forskellige bakterier dyrket på agarplader tilsat ekstraktionsbufferen for at evaluere påvirkningen af hver bakterie på analysen.

   Dette kit reagerede ikke med de testede svampe (ikke-dermatofytter) vist nedenfor: *Aspergillus nidulans, Penicillium citrinum, Scopulariopsis brevicaulis, Alternaria alternata, Pseudallescheria boydii, Scedosporium apiospermum, Prototheca wickerhamii, Schizophyllum commune (1 nucleus), Schizophyllum commune (2 nuclei), 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. tropicalis, C. parapsilosis, C. guilliermondii, C. glabrata, C. krusei, Geotrichum candidum, Trichosporon asahii, Cryptococcus neoformans serotype A, B, C, D og AD, Sporothrix schenckii, Fonsecaea pedrosoi, Exophiala jeanselmei, Phialophora verrucosa, P. richardsiae, Rhinocladiella atrovirens, Cladophialophora bantiana, Malbranchea albolutea, M. aurantiaca, M. chrysosporioidea, M. cinnamomea, M. dendritica, M. filamentosa, M. flava, M. flocciformis, M. fulva, M. graminicola, M. gypsea, M. multicolor, M. pulchella, Malassezia furfur, Gymnoascoideus petalosporus, Auxarthron reticulatum, Gymnoascus intermedius, G. petalosporus, G. reessii, G. udagawae, Emmonsia parva var. crescens, E. parva var. parva, Phanerochaete chrysosporium, Apinisia queenslandica, Arthroderma multifidum, Uncinocarpus reesii, Chrysosporium carmichaelii, C. indicum, C. keratinophilum, C. pseudomerdarium.*

   Kittet reagerede med følgende svampe (ikke-dermatofytter) vist nedenfor: *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 de nedenfor viste bakterier: *Escherichia coli, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, S. faecalis.*
7. **Reaktion med dermatofytter:** Autoklaverede tørrede celler af dermatofytter blev tilsat ekstraktionsbufferen i en koncentration på 300 µg/mL for at evaluere reaktiviteten af analysen. Kittet var reaktivt med følgende dermatofytter: *Trichophyton mentagrophytes, T. rubrum, T. tonsurans, T. violaceum, T. verrucosum, Microsporum gypseum, M. canis, Epidermophyton floccosum.*

Klinisk betydning

FungiCheck kræver i modsætning til direkte mikroskopi ikke særlige færdigheder til at afgøre, om dermatofytter er til stede eller ej, og dette kit kræver i modsætning til PCR ikke særligt udstyr. FungiCheck, som er nemt at anvende og giver hurtige resultater, er en effektiv analyse til hurtig diagnosticering af tinea unguium.

Testbegrænsninger

Testresultater er kun pålidelige, hvis brugsanvisningen følges nøje. Testen er begrænset til påvisning af dermatofytter i menneskelige negle. Testen må kun anvendes én gang. Selvom testen er meget nøjagtig, kan der forekomme en lav forekomst af falske resultater. Hvis der opnås negative eller tvivlsomme resultater, bør testen gentages på en ny prøve med et nyt testudstyr.

Som med alle diagnostiske tests bør en endelig klinisk diagnose ikke baseres på resultatet af en enkelt test, men kun stilles af lægen efter vurdering af alle kliniske og laboratoriemæssige fund.

Referencer

1. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. BritishAssociation of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. Br J Dermatol 2014; 171: 937–958.
2. 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.
3. British Association of Dermatologists: Guidelines for treatment of onychomycosis, Roberts DT., Taylor WD., Boyle J., Br. J. Dermatol., 148, 402–410, 2003.
4. Screening for tinea unguium by Dermatophyte Test Strip, Y. Tsunemi, et.al, Br. J. Dermatol., 170, 328–331, 2014.
5. Clinical study of Dermatophyte Test Strip, an immunochromatographic method, to detect tinea unguium dermatophytes, Y. Tsunemi, M. Hiruma, J Dermatol. 2016 Mar 19. [Epub ahead of print].

Symbolforklaring

	Se brugsanvisning
	*In vitro* diagnostisk medicinsk udstyr
	Må ikke genbruges
	Bemærk: se de medfølgende dokumenter
	Beskyttes mod sollys
	Temperaturgrænse
	Anvendes inden udløbsdato
	Indhold tilstrækkeligt til <n> tests
	Katalognummer
	Batchnummer
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

Producent



IMMUNDIAGNOSTIK AG
STUBENWALD-ALLEE 8A | 64625 BENSHEIM, Tyskland

Europees gemachtigd vertegenwoordiger



HFL LABORATORIES B.V.
SCHUTWEG 15 | 5145 NP WAALWIJK, Holland



Patento numeris: JP 4117542, JP 4117563, JP 5167488, EP 2009111, US 8962264

HFL laboratories
Supplier of own patented product line

9006207-2607-DK-3a