



Lees deze bijsluiter aandachtig voordat u dit product gebruikt.

Dermatofyte Test Strip



HFL laboratories

Support is guaranteed product use

NL

FungiCheck

Tinea Unguium

Includes 10 tests

[Algemene voorzorgsmaatregelen]

- IVD

FungiCheck (deze kit) is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik *in vitro* en mag voor geen enkel ander doel worden gebruikt.
- De gebruiker dient het resultaat van deze assay uitgebreid te evalueren in samenhang met andere testresultaten en de klinische symptomen.
- Deze kit mag uitsluitend worden gebruikt zoals voorgeschreven. De betrouwbaarheid van de waarden kan niet worden gegarandeerd als deze kit voor andere doeleinden wordt gebruikt of als de tests aan de hand van andere methoden worden uitgevoerd dan beschreven in de handleiding.

[Beschrijving (onderdelen van de kit)]

|   | Onderdelen      | Ingrediënten  |
|---|-----------------|---|
| 1 | Teststrips      | Antidermatofyte-antilichaam<br>Antidermatofyte-antilichaam met immunogoud |
| 2 | Extractiebuffer | Buffer, enz.  |

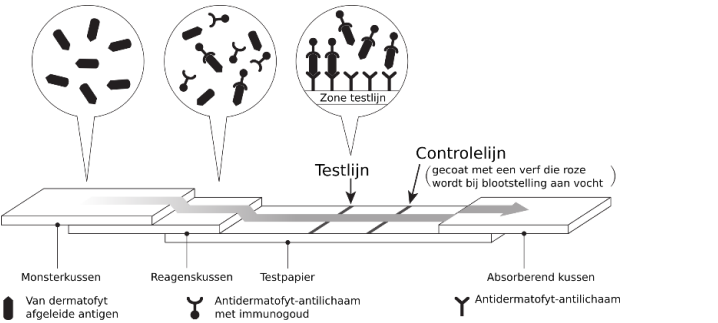
Accessoires: reageerbuizen, roerstaven

[Bedoeld gebruik]

Detectie in nagels van antigenen die van dermatofyte zijn afgeleid (ter ondersteuning van de diagnose van tinea unguium)

[Principe van de test]

FungiCheck Tinea Unguium is een immunoassay met laterale flow bedoeld om van dermatofyte afgeleide antigenen in nagels te detecteren met behulp van een antidermatofyte-antilichaam dat op een nitrocellulosemembraan is geïmmobiliseerd. De teststrip die in deze kit wordt gebruikt, bestaat uit een monsterkussen, een reagenskussen, een testpapier en een absorberend kussen (Figuur 1). Het reagenskussen bevat antidermatofyte-antilichaam met immunogoud in droge toestand en het testpapier bevat antidermatofyte-antilichaam in droge toestand dat op de zone van de testlijn is aangebracht en kleurstof in droge toestand dat op de zone van de controlelijn is aangebracht. Deze kleurstof, die kleurloos is bij een pH van 3, wordt roze bij een pH van ongeveer 4 of hoger en stelt de gebruiker in staat na te gaan of een specimen correct door de zone van de testlijn is gegaan.



Figuur 1. Principe van de test

Een monster dat in het monsterkussen is geïnfilteerd (hierna “het geëxtraheerde monster” genoemd) verplaatst zich naar het reagenskussen, waar een van dermatofyt afgeleid antigen in het geëxtraheerde monster zich bindt aan een antidermatofyt-antilichaam met immunogoud, om zo een immuuncomplex te vormen. Terwijl het immuuncomplex zich door het testpapier heen voortbeweegt, wordt het gevangen door het antidermatofyte-antilichaam dat op de zone van de testlijn is aangebracht, met als resultaat dat er een paarse lijn van immunogoud verschijnt (indien positief). Indien het specimen geen van dermatofyte afgeleid antigen bevat, worden geen immuuncomplexen gevormd en gaat het geëxtraheerde monster, dat ongebonden antidermatofyte-antilichamen met immunogoud bevat, langs de zone van de testlijn zonder dat het een zichtbare strook op de zone van de testlijn achterlaat. Het geëxtraheerde monster dat ongebruikte antidermatofyte-antilichamen met immunogoud bevat, gaat door de zone van de testlijn, ongeacht het positief of negatief is voor hetdermatofyte afgeleid antigen, om vervolgens de zone van de controlelijn te bereiken, waar het geëxtraheerde monster reageert op de geïmmobiliseerde kleurstof, met het verschijnen van een roze strook als resultaat.

[Procedurele voorzorgsmaatregelen]

- Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot specimen

- Deze kit is bedoeld voor het detecteren van antigenen in nagels die van dermatofyte zijn afgeleid. Schilfertjes, hoofdhuid specimen, haar of andere specimen kunnen **niet** worden gebruikt.
- Neem een specimen van 1 mg of meer overeenkomstig de richtlijnen voor de diagnose en de behandeling van schimmelinfecties.<sup>1,2,3</sup> Een inadequate procedure voor specimenafname of een onvoldoende hoeveelheid genomen specimen kan leiden tot een vals negatief resultaat of een onjuiste beoordeling.

- Specimenafname en voorbereiding

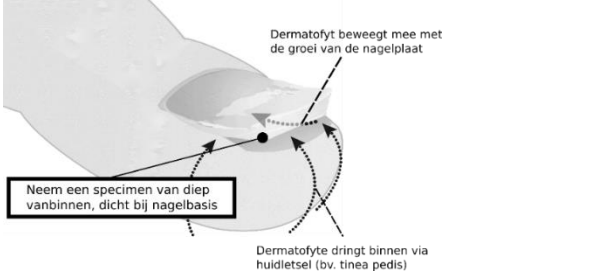
- Vorbereiding voor specimenafname

Neem een specimen overeenkomstig de richtlijnen voor de diagnose en de behandeling van (huid)schimmelinfecties<sup>1, 2, 3</sup> en plaats het in een reageerbuis van de kit. Gebruik een steriele nagelknipper of een chirurgische schaar om een specimen te nemen.

- De specimenafname dient te gebeuren door een gekwalificeerde arts of professional met de gepaste opleiding, training en/of ervaring, overeenkomstig de richtlijnen voor de diagnose en de behandeling van (huid)schimmelinfecties. De procedure voor specimenafname zoals beschreven in de richtlijnen, is gedeeltelijk hieronder weergegeven.

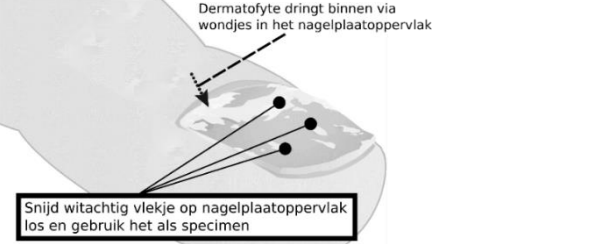
- Distale en laterale subunguale onychomycose

Verwijder het onychomycosegebied of de daadwerkelijke nagelrand van de nagel. Neem een monster zo diep mogelijk van de nagel, zo dicht mogelijk bij het nagelbed. Wanneer een specimen van het diepe gedeelte niet kan worden genomen, neem dan een monster van het oppervlak van de huid. (eigenlijk het nagelbed), waarbij onycholysis aanwezig is.



- Witte Oppervlakte onychomycose

Verwijder een witachtig oppervlakkig vlekje op de nagel met behulp van een steriele nagelknipper of chirurgische schaar en gebruik het als specimen.



- De hoeveelheid specimen is bij voorkeur 1 mg of meer.

- Invloed van medicatie

De invloed op deze assay van orale antimycotica<sup>1</sup> (terbinafine, itraconazol) die doorgaans worden gebruikt voor de behandeling van tinea unguium werd geëvalueerd. Wanneer het negatieve,controlespecimen, het positieve controlespecimen en het zwak positieve specimen(dat geprepareerd werd door het positieve controlespecimen met het negatieve te verdunnen), met de antimycotica werden vermengd en aan deze kit werden onderworpen, werden geen invloeden van deze geneesmiddelen vastgesteld. De concentratie van elk toegevoegd geneesmiddel was ongeveer 100 keer de M.R.C. (minimaal remmende concentratie).

Tabel 1. Invloed van antimycotica die samen in specimen aanwezig zijn

| Antimycoticum | Concentratie (µg/mL) | Invloed          |
|---------------|----------------------|------------------|
| Terbinafine   | 0,5                  | Geen waargenomen |
| Itraconazol   | 100                  | Geen waargenomen |

- Overige voorzorgsmaatregelen

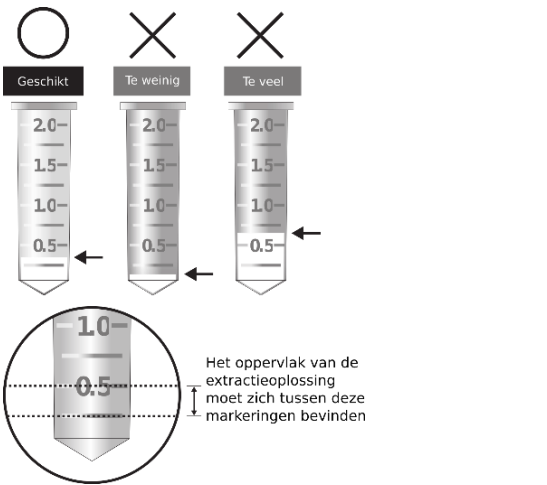
- Zodra het aluminium zakje van een teststrip is geopend, dient de test onmiddellijk te worden uitgevoerd.
- De teststrip niet buigen of vouwen.
- De monsterkussenzone van de teststrip niet aanraken of beschadigen.
- Stop het vastgestelde volume extractiebuffer in de reageerbuizen.
- Elke teststrip, extractiebuffer, reageerbuizen en roerstaaf in de kit kan slechts één keer worden gebruikt. Deze niet hergebruiken.
- Lees het resultaat binnen 30 minuten. Het resultaat mag als positief worden beoordeeld als zowel op de zone van de testlijn als op die van de controlelijn stroken worden waargenomen nadat minstens 5 minuten zijn verstreken. Eveneens kan het resultaat als negatief worden beoordeeld als er geen zichtbare strook verschijnt op de zone van de testlijn en er wel een strook verschijnt op die van de controlelijn nadat minstens 5 minuten zijn verstreken.

[Assayprocedure]

- Assayprocedure

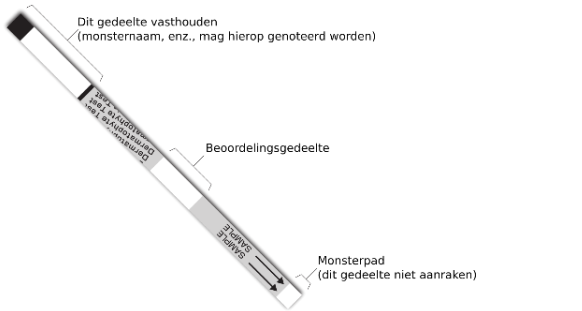
De volgende procedure dient bij kamertemperatuur te worden gevolgd (1 tot 30°C).

- Bereid de vereiste hoeveelheden test strips, roerstaven en extractiebuffers voor.
- Voeg 0,25 tot 0,5 mL van de extractiebuffer toe aan de reageerbuis (Figuur 2). Doe het specimen in de reageerbuis en roer minstens 20 keer met een roerstaaf terwijl u het specimu naar beneden duwt. Plaats de reageerbuis na het roeren minstens 1 minuut in het reageerbuis-rek.



Figuur 2

- Snij het aluminium zakje open aan de inkeping en haal er een teststrip uit. Houd de teststrip alleen aan het handvat vast. Raak het monsterkussen niet aan (Figuur 3).



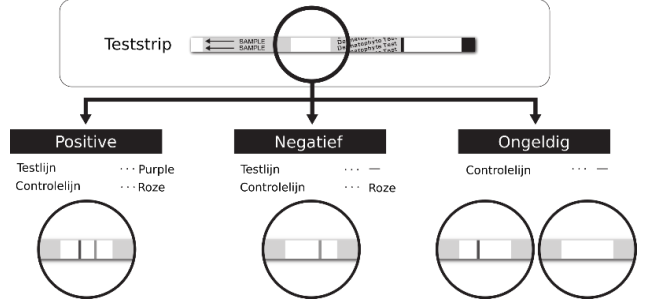
Figuur 3

- Plaats de teststrip met het monsterkussen naar beneden gericht in de reageerbuis. Controleer of het monsterkussen de bodem van de reageerbuis goed raakt.
- Laat de teststrip minstens 5 minuten staan en bepaal het resultaat (positief, negatief of ongeldig) door binnen 30 minuten nadat de teststrip in de reageerbuis werd geplaatst de aan- of afwezigheid van gekleurde stroken op de zone van de controlelijn en op die van de testlijn na te gaan.

[Interpretatie van resultaten]

Interpretatie

- Als in de zone van de controlelijn een roze strook en in de zone van de testlijn een paarse strook verschijnen, wijst dit op een positief resultaat voor van dermatofyte afgeleid antigen. Als er een roze strook verschijnt in de zone van de controlelijn, maar geen zichtbare strook verschijnt in de zone van de testlijn, wijst dit op een negatief resultaat.
- Als er na 5 tot 30 minuten geen roze strook verschijnt in de zone van de controlelijn is de test ongeldig.
- Als er na 30 minuten of later in de zone van de testlijn een strook verschijnt, wijst dit op een negatief resultaat.



Figuur 4

Voorzorgsmaatregelen bij de interpretatie

- Bij kleine hoeveelheden dermatofyte in het nagelspecimen kan het resultaat negatief worden. De gebruiker dient het resultaat van deze assay grondig te evalueren in samenhang met andere testresultaten en klinische symptomen.
- Deze kit is kruisreactief op andere schimmels dan dermatofyte, zoals *Aspergillus* en *Penicillium*. Deze schimmels kunnen in de grond of in andere omgevingen aanwezig zijn en de huid van patiënten met een verzwakt immuunsysteem infecteren. Voorzichtigheid is dus geboden voor professionals bij het stellen van een diagnose.

[Klinische betekenis]

In tegenstelling tot directe microscopie vraagt FungiCheck Tinea Unguium geen speciale vaardigheden om de aan- of afwezigheid van dermatofyte te bepalen,<sup>4</sup> en in tegenstelling tot PCR is er voor deze kit geen speciale apparatuur nodig. FungiCheck Tinea Unguium, dat gebruiksvriendelijk is en snel resultaten biedt, is een doeltreffend assay voor een snelle diagnose van tinea unguium.

[Prestaties]

- Prestaties

- Gevoeligheid en nauwkeurigheid

Wanneer een negatief controlespecimen werd getest, gaf deze kit een negatief resultaat.

Wanneer een zwak positief specimen en een positief controlespecimen werden getest, gaf deze kit positieve resultaten.

- Reproduceerbaarheid binnen een reeks

Wanneer een negatief controlespecimen 4 keer werd getest, gaf de kit telkens een negatief resultaat.

Wanneer een zwak positief specimen en een positief controlespecimen respectievelijk 4 keer werden getest, gaf de kit telkens een positief resultaat.

- Minimale detecteerbare gevoeligheid

*Trichophyton rubrum* (NBRC 9185), 0,5 µg drooggewicht/mL

- Referentienorm voor kalibratie

Droge cellen *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185)

- Kruisreactiviteit

Geautoclaveerde droge cellen van verschillende andere schimmels dan dermatofyte werden in een concentratie van 300µg/mL aan de extractiebuffer toegevoegd om de invloed van elk van deze schimmels op de assay te beoordelen. Voorts werden kolonies van verschillende op agarplaten gekweekte bacteriën aan de extractiebuffer toegevoegd om de invloed van elk van deze bacteriën op de assay te beoordelen. Deze kit reageerde niet met de geteste schimmels, behalve met de schimmels die hieronder worden vermeld.

*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 exponents*, *Candida albicans*, *C. dubliniensis*, *C. tolopicalis*, *C. parapsilosis*, *C. guilliermondii*, *C. glabrata*, *C. krusei*, *Geotrichum candidum*, *Trichosporon asahii*, *Cryptococcus neoformans* serotype A, *C. neoformans* serotypeB, *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. chrysosporioides* hrysosporioides, *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*

De kit reageerde met de onderstaande schimmels.

*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*

De kit reageerde niet met de onderstaande bacteriën.

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

(6) Reactie met dermatofyte

Geautoclaveerde droge dermatofyte cellen werden in een concentratie van 300µg/mL aan de extractiebuffer toegevoegd om de reactiviteit van de assay te beoordelen. De kit reageerde met de onderstaande dermatofyten.

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

2. Resultaten van studie klinische prestaties<sup>5</sup>

Bij 222 patiënten (in 11 centra) bij wie een visueel onderzoek tinea uguium deed vermoeden werd overeenkomstig de richtlijnen voor de diagnose en de behandeling van (huid)schimmelinfecties een specimen afgenomen van een voet- of handnagel. Het specimen werd in drie stukken geplet en onderworpen aan metingen met respectievelijk deze kit, directe microscopie en PCR (alleen specimens waarvoor de resultaten van deze kit en directe microscopie niet consistent waren). Specimenafname, directe microscopie, deze kit en PCR werden door verschillende personen onder blinde omstandigheden uitgevoerd.

(1) Vergelijking tussen de resultaten van FungiCheck Tinea Unguium en PCR in combinatie met directe microscopie

Analyses werden uitgevoerd bij 222 patiënten. Bij 5 patiënten van wie de resultaten van deze kit en directe microscopie niet consistent waren en PCR niet kon worden uitgevoerd vanwege een ontoereikende hoeveelheid specimen werd het resultaat van directe microscopie gebruikt.

Tabel 2. Vergelijking tussen de resultaten van FungiCheck Tinea Unguium en PCR in combinatie met directe microscopie

|                          |          | PCR in combinatie met directe microscopie |          |        |
|--------------------------|----------|---|----------|--------|
|                          |          | Positief                                  | Negatief | Totaal |
| FungiCheck Tinea Unguium | Positief | 196                                       | 5        | 201    |
|                          | Negatief | 6   | 15       | 21     |
|                          | Totaal   | 202                                       | 20       | 222    |

Gevoeligheid: 97,0%

Specificiteit: 75,0%

Nauwkeurigheid: 95,0%

Negatieve voorspellende waarde: 71,4%

Positieve voorspellende waarde: 97,5%

(2) Vergelijking tussen de resultaten van FungiCheck Tinea Unguium en de definitieve diagnose van de dermatoloog (op basis van de resultaten van directe microscopie, PCR, klinische verschijnselen, specimenafnamesite, enz.)

Analyses werden uitgevoerd bij 217 patiënten, exclusief 5 patiënten bij wie PCR niet kon worden uitgevoerd vanwege een ontoereikende hoeveelheid specimen en bij wie geen definitieve diagnose kon worden gesteld.

Tabel 3. Vergelijking tussen de resultaten van FungiCheck Tinea Unguium en de definitieve diagnose

|                          |          | Definitieve diagnose |                    |        |
|--------------------------|----------|----------------------|--------------------|--------|
|                          |          | Tinea unguium        | Niet tinea unguium | Totaal |
| FungiCheck Tinea Unguium | Positief | 196                  | 2                  | 198    |
|                          | Negatief | 4                    | 15                 | 19     |
|                          | Totaal   | 200                  | 17                 | 217    |

Gevoeligheid: 98,0%

Specificiteit: 88,2%


Nauwkeurigheid: 97,2%

Negatieve voorspellende waarde: 78,9%

Positieve voorspellende waarde: 99,0%

[Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en nantering]

1. Voorzorgsmaatregelen voor hanteren (ter preventie van gevaar)
- (1)



Als de extractiebuffer in contact komt met de ogen, mond of huid, grondig spoelen met stromend water als eerste hulp en indien nodig een arts raadplegen.
- (2)

Draag bij het hanteren van specimens en deze kit een masker, handschoenen en andere beschermende kleding. Na het testen de handen grondig wassen.
- (3)


Alle voor de test gebruikte specimens dienen als potentieel besmettelijk te worden gehanteerd. Gebruikte test strips, geëxtraheerde monsters, reageerbuizen en roerstaven dienen op dezelfde manier te worden gehanteerd als specimens.
- (4)

Ter voorkoming van infecties door gemorste specimens of oplossingen die specimens bevatten, het gebied waar is gemorst en dat besmet is grondig afnemen met een ontsmettingsmiddel.
2. Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
- (1)

De reagentia in deze kit kunnen uitsluitend worden gebruikt voor de detectie van antigenen die zijn afgeleid van dermatofyte in nagels.
- (2)


Gebruik schone instrumenten bij het nemen van specimens.
- (3)

De kit niet gebruiken nadat de houdbaarheidsdatum is overschreden.
- (4)



Elke teststrip, extractiebuffer, reageerbuis en roerstaaf in de kit kan slechts één keer worden gebruikt. Niet hergebruiken.

(5)



Deze kit dient te worden bewaard bij 2 tot 30°C. Vermijd invriezen en blootstelling aan direct zonlicht.

(6)

Combineer geen reagentia van verschillende partijen.

3. Voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de verwijdering


(1)


Voordat ze worden verwijderd moeten gebruikte test strips en verpakkingen 20 minuten bij 121°C worden geautoclaveerd of langer dan een uur in natriumhypochlorietoplossing worden ondergedompeld, alsof ze mogelijk besmettelijk zijn.

(2)



Gebruikte verpakkingen, enz., moeten worden verbrand of verwijderd als medisch of industrieel afval overeenkomstig de toepasselijke regels voor afvalverwijdering.

[Opslag en houdbaarheid]

 30 °C Opslagtemperatuur: 2 tot 30°C (niet invriezen)

 Houdbaarheid: 36 maanden vanaf de productiedatum (de vervaldatum is gedrukt op de buitenverpakking)

[Inhoud verpakking]

  DE001 ----- 10 tests/kit

[Naslagwerken]

1. 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.













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., 43, 1417, 2016


[Legenda van symbolen]

|   |  |
|---|--|
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing                          |
|    | <i>In vitro</i> diagnostisch medisch instrument          |
|    | Niet hergebruiken  |
|    | Attentie, raadpleeg bijbehorende documenten              |
|  | Uit zonlicht houden                                      |
|  | Temperatuurlimiet  |
|  | Houdbaarheidsdatum                                       |
|  | Bevat voldoende voor <n> tests                           |
|  | Catalogusnummer  |
|  | Partijcode   |
|  | Fabrikant  |
|  | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |

[Fabrikant]

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

[Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa]

 Emergo Europe  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Den Haag, Nederland

Patent Number: JP 4117542, JP 4117563, JP 5167488, EP 2009111, US 8962264  
IFU DE001, Herzien 20170216, Rev 1.5