 Dette pakningsvedlegget må leses nøye før produktet brukes.



[Generelle forholdsregler]

- IVD** FungiCheck (dette settet) er kun beregnet på *in vitro*-diagnostisk bruk, og skal ikke brukes til noe annet formål.
- Brukeren skal evaluere resultatene av analysen grundig i sammenheng med andre testresultater og kliniske symptomer.
- Dette settet skal bare brukes i henhold til anvisningene. Påliteligheten av verdier kan ikke garanteres hvis dette settet brukes til andre formål eller hvis tester utføres med andre metoder enn de som er angitt i håndboken.

[Beskrivelse (settets deler)]

	Deler	Ingredienser
1	Teststrimler	Anti-dermatofytt-antistoff Anti-dermatofytt-antistoff med kolloidalt gull
2	Ekstraksjonsbuffer	Buffer osv.

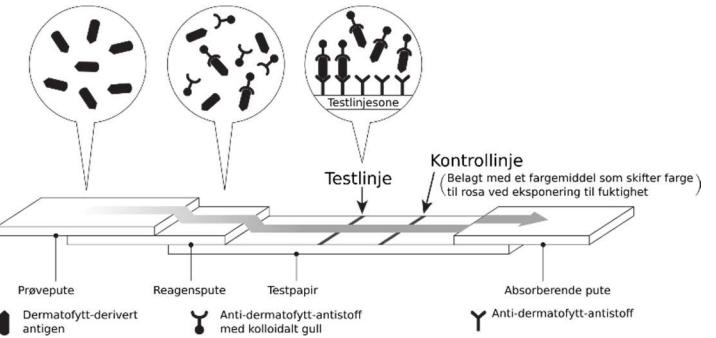
Tilbehør: Testrør, rørepinner

[Bruksområde]

Påvisning av dermatofytt-deriverte antigener i negler (som støtte for en diagnose av tinea unguium)

[Prinsippet for testen]

FungiCheck Tinea Unguium er en immunanalyse basert på lateral strømning beregnet på å påvise dermatofytt-deriverte antigener i negler ved bruk av anti-dermatofytt-antistoff som er blitt immobilisert på en nitrocellulosemembran. Teststrimmelen som brukes i dette settet, består av en prøvepute, en reagenspute, et testpapir og en absorberende pute (Figur 1). Reagensputen inneholder anti-dermatofytt-antistoff med kolloidalt gull i tørr tilstand, og testpapiret inneholder anti-dermatofytt-antistoff i tørr tilstand festet på testlinjesonen og fargemiddelet i tørr tilstand festet på kontrollinjesonen. Dette fargemiddelet er et fargeløst fargemiddel med en pH på 3 som skifter farge til rosa ved en pH på omtrentlig 4 eller høyere, og som gjør at brukeren kan bekrefte at prøven har passert riktig gjennom testlinjesonen.



Figur 1. Prinsippet for testen

En prøve som har infiltrert prøveputen (kalles heretter "ekstrahert prøve"), flyttes til reagensputen, hvor et dermatofytt-derivert antigen i den ekstraherte prøven bindes til et anti-dermatofytt-antistoff med kolloidalt gull for å danne et immunkompleks. Mens det går videre gjennom testpapiret, blir immunkomplekset fanget opp av anti-dermatofytt-antistoffet som er festet på testlinjesonen, som fører til visning av en lilla strek av kolloidalt gull (hvis den er positiv). Hvis prøven ikke inneholder dermatofytt-derivert antigen, dannes ingen immunkomplekser og den ekstraherte prøven med ubundet anti-dermatofytt-antistoff med kolloidalt gull passerer over testlinjesonen uten å produsere et synlig bånd på testlinjesonen. Den ekstraherte prøven med ubrukt anti-dermatofytt-antistoff med kolloidalt gull, uansett om den er positiv eller negativ for dermatofytt-derivert antigen, passerer gjennom testlinjesonen og når frem til kontrollinjesonen, der den ekstraherte prøven reagerer med immobilisert fargemiddel, som fører til visning av et rosa bånd.

[Prosedyremessige forholdsregler]

- Forholdsregler angående prøver
 - Dette settet er beregnet på påvisning av dermatofytt-derivert antigen i negler. Flak, prøver fra hodebunn, hår eller andre prøver kan ikke brukes.
 - Ta en prøve på 1 mg eller mer i henhold til retningslinjene for diagnostisering og behandling av kutan soppinfeksjon.^{1,2,3} En feil prosedyre

for prøvetaking eller en utilstrekkelig mengde med prøvetaking kan føre til falske negative resultater eller feil konklusjon.

2. Prøvetaking og klargjøring

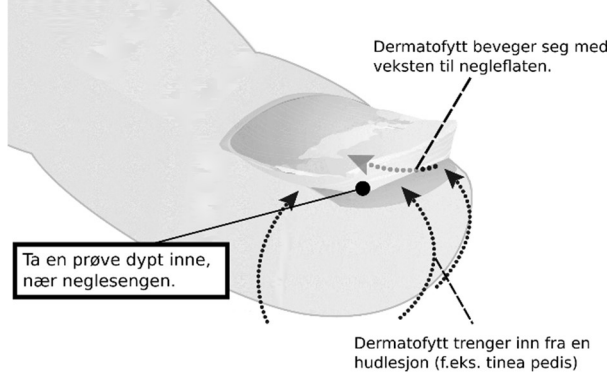
(1) Klargjøring for prøvetaking

Følg retningslinjene for diagnostisering og behandling av kutan soppinfeksjon^{1,2,3} og ta en prøve og sett den i et testrør fra settet. Bruk en ren negleklipper av saksetypen eller kirurgisk saks når du tar en prøve.

(2) Prøvetaking skal utføres av en profesjonell kvalifisert utdanning, opplæring og/eller erfaring i henhold til retningslinjene for diagnostisering og behandling av kutan soppinfeksjon. Prosedyren for prøvetaking som angis i retningslinjene, vises delvis nedenfor.

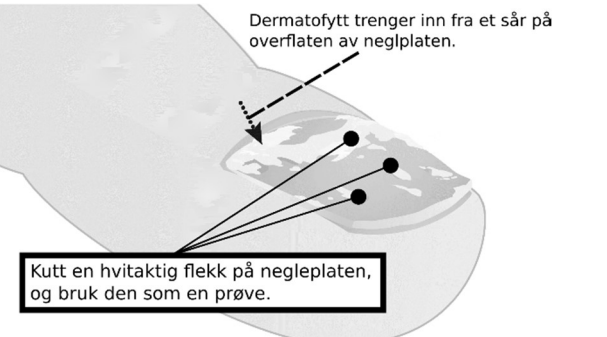
1) Distal og lateral subungual onykomykose

Fjern området med onykomykose eller tuppen av neglen, og ta en prøve dypt under neglen, så nær neglesengen som mulig. Hvis en prøve ikke kan tas dypt under neglen, tas prøven fra overflaten av huden (neglesengen) der onykolyse er til stede.



2) Overfladisk hvit onykomykose

Fjern en hvitaktig, overfladisk flekk på negleplaten med negleklipper av saksetypen eller kirurgisk saks, og bruk den som en prøve.



(3) Det er ønskelig at mengden på prøven er 1 mg eller mer.

3. Innvirkning av legemidler

Innvirkningen av orale soppdrepende midler (terbinafin, ¹ (terbinafin, itraconazol) som vanligvis brukes til behandling av tinea unguium på denne analysen, ble evaluert. Da den negative kontrollprøven, den positive kontrollprøven og den svakt positive prøven, som ble preparert ved å fortynne den positive kontrollprøven med den negative kontrollprøven, ble blandet med de soppdrepende midlene og utsatt for dette settet, ble ingen innvirkninger observert. Konsentrasjonen av hvert tilsatt legemiddel var omtrentlig 100 ganger MIC (minimum inhibitorisk konsentrasjon).

Tabell 1. Innvirkning av soppdrepende midler som sameksisterer i prøver

Soppdrepende	Konsentrasjon (µg/mL)	Innvirkning
Terbinafin	0,5	Ikke observert
Itraconazol	100	Ikke observert

4. Andre forholdsregler

- Etter at aluminiumsposen til en teststrimmel er åpnet, skal testen utføres umiddelbart.

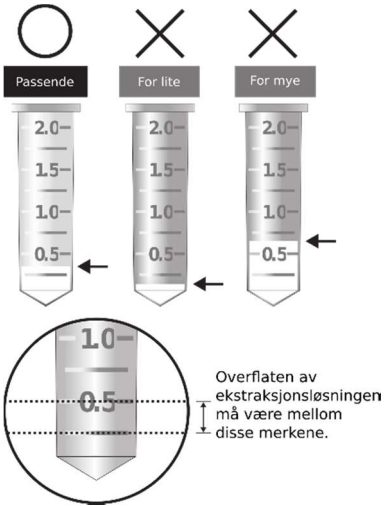
- Teststrimmelen må ikke bøyes eller brettes.
- Prøveputesonen på teststrimmelen må ikke berøres eller skades.
- Tilsett angitt volum av ekstraksjonsbuffer i et testrør.
- Hver teststrimmel, ekstraksjonsbuffer, testrør og rørepinne kan bare brukes én gang. De skal ikke gjenbrukes.
- Les av resultatet innen 30 minutter. Resultatet kan tolkes som positivt hvis fargede bånd er til stede på både testlinjesonen og kontrollinjesonen etter at minst 5 minutter er utløpt. På lignende vis kan resultatet tolkes som negativt hvis ingen synlige bånd vises på testlinjesonen og et bånd vises på kontrollinjesonen etter at minst 5 minutter er utløpt.

[Analyseprosedyre]

1. Analyseprosedyre

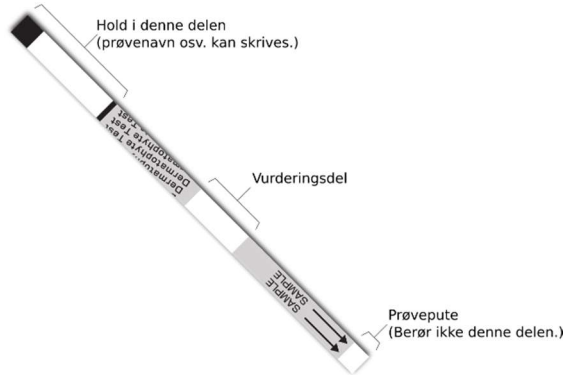
Følgende prosedyre skal utføres ved romtemperatur (1 til 30 °C).

- Klargjør påkrevd antall teststrimler, rørepinner og ekstraksjonsbuffer.
- Tilsett 0,25 til 0,5 mL ekstraksjonsbuffer i testrøret (Figur 2). Sett prøven i testrøret og rør minst 20 ganger med en rørepinne, samtidig som du skyver prøven ned. Etter ringen settes testrøret i et testrørstativ i minst 1 minutt.



Figur 2

- Kutt åpningen av aluminiumsposen og ta ut en teststrimmel. Hold teststrimmelen kun via håndtaket. Prøveputen skal ikke berøres (Figur 3).
- Sett teststrimmelen i testrøret med prøveputen ned. Kontroller at prøveputen har nådd bunnen av testrøret.
- La teststrimmelen stå i minst 5 minutter og fastsett resultatet (positivt, negativt eller ugyldig) ved å se visuelt etter tilstedeværelse eller fravær av fargede bånd i kontrollinjesonen og testlinjesonen, innen 30 minutter etter at teststrimmelen ble satt i testrøret.

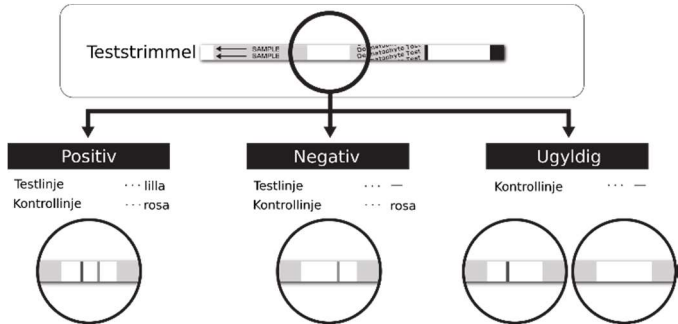


Figur 3

[Tolkning av resultater]

Tolkning

- Hvis et rosa bånd vises i kontrollinjesonen og et lilla bånd vises i testlinjesonen, indikerer det et positivt resultat for dermatofytt-derivert antigen. Hvis et rosa bånd vises i kontrollinjesonen og ingen synlige bånd vises i testlinjesonen, indikerer det et negativt resultat.
- Hvis ingen rosa bånd vises i kontrollinjesonen etter 5 til 30 minutter, er testen ugyldig.
- Hvis et bånd vises i testlinjesonen etter 30 minutter, indikerer det et negativt resultat.



Figur 4

Forholdsregler for tolkning

- Hvis mengden dermatofytt i negleprøven er liten, kan resultatet bli negativt. Brukeren skal evaluere resultatene av analysen grundig i sammenheng med andre testresultater og kliniske symptomer.
- Dette settet er kryssreaktivt med andre soppdannelser enn dermatofytt, som *Aspergillus* og *Penicillium*. Disse soppdannelsene kan være til stede i jordbunnen eller andre miljøer og infisere huden til pasienter med kompromittert immunitet. Fagfolk skal være forsiktige når de gir en diagnose.

[Klinisk signifikans]

FungiCheck Tinea Unguium krever i motsetning til direkte mikroskopi ingen spesielle ferdigheter for å fastsette om dermatofytt er til stede eller fraværende,⁴ og dette settet krever i motsetning til PCR ikke noe spesialutstyr. FungiCheck Tinea Unguium, som er enkel å bruke og leverer raske resultater, er en effektiv analyse for rask diagnostisering av tinea unguium.

[Ytelse]

1. Ytelse

(1) Følsomhet og nøyaktighet

Når en negativ kontrollprøve ble testet, leverte dette settet et negativt resultat.

Når en svak positiv prøve og en positiv kontrollprøve ble testet, leverte dette settet et positivt resultat.

(2) Reproduserbarhet i analysekjøring

Når en negativ kontrollprøve ble testet 4 ganger, leverte settet et negativt resultat hver gang.

Når henholdsvis en svak positiv prøve og en positiv kontrollprøve ble testet 4 ganger, leverte settet et positivt resultat hver gang.

(3) Minimum påvisbar følsomhet

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

(4) Referansestandard for kalibrering

Tørre celler av *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185)

(5) Kryssreaktivitet

Autoklaverte tørre celler av ulike andre soppdannelser enn dermatofytt ble tilsatt ekstraksjonsbufferen med en konsentrasjon på 300 µg/mL for å evaluere innvirkningen av hver soppdannelse på analysen. I tillegg ble kolonier av ulike bakterier dyrket på agarplater tilsatt ekstraksjonsbufferen for å evaluere innvirkningen av hver bakterie på analysen. Dette settet var ikke reaktivt med de testede soppdannelsene, bortsett fra den som vises nedenfor.

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. tropicalis*, *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. gypsea*, *M. multicolor*, *M. pulchella*, *Malassezia furfur*, *Gymnoascoideus petalosporus*, *Auxarthron reticulatum*, *Gymnoascus intermedius*, *G. petalosporus*, *G. reessii*, *G. udagawae*, *Emmonsia parva* var. *creescens*, *E. parva* var. *parva*, *Phanerochaete chrysosporium*, *Apinisia queenslandica*, *Arthroderma multifidum*, *Uncinocarpus reesii*, *Chrysosporium carmichaelii*, *C. indicum*, *C. keratinophilum*, *C. pseudomerdarium*

Settet var reaktivt med soppdannelsen som vises 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*

Settet var ikke reaktivt med bakterien som vises nedenfor.

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

(6) Reaksjon med dermatofytt

Autoklaverte tørre celler av dermatofytt ble tilsatt ekstraksjonsbufferen med en konsentrasjon på 300 µg/mL for å evaluere reaktiviteten av analysen. Settet var reaktivt med dermatofyten som vises nedenfor.

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

2. Resultater av klinisk ytelsesstudie⁵

Fra 222 pasienter (på 11 sentre) som var mistenkt for å ha tinea unguium etter visuell undersøkelse, ble en prøve tatt fra negl på fot eller hånd i henhold til retningslinjene for diagnostisering og behandling av kutan soppinfeksjon. Prøven ble knust i 3 stykker og utsatt for måling med henholdsvis dette settet, direkte mikroskopi og PCR (bare prøver der resultatene fra dette settet og direkte mikroskopi var inkonsekvente). Prøvetaking, direkte mikroskopi, dette settet og PCR ble utført av forskjellige personer under blinde forhold.

(1) Sammenligning av resultatene fra FungiCheck Tinea Unguium og PCR med bruk av direkte mikroskopi.

Analysen ble utført på 222 pasienter. I 5 pasienter der resultatene til dette settet og direkte mikroskopi var inkonsekvente og PCR ikke kunne utføres fordi mengden av prøven var utilstrekkelig, ble resultatet av direkte mikroskopi brukt.

Tabell 2. Sammenligning av resultater fra FungiCheck Tinea Unguium og PCR med bruk av direkte mikroskopi

		PCR med bruk av direkte mikroskopi		
		Positiv	Negativ	Totalt
FungiCheck Tinea Unguium	Positiv	196	5	201
	Negativ	6	15	21
	Totalt	202	20	222

Følsomhet: 97,0 %
Spesifisitet: 75,0 %
Nøyaktighet: 95,0 %
Negativ forutsigende verdi:71,4 %
Positiv forutsigende verdi: 97,5 %

(2) Sammenligning av resultatene fra FungiCheck Tinea Unguium og hudlegens endelige diagnose (basert på resultatene fra direkte mikroskopi, PCR, klinisk manifestering, prøvetakingssted osv.)

Analysen ble utført på 217 pasienter, ekskludert 5 pasienter der PCR ikke kunne utføres fordi mengden av prøven var utilstrekkelig og en endelig diagnose ikke kunne gis.


Tabell 3. Sammenligning av resultatene fra FungiCheck Tinea Unguium og endelig diagnose


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


[Forholdsregler for bruk og håndtering]


Følsomhet: 98,0 %
Spesifisitet: 88,2 %
Nøyaktighet: 97,2 %
Negativ forutsigende verdi: 78,9 %
Positiv forutsigende verdi: 99,0 %

1. Forholdsregler for håndtering (for å forhindre fare)

- 


Hvis ekstraksjonsbufferen kommer i kontakt med øyne, munn eller hud, skyll grundig med rennende vann som førstehjelp, og oppsøk lege ved behov.
- 


Bruk maske, hansker og annet vernetøy ved håndtering av prøver og dette settet. Vask hendene grundig etter testing.
- 


Alle prøver som brukes for testen, skal håndteres som potensielt smittsomme. Brukte teststrimler, ekstraherte prøver, testrør og rørepinner skal håndteres på samme måte som prøver.
- 


For å forhindre infeksjoner fra sølte prøver eller løsninger som inneholder prøver, skal du tørke opp det sølte og kontaminerte området grundig med et desinfeksjonsmiddel som f.eks. natriumhypoklorittløsning.


2. Forholdsregler for bruk


- 

Reagensene i dette settet kan bare brukes til påvisning av Dermatofytt-deriverte antigener i negler.
- 

Bruk rene instrumenter under prøvetaking.
- 


Settet skal ikke brukes etter utløpsdatoen.
- 


Hver teststrimmel, ekstraksjonsbuffer, testrør og rørepinne i settet kan bare brukes én gang. De skal ikke gjenbrukes.
- 

Dette settet skal oppbevares ved 2 til 30 °C. Unngå frysing og eksponering for direkte sollys.
- 

Reagenser fra ulike batcher skal ikke kombineres.


3. Forholdsregler for avhending


- 

Før avhending må brukte teststrimler autoklaveres ved 121 °C i 20 minutter eller bløtlegges i en natriumhypoklorittløsning i mer enn en time, som om de var potensielt smittsomme.
- 

Brukte beholdere osv. må enten brennes eller avhendes som medisinsk eller industrielt avfall i henhold til gjeldende lover om avfallshåndtering.

[Oppbevaring og holdbarhet]


 30 °C Oppbevaringstemperatur: 2 til 30 °C (Må ikke fryses)


 Holdbarhet: 36 måneder fra produksjonsdato (utløpsdatoen er trykt på den ytre emballasjen)


[Merkning på pakken]


  DE001 ----- 10 tests/kit


[Referanser]

- 

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


[Symbolforklaring]


	Se bruksanvisning
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk apparat
	Skal ikke gjenbrukes
	Forsiktig, se medfølgende dokumenter
	Beskytt mot sollys
	Temperaturgrense
	Bruk innen
	Inneholder nok til <n> tester
	Katalognummer
	Batch-kode
	Produsent
	Autorisert representant i EU

[Produsent]

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

[Autorisert representant i Europa]

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, Nederland

 Patent nummer: JP 4117542, JP 4117563, JP 5167488, EP 2009111, US 8962264
IFU DE001, revidert 20170216, Rev. 1.5