 Läs noga igenom den här inlagan innan du använder produkten

Dermatophyte Test Strip

Diafactory

Tinea Unguium

For 10 tests

[Allmänna försiktighetsåtgärder]

- IVD** Diafactory Tinea Unguium (detta kit) är endast avsedd för in-vitro diagnostisk användning, och får inte användas för andra ändamål.
- Användaren måste noggrant utvärdera resultatet av den här analysen tillsammans med andra testresultat och de kliniska symptomen.
- Kittet får endast användas i enlighet med anvisningarna. Om kittet används för andra ändamål eller om tester utförs med andra metoder än vad som anges i bruksanvisningen, kan inte tillförlitliga värden garanteras.

[Beskrivning (Innehåll i kittet)]

| | Komponenter | Beståndsdelar |
|---|--------------------|--|
| 1 | Teststickor | Anti-dermatofyt antikropp Anti-dermatofyt antikropp med guldkolloid |
| 2 | Extraktionsbuffert | Buffert etc. |

Tillbehör: Provrör, omrörarstav

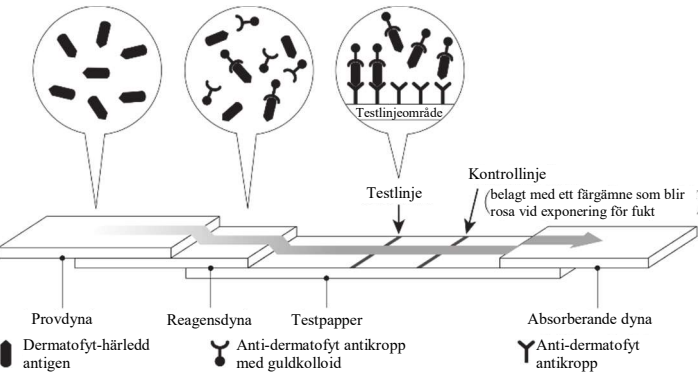
[Användning]

Detektion av dermatofyt-härledda antigener i naglar (för diagnosistering av tinea unguium).

[Testprinciper]

Diafactory Tinea Unguium är en immunanalys baserad på lateralt flöde, avsedd att detektera dermatofyt-härledda antigener i naglarna genom användning av en anti-dermatofyt antikropp som är immobiliserad på ett nitrocellulosamembran.

Teststickan som används i kittet består av en provdyna, en reagensdyna, ett testpapper och en absorberande dyna (figur 1). Reagensdynan innehåller en anti-dermatofyt antikropp med guldkolloid i torrt tillstånd, och testpappret innehåller en anti-dermatofyt antikropp i torrt tillstånd som är fäst vid testlinjeområdet, och ett färgämne i torrt tillstånd som är fäst vid kontrollinjeområdet. Färgämnet är ofärgat vid ett pH-värde på 3 och ändras till rosa vid ett pH-värde på ungefär 4 eller högre, vilket gör att användaren kan bekräfta att provet har passerat korrekt genom testlinjeområdet.



Figur 1. Test principer

Ett prov som har infiltrerat provdynan (härefter kallat "det extraherade provet") förflyttar sig till reagensdynan, på vilken en dermatofyt-härledd antigen i det extraherade provet binds till en anti-dermatofyt antikropp med guldkolloid för att skapa ett immunkomplex. Under förflyttning genom testpappret, fångas immunkomplexet upp av anti-dermatofyt antikroppen som är fäst vid testlinjeområdet, och en lila linje av guldkolloid blir synlig (om positivt). Om provet inte innehåller någon dermatofyt-härledd antigen, skapas inget immunkomplex och det extraherade provet med obunden anti-dermatofyt antikropp med guldkolloid förflyttar sig över testlinjeområdet utan att någon linje blir synlig på testlinjeområdet. Det extraherade provet som innehåller oanvända anti-dermatofyt antikroppar med guldkolloid, oavsett om det är positiva eller negativa dermatofyt-härledda antigener, förflyttar sig genom testlinjeområdet och når kontrollinjeområdet, där det extraherade provet reagerar med ett immobiliserat färgämne, och en rosa linje blir synlig.

[Försiktighetsåtgärder under förfarandet]

- Försiktighetsåtgärder när det gäller provet.
 - Det här kittet är avsett för detektering av dermatofyt-härledd antigen i naglar. Mjäll, hårbottenprover, hår eller andra prover kan inte användas.
 - Ta ett prov på 1mg eller mer i enlighet med riktlinjerna för diagnos och behandling av svampinfektion i hud^{1,2,3}. Felaktig insamling av prov eller otillräcklig mängd av provet kan resultera i falska negativa resultat eller

en felaktig bedömning.

2. Insamling av prov samt förberedning

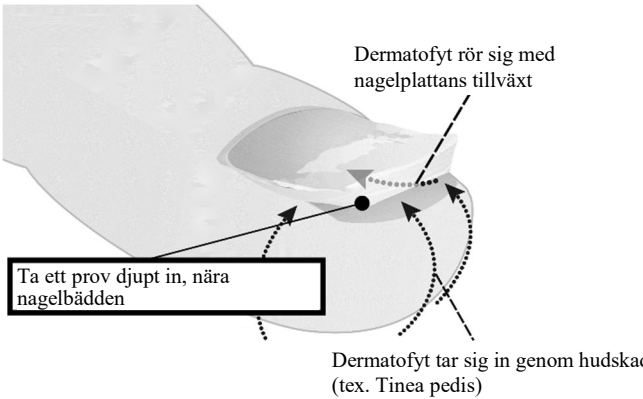
(1) Förberedning

I enlighet med riktlinjerna för diagnos och behandling av svampinfektion i hud^{1,2,3} ska provet tas och placeras i ett provrör från kittet. När du tar provet, använd en ren nageltång eller kirurgisk sax.

(2) Insamling av prov måste utföras av en professionell person som genom lämplig utbildning, träning och/eller erfarenhet är kvalificerad enligt riktlinjerna för diagnos och behandling av svampinfektion i hud. Förfarandet för hur insamling av prover ska ske enligt riktlinjerna, finns delvis beskrivet nedan.

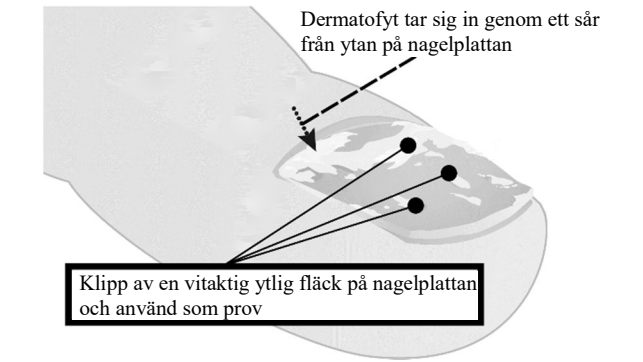
1) Distal och lateral subungual onykomykos

Avlägsna delen med onykolys eller nagelspetsen och ta prov djupt in under nageln, så nära nagelbädden som möjligt. Om det inte är möjligt att ta prov djupt in under nageln, så ta ett prov från hudytan (nagelbädden) där onykolys har uppstått.



2) Ytlig vit onykomykos

Avlägsna en vitaktig ytlig fläck på nagelplattan med en nageltång eller kirurgisk sax, och använd det som prov.



(3) Mängden prov bör helst vara 1 mg eller mer.

3. Påverkan av läkemedel

Påverkan av orala antimykotiska medel¹ (terbinafine, itraconazole) som vanligen används vid behandling av tinea unguium vid denna analys utvärderades. När det negativa kontrollprovet, det positiva kontrollprovet, och det svagt positiva provet, som bereddes genom utspädning av det positiva kontrollprovet med det negativa kontrollprovet, blandades med det antimykotiska medlet och exponerades för detta kit, kunde ingen påverkan av dessa läkemedel observeras. Koncentrationen av varje läkemedel som tillsattes, var ungefär 100 gånger MIC-värdet (minsta hämmande koncentration)

Tabell 1. Påverkan av antimykotiska medel som samexisterar i proven

| Antimykotiskt medel | Koncentration (µg/mL) | Påverkan |
|---------------------|-----------------------|---------------|
| Terbinafine | 0.5 | Ej observerad |
| Itraconazole | 100 | Ej observerad |

4. Övriga försiktighetsåtgärder

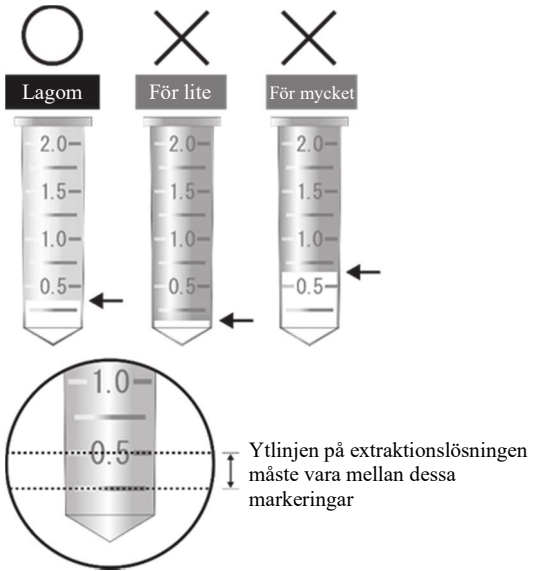
- När aluminiumförpackningen till teststickan har öppnats ska testet utföras omedelbart.
- Böj inte och vik inte heller teststickan.
- Rör inte och skada inte heller provdynan på teststickan.
- Placera den bestämda mängden av extraktionsbuffert i provröret.
- Alla teststickor, extraktionsbuffertar, provrör och omrörarstavar i kittet kan endast användas en gång. Återanvänd inte dessa.
- Avläs resultatet inom 30 minuter. Resultatet kan bedömas vara positivt om färgade linjer är synliga i både testlinjeområdet och i kontrollinjeområdet efter minst 5 minuter. På liknande sätt kan resultat bedömas vara negativt om ingen linje är synlig i testlinjeområdet och en linje är synlig i kontrollinjeområdet efter minst 5 minuter.

[Analysförfarande]

1. Analysförfarande

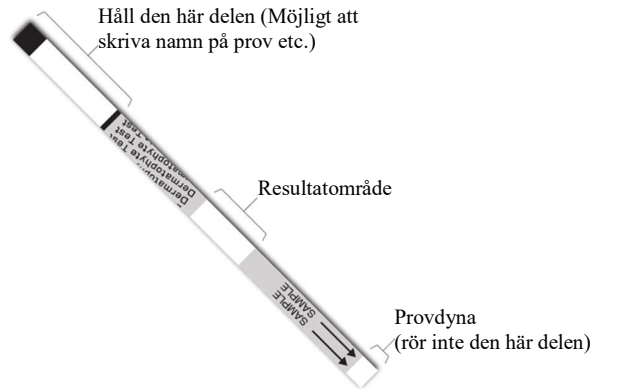
Följande förfarande ska utföras i rumstemperatur. (1 till 30°C).

- Förbered nödvändig mängd av teststickor, omrörarstavar, och extraktionsbuffert.
- Tillsätt 0,25 till 0,5 mL av extraktionsbufferten till provröret (figur 2). Lägg i provet i provröret och rör om minst 20 gånger med omrörarstaven samtidigt som du trycker ner provet. Efter att du har rört om, ställ provröret i ett provrörsställ.



Figur 2

- Öppna aluminiumförpackningen och ta ut teststickan. Håll teststickan endast vid skaftet. Rör inte vid provdynan. (figur 3)
- Placera teststickan med provdynan neråt i provröret. Kontrollera att provdynan når ner till botten på provröret.
- Låt teststickan stå i minst 5 minuter och fastställ resultatet (positivt, negativt, eller ogiltigt) genom att titta om det finns några synliga färgade linjer i kontrollinjeområdet och i testlinjeområdet, inom 30 minuter efter att ha placerat teststickan i provröret.

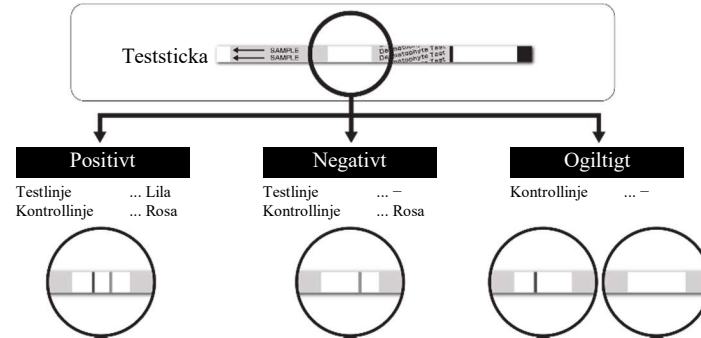


Figur 3

[Tolkning av resultat]

Tolkning

- Om en rosa linje är synlig i kontrollinjeområdet och en lila linje är synlig i testlinjeområdet, betyder det ett positivt resultat för dermatofyt-härledd antigen. Om en rosa linje är synlig i kontrollinjeområdet men inte i testlinjeområdet, betyder det att resultatet är negativt.
- Om ingen rosa linje är synlig i kontrollinjeområdet inom ett förlopp av 5 till 30 minuter betyder det att testet är ogiltigt.
- Om en linje är synlig i testlinjeområdet efter 30 minuter eller längre, är testet ogiltigt.



Figur 4

Försiktighetsåtgärder vid avläsning av resultat

- Om mängden av dermatofyt i nagelprovet är liten, kan resultatet visa negativt. Användaren ska göra en fullständig utvärdering av resultatet av den här analysen, tillsammans med andra testresultat och kliniska symptom.
- Det här kittet är korsreaktiv med andra svampar än dermatofyt, såsom *Aspergillus* och *Penicillium*. Dessa svampar kan finnas i jord och andra miljöer och infektera huden hos patienter med kompromitterad immunitet. Personal bör vara försiktig vid ställande av diagnos.

[Klinisk betydelse]

Till skillnad från direktmikroskopi kräver inte Diafactory Tinea Unguium, några speciella färdigheter för att avgöra om dermatofyt är närvarande eller inte⁴ och till skillnad från PCR-analys kräver inte det här kittet någon speciell utrustning. Diafactory Tinea Unguium, som är lätt att använda och ger snabba resultat, är en effektiv analys för en snabb diagnos av tinea unguium.

[Prestanda]

1. Prestanda

- Känslighet och noggrannhet
När ett negativt kontrollprov testades visade kittet på ett negativt resultat. När ett svagt positivt prov och ett positivt kontrollprov testades, visade kittet på ett positivt resultat.
- Reproducerbarhet inom samma testrunda
När ett negativt kontrollprov testades 4 gånger, visade kittet på ett negativt resultat varje gång. När ett svagt positivt prov och ett positivt kontrollprov testades 4 gånger var, visade kittet på ett positivt resultat varje gång.
- Minsta detekterbar känslighet
Trichophyton rubrum (NBRC 9185), 0.5 µg torr vikt/mL
- Referensstandard för kalibrering
Torra celler av *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185)
- Korsreaktivitet

Autoklaverade torra celler av olika svampar utöver dermatofyter, tillsattes till extraktionsbufferten med en koncentration på 300 µg/mL för att utvärdera varje svamps effekt på analysen. Dessutom tillsattes kolonier av olika bakterier odlade på agarplattor till extraktionsbufferten för att utvärdera påverkan av varje bakterie på analysen. Kittet reagerade inte med nedanstående testade svampar (icke-dermatofyter).

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*, *Synccephalastrum 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. chrysosporioides* *hrysosporioides*, *M. cinnamomea*, *M. dendritica*, *M. filamentosa*, *M. flava*, *M. flocciformis*, *M. fulva*, *M. graminicola*, *M. gypsea*, *M. multicolor*, *M. pulchella*, *Malassezia furfur*, *Gymnoascoides 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 reagerade med nedanstående svampar (icke-dermatofyter)

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 reagerade inte med nedanstående bakterier.

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

(6) Reaktion med dermatofyter

Autoklaverade torra celler från dermatofyter tillsattes till extraktionsbufferten med en koncentration på 300 µg/mL för att utvärdera reaktionen med den här analysen. Kittet reagerade med nedanstående dermatofyter.

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

2. Resultat av kliniska prestandastudier⁵

Hos 222 patienter (från elva kliniker) som misstänktes ha tinea unguium vid visuell undersökning, hämtades prov från en fot- eller handnagel, i enlighet med riktlinjerna för diagnos och behandling av svampinfektion i huden. Provet bröts upp i 3 delar och användes för att göra mätningar med det här kittet, direkt mikroskopi samt PCR-analys (endast för prover där resultaten med det här kittet och direktmikroskopi var oförenliga). Provinsamling, direktmikroskopi, kit-analys och PCR-analys utfördes av olika personer under blindförhållanden.

(1) Jämförelse mellan resultaten av Diafactory Tinea Unguium och PCR-analys med direktmikroskopi.

Analysen utfördes på 222 patienter. Hos 5 patienter hos vilka resultatet av detta testpaket och direktmikroskopi var oförenliga, och där PCR-analys inte kunde utföras eftersom mängden prov var otillräcklig, användes resultatet av direktmikroskopi.

Tabell 2. Jämförelse mellan resultaten av Diafactory Tinea Unguium och PCR-analys med direktmikroskopi

| | | PCR med direktmikroskopi | | |
|--------------------------------|----------|--------------------------|----------|--------|
| | | Positivt | Negativt | Totalt |
| Diafactory Tinea Unguium | Positivt | 196 | 5 | 201 |
| | Negativt | 6 | 15 | 21 |
| | Totalt | 202 | 20 | 222 |

Känslighet 97,0%
Specificitet, 75,0%
Exakthet, 95,0%
Negativt prediktivt värde, 71,4%
Positivt prediktivt värde, 97,5%

(2) Jämförelse mellan resultaten av Diafactory Tinea Unguium och dermatologens slutliga diagnos (baserat på resultaten av direktmikroskopi, PCR-analys, klinisk manifestation, provuppsamling etc.)

Analysen utfördes på 217 patienter, förutom på 5 patienter hos vilka PCR-analys inte kunde utföras eftersom mängden prov var otillräcklig och en slutlig diagnos inte kunde göras.


Tabell 3. Jämförelse mellan resultatet från Diafactory Tinea Unguium och den slutgiltiga diagnosen

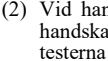
| | | Slutgiltig diagnos | | |
|--------------------------------|----------|--------------------|--------------------|--------|
| | | Tinea unguium | Inte tinea unguium | Totalt |
| Diafactory Tinea Unguium | Positivt | 196 | 2 | 198 |
| | Negativt | 4 | 15 | 19 |
| | Totalt | 200 | 17 | 217 |

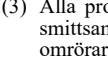
Känslighet, 98,0%
Specificitet, 88,2%
Exakthet, 97,2%
Negativt prediktivt värde, 78,9%
Positivt prediktivt värde, 99,0%

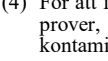
[Försiktighetsåtgärder vid användning och hantering]

1. Försiktighetsåtgärder vid hantering (för att förebygga fara)

- 

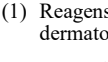
Om extraktionsbufferten kommer i kontakt med ögonen, mun eller hud, skölj noggrant under rinnande vatten som första hjälp, och sök upp läkare för medicinsk vård om nödvändigt.
- 

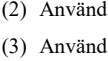
Vid hantering av prover och det här kittet, se till att bära munskydd, handskar och andra skyddskläder. Tvätta händerna noggrant efter att testerna är utförda.
- 


Alla prover som används i testet ska hanteras som om de möjligen är smittsamma. Alla teststickor, extraherade prov, provrör och omrörarstavar ska hanteras på samma sätt som proverna.
- 


För att förhindra smitta från spillda prover eller lösningar som innehåller prover, torka noggrant av de områden som är nerspillda och kontaminerad med desinfektionsmedel, såsom natriumhypokloritlösning


2. Försiktighetsåtgärder vid användning

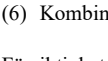
- 

Reagenserna i det här kittet kan endast användas för att detektera dermatofyt-härledda antigener i naglar.
- 

Använd rena instrument vid provtagning.
- 

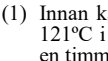
Använd inte kittet efter utgången datum.
- 

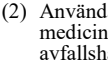
Teststickor, extraktionsbuffert, provrör och omrörarstav i kittet kan endast användas en gång. Återanvänd dem inte.
- 

Kittet ska förvaras mellan 2 till 30°C. Undvik att det fryser och exponera inte för direkt solljus.
- 

Kombinera inte med reagenser från olika varupartier.


3. Försiktighetsåtgärder vid kassering


- 

Innan kassering måste använda teststickor och behållare autoklaveras i 121°C i 20 minuter eller blötläggas i natriumhypokloritlösning i mer än en timme eftersom dessa är potentiellt smittsamma.
- 

Använda behållare etc. måste antingen förbrännas eller kasseras som medicinskt eller industriellt avfall enligt gällande bestämmelser om avfallshantering.

[Förvaring och förvaringstid]


 30 °C Förvaringstemperatur, 2 till 30°C (Får inte frysas)


 Förvaringstid; 36 månader från tillverkningsdatum (utgångsdatum är tryckt på ytterförpackningen).

[Innehåll i förpackning]


  DE001 ----- 10 tester/kit


[Referenser]


- 

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


[Symbolförklaring]

| | |
|---|---|
|  | Se bruksanvisningen |
|  | Medicinsk utrustning för <i>In vitro</i> diagnostik |
|  | Återanvänd inte |
|  | Försiktig, läs medföljande dokument |
|  | Undvik solljus |
|  | Temperaturbegränsning |
|  | Utgångsdatum |
|  | Innehåller tillräckligt för <n> analyser |
|  | Katalognummer |
|  | Varupartikod |
|  | Tillverkare |
|  | Auktoriserad återförsäljare inom EU |

[Manufacturer]

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

[Auktoriserad återförsäljare inom Europa]

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Haag, Nederländerna



Patent Nummer: JP 4117542, JP 4117563, JP 5167488, EP 2009111, US 8962264
IFU DE001, Reviderad 20170308, Rev 1.6