



Prieš naudodamiesi produktu, atidžiai perskaitykite šį informacijos lapelį.

Dermatofitų tyrimo juostelės

## „Diafactory Tinea Unguium“ JNC

10 juostelių

### [Bendrosios atsargumo priemonės]

- IVD** Šis rinkinys nustatyti nagų grybeliui skirtas tik *in vitro* tyrimams ir negali būti naudojamas jokiems kitiems tikslams.
- Šio bandinio rezultatus naudotojas turėtų visapusiškai įvertinti kartu su kitų tyrimų rezultatais ir klinikiniais simptomais.
- Šiuo rinkiniu turėtų būti naudojamosi tik pagal nurodymus. Jei šis rinkinys naudojamas kitokiems tikslams arba jei tyrimai atliekami pagal kitokią, nei instrukcijoje nurodyta, metodiką, tyrimų rezultatų patikimumo užtikrinti negalima.

### [Aprašymas (Rinkinio sudėtis)]

	Sudedamosios dalys	Ingredientai
1	Juostelės bandymams	Antidermatofitų antikūnai Antidermatofitų antikūnai su koloidiniu auksu
2	Ekstrahavimo buferinis tirpalas	Buferinis tirpalas ir t.t.

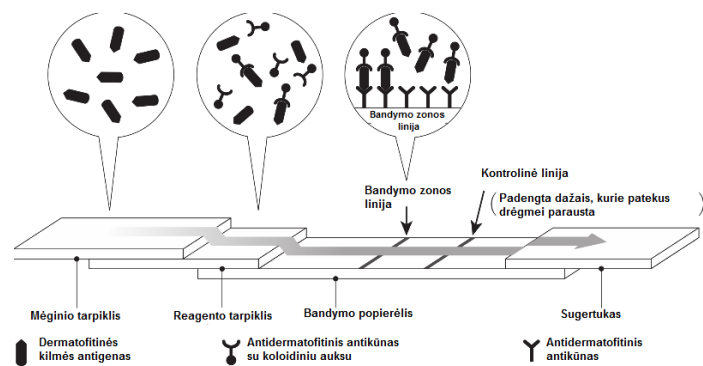
Priedai: Mėgintuvėliai, maišymo lazdelės

### [Paskirtis]

Dermatofitinės kilmės antigenų naguose nustatymui (patvirtinant nagų grybelinę infekciją (tinea unguium)).

### [Tyrimo principas]

„Diafactory Tinea Unguium“ – tai šoninio srauto imunologinis tyrimas, kurio tikslas – naguose nustatyti dermatofitinės kilmės antigenų pėdsakus naudojant nitroceliuliozės membranoje nukensmintus antidermatofitinius antikūnus. Šiame rinkinyje esančios bandymams skirtos juostelės sudarytos iš mėginio tarpiklio, reagento tarpiklio, bandymo popierėlio ir sugertuko (1 pav.). Reagento tarpiklyje yra sausų antidermatofitinių antikūnų su koloidiniu auksu, bandymo popierėlyje – bandymų zonoje pritvirtintų sausų antidermatofitinių antikūnų, o kontrolinėje zonoje – sausų dažų. Jei pH lygus 3, dažai lieka bespalviai, tačiau, jei pH pakyla iki 4 ar daugiau – pasidaro rausvi. Taip naudotojui patvirtinama, kad bandymas su mėginiu buvo atliktas teisingai.



1 pav. Tyrimo principas

Ant mėginio tarpiklio patekęs mėginys (toliau vadinamas „ekstrahuotu mėginiu“) juda link reagento tarpiklio, kuriame dermatofitinės kilmės antigenas kartu su antidermatofitiniu antikūnu su koloidiniu auksu sudaro imuninį kompleksą. Judėdamas bandymo popierėliu, imuninis kompleksas užfiksuojamas bandymų zonoje esančių antidermatofitinių antikūnų, ko pasekoje, teigiamo rezultato atveju, pasirodo rausva koloidinio aukso linija. Jei mėginyje dermatofitinės kilmės antigeno nėra, imuniniai kompleksai nesuformuojami, o mėginys, kuriame yra nesurištų antidermatofitinių antikūnų su koloidiniu auksu, praeina per bandymų zoną be jokios matomos reakcijos. Ekstrahuotas mėginys su nepanaudotais antidermatofitinių antikūnais su koloidiniu auksu (nepriklausomai nuo to, ar tai teigiamas ar neigiamas dermatofitinės kilmės antigenas), praeina per bandymų zoną ir pasiekia kontrolinę zoną, kurioje ekstrahuotas mėginys sureaguoja su dažais ir pasirodo rausva juostelė.

### [Procedūrinės atsargumo priemonės]

- Atsargumo priemonės dirbant su reagentais

(1) Šis rinkinys skirtas nustatyti dermatofitinės kilmės antigenams naguose. Odos žvynelių, galvos odos, plaukų ar kitokių mėginių naudoti negalima.

(2) Vadovaudamiesi odos grybelinės infekcijos diagnozės nustatymo ir gydymo metodika, paimkite 1 mg ar didesnę mėginį<sup>1,2,3</sup>. Netinkamai paėmus mėginį ar naudojant nepakankamą jo kiekį galima gauti neigiamus rezultatus ir padaryti neteisingas išvadas.

- Mėginio ėmimas ir paruošimas

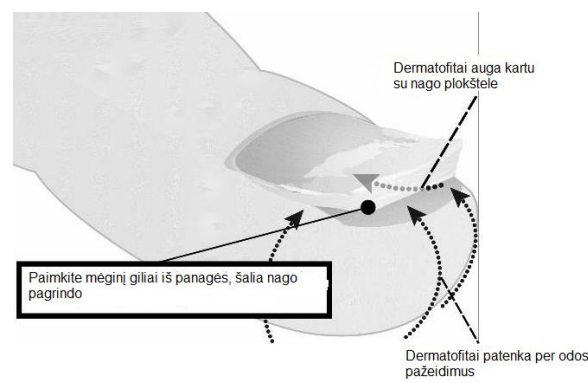
(1) Pasiruošimas paimti mėginį

Remiantis odos grybelinės infekcijos diagnozės nustatymo ir gydymo metodika,<sup>1, 2, 3</sup> paimkite mėginį ir įdėkite jį į rinkinyje esantį mėgintuvėlį. Imdami mėginį naudokite švarias nagų žnyplutes arba chirurgines žirkles.

(2) Mėginį paimti turi kvalifikuotas, atitinkamą išsilavinimą turintis bei tinkamai apmokytas ir/ar atitinkamą patirtį turintis gydytojas, vadovaudamasis odos grybelinės infekcijos diagnozės nustatymo ir gydymo metodika. Rekomendacijose pateikiama mėginio ėmimo procedūra iš dalies parodyta žemiau.

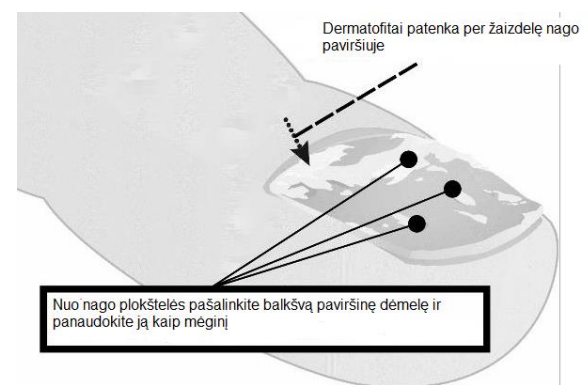
1) Distalinė šoninė ponaginė onichomikozė

Pašalinkite atšokusį nagą arba nago galiuką ir paimkite mėginį iš kaip galima gilesnės panagės vietos, kuo arčiau nago guolio. Jei taip paimti mėginio neįmanoma, paimkite jį nuo odos paviršiaus (iš tikrųjų, nago guolio), kur matyti onichilozė.



2) Paviršinė baltoji onichomikozė

Naudodami nagų žnyplutes ar chirurgines žirkles nuo nago plokštelės pašalinkite balkšvą paviršinę dėmelę ir panaudokite ją kaip mėginį.



(3) Pageidautina, kad mėginys būtų 1 mg ar didesnis.

- Vaistų poveikis

Buvo įvertintas dažnai *tinea unguium* gydyti vartojamų geriamųjų priešgrybelinių vaistų (terbinafino, itrakonazolo) poveikis mėginiui. Sumaišius neigiamą kontrolinį mėginį, teigiamą kontrolinį mėginį ir silpnai teigiamą kontrolinį mėginį (kuris buvo gautas praskiedus teigiamą kontrolinį mėginį su neigiamu kontroliniu mėginiu) su antigrybeliniais preparatais ir atlikus bandymą su šiuo rinkiniu, nebuvo pastebėta jokio preparatų poveikio. Kiekvieno preparato koncentracija buvo maždaug 100 kartų didesnė, nei minimali slopinanti koncentracija).

1 lentelė Mėginiuose esančių priešgrybelinių preparatų poveikis

Priešgrybelinis preparatas	Koncentracija (µg/ml)	Poveikis
Terbinafinas	0,5	Nepastebėta
Itrakonazolas	100	Nepastebėta

- Kitos atsargumo priemonės

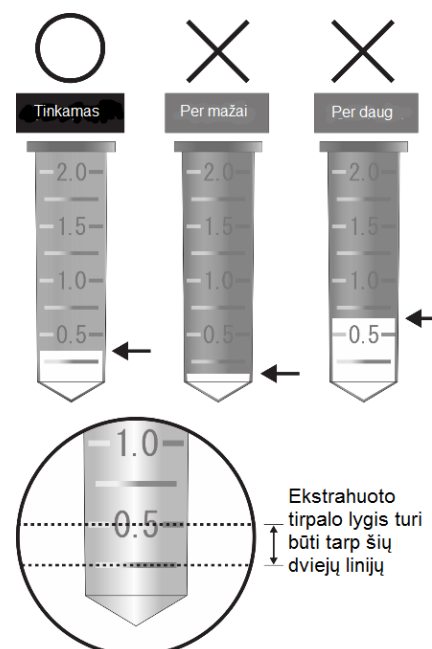
- Bandymą reikėtų atlikti iškart vos tik bandymo juostelė išimama iš apsauginės aliuminio pakuotės.
- Bandymo juostelių nelankstykite.
- Nelieskite ir nepažeiskite bandymo juostelių mėginio tarpiklio.
- Įpilkite nustatytą ekstrahavimo buferinio tirpalo kiekį į mėgintuvėlį.
- Kiekvieną rinkinyje esančią bandymo juostelę, ekstrahavimo buferinį tirpalą, mėgintuvėlį ir maišymo lazdelę galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite jų daugiau nei vieną kartą.
- Rezultatus tikrinkite po 30 minučių. Rezultatas teigiamas, jei praėjus bent 5 minutėms tiek bandymo zonoje tiek kontrolinėje zonoje matyti po spalvotą juostelę. Panašiai, rezultatą galima laikyti neigiamu, jei praėjus bent 5 minutėms bandymo zonoje spalvotos juostelės nėra, o kontrolinėje zonoje matyti spalvota juostelė.

### [Tyrimo procedūra]

- Tyrimo procedūra

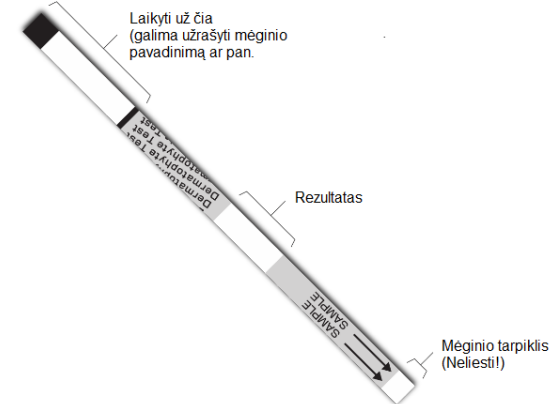
Ši procedūra turėtų būti atliekama kambario temperatūroje (nuo 1 iki 30°C).

- Paruoškite reikiamą kiekį bandymo juostelių, maišymo lazdelių ir ekstrahavimo buferinio tirpalo.
- Įpilkite į mėgintuvėlį 0,25-0,5 ml ekstrahavimo buferinio tirpalo (2 pav.). Įdėkite mėginį į mėgintuvėlį ir bent 20 kartų pamaišykite maišymo lazdele, stumdami mėginį žemyn. Išmaišę pastatykite mėgintuvėlį į stovą ir bent 1 minutę palaukite.



2 pav.

- Prapjaukite apsauginę aliuminio pakuotę ir išimkite bandymo juostelę. Juostelę laikykite tik už rankenėlės. Nelieskite mėginio tarpiklio (3 pav.).
- Pamerkite bandymo juostelę į mėgintuvėlį bandymo tarpikliu žemyn. Įsitikinkite, kad bandymo tarpiklis pasiekė mėgintuvėlio dugną.
- Palikite bandymo juostelę mirkti bent 5 minutėms ir po 30 minučių patikrinkite rezultatą (teigiamas, neigiamas ar negaliojantis) vizualiai patikrinę, ar kontrolinėje ir bandymo zonoje yra spalvotos juostelės.

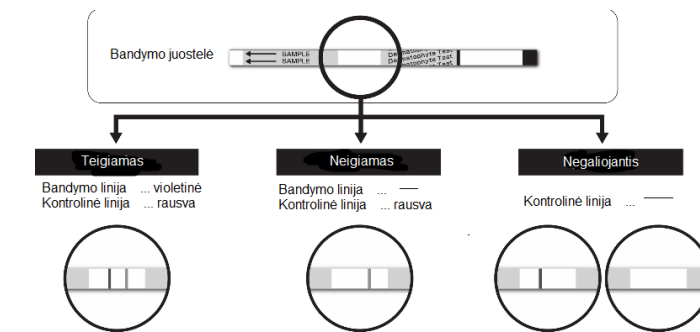


3 pav.

### [Rezultatų aiškinimas]

Aiškinimas

- Kontrolinėje ir bandymo zonoje pasirodžiusios rausvos juostelės rodo, kad gautas teigiamas dermatofitinės kilmės antigeno rezultatas. Tik kontrolinėje zonoje pasirodžiusi rausva juostelė (bandymo zonoje jokios juostelės nematyti) rodo, kad gautas neigiamas dermatofitinės kilmės antigeno rezultatas.
- Jei per 5-30 min. kontrolinėje zonoje juostelė nepasirodo, bandymas laikomas negaliojančiu.
- Bandymo zonoje po 30 ar daugiau minučių pasirodžiusi juostelė taip pat rodo neigiamą rezultatą.



4 pav.

Atkreipkite dėmesį

- Mažas dermatofito kiekis nago mėginyje gali parodyti neigiamą rezultatą. Šio bandinio rezultatus naudotojas turėtų visapusiškai įvertinti kartu su kitų tyrimų rezultatais ir klinikiniais simptomais.
- Šis rinkinys yra kryžmiškai reaktyvus ir kitiems grybelio tipams, pavyzdžiui *Aspergillus* ir *Penicillium*. Jais per dirvožemį ir aplinką gali užsikrėsti nusilpusią imuninę sistemą turintys pacientai. Gydytojai nustatydami diagnozę turėtų būti atsargūs.

### [Klinikinė reikšmė]

Skirtingai nei naudojantis mikroskopu, nustatyti grybelinę nagų infekciją šiuo metodu ypatingų įgūdžių nereikia,<sup>4</sup> o naudojantis šiuo rinkiniu, skirtingai nei atliekant PGR, nereikia jokios specialios įrangos. Rinkiniu paprasta naudotis, rezultatai gaunami greitai, todėl jis ypač tinkamas greitam grybelinės nagų infekcijos nustatymui.

### [Charakteristikos]

- Charakteristikos
  - Jautrumas ir tikslumas  
Atliekant bandymą su neigiamu kontroliniu mėginiu, rinkinys pateiks neigiamus rezultatus.  
Atliekant bandymą su silpnai teigiamu arba teigiamu mėginiu, rinkinys pateiks teigiamus rezultatus.
  - Pakartotiniai tyrimai  
4 kartus atliekant bandymą su neigiamu kontroliniu mėginiu, rinkinys kiekvieną kartą pateikė neigiamus rezultatus.  
4 kartus atliekant bandymą su silpnai teigiamu arba teigiamu mėginiu, rinkinys kiekvieną kartą pateikė teigiamus rezultatus.
  - Minimalus aptinkamas jautrumas  
*Trichophyton rubrum* (NBRC 9185), 0,5 µg sausas svoris/ml
  - Nuorodinis standartas kalibravimui  
Sausos *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) ląstelės
  - Kryžminis reaktyvumas  
I 300 µg/ml koncentracijos ekstrahavimo buferinį tirpalą buvo įdėta sausų autoklavinių įvairių kitokių grybelių ląstelių, norint įvertinti kiekvieno iš jų įtaką tyrimui. Be to, į ekstrahavimo buferinį tirpalą buvo pridėta įvairių agarų lėkštelėse užaugintų bakterijų kolonijų, norint įvertinti kiekvieno iš jų įtaką tyrimui. Reakcija su grybeliais neįvyko, išskyrus atvejus išvardintais žemiau.  
*Aspergillus nidulans*, *Penicillium citrinum*, *Scopulariopsis brevicaulis*, *Alternaria alternate*, *Pseudallescheria boydii*, *Scedosporium apiospermum*, *Prototheca wickerhamii*, *Schizophyllum commune* (1 *branduolys*), *Schizophyllum commune* (2 *branduoliai*), *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 serotipas A, C. neoformans serotipas B, C. neoformans serotipas C, C. neoformans serotipas D, C. neoformans serotipas 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. crescens, E. parva var. parva, Phanerochaete chrysosporium, Apinisia queenlandica, Arthroderma multifidum, Uncinocarpus reesii, Chrysosporium carmichaelii, C. indicum, C. keratinophilum, C. pseudomerdarium

Reakcija įvyko su žemiau išvardintais grybeliais.

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

Reakcija su žemiau išvardintomis bakterijomis neįvyko.

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

(6) Reakcija su dermatofitais

Norint įvertinti mėginio reaktyvumą, į 300 µg/ml koncentracijos ekstrahavimo buferinį tirpalą buvo įdėta dermatofitų. Reakcija įvyko su žemiau išvardintais dermatofitais.

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

2. Klinikinio efektyvumo tyrimo rezultatai<sup>5</sup>

Vadovaujantis odos grybelinės infekcijos diagnozės nustatymo ir gydymo metodika, 11-oje konsultacinių įstaigų buvo paimti pėdų ir rankų nagų mėginiai iš 222 pacientų, kuriems apžiūrėjus vizualiai, buvo įtariamas tinea unguium. Mėginiai buvo padalinti į 3 dalis ir ištirti naudojant šį rinkinį, mikroskopinį tyrimą bei PGR (tik tiems mėginiams, kurių rezultatai naudojant šį rinkinį ar mikroskopinį tyrimą buvo neaiškūs). Mėginių ėmimo, mikroskopinio tyrimo, tyrimo naudojantis šiuo rinkiniu bei PGR tyrimo procedūras atsitiktine tvarka atliko skirtingi žmonės.

(1) Šiuo rinkiniu atliktų ir PGR tyrimų palyginimas kartu su mikroskopiniu tyrimu

Atlikta 222 pacientų analizė. 5 pacientų rezultatai naudojantis šiuo rinkiniu ir tiesioginiu mikroskopiniu tyrimu buvo neaiškūs, o PGR atlikti buvo neįmanoma dėl nepakankamo mėginio kiekio, atveju buvo panaudoti mikroskopinio tyrimo metu gauti rezultatai.

2 lentelė Šiuo rinkiniu atliktų ir PGR tyrimų palyginimas kartu su tiesioginiu mikroskopiniu tyrimu

		PGR kartu su mikroskopiniu tyrimu		
		Teigiamas	Neigiamas	Viso
„Diafactory Tinea Unguium“	Teigiamas	196	5	201
	Neigiamas	6	15	21
	Viso	202	20	222

Jautrumas 97,0 %  
 Specifiškumas 75,0 %  
 Tikslumas 95,0 %  
 Neigiama prognostinė vertė 71,4 %  
 Teigiama prognostinė vertė 97,5 %

(2) Šiuo rinkiniu atliktų ir dermatologo galutinės diagnozės rezultatų palyginimas (remiantis tiesioginio mikroskopinio tyrimo, PGR, klinikinių požymių, mėginių ėmimo vietos ir t. t. rezultatais)

Buvo atlikta 217 pacientų analizė; 5 pacientams PGR atlikti buvo neįmanoma, kadangi mėginio kiekis buvo nepakankamas nustatyti galutinei diagnozei.


3 lentelė Šiuo rinkiniu atliktų tyrimų ir galutinės diagnozės rezultatų palyginimas

		Galutinė diagnozė		
		Tinea unguium	Tinea unguium	Viso
„Diafactory Tinea Unguium“	Teigiamas	196	2	198
	Neigiamas	4	15	19
	Viso	200	17	217



Jautrumas 98,0 %  
 Specifiškumas 88,2 %  
 Tikslumas 97,2 %  
 Neigiama prognostinė vertė 78,9 %  
 Teigiama prognostinė vertė 99,0 %

[Naudojimo atsargumo priemonės]

1. Naudojimo atsargumo priemonės (norint išvengti pavojaus)

-  Ekstrahavimo buferinio tirpalo patekus į akis, burną ar ant odos, plaukite tą vietą tekančiu vandeniu ir, jei būtina, kreipkitės į medikus.
- Dirbdami su mėginiais ir šiuo rinkiniu, dėvėkite apsauginę kaukę, pirštines ir kitus apsauginius drabužius. Po tyrimo švariai nuplaukite rankas.
- Su visais tyrimui naudojamais mėginiais elkitės kaip su potencialiai užkrečiamais. Panaudotos bandymų juostelės, mėginiai, mėgintuvėliai ir maišymo lazdelės turi būti tvarkomos taip pat, kaip ir mėginiai.
- Norint išvengti infekcijų išsiliejus mėginiams ar tirpalams, kuriuose yra mėginių, atidžiai nuvalykite užterštą vietą dezinfekavimo priemonėmis, pavyzdžiui, natrio hipochlorito tirpalu.

2. Atkreipkite dėmesį


- Šiame rinkinyje esantys reagentai gali būti naudojami tik dermatofitinės kilmės antigenų nustatymui naguose.
- Imdami mėginius naudokite švarius instrumentus.
- Nenaudokite rinkinio pasibaigus jo galiojimo laikui.
-  Kiekvieną rinkinyje esančią bandymo juostelę, ekstrahavimo buferinį tirpalą, mėgintuvėlį ir maišymo lazdelę galima naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite jų daugiau nei vieną kartą.
-  Šio rinkinio laikymo sąlygos – 2-30°C. Venkite šaltio ir tiesioginių saulės spindulių.
- Nemaišykite skirtingų partijų reagentų.

3. Atsargumo priemonės tvarkant atliekas

- Prieš išmetant panaudotas bandymų juostelės ir indai, kaip potencialiai užkrečiami, turi būti 20 minučių apdorojami autoklavoje 121 °C temperatūroje arba išmirkomi natrio hipochlorito tirpale.
- Panaudotos bandymų juostelės ir t.t. turi būti sudeginamos arba išmetamos kaip medicininės ar pramoninės atliekos pagal atitinkamas atliekų tvarkymo nuostatas.

[Galiojimo laikas]

 Laikymo temperatūra – 2-30°C (neužšaldyti)

 Galiojimo laikas – 36 mėnesiai nuo pagaminimo datos (galiojimo pabaigos data žymima ant išorinės pakuotės).

[Pakuotės turinys]

  DE001 ----- 10 testų/rinkinių

[Nuorodos]


- 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: p. 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: p. 116-121.

- „British Association of Dermatologists: Guidelines for treatment of onychomycosis“, Roberts DT., Taylor WD., Boyle J., Br. J. Dermatol., 148, p. 402-410, 2003
- „Screening for tinea unguium by Dermatophyte Test Strip“, Y. Tsunemi, et al., Br. J. Dermatol. , 170, p. 328-331, 2014
- „Clinical study of Dermatophyte Test Strip, an immunochromatographic method, to detect tinea unguium dermatophytes“, Y. Tsunemi, M. Hiruma, J Dermatol. 2016 m. kovo 19 d. [Pirmiau elektroninė versija]


[Simbolių reikšmės]

	Prieš naudodami perskaitykite vartotojo instrukciją
	Medicininis patarimas <i>in vitro</i> diagnostikai
	Nenaudokite daugiau nei vieną kartą
	Atsargiai, daugiau informacijos papildomuose dokumentuose
	Venkite tiesioginių saulės spindulių
	Temperatūros apribojimai
	Snaudoti iki
	Turinio pakanka <n> tyrimų
	Katalogo numeris
	Partijos kodas
	Gamintojas
	Igaliotas atstovas Europos bendrijoje

[Gamintojas]

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

[Igaliojtas atstovas Europoje]

 „Emergo Europe“  
 Molenstraat 15, 2513BH, The Hague, Nyderlandai



IFU DE001, peržiūrėta 2016-11-02, 1.4 peržiūra