

Kit de détection d'antigènes de Dermatophyte
Diafactory Tinea Unguium
 For 10 tests



[Avertissement général]

- IVD** Diafactory Tinea Unguium (le présent kit) s'utilise pour un diagnostic externe, et ne peut être utilisé à d'autres fins.
- Le diagnostic général doit être effectué en relation avec les résultats d'autres analyses et les symptômes cliniques du patient.
- Nous ne fournissons aucune garantie sur les autres notices d'utilisation que celle jointe ici.

[Forme, constitution (contenu du kit)]

	Nom du réactif constituant	Composant
1	Bande de test	Anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte Anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte avec le marqueur or colloïdal
2	Liquide d'extraction	Agent tampon et autres

Pièces jointes : Tube de test, bâton de prélèvement

[Utilisation prévue]

Détection d'antigènes de Dermatophyte à partir de l'ongle (aide au diagnostic de l'onychomycose)

[Principes de mesure]

Ce kit est un kit de méthode d'immunochromatographie qui détecte les antigènes dérivés du Dermatophyte se trouvant à l'intérieur de l'ongle en utilisant des membranes de nitrocellulose où les anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte sont immobilisés. La bande de test utilisée dans ce kit est composée, comme représenté sur l'illustration 1, d'une bande d'échantillon, d'une bande de réactif, d'une bande d'évaluation et d'une bande d'absorption. Sur la bande de réactif ont été incorporés des anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte avec le marqueur or colloïdal à l'état sec, et sur la bande d'évaluation, sur la zone de ligne de test, ont été immobilisés des anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte à l'état sec, alors que sur la ligne de contrôle de la même bande, de le colorant à l'état sec a été immobilisée. Ce colorant étant incolore avec un pH3 et présentant une pigmentation de couleur pêche avec un pH supérieur à 4, vous pouvez voir correctement si l'échantillon a dépassé la ligne de test ou pas.

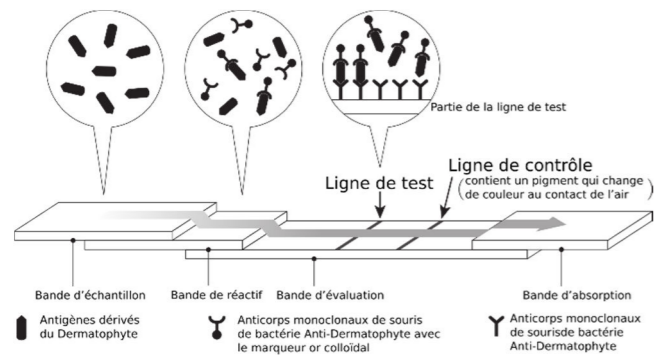


Illustration-1 Principes de mesure

L'échantillon qu'on a imprégné sur la bande d'échantillon (plus bas, l'échantillon témoin) est déplacé sur la bande de réactif, et les antigènes dérivés du Dermatophyte et les anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte avec le marqueur or colloïdal réagissent pour former des complexes immunisés. Ces complexes immunisés sont déplacés sur la bande d'évaluation, saisis par les anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte qui sont immobilisés et une ligne de test violette dérivée des particules d'or colloïdal apparaît (cas positif). Si les antigènes dérivés du Dermatophyte ne sont pas présents dans l'échantillon évalué, aucun complexe immunisé ne se forme, et l'échantillon de mesure incluant les anticorps monoclonaux de souris de bactérie Anti-Dermatophyte avec le marqueur or colloïdal qui n'ont pas produit de complexes immunisés, passe la zone de ligne de test, et une ligne de contrôle apparaît quand le colorant immobilisée dans la zone de la ligne de contrôle devient couleur pêche.

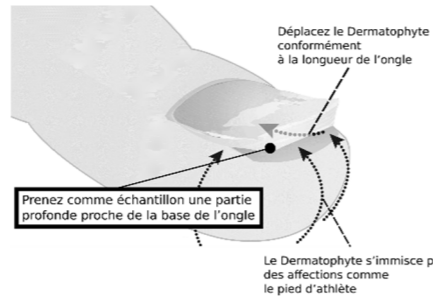
[Précautions d'utilisation]

- Questions relatives à l'échantillon de mesure
 - Ce kit est un kit de détection, à l'intérieur de l'ongle, d'antigènes dérivés du Dermatophyte. N'utilisez pas de lésions squameuses, de cuir chevelu ou de cheveux etc.
 - En respectant les recommandations pour le diagnostic et le traitement de champignons dermiques^{1,2,3}, recueillez 1 mg ou plus d'échantillon. Si la méthode de prise d'échantillon ou la quantité ne sont pas adéquates, il est possible que des faux négatifs apparaissent ou que l'évaluation ne soit pas réalisable.

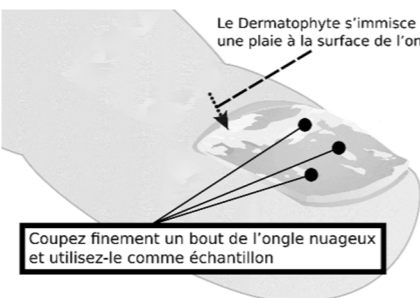
2. Comment recueillir et préparer l'échantillon

- Préparation de la prise d'échantillon
Prenez l'échantillon en respectant les recommandations pour le diagnostic et le traitement de champignons dermiques^{1,2}, et mettez-le dans le tube de test fourni avec ce kit. Concernant le dispositif utilisé pour prendre l'échantillon, utilisez un coupe-ongles propre de type tenailles ou un ciseau (ciseau chirurgical).
- Suivez les recommandations pour prendre l'échantillon, et effectuez cette opération après avoir consulté un médecin qui est formé et expérimenté dans ce domaine. Voici ci-dessous un extrait de la méthode de prélèvement d'échantillon provenant des recommandations pour le diagnostic et le traitement de champignons dermiques.

- Dans le cas d'une onychomycose sous-unguéale distale et latérale
Retirez la partie onycholysée ou l'extrémité de l'ongle, et, prenez comme échantillon une partie de l'ongle située profondément (près de la racine de l'ongle), au plus près possible de la base de l'ongle. Si vous ne pouvez pas prendre une partie profonde à la racine de l'ongle, prenez comme échantillon une partie de chair se trouvant sous la partie onycholysée (en réalité la base de l'ongle).



- Dans le cas d'une onychomycose blanche superficielle
Coupez un bout de surface de l'ongle nuageux avec un coupe-ongles ou un ciseau (ciseau chirurgical) et utilisez-le comme échantillon.



- Il est recommandé de prendre un échantillon de plus de 1mg.

3. Effets du médicament

En ce qui concerne les effets des résultats du test sur les produits d'agents anti-fongiques buccaux¹ (terbinafine, itraconazole) couramment utilisés dans le traitement de l'onychomycose, nous n'avons pas constaté d'impact venant des substances lors de l'observation d'un échantillon de contrôle positif, négatif ou légèrement positif obtenu par la dilution d'un échantillon négatif dans un échantillon positif. Chaque anti-fongique testé a été fixé à 100 heures de sa CMI (concentration minimale inhibitrice).

Tableau-1 Impact de la coexistence des anti-fongiques

Anti-fongique	Concentration testée (µg/mL)	Impact
Terbinafine	0.5	Non
Itraconazole	100	Non

4. Autres

- Réalisez les analyses rapidement après avoir ouvert le sachet de la bande de test.
- Ne pliez pas la bande de test.
- Ne touchez pas et n'endommagez pas la bande d'échantillon qui se trouve sur la bande de test.
- La quantité de liquide d'extraction à ajouter dans le tube de test doit respecter la quantité prescrite dans la notice d'utilisation.
- Une fois la bande de test, le liquide d'extraction, le tube de test et le bâton de prélèvement utilisés, aucune réutilisation n'est possible.
- Respectez le temps d'observation prescrit dans la notice d'utilisation. Cependant, on peut dire dès 5 à 30 mn après le prélèvement, au moment où une ligne apparaît sur la zone de test et la zone de contrôle si le test est positif. De même, au bout de 5 à 30 mn, si aucune ligne n'apparaît dans la zone de test mais qu'une ligne apparaît dans la zone de contrôle, on peut constater que le test est négatif.

[Usage, dosage (notice d'utilisation)]

1. Notice d'utilisation

Effectuez l'opération suivante à température ambiante. (1~30°C)

- Sortez plusieurs exemplaires de la bande de test, du bâton de prélèvement et du liquide d'extraction.
- Ajoutez 0.25 à 0.5 mL de liquide d'extraction dans le tube de test fourni (Illustration-2), puis ajoutez dans le tube l'échantillon, et écrasez l'échantillon prélevé avec le bâton de prélèvement fourni en agitant une vingtaine de fois. Après avoir agité pendant plus d'une minute, posez le tube en position verticale.

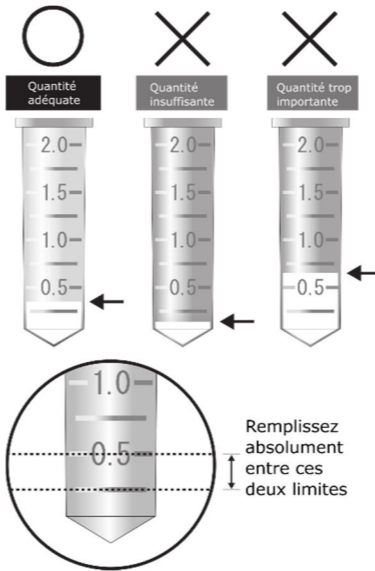


Illustration-2

- Retirez la bande de test. Arrachez l'ouverture d'un sac d'aluminium stratifié, et sortez-en les poignées. Faites attention à ne pas effleurer la bande d'échantillon avec les mains. (Illustration-3)
- Mettez la bande d'échantillon de la bande de test face contre terre et mettez debout le tube de test de l'étape (2). Vérifiez bien que la bande d'échantillon touche le fond du tube de test.
- Laissez le tube comme cela pendant 5 à 30 mn puis vérifiez le résultat, positif, négatif ou non-concluant en observant à l'œil nu si une ligne de test ou une ligne de contrôle apparaît dans la zone d'évaluation.

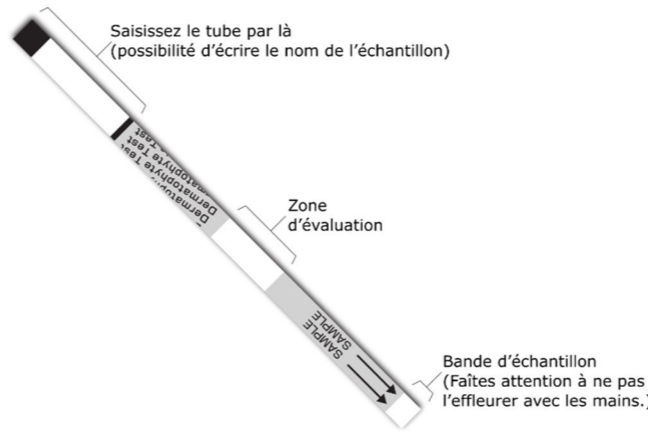
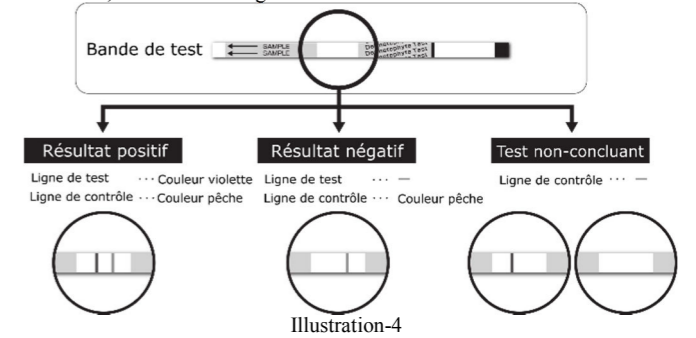


Illustration-3

[Comment évaluer les résultats]

Méthode d'évaluation

- Si une ligne de couleur pêche apparaît dans la zone de la ligne de contrôle, et une ligne de couleur violette apparaît dans la zone de la ligne de test, la présence d'antigènes dérivés du Dermatophyte est avérée. Si seule une ligne de couleur pêche apparaît dans la zone de la ligne de contrôle, le résultat est négatif.
- Si aucune ligne de couleur pêche n'apparaît dans la zone de contrôle entre 5 et 30 mn après le début de l'évaluation, le test est non-concluant.
- Si après plus de 30 mn une ligne apparaît dans la zone de la ligne de test, le résultat est négatif.



Avertissements concernant l'évaluation

- S'il y a peu de Dermatophyte dans l'échantillon d'ongle prélevé, il y a une possibilité que le résultat soit négatif, et le diagnostic devra se faire à l'aide d'autres résultats et de l'observation des symptômes cliniques.
- Il y a une réactivité croisée avec d'autres champignons de type *Aspergillus* ou de type *Penicillium*, etc. Ceux-ci sont présents dans le sol et d'autres environnements naturels, et faites bien attention au diagnostic car il est possible qu'ils infectent la peau du patient et sa fonction immunitaire en est alors réduite.

[Importance clinique]

Ce kit, en comparaison avec la microscopie directe, ne nécessite pas de connaissances avancées sur l'évaluation d'éléments fongiques⁴, et aucun matériel spécifique comme celui de la méthode PCR n'est requis. Le fonctionnement est simple, et comme les résultats sont obtenus dans un court laps de temps, c'est une des méthodes de test efficaces pour un diagnostic rapide de l'onychomycose.

[Performance]

- Performance
 - Test de sensibilité et test de précision
Lorsque la mesure de l'échantillon témoin est négative, le résultat est jugé négatif. Lorsqu'une mesure d'un échantillon faible et une mesure d'échantillon témoin sont positifs, le résultat est jugé positif.
 - Test de reproductibilité simultanée
Lorsque quatre échantillons donnent un résultat négatif, on juge que le résultat est entièrement négatif. Lorsque quatre échantillons donnent un résultat positif ou faiblement positif, on juge que le résultat est entièrement positif.
 - Sensibilité minimale de détection
Le Dermatophyte *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) Poids de cellules sèches Equivalent à 0.5 µg/mL
 - Matériel de référence d'étalonnage
Le Dermatophyte *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) Cellules sèches
 - Réactivité croisée
Pour les champignons autres que le Dermatophyte, nous avons recherché l'impact sur les observations de ce kit de l'ajout de cellules séchées stérilisées sous haute pression à 300 µg/mL de liquide d'extraction. Pour les bactéries, nous avons recherché l'impact sur les observations de ce kit de l'ajout de colonies cultivées dans un milieu gelé au liquide d'extraction. Ces résultats n'ont provoqué aucune réaction chez les champignons autres que le Dermatophyte.

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 exopneus, 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*, *Rhinoctadiella 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 queenslandica*, *Arthroderma multifidum*, *Uncinocarpus reesii*, *Chrysosporium carmichaelii*, *C. indicum*, *C. keratinophilum*, *C. pseudomerdarium*

D'autre part il n'y a pas eu de réaction chez les autres champignons que celui-ci-dessous.

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*

Il n'y a eu aucune réaction chez la bactérie ci-dessous.

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

- (6) Réaction avec le Dermatophyte
Pour le Dermatophyte, nous avons recherché l'impact sur les observations de ce kit de l'ajout de cellules séchées stérilisées sous haute pression à 300 µg/mL au liquide d'extraction. Il y a eu des réactions chez tous les Dermatophytes ci-dessous.

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

2. Résultats des tests de performance clinique⁵

Nous avons effectué nos tests sur 222 patients suspectés d'avoir une onychomycose (sur 11 sites différents), et avons prélevé des échantillons d'ongles de mains ou de pied selon les recommandations pour le diagnostic et le traitement de champignons dermiques, pour les diviser en trois et les soumettre chacun à l'un des trois tests, celui de ce kit, la microscopie directe ou la méthode PCR (seulement pour les échantillons qui ont donné un résultat différent entre la méthode de ce kit et la microscopie directe). Les intervenants en charge de la collecte des échantillons, la microscopie directe, la méthode de ce kit et la méthode PCR sont tous différents, et des procédures d'insu ont également été effectuées.

- (1) Comparaison des résultats de la microscopie directe prenant en compte la méthode PCR avec les résultats de ce kit
Parmi les résultats non-concordants, il y a 5 cas où la méthode PCR n'a pas pu être appliquée à cause d'une insuffisance d'échantillons et nous avons donc utilisé la microscopie directe et l'analyse a porté sur 222 cas au total.

Tableau-2 Comparaison de la méthode de ce kit avec la microscopie directe et la méthode PCR

		Microscopie directe et méthode PCR		
		Positif	Négatif	Total
Ce kit	Positif	196	5	201
	Négatif	6	15	21
	Total	202	20	222

Sensibilité : 97.0%
Spécificité : 75.0%
Exactitude : 95.0%
Valeur prédictive négative : 71.4%
Valeur prédictive positive : 97.5%




- (2) Comparaison du diagnostic final de ce kit et de l'analyse d'un spécialiste (résultat de la microscopie directe, de la méthode PCR, de tableaux cliniques et de collectes d'échantillons)
Nous avons analysé 217 cas, en enlevant les 5 cas sur lesquels la méthode PCR n'avait pas pu être appliquée par manque d'échantillons.

Tableau-3 Comparaison des résultats de ce kit et de ceux de diagnostic de l'onychomycose

		Diagnostic final		
		Onychomycose	Non-Onychomycose	Total
Ce kit	Positif	196	2	198
	Négatif	4	15	19
	Total	200	17	217


Sensibilité : 98.0%
Spécificité : 88.2%
Exactitude : 97.2%
Valeur prédictive négative : 78.9%
Valeur prédictive positive : 99.0%

[Notes sur la manipulation et l'utilisation]

- Avertissement relatif à la manipulation du kit (prévention des risques)
 -  Si du liquide d'extraction entre par erreur en contact avec votre bouche ou vos yeux, ou en contact avec la peau, réagissez rapidement en passant de l'eau courante pour nettoyer abondamment, et si nécessaire, consultez un médecin.
 - Si vous utilisez des échantillons et ce kit, mettez des gants et un masque pour effectuer les manipulations. Après l'opération, lavez-vous bien les mains.
 - En raison du danger de contamination des échantillons, faites très attention lors des manipulations. Manipulez avec la même prudence les bandes de test, les échantillons d'extraction, les tubes de tests et les bâtons de prélèvement utilisés.
 - Les endroits où un échantillon a été dispersé, ou ceux contaminés par un réactif doivent être désinfectés rapidement par une solution d'hypochlorite de sodium ou autre.
- Avertissement relatif à l'utilisation du kit
 - Les réactifs composant ce kit ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que la recherche d'onychomycose dans l'ongle.
 - L'équipement prévu pour recueillir les échantillons doit être propre au moment de l'utilisation.
 - N'utilisez pas de kit dont la date limite d'utilisation a été dépassée.
 -  Ne réutilisez pas la bande de test, le liquide d'extraction, le tube de test et le bâton de prélèvement une fois qu'ils ont été utilisés.
 -  Gardez ce kit à l'abri de la lumière et du froid, à une température ambiante de 2 à 30°C.
 - Ne mélangez pas des éléments de kits de différents numéros de série.
- Avertissement relatif à l'élimination du kit
 - Les bandes de test et les récipients utilisés doivent être soit stérilisés (à 121°C pendant 20 mn), soit plongés plus d'une heure dans une solution d'hypochlorite de sodium avant d'entamer la procédure pour les jeter.
 - Les récipients etc. utilisés doivent être soit brûlés, soit, dans le cas où ils sont jetés, ils doivent respecter les réglementations relatives aux déchets et être séparés en déchets médicaux et déchets industriels.

[Conditions de stockage et période de validité]

 Conditions de stockage 2 à 30°C (Interdiction de congeler)

 Période de validité 36 mois à partir de la date de production (La date d'expiration est écrite sur la boîte)













[Unité d'emballage]

  DE001 ----- 10 tests/kit


[Références importantes]

- 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.
- 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.
- British Association of Dermatologists: Guidelines for treatment of onychomycosis, Roberts DT., Taylor WD., Boyle J., Br. J. Dermatol., 148, 402-410, 2003
- Screening for tinea unguium by Dermatophyte Test Strip, Y. Tsunemi, et.al., Br. J. Dermatol., 170, 328-331, 2014
- 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]


[Légende des symboles]

	Consulter les instructions d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Attention voir notice d'instructions
	Ne pas réutiliser
	Ne pas exposer aux rayons solaires
	Limites de température
	Utiliser jusqu'à
	Contenu suffisant pour "n" tests
	Référence du catalogue
	Code du lot
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne

[Fabricant]

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

[Mandataire dans la Communauté européenne]

 Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513BH, The Hague, The Netherlands

