

! Bitte verwenden Sie immer die der Packung beiliegende Testanleitung zur Durchführung des Tests !

REF KSTDE001EP (1 Schnelltest)

REF KSTDE001EP2 (2 Schnelltests)

Verwendungszweck

PreventID® Nagelpilztest ist ein Schnelltest (Streifentest) für die In-vitro-Diagnostik zur Eigenanwendung. Er dient als Hilfe beim Nachweis eines Nagelpilzbefalls in Probenmaterial von Zehen- oder Fingernägeln. Der Test ist qualitativ (Nagelpilz vorhanden: Ja/Nein).

Für den Test wird zur Gewinnung der Probe zusätzlich ein Nagelhautschneider, eine Nagelfeile mit Spitze oder ein Maniküre-Stäbchen als Hilfsmittel benötigt. Der Test kann von Laien ab 18 Jahren durchgeführt werden. Die Einzelpackung (KSTDE001EP) beinhaltet Materialien für die Durchführung von 1 Test. In der Doppelpackung (KSTDE001EP2) befinden sich Materialien für 2 unabhängige Tests. **Jeder einzelne Test ist nur zum einmaligen Gebrauch.**

Allgemeine Hinweise

- **PreventID® Nagelpilztest** ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Durchführung des Tests erfordert keine besonderen Kenntnisse und benötigt < 20 Minuten Zeit – planen Sie davor etwas Zeit für das Lesen der Testanleitung ein.
- Eine Einzelpackung (KSTDE001EP) enthält Materialien zur Durchführung von 1 Test. Die Doppelpackung (KSTDE001EP2) enthält Materialien zur Durchführung von 2 Tests.
- Vor der Anwendung Testanleitung sorgfältig lesen. Probennahme und Testdurchführung genau anhand der Testanleitung durchführen.
- Test bei Raumtemperatur durchführen.
- Der zu testende Nagel darf nicht durch Nagellack oder einen Kunstnagel abgedeckt sein.
- Teststreifen ausschließlich am großen weißen Feld mit grünem Ende anfassen, das bei Öffnen der Verpackung erscheint.
- Erst die Mindestmenge an Probe von ungefähr 1 Milligramm pro Test gewährleistet eine erfolgreiche Testdurchführung. **Diese Menge kann man abschätzen, wenn man die Probe auf dem kleinen farbigen Kreis sammelt, der auf dem Probenkärtchen eingezeichnet ist.** Für jede Testdurchführung ein neues Probenkärtchen verwenden.
- Das Testergebnis liegt nach 5 Minuten vor. Es kann bis 30 Minuten, nachdem der Teststreifen in das Röhrchen gestellt wurde, abgelesen werden. Danach wird das Ergebnis ungültig.
- Reagenzien mit verschiedenen Chargennummern nicht mischen.

Sicherheitshinweise

- Verwenden Sie als Hilfsmittel zur Probennahme am Nagel nur leicht angespitzte, jedoch keine scharfen Gegenstände (Verletzungsgefahr!). **Desinfizieren Sie vor und nach Verwendung die Hilfsmittel zur Probennahme.**
- Helfen Sie Personen unter 18 Jahren, älteren Menschen oder Menschen mit Einschränkungen bei der Probennahme und Testdurchführung.
- Die enthaltene Extraktionslösung nicht einnehmen. Bei Kontakt der Extraktionslösung mit Augen oder Haut sofort mit reichlich Wasser ab- oder ausspülen. Falls erforderlich, umgehend ärztliches Fachpersonal aufsuchen.

Lagerung und Stabilität

- Den Test bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (+4 bis +30°C), nicht einfrieren.
- Der Teststreifen ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Daher den Test vor Hitze schützen und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Nur unbeschädigte Materialien (z. B. Teststreifen, Röhrchen) aus der Packung verwenden.
- Den Test nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.

Medizinischer Hintergrund

Nagelpilz (*Tinea unguium*) ist eine Infektionserkrankung der Zehen- oder Fingernägel, meist durch Fadenpilze wie *Trichophyton rubrum* ausgelöst, die betroffene Nägel zerstören kann. Zehennägel sind aufgrund der feucht-warmen Umgebung im Schuh meist stärker betroffen als Fingernägel. In Europa und Nordamerika leiden zwischen 14–18 % der Menschen an Nagelpilz. Das Risiko für eine Erkrankung mit Nagelpilz steigt mit dem Alter. Das Risiko ist z. B. auch bei Verletzungen des Nagels, Nagelekezemen und -psoriasis, chronischen Stoffwechselerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus), Erkrankungen des Immunsystems, Durchblutungsstörungen oder nach einer längeren Antibiotikatherapie erhöht.

Testprinzip

PreventID® Nagelpilztest ist ein antikörper-basierter Streifentest zum Nachweis von Nagelpilz-Antigen (von *Tinea Unguium*) aus Proben ausreichender Menge (etwa 1 Milligramm) von entsprechend infizierten menschlichen Nägeln. Hautschuppen, Kopfhaut oder Haare sind nicht als Proben geeignet. Das Nagelpilz-Antigen wird – falls in der Probe vorhanden – im Röhrchen mit der Extraktionslösung in Lösung gebracht und wandert dann mit der Flüssigkeit durch Kapillarkraft selbstständig durch den Teststreifen aus Nitrocellulose. Dabei reagiert vorhandenes Nagelpilz-Antigen im Teststreifen mit goldmarkierten Nagelpilz-Antikörpern und wird – bei sachgemäßer Durchführung – als lila Test-

bande (T) sichtbar. Das Erscheinen der rosa Kontrollbande (C) zeigt ferner an, ob der Test technisch einwandfrei funktioniert hat. Die Entnahme und Verarbeitung der Probe vor der Messung, sowie die Testdurchführung sind in den Kapiteln **Probennahme** und **Testdurchführung** Schritt für Schritt beschrieben.

Mitgelieferte Materialien (Stückzahl je 1 für KSTDE001EP und je 2 für KSTDE001EP2)

Teststreifen [TEST], einzeln verpackt mit Pappstreifen*

*Um zu verhindern, dass der Teststreifen geknickt wird, befindet sich ein fester Pappstreifen in der Verpackung. Pappstreifen nach dem Öffnen entsorgen.



Probenkärtchen



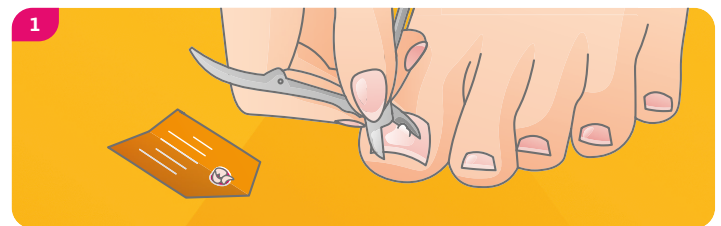
Röhrchen mit je 0,5 ml Extraktionslösung [BUF]



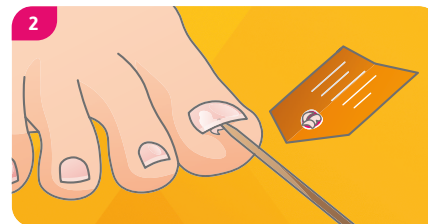
Rührstab



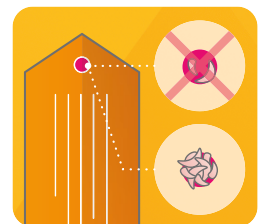
Probennahme



Bei oberflächlichem Nagelpilz an den getrübbten Stellen der Nageloberfläche (Finger- oder Zehennagel) mit einem Nagelhautschneider Probenmaterial abschaben.

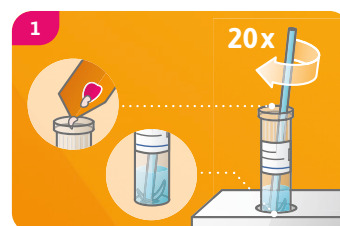


Bei Verdacht auf Nagelpilz unter der Nagelplatte abgelöste Teile des Finger- oder Zehennagels am Rand mit einer stumpfen Spitze herauskratzen (Verletzung vermeiden). Das Probenmaterial so weit wie möglich aus den unteren Nagelschichten entnehmen.

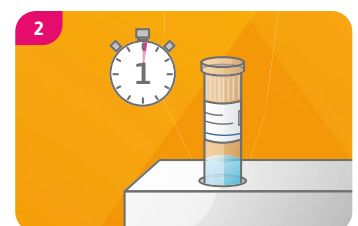


Wenn der abgebildete Kreis des Probenkärtchens **vollständig mit dünnen Nagelstücken ausgefüllt** ist, ist die erforderliche Menge von etwa 1 Milligramm Nagelmaterial erreicht.

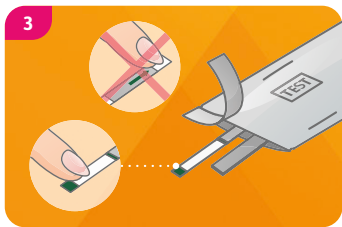
Testdurchführung



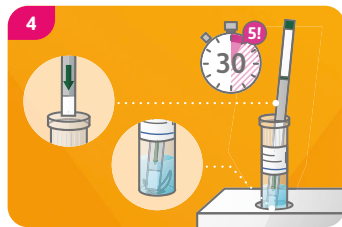
Das Röhrchen aufschrauben und in die Halterung (inliegend in Verpackung) stellen. Die Nagelprobe mithilfe des geknickten Probenkärtchens in die Extraktionslösung geben. Mit dem Rührstab die Nagelprobe **zerdrücken** und **mindestens 20 Mal umrühren** – bei Bedarf hierfür das Röhrchen aus der Halterung nehmen.



Nach dem Umrühren das Röhrchen aufrecht in die Halterung (inliegend in Verpackung) zurückstellen und **1 Minute** stehen lassen.

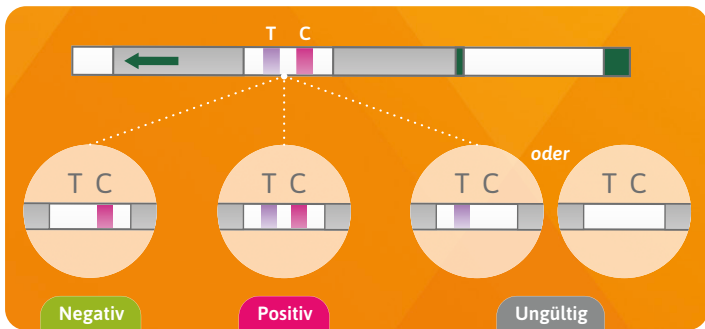


Den Teststreifen aus der Verpackung nehmen. Teststreifen **nicht knicken**. Teststreifen **ausschließlich am großen weißen Feld mit grünem Ende anfassen**.



Teststreifen **mit dem Pfeil nach unten** in das Röhrchen stellen, sodass der Teststreifen den Boden berührt. Das Testergebnis kann frühestens **5 Minuten**, nachdem der Teststreifen in das Röhrchen gestellt wurde, bis **spätestens 30 Minuten danach** abgelesen werden.

Auswertung



Negativ

Eine **rosa** Kontrollbande (C) erscheint. **Es wurde kein Dermatophyten-Antigen nachgewiesen. Es ist kein Nagelpilz vorhanden.**

Positiv

Es erscheinen zwei Banden: eine **rosa** Kontrollbande (C) und eine **lila** Testbande (T). **Der Test hat Dermatophyten-Antigen nachgewiesen. Es ist Nagelpilz vorhanden. Hinweis:** Die **lila** Testbande (T) kann auch schwächer als die **rosa** Kontrollbande (C) sein.

Ungültig

Wenn sich innerhalb von 5 Minuten keine **rosa** Kontrollbande (C) bildet, ist das Ergebnis ungültig. **Lesen Sie genau die Testanleitung und wiederholen Sie den Test** – der Testanleitung folgend – mit einem neuen Teststreifen.

Entsorgung

Nach Verwendung **alle** Testbestandteile im Restmüll entsorgen. Auch flüssige Bestandteile nicht ins Abwasser gelangen lassen.

Leistungen des Tests

- Proben, die kein Nagelpilz-Antigen enthalten, ergeben keine Testbande auf dem Teststreifen (negatives Ergebnis). Proben eines schwach befallenen Nagels ergeben jedoch bereits eine Testbande (positives Ergebnis).
- Der Test ist klinisch hochsensitiv.
- 97 % der positiven Proben werden im Test tatsächlich als positiv erkannt.
- Die Nachweisgrenze liegt bei 0,5 Mikrogramm pro Milliliter für den Dermatophyten *Trichophyten rubrum*.
- Die technische Testgenauigkeit beträgt 95 %.
- Eine Kreuzreaktion des Tests mit zahlreichen anderen Pilzen und Bakterien ist weitgehend ausgeschlossen (Liste auf Anfrage erhältlich).

Grenzen des Tests

- Obwohl der Test **PreventID® Nagelpilztest** Nagelpilzbefall zuverlässig nachweist, kann es im Einzelfall zu falsch positiven oder falsch negativen Resultaten kommen.
- Bei nicht eindeutigen Ergebnissen, zur endgültigen Abklärung des Krankheitsbildes und vor der Durchführung oder der Anpassung laufender therapeutischer Maßnahmen wird empfohlen, medizinisches Fachpersonal aufzusuchen.

Literatur:

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. 2016 Dec; 43 (12): 1417-1423.

IVD CE 0483

Rev. 2021-03-25

Temperaturbegrenzung

Hersteller

In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers

Chargennummer

Artikelnummer

Verwendbar bis

Testanleitung beachten

Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Vor Hitze (Sonneneinstrahlung) schützen

Nicht zur Wiederverwendung

Die Ozonschicht schädigend, Gefahrenkategorie 1



PREVENTIS

Vertrieb:

Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany
 T: +49 6251 70711-0
 F: +49 6251 70711-299
 info@preventis.com
 www.preventis.com
 www.shop.preventis.com

Immundiagnostik AG
 Stubenwald-Allee 8a
 64625 Bensheim, Germany