# PreventID® **Dermatophyte**

REF KSTDE001GP5.01 (UDI-DI: 04050598015210) KSTDE001GP.01 (UDI-DI: 04050598015197)

PREVENTIS

Rev. 2025-04-30

## DE Testanleitung

### Verwendungszweck

Der **PreventID® Dermatophyte** ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den Nachweis von Dermatophyten-Antigen aus Nägeln (Diagnosehilfe bei *Tinea unguium*).

### Einleitung

Nagelpilz, auch Nagelmykose oder Onychomykose, ist eine Infektion der Zehen- oder Fingernägel, meist ausgelöst durch Dermatophyten (Fadenpilze). Innere (endogene) Dispositionsfaktoren können beispielsweise Stoffwechselerkrankungen, Gendefekte, die eine besondere Anfälligkeit für Onychomykose hervorrufen, und Immundefekte sein. Besonders Patient*innen mit Diabetes mellitus, Durchblutungsstörungen, Nagelekzemen und Nagelpsoriasis sind für Pilzerkrankungen anfällig. Begünstigend ist ferner ein feucht-warmes Milieu, Zehennägel sind daher häufiger als Fingernägel betroffen. Ursache kann auch eine längere Antibiotikatherapie sein.

### Testprinzip

Der **PreventID® Dermatophyte** beruht auf einem immunchromatographischen Verfahren zur Bestimmung von Dermatophyten-Antigen in durch Dermatophyten infizierten Nägeln. Der Teststreifen enthält sowohl einen fixierten als auch einen mit kolloidalem Gold markierten zweiten monoklonalen Maus-Antikörper gegen Dermatophyten-Antigen. Das Dermatophyten-Antigen wird aus der Nagel-Substanz mit einer Extraktionslösung freigesetzt.
Zuerst – wenn in der Extraktionslösung vorhanden – bindet das Dermatophyten-Antigen an den mit kolloidalem Gold markierten Antikörper. Der gebildete Antigen-Antikörper-Komplex wandert dann zu dem fixierten zweiten monoklonalen Antikörper und es bildet sich eine farbige Testbande aus, die ein positives Ergebnis – eine Dermatophyten-Infektion – anzeigt. Als interne Kontrolle dient das Entstehen einer farbigen Kontrollbande, deren Erscheinen den korrekt verlaufenden Ablauf der Bestimmung dokumentiert.

### Mitgelieferte Materialien

- 5 / 10 Teststreifen TEST, einzeln verpackt*
- 1 Extraktionslösung BUF
- 5 / 10 Reagenzröhrchen TUBE
- 5 / 10 Rührstäbe
- 1 Arbeitsstation
- 1 Testanleitung

* Damit der Teststreifen nicht knicken kann, befindet sich in der Testpackung ein stabilisierender Pappstreifen, der nach Entnahme des Teststreifens mitsamt der Verpackung entsorgt werden kann.

**Zusätzlich benötigte Materialien:** Stoppuhr, Handschuhe, Nagelzange oder Schere.

### Lagerung und Stabilität

Der Test sollte bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank lagern (2–30°C). Die Teststreifen nicht einfrieren. Nach Ablauf des Verfallsdatums den Test nicht verwenden. Die Teststreifen sind empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

**Falls versehentlich Extraktionslösung in die Augen oder den Mund eindringt, beziehungsweise mit der Haut in Berührung kommt, unter fließendem Wasser ausreichend abspülen und geeignete Erste-Hilfe-Maßnahmen ergreifen. Falls erforderlich, bitte ärztliches Fachpersonal aufsuchen.**

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik verwenden.
- Während der Arbeit mit den Proben nicht essen oder trinken.
- Während der Arbeit mit den Proben Handschuhe tragen; danach die Hände gründlich waschen.
- Spritzer und Aerosolbildung vermeiden während Probennahme und Test.
- Alle Proben und Teststreifen als potentiell-kontaminiertes Material und als infektiösen Abfall behandeln und entsprechend entsorgen. Ausgelaufene Lösungen oder Proben gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel entfernen.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet ist.
- Vor Verwendung des Tests die Testanleitung gründlich lesen
- Bitte Reagenzien mit verschiedenen Herstellungsnummern nicht mischen.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die **Preventis GmbH**.

### Probenvorbereitung und Probennahme

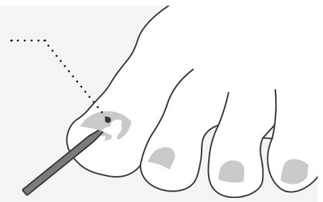
Der Test dient dem Nachweis von Dermatophyten-Antigenen aus Nägeln. Der Test kann nicht für Hautschuppen, Kopfhaut oder Haare verwendet werden.

1. **Vorbereitung zur Probensammlung:** Bitte sammeln Sie Proben von mehr als 1 mg entsprechend der Richtlinien zur Diagnose und Behandlung von Hautmykosen[1,2]. Bei ungeeigneter Probenentnahme oder unzureichendem Probenmaterial kann es zu falsch negativen Ergebnissen kommen oder diese sich nicht bewerten lassen. Bitte verwenden Sie als Instrumente zur Probensammlung eine saubere Nagelzange oder eine Schere und geben die Probe dann in ein Teströhrchen des Kits.
2. Bitte lassen Sie die Proben von entsprechend ausgebildetem medizinischen Fachpersonal unter Einhaltung der Richtlinien zur Probensammlung sammeln. Nachstehend ist ein die Probensammlung betreffender Auszug aus den Richtlinien zur Diagnose und Behandlung von Hautmykosen zusammengefasst.

   **Bei Onychomykosen unter dem distalen und lateralen Nagelrand** wird das Probenmaterial so weit als möglich aus der Tiefe, in der Nähe der Nagelbasis (proximal vom Nagelbett) gewonnen, nachdem die abgelösten Teile des betroffenen Nagels sowie der vordere Rand entfernt wurden. Wenn es nicht möglich sein sollte, aus tiefen Nagelbereichen Proben zu entnehmen, kann Probenmaterial auch von der unter der sich ablösenden Nagelplatte liegenden Hautoberfläche (in Wirklichkeit das Nagelbett) gewonnen werden.

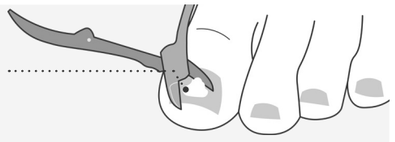
Probenmaterial aus der Tiefe in der Nähe der Nagelbasis entnehmen.

*Dermatophyten bewegen sich in Abhängigkeit vom Nagelwachstum. Dermatophyten dringen von der Tinea unguium Läsion und dergleichen her ein.*



**Bei weißen, oberflächlichen Nagelmykosen** die Oberfläche des getrübten Nagels mit einer Nagelzange oder Schere abschaben und als Probenmaterial verwenden.

Die Oberfläche des getrübten Nagels dünn abschaben und als Probenmaterial verwenden.



*Die Flechten dringen über Schäden in der Nagelplatte ein.*

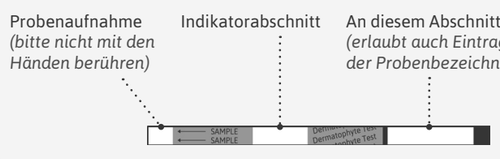
**Einfluss von Medikamenten:** Hinsichtlich des Einflusses von häufig zur Behandlung von Nagelmykosen verwendeter oraler Antimykotika[1] (Terbinafin, Itraconazol) wurden diese negativen Kontrollproben, positiven Kontrollproben und durch Verdünnung mit negativen Kontrollproben gewonnenen schwach positiven Kontrollproben zugesetzt und dann Messungen durchgeführt. Dabei wurde kein durch diese Materialien hervorgerufener Einfluss beobachtet. Für alle Versuche wurde das 100-fache der MIC (minimal inhibitory concentration) für die einzelnen Antimykotika angesetzt.

| Antimykotikum | Testkonzentration (µg/mL) | Einfluss |
|---|---|---|
| Terbinafin | 0,5 | Kein |
| Itraconazol | 100 | Kein |

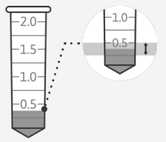
### Testdurchführung

Proben und Teststreifen vor dem Testen auf Raumtemperatur bringen und den Test bei Raumtemperatur durchführen.

1. Die erforderliche Anzahl Teststreifen aus der Verpackung nehmen, nicht knicken, nicht mit den Händen im Bereich Probenaufnahme berühren.



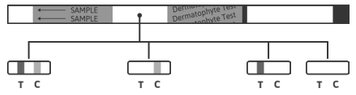

2. Die Reagenzröhrchen und Teststreifen mit Patientennamen oder einer Kontrollnummer beschriften.
3. 0,25–0,5 ml Extraktionslösung in das Reagenzröhrchen geben, die gewonnene Probe zugeben, mit dem Rührstab zerdrücken und mindestens 20× umrühren. Nach dem Umrühren das Reagenzröhrchen aufstellen und so 1 Minute stehen lassen.




Achten Sie bitte darauf, dass die Füllmenge zwischen den beiden Markierungen ist.

4. Den Teststreifen in das Reagenzröhrchen stellen. Dabei bitte darauf achten, dass der Bereich „Probenaufnahme“ bis auf den Boden des Reagenzröhrchens reicht.
5. In diesem Zustand nach mehr als 5 Minuten über einen Zeitraum von 30 Minuten beobachten, ob sich im Auswerteabschnitt eine Kontrollbande und eine Testbande bilden.

### Testauswertung




*Testbande (T) = Violett*
*Kontrollbande (C) = Pink*

**Positiv** **Negativ** **Nicht auswertbar**

**Achtung:** Wenn das gewonnene Nagelprobenmaterial nur wenig Dermatophyten enthält, kann das Testergebnis negativ ausfallen. Stellen Sie die Diagnose daher in umfassender Weise in Verbindung mit anderen Untersuchungsergebnissen und den klinischen Befunden. Bei Vorliegen anderer Fungi als Dermatophyten wie Aspergillus- oder Penicillium-Arten und dergleichen gibt es Kreuzreaktionen. Bitte beachten Sie bei der Diagnosestellung, dass diese von den Boden- und anderen Umweltbedingungen abhängig sind und bei Patient:innen mit eingeschränkter Immunfunktion Hautinfektionen mit diesen Organismen vorliegen können.

### Testcharakteristika

1. **Ergebnisse der klinischen Leistungsprüfung[4]:** Von 222 Patienten (in insgesamt 11 Einrichtungen), bei denen eine Untersuchung den Verdacht auf eine Nagelmykose nahelegte, wurden entsprechend der Richtlinien zur Diagnose und Behandlung von Hautmykosen Nagelproben gewonnen, gemahlen, in drei Portionen unterteilt und dann jeweils mit **PreventID® Dermatophyte**, Direktmikroskopie sowie der PCR-Methode (nur bei Proben, bei denen **PreventID® Dermatophyte** und die Direktmikroskopie abweichende Ergebnisse lieferten) untersucht. Alle Schritte der Probenentnahme, Durchführung der Direktmikroskopie, Untersuchung mit **PreventID® Dermatophyte** sowie der PCR-Methode wurden von unterschiedlichen Personen und außerdem geblindet durchgeführt.

   **Vergleich PreventID® Dermatophyte und zusätzliche Berücksichtigung von mit der PCR-Methode erhaltenen Untersuchungsergebnisse mit Direktmikroskopie:** Abgesehen von 5 Fällen nicht übereinstimmender Ergebnisse, in denen die PCR-Methode wegen unzureichender Probenmenge nicht durchgeführt werden konnte und daher die Ergebnisse der Direktmikroskopie verwendet wurden, wurden Analysen bei insgesamt 222 Fällen durchgeführt.

| | | Direktmikroskopie und PCR-Methode | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Positiv** | **Negativ** | **Gesamt** |
| **PreventID® Dermatophyte** | **Positiv** | 196 | 5 | 201 |
| | **Negativ** | 6 | 15 | 21 |
| | **Gesamt** | 202 | 20 | 222 |

**Sensitivität:** 97,0 %
**Spezifität:** 75,0 %
**Genauigkeit:** 95,0 %
**Negativer prädiktiver Wert:** 71,4 %
**Positiver prädiktiver Wert:** 97,5 %

**Bei einem Vergleich der endgültigen Diagnose mit Hilfe des PreventID® Dermatophyte beziehungsweise einer Fallbewertung durch fachärztliches Personal (Ergebnisse der Direktmikroskopie, PCR-Methode, des klinischen Bildes und der Stellen der Probenentnahme)** wurden mit Ausnahme der 5 Fälle nicht übereinstimmender Ergebnisse, in denen die PCR-Methode wegen unzureichender Probenmenge nicht durchgeführt werden konnte, Analysen bei insgesamt 217 Fällen durchgeführt.

| | | Endgültige Diagnose | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Dermato-phyten** | **Nicht-Dermatophyten** | **Gesamt** |
| **PreventID® Dermatophyte** | **Positiv** | 196 | 2 | 198 |
| | **Negativ** | 4 | 15 | 19 |
| | **Gesamt** | 200 | 17 | 217 |

**Sensitivität:** 98,0 %
**Spezifität:** 88,2 %
**Genauigkeit:** 97,2 %
**Negativer prädiktiver Wert:** 78,9 %
**Positiver prädiktiver Wert:** 99,0 %

2. **Empfindlichkeitstest, Genauigkeitsprüfung:** Bei Messung negativer Kontrollproben wurde das Ergebnis als negativ gewertet. Bei Messung schwach positiver und positiver Kontrollproben wurde das Ergebnis als positiv gewertet.
3. **Reproduzierbarkeit:** Negative Kontrollproben wurden 4 Mal gemessen und alle Ergebnisse als negativ gewertet. Schwach positive und positive Kontrollproben wurden 4 Mal gemessen und alle Ergebnisse als positiv gewertet.
4. **Geringste Nachweisempfindlichkeit:** *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) entspricht einer getrockneten Fungusmenge von 0,5 µg/ml.
5. **Urtitersubstanz zur Kalibrierung:** *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185) getrockneter Fungus.
6. **Kreuzreaktivität:** Von anderen Fungi als Dermatophyten wurden autoklavierte und getrocknete Fungi der Extraktionslösung zugegeben, um eine 300 µg/ml Lösung zu erhalten und daran der Einfluss auf die Messung mit diesem Kit untersucht. Die Arten der Mikroorganismen wurden auf Agar-Agar-Nährboden gezüchtet, der Extraktionslösung zugegeben und dann der Einfluss auf die Messung mit diesem Kit untersucht.

   **Keine Kreuzreaktivitäten zeigten:** *Aspergillus nidulans, Penicillium citrinum, Scopulariopsis brevicaulis, Alternaria alternate, 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 exponens, Candida albicans, C. dubliniensis, C. tolopicalis, C. parapsilosis, C. guilliermondii, C. glabrata, C. krusei, Geotrichum candidium, Trichosporon asahii, Cryptcoccus neoformans serotype A, C. neoformans serotype B, C. neoformans serotype C, C. neoformans serotype D, C. neoformans serotype AD, Sporothirix 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 queenslandica, Arthroderma multifidum, Uncinocarpus reesii, Chrysosporium carmichaelii, C. indicum, C. keratinophilum, C. pseudomerdarium.*

   **Andererseits zeigte sich auch, dass außer Dermatophyten die folgenden Fungi reagierten:** *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.*

   **Diese Bakterien haben nicht reagiert:** *Escherichia coli, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, S. faecalis.*
7. **Reaktionen mit Dermatophyten:** Hinsichtlich Dermatophyten wurden autoklavierte und getrocknete Fungi der Extraktionslösung zugegeben, um eine 300 µg/ml Lösung zu erhalten und daran deren Reaktivität gemessen. Alle unten genannten Dermatophytenarten haben reagiert: *Trichophyton mentagrophytes, T. rubrum, T. tonsurans, T. violaceum, T. verrucosum, Microsporum gypseum, M. canis, Epidermophyton floccosum.*

### Klinische Evaluation

Im Vergleich zur Direktmikroskopie sind bei diesem Kit keine besonders hohen technischen Fertigkeiten erforderlich, um die Funguselemente zu identifizieren[3] und ein Spezialinstrumentarium wie für die PCR ist ebenfalls nicht nötig. Aufgrund des einfachen Gebrauchs und des schnell erhaltenen Ergebnis erlaubt dieses Testverfahren eine rasche und effektive Dermatophyten-Diagnose.

### Grenzen des Tests

Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Der Test dient ausschließlich dem Nachweis von Dermatophyten in menschlichen Nägeln. Der Test kann nur einmal verwendet werden. Im Einzelfall kann es zu einem falschen Ergebnis kommen. Deshalb sollte das ärztliche Fachpersonal das mit diesem Test erhaltene Ergebnis im Zusammenhang mit sonstigen klinischen Daten beurteilen. Bei zweifelhaften Ergebnissen den Test mit neuem Teststreifen und neuer Probe wiederholen.
Wie bei allen diagnostischen Tests sollte bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch ärztliches Fachpersonal.

# EN Manual

## Intended Use

**PreventID® Dermatophyte** is an immunochromatographic rapid test for the qualitative determination of dermatophyte-derived antigens in nails.

## Introduction

A fungal infection of nails, also called nail mycosis or onychomycosis, is an infection of the toenails or fingernails, usually caused by dermatophytes (filamentous fungi). Internal (endogenous) disposition factors could be for example metabolic diseases, genetic predispositions causing a susceptibility to onychomycosis, and immune deficiencies. Especially patients with diabetes mellitus, circulatory disorders, nail eczema and nail psoriasis are susceptible for fungal infections. Favouring is a moist-warm environment, toenails, therefore, are more frequently affected than fingernails. Another cause might also be a prolonged therapy with antibiotics.

## Test Principle

**PreventID® Dermatophyte** is based on an immunochromatographic method for the determination of dermatophyte-antigens in nails infected with dermatophytes. The test device contains a fixed antibody against dermatophyte antigen in the test zone and a gold-conjugated monoclonal antibody against dermatophyte-antigen in the reagent zone. With the extraction solution the dermatophyte antigen is solubilised from the nail substance before the test run. In case there is dermatophyte-antigen in the extraction solution this antigen binds during the test run to the colloidal-gold antibody. This complex migrates to the fixed second monoclonal antibody forming a coloured precipitate at the test line and indicating a positive result – an infection with dermatophytes. A coloured control line is formed as internal control and proves the correct test run.

## Included Materials

- 5 / 10 test strips TEST, single packed*
- 1 extraction buffer BUF
- 5 / 10 test tubes TUBE
- 5 / 10 stir rods
- 1 tube rack
- 1 manual

* To prevent the test strip from kinking, the test pack contains a stabilising cardboard strip that can be disposed of together with the packaging after having taken out the test strip.

**Material required but not provided:** Timer or stop watch, gloves, clippers or scissors.

## Storage and Stability

Store the test between 2°C and 30°C; do not freeze. The test device is sensitive to humidity, direct sunlight as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from the pouch. Do not use it beyond the expiry date.

## Precautions

**If the extraction buffer comes in contact with the eyes, mouth, or skin, rinse thoroughly with running water as first aid, and seek medical treatment if necessary.**

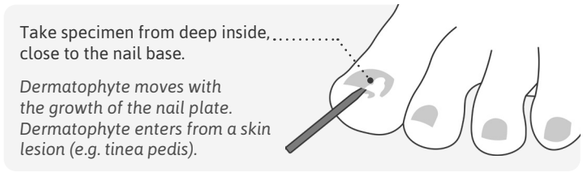
- For *in vitro* diagnostic use only.
- Do not eat or smoke while handling specimen.
- Wear protective gloves and wash hands thoroughly after performing the test.
- Avoid splashing or aerosol formation while handling specimen and performing the test.
- All samples and materials used should be treated as potentially infectious and disposed in a biohazard container. Clean all contaminated objects and surfaces carefully.
- Do not use test if the pouch is torn or if the membrane of the test device is visibly damaged.
- Read the instruction carefully before performing the test.
- Do not mix reagents from different lots.
- If you have any questions please contact **Preventis GmbH**.

## Specimen Preparation and Specimen Collection

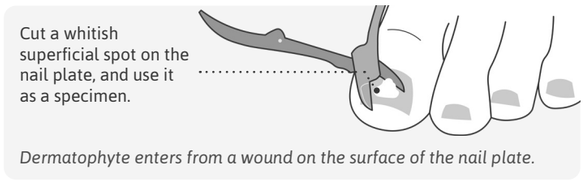
This kit is intended for the detection of Dermatophyte-derived antigen in nails. Scales, scalp specimens, hair or other specimens cannot be used.

1. **Preparation for specimen collection:** Take a specimen of 1 mg or more according to the guidelines for diagnosis and treatment of cutaneous fungal infection[1,2]. An inappropriate procedure for specimen collection or an insufficient amount of specimen taken may lead to false negative results or an incorrect judgment. Use clean nail clippers or scissors when taking a specimen and place it in a test tube from the kit.
2. Specimen collection must be performed by a professional who is qualified by appropriate education, training and/or experience according to the guidelines for diagnosis and treatment of cutaneous fungal infection. The procedure for specimen collection stated in the guidelines is partially shown below.

   **Distal and Lateral Subungual Onychomycosis:** Remove the area of onycholysis or the tip of the nail, and take a specimen from the deep portion of the nail, as close to the nail bed as possible. If a specimen cannot be taken from the deep portion of the nail, take a specimen from the surface of the skin (actually the nail bed), where onycholysis is present.




**Superficial White Onychomycosis:** Remove a whitish superficial spot on the nail plate using nail clippers or scissors, and use it as a specimen.



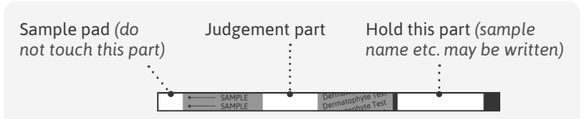

**Influence of Drugs:** The influence of oral antifungals[1] (terbinafine, itraconazole) that are commonly used for the treatment of *tinea unguium* on this assay were evaluated. When the negative control specimen, the positive control specimen and the weakly positive specimen which was prepared by diluting the positive control specimen with the negative control specimen was mixed with the antifungals and subjected to this kit, no influences of these drugs were observed. The concentration of each drug added was approximately 100 times the MIC (minimum inhibitory concentration).

| Antifungal | Concentration (µg/mL) | Influence |
|---|---|---|
| Terbinafine | 0.5 | Not observed |
| Itraconazole | 100 | Not observed |

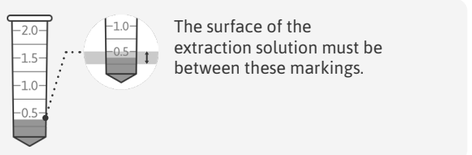
## Test Procedure

Specimen and test device should be at room temperature and the following procedure should be performed at room temperature.

1. Prepare the required quantities of test strips, stir rods and extraction buffer. Do not touch the sample pad.

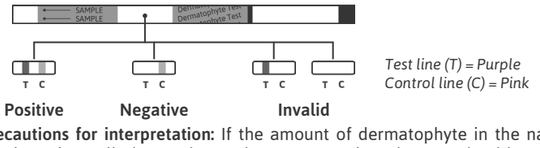



2. Label tubes and test strips with patient name or number.
3. Add 0.25 to 0.5 mL of the extraction buffer to the test tube. Put the specimen in the test tube and stir at least 20 times with a stir rod while pushing the specimen down. After stirring, place the test tube in a test tube rack for at least 1 minute.




4. Place the test strip in the test tube with the sample pad down. Make sure that the sample pad has reached the bottom of the test tube.
5. Leave the test strip for at least 5 minutes and determine the result (positive, negative or invalid) by visually checking the presence or absence of coloured bands in the control line zone and the test line zone, within 30 minutes after placing the test strip in the test tube.

## Test Interpretation




**Precautions for interpretation:** If the amount of dermatophyte in the nail specimen is small, the result may become negative. The user should comprehensively evaluate the result of this assay in conjunction with other test results and clinical symptoms. This kit is crossreactive with other fungi than dermatophyte, such as *Aspergillus* and *Penicillium*. These fungi may be present in the soil or other environments and infect the skin of immunecompromised patients. Professionals should be careful when making a diagnosis.

## Test Characteristics

1. **Results of Clinical Performance Study[4]:** In 222 patients (at 11 centers) suspected of having tinea unguium on visual inspection, a specimen was collected from a foot or hand nail according to the guidelines for diagnosis and treatment of cutaneous fungal infection. The specimen was aliquoted into three portions and subjected to measurement with **PreventID® Dermatophyte**, direct microscopy and PCR (only specimens for which the results of **PreventID® Dermatophyte** and direct microscopy were inconsistent), respectively. Specimen collection, direct microscopy, **PreventID® Dermatophyte** and PCR were performed by different persons under blinded conditions.

   **Comparison between the results of PreventID® Dermatophyte and PCR incorporating direct microscopy:** Analyses were performed on 222 patients. In 5 patients in whom the results of **PreventID® Dermatophyte** and direct microscopy were inconsistent and PCR could not be performed because the amount of specimen was insufficient, the result of direct microscopy was used.

| | | PCR incorporating direct microscopy | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Positive** | **Negative** | **Total** |
| **PreventID® Dermatophyte** | **Positive** | 196 | 5 | 201 |
| | **Negative** | 6 | 15 | 21 |
| | **Total** | 202 | 20 | 222 |

**Sensitivity:** 97.0%
**Specificity:** 75.0%
**Accuracy:** 95.0%
**Negative predictive value:** 71.4%
**Positive predictive value:** 97.5%

**Comparison between the results of PreventID® Dermatophyte and the dermatologist's final diagnosis (based on the results of direct microscopy, PCR, clinical manifestation, specimen collection site, etc.):** Analyses were performed on 217 patients, excluding 5 patients in whom PCR could not be performed because the amount of specimen was insufficient and a final diagnosis could not be made.

| | | Final Diagnosis | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Dermatophytes** | **Non-Dermatophytes** | **Total** |
| **PreventID® Dermatophyte** | **Positive** | 196 | 2 | 198 |
| | **Negative** | 4 | 15 | 19 |
| | **Total** | 200 | 17 | 217 |

**Sensitivity:** 98.0%
**Specificity:** 88.2%
**Accuracy:** 97.2%
**Negative predictive value:** 78.9%
**Positive predictive value:** 99.0%

2. **Sensitivity and Accuracy:** When a negative control specimen was tested, this kit provided a negative result. When a weakly positive specimen and a positive control specimen were tested, this kit provided positive results.
3. **Within-run reproducibility:** When a negative control specimen was tested 4 times, the kit provided a negative result every time. When a weakly positive specimen and a positive control specimen, respectively, were tested 4 times, the kit provided a positive result every time.
4. **Minimum Detectable Sensitivity:** *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185), 0.5 µg dry weight/mL.
5. **Reference Standard for Calibration:** Dry cells of *Trichophyton rubrum* (NBRC 9185).
6. **Cross-reactivity:** Autoclaved dry cells of various other fungi than Dermatophyte were added to the extraction buffer at a concentration of 300 µg/mL to evaluate the influence of each fungus on the assay. In addition, colonies of various bacteria grown on agar plates were added to the extraction buffer to evaluate the influence of each bacterium on the assay.

   **This kit was not reactive with the tested fungi (non dermatophyte) shown below:** *Aspergillus nidulans, Penicillium citrinum, Scopulariopsis brevicaulis, Alternaria alternate, Pseudallescheria boydii, Scedosporium apiospermum, Prototheca wickerhamii, Schizophyllum commune (1 nucleus), Schizophyllum commune, (2 nucleii), 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. tolopicalis, C. parapsilosis, C.guilliermondii, C. glabrata, C. krusei, Geotrichum candidium, Trichosporon asahii, Cryptcoccus neoformans serotype A, C. neoformans serotype B, C. neoformans serotype C, C. neoformans serotype D, C. neoformans serotype AD, Sporothirix 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 queenslandica, Arthroderma multifidum, Uncinocarpus reesii, Chrysosporium carmichaelii, C. indicum, C. keratinophilum, C. pseudomerdarium.*

   **The kit was reactive with the fungi (non dermatophyte) shown below:** *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.*

   **The kit was not reactive with the bacteria shown below:** *Escherichia coli, Bacillus subtilis, Staphylococcus aureus, S. faecalis.*
7. **Reaction with dermatophyte:** Autoclaved dry cells of dermatophyte were added to the extraction buffer at a concentration of 300 µg/mL to evaluate the reactivity of the assay. The kit was reactive with the dermatophyte shown below: *Trichophyton mentagrophytes, T. rubrum, T. tonsurans, T. violaceum, T. verrucosum, Microsporum gypseum, M. canis, Epidermophyton floccosum.*

## Clinical Significance

**PreventID® Dermatophyte**, unlike direct microscopy, does not require special skills to determine whether dermatophyte is present or absent[3], and this kit, unlike PCR, does not require special equipment. **PreventID® Dermatophyte**, which is easy to use and provides quick results, is an effective assay for the rapid diagnosis of *Tinea unguium*.

## Test Limitations

Test results are only reliable if you follow the instructions for use carefully. The test is limited to the detection of dermatophyte in human nails. Use the test only once. Although the test is very accurate, a low incidence of false results can occur. If negative or questionable results are obtained, the test should be repeated on a fresh specimen using a new test device.
As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

---


**Literatur/References**

1. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. BritishAssociation 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.


CE IVD

| | |
|---|---|
| Temperaturgrenzwerte<br>Temperature limit | Vor Sonnenlicht schützen<br>Keep away from sunlight |
| LOT Chargennummer<br>Batch number | Gebrauchsanweisung beachten<br>Consult instructions for use |
| Verwendbar bis<br>Use-by date | Nicht wiederverwenden<br>Do not re-use |
| Hersteller<br>Manufacturer | IVD *In-vitro*-Diagnostikum<br>*In vitro* diagnostic medical device |
| REF Katalognummer<br>Catalogue number | n Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen<br>Contents sufficient for <n> tests |
| →REF Zu verwenden mit<br>To be used with | |


**Immundiagnostik**
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70190-0
info@immundiagnostik.com
www.immundiagnostik.com

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