



Testkit zum qualitativen Nachweis von Dermatophyten-Antigenen bei Heim-, Klein- und Großtieren. In-vitro-Diagnostikum.

Klinische Bedeutung

Dermatophyten können bei Hunden, Katzen, kleinen Heimtieren, Kühen, Pferden und zahlreichen anderen Tierarten vorkommen. Dermatophyten sind Pilze mit Myzelien, die durch ihre keratolytischen Eigenschaften in die Haut, Krallen und Haare eindringen. Klassische tiermedizinisch relevante Gattungen sind Trichophyton, Nannizzia und Microsporum. Die Gründe für die Entstehung einer Dermatophytose sind vielseitig: Alter, Immunsuppression, Rasseprädisposition (z.B. Perserkatzen), Haltungsbedingungen (Haltung mehrerer Tierarten, Tierheim, Jagdhund etc.), Reisen, Laktation sowie Grunderkrankungen (v.a. Ektoparasiten) spielen dabei eine Rolle. Wärme und Feuchtigkeit wirken als zusätzlicher Katalysator.

Der Primagnost® Derm-Phyte ermöglicht eine schnelle Abklärung der klinischen Verdachtsdiagnose und die Einleitung einer gezielten Therapie.

Anwendungsgebiete

Testkit zum qualitativen Nachweis von Dermatophyten-Antigenen bei Heim-, Klein- und Großtieren.

Die Durchführung des Primagnost® Derm-Phyte-Tests empfiehlt sich:

- zur Abklärung der ätiologischen Diagnose bei klinisch verdächtigen Tieren
- zur Identifizierung von symptomlosen Trägern
- zum Nachweis einer Dermatophytose und darauf basierend der Einleitung einer gezielten Therapie
- zur Überprüfung des Therapieerfolgs

Testprinzip

Der Primagnost® Derm-Phyte basiert auf einem immunochromatographischen „Sandwich-Prinzip“. Die im Probenmaterial enthaltenen Dermatophyten-Antigene reagieren im Bereich des Konjugat-Kissens mit mobilen, an Goldpartikel konjugierten Antikörpern. Diese Antigen-Antikörper-Komplexe durchfließen die Membran („lateral flow“) und werden unter Ausbildung einer violett-purpurfarbenen Testlinie an membranfixierte Antikörper gebunden. Die korrekte Testausführung wird durch die Ausbildung einer zweiten, rosafarbenen Kontrolllinie angezeigt.

Testvorbereitung und Probenmaterial

Die Probenentnahme

- darf **nicht mit einem Wattetupfer** und
- muss **vor einer lokalen Antimykotika-Therapie** erfolgen bzw. diese muss mind. zwei Wochen davor ausgesetzt werden.

- a. Vor der Probenentnahme die Haare oder Federn auf ca. **1 cm einkürzen** und die **Entnahmestelle mit 70 %-igem Alkohol desinfizieren**, um das Risiko einer Kontamination (v.a. mit Schimmelpilzen wie Aspergillus, Penicillium und Fusarium etc.) zu reduzieren.
- b. Aus dem **Randbezirk (Übergang zwischen befallener und gesunder Haut) der Hautläsion**
 - mittels Skalpell ein **Hautgeschabsei** zur Gewinnung von Oberflächenepithel, Schuppen und Krusten entnehmen

und

- mittels Pinzette mind. **20-30 der eingekürzten Haare oder Federn** mit deren Follikel heraus zupfen.
- ggf. von befallenen Krallen und Klauen mittels Skalpell **oberflächliche Hornreste** abkratzen.

Alternativ kann Probenmaterial auch mittels einer (sterilen) Einmal-Zahnbürste (MacKenzie-Methode) gewonnen werden.

- c. Das **Probenmaterial** muss vor der Verwendung mittels Pinzette, Skalpell, dem beiliegenden Einmal-Spatel oder einer Schere (Haarzerkleinerung, falls nicht gekürzt auf 1 cm) **gut homogenisiert** werden. Das Laborbesteck nach jeder Probe entsorgen oder gründlich desinfizieren.

Alle Testkit-Komponenten und das Probenmaterial müssen zum Zeitpunkt der Anwendung Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) haben. Die bei Raumtemperatur gelagerte Probe sollte möglichst sofort oder noch am selben Tag getestet werden. Die Proben können bei +2 bis +8 °C bis max. 14 Tage gelagert werden.

Probenvorbereitung

- a. Öffnen Sie das Probenröhrchen und platzieren Sie die **erbsengroße Probe (ø mind. 5, max. 8 mm)** mittig in die Vertiefung des Probenröhrchens (Abb.1).

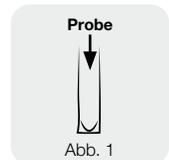


Abb. 1

- b. Zerreiben Sie die Probe, indem Sie den braunen Deckel mit dem daran befestigten Stößel fest auf das Probenröhrchen drehen (Abb.2).

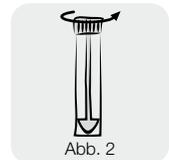


Abb. 2

- c. Öffnen Sie das Probenröhrchen erneut. Halten Sie die Tropfflasche senkrecht und geben Sie je nach Probenmenge mindestens **5 (=250 µl) bis maximal 10 (=500 µl) Tropfen Pufferlösung** dazu. Sollten sich Probenreste am Stößel befinden, geben Sie die 5 bis 10 Tropfen Puffer über den Stößel in das Probenröhrchen (Abb.3).

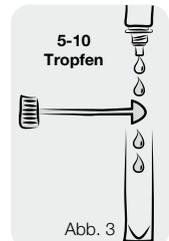


Abb. 3

- d. Mischen Sie das zerquetschte Probenmaterial mit dem Puffer möglichst homogen, durch mehrmaliges Auf- und Zudrehen des Deckels (vgl. Abb.2).

e. Sollte Probenmaterial (v.a. Haare) am Stößel oder an der Wand des Probenröhrchens kleben, nehmen Sie den Kunststoffspatel und schieben Sie das Material in die Proben-Puffer-Mischung.

f. Zur Vor-Inkubation stellen Sie das Probenröhrchen mit der Proben-Puffer-Mischung für **2 Minuten** auf eine ebene und horizontale Fläche (Abb.4).

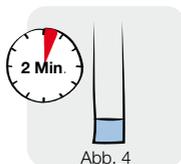


Abb. 4

Testdurchführung

Teststreifen erst kurz vor Gebrauch aus der Folie entnehmen. Test- und Kontrollzone auf dem Streifen nicht berühren.

– **Teststreifen** mindestens **1 Minute** senkrecht und in Pfeilrichtung in das Probenröhrchen stellen. Der Teststreifen darf maximal bis zu der mit weißen Pfeilen bedruckten blauen Plastikabdeckung in den Flüssigkeitsspiegel eintauchen (Abb.5+6).

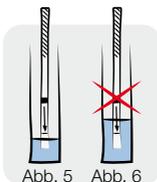


Abb. 5

Abb. 6

– Teststreifen aus dem Probenröhrchen entnehmen, wenn die rosafarbene Kontrolllinie erscheint. Sollte sich nach 5-10 Minuten keine rosafarbene Kontrolllinie ausbilden, muss eine neue Proben-Puffer-Mischung angesetzt und diese für 5 Minuten sedimentiert werden. In diesem Fall einen neuen Teststreifen nur in den Überstand halten.

– Nach Erscheinen der rosafarbenen Kontrolllinie den Teststreifen auf eine ebene Fläche legen (Abb.7).



Abb. 7

Ablesen des Testergebnisses

Das Testergebnis **5 bis maximal 30 Minuten** nach Eintauchen des Teststreifens in das Probenröhrchen ablesen.



Positives Testergebnis

Eine **violett-purpurfarbene Testlinie** (von sehr schwacher bis stark intensiver Intensität) und eine rosafarbene Kontrolllinie erscheinen (Abb.8).

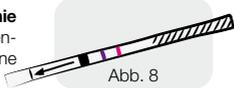


Abb. 8

Negatives Testergebnis

Nur eine **rosafarbene Kontrolllinie** erscheint. Diese Linie zeigt, unabhängig von ihrer Intensität, die korrekte Testdurchführung an (Abb.9).

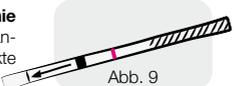


Abb. 9

Ungültiges Testergebnis

Es bildet sich innerhalb von 30 Minuten keine rosafarbene Kontrolllinie. Der Test muss unter Verwendung eines neuen Teststreifens wiederholt werden.

Abweichende, nicht unter „Positives Testergebnis“ bzw. „Negatives Testergebnis“ beschriebene Verfärbungen (z.B. gräuliche oder bräunliche schattenartige Linien) sind als unspezifische Reaktion zu werten. Bei gleichzeitiger Ausbildung der rosafarbenen Kontrolllinie ist das Testergebnis als negativ bzw. bei Nichtausbildung der rosafarbenen Kontrolllinie als ungültiges Testergebnis zu interpretieren.

Informationen zur Testauswertung

Die Interpretation des Testergebnisses sollte immer in Zusammenhang mit einer sorgfältigen Anamnese und dem klinischen Bild erfolgen.

Positives Testergebnis

- Bitte beachten Sie: Bei der Dermatophytose handelt es sich um eine Zoonose.
- Sollte eine PCR-Bestätigungstestung bzw. eine Speziesdifferenzierung in einem Veterinärlabor gewünscht werden, homogenisieren Sie die Originalprobe vor Testung mittels Primagnost® Derm-Phyten und vor Entnahme einer Teilprobe für die Einsendung in das Veterinärlabor. Beide Testverfahren sollten aus der gleichen homogenisierten Probe erfolgen.

Negatives Testergebnis

- trotz klinischer Verdachtsdiagnose. Dies kann bedingt sein durch:
- falsche Lokalisation bei Probenahme
 - zu wenig oder nicht adäquates Probenmaterial
 - fehlende Homogenisierung vor Testung
 - Erneute Probenahme an anderer Verdachtsstelle sowie gute Homogenisierung der Probe und etwas mehr Probenmaterial für die Testung verwenden.
 - Vorliegen einer anderen Hauterkrankung, differentialdiagnostisch sind bakteriell verursachte Pyodermien, Flohbissallergie, Futtermittelallergie, atopische Dermatitis sowie Demodikose (selten) abzuklären.

Haftung

Das gesamte Haftungsrisiko im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produktes liegt beim Käufer. Der Lieferant übernimmt keine Haftung für indirekte, spezielle oder daraus folgende Schäden jeglicher Art, die aus der Benutzung, Testdurchführung und -auswertung dieses Produktes resultieren.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Es wird empfohlen, Handschuhe zu tragen. Nach Abschluss des Tests Hände waschen.
- Beschriften Sie Probenmaterial und zugehöriges Probenröhrchen, damit die exakte Zuordnung gewährleistet ist.
- Für jede Probe ein neues Probenröhrchen und einen neuen Spatel verwenden.
- Die Pufferlösung enthält geringgradige Konzentrationen an toxischem Natriumazid als Konservierungsmittel. Haut- und Augenkontakt und/oder Ingestion sind unbedingt zu vermeiden.
- Das Probenmaterial muss als potentiell infektiös angesehen werden. Es ist mit den verwendeten Testkitkomponenten nach der Testdurchführung fachgemäß zu entsorgen.

Besondere Hinweise

- Nur für den tierärztlichen Gebrauch.
- Keine Testkits mit abgelaufenem Verfallsdatum verwenden.

Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur (+15 bis +25 °C) lagern. Bei sachgemäßer Lagerung haltbar bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Handelsform

- 1 Packung Primagnost® Derm-Phyten enthält:
- 5 Teststreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern
 - 5 Probenröhrchen mit Stößel
 - 1 Tropfflasche mit Pufferlösung
 - 5 Einmal-Kunststoffspatel
 - 5 Einmal-Zahnbürsten
 - 1 Gebrauchsinformation