



HFL laboratories

Supplier in own patented product line

FUNGICHECK Tinea Unguium

TESTEN SIE IHRE KUNDEN DIREKT VOR
ORT AUF DAS VORHANDENSEIN VON
NAGELPILZ

DIE REVOLUTIONÄRE INNOVATION

www.hfllaboratories.com

www.fungicheck.com



Das FungiCheck-Testset

Befürchten Sie, dass einer Ihrer Kunden Nagelpilz haben könnte? Jetzt haben Sie die Möglichkeit, dies in kürzester Zeit zu testen.

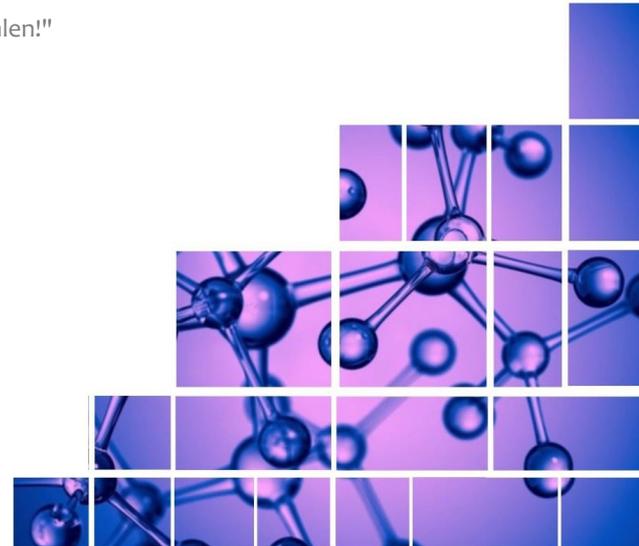
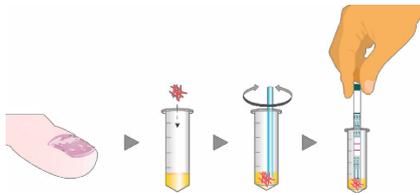
FungiCheck ist ein Immunoassay-Testset für Fachpersonal, mit dem man das Vorhandensein von Tinea Unguium nachweisen kann. Kurz gesagt: Es ist ein Set zur **Erkennung von Nagelpilz verursachenden Dermatophyten**.

Es handelt sich um einen völlig neuen und innovativen Test, der als Medizinprodukt der Klasse I zertifiziert wurde und die CE-Kennzeichnung trägt.

Das FungiCheck-Testset enthält 10 komplette Testsätze. Dazu gehören Teststreifen, Extraktionsflüssigkeit, Reagenzgläser und Rührstäbe. Der Test ist ausschließlich für Ärzte, Dermatologen und Podologen, Fußpfleger und Fachkräfte in Fußpflegepraxen konzipiert.

"So kann man die richtige Behandlung oder das passende Medikament empfehlen!"

Weil es beim Kunden Vertrauen schafft!

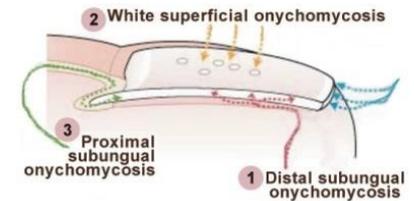


Onychomykose

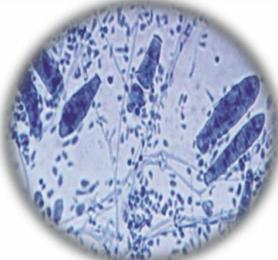
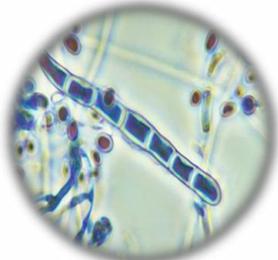
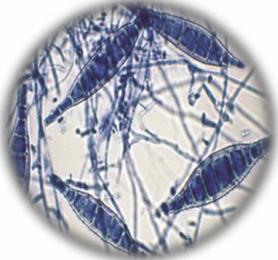
Laut der International Society for Human and Animal Mycology (ISHAM) ist die Onychomykose, unabhängig von ihrem jeweiligen Auslöser, eine invasive Pilzinfektion der Nägel. Die Krankheit tritt an den Finger- und Zehennägeln auf und ist für **ungefähr die Hälfte** aller Nagelanomalien verantwortlich. Je älter ein Mensch wird, desto mehr steigt auch das Risiko einer Erkrankung.

Verursacher der Onychomykose sind Dermatophyten, Hefepilze und Schimmelpilze. Der Begriff **Tinea Unguium** wird für Onychomykosen verwendet, die von Dermatophyten ausgelöst wurden. Dennoch werden die Bezeichnungen "Tinea Unguium" und "Onychomykose" oftmals für Synonyme gehalten. Tatsächlich ist die **Onychomykose** aber die Diagnose, die bei jedweder Form von Nagelpilzkrankungen gestellt wird, ungeachtet dessen, ob diese von Dermatophyten, Hefepilzen oder Schimmelpilzen verursacht wurden.

Schätzungen zufolge leiden mehr als **10 %** der Menschen und **40 %** der Senioren unter einer Onychomykose. Der höhere Prozentsatz bei älteren Menschen erklärt sich wahrscheinlich durch ein schlechteres Immunsystem, eine geringere Aktivität oder die erhöhte Schwierigkeit, für eine gute Fußpflege zu sorgen. Untersuchungen haben ergeben, dass die Mehrheit der Erkrankungen von Dermatophyten ausgelöst wird, während Hefe- und Schimmelpilze **weltweit** nur etwa **10 % der Onychomykosen** auslösen.



Dermatophyten



Dermatophyten sind Pilze, die Keratin benötigen, um wachsen zu können. Auf diese Weise können sie Infektionen auf der Haut, den Haaren und den Nägeln auslösen. Dermatophytosen werden als "Tinea"-Infektionen bezeichnet.

Dermatophyten sind die **häufigsten Verursacher** von Pilzinfektionen beim Menschen. Es sind **Fadenpilze**, die in die Tiefe vordringen und sich vom Keratin ernähren können. Sie sind weltweit verbreitet. Unterteilen kann man die Dermatophyten in die **folgenden drei Gattungen**: Trichophyton, Epidermophyton und Microsporum.

Die Gattung Trichophyton umfasst die **meisten** Arten. Die **größte Verbreitung** haben Trichophyton Rubrum und Trichophyton Mentagrophytes. Zur Gattung Epidermophyton gehört nur eine Art: E. floccosum.

Die Gattung Microsporum umfasst verschiedene Arten. In unserer Region ist der Microsporum Canis am häufigsten anzutreffen.

Mit den Teststreifen des FungiCheck lässt sich nur Tinea Unguium feststellen, also ein durch das Vorhandensein von Dermatophyten auf den Nägeln ausgelöster Nagelpilz. (Mit Ausnahme von Candida & Hefen.)

90 % aller Nagelpilzinfektionen weltweit werden von Dermatophyten verursacht.

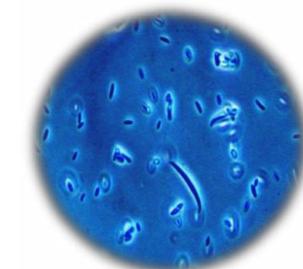
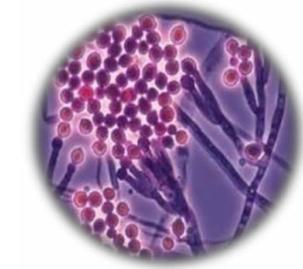
Hefen und Schimmelpilze

Nicht alle Onychomykosen werden durch Dermatophyten ausgelöst. Verursacher können auch hyaline und dunkelfarbige Fadenpilze sein, die man gewöhnlich als Saprophyten oder Pflanzenpathogene kennt (Pflanzen und Nahrungsmittel). Im Gegensatz zu Dermatophyten können sie im Allgemeinen nicht von Keratin leben. Sie leben im keratinfreien interzellularen Zement des Wirtsgewebes und profitieren von einer vorausgegangenen Zerstörung des Keratins durch Dermatophyten, ein Trauma oder Nagelkrankheiten. Aus diesem Grunde werden sie manchmal auch als sekundäre Nagelbettinvasoren betrachtet.

Auch wenn die Liste der nicht zu den Dermatophyten gehörenden Pilze, die hin und wieder auf Nägeln gefunden werden, recht lang ist, **gibt es nur ein paar**, die regelmäßig als tatsächliche Verursacher einer Onychomykose gelten können. Dazu gehören *Scopulariopsis brevicaulis* spp., *Fusarium* spp., *Acremonium* spp., *Aspergillus* spp., *Candida* und *Scytalidium* spp.

Untersuchungen haben ergeben, dass die Mehrheit der Erkrankungen von Dermatophyten ausgelöst wird, während Hefe- und Schimmelpilze **weltweit nur etwa 10 % der Onychomykosen auslösen**.

Außerdem geht aus den Studien hervor, dass Nagelpilzkrankungen in Ländern wie dem **Iran und Kolumbien** häufiger durch nicht zu den Dermatophyten gehörende Pilze ausgelöst werden.



Haben Sie es gewusst?

76 % der Dermatophyten, die an Menschen nachgewiesen wurden, gehören zur Art *Trichophyton Rubrum*

27 % sind *Trichophyton Mentagrophytes*

7 % sind *Trichophyton Verrucosum*

3 % sind *Trichophyton Tonsurans*

Weniger als 1 % gehören zu den Arten *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum Audouinii*, *M.*

Canis, *M. equinum*, *M. Nanum*, *M. Versicolor*, *Trichophyton equinum*, *T. Kanei*, *T. Raubitschekii* und

T. Violaceum.

(Die Prozentangaben sind Richtwerte)

Forschungen haben ergeben ...

dass 91 % aller Nagelpilzerkrankungen von der *Trichophyton*-Variante ausgelöst werden.

70 % entfallen auf *Trichophyton Rubrum* und 20 % auf *Trichophyton Mentagrophytes*.

(*Pediatr Dermatol.* 2017, 34 :46-49)



Wie funktioniert FungiCheck?

Das FungiCheck-Testset testet die Nagelproben auf die folgenden Pilzarten:

Trichophyton Mentagrophytes	Neosartorya Fischeri
Trichophyton Rubrum	Paecilomyces Lilacinus
Trichophyton Tonsurans	Penicillium Griseofulvum
Trichophyton Violaceum	Veronaea Botryosa
Trichophyton Verrucosum	Fusarium Solani
Microsporium Gypseum	Exophiala Dermatitidis (M-Y Form)
Microsporium Canis	Exophiala Dermatitidis (G-Form)
Epidermophyton Floccosum	Exophiala Spinifera
Aspergillus Flavus	Hortaea Werneckii
Aspergillus Fumigatus	Malbranchea Circinata
Aspergillus Niger	M. flavorosea
Aspergillus Terreus	

Ausnahmen.

Die Teststreifen des FungiCheck eignen sich nur für Tinea Unguium oder eine Onychomykose an den Nägeln. (Mit Ausnahme von Candida & Hefen.)

Eine übersichtliche Erläuterung zu Candida und Hefen finden Sie auf der nächsten Seite.

"In Europa werden 90 % der Onychomykosen von Dermatophyten verursacht."



Candida und Hefen

Candida gehört zu den Hefepilzen. In der englischen Sprache spricht man demnach von einer "Hefepilzinfektion". Da die meisten Sprachen diesen Terminus jedoch nicht kennen, wird auch in diesen Fällen der Begriff **Pilzinfektion** verwendet. Candida Albicans, kurz Candida genannt, ist ein **Hefepilz**, der von Natur aus im **Darm** vorkommt, aber auch andere feuchte Stellen wie den Mund, die Vagina und manchmal auch die Nägel besiedeln kann. Im Darm ist Candida Albicans ein kontrollierter Bestandteil der Darmflora. Wenn sich die Darmflora aufgrund geänderter Bedingungen **verändert**, kann sich die normale Hefeform des Candida in eine invasorische Form wandeln. Weltweit werden nur etwa **10 % aller Onychomykosen** von Candida oder entsprechenden, nicht zu den Dermatophyten gehörenden Pilzarten ausgelöst.

Darüber hinaus können Candida oder Hefen **verschiedene (körperliche) Beschwerden hervorrufen**.

Andere Nagelerkrankungen, die einem Nagelpilz ähneln können:

Bakterielle Infektion, vor allem durch Pseudomonas Aeruginosa: Der Nagel färbt sich oftmals schwarz oder grünlich.

Nagelpsoriasis.

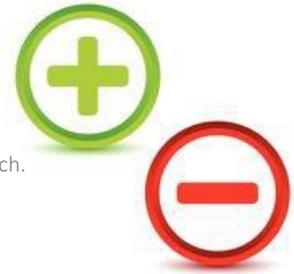
Ekzeme oder Dermatitis.

Lichen planus - Rillen, gespaltene Spitzen oder raue Nägel

Virusbedingte Warzen – nagelähnliche Warzen

Onycholyse - Ablösung der Nagelplatte. Kann durch die Einwirkung von sehr viel Wasser oder starken Druck auf die Nägel ausgelöst werden.

Onychogryphose - Verdickung des Nagels und Schuppen unter dem Nagel. Besonders betroffen sind ältere Menschen.



Vorteile des FungiCheck

KURS. Um die Nutzung des FungiCheck-Testsets zu erlernen, müssen Sie nicht erst an einem Kurs teilnehmen. In der beigefügten Gebrauchsanweisung finden Sie eine klare Anleitung. Außerdem enthält sie einen Verweis auf die Verfahrensweise bei steriler Nutzung, falls Sie daran interessiert sein sollten. Als Experte werden Sie sich mit hygienischer Arbeit sicherlich auskennen.

ZEIT. Die gängigen Methoden zur Erkennung von Pilzkrankungen sind die Mikroskopie und die Kultivierung. Die Mikroskopie erfordert Kenntnisse und Erfahrung auf diesem Gebiet, und es kommt vor, dass Pilze übersehen werden. Bei der Kultivierung beträgt die Erfolgsrate je nach Pilzart oftmals nur 50 %. Mit dem FungiCheck-Testset wissen Sie innerhalb von 10 Minuten, ob ein Dermatophytenbefall vorliegt.

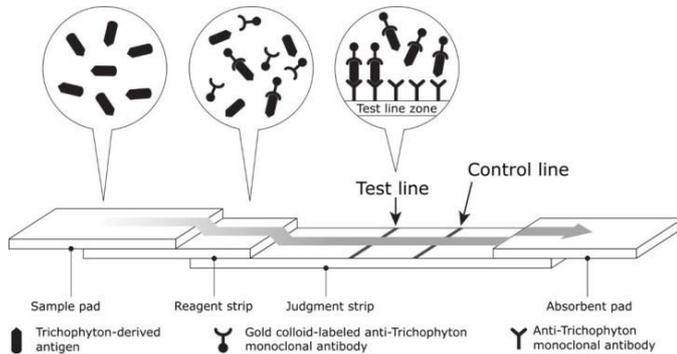
KOSTEN. Das FungiCheck-Testset kann den Krankenkassen Ihres Landes große Kosteneinsparungen bescheren.

MEDIKAMENTE. Das FungiCheck-Testset ist auch für Kunden geeignet, die bereits Medikamente oder Produkte gegen Pilzbefall verwenden. Sollte Ihr Kunde also schon auf Produkte oder Medikamente zur Behandlung von Pilzen zurückgreifen, können Sie diesen Test dennoch durchführen.



Wie funktioniert das Set?

FungiCheck ist ein Seitenstrom-Immunoassay, der darauf ausgelegt ist, Dermatophyten-Antigene auf Nägeln zu erkennen. Dies geschieht mit Hilfe von Anti-Dermatophyten-Antikörpern, die auf eine Nitrozellulose-Membran aufgebracht wurden.

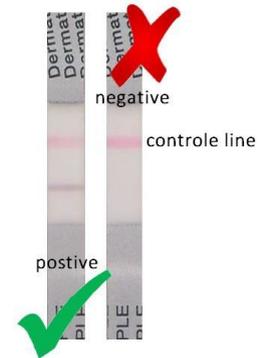


Der für diesen Test verwendete Teststreifen besteht aus einem Probenpad, einem Reagenzstreifen, einem Auswertungstreifen und einem Absorptionspad. (siehe Bild) Der Reagenzstreifen enthält mit Goldkolloid markierte Anti-Dermatophyten-Antikörper im Trockenzustand. Auf dem Auswertungstreifen wurden im Testlinienbereich im Trockenzustand befindliche Anti-Dermatophyten-Antikörper aufgebracht; im Kontrolllinienbereich befindet sich ein trockener Farbstoff. Dieser Farbstoff ist bei einem pH-Wert von 3 farblos und färbt sich bei einem pH-Wert von ungefähr 4 oder mehr rosa. So kann verifiziert werden, ob die Probe den Testlinienbereich korrekt durchlaufen hat.

Ein Probe, die in das Probenpad eingedrungen ist (im Folgenden als "extrahierte Probe") bezeichnet, fließt auf den Reagenzstreifen, wo sich mögliche Dermatophyten-Antigene aus der extrahierten Probe mit einem mit kolloidalem Gold markierten Anti-Dermatophyten-Antikörper verbinden. Es entsteht ein Immunkomplex.

Der Immunkomplex wandert weiter über den Auswertungstreifen und trifft auf den Anti-Dermatophyten-Antikörper, der sich im Testlinienbereich befindet. Das führt zum Erscheinen einer violetten Linie aus kolloidalem Gold (sofern der Test positiv ist). Wenn die Probe keine Dermatophyten-Antigene enthält, bildet sich kein Immunkomplex, woraufhin die extrahierte Probe beim Passieren des Testlinienbereichs nur ungebundene goldmarkierte Anti-Dermatophyten-Antikörper mit sich führt.

Bei dieser Variante entsteht kein sichtbarer Streifen. Die extrahierte Probe mit den ungenutzten goldmarkierten Anti-Dermatophyten-Antikörpern passiert – unabhängig davon, ob sie in Bezug auf die Dermatophyten-Antigene positiv oder negativ ist – den Testlinienbereich und gelangt in den Kontrolllinienbereich. Hier reagiert die extrahierte Probe mit dem aufgebrachtten Farbstoff, woraufhin ein rosafarbener Streifen erscheint.



MIKROSKOPISCHE METHODE

60%

KULTIVIERUNGSMETHODE



50%

PCR



73%



FungiCheck

97%

FUNGICHECK

Kontakt & Information

Einen guten Einblick erhalten Sie in unserem Lehrvideo, zu finden auf www.fungicheck.com

Haben Sie Fragen oder gibt es Informationen, die Ihnen nicht ganz klar sind? Dann können Sie sich jederzeit gern an uns wenden.

HFL LABORATORIES B.V. DE
HOOGT 59
5175 AX LOON OP ZAND
NIEDERLANDE

T. +31 (0)455 17 49
E. INFO@HFLLABORATORIES.COM
I. WWW.FUNGICHECK.COM
I. WWW.HFLLABORATORIES.COM
I. WWW.HFLWEBSHOP.COM



WICHTIGE STUDIEN.

- Klinische Studie, DOI: 10.1111/1346-8138.13348
- Jundishapur J Microbiol. 2016 Aug; 9(8): e40543.
DOI: 10.5812/jjm.40543
- (Pediatr Dermatol. 2017, 34 :46-49)
- Nordic Society for Medical Mycology, , Helsinki, Finland
J. Issakainen
- Dermnet – Neuseeland