

1 I DESTINATION

MYCETCOLOR est un réactif permettant la coloration manuelle au laboratoire des éléments fongiques pour leur mise en évidence qualitative à l'examen microscopique, directement à partir des prélèvements de squames, de cheveux, de poils ou d'ongles. MYCETCOLOR est utilisé pour l'aide au diagnostic des mycoses cutanées.

2 I PRINCIPE

Les mycoses cutanées sont dues à des levures ou à des champignons filamenteux (dermatophytes) ayant une affinité pour la kératine localisée au niveau de la couche cornée. Les lésions sont situées au niveau de la peau et des phanères (ongles, cheveux, poils). Le diagnostic biologique de ces mycoses comprend un examen direct et la mise en culture sur milieu de Sabouraud des prélèvements qui sont constitués de squames, de cheveux, de poils ou d'ongles. L'examen direct nécessite un éclaircissement de la préparation avec des agents tels que la potasse, le chlorolactophénol ou un détergent. Les préparations réalisées avec ces réactifs sont non colorées et l'observation microscopique des éléments fongiques n'est pas toujours facile. L'utilisation d'un microscope à contraste de phase ou d'un colorant tel que le noir de chlorazole, le rouge Congo ou le calcofluor facilite la recherche des éléments fongiques.

MYCETCOLOR est une trousse à base d'un agent dissolvant et de rouge Congo. Ce réactif permet la dissociation des éléments qui composent les prélèvements (squames et lambeaux d'ongles) et la coloration par le rouge Congo en rose ou rouge des filaments mycéliens ou des spores.

3 I MATERIEL

Matériel fourni

1 flacon de dissolvant	120 bâtonnets à usage unique
1 flacon de colorant 1	4 cartes noires
1 flacon de colorant 2	Notice d'utilisation

Matériel nécessaire mais non fourni

Micropipette (25µL et 50µL)
Microscope, lames et lamelles

4 I PRECAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*. A usage professionnel de laboratoire uniquement.
- Il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques, épidémiologiques et biologiques avant d'établir le diagnostic final.
- Utiliser le kit et ses composants uniquement avant la date de péremption.
- Ne pas utiliser de réactifs provenant de lots différents.
- Pour un résultat optimal, suivre scrupuleusement la procédure et les conditions de conservation.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire.
- Considérer les échantillons comme potentiellement infectieux et les manipuler avec précaution, selon les recommandations du laboratoire. Les échantillons, les réactifs ainsi que le matériel, les produits contaminés doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets contaminés, selon les recommandations et la réglementation en vigueur dans votre pays.
- Si, en relation avec l'utilisation du dispositif, un décès ou une détérioration grave de la santé est survenu, cela devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale. En cas de doute, signalez-le.
- Fiches de données de sécurité disponibles sur demande.

Dissolvant :



Danger
Provoque des lésions oculaires graves.
Porter des gants de protection. Porter un équipement de protection des yeux / du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau.

Colorant 1 :



Danger
Peut provoquer le cancer.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection des yeux/une protection du visage. Obtenir des instructions spéciales avant l'utilisation.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : Obtenir des conseils/une attention médicale.

- Garder sous clé.
- Le dissolvant, le colorant 1 et le colorant 2 contiennent de l'azide de sodium (concentration ≤0,09%). L'azide de sodium peut réagir avec le plomb et le cuivre des canalisations pour former des composés explosifs. Il est donc recommandé de ne pas jeter les réactifs dans un évier sans rincer abondamment.

5 I STOCKAGE ET STABILITE

Les réactifs sont prêts à l'emploi. Ils doivent être stockés à l'obscurité entre +12° et +25°C, jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit. Ne pas congeler. Ne pas laisser le réactif sous une lumière intense. Bien refermer les flacons après utilisation et les ranger dans la boîte.

6 I PROTOCOLE

- Placer une lame de microscope sur la carte noire.
- Déposer sur la lame un ou plusieurs morceaux de cheveux ou des morceaux de squames ou de fins lambeaux d'ongles.
- Ajouter 25 µL de dissolvant à l'aide d'une micropipette. A l'aide d'un bâtonnet, tapoter sur les échantillons de façon à les immerger complètement dans le dissolvant.

- Après 15 à 30 minutes, dissocier si nécessaire les gros morceaux d'échantillons en les écrasant à nouveau avec un bâtonnet par tapotage. Une déshydratation partielle ou totale de la préparation peut être observée, elle ne gêne pas la coloration.
- Ajouter 50 µL de colorant 1 et bien homogénéiser l'ensemble à l'aide du bâtonnet (échantillon + dissolvant + colorant 1), puis recouvrir d'une lamelle.
- Après 15 minutes d'incubation à température ambiante, observer au microscope (objectif x10 à x40) avec une lumière blanche (filtre bleu).
- Une forte intensité lumineuse améliore le contraste entre les éléments fongiques colorés en rose / rouge et les Kératinocytes peu ou pas colorés.

REMARQUES :

- L'observation de la préparation peut être retardée de 24 heures maximum.
- En cas de dessèchement prématuré du montage ou de décollement de la lamelle à cause des gros morceaux d'échantillons, rajouter progressivement jusqu'à 50 µL de colorant 2 au bord de la lamelle pour éliminer les bulles d'air.

7 I INTERPRETATION DES RESULTATS

Dans les échantillons contaminés, l'examen microscopique montre des éléments fongiques colorés en rose/rouge, sur un fond rose à orange clair. Classiquement les cellules de la peau ou des ongles sont peu ou pas colorées. Certaines fibres d'origine végétale et présentes dans les prélèvements peuvent être colorées par le réactif MYCETCOLOR. Ces fibres ne peuvent pas être confondues avec des éléments fongiques car elles sont généralement de taille supérieure à celles des filaments mycéliens et de forme irrégulière et elles sont non cloisonnées.

8 I CONTROLE QUALITE

Il est possible d'effectuer un contrôle du dispositif avec des cultures de dermatophytes pour vérifier son bon fonctionnement.

9 I PERFORMANCES

Une étude comparative réalisée avec 102 prélèvements (67 positifs avec au moins une technique et 35 négatifs avec l'ensemble des techniques) pour la recherche d'éléments fongiques après culture ou traitement avec le Chlorolactophénol, KOH/noir de chlorazol, MycetFluo et MycetColor a montré que le MYCETCOLOR possède une bonne sensibilité (62,7%) et spécificité (100%).

	Positif (n)	Négatif (n)	Sensibilité (%)	Spécificité (%)	VPP (%)	VPN (%)
Chlorolactophénol	43	35	64.2	100	100	59.3
KOH/Noir de chlorazol	42	35	62.7	100	100	58.3
MYCETCOLOR	42	35	62.7	100	100	58.3
MYCETFLUO	56	35	83.6	100	100	76
Culture	57	35	85	100	100	77.7

VPP : Valeur Prédictive Positive VPN : Valeur Prédictive Négative
102 échantillons : Ongle (51), Peau (38), Cheveux (13)

10 I LIMITES

- Comme pour tout test de diagnostic, le résultat du test doit être corrélé avec les autres données cliniques disponibles.
- Le non-respect de l'une des instructions de la notice peut avoir un effet négatif sur les performances du test et/ou invalider le résultat.

11 I BIBLIOGRAPHIE

- Chabasse D, Bouchara J.P, de Gentile L, Brun Z, Cimon B et Penn P. Les dermatophytes. Cahier de formation, Biologie Médicale, Vol. 31 Bioforma, 2004.
- Haldane DJ, Robert E. A comparison of calcofluor white, potassium hydroxide, and culture for the laboratory diagnosis of superficial fungal infection. Diagn Microbiol Infect Dis. 1990; 13:337-339.
- Lawry MA, Haneke E, Stroheck K, Martin S, Zimmer B, Romano PS. Methods for diagnosing onychomycosis: a comparative study and review of the literature. Arch Dermatol. 2000; 136:1112-1116.
- Monod M, Jaccoud S, Stirnimann R, Anex R, Villa F, Balmer S, Panizzon R. Economical Microscope Configuration for Direct Mycological Examination with Fluorescence in Dermatology. Dermatology. 2000; 201:246-248.
- Monod M, Baudraz-Rosselet F, Ramelet AA, Frenk E : Direct mycological examination in dermatology : a comparison of different methods. Dermatologica 1989 ; 179 : 183-186.
- Weinberg JM, Koestenblatt EK, Tutrone WD, Tishler HR, Najarian L. Comparison of diagnostic methods in the evaluation of onychomycosis. J Am Acad Dermatol. 2003; 49:193-197.
- Robert R, Pihet M. Conventional methods for the diagnosis of dermatophytosis. Mycopathologia. 2008. 166:295-306
- Pihet M, Clément N, Kauffmann-Lacroix C, Nail-Billaud S, Marot A, Pilon F, Robert R. Diagnosis of dermatophytosis: an evaluation of direct examination using MycetColor and MycetFluo Diagn Microbiol Infect Dis. 2015;83:170-174.

SYMBLES

	Consulter la notice d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> tests		Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température		Date de péremption
	Fabricant		Numéro de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Garder au sec		Conservé à l'abri de la lumière		Identifiant unique du dispositif
	Non destiné au diagnostic près du patient		Non destiné à l'autodiagnostic		Date de fabrication
	Mandataire suisse		Importateur		Ne pas réutiliser

IFU_MYCOL60_FR_V02202204R01

Date de la dernière révision : 04/2022

Dernières modifications : mise en conformité IVDR (UE) 2017/746