

SPECIMEN PREPARATION

Obtain 2 test tubes for each specimen: 1 screw cap, heat-resistant centrifuge tube for the dilution (tube A)
1 flat-bottom tube for running the test (tube B)

RUN TEST

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der sōna *Aspergillus* Galactomannan Lateral Flow Assay (AGM LFA) ist ein immunochromatographisches Testsystem für den qualitativen Nachweis von *Aspergillus* Galactomannan in Serum- und bronchoalveoläre Lavage (BAL)-Proben.

Der sōna AGM LFA ist ein Test, der bei der Diagnose von Aspergillose in Verbindung mit anderen diagnostischen Verfahren wie mikrobiologische Kultur, histologische Untersuchung von Biopsieproben sowie dem Röntgennachweis als Hilfsmittel eingesetzt werden kann.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Aspergillus spp. sind weltweit vorkommende Fadenpilze, die sowohl in Innen- als auch in Außenbereichen überleben können. Die invasive Aspergillose (IA) wird durch das Einatmen dieser Pilzsporen verursacht. IA stellt eine der größten Bedrohungen für Empfänger von hämatopoetischen Stammzellen und festen Organtransplantaten dar. Auch für Personen, bei denen das Immunsystem aufgrund von Krankheiten wie einer HIV/AIDS-Infektion geschwächt ist, stellt sie ein hohes Risiko dar.¹⁻³ In den letzten zwei Jahrzehnten ist die Häufigkeit von IA aufgrund des häufigen Einsatzes von Behandlungsmaßnahmen bei einigen dieser Erkrankungen, wie Chemotherapie und Immunsuppressiva, deutlich gestiegen.^{4,5} Berichten zufolge machen *Aspergillus*-Infektionen bis zu 41% der Infektionen bei allen Transplantationspatienten aus, und verursachen innerhalb dieser Gruppe eine extrem hohe Sterblichkeitsrate von bis zu 92%.² Frühzeitige Erkennung und Behandlung von Infektionen sind entscheidend, um die mit dieser Krankheit verbundene Sterblichkeit zu senken.^{6,7}

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Der sōna AGM LFA ist ein immunochromatographisches Sandwich-Testsystem zum Nachweis von *Aspergillus* Galactomannan in Serum- und BAL-Proben. Vor dem Test ist eine Hitze-Vorbehandlung der Serum- und BAL-Proben erforderlich. Nach der Vorbehandlung werden die Proben in ein sauberes Probengefäß pipettiert. Es wird *Aspergillus* GM LFA-Running-Puffer (REF AFLFRB) hinzugefügt, gefolgt von einem *Aspergillus* GM Lateral-Flow-Teststreifen (REF LFAF50). Der Test läuft 30 Minuten lang, und die Ergebnisse sollten innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss des Tests abgelesen werden.

Beim LFA-Test werden *Aspergillus* galactomannan-spezifische Antikörper mit kolloidalem Gold konjugiert, welches sich an alle Galactomannane bindet, die in der Probe vorhanden sind, während es den Teststreifen hochwandert. Wenn es zu einer Anreicherung kommt, wandert der Antikörper-Antigen-Komplex den Streifen aufgrund von Kapillarkräften hinauf, bis er von den *Aspergillus* galactomannan-spezifischen Antikörpern in der Testlinie erfasst wird. Dies führt zur Bildung einer sichtbaren Testlinie. Zusätzlich sind mit Gold konjugierte Kontrollantikörper vorhanden, die zusammen mit der Probe wandern, und von den auf der Kontrolllinie vorhandenen Kontrollantikörpern erfasst werden, unabhängig von positiven oder negativen Testergebnissen. Positive Testergebnisse ergeben zwei Linien (Test- und Kontrolllinie) und negative Ergebnisse bilden nur eine Linie (Kontrolllinie). Wenn die Entwicklung der Kontrolllinie versagt hat, ist der Test ungültig.

REAGENZIEN

- 1. Probenvorbehandlungspuffer (7 ml) (REF AFSPB1)**
1 – EDTA-Lösung mit Konservierungsmittel.
- 2. *Aspergillus* GM Testlaufpuffer (3 ml) (REF AFLFRB)** 2 – LFA-Testlaufpuffer beinhaltet ein Konservierungsmittel.
- 3. *Aspergillus* GM Lateral-Flow-Teststreifen (je 50 Stück) (REF LFAF50)** 3 – LFA-Teststreifen zum Eintauchen, verpackt in einem Trockenmittel-Röhrchen mit angehängter Kappe.
- 4. *Aspergillus* GM Positivkontrolle (3 ml) (REF AFPC01)** 4 – *Aspergillus* Galactomannan in einer Kochsalzlösung, die ein Konservierungsmittel enthält.
- 5. Packungsbeilage.**

Weitere Informationen zu Gefahren und Warnhinweisen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT ENTHALTEN SIND

1. Einmalhandschuhe
2. Schutzbrille
3. Pipette(n), die zur Messung und Abgabe von 300, 100, 80 und 40 µl geeignet ist (sind), und die zugehörigen Einwegspitzen
4. 1,5–2,0-ml-Mikrozentrifugen-Schraubverschlussröhrchen, die einer Erwärmung bis zu 120 °C standhalten können (Heizblock)
5. Heizblock, der 120 °C erreichen kann
6. Zentrifuge, die 14,000 xg erreichen kann
7. Einweg-Mikrozentrifugenröhrchen mit flachem Boden, Teströhrchen, oder eine Mikrotiterplatte
8. Vortexmischer
9. Timer

REAGENZSTABILITÄT UND LAGERUNG

Das gesamte sōna AGM LFA-Testkit sollte bis zu dem auf dem Kit-Etikett, welches sich an der Außenseite befindet, angegebenen Verfallsdatum bei einer Temperatur von 2–30 °C gelagert werden. Vor jedem Gebrauch sollten die Komponenten des Kits einer Sichtprüfung auf offensichtliche Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination, Frostbildung oder Leckage unterzogen werden. Wenn solche Bedingungen festgestellt werden, ist das Kit zu entsorgen.

Nicht benutzte Teststreifen sollten in dem LFA-Teststreifenröhrchen mit fest verschlossener Kappe aufbewahrt werden.

WARNHINWEISE FÜR BENUTZER

1. Nur für In-vitro-Diagnostik.
2. Nur für die professionelle Anwendung.
3. Die Verwendung dieses Kits mit anderen Proben als humanem Serum und BAL-Flüssigkeit wird nicht empfohlen.
4. Schutzkleidung, einschließlich Laborkittel, Augen-/Gesichtsschutz und Einmalhandschuhe und bei der Handhabung der Reagenzien des Kits sowie der Patientenproben die erforderliche Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practices) einhalten. Die Hände nach der Durchführung des Tests gründlich waschen.
5. Proben oder Lösungen nach Möglichkeit nicht verspritzen.
6. Verschüttete biologische Substanzen sollten gründlich mit einem wirksamen

Desinfektionsmittel abgewischt werden. Zu den geeigneten Desinfektionsmitteln zählt unter anderem eine Lösung mit 10 % Bleichmittel, 70 % Ethanol oder 0,5 % Wescodyne Plus™. Material, das zum Aufwischen von verschütteten Substanzen verwendet wird, muss ggf. als biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

7. Entsorgen Sie alle Proben und sämtliches Material, das zur Durchführung des Tests verwendet wurde, als ob infektiöses Agens enthalten ist. Chemische und biologisch gefährliche Laborabfälle sind in Übereinstimmung mit allen örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.
8. Die *Aspergillus* GM Lateral-Flow-Teststreifen (REF LFAF50) können nach der Probenahme biologisch gefährlich sein. Entsprechend handhaben und entsorgen.
9. Für Gefahren, die von bestimmten Reagenzien ausgehen, lesen Sie den Abschnitt „Gefahren und Vorsichtshinweise“. Sicherheitsdatenblätter sind auf Anfrage erhältlich.
10. Ergebnisse, die nach dem 10-minütigen Ablesezeitraum abgelesen werden, sind ungültig.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR BENUTZER

1. GEFRORENE SERUM- ODER BAL-PROBEN, DIE UNTER UNBEKANNTEN BEDINGUNGEN GELAGERT WERDEN, KÖNNEN AUFGRUND DER KONTAMINATION MIT PILZEN UND/ODER BAKTERIEN FALSCH-POSITIVE ERGEBNISSE LIEFERN.
2. Nach dem angegebenen Verfallsdatum das Kit und die Reagenzien des Kits nicht mehr verwenden.
3. Um das Risiko einer Kontamination mit *Aspergillus* Sporen aus der Umwelt zu verringern, saubere, staubfreie Materialien (Röhrchen, Spitzen, Behälter usw.) verwenden. Da Galactomannan hitzebeständig ist, garantiert die Sterilisation des verwendeten Materials nicht, dass kein kontaminierendes Antigen mehr vorhanden ist. Optimal ist pyrogenfreies Material, aber mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen kann auch Standardmaterial verwendet werden.
4. Proben und Kitkomponenten (Seren, BAL-Flüssigkeit, Probenvorbehandlungspuffer, Elektrophoresepuffer, Teststreifen) oder offene Behälter (Platten, Röhrchen, Pipettenspitzen) so kurz wie möglich der Luft aussetzen.
5. Die Heizblocktemperatur mit einem separaten Thermometer bestätigen, um die tatsächliche Heizblocktemperatur unabhängig zu ermitteln.
6. Nur so viele Proben vorbehandeln, wie in die Zentrifuge in einer ausgewogenen Konfiguration passen. Für optimale Reaktivität Verzögerungen bei der Durchführung der Vorbehandlung vermeiden und Proben umgehend zentrifugieren.
7. Bei unzureichendem Volumen der Probe zur Testung (80µl) nach Probenvorbehandlung, muss die Vorbehandlung mit einer frischen Probe wiederholt werden, unvollständige Vorbehandlung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN IN BEZUG AUF REAGENZIEN

1. Für die Herstellung unserer hochwertigen Reagenzien und Materialien ist eine besondere Standardisierung erforderlich. IMMY übernimmt keine Garantie für die Leistung seiner Produkte, wenn sie mit Materialien verwendet werden, die von anderen Herstellern bezogen wurden. Keine Reagenzien mit unterschiedlichen Kit-

Chargennummern oder von unterschiedlichen Herstellern gegeneinander austauschen.

- Der Benutzer trägt die volle Verantwortung für alle Änderungen an den hier veröffentlichten Verfahren.

PROBENNAHME

Proben aseptisch mit bewährten Verfahren durch qualifiziertes Personal entnehmen. Beim Umgang mit Patientenproben geeignete Maßnahmen ergreifen, um die Exposition gegenüber potenziell vorhandenen Krankheitserregern zu verhindern. Die Verwendung von anderen Proben als Serum oder BAL ist nicht gesichert. Für optimale Ergebnisse sterile Proben verwenden. Proben sofort nach Erhalt bearbeiten und testen. Bei Verzögerungen in der Probenbearbeitung ist eine Lagerung bis zu 2 Wochen bei <-20 °C zulässig. Eine sehr schwach-positive Probe kann jedoch nach der Lagerung negativ werden. Bei Transporten zwischen Labors sollten die Proben auf einer Temperatur von 2–8 °C gehalten werden. Die Proben sind vor dem Test auf Raumtemperatur zu bringen.

PROBENVORBEREITUNG

Vorbehandlung von Serum und BAL:

- 300 µl frisches Serum oder BAL in ein hitzebeständiges Mikrozentrifugenröhrchen mit Schraubdeckel geben.
- 100 µl Probenvorbehandlungspuffer (1) in das gleiche Röhrchen geben.
- Den Deckel fest zuschrauben und die Probe auf dem Vortex mischen.
- Das Röhrchen 6–8 Minuten lang in einen Heizblock bei 120 °C (+/- 3 °C) geben.
- Die Probe sofort 5 Minuten lang bei 10,000–14,000 x g bei Raumtemperatur zentrifugieren.
- Nach der Vorbehandlung kann der Probenüberstand entfernt und bis zu 6 Stunden vor dem Test bei 2–8 °C gelagert werden. Wenn die Probenanalyse eine Wiederholung des Tests erfordert, muss ein separates Aliquot der Probe für die Wiederholung vorbehandelt werden.

VERFAHREN

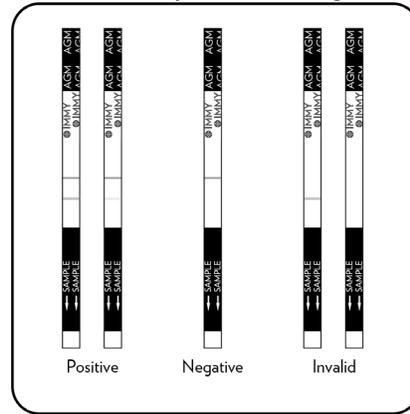
- Geben Sie 120 µl *Aspergillus* GM Positivkontrolle (1) in ein sauberes Röhrchen oder Mikrowell und 120 µl *Aspergillus* GM LFA Testlaufpuffer (2) [Negativkontrolle] in ein anderes sauberes Röhrchen oder Mikrotitergefäß. Es wird empfohlen, die Kontrollen bei jedem Durchlauf zu testen. **Hinweis:** *Negativ- und/oder Positivkontrollen nicht kochen.*
- Pipettieren Sie 40 µl *Aspergillus* GM LFA Testlaufpuffer (2) in ein separates sauberes Röhrchen oder Mikrowell.
- Pipettieren Sie 80 µl Überstand aus vorbehandeltem Serum/BAL in jedes Röhrchen oder Mikrowell aus Schritt 2.
- Geben Sie einen *Aspergillus* GM-Lateral-Flow-Teststreifen (3) in jedes Röhrchen oder Mikrowell mit einer Probe oder Kontrolle.
- Lassen Sie den Test 30 Minuten lang bei Raumtemperatur laufen.
- Lesen Sie die Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten nach Abschluss des Tests ab und halten Sie diese fest.

AUSWERTUNG DES TESTS

Ergebnisse, die nach dem 10-minütigen Ablesezeitfenster abgelesen werden, sind ungültig.

Für visuelle Ablesung: Lesen der Reaktionen. Das Vorhandensein zweier rosafarbener Linien (Test und Kontrolle) weist, unabhängig von der Intensität der Testlinie, auf ein positives Ergebnis hin. Eine einzelne Kontrolllinie (obere Linie) weist auf ein negatives Ergebnis hin. Wenn die Kontrolllinie nicht erscheint, sind die Ergebnisse ungültig und der Test muss wiederholt werden.

Für visuelle Interpretation der Ergebnisse:



2 lines = positive | 1 line = negative

Für Ablesung bei Verwendung Cube Reader:

Ergebnisse ≥ 0.5 gelten als positiv und werden angezeigt als POS. Ergebnisse < 0.5 gelten als negativ und werden angezeigt als NEG. Invalide Ergebnisse werden abgelesen als INV.

- Testlauf söna *Aspergillus* GM LFA gemäß der GA.
- Zweimal drücken der Taste oben auf dem söna LFA Cube Reader bis Display anzeigt "RFID".
- Scannen des Lot-spezifischen RFID Etiketts, welches sich auf dem Boden des *Aspergillus* GM Lateral Flow Teststreifen-Röhrchens befindet, durch Platzieren des RFID-Etiketts über dem Display des Cube Reader. Ein hörbares Signal wird das Scannen des RFID-Etiketts bestätigen und "TEST" wird auf dem Display erscheinen.
- Wenn der Teststreifen bereit ist zum analysieren, muss der LFA-Teststreifen richtig in den Cube Reader eingesetzt werden, so dass die Beispielpfeile auf dem Streifen in die gleiche Richtung zeigen wie die Beispielpfeile auf dem Adapter selbst. Ergebnisse sollten innerhalb 10 Minuten nach Ablauf der 30-Minuten Inkubation gelesen werden.
- Während "TEST" immer noch angezeigt wird auf dem Cube Reader, drücke die Taste einmal um zu starten. "RUN" wird auf dem Display erscheinen während der Streifen gelesen wird.
- Ergebnisse werden angezeigt als numerischer Wert für die Testlinie, gefolgt von "POS" und "NEG", gefolgt von einem numerischen Wert für die Kontrolllinie. Dokumentieren Sie die angezeigten Testergebnisse.
- Um einen anderen Teststreifen mit der gleichen Charge zu testen, entfernen Sie den Streifen und drücken die Taste auf dem Cube Reader 3 mal bis "TEST" erscheint auf dem Display, Wiederholen der Schritte 4-6.

Cut-Off für Ergebnisse Cube Reader

Result	Index Value
Positive – POS	≥ 0.50
Negative – NEG	< 0.50
Invalid – INV	N/A

QUALITÄTSKONTROLLE

Durch Positiv- und Negativkontrollen wird überprüft, ob das Kit wie vorgesehen funktioniert, und sichergestellt, dass keine Produktfehler oder Verunreinigungen aufgetreten sind. Eine Positivkontrolle (*Aspergillus* GM Positivkontrolle (1)) kann durch Hinzufügen von 120 µl in ein Röhrchen bewertet werden. Eine Negativkontrolle kann durch Hinzufügen von 120 µl *Aspergillus* GM LFA Laufpuffer (REF 2) in ein separates Röhrchen bewertet werden. Führen Sie einen Teststreifen in die Röhrchen ein und lesen Sie die Ergebnisse nach 30 Minuten ab. Zwei (2) Linien (Test und Kontrolle) weisen auf ein positives Ergebnis hin und eine Linie (Kontrolle) weist auf ein negatives Ergebnis hin. Die empfohlene Häufigkeit der Qualitätskontrolle beträgt 1 pro Durchlauf. Wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist oder nur eine schwache

Kontrolllinie zu sehen ist, kann dies auf eine unzureichende Vorbehandlung hinweisen. Eine leichte Abweichung bei der Intensität der Kontrolllinien ist normal und hängt von der Intensität der Testlinien ab. Wenn sich bei den Kontrollen andere Ergebnisse als die zuvor angegeben zeigen, wenden Sie sich an den Kundenservice von IMMY.

Es können zusätzliche Kontrollen gemäß den Richtlinien oder Anforderungen der örtlichen, regionalen und/oder nationalen Vorschriften oder gemäß den Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Kontrolllinie muss zu sehen sein, damit der Test gültig ist. Wenn visuell abgelesen wird, zeigt das Vorhandensein zweier Linien (eine Kontrolllinie und eine Linie im Testbereich) ein positives Ergebnis an. Das Vorhandensein einer einzelnen Linie (Kontrolllinie) zeigt ein negatives Ergebnis an.

Bei der Interpretation mit dem Cube Reader gelten Ergebnisse ≥ 0.5 als positiv und werden im Display als POS angezeigt. Ergebnisse < 0.5 gelten als negativ und werden angezeigt als NEG.

Negative Ergebnisse schließen die Diagnose einer Krankheit nicht aus. Die Probe kann entnommen worden sein, bevor ein nachweisbares Antigen vorhanden war.

VERFAHRENSGRENZEN

- Die Leistungsmerkmale des Assays wurden nur für die Matrizen Serum und BAL-Flüssigkeit festgelegt.
- Je nach Krankheit und Prävalenz des Organismus dürfen Tests nicht als Screeningverfahren für die allgemeine Bevölkerung durchgeführt werden. Der prädiktive Wert eines positiven oder negativen serologischen Ergebnisses hängt von der Vortest-Wahrscheinlichkeit ab, dass eine Aspergillose vorliegt. Ein Test sollte nur dann durchgeführt werden, wenn ein klinischer Nachweis auf die Diagnose von Aspergillose hindeutet.
- Die Untersuchung von hämolytierten Serumproben kann aufgrund der starken Hintergrundfarbe auf dem Streifen zu falschen Negativergebnissen führen.
- Die Kreuzreaktivität von BAL-Flüssigkeitsproben mit *Mycoplasma pneumoniae* oder Anästhetika/Gleitmitteln, die zur Betäubung des Hals-/Nackensbereichs für den Aspirationsprozess verwendet werden, wurde nicht bewertet.
- Ausreichender Kontakt zwischen dem Schraubverschlussröhrchen und dem Heizblock muss vorhanden sein, während des Kochens beim Vorbehandlungsschritt. Kontaktieren Sie den IMMY Kundenservice für Hilfe und für weitere Informationen.

ANALYSE KREUZREAKTIVITÄT

Der söna *Aspergillus* Galactomannan Lateral Flow Assay wurde auf Kreuzreaktivität mit einer Reihe von Sera-Proben von Patienten mit verschiedenen Krankheiten untersucht. Jede Probe wurde mehrfach getestet. Die Ergebnisse dieser Testuntersuchungen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Hinweis: *Galactomannan EIA-Ergebnisse sind nicht bekannt. Proben können positiv sein mit dem EIA. Die Proben wurden über eine kommerzielle Einrichtung gekauft, sodass die Sterilität der Proben unbekannt ist.*

Pathologie	Anzahl der Proben	Gesamtanzahl der Tests	% positiv
Positiver ANA-Nachweis	13	38	0 % (0/38)
Syphilis	16	45	4,4 % (2/45)
Röteln	4	16	0 % (0/16)
Mycoplasma	15	39	5,1 % (2/39)
Toxoplasmose	13	39	0 % (0/39)
CMV-Infektion	9	27	0 % (0/27)
Rheumafaktor	30	58	0 % (0/58)
Hepatitis A-Virus	9	12	0 % (0/12)
Hepatitis C-Virus	10	13	0 % (0/13)
Krebs	10	10	0 % (0/10)

Darüber hinaus wurde die Kreuzreaktivität durch die Untersuchung von Rohkulturfiltrat-Antigenen in einer Reihe von Konzentrationen mit dem AGM LFA bewertet. Bei hohen Konzentrationen (>0,1 mg/ml) zeigten Antigene aus *Paracoccidioides brasiliensis*, *Coccidioides*, *Histoplasma* und *Candida* eine gewisse Kreuzreaktivität.

Es wurden Antigene aus den folgenden Organismen getestet und zeigten keine Kreuzreaktivität: *Blastomyces*, *Cryptococcus*

HIGH-DOSE-HOOK-EFFEKT (PROZONEN-PHÄNOMEN)

Auch wenn dies selten ist, können extrem hohe Konzentrationen (>0,225 mg/ml) von *Aspergillus* Galactomannan-Antigenen zu schwachen Test- und Kontrolllinien führen.

ERWARTETE WERTE

Die Häufigkeit der Aspergillose hängt von mehreren Faktoren ab, darunter der Patientenzahl, der Art der Einrichtung und der Epidemiologie. Die erwartete Prävalenz der invasiven Aspergillose variiert von 5 bis 20 % (8).

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Der sōna AGM LFA wurde mit einem handelsüblichen *Aspergillus* Ag EIA verglichen. Diese Studien enthielten retrospektive Proben, die einem klinischen Labor für Asp Ag EIA Testung eingereicht wurden. Alle Studien wurden mit zuvor gefrorenen Proben durchgeführt. Nachfolgend finden Sie Übersichtstabellen zu den erfassten Daten.

Serum	Asp Ag EIA		
		Positiv	Negativ
	AGM LFA Assay	Positiv	26
	Negativ	6	116

Serum	Berechnet	95 % CI
% Übereinstimmung positiv	81 %	64–93 %
% Übereinstimmung negativ	99 %	95–99,9 %

BAL	Asp Ag EIA		
		Positiv	Negativ
	AGM LFA Assay	Positiv	25
	Negativ	3	48

BAL	Berechnet	95 % CI
% Übereinstimmung positiv	89 %	72–98 %
% Übereinstimmung negativ	94 %	84–99 %

REPRODUZIERBARKEIT UND PRÄZISION

Der sōna AGM LFA wurde hinsichtlich Reproduzierbarkeit und Präzision bewertet, indem dem Serum und der künstlichen BAL (aBAL) *Aspergillus* Galactomannan-Antigen zugesetzt wurde, um ein Panel zu produzieren, das aus einer negativen Probe, einer hoch-negativen (C₅) Probe, einer niedrig-positiven Probe, einer mittel-positiven Probe und einer hoch-positiven (C₉₅) Probe besteht. Dieses Panel wurde 5 Tage lang täglich dreifach in einem Studienzentrum untersucht. Die Ergebnisse dieser Studie sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

SERUM	Anzahl positiv	% positiv	Anzahl negativ	% negativ
Negativ	0	0 %	30	100 %
Hoch-negativ	1	7 %	14	93 %
Niedrig-positiv	30	100 %	0	0 %
Mittel-positiv	30	100 %	0	0 %
Hoch-positiv	30	100 %	0	0 %

aBAL	Anzahl positiv	% positiv	Anzahl negativ	% negativ
Negativ	0	0 %	30	100 %
Hoch-negativ	1	7 %	14	93 %
Niedrig-positiv	30	100 %	0	0 %
Mittel-positiv	30	100 %	0	0 %
Hoch-positiv	30	100 %	0	0 %

GEFAHREN- UND VORSICHTSHINWEISE

Gefährliche Komponenten

- AFPC01 (T1), AFLFRB (T2) enthalten Borsäure

Signalwort: Gefahr



Gefahrenhinweis(e)	
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das ungeborene Kind schädigen.
Sicherheitshinweis(e)	
P201	Vor Gebrauch besondere Anweisungen beachten.
P202	Erst handhaben, wenn alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308 + P313	BEI Exposition oder Bedenken: Ärztlichen Rat suchen.
P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P501	Inhalt/Behälter gemäß örtlichen Vorschriften entsorgen.

LITERATURVERZEICHNIS

1. Barnes PD, Marr KA. Aspergillosis: spectrum of disease, diagnosis, and treatment. *Infect Dis Clin North Am.* 2006;20(3):545-61.
2. Singh N, and Paterson DL. Aspergillus infections in transplant recipients. *Clin Microbiol Rev.* 2005;18(1):44-69.
3. Soubani AO, Qureshi MA. Invasive pulmonary aspergillosis following bone marrow transplantation: risk factors and diagnostic aspect. *Haematologia (Budap).* 2002;32(4):427-37.
4. Chamilos G, Luna M, Lewis RE, Bodey GP, Chemaly R, Tarrand JJ, et al. Invasive fungal infections in patients with hematologic malignancies in a tertiary care cancer center: an autopsy study over a 15-year period(1989-2003).*Haematologica.* 2006;91(7):986-9.
5. McNeil MM, Nash SL, Hajjeh RA, Phelan MA, Conn LA, Plikaytis BD, et al. Trends in mortality due to invasive mycotic diseases in the United States, 1980-1997. *Clin Infect Dis.* 2001;33(5):641-7.
6. Mercier T, Dunbar A, de Kort E, Schauwvlieghe A, Reynnders M, Guldentops E, et al. Lateral flow assays for diagnosing invasive pulmonary aspergillosis in adult hematology patients: A comparative multicenter study. *Med Myc.* 2019;1-9.
7. van der Peppel RJ, Visser LG, Dekkers OM, de Boer MGJ. The burden of Invasive Aspergillosis in patients with haematological malignancy: A meta-analysis and systematic review. *Journal of Infect.* 2018;76(6):550-562.
8. Denning DW. Invasive Aspergillosis. *Clin Infect Dis.* 1998; 26:781-803
9. Zilberberg MD, Nathanson BH, Harrington R, Spalding JR, Shorr AF. Epidemiology and Outcomes of Hospitalizations with Invasive Aspergillosis in the United States, 2009-2013. *Clin Infect Dis.* 2018; 67(5):727-735.

VERWENDUNG VON INTERNATIONALEN SYMBOLEN

	Lagerung 2–30 °C		Chargenbezeichnung
	Hersteller		Referenznummer
	Verwendbar bis		In-vitro-Diagnostikum
	Vor Feuchtigkeit schützen		Ausreichend für „Anzahl an“ Tests

PIS-00226
 Versionsdatum 21.06.2022
 Version 9

EC REP

IMMY, Inc.
 2701 Corporate Centre Drive
 Norman, OK 73069 U.S.A
 (405) 360-4669/(800) 654-3639
 Fax: (405) 364-1058
 E-mail: info@immy.com
 Web: www.immy.com

MDSS
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany