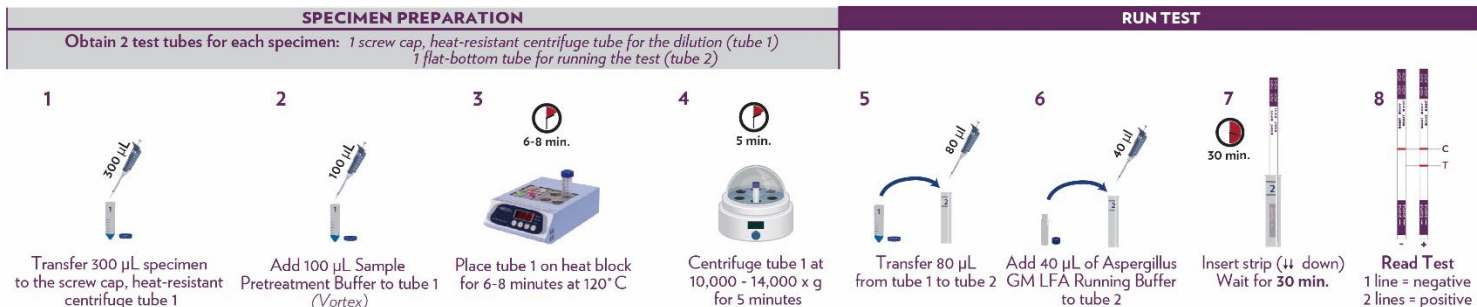




#### KULLANIM AMACI

Sona Aspergillus Galactomannan Lateral Akış Testi (AGM LFA), serum ve bronkoalveolar lavaj (BAL) numunelerinde Aspergillus galactomannan'ın kalitatif tespiti için immünokromatografik bir test sistemidir.

Sona AGM LFA, mikrobiyolojik kültür gibi diğer tanısal prosedürlerle birlikte kullanıldığında, biyopsi numunelerinin histolojik incelemesi ve radyografik kanıtlar ile birlikte kullanıldığında aspergilloz tanısında yardımcı olarak kullanılabilir bir testtir.

#### ÖZET VE TESTİN AÇIKLANMASI

Aspergillus spp. istilacı aspergillozun (IA) neden olan ajanları her yerde bulunan filamentöz mantarlardır. IA, hematopoetik kök hücre ve katı organ nakli alıcılarının yanı sıra HIV / AIDS enfeksiyonu gibi hastalıklar nedeniyle baskılanmış bağışıklık sistemi olan bireyler için en önemli tehditlerden biridir (1-3). Kemoterapi ve immünoşüpresif ajanlar gibi bu durumlardan bazıları için tedavilerin yaygın kullanımı nedeniyle, son yirmi yılda İA insidansında önemli bir artış olmuştur (4, 5). Aspergillus enfeksiyonlarının, tüm nakil hastalarında enfeksiyonların %41'ini oluşturduğu ve bu popülasyonda% 92'ye kadar şaşırtıcı bir ölüm oranına sahip olduğu bildirilmiştir (2). Enfeksiyonun erken tespiti ve tedavisi bu hastalıkla ilişkili mortaliteyi azaltmada anahtardır (6, 7).

#### BİYOLOJİK PRENSİPLER

Sona AGM LFA, serum ve BAL numunelerinde Aspergillus galactomannan'ı tespit eden bir sandviç immüno kromatografik test sistemidir. Serum ve BAL numuneleri testten önce ısı ön işleme tabi tutulmaktadır. Ön işlemden sonra, serum ve BAL numuneleri temiz bir prize pipetlenir, Aspergillus GM LFA Çalışan Tampon (REF AFLFRB) ekleir ve ardından Aspergillus GM Lateral Akış Test Şeridine (REF LFAF50) uygulanır. Test 30 dakika sürer ve testin tamamlanmasından sonraki 10 dakika içinde sonuçların okunması gerekir.

LFA, numune numunesinde test şeridini kaldırırken mevcut olabilecek herhangi bir galaktomannana bağlanan koloidal altına konjuge edilmiş Aspergillus galaktomannan'a özgü antikorlara sahip olarak üretilir. Herhangi bir bağlanma meydana gelirse, antikor-antijen kompleksi, şeridi, test hattında Aspergillus galaktomannan'a özgü antikorlar tarafından yakalanana kadar kapiller akış yoluyla geçirecek ve görünür bir test çizgisinin oluşmasına neden olacaktır. İlaveten, numune ile birlikte fitil olan ve pozitif veya negatif test sonuçlarından bağımsız olarak kontrol çizgisinde mevcut olan kontrol antikorları tarafından yakalanacak olan altın konjuge kontrol antikorları mevcuttur. Pozitif test sonuçları iki satır (test ve kontrol çizgileri) oluşturur ve negatif sonuçlar sadece bir satır (kontrol çizgisi) oluşturur. Bir kontrol çizgisi gelişmezse, test geçerli değildir.

IMMY Küp Okuyucu, sona AGM LFA'nın yorumlanmasına yardımcı olmak için isteğe bağlı bir aksesuardır. Küp Okuyucu, sonuçları AGM LFA'da okumak için 525 nm'de bir LED kullanır. Endeks değerleri ≥ 0,50 pozitif kabul edilir ve POS olarak görüntülenir. < 0,50 indeks değerleri negatif olarak kabul edilir ve NEG olarak görüntülenir. Geçersiz sonuçlar INV olarak okunacaktır.

#### REAKTİFLER

- Numune Önışlem Buffer (7 mL) (REF AFSPB1)(1)** – EDTA solüsyonu koruyucu içerir.
- Aspergillus GM LFA Çalışma Buffer (3 mL) (REF AFLFRB)(2)** – LFA çalışma buffer koruyucu içerir.
- Aspergillus GM Yatay Akış Test Stripleri (50 adet) (REF LFAF50)(3)** – LFA test stripleri kurutucu kapaklı bir şişeyle paketlenmiştir.
- Aspergillus GM Pozitif Kontrol (3mL) (REF AFPC01)** – Bir koruyucu madde içeren tuzlu su çözeltisinde Aspergillus Galactomannan.
- Prospektüs**



**Tehlikeler ve uyarılar hakkında daha fazla bilgi için ürün Güvenlik Bilgi Formlarına bakın.**

#### GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MATERYALLER

- Tek kullanımlık eldivenler.
- Koruyucu gözlük.
- 300,100,80 ve 40µL'ye kadar ölçüm yapabilen ve teslim edebilen pipet (ler) ve ilgili tek kullanımlık uçlar
- 120 C'ye kadar ısıtmayı destekleyebilen 1.5-2.0 mL mikrosantrifüj vidalı kapaklı tüpler (ısı bloğu)
- 120 ° C'ye ulaşabilen ısı bloğu
- Santrifüj 14.000 x g'a ulaşabilir
- Tek kullanımlık mikro santrifüj tüpleri, test tüpleri veya bir mikro titre plakası
- Vortex mixer
- Zamanlayıcı

#### REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

Tüm AGM LFA test kiti reaktif etiketlerinde belirtilen son kullanma tarihlerine kadar 2-30 ° C'de saklanmalıdır. Her kullanım sırasında, kit bileşenleri gözle görülür bir şekilde mikrobik kirlenme, donma veya sızıntı belirtileri açısından incelenmelidir. Bu koşullar bulunursa atın.

Kullanılmayan test şeritleri, LF test şeridi şişesinde, kapak sıkıca tutturulmuş olarak saklanmalıdır.

#### KULLANICILAR İÇİN UYARILAR

- Sadece in vitro diyagnostik kullanım içindir.
- Sadece profesyonel kullanım içindir.
- Bu kitin insan serumu ve BAL sıvısı dışındaki numunelerle kullanılması önerilmez.
- Laboratuvar önlüğü, göz/yüz koruması ve tek kullanımlık eldivenler dahil koruyucu giysiler giyin ve kit reaktiflerini ve hasta numunelerini gerekli laboratuvar uygulamaları ile kullanın. Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.
- Numune veya solüsyon sıçramasından kaçının.
- Biyolojik döküntüler etkili bir dezenfektan ile iyice silinmelidir. Kullanılabilir dezenfektanlar, bunlarla sınırlı olmamak üzere %10 ağartıcı, %70 etanol veya %0.5 Wescodyne Plus çözeltisini içerir. Dökülmeleri temizlemek için kullanılan malzemeler biyolojik olarak tehlikeli atıkların elden çıkarılmasını gerektirebilir.
- Testi yapmak için kullanılan tüm numuneleri ve materyalleri bulaşıcı bir ajan içerecek şekilde atın. Laboratuvar kimyasalları ve biyolojik olarak tehlikeli atıklar tüm yerel, bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak kullanılmalı ve atılmalıdır.
- Aspergillus GM Yatay Akış Testi Stripleri (REF LFAF50), numunelerin çalıştırılmasından sonra biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Uygun şekilde kullanın ve atın.
- Belirli reaktiflerle ilgili tehlikeler için Tehlikeler ve Önlemler Bilgisi bölümüne bakın. Güvenlik Bilgi Formları istek üzerine sağlanabilir.
- 10 dakikadan sonra okunan sonuçlar geçersizdir.

#### KULLANICI ÖNLEMLERİ

- BİLİNMEYEN KOŞULLARDA SINIRLI DONDURULAN SERUM VEYA BAL NUMUNELERİ, FUNGİ VE/VEYA BAKTERİ İLE BİRLİKTE YANLIŞ POZİTİF SONUÇLAR VEREBİLİR.**
- Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kit veya kit reaktiflerini kullanmayın.
- Aspergillus sporları ile çevreden kirlenme olasılığını en aza indirmek için temiz, tozsuz malzemeler (tüpler, uçlar, kaplar vb.) kullanın. Galactomannan ısıya dayanıklı olduğundan, kullanılan malzemenin sterilizasyonu kirlenme ajanının bulunmadığını garanti etmez. Pirojen içermeyen materyaller en uygunudur, ancak standart materyal yeterli önlemlerle kullanılabilir.
- Numunelerin ve kit bileşenlerinin (sera, BAL sıvısı, Numune Ön İşlem tamponu, Çalışma tamponu, test şeritleri) veya kapların (pleytlar, tüpler, pipet uçları) açık havaya maruz bırakılmasını sınırlayın.
- Isı bloğu sıcaklığı, gerçek ısı bloğu sıcaklığını bağımsız olarak değerlendirmek için ayrı bir termometre ile onaylanmalıdır.
- Sadece santrifüjde dengeli bir konfigürasyona sığacak sayıda numuneye ön işlem yapın. Optimum reaktivite için numunelerin hemen santrifüjlenmesi gerektiğinden, ön işlem sırasında işlemede gecikmelerden kaçının.
- Ön işlemden sonra numunenin test için hacmi yetersizse (80 µL), yeni bir numune ile ön işlem adımlarını tekrarlayın. Eksik ön işlem hatalı sonuçlara yol açabilir.

#### REAKTİF ÖNLEMLERİ

- Yüksek kaliteli reaktiflerimizi ve malzemelerimizi üretmek için özel standardizasyon gereklidir. IMMY, diğer üreticilerden satın alınan malzemelerle kullanıldığında ürünlerinin performansını garanti edemez. Farklı kit lot numaralarından veya diğer üreticilerin reaktiflerini değiştirmeyin.
- Kullanıcı, burada yayınlanan prosedürlerde yapılacak herhangi bir değişiklik için tam sorumluluk kabul eder.

#### NUMUNE TOPLAMA

Kalifiye personel tarafından belirlenmiş teknikleri kullanarak numuneleri aseptik olarak toplayın. Hasta numunelerini tutarken, potansiyel olarak mevcut etiyolojik ajanlara maruz kalmayı önlemek için yeterli önlemler alınmalıdır. Serum veya BAL dışındaki numunelerin kullanımı henüz belirlenmemiştir. Optimum sonuçlar için steril numuneler kullanılmalıdır. Girişte numuneleri işleyin ve test edin. Numune işlemede bir gecikmeyle karşılaşırsanız, <-20 ° C'de 2 hafta kadar depolamaya izin verilir. Bununla birlikte, çok düşük pozitif bir numune depolamadan sonra negatif hale gelebilir. Laboratuvarlar arasında geçiş halindeki numuneler 2-8 ° C'de tutulmalıdır. Testlerden önce numuneler oda sıcaklığına getirilmelidir.

#### NUMUNE HAZIRLAMA

##### Serum ve BAL Tedavisi:

- Bir vida başlıklı, ısıya dayanıklı santrifüj tüpüne 300 µL taze serum veya BAL yerleştirin.
- Aynı tüpe 100 µL Numune Ön İşlem Tamponu (REF AFSPB1) ekleyin.
- Kapağı sıkıca vidalayın ve numuneyi vorteksleyin.
- Tüpü 120 ° C'de (+/- 3 ° C) 6-8 dakika bir ısı bloğuna yerleştirin Not: Isı bloğunun sıcaklığını belirlemek için kalibre edilmiş termometre kullanın. Doğru olmayabileceğinden ısı bloğu sıcaklık göstergesine güvenmeyin..
- Numuneyi 5 dakika boyunca oda sıcaklığında 10.000-14.000 x g'de döndürün.
- Ön işlemden sonra, işlenen numune testten önce 7 saate kadar 2-8°C'de saklanabilir. Numune analizinin yeniden test edilmesi gerekiyorsa, yeniden test için numunenin ayrı bir alikotu ön işleme tabi tutulmalıdır.

#### PROSEDÜR

- Temiz bir tüp veya mikrokuyucuğun içine 120 µL Aspergillus GM Pozitif Kontrol (+) ve temiz bir tüp veya mikrokuyucuğun içine 120 µL Aspergillus GM LFA Çalışan Tampon (2) [Negatif Kontrol] ekleyin. Kontrollerin her çalıştırmada olarak test edilmesi önerilir.

**Not: Negatif ve/veya pozitif kontrolleri kaynatmayın.**

- 40 µL Aspergillus GM LFA Çalışma Tamponu (2) temiz bir tüpe veya kuyucuğa pipetleyin.
- Adım 2'den itibaren her bir tüpe veya mikro kuyucuğa 80 µL işlenmiş serum /BAL dan pipetleyin.
- Bir numune veya kontrol içeren her tüpe veya mikrokuyucuğa bir Aspergillus GM Yanal Akış Testi Şeridi (3) yerleştirin.
- Testin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca çalışmasına izin verin.
- Testi tamamladıktan sonra 10 dakika içinde sonuçları görsel olarak veya Küp Okuyucu ile okuyun ve kaydedin.

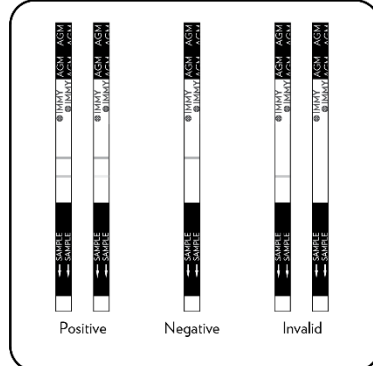
#### TESTİN OKUNMASI

**10 dakikalık okuma penceresinden sonra okunan sonuçlar geçersizdir.**

**Görsel Okuma İçin:** Reaksiyonları okuyun. Test çizgisinin yoğunluğuna bakılmaksızın, iki pembe çizginin (test ve kontrol) varlığı pozitif bir sonucu gösterir. Tek bir kontrol çizgisi (üst çizgi) negatif bir sonucu gösterir. Kontrol çizgisi görünmezse, sonuçlar geçersizdir ve test tekrarlanmalıdır.

**Not: Gri çizgi negatif olarak yorumlanmalıdır.**

#### Sonuçların Görsel Yorumlanması:



2 lines = positive | 1 line = negative

**Küp Okuyucu Kullanarak Yorumlama için:** ≥ 0,50 sonuçlar pozitif olarak kabul edilir ve POS olarak görüntülenir. < 0,50 sonuçlar negatif olarak kabul edilir ve NEG olarak görüntülenir. Geçersiz sonuçlar INV olarak okunacaktır.

- Aspergillus GM LFA'yı ürün prospektüsüne göre çalıştırın.
- Ekranda "RFID" yazana kadar LFA Küp Okuyucunun üst kısmındaki düğmeye iki kez basın.
- Aspergillus GM Yanal Akış Test Şeridi Tüpünün (REF# LFAF50) altında bulunan lota özel RFID etiketini küp okuyucudaki ekranın üzerine yerleştirerek tarayın. Sesli bir sinyal, RFID etiketinin tarandığını onaylayacak ve ekranda "TEST" görünecektir.
- Test şeridi analiz edilmeye hazır olduğunda, şeridin numune okları adaptörün üzerindeki numune oklarıyla aynı yöne bakacak şekilde LFA şeridini küp okuyucuya düzgün şekilde yerleştirin. LFA şeridinin, örnek oku izleyerek adaptördeki yuvanın sol tarafına yaslanacak şekilde yerleştirildiğinden daima emin olun. Doğru yerleştirilmezse test sonuçları geçersiz olabilir. Sonuçlar, testin 30 dakikalık inkübasyonunun tamamlanmasından sonraki 10 dakika içinde okunmalıdır.
- Küp okuyucuda hala "TEST" görüntülenirken, çalıştırmak için düğmeye bir kez basın. Şerit okunurken ekranda "RUN" görünecektir.
- Sonuçlar, test çizgisi için sayısal bir değer, ardından "POS" veya "NEG" ve ardından kontrol çizgisi için sayısal bir değer olarak görüntülenecektir. Görüntülenen test sonuçlarını kaydedin.
- Aynı lottan başka bir şeridi test etmek için şeridi çıkarın ve ekranda "TEST" görünene kadar Küp Okuyucu üzerindeki düğmeye üç kez basın, 4-6 arasındaki adımları tekrarlayın.

#### Küp Okuyucu ile Cut-Off Sonuçları

| Sonuç                 | Dizin Değeri     |
|-----------------------|------------------|
| <b>Pozitif – POS</b>  | <b>≥ 0.50</b>    |
| <b>Negatif – NEG</b>  | <b>&lt; 0.50</b> |
| <b>Geçersiz – INV</b> | <b>N/A</b>       |

#### KALİTE KONTROL

Pozitif ve negatif kontroller, kitin amaçlandığı gibi çalıştığını doğrular ve ürün arızası veya kontaminasyon oluşmadığından emin olun. Pozitif kontrol (Aspergillus GM Positive Control + ) bir tüpe 120 µL eklenerek değerlendirilebilir. Ayrı bir tüpe 120 µL Aspergillus GM LFA Running Buffer (REF2 ) eklenerek negatif kontrol değerlendirilebilir. Tüplere bir test şeridi yerleştirin ve 30 dakika sonra okuyun.

Görsel olarak okunuyorsa, iki (2) satır (test ve kontrol) pozitif sonucu, bir satır (kontrol) ise negatif sonucu gösterir.

Küp Okuyucu kullanılıyorsa, pozitif kontrol  $\geq 0,50$  indeks değeri üretmeli ve negatif kontrol  $< 0,50$  indeks değeri üretmelidir. Geçersiz sonuçlar INV olarak okunacaktır.

Önerilen Kalite Kontrol sıklığı, çalışma başına 1 defadır. Görünür bir kontrol çizgisinin olmaması veya zayıf bir kontrol çizgisi, tamamlanmamış bir ön arıtmanın göstergesi olabilir. Kontrol hattı yoğunluğundaki hafif değişiklik normaldir ve test hattının yoğunluğuna bağlıdır. Kontroller yukarıdakinden farklı sonuçlar veriyorsa, IMMY Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

Ek kontroller, yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklerin veya akreditasyon kuruluşlarının yönergelerine veya gereksinimlerine göre test edilebilir.

#### SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Geçerli bir test için kontrol çizgisi mevcut olmalıdır. Görsel olarak okunuyorsa, iki çizginin varlığı (bir kontrol çizgisi ve test bölgesinde bir çizgi) pozitif bir sonucu gösterir. Bir çizginin (kontrol çizgisi) varlığı, olumsuz bir sonucu gösterir.

Küp Okuyucu ile yorumlama için,  $\geq 0,50$  sonuçlar pozitif olarak kabul edilir ve POS olarak görüntülenir.  $< 0,50$  sonuçlar negatif olarak kabul edilir ve NEG olarak görüntülenir.

Negatif sonuçlar hastalık tanısını dışlamaz. Numune, saptanabilir antijen mevcut olmadan önce alınabilir.

#### PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI

- Test performansı özellikleri serum ve BAL sıvısı dışındaki matrisler için oluşturulmamıştır.
- Hastalık ve organizma prevalansına bağlı olarak, test genel popülasyon için bir tarama prosedürü olarak yapılmamalıdır. Pozitif veya negatif bir serolojik sonucun prediktif değeri, aspergilloz hastalığının ön test olma olasılığına bağlıdır. Test yalnızca klinik kanıtlar aspergilloz hastalığının teşhisini önerdiğinde yapılmalıdır.
- Hemolize serum numunelerinin test edilmesi, şerit üzerindeki yüksek arka plan renginden dolayı yanlış negatiflere neden olabilir.
- BAL sıvı numunelerinin Mycoplasma pneumoniae ile çapraz reaktivitesi veya aspirasyon işlemi için boynu/boğaz alanine uyuşturmak için kullanılan anestezi ilaçlar/yağlayıcılar değerlendirilmemiştir
- Ön işlem adımı sırasında kaynama boyunca vidalı kapaklı boru ile ısı bloğu arasında yeterli temas sağlanmalıdır. Yardım ve daha fazla bilgi için IMMY Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

#### ÇAPRAZ-REAKSİYON ANALİZİ

Sona Aspergillus Galactomannan Yatay Akış, çeşitli farklı patolojilerde hasta serum numunelerinin paneline karşı çapraz reaktivite açısından değerlendirildi. Her numune birden çok kez test edildi. Bu testin sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

**Not:** Galactomannan EIA sonuçları bilinmiyor. Numuneler EIA pozitif olabilir.

| Patoloji               | Numuneler | % Pozitif |
|------------------------|-----------|-----------|
| ANA-Positive           | 1         | 0% (0/1)  |
| Syphilis               | 3         | 0% (0/3)  |
| Rubella                | 2         | 0% (0/2)  |
| Mycoplasma             | 2         | 0% (0/2)  |
| Toxoplasmosis          | 3         | 0% (0/3)  |
| CMV Infection          | 3         | 0% (0/3)  |
| Rheumatoid factor      | 3         | 0% (0/3)  |
| Hepatitis C Virus      | 2         | 0% (0/2)  |
| Cancer                 | 5         | 20% (1/5) |
| Solid Organ Transplant | 5         | 0% (0/5)  |

Ek olarak, AGM LFA kullanılarak diğer mantar patojenlerinin enfeksiyonları test edilerek çapraz reaktivite değerlendirildi. Bazı histoplazmoz, kandidiyazis ve koksidiyoidomikoz örneklerinde çapraz reaktivite gözlemlendi.

Aşağıdaki enfeksiyonların karakterize edilmiş örnekleri test edildi ve çapraz reaktivite göstermedi: blastomikoz ve kriptokokoz.

#### YÜKSEK DOZ KANCA ETKİSİ (PROZONLAMA)

Nadir olmakla birlikte, Aspergillus galaktomannan antijeninin aşırı yüksek konsantrasyonları ( $>0.225$  mg/mL) zayıf test ve kontrol hatlarına neden olabilir.

#### BEKLENEN DEĞERLER

Aspergillozun sıklığı, hasta popülasyonu, kurum tipi ve epidemiyoloji gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. İnvaziv aspergillozun beklenen prevalansı% 5 - 20 arasında değişmektedir (8).

#### ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Sona AGM LFA, duyarlılık ve özgüllüğü göstermek için EORTC/MSG klinik kriterleriyle karşılaştırıldı. Bu çalışmalar, Asp Ag EIA testi için gönderilen ileriye dönük ve geriye dönük numuneleri içeriyordu. Toplanan verilerin özet tabloları aşağıda yer almaktadır.

| Görsel        |            |            |                |                |
|---------------|------------|------------|----------------|----------------|
|               | Serum Sens | Serum Spec | BAL Fluid Sens | BAL Fluid Spec |
| Nokta tahmini | 100%       | 97%        | 78%            | 82%            |
| 95% CI        | 16-100%    | 92-99%     | 72-83%         | 77-87%         |

| Küp Okuyucu   |             |            |                |                |
|---------------|-------------|------------|----------------|----------------|
|               | Serum Sens. | Serum Spec | BAL Fluid Sens | BAL Fluid Spec |
| Nokta tahmini | 97%         | 96%        | 100%           | 39%*           |
| 95% CI        | 85-100%     | 92-98%     | 3-100%         | 20-61%         |

\*Aspergillus antijeninin saptanmasına yönelik bir EIA, aynı veri kümesini kullanarak %44 özgüllüğe sahipti

#### TEKRARÜRETİLEBİLME VE ÖNLEM

Söna AGM LFA, negatif numuneler, düşük pozitif numuneler ve orta pozitif numunelerden oluşan 5 panel üretmek için Aspergillus galaktomannan antijeni ile serum ve yapay BAL (aBAL) eklenerek tekrarlanabilirlik ve kesinlik açısından değerlendirildi. Numune kimliğine kör olan beş operatör, 5 gün boyunca her gün beş panelin her birini test etti. Sonuçlar hem görsel olarak hem de Cube Reader ile okunmuştur. Bu çalışmanın sonuçları aşağıdaki tablolarda gösterilmiştir.

| Görsel    |         |         | Küp Okuyucu |         |
|-----------|---------|---------|-------------|---------|
| SERUM     | # Doğru | % Doğru | # Doğru     | % Doğru |
| Neg       | 63      | 84%     | 73          | 99%     |
| Düşük Pos | 48      | 64%     | 52          | 69%     |
| Mod Pos   | 74      | 96%     | 74          | 100%    |

| Görsel    |         |         | Küp Okuyucu |         |
|-----------|---------|---------|-------------|---------|
| BAL       | # Doğru | % Doğru | # Doğru     | % Doğru |
| Neg       | 60      | 82%     | 73          | 100%    |
| Düşük Pos | 68      | 91%     | 72          | 96%     |
| Mod Pos   | 75      | 100%    | 74          | 99%     |

#### KÜP OKUYUCUNUN TEMİZLENMESİ

- Adaptör tırnağına hafifçe aşağı doğru basınç uygulayarak ve küp okuyucuyu adaptörden kaldırarak son LFA Küp Okuyucuyu adaptörden çıkarın.
- LFA Küp Okuyucu Adaptörünü dezenfektanla temizleyin. Kullanıcılar için Uyarılara bakın.
- Küp okuyucu merceği tüy bırakmayan bir bezle temizleyin.
- Küp okuyucunun açılı köşesini küp okuyucu adaptörünün açılı köşesiyle eşleştirerek küp okuyucuyu adaptöre geri yerleştirin. Adaptör tırnağına hafifçe aşağı doğru basınç uygulayın ve küp okuyucuyu önce arkaya gelecek şekilde yerleştirin. Küp okuyucuyu yerine sıkıca bastırın ve adaptör tırnağını serbest bırakın. Küp okuyucu, kullanımdan önce adaptöre sıkıca oturtulmalıdır.

#### TEHLİKE VE ÖNLEM BİLGİSİ

##### Tehlikeli Bileşenler

- AFPC01 (+), AFLFRB (2) Borik asit içerir



**Sembol:** Tehlikeli

| Tehlike Bildirimi |                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------|
| H360              | Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir. |

| Önlem Bildirimi |                                                                             |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| P201            | Kullanmadan önce özel talimatları okuyun                                    |
| P202            | Tüm güvenlik önlemlerini okuyup anlayana kadar kullanmayın.                 |
| P280            | Koruyucu eldiven / koruyucu kıyafet / göz koruyucu / yüz koruyucu kullanın. |
| P308 + P313     | Maruz kalırsa veya endişelenirseniz: Tıbbi tavsiye / yardım alın.           |
| P405            | Depo kilitlendi.                                                            |
| P501            | İçeriği / kabı yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.                      |

#### BİBLİYOGRAFYA

- Barnes PD, Marr KA. Aspergillosis: spectrum of disease, diagnosis, and treatment. Infect Dis Clin North Am. 2006;20(3):545-61.
- Singh N, and Paterson DL. Aspergillus infections in transplant recipients. Clin Microbiol Rev. 2005;18(1):44-69.
- Soubani AO, Qureshi MA. Invasive pulmonary aspergillosis following bone marrow transplantation: risk factors and diagnostic aspect. Haematologia (Budap). 2002;32(4):427-37.
- 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.
- 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.
- Mercier T, Dunbar A, de Kort E, Schauwvlieghe A, Reyniers 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.
- 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.
- Denning DW. Invasive Aspergillosis. Clin Infect Dis. 1998; 26:781-803
- . 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.

#### ULUSLARARASI SEMBOL KULLANIMI

|  |                          |  |                             |
|--|--------------------------|--|-----------------------------|
|  | Storage<br>2-25 °C       |  | Lot Number                  |
|  | Manufactured<br>by       |  | Reference<br>Number         |
|  | Expiration<br>Date       |  | In Vitro<br>Diagnostic      |
|  | Protect from<br>Humidity |  | Sufficient for<br>“#” Tests |

PIS-00226  
Rev. Date 2022-06-21  
Rev. 9

IMMY, Inc.  
2701 Corporate Centre Dr  
Norman OK 73069 U.S.A.  
(405)360-4669/ (800)654-3639  
Fax: (405) 364-1058  
Email: [info@immy.com](mailto:info@immy.com)  
[www.immy.com](http://www.immy.com)

MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany