

IMMY sōna *Aspergillus* Galactomannan Yanal Akış Testleri (LFA)

REF #: AF2003

Serum ve bronkoalveolar lavaj (BAL) örneklerinde *Aspergillus Galaktomannan* tespiti için



KULLANIM AMACI

sōna *Aspergillus* Galaktomannan Yanal Akış Testi (AGM LFA), aspergilloz enfeksiyonu şüphesi olan hastalardan alınan serum ve bronkoalveolar lavaj (BAL) örneklerinde *Aspergillus* galaktomannan'ın kalitatif tespiti için otomatik olmayan immünokromatografik bir test sistemidir.

sōna AGM LFA; mikrobiyolojik kültür, biyopsi örneklerinin histolojik incelemesi ve radyografik kanıtlar gibi diğer tanı prosedürleriyle birlikte kullanıldığında aspergilloz tanısında yardımcı olarak kullanılabilen bir testtir. Test, IMMY sōna LFA Küp Okuyucu (REF #: LFARDR) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Bu testin eğitimli, profesyonel laboratuvar kullanıcıları tarafından gerçekleştirilmesi amaçlanmıştır.

TESTİN ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

Aspergillus spp. dünya çapında bulunan filamentli mantarlardır ve hem iç hem de dış mekânlarda yaşayabilirler. İnvaziv aspergilloz (IA), aspergillozun en ciddi formudur. Aspergilloz, mantar sporlarının solunmasından kaynaklanır. IA; bir aspergilloz enfeksiyonu akciğerlerden beyne, kalbe, böbreklere veya cilde hızla yayıldığında gelişir. IA; hematopoetik kök hücre ve katı organ nakli alıcıları için en önemli tehditlerden biridir. HIV/AIDS enfeksiyonu gibi hastalıklar nedeniyle bağışıklık sistemi baskılanmış bireyler de yüksek risk altındadır¹⁻³. Kemoterapi ve immünosupresif ajanlar gibi bu durumların bazılarına yönelik tedavilerin yaygın kullanımı nedeniyle son yirmi yılda IA insidansında önemli bir artış olmuştur^{4,5}. *Aspergillus* enfeksiyonlarının tüm transplant hastalarında enfeksiyonların %41'e varanını oluşturduğu ve bu popülasyonda %92'ye varan şaşırtıcı bir ölüm oranına sahip olduğu bildirilmiştir². Enfeksiyonun erken teşhisi ve tedavisi, bu hastalıkla ilişkili ölüm oranının azaltılmasında büyük öneme sahiptir^{6,7}.

BİYOLOJİK İLKELER

sōna AGM LFA, serum ve BAL numunelerinde *Aspergillus* galaktomannanı tespit eden, otomatik olmayan, sandviç immünokromatografik bir test sistemidir. Serum ve BAL numuneleri testten önce ısıl ön işleme tabi tutulmalıdır. Ön işlemde sonra numuneler temiz bir kaba pipetleir. *Aspergillus* GM LFA Tampon Çözeltisi (REF #: AFLFRB) ve ardından bir *Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeridi (REF #: LFAF50) eklenir. Test 30 dakika sürer ve sonuçlar test tamamlandıktan sonra 10 dakika içinde okunmalıdır. Test, IMMY sōna LFA Küp Okuyucu (REF #: LFARDR) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. sōna LFA Küp Okuyucu, insan tarafından yapılan yorumlama hatalarını en aza indirmek için geliştirilmiştir; bu nedenle sonuçlar operatör tarafından görsel olarak yorumlanamaz.

sōna AGM LFA, kolloidal altına konjuge edilmiş *Aspergillus* galaktomannan spesifik antikorların test şeridini yukarı çekerken numune örneğinde bulunabilecek herhangi bir galaktomannana bağlanmasıyla oluşturulmuştur. Herhangi bir bağlanma meydana gelirse antikor-antijen kompleksi, test çizgisindeki *Aspergillus* galaktomannan spesifik antikorları tarafından yakalanana kadar kapiler akışla şeritten yukarı doğru hareket edecektir. Bu, görünür bir test çizgisinin oluşmasıyla sonuçlanır. Ayrıca altınla konjuge edilmiş kontrol antikorları, numune ile birlikte emilir ve pozitif veya negatif test sonuçlarından bağımsız olarak kontrol çizgisinde bulunan kontrol antikorları tarafından yakalanır.

IMMY sōna LFA Küp Okuyucu (REF #: LFARDR), sōna AGM LFA sonuçlarını okumak ve yorumlamak için kullanılan taşınabilir, pille çalışan, tezgâh üstü bir analizördür. Küp Okuyucu, sōna AGM LFA'daki sonuçları okumak için 525 nm'de bir LED kullanır. ≥ 0,50 endeks değerleri pozitif olarak kabul edilir ve POS olarak görüntülenir. < 0,50 endeks değerleri negatif olarak kabul edilir ve NEG olarak görüntülenir. 0,50'lik bir endeks değeri yaklaşık olarak 0,50 ng/ml *Aspergillus* galaktomannanı temsil eder. Geçersiz sonuçlar INV olarak okunacaktır.

SAĞLANAN REAKTİFLER

Her kit 50 test için yeterli reaktif içerir.

1	AFSPB1	Örnek Ön İşlem Tamponu %4 EDTA solüsyonu; %0,2 ProClin içerir	7 ml
---	--------	---	------

2	AFLFRB	<i>Aspergillus</i> GM Tampon Çözeltisi LFA tampon çözeltisi; %0,2 ProClin, %0,5 Tergitol, %0,125 SDS ve %2,5 Borik Asit içerir	3 ml
3	LFAF50	<i>Aspergillus</i> GM Yanal Akış Test Şeritleri 50 LFA daldırma çubuğu, eklenmiş bir kapak ile kurutucu bir flakon içinde paketlenmiştir	Her birinde 50 adet
+	AFPC01	<i>Aspergillus</i> GM Pozitif Kontrol 50 - 70 ng/ml <i>Aspergillus</i> galaktomannan tuzlu su solüsyonu içinde; %0,2 ProClin, <%0,2 Tergitol ve <%2 Borik Asit içerir	3 ml

Tehlikeler ve uyarılar hakkında daha fazla bilgi için AF2003 Güvenlik Veri Sayfalarına bakın.

SAĞLANMAYAN GEREKLİ MALZEMELER

- Tek kullanımlık eldivenler
- Koruyucu gözlükler
- 300, 100, 80 ve 40 µL ölçebilen ve verebilen pipet/pipetler ve ilgili tek kullanımlık uçlar
- 120 °C ısı bloğuna kadar ısıtmayı destekleyebilen 1,5-2,0 mL mikrosantrifüj vidalı kapaklı tüpler (REF #: SCT050)
- Vorteks karıştırıcı
- 120°C'ye ulaşabilen Isı Bloğu
- En az 10.000 x g'ye ulaşabilen santrifüj
- Tek kullanımlık düz tabanlı mikro santrifüj tüpleri, test tüpleri veya bir mikrotiter plakası
- Zamanlayıcı
- Biyolojik tehlike atık haznesi

REAKTİF STABİLİTESİ VE SAKLAMA

sōna AGM LFA test kitinin tamamı, ürün etiketinde yazılı son kullanma tarihine kadar 2-30 °C'de saklanmalıdır. Son kullanma tarihinden sonra ürünün kalitesi garanti edilemez.

Kullanılmayan test şeritleri, takılı kapağı sıkıca kapalı olacak şekilde kurutucu flakon içinde saklanmalıdır.

REAKTİF ÖNLEMLERİ

- Her kullanım sırasında kit bileşenleri mikrobiyal kontaminasyon, sızıntı veya test şeridinde belirgin fiziksel hasar belirtileri açısından görsel olarak incelenmelidir. Bu durumlar tespit edilirse atın.
- IMMY, diğer üreticilerden satın alınan malzemelerle kullanıldığında ürünlerinin performansını garanti edemez. Farklı kit lot numaralarına veya diğer üreticilere ait reaktifleri birbiriyle değiştirmeyin.
- Kullanıcı, burada yayınlanan prosedürlerde yapılacak her türlü değişikliğin tüm sorumluluğunu üstlenir.
- Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kiti veya herhangi bir kit reaktifini kullanmayın.
- Aspergillus* GM Tampon Çözeltisi (REF #: AFLFRB) and *Aspergillus* GM Pozitif Kontrol (REF #: AFPC01), etiketlenmiştir:



Tehlike

H360	Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir.
H412	Sucul yaşam için uzun süreli etkilere zararlıdır.
P201	Kullanmadan önce özel talimatları edinin.
P202	Tüm güvenlik önlemleri okunup anlaşılmadan kullanmayın.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.

P308 + P313	Maruz kalındığında veya endişe duyulduğunda tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P405	Kilitli bir yerde saklayın.
P501	İçeriği/kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası yönetmeliklere uygun olarak tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.

6. Örnek Ön İşlem Tamponu (REF #: AFSPB1), *Aspergillus* GM Tampon Çözeltisi (REF #: AFLFRB) ve *Aspergillus* GM Pozitif Kontrol (REF #: AFPC01), etiketlenmiştir:



Uyarı

H317	Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.
H412	Sucul yaşam için uzun süreli etkilere zararlıdır.
P261	Buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.
P272	Kirlenmiş iş kıyafetleri iş yeri dışına çıkarılmamalıdır.
P280	Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın.
P302 + P352	CİLT ÜZERİNDE İSE: Bol su ile yıkayınız.
P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızarıklık meydana gelirse tıbbi tavsiye/müdahale alın.
P362 + P364	Kirlenmiş giysileri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.
P501	İçeriği/kabı yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası yönetmeliklere uygun olarak tehlikeli veya özel atık toplama noktasına atın.

KULLANICILAR İÇİN UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Sadece In Vitro Diagnostik kullanım içindir.
- Bu test sadece eğitimli, laboratuvar uzmanı kullanıcılar tarafından gerçekleştirilmelidir.
- Laboratuvar önlüğü, göz/yüz koruması ve tek kullanımlık eldivenler dâhil olmak üzere koruyucu giysiler giyin ve kit reaktiflerini ve hasta örneklerini gerekli iyi Laboratuvar Uygulamalarına uygun şekilde kullanın. Testi yaptıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Örnekleri veya solüsyonları sıçratmaktan kaçının.
- Biyolojik sızıntılar etkili bir dezenfektan ile iyice silinmelidir. Kullanılabilecek dezenfektanlar arasında (ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere) %10 çamaşır suyu, %70 etanol veya %0,5 Wescodyne Plus™ solüsyonu bulunmaktadır. Döküntüleri silmek için kullanılan malzemeler biyolojik tehlikeli atık bertarafı gerektirebilir.
- Bu kitin insan serumu ve BAL sıvısı dışındaki örneklerle kullanılması önerilmez.
- BİLİNMEYEN KOŞULLARDA SAKLANAN DONDURULMUŞ SERUM VEYA BAL ÖRNEKLERİ MANTAR VE/VEYA BAKTERİ KONTAMİNASYONU NEDENİYLE YANLIŞ POZİTİF SONUÇLAR VEREBİLİR.**
- Çevreden *Aspergillus* sporları ile kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için temiz, tozsuz malzemeler (tüpler, uçlar, kaplar vb.) kullanın. Galaktomannan ısıya dayanıklı olduğundan kullanılan malzemenin sterilizasyonu kontamine edici antijen bulunmadığını garanti etmez. Pirojen içermeyen malzemeler idealdir ancak standart malzemeler de yeterli önlemler alınarak kullanılabilir.
- Örneklerin ve kit bileşenlerinin (serum, BAL sıvısı, Örnek Ön İşlem tamponu, Tampon Çözeltisi, Test Şeritleri) veya açık kapların (plakalar, tüpler, pipet uçları) havaya maruz kalmasını sınırlayın.
- Isı bloğu sıcaklığı, gerçek ısı bloğu sıcaklığını bağımsız olarak değerlendirmek için ayrı bir termometre ile doğrulanmalıdır.
- Sadece santrifüjde dengeli bir konfigürasyona sığacak sayıda numuneye ön işlem uygulayın. Ön işlem sırasında işlemede gecikmelerden kaçının; optimum reaktivite için numuneler hemen santrifüjlenmelidir.
- Ön işlemden sonra örnek test için yetersiz hacme (80 µL) sahipse ön işlem adımlarını yeni bir örnekle tekrarlayın. Eksik ön işlem, hatalı sonuçlara yol açabilir.
- Testi gerçekleştirmek için kullanılan tüm numuneleri ve malzemeleri bulaşıcı bir madde içeriyormuş gibi bertaraf edin. Laboratuvar kimyasal ve biyolojik tehlikeli atıkları tüm yerel, bölgesel ve ulusal yönetmeliklere uygun olarak ele alınmalı ve bertaraf edilmelidir.
- Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeritleri (REF #: LFAF50) numuneler test edildikten sonra biyolojik olarak tehlikeli olabilir. Uygun şekilde kullanın ve bertaraf edin.
- Güvenlik Bilgi Formları talep üzerine temin edilebilir.
- 10 dakikalık okuma aralığından sonra okunan sonuçlar geçersizdir.
- Test kalitatif olduğu için endeks değerleri diğer *Aspergillus* galaktomannan testleriyle karşılaştırılamaz.
- Çok düşük pozitifliğe sahip bir örnek -20°C'de uzun süre saklandıktan sonra negatif hâle gelebilir.
- Negatif bir numune, açma ve kapama ve/veya örneklerin alikotlanması gibi çoklu tüp manipülasyonlarından kaynaklanan galaktomannan kontaminasyonu nedeniyle pozitif hâle gelebilir.

NUMUNE TOPLAMA

Kalifiye personel tarafından belirlenmiş teknikler kullanarak aseptik olarak örnek toplayın. Hasta numuneleri taşınırken potansiyel olarak mevcut etiyolojik ajanlara maruz kalmayı önlemek için yeterli önlemler alınmalıdır. Serum veya BAL dışındaki

numunelerin kullanımı belirlenmemiştir. En iyi sonuçlar için steril örnekler kullanılmalıdır. Vardıklarında örnekleri işleyin ve test edin. Numunenin işlenmesinde bir gecikmeyle karşılaşılırsa <-20 °C'de 2 haftaya kadar depolamaya izin verilir. Ancak çok düşük pozitiflikteki bir numune depolandıktan sonra negatif hâle gelebilir. Laboratuvarlar arasında taşınan numuneler 2-8 °C'de muhafaza edilmelidir. Numuneler testten önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

NUMUNE HAZIRLAMA

SERUM VE BAL'IN ÖN İŞLEMİ

- 300 µL taze serum veya BAL'ı vida kapaklı, ısıya dayanıklı bir mikrosantrifüj tüpüne yerleştirin.
- Aynı tüpe 100 µL Örnek Ön İşlem Tamponu (REF #: AFSPB1, **1**) ekleyin.
- Kapağı sıkıca kapatın ve örneği vorteksleyin.
- Tüpü 120°C'de 6-8 dakika boyunca bir ısı bloğuna yerleştirin.
NOT: *Isı bloğunun sıcaklığını belirlemek için kalibre edilmiş bir termometre kullanın. Doğru olmayabileceğinden ısı bloğu sıcaklık göstergesine güvenmeyin.*
- Örneği bekletmeden oda sıcaklığında 10.000-14.000 x g'de 5 dakika santrifüjleyin.
- Ön işlemden sonra işlenmiş örnek (pelet ile süpernatant) testten önce 7 saate kadar 2-8°C'de saklanabilir. Örnek analizi yeniden test gerektiriyorsa örneğin ayrı bir alikotu yeniden test için ön işleme tabi tutulmalıdır.

PROSEDÜR

- Temiz bir tüpe veya mikrokuyucuğa 120 µL *Aspergillus* GM Pozitif Kontrol (REF #: AFPC01, **1**) ekleyin ve başka bir temiz tüpe veya mikrokuyucuğa 120 µL *Aspergillus* GM LFA Tampon Çözeltisi (REF #: AFLFRB, **2**) [Negatif Kontrol] ekleyin. Kontrollerin işlem başına 1 kez test edilmesi önerilir.
NOT: *Pozitif ve/veya negatif kontrolleri kaynatmayın.*
- 40 µL *Aspergillus* GM LFA Tampon Çözeltisini (REF #: AFLFRB, **2**) ayrı bir temiz tüpe veya mikrokuyucuğa pipetleyin.
- Ön işlemden geçirilmiş serum/BAL'dan 80 µL süpernatantı adım 2'deki her tüpe veya mikrokuyucuğa pipetleyin.
- Bir örnek veya kontrol içeren her tüpe veya mikro kuyucuğa bir *Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeridi (REF #: LFAF50, **3**) yerleştirin.
- Testin oda sıcaklığında 30 dakika boyunca işlenmesine izin verin.
- Testi tamamladıktan sonra 10 dakika içinde söna LFA Küp Okuyucu ile sonuçları okuyun ve kaydedin (aşağıdaki "TESTİ OKUMA PROSEDÜRÜ" bölümüne bakın).

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

Pozitif ve negatif kontroller kitin amaçlandığı gibi çalıştığını doğrular ve herhangi bir ürün arızası veya kontaminasyon olmadığından emin olur. Pozitif bir kontrol (*Aspergillus* GM Pozitif Kontrol **1**) bir tüpe 120 µL eklenerek değerlendirilebilir. Negatif bir kontrol (*Aspergillus* GM LFA Tampon Çözeltisi **2**) ayrı bir tüpe 120 µL eklenerek değerlendirilebilir. Bir test şeridini (*Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeridi **3**) tüplere yerleştirin ve 30 dakika sonra okuyun.

Pozitif kontrol ≥ 0,50 endeks değeri vermelidir ve negatif kontrol < 0,50 endeks değeri vermelidir. Geçersiz sonuçlar INV olarak okunacaktır. Kontroller bunun dışında sonuçlar verirse IMMY Müşteri Desteği ile iletişime geçin.

Önerilen Kalite Kontrol sıklığı işlem başına 1 defadır. Ek kontroller yerel, eyalet ve/veya federal yönetmeliklerin veya akreditasyon kuruluşlarının yönergelerine veya gerekliliklerine göre test edilebilir.

TESTİ OKUMA PROSEDÜRÜ

10 dakikalık okuma aralığından sonra okunan sonuçlar geçersizdir.

≥ 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.

- söna AGM LFA'yı yukarıdaki prosedüre göre işleyin.
- söna LFA Küp Okuyucunun (REF #: LFARDR) üstündeki düğmeye ekranda "RFID" yazana kadar iki kez basın.
- Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeridi Tüpünün (REF #: LFAF50) alt kısmında bulunan lota özgü RFID etiketini küp okuyucu üzerindeki ekranın üzerine yerleştirerek tarayın. Sesli bir sinyal RFID etiketinin tarandığını onaylayacak ve ekranda "TEST" ibaresi görünecektir.
- Test şeridini görsel olarak inceleyin ve test ve kontrol çizgisi arasındaki okuma çerçevesinde büyük kir parçaları veya tiftik gibi engelleyici artefaktlar olmadığını doğrulayın.
- Test şeridi analiz edilmeye hazır olduğunda *Aspergillus* GM Yanal Akış Test Şeridini (REF #: LFAF50, **3**) şeridin örnek okları adaptörün üzerindeki örnek oklarıyla aynı yöne bakacak şekilde düzgünce küp okuyucuya yerleştirin. Sonuçlar, testin 30 dakikalık inkübasyonunun tamamlanmasından sonraki 10 dakika içinde okunmalıdır.
- Küp okuyucuda hâlâ "TEST" ibaresi görünüyorken işlemek için düğmeye bir kez basın. Şerit okunurken ekranda "RUN" (İŞLENİYOR) ibaresi görüntülenecektir.
- 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. adımları tekrarlayın.

SONUÇLAR

Sonuç	Görüntüle	Endeks Değeri
Pozitif	POS	≥ 0,50
Negatif	NEG	< 0,50

Geçersiz	INV	Yanıt yok
----------	-----	-----------

Geçerli bir test için kontrol çizgisi mevcut olmalıdır. Kontrol çizgisi yoksa veya çok zayıfsa küp okuyucu INV olarak okuyacak ve test geçersiz sayılacaktır. Bir kontrol çizgisinin olmaması veya zayıf bir kontrol çizgisi, numunenin ön işleminin tamamlanmadığının göstergesi olabilir.

≥ 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 ortadan kaldırmaz. Numune, tespit edilebilir antijen mevcut olmadan önce alınabilir.

Test şeridinin sadece bir yarısında gelişen kısmi test çizgileri geçersiz olarak yorumlanmalı ve pozitif veya negatif sonuçları doğrulamak için tekrar test yapılmalıdır.

KÜP OKUYUCUNUN TEMİZLENMESİ

- Adaptör çıkıntısına hafifçe aşağı doğru baskı uygulayarak ve küp okuyucuyu adaptörden kaldırarak sōna LFA Küp Okuyucuyu adaptörden çıkarın.
- LFA Küp Okuyucu Adaptörünü bir dezenfektan ile temizleyin. Önlemler bölümüne bakın.
- Küp okuyucu lensini tūy bırakmayan bir bezle temizleyin.
- Küp okuyucunun açılı köşesini küp okuyucu adaptörünün açılı köşesiyle eşleştirerek küp okuyucuyu adaptöre geri yerleştirin. Adaptör çıkıntısına hafifçe aşağı doğru baskı uygulayın ve küp okuyucuyu önce arka tarafı olmak üzere yerleştirin. Küp okuyucuyu yerine sıkıca bastırın ve adaptör çıkıntısını serbest bırakın. Küp okuyucu kullanılmadan önce adaptöre sıkıca oturtulmalıdır.

PROSEDÜRÜN SINIRLAMALARI

- Tahlil performans özellikleri serum ve BAL sıvısı dışındaki matrisler için belirlenmemiştir.
- Hemolizli serum örneklerinin test edilmesi şeritteki yüksek arka plan rengi nedeniyle yanlış negatif ve yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
- BAL sıvısı örneklerinin *Mikoplazma pnōmoni* veya aspirasyon işlemi sebebiyle boyun/boğaz bölgesini uyuşturmak için kullanılan anestezik ilaçlar/lubrikanlar ile çapraz reaktivitesi değerlendirilmemiştir.
- Bazı histoplazmoz, kandidiyazis ve koksidioidomikoz numunelerinde çapraz reaktivite gözlenmiştir.
- Pozitif testler, *Aspergillus spp.* ile çapraz reaksiyon verdiği bilinen organizmaların endemik veya risk altında olduğu bölgelerde veya hasta gruplarında doğrulanmalıdır. Histoplazmoz, Amerika Birleşik Devletleri'nin bazı bölgeleri de dāhil olmak üzere endemik bölgelerde göz önünde bulundurulmalıdır.
- sōna AGM LFA kronik granüломатöz hastalığı (CGD) ve Job Sendromu olan hastalarda galaktomannan tespitinde azalma gösterebilir^{8, 9}.
- sōna AGM LFA tedaviyi izlemek için tasarlanmamıştır.
- IA'lı bazı hastalarda küf-aktif anti-fungal tedavi kullanımı, sōna AGM LFA ile duyarlılığın azalmasına neden olabilir.
- sōna AGM LFA yenidoğan hastalarda değerlendirilmemiştir.
- Test, genel popülasyon için bir tarama prosedürü olarak yapılmamalıdır. Pozitif veya negatif serolojik sonucun öngörücü değeri, test öncesi aspergilloz hastalığının mevcut olma olasılığına bağlıdır. Testler yalnızca klinik kanıtlar aspergilloz hastalığı tanısına işaret edildiğinde yapılmalıdır.
- Ön işlem adımı sırasında kaynatma boyunca vida kapaklı tüp ile ısı bloğu arasında yeterli temas sağlanmalıdır. Yardım ve daha fazla bilgi için IMMY Teknik Destek ile iletişime geçin.
- Test şeridinin sadece bir yarısında gelişen kısmi test çizgileri geçersiz olarak yorumlanmalı ve pozitif veya negatif sonuçları doğrulamak için tekrar test yapılmalıdır.

BEKLENEN DEĞERLER

Aspergilloz sıklığı; hasta popülasyonu, kurum türü ve epidemiyoloji gibi çeşitli faktörlere bağlıdır. İnvazif aspergillozun beklenen prevalansı %5-20 arasında değişmektedir¹⁰.

BELİRLİ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

KLİNİK DUYARLILIK VE BELİRLİLİK

sōna AGM LFA duyarlılığı (kanıtlanmış ve olası) ve belirliliği (negatif) göstermek için EORTC/MSG klinik kriterleriyle karşılaştırılmıştır. Bu çalışmalar Asp Ag EIA testi için gönderilen prospektif numuneleri içermektedir. Toplanan verilerin özet tabloları aşağıda yer almaktadır.

	Serum Duyarlılığı	Serum Numunesi	BAL Sıvısı Duyarlılığı	BAL Sıvısı Numunesi
Nokta Tahmini	%100	%94*	%100	**%46
%95 GA	%29-100	%87-98	%3-100	%28-66

**Aspergillus* antijeninin tespitine yönelik bir EIA, aynı veri setini kullanarak %93'lük bir belirliliğe sahipti
** *Aspergillus* antijeninin tespitine yönelik bir EIA, aynı veri setini kullanarak %39'luk bir belirliliğe sahipti

ANALİTİK DUYARLILIK

sōna AGM LFA 7 farklı konsantrasyonda serum ve 5 farklı konsantrasyonda BAL'a *Aspergillus* galaktomannan antijeni eklenerek analitik duyarlılık açısından değerlendirilmiştir. Serum ve BAL'daki konsantrasyonların her biri toplam 20 replika için test edilmiştir. Tespit limiti (LoD), sonuçların %95'inin pozitif olduğu

kesişim noktası bulunarak belirlenmiştir ve serum için yaklaşık 0,75 ng/ml ve BAL için 0,70 ng/ml'dir.

ÇAPRAZ REAKTİVİTE

sōna AGM LFA, çeşitli farklı patolojilerdeki hasta serumlarından oluşan bir panele karşı çapraz reaktivite açısından değerlendirilmiştir. Bu testin sonuçları aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

NOT: Galaktomannan EIA sonuçları bilinmemektedir. Numuneler EIA ile pozitif çıkabilir.

Patoloji	Örnek Sayısı	% Pozitif
ANA-Pozitif	1	%0 (0/1)
Frengi	3	%0 (0/3)
Kızamıkçık	2	%0 (0/2)
Mikoplazma	2	%0 (0/2)
Toksoplazmoz	3	%0 (0/3)
CMV Enfeksiyonu	3	%0 (0/3)
Romatoid faktör	3	%0 (0/3)
Hepatit C Virüsü	2	%0 (0/2)
Kanser	5	%20 (1/5)
Solid Organ Transplantasyonu	5	%0 (0/5)

Ayrıca sōna AGM LFA kullanılarak diğەر mantar patojenlerinin enfeksiyonları test edilerek çapraz reaktivite değerlendirilmiştir. Bazı histoplazmoz, kandidiyazis ve koksidioidomikoz numunelerinde çapraz reaktivite gözlenmiştir.

Patoloji	Örnek Sayısı	% Pozitif
Blastomikoz	4	%0 (0/4)
Kandidiyaz	5	%20 (1/5)
Coccidioides Serolojisi	5	%20 (1/5)
Histoplazmoz	6	%33 (2/6)
Kriptokokkoz	6	%0 (0/6)
Mukormikozis	1	%0 (0/1)

Aşağıdaki enfeksiyonların karakterize numuneleri test edilmiş ve çapraz reaktivite göstermemiştir: blastomikoz ve kriptokokkoz.

ETKİLEŞİM

sōna AGM LFA; ikterik, hemolizli ve lipemik hasta serumlarının hem spike edilmemiş hem de Aspergillus galaktomannan antijeni ile spike edilmiş olarak test edilmesiyle etkileşim açısından değerlendirilmiştir. Spike edilmemiş serumların tümü negatif test edilirken spike edilmiş serumların tümü pozitif test edilmiştir dolayısıyla etkileşim gözlenmemiştir. Hemolizli hastaların serumları, yanıl akış test şeridinde yüksek arka plan reaktivitesi oluşturarak yanlış negatif ve yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.

TEKRARLANABİLİRLİK VE HASSASİYET

sōna AGM LFA, negatif örnekler, düşük pozitif örnekler ve orta pozitif örneklerden oluşan 5 panel üretmek için serum ve yapay BAL'a (aBAL) Aspergillus galaktomannan antijeni eklenerek tekrarlanabilirlik ve hassasiyet açısından değerlendirilmiştir. İki çalışma merkezinden örnek kimliğine körleştirilmiş dört operatör, 5 gün boyunca her gün beş panelin her birini test etmiştir. Bu çalışmanın sonuçları aşağıdaki tablolarda gösterilmektedir.

	% Poz.	Ortalama	% CV
Negatif Serum	%1	0,12*	Geçersiz**
Düşük Poz. Serum	%100	1,18	%27
Mod. Poz. Serum	%100	2,77	%20
Negatif BAL	%0	0,07*	Geçersiz**
Düşük Poz. BAL	%99	1,09	%29
Mod. Poz. BAL	%100	2,49	%19

* Negatif serum ve negatif BAL'ın ortalama t-endeksi, serum ve BAL için sırasıyla 37 ve 73 <0,000 sonuç bulunduğundan yalnızca 53 ve 17 sonuç (sırasıyla) temel alınarak hesaplanmıştır.
** % Negatifler için % CV hesaplanmamıştır çünkü 37 serum örneği ve 73 BAL örneği <0,000 ile sonuçlanmıştır.

YÜKSEK DOZ KANCA ETKİSİ (PROZONLAMA)

sōna AGM LFA, 5 yüksek konsantrasyonlu örnek üretmek için serum ve yapay BAL'a (aBAL) *Aspergillus* galaktomannan antijeni eklenerek yüksek doz kanca etkisi açısından değerlendirilmiştir. Her konsantrasyon seri olarak seyreltilmiş ve sonuçlar sōna LFA Küp Okuyucu kullanılarak okunmuştur. Nadiren de olsa *Aspergillus* galaktomannan antijeninin aşırı yüksek konsantrasyonları (> 0,225 mg/ml) test ve kontrol çizgisi endeks değerlerinde azalmaya neden olabilir.

ÖLÇÜM ARALIĞI

sōna AGM Testin LFA ölçüm aralığı LoD ile Yüksek Doz Kanca Etkisi arasındadır. Serum için ölçüm aralığı 0,75 ng/ml ila 225 mg/ml; BAL için ölçüm aralığı 0,70 ng/ml ila 225 mg/ml'dir.

REFERANS PROSEDÜRLER VE MALZEMELER

Kullanıcı için mevcut referans ölçüm prosedürleri veya materyalleri bulunmamaktadır.

BİBLİYOGRAFI

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. Walsh T. J., R.L. Schaufele, T. Sein, J. Gea-Banacloche, et al. Reduced expression of galactomannan antigenemia in patients with Invasive Aspergillosis and chronic granulomatous disease or Job's syndrome. Presented at: 40th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America; October 2002; Arlington, VA. P. 105 ; Abstr. 345.
9. King J, Henriet SSV, Warris A. Aspergillosis in Chronic Granulomatous Disease. *J Fungi (Basel)*. 2016;2(2):15.
10. Denning DW. Invasive Aspergillosis. *Clin Infect Dis*. 1998; 26:781-803

AVRUPA BİRLİĞİ KULLANICILARI İÇİN BİLDİRİM

Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay IMMY'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Performans Özeti (SSP), EUDAMED kullanıma sunulduğunda Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanında (EUDAMED) yer alacaktır. SSP, bu ürünün 081638702AF2003RB olan Temel UDI-DI'sına bağlıdır. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Rev. Tarihi 07/10/2024

Rev. 10

IFU değişikliklerinin listesi için şu adrese e-posta gönderin: info@immy.com
Ülkeye özel IFU'ları bulmak için IMMY.com/asp adresini ziyaret edin



IMMY, Inc.

2701 Corporate Centre Dr
Norman, OK 73069 ABD
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639
Faks: +1 (405) 364-1058
Eposta: info@immy.com
www.immy.com



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

ULUSLARARASI SEMBOL KULLANIMI

	Depolama 2-30 °C		Lot Numarası
	Üreten		Referans Numarası
	Son Kullanma Tarihi		In Vitro Diagnostik
	Nemden Koruyun		"#" Testleri için Yeterli
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Sadece Reçeteli Kullanım
	Sadece Tek Kullanımlık		Avrupa Birliği IVDR Gerekliklerine Uygunur