



UTILISATION PRÉVUE

Le test à flux latéral sōna *Aspergillus* Galactomannan (AGM LFA) est un système de test immunochromatographique pour la détection qualitative d'*Aspergillus* Galactomannan dans des échantillons de sérum et de lavage bronchoalvéolaire (BAL) prélevés sur des patients suspectés d'être atteints d'aspergillose.

Le test sōna AGM LFA est un test qui, lorsqu'il est utilisé en conjonction avec d'autres procédures de diagnostic telles que la culture microbiologique, l'examen histologique d'échantillons de biopsie et les preuves radiographiques, peut être utilisé comme une aide au diagnostic de l'aspergillose. Le test est destiné à être utilisé avec le lecteur cubique IMMY sōna LFA (N° DE RÉF. : LFARDR).

Ce test est destiné à être réalisé en laboratoire par des utilisateurs professionnels dûment formés.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les *Aspergillus* spp. sont des champignons filamenteux présents dans le monde entier qui peuvent vivre en milieu interne comme externe. L'aspergillose invasive (IA, Invasive aspergillosis) est la forme la plus grave d'aspergillose. L'aspergillose est causée par l'inhalation de spores fongiques. L'IA se développe lorsqu'une infection à aspergillose se propage rapidement des poumons au cerveau, au cœur, aux reins ou à la peau. L'IA est l'une des menaces les plus importantes pour les receveurs de greffes de cellules souches hématopoïétiques et d'organes solides. Les personnes dont le système immunitaire est affaibli en raison de maladies telles que l'infection par le VIH/SIDA courent également un risque élevé¹⁻³. Une augmentation significative de l'incidence de l'IA a été observée au cours des deux dernières décennies en raison de l'utilisation généralisée de traitements pour certaines de ces pathologies, telles que la chimiothérapie et les agents immunosuppresseurs^{4,5}. Il a été rapporté que les infections à *Aspergillus* représentent jusqu'à 41 % des infections chez tous les patients transplantés et ont un taux important de mortalité allant jusqu'à 92 % au sein de cette population². La détection et le traitement précoces de l'infection sont essentiels pour réduire la mortalité associée à cette maladie^{6,7}.

PRINCIPES BIOLOGIQUES

Le test sōna AGM LFA est un système de test immunochromatographique en sandwich non automatisé qui détecte le galactomannane d'*Aspergillus* dans les échantillons de sérum et de BAL. Les échantillons de sérum et de BAL nécessitent un prétraitement thermique avant le test. Après prétraitement, les échantillons sont déposés à la pipette dans un récipient propre. Un tampon de migration *Aspergillus* GM LFA (N° DE RÉF. : AFLFRB) est ajouté suivi d'une bandelette de test à flux latéral *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : LFAF50). Le test dure 30 minutes et les résultats doivent être lus dans les 10 minutes suivant la fin du test. Le test est destiné à être utilisé avec le lecteur cubique IMMY sōna LFA (N° DE RÉF. : LFARDR). Le lecteur cubique sōna LFA a été développé pour minimiser les erreurs d'interprétation humaines, par conséquent, les résultats ne peuvent pas être interprétés visuellement par l'opérateur.

Le test sōna AGM LFA est construit à partir d'anticorps spécifiques d'*Aspergillus* Galactomannan conjugués à de l'or colloïdal qui se lient à tout galactomannane pouvant être présent dans l'échantillon lorsqu'il imprègne la bandelette réactive. Si une liaison se produit, le complexe anticorps-antigène migre vers le haut de la bandelette à flux capillaire jusqu'à ce qu'il soit capturé par les anticorps spécifiques d'*Aspergillus* Galactomannan dans la ligne de test. Il en résulte la formation d'une ligne de test visible. De plus, des anticorps de contrôle conjugués à l'or sont présents qui accompagnent l'échantillon et seront capturés par les anticorps de contrôle présents sur la ligne de contrôle, que les résultats de test soient positifs ou négatifs.

Le lecteur cubique IMMY sōna LFA (N° DE RÉF. : LFARDR) est un analyseur de paillasse portable, alimenté par batterie, utilisé pour lire et interpréter les résultats du test sōna AGM LFA. Le lecteur cubique utilise une DEL à 525 nm pour lire les résultats du test sōna AGM LFA. Les valeurs d'indice $\geq 0,50$ sont considérées comme positives et s'afficheront en tant que POS. Les valeurs d'indice $< 0,50$ sont considérées comme négatives et s'afficheront comme NEG. Les résultats non valides seront lus comme INV.

RÉACTIFS FOURNIS

Chaque kit contient suffisamment de réactifs pour réaliser 50 tests.

| | | | |
|----------|--------|---|------|
| 1 | AFSPB1 | Tampon de prétraitement d'échantillon Solution EDTA à 4 % ; contient 0,2 % de ProClin | 7 ml |
| 2 | AFLFRB | Tampon de migration <i>Aspergillus</i> GM Tampon de migration LFA ; contient 0,2 % de ProClin, 0,5 % de Tergitol, 0,125 % de SDS et 2,5 % d'acide borique | 3 ml |

| | | | |
|----------|--------|---|-----------|
| 3 | LFAF50 | Bandelettes de test à flux latéral <i>Aspergillus</i> GM 50 bandelettes LFA emballées dans un flacon déshydratant avec un bouchon attaché | 50 chacun |
| + | AFPC01 | Contrôle positif <i>Aspergillus</i> GM 50 – 70 ng/ml <i>Aspergillus</i> Galactomannan dans une solution saline ; contient 0,2 % de ProClin, < 0,2 % de tergitol et < 2 % d'acide borique | 3 ml |

Reportez-vous aux fiches de données de sécurité pour plus d'informations sur les dangers et les avertissements.

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Gants jetables
- Lunettes de protection
- Pipette(s) permettant de mesurer et de délivrer 300, 100, 80 et 40 μ l et embouts jetables associés
- Mélangeur vortex
- Centrifugeuse permettant d'atteindre au moins 10 000 x g
- Microtubes de centrifugation, tubes à essai ou plaque de microtitration jetables à fond plat
- Minuteur
- Conteneur pour déchets biologiques dangereux

Méthode du bloc chauffant :

- Tubes de microcentrifugation à bouchon vissé de 1,5 à 2,0 ml permettant de supporter un chauffage du bloc chauffant jusqu'à 120 °C (utilisation recommandée du N° DE RÉF. : SCT050)
- Bloc chauffant permettant d'atteindre 120 °C

Méthode de la plaque chauffante :

- Tubes de microcentrifugation à bouchon vissé de 1,5 à 2,0 ml permettant de supporter un chauffage du bain-marie bouillant jusqu'à 100 °C (utilisation recommandée du N° DE RÉF. : SCT050)
- Bécher en verre ou récipient approprié à l'eau bouillante
- Plaque chauffante
- Support flottant de microcentrifugeuse pour bécher

STABILITÉ ET STOCKAGE DES RÉACTIFS

Le kit de test sōna AGM LFA complet doit être conservé à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. La qualité du produit ne peut être garantie après la date de péremption.

Les bandelettes de test inutilisées doivent être conservées dans le flacon déshydratant avec le capuchon attaché bien fermé.

PRÉCAUTIONS CONCERNANT LES RÉACTIFS

1. Au moment de chaque utilisation, les composants du kit doivent être inspectés visuellement pour détecter des signes évidents de contamination microbienne, de fuite ou de dommages physiques importants de la bandelette réactive. Le cas échéant, il convient de jeter la bandelette.
2. IMMY ne peut garantir la performance de ses produits lorsqu'ils sont utilisés avec des matériaux achetés auprès d'autres fabricants. N'interchangez pas des réactifs provenant de numéros de lot de kits différents ou d'autres fabricants.
3. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de toute modification des procédures publiées ici.
4. N'utilisez pas le kit ou les réactifs du kit après la date de péremption indiquée.
5. Le tampon de migration *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : AFLFRB) et le contrôle positif *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : AFPC01) sont étiquetés comme suit :



| | |
|-------------|---|
| H360 | Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| H412 | Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme. |
| P201 | Se procurer les instructions avant utilisation. |
| P202 | Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. |
| P308 + P313 | En cas d'exposition prouvée ou suspectée, consulter un médecin. |

| | |
|------|--|
| P405 | Garder sous clef. |
| P501 | Éliminer le contenu/contenant dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale. |

6. Le tampon de prétraitement d'échantillon (N° DE RÉF. : AFSPB1), le tampon de migration *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : AFLFRB) et le contrôle positif *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : AFPC01) sont étiquetés comme suit :



| | |
|-------------|--|
| H317 | Peut provoquer une réaction allergique cutanée. |
| H412 | Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme. |
| P261 | Éviter de respirer les brouillards, les vapeurs ou les aérosols. |
| P272 | Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas quitter le lieu de travail. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/une protection oculaire/faciale. |
| P302 + P352 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau. |
| P333 + P313 | En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. |
| P362 + P364 | Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. |
| P501 | Éliminer le contenu/contenant dans un point de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale. |

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS À L'INTENTION DES UTILISATEURS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Ce test doit être effectué uniquement par des utilisateurs professionnels de laboratoire dûment formés.
- Portez des vêtements de protection, y compris une blouse de laboratoire, une protection oculaire/faciale et des gants jetables, et manipulez les réactifs du kit et les échantillons de patients conformément aux bonnes pratiques de laboratoire requises. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir effectué le test.
- Évitez les éclaboussures d'échantillons ou de solutions.
- Les déversements biologiques doivent être soigneusement essuyés avec un désinfectant efficace. Parmi les désinfectants qui peuvent être utilisés, citons (sans s'y limiter) une solution d'eau de Javel à 10 %, d'éthanol à 70 % ou de Wescodyne Plus™ à 0,5 %. Les matériaux utilisés pour essuyer les déversements peuvent nécessiter une élimination en tant que déchets biologiques dangereux.
- L'utilisation de ce kit avec des échantillons autres que le sérum humain et le liquide BAL n'est pas recommandée.
- LES ÉCHANTILLONS DE SÉRUM OU DE BAL CONGELÉS STOCKÉS DANS DES CONDITIONS INCONNUES PEUVENT DONNER DE FAUX RÉSULTATS POSITIFS EN RAISON D'UNE CONTAMINATION PAR DES CHAMPIGNONS ET/OU DES BACTÉRIES.**
- Utilisez des matériaux propres et exempts de poussière (tubes, embouts, récipients, etc.) pour minimiser les risques de contamination par des spores d'*Aspergillus* provenant de l'environnement. Le galactomannane étant thermostable, la stérilisation du matériel utilisé ne garantit pas l'absence d'antigène contaminant. Les matériaux apyrogènes sont optimaux, mais un matériau standard peut être utilisé avec des précautions adéquates.
- Limitez l'exposition à l'air des échantillons et des composants du kit (sérums, liquide BAL, tampon de prétraitement d'échantillon, tampon d'analyse, bandelettes de test) ou des conteneurs ouverts (plaques, tubes, embouts de pipette).
- La température du bloc chauffant ou de l'eau bouillante doit être confirmée par un thermomètre distinct pour évaluer indépendamment la température réelle de l'élément chauffant.
- Prétraitez uniquement le nombre d'échantillons pouvant tenir dans une configuration équilibrée dans la centrifugeuse. Évitez les retards de traitement pendant le prétraitement ; pour une réactivité optimale, les échantillons doivent être centrifugés immédiatement.
- Si l'échantillon a un volume insuffisant pour le test (80 µl) après le prétraitement, répétez les étapes de prétraitement avec un nouvel échantillon. Un prétraitement incomplet peut conduire à des résultats erronés.
- Éliminez tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test comme s'ils contenaient un agent infectieux. Les déchets chimiques et biologiques dangereux du laboratoire doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.
- Les bandelettes de test à flux latéral *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : LFAF50) peuvent présenter un danger biologique après l'analyse des échantillons. Manipulez et éliminez en conséquence.
- Les fiches de données de sécurité sont disponibles sur demande.
- Une fois la fenêtre de lecture de 10 minutes passée, les résultats ne sont pas valides.
- Le test étant qualitatif, les valeurs d'indice ne peuvent pas être comparées à d'autres tests *Aspergillus* Galactomannan.


- Un échantillon très faiblement positif peut devenir négatif après un stockage à long terme à -20 °C.
- Un échantillon négatif peut devenir positif en raison d'une contamination par le galactomannane due à de multiples manipulations de tubes telles que l'ouverture et la fermeture et/ou l'aliquotage des échantillons.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS


Recueillez des échantillons de manière aseptique en utilisant des techniques établies par du personnel qualifié. Lors de la manipulation des échantillons de patients, des mesures adéquates doivent être prises pour éviter l'exposition à des agents étiologiques potentiellement présents. L'utilisation d'échantillons autres que le sérum ou le BAL n'a pas été établie. Pour des résultats optimaux, des échantillons stériles doivent être utilisés. Traitez et testez les échantillons à leur arrivée. En cas de retard dans le traitement des échantillons, un stockage jusqu'à 2 semaines à <-20 °C est autorisé. Cependant, un échantillon très faiblement positif peut devenir négatif après stockage. Les échantillons en transit entre des laboratoires doivent être maintenus entre 2 et 8 °C. Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant le test.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS





PRÉTRAITEMENT DU SÉRUM ET DU BAL (MÉTHODE DU BLOC CHAUFFANT)

- Placez 300 µl de sérum ou de BAL frais dans un tube de microcentrifugation à bouchon vissé et thermorésistant (N° DE RÉF. : SCT050).
- Ajoutez 100 µl de tampon de traitement d'échantillon (N° DE RÉF. : AFSPB1, ) au même tube.
- Vissez fermement le couvercle et agitez l'échantillon au vortex.
- Placez le tube dans un bloc chauffant pendant 6 à 8 minutes à 120 °C.
REMARQUE : *utilisez un thermomètre étalonné pour déterminer la température du bloc chauffant. Ne vous fiez pas à l'affichage de la température du bloc chauffant, car il peut ne pas être précis.*
- Retirez délicatement le tube de microcentrifugation et centrifugez immédiatement l'échantillon pendant 5 minutes à 10 000-14 000 x g à température ambiante.
- Après le prétraitement, l'échantillon traité (surnageant avec le culot) peut être stocké entre 2 et 8 °C jusqu'à 7 heures avant le test. Si l'analyse de l'échantillon nécessite un nouveau test, une aliquote séparée de l'échantillon doit être prétraitée pour un nouveau test.




PRÉTRAITEMENT DU SÉRUM ET DU BAL (MÉTHODE DE LA PLAQUE CHAUFFANTE)

- Remplissez un bécher en verre (ou un récipient approprié à l'eau bouillante) d'eau et placez-le sur une plaque chauffante. Le bécher (ou le récipient approprié à l'eau bouillante) doit être suffisamment grand pour contenir le nombre d'échantillons à prétraiter.
REMARQUE : *versez suffisamment d'eau dans le bécher pour que l'échantillon ne touche pas le fond pendant le prétraitement, mais pas trop, car l'eau bouillante ne doit pas déborder.*
- Portez l'eau du bécher en verre (ou du récipient approprié à l'eau bouillante) à ébullition. La température doit atteindre 100 °C.
REMARQUE : *utilisez un thermomètre étalonné pour déterminer la température de l'eau.*
REMARQUE : *si vous avez trop d'échantillons à faire bouillir en même temps, assurez-vous que l'eau est bien à 100 °C avant d'y placer d'autres échantillons.*
- Placez 300 µl de l'échantillon dans un tube de microcentrifugation thermorésistant à bouchon vissé (N° DE RÉF. : SCT050).
- Ajoutez 100 µl de tampon de traitement d'échantillon (N° DE RÉF. : AFSPB1, ) au même tube.
- Vissez fermement le couvercle et agitez l'échantillon au vortex.
- Placez le tube dans un support flottant de microcentrifugeuse et plongez-le directement dans l'eau bouillante pendant 8 minutes.
- Retirez délicatement le tube de microcentrifugation et centrifugez immédiatement l'échantillon pendant 5 minutes à 10 000-14 000 x g à température ambiante.
REMARQUE : *vous pouvez utiliser des pinces de laboratoire ou des gants thermorésistants pour retirer en toute sécurité le support flottant de microcentrifugeuse de l'eau bouillante.*
- Après le prétraitement, l'échantillon traité (surnageant avec le culot) peut être stocké entre 2 et 8 °C jusqu'à 7 heures avant le test. Si l'analyse de l'échantillon nécessite un nouveau test, une aliquote séparée de l'échantillon doit être prétraitée pour un nouveau test.

PROCÉDURE

- Ajoutez 120 µl de contrôle positif *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : AFPC01, ) dans un tube ou un micropuits propre et ajoutez 120 µl de tampon de migration *Aspergillus* GM LFA (N° DE RÉF. : AFLFRB, ) [Contrôle négatif] dans un autre tube ou micropuits propre. Il est recommandé de tester les contrôles une fois par cycle.
REMARQUE : *ne faites pas bouillir les contrôles positifs et/ou négatifs.*
- Déposez à la pipette 40 µl de tampon de migration *Aspergillus* GM LFA (N° DE RÉF. : AFLFRB, ) dans un tube ou un micropuits propre séparé.
- Déposez à la pipette 80 µl de surnageant du sérum/BAL prétraité dans chaque tube ou micropuits de l'étape 2. Mélangez bien.
- Placez une bandelette de test à flux latéral *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : LFAF50, ) dans chaque tube ou micropuits contenant un échantillon ou un contrôle.
- Laissez le test se dérouler pendant 30 minutes à température ambiante.
- Lisez et enregistrez les résultats dans les 10 minutes suivant la fin du test avec le lecteur cubique sōna LFA (voir « LECTURE DE LA PROCÉDURE DE TEST » ci-dessous).

PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Les contrôles positifs et négatifs vérifient que le kit fonctionne comme prévu et garantissent qu'aucune défaillance du produit ou aucune contamination ne s'est produite. Un témoin positif (Contrôle positif *Aspergillus* GM ) peut être évalué en ajoutant 120 µl dans un tube. Un témoin négatif (Tampon de migration *Aspergillus* GM LFA ) peut être évalué en ajoutant 120 µl à un tube séparé. Insérez une bandelette de test (Bandelette de test à flux latéral *Aspergillus* GM ) dans les tubes et effectuez une lecture après 30 minutes.


Le contrôle positif doit produire une valeur d'indice $\geq 0,50$ et le contrôle négatif doit produire une valeur d'indice $< 0,50$. Les résultats non valides seront lus comme INV. Si les contrôles produisent des résultats autres que ceux-ci, contactez le service client IMMY.

La fréquence de contrôle qualité recommandée est de 1 fois par cycle. Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou des organismes d'accréditation.

LECTURE DE LA PROCÉDURE DE TEST

Les résultats lus après la fenêtre de lecture de 10 minutes ne sont pas valides.

Les résultats $\geq 0,50$ sont considérés comme positifs et s'afficheront en tant que POS. Les résultats $< 0,50$ sont considérés comme négatifs et s'afficheront en tant que NEG. Les résultats non valides seront lus comme INV.

- Exécutez le test sōna AGM LFA conformément à la procédure ci-dessus.
- Appuyez deux fois sur le bouton situé sur le dessus du lecteur cubique sōna LFA (N° DE RÉF. : LFARDR) jusqu'à ce que l'écran affiche « RFID ».
- Scannez l'étiquette RFID spécifique du lot située au bas du tube de bandelettes de test à flux latéral *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : LFAF50) en plaçant sur l'écran du lecteur cubique. Un signal sonore confirmera le balayage de l'étiquette RFID et le mot « TEST » apparaîtra sur l'écran.
- Inspectez visuellement la bandelette réactive et vérifiez qu'il n'y a pas d'artefacts gênants, tels que de gros morceaux de saleté ou des peluches, dans le cadre de lecture entre la ligne de test et la ligne de contrôle.
- Lorsque la bandelette de test est prête à être analysée, insérez correctement la bandelette de test à flux latéral *Aspergillus* GM (N° DE RÉF. : LFAF50, ) dans le lecteur cubique de sorte que les flèches d'échantillon de la bandelette soient orientées dans la même direction que les flèches d'échantillon sur l'adaptateur lui-même. Les résultats doivent être lus dans les 10 minutes suivant la fin de l'incubation de 30 minutes du test.
- Pendant que le mot « TEST » est toujours affiché sur le lecteur cubique, appuyez une fois sur le bouton pour exécuter la lecture. La mention « RUN » apparaîtra sur l'affichage pendant la lecture de la bandelette.
- Les résultats s'afficheront sous la forme d'une valeur numérique pour la ligne de test, suivie de « POS » ou « NEG », suivi d'une valeur numérique pour la ligne de contrôle. Enregistrez les résultats de test affichés.
- Pour tester une autre bandelette du même lot, retirez la bandelette et appuyez trois fois sur le bouton du lecteur cubique jusqu'à ce que le mot « TEST » s'affiche à l'écran, puis répétez les étapes 4 à 6.

RÉSULTATS

| Résultat | Affichage | Valeur de l'indice |
|------------|-----------|--------------------|
| Positif | POS | $\geq 0,50$ |
| Négatif | NEG | $< 0,50$ |
| Non valide | INV | S.O. |

La ligne de contrôle doit être présente pour que le test soit valide. Si la ligne de contrôle n'est pas présente ou est trop faible, le lecteur cubique affiche INV et le test est considéré comme non valide. L'absence de ligne de contrôle ou une ligne de contrôle faible peut indiquer un prétraitement incomplet de l'échantillon.

Les résultats $\geq 0,50$ sont considérés comme positifs et s'afficheront en tant que POS. Les résultats $< 0,50$ sont considérés comme négatifs et s'afficheront en tant que NEG.

Les résultats négatifs n'excluent pas le diagnostic de la maladie. L'échantillon peut avoir été prélevé avant que l'antigène détectable ne soit présent.

Les lignes de test partielles qui se développent uniquement sur une moitié de la bande de test doivent être interprétées comme non valides, et un nouveau test doit être effectué pour confirmer les résultats positifs ou négatifs.

NETTOYAGE DU LECTEUR CUBIQUE

- Retirez le lecteur cubique sōna LFA de l'adaptateur en exerçant une légère pression vers le bas sur la languette de l'adaptateur et en soulevant le lecteur cubique hors de l'adaptateur.
- Nettoyez l'adaptateur du lecteur cubique LFA avec un désinfectant. Voir Précautions.
- Nettoyez la lentille du lecteur cubique avec un chiffon non pelucheux.
- Remplacez le lecteur cubique dans l'adaptateur en faisant correspondre le coin incliné du lecteur cubique avec le coin incliné de l'adaptateur du lecteur cubique. Appliquez doucement une pression vers le bas sur la languette de l'adaptateur et insérez le lecteur cubique, face arrière en premier. Appuyez fermement sur le lecteur cubique pour le mettre en place et relâchez la languette de l'adaptateur. Le lecteur cubique doit être fermement installé dans l'adaptateur avant utilisation.

Document n° : PIS-00226

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les caractéristiques de performance du test n'ont pas été établies pour des matrices autres que le sérum et le liquide BAL.
- Le test d'échantillons de sérum hémolysés peut entraîner des faux négatifs et des faux positifs en raison de la couleur de fond prononcée sur la bandelette.
- La réactivité croisée des échantillons de liquide BAL avec *Mycoplasma pneumoniae* ou des anesthésiques/lubrifiants utilisés pour engourdir la région du cou/de la gorge pour le processus d'aspiration n'a pas été évaluée.
- Une réactivité croisée a été observée avec certains échantillons d'histoplasmose, de candidose et de coccidioïdomycose.
- Les tests positifs doivent être confirmés dans les zones ou les groupes de patients où les organismes connus pour réagir de manière croisée avec *Aspergillus spp.* sont endémiques ou à risque. L'histoplasmose doit être envisagée dans les zones endémiques, y compris certaines parties des États-Unis.
- Le sōna AGA LFA peut présenter une détection réduite du galactomannane chez les patients atteints de maladie granulomateuse chronique (CGD) et du syndrome de Job^{8,9}.
- Le sōna AGA LFA n'est pas destiné à la surveillance de traitement.
- L'utilisation d'un traitement antifongique actif contre les moisissures chez certains patients peut entraîner une sensibilité réduite au sōna AGM LFA.
- Le sōna AGM LFA n'a pas été évalué chez les nouveau-nés.
- Les tests ne doivent pas être effectués comme une procédure de dépistage pour la population générale. La valeur prédictive d'un résultat sérologique positif ou négatif dépend de la probabilité de présence de l'aspergillose avant le test. Les tests doivent être effectués uniquement lorsque des preuves cliniques suggèrent le diagnostic d'aspergillose.
- Un contact suffisant entre le tube à bouchon vissé et le bloc chauffant ou l'eau bouillante doit être maintenu tout au long de l'ébullition pendant l'étape de prétraitement. Pour obtenir de l'aide et plus d'informations, contactez le support technique IMMY.
- Les lignes de test partielles qui se développent uniquement sur une moitié de la bande de test doivent être interprétées comme non valides, et un nouveau test doit être effectué pour confirmer les résultats positifs ou négatifs.

VALEURS ATTENDUES

La fréquence de l'aspergillose dépend de plusieurs facteurs, notamment la population de patients, le type d'établissement et l'épidémiologie. La prévalence attendue de l'aspergillose invasive varie de 5 à 20 %¹⁰.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ CLINIQUES

Le test sōna AGM LFA a été comparé aux critères cliniques EORTC/MSG pour montrer la sensibilité (prouvée et probable) et la spécificité (négative). Ces études contenaient des échantillons prospectifs qui ont été soumis à des tests Asp Ag EIA. Des tableaux récapitulatifs des données recueillies sont inclus ci-dessous.

| | Sens. sérum | Spéc. sérum | Sens. fluide BAL | Spéc. fluide BAL |
|-----------------------|-------------|-------------|------------------|------------------|
| Estimation ponctuelle | 100 % | 94 %* | 100 % | 46 %** |
| IC à 95 % | 29-100 % | 87-98 % | 3-100 % | 28-66 % |

*Un EIA pour la détection de l'antigène *Aspergillus* avait une spécificité de 93 % en utilisant le même ensemble de données.

** Un EIA pour la détection de l'antigène *Aspergillus* avait une spécificité de 39 % en utilisant le même ensemble de données.

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La sensibilité analytique du test sōna AGM LFA a été évaluée en dopant le sérum à 7 concentrations différentes et en dopant le LBA à 5 concentrations différentes avec l'antigène galactomannane d'*Aspergillus*. Chacune des concentrations dans le sérum et le BAL a été testée pour un total de 20 répétitions. La limite de détection (LoD) a été déterminée en trouvant l'intersection où 95 % des résultats étaient positifs. Elle est d'environ 0,75 ng/ml pour le sérum et de 0,70 ng/ml pour le BAL.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

La réactivité croisée du test sōna AGM LFA a été évaluée avec un panel de sérums de patients dans une variété de pathologies différentes. Les résultats de ces tests sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

REMARQUE : les résultats de l'EIA du galactomannane sont inconnus. Les échantillons peuvent être positifs par l'EIA.

| Pathologie | Nbre d'échantillons | % de positifs |
|-------------------------|---------------------|---------------|
| ANA-positif | 1 | 0 % (0/1) |
| Syphilis | 3 | 0 % (0/3) |
| Rubéole | 2 | 0 % (0/2) |
| Mycoplasme | 2 | 0 % (0/2) |
| Toxoplasmose | 3 | 0 % (0/3) |
| Infection à CMV | 3 | 0 % (0/3) |
| Facteur rhumatoïde | 3 | 0 % (0/3) |
| Virus de l'hépatite C | 2 | 0 % (0/2) |
| Cancer | 5 | 20 % (1/5) |
| Greffes d'organe solide | 5 | 0 % (0/5) |

De plus, la réactivité croisée a été évaluée en testant des infections d'autres pathogènes fongiques à l'aide du test sōna AGM LFA. Une réactivité croisée a été observée avec certains échantillons d'histoplasmose, de candidose et de coccidioïdomycose.

| Pathologie | Nbre d'échantillons | % de positifs |
|----------------------------|---------------------|---------------|
| Blastomycose | 4 | 0 % (0/4) |
| Candidose | 5 | 20 % (1/5) |
| Sérologie des coccidioïdes | 5 | 20 % (1/5) |
| Histoplasmose | 6 | 33 % (2/6) |
| Cryptococcose | 6 | 0 % (0/6) |
| Mucormycose | 1 | 0 % (0/1) |

Des échantillons caractérisés des infections suivantes ont été testés et n'ont montré aucune réactivité croisée : blastomycose et cryptococcose.

INTERFÉRENCE

Les interférences du test sōna AGM LFA ont été évaluées en testant des sérums de patients icteriques, hémolysés et lipémiques, non dopés et dopés avec l'antigène *Aspergillus* Galactomannan. Les sérums non enrichis ont tous été testés négatifs tandis que les sérums enrichis ont tous été testés positifs ; ainsi, aucune interférence n'a été observée. Les sérums des patients hémolysés produisaient une réactivité de fond élevée de la bandelette de test à flux latéral, ce qui pouvait conduire à des résultats faussement négatifs et faussement positifs.

REPRODUCTIBILITÉ ET PRÉCISION

La reproductibilité et la précision du test sōna AGM LFA ont été évaluées en dopant du sérum et du BAL artificiel (aBAL) avec l'antigène *Aspergillus* Galactomannan pour produire 5 panels composés d'échantillons négatifs, d'échantillons faiblement positifs et d'échantillons modérément positifs. Quatre opérateurs, de deux sites, en aveugle quant à l'identité de l'échantillon, ont testé chacun des cinq panels chaque jour pendant 5 jours. Les résultats de cette étude sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

| | % pos. | Moyenne | % CV |
|-------------------|--------|---------|-------|
| Sérum négatif | 1 % | 0,12* | S/O** |
| Sérum pos. faible | 100 % | 1,18 | 27 % |
| Sérum pos. mod. | 100 % | 2,77 | 20 % |
| BAL négatif | 0 % | 0,07* | S/O** |
| BAL pos. faible | 99 % | 1,09 | 29 % |
| BAL pos. mod. | 100 % | 2,49 | 19 % |

* L'indice t moyen du sérum négatif et du LBA négatif a été calculé sur la base de 53 et 17 résultats (respectivement) seulement, étant donné qu'il y avait 37 et 73 <0,000 résultats pour le sérum et le LBA, respectivement.

** Les % CV n'ont pas été calculés pour les négatifs car 37 échantillons de sérum et 73 échantillons de BAL ont donné un résultat <0,000.

EFFET CROCHET À HAUTE DOSE (PROZONAGE)

L'effet crochet à haute dose du test sōna AGM LFA a été évalué en dopant du sérum et du BAL artificiel (aBAL) avec l'antigène *Aspergillus* Galactomannan pour produire 5 échantillons à haute concentration. Chaque concentration a été diluée en série et les résultats ont été lus à l'aide du lecteur cubique sōna LFA. Bien que rares, des concentrations extrêmement élevées (> 0,225 mg/ml) d'antigène *Aspergillus* Galactomannan peuvent entraîner une réduction des valeurs d'indice des lignes de test et de contrôle.

PLAGE DE MESURE

La plage de mesure du test sōna AGM LFA se situe entre la LoD et l'effet crochet à haute dose. Pour le sérum, la plage de mesure est de 0,75 ng/ml à 225 mg/ml ; pour le BAL, la plage de mesure est de 0,70 ng/ml à 225 mg/ml.

PROCÉDURES ET MATÉRIAUX DE RÉFÉRENCE













Il n'y a pas de procédures ou de matériaux de mesure de référence disponibles pour l'utilisateur.

BIBLIOGRAPHIE

- 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, Reynders 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.
- Walsh T. J., R.L. Schaefele, 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.
- King J, Henriët SSV, Warris A. Aspergillosis in Chronic Granulomatous Disease. *J Fungi (Bâle)*. 2016;2(2):15.
- Denning DW. Invasive Aspergillosis. *Clin Infect Dis*. 1998 ; 26:781-803

UTILISATION DES SYMBOLES INTERNATIONAUX

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Limites de température entre 2 et 30° C |  | Numéro de lot |
|  | Fabricant |  | Numéro de référence |
|  | Date d'expiration |  | Diagnostic <i>in vitro</i> |
|  | Conserver au sec |  | Suffisant pour « x » tests |
|  | Consulter le mode d'emploi |  | Uniquement sur prescription |
|  | Usage unique |  | Conforme aux exigences de l'Union européenne (IVDR) en matière de diagnostic <i>in vitro</i> |

AVIS AUX UTILISATEURS DE L'UNION EUROPÉENNE

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à IMMY et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Le résumé de la sécurité et des performances (SSP) sera disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), une fois qu'EUDAMED sera disponible. Le SSP est lié à l'UDI-DI de base de ce produit, qui est 081638702AF2003RB.

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Date de révision : 27-10-2025

Rév. 11

Pour obtenir une liste des modifications apportées au mode d'emploi, envoyez un e-mail à info@immy.com

Pour trouver les modes d'emploi spécifiques à chaque pays, consultez le site IMMY.com/resources



IMMY, Inc.

2701 Corporate Centre Drive
Norman, OK 73069 USA
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639
Fax : +1 (405) 364-1058
E-mail : info@immy.com
www.immy.com



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany