



### TILTENKT BRUK

Søna *Aspergillus Galactomannan* Lateral Flow Assay (sideflytsanalyse) (AGM LFA) er et ikke-automatisert immunokromatografisk testsystem for kvalitativ påvisning av *Aspergillus galactomannan* i serum- og bronkoalveolar lavage-prøver (BAL) fra pasienter med mistanke om aspergillose-infeksjoner.

søna AGM LFA er en test som, når den brukes sammen med andre diagnostiske prosedyrer som mikrobiologisk kultur, histologisk undersøkelse av biopsiprøver og radiografisk bevis, kan brukes som et hjelpemiddel ved diagnostisering av aspergillose. Testen er tiltenkt for bruk sammen med IMMY søna LFA Cube Reader (REF #: LFADR).

Denne testen er ment for å utføres av opplærte, faglærte laboratoriebrukere.

### SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

*Aspergillus* spp. er trådformet sopp som finnes over hele verden, og kan leve både innendørs og utendørs. Invasiv aspergillose (IA) er den mest alvorlige formen for aspergillose. Aspergillose forårsakes av å puste inn sopp sporer. IA utvikler seg når en aspergillose-infeksjon sprer seg raskt fra lungene til hjernen, hjertet, nyrene eller huden. IA er en av de viktigste truslene mot mottakere av hematopoetiske stamceller og solide organtransplantasjoner. Personer med redusert immunforsvar på grunn av sykdommer som HIV/AIDS-infeksjon er også i høyrisikogruppen<sup>1-3</sup>. Det har vært en betydelig økning i forekomsten av IA de siste to tiårene på grunn av den utbredte bruken av behandlinger for noen av disse tilstandene, for eksempel kjemoterapi og immunsuppressive midler<sup>4,5</sup>. Det er meldt om at *Aspergillus*-infeksjoner utgjør opptil 41 % av infeksjonene hos alle pasienter med transplantasjon, og har en svimlende dødelighet på opptil 92 % i denne populasjonen<sup>2</sup>. Tidlig påvisning og behandling av infeksjon er nøkkelen til å redusere dødeligheten forbundet med denne sykdommen<sup>6,7</sup>.

### BIOLOGISKE PRINSIPPER

søna AGM LFA er et ikke-automatisert, sandwich-immunokromatografisk testsystem som oppdager *Aspergillus galactomannan* i serum- og BAL-prøver. Serum- og BAL-prøver krever varmemerforbehandling før testing. Etter forbehandling pipetteres prøver inn i en ren beholder. *Aspergillus GM* LFA kontinuerlig buffer (REF #: AFLFRB) tilsettes etterfulgt av en *Aspergillus GM* sideflyt teststrimmel (REF #: LFAF50). Testen kjøres i 30 minutter, og resultatene bør leses innen 10 minutter etter at testen er fullført. Testen er tiltenkt for bruk sammen med IMMY søna LFA Cube Reader (REF #: LFADR). søna LFA Cube Reader er utviklet for å minimere menneskelige tolkningsfeil, og således kan resultatene ikke tolkes visuelt av operatøren.

søna AGM LFA er laget ved å ha *Aspergillus galactomannan*-spesifikke antistoffer konjugert til kolloidalt gull, som binder seg til enhver galaktomannan som kan være til stede i prøven når den suger opp teststrimmelen. Hvis det oppstår noen binding, vil antistoff-antigenkomplekset migrere oppover strimmelen via kapillærstrøm til det fanges opp av *Aspergillus galactomannan*-spesifikke antistoffer i testlinjen. Dette resulterer i dannelsen av en synlig testlinje. I tillegg er kontrollantistoffer konjugert til gull til stede som vekes sammen med prøven, og vil bli fanget opp av kontrollantistoffene som finnes på kontrollinjen, uavhengig av positive eller negative testresultater.

IMMY søna LFA Cube Reader (REF #: LFADR) er en portabel, batteridrevet benkanalysator som brukes til å lese og tolke resultatene av søna AGM LFA. Cube Reader bruker en LED ved 525 nm for å lese resultater på søna AGM LFA. Indeksverdier  $\geq 0,50$  anses som positive og vises som POS. Indeksverdier  $< 0,50$  anses som negative og vil vises som NEG. Ugyldige resultater vil vises som INV.

### REAGENSER SOM FØLGER MED

Hvert sett inneholder reagenser tilstrekkelig for 50 tester.

<b>1</b>	AFSPB1	<b>Forbehandlingsbuffer for prøven</b> 4 % EDTA-løsning; inneholder 0,2 % ProClin	7 ml
<b>2</b>	AFLFRB	<b><i>Aspergillus GM</i> kontinuerlig buffer</b> LFA kontinuerlig buffer; inneholder 0,2 % ProClin, 0,5 % Tergitol, 0,125 % SDS og 2,5 % borsyre	3 ml
<b>3</b>	LFAF50	<b><i>Aspergillus GM</i> lateralflyt teststrimler</b> 50 LFA-pinner pakket i et hetteglass med vannabsorberende middel med påsatt hette	50 Ea

	AFPC01	<b><i>Aspergillus GM</i> positiv kontroll</b> 50–70 ng/ml <i>Aspergillus galactomannan</i> i saltløsning; inneholder 0,2 % ProClin, < 0,2 % Tergitol og < 2 % borsyre	3 ml
--	--------	---	------

Se sikkerhetsdatabladet for mer informasjon om farer og advarsler.

### MATERIALER SOM KREVES, MEN IKKE FØLGER MED

- Engangshansker
- Vernebriller
- Pipette(r) som kan måle og levere 300, 100, 80 og 40  $\mu$ L og tilhørende engangstupper
- Vortex-mikser
- Sentrifuge i stand til å nå minst 10 000 x g
- Mikrosentrifugerør for engangsbruk med flat bunn, reagensrør eller en mikrotiterplate
- Tidtager
- Beholder for biologisk farlig avfall

#### Varmeblokkmetode:

- 1,5–2,0 mL mikrosentrifuge-skrulkorkrør som støtter oppvarming opptil 120 °C varmeblokk (ref.-nr.: SCT050 anbefales til bruk)
- Varmeblokk som kan nå 120 °C

#### Varmeplatemetode:

- 1,5–2,0 mL mikrosentrifuge-skrulkorkrør som støtter oppvarming opptil 100 °C kokende vannbad (ref.-nr.: SCT050 anbefales til bruk)
- Et glassbeger eller passende beholder til kokende vann
- Varmeplate
- Flytende mikrosentrifugestativ til et beger

### REAGENSSTABILITET OG LAGRING

Hele søna AGM LFA-testsettet bør oppbevares ved 2–30 °C frem til utløpsdatoen som er trykt på produktetiketten. Kvaliteten på produktet kan ikke garanteres etter utløpsdatoen.

Ubrukte teststrimler skal oppbevares i hetteglasset med vannabsorberende middel, med den påsatte hetten godt lukket.

### FORHOLDSREGLER FOR REAGENSER

- På tidspunktet for hver bruk bør settets komponenter sjekkes visuelt for tydelige tegn på mikrobiell kontaminering, lekkasje eller betydelig fysisk skade på teststrimmelen. Må avhendes hvis dette oppdages.
- IMMY kan ikke garantere ytelsen til produktene hvis de brukes med materialer kjøpt fra andre produsenter. Ikke bland sammen reagenser med ulike sett-lotnumre eller fra andre produsenter.
- Brukeren påtar seg det hele og fulle ansvar for enhver endring av prosedyrene som er publisert heri.
- Ikke bruk settet eller andre sett-reagenser etter den angitte utløpsdatoen.
- Aspergillus GM* kontinuerlig buffer (ref.-nr.: AFLFRB) og *Aspergillus GM* positiv kontroll (ref.-nr.: AFPC01) er merket:



Fare

H360	Kan skade forplantningsevnen eller ufødte barn.
H412	Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter.
P201	Innhent særskilt instruks før bruk.
P202	Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P308 + P313	Ved eksponering eller mistanke om eksponering, oppsøk legehjelp.
P405	Oppbevares innelåst.
P501	Avhend innholdet/holderen ved et innsamlingspunkt for farlig avfall eller spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

6. Forbehandlingsbuffer for prøve (ref.-nr.: AFSPB1) *Aspergillus* GM  
kontinuerlig buffer (ref.-nr.: AFLFRB) og *Aspergillus* GM positiv kontroll (ref.-nr.: AFPC01) er merket:



Advarsel

H317	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412	Skadelig for vannlevende organismer med langvarige effekter.
P261	Unngå innånding av tåke/damp/aerosoler.
P272	Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280	Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm.
P302 + P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P501	Avhend innholdet/holderen ved et innsamlingspunkt for farlig avfall eller spesialavfall i henhold til lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER FOR BRUKERE

- Kun for in vitro-diagnostikk.
- Denne analysen skal kun utføres av opplærte, faglærte laboratoriebrukere.
- Bruk verneklær, inkludert laboratoriefrakke, øye-/ansiktsvern og engangshansker, og håndter settets reagenser og pasientprøver i henhold til god laboratoriepraksis. Vask hendene grundig etter å ha utført testen.
- Unngå utsøling av prøver eller løsninger.
- Biologisk søl må tørkes grundig bort med et effektivt desinfeksjonsmiddel. Desinfeksjonsmidler som kan brukes, inkluderer ikke sterilisering av brukt materiale fravær av kontaminerende antigen. Pyrogenfrie materialer er optimalt, men standardmateriale kan brukes med tilstrekkelige forholdsregler.
- Begrens eksponering av prøver og sett-komponenter (sera, BAL-væske, forbehandlingsbuffer for prøver, kontinuerlig buffer, teststrimler) eller åpne beholdere (plater, rør, pipettetupper) for luft.
- Varmebløkkens eller det kokende vannets temperatur bør bekreftes med et separat termometer for å uavhengig vurdere varmeelementets faktiske temperatur.
- Forbehandle bare antallet prøver som passer i en balansert konfigurasjon i sentrifugen. Unngå forsinkelser i behandlingen under forbehandlingen, for optimal reaktivitet bør prøver sentrifugeres umiddelbart.
- Hvis prøven har utilstrekkelig volum for testing (80 µL) etter forbehandling, gjenta forbehandlingstrinnene med en fersk prøve. Ufullstendig forbehandling kan føre til feil resultater.
- Avhend alle prøver og materialer som er brukt til å utføre testen, som om de skulle inneholde smittestoffer. Laboratoriekjemikalier og biofarlig avfall må håndteres og avhendes i samsvar med alle lokale, regionale og nasjonale forskrifter.
- Aspergillus* GM sideflyt teststrimler (REF #: LFAF50) kan være biologisk farlig etter kjøring av prøver. Håndter og avhend i henhold til dette.
- Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på forespørsel.
- Resultater lest etter 10-minutters avlesingsvindu er ugyldige.
- Siden analysen er kvalitativ, kan ikke indeksverdier sammenlignes med andre *Aspergillus galactomannan*-analyser.
- En svært lav-positiv prøve kan bli negativ etter langtidslagring ved -20 °C.
- En negativ prøve kan bli positiv på grunn av galaktomannan-kontaminering fra flere rørmanipulasjoner, som åpning og lukking og/eller alikvotering av prøver.

## PRØVEINNSAMLING

Samle inn prøver aseptisk ved bruk av fastsatte teknikker av kvalifisert personell. Ved håndtering av pasientprøver, bør det iverksettes tilstrekkelige tiltak for å forhindre eksponering for potensielt tilstedeværende etiologiske agenser. Bruk av andre prøver enn serum eller BAL er ikke etablert. For et optimalt resultat, bør det brukes sterile prøver. Behandle og test prøver ved ankomst. Hvis det oppstår forsinkelser i prøvebehandlingen, er lagring i opptil 2 uker ved <-20 °C tillatelig. En svært lav-positiv prøve kan imidlertid bli negativ etter lagring. Prøver i transit mellom laboratorier bør opprettholdes ved 2–8 °C. Prøver bør akklimatiseres til romtemperatur før testing.

## FORBEREDELSE AV PRØVE

### FORBEHANDLING AV SERUM OG BAL (VARMEBLOKKMETODE)

- Ha 300 µL ferskt serum eller BAL i et varmebestandig mikrosentrifugerør med skrukork (ref.-nr.: SCT050).
- Tilsett 100 µL forbehandlingsbuffer for prøven (red.-nr.: AFSPB1, **1**) i samme rør.
- Skrulokket godt på og vortex prøven.
- Plasser røret i en varmeblokk i 6–8 minutter ved 120 °C.  
MERK: *Bruk et kalibrert termometer for å fastslå temperaturen på varmeblokken. Ikke stol på varmeblokkens temperaturvisning, da den kanskje ikke er nøyaktig.*
- Fjern mikrosentrifugerøret forsiktig og sentrifuger prøven umiddelbart i 5 minutter ved 10 000–14 000 x g ved romtemperatur.
- Etter forbehandling kan den behandlede prøven (supernatant med pellet) lagres ved 2–8 °C i opptil 7 timer før testing. Hvis prøveanalyse krever ny testing, må en separat alikvot av prøven forbehandles for ny testing.

### FORBEHANDLING AV SERUM OG BAL (VARMEPLATEMETODE)

- Fyll et glassbeger (eller passende beholder til kokende vann) med vann og sett det på en varmeplate. Påse at glassbeget (eller den passende beholderen til kokende vann) er stor nok til å romme antallet prøver du vil forbehandle.  
MERK: *Det bør være nok vann i beget slik at prøven ikke kommer i kontakt med begetets bunn under forbehandling, men begetet må ikke være så fullt at det kokende vannet kan koke over.*
- La vannet i glassbeget (eller en passende beholder til kokende vann) koke opp og bekreft at vannet har nådd 100 °C.  
MERK: *Bruk et kalibrert termometer til å fastslå vannets temperatur. MERK: Hvis du har flere prøver enn det du kan koke samtidig, må du sørge for at vannet har nådd 100 °C før de ytterligere prøvene settes i vannet.*
- Ha 300 µL prøve i et varmebestandig mikrosentrifugerør med skrukork (ref.-nr.: SCT050).
- Tilsett 100 µL forbehandlingsbuffer for prøven (ref.-nr.: AFSPB1, **1**) i samme rør.
- Skrulokket godt på og vortex prøven.
- Sett røret i et flytende mikrosentrifugestativ og sett det direkte i det kokende vannet i 8 minutter.
- Fjern mikrosentrifugerøret forsiktig og sentrifuger prøven umiddelbart i 5 minutter ved 10 000–14 000 x g ved romtemperatur.  
MERK: *Laboratorietenger eller varmebestandige hansker kan brukes til å trykta det flytende mikrosentrifugestativet ut av det kokende vannet.*
- Etter forbehandling kan den behandlede prøven (supernatant med pellet) lagres ved 2–8 °C i opptil 7 timer før testing. Hvis prøveanalyse krever ny testing, må en separat alikvot av prøven forbehandles for ny testing.

## FREMANGSMÅTE

- Tilsett 120 µL *Aspergillus* GM positiv kontroll (REF #: AFPC01, **+**) i et rent rør eller mikrobrønn og tilsett 120 µL *Aspergillus* GM LFA kontinuerlig buffer (REF #: AFLFRB, **2**) [Negativ kontroll] i et annet rent rør eller mikrobrønn. Det anbefales at kontroller testes 1 gang per kjøring.  
MERK: *Ikke kok positive og/eller negative kontroller.*
- Pipetter 40 µL *Aspergillus* GM LFA kontinuerlig buffer (ref.-nr.: AFLFRB, **2**) i et separat rent rør eller mikrobrønn.
- Pipetter 80 µL supernatant fra det behandlede serumet/BAL til hvert rør eller mikrobrønn fra trinn 2. Bland godt.
- Sett en *Aspergillus* GM sideflyt teststrimmel (ref.-nr.: LFAF50, **3**) i hvert rør eller mikrobrønn som inneholder prøve eller kontroll.
- La testen kjøre i 30 minutter ved romtemperatur.
- Les av og noter ned resultatene innen 10 minutter etter å ha fullført testen med søna LFA Cube Reader (se "LESE AV TESTPROSEDYREN" nedenfor).

## PROSEDYRE FOR KVALITETSKONTROLL

Positive og negative kontroller bekrefter at settet fungerer som tiltenkt, og sikrer at det ikke har oppstått produktfeil eller kontaminering. En positiv kontroll (*Aspergillus* GM positiv kontroll **+**) kan evalueres ved å tilsette 120 µL i et rør. En negativ kontroll (*Aspergillus* GM LFA kontinuerlig buffer **2**) kan evalueres ved å tilsette 120 µL i et eget rør. Sett inn en teststrimmel (*Aspergillus* GM sideflyt teststrimmel **3**) i rørene, og les av etter 30 minutter.

Den positive kontrollen skal gi en indeksverdi på  $\geq 0,50$ , og den negative kontrollen skal gi en indeksverdi på  $< 0,50$ . Ugyldige resultater vil vises som INV. Hvis kontroller gir andre resultater enn dette, kontakt IMMYS kundestøtte.

Anbefalt kvalitetskontrollfrekvens er 1 gang per kjøring. Ytterligere kontroller kan testes i henhold til retningslinjer eller krav fra lokale, statlige og/eller føderale forskrifter eller akkrediteringsorganisasjoner.

## PROSEDYRE FOR AVLESING AV TEST

Resultater lest av etter avlesingsvinduet på 10 minutter er ugyldige.

Resultater på  $\geq 0,50$  anses som positive og vises som POS.  
Resultater på  $< 0,50$  anses som negative og vises som NEG.  
Ugyldige resultater vil vises som INV.

- Kjør søna AGM LFA i henhold til prosedyren ovenfor.
- Trykk på knappen på toppen av søna LFA Cube Reader (REF #: LFADR) to ganger, slik at displayet viser "RFID".
- Skann den lot-spesifikke RFID-koden på bunnen av *Aspergillus* GM lateralflyt teststrimmelrør (REF #: LFAF50) ved å plassere den over displayet på Cube Reader. Et lydsignal vil bekrefte skanning av RFID-koden, og "TEST" vil vises i displayet.
- Inspiser teststrimmelen visuelt og kontroller at det ikke er noen forstyrrende artefakter som store biter med smuss eller lo i leserammen mellom test- og kontrollinjen.

- Når teststrimmelen er klar til å bli analysert, setter du inn korrekt *Aspergillus* GM lateralflyt teststrimmel (REF #: LFAF50, **3**) i Cube Reader, slik at prøvepilene på strimmelen vender i samme retning som prøvepilene på selve adapteren. Resultatene bør leses av innen 10 minutter etter fullføring av testens 30-minutters inkubering.
- Mens "TEST" fortsatt vises på Cube Reader, trykk én gang på knappen for å kjøre. "RUN" vil vises i displayet når strimmelen leses.
- Resultatene vil vises som en numerisk verdi for testlinjen, etterfulgt av "POS" eller "NEG", etterfulgt av en numerisk verdi for kontrollinjen. Registrer de viste testresultatene.
- For å teste en annen strimmel i samme lot, fjern strimmelen og trykk på knappen på Cube Reader tre ganger slik at "TEST" vises i displayet. Gjenta trinn 4–6.

## RESULTATER

Resultat	Display	Indeksverdi
Positiv	POS	≥ 0,50
Negativ	NEG	< 0,50
Ugyldig	INV	N/A

kontrollinje må være til stede for en gyldig test. Hvis kontrollinje ikke er til stede eller er for svak, vil Cube Reader leses som INV og testen anses som ugyldig. Mangelen på en kontrollinje eller en svak kontrollinje kan være en indikasjon på en ufullstendig forbehandling av prøven.

Resultater på ≥ 0,50 anses som positive og vises som POS. Resultater på < 0,50 anses som negative og vises som NEG.

Negative resultater utelukker ikke diagnose av sykdom. Prøven kan tas før påvisbart antigen er til stede.

Ufullstendige testlinjer der bare halve teststrimmelen vises, bør tolkes som ugyldige, og testingen bør gjentas for å bekrefte et positivt eller negativt resultat.

## RENGJØRING AV CUBE READER

- Fjern søna LFA Cube Reader fra adapteren ved å trykke forsiktig nedover på adaptertappen, og løfte Cube Reader ut av adapteren.
- Rengjør LFA Cube Reader-adapteren med et desinfeksjonsmiddel. Se Forholdsregler.
- Rengjør Cube Reader med en lofri klut.
- Sett Cube Reader tilbake i adapteren ved å innrette det vinklede hjørnet på Cube Reader med det vinklede hjørnet på Cube Reader-adapteren. Trykk forsiktig nedover på adaptertappen og sett inn Cube Reader med baksiden først. Trykk på Cube Reader godt på plass og slipp adaptertappen. Cube Reader må settes godt inn i adapteren før bruk.

## BEGRENSNINGER AV PROSEDYREN

- Analyseytelsesegenskapene er ikke fastslått for andre matriser enn serum og BAL-væske.
- Testing av hemolyserte serumprøver kan føre til falske negative eller falske positive resultater på grunn av mye bakgrunnsfarge på strimmelen.
- Kryssreaktivitet av BAL-væskeprøver med *Mycoplasma pneumoniae* eller anestetiske midler/smøremidler som brukes til å bedøve nakke-/halsområdet for aspirasjonsprosessen, er ikke evaluert.
- Kryssreaktivitet ble observert med enkelte histoplasmose-, candidiasis- og coccidioidomycosis-prøver.
- Positive tester bør bekrefte i områder eller pasientgrupper hvor organismer som er kjent for å kryssreagere med *Aspergillus spp.* er endemiske eller i faresonen. Histoplasmose bør vurderes i endemiske områder, inkludert deler av USA.
- Söna AGM LFA kan vise redusert deteksjon av galaktomannan hos pasienter med kronisk granulomatøs sykdom (CGD) og Jobs syndrom<sup>8,9</sup>.
- Söna AGM LFA er ikke beregnet for overvåking av terapi.
- Bruk av muggaktiv anti-soppbehandling hos noen pasienter med IA kan føre til redusert følsomhet med söna AGM LFA.
- Söna AGM LFA har ikke blitt evaluert hos neonatale pasienter.
- Testing bør ikke utføres som en screeningsprosedyre for den generelle befolkningen. Den prediktive verdien av et positivt eller negativt serologisk resultat, avhenger av sannsynligheten for at aspergillose er til stede. Testing bør kun utføres når kliniske bevis tyder på diagnosen aspergillose.
- Tilstrekkelig kontakt mellom røret med skrulokk og varmeblokken eller det kokende vannet må opprettholdes gjennom hele kokingen i forbehandlingstrinnet. Kontakt IMMYs tekniske støtte for assistanse og mer informasjon.
- Ufullstendige testlinjer der bare halve teststrimmelen vises, bør tolkes som ugyldige, og testingen bør gjentas for å bekrefte et positivt eller negativt resultat.

## FORVENTEDE VERDIER

Hyppigheten av aspergillose er avhengig av flere faktorer, inkludert pasientpopulasjon, type institusjon og epidemiologi. Den forventede prevalensen av invasiv aspergillose varierer fra 5–20 %<sup>10</sup>.

## SPESIFIKKE YTELSESEGNSKAPER

### KLINISK SENSITIVITET OG SPESIFISITET

söna AGM LFA ble sammenlignet med EORTC/MSG kliniske kriterier for å vise sensitivitet (bevist og sannsynlig) og spesifisitet (negativ). Disse studiene

inneholdt prospektive prøver som ble sendt inn for Asp Ag EIA-testing. Sammenligningstabeller over dataene som samles inn er vist nedenfor.

	Serum sens.	Serum spes.	BAL væske sens.	BAL væske spes.
Poengvurdering	100 %	94 %*	100 %	46 %**
95 % KI	29–100 %	87–98 %	3–100 %	28–66 %

\*En EIA for påvisning av *Aspergillus*-antigen hadde en spesifisitet på 93 % ved bruk av samme datasett

\*\* En EIA for påvisning av *Aspergillus*-antigen hadde en spesifisitet på 39 % ved bruk av samme datasett

### ANALYTISK SENSITIVITET

Söna AGM LFA ble evaluert for analytisk sensitivitet ved å tilsette serum ved 7 forskjellige konsentrasjoner og ved å tilsette BAL ved 5 forskjellige konsentrasjoner med *Aspergillus galaktomannan*-antigen. Hver av konsentrasjonene på tvers av serum og BAL ble testet for totalt 20 replikater. Påvisningsgrensen (LoD) ble fastslått ved å finne skjæringspunktet der 95 % av resultatene var positive og er omtrent 0,75 ng/ml for serum og 0,70 ng/ml for BAL.

### KRYSSREAKTIVITET

söna AGM LFA ble evaluert for kryssreaktivitet mot et panel av pasientsera på tvers av en rekke forskjellige patologier. Resultatene av denne testen er vist i tabellene nedenfor.

**MERK:** Galaktomannan EIA-resultater er ukjente. Prøver kan være positive av EIA.

Patologi	Antall prøver	% positiv
ANA-positiv	1	0 % (0/1)
Syfilis	3	0 % (0/3)
Røde hunder	2	0 % (0/2)
Mykoplasma	2	0 % (0/2)
Toxoplasmose	3	0 % (0/3)
CMV-infeksjon	3	0 % (0/3)
Revmatoid faktor	3	0 % (0/3)
Hepatitt C-virus	2	0 % (0/2)
Kreft	5	20 % (1/5)
Solid organtransplantasjon	5	0 % (0/5)

I tillegg ble kryssreaktivitet vurdert ved å teste infeksjoner av andre sopp- og bakteriepatogener ved å bruke söna AGM LFA. Kryssreaktivitet ble observert med enkelte histoplasmose-, candidiasis- og coccidioidomycosis-prøver.

Patologi	Antall prøver	% positiv
Blastomykose	4	0 % (0/4)
Candidiasis	5	20 % (1/5)
Coccidioides serologi	5	20 % (1/5)
Histoplasmose	6	33 % (2/6)
Kryptokokkose	6	0 % (0/6)
Mukormykose	1	0 % (0/1)

Karakteriserte prøver av følgende infeksjoner ble testet og viste ingen kryssreaktivitet: blastomykose og kryptokokkose.

### INTERFERENS

söna AGM LFA ble evaluert for interferens ved å teste ikteriske, hemolyserte og lipemiske pasienters sera både utslått og tilsatt *Aspergillus galaktomannan*-antigen. Sera uten tilsetning testet alle negative, mens alle seraene med tilsetning testet positive; interferens ble derfor ikke observert. Hemolyserte pasienters sera ga høy bakgrunnsreaktivitet av lateralflyt-teststrimmelen, som kan føre til falske negative og falske positive resultater.

## REPRODUSERBARHET OG PREISJON

söna AGM LFA ble evaluert for reproduserbarhet og presisjon ved å tilsette serum og kunstig BAL (aBAL) med *Aspergillus* galaktomannan-antigen for å produsere 5 paneler bestående av negative prøver, lav-positive prøver og moderat-positive prøver. Fire operatører, fra to steder, blindet for prøveidentitet, testet hvert av de fem panelene hver dag over 5 dager. Resultatene fra denne testen er oppgitt i tabellen nedenfor.

	% pos.	Gjennomsnitt	% KI
Negativt serum	1 %	0,12*	I/A**
Lav pos. serum	100 %	1,18	27 %
Mod. Pos. serum	100 %	2,77	20 %
Negativ BAL	0 %	0,07*	I/A**
Lav pos. BAL	99 %	1,09	29 %
Mod. Pos. BAL	100 %	2,49	19 %

\* Den gjennomsnittlige t-indeksen for negativt serum og negativ BAL ble beregnet basert på 53 og 17 resultater (henholdsvis), ettersom det var 37 og 73 <0,000 resultater for henholdsvis serum og BAL.

\*\* % CV ble ikke beregnet for negative fordi 37 serumprøver og 73 BAL-prøver resulterte i et resultat på <0,000.

## HØYDOSE HOOK-EFFEKT (PROSONERING)

söna AGM LFA ble evaluert for høydose hook-effekt ved å tilsette serum og kunstig BAL (aBAL) med *Aspergillus* galaktomannan-antigen, for å produsere 5 høykonsentrasjonsprøver. Hver konsentrasjon ble seriefortynnet og resultatene ble lest av med söna LFA Cube Reader. Selv om det er sjeldent, kan ekstremt høye konsentrasjoner (> 0,225 mg/ml) av *Aspergillus* galaktomannan-antigen resultere i en reduksjon i test- og kontrollinjeindeksverdier.

## MÅLEOMRÅDE

söna AGM LFA-måleområdet for analysen faller mellom LoD og høydose hook-effekt. For serum er måleområdet 0,75 ng/ml til 225 mg/ml; for BAL er måleområdet 0,70 ng/ml til 225 mg/ml.













## REFERANSEPROSEDYRER OG MATERIALER

Det foreligger ingen tilgjengelige referansemålingsprosedyrer eller materialer for brukeren.

## BIBLIOGRAFI

- 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. *Haematologica (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. Schaufele, T. Sein, J. Gea-Banacloche, et al. Redusert uttrykk for galaktomannan antigenemi hos pasienter med invasiv aspergillose og kronisk granulomatøs sykdom eller Jobs syndrom. Presentert på: 40th Annual Meeting of the Infectious Diseases Society of America; oktober 2002; Arlington, VA. P. 105 ; Abstr. 345.
- King J, Henriët SSV, Warris A. Aspergillose in Chronic Granulomatous Disease. *J Fungi (Basel).* 2016;2(2):15.
- Denning DW. Invasive Aspergillosis. *Clin Infect Dis.* 1998; 26:781-803

## INTERNASJONAL SYMBOLBRUK

	Lagring 2–30 °C		Lot-nummer
	Produsert av		Referansenummer
	Utløpsdato		In vitro-diagnostikk
	Beskyttes mot fuktighet		Tilstrekkelig for "#"-tester
	Se bruksanvisningen		Kun for bruk på resept
	Kun til engangsbruk		Samsvarer med EUs IVDR-krav

## MERKNAD TIL BRUKERE I EU

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med dette utstyret, må rapporteres til IMMY og til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Sammenheng av sikkerhet og ytelse (SSP) vil være tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED), så snart EUDAMED er tilgjengelig. SSP er knyttet til dette produktets grunnleggende UDI-DI, som er 081638702AF2003RB.

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

Rev. dato 2025-10-27

Rev. 11

Send en e-post til [info@immy.com](mailto:info@immy.com) for å få en liste over endringer i bruksanvisningen

Gå til [IMMY.com/resources](http://IMMY.com/resources) for å finne landsspesifikke bruksanvisninger



IMMY, Inc.

2701 Corporate Centre Dr  
Norman, OK 73069 USA  
+1 (405) 360-4669 / (800) 654-3639  
Faks: +1 (405) 364-1058  
E-post: [info@immy.com](mailto:info@immy.com)  
[www.immy.com](http://www.immy.com)



MDSS  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany