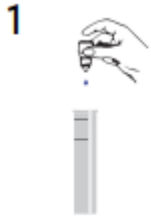
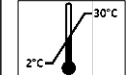


R_x ONLY



1 Προσθέστε 1 σταγόνα αραιωτικού δείγματος



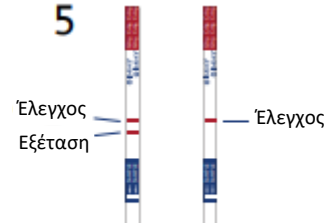
2 Προσθέστε 40 µL δείγματος



3 Τοποθετήστε την ταινία



4 Επώαστε για 10 λεπτά



5 1 γραμμή = αρνητικό
2 γραμμές = θετικό

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Εξέταση Πλευρικής Ροής Κρυπτοκοκκικού Αντιγόνου (CrAg LFA) είναι ένα μη αυτοματοποιημένο, ανοσοχρωματογραφικό σύστημα εξέτασης για την ποιοτική ή ημιποσοτική ανίχνευση των αντιγόνων πολυσακχαρίτη της κάψας του συμπλέγματος ειδών *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* και *Cryptococcus gattii*) σε ορό, πλάσμα, φλεβικό ολικό αίμα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY).

Η CrAg LFA είναι μια εργαστηριακή εξέταση για χρήση με ιατρική συνταγή, η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στη διάγνωση της κρυπτοκοκκίωσης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Η κρυπτοκοκκίαση προκαλείται και από τα δύο είδη του συμπλέγματος ειδών *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* και *Cryptococcus gattii*).¹ Άτομα με εξασθενημένη κυτταρική ανοσία διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο μόλυνσης.² Η κρυπτοκοκκίαση είναι μία από τις πιο συχνές ευκαιριακές λοιμώξεις σε ασθενείς με AIDS.³ Η κρυπτοκοκκίαση ευθύνεται για το 15% των θανάτων από HIV παγκοσμίως.⁴ Η ανίχνευση κρυπτοκοκκικού αντιγόνου (CrAg) στον ορό και στο ENY έχει χρησιμοποιηθεί εκτενώς με πολύ υψηλή ευαισθησία και ειδικότητα.⁵⁻⁶ Το CrAg LFA χρησιμοποιεί εξαιρετικά ευαίσθητα και ειδικά αντικρυπτοκοκκικά μονοκλωνικά αντισώματα ποντικού. Αυτά τα αντισώματα είναι ιδιαίτερα ευαίσθητα στη γλυκουρονοξυλομαννάνη (GXM), το κύριο αντιγόνο που αποβάλλεται από τον οργανισμό. Το CrAg LFA παρουσιάζει αυξημένη ευαισθησία σε όλους τους ορότυπους του οργανισμού, ειδικά στον ορότυπο C (*C. gattii*).⁷⁻⁹ Η ανίχνευση του CrAg με το CrAg LFA έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως όταν υπάρχει υποψία κρυπτοκοκκικής νόσου.¹⁰⁻¹³

ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Το CrAg LFA είναι μια μη αυτοματοποιημένη ανοσοχρωματογραφική εξέταση σάντουιτς με ράβδο μέτρησης στάθμης, η οποία ανιχνεύει κρυπτοκοκκικό αντιγόνο σε ορό, πλάσμα, ολικό αίμα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY). Τα δείγματα μεταφέρονται με πιπέτα σε ένα καθαρό δοχείο με επίπεδο πυθμένα και το LF Specimen Diluent (REF #: GLF025) ακολουθείται από μια ταινία εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50). Η εξέταση εκτελείται για 10 λεπτά και τα αποτελέσματα θα πρέπει να διαβάζονται μεταξύ 10 λεπτών και 2 ωρών.

Το CrAg LFA κατασκευάζεται με μονοκλωνικά αντισώματα κατά του CrAg συζευγμένα με κολλοειδή χρυσό που συνδέονται με αντιγόνα πολυσακχαρίτη της κάψας του συμπλέγματος ειδών *Cryptococcus* (*Cryptococcus neoformans* και *Cryptococcus gattii*) που μπορεί να υπάρχουν στο δείγμα καθώς απορροφά την ταινία εξέτασης. Εάν υπάρχει CrAg στο δείγμα, τότε συνδέεται με τα μονοκλωνικά αντισώματα κατά του CrAg. Το σύμπλοκο αντισώματος-αντιγόνου συνεχίζει να μεταναστεύει στην μεμβράνη μέσω τριχοειδούς ροής όπου θα αλληλεπιδράσει με τη γραμμή εξέτασης, η οποία έχει ακινητοποιήσει μονοκλωνικά αντισώματα κατά του CrAg. Το σύμπλοκο αντισώματος-αντιγόνου σχηματίζει ένα σάντουιτς στη γραμμή εξέτασης προκαλώντας το σχηματισμό μιας ορατής γραμμής. Με σωστή ροή και αντιδραστικότητα αντιδραστήριου, η απορρόφηση οποιουδήποτε δείγματος, θετικού ή αρνητικού, θα προκαλέσει τη μετακίνηση του αντισώματος ελέγχου στη γραμμή ελέγχου. Τα ακινητοποιημένα αντισώματα στη γραμμή ελέγχου θα συνδεθούν με το αντίσωμα ελέγχου και θα σχηματίσουν μια ορατή γραμμή ελέγχου. Τα ακινητοποιημένα αντισώματα στη γραμμή ελέγχου θα συνδεθούν με το αντίσωμα ελέγχου και θα σχηματίσουν μια ορατή γραμμή ελέγχου. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η γραμμή ελέγχου είναι ένας έλεγχος μετανάστευσης και όχι ένας έλεγχος προσθήκης δείγματος. Τα θετικά αποτελέσματα της εξέτασης δημιουργούν δύο γραμμές (εξέταση και έλεγχο). Τα αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης σχηματίζουν μόνο μία γραμμή (έλεγχο). Εάν δεν αναπτυχθεί γραμμή ελέγχου, τότε η εξέταση δεν είναι έγκυρη.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Κάθε κιτ περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για 50 εξετάσεις.

1	GLF025	Αραιωτικό δείγματος LF Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης σε αλατούχο διάλυμα· περιέχει 0,095% αζίδιο του νατρίου, 0,5 mg/mL παράγοντα αποκλεισμού	3 mL
2	EI0010	Αραιωτικό Τιτλοδότησης LF Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης σε αλατούχο διάλυμα· περιέχει 0,095% αζίδιο του νατρίου	6 mL
3	LFCR50	Ταινίες μέτρησης πλευρικής ροής CrAg 50 ράβδοι μέτρησης LFA συσκευασμένες σε φιαλίδιο ξηραντικού με προσαρτημένο καπάκι. Οι ταινίες έχουν πλάτος 0,4 cm επί ύψος 7,6 cm	50 τεμάχια

	CB1020	Θετικός μάρτυρας CrAg 500 ng/mL Κρυπτοκοκκικό αντιγόνο (Στέλεχος 184A – Κλινικό απομονωμένο στέλεχος από το Πανεπιστήμιο Tulane) ¹⁵ σε αλατούχο διάλυμα με ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης· περιέχει 0,095% αζίδιο του νατρίου	1 mL
--	--------	---	------

Ανατρέξτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους και τις προειδοποιήσεις.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Γάντια μιας χρήσης
- Προστατευτικά γυαλιά
- Πιπέτα(ες) ικανή(ες) για μέτρηση και χορήγηση 40 µL και 80 µL και τα σχετικά ρύγχη μιας χρήσης ή πιπέτες μεταφοράς σταθερού όγκου μιας χρήσης (40 µL)
- Μικροφυγοκεντρικοί σωλήνες μιας χρήσης με επίπεδο πυθμένα, δοκιμαστικοί σωλήνες με επίπεδο πυθμένα ή πλάκα μικροτιτλοδότησης με επίπεδο πυθμένα που μπορεί να συγκρατήσει την ταινία μέτρησης
- Μόνιμη πένα για την επισήμανση σωληνών ή ταινιών
- Χρονόμετρο
- Δοχείο βιολογικών αποβλήτων

ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Ολόκληρο το κιτ εξέτασης CrAg LFA πρέπει να φυλάσσεται στη δηλωμένη θερμοκρασία (2-30°C) μέχρι τις ημερομηνίες λήξης που αναγράφονται στις ετικέτες των αντιδραστηρίων. Η ποιότητα του προϊόντος δεν μπορεί να εγγυηθεί μετά την ημερομηνία λήξης.

Οι αχρησιμοποίητες ταινίες μέτρησης πρέπει να επιστρέφονται αμέσως στο φιαλίδιο ξηραντικού με το προσαρτημένο καπάκι καλά κλειστό. Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει να κλείνονται ερμητικά αμέσως μετά τη χρήση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

1. Απαιτείται ειδική τυποποίηση για την παραγωγή των υψηλής ποιότητας αντιδραστηρίων και υλικών μας. Ο χρήστης φέρει την πλήρη ευθύνη για οποιαδήποτε τροποποίηση των διαδικασιών που δημοσιεύονται στο παρόν.
2. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ ή οποιοδήποτε αντιδραστήριο του κιτ μετά την αχρησιμοποίητη ημερομηνία λήξης.
3. Κατά τη στιγμή κάθε χρήσης, τα εξαρτήματα του κιτ θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για εμφανή σημεία μικροβιακής επιμόλυνσης, διαρροής ή σημαντικής φυσικής βλάβης της ταινίας εξέτασης. Σε περίπτωση που διαπιστωθούν τέτοιες συνθήκες, το υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται.
4. Η IMMY δεν μπορεί να εγγυηθεί την απόδοση των προϊόντων της όταν αυτά χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υλικά που έχουν αγοραστεί από άλλους κατασκευαστές. Η χρήση άλλων προϊόντων με την παρούσα εξέταση δεν έχει αξιολογηθεί και ενδέχεται να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.
5. Να φοράτε πάντοτε γάντια κατά τον χειρισμό των αντιδραστηρίων του κιτ, καθώς ορισμένα αντιδραστήρια περιέχουν λιγότερο από 0,1% (w/w) αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Το αζίδιο του νατρίου δεν θα πρέπει ποτέ να απορρίπτεται στην αποχέτευση, καθώς το χημικό αυτό μπορεί να αντιδράσει με σωληνώσεις από μόλυβδο ή χαλκό σχηματίζοντας δυνητικά εκρηκτικά μεταλλικά αζίδια. Η περίσσεια αντιδραστηρίων θα πρέπει να απορρίπτεται σε κατάλληλο δοχείο αποβλήτων.
6. Τα ακόλουθα συστατικά δεν εξαρτώνται από την παρτίδα του συστήματος εξέτασης: LF Specimen Diluent (REF #: GLF025) και LF Titration Diluent (REF #: EI0010) και, ως εκ τούτου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε παρτίδα ταινιών εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50), υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν λήξει.
7. Η γραμμή ελέγχου αποτελεί έλεγχο μετανάστευσης και δεν προορίζεται ως έλεγχος προσθήκης δείγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

1. Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
2. Η χρήση του παρόντος κιτ με δείγματα άλλα από ανθρώπινο ορό, πλάσμα, ολικό αίμα και εγκεφαλονωτιαίο υγρό (CSF) δεν συνιστάται.
3. Να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένης εργαστηριακής ρόμπας, προστασίας ματιών/προσώπου και γαντιών μιας χρήσης, και να χειρίζεστε τα αντιδραστήρια του κιτ και τα δείγματα ασθενών σύμφωνα με τις απαιτούμενες Ορθές Εργαστηριακές Πρακτικές. Να πλένετε σχολαστικά τα χέρια μετά την εκτέλεση της εξέτασης.
4. Να αποφεύγετε το πιτσίλισμα δειγμάτων ή διαλυμάτων.

- Οι βιολογικές διαρροές θα πρέπει να καθαρίζονται πλήρως με αποτελεσματικό απολυμαντικό. Στα απολυμαντικά που μπορούν να χρησιμοποιηθούν περιλαμβάνονται (ενδεικτικά και όχι περιοριστικά) διάλυμα χλωρίνης 10%, αιθανόλη 70% ή Wescodyne Plus™ 0,5%. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τον καθαρισμό διαρροών ενδέχεται να απαιτούν απόρριψη ως βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Όλα τα δείγματα και τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση της εξέτασης θα πρέπει να απορρίπτονται σαν να περιέχουν μολυσματικό παράγοντα. Τα χημικά και βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα εργαστηρίου πρέπει να διαχειρίζονται και να απορρίπτονται σύμφωνα με όλους τους τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς κανονισμούς.
- Οι ταινίες εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50) ενδέχεται να είναι βιολογικά επικίνδυνες μετά την ανάλυση δειγμάτων. Χειριστείτε και απορρίψτε τα ανάλογα.
- Δελτία δεδομένων ασφαλείας διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Συλλέξτε τα δείγματα ασηπτικά χρησιμοποιώντας καθιερωμένες τεχνικές από εξειδικευμένο προσωπικό. Κατά τον χειρισμό δειγμάτων ασθενών, θα πρέπει να λαμβάνονται επαρκή μέτρα για την αποφυγή έκθεσης σε πιθανώς υπάρχοντες αιτιολογικούς παράγοντες. Για βέλτιστα αποτελέσματα, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποστειρωμένα μη αιμολυμένα δείγματα.

Εάν υπάρξει καθυστέρηση στην επεξεργασία των δειγμάτων, επιτρέπεται η αποθήκευση στους 2-8°C για έως και 72 ώρες. Ο ορός, το πλάσμα και το ENY μπορούν να αποθηκευτούν για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα στους <-20°C, υπό την προϋπόθεση ότι δεν αποψύχονται και δεν καταψύχονται επανειλημμένα. Τα αντιπηκτικά Sodium EDTA, Potassium EDTA, Citrate Sodium και Sodium Heparin έχουν επικυρωθεί για τη συλλογή πλάσματος. Το ολικό αίμα **ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ** να αποθηκευτεί στους <0°C. Ο ορός, το πλάσμα και το ENY κατά τη μεταφορά πρέπει να διατηρούνται στους 2-8°C ή <-20°C. Το ολικό αίμα κατά τη μεταφορά πρέπει να διατηρείται στους 2-8°C, όχι <-20°C.

Τα δείγματα πρέπει να φέρονται σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την εξέταση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Προσθέστε 1 σταγόνα ή πιπέτα 40 μλ αραιωτικού δείγματος LF (REF #: GLF025) σε μια κατάλληλη, επισήμασμένη δεξαμενή με επίπεδο πυθμένα (μικροφυγοκεντρικός σωλήνας μιας χρήσης με επίπεδο πυθμένα, δοκιμαστικός σωλήνας με επίπεδο πυθμένα ή πλάκα μικροτιτλοδότησης με επίπεδο πυθμένα, κ.λπ.). Είναι επίσης καλή πρακτική να επισμαίνετε την ταινία εξέτασης πλευρικής ροής πριν την τοποθετήσετε στο δείγμα.
- Προσθέστε 40 μλ του δείγματος στη δεξαμενή από το Βήμα 1 και ανακατέψτε καλά.
- Τοποθετήστε μία ταινία εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50) στη δεξαμενή.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιστρέψτε όλες τις χρησιμοποιημένες ταινίες εξέτασης στο φιαλίδιο ξηραντικού και κλείστε καλά το προσαρτημένο καπάκι. Κλείστε καλά όλα τα φιαλίδια αντιδραστηρίων όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Αφήστε την εξέταση να εκτελεστεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να διαβάσετε τα αποτελέσματα μεταξύ 10 λεπτών και 2 ωρών μετά την εισαγωγή των ταινιών εξέτασης.
- Διαβάστε και καταγράψτε τα αποτελέσματα (βλ. «ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ» παρακάτω).

ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

- Προετοιμάστε αραιώσεις ξεκινώντας με μια αρχική αραιώση 1:5, ακολουθούμενη από διαδοχικές αραιώσεις 1:2 έως 1:2560:
- Τοποθετήστε 10 μικροφυγοκεντρικούς σωλήνες επίπεδου πυθμένα ή δοκιμαστικούς σωλήνες επίπεδου πυθμένα σε μια κατάλληλη σχάρα και επισμαίνετε τους με την ένδειξη 1-10 (1:5 έως 1:2560). Για αυτό το βήμα μπορούν να χρησιμοποιηθούν 10 μικροβυθίσματα από μια πλάκα μικροτιτλοδότησης επίπεδου πυθμένα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετες αραιώσεις εάν το δείγμα είναι θετικό στο 1:2560. Για μεθόδους διατήρησης ταινιών, επικοινωνήστε με την IMMY για να ζητήσετε τη Διαδικασία Αλγορίθμου Τιτλοδότησης.
- Προσθέστε 4 σταγόνες ή πιπετάρετε 160 μλ Αραιωτικού Δείγματος LF (REF #: GLF025) στον σωλήνα #1.
- Προσθέστε 2 σταγόνες ή πιπετάρετε 80 μλ Αραιωτικού Τιτλοδότησης LF (REF #: E10010) σε κάθε έναν από τους σωλήνες με την ένδειξη 2-10.
- Προσθέστε 40 μλ δείγματος στον σωλήνα #1 και ανακατέψτε καλά. Αυτή είναι μια αραιώση 1:5 του δείγματος.
- Μεταφέρετε 80 μλ του δείγματος 1:5 από τον σωλήνα #1 στον σωλήνα #2 και ανακατέψτε καλά. Συνεχίστε αυτήν τη διαδικασία αραιώσης μέσω του σωλήνα #10. Απορρίψτε 80 μλ από τον σωλήνα #10 και 40 μλ από τον σωλήνα #1, έτσι ώστε κάθε ένας από τους 10 σωλήνες να περιέχει όγκο 80 μλ.
- Τοποθετήστε μία ταινία εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50) σε καθέναν από τους 10 σωλήνες.
- Αφήστε την εξέταση να εκτελεστεί για 10 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να διαβάσετε τα αποτελέσματα μεταξύ 10 λεπτών και 2 ωρών μετά την εισαγωγή των ταινιών εξέτασης.
- Διαβάστε και καταγράψτε τα αποτελέσματα (βλ. «ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ» παρακάτω).

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΟΙΟΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι θετικοί και αρνητικοί έλεγχοι επαληθεύουν ότι το κιτ λειτουργεί όπως προβλέπεται και διασφαλίζουν ότι δεν έχει σημειωθεί βλάβη στο προϊόν ή μόλυνση. Ένας θετικός έλεγχος (θετικός έλεγχος CrAg) μπορεί να αξιολογηθεί συνδυάζοντας 1 σταγόνα ή 40 μλ αραιωτικού δείγματος LF (REF #: GLF025) ακολουθούμενη από 1 σταγόνα ή 40 μλ θετικού ελέγχου CrAg (REF #: CB1020) σε έναν μικροφυγοκεντρικό σωλήνα επίπεδου πυθμένα, έναν δοκιμαστικό σωλήνα επίπεδου πυθμένα ή μια πλάκα μικροτιτλοδότησης επίπεδου πυθμένα. Ένας αρνητικός έλεγχος (LF Specimen Diluent) μπορεί να αξιολογηθεί προσθέτοντας 2 σταγόνες ή 80 μλ LF Specimen Diluent (REF #: GLF025) σε ξεχωριστό μικροφυγοκεντρικό σωλήνα επίπεδου πυθμένα, δοκιμαστικό σωλήνα επίπεδου πυθμένα ή πλάκα μικροτιτλοδότησης επίπεδου πυθμένα. Εισαγάγετε μια ταινία εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50) σε κάθε σωλήνα που περιέχει έναν έλεγχο και αφήστε την εξέταση να εκτελεστεί για 10 λεπτά.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να διαβάσετε τα αποτελέσματα μεταξύ 10 λεπτών και 2 ωρών μετά την εισαγωγή των ταινιών.

Δύο (2) γραμμές (εξέταση και έλεγχος) υποδεικνύουν θετικό αποτέλεσμα και μία γραμμή (έλεγχος) υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα. Μπορούν να εξεταστούν επιπλέον έλεγχοι σύμφωνα με τις οδηγίες ή τις απαιτήσεις των τοπικών, πολιτειακών ή/και ομοσπονδιακών κανονισμών ή των οργανισμών διαπίστευσης.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Διαβάστε την αντίδραση σε κάθε ταινία εξέτασης. Η παρουσία δύο γραμμών (εξέταση και έλεγχος), ανεξάρτητα από την ένταση της γραμμής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων των αμυδρών γραμμών, υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα.

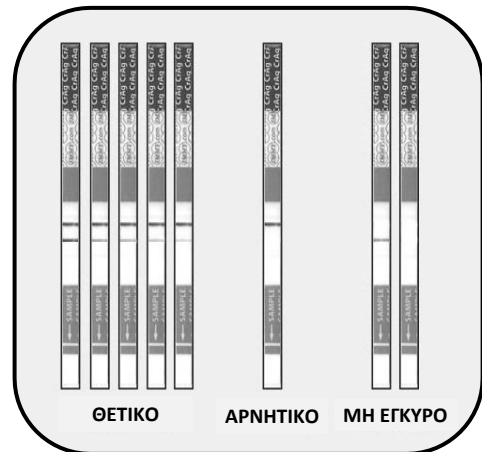
Για τη διαδικασία ημιοσοτικής τιτλοδότησης, ο τίτλος του ασθενούς θα πρέπει να αναφέρεται ως η υψηλότερη αραιώση που αποδίδει θετικό αποτέλεσμα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τίτλοι που προκύπτουν από το CrAg LFA της IMMY δεν είναι ισοδύναμοι με τους τίτλους που προκύπτουν από άλλες εξετάσεις ανίχνευσης κρυπτοκοκκικού αντιγόνου.

Η ασθενής ένταση της γραμμής μπορεί να αποτελεί ένδειξη δείγματος με υψηλό τίτλο. Η ημιοσοτική διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται προκειμένου να αποκλειστεί η αναστολή της γραμμής εξέτασης λόγω υψηλού τίτλου.

Μία μόνο γραμμή ελέγχου υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Εάν τα κλινικά σημεία και συμπτώματα υποδηλώνουν λοίμωξη από κρυπτοκοκκίαση, θα πρέπει να εκτελείται η ημιοσοτική διαδικασία ώστε να αποκλειστούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα που προκαλούνται από υψηλές συγκεντρώσεις αντιγόνου στο δείγμα, οι οποίες μπορούν να αναστείλουν τον σχηματισμό της γραμμής εξέτασης.

Εάν η γραμμή ελέγχου δεν εμφανιστεί, τα αποτελέσματα είναι μη έγκυρα και η εξέταση θα πρέπει να επαναληφθεί. Μερικές γραμμές εξέτασης που αναπτύσσονται μόνο στο ένα ήμισυ της ταινίας εξέτασης θα πρέπει να ερμηνεύονται ως μη έγκυρες και να επαναλαμβάνεται η εξέταση για την επιβεβαίωση θετικών ή αρνητικών αποτελεσμάτων. Η γραμμή ελέγχου αποτελεί έλεγχο μετανάστευσης και δεν προορίζεται ως έλεγχος προσθήκης δείγματος.

Η σταθερότητα των γραμμών ελέγχου και εξέτασης πέραν του χρόνου ανάγνωσης (10 λεπτά – 2 ώρες) δεν έχει επικυρωθεί.



ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Η γραμμή ελέγχου πρέπει να είναι παρούσα για να θεωρηθεί έγκυρη η εξέταση. Εάν δεν εμφανιστεί γραμμή ελέγχου, η εξέταση θα πρέπει να θεωρείται μη έγκυρη και να επαναληφθεί. Μερικές γραμμές εξέτασης που αναπτύσσονται μόνο στο ένα ήμισυ της ταινίας εξέτασης θα πρέπει να ερμηνεύονται ως μη έγκυρες και να επαναλαμβάνεται η εξέταση για την επιβεβαίωση θετικών ή αρνητικών αποτελεσμάτων. Η γραμμή ελέγχου αποτελεί έλεγχο μετανάστευσης και δεν προορίζεται ως έλεγχος προσθήκης δείγματος.

Η παρουσία δύο γραμμών (μιας γραμμής ελέγχου και μιας γραμμής στη ζώνη εξέτασης), ανεξαρτήτως της έντασης της γραμμής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένων και των ασθενών γραμμών, υποδηλώνει θετικό αποτέλεσμα. Η ασθενής ένταση της γραμμής μπορεί να αποτελεί ένδειξη δείγματος με υψηλό τίτλο. Η ημιοσοτική διαδικασία θα πρέπει να εκτελείται προκειμένου να αποκλειστεί η αναστολή της γραμμής εξέτασης λόγω υψηλού τίτλου.

Μία μόνο γραμμή ελέγχου υποδηλώνει αρνητικό αποτέλεσμα. Εάν τα κλινικά σημεία και συμπτώματα υποδηλώνουν λοίμωξη από κρυπτοκοκκίαση, θα πρέπει να εκτελείται η ημιοσοτική διαδικασία ώστε να αποκλειστούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα που προκαλούνται από υψηλές συγκεντρώσεις αντιγόνου στο δείγμα, οι οποίες μπορούν να αναστείλουν τον σχηματισμό της γραμμής εξέτασης.

Οι ερμηνείες που βασίζονται στην ημιοσοτική μεθοδολογία μπορούν να είναι ενδεικτικές της πρόγνωσης και της ανταπόκρισης στη θεραπεία. Τίτλοι κρυπτοκοκκικού αντιγόνου μεγαλύτεροι από 1:160 σχετίζονται με την ανάπτυξη μηνιγγίτιδας.¹⁶

Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη διάγνωση της νόσου. Το δείγμα μπορεί να ληφθεί πριν από την παρουσία ανιχνεύσιμου αντιγόνου.

Η σταθερότητα των γραμμών ελέγχου και εξέτασης πέραν του χρόνου ανάγνωσης (10 λεπτά έως 2 ώρες) δεν έχει επικυρωθεί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

- Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της εξέτασης δεν έχουν τεκμηριωθεί για μήτρες εκτός από ορό, πλάσμα, ολικό αίμα και ENY.
- Οι τίτλοι που λαμβάνονται από το CrAg LFA δεν είναι ισοδύναμοι με τους τίτλους που λαμβάνονται από άλλες εξετάσεις κρυπτοκοκκικού αντιγόνου.¹⁷
- Ανάλογα με την ασθένεια και την επικράτηση του οργανισμού, η εξέταση δεν θα πρέπει να εκτελείται ως διαδικασία διαλογής για τον γενικό πληθυσμό. Η προγνωστική αξία ενός θετικού ή αρνητικού ορολογικού αποτελέσματος εξαρτάται από την πιθανότητα ύπαρξης κρυπτοκοκκικής νόσου πριν από την εξέταση.

- Η εξέταση δειγμάτων αιμολυμένου ορού θα μπορούσε να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά και ψευδώς θετικά αποτελέσματα λόγω του έντονου χρώματος φόντου στην ταινία.
- Τα ασθενώς ενθυλακωμένα στελέχη μπορούν να οδηγήσουν σε ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.¹⁸
- Σύμφωνα με δημοσιευμένες αναφορές, το *T. beigeli* μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα.¹⁹
- Ασθενείς με υψηλά επίπεδα (> 40 µg/mL) ετεροφιλικών αντισωμάτων, όπως τα ανθρώπινα αντισώματα κατά τοντικού (HAMA), μπορεί να προκαλέσουν ψευδώς θετικά αποτελέσματα.
- Σε υψηλές συγκεντρώσεις (> 0,1 mg/mL), τα αντιγόνα από το *Paracoccidioides brasiliensis* ενδέχεται να εμφανίσουν κάποια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.
- Παρατηρήθηκε κάποια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με ανθρώπινους ορούς που περιείχαν *Aspergillus* GM.
- Το CrAg LFA δεν έχει αξιολογηθεί σε νεογνικούς ασθενείς.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δεξαμενές με επίπεδο πυθμένα κατά τη διάρκεια της εξέτασης για να διατηρείται επαρκής επαφή μεταξύ του δείγματος και της ταινίας εξέτασης CrAg LFA.
- Μερικές γραμμές εξέτασης που αναπτύσσονται μόνο στο ένα ήμισυ της ταινίας εξέτασης θα πρέπει να ερμηνεύονται ως μη έγκυρες και να επαναλαμβάνεται η εξέταση για την επιβεβαίωση θετικών ή αρνητικών αποτελεσμάτων.
- Αυτή η εξέταση δεν προορίζεται για αυτοέλεγχο ή εξέταση κοντά στον ασθενή στην ΕΕ.
- Ασθενείς με εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις (≥ 0,140 mg/mL) κρυπτοκοκκικού αντιγόνου μπορεί να οδηγήσουν σε αδύναμες γραμμές εξέτασης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η συχνότητα της κρυπτοκόκκωσης εξαρτάται από διάφορους παράγοντες, όπως ο πληθυσμός των ασθενών, ο τύπος του ιδρύματος και η επιδημιολογία. Σε αυτήν τη μελέτη, ανιχνεύθηκε το 100% των πραγματικά θετικών, όπως προσδιορίστηκαν με καλλιέργεια ή/και σιλική μελάνη.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΚΛΙΝΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Το CrAg LFA συγκρίθηκε με τις χρυσές τυπικές διαγνώσεις κρυπτοκόκκωσης (καλλιέργεια ή/και σιλική μελάνη) για την αξιολόγηση της ευαισθησίας και της ειδικότητας της εξέτασης. Αυτές οι μελέτες περιείχαν ένα μείγμα προοπτικών και αναδρομικών δειγμάτων. Συνοπτικοί πίνακες των δεδομένων που συλλέχθηκαν περιλαμβάνονται παρακάτω.

Ορός	Καλλιέργεια/Σιλική μελάνη	
	Θετικό	Αρνητικό
CrAg LFA	138	6
	Αρνητικό	0
		152

Ορός	Υπολογισμένο	95% CI
Ευαισθησία	100%	97,4% - 100%
Ειδικότητα	96,2%	91,9% - 98,6%

Πλάσμα	Καλλιέργεια/Σιλική μελάνη	
	Θετικό	Αρνητικό
CrAg LFA	81	0
	Αρνητικό	1
		54

Πλάσμα	Υπολογισμένο	95% CI
Ευαισθησία	98,8%	93,4% - 100%
Ειδικότητα	100%	93,4% - 100%

Ολικό Αίμα	Καλλιέργεια/Σιλική μελάνη	
	Θετικό	Αρνητικό
CrAg LFA	148	11
	Αρνητικό	2
		186

Ολικό Αίμα	Υπολογισμένο	95% CI
Ευαισθησία	98,7%	95,3% - 99,8%
Ειδικότητα	94,4%	90,2% - 97,2%

CSF	Καλλιέργεια/Σιλική μελάνη	
	Θετικό	Αρνητικό
CrAg LFA	65	1
	Αρνητικό	0
		99

CSF	Υπολογισμένο	95% CI
Ευαισθησία	100%	94,5% - 100%
Ειδικότητα	99%	94,6% - 100%

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΕΙΑ

Το CrAg LFA αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 197 δείγματα ορού που υποβλήθηκαν σε εργαστήριο αναφοράς των ΗΠΑ για έλεγχο κρυπτοκοκκικού αντιγόνου. Αυτά τα δείγματα εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας το CrAg LFA και ένα εμπορικό διαθέσιμο ΕΙΑ κρυπτοκοκκικού αντιγόνου. Τα αποτελέσματα αυτών των συγκρίσεων παρουσιάζονται στους παρακάτω πίνακες.

Ορός	CrAg ΕΙΑ	
	Θετικό	Αρνητικό
CrAg LFA	96	7
	Αρνητικό	0
		94

Ορός	Υπολογισμένο	95% CI
% Θετική Συμφωνία	100% (96/96)	96% - 100%
% Αρνητική Συμφωνία	93% (94/101)	86% - 97%

ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ ΣΥΓΚΟΛΛΗΣΗΣ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΙΜΜΥ

Το CrAg LFA αξιολογήθηκε χρησιμοποιώντας 197 δείγματα ορού που υποβλήθηκαν σε εργαστήριο αναφοράς των ΗΠΑ για έλεγχο κρυπτοκοκκικού αντιγόνου. Αυτά τα δείγματα εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας το CrAg LFA και την Εξέταση Συγκόλλησης με Λάτεξ Κρυπτοκοκκικού Αντιγόνου ΙΜΜΥ. Αυτή η σύγκριση απέδωσε συνολική ποσοστιαία συμφωνία 99%.

ΗΜΙΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕΘΟΔΩΝ

Επιπλέον, 62 από αυτά τα δείγματα εξετάστηκαν χρησιμοποιώντας τη διαδικασία ημιποσοτικής τιτλοδότησης τόσο στο CrAg LFA όσο και στη Δοκιμασία Συγκόλλησης Λάτεξ Κρυπτοκοκκικού Αντιγόνου ΙΜΜΥ. Η γραμμική ανάλυση παλινδρόμησης των δεδομένων απέδωσε τιμή R² 0,905.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Προκειμένου να καθορισθεί το όριο ανίχνευσης, διεξήχθη ένα πείραμα C₅- C₉₅ στο CrAg LFA αραιώνοντας καθαρισμένο κρυπτοκοκκικό αντιγόνο σε LF Specimen Diluent (REF #: GLF025) και ελέγχοντας 24 επαναλήψεις ανά συκέντρωση χρησιμοποιώντας τις ταινίες εξέτασης πλευρικής ροής CrAg (REF #: LFCR50). Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης παρουσιάζονται στον ακόλουθο πίνακα:

Συκέντρωση	# Θετικό	% Θετικό
0,50 ng/mL	0	0% (0/24)
0,75 ng/mL	0	0% (0/24)
1,00 ng/mL	4	17% (4/24)
1,25 ng/mL	12	50% (12/24)
1,50 ng/mL	21	88% (21/24)
1,75 ng/mL	24	100% (24/24)
2,00 ng/mL	24	100% (24/24)
2,50 ng/mL	24	100% (24/24)
3,00 ng/mL	24	100% (24/24)

Διάστημα C ₅ – C ₉₅	1,00 – 1,50 ng/mL
---	-------------------

ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Το CrAg LFA αξιολογήθηκε για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα έναντι ενός πάνελ δειγμάτων ορού ασθενών σε μια ποικιλία διαφορετικών παθολογιών. Τα αποτελέσματα αυτής της εξέτασης παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Παθολογία	Αριθμός δειγμάτων	% Θετικό
Πενικιλίωση	5	0% (0/5)
Σποροτρίχωση	6	0% (0/6)
HAMA	5	0% (0/5)
Σύφιλη	10	0% (0/10)
Ερυθρά	5	0% (0/5)
Μυκοπλάσμωση	10	0% (0/10)
Τοξοπλάσμωση	7	0% (0/7)
CMV	10	0% (0/10)
Βλαστομύκωση	10	0% (0/10)
Κοκκιδιοειδομύκωση	10	0% (0/10)
Ιστοπλάσμωση	10	0% (0/10)
Καντιντίαση	10	0% (0/10)
Ασπέργιλλος GM+	10	10% (1/10)
Ρευματοειδής Παράγοντας	10	0% (0/10)

Επιπλέον, η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα αξιολογήθηκε με εξέταση ακατέρρατων αντιγόνων διηθημάτων καλλιέργειας σε ένα εύρος συγκεντρώσεων χρησιμοποιώντας το CrAg LFA. Σε υψηλές συγκεντρώσεις (> 0,1 mg/mL) τα αντιγόνα από το *Paracoccidioides brasiliensis* εμφάνισαν κάποια διασταυρούμενη αντιδραστικότητα.

Αντιγόνα από τους ακόλουθους οργανισμούς εξετάστηκαν και δεν εμφάνισαν διασταυρούμενη αντιδραστικότητα:

Aspergillus terreus
Aspergillus niger

Aspergillus fumigatus
Aspergillus flavus

Αυτή η εξέταση δεν αξιολογήθηκε για διασταυρούμενη αντιδραστικότητα έναντι των ακόλουθων οργανισμών ή παθολογιών:

Candida dubliniensis
Candida tropicalis
Candida parapsidosis
Candida krusei
Candida glabrata
Cladosporium trichoides
Streptococcus pneumoniae
Salmonella typhi

Pneumocystis carinii
Zygomycetes
Αντιπυρηνικά αντισώμα +
Ιός ηπατίτιδας A
Ιός ηπατίτιδας C
Staphylococcus aureus
Neisseria meningitidis
Mycobacterium tuberculosis

ΠΑΡΕΜΒΟΛΗ

Το CrAg LFA αξιολογήθηκε για παρεμβολή ελέγχοντας ορούς ικτερικών, αιμολυμένων και λιπατικών ασθενών, τόσο μη εμβολιασμένους όσο και εμβολιασμένους με κρυπτοκοκκικό αντιγόνο. Όλοι οι μη εμβολιασμένοι οροί βρέθηκαν αρνητικοί, ενώ όλοι οι εμβολιασμένοι οροί βρέθηκαν θετικοί. Επομένως, δεν παρατηρήθηκε παρεμβολή. Οι οροί των αιμολυμένων ασθενών παρήγαγαν υψηλή αντιδραστικότητα υποβάθρου της ταινίας μέτρησης πλευρικής ροής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικά και ψευδώς θετικά αποτελέσματα.

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Το CrAg LFA αξιολογήθηκε ως προς την αναπαραγωγιμότητα και την ακρίβεια με την προσθήκη κρυπτοκοκκικού αντιγόνου στον ορό, για να παραχθεί ένα πάνελ που αποτελείται από ένα αρνητικό δείγμα, ένα δείγμα με υψηλό αρνητικό (C5), ένα δείγμα με χαμηλό θετικό και ένα μέτριο θετικό δείγμα. Αυτό το πάνελ ελέγχθηκε δύο φορές την ημέρα σε τρία σημεία με συνολικά πέντε χειριστές σε διάστημα πέντε ημερών, προκειμένου να προσδιοριστεί τόσο η διαεργαστηριακή όσο και η ενδοεργαστηριακή αναπαραγωγιμότητα και ακρίβεια της εξέτασης. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

ΠΑΝΕΛ	Πρόγραμμα 1 % Θετικών	Πρόγραμμα 2 % Θετικών	Πρόγραμμα 3 % Θετικών	Συνολικό % Θετικών
Αρνητικό	0% (0/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	0% (0/75)
Υψηλό αρνητικό	7% (2/30)	0% (0/30)	0% (0/15)	3% (2/75)
Χαμηλό θετικό	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)
Μέτρια θετικό	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (15/15)	100% (75/75)

ΦΑΙΝΟΜΕΝΟ HOOK ΣΕ ΥΨΗΛΕΣ ΔΟΣΕΙΣ (PROZONING)

Αν και σπάνιο, εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις ($\geq 0,140$ mg/mL) του κρυπτοκοκκικού αντιγόνου μπορεί να οδηγήσουν σε ασθενείς γραμμές εξέτασης και, σε ακραίες περιπτώσεις, σε αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης. Εάν υπάρχει υποψία prozoning σε ασθενώς θετικά ή αρνητικά αποτελέσματα, θα πρέπει να ακολουθηθεί η ημιποσοτική διαδικασία τιτλοδότησης, προκειμένου να αποκλειστούν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Το εύρος μέτρησης CrAg LFA της εξέτασης εμπίπτει μεταξύ του LoD και του High Dose Hook Effect, το οποίο είναι ένα εύρος μέτρησης από 1,25 ng/mL έως 0,140 mg/mL.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ












Δεν υπάρχουν διαθέσιμες διαδικασίες ή υλικά μέτρησης αναφοράς για τον χρήστη.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Lin X, Heitman J. The Biology of the *Cryptococcus neoformans* Species Complex. *Annu Rev Microbiol.* 2006;60(1): 69-105.
- Zhou Q, Murphy WJ. Immune response and immunotherapy to *Cryptococcus* infections. *Immunity Res.* 2006;35(3): 191-208.
- Park BJ, Wannemuehler K, Marston B, Govender N, Pappas P, Chiller T. Estimation of the current global burden of cryptococcal meningitis among persons living with HIV/AIDS. *AIDS.* 2009;23(4): 525-530.
- Rajasingham R, Smith RM, Park BJ, et al. Global burden of disease of HIV-associated cryptococcal meningitis: an updated analysis. *Lancet Infect Dis.* 2017;17(8): 873-881.
- Doering TL. How sweet it is! Cell wall biogenesis and polysaccharide capsule formation in *Cryptococcus neoformans*. *Annu Rev Microbiol.* 2009;63: 223-247.
- Goodman JS, Kaufman L, Koenig MG. Diagnosis of cryptococcal meningitis. Value of immunologic detection of cryptococcal antigen. *N Engl J Med.* 1971;285(8): 434-436.
- Kozel TR. Virulence factors of *Cryptococcus neoformans*. *Trends Microbiol.* 1995;3(8):295-299.
- Hansen J, Slechta ES, Gates-Hollingsworth MA, et al. Large-scale evaluation of the immune-mycology lateral flow and enzyme-linked immunoassays for detection of cryptococcal antigen in serum and cerebrospinal fluid. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(1): 52-55.
- Gates-Hollingsworth MA, Kozel TR. Serotype sensitivity of a lateral flow immunoassay for cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2013;20(4): 634-635.
- Lindsley MD, Mekha N, Baggett HC, et al. Evaluation of a newly developed lateral flow immunoassay for the diagnosis of cryptococcosis. *Clin Infect Dis.* 2011;53(4):321-325.
- McMullan BJ, Halliday C, Sorrell TC, et al. Clinical utility of the cryptococcal antigen lateral flow assay in a diagnostic mycology laboratory. *PLoS One.* 2012;7(11): e49541.
- Escandón P, Lizarazo J, Agudelo CI, Chiller T, Castañeda E. Evaluation of a rapid lateral flow immunoassay for the detection of cryptococcal antigen for the early diagnosis of cryptococcosis in HIV patients in Colombia. *Med Mycol.* 2013;51(7): 765-768.

- Huang HR, Fan LC, Rajbanshi B, Xu JF. Evaluation of a new cryptococcal antigen lateral flow immunoassay in serum, cerebrospinal fluid and urine for the diagnosis of cryptococcosis: a meta-analysis and systematic review. *PLoS One.* 2015;10(5): e0127117.
- Rick F, Niyibizi AA, Shroufi A, et al. Cryptococcal antigen screening by lay cadres using a rapid test at the point of care: A feasibility study in rural Lesotho. *PLoS One.* 2017;12(9): e0183656.
- Domer JE, Lyon FL, Murphy JW. Cellular immunity in a cutaneous model of cryptococcosis. *Infect Immun.* 1983;40(3):1052-1059.
- Letang E, Müller MC, Ntamatungiro AJ, et al. Cryptococcal Antigenemia in Immunocompromised Human Immunodeficiency Virus Patients in Rural Tanzania: A Preventable Cause of Early Mortality. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(2): ofv046.
- Binnicker MJ, Jespersen DJ, Bestrom JE, Rollins LO. Comparison of four assays for the detection of cryptococcal antigen. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19(12):1988-1990.
- Birkhead M, Naicker SD, Blasich NP, et al. *Cryptococcus neoformans*: Diagnostic Dilemmas, Electron Microscopy, and Capsular Variants. *Trop Med Infect Dis.* 2019; 4(1):1.
- Rivet-Dañon D, Guitard J, Grenouillet F, et al. Rapid diagnosis of cryptococcus using an antigen detection immunochromatographic test. *J Infect.* 2015;70(5): 499-503.

ΧΡΗΣΗ ΔΙΕΘΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αποθήκευση 2-30 °C		Αριθμός παρτίδας
	Κατασκευάζεται από		Αριθμός αναφοράς
	Ημερομηνία λήξης		Διαγνωστικό in vitro
	Προστασία από την υγρασία		Επαρκές για εξετάσεις “#”
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Μόνο για χρήση με ιατρική συνταγή
	Μόνο για μία χρήση		Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις IVDR της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στο IMMY και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Η Σύνοψη Ασφάλειας και Απόδοσης (SSP) θα είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για Ιατρικά Προϊόντα (EUDAMED), μόλις η EUDAMED είναι διαθέσιμη. Η SSP συνδέεται με το Βασικό UDI-DI αυτού του προϊόντος, το οποίο είναι 081638702CR2003W9.

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

Ημερομηνία αναθ. 2025-10-06

Αναθ. 0

Για μια λίστα με τις αλλαγές στις οδηγίες χρήσης, στείλτε email στη διεύθυνση info@immy.com

Για να εντοπίσετε συγκεκριμένες Οδηγίες χρήσης για κάθε χώρα, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα IMMY.com/resources



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



MDSS
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany