

# FUNGADIA

## Aspergillus Antigen ELISA

### Gebrauchsanweisung - Deutsch

**Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Durchführung des Tests sorgfältig durch.**

#### VERWENDUNGSZWECK

Der FungaDia-Aspergillus Antigen ELISA ist ein Sandwich-Enzymimmunoassay im Mikrotiterplatten-Format für den qualitativen Nachweis von Aspergillus-Galactomannan-Antigen in klinischen Laboren.

Es können Serumproben oder bronchoalveoläre Lavage (BAL) von pädiatrischen oder erwachsenen Patienten mit Symptomen einer invasiven Aspergillus-Infektion oder einem medizinischen Zustand, der eine invasive Aspergillus-Infektion prädisponiert, eingesetzt werden. Die Diagnose einer invasiven Aspergillose (IA) kann durch den Nachweis von Galactomannan in Serum oder BAL unterstützt werden. Dieser ELISA wird in Kombination mit anderen diagnostischen Verfahren wie mikrobiologische Kultur, histologische Untersuchung von Biopsien oder Röntgenuntersuchung der Brust eingesetzt.

#### ZUSAMMENFASSUNG

Als "Aspergillosen" werden Infektionen bezeichnet, die durch Pilze der Gattung *Aspergillus* verursacht werden, deren Sporen über die Luft übertragen und von jedem eingeatmet werden. Für mehr als 80% der menschlichen Aspergillosen ist die Art *Aspergillus fumigatus* verantwortlich. Nach dem Einatmen dieser Sporen befällt die invasive Aspergillose die unteren Atemwege. Sie tritt vor allem bei neutropenischen Patienten (Krebstherapie), mit Immunsuppressiva und Kortikosteroiden behandelten Patienten (nach Knochenmarktransplantation) und Intensivpatienten mit schweren Atemwegserkrankungen (Influenza, COVID-19) auf. Fieber, Husten, Brustschmerzen, Bluthusten und Atemnot gehören zu den Symptomen. Die Sterblichkeitsrate bei IA liegt bei bis zu 50%, da typische klinische Manifestationen fehlen und es keine wirksamen Methoden zur Frühdiagnose gibt. Ein Schlüsselfaktor für eine wirksame Behandlung und die Senkung der Sterblichkeitsrate bei IA ist die schnelle und frühzeitige Diagnose. Eine diagnostische Methode, die in aktuellen Leitlinien empfohlen wird, ist der Nachweis von Galactomannan in Serum oder BAL [4].

#### PRINZIP DER ERKENNUNG

Der FungaDia-Aspergillus Galactomannan ELISA ist ein einstufiger Sandwich-Enzymimmunoassay im Mikrotiterplatten-Format zum Nachweis von Galactomannan in Humanserum und BAL. Im Test wird ein spezifischer monoklonaler Maus-Antikörper gegen Aspergillus Galactomannan verwendet. Der monoklonale Antikörper dient zur Beschichtung der

Mikrotitervertiefungen und zur Bindung des Antigens (Capture-Antikörper) sowie zum Nachweis des an die sensibilisierte Mikrotiterplatte gebundenen Antigens (Konjugationsreagenz: Peroxidase-gebundener monoklonaler Antikörper). Zur Dissoziation von Immunkomplexen und zur Ausfällung von Proteinen, die den Test stören könnten, werden die Serum- oder BAL-Proben in Gegenwart von EDTA durch Hitze vorbehandelt. Die vorbehandelten Proben werden zusammen mit dem Konjugat in die Mikrotitervertiefungen gegeben, die mit monoklonalen Antikörpern beschichtet sind, und im Inkubator inkubiert. In Gegenwart des Galactomannan-Antigens wird ein Komplex aus monoklonalem Antikörper, Galactomannan, monoklonalem Antikörper mit Peroxidase gebildet. Zur Entfernung nicht gebundenen Materials werden die Streifen gewaschen. Anschließend wird die chromogene TMB-Lösung zugegeben. Diese reagiert mit den gebundenen Komplexen in der Vertiefung und erzeugt eine blaue Farbreaktion. Um die Enzymreaktion zu stoppen, wird eine saure Lösung zugegeben, die die blaue in eine gelbe Farbe umwandelt. Mit Hilfe eines Spektralphotometers wird die Absorption (optische Dichte) der Proben und Kontrollen bei 450 nm bestimmt.

#### KIT KOMPONENTEN

Menge	Etikett	Name	Inhalt
1	R1	ELISA-Mikroplatte	12x8 Mikrotiterplatte mit Anti-Galactomannan-Antikörper
1 x 25 ml	R2	konzentrierte Waschlösung (20x)	PBST-Puffer
1 x 2 ml	R3	Negativ-Kontrolle	PBST-Puffer
1 x 2 ml	R4	Cut-off-Kontrolle	PBST-Puffer, Galaktomannan
1 x 2 ml	R5	Positiv-Kontrolle	PBST-Puffer, Galaktomannan
1 x 7 ml	R6	Antikörper konjugiert mit HRP	Anti-Galaktomannan-Antikörper konjugiert mit HRP
1 x 12 ml	R7	Probenbehandlungslösung	EDTA-Lösung
1 x 25 ml	R8	Chromogen TMB-Lösung	Tetramethylbenzidin (TMB)
1 x 12 ml	R9	Stopplösung	H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>
5	M1	Mikrotiterplattenversiegler	Mikrotiterplatten-Klebefolie
1	IFU	Gebrauchsanweisung	

**Hinweis:** Komponenten unterschiedlicher Kit-Chargen sind nicht austauschbar. TMB (3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin) ist ein nichtkarzinogenes und nichtmutagenes Peroxidase-Chromogen.

#### LAGERBEDINGUNGEN UND HALTBARKEIT

Der Aspergillus Galactomannan ELISA Kit kann bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum aufbewahrt werden. Ungeöffnete Pufferflaschen und unbenutzte Mikrotitervertiefungen können in ihren Originalbeuteln mit Trockenmittel und gut verschlossen bei 2-8°C bis zu 6 Monate gelagert werden. Das Kit kann bei Raumtemperatur (5-30°C) transportiert werden.

#### MATERIAL BENÖTIGT, ABER NICHT GELIEFERT

1. Destilliertes oder entionisiertes Wasser zum Verdünnen der konzentrierten Waschlösung (R2)
2. Saugfähiges Papier
3. Schutzkleidung (Einmalhandschuhe und -brille)

4. Pipetten oder Mehrkanalpipetten
5. 1,5 ml Reaktionsgefäß mit Schraubdeckel (empfohlen: 72.692.005, Sarstedt)
6. Trockenblock-Inkubator 130°C
7. Zentrifuge für Polypropylenröhrchen 1,5 ml (10.000 xg)
8. Vortex-Rührer
9. Mikrotiterplatten-Brutschrank bei 37 ± 1°C
10. Mikrotiterplatten-Photometer mit 450-nm-Filter

**Hinweis:** automatisierter ELISA-Prozessor (z.B. Evolis, BioRad) anwendbar.

#### ANFORDERUNGEN AN PROBEN

**Probenart:** Serum, BAL-Flüssigkeit

Entnahme der Patientenprobe in Übereinstimmung mit den Richtlinien für die Entnahme klinischer Proben für Laboruntersuchungen. Während der Entnahme, des Transports und der Lagerung ist eine Kontamination zu vermeiden.

Die Probe sollte bei 2-8 °C gelagert werden. Serumproben sollten nicht länger als 48 Stunden gelagert werden; wenn sie nicht innerhalb von 48 Stunden getestet werden können, sollten sie bei -20 °C gelagert werden; BAL-Proben sollte nicht länger als 24 Stunden gelagert werden; wenn sie nicht innerhalb von 24 Stunden getestet werden können, sollten sie bei -20 °C gelagert werden. Die Proben sind bei -20°C 1 Monat haltbar. Nach der Vorbehandlung können die Proben bis zu 6 Monate bei -20 °C gelagert werden. Probenkontamination und wiederholtes Einfrieren und Auftauen sind zu vermeiden. Stark hämolytische Proben, ikterische Proben oder Proben mit einem hohen Gehalt an Lipiden sollten vermieden werden.

#### TESTVERFAHREN

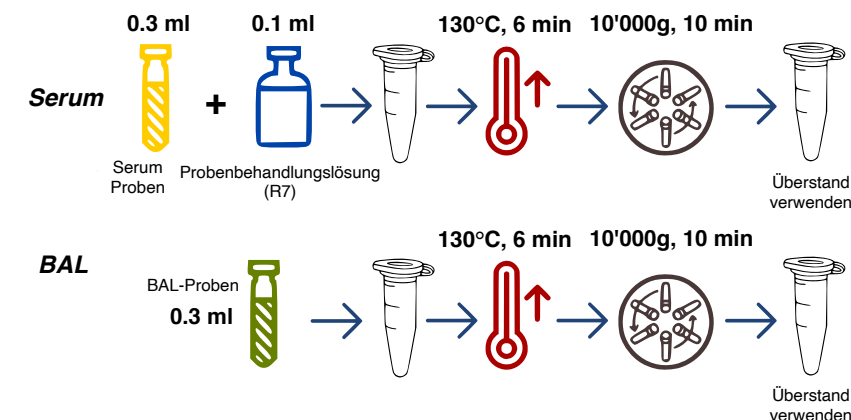
##### 1. Proben-Vorbehandlung und Vorbereitung

**Serum:**

1. 300 µL der Probe in ein einzelnes Polypropylenröhrchen pipettieren.
2. 100 µL Probenbehandlungslösung (R7) in jedes Röhrchen geben.
3. Mischen Sie die Röhrchen gründlich auf dem Vortex.
4. 6 Minuten bei 130°C (oder 7 Minuten bei 100°C) inkubieren.
5. 10 Minuten bei 10000 xg zentrifugieren.
6. 50 µl des Überstands für den Nachweis verwenden.

**BAL-Proben:**

1. 300 µl der Probe in ein einzelnes Polypropylen-Röhrchen pipettieren.
2. 6 Minuten bei 130°C (oder 7 Minuten bei 100°C) inkubieren.
3. 10 Minuten bei 10000 xg zentrifugieren.
4. 50 µl des Überstands für den Nachweis verwenden.



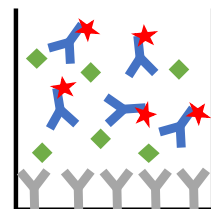
## 2. Enzym-Immunoassay-Verfahren

1. Alle Reagenzien auf Raumtemperatur (18-25°C) bringen.
2. Die Mikrotiterplatte (**R1**) aus der Folienverpackung nehmen.
3. Waschlösung zubereiten, indem die konzentrierte Waschlösung (20x) (**R2**) 1:20 mit sterilem destilliertem oder Reinstwasser verdünnt wird.
4. 50 µL des HRP-konjugierten Anti-Galactomannan-Antikörpers (**R6**) in jede Vertiefung geben.
5. 50 µL Proben oder Kontrollen in jede Vertiefung geben:
  - a. Kontrollen (unbehandelt): Eine Vertiefung für die Negativkontrolle (**R3**), zwei Vertiefungen für die Cut-off-Kontrolle (**R4**) und eine Vertiefung für die Positivkontrolle (**R5**) verwenden.
  - b. Proben (behandelt): 50 µL des behandelten Überstandes in jede Vertiefung.

**Es wird empfohlen, die ersten drei und die letzten drei Vertiefungen mit den Kontrollen als Duplikate zu füllen, wenn mehr als 25 Proben getestet werden.**

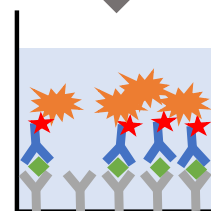
6. Die Platte mit einer Deckelfolie abdecken und bei 37 °C (± 1 °C) für 90 ± 5 Minuten inkubieren.
7. Den Inhalt aller Vertiefungen in ein Abfallbehältnis geben. Die Mikrotitervertiefungen umdrehen und die Flüssigkeit vorsichtig auf Filterpapier abklopfen. Mikrotitervertiefungen 4 Mal mit 280 µL Waschlösung waschen.
8. 200 µL Chromogen-TMB-Lösung (**R8**) zügig in jede Vertiefung geben und vor Licht schützen. Im Dunkeln 20 Minuten bei 37°C inkubieren (ohne Plattenverschluss).
9. Die Reaktion durch Zugabe von 100 µL Stopplösung (**R9**) in jede Vertiefung stoppen. Falls erforderlich, durch leichtes Schütteln mischen, den Boden der Kavitäten von Luftblasen befreien und das Ergebnis bei 450 nm innerhalb einer Stunde ablesen.

- Anti-Galactomannan-Antikörper
- R6** Anti-Galactomannan-Antikörper konjugiert mit HRP (50 µl)
- Kontrolle oder Proben (50 µl)



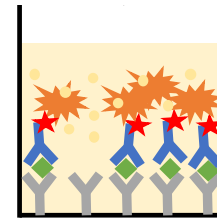
90 Minuten bei 37°C inkubieren, 4 Mal mit 280 µL Waschlösung waschen

- R8** Chromogen TMB-Lösung (200 µl)



20 Minuten bei 37°C inkubieren

- R9** Stopplösung (100 µl)



Absorption (OD) bei 450 nm ablesen

## QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrolle	Berechnung	Spezifikation
Negativ	$\frac{\text{Negative Kontrolle OD}}{\text{Mittelwert Cut-off Kontrolle OD}}$	Negativ-Kontrolle-Verhältnis <b>&lt; 0,4</b>
Cut-off	Mittlere Absorption Wert (A)	Absorption (A) des Cut-Off <b>&gt; 0,2</b>
Positiv	$\frac{\text{Positive Kontrolle OD}}{\text{Mittelwert Cut-off Kontrolle OD}}$	Verhältnis der positiven Kontrolle <b>&lt; 1,5</b>

Der Test ist nur gültig, wenn die oben genannten Kriterien erfüllt sind.

## INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Stichprobenindex (SI) wird wie folgt bestimmt, um die Ergebnisse zu interpretieren:

$\text{Sample Index (SI)} = \frac{\text{Absorbance Sample}}{\text{Mean Absorbance of Cut - off}}$	
Der Referenzbereich für Serum und BAL wird wie folgt bestimmt:	
Stichprobenindex (SI)	Interpretation der Ergebnisse
<b>&lt; 0,5</b>	Als <b>negativ</b> für Galactomannan-Antigen und als Hinweis auf ein geringes Risiko einer invasiven Aspergillus-Infektion.
<b>≥ 0,5</b>	Als <b>positiv</b> für Galactomannan-Antigen und als Hinweis auf ein hohes Risiko einer invasiven Aspergillus-Infektion.
Auf der Grundlage der getesteten Population kann von jedem Labor eine Grauzone festgelegt werden. Liegt das Ergebnis nahe am Cut-off (SI: 0,4-0,5) oder ist zweifelhaft, wird eine Wiederholung mit einer neuen Probe empfohlen.	

## BESCHRÄNKUNGEN

1. Vor der Durchführung des Tests ist die Packungsbeilage sorgfältig zu lesen. Sowohl die Testdurchführung als auch die Interpretation der Testergebnisse müssen genau befolgt werden.
2. Ein negatives Testergebnis aus Serum und/oder BAL schließt die Diagnose einer invasiven Aspergillose nicht aus. Proben von Patienten, bei denen ein Risiko für die Entwicklung einer invasiven Aspergillose besteht, sollten zweimal wöchentlich getestet werden, oder es sollten andere diagnostische Verfahren angewandt werden.
3. Der frühe Nachweis von Galactomannan-Antigen in Serum oder BAL vor dem Auftreten klinischer und/oder radiologischer Symptome kann

zu einem positiven Ergebnis ohne klinische Anzeichen führen.

4. Eine Kreuzkontamination der Kavitäten der negativen Patientenproben mit den Kavitäten der positiven Kontroll-/Patientenproben ist möglich. Dies kann durch grobe Handhabung der Mikrotiterplatte oder unsachgemäßes Pipettieren verursacht werden.
5. Der FungaDia Aspergillus Galactomannan ELISA wurde nicht für die Verwendung mit Plasma oder anderen Probenarten wie Urin oder Liquor getestet.
6. Die Ergebnisse des FungaDia Aspergillus Galactomannan ELISA in BAL-Proben von nicht immunsupprimierten Patienten oder Neugeborenen sind mit Vorsicht zu interpretieren.
7. Proben mit Ergebnissen, die in der Nähe des Cut-off-Index (SI: 0,5) liegen, sollten mit Vorsicht interpretiert werden. Bei der klinischen Behandlung von Patienten und der Diagnose von Infektionskrankheiten sind die Symptome, die Anamnese, andere Laboruntersuchungen und das Ansprechen auf die Behandlung zu berücksichtigen, und die Ergebnisse sollten mit anderen Ergebnissen verglichen werden.

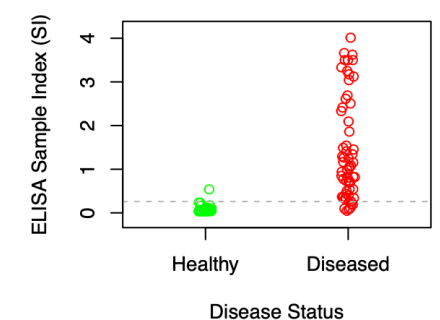
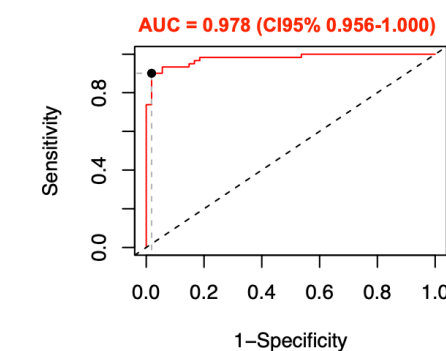
## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIK

### KLINISCHE LEISTUNG

An einer Universitätsklinik in Frankreich wurde eine retrospektive klinische Studie mit 205 Serumproben und 33 BAL-Proben durchgeführt. Die Leistung des FungaDia Aspergillus ELISA wurde mit dem Referenz-Aspergillus ELISA Platelia™ (BioRad, Marnes-la-Coquette, Frankreich) verglichen [8].

Serum Samples Platelia (BioRad)/Clinical diagnostic				BAL Samples Platelia (BioRad)					
FungaDia ELISA	+		-		FungaDia ELISA	+		-	
	+	49	1	152		+	5	0	28
Sensitivity:	98,0%	(CI95%: 87.8-100%)			Sensitivity:	100,0%	(CI95%: 46.3-100%)		
Specificity:	99,3%	(CI95%: 95.9-100%)			Specificity:	100,0%	(CI95%: 85.0-100%)		
PPV:	98,0%	(CI95%: 88.4-99.9%)			PPV:	100,0%	(CI95%: 46.3-100%)		
NPV:	99,3%	(CI95%: 95.9-100%)			NPV:	100,0%	(CI95%: 85.0-100%)		

In einem Universitätskrankenhaus in Frankreich wurde eine zweite klinische Evaluierung von 115 Proben (48 retrospektive und 67 prospektive Proben) durchgeführt. Die Leistung des FungaDia-Aspergillus-ELISA-Kits wurde mit der des Referenz-Aspergillus-ELISA-Kits Platelia™ (BioRad, Marnes la Coquette, Frankreich) verglichen. Dabei wurde eine Sensitivität von 90,2% und eine Spezifität von 98,1% festgestellt. Für die ROC-Kurve wurde eine Fläche unter der Kurve (AUC) von 0,978 ermittelt.





## KREUZREAKTIVITÄT

Die Kreuzreaktivität der BAL-Flüssigkeitsproben mit Mycoplasma pneumoniae oder Anästhetika, die bei der Aspiration verwendet werden, ist nicht Gegenstand von Untersuchungen gewesen. Andere Pilze, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, haben gezeigt, dass sie mit dem im Test verwendeten monoklonalen Antikörper reagieren.

### POSITIVE SAMPLES

Potential interfering substances	Concentration	Galactomannan	Results
(1,3)-β-D-glucan	50 ng/ml	6 ng/ml	POS (3/3)
Candida albicans mannan	50 ng/ml		POS (3/3)
Cryptococcal capsular polysaccharide	50 ng/ml		POS (3/3)

### NEGATIVE SAMPLES

Potential interfering substances	Concentration	Results
(1,3)-β-D-glucan	50 ng/ml	NEG (3/3)
Candida albicans mannan	50 ng/ml	NEG (3/3)
Cryptococcal capsular polysaccharide	50 ng/ml	NEG (3/3)
Microorganisms		
<i>Aspergillus fumigatus</i> ATCC 204305	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus fumigatus</i> BEI NR-41311	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus fumigatus</i> BEI NR-35301	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus fumigatus</i> BEI NR-35302	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus fumigatus</i> BEI NR-35303	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus fumigatus</i> BEI NR-41312	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16888	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus flavus</i> ATCC 9643	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus oryzae</i> ATCC 10124	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 9642	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus ustus</i> ATCC 10760	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus caesiellus</i> ATCC 42693	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus terreus</i> Thom ATCC 1012	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Aspergillus nidulans</i> ATCC 10074	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Penicillium chrysogenum</i> ATCC 10106	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Penicillium digitatum</i> ATCC 48113	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Paecilomyces variotii</i> ATCC 18502	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)
<i>Talaromyces (Penicillium) marneffei</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Cladosporium cladosporioides</i> ATCC 16022	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Magnusiomyces capitatus</i> ATCC 28576	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Alternaria alternata</i> ATCC 66981	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Lishtheimia ramosa</i> ATCC 22754	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Trichophyton interdigitale</i> ATCC 9533	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Trichophyton rubrum</i> ATCC 28188	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Candida albicans</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Candida parapsilosis</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Candida glabrata</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Candida tropicalis</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Candida krusei</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Coccidioides immitis</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	NEG (3/3)
<i>Histoplasma capsulatum</i>	10 <sup>7</sup> cfu/ml	POS (3/3)

## STÖRENDE SUBSTANZEN

Bei einer Konzentration von 1 mg/ml wurden Interferenzen mit Galactomannan aus Johannisbrotkernmehl beobachtet. Mit Amoxicillin (Sandoz) bis zu einer Konzentration von 7,5 mg/ml und mit Gammaglobulinen wurden keine Interferenzen beobachtet. Bei einer 1% Lösung von Prosure® und Enlive® (Abbott Nutrition) wurden Störungen mit Nahrungsergänzungstoffen beobachtet, die Galactomannan, Maltodextrin oder hydrolysierte Maisstärke enthielten. Bei Patienten, die andere galactomannanhaltige Produkte oder Antibiotika (Piperacillin usw.)

einnehmen, können positive Reaktionen ohne klinische Anzeichen beobachtet werden.

## NACHWEISGRENZE

Die Nachweisgrenze (LOD) wurde auf 0,5 ng/ml Aspergillus Galactomannan und die Bestimmungsgrenze (LOQ) auf 1,0 ng/ml bestimmt.

## PRÄZISION

Die Wiederholbarkeit wurde durch Testung positiver Proben in 10 Vertiefungen mit einem Assay ermittelt. Der Variationskoeffizient (VK) betrug 5,6 %. Die Reproduzierbarkeit wurde durch zehnmahlige Testung von Positivproben aus 3 verschiedenen Lots bestimmt. Der durchschnittliche Variationskoeffizient (VK) ist 8,9%

## WARNUNG UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik. Nur für den professionellen Gebrauch, nicht für die Selbsttests oder patientennahe Tests.
- Eingefrorene Serum- oder BAL-Proben sind unter geeigneten Bedingungen zu lagern, um Kontamination oder ein Verderben der Proben zu vermeiden.
- Der Kit oder die Reagenzien des Kits dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Reagenzien mit unterschiedlichen Chargennummern nicht mischen.
- Die Mikrowells nicht wiederverwenden. Die Mikrowells vom Plattenhalter abnehmen. Dabei darauf achten, dass die Wells nicht zerbrechen.
- Alle Reagenzien vor Gebrauch mindestens 30 Minuten auf Raumtemperatur bringen.
- Blasenbildung in den Vertiefungen vermeiden und die Reagenzien vor Gebrauch gründlich mischen.
- Die konzentrierte Waschlösung (R2) ist vor dem Ansetzen der Waschlösung gründlich zu mischen. Die konzentrierte Waschlösung kann auskristallisieren, die Flasche gut ausspülen.
- Für jede Probe separate und saubere Pipettenspitzen verwenden.
- Die empfohlene Anzahl von Waschzyklen einhalten. Sicherstellen, dass alle Vertiefungen vollständig befüllt und anschließend vollständig entleert werden.
- Die Mikoplattenvertiefungen zwischen Ende des Waschvorgangs und Zugabe der Reagenzien nicht austrocknen lassen.
- Konjugat und Chromogen-TMB-Lösung nicht in dasselbe Gefäß geben.
- Das Konjugat oder die Chromogen TMB-Lösung nicht mit Metall oder Metallionen in Kontakt bringen und starke Lichteinstrahlung vermeiden.
- Die Stopplösung enthält Säure, Kontakt mit Augen und Haut vermeiden.
- Bei der Durchführung des Tests und beim Umgang mit den Proben ist Schutzkleidung zu tragen, da die Proben infektiöse Erreger, menschliche oder tierische Bestandteile enthalten können.
- Alle Materialien, die bei der Durchführung dieses Tests verwendet werden, können gefährliche Substanzen und Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten. Für die

Entsorgung gefährlicher Abfälle sind die nationalen und regionalen Gesetze und Vorschriften zu beachten.

- Um die Kontamination mit Aspergillus-Sporen aus der Umgebung zu minimieren, sind die Testmaterialien (Röhrchen, Spitzen, Behälter usw.) sauber, staubfrei und steril zu halten.
- Die TMB-Chromogenlösung muss farblos sein. Eine Blaufärbung zeigt an, dass das Reagenz kontaminiert ist und nicht verwendet werden darf.
- Der Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen sind, sind über alle schwerwiegenden Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu unterrichten.

## REFERENZEN

- D'Haese et al. Detection of galactomannan in bronchoalveolar lavage fluid samples of patients at risk for invasive pulmonary aspergillosis: analytical and clinical validity. Journal of clinical microbiology, 50,4 (2012)
- Pfeiffer et al. Diagnosis of Invasive Aspergillosis Using a Galactomannan Assay: A Meta-Analysis, Clinical Infectious Diseases, 42(10) (2006)
- Sehgal et al. Utility of Serum and Bronchoalveolar Lavage Fluid Galactomannan in Diagnosis of Chronic Pulmonary Aspergillosis. Journal of clinical microbiology, 57,3 (2019)
- Ullmann et al. Diagnosis and management of Aspergillus diseases: executive summary of the 2017 ESCMID-ECMM-ERS guideline, Clin Microbiol Infect. 24 (2018)
- Mercier et al. Point of care aspergillus testing in intensive care patients. Crit Care 24, 642 (2020)
- Jenks et al, Invasive aspergillosis in critically ill patients: Review of definitions and diagnostic

## SYMBOLE

	Hersteller		Verfallsdatum
	Nicht wiederverwenden		Chargennummer
	Europäischer Bevollmächtigter		Cut-off Kontrolle
	Negativ-Kontrolle		Positive Kontrolle
	Gebrauchsanweisungen konsultieren		Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät
	Temperaturbegrenzung		Katalognummer
	Ausreichend für <n> Tests		CE-Kennzeichnung
	Nicht für patientennahe Tests		Nicht für Selbsttests

**GaDia SA**  
Route de l'île-au-Bois 1A  
1870 Monthey (Schweiz)  
www.gadia.ch  
info@gadia.ch



**EC REP** ER Egészségügyi, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.  
Budafoki út 57/b  
1111 Budapest (Hungary)  
ujszaszi.istvan@erkt.hu