

Aspergillus fumigatus IgG ELISA

Ενζυμική ανοσοδοκιμασία για τη διάγνωση ασπεργίλλωσης από *Aspergillus fumigatus*

96 δοκιμές σε μεμονωμένα φρεάτια για in vitro διαγνωστική χρήση και για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση



Οδηγίες χρήσης για το προϊόν Αριθ. 6100
UDI-DI: 07640158216101



Προβλεπόμενη χρήση:

Το kit *Aspergillus fumigatus* IgG ELISA της Bordier προορίζεται για τον ποιοτικός προσδιορισμό της κατηγορίας αντισωμάτων IgG έναντι της *Aspergillus fumigatus* σε ανθρώπινο ορό. Η ορολογική εξέταση αποτελεί βοήθημα για τη διάγνωση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μοναδική μέθοδος διάγνωσης. Η δοκιμή αυτή προορίζεται επίσης για την παρακολούθηση ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης από ασπεργίλλωση.

Υπόβαθρο:

Η πνευμονική ασπεργίλλωση προκαλείται από διαφορετικά παθογόνα είδη του μυκητιακού γένους *Aspergillus*, το οποίο είναι συχνότερα το *Aspergillus fumigatus*. Αυτό το παθογόνο βρίσκεται στο έδαφος και αποσυντίθεται στην οργανική ύλη. Οι άνθρωποι εισπνέουν εκατοντάδες σπόρια την ημέρα, αλλά μόνο τα άτομα με παράγοντες κινδύνου θα αναπτύξουν διαφορετικούς τύπους ασπεργίλλωσης: αλλεργική βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση, αλλεργική ιγμορίτιδα, ασπεργίλλωμα και χρόνια πνευμονική ασπεργίλλωση. Τα κύρια συμπτώματα είναι ο βήχας και η δύσπνοια. Δεδομένου ότι τα συμπτώματα αυτά δεν είναι συγκεκριμένα, η διάγνωση βασίζεται σε συνδυασμό κλινικών, ακτινολογικών, βιολογικών και μυκητολογικών κριτηρίων. Η ορολογία αποτελεί ένα σημαντικό κριτήριο και αρκετές μέθοδοι είναι διαθέσιμες για έλεγχο, παρακολούθηση και επιβεβαίωση.

Χημικό συστατικό και παρουσίαση:

Το kit παρέχει όλο το υλικό που απαιτείται για την εκτέλεση 96 ενζυμικών δοκιμών ανοσοπροσρόφησης (ELISA) σε εύθραυστα φρεάτια μικροτιτλοδότησης ευαισθητοποιημένα με τον ακόλουθο συνδυασμό:

- Διαλυτά σωματικά και μεταβολικά αντιγόνα *Aspergillus fumigatus*
- Ανασυνδυασμένα αντιγόνα: διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης τύπου V (χυμοθρυψίνη) και ριβονουκλεάση (mitogillin) από *Aspergillus fumigatus*.

Συγκεκριμένα αντισώματα στο δείγμα θα δεσμευτούν σε αυτά τα αντιγόνα και η πλύση θα απομακρύνει μη συγκεκριμένα αντισώματα. Η παρουσία αντισωμάτων ορού συγκεκριμένων μυκολικών ανιχνεύεται με σύζευγμα Πρωτεΐνης A - αλκαλικής φωσφατάσης. Ένα δεύτερο στάδιο πλύσης θα απομακρύνει το αδέσμευτο σύζευγμα. Η αποκάλυψη δεσμευμένων αντισωμάτων γίνεται με την προσθήκη υποστρώματος pNPP το οποίο γίνεται κίτρινο παρουσία αλκαλικής φωσφατάσης. Η ένταση χρώματος είναι ανάλογη της ποσότητας των ειδικών αντισωμάτων *Aspergillus fumigatus* στο δείγμα. Προστίθεται φωσφορικό κάλιο για να σταματήσει η αντίδραση. Η απορρόφηση στα 405 nm διαβάζεται χρησιμοποιώντας συσκευή ανάγνωσης μικροπιακών ELISA.

Η δοκιμή είναι χειροκίνητη, αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί με αυτόματα συστήματα, τα οποία πρέπει να επικυρωθεί από το χρήστη.

Υλικά που περιέχονται στο kit (96 δοκιμές):

WELL	6100-01	Εύθραυστες ταινίες ELISA ευαισθητοποιημένες με αντιγόνα <i>Aspergillus fumigatus</i>	96	φρεάτια
DILB	6100-02	Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης (10 x) σε συμπύκνωμα, χρωματισμένο μωβ	50	ml
WASH	6100-03	Διάλυμα πλύσης (10 x) σε συμπύκνωμα	50	ml
ENZB	6100-04	Ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου	50	ml
STOP	6100-05	Ανασχετικό διάλυμα (0,5M K ₃ PO ₄)	25	ml
CONTROL -	6100-06	Αρνητικός ορός μάρτυρα, (20 x), πράσινο καπάκι	200	μl
CONTROL -/+	6100-07	Ασθενής θετικός ορός μάρτυρα (διακοπή, 20 x), κίτρινο καπάκι	200	μl
CONTROL +	6100-08	Θετικός ορός μάρτυρα (20 x), κόκκινο καπάκι	200	μl
CONJ	6100-09	Σύζευγμα Πρωτεΐνης A-αλκαλικής φωσφατάσης (50 x), μωβ καπάκι	300	μl
SUBS	6100-10	Υπόστρωμα φωσφατάσης (παρα-νιτροφαινυλοφωσφορικό)	20	δισκία
		Δεξαμενή με πολλαπλές πιπέτες, 25 ml	1	τεμάχιο
		Πλαίσιο για υποδοχή 8 φρεατίων ELISA	1	τεμάχιο

Χρόνος διατήρησης και αποθήκευση:

Αποθηκεύστε το kit μεταξύ +2°C και +8°C (μεταφορά επικυρωμένη εταξύ -20°C και +37°C για 21 ημέρες), αποφύγετε τη μακροχρόνια έκθεση των συστατικών στο άμεσο φως. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας του kit είναι τυπωμένα στο πλάι του κουτιού. Μετά το αρχικό άνοιγμα, όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύονται μεταξύ +2°C και +8°C.

Εξοπλισμός που απαιτείται ωστόσο δεν παρέχεται με το kit:

Πιπέτες (ml και μl). Φιάλες. Σωλήνες για την αραίωση του ορού. Κολητική ταινία για την κάλυψη φρεατίων κατά τη διάρκεια επωάσεων. Απεσταγμένο νερό. Επωαστήρας ρυθμισμένος στους +37°C. Συσκευή ανάγνωσης ELISA ρυθμισμένη στα 405 nm. Χειροκίνητος ή αυτόματος εξοπλισμός για φρεάτια πλύσης. Αναμικτήρας με δίνη. Χρονοδιακόπτης.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων πριν τη χρήση:

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να ζεσταθούν σε θερμοκρασία μεταξύ +20°C και +30°C για τουλάχιστον 1 ώρα και ανακατέψτε πριν από τη χρήση.

Φρεάτια ELISA: ανοίξτε το πλάι του σάκου αλουμινίου 6100-01 και αφαιρέστε τον αριθμό φρεατίων που απαιτούνται (ένα για κενό, τρία για μάρτυρες συν τον αριθμό των δειγμάτων). Τοποθετήστε ευαισθητοποιημένα φρεάτια σε υποδοχή(ές) 8 φρεατίων. Εάν είναι απαραίτητο, συμπληρώστε τις κενές θέσεις στην υποδοχή με χρησιμοποιημένα φρεάτια. Εισαγάγετε την υποδοχή(ές) στο πλαίσιο, με το σωστό προσανατολισμό. Σφραγίστε ξανά την ανοικτή συσκευασία με αποξηραντική γάζα.

Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης: αραιώστε το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (10 x) σε συμπύκνωμα 6100-02, 1/10 σε απεσταγμένο νερό. Αυτό χρησιμοποιείται για την αραιώση των μαρτύρων, των δειγμάτων και του συζεύγματος. Το αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα είναι σταθερό για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

Διάλυμα πλύσης: αραιώστε το διάλυμα πλύσης (10 x) σε συμπύκνωμα 6100-03, 1/10 σε απεσταγμένο νερό. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε δικό σας διάλυμα πλύσης. Αποφύγετε ρυθμιστικά διαλύματα που περιέχουν φωσφορικό άλας, τα οποία θα μπορούσαν να αναστείλουν την ενζυμική δραστηριότητα της αλκαλικής φωσφατάσης. Το αραιωμένο διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

Οροί για δοκιμή: αραιώστε 10 μl ορών ελέγχου 6100-06 έως -08 σε 190 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (τελική αραιώση 1/20). Οι αραιωμένοι οροί μάρτυρες είναι σταθεροί για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

Σύζευγμα: αραιώστε σύζευγμα 6100-09 σε ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (τελική αραιώση 1/50). Αραιώστε το σύζευγμα την ημέρα της δοκιμής. Μην αποθηκεύετε αραιωμένο σύζευγμα.

Διάλυμα υποστρώματος: διαλύστε δισκίο(α) υποστρώματος φωσφατάσης 6100-10 σε μη αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου 6100-04 (1 δισκίο σε 2,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος). Ανακατέψτε με δίνη μέχρι την πλήρη διάλυση του δισκίου(ων). Αραιώστε το υπόστρωμα την ημέρα της δοκιμής και προστατέψτε τον σωλήνα από το άμεσο φως. Τα δισκία και τα διαλύματα υποστρώματος πρέπει να είναι άχρωμα ή να έχουν μόνο ελαφρά κίτρινη απόχρωση. Εάν ένα δισκίο ή ένα διάλυμα υποστρώματος γίνεται κίτρινο, μπορεί να έχει εν μέρει υδρολυθεί και θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην αποθηκεύετε το διάλυμα υποστρώματος.

Ανασχετικό διάλυμα: χρησιμοποιήστε αντιδραστήριο 6100-05 μη αραιωμένο.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων:

Χρησιμοποιήστε ανθρώπινο ορό. Ο ορός θα πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ +2°C και +8°C εάν αναλυθεί μέσα εντός 7 ημερών, διαφορετικά θα πρέπει να φυλάσσεται στους -20°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη. Ανακατέψτε με δίνη τα δείγματα και αραιώστε 1/201 σε ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (για παράδειγμα 5 μl δείγματος σε 1,0 ml). Μην αποθηκεύετε το αραιωμένο δείγμα.

Προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα:

Οι τοξικές ενώσεις βρίσκονται στην ακόλουθη συγκέντρωση:

Συστατικό	Αναφορά	Αζίδιο του νατρίου (Na_3N_3)	Merthiolate
Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (10 x)	6100-02	0,1%	0,02%
Διάλυμα πλύσης (10 x)	6100-03	0,05%	/
Ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου	6100-04	0,01%	/
Οροί μάρτυρα (20 x)	6100-06 έως -08	0,1%	0,02%
Σύζευγμα (50 x)	6100-09	0,1%	/

Στις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις, το αζίδιο του νατρίου και το merthiolate δεν παρουσιάζουν τοξικολογικό κίνδυνο σε επαφή με το δέρμα και τις βλεννώδεις μεμβράνες.

Συστατικό	Επικίνδυνο εξάρτημα	Εικονόγραμμα κινδύνου	Δήλωση κινδύνου	Δήλωση προφύλαξης
Ανασχετικό διάλυμα	φωσφορικό κάλιο, τριβασικό		Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη	Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

- Ο αρνητικός, ασθενής θετικός και θετικός ορός μάρτυρα (6100-06 έως -08) είναι ζωικής προέλευσης (κουνέλια) και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή.
- Αντιμετωπίστε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.
- Μην ανταλλάσσετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων ή κιτ ELISA της Bordier.
- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια άλλων κατασκευαστών με αντιδραστήρια αυτού του κιτ.
- Μην χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Κλείστε καλά τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων αμέσως μετά τη χρήση και μην αλλάζετε τα βιδωτά καπάκια για να αποφύγετε τη μόλυνση.

- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστές και καθαρές άκρες πιπέττας για κάθε δείγμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε μικροφρεάτια.
- ποφύγετε τη φθορά των μικροβυθισμάτων με μηχανική δράση (άκρες/κώνοι, ακροφύσια).
- Οι περιγραφές των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες βρίσκονται στον ιστότοπο www.bordier.ch.

Σχετικά με την απόρριψη:

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή αυτή θεωρούνται γενικά επικίνδυνα απόβλητα. Ανατρέξτε στις εθνικές και περιφερειακές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις για την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων.

Διαδικασία:

Κατά την εκτέλεση της δοκιμής, αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στα φρεάτια.

Βήμα 1: Προεπώαση:

Γεμίστε τα φρεάτια με 250 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης.

Επωάστε για **5 με 15 λεπτά** μεταξύ +20°C και +30°C.

Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης μέσω αναρρόφησης ή τινάζοντας τις ταινίες πάνω από το συλλέκτη.

Βήμα 2: Επώαση με δείγματα ορού:

Γεμίστε το πρώτο φρεάτιο της πρώτης ταινίας με 100 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης μόνο (χωρίς κενό ορού).

Γεμίστε τα επόμενα τρία φρεάτια με 100 μl αραιωμένου αρνητικού, ασθενή θετικό (διακοπή) και θετικό ορό μάρτυρα αντίστοιχα. Για δοκιμές άνω των 25 δειγμάτων, συνιστούμε να γεμίσετε τα τελευταία τρία φρεάτια με ορούς μάρτυρα ως αντίγραφο.

Γεμίστε τα υπόλοιπα φρεάτια με τα αραιωμένα δείγματα (100 μl το καθένα).

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για **30 λεπτά** στους +37°C.

Αφαιρέστε τους ορούς και πλύνετε 4 x με διάλυμα πλύσης ~ 250 μl.

Βήμα 3: Επώαση με σύζευγμα:

Διανέμετε 100 μl αραιωμένο σύζευγμα σε κάθε φρεάτιο (συμπεριλαμβανομένου χωρίς κενό ορού).

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για **30 λεπτά** στους +37°C.

Αφαιρέστε το σύζευγμα και πλύνετε 4 x με διάλυμα πλύσης ~ 250 μl.

Βήμα 4: Επώαση με υποστρώμα:

Διανέμετε 100 μl διάλυμα υποστρώματος ανά φρεάτιο.

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για **30 λεπτά** στους +37°C.

Διακόψτε την αντίδραση με την προσθήκη 100 μl ανασχετικού διαλύματος σε κάθε φρεάτιο.

Βήμα 5: Μέτρηση απορροφήσεων:

Εάν χρειαστεί, καθαρίστε τον πυθμένα των φρεατίων και εξαλείψτε τις φυσαλίδες. Μετρήστε τις απορροφήσεις στα 405 nm εντός 1 ώρας μετά την προσθήκη του ανασχετικού διαλύματος.

Ερμηνεία:

Αφαιρέστε την τιμή του χωρίς κενό ορού από όλες τις μετρηθείσες τιμές. Όταν είναι εφικτό, υπολογίστε τις μέσες τιμές απορρόφησης του ορού διπλού μάρτυρα. Η δοκιμή είναι έγκυρη εφόσον πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Απορρόφηση (A) θετικού ορού μάρτυρα > 1,200
- Α ασθενούς θετικού ορού μάρτυρα > 11% της A θετικού ορού μάρτυρα
- Α αρνητικού ορού μάρτυρα < 8% της A θετικού ορού μάρτυρα
- Α χωρίς κενό ορού < 0,350

Σε περίπτωση που το σήμα που παρέχει δείγμα υπερχειλίζει το εύρος μέτρησης της συσκευής ανάγνωσης μικροπλάκας, θα πρέπει να αποδοθεί η τιμή που αντιστοιχεί στο ανώτερο εύρος μέτρησης της συσκευής ανάγνωσης.

Οι έλεγχοι ποιότητας των τρεχουσών παρτίδων δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα μας: www.bordier.ch.

Η συγκέντρωση αντισωμάτων του ασθενούς θετικού (αποκομμένου) ορού 6100-07 έχει ρυθμιστεί ώστε να κάνει τη βέλτιστη διάκριση μεταξύ ορών κλινικά τεκμηριωμένων περιπτώσεων ασπεργίλλωσης σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς και υγιείς ανθρώπινους ορούς.

Η απορρόφηση διακοπής ενός δείγματος ορίζεται, μετά την αφαίρεση του χωρίς κενό ορού, ως εξής:

$$\text{Δείκτης} = \frac{\text{Δείγμα απορρόφησης}}{\text{Ορός διακοπής απορρόφησης}}$$

Το αποτέλεσμα είναι **αρνητικό** όταν ο δείκτης του αναλυθέντος δείγματος είναι χαμηλότερος από **0,8**. Στην περίπτωση αυτή, η συγκέντρωση του αντισώματος IgG έναντι αντιγόνων *Aspergillus fumigatus* είναι κλινικώς μη σημαντική.

Μια γκριζα περιοχή αντιστοιχεί σε δείκτη ο οποίος κυμαίνεται μεταξύ **0,8** και **1,0**. Στην περίπτωση αυτή, το δείγμα θεωρείται οριακό, συνιστάται να επαναληφθεί η δοκιμή με το ίδιο δείγμα ή με νέο ορό του ίδιου ασθενούς, το οποίο θα ληφθεί έπειτα από 2-4 εβδομάδες.

Το αποτέλεσμα είναι **θετικό** όταν ο δείκτης του αναλυθέντος δείγματος είναι υψηλότερος από **1,0**. Στην περίπτωση αυτή, η συγκέντρωση του αντισώματος IgG έναντι αντιγόνων *Aspergillus fumigatus* είναι κλινικώς σημαντική. Υποδεικνύει ότι ο ασθενής είχε έρθει σε επαφή με το παράσιτο.

Σε περίπτωση θετικού ή αμφίβολου αποτελέσματος, σας συνιστούμε να διενεργήσετε μια δοκιμή επιβεβαίωσης (συνήθως μέσω ανοσοαποτύπωσης [western blot]), εφόσον μια τέτοια δοκιμή είναι διαθέσιμη ή απαιτείται από τους εθνικούς κανονισμούς.

Αναλυτικές παραστάσεις:

Αναλυτική ιδιαιτερότητα:

Εντοπίστηκε εξειδίκευση 97% με 36 ορούς από 24 ασθενείς που έπασχαν από αναπνευστικά νοσήματα που δεν οφείλονταν στον ασπέργιλλο (καντιντίαση, φυματίωση, πνευμονοκύστωση και κρυπτοκόκκωση).

Δεν παρατηρήθηκε καμία θετική ή αρνητική παρεμβολή με συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης, λιπιδίων ή χολερυθρίνης που υπερβαίνουν τα φυσιολογικά όρια σε ορούς συμπληρωμένους με παρεμβαλλόμενους παράγοντες.

Ακρίβεια:

Αξιολογήθηκε η επαναληψιμότητα μέσω της δοκιμής 2 δειγμάτων ανθρώπινου ορού σε 24 φρεάτια σε 1 δοκιμή. Αξιολογήθηκε η αναπαραγωγιμότητα μέσω της δοκιμής 2 δειγμάτων διπλά ανθρώπινου ορού σε 10 διαφορετικές δοκιμές.

	Επαναληψιμότητα		Αναπαραγωγιμότητα	
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 1	Δείγμα 2
Μέσος όρος (απορρόφηση)	0,352	1,767	0,410	1,985
Τυπική απόκλιση (απορρόφηση)	0,027	0,069	0,038	0,102
Συντελεστής μεταβλητότητας (%)	7,6	3,9	9,2	5,1

Κλινικές επιδόσεις:

Διαγνωστική ευαισθησία:

Εντοπίστηκε ευαισθησία 97% με 230 ορούς από 147 ασθενείς που έπασχαν από διάφορες ασπεργιλώσεις (104 με χρόνια πνευμονική ασπεργίλλωση [συμπεριλαμβανομένων 17 ασπεργίλλωμάτων] και 43 με αλλεργική βρογχοπνευμονική ασπεργίλλωση).

Διαγνωστική ειδικότητα:

Εντοπίστηκε εξειδίκευση 90% με 206 ορούς από 205 ασθενείς με αναπνευστικά συμπτώματα, στους οποίους είχε αποκλειστεί ασθένεια σχετιζόμενη με Ασπέργιλλο.

Θετική και αρνητική τιμή πρόβλεψης:

Βρέθηκαν PPV 92% και NPV 96% με τους προαναφερθέντες πληθυσμούς.

Αναμενόμενες τιμές σε φυσιολογικούς και προσβεβλημένους πληθυσμούς:

Σε έναν φυσιολογικό πληθυσμό 99 Ελβετών αιμοδοτών, 98 οροί από μια ελβετική μονάδα λοιμώξεων και 90 οροί από ασθενείς ύποπτους για ασπεργίλλωση, αλλά όπου η ασθένεια αυτή έχει αποκλειστεί με βεβαιότητα, η αναμενόμενη τιμή του δείκτη είναι 0,16. Σε έναν προσβεβλημένο πληθυσμό 63 ορών ασθενών που πάσχουν από διάφορες ασπεργιλώσεις, η αναμενόμενη τιμή του δείκτη είναι 2,16.

Περιστατικά:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περιορισμοί:

Εντοπίστηκε ευαισθησία 22% με 9 ορούς από 5 ασθενείς που έπασχαν από διηθητική ασπεργίλλωση. Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, συνιστάται η ολοκλήρωση της δοκιμής με την ανίχνευση αντιγόνων *A. fumigatus* στον ορό.

Η διάγνωση μιας μολυσματικής νόσου δεν θα πρέπει να καθοριστεί βάσει ενός ενιαίου αποτελέσματος των δοκιμών. Η ακριβής διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ενδημική κατάσταση, το κλινικό ιστορικό, τη συμπτωματολογία, την απεικόνιση καθώς και τα ορολογικά δεδομένα.

Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και στα νεογνά τα ορολογικά δεδομένα έχουν περιορισμένη αξία.

Αναφορές:

Barrera, C., Richaud-Thiriez, B., Rocchi, S., Rognon, B., Roussel, S., Grenouillet, F., Laboissière, A., Dalphin, J.C., Reboux, G. and Millon, L. (2016) New commercially available IgG kits and time-resolved fluorometric IgE assay for diagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis in patients with cystic fibrosis. Clin Vaccine Immunol **23**, 196 –203.

Dumollard, C., Bailly, S., Perriot, S., Brenier-Pinchart, M.P., Saint-Raymond, C., Camara, B., Gangneux, J.P., Persat, F., Valot, S., Grenouillet, F., Pelloux, H., Pinel, C., Cornet, M. and Grenoble Aspergillus Committee. (2016) Prospective evaluation of a new Aspergillus IgG enzyme immunoassay kit for diagnosis of chronic and allergic pulmonary aspergillosis. J Clin Microbiol **54**, 1236 –1242.

Wilopo, B., A., P., Hunter, E., S., Richardson, M., D. and Denning, D., W. (2020) Optimising the cut-off of the Bordier Aspergillus IgG ELISA for the diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis. J. Microbiol. Methods **176**.

Yamagishi, I., Bamba, Y., Moro, H., Kanno, N., Tsuruma, H. Hakamata, M. et al. (2024) Retrospective Comparison of Two Aspergillus IgG Enzyme Immunoassays for Diagnosing Pulmonary Aspergillosis. Med. Mycol. J. **65** : 41-47.



BORDIER AFFINITY PRODUCTS S.A.

Rue de Morges 22, 1023 Crissier, Switzerland.

+41 21 566 17 18 cb@bordier.ch www.bordier.ch

