

ASPERGILLUS

CE



ICT IgG-IgM

Test immuno-chromatographique de diagnostic *in vitro*
Technique manuelle

In vitro diagnostic Immuno-chromatographic assay
Manual technique

#ASPG Ab ICT20: 20 tests

#ASPG Ab ICT100: 100 tests

NOTICE D'UTILISATION

INSTRUCTIONS FOR USE - page 7

Retrouvez plus d'informations et les notices traduites dans votre langue sur notre site internet
www.ldbiodiagnostics.com

Find more information and IFU in your language on our website at www.ldbiodiagnostics.com



INDICATION DU TEST

ASPERGILLUS ICT IgG-IgM est un test rapide utilisant la technique immuno-chromatographique qui permet la *détection simultanée* des IgG et des IgM anti-*Aspergillus* dans le sérum humain.

PRINCIPE DU TEST

ASPERGILLUS ICT IgG-IgM est un test unitaire qualitatif à usage unique. Il est basé sur le principe du sandwich homogène (réaction immunologique de 2 épitopes identiques avec les deux sites de liaison d'un anticorps bivalent).

A l'intérieur de la cassette, le dispositif est composé de :

- une bandelette de nitrocellulose sur laquelle sont répartis en deux bandes réactives : l'antigène (purifié à partir d'une culture d'*Aspergillus fumigatus*) de la bande « test » (T) et les gammaglobulines de lapin de la bande « contrôle » (C),
- un support en fibre de verre (pad conjugué) imprégné de particules de **latex noir** couplées à l'antigène d'*A. fumigatus* (« latex test » = latex T) et des particules de **latex bleu** couplées à un anti sérum de chèvre anti-IgG de lapin (« latex contrôle » = latex C).

Le test consiste à déposer successivement un échantillon de sérum puis une solution éluante (appelée éluant) dans le puits prévu à cet effet. Commence alors la migration concomitante (chromatographie) du sérum et des particules de latex. Cette migration est achevée en 20-30 minutes.

En cas de présence d'anticorps spécifiques (IgG et/ou IgM) dans l'échantillon, un complexe se forme entre les anticorps du patient et le latex T. Ce complexe est capturé par la bande T et se traduit par l'apparition d'une **bande colorée en noir** : le test est positif.

La capture directe du latex C par la bande C provoque l'apparition d'une **bande colorée en bleu**, témoin du bon fonctionnement de la chromatographie ; l'apparition de la bande contrôle bleue est systématique quel que soit le statut sérologique du patient.

Les deux lettres « T » et « C » sont imprimées sur la cassette afin de matérialiser la position de la zone de lecture correspondante.

COMPOSITION DU COFFRET

ID	Description	Conditionnement	
		20 tests	100 tests
R1	Sachet (scellé + fermeture à zip) de 10 cassettes prêtes à l'emploi + un dessicant	2	10
R2**	Flacon compte-gouttes de 3 mL de tampon d'éluant	1	5
	Notice d'utilisation	1	1

** Eluant R2

- **Pictogrammes de danger :**



- Mention d'avertissement : **Attention !**

○ **Mentions de danger**

Code	Mentions de danger
H302	Nocif en cas d'ingestion
H317	Peut provoquer une allergie cutanée

○ **Conseils de prudence**

Code	Prévention
P261	Eviter de respirer les aérosols
P264	Se laver soigneusement les mains après manipulation
P270	Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
P272	Les vêtements de travail contaminés de devraient pas sortir du lieu de travail
P280	Porter des gants et vêtements de protection
	Intervention
P301+ P312+P330	En cas d'ingestion rincer la bouche. Appeler un centre antipoison en cas de malaise.
P302+P352 P333+P313 P363	En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon En cas d'irritation ou d'éruption cutanée consulter un médecin Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
	Elimination
P501	Eliminer contenu et récipient conformément à la réglementation applicable.

○ **Autres dangers**

EUH 032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique

EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande ainsi que sur notre site internet www.ldbiodiagnostics.com.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

- **Conserver les sachets scellés entre 2 et 8°C.** Les cassettes sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du sachet. Ne pas congeler. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- **La 1^{ère} ouverture doit être effectuée après au minimum 15 minutes** de séjour du sachet à température du laboratoire pour éviter la condensation dans le sachet.
- **Laisser l'éluant au minimum 15 minutes à température ambiante avant utilisation**
- **Après la 1^{ère} ouverture** d'un sachet de 10 tests, le conserver à **température ambiante (18-30 °C), soigneusement refermé** (fermeture à zip), le dessicant à l'intérieur. La péremption des cassettes est de **2 mois après ouverture du sachet.**
- L'éluant est stable 2 mois à température ambiante (18-30°C) et jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit s'il est conservé entre 2 et 8°.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Sécurité

- Pour usage *in vitro* exclusivement. Manipuler selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et considérer tout réactif et tout échantillon comme potentiellement toxique et/ou infectieux.
- Pour usage professionnel uniquement. Réservé à un personnel formé à la technique.
- Tout échantillon sérique doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec les protections d'usage.
- Porter une blouse, des gants et lunettes, ne pas boire, manger ou fumer dans le laboratoire. Ne pas pipeter avec la bouche.
- Éliminer les déchets (prélèvements, pointes, tubes, liquides de lavage, réactifs usagés...) conformément aux bonnes pratiques en usage dans la profession et aux règlements en vigueur dans le Pays.
- Tout incident grave doit faire l'objet d'une déclaration auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

Précautions

- Lire et interpréter les résultats sous une lumière blanche et directe.
- Ne pas utiliser un éluant ayant un numéro de lot différent des cassettes.
- Ne pas travailler avec deux lots de cassettes différents dans la même série.
- Refermer les flacons après usage, ne pas utiliser en cas de pénétration accidentelle de substance dans les réactifs. Ne pas utiliser de réactif provenant d'un flacon présentant des signes de fuite. Ne pas utiliser de solution trouble ou précipitée.
- N'utiliser que des cônes de pipette à usage unique. Eviter toute contamination inter-cassette.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.
- L'omission de distribution d'un échantillon ou la distribution d'un volume inapproprié peut faire considérer comme positif ou négatif le résultat du test quel que soit son statut sérologique réel.
- N'utiliser que des cassettes soigneusement conservées dans leur sachet fermé, le dessicant à l'intérieur.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test utilise indifféremment du sérum ou du plasma.
- Le prélèvement sanguin doit être fait de façon aseptique sur tube sec ou tube avec anticoagulant (héparine, citrate ou EDTA).
- Sur tube avec gel, ne pas prélever de gel qui peut être responsable de faux positifs.
- Eviter autant que possible l'hémolyse du prélèvement.
- Maintenir les échantillons à 2-8°C jusqu'à leur mise en œuvre. S'ils doivent être conservés, les congeler à une température inférieure à -15°C. Ne pas utiliser d'échantillon contaminé. Éviter de congeler et décongeler les échantillons plusieurs fois.

MODE OPÉRATOIRE

Matériel nécessaire mais non fourni : micropipette et embouts à usage unique pour la distribution de 15µL, chronomètre.

Si les sachets de 10 tests sont conservés à 2-8°C, les laisser 15 minutes au minimum à température ambiante avant de les ouvrir : les températures s'équilibrent pour éviter la condensation dans le sachet.

1. Après avoir sorti le nombre de cassettes désiré, refermer soigneusement le sachet (avec le dessicant à l'intérieur) en chassant au mieux l'air contenu. **Conserver le sachet fermé et l'éluant à température ambiante, 2 mois au maximum.**
2. **Identifier chaque cassette** à l'aide du numéro de l'échantillon à tester. Ne pas travailler avec des séries de plus de 10 cassettes. Deux séries successives de 10 cassettes doivent être décalées de quelques minutes afin de pouvoir effectuer les lectures aux temps recommandés (utiliser 2 chronomètres).
3. A l'aide d'une micropipette montée d'un embout jetable, déposer 15 µL de sérum ou plasma dans le puits échantillon. Pratiquer de même avec toutes les cassettes à utiliser d'une même série avant de passer à l'étape suivante.
4. Déposer dans le puits **4 gouttes** d'éluant présent dans le coffret. **Ne pas utiliser un éluant ayant un numéro de lot différent.** Tenir le compte-gouttes retourné verticalement pendant la distribution. Reboucher le compte-gouttes après usage.
5. Déclencher le chronomètre quand l'éluant est réparti dans les cassettes de la série.

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Effectuer la lecture près d'une fenêtre à la lumière du jour ou sous éclairage direct (par exemple : une lampe de bureau). Eviter les ombres projetées sur la zone de lecture. La lecture du test doit être faite entre 20 et 30 minutes après déclenchement du chronomètre.

Ne pas tenir compte des résultats obtenus après 30 minutes.

- **Test positif** : 2 lignes, une **noire** (T) et une bleue (C), apparaissent dans les zones correspondantes. Toute ligne « T » noire, même de faible intensité doit être considérée comme positive. Pour lire avec certitude une bande de faible intensité, effectuer la lecture l'œil à la verticale de la zone de lecture.
- **Test négatif** : Aucune ligne noire n'apparaît, seule la ligne bleue « C » apparaît.
- **Test équivoque** : Dans de très rares cas, une ligne grise, pâle, diffuse peut apparaître sur la bande « T ». Ce résultat est à considérer comme négatif mais à reconstrôler sur un prélèvement ultérieur ou par une autre technique.
- **Test non valide** : La ligne « C » bleue n'apparaît pas. Relire les instructions et renouveler le test. Si le problème persiste, contacter le fabricant ou votre distributeur.

Remarques : Le test est qualitatif. L'intensité de la bande noire ne peut en aucun cas indiquer le taux d'anticorps spécifiques présents dans l'échantillon.

La positivité du test met en évidence le contact du patient avec l'agent infectieux et ne préjuge pas de la date de ce contact ou du statut immunitaire du patient.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

- La ligne « C » bleue permet de valider le bon déroulement du test.
- Il est néanmoins recommandé d'incorporer de temps en temps dans la série de tests à effectuer un échantillon positif faible connu.

Remarque : sur certains sérums, une seconde bande, noire et accolée à la bande bleue peut parfois apparaître (= dédoublement de la bande « C »). Cette seconde bande n'influe pas sur le résultat du test, qui ne doit être lu qu'au niveau de la zone « T ».

LIMITES DU TEST

- Ne pas tester des échantillons sériques trop âgés par cette technique. Il est recommandé de se limiter à des sérums conservés congelés de moins de 2 ans.
- La positivité peut être liée à la présence d'IgG et/ou d'IgM dirigés contre l'agent infectieux, le test ne permet pas de distinguer le type d'anticorps présents.
- L'utilisation d'autres liquides corporels autre que le sérum ou le plasma n'a pas été validée (urine, LCR, salive, sang total...).
- L'utilisation d'échantillons hémolysés, ictériques ou lipidiques n'est pas recommandée ; néanmoins, il n'a pas été noté d'interférence dans la réaction pour des échantillons présentant ce type d'aspect. Toutefois, une hémolyse importante peut masquer la présence éventuelle d'une bande test de faible intensité du fait du bruit de fond rougeâtre lié à l'hémolyse.
- Ne pas déposer 3 ou 5 gouttes d'éluant.
- **Ne pas utiliser un éluant autre que celui livré avec les cassettes (même numéro de lot).**
- Le diagnostic d'une maladie infectieuse ne peut pas être établi sur la base du résultat d'un seul test.
- Les résultats sérologiques doivent être interprétés en fonction des renseignements disponibles (ex : épidémiologie, clinique, imagerie, biologie...) afin d'établir un diagnostic.

PERFORMANCES

Sensibilité, Spécificité

Matériel et méthode

L'évaluation du kit s'est faite de manière prospective dans un centre hospitalier de référence dans le traitement des maladies aspergillaires. Le kit **Aspergillus ICT IgG-IgM** a été comparé à deux techniques commerciales utilisées en routine dans le laboratoire : un Elisa (Orgentec®, France), et une ImmunoElectroPhorèse (IEP, Sebia®, France).

Chaque dossier a été étudié et classé selon les consensus diagnostics en vigueur entre colonisation aspergillaire chronique, Aspergillose Broncho-Pulmonaire Allergique (ABPA), Aspergillose Pulmonaire Chronique (APC) et toute autre forme d'aspergillose prouvée (aspergilloses invasives aiguës ou subaiguës, aspergilloses localisées non pulmonaire). Les patients ne correspondant à aucune classification ont été classés en témoins.

La sensibilité et la spécificité de chaque test a été calculée, ainsi que leurs intervalles de confiance à 95% (IC95) (Méthode de Wilson).

Résultats

263 échantillons ont été récoltés pendant l'étude : 44 cas et 219 témoins. Les 44 cas sont répartis comme suit : 6 ABPA, 23 colonisations, 11 APC, 4 autres formes (aspergillose invasive aiguë ou subaiguë).

Tableau 1 : Sensibilité

N = 44	ELISA	IEP	LDBIO ICT
Positifs	20	35	40
Négatifs	15	9	4
Équivoques	9	0	0
Se [IC95]	57,1% [41-72%]	79,5% [66-89%]	90,9% [79-96%]

Tableau 2 : Spécificité

N = 219	ELISA	IEP	LDBIO ICT
Positifs	20	25	8
Négatifs	10	194	211
Équivoques	189	0	0
Sp [IC95]	92,6% [86-94%]	88,6% [84-92%]	96,3% [86-94%]

Tableaux 1 et 2 : Résultats de l'évaluation pour toutes les techniques sur l'ensemble des sérums (n=263). Pour l'Elisa, les résultats équivoques ont été exclus du calcul de sensibilité et spécificité.

Conclusion

La corrélation entre la clinique et le test LDBIO ICT est très bonne :

Sensibilité Se = 90,9% [IC95 : 79 - 96%]

Spécificité Sp = 96,3% [IC95 : 93 - 98%]

Reproductibilité

Reproductibilités inter-séries et inter-lots ont été testées. Dans les deux cas, la corrélation sérum à sérum est excellente.

Interférences

Bien qu'aucune interférence particulière n'ait été relevée avec des sérums hémolysés, ictériques ou lipidiques, il est conseillé d'interpréter les résultats provenant de l'utilisation de tels échantillons avec prudence.

NOTIFICATION DE CHANGEMENT DE VERSION – A lire attentivement

DATE DE VERSION	VERSION	RÉSUMÉ DE LA MODIFICATION
20/11/2022	Vs07	Nouvelle adresse
30/05/2023	Vs08	Actualisation toxicité
02/10/2024	Vs09	Couleur dénomination et références

ASPERGILLUS ICT IgG-IgM

INTENDED USE

ASPERGILLUS ICT IgG-IgM is a rapid test based on the immuno-chromatography technology (lateral flow), allowing the *simultaneous detection* of both IgG and IgM class anti-*Aspergillus* antibodies in human sera.

PRINCIPLE OF THE TEST

ASPERGILLUS ICT IgG-IgM is a single use unitary test for a qualitative diagnostic. It is based on the principle of the homogeneous sandwich (immunological reaction of two same antigen epitopes with the two binding sites of a bivalent antibody).

Inside the cassette, the device is composed of:

- a nitrocellulose strip on which are spread two reactive bands: the antigens (purified from an *Aspergillus fumigatus* culture) of the “test” band (T band) and the rabbit gamma globulins of the “control” band (C band),
- a fiberglass support (conjugate pad) which is impregnated of **black latex** particles coupled with *A. fumigatus* antigens (“test” latex = T latex) and **blue latex** particles coupled with goat anti-rabbit IgG (“control” latex = C latex).

The test is run by successively dispensing the serum sample and an eluting solution (called the eluent) in the “sample well” of the cassette. Adding the eluent starts the concomitant migration (chromatography) of the serum and the latex particles. This migration is completed in 20-30 minutes.

If specific antibodies (IgG and/or IgM) are present in the sample, a complex is formed between the T latex and the patient’s antibodies which is then captured by the T band. It results in the appearance of a **black line**: the test is positive.

The direct capture of the C latex by the C band results in the appearance of a blue line, meaning that the chromatography performed well. The appearance of this **blue line** is systematic and independent of the serological status of the patient.

Both letters “T” and “C” are printed on the cassette, materializing the position of the corresponding reading area.

KIT COMPONENTS

ID	Description	Packaging	
		20 tests	100 tests
R1	Bag (sealed + zip) of 10 ready-to-use cassettes + a desiccant	2	10
R2**	Dropper bottle of 3 mL elution buffer	1	5
	Instructions for use	1	1

** Eluent R2

- **Hazard pictograms**
- **Signal word:** Warning!



Code	Hazard statements
H302	Harmful if swallowed
H317	May cause an allergic skin reaction

Code	Prevention
P261	Avoid breathing spray
P264	wash hands thoroughly after handling
P270	Do not eat, drink or smoke when using the product
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves and protective clothing
	Intervention
P301+ P312+P330	IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting. Call a POISON CENTER or doctor/physician if you feel unwell
P302+P352 P333+P313 P363	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention Wash contaminated clothing before reuse
	Disposal
P501	Dispose of contents and container in accordance with relevant regulations

- **Hazard statements**
- **Precautionary statements**
- **Hazards not otherwise classified (HNOC)**

EUH 032 Contact with acids liberates very toxic gas.

EUH 210 Safety data sheet available on request as well as on our website www.ldbiodiagnostics.com.

STORAGE AND STABILITY

- **Store the original sealed bag between 2 and 8°C.** Cassettes can be used until the expiry date written on the bag label. Do not freeze. Do not use after the expiration date.
- **The first opening of a bag of 10 tests must occur at least 15 minutes after** putting the bag at room temperature in order to avoid condensation in the bag.
- **Let the eluent remaining at least 15 minutes at room temperature before use.**
- **After the first opening** of a bag, keep it **at room temperature (18-30°C)**, carefully closed (zip closure), the desiccant packet inside. After opening, the cassettes can be used **for up to 2 months**.
- The eluent is stable up to 2 months at room temperature (18-30°C) and until expiration date (as written on the kit) if kept between 2 and 8°C.

PRECAUTIONS FOR USE

Safety

- For *in vitro* use only. Handle according to Good Laboratory Practices and consider any reagent and any sample as potentially toxic and/or infectious.

- For professional use only. Only for a technically trained technician.
- All serum samples must be considered as potentially infectious and handled with care.
- Wear a lab coat, gloves and glasses; do not drink, eat or smoke in the laboratory. Do not mouth the pipettes.
- Dispose of waste (samples, tips, tubes, cassettes, used reagent...) according to good practices used in the industry and current regulations in the country.
- Any serious incident must be declared to the manufacturer and the competent authority.

Precautions

- Read and interpret the results under direct white light.
- Do not use eluent from another lot number.
- Do not use cassettes from two different lot numbers in the same run.
- Close the vials after use; do not use if a substance was accidentally introduced in the reagents. Do not use reagent from a vial that presents signs of leakage. Do not use cloudy or precipitated solution.
- Use only disposable pipette tips. Avoid any inter-cassette contamination.
- Do not use reagents after their expiration date.
- The omission of a sample or the distribution of an inadequate volume may render the test result positive or negative, regardless of its actual serological status.
- Only use cassettes carefully stored in their closed bag, the desiccant packet inside.

SERUM COLLECTION AND PREPARATION

- The test can be done with either serum or plasma.
- Sample collection must be sterile and can be done either on dry tube or with heparin, citrate or EDTA.
- On tubes with gel, do not collect gel: it could lead to false positives.
- Avoid hemolysis as much as possible.
- Keep the samples at 2-8 °C until they are processed. If they need to be stored, freeze the samples below -15°C. Do not use a contaminated sample. Avoid freezing and thawing the samples repeatedly.

TEST PROCEDURE

Additional material required: micropipette and disposable tips for dispensing volumes of 15µL, timer.

If the bags of 10 tests are kept at 2-8°C, let them at least 15 minutes at room temperature before opening: the temperature of the bag must reach the room temperature to avoid condensation in the bag.

1. Take out the desired number of cassettes, then close carefully the bag with the zip closure (the desiccant packet inside) while pressing out as much air as possible. **Close and store the bag at room temperature for up to 2 months.**
2. **Identify each cassette** with the reference of each sample to be tested. Do not work with runs of more than 10 cassettes. Two successive runs of 10 cassettes must be separated by a few minutes in order to be able to make the reading at recommended times (use 2 timers).
3. Use a micropipette with a disposable tip to dispense 15µL of serum or plasma in the sample well. Do so for all cassettes before moving to the next step.
4. Dispense **4 drops** of the eluent of the kit. **Do not use the eluent of another lot number.** Keep the dropper vertically while dispensing. Close the dropper after use.
5. Start the timer when the eluent is dispensed in all the cassette of the run.

READING AND INTERPRETATION

The reading must be done near a window or under direct light (example: a desk lamp). Avoid shadows on the reading area.

The reading must be done between 20 and 30 minutes after starting the timer.

Do not take into account the results from readings after 30 minutes.

- **Positive test:** 2 lines, a black “T” and a blue “C” appear in the corresponding areas. Every “T” line must be considered positive, even of very weak intensity. For very weak lines, make the reading with the eye vertically above the reading area.
- **Negative test:** No black line appears. Only the blue “C” line is visible.
- **Equivocal test:** In very rare cases, a faint, diffuse, grey line can appear on the “T” band. This result should be considered negative but controlled on another sample or technique.
- **Invalid test:** The “C” line does not appear. Read once again the instruction and repeat the test. If the problem persists, contact the manufacturer or your distributor.

Notes: This is a qualitative test. Intensity of the black line does not reflect the quantity of anti-*Aspergillus* antibodies in the sample.

Positivity of the test is proof of the contact of the patient with the infectious agent but doesn't prejudge the contact date or the clinical status of the patient.

QUALITY CONTROL

- The blue “C” line allows the validation of the good running of the test.
- However, it is recommended to incorporate from times to times a known weak positive sample in a run.

Note: With some sera a second band black and attached to the blue band can be seen (=Duplication of the “C” band). The second band does not impair the result of the test which must only be read on the “T” line.

TEST LIMITATIONS

- Do not use too old serum sample with this technique. It is recommended to use samples frozen for less than 2 years.
- The positivity can be caused by the presence of IgG and/or IgM directed against the infectious agent, the test does not distinguish the type of antibodies present.
- The use of other body fluids (urine, CSF, saliva, whole blood...) has not been validated.
- The use of hemolytic, icteric or lipidic samples is not recommended. However, no interference in the reaction was recorded. Still, very hemolytic samples can hide a weak positive test, due to important red background from hemolysis.
- Do not dispense 3 or 5 drops of eluent.
- **Do not use eluent outside the one given with the cassettes (same lot number).**
- The diagnosis of an infectious disease cannot be established based on the results of a single test.
- Serological results must be interpreted according to available information (e.g., epidemiology, clinical, imaging, biology, etc.) in order to establish a diagnosis.

PERFORMANCES**Sensitivity, Specificity****Material and methods**

The evaluation of the kit was done prospectively in a reference hospital laboratory specialized in the diagnosis of *Aspergillus* related diseases. ASPERGILLUS ICT IgG-IgM was compared to two commercially available techniques used routinely in the laboratory: an ELISA technique (Orgentec®, France) and an ImmunoElectroPhoresis (IEP; Sebia®, France).

Each patient's file was studied and classified according to diagnostic consensus. The following disease categories were used: *Aspergillus* colonization, Allergic BronchoPulmonary Aspergillosis (ABPA), Chronic

Pulmonary Aspergillosis (CPA) and all others proven *Aspergillus* diseases pooled together (acute or sub-acute aspergillosis, non-pulmonary aspergillosis). Patients not responding to any classification were classified as controls.

Sensitivity and specificity of each test was calculated, with their respective 95% Confidence Intervals (95CI) (Wilson's method).

Results

263 samples were gathered during the study: 44 cases and 219 controls.

The 44 cases were classified as follow: 6 ABPA, 23 colonization, 11 CPA, 4 others (acute and sub-acute aspergillosis).

Table 1 : Sensitivity

N = 44	ELISA	IEP	LDBIO ICT
Positive	20	35	40
Negative	15	9	4
Equivocal	9	0	0
Se [IC95]	57.1% [41-72%]	79.5% [66-89%]	90.9% [79-96%]

Table 2 : Specificity

N = 219	ELISA	IEP	LDBIO ICT
Positive	20	25	8
Negative	10	194	211
Equivocal	189	0	0
Sp [IC95]	92.6% [86-94%]	88.6% [84-92%]	96.3% [86-94%]

Tables 1 and 2: Results of the evaluation for all techniques on all serums (n=263). For Elisa, equivocal results were excluded from sensitivity/specificity calculations.

Conclusion

Correlation between clinical status and LDBIO ICT was very good:

Sensitivity Se = 90.9% [95CI: 79 - 96%]

Specificity Sp = 96.3% [95CI: 93 - 98%]

Reproducibility

Inter-series and inter-lot reproducibility were tested. In both cases, the serum to serum correlation is excellent.

Interferences

Even though no particular cross-reaction has been observed with haemolysed, icteric or lipidic sera, it is recommended to interpret the results from the use of such samples with care.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

Hunter E, Wilopo B, Richardson M, Kosmidis C, Denning D. 2021. « Effect of patient immunodeficiencies on the diagnostic performance of serological assays to detect *Aspergillus*-specific antibodies in chronic pulmonary aspergillosis ». *Respiratory Medicine* 178 (2021) 106290. doi:10.1016/j.rmed.2020.106290.

Kwizera R, Katende A, Teu A, Apolot D, Worodria W, Kirenga B, Bongomin F. 2019. « Algorithm-aided diagnosis of chronic pulmonary aspergillosis in low- and middle-income countries by use of a lateral flow device ». *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases* (2020) 39:1–3. doi:10.1007/s10096-019-03782-x.

Thornton CR. 2019. « Detection of the 'Big Five' mold killers of humans: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Lomentospora*, *Scedosporium* and *Mucormycetes* ». *Advances in Applied Microbiology*. doi:10.1016/bs.aams.2019.10.003.

Wilopo B, Richardson M, Denning D. 2019. « Diagnostic Aspects of Chronic Pulmonary Aspergillosis: Present and New Directions ». *Current Fungal Infection Reports* (2019) 13:292–300. doi:10.1007/s12281-019-00361-7.

Denning D, Riniotis K, Dobrashian R, et Sambatakou H. 2003. « Chronic Cavitory and Fibrosing Pulmonary and Pleural Aspergillosis: Case Series, Proposed Nomenclature Change, and Review ». *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America* 37 Suppl 3 (octobre): S265-80. doi:10.1086/376526.

De Pauw B, Walsh TJ, Donnelly JP, Stevens DA, Edwards J, Calandra T, Pappas P, et al. 2008. « Revised Definitions of Invasive Fungal Disease from the European Organization for Research and Treatment of Cancer/Invasive Fungal Infections Cooperative Group and the National Institute of Allergy and Infectious Diseases Mycoses Study Group (EORTC/MSG) Consensus Group ». *Clinical Infectious Diseases: An Official Publication of the Infectious Diseases Society of America* 46 (12): 1813-21. doi:10.1086/588660.

Hohl T, et Feldmesser M. 2007. « *Aspergillus Fumigatus*: Principles of Pathogenesis and Host Defense ». *Eukaryotic Cell* 6 (11): 1953-63. doi:10.1128/EC.00274-07.

Oliva A, Flori P, Hennequin C, Dubus JC, Reynaud-Gaubert M, Charpin D, Vergnon JM, et al. 2015. « Evaluation of the *Aspergillus* Western Blot IgG Kit for Diagnosis of Chronic Aspergillosis ». *Journal of Clinical Microbiology* 53 (1): 248-54. doi:10.1128/JCM.02690-14.

Persat F, 2012. « [Aspergillus serology, from yesterday to today for tomorrow] ». *Journal De Mycologie Médicale* 22 (1): 72-82. doi:10.1016/j.mycmed.2012.01.004. <https://doi.org/10.3389/fcimb.2019.00012>

Piarroux R, Romain T, Martin A, Vainqueur D, Vitte J Lachaud L et al. 2019. « Multicenter Evaluation of a Novel Immunochromatographic Test for Anti-aspergillus IgG Detection ». *Frontiers in cellular and infection microbiology*. 2019;9:12. <https://doi.org/10.3389/fcimb.2019.00012>

Stucky Hunter E, Page I, Richardson M, Denning D. « Evaluation of the LDBio *Aspergillus* ICT lateral flow assay for serodiagnosis of allergic bronchopulmonary aspergillosis ». *Plos One*. 15(9):e0238855 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0238855>

Stucky Hunter E, Richardson M, Denning D. « Evaluation of LDBio *Aspergillus* ICT Lateral Flow Assay for IgG and IgM Antibody Detection in Chronic Pulmonary Aspergillosis ». *Journal of Clinical Microbiology* 2019;57(9):e00538–19. <https://doi.org/10.1128/JCM.00538-19>.

Zmeili O S, et Soubani AO. 2007. « Pulmonary Aspergillosis: A Clinical Update ». *QJM: Monthly Journal of the Association of Physicians* 100 (6): 317-34. doi:10.1093/qjmed/hcm035.

UPDATE NOTIFICATION – Please read carefully

RELEASE DATE	VERSION	MODIFICATION SUMMARY
20/11/2022	Vs07	New address
30/05/2023	Vs08	Toxicity update
02/10/2024	Vs09	Colour of product name and references



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE
 Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430
www.ldbiagnostics.com – info@ldbiodiag.com