



# Evaluation des performances du nouveau kit ELISA FungaDia pour la détection du Galactomannane aspergillaire

Ducrest Percevent <sup>1\*</sup>, Maubon Danièle <sup>2</sup>, Garnaud Cécile <sup>2</sup>, Cornet Muriel <sup>2</sup>

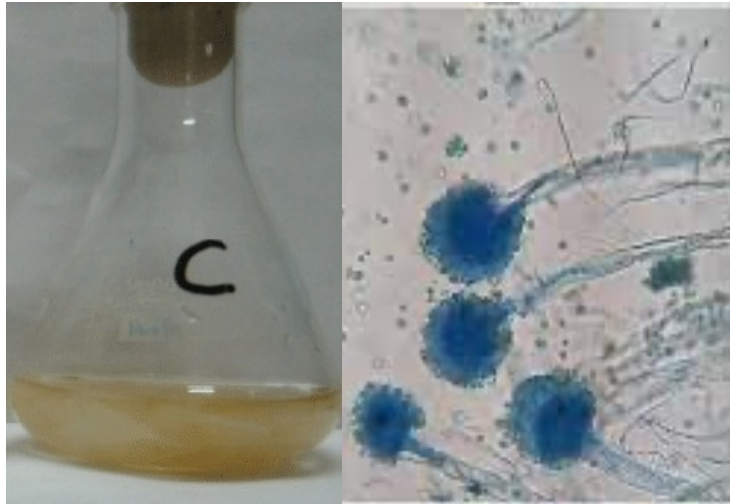
*1 GaDia SA, Route de l'Île-au-Bois 1A, 1870 Monthey, Suisse*

*2 CHU Grenoble Alpes, Laboratoire de Parasitologie-Mycologie, Université Grenoble Alpes, Laboratoire TIMC, équipe TrEE*

*\* [percevent.ducrest@gadia.net](mailto:percevent.ducrest@gadia.net)*

# Contexte et objectifs

## Culture d'*Aspergillus fumigatus*

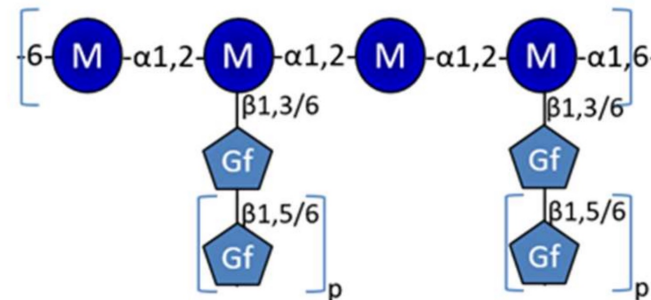
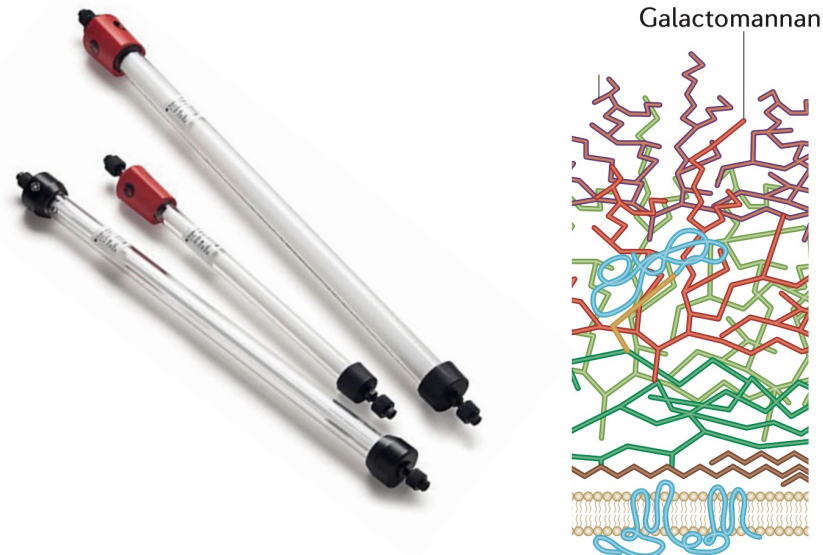


NIH 5233

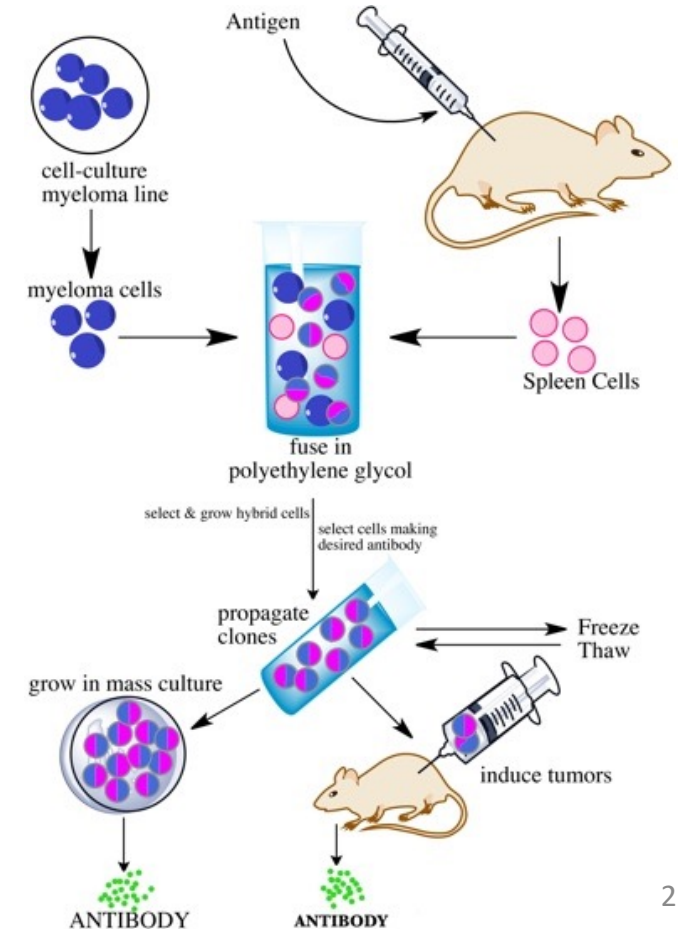
CZAPEK DOX Medium

37°C, 48h

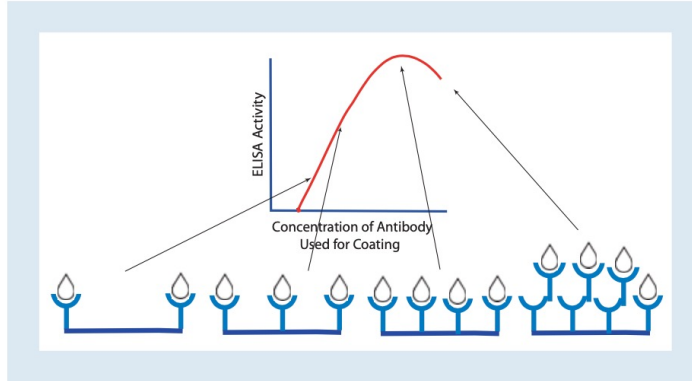
## Extraction et purification du galactomannane



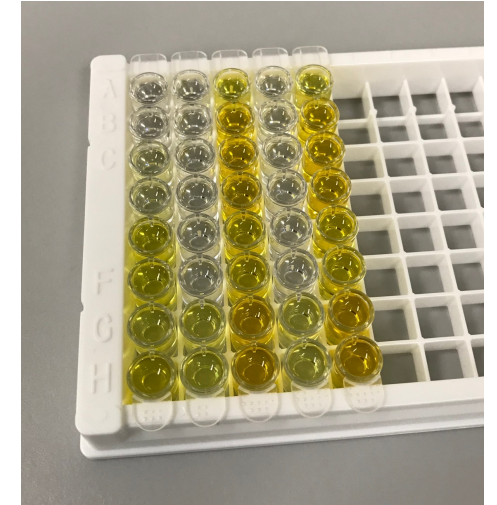
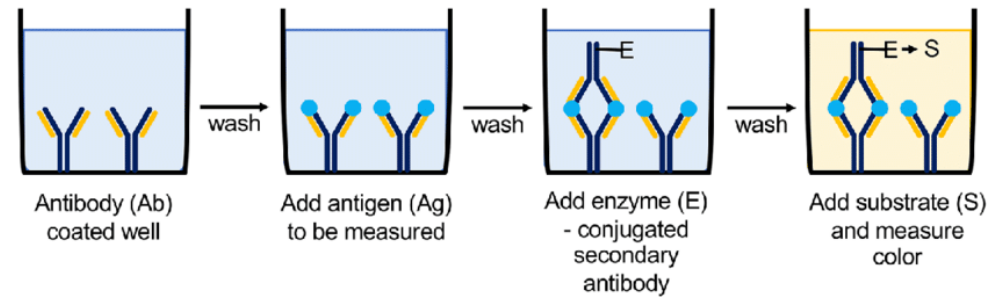
## Production d'anticorps monoclonaux



# Contexte et objectifs



(c) Sandwich ELISA

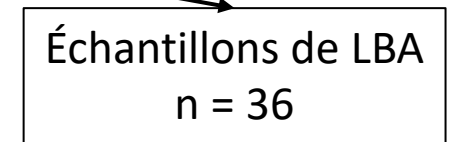
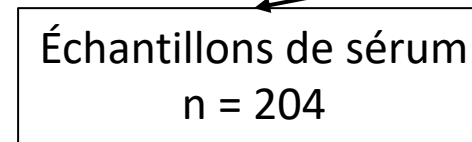
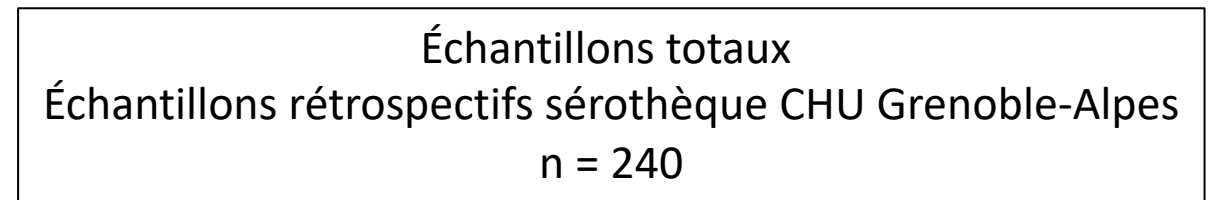


**FUNGADIA**  
*Aspergillus Antigen ELISA*

- Nouveau kit ELISA FungaDia-Aspergillus pour la détection du galactomannane dans le sérum et LBA
- Évaluation du kit en rétrospectif sur des échantillons de sérum et LBA, méthode de référence: ELISA Platelia (BioRad)

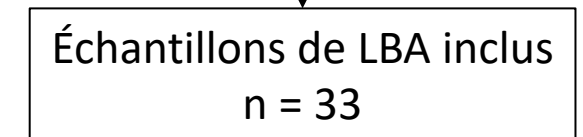
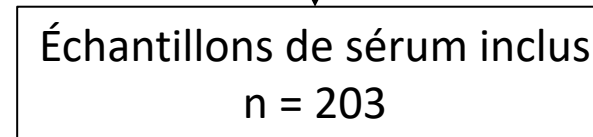
# Méthodes

- Étude rétrospective sur des échantillons de LBA et sérum
- Utilisation de l'automate Evolis (BioRad)
- Méthode de référence: Platelia (BioRad)
  - **Cut-off 0.5 pour le sérum**
  - **Cut-off 1.0 pour le LBA**



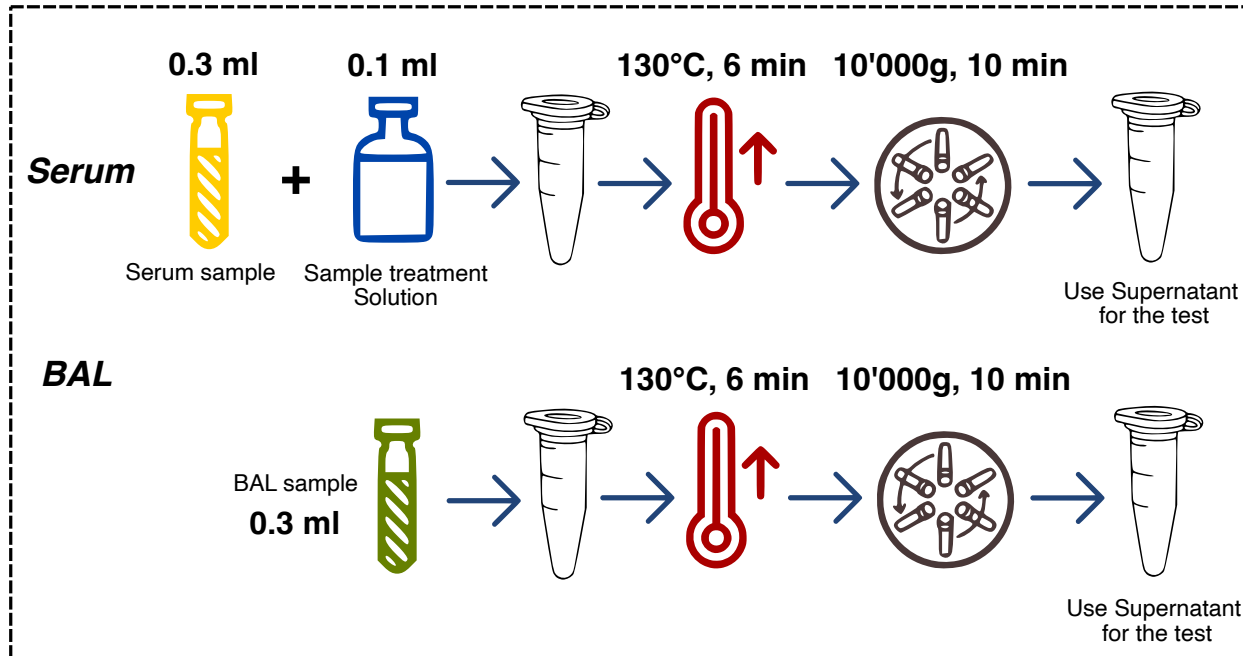
*1 échantillon sans  
résultat de référence*

*3 échantillons sans  
résultat de référence*

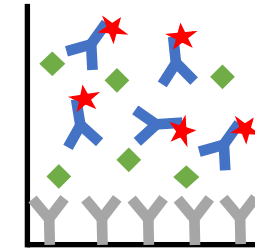


	Sérum	LBA
Total	203	33
Femme	91 (45%)	12 (36%)
Pos (platelia)	54 (27%)	5 (15%)
CAPA probable	2 (4%)	2 (40%)
Antigénémie isolée	17 (32%)	1 (20%)
AI probable	27 (50%)	2 (40%)

# Méthodes

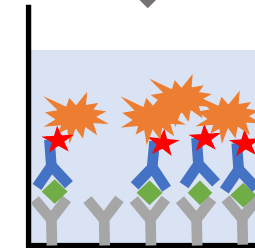


- Anti-galactomannan capture antibody
- Anti-galactomannan antibody conjugated with HRP (50 µl)
- Controls or samples (50 µl)



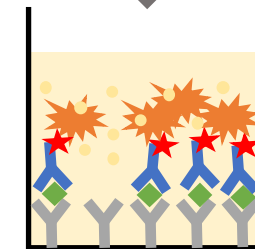
Incubate 90 minutes at 37°C, wash with 280 µl of washing solution 4 times

- Chromogen TMB Solution (200 µl)



Incubate 20 minutes at 37°C

- Stopping Solution (100 µl)

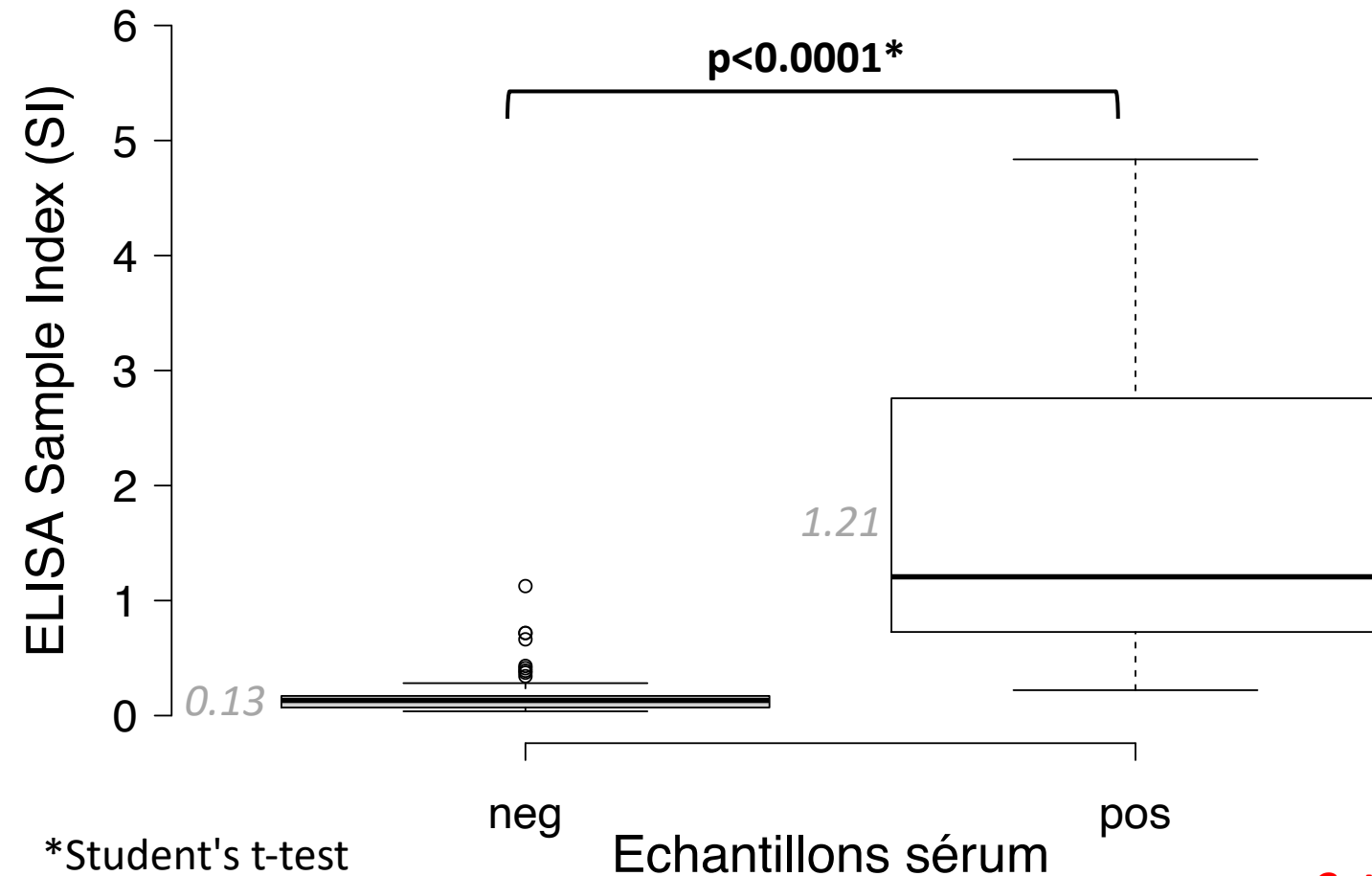


Read Absorbance (OD) at 450 nm



# Résultats- Sérum

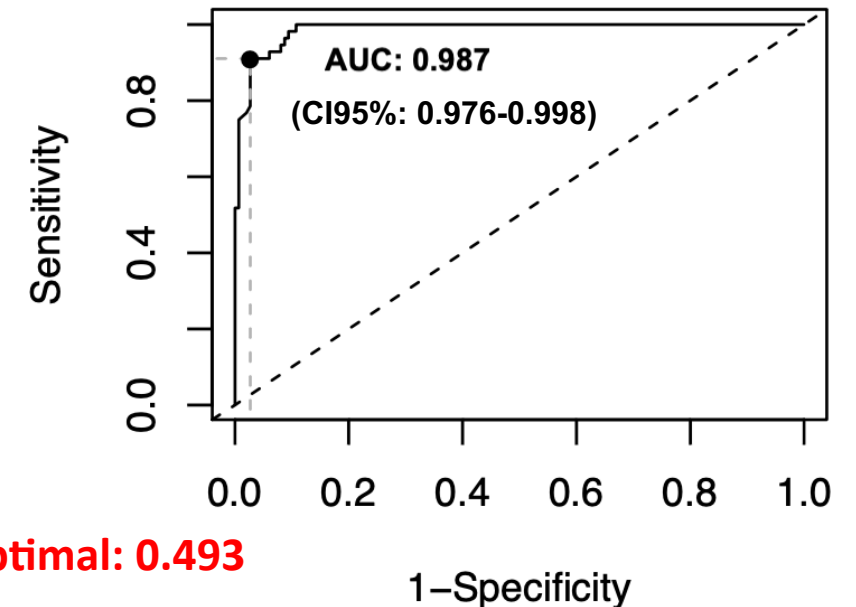
$$\text{Sample Index (SI)} = \frac{\text{Absorbance echantillon}}{\text{Moyenne absorbance Cut - off}}$$



\*Student's t-test

Platelia (BioRad)

		+	-
FungaDia ELISA	+	49	1
	-	5	148
Sensitivity:	90,7%	(CI95%: 78.9-96.5%)	
Specificity:	99,3%	(CI95%: 95.8-100%)	
PPV:	98,0%	(CI95%: 88.0-99.9%)	
NPV:	96,7%	(CI95%: 92.1-98.8%)	



# Résultats - Sérum

Cut-off: 0.500

#	Remarques	Platelia SI	FungaDia SI
154	Non classable mais pas aspergillose	0,910	0,240
171	Interférence avec Gamma globulines	0,600	0,268
176	Interférence avec Gamma globulines	0,550	0,263
189	Interférence avec Gamma globulines	0,634	0,329

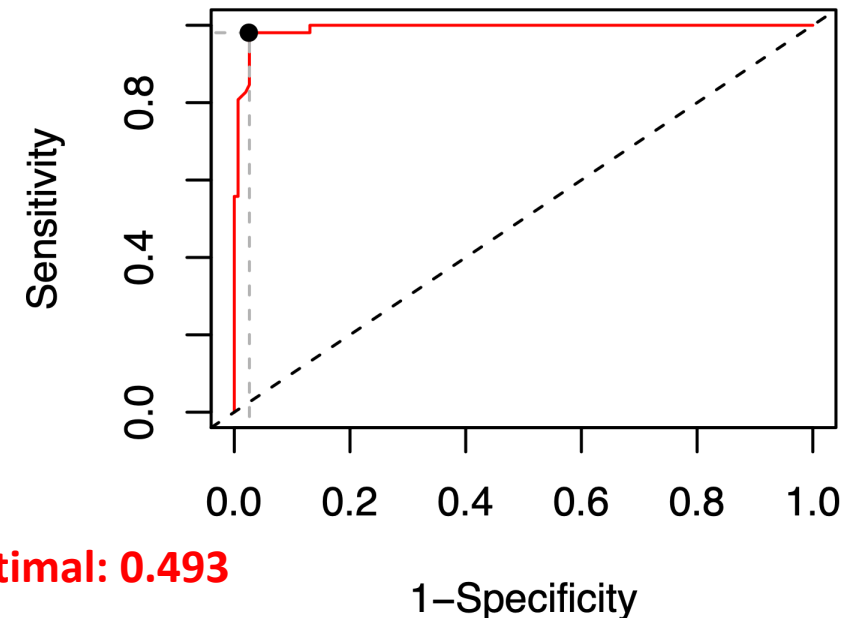
FungaDia ELISA	+		-	
	+	49	1	152
Sensitivity:	98,0%	(CI95%: 87.8-100%)		
Specificity:	99,3%	(CI95%: 95.9-100%)		
PPV:	98,0%	(CI95%: 88.4-99.9%)		
NPV:	99,3%	(CI95%: 95.9-100%)		

4 Faux positifs avec Platelia  
(Vrai négatifs avec FungaDia)

Spécificité Platelia: 97.4% (149/153)

Spécificité FungaDia: 99.3% (152/153)

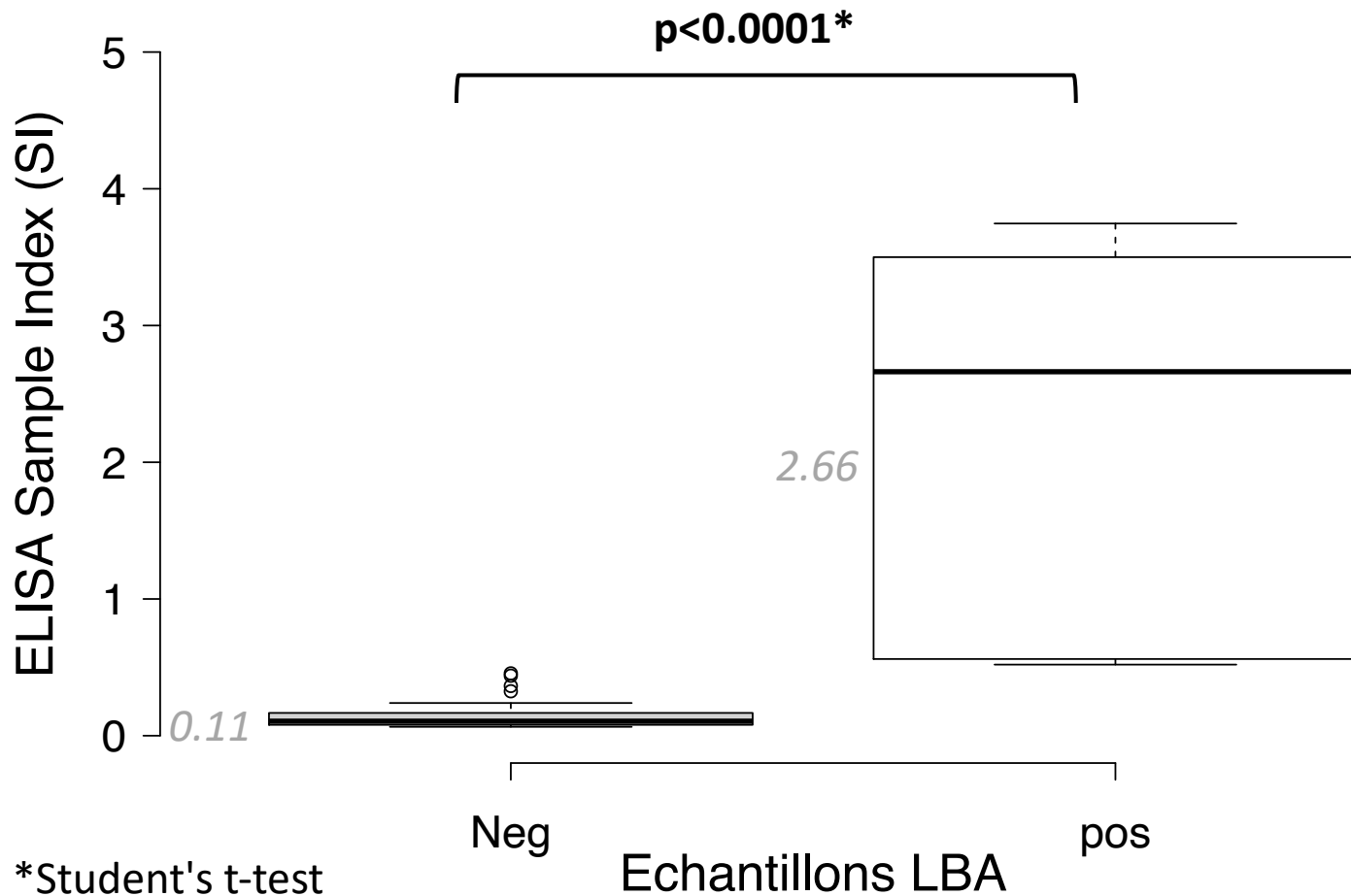
AUC: 0.992 (CI95%: 0.983-1.000)



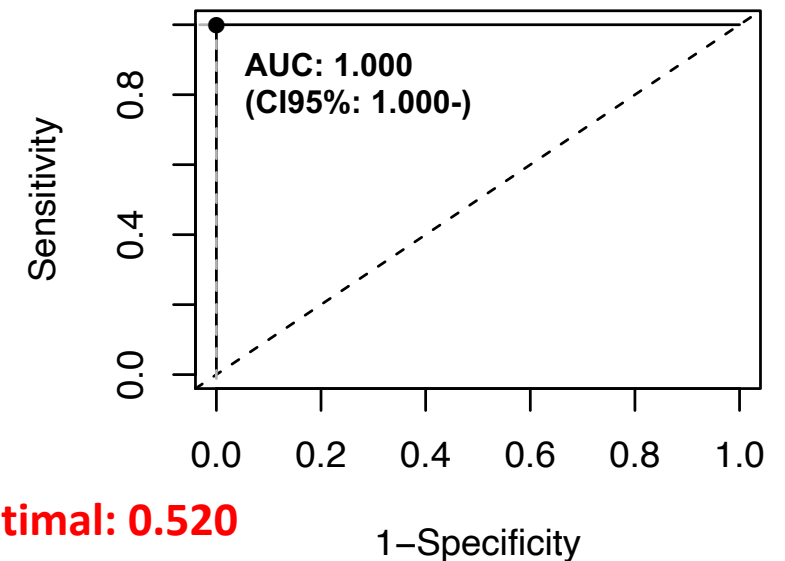
# Résultats - LBA

Platelia (BioRad) Cut-off: 1.0

		+	-
FungaDia ELISA	+	5	0
	-	0	28
Sensitivity:	100,0%	(CI95%: 46.3-100%)	
Specificity:	100,0%	(CI95%: 85.0-100%)	
PPV:	100,0%	(CI95%: 46.3-100%)	
NPV:	100,0%	(CI95%: 85.0-100%)	



\*Student's t-test





# Résultats - Comparaison

## Coefficient de concordance Kappa

$$K = \frac{C_{obs} - C_{al}}{1 - C_{al}}$$

Sérum:

0.974 (CI95%: 0.937-1.000)

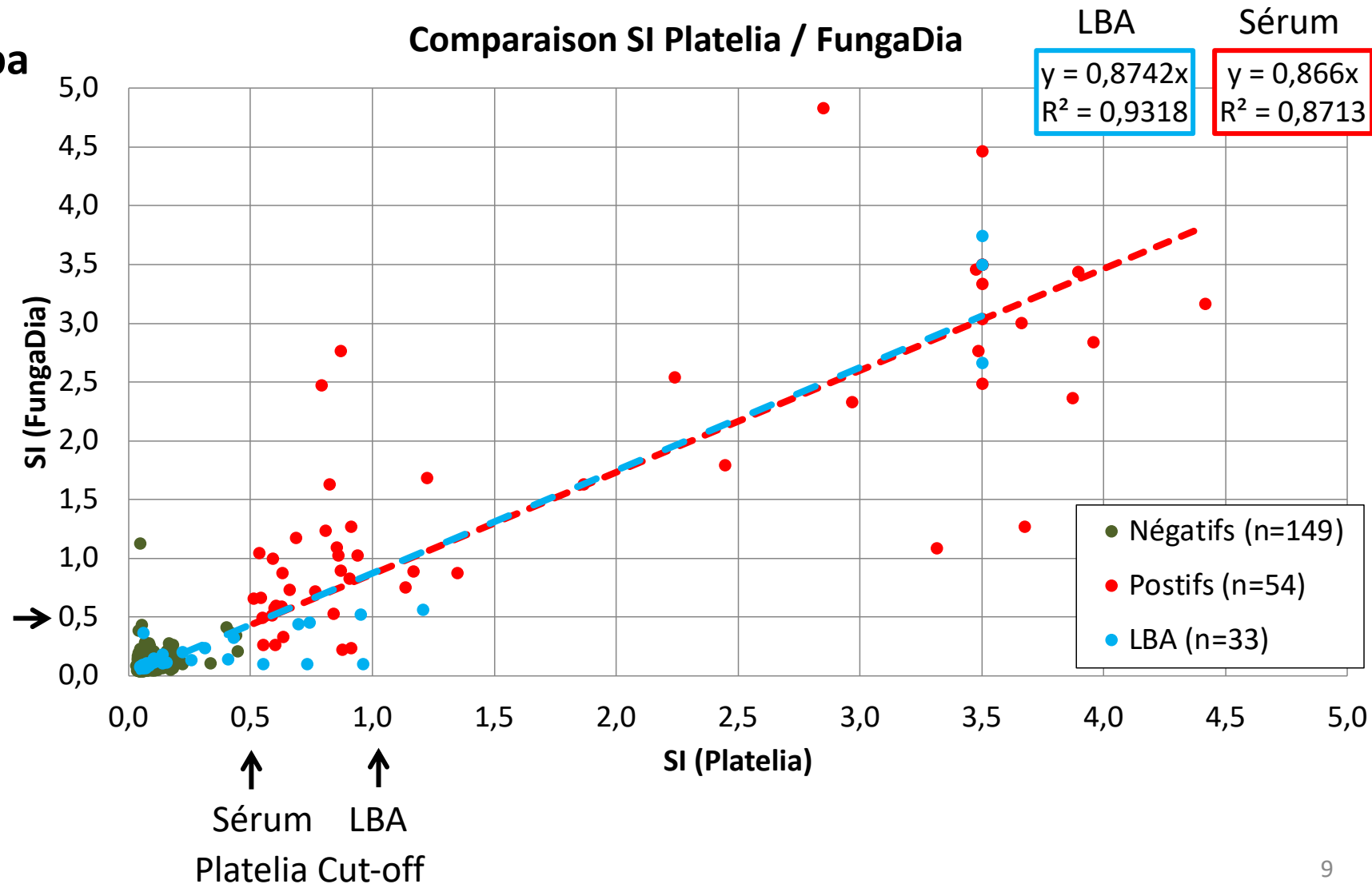
*"Concordance Très bonne"*

LBA:

1.000 (CI95%: 1.000-)

*"Concordance Très bonne"*

## Comparaison SI Platelia / FungaDia



# Conclusion

- Performance similaire entre FungaDia et Platelia
- Cut-off optimal à 0.500 pour sérum et LBA
- Pas d'interférences avec gamma globulines
- Adapté pour l'utilisation sur Evolis

(Kappa: 0.974-1.000)

## Limitations:

- Nombre d'échantillons de LBA limité
- Étude rétrospective
- Mono-centrique



# Remerciements



- Université Grenoble-Alpes, Laboratoire TIMC, équipe TrEE
  - Muriel Cornet
  - Danièle Maubon
  - Cécile Garnaud
  - Toute l'équipe du laboratoire de Parasitologie-Mycologie



- Bordier Affinity Products SA
  - Nicolas Beyls

