

Yeast Traffic Light® PNA FISH®

***Candida albicans* + *Candida parapsilosis*
Candida tropicalis
Candida glabrata + *Candida krusei***
Kit til identifikation af kulturer



Tilsluttet anvendelse

Yeast Traffic Light PNA FISH er en flerfarvet, kvalitativ nukleinsyrehybridiseringsanalyse, der er beregnet til identifikation af *Candida albicans* og/eller *Candida parapsilosis*, identifikation af *Candida tropicalis*, og identifikation af *Candida glabrata* og/eller *Candida krusei* på udstrygninger fremstillet fra positive blodkulturer, der indeholder gærtyper, der kan ses ved gramfarvning eller andre mikrobiologiske farvninger. Testen skelner ikke mellem *C. albicans* og *C. parapsilosis*. Testen skelner ikke mellem *C. glabrata* og *C. krusei*.

Subkulturering af positive blodkulturer er nødvendig for at høste organismer til følsomhedsbestemmelse, differentiering mellem *C. albicans* og *C. parapsilosis*, differentiering mellem *C. glabrata* og *C. krusei*, og/eller differentiering af blandet vækst.

Yeast Traffic Light PNA FISH er indiceret til brug som en hjælp i forbindelse med diagnosticering af fungæmi, der skyldes *C. albicans* og/eller *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, og *C. glabrata* og/eller *C. krusei*.

IVD Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

Resumé og forklaring

Candida-arter er en førende årsag til både samfunds- og hospitalserhvervede svampeinfektioner.

Identifikation af *Candida*-arter i blodkulturer baseres rutinemæssigt på sandsynlig identifikation som gær efterfulgt af endelig identifikation efter subkultur og biokemisk analyse (2).

Yeast Traffic Light PNA FISH er en fluorescens *in situ*-hybridiseringsmetode (FISH), som anvender PNA-prober, der hybridiserer til specifikke ribosomale RNA-sekvenser på *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* og *C. krusei* (4).

Testen giver en hurtig (inden for 90 minutter) identifikation af *C. albicans* + *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* og *C. glabrata* + *C. krusei* på udstrygninger fremstillet fra positive blodkulturer. Hurtig identifikation af gærpositive blodkulturer understøtter passende valg af antimykotikum og har vist sig at reducere omkostningerne til antimykotika. (1,3,5-7).

Procedureprincip

En blanding af en fluorescein- og rhodaminmærkede PNA-prober, der er specifikke over for *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* og *C. krusei* tilsættes en udstrygning, der er klargjort fra en kultur. Hybridisering udføres ved 55 °C i 30 min. Hybridiseringen efterfølges af en post-hybridiseringsvask ved 55 °C i 30 min. med vaskeopløsning. Til sidst monteres udstrygningen med monteringsmedium og undersøges ved fluorescensmikroskopi.

Reagenser

Yeast Traffic Light PNA FISH består af følgende kitkomponenter:

Fixation Solution

Fixation Solution

3 ml fosfat-bufferjusteret saltvandsopløsning med detergent.

Yeast Traffic Light PNA

Yeast Traffic Light PNA
1,5 ml PNA-prober i hybridiseringsopløsning. Indeholder 30 % formamid.

60x Wash Solution

60x Wash Solution
50 ml Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med detergent.

Mounting Medium

Mounting Medium
3 ml fotoblegningshæmmer i glycerol.

Forholdsregler

IVD Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

Forsigtig: Den føderale lovgivning (USA) begrænser salg af dette udstyr til læger eller efter henvisning fra en læge.

Udelukkende til professionel anvendelse af personale, der er uddannet i laboratorieteknikker og med erfaring i fluorescensmikroskopi.

Sikkerhedsforanstaltninger

Yeast Traffic Light PNA		Kan skade barnet under graviditeten. Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.
Fare Indeholder 30 % formamid		
Fixation Solution		Forårsager alvorlig øjenirritation. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.
Advarsel		
60X Wash Solution		Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenskade. Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.
Fare Indeholder polyethylenglycol octylphenoether		
Mounting Medium		Kan udløse allergisk reaktion. Undgå kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.
Advarsel Propyl 3,4,5-trihydroxybenzoat		

Etalér foranstaltninger mod mikrobiologiske risici.

Der må ikke indtages føde- eller drikkevarer, ryges, påføres make-up, opbevares eller tilberedes mad inden for det afmærkede arbejdsområde. Bortskaf reagenser i henhold til statslige og lokale regulativer.

Tekniske forholdsregler

Reagenserne må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketterne.

Reagenserne leveres i faste koncentrationer. Analyseydelsen kan blive påvirket, hvis reagenserne på nogen måde modificeres, eller hvis de ikke opbevares under de anbefalede betingelser, der er beskrevet i "Opbevaring og klargøring af kittets komponenter".

Undgå mikrobiel kontaminering af reagenserne.

Undgå enhver form for krydskontaminering af prøver og reagenser, da det kan give anledning til fejlagtige resultater.

Lad ikke dråbeflaskens spids røre ved udstrygningen, da dette kan medføre krydskontaminering af materialet på objektglassene eller medføre kontaminering af reagenset.

Anvend ikke andre mikroskopfiltre end dem, der er anført i afsnittet **Påkrævede materialer som fås hos AdvanDx**.

Anvend ikke andre mikroskopobjektglas end Microscope Slides (AC001).

Det er vigtigt, at mikroskopet fungerer korrekt. Sørg for, at mikroskoplampen er korrekt justeret, og at den ikke har overskredet den specificerede levetid.

Opbevaring og klargøring af kittets komponenter

For at sikre, at kittet yder optimalt, er det vigtigt, at kittets komponenter opbevares og klargøres i overensstemmelse med følgende anvisninger:

Opbevaring

Opbevar kittets komponenter ved 2-8 °C. Placer kittets komponenter ved stuetemperatur før brugen, og returnér kittets komponenter til 2-8 °C efter brug.

Klargøring af vaskeopløsning

Klargør vaskeopløsning i arbejdsstyrke ved at tilsætte 4 ml 60x vaskeopløsning efterfulgt af 240 ml frisk, deioniseret eller destilleret vand direkte i farvningskålen. Der skal klagøres frisk vaskeopløsning i arbejdsstyrke til hver kørsel.

Det resterende koncentrat skal opbevares ved 2-8 °C.

Klargøring af monteringsmedium

Monteringsmediet skal have lov at stå ved stuetemperatur i mindst 5 min før brug.

Indsamling og klargøring af prøver

Klargøring af udstrygninger

- Følg vejledningen fra producenten af blodkulturflaskerne med henblik på korrekt blanding af blodkulturflasken forud for klagøringen af udstrygningen.
- Placer én dråbe fikseringsopløsning i en brønd på mikroskopobjektglasset.
- Overfør 10 µl eller en lille dråbe fra en ventilationsnål med kultur til fikseringsopløsningen og bland forsigtigt for at emulgere blandingen.
- Fiksér udstrygningerne enten ved at opvarme dem i 20 min. ved 55-80 °C, eller ved at lade udstrygningerne tørre og fikser den ved methanolfiksering eller ved flammefiksering.

Analyseprocedure

Leveret materiale

Yeast Traffic Light® PNA FISH® KT009

Hvert kit indeholder tilstrækkeligt materiale til 50 analyser. Reagenserne leveres klar til brug, medmindre andet er angivet. Kittets udløbsdato er angivet på etiketten på den ydre æske.

Påkrævede materialer som fås hos AdvanDx.

Microscope Slides	mikroskopobjektglas med 1 brønd.	AC001
Coverslips	dækglas, 22 x 22 mm, tykkelse: 0,15 mm.	AC002
AdvanDx Microscope Filter	Dual Band-filtre til brug med højtrykskviksløvdamplyper eller tilsvarende.	AC003 AC007
AdvanDx Metal Halide Filter	Dual Band-filtre til brug med modificerede kviksløvdamplyper (metahalid).	AC033

Staining Dish Farvningskål med låg og objektglasholder. AC004

PNA FISH Workstation PNA FISH-arbejdsstation (55 ±1 °C). AC005

Water Bath Vandbad (55 ±1 °C). AC006

Yeast Traffic Light Control Slide Yeast Traffic Light-kontrolobjektglas. CS009

Positiv kontrolbrønd indeholder en blanding af *C. albicans* ATCC nr. 18804, *C. tropicalis* ATCC nr. 750 og *C. glabrata* ATCC nr. 2001; og negativ kontrolbrønd indeholder *S. cerevisiae* ATCC nr. 18824.

Nødvendige materialer, der ikke medleveres

- Vand, deioniseret eller destilleret.
- Fluorescensmikroskop, der er udstyret med et 60x eller 100x olieobjektiv.
- Immersionolie. Skal passe til mikroskopobjektivet og være ikke-fluorescerende.

Analyseprocedure

Alle trin udføres ved stuetemperatur, med mindre andet er angivet.

Før analyseproceduren igangsættes skal der klagøres en vaskeopløsning af arbejdsstyrke i farvningskålen, låget skal sættes på, og foropvarmningen skal startes i vandbadet (55 ±1 °C). Vaskeopløsningen må ikke genanvendes. Der skal klagøres frisk vaskeopløsning af arbejdsstyrke til hver kørsel.

Hybridisering

- Tilsæt én dråbe Yeast Traffic Light PNA til brønden på mikroskopobjektglasset med udstrygningen.
- Tilføj et dækglas. Undgå luftbobler. Brug en steril loop til at fjerne harpikspærler, hvis det er nødvendigt.
- Inkuber i 30 ±5 min. ved 55 ±1 °C.

Stringent vask

- Nedsenk objektglasset i en forvarmet vaskeopløsning ved 55 °C, og fjern forsigtigt dækglasset. Ofte glider dækglasset af ved varsomt at ryste objektglasset i vaskeopløsningen. Sommetider skal dækglasset skubbes af med en pincet.
- Inkuber i 30 ±5 min. ved 55 ±1 °C.
- Lad objektglasset lufttørre.

Montering

- Tilsæt en dråbe monteringsmedium til udstrygningen.
- Tilføj et dækglas. Undgå luftbobler.
- Undersøg objektglasset som beskrevet nedenfor inden for 2 timer.
- Objektglassene må ikke udsættes for direkte sollys eller andre stærke lyskilder, da det kan føre til fluorescenslukning.

Kvalitetskontrol

Kontrolmaterialer, herunder kontroller dyrket i væskeformige medier, skal testes i henhold til retningslinjerne og/eller kravene i lokal og statslig lovgivning og retningslinier fra akkrediteringsorganisationer.

Der skal udføres kvalitetskontrol af fluorescensanalyserne, hver gang der udføres en analyse. Kvalitetskontrolresultaterne skal kunne overvåge passende analysebetingelser, særligt dem der påvirker hybridiseringen og cellevægdiffusionen, eftersom PNA-metoden er udviklet til at optimere cellevægdiffusionen.

Brug Yeast Traffic Light Control Slide (CS009) eller klagør udstrygninger ud fra flydende kulturer af laboratorie- eller referencestammer af *C. albicans* eller *C. parapsilosis*, *C. glabrata* eller *C. krusei* og *C. tropicalis* som positive kontroller enten på separate objektglas eller blandet på ét objektglas og andre gærarter, for eksempel *Saccharomyces cerevisiae*, som negativ kontrol som beskrevet ovenfor under Indsamling og klagøring af prøver. Udstrygningerne kan gemmes i op til 1 måned ved stuetemperatur. Ved anvendelse af et AdvanDx Yeast Traffic Light Control Slide (CS009) skal man blot tage objektglasset ud af posen og gå frem i henhold til PNA FISH-proceduren idet der startes med hybridiseringstrinet.

C. albicans og *C. parapsilosis* skal teste grøn-positive, *C. glabrata* og *C. krusei* skal teste rød-positive og *C. tropicalis* skal teste gul-positive i overensstemmelse med Tolkning af resultater herunder.

Proceduremæssige bemærkninger

Klargøring af udstrygninger:

Det anbefales at anvende samme type fiksering (varme-, methanol- eller flammefiksering), som der bruges ved gramfarvning. For at reducere rapporteringstiden kan udstrygninger til PNA FISH klargøres parallelt med udstrygninger til gramfarvning.

Bemærk: Fikseringsopløsningen er designet til at sikre en optimal ydelse i forbindelse med identifikation af grampositive bakterier og gærarter og må ikke ombyttes med GN-fikseringsopløsning fra andre PNA FISH-analyser for gramnegative bakterier.

Temperaturkontrol:

Det er vigtigt, at temperaturen på PNA FISH-arbejdsstationen har nået 55 °C, før hybridiseringen påbegyndes, og at vandbadet har nået 55 °C, før neddykning af objektglassene i vaskeopløsningen. Vandbadets temperatur skal kontrolleres ved hjælp af et termometer, der dyppes ned i vandbadet, eftersom instrumentets temperaturmåling ikke altid er korrekt.

Parallelanalyse med forskellige PNA FISH-tests:

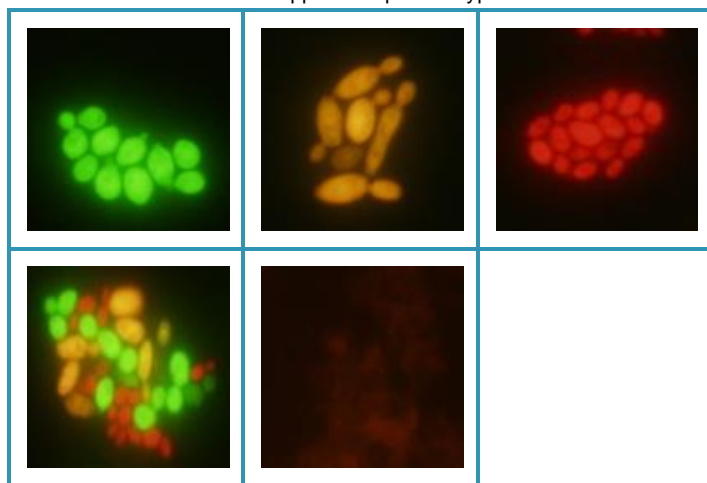
PNA FISH-kittene er udviklet til parallelanalyse. 60X vaskeopløsning og monteringsmedium er identiske og kan udveksles mellem forskellige analyser.

Kompatibilitet med væsentlige blodkultursystemer og flasketyper:

PNA FISH-plattformen er kompatibel med de væsentligste kommercielt tilgængelige, kontinuerligt monitorerende blodkultursystemer herunder dem, der er tilsat kul, harpiks og/eller natriumpolyanetholsulfonat.

Tolkning af resultater

Undersøg objektglassene med et fluorescensmikroskop. Blodkulturudstrygninger fremstår generelt rødlige i farven. *C. albicans* og *C. parapsilosis* identificeres som flere klart grønt fluorescerende celler i adskillige synsfelter. Testen skelner ikke mellem *C. albicans* og *C. parapsilosis*. *C. tropicalis* identificeres som flere klart gult fluorescerende celler i adskillige synsfelter. *C. glabrata* og *C. krusei* identificeres som flere klart rødt fluorescerende celler i adskillige synsfelter. Testen skelner ikke mellem *C. glabrata* og *C. krusei*. Gærceller kan fremstå som knopper eller pseudohyphae.



Repræsentative eksempler på grøn-positive *C. albicans* (øverst til venstre), gul-positive *C. tropicalis* (øverst i midten), rød-positive *C. glabrata* (øverst til højre), blanding af grøn-positive *C. albicans*, rød-positive *C. glabrata* og gul-positive *C. tropicalis* (nederst til venstre) og negative (nederst i midten) testresultater.

Fejlfinding

Falsk positive kontrol- og prøvetestresultater kan forekomme, hvis der ikke anvendes et AdvanDx-filter, eller ved kontaminering af prøverne.

Falsk negative kontrol- eller prøvetestresultater kan forekomme, hvis der ikke anvendes AdvanDx Microscope Slides (AC001), eller hvis temperaturen ikke kontrolleres nøjagtigt under hybridisering og vask.

Se afsnittene Forholdsregler og Begrænsninger i denne indlægsseddel eller kontakt AdvanDx.

Begrænsninger

Isolering på faste medier er påkrævet for at differentiere mellem *C. albicans* og *C. parapsilosis*, mellem *C. glabrata* og *C. krusei* og til differentiering af blandet vækst med andre organismer.

Falsk positive røde resultater kan forekomme med *Candida nivariensis* og *Candida bracarensis*, som er nært relateret til *Candida glabrata*, og *Kluyveromyces delphensis*; alle på grund af sekvensligheder.

Falsk positive grønne resultater kan forekomme med *Candida orthopsilosis* og *Candida metapsilosis*, en nyligt beskrevet art, der er nært relateret til *C. parapsilosis*, på grund af sekvensligheder.

Falsk positive gule resultater kan forekomme med *Candida sojae* på grund af sekvensligheder.

Histoplasma capsulatum er ikke blevet testet. Derfor er ydelsen af Yeast Traffic Light PNA FISH med dette isolat ikke kendt.

Candida africana er ikke blevet testet. Derfor er ydelsen af Yeast Traffic Light PNA FISH med dette isolat ikke kendt.

VersaTrek-blodkulturflasker er ikke blevet evalueret i kliniske undersøgelser. Alle data vedr. VersaTrek-blodkulturflasker er baseret på interne analytiske undersøgelser.

C. tropicalis med pædiatriske prøver, og *C. glabrata/C. krusei* med BACTEC PEDS Plus/F-flasker blev ikke evalueret grundigt i løbet af de kliniske undersøgelser, og derfor er disses ydelse ikke kendt

Falsk positiv autofluorescens kan forekomme, hvis der anvendes et standardfilter i stedet for et AdvanDx-filter.

Falsk negative kontrol- eller prøvetestresultater kan forekomme, hvis der ikke anvendes AdvanDx Microscope Slides (AC001), eller hvis temperaturen ikke kontrolleres nøjagtigt under hybridisering og vask.

Der kan en sjælden gang imellem forekomme falsk negative resultater på grund af blandet vækst eller fejl i analyseteknikken.

Typen af instrumentering og dennes tilstand påvirker det opnåede billedes visuelle fremtoning. Fluorescensen kan variere afhængigt af den anvendte mikroskoptype, lyskilden og koncentrationen af rRNA i cellerne. Det enkelte laboratorium skal fastsætte egne kriterier for aflæsning af resultater under anvendelse af passende kontroller.

Produktet er ikke blevet valideret med andre prøver end blodkulturer.

Forventede resultater

Den forventede andel af *C. albicans* + *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* og *C. glabrata* + *C. krusei* positive resultater fra blodkulturflasker, der er positive for gær, er henholdsvis cirka 50 %, 9 % og 31 %, baseret på AdvanDx kliniske undersøgelser, men kan variere afhængig af institution og patientpopulation.

Præstationsegenskaber

Kliniske undersøgelser

Ydelsen af Yeast Traffic Light PNA FISH (ny) over for Yeast Traffic Light PNA FISH (original) og over for konventionelle rutinemetoder er blevet vurderet i tre kliniske laboratorieundersøgelser.

I alt 114 prospektive og 41 udsåede kliniske blodkulturflasker, der var positive for gær, blev inkluderet i undersøgelserne, som viste 100 % (158/158) overensstemmelse mellem den afkortede og den originale Yeast Traffic Light PNA FISH-procedure og 99,7 % (157/158) overensstemmelse mellem Yeast Traffic Light PNA FISH (ny) og konventionelle rutinemetoder. Disse undersøgelser inkluderede to kommercielt tilgængelige, kontinuerligt monitorerende blodkultursystemer (BacT/ALERT, bioMérieux, NC og BACTEC, Becton Dickinson, MD).

Ydelsesdata for Yeast Traffic Light PNA FISH (ny) over for Yeast Traffic Light PNA FISH (original) på blodkulturflasker, der er positive for gær

Under-søgelse	Positiv overensstemmelse <i>C. albicans/parapsilosis</i>	Positiv overensstemmelse <i>C. tropicalis</i>	Positiv overensstemmelse <i>C. glabrata/krusei</i>	Negativ overensstemmelse	Blodkultur-system
A	100 % (20/20) ¹	100 % (1/1)	100 % (4/4) ¹	100 % (4/4)	BacT/Alert
B	100 % (11/11)	100 % (5/5)	100 % (17/17)	100 % (2/2)	BacT/Alert
C	100 % (28/28) ²	100 % (25/25)	100 % (25/25) ²	100 % (16/16)	BACTEC
I alt	100 % (59/59) 95 % CI (95,1-100)	100 % (31/31) 95 % CI (90,8-100)	100 % (46/46) 95 % CI (93,7-100)	100 % (22/22) 95 % CI (87,3-100)	N=158

¹ Inkluderer 1 blandet kultur: *C. albicans/C. glabrata* ² Inkluderer 2 blandede kulturer: *C. krusei/C. parapsilosis*

Ydelsesdata for Yeast Traffic Light PNA FISH (ny) over for rutinemæssigt anvendte identifikationsmetoder på blodkulturflasker, der er positive for gær

Under-søgelse	Følsomhed <i>C. albicans/parapsilosis</i>	Følsomhed <i>C. tropicalis</i>	Følsomhed <i>C. glabrata/krusei</i>	Specificitet	Blodkultur-system
A	100 % (20/20) ¹	100 % (1/1)	100 % (4/4) ¹	100 % (4/4)	BacT/Alert
B	100 % (11/11)	100 % (5/5)	100 % (17/17)	100 % (2/2)	BacT/Alert
C	100 % (28/28) ²	100 % (25/25)	93,3 % (25/26) ^{2,3}	100 % (15/15)	BACTEC
I alt	100 % (59/59) 95 % CI (95,1-100)	100 % (31/31) 95 % CI (90,8-100)	97,9 % (46/47) 95 % CI (88,7-99,6)	100 % (21/21) 95 % CI (86,7-100)	N=158

¹ Inkluderer 1 blandet kultur: *C. albicans/C. glabrata* ² Inkluderer 2 blandede kulturer: *C. krusei/C. parapsilosis* ³ En *C. glabrata* blev hverken fundet af Yeast Traffic Light PNA FISH (ny) eller Yeast Traffic Light (K080719) med BACTEC PEDS Plus/F-flasken

Analytisk følsomhed

Detektionsgrænsen for *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. glabrata*, *C. krusei* og *C. tropicalis* blev alle bestemt til at være cirka 10⁵ kolonidannende enheder pr. ml ved hjælp af serielle fortyndinger af positive kulturer. Dette er i overensstemmelse med den analytiske følsomhed for objektglasbaserede farvningsteknikker.

Analytisk specificitet

Yeast Traffic Light PNA FISH er blevet testet på 75 laboratorie- og referencestammer, herunder *Candida*-arter og andre nært relaterede gærarter og flere andre hyppigt isolerede organismer.

- Alle (10/10) *C. albicans*, herunder 2 *C. stellatoidea*, en variant af *C. albicans*, og (4/4) *C. parapsilosis*-stammer var grøn-positive.
- Begge (2/2) *C. tropicalis* var gul-positive.
- Alle (6/6) *C. glabrata*, 1/1 *Issatchenkia orientalis* (telemorph af *C. krusei*) og (3/3) *C. krusei*-stammer var rød-positive.
- *Candida nivariensis*, *Candida bracarensis* og *Kluyveromyces delphensis* krydsreagerede, og dannede derved et rødt signal. *Candida orthopsilosis* (3/3) og *Candida metapsilosis* krydsreagerede, og dannede derved et grønt signal. En af to stammer af *Candida sojae* krydsreagerede, og dannede derved et gult signal. Alle øvrige (27/27) svampe- og (13/13) bakteriestammer var negative.

Reproducerbarhed

Der blev udført en reproducerbarhedsundersøgelse på 19 isolater (13 objektglas) i triplikat på tre forskellige dage og på tre forskellige undersøgelsessteder. Nedenstående tabel viser resultaterne af reproducerbarhedsundersøgelsen henholdsvis efter undersøgelsessted over tre analysedage og efter dag over de tre undersøgelsessteder.

Oversigt over reproducerbarhedsresultater per undersøgelsessted over 3 dage

	Sted 1	Sted 2	Sted 3	Overensstemmelse i alt
Positiv overensstemmelse grøn	54/54	54/54	54/54	162/162 (100 %)
Positiv overensstemmelse gul	54/54	54/54	54/54	162/162 (100 %)
Positiv overensstemmelse rød	27/27	27/34	27/27	81/88 (92,0 %)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	108/108(100 %)
Overensstemmelse i alt	171/171 (100 %)	171/178 (96,1 %)	171/171 (100 %)	513/520 (98,7 %)

Oversigt over reproducerbarhedsresultater per dag over 3 undersøgelsessteder

	Dag 1	Dag 2	Dag 3	Overensstemmelse i alt
Positiv overensstemmelse grøn	54/54	54/54	54/54	162/162 (100 %)
Positiv overensstemmelse gul	54/54	54/54	54/54	162/162 (100 %)
Positiv overensstemmelse rød	27/30	27/29	27/29	81/88 (92,0 %)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	108/108(100 %)
Overensstemmelse i alt	171/174 (98,3 %)	171/173 (98,8 %)	171/173 (98,8 %)	513/520 (98,7 %)

Litteraturliste

1. Alexander, B., E. Ashley, L. Reller, and S. Reed. 2006. Cost savings with implementation of PNA FISH testing for identification of *Candida albicans* in blood cultures. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 54:277-282.
2. Baron, E.J. 1998. Processing and interpretation of blood cultures, chap. 2.3. *In* H.D. Isenberg (Ed.) *Essential procedures for clinical microbiology*, ASM Press, Washington DC.
3. Della-Latte, P., S. Whittier, and F. Wu. 2008. Impact of Rapid Identification of *C. albicans* and *C. glabrata* Directly from Blood Cultures using PNA FISH Technology on Selection of Antifungal Therapy. Poster #P1382. *European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease*, Barcelona, Spain.
4. Colasante, G., D. Beckwith and M. DiDomenico. 2009. Evaluation of a rapid *C. albicans* PNA FISH and Yeast Traffic Light PNA FISH for the identification of Yeast from blood culture bottles. Poster# C-068. 109th American Society of Microbiology. Philadelphia, PA.
5. Forrest, G., K. Johnson, and R. Venezia. 2009. Sustained Effect of Peptide Nucleic Acid Fluorescent in-situ Hybridization (PNA FISH) on Antimicrobial Utilization and Costs. Poster# D-787. *Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. San Francisco.
6. Forrest, G., M. Kent, and R. Venezia. 2008. Evaluation of the *Candida albicans/glabrata* (CAG) Peptide Nucleic Acid Fluorescence In-situ Hybridization (PNA FISH) Test on Patient Management. Poster# M-707. *Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*. Washington, D.C.
7. Forrest, G., K. Mankes, E. Jabra-Rizk, E. Weekes, J. Johnson, D. Lincalis, and R. Venezia. 2006. Peptide nucleic acid fluorescence *in situ* hybridization-based identification of *Candida albicans* and its impact on mortality and antifungal therapy costs. *J. Clin. Microbiol.* 44:3381-3383.

Definitioner

	Produktkode/katalognummer		Batchkode
	Se brugsanvisningen		Opbevaringstemperaturbegrænsninger
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> analyser		Sundhedsfare
	Fabrikant		Udråbstegn
	Autoriseret repræsentant		Ætsende
	Udløbsdato		Miljøfare

Teknisk rådgivning og kundeservice

Alle henvendelser rettes til OpGen eller den lokale distributør.



OpGen, Inc.
708 Quince Orchard Rd
Gaithersburg, MD 20878
USA

Tlf.: +1 301 869 9683
Fax: +1 301 869 9684

techsupport@opgen.com



Curetis GmbH
Max-Eyth-Straße 42
71088 Holzgerlingen,
Germany

Tlf.: +49 7031 49195 10
Fax: +49 7031 49195 19

www.OpGen.com

Produceret under licens fra Boston Probes, Inc.
Produktet må ikke anvendes til objektglasbaseret human cytokerami, ISH-baseret
cancer cytogenetik og flowcytometri.

30 April 2020

PN1766I-DA
DCR 20-0034

Køb af dette kit giver licens til dets anvendelse i henhold til patentnumrene: US 5,985,563; US 5,888,733; US 6,395,474; US 6,357,163; US 5,539,082; US 7,223,833; EP 862,650; EP 804,456