

Yeast Traffic Light® PNA FISH®

***Candida albicans* + *Candida parapsilosis*
*Candida tropicalis***

***Candida glabrata* + *Candida krusei*
Kit per identificazione da coltura**



50



Usò previsto

Yeast Traffic Light PNA FISH è un esame qualitativo e multicolore basato sull'ibridazione dell'acido nucleico e che viene utilizzato per l'identificazione di *Candida albicans* e/o *Candida parapsilosis*, per l'identificazione di *Candida tropicalis* e per l'identificazione di *Candida glabrata* e/o *Candida krusei* su strisci per microscopia preparati da emocolture positive contenenti lieviti identificati tramite colorazione di Gram o altre colorazioni microbiologiche. Il test non distingue tra *C. albicans* e *C. parapsilosis*. Il test non distingue tra *C. glabrata* e *C. krusei*.

È necessaria la sottocoltura di emocolture positive per recuperare gli organismi per il test di suscettibilità, per la differenziazione tra *C. albicans* e *C. parapsilosis*, la differenziazione tra *C. glabrata* e *C. krusei* e/o la differenziazione di una crescita mista.

Yeast Traffic Light PNA FISH è indicato per l'uso come ausilio nella diagnosi di fungemie da *C. albicans* e/o *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* e *C. glabrata* e/o *C. krusei*.

IVD Per uso diagnostico *in vitro*.

Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Candida* sono una delle cause principali di fungemie sia in ambito comunitario che nosocomiale.

L'identificazione delle specie di *Candida* nelle emocolture è normalmente basata sull'identificazione presuntiva di lievito seguita da un'identificazione finale dopo sottocoltura e analisi biochimica (2).

Yeast Traffic Light PNA FISH è un metodo di ibridazione a fluorescenza *in situ* (FISH, Fluorescence In Situ Hybridization) che utilizza sonde a PNA che si ibridano con sequenze di RNA ribosomiale specifiche di *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* e *C. krusei* (4).

Il test consente di identificare rapidamente (entro 90 minuti) *C. albicans* + *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, e *C. glabrata* + *C. krusei* su vetrini per microscopia preparati da emocolture positive. La rapida identificazione delle emocolture positive ai lieviti permette un'adeguata scelta dell'antimicotico ed è stato dimostrato che riduce le spese relative agli antimicotici. (1,3,5-7).

Principio della procedura

Una miscela di sonde a PNA specifiche per *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* e *C. krusei* marcate con fluoresceina e rodamina viene aggiunta su un vetrino per microscopia preparato da una coltura. L'ibridazione viene effettuata a 55 °C per 30 min. L'ibridazione è seguita da un lavaggio di post-ibridazione a 55 °C per 30 min. con una soluzione di lavaggio. Infine al vetrino viene aggiunta la soluzione di montaggio e viene quindi esaminato mediante microscopia a fluorescenza.

Reagenti

Yeast Traffic Light PNA FISH comprende i seguenti componenti del kit:

Fixation Solution

Soluzione di fissaggio

3 ml di soluzione salina con detergente tamponata con fosfato.

Yeast Traffic Light PNA

Yeast Traffic Light PNA
1,5 ml di sonde a PNA in soluzione di ibridazione. Contiene formammide al 30%.

60x Wash Solution

Soluzione di lavaggio 60x
50 ml di soluzione salina con detergente tamponata con Tris.

Mounting Medium

Soluzione di montaggio
3 ml di inibitore fotosbiancante in glicerolo.

Precauzioni

IVD Per uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

Esclusivamente per uso professionale da parte di personale addestrato nelle tecniche di laboratorio e con esperienza nella microscopia a fluorescenza.

Precauzioni di sicurezza

Yeast Traffic Light PNA	 Pericolo Contiene formammide al 30%.	Può essere nocivo per i nascituri. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare l'esposizione - Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.
Soluzione di fissaggio	 Avvertenza	Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare l'esposizione - Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.
Soluzione di lavaggio 60x	 Pericolo Contiene polietilenglicole ottilfenolo etere	Provoca irritazione cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare l'esposizione - Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.
Soluzione di montaggio	 Avvertenza 3,4,5-triidrossibenzoato di propile	Può provocare una reazione allergica. Evitare l'esposizione - Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta.

Stabilire le precauzioni contro i rischi biologici.

Non mangiare, bere, fumare, usare cosmetici, conservare o preparare cibo nell'area di lavoro designata.

Smaltire i reagenti in conformità alle normative nazionali, regionali e locali.

Precauzioni tecniche

I reagenti non devono essere utilizzati oltre le date di scadenza indicate sulle etichette.

I reagenti sono forniti in concentrazioni fisse. L'alterazione o la conservazione dei reagenti in modo non conforme alle condizioni raccomandate, descritte in "Conservazione dei componenti del kit" può influire sul rendimento del saggio.

Evitare la contaminazione microbiologica dei reagenti.

Evitare la cross-contaminazione dei campioni e dei reagenti poiché potrebbe causare risultati erranei.

Non lasciare che la punta del flacone contagocce tocchi lo striscio poiché ciò potrebbe causare la cross-contaminazione del materiale tra i vetrini oppure la contaminazione del reagente.

Non utilizzare filtri per microscopio che siano diversi da quelli elencati nella sezione **Materiali necessari e disponibili da AdvanDx**.

Non usare vetrini per microscopia diversi dai vetrini raccomandati (AC001).

È importante che il microscopio funzioni correttamente. Assicurarsi che la lampadina del microscopio sia regolata correttamente e che non abbia un tempo operativo superiore a quello raccomandato.

Conservazione e preparazione dei componenti del kit

Per garantire una prestazione ottimale del kit è importante che i componenti siano conservati e preparati secondo le istruzioni seguenti:

Conservazione

Conservare i componenti del kit a 2-8 °C. Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di usarli e riportarli a 2-8 °C dopo l'uso.

Preparazione della soluzione di lavaggio

Preparare la soluzione di lavaggio alla concentrazione di lavoro, aggiungendo 4 ml di soluzione di lavaggio 60x, seguiti da 240 ml di acqua fresca deionizzata o distillata direttamente nella vaschetta di colorazione. Preparare la soluzione di lavaggio alla concentrazione di lavoro per ogni sessione.

Conservare il concentrato rimanente a 2-8 °C.

Preparazione della soluzione di montaggio

La soluzione di montaggio dovrebbe essere lasciata a temperatura ambiente per almeno 5 min. prima dell'uso.

Raccolta e preparazione dei campioni

Preparazione degli strisci

- Seguire le istruzioni del produttore dei flaconi per emocolture per la corretta miscelazione dei flaconi per emocolture prima della preparazione degli strisci.
- Collocare una goccia di soluzione di fissaggio in un pozzetto sul vetrino per microscopia.
- Trasferire 10 µl o una piccola goccia da un ago di ventilazione di coltura alla soluzione di fissaggio e miscelare delicatamente per emulsionare.
- Fissare gli strisci riscaldandoli per 20 min. a 55-80 °C oppure lasciandoli asciugare e fissarli mediante metanolo o fiamma.

Procedura del test

Materiale fornito

Yeast Traffic Light® PNA FISH® KT009

Ogni kit contiene materiale sufficiente per 50 test. I reagenti sono forniti pronti per l'uso, tranne dove indicato diversamente. La data di scadenza del kit è indicata sull'etichetta della scatola esterna.

Materiale necessario e disponibile da AdvanDx.

Microscope Slides	Vetrini per microscopia a 1 pozzetto.	AC001
Coverslips	Coprioggetti, 22 x 22 mm, spessore: 0,15 mm.	AC002

AdvanDx Microscope Filter	Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco ai vapori di mercurio ad alta pressione o equivalenti	AC003 AC007
----------------------------------	---	----------------

AdvanDx Metal Halide Filter	Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco modificate ai vapori di mercurio (alogenuri metallici)	AC033
------------------------------------	--	-------

Staining Dish	Vaschetta di colorazione con coperchio e supporto per vetrino.	AC004
----------------------	--	-------

PNA FISH Workstation	Piastra riscaldante per vetrini PNA FISH (55 ± 1 °C).	AC005
-----------------------------	---	-------

Water Bath	Bagnomaria (55 ± 1 °C).	AC006
-------------------	-------------------------	-------

Yeast Traffic Light Control Slide	Vetrino di controllo Yeast Traffic Light.	CS009
--	---	-------

Il controllo positivo contiene una miscela di *C. albicans* ATCC #18804, *C. tropicalis* ATCC #750 e *C. glabrata* ATCC #2001 e il controllo negativo contiene *S. cerevisiae* ATCC #18824.

Materiale necessario ma non fornito

- Acqua, deionizzata o distillata.
- Microscopio a fluorescenza con obiettivo in olio da 60x o 100x.
- Olio per immersione. Deve essere conforme all'obiettivo del microscopio e non fluorescente.

Procedura del saggio

Tutte le fasi avvengono a temperatura ambiente, se non diversamente indicato.

Prima di iniziare la procedura d'esame, preparare la soluzione di lavaggio alla concentrazione di lavoro nella vaschetta di colorazione, aggiungere il coperchio e iniziare il preriscaldamento a bagnomaria (55 ± 1 °C). Non riutilizzare la soluzione di lavaggio, ma prepararne una nuova alla concentrazione di lavoro per ogni sessione.

Ibridazione

- Aggiungere una goccia di Yeast Traffic Light PNA al pozzetto sul vetrino per microscopia con lo striscio.
- Aggiungere il coprioggetto. Evitare le bolle d'aria. Se necessario utilizzare un'ansa sterile per rimuovere le sfere di resina.
- Incubare per 30 ± 5 min. a 55 ± 1 °C.

Lavaggio a stringenza

- Immergere il vetrino nella soluzione di lavaggio preriscaldata a 55 °C e rimuovere con attenzione il coprioggetto. Spesso il coprioggetto scivola via agitando delicatamente il vetrino nella soluzione di lavaggio. Talvolta il coprioggetto deve essere rimosso con le pinze.
- Incubare per 30 ± 5 min. a 55 ± 1 °C.
- Lasciare asciugare il vetrino all'aria.

Montaggio

- Aggiungere una goccia di soluzione di montaggio allo striscio.
- Aggiungere il coprioggetto. Evitare le bolle d'aria.
- Esaminare il vetrino entro 2 ore, come descritto di seguito.
- Non esporre i vetrini alla luce solare diretta o ad altre forti sorgenti di luce, in quanto ciò può provocare l'indebolimento della fluorescenza.

Controllo di qualità

Il materiale di controllo deve essere testato secondo le linee guida o i requisiti delle normative locali, regionali e/o nazionali o delle organizzazioni accreditate, inclusi i controlli cresciuti in mezzi liquidi. Il controllo della qualità per testare la fluorescenza deve essere eseguito a ogni test. I risultati del CdQ dovrebbero consentire il monitoraggio delle condizioni di test adeguate, specialmente per quanto riguarda la stringenza dell'ibridazione e la penetrazione della parete cellulare, poiché la metodologia PNA è concepita per ottimizzare la penetrazione nella parete cellulare.

Utilizzare il vetrino di controllo Yeast Traffic Light (CS009) oppure preparare dei vetrini da colture liquide di laboratorio o da ceppi di riferimento di *C. albicans* o *C. parapsilosis*, *C. glabrata* o *C. krusei* e *C. tropicalis* come controllo positivo su vetrini separati oppure mescolati su

un vetrino e altre specie di lieviti, per esempio *Saccharomyces cerevisiae*, come controllo negativo come descritto in precedenza alla voce "Raccolta e preparazione dei campioni". I vetrini possono essere conservati fino a 1 mese a temperatura ambiente. Durante l'utilizzo del vetrino di controllo AdvanDx Yeast Traffic Light (CS009), rimuovere semplicemente il vetrino dalla busta e seguire la procedura PNA FISH, a partire dalla fase dell'ibridazione.

C. albicans e *C. parapsilosis* devono apparire in verde-positivo, *C. glabrata* e *C. krusei* devono apparire in rosso-positivo e *C. tropicalis* deve apparire in giallo-positivo in accordo con l'interpretazione dei risultati indicata di seguito.

Note procedurali

Preparazione degli strisci

Si raccomanda di usare lo stesso tipo di fissaggio (calore, metanolo o fiamma) utilizzato per la colorazione di Gram. Per ridurre il tempo di determinazione, i vetrini per il PNA FISH possono essere preparati in parallelo con i vetrini per la colorazione di Gram.

Nota: la soluzione di fissaggio è ideata per fornire prestazioni ottimali nell'identificazione di lieviti e batteri Gram-positivi e non deve essere scambiata con la soluzione di fissaggio GN di altri test PNA FISH per batteri Gram-positivi.

Controllo della temperatura:

È importante che la temperatura della stazione di lavoro PNA FISH abbia raggiunto i 55 °C prima di iniziare l'ibridazione e che il bagnomaria abbia raggiunto i 55 °C prima dell'immersione dei vetrini nella soluzione di lavaggio. La temperatura del bagnomaria deve essere controllata con un termometro immerso, in quanto le letture esterne della temperatura potrebbero non essere sempre accurate.

Test in parallelo mediante test PNA FISH differenti

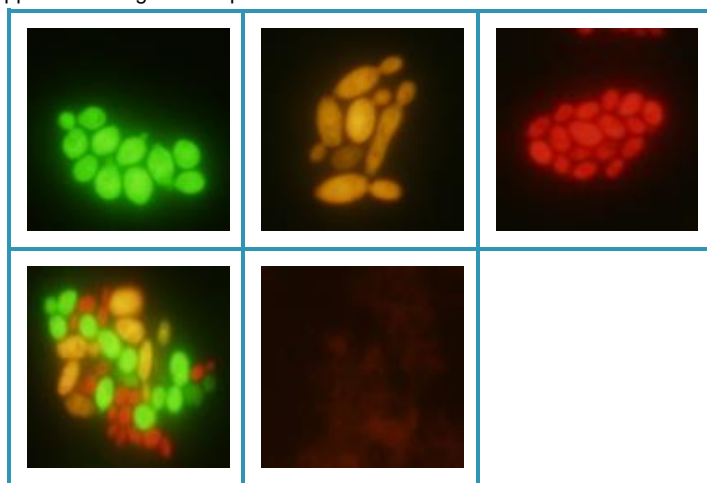
I kit PNA FISH sono concepiti per il test in parallelo. La soluzione di lavaggio 60x e la soluzione di montaggio sono identiche e possono essere scambiate tra loro in test differenti.

Compatibilità tra i principali sistemi di emocoltura e i tipi di flaconi:

La piattaforma PNA FISH è compatibile con i principali sistemi di emocoltura a monitoraggio continuo disponibili in commercio, inclusi quelli forniti di carbone, resine e/o sodio polianetolsulfonato.

Interpretazione dei risultati

Esaminare i vetrini con un microscopio a fluorescenza. Il vetrino per l'emocoltura appare generalmente rossastro. Cellule verde vivo fluorescente in campi visivi multipli: *C. albicans* e *C. parapsilosis*. Il test non distingue tra *C. albicans* e *C. parapsilosis*. Cellule giallo vivo fluorescente in campi visivi multipli: *C. tropicalis*. Cellule rosso vivo fluorescente in campi visivi multipli: *C. glabrata* e *C. krusei*. Il test non distingue tra *C. glabrata* e *C. krusei*. Le cellule di lievito possono apparire come gemme o pseudoife.



Esempi rappresentativi dei risultati del test con *C. albicans* in verde positivo (in alto a sinistra), *C. tropicalis* in giallo positivo (in alto al centro), *C. glabrata* in rosso positivo (in alto a destra), una miscela di *C. albicans* in verde positivo, *C. glabrata* in rosso positivo e *C. tropicalis* in giallo positivo (in basso a sinistra) e di risultati negativi (in basso al centro).

Risoluzione dei problemi

Possono verificarsi risultati falsi positivi del campione e del controllo se non viene utilizzato il filtro AdvanDx oppure in seguito a contaminazione dei campioni.

Possono verificarsi risultati falsi negativi del campione o del controllo se non vengono utilizzati i vetrini per microscopia AdvanDx (AC001) oppure se la temperatura non viene accuratamente controllata durante l'ibridazione e il lavaggio.

Consultare le sezioni "Precauzioni" e "Limitazioni" del foglietto illustrativo o rivolgersi ad AdvanDx.

Limitazioni

L'isolamento su mezzi solidi è necessario per differenziare la crescita mista con altri organismi e l'identificazione è necessaria per differenziare *C. albicans* da *C. parapsilosis* e *C. glabrata* da *C. krusei*.

I risultati falsi positivi (rosso) possono verificarsi con *Candida nivariensis* e *Candida bracarenensis*, che sono strettamente correlate a *Candida glabrata* e *Kluyveromyces delphensis*, a causa della somiglianza di sequenza.

I risultati falsi positivi (verde) possono verificarsi con *Candida orthopsilosis* e *Candida metapsilosis*, due specie descritte di recente, strettamente correlate a *C. parapsilosis*, a causa della somiglianza di sequenza.

I risultati falsi positivi possono verificarsi con *Candida sojae* a causa della somiglianza di sequenza.

Histoplasma capsulatum non è stato testato, quindi non è noto il rendimento del test Yeast Traffic Light PNA FISH con questo isolato.

Candida africana non è stata testata, quindi non è noto il rendimento del test Yeast Traffic Light PNA FISH con questo isolato.

I flaconi di emocoltura Versa Trek non sono stati valutati nel corso degli studi clinici. Tutti i dati relativi ai flaconi di emocoltura VersaTrek sono basati solamente su studi analitici interni.

I campioni pediatrici con *C. tropicalis* e i flaconi BACTEC PEDS Plus/F con *C. glabrata/C. krusei* non sono stati analizzati estensivamente nel corso di sperimentazioni cliniche; pertanto le prestazioni di questo esame non sono note.

L'autofluorescenza falsa positiva può verificarsi in caso di uso di un filtro standard al posto di un filtro AdvanDx.

Possono verificarsi risultati falsi negativi del campione o del controllo se non vengono utilizzati i vetrini per microscopia AdvanDx (AC001) oppure se la temperatura non viene accuratamente controllata durante l'ibridazione e il lavaggio.

Raramente, possono verificarsi falsi negativi nel caso di colture miste o a causa di errori nella tecnica del saggio.

La condizione e la tipologia degli strumenti usati potranno influenzare l'aspetto finale delle immagini. La fluorescenza può variare a causa del tipo di microscopio impiegato, della sorgente luminosa e del livello di rRNA nelle cellule. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri criteri di lettura dei risultati utilizzando dei controlli adeguati.

Il prodotto non è stato validato con campioni diversi dalle emocolture.

Risultati previsti

Il tasso di risultati positivi previsti per *C. albicans* + *C. parapsilosis*, *C. tropicalis* e *C. glabrata* + *C. krusei* da flaconi di emocoltura positivi ai lieviti è di circa il 50%, 9% e 31% rispettivamente, in base agli studi clinici condotti da AdvanDX, ma può variare a seconda che la popolazione sia costituita da pazienti nosocomiali o istituzionali.

Caratteristiche prestazionali

Studi clinici

Le prestazioni di Yeast Traffic Light PNA FISH (Nuovo) rispetto a Yeast Traffic Light PNA FISH (Originale) e rispetto ai metodi convenzionali di routine sono state valutate in tre studi clinici di laboratorio.

Gli studi comprendevano un totale di 41 flaconi clinici di emocoltura positivi ai lieviti seminati e 114 flaconi prospettici e i risultati hanno mostrato il 100% (158/158) di concordanza tra la procedura di Yeast Traffic Light PNA FISH abbreviata e quella originale e il 99,7% (157/158)

di concordanza tra Yeast Traffic Light PNA FISH (Nuovo) e i metodi convenzionali di routine. Questi studi comprendevano due sistemi di emocoltura a monitoraggio continuo disponibili in commercio (BacT/ALERT, bioMérieux, NC e BACTEC, Becton Dickinson, MD).

Dati sulle prestazioni di Yeast Traffic Light PNA FISH (Nuovo) vs. Yeast Traffic Light PNA FISH (Originale) su flaconi di emocoltura positivi ai lieviti

Studio	Concordanza positiva <i>C. albicans</i> / <i>C. parapsilosis</i>	Concordanza positiva <i>C. tropicalis</i>	Concordanza positiva <i>C. glabrata</i> / <i>C. krusei</i>	Concordanza negativa	Sistema di emocoltura
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
Totale	100% (59/59) IC al 95% (95,1-100)	100% (31/31) IC al 95% (90,8-100)	100% (46/46) IC al 95% (93,7-100)	100% (22/22) IC al 95% (87,3-100)	N= 158

¹ Comprende 1 coltura mista: *C. albicans*/*C. glabrata* ² Comprende 2 colture miste: *C. krusei*/*C. parapsilosis*

Dati sulle prestazioni di Yeast Traffic Light PNA FISH (Nuovo) vs. metodi di identificazione di routine su flaconi di emocoltura positivi ai lieviti

Studio	Sensibilità <i>C. albicans</i> / <i>C. parapsilosis</i>	Sensibilità <i>C. tropicalis</i>	Sensibilità <i>C. glabrata</i> / <i>C. krusei</i>	Specificità	Sistema di emocoltura
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
Totale	100% (59/59) IC al 95% (95,1-100)	100% (31/31) IC al 95% (90,8-100)	97,9% (46/47) IC al 95% (88,7-99,6)	100% (21/21) IC al 95% (86,7-100)	N= 158

¹ Comprende 1 coltura mista: *C. albicans*/*C. glabrata* ² Comprende 2 colture miste: *C. krusei*/*C. parapsilosis* ³ Una coltura di *C. glabrata* non è stata identificata né da Yeast Traffic Light PNA FISH (Nuovo) né da Yeast Traffic Light (K080719) con il flacone BACTEC PEDS Plus/F

Sensibilità analitica

Il limite di rilevamento per *C. albicans*, *C. parapsilosis*, *C. glabrata*, *C. krusei* e *C. tropicalis* è risultato corrispondere approssimativamente a 10⁵ unità formanti colonie per ml tramite le diluizioni seriali di colture positive. Ciò è coerente con la sensibilità analitica delle tecniche di colorazione basate su vetrini.

Specificità analitica

Yeast Traffic Light PNA FISH è stato testato in 75 ceppi di laboratorio e di riferimento comprendenti specie di *Candida* e altre specie di lieviti strettamente correlate e una varietà di altri organismi frequentemente isolati.

- Tutti (10/10) i ceppi di *C. albicans*, compresi 2 *C. stellatoidea*, una variante di *C. albicans*, e tutti (4/4) i ceppi di *C. parapsilosis* sono apparsi in verde.
- Tutti (2/2) i ceppi di *C. tropicalis* sono apparsi in giallo.
- Tutti (6/6) i ceppi di *C. glabrata*, (1/1) di *Issatchenkia orientalis* (teleomorfo di *C. krusei*) e (3/3) di *C. krusei* sono apparsi in rosso.
- *Candida nivariensis*, *Candida bracarensis* e *Kluyveromyces delphensis* hanno avuto una reazione crociata a creare un segnale rosso. *Candida orthopsilosis* (3/3) e *Candida metapsilosis* hanno avuto una reazione crociata a creare un segnale verde. Uno dei due ceppi di *Candida sojae* ha avuto una reazione crociata a creare un segnale giallo. Tutti gli altri ceppi fungini (27/27) e batterici (13/13) sono risultati negativi.

Riproducibilità

È stato condotto uno studio di riproducibilità su 19 isolati (13 vetrini) in triplicato, in tre giorni diversi presso tre centri distinti. Le tabelle seguenti mostrano i risultati dello studio di riproducibilità; sono divisi per centro nell'arco di tre giorni di test e per giorno in tre centri, rispettivamente.

Riepilogo dei risultati di riproducibilità per centro nell'arco di 3 giorni

	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Concordanza totale
Concordanza positiva verde	54/54	54/54	54/54	162/162 (100%)
Concordanza positiva giallo	54/54	54/54	54/54	162/162 (100%)
Concordanza positiva rosso	27/27	27/34	27/27	81/88 (92,0%)
Concordanza negativa	36/36	36/36	36/36	108/108 (100%)
Concordanza totale	171/171 (100%)	171/178 (96,1%)	171/171 (100%)	513/520 (98,7%)









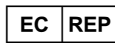



Riepilogo dei risultati di riproducibilità divisi per giorno in 3 centri

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Concordanza totale
Concordanza positiva verde	54/54	54/54	54/54	162/162 (100%)
Concordanza positiva giallo	54/54	54/54	54/54	162/162 (100%)
Concordanza positiva rosso	27/30	27/29	27/29	81/88 (92,0%)
Concordanza negativa	36/36	36/36	36/36	108/108 (100%)
Concordanza totale	171/174 (98,3%)	171/173 (98,8%)	171/173 (98,8%)	513/520 (98,7%)

Bibliografia

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.

Definizioni

	Codice prodotto/Numero di catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti della temperatura di conservazione
	Contenuto sufficiente per <n> test		Pericolo per la salute
	Produttore		Punto esclamativo
	Rappresentante autorizzato		Corrosione
	Usare entro		Ambiente

Consulenza tecnica e assistenza clienti

Per qualsiasi richiesta contattare OpGen o il proprio distributore locale.



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

Tel: +1 301 869 9683
Fax: +1 301 869 9684

techsupport@opgen.com



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

Tel: +49 7031 49195 10
Fax: +49 7031 49195 19

www.OpGen.com

Prodotto su licenza di Boston Probes, Inc.

Il prodotto non deve essere utilizzato per citochimica umana basata su vetrini, citogenetica oncologica basata su ISH e citometria a flusso.

30 April 2020

**PN1766I-IT
DCR 20-0034**

L'acquisto di questo kit ne consente l'utilizzo su licenza ai sensi dei seguenti numeri di brevetto:
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