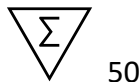


Staphylococcus QuickFISH® BC

Staphylococcus aureus
Коагулаза-отрицателни стафилококи
Комплект за идентифициране в култура



QFSTABC1-50

Предназначение

Staphylococcus QuickFISH BC представлява многоцветен, качествен тест за анализ на хибридизация на нуклеинова киселина, предназначен за идентифициране на *Staphylococcus aureus* и/или коагулаза-негативни стафилококи, изолирани обикновено от човешки кръвни култури, в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи Грам-положителни коки в клъстери, наблюдавани при оцветяване по Грам.

Субкултивирането на положителни кръвни култури е необходимо за възстановяване на организмите с цел проверка на чувствителността и/или диференциране на смесен растеж.

Staphylococcus QuickFISH BC е показан като помощно средство при диагностицирането на бактеремия с *S. aureus* и/или коагулаза-отрицателни стафилококи, изолирани обикновено от човешки кръвни култури.

IVD За *in vitro* диагностика.

Кратка информация и обяснение

S. aureus е добре позната като водеща причина за извънболнична и вътрешболнична бактеремия, докато другите видове *Staphylococcus*, изолирани обикновено от кръвни култури и наричани общо коагулаза-негативни стафилококи (CoNS), са често срещани замърсители на кръвни култури.

Както *S. aureus*, така и CoNS в кръвни култури първоначално се идентифицират като Грам-положителни коки в клъстери (GPCC); окончателното идентифициране и диференциране трябва да изчака извършването на субкултурен и биохимичен анализ (1).

Staphylococcus QuickFISH BC е флуоресцентен тест за хибридизация *in situ* (FISH), който използва PNA сонди, хибридиращи се към специфични за *S. aureus* рибозомни РНК секвенции и PNA сонди, хибридиращи се към рибозомни РНК на други CoNS.

Тестът осигурява бързо (време за тест 20 минути) идентифициране на *S. aureus* и CoNS в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи GPCC, което води до подобряване на терапията и управлението на пациентите (2,4).

Принципи на процедурата

Смес от белязани с флуоресцеин, специфични за *S. aureus* PNA сонди и белязани с Тамга PNA сонди, прицелващи се в други CoNS, се добавят към натривка, направена от положителна кръвна култура.

Хибридизацията се извършва при 55 ± 1 °C за 15 минути и натривката се изследва с флуоресцентен микроскоп.

Реактиви

Staphylococcus QuickFISH BC се състои от следните компоненти на комплекта:

Staphylococcus PNA синьо

Staphylococcus PNA синьо
1,5 ml PNA сонди в разтвор за хибридизация. Съдържа 15% формамид.

Staphylococcus PNA жълто

Staphylococcus PNA жълто
1,5 ml PNA сонди в разтвор за хибридизация. Съдържа 15% формамид.

Предпазни мерки

IVD За употреба при *in vitro* диагностика.

Внимание: Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие да се извършва само от или по разпореждане на лицензиран практикуващ лекар.

Да се употребява само за професионални цели от персонал, който е обучен в лабораторните техники и има необходимия опит с флуоресцентна микроскопия.

Предпазни мерки за безопасност

<i>Staphylococcus</i> PNA синьо		Може да увреди плода при бременност. Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Да се избягва експозиция - получите специални инструкции преди употреба. Информационен лист за безопасност може да получите при поискване.
<i>Staphylococcus</i> PNA жълто	Опасност Съдържа 15% формамид	
<i>QuickFix-1</i>	Съдържа 24% етанол	Вреден за водните организми, с дълготраен ефект. Информационен лист за безопасност може да получите при поискване. Предлага се в комплекта за фиксиране <i>QuickFISH</i> .
<i>QuickFix-2</i>	 Опасност Съдържа 97% метанол	Силно запалими течност и пари. Токсичен при поглъщане. Токсичен при контакт с кожата. Токсичен при вдишване. Причинява увреждане на централната нервна система. Информационен лист за безопасност може да получите при поискване. Предлага се в комплекта за фиксиране <i>QuickFISH</i> .

Определете предпазни мерки срещу микробиологични рискове.

Да не се яде, пие, пуши, да не се прилагат козметични продукти, да не се съхранява или приготвя храна в определените за работа с продукта зони.

Изхвърляйте реактивите в съответствие с федералните, държавните и местните разпоредби.

Технически мерки за безопасност

Реактивите не трябва да се използват след изтичане на сроковете на годност, посочени на етикетите.

Реактивите се предоставят във фиксирани концентрации. Работните характеристики на теста могат да бъдат повлияни, ако реактивите са съхранявани по някакъв начин или не са съхранявани при препоръчаните условия, описани в раздела „Съхраняване на компонентите на комплекта“. Избягвайте микробно замърсяване на реактивите.

Избягвайте всякакво кръстосано замърсяване на пробите и реактивите, тъй като това може да доведе до погрешни резултати.

Не позволявайте върхът на капкомера на бутилката да докосва натривката, тъй като това може да причини кръстосано замърсяване на материала между предметните стъкла или замърсяване на реактива.

Уверете се, че използвате нов връх на пипета и игла за инокулация за смесването с всяка проба.

Не използвайте други филтри за микроскоп, освен филтрите за микроскоп на AdvanDx, изброени в раздела „Необходими и предоставени от AdvanDx материали“.

Не използвайте предметни стъкла за микроскоп, различни от предметните стъкла *QuickFISH* (CS012).

Важно е апаратът за предметни стъкла AdvanDx SlideStation -10 да е нивелиран и еквилибриран до 55 ± 1 °C преди процедурата на теста.

Важно е микроскопът да работи правилно. Уверете се, че лампата на микроскопа е правилно регулирана и не е превишила посочения експлоатационен срок.

Съхранение и подготовка на компонентите на комплекта

За да се гарантират оптималните работни характеристики на теста, важно е компонентите на комплекта да се съхраняват съгласно следните инструкции:

Съхранявайте компонентите на комплекта при 2-8 °C. Съхранявайте бутилките в изправено положение и затегнете капачките след употреба. Реактивите се доставят готови за употреба.

Предметните стъкла *QuickFISH* се предоставят в отделни вакуумирани торбички с азот и изсушител. Съхранявайте предметните стъкла при 2-8 °C. Предметните стъкла трябва да бъдат използвани веднага след разпечатване на плика. Не използвайте предметните стъкла след изтичане на срока на годност.

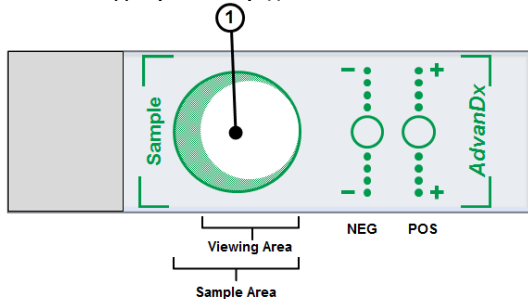
Получаване на спесимени и подготовка

Приготвяне на натривки

Staphylococcus QuickFISH BC не е съвместим със среда на кръвна култура, която съдържа въглен или бутилки с кръвни култури Versa TREK REDOX 2.

- Спазвайте инструкциите на производителя на системата за кръвна култура за правилно смесване на съдържанието на бутилката с кръвна култура преди приготвяне на натривка.
- Сложете предметно стъкло в апарата SlideStation при 55 ± 1 °C. При работа с множество проби се уверете, че предметните стъкла не са в контакт едно с друго, за да се избегне замърсяване.
- Не позволявайте върхът на капкомера на бутилката да докосва натривката, тъй като това може да причини кръстосано замърсяване на материала между предметните стъкла или замърсяване на реактива.
- Добавете 1 или повече капки от пробата с кръвна култура във вторичен съд (напр. епруветка за микроцентрифуга).
 - За бутилките, съдържащи гумени сфери – добавете 10 или повече капки от пробата във флакона с филтъра на AdvanDx. Не превишавайте линията за пълнене. Вкарайте буталото на филтъра във флакона и натиснете надолу докрай, за да отстраните гранулилите смола.
 - Свалете капачката на флакона с филтър AdvanDx за достъп до пробата, за да пригответе натривка.
- Уверете се, че пробата с кръвна култура е добре смесена и с помощта на AdvanDx 10 μ L пипета прехвърлете 10 μ L от пробата в центъра на областта на пробата на предметно стъкло QuickFISH. Вижте за справка ① в диаграмата на предметното стъкло QuickFISH.
- Веднага поставете една капка от QuickFix-1 върху пробата и я разпределете равномерно в областта на пробата с помощта на пластмасова игла за инокулация. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета.
- Оставете натривката да изсъхне (1-3 минути). Натривката трябва видимо да е суха.
- Добавете две капки QuickFix-2 в център на областта на пробата. Вижте за справка ① в диаграмата на предметното стъкло QuickFISH.
- Оставете натривката да изсъхне (~1 минута). Натривката трябва видимо да е суха.
- Фиксираните натривки QuickFISH трябва да се оставят в нагревателя за предметни стъкла при 55 ± 1 °C за до 5 минути. Пригответи натривки, които не са използвани в рамките на 5 минути, могат да бъдат съхранявани при стайна температура за 1 час преди тестване или да бъдат съхранявани при 2-8 °C за до 1 ден преди тестване.

Диаграма на предметното стъкло QuickFISH



Процедура на теста

Предоставени материали

Staphylococcus QuickFISH BC

QFSTABC1-50

Всеки комплект съдържа материал, достатъчен за 50 теста. Реактивите се доставят готови за употреба. Датата на изтичане на срока на годност на комплекта е посочена върху етикета на външната опаковка.

Необходими и предоставени от AdvanDx материали.

Големи покривни стъкла	50 x 24 mm № 1.	AC027
Филтър за микроскоп AdvanDx	Двулентов филтър за употреба с дъгови живачни източници на светлина с високо налягане или еквивалентни	AC007
Метал-халиден филтър AdvanDx	Двулентов филтър за употреба с модифицирани дъгови живачни лампи (метал-халидни)	AC033
AdvanDx SlideStation-10	Нагревател за предметни стъкла (55 ± 1 °C)	AC028
QuickFISH смесителна станция за покривни стъкла		AC030
Събира до 3 покривни стъкла за смесване на <i>Staphylococcus</i> PNA жълто и синьо		
AdvanDx 10 μL пипета	10 μ L пипета с фиксиран обем	AC029

QuickFISH предметно стъкло	QuickFISH предметно стъкло с контроли.	CS012
QuickFix-1	първичен разтвор за фиксиране*	CP0169
QuickFix-2	вторичен разтвор за фиксиране*	CP0170
AdvanDx филтърни флакони	Устройство за филтриране на проба	AC008

* QuickFISH предметно стъкло, QuickFix-1 и QuickFix-2 се предлагат в комплекта за фиксиране QuickFISH.

Необходими, но непредоставяни материали

- Флуоресцентен микроскоп с маслен обектив 60x или 100x и живачна дъгова лампа с високо налягане, модифицирана живачна дъгова лампа с високо налягане (метал-халидна) или източник на светлина с еквивалентен спектрален резултат.
- Имерсионно масло. Трябва да отговаря на обектива на микроскопа и да не е флуоресцентно.
- Игла за вентилиране
- Върхчета за пипети
- Пластмасови игли за инокулиране.

Процедура на теста

QuickFISH натривките трябва да се тестват веднага след фиксиране. Въпреки това, ако натривките са били съхранявани при 2-8 °C или стайна температура, те трябва да бъдат поставени в апарата за подгряване на предметни стъкла за около 5 минути при 55 ± 1 °C преди добавянето на реактиви за хибридизация.

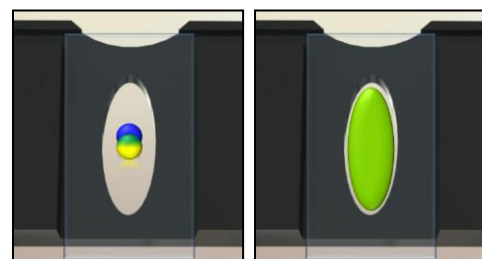
Важно е апаратът за предметни стъкла AdvanDx SlideStation -10 да е нивелиран и еквилибриран до 55 ± 1 °C преди процедурата на теста.

Хибридизация

- Поставете покривно стъкло върху един от слотовете на смесителния шаблон за покривни стъкла QuickFISH. За справка вижте Диаграма 1.
- Обърнете и задръжте обърната надолу всяка бутилка, за да може да се образува капка във върхчето на капкомера, преди да стиснете бутилката, за да избегнете образуването на пяна в сместа за хибридизация.
- Добавете една капка *Staphylococcus* PNA синьо в центъра на покривното стъкло. Забележка: яйцевидният контур на слота на смесителния шаблон QuickFISH отбелязва центъра на покривното стъкло. Поставете една капка от *Staphylococcus* PNA жълто директно отгоре върху първата капка. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета. За справка вижте Диаграма 1.
- Смесете заедно PNA синьо и PNA жълто до пълното им смесване с помощта на пластмасова игла за инокулиране, докато се образува еднороден зелен цвят или докато не останат никакви видими сини или жълти следи. Разнесете по дължина, за да запълните яйцевидната матрица. За справка вижте Диаграма 2.

Диаграма № 1

Диаграма № 2



- Обърнете покривното стъкло и го сложете върху предметното стъкло, като подравните краищата му с отпечатаните гранични маркери на предметното стъкло. Покривното стъкло трябва да е поставено в границите на маркерите. Ако покривното стъкло е поставено върху бяла матирана област, тестът може да е неуспешен поради недостатъчен поток на реактиви.
- Инкубирайте за 15-20 мин. при 55 ± 1 °C.
- Забележка: Избягвайте кръстосано замърсяване на бутилките. Сменете капачките на капкомера на съответните бутилки.
- Изследвайте предметните стъкла както е описано по-долу.

Не излагайте предметните стъкла на директна слънчева светлина или силни източници на светлина, тъй като това може да доведе до флуоресцентно обезцветяване.

Качествен контрол

Качествен контрол на флуоресцентното тестване трябва да се извършва всеки път при провеждане на тестване.

Контролните материали трябва да бъдат тествани в съответствие с указанията или изискванията на местните, държавните и/или федералните разпоредби или акредитиращи организации.

Използвайте предметните стъкла с контроли *QuickFISH* (CS012).

Предметните стъкла *QuickFISH* се предоставят в отделни вакуумирани торбички с азот и изсушител. Съхранявайте предметните стъкла при 2-8 °C. Предметните стъкла трябва да бъдат използвани веднага след разпечатване на плика. Не използвайте предметните стъкла след изтичане на срока на годност.

Положителната контрола ще покаже множество флуоресцентни зелени и червени коки в къстърци, а отрицателната контрола няма да съдържа флуоресцентни червени или зелени клетки. Ямките с положителна (POS, +) и отрицателна (NEG, -) контрола съдържат представителни организми за всички комплекти AdvanDx *QuickFISH* BC. Контролните организми за други комплекти може да са слабо видими (не са флуоресцентни) както в ямката за положителна, така и в ямката за отрицателна контрола.

Клетъчната морфология на пробите може да се различава донякъде от тази на контролите, поради естествени вариации.

Ако положителната и отрицателната контрола не показват съответствие с резултатите от тълкуването по-долу, резултатите са невалидни и резултатите за пациента не трябва да се съобщават.

Разположение на контролите:

Подравнете центъра на обектива на микроскопа с точките на POS (+) ямката на предметното стъкло *QuickFISH*. Движете предметното стъкло напред или назад, докато зеленото очертание на ямката се появи в полето на изглед. Използвайте копчето за фина настройка за фокусиране върху зеленото очертание на ямката (това е правилната фокална равнина за отчитане на предметното стъкло). Преместете обектива в централния регион на POS контролата за преглед. За преглед на NEG контролата преместете обектива настрани в центъра на NEG ямката. Продължете движението настрани, за да намерите областта на изглед на ямката с пробата.

Процедурни забележки

Основна съвместимост между системи за кръвни култури и типове бутилки

Платформата *QuickFISH* е съвместима с предлаганите на пазара системи за непрекъснато наблюдение на кръвни култури и видове бутилки, с изключение на видовете бутилки, доставяни с въглен и анаеробната бутилка VersaTREK REDOX 2. Тестваните типове бутилки са:

VacT/Alert (SA, SN)

BACTEC (Lytic 10 anaerobic, Aerobic plus, Anaerobic plus, PEDS Plus, Standard 10 aerobic, Standard anaerobic)

VersaTREK REDOX 1 aerobic

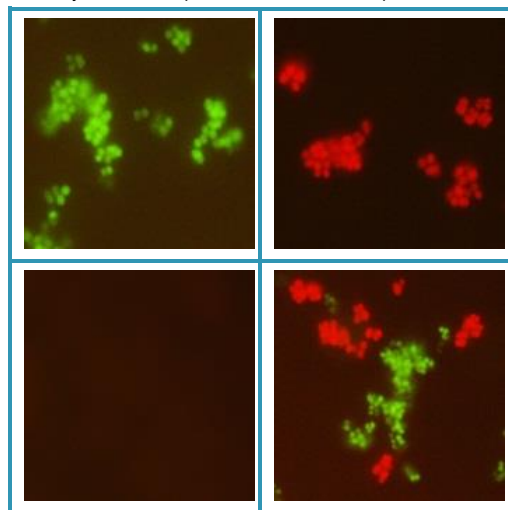
Контрол на температурата:

Важно е температурата на апарата SlideStation да се поддържа на 55 ± 1 °C преди започването на хибридикацията.

Тълкуване на резултатите

Отчетете резултатите от предметните стъкла в рамките на 2 часа след хибридикацията.

Изследвайте предметните стъкла с помощта на флуоресцентен микроскоп, оборудван с маслен обектив 60x или 100x. Прегледайте пробата в областта за преглед в рамките на областта на пробата. Фонът на натриковата може да изглежда червеникав на цвят. *Staphylococcus aureus* се идентифицира като множество яркозелени флуоресцентни коки в множество полета на изглед, докато CoNS се идентифицират като множество яркочервени флуоресцентни коки в множество полета на изглед. Непринадлежащите към стафилококи видове не са флуоресцентни. Плаващи организми или частици не трябва да се тълкуват или обръкват с положителни организми.



Представителни примери (по часовниковата стрелка от горе вляво) за зелени-положителни за *S. aureus*, червени-положителни за CoNS, смес от зелени-положителни за *S. aureus* и червени-положителни за CoNS, и отрицателни резултати от теста.

Отстраняване на проблеми

Фалшиво положителни и/или отрицателни контроли и резултати от теста може да се получат, ако не се използват филтри за микроскоп AdvanDx или при замърсяване на пробите.

Възможна е поява на фалшива отрицателна контрола или резултати от анализа на проба, ако не се използват предметни стъкла AdvanDx *QuickFISH* (CS012) или ако температурата не се контролира адекватно по време на хибридикацията.

Вижте разделите „Предпазни мерки“ и „Ограничения“ в тази листовка на продукта или се свържете с AdvanDx.

За правилната работа с комплекта не е необходимо капакът на апарата SlideStation да е затворен.

Тестът може да е чувствителен към малки промени в обемите капки на *Staphylococcus* PNA синьо и *Staphylococcus* PNA жълто. Ако от бутилките се разпределя пяна, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, изхвърлете покривното стъкло и пригответе ново, като използвате пресни реактиви за хибридикация.

Ограничения

- Следните видове *Staphylococcus* са отрицателни при *Staphylococcus QuickFISH* BC: *Staphylococcus simulans* и *Staphylococcus felis*.
- Проучванията на аналитичната специфичност показват, че *Micrococcus caseolyticus* (преди *Staphylococcus cohnii* subspp. *cohnii*) и *Micrococcus equiperlicus* (преди *Staphylococcus equiperlicus*) показват отрицателни резултати при тест с *Staphylococcus QuickFISH* BC.
- При клинични проучвания един тестван *Micrococcus* spp. показва фалшиво положителен резултат и един *S. aureus* показва фалшиво положителен резултат.
- Коагулаза-отрицателни стафилококи, различни от изброените в аналитичните и клиничните проучвания, не са били оценявани и поради това коефициентът на функционалност е неизвестен.
- Staphylococcus QuickFISH* BC не е съвместим със среда на кръвна култура, която съдържа въглен или бутилки с кръвни култури Versa TREK REDOX 2.
- Провеждани са клинични изпитвания с използването на бутилки за кръвни култури BACTEC Plus aerobic, BACTEC Lytic/10 anaerobic, BACTEC Peds Plus и VacT/ALERT SA и SN. Производителността на *Staphylococcus QuickFISH* BC с други видове бутилки за кръвни култури не е установена.
- Работните характеристики на бутилките за кръвни култури VersaTREK REDOX 1, BACTEC (Anaerobic Plus, Standard 10 Aerobic, Standard Anaerobic/F) са били оценени само в едно вътрешно проучване за съвместимост. Следователно коефициентът на функционалност е неизвестен.
- Фалшива положителна зелена автоматична флуоресценция може да се появи при използване на стандартен FITC филтър, вместо филтри за микроскоп на AdvanDx.
- В редки случаи може да се появят фалшиво отрицателни резултати, поради смесен растеж или поради грешка в техниката на теста.
- Видът и състоянието на използваното оборудване ще окажат влияние на визуалния изглед на полученото изображение. Флуоресценцията може да варира поради вида на използвания микроскоп, източника на светлина и нивото на гРНК в клетките. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени критерии за отчитане на резултатите с помощта на подходящи контроли.
- Изолирането в плътна среда е необходимо за диференциране на смесения растеж от други организми и за идентифициране на положителни кръвни култури, които дават отрицателен резултат.
- Продуктът не е одобрен за спесимени, различни от кръвни култури.

Очаквани резултати

Положителните резултати за *S. aureus* и CoNS при клинични проучвания варират съответно до 23-38% и 59-74%. Непринадлежащите към стафилококи видове (видовете *Micrococcus*, *Streptococcus*, *Kocuria* и *Enterococcus*) са идентифицирани в 2-3% от пробите. Популацията от Грам-положителни коки в къстърци-бутилки с кръвни култури за клиничното проучване е получена от 5 здравни центъра в САЩ и включва 516 проби с кръвни култури от 431 пациента. Представените резултати са процент от броя на всички целеви видове, идентифицирани във всяка една кръвна култура чрез рутинни методи като процент от общия брой на всички видове, идентифицирани в проучванията (вижте раздела „Работни характеристики“). Оценките за положителни и отрицателни резултати за видовете, получени с *Staphylococcus QuickFISH* BC, могат да варират в зависимост от лечебното заведение и популацията на пациентите (3).

Работни характеристики

Производителността на *Staphylococcus QuickFISH* BC спрямо рутинните лабораторни методи е оценена в пет клинични лабораторни проучвания.

Общо 516 рутинни GPCPC бутилки с положителни кръвни култури (от 431 пациента) и 31 пикови проби са били включени в проучванията. Проучванията показаха 99,3% (150/151) положително съответствие за *S. aureus* и 98,3% (351/357) положително съответствие за CoNS. Процентът на отрицателно

съответствие бе 95,6% (43/45) за бутилки с положителни кръвни култури, съдържащи GPCC.

Клинични проучвания

	<i>S. aureus</i>	CoNS*	Други
Зелен (<i>S. aureus</i>)	150	0	1 ⁴
Червен (CoNS)	1 ¹	351	1 ⁵
Отрицателен (Не <i>Staphylococcus</i> spp.)	0	6 ^{2,3}	43
Общо	Процент на положително съответствие 99,3% (150/151) ⁶ 95% ДИ (96,4-100)	Положителен Процент на съответствие 98,3% (351/357) ⁶ 95% ДИ (96,4-99,4)	Процент на отрицателно съответствие 95,6% (43/45) 95% ДИ (84,9-99,5)

¹Фалшиво положителен червен резултат, ИД на културата е *S. aureus*. Резултатът от повторното тестване е зелена флуоресценция.

²Резултатът от повторно тестване на 2 фалшиво отрицателни резултата е червена флуоресценция за всеки от тях.

³Включва 4 проби, идентифицирани като *S. simulans*, известно ограничение на теста.

⁴Повторното тестване на един фалшиво положителен резултат (зелен) е отрицателно.

Идентификацията на културата бе *Micrococcus* spp.

⁵Резултатите от един тест (*S. aureus* по ИД на култура) са червен и зелен. Формално фалшив положителен червен резултат; въпреки това тестът показва правилен положителен (зелен) резултат за *S. aureus*. Нямаше налична проба за повторно тестване.

⁶Включва пет смесени култури (*S. aureus* и CoNS), които са коректно идентифицирани като зелени и червени.

*Следните CoNS са били идентифицирани при клиничните проучвания:

Организъм	Брой
Коагулаза-отрицателни стафилококи (без допълнително видеоопределяне)	212
<i>S. auricularis</i>	2
<i>S. capitis</i>	9
<i>S. caprae</i>	4
<i>S. epidermidis</i>	96
<i>S. haemolyticus</i>	5
<i>S. hominis</i>	18
<i>S. hyicus</i> ¹	1
<i>S. intermedius</i> ¹	1
<i>S. lugdunensis</i>	1
<i>S. saccharolyticus</i>	1
<i>S. schleiferi</i>	1
<i>S. simulans</i>	4
<i>S. warneri</i>	1
<i>S. xylosus</i>	1

¹ *S. intermedius* и *S. hyicus* са коагулаза-положителни

В клиничните проучвания времето между рутинното оцветяване по Грам и тестването с *Staphylococcus QuickFISH* BC варира при всяка една от лабораториите. Бутилките се съхраняват при стайна температура след оцветяване по Грам и преди тестване с *QuickFISH*. Бутилките са били тествани в рамките на 2 часа 13% (67/516) от времето, 31% (159/516) в рамките на 4 часа и 48% (248/516) в рамките на 8 часа. Петдесет процента (256/516) от пробите са тествани от 8 до 48 часа след оцветяване по Грам и 2% (12/516) са по-стари от 48 часа при тестване с *QuickFISH*. Не са съобщавани несъответствия в рамките на първия времеви период от 6 часа и само едно за по-малко от 8 часа (на 6 ½ час). Четирите други несъответствия (без да се брои *S. simulans*, известно ограничение) се появяват след повече от 8 часа.

Граница на откриване

Границата на откриване за *S. aureus* и *S. epidermidis* е определена на приблизително 10⁵ формиращи колонии единици за mL чрез последователно разреждане на положителни култури. Тя е съвместима с аналитичната чувствителност на техники за оцветяване на предметни стъкла.

Аналитична специфичност и чувствителност

Staphylococcus QuickFISH BC е тестван върху 142 клинични лабораторни и референтни шамове, в това число 29 щама на *Staphylococcus aureus* и 40 щама на други *Staphylococcus*. Всичките 29 щама на *S. aureus* показваха зелени положителни резултати, а 38 от 40* други стафилококи показваха червени положителни резултати. Двата отрицателни резултата (*S. felis* и *S. simulans*) бяха очаквани, защото тези организми имат уникални rPНК секвенции, които не се привестват от сондите на теста. Освен това 10 GPCC (включително 2 *Micrococcus* spp.) са тествани като отрицателни с теста *Staphylococcus QuickFISH* BC. Тестването на 51 щама от други бактерии и 12 дрожди показа за всички отрицателни резултати.

*Следните CoNS са били тествани при аналитичните проучвания:

Организъм	Щам
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC-43957
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC-33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC-27840
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC-51548

Организъм	Щам
<i>Staphylococcus chromogenes</i>	ATCC-43764
<i>Staphylococcus cohnii</i>	ATCC-29974
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>cohnii</i>	ATCC 29972
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>cohnii</i>	ATCC 29973
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49328
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49329
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49330
<i>Staphylococcus cohnii</i> subsp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49331
<i>Staphylococcus delphini</i>	ATCC-49171
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC-14990
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC-49461
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC-51625
<i>Staphylococcus equorum</i>	ATCC-43958
<i>Staphylococcus felis</i>	ATCC-49168
<i>Staphylococcus fleurettii</i>	BAA-274
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	ATCC-29970
<i>Staphylococcus hominis</i>	ATCC-27844
<i>Staphylococcus intermedius</i>	ATCC-49052
<i>Staphylococcus kloosii</i>	ATCC-43959
<i>Staphylococcus lentus</i>	ATCC-29070
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	ATCC-49576
<i>Staphylococcus lutrae</i>	ATCC-700373
<i>Staphylococcus muscae</i>	ATCC-49910
<i>Staphylococcus pasteuri</i>	ATCC-51128
<i>Staphylococcus piscifermentans</i>	ATCC-51136
<i>Staphylococcus pseudintermedius</i>	ATCC 49444
<i>Staphylococcus pulvereri</i>	ATCC-51699
<i>Staphylococcus saccharolyticus</i>	ATCC-14953
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	ATCC-15305
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC-43808
<i>Staphylococcus schleiferi</i>	ATCC-49545
<i>Staphylococcus sciuri</i>	ATCC-29061
<i>Staphylococcus simulans</i>	ATCC-27851
<i>Staphylococcus succinus</i>	ATCC-700337
<i>Staphylococcus warneri</i>	ATCC-49454
<i>Staphylococcus xylosus</i>	ATCC-29971

Възпроизводимост

Проведено е проучване на възпроизводимостта с *Staphylococcus QuickFISH* BC и резултатите са представени по-долу по център за 3 дни и по ден за 3 центъра, с по 2 оператори във всеки център.

Обобщени резултати за възпроизводимост по центрове за 3 дни

	Център 1	Център 2	Център 3	Общо
Положително съответствие зелено	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Положително съответствие червен резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Отрицателно съответствие	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
Общо съответствие	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (378/378)

Обобщени резултати за възпроизводимост по дни за 3 центъра

	Ден 1	Ден 2	Ден 3	Общо
Положително съответствие зелен резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Положително съответствие червен резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Отрицателно съответствие	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
Общо съответствие	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (378/378)

Библиография

1. **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.
2. **Forrest ,G., Mehta, S., Weekes, E., Lincalis, D., Johnson, J., and Venezia, R.** 2006. Impact of rapid in situ hybridization testing on coagulase-negative staphylococci positive blood cultures. J Antimicrob Chemother. 58:154-8

3. **Karlowsky JA, Jones ME, Draghi DC, Thornsberry C, Sahn DF, Volturo GA. 2004.** Prevalence and antimicrobial susceptibilities of bacteria isolated from blood cultures of hospitalized patients in the United States in 2002. *Ann Clin Micro and Antibiol.* 3(7).
4. **Ly, T., Gulia, J., Pyrgos, V., Waga, M., Shoham, S.** 2008. Impact Upon Clinical Outcomes of Translation of PNA FISH generated Laboratory Data from the Clinical Microbiology Bench to Bedside in Real Time. *Ther Clin Risk Manag.* 4:637–640

Определения

	Код на продукта/каталожен номер		Код на партида
	Вижте инструкциите за употреба		Ограничения за температура на съхранение
	Съдържа достатъчно количество за <n>		Опасност за здравето
	Производител		Череп с кръстосани кости
	Упълномощен представител		Пламък
	Да се употреби до		

Техническа поддръжка и обслужване на клиенти

Ако имате някакви запитвания, моля, свържете се с OpGen или с вашия местен дистрибутор.



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

Тел: +1 301 869 9683
Факс: +1 301 869 9684

techsupport@opgen.com



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

Тел: +49 7031 49195 10
Факс: +49 7031 49195 19

www.OpGen.com

Произведено по лиценз на Boston Probes, Inc.

Продуктът не трябва да се използва за цитохимични изследвания на база предметни стъкла при хора, цитогенетични изследвания на рак на база ISH и поточна цитометрия.

30 April 2020

PN1878I-BG
DCR 20-0033

Закупуването на този комплект лицензира неговата употреба според патенти с номера: US 5,985,563; US 5,888,733; US 6,664,045; US 6,395,474; US 6,357,163; US 5,539,082; US 7,223,833; US 6,361,942; US 7,816,50; EP 862,650; EP 804,456