

Staphylococcus QuickFISH® BC

Staphylococcus aureus
Koagulasenegative stafylokokker
Kit til identifikation af kulturer



QFSTABC1-50

Tilsligtet anvendelse

Staphylococcus QuickFISH BC er en flerfarvet, kvalitativ nukleinsyrehybridiseringsanalyse, der er beregnet til identifikation af *Staphylococcus aureus* og/eller koagulasenegative stafylokokker, som hyppigt isoleres fra humane blodkulturer, på udstrygninger, der stammer fra positive blodkulturer, der indeholder grampositive cocci i klynger, der kan ses ved gramfarvning.

Subdyrkning af positive blodkulturer er nødvendig for at høste organismer til følsomhedstestning og/eller differentiering af blandet vækst.

Staphylococcus QuickFISH BC er indiceret som en hjælp til diagnosticering af *S. aureus*-bakteriæmi og/eller koagulasenegative stafylokokker, der hyppigt isoleres fra humane blodkulturer.

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse.

Resumé og forklaring

S. aureus er almindeligt kendt som en af de væsentligste kilder til både samfunds- og hospitalserhvervet bakteriæmi, mens andre *Staphylococcus*-arter, der hyppigt isoleres fra blodkulturer og som generelt omtales som koagulasenegative stafylokokker (CoNS), er almindelige blodkulturkontaminanter.

Både *S. aureus* og CoNS i blodkulturer identificeres indledningsvist som grampositive cocci i klynger (GPCC). Den endelige identifikation og differentiering må afvente subkultur- og biokemisk analyse (1).

Staphylococcus QuickFISH BC er en fluorescens *in situ* hybridiseringsanalyse (FISH), som anvender PNA-prober, der hybridiserer til *S. aureus*-specifikke ribosomale RNA-sekvenser og PNA-prober, der hybridiserer til ribosomalt RNA fra andre CoNS.

Testen muliggør hurtig (20 minutters analysetid) identifikation af *S. aureus* og CoNS på udstrygninger fremstillet fra positive blodkulturer, der indeholder GPCC, hvilket giver mulighed for en bedre patientbehandling og -håndtering (2,4).

Procedureprincip

En blanding af fluorescein-mærkede *S. aureus*-specifikke prober og Tamra-mærkede PNA-prober, der er rettet mod udvalgte andre CoNS, tilsættes til en udstrykning klargjort fra en positiv blodkultur.

Hybridisering udføres ved 55 ± 1 °C i 15 min., og udstrykningen undersøges med fluorescensmikroskopi.

Reagenser

Staphylococcus QuickFISH BC består af følgende kitkomponenter:

Staphylococcus PNA Blue

Staphylococcus PNA blå
1,5 ml PNA-prober i hybridiseringsopløsning. Indeholder 15 % formamid.

Staphylococcus PNA Yellow

Staphylococcus PNA gul
1,5 ml PNA-prober i hybridiseringsopløsning. Indeholder 15 % formamid.

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

<i>Staphylococcus</i> PNA Blue		Kan skade barnet under graviditeten. Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Undgå kontakt - indhent særlige anvisninger før brug. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning.
<i>Staphylococcus</i> PNA Yellow	Fare Indeholder 15 % formamid	
QuickFix-1	Indeholder 24 % ethanol	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning. Findes i QuickFISH Fixation Kit.
QuickFix-2	 Fare Indeholder 97 % methanol	Yderst brandfarlig væske og damp. Giftig ved indtagelse. Giftig ved hudkontakt. Giftig ved indånding. Forårsager skader på centralnervesystemet. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning. Findes i QuickFISH Fixation Kit.

Etablér 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 udstrykningen, da dette kan medføre krydskontaminering af materialet på objektglassene eller medføre kontaminering af reagenset.

Sørg for at anvende en ny pipettespids og inokuleringsnål til blanding af hver af prøverne.

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

Anvend ikke andre mikroskopobjektglas end *QuickFISH Slides* (CS012).

Det er vigtigt, at AdvanDx SlideStation-10 står lige og afbalanceres til 55 ± 1 °C forud for analyseproceduren.

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 i overensstemmelse med følgende anvisninger:

Opbevar kittets komponenter ved 2-8 °C. Opbevar flaskerne stående, og skru hæfterne stramt på efter brug. Reagenserne leveres klar til brug.

QuickFISH-objektglas leveres i individuelle forseglede poser med nitrogen og et tørremiddel. Opbevar objektglassene ved 2-8 °C. Objektglassene skal anvendes med det samme, så snart posens forsegling er blevet brudt. Objektglassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

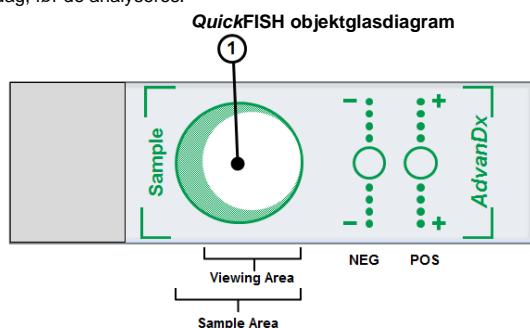
Indsamling og klargøring af prøver

Klargøring af udstrygninger

Staphylococcus QuickFISH BC er ikke kompatibel med blodkulturmedier, der indeholder kul eller VersaTREK REDOX 2 blodkulturflasker.

- Følg vejledningen fra blodkultursystemets producent med henblik på korrekt blanding af blodkulturflasken forud for klargøringen af udstrykningen.
- Placér objektglasset på SlideStation ved 55 ± 1 °C. Når der køres flere prøver, skal det sikres, at objektglassene ikke kommer i kontakt med hinanden for at undgå kontamination.
- Lad ikke dråbeflaskens spids røre ved udstrykningen, da dette kan medføre krydskontaminering af materialet på objektglassene eller medføre kontaminering af reagenset.

- Tilsæt 1 eller flere dråber blodkulturprøve til en sekundær beholder (f.eks. et mikrocentrifugerør).
 - I tilfælde af flasker, der indeholder harpikspærer – tilsæt 10 eller flere dråber prøve til et AdvanDx-filterglas. Fyld ikke over fyldelinjen. Sæt filterstemplet i glasset, og tryk det helt ned for at fjerne harpikspærerne.
 - Tag hæften af AdvanDx-filterglasset for at kunne udtage prøven med henblik på udstrygning.
- Sørg for, at blodkulturprøven blandes omhyggeligt. Brug AdvanDx 10 µl-pipetten til at overføre 10 µl af prøven til midten af prøveområdet på et QuickFISH-objektglas. Der henvises til reference ① i QuickFISH objektglasdiagrammet.
- Placer øjeblikkeligt én dråbe QuickFix-1 over prøven, og fordel den jævnt over hele prøveområdet med en inokuleringsnål af plast. Undgå luftbobler.
- Lad udstrygningen tørre (1-3 minutter). Udstrygningen skal være synligt tør.
- Tilsæt to dråber QuickFix-2 på midten af prøveområdet. Der henvises til reference ① i QuickFISH objektglasdiagrammet.
- Lad udstrygningen tørre (~1 minut). Udstrygningen skal være synligt tør.
- Fikserede QuickFISH-udstrygninger kan efterlades på objektglasvarmeren ved 55 ± 1 °C i op til 5 minutter. Klargjorte udstrygninger, som ikke anvendes inden for 5 minutter, kan opbevares ved stuetemperatur i 1 time eller ved 2-8 °C i op til 1 dag, før de analyseres.



imidlertid placeres på objektglasvarmeren i cirka 5 minutter ved 55 ± 1 °C før tilsætning af hybridiseringsreagenserne.

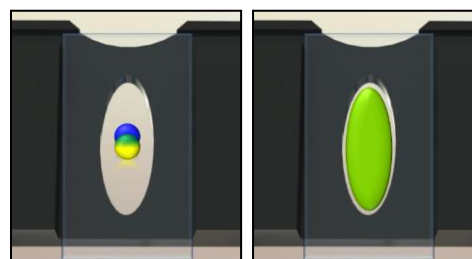
Det er vigtigt, at AdvanDx SlideStation-10 står lige og afbalanceres til 55 ± 1 °C forud for analyseproceduren.

Hybridisering

- Placer et dækglas i en af spalterne på QuickFISH Coverslip blandeskabelonen. Der henvises til diagram nr. 1.
- Hold hver af flaskerne med bunden i vejret, og lad en dråbe dannes ved dråbespidsen, før der trykkes på flasken for derved at undgå skumdannelse i hybridiseringsblandingen.
- Tilsæt én dråbe *Staphylococcus* PNA Blue på midten af dækglasset. Bemærk: Den ovale udskæring i spalten på QuickFISH-blandeskabelonen angiver midten af dækglasset. Placer én dråbe *Staphylococcus* PNA Yellow direkte oven på den første dråbe. Undgå luftbobler. Der henvises til diagram nr. 1.
- Bland PNA Blue og PNA Yellow grundigt ved hjælp af en inokuleringsnål i plast, indtil der dannes en ensartet grøn farve, eller til der ikke længere kan ses nogen blå eller gule farverester. Fordel blandingen ud i længderetningen for at fylde den ovale skabelon. Der henvises til diagram nr. 2.

Diagram nr. 1

Diagram nr. 2



- Vend dækglasset om, og monter det på objektglasset, idet kanterne justeres, så de passer til de trykte kantmærker på objektglasset. Dækglasset skal placeres inden for mærkerne. Hvis dækglasset placeres på det hvide, opaliserede område, kan analysen slå fejl på grund af et utilstrækkeligt reagensflow.
- Inkuberes i 15-20 min. ved 55 ± 1 °C.
- Bemærk: Undgå krydskontaminering mellem flasker. Sæt dråbehætterne tilbage på de rette flasker.
- Undersøg objektglassene som beskrevet herunder.

Udsæt ikke objektglassene for direkte sollys eller stærke lyskilder, da dette kan føre til fluorescensblegning.

Kvalitetskontrol

Der skal udføres kvalitetskontrol af fluorescensanalyseerne, hver gang der udføres en analyse.

Kontrolmaterialer skal testes i henhold til retningslinjerne og/eller kravene i lokal og statslig lovgivning og retningslinjer fra akkrediteringsorganisationer.

Brug QuickFISH-objektglas med kontroller (CS012).

QuickFISH-objektglas leveres i individuelle forseglede poser med nitrogen og et tørremiddel. Opbevar objektglassene ved 2-8 °C. Objektglassene skal anvendes med det samme, så snart posens forsegling er blevet brudt. Objektglassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Den positive kontrol vil vise adskillige fluorescerende grønne og røde cocci i klynger, den negative kontrol vil ikke indeholde fluorescerende røde eller grønne celler. Positive (POS, +) og negative (NEG, -) kontrolbrønde indeholder repræsentative organismer til alle AdvanDx QuickFISH BC-kits. Kontrolorganismerne til andre kits kan være svagt synlige (ikke-fluorescerende) både i de positive og de negative kontrolbrønde.

Cellemorfologien kan variere mellem prøver og kontroller på grund af de naturlige variationer.

Hvis de positive og negative kontroller ikke yder i overensstemmelse med tolkning af resultater herunder, er resultaterne ugyldige og patientresultaterne må ikke rapporteres.

Lokalisering af kontroller:

Justér centrum af mikroskopobjektivet med prikkerne på den POSITIVE (+) brønd på QuickFISH-objektglasset. Bevæg objektglasholderen frem og tilbage, indtil kanten af den grønne omrids kan ses i synsfeltet. Brug finfokuseringsknappen til at fokusere på brøndens grønne omrids (dette er det rette fokusplan til aflæsning af objektglasset). Bevæg objektivet i det centrale område på den POSITIVE kontrol for at vise den. Den NEGATIVE kontrol vises ved at bevæge objektivet lateralt til midten af den NEGATIVE brønd. Bliv ved med at bevæge objektivet lateralt for at finde prøvebrøndens visningsområde.

Proceduremæssige bemærkninger

Kompatibilitet med væsentlige blodkultursystemer og flasketyper:

QuickFISH-platformen er kompatibel med kommercielt tilgængelige, kontinuerligt monitorerende blodkultursystemer og flasketyper med undtagelse af flasketyper, der er tilsat kul samt VersaTREK Redox 2 anaerob flaske. Testede flasketyper omfatter:

Bact/Alert (SA, SN)

Analyseprocedure

Leveret materiale

Staphylococcus QuickFISH BC QFSTABC1-50

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

Påkrævede materialer som fås hos AdvanDx.

Large Coverslips 50 x 24 mm nr. 1. AC027

AdvanDx Microscope Filter Dual Band-filter til brug med højtryksskviksvøldlamper eller tilsvarende AC007

AdvanDx Metal Halide Filter Dual Band-filter til brug med modificerede kviksvøldlamper (metahalid) AC033

AdvanDx SlideStation-10 objektglasvarmer (55 ± 1 °C). AC028

QuickFISH Coverslip Mixing Station AC030

Rummer op til 3 dækglass til blanding af *Staphylococcus* PNA Yellow og Blue

AdvanDx 10 µL Pipette 10 µl-pipette med fast volumen. AC029

QuickFISH Slide QuickFISH-objektglas med kontroller. CS012

QuickFix-1 Primær fikseringsopløsning* CP0169

QuickFix-2 Sekundær fikseringsopløsning* CP0170

AdvanDx Filter Vials Prøvefiltreringsudstyr AC008

* QuickFISH-objektglas, QuickFix-1 og QuickFix-2 findes i QuickFISH Fixation Kit.

Nødvendige materialer, der ikke medleveres

- Fluorescensmikroskop, der er udstyret med et 60x eller 100x olieobjektiv og højtryksskviksvøldlampe, modificeret kviksvøldlampe (metahalid) eller lyskilde med en tilsvarende spektral sammensætning.
- Immersionsolie. Skal passe til mikroskopobjektivet og være ikke-fluorescerende.
- Ventileringnål.
- Pipettespidser.
- Inokuleringsnåle i plast.

Analyseprocedure

QuickFISH-udstrygninger skal analyseres umiddelbart efter fiksering. Hvis udstrygningerne har været opbevaret ved 2-8 °C eller stuetemperatur, skal de

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

VersaTREK REDOX 1 aerobic

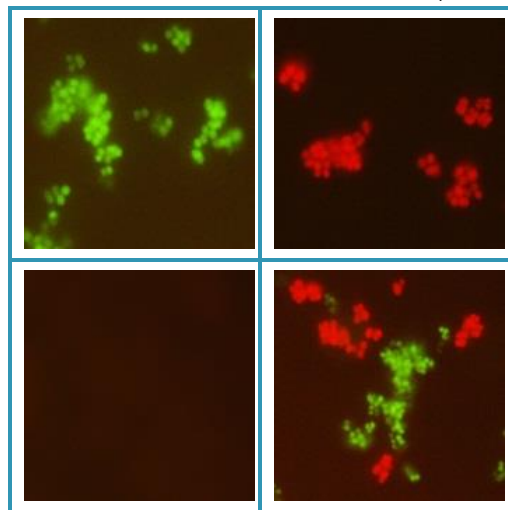
Temperaturkontrol:

Det er vigtigt, at temperaturen på SlideStation holdes på 55 ±1 °C, før hybridiseringen igangsættes.

Tolkning af resultater

Objektglassene skal aflæses inden for 2 timer efter hybridiseringen.

Objektglassene undersøges med et fluorescensmikroskop, der er udstyret med et 60x eller 100x objektiv. Vis prøven i visningsområdet inden for prøveområdet. Udstrykningens baggrund kan fremstå rødlig i farven. *Staphylococcus aureus* identificeres som adskillige klart grønne fluorescerende cocci i adskillige synsfelter, mens CoNS identificeres som adskillige klart røde fluorescerende cocci i adskillige synsfelter. Non-staphylococci fremstår ikke-fluorescerende. Flydende organismer eller debris må ikke tolkes som eller forveksles med positive organismer.



Repræsentative eksempler (med uret fra øverste venstre hjørne) på grøn-positive *S. aureus*, rød-positive CoNS, blanding af grøn-positive *S. aureus* og rød-positive CoNS og negative testresultater.

Fejlfinding

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

Falsk negative kontrol- eller prøvetestresultater kan forekomme, hvis der ikke anvendes AdvanDx QuickFISH-objektglas (CS012), eller hvis temperaturen ikke kontrolleres nøjagtigt under hybridiseringen.

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

Det er ikke nødvendigt, at låget på SlideStation er sat på plads, for at kittet kan fungere korrekt.

Analysen kan være følsom over for små ændringer i dråbevolumen for *Staphylococcus* PNA Blue og *Staphylococcus* PNA Yellow. MÅ IKKE BRUGES, hvis der kommer skum ud af flaskerne. Kassér dækglasset, og klargør et nyt ved hjælp af friske hybridiseringsreagenser.

Begrænsninger

- Følgende *Staphylococcus*-arter er negative med *Staphylococcus QuickFISH BC*: *Staphylococcus simulans* og *Staphylococcus felis*.
- De analytiske specificitetsundersøgelser viste, at *Macrocooccus caseolyticus* (tidligere *Staphylococcus cohnii* subsp. *cohnii*), and *Macrocooccus equipericus* (tidligere *Staphylococcus equipericus*) testede negativt med *Staphylococcus QuickFISH BC*-analysen.
- I kliniske undersøgelser testede én *Micrococcus* spp. falsk grøn-positiv, og én *S. aureus* testede falsk rød-positiv.
- Andre koagulasenegative stafylokokarter end dem, der er anført i de analytiske og kliniske undersøgelser, er ikke blevet evalueret. Derfor er ydelsen ikke kendt.
- Staphylococcus QuickFISH BC* er ikke kompatibel med blodkulturmedier, der indeholder kul eller VersaTREK REDOX 2 blodkulturflasker.
- Der er udført kliniske undersøgelser med BACTEC Plus aerobic, BACTEC Lytic/10 anaerobic, BACTEC Peds Plus og BacT/ALERT SA og SN blodkulturflasker. *Staphylococcus QuickFISH BC*'s ydelse med andre typer af blodkulturflasker er ikke blevet evalueret.
- Ydelsen for VersaTREK REDOX 1-, BACTEC- (Anaerobic Plus, Standard 10 Aerobic, Standard Anaerobic/F) blodkulturflasker er udelukkende blevet evalueret i en intern kompatibilitetsundersøgelse. Derfor er ydelsen ikke kendt.
- Der kan forekomme falsk positiv grøn autofluorescens, hvis der anvendes et standard FITC-filter i stedet for et AdvanDx Microscope Filter.

- 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.
- Isolering på faste medier er påkrævet for at differentiere blandet vækst med andre organismer og for at identificere positive blodkulturer, der giver et negativt resultat.
- Produktet er ikke blevet valideret med andre prøver end blodkulturer.

Forventede resultater

Andelen af *S. aureus*- og CoNS-positive resultater fra de kliniske undersøgelser var henholdsvis fra 23-38 % og 59-74 %. Non-staphylococcus-arter (*Micrococcus*-, *Streptococcus*-, *Kocuria*- og *Enterococcus*-arter), blev identificeret i 2-3 % af prøverne. Undersøgelsespopulationen af grampositive cocci i klynge-positive blodkulturflasker stammede fra 5 sundhedscentre i USA og omfattede 516 blodkulturer fra 431 patienter. De anførte andele er en procentdel af antallet af de enkelte målarter identificeret i hver af blodkulturerne ved hjælp af rutinemetoder som en procentdel af det samlede antal af arter identificeret i undersøgelserne (der henvises til afsnittet Præstationsegenskaber). Andelen af positive og negative artsresultater, der opnås med *Staphylococcus QuickFISH BC*, kan variere afhængigt af institutionen og patientpopulationen (3).

Præstationsegenskaber

Staphylococcus QuickFISH BC's præstation sammenlignet med rutinemæssige laboriemetoder er blevet vurderet i fem kliniske laboratorieundersøgelser.

Undersøgelserne omfattede i alt 516 rutine-GPCC-positive blodkulturflasker (fra 431 patienter) og 31 spædede prøver. Undersøgelserne viste en positiv procentuel overensstemmelse på 99,3 % (150/151) for *S. aureus* og 98,3 % (351/357) for CoNS. Den negative procentuelle overensstemmelse var 95,6 % (43/45) fra positive blodkulturflasker indeholdende GPCC.

Kliniske undersøgelser

	<i>S. aureus</i>	CoNS	Andre
Grøn (<i>S. aureus</i>)	150	0	1 ⁴
Rød (CoNS)	1 ¹	351	1 ⁵
Negativ (Non- <i>Staphylococcus</i> spp.)	0	6 ^{2,3}	43
I alt	Positiv procentuel overensstemmelse 99,3 % (150/151) ⁶ 95 % CI (96,4-100)	Positiv procentuel overensstemmelse 98,3 % (351/357) ⁵ 95 % CI (96,4-99,4)	Negativ procentuel overensstemmelse 95,6% (43/45) 95 % CI (84,9-99,5)

¹Falsk positivt rødt resultat, kultur-ID var *S. aureus* Resultatet af fornyet test var grøn fluorescens.

²Resultatet af fornyet test af 2 falsk negative var rød fluorescens for begge.

³Inkluderer 4 prøver identificeret som *S. simulans*, en kendt begrænsning i analysen.

⁴Fornyet test af én falsk positiv (grøn) var negativ. Kulturidentifikation var *Micrococcus* spp.

⁵Resultaterne fra én test (*S. aureus* efter kultur-ID) var både grønne og røde. Teknisk set et falsk positivt, rødt resultat. Testen var dog korrekt positiv (grøn) for *S. aureus*. Der var ikke prøve til rådighed til fornyet test.

⁶Inkluderer fem blandede kulturer (*S. aureus* og CoNS) korrekt identificeret som grønne og røde.

*Nedenstående CoNS blev identificeret i kliniske undersøgelser:

Organisme	Antal
Koagulasenegative staphylococci (ikke yderligere artsbestemt)	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. xylosox</i>	1

¹ *S. intermedius* og *S. hyicus* er kagulasenegative

I de kliniske undersøgelser varierede tiden mellem rutinemæssig gramfarvning og analyse med *Staphylococcus QuickFISH BC* fra et laboratorium til et andet. Flaskerne blev opbevaret ved stuetemperatur efter gramfarvning og før *QuickFISH*-analyse. Flaskerne blev analyseret inden for 2 timer 13 % (67/516) af gangene, 31 % (159/516) inden for 4 timer og 48 % (248/516) inden for 8 timer. Halvtreds

procent (256/516) af prøverne blev analyseret mellem 8 og 48 timer efter gramfarvning, og 2 % (12/516) havde stået mere end 48 timer inden QuickFISH-analyse. Der blev ikke rapporteret nogen afvigelse inden for de første 6 timers tidsramme og kun én under 8 timer (ved 6 ½ time). De fire andre afvigelser (uden at medregne *S. simulans*, en kendt begrænsning) forekom efter mere end 8 timer.

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen for *S. aureus* og *S. epidermidis* blev begge bestemt til at være cirka 10⁵ kolonidannende enheder pr. ml ved serielle fortyndinger af positive kulturer. Dette er i overensstemmelse med den analytiske følsomhed for objektglasbaserede farvningsteknikker.

Analytisk specificitet og følsomhed

Staphylococcus QuickFISH BC er blevet testet på 142 kliniske laboratorie- og referencestammer, herunder 29 *Staphylococcus aureus*-stammer og 40 andre *Staphylococcus*-stammer. Alle 29 *S. aureus*-stammer testede grøn-positive, og 38 ud af 40^{*} andre staphylococci var rød-positive. De 2 negative resultater (*S. felis* og *S. simulans*) var forventede, eftersom disse organismer har unikke rRNA-sekvenser, der ikke modsvarer analyseproberne. Hertil kommer, at 10 GPCC (herunder 2 *Macrococcus* spp.) testede negative med *Staphylococcus QuickFISH BC*-analysen. Test af 51 stammer af andre bakterier og 12 gærarter resulterede alle i negative resultater.

*Nedenstående CoNS blev testet i de analytiske undersøgelser:

Organisme	Stamme
<i>Staphylococcus arlettae</i>	ATCC-43957
<i>Staphylococcus auricularis</i>	ATCC-33753
<i>Staphylococcus capitis</i>	ATCC-27840
<i>Staphylococcus caprae</i>	ATCC-51548
<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 pasteurii</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

Reproducerbarhed

Der blev udført en reproducerbarhedsundersøgelse med *Staphylococcus QuickFISH BC*, hvis resultater præsenteres herunder per undersøgelsessted over 3 dage og per dag over 3 undersøgelsessteder med 2 operatører på hvert undersøgelsessted.

Oversigt over reproducerbarhedsresultater per undersøgelsessted over 3 dage

	Sted 1	Sted 2	Sted 3	I alt
Positiv overensstemmelse grøn	45/45	45/45	45/45	100 % (135/135)
Positiv overensstemmelse rød	45/45	45/45	45/45	100 % (135/135)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	100 % (108/108)

Overensstemmelse i alt	100 % (126/126)	100 % (126/126)	100 % (126/126)	100 % (378/378)
------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------












Oversigt over reproducerbarhedsresultater per dag over 3 undersøgelsessteder

	Dag 1	Dag 2	Dag 3	I alt
Positiv overensstemmelse grøn	45/45	45/45	45/45	100 % (135/135)
Positiv overensstemmelse rød	45/45	45/45	45/45	100 % (135/135)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	100 % (108/108)
Overensstemmelse i alt	100 % (126/126)	100 % (126/126)	100 % (126/126)	100 % (378/378)

Litteraturliste

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, Thornsbury 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

Definitioner

	Produktkode/katalognummer		Batchkode
	Se brugsanvisningen		Opbevaringstemperatur-begrænsninger
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> analyser		Sundhedsfare
	Fabrikant		Dødningshoved
	Autoriseret repræsentant		Flamme
	Udløbsdato		

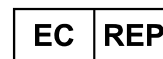
Teknisk rådgivning og kundeservice

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



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

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

techsupport@opgen.com

www.OpGen.com

Produceret under licens fra Boston Probes, Inc.

Produktet må ikke anvendes til objektglasbaseret human cytokerami, ISH-baseret cancercytogenetik og flowcytometri.

30 April 2020

**PN1878I-DA
DCR 20-0033**

Køb af dette kit giver licens til dets anvendelse i henhold til patentnumrene: 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