

## Staphylococcus QuickFISH® BC

**Staphylococcus aureus**  
**Stafilococchi coagulasi-negativi**  
**Kit per identificazione da coltura**



50



QFSTABC1-50

### Usò previsto

*Staphylococcus QuickFISH BC* è un saggio qualitativo e multicolore basato sull'ibridazione dell'acido nucleico, utilizzato per l'identificazione di *Staphylococcus aureus* e/o di altri stafilococchi coagulasi-negativi comunemente isolati da emocolture umane, su strisci per microscopia preparati da emocolture positive contenenti cocci Gram-positivi in cluster, osservati mediante colorazione di Gram.

La sottocoltura di emocolture positive è necessaria per recuperare organismi per il test di suscettibilità e/o per la differenziazione di una crescita mista.

*Staphylococcus QuickFISH BC* è indicato per la diagnosi di batteriemia da *S. aureus* e/o da stafilococchi coagulasi-negativi comunemente isolati da emocolture umane.

**IVD** Per uso diagnostico *in vitro*.

### Riepilogo e spiegazione

*S. aureus* è ben noto come una delle principali cause di batteriemie acquisite sia in ambito comunitario che nosocomiali, mentre altre specie di *Staphylococcus* comunemente isolate da emocolture e generalmente denominate stafilococchi coagulasi-negativi (CoNS - coagulase-negative staphylococci) sono comuni contaminanti delle emocolture.

Sia *S. aureus* sia i CoNS sono inizialmente identificati nelle emocolture come cocci Gram positivi in cluster (GPCC); per l'identificazione e la differenziazione definitiva si deve attendere la sottocoltura e l'analisi biochimica (1).

*Staphylococcus QuickFISH BC* è un saggio di ibridazione a fluorescenza *in situ* (FISH) che impiega sonde a PNA che si ibridano con le sequenze di RNA ribosomiale specifiche di *S. aureus* e sonde a PNA che si ibridano con RNA ribosomiale di altri stafilococchi coagulasi-negativi.

Il test consente di identificare rapidamente (tempo di esame 20 minuti) *S. aureus* e CoNS su strisci da emocolture positive contenenti GPCC, migliorando la terapia e la gestione del paziente (2,4).

### Principio della procedura

Una miscela di sonde specifiche per *S. aureus* (marcate con fluoresceina) e di sonde a PNA marcate con Tamra specifiche per altre specie di CoNS viene aggiunta a uno striscio preparato da emocolture positive.

L'ibridazione viene eseguita a  $55 \pm 1$  °C per 15 minuti e lo striscio viene esaminato mediante microscopia a fluorescenza.

### Reagenti

Il kit *Staphylococcus QuickFISH BC* comprende i seguenti componenti:

**Staphylococcus PNA Blue**

**PNA per *Staphylococcus* blu**  
 1,5 ml di sonde a PNA in soluzione di ibridazione. Contiene formammide al 15%.

**Staphylococcus PNA Yellow**

**PNA per *Staphylococcus* giallo**  
 1,5 ml di sonde a PNA in soluzione di ibridazione. Contiene formammide al 15%.

### 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

<i>Staphylococcus</i> PNA Blue	 Pericolo	Può essere nocivo per i nascituri. 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.
<i>Staphylococcus</i> PNA Yellow	Contiene formammide al 15%.	
QuickFix-1	Contiene etanolo al 24%.	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta. Disponibile nel kit di fissaggio QuickFISH.
QuickFix-2	   Pericolo Contiene metanolo al 97%.	Liquido e vapori altamente infiammabili. Tossico se ingerito. Tossico per contatto con la pelle. Tossico se inalato. Provoca lesioni al sistema nervoso centrale. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta. Disponibile nel kit di fissaggio QuickFISH.

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.

Assicurarsi di utilizzare sempre un puntale per pipetta e un ago per inoculazione nuovi per la miscelazione di ciascun campione.

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

Non utilizzare vetrini per microscopia diversi dai vetrini QuickFISH (CS012).

È importante che la piastra riscaldante AdvanDX SlideStation-10 sia disposta su un piano uniforme e che la temperatura sia stabile a  $55 \pm 1$  °C prima dell'esecuzione del test.

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 secondo le istruzioni seguenti:

Conservare i componenti del kit a 2-8 °C. Conservare i flaconi in posizione verticale e richiuderli bene con il tappo dopo l'uso. I reagenti sono forniti pronti per l'uso.

I vetrini QuickFISH sono forniti in confezioni sigillate singolarmente contenenti azoto e un essiccante. Conservare i vetrini a 2-8 °C. I vetrini devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non usare i vetrini dopo la data di scadenza.

### Raccolta e preparazione dei campioni

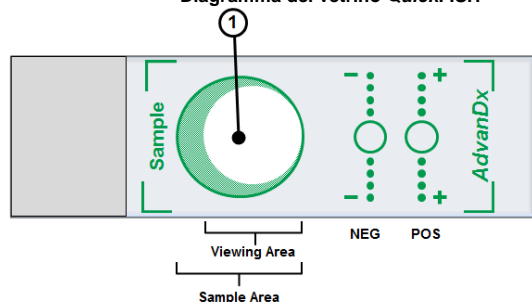
#### Preparazione degli strisci

*Staphylococcus QuickFISH BC* non è compatibile con mezzi per emocoltura contenenti carbone o con i flaconi di emocoltura tipo VersaTREK REDOX 2.

- Seguire le istruzioni del produttore del sistema per emocoltura per la corretta miscelazione dei flaconi per emocoltura prima della preparazione degli strisci.
- Posizionare un vetrino su SlideStation a  $55 \pm 1$  °C. In caso di campioni multipli, assicurarsi che i vetrini non entrino in contatto tra di loro per evitare la contaminazione.
- 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.

- Aggiungere 1 o più gocce del campione di emocoltura in un contenitore secondario (ad esempio, una provetta per microcentrifuga).
  - Per flaconi che contengono microsfere di resina: aggiungere 10 o più gocce di campione ad una fiala con filtro AdvanDx. Non superare la linea di riempimento. Inserire lo stantuffo del filtro nella fiala e premere fino in fondo per rimuovere le microsfere di resina.
  - Rimuovere il tappo della fiala con filtro AdvanDx per accedere al campione e preparare lo striscio.
- Assicurarsi che il campione di sangue sia ben miscelato. Usando la pipetta AdvanDx da 10 µl trasferire 10 µl di campione al centro dell'area del campione di un vetrino *QuickFISH*. Fare riferimento al numero ① nel diagramma del vetrino *QuickFISH*.
- Applicare immediatamente una goccia di *QuickFix-1* sul campione e distribuire uniformemente su tutta l'area del campione con un ago per inoculazione in plastica. Evitare le bolle d'aria.
- Lasciar asciugare lo striscio (1-3 minuti). Lo striscio deve essere visibilmente asciutto.
- Aggiungere due gocce di *QuickFix-2* al centro dell'area del campione. Fare riferimento al numero ① nel diagramma del vetrino *QuickFISH*.
- Lasciar asciugare lo striscio (circa 1 minuto). Lo striscio deve essere visibilmente asciutto.
- Gli strisci *QuickFISH* fissati possono essere lasciati sulla piastra per vetrini a 55 ± 1 °C fino a 5 minuti. Gli strisci preparati che non vengono utilizzati entro 5 minuti possono essere lasciati a temperatura ambiente per 1 ora o conservati a 2-8 °C per un massimo di 1 giorno prima di eseguire l'esame.

Diagramma del vetrino *QuickFISH*



## Procedura del test

### Materiale fornito

*Staphylococcus QuickFISH* BC QFSTABC1-50

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

### Materiale necessario e disponibile da AdvanDx.

<b>Large Coverslips</b>	Coprioggetti grandi 50 x 24 mm N. 1.	AC027
<b>AdvanDx Microscope Filter</b>	Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco ai vapori di mercurio ad alta pressione o equivalenti	AC007
<b>AdvanDx Metal Halide Filter</b>	Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco modificate ai vapori di mercurio (alogenuri metallici)	AC033
<b>AdvanDx SlideStation-10</b>	Stufetta per vetrini (55 ± 1 °C).	AC028
<b>QuickFISH Coverslip Mixing Station</b>	Porta-vetrini per la miscelazione	AC030
Contiene fino a 3 alloggiamenti per coprioggetti per la miscelazione di <i>Staphylococcus</i> PNA Yellow e Blue		
<b>AdvanDx 10 µL Pipette</b>	Pipetta da 10 µl a volume fisso.	AC029
<b>QuickFISH Slide</b>	Vetrino di controllo <i>QuickFISH</i> .	CS012
<b>QuickFix-1</b>	Soluzione di fissaggio primaria*	CP0169
<b>QuickFix-2</b>	Soluzione di fissaggio secondaria*	CP0170
<b>AdvanDx Filter Vials</b>	Dispositivo di filtrazione del campione	AC008

\* Il vetrino *QuickFISH*, *QuickFix-1* e *QuickFix-2* sono disponibili nel kit di fissaggio *QuickFISH*.

### Materiale necessario ma non fornito

- Microscopio a fluorescenza con obiettivo in olio da 60x o 100x e lampada ad arco ai vapori di mercurio ad alta pressione, lampada ad arco modificata ai vapori di mercurio (alogenuri metallici) o sorgente luminosa con emissione spettrale equivalente.
- Olio per immersione. Deve essere conforme all'obiettivo del microscopio e non fluorescente.
- Ago di ventilazione.
- Puntali per pipetta.
- Aghi per inoculazione in plastica.

### Procedura del saggio

Si consiglia di esaminare gli strisci *QuickFISH* immediatamente dopo il fissaggio. Nel caso in cui gli strisci siano stati conservati a 2-8 °C o a temperatura ambiente, scaldarli sulla stufetta per vetrini per circa 5 minuti a 55 ± 1 °C prima di aggiungere i reagenti per ibridazione.

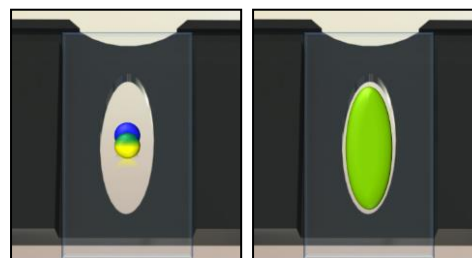
È importante che la piastra riscaldante AdvanDx SlideStation-10 sia disposta su un piano uniforme e che la temperatura sia stabile a 55 ± 1 °C prima dell'esecuzione del test.

### Ibridazione

- Posizionare un coprioggetto in uno degli slot del template di miscelazione *QuickFISH*. Fare riferimento al diagramma N. 1.
- Capovolgere ogni flacone e aspettare che si formi una goccia sulla punta del contagocce prima di spremere il flacone, per evitare la formazione di schiuma nella miscela di ibridazione.
- Aggiungere una goccia di *Staphylococcus* PNA Blue al centro del coprioggetto. Nota: l'apertura ovoidale degli slot del template di miscelazione *QuickFISH* marca il centro del coprioggetto. Applicare una goccia di *Staphylococcus* PNA Yellow direttamente al di sopra della prima goccia. Evitare le bolle d'aria. Fare riferimento al diagramma N. 1.
- Miscelare accuratamente PNA Blue e PNA Yellow con un ago per inoculazione di plastica fino ad ottenere un colore verde uniforme o fino a che non siano più identificabili i colori blu e giallo. Distribuire su tutta la lunghezza in modo da riempire il template ovoidale. Fare riferimento al diagramma N. 2.

Diagramma N. 1

Diagramma N. 2



- Capovolgere il coprioggetto e applicarlo sul vetrino allineando i margini con gli indicatori del bordo contrassegnati sul vetrino. Il coprioggetto deve essere posizionato tra gli indicatori. Se il coprioggetto viene posizionato sull'area bianca satinata, il saggio potrebbe non riuscire a causa del flusso insufficiente dei reagenti.
- Incubare per 15-20 min a 55 ± 1 °C.
- Nota: evitare la cross-contaminazione dei flaconi. Richiudere i flaconi con i tappi dotati di contagocce corrispondenti.
- Esaminare i vetrini come indicato 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 controllo di qualità per valutare la fluorescenza deve essere eseguito a ogni test. Il materiale di controllo deve essere testato secondo le linee guida o i requisiti delle normative locali, regionali e/o nazionali o delle organizzazioni competenti accreditate.

Utilizzare i vetrini di controllo *QuickFISH* (CS012).

I vetrini *QuickFISH* sono forniti in confezioni sigillate singolarmente contenenti azoto e un essiccante. Conservare i vetrini a 2-8 °C. I vetrini devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non usare i vetrini dopo la data di scadenza.

I controlli positivi mostreranno simultaneamente cocchi multipli in cluster di colore verde e rosso fluorescente, i controlli negativi non presentano cellule fluorescenti verdi o rosse. I pozzetti di controllo sia positivi (POS,+) che negativi (NEG,-) contengono organismi caratteristici in comune a tutti i kit AdvanDx *QuickFISH* BC. Gli organismi di controllo degli altri kit potrebbero essere debolmente visibili (non fluorescenti) in entrambi i pozzetti positivi e negativi di controllo.

La morfologia delle cellule potrebbe variare naturalmente tra campioni e controlli. Se i controlli positivi e negativi non sono conformi alla sezione "Interpretazione dei risultati" in basso, i risultati non si possono considerare validi e i risultati del paziente non sono refertabili.

### Localizzare i controlli:

Allineare il centro dell'obiettivo del microscopio con i puntini del pozzetto POS (+) sul vetrino *QuickFISH*. Spostare la piattaforma del vetrino in avanti e indietro fino a far comparire il contorno verde del pozzetto nel campo visivo. Utilizzare la manopola micrometrica per mettere a fuoco il contorno verde del pozzetto (questo è il piano focale corretto per leggere il vetrino). Spostare l'obiettivo nella regione centrale del controllo POS da visualizzare. Per vedere il controllo NEG, spostare l'obiettivo lateralmente al centro del pozzetto NEG. Continuare a spostarsi lateralmente per trovare l'area di visualizzazione del pozzetto campione.

## Note procedurali

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

La piattaforma QuickFISH è compatibile con i sistemi di emocoltura a monitoraggio continuo e con i tipi di flaconi disponibili in commercio tranne con i flaconi che contengono carbone e con il flacone VersaTREK Redox 2 anaerobic. Sono stati testati i seguenti tipi di flaconi:

BacT/Alert (SA, SN)

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

VersaTREK REDOX 1 aerobic

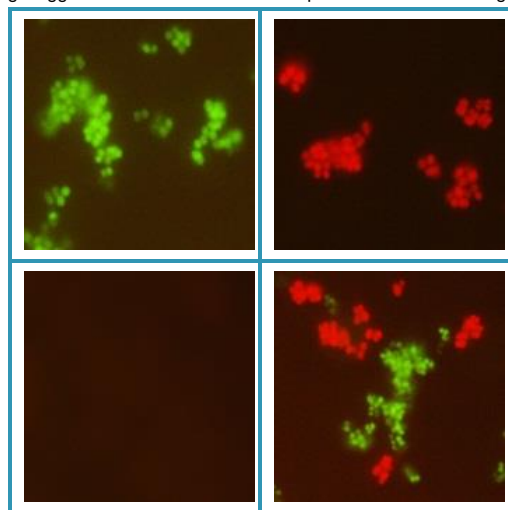
### Controllo della temperatura:

È importante mantenere la temperatura della SlideStation a  $55 \pm 1$  °C prima di iniziare l'ibridazione.

### Interpretazione dei risultati

Leggere i vetrini entro 2 ore dall'ibridazione.

Esaminare i vetrini con il microscopio a fluorescenza con obiettivo in olio da 60x o 100x. Esaminare il campione nell'area di visualizzazione all'interno dell'area del campione. Lo sfondo dello striscio può apparire di colore rossastro. *Staphylococcus aureus* viene identificato come cocci multipli di colore verde vivo fluorescente, in campi visivi multipli, mentre gli stafilococchi coagulasi-negativi vengono identificati come cocci multipli di colore rosso vivo fluorescente, in campi visivi multipli. Le cellule diverse dagli stafilococchi appaiono non fluorescenti. Gli organismi o i detriti galleggianti non devono essere interpretati o confusi con organismi positivi.



Esempi rappresentativi (in senso orario, partendo in alto a sinistra) di aree positive a *S. aureus* in verde (positivo), a CoNS in rosso (positivo), a una miscela di *S. aureus* in verde (positivo) e CoNS in rosso (positivo) e di risultati negativi del test.

### Risoluzione dei problemi

Possono verificarsi risultati falsi positivi e/o falsi negativi del campione e del controllo se non si usano i filtri per microscopio 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 QuickFISH (CS012) oppure se la temperatura non viene accuratamente controllata durante l'ibridazione.

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

Non è necessario coprire la piastra riscaldante SlideStation affinché il kit funzioni correttamente.

Il saggio può essere sensibile a piccole variazioni di volume di *Staphylococcus* PNA Blue e *Staphylococcus* PNA Yellow. Se fuoriesce della schiuma dai flaconi, NON UTILIZZARLI, gettare il copri-oggetto e preparare un nuovo vetrino partendo da reagenti per ibridazione freschi.

## Limitazioni

- Le seguenti specie di *Staphylococcus* sono negative al test *Staphylococcus QuickFISH BC*: *Staphylococcus simulans* e *Staphylococcus felis*.
- Gli studi di specificità analitica hanno dimostrato che *Macrocooccus caseolyticus* (precedentemente denominato *Staphylococcus cohnii* sottosp. *cohnii*) e *Macrocooccus equipericus* (precedentemente denominato *Staphylococcus equipericus*) sono risultati negativi al test *Staphylococcus QuickFISH BC*.
- In alcuni studi clinici, una sottospecie di *Micrococcus* ha dato un risultato falso positivo (in verde) e uno *S. aureus* ha dato un risultato falso positivo (in rosso).
- Negli studi clinici e analitici non sono state valutate specie di stafilococchi coagulasi-negativi diverse da quelle elencate; di conseguenza il rendimento non è noto.
- Staphylococcus QuickFISH BC* non è compatibile con mezzi per emocoltura contenenti carbone o con i flaconi per emocoltura tipo VersaTREK REDOX 2.

- Negli studi clinici sono stati usati i flaconi per emocoltura BACTEC Plus aerobic, BACTEC Lytic/10 anaerobic, BACTEC Peds Plus e BacT/ALERT SA e SN. Il rendimento del test *Staphylococcus QuickFISH BC* non è stato verificato con altri tipi di flaconi per emocoltura.
- Il rendimento dei flaconi per emocoltura VersaTREK REDOX 1, BACTEC (Anaerobic Plus, Standard 10 Aerobic, Standard Anaerobic/F) è stato valutato solamente in uno studio di compatibilità interno. Di conseguenza, il rendimento non è noto.
- L'autofluorescenza falsa positiva di colore verde può verificarsi in caso di uso di un filtro FITC standard al posto di un filtro per microscopio AdvanDx.
- 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 in base al tipo di microscopio utilizzato, alla fonte di luce e al livello di rRNA nelle cellule. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri criteri di lettura dei risultati utilizzando dei controlli adeguati.
- L'isolamento su un mezzo solido è necessario per differenziare la crescita mista con altri organismi e per identificare le emocolture positive che producono un risultato negativo.
- Il prodotto non è stato validato con campioni diversi dalle emocolture.

## Risultati previsti

Il tasso di risultati positivi per *S. aureus* e CoNS riscontrato negli studi clinici variava tra il 23-38% e il 59-74%, rispettivamente. Sono state individuate specie non-stafilococco (specie *Micrococcus*, *Streptococcus*, *Kocuria* ed *Enterococcus*) nel 2-3% dei campioni. La popolazione di studio dei flaconi di emocoltura positivi ai cocci Gram-positivi in cluster è stata ottenuta da 5 istituti sanitari negli Stati Uniti ed era costituita da 516 emocolture ottenute da 431 pazienti. I tassi sono presentati sotto forma di percentuale del numero di ogni specie oggetto di studio identificata in ciascuna emocoltura mediante metodi ordinari, come percentuale del numero totale di tutte le specie identificate negli studi (fare riferimento alla sezione "Caratteristiche prestazionali"). I tassi relativi alle specie positive e negative ottenuti con il test *Staphylococcus QuickFISH BC* possono subire variazioni a seconda che la popolazione sia costituita da pazienti nosocomiali o istituzionali (3).

## Caratteristiche prestazionali

Il rendimento del test *Staphylococcus QuickFISH BC* rispetto ai metodi ordinari di laboratorio è stato valutato in cinque studi clinici di laboratorio.

Questi studi sono stati condotti su un totale di 516 flaconi per emocoltura positivi ai GPCC (ottenuti da 431 pazienti) e su 31 campioni fortificati. Gli studi hanno dimostrato una percentuale di concordanza positiva del 99,3% (150/151) per *S. aureus* e del 98,3% (351/357) per i CoNS. È stata riscontrata una percentuale di concordanza negativa pari al 95,6% (43/45) relativamente ai flaconi per emocoltura positivi contenenti GPCC.

### Studi clinici

	<i>S. aureus</i>	CoNS*	Altro
Verde ( <i>S. aureus</i> )	150	0	1 <sup>4</sup>
Rosso (CoNS)	1 <sup>1</sup>	351	1 <sup>5</sup>
Negativo (sottospecie non- <i>Staphylococcus</i> )	0	6 <sup>2,3</sup>	43
<b>Totale</b>	<b>Percentuale di concordanza positiva</b> 99,3% (150/151) <sup>6</sup> IC al 95% (96,4-100)	<b>Percentuale di concordanza positiva</b> 98,3% (351/357) <sup>6</sup> IC al 95% (96,4-99,4)	<b>Percentuale di concordanza negativa</b> 95,6% (43/45) IC al 95% (84,9-99,5)

<sup>1</sup>Un risultato rosso falso positivo, identificato come *S. aureus* all'esame della coltura. Verde fluorescente in seguito a riesame.

<sup>2</sup>Due falsi negativi sono risultati entrambi rosso fluorescente in seguito a riesame.

<sup>3</sup>Include 4 campioni identificati come *S. simulans*, una nota limitazione del saggio.

<sup>4</sup>Un falso positivo (verde) è stato trovato negativo al riesame. Identificato come sottospecie di *Micrococcus* all'esame della coltura.

<sup>5</sup>I risultati di un test sono stati sia verde che rosso (ID coltura: *S. aureus*). Tecnicamente un falso positivo rosso; tuttavia, il test ha dato un risultato positivo (verde) corretto per *S. aureus*. Non era disponibile un campione per rieseguire l'esame.

<sup>6</sup>Include cinque colture miste (*S. aureus* e CoNS) correttamente identificate in verde e rosso.

\*Negli studi clinici sono stati identificati i seguenti CoNS:

Organismo	Numero
Stafilococchi coagulasi-negativi (non ulteriormente specificati)	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> <sup>1</sup>	1
<i>S. intermedius</i> <sup>1</sup>	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. xylosum</i>	1

<sup>1</sup> *S. intermedius* e *S. hyicus* sono coagulasi-positivi

Negli studi clinici, il tempo intercorso tra la colorazione di Gram e l'esecuzione del test *Staphylococcus QuickFISH BC* variava per ogni laboratorio. I flaconi sono stati conservati a temperatura ambiente dopo la colorazione di Gram e prima di eseguire il test *QuickFISH*. Il 13% dei flaconi è stato testato entro 2 ore (67/516), il 31% (159/516) entro 4 ore e il 48% (248/516) entro 8 ore. Il 50% (256/516) dei campioni è stato testato tra 8 e 48 ore dalla colorazione di Gram e il 2% (12/516) è stato testato con *QuickFISH* più di 48 ore dopo la colorazione di Gram. Non è stata riportata alcuna discrepanza nelle prime 6 ore di tempo ed è stata riscontrata una sola discrepanza in meno di 8 ore (dopo 6 ore e mezzo). Le altre quattro discrepanze (non contando *S. simulans*, una limitazione nota) si sono verificate dopo più di 8 ore.

#### Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento per *S. aureus* e *S. epidermidis* è risultato corrispondere approssimativamente a 10<sup>5</sup> 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 e sensibilità analitica

*Staphylococcus QuickFISH B* è stato testato su 142 ceppi di laboratorio clinico e di riferimento comprendenti 29 ceppi di *Staphylococcus aureus* e 40 ceppi di altri *Staphylococcus*. Tutti i 29 ceppi di *S. aureus* testati sono risultati positivi (in verde) e 38 su 40\* ceppi di altri stafilococchi sono risultati positivi (in rosso). I due risultati negativi (*S. felis* e *S. simulans*) erano stati previsti poiché questi organismi hanno sequenze di rRNA uniche non complementari alle sonde del saggio. Inoltre, 10 cocci GPCC (incluse 2 sottospecie di *Macrococcus*) sono risultati negativi al saggio *Staphylococcus QuickFISH BC*. I test eseguiti su 51 ceppi di altri batteri e 12 lieviti sono risultati tutti negativi.

\*Negli studi analitici sono stati testati i seguenti CoNS:

Organismo	Ceppo
<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> sottosp. <i>cohnii</i>	ATCC 29972
<i>Staphylococcus cohnii</i> sottosp. <i>cohnii</i>	ATCC 29973
<i>Staphylococcus cohnii</i> sottosp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49328
<i>Staphylococcus cohnii</i> sottosp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49329
<i>Staphylococcus cohnii</i> sottosp. <i>urealyticus</i>	ATCC 49330
<i>Staphylococcus cohnii</i> sottosp. <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 xylosum</i>	ATCC-29971

#### Riproducibilità

È stato condotto uno studio di riproducibilità sul test *Staphylococcus QuickFISH BC*. Di seguito riportiamo i risultati divisi per centro nell'arco di 3 giorni e per giorno nei 3 centri, con 2 operatori per ogni centro.

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

	Centro 1	Centro 2	Centro 3	Totale
<b>Concordanza positiva verde</b>	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
<b>Concordanza positiva rosso</b>	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
<b>Concordanza negativa</b>	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
<b>Concordanza totale</b>	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (378/378)









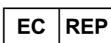


#### Riepilogo dei risultati di riproducibilità divisi per giorno in 3 centri

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Totale
<b>Concordanza positiva verde</b>	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
<b>Concordanza positiva rosso</b>	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
<b>Concordanza negativa</b>	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
<b>Concordanza totale</b>	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (126/126)	100% (378/378)

#### Bibliografia

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

#### 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		Teschio e ossa incrociate
	Rappresentante autorizzato		Fiamma
	Usare entro		

## 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

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

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

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

[techsupport@opgen.com](mailto:techsupport@opgen.com)

[www.OpGen.com](http://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**

**PN1878I-IT  
DCR 20-0033**

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 6,664,045; 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