

Enterococcus QuickFISH® BC

Enterococcus faecalis/Избрани други ентерококи

Комплект за идентифициране в култура



25

IVD

REF

QFENTBC1-25

Предназначение

Enterococcus QuickFISH BC представлява многоцветен, качествен тест за анализ на хибридизация на нуклеинова киселина, предназначен за идентифициране на *Enterococcus faecalis* и/или откриване на избрани други ентерококи, в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи Грам-положителни коки в двойки и вериги, 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.

Enterococcus QuickFISH BC е показан като помощно средство при диагностицирането на бактеремия, причинена от ентерококи.

IVD За *in vitro* диагностика.

Кратка информация и обяснение

В последните години стана известно, че ентерококите са важни причини за вътрешболнични и извънболнични инфекции.

Идентифицирането на ентерококи в кръвни култури обикновено се базира на прогнозно идентифициране като Грам-положителни коки в двойки и вериги (GPCPC), последвано от окончателно идентифициране след субкултурен и биохимичен анализ (1).

Enterococcus QuickFISH BC е многоцветен, флуоресцентен метод за хибридизация *in situ* hybridization (FISH), който използва PNA сонди, хибридиращи се до специфични за *E. Faecalis* рибозомни РНК секвенции и до рибозомни РНК секвенции на избрани други видове *Enterococcus*.

Тестът осигурява бързо идентифициране на *E. faecalis* и/или избрани други ентерококи в натривки, направени от положителна кръвна култура.

Принципи на процедурата

Смес от белязана с флуоресцеин специфична за *E. Faecalis* PNA сонда и белязана с Tamra PNA сонда, специфична за избрани други ентерококи, се добавя 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

Enterococcus QuickFISH BC се състои от следните компоненти на комплекта:

Enterococcus PNA синьо

Enterococcus PNA жълто

Enterococcus PNA жълто

0,85 ml PNA сонди в разтвор за хибридизация. Съдържа 15% формамид.

Предпазни мерки

IVD За *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>Enterococcus</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>Enterococcus</i> PNA жълто	Опасност Съдържа 15% формамид	
QuickFix-1	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 QuickFISH.
QuickFix-2	 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 QuickFISH.

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.

Реактивите да се изхвърлят 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 променени 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 филтри за микроскоп, различни от филтрите за микроскоп на AdvanDx, изброени в раздела „**Необходими и предоставяни от AdvanDx материали**“.

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

Важно е станцията AdvanDx SlideStation10 да бъде нивелирана и еквилибрирана на 55 ± 1 °C преди извършване на 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 изправени 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 се използват веднага след отваряне на вакуумираната торбичка. Не използвайте предметните стъкла след изтичане на срока на годност.

Събиране на спесимени и подготовка

Подготовка на натривки за *Enterococcus QuickFISH*

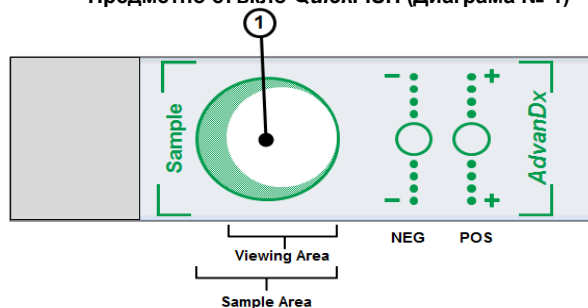
Тестът *Enterococcus QuickFISH* BC трябва да се извършва само с положителни кръвни култури, които са оцветени по Грам и в тях са намерени Грам-положителни коки в двойки и вериги.

Enterococcus 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 кръвни култури за правилно смесване на бутилката с кръвна култура преди подготовката на натривка.
- Поставете предметно стъкло в SlideStation при 55 ± 1 °C. При обработка на множество проби се уверете, че предметните стъкла не влизат в контакт едно с друго, за да избегнете 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 пробите, съдържащи гумени сфери (BD BACTEC Plus бутилки) – добавете 10 или повече капки от пробата във флакон с филтър 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. Използвайте пипетата AdvanDx 10 μ L, прехвърлете 10 μ L от пробата (ако е предоставено време за видима настройка се уверете, че пробата е смесена) в центъра на областта на пробата на предметно стъкло QuickFISH. Вижте за справка ① в диаграма № 1 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 диаграма № 1 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. Приготвени 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.

Предметно стъкло QuickFISH (Диаграма № 1)



Процедура на теста

Предоставени материали

Enterococcus QuickFISH BC QFENTBC1-25

Всеки комплект съдържа материал, достатъчен за 25 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 Стъклени покривни стъкла 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 *Enterococcus* PNA жълто и синьо

AdvanDx 10 μ L 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.
- Връхчета за пипети
- Пластмасови игли за инокулиране.

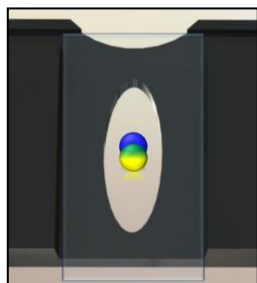
Процедура на теста:

- Натривките QuickFISH трябва да се тестват веднага след фиксиране; въпреки това, ако натривките се съхраняват при 2-8 °C или стайно температура, те могат да бъдат поставени в нагревателя за предметни стъкла за около 5 минути при 55 ± 1 °C, преди добавянето на реактиви за хибридизация.
- Важно е станцията AdvanDx SlideStation10 да бъде нивелирана и еквилибрирана на 55 ± 1 °C преди извършване на процедурата на теста.
- Използвайте цифровия дисплей и повърхностния термометър (предоставени), за да проверите дали температурата на SlideStation-10 е 55 ± 1 °C.

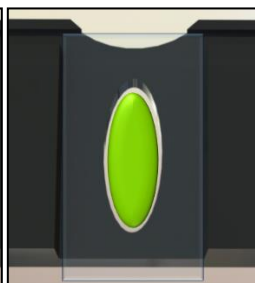
Хибридизация

- Поставете покривно стъкло върху един от слотовете на смесителната станция за покривни стъкла QuickFISH. За справка вижте Диаграма 2.
- Обърнете и задръжте обърнатата надолу всяка бутилка, за да може да се образува капка във връхчето на капкомера, преди да стиснете бутилката, за да избегнете образуването на пяна в сместа за хибридизация.
- Добавете една капка от *Enterococcus* PNA синьо в центъра на покривното стъкло. Забележка: яйцевидният контур на слота на смесителната станция QuickFISH отбелязва центъра на покривното стъкло. Поставете една капка от *Enterococcus* PNA жълто директно отгоре върху първата капка. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета. За справка вижте Диаграма 2.
- 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 3.

Диаграма 2



Диаграма 3



- 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 двойки и вериги, а отрицателната контрола няма да съдържа 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 може да варира между пробите и 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 (вижте диаграма № 1). 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 не 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:

BacT/Alert (SA, SN)

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

VersaTREK (REDOX 1 aerobic)

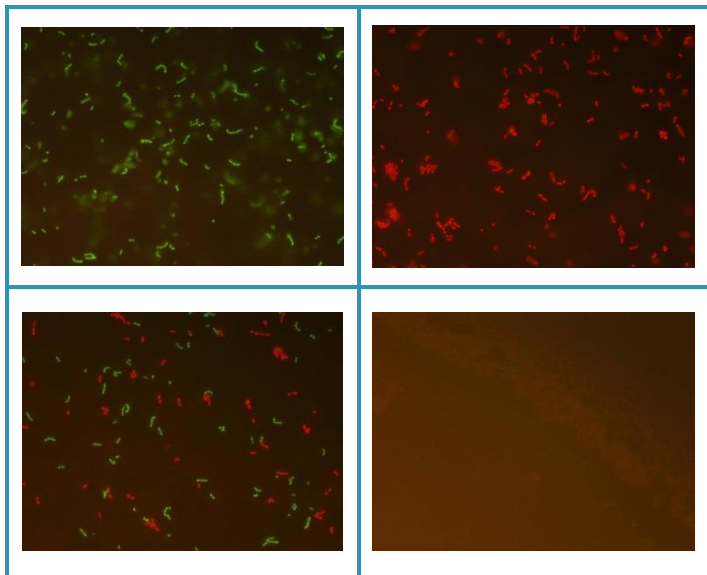
Контрол на температурата:

Важно е станцията AdvanDx SlideStation-10 да бъде нивелирана и еквилибрирана на 55 ± 1 °C преди извършване на процедурата на теста.

Тълкуване на резултатите

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

Изследвайте предметните стъкла с флуоресцентен микроскоп с обектив 60X или 100X. Прегледайте пробата в областта за преглед в рамките на областта на пробата. Фонът на натривката може да е червеникав на цвят. *Enterococcus faecalis* се идентифицират като многобройни яркочервени флуоресцентни коки в множество полета на изглед, докато избраните други ентерококи, идентифицирани чрез този тест, се виждат като многобройни яркочервени флуоресцентни коки в множество полета на изглед. Не принадлежащите към ентерококи и видовете ентерококи, които не се идентифицират от този тест, се появяват като не флуоресцентни. Плаващи организми или частици не трябва да се тълкуват или обръкват с положителни организми.



Представителни примери за зелени-положителни за *E. faecalis* (горе вляво), червени-положителни за *E. faecium* (горе вдясно), смес от зелени-положителни за *E. faecalis* и *E. faecium* (долу вляво) и отрицателни (долу вдясно) резултати от теста.

Забележка: При аналитичните проучвания слаби зелени сигнали са наблюдавани при *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Granulicatella elegans*, *Serratia marcescens* и 2 щамове на *Streptococcus anginosus* (известно ограничение), но те не отговарят на критериите за ярки флуоресцентни клетки в множество полета на изглед, както се изисква за истински положителен сигнал.

Отстраняване на проблеми

Възможна е поява на фалшиво положителни и /или отрицателни резултати за контролата и пробата, ако не се използват филтри за микроскоп на AdvanDx или при замърсяване на спесимените.

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 хибридизацията.

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

Не се изисква капакът на SlideStation да е поставен на място за правилната работа на комплекта.

Тестът може да е чувствителен към малки промени в обема на капката *Enterococcus* PNA синьо и *Enterococcus* PNA жълто. Ако от бутилките излиза пяна, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, изхвърлете покривното стъкло и пригответе ново, като използвате пресни реактиви за хибридизация.

Ограничения

- Под „избрани“ други ентерококи, които се споменават в декларацията за предназначена употреба, се имат предвид *E. faecium* (които са представени в клиничните проучвания) и 13 други видове *Enterococcus*, които са били тествани в аналитични проучвания и/или ограничен брой клинични проучвания. Вижте разделите „Клинични проучвания“ и „Аналитична специфичност и чувствителност“ в главата „Работни характеристики“.
- Някои видове *Enterococcus* не се откриват от която и да е PNA сонда: *E. asini*, *E. cecorum*, *E. columbae*, *E. dispar*, *E. pallens*, *E. saccharolyticus* и *E. sulfureus*.
- *E. caccae*, *E. haemoperoxidus*, *E. moraviensis* и някои щамове на *Streptococcus anginosus* се идентифицират като *E. faecalis* поради сходства в секвенцията.
- *Enterococcus* 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 Plus Anaerobic, BACTEC Lytic/10 Anaerobic, BACTEC Peds Plus и BacT/ALERT SA и SN. Производителността на *Enterococcus* QuickFISH BC с други видове бутилки за кръвни култури не е установена.
- Бутилките BACTEC Plus Anaerobic и BACTEC Peds Plus не са оценявани обстойно по време на клиничното изследване и следователно техните работни характеристики не са достатъчно добре определени.
- Работните характеристики на бутилките за кръвни култури VersaTREK REDOX 1, BACTEC (Anaerobic Plus, Standard 10 Anaerobic, Standard Anaerobic/F) са били оценени само в едно вътрешно проучване за съвместимост. Следователно клиничните работни характеристики са неизвестни.
- Фалшива положителна зелена автоматична флуоресценция може да се появи при използване на стандартен FITC филтър вместо филтрите 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 *E. faecalis* и избрани други ентерококи от Грам-положителни коки в двойки и вериги в бутилки за кръвни култури от клиничните проучвания варират съответно от 21% до 38% и от 9% до 21%. Не принадлежащи към ентерококите видове са били идентифицирани при от 49% до 59% от пробите. Популацията от Грам-положителни коки в двойки и вериги бутилки с кръвни култури за клиничното проучване е получена от 5 здравни центъра в САЩ и включва 244 проби с кръвни култури от 244 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“). Действителните резултати може да варират в зависимост от институцията и популацията на пациенти (2).

Работни характеристики

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

Общо 244 рутинни GPCPC бутилки с положителни кръвни култури от 244 пациента са били включени в проучванията. Проучванията показаха 100% (70/70) положително съответствие за *E. faecalis* и 97,5% (39/40) положително съответствие за избрани други ентерококи. Процентът на отрицателно съответствие бе 100% (135/135) за бутилки с положителни кръвни култури, съдържащи GPCPC.

Клинични проучвания

		Рутинна идентификация		
		<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i> и други ентерококи ¹	Други
<i>Enterococcus QuickFISH BC</i>	<i>E. faecalis</i>	70	0	0
	Избрани други ентерококи	0	39	0
	Отрицателен	0	1 ²	135
Общо		Процент на положително съответствие 100% (70/70) ³ 95% ДИ (94,8-100)	Положителен Процент на съответствие 97,5% (39/40) ³ 95% ДИ (87,1-99,6)	Процент на отрицателно съответствие 100% (135/135) 95% ДИ (97,2-100)

¹Освен това в клиничните проучвания са идентифицирани 36 *E. faecium*, 3 *E. gallinarum* и 1 *E. raffinosus*.

²Една фалшиво отрицателна проба (тествана след 1 час и 15 минути след оцветяването по Грам) е смесена култура, съдържаща *E. faecium*, MRSA и *K. pneumoniae*. Повтореното след една седмица тестване е показало слаб червен положителен резултат.

³Включва 1 смесена култура, съдържаща *E. faecalis*, *E. gallinarum* и *S. marcescens*.

В клиничните проучвания бутилките се съхраняват при стайна температура след оцветяване по Грам и преди тестване с *QuickFISH*. Времето между оцветяването по Грам и подготовката на предметното стъкло *Enterococcus QuickFISH BC* варира от по-малко от два часа до повече от 48 часа. В проучването имаше само едно несъответствие (1/244). Тази проба е била от смесена култура и е била тествана в рамките на два часа след оцветяване по Грам.

Граница на откриване

Границата на откриване за *E. faecalis* и избрани други ентерококи е била 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

Enterococcus QuickFISH BC е тестван върху 6 клинични лабораторни и 124 референтни щамове, в това число 16 щамове на *Enterococcus faecalis* и 32 щамове на други *Enterococcus*. Всичките 16 щамове на *Enterococcus faecalis* показаха зелени положителни резултати, а 22 от 32 други ентерококи показаха червени положителни резултати. Седем вида *Enterococcus* показаха фалшиво отрицателни резултати. Три вида *Enterococcus* показаха фалшиво положителни зелени резултати. Вижте таблиците по-долу:

Enterococcus QuickFISH BC е тестван и върху 76 щамове на други бактерии, както и върху 6 щамове на дрожди. Всичките 82 от тези организми показаха очакваните отрицателни резултати от теста, с изключение на *Granulicatella adiacens*, който показва флуоресцентен оранжев сигнал. Слаби зелени сигнали са наблюдавани при *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Granulicatella elegans*, *Serratia marcescens* и 2 щамове на *Streptococcus anginosus* не отговарят на критериите за ярки флуоресцентни клетки в множество полета на изглед, както е необходимо за истински положителен сигнал.

Следните 22 щамове на 22 *Enterococcus*, представляващи 14 вида, бяха тествани в аналитични проучвания и възпроизведоха положителни червени резултати.

Видове	ИД на щам	Резултат
<i>Enterococcus avium</i>	ATCC 49463	Червен
<i>Enterococcus casseliflavus</i>	ATCC 25788	Червен
<i>Enterococcus durans</i>	ATCC 6056	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 27270	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 35667	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51559	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 19434	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 49224	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	BAA 472	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 51858	Червен
<i>Enterococcus faecium</i>	ATCC 6569	Червен
<i>Enterococcus flavescens</i>	ATCC 49996	Червен
<i>Enterococcus gallinarum</i>	ATCC 49573	Червен
<i>Enterococcus gilvus</i>	ATCC BAA-350	Червен
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 8043	Червен
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 49135	Червен
<i>Enterococcus malodoratus</i>	ATCC 43197	Червен
<i>Enterococcus mundtii</i>	ATCC 43187	Червен
<i>Enterococcus phoeniculicola</i>	ATCC BAA-412	Червен
<i>Enterococcus raffinosus</i>	ATCC 49464	Червен
<i>Enterococcus ratti</i>	ATCC 700914	Червен
<i>Enterococcus villorum</i>	ATCC 700913	Червен

Следващите 3 вида 3 *Enterococcus* бяха тествани в аналитични проучвания и показаха фалшиви зелени резултати, и не са обявени в раздела „Ограничения“.

Видове	ИД на щам	Резултат
<i>Enterococcus cassae</i>	ATCC BAA-1240	Зелен
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	ATCC BAA-382	Зелен
<i>Enterococcus moraviensis</i>	ATCC BAA-383	Зелен

Следващите 7 вида 3 *Enterococcus* бяха тествани в аналитични проучвания и показаха отрицателни резултати, и не са обявени в раздела „Ограничения“.

Видове	ИД на щам	Резултат
<i>Enterococcus asini</i>	ATCC 700915	Отрицателен
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC BAA-597	Отрицателен
<i>Enterococcus columbae</i>	ATCC 51263	Отрицателен
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266*	Отрицателен
<i>Enterococcus pallens</i>	ATCC BAA-351	Отрицателен
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	Отрицателен
<i>Enterococcus sulfureus</i>	ATCC 49903	Отрицателен

*Щамът вече не се предлага от ATCC

Възпроизводимост

Проведено е проучване на възпроизводимостта с *Enterococcus QuickFISH BC* и резултатите са представени по-долу по център за 3 дни и по ден за 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 зелен резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Положително съответствие червен резултат	45/45	39/45	45/45	95,6% (129/135)
Отрицателно съответствие	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
Общо съответствие	100% (126/126)	95,2% (120/126)	100% (126/126)	98,4% (372/378)

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	42/45	42/45	45/45	95,6% (129/135)
Отрицателно съответствие	36/36	36/36	36/36	100% (108/108)
Общо съответствие	97,6% (123/126)	97,6% (123/126)	100% (126/126)	98,4% (372/378)

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. **Karlowsky JA, Jones ME, Draghi DC, Thornsberry C, Sahm 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 Antibi. 3(7).

Определения

	Код на продукта/каталожен номер		Код на партида
	Вижте инструкциите за употреба		Ограничения за температура на съхранение
	Съдържа достатъчно количество за <n> теста		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

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.



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

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

www.OpGen.com

30 April 2020

PN1879H-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