

Enterococcus QuickFISH® BC

Enterococcus faecalis/udvalgte andre Enterococci

Kit til identifikation af kulturer



25



QFENTBC1-25

Tilsigtet anvendelse

Enterococcus QuickFISH BC er en flerfarvet, kvalitativ nukleinsyrehybridiseringsanalyse, der er beregnet til identifikation af *Enterococcus faecalis* og/eller detektion af udvalgte andre enterococci på udstrygninger, der er klargjort ud fra positive blodkulturer, der indeholder grampositive cocci i par, der kan ses ved gramfarvning.

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

Enterococcus QuickFISH BC er indiceret som en hjælp til diagnosticering af bakterieæmi forårsaget af enterococci.

IVD Til *in vitro*-diagnostisk anvendelse.

Resumé og forklaring

I de seneste år har enterococci vist sig at være en væsentlig årsag til nosokomielle og samfundserhvervede infektioner.

Identifikation af enterococci i blodkulturer baseres rutinemæssigt på foreløbig identifikation som grampositive cocci i par og kæder (GPCPC) efterfulgt af endelig identifikation efter subkultur og biokemisk analyse (1).

Enterococcus QuickFISH BC er en flerfarvet fluorescens *in situ*-hybridiseringsmetode (FISH), som anvender PNA-prober, der hybridiserer til *E. faecalis*-specifikke ribosomale RNA-sekvenser og til ribosomale RNA-sekvenser fra udvalgte andre *Enterococcus*-arter.

Analysen sikrer hurtig identifikation af *E. faecalis* og/eller udvalgte andre enterococci på udstrygninger baseret på positive blodkulturer.

Procedureprincip

En blanding af fluorescein-mærket *E. faecalis*-specifik PNA-probe og en Tamra-mærket PNA-probe, der er specifik for udvalgte andre enterococci, tilsættes til en udstrygning klargjort fra en positiv blodkultur.

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

Reagenser

Enterococcus QuickFISH BC består af følgende kitkomponenter:

Enterococcus PNA blå

0,85 ml PNA-prober i hybridiseringsopløsning. Indeholder 15 % formamid.

Enterococcus PNA Blue

Enterococcus PNA Yellow

Enterococcus PNA gul

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 laboratorietechnikker og med erfaring i fluorescensmikroskopi.

Sikkerhedsforanstaltninger

<i>Enterococcus</i> PNA Blue	Fare	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>Enterococcus</i> PNA Yellow	Indeholder 15 % formamid	
<i>QuickFix-1</i>	Indeholder 24 % ethanol	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. Sikkerhedsdatablad kan fås efter anmodning. Findes i <i>QuickFISH Fixation Kit</i> .
<i>QuickFix-2</i>	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 <i>QuickFISH Fixation Kit</i> .

Etabler 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 udstrygningen, 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

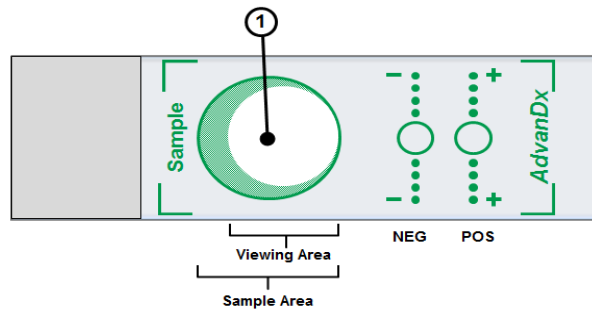
Klargøring af *Enterococcus QuickFISH*-udstrygninger

Enterococcus QuickFISH BC-analysen må kun køres på positive blodkulturer, der er blevet gramfarvet og fundet at indeholde grampositive cocci i par og kæder.

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 udstrygningen.
- 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 udstrygningen, 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 prøver, der indeholder harpiksperler (BD BACTEC Plus-flasker) – 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 harpiksperlerne.
 - 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 (sørg for omhyggelig blanding, hvis den har haft tid til at bundfælde sig synligt) til midten af prøveområdet på et QuickFISH-objektglas. Der henvises til reference ① i QuickFISH objektglasdiagram nr. 1.
- Placér 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 objektglasdiagram nr. 1.
- 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.

QuickFISH objektglas (diagram nr. 1)



Analyseprocedure

Leveret materiale

Enterococcus QuickFISH BC QFENTBC1-25

Hvert kit indeholder tilstrækkeligt materiale til 25 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 dækglass af glas. AC027

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

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

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

QuickFISH Coverslip Mixing Station AC030

Rummer op til 3 dækglass til blanding af *Enterococcus* 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 højtrykskviksvølvdamplampe, modificeret kviksvølvdamplampe (metahalid) eller lyskilde med en tilsvarende spektral sammensætning.
- Immersionolie. Skal passe til mikroskopobjektivet og være ikke-fluorescerende.
- 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 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.
- Brug det digitale display og overfladetermometeret (medfølger) til at verificere, at temperaturen på SlideStation-10 er 55 ±1 °C.

Hybridisering

- Placér et dækglas i en af spalterne på *QuickFISH Coverslip* blandestationen. Der henvises til diagram nr. 2.
- Hold hver af flaskerne med bunden i vejret, og lad en dråbe dannes ved dråbespiden, før der trykkes på flasken for derved at undgå skumdannelse i hybridiseringsblandingen.
- Tilsæt én dråbe *Enterococcus* PNA Blue på midten af dækglasset. Bemærk: Den ovale udskæring i spalten på *QuickFISH*-blandestationen angiver midten af dækglasset. Placér én dråbe *Enterococcus* PNA Yellow direkte oven på den første dråbe. Undgå luftbobler. Der henvises til diagram nr. 2.
- 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. 3.

Diagram nr. 2

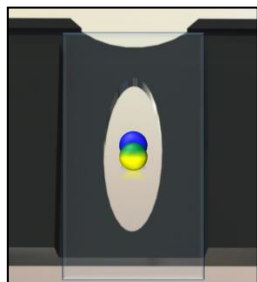
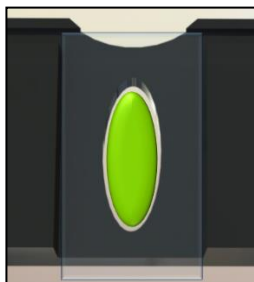


Diagram nr. 3



- 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.
- Inkuber 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 fluorescensanalyserne, 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 med kontroller leveres i individuelt 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 par og kæder, 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. Kontrolorganismene 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 (se diagram nr. 1). 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)

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

VersaTREK (REDOX 1 aerobic)

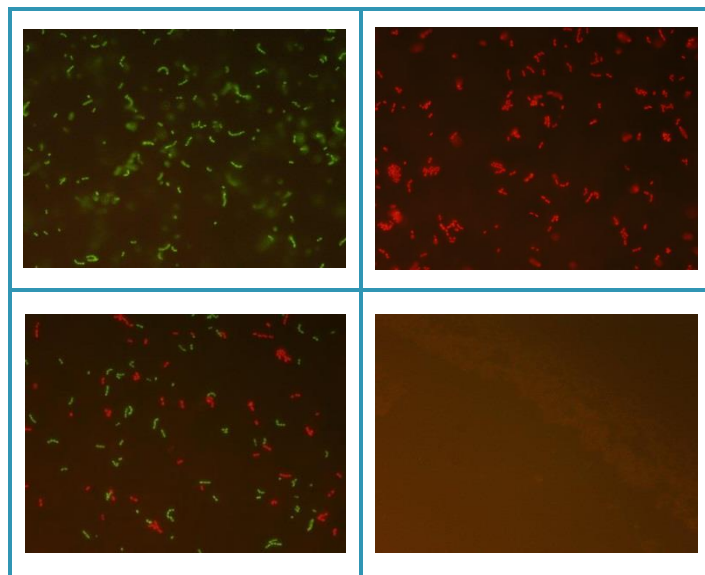
Temperaturkontrol:

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

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. *Enterococcus faecalis* identificeres som adskillige klart grønne fluorescerende cocci i adskillige synsfelter, mens udvalgte andre enterococci, der identificeres i denne analyse, ses som adskillige klart røde fluorescerende cocci i adskillige synsfelter. Non-enterococci og arter af enterococci, der ikke identificeres med denne analyse, fremstår ikke-fluorescerende. Flydende organismer eller debris må ikke tolkes som eller forveksles med positive organismer.



Repræsentative eksempler på grøn-positive *E. faecalis*- (øverste til venstre), rød-positive *E. faecium*- (øverste til højre), blanding af grøn-positive *E. faecalis* og *E. faecium*- (nederste til venstre) og negative (nederste til højre) testresultater.

Bemærk: I de analytiske undersøgelser sås der svage grønne signaler med *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Granulicatella elegans*, *Serratia marcescens* og 2 stammer af *Streptococcus anginosus* (en kendt begrænsning) men som ikke passede til kriteriet om klart fluorescerende celler i adskillige synsfelter som krævet for et sandt positivt signal.

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 indlægsseddel 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 *Enterococcus* PNA Blue and *Enterococcus* PNA Yellow. MÅ IKKE BRUGES, hvis der kommer skum ud af flaskerne. Kassér dækglasset, og klargør et nyt ved hjælp af friske hybridiseringsreagenser.

Begrænsninger

- De "udvalgte" andre enterococci, der henvises til i afsnittet Tilsligt anvendelse, henviser til *E. faecium* (som var repræsenteret i de kliniske undersøgelser) og 13 andre *Enterococcus*-arter, som blev testet i analytiske undersøgelser og/eller i begrænset antal i de kliniske undersøgelser. Der henvises til afsnittene Kliniske undersøgelser og Analytisk specificitet og følsomhed under Præstationsegenskaber.
- Visse *Enterococcus*-arter detekteres ikke af nogen af de to PNA-prober: *E. asini*, *E. cecorum*, *E. columbae*, *E. dispar*, *E. pallens*, *E. saccharolyticus* og *E. sulfureus*.
- E. caccae*, *E. haemoperoxidus*, *E. moraviensis* og visse stammer af *Streptococcus anginosus* identificeres som *E. faecalis* på grund af sekvensligheder.
- Enterococcus 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 Plus Anaerobic, BACTEC Lytic/10 Anaerobic, Bactec Peds Plus og BacT/ALERT SA og SN blodkulturflasker. *Enterococcus QuickFISH BC*'s ydelse med andre typer af blodkulturflasker er ikke blevet evalueret.
- BACTEC Plus Anaerobic-flasker og BACTEC Peds Plus blev ikke evalueret grundigt i løbet af de kliniske undersøgelser, og derfor er disse ydelse ikke blevet passende bestemt.
- 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 den kliniske ydelse 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 positive resultater for *E. faecalis* og udvalgte andre enterococci fra grampositive cocci i par- og kæder i positive blodkulturflasker fra de kliniske undersøgelser var henholdsvis fra 21 % til 38 % og 9 % til 21 %. Non-enterococci-arter blev identificeret i 49 % til 59 % af prøverne. Undersøgelsespopulationen af grampositive cocci i

par- og kæde-positive blodkulturflasker stammede fra 5 sundhedscentre i USA og omfattede 244 blodkulturer fra 244 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). Faktiske andele under brug kan variere afhængig af institutionen og patientpopulationen (2).

Præstationsegenskaber

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

Undersøgelserne omfattede i alt 244 rutine-GPCPC-positive blodkulturflasker (fra 244 patienter). Undersøgelserne viste en positiv procentuel overensstemmelse på 100 % (70/70) for *E. faecalis* og en positiv procentuel overensstemmelse på 97,5 % (39/40) for udvalgte andre enterococci. Den negative procentuelle overensstemmelse var 100 % (135/135) fra positive blodkulturflasker indeholdende GPCPC.

Kliniske undersøgelser

		Rutinemæssig identifikation		
		<i>E. faecalis</i>	<i>E. faecium</i> og andre enterococci ¹	Andre
Enterococcus QuickFISH BC	<i>E. faecalis</i>	70	0	0
	Udvalgte andre enterococci	0	39	0
	Negativ	0	1 ²	135
I alt		Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse	Negativ procentuel overensstemmelse
		100 % (70/70) ³	97,5 % (39/40) ³	100 % (135/135)
		95 % CI	95 % CI	95 % CI
		(94,8-100)	(87,1-99,6)	(97,2-100)

¹Hertil kommer, at 36 *E. faecium*, 3 *E. gallinarum* og 1 *E. raffinosus* blev identificeret i de kliniske undersøgelser.

²En falsk negativ prøve (testet 1 time og 15 minutter efter gramfarvning) var en blandet kultur bestående af *E. faecium*, MRSA og *K. pneumoniae*. Fornyet test én uge senere var svagt rød-positiv.

³Inkluderer 1 blandet kultur bestående af *E. faecalis*, *E. gallinarum* og *S. marcescens*.

I de kliniske undersøgelser blev flaskerne opbevaret ved stuetemperatur efter gramfarvning og før *QuickFISH*-analyse. Tiden mellem gramfarvning og klargøring af *Enterococcus QuickFISH BC*-objektglasset varierede fra under to timer til over 48 timer. Der var kun én afvigende analyse (1/244) i undersøgelsen. Den pågældende prøve var fra en blandet kultur, og den blev analyseret inden for to timer efter gramfarvning.

Detektionsgrænse

Detektionsgrænsen for *E. faecalis* og udvalgte andre enterococci 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

Enterococcus QuickFISH BC er blevet testet på 6 kliniske laboratorie- og 124 referencestammer, herunder 16 *Enterococcus faecalis*-stammer og 32 andre *Enterococcus*-stammer. Alle 16 *Enterococcus faecalis*-stammer testede grøn-positiv, og 22 ud af de 32 andre enterococci var rød-positiv. Syv *Enterococcus*-arter var falsk negative. Tre *Enterococcus*-arter gav falsk positive grønne resultater. Se tabellerne herunder:

Enterococcus QuickFISH BC blev også testet på 76 stammer af andre bakterier samt 6 gærstammer. Alle disse 82 organismer viste de forventede negative analyseresultater med undtagelse af *Granulicatella adiacens*, som gav et fluorescerende orange signal. Svagt grønne signaler sås med *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Granulicatella elegans*, *Serratia marcescens* og 2 stammer af *Streptococcus anginosus*, men passede ikke til kriteriet om klart fluorescerende celler i adskillige synsfelter som kræves for et sandt positivt signal.

Følgende 22 *Enterococcus*-stammer, der repræsenterer 14 arter, blev testet i de analytiske undersøgelser og gav positive røde resultater:

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

Følgende 3 *Enterococcus*-arter blev testet i de analytiske undersøgelser og gav falsk grønne resultater og er anført under afsnittet Begrænsninger:

Arter	Stamme-ID	Resultat
<i>Enterococcus caccae</i>	ATCC BAA-1240	Grøn
<i>Enterococcus haemoperoxidus</i>	ATCC BAA-382	Grøn
<i>Enterococcus moraviensis</i>	ATCC BAA-383	Grøn

Følgende 7 *Enterococcus*-arter blev testet i de analytiske undersøgelser og gav negative resultater og er anført under afsnittet Begrænsninger:

Arter	Stamme-ID	Resultat
<i>Enterococcus asini</i>	ATCC 700915	Negativ
<i>Enterococcus cecorum</i>	ATCC BAA-597	Negativ
<i>Enterococcus columbae</i>	ATCC 51263	Negativ
<i>Enterococcus dispar</i>	ATCC 51266*	Negativ
<i>Enterococcus pallens</i>	ATCC BAA-351	Negativ
<i>Enterococcus saccharolyticus</i>	ATCC 43076	Negativ
<i>Enterococcus sulfureus</i>	ATCC 49903	Negativ

*Stammen er ikke længere tilgængelig fra ATCC

Reproducerbarhed

Der blev udført en reproducerbarhedsundersøgelse med *Enterococcus QuickFISH BC*, hvis resultater præsenteres herunder per undersøgelsessted over 3 dage og per dag over 3 undersøgelsessteder.

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	39/45	45/45	95,6 % (129/135)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	100 % (108/108)
Overensstemmelse i alt	100 % (126/126)	95,2 % (120/126)	100 % (126/126)	98,4 % (372/378)












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	42/45	42/45	45/45	95,6 % (129/135)
Negativ overensstemmelse	36/36	36/36	36/36	100 % (108/108)
Overensstemmelse i alt	97,6 % (123/126)	97,6 % (123/126)	100 % (126/126)	98,4 % (372/378)

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. **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).

Definitioner

	Produktkode/katalognummer		Batchkode
	Se brugsanvisningen		Opbevaringstemperaturbegrænsninger
	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 cytokemi, ISH-baseret cancertyogenetik og flowcytometri.

30 April 2020

PN1879H-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