

## Gram-Negative QuickFISH® BC тест за Грам-отрицателни бактерии

*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*  
и *Pseudomonas aeruginosa*  
Комплект за идентифициране в култура



25



QFGNRBC1-25

### Предназначение

Gram-Negative QuickFISH BC представлява многоцветен, качествен тест за анализ на хибридизация на нуклеинова киселина, предназначен за идентифициране на *Escherichia coli* и/или *Pseudomonas aeruginosa*, и/или *Klebsiella pneumoniae* в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи Грам-отрицателни бактерии, 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.

Тестът Gram-Negative QuickFISH BC е показан за употреба като помощно средство при диагностицирането на бактеремия с *E. coli* и/или *K. pneumoniae*, и/или *P. aeruginosa*.

**IVD** За *in vitro* диагностика.

### Кратка информация и обяснение

*E. coli*, *P. Aeruginosa* и *K. pneumoniae* са известни като причинители както на извънболнична, така и на вътреболнична бактеремия.

Идентифицирането на *E. coli*, *P. aeruginosa* и *K. pneumoniae* в кръвни култури обикновено се базира на предполагаемо идентифициране на Грам-отрицателни бактерии (GNB), последвано от окончателно идентифициране след субкултурен и биохимичен анализ (1).

Gram-Negative QuickFISH представлява многоцветен, флуоресцентен метод за хибридизация *in situ* (FISH), който използва PNA сонди, които се хибридизират към специфични РНК секвенции на *E. coli*, *P. aeruginosa* и *K. pneumoniae* (включително трите подвиди: *pneumoniae*, *ozaenae* и *rhinoscleromatis*).

Тестът осигурява бързо идентифициране на *E. coli*, *P. aeruginosa* и *K. pneumoniae* в натривки, направени от положителни кръвни култури.

### Принципи на процедурата

Смес от белязана с флуоресцеин специфична РНК сонда на *E. coli*, белязана с тетраметилпродамин специфична РНК сонда на *P. aeruginosa* и белязана с флуоресцеин и тетраметилпродамин специфична РНК сонда на *K. pneumoniae* се добавя към натривка, приготвена от положителна кръвна култура. Хибридизацията се извършва при  $55 \pm 1$  °C за 15 минути и натривката се изследва с флуоресцентен микроскоп.

### Реактиви

Gram-Negative QuickFISH BC FISH се състои от следните компоненти на комплекта:

**Грам-отрицателно PNA синьо**

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

**Грам-отрицателно PNA жълто**

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

**Грам-отрицателно PNA синьо**

**Грам-отрицателно PNA жълто**

### 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

Грам-отрицателно 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.
Грам-отрицателно 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	  	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.

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

### Технически мерки за безопасност

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

Реактивите се предоставят във фиксирани концентрации. Работните характеристики на теста могат да бъдат повлияни, ако реактивите са 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 всякаво 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 всяка проба.

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

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

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

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

Други източници на светлина, различни от дъгови живачни лампи с високо налягане или модифицирани дъгови живачни лампи (метал-халидни), обикновено не са с еквивалентни спектър и интензивност и не се препоръчват за употреба. Преди отчитане на резултати с какъвто и да е източник на светлина се уверете, че ямката с положителна контрола показва три различни флуоресцентни цвята: зелен, червен и жълт.

## Съхранение и подготовка на компонентите на комплекта

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

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

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

## Получаване на спесимени и подготовка

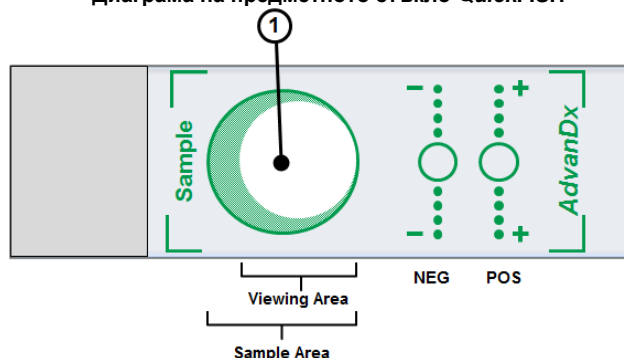
### Подготовка на натривки за Gram-Negative QuickFISH

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

- Спазвайте инструкциите на производителя на системата за кръвна култура за правилно смесване на съдържанието на бутилката с кръвна култура преди приготвяне на натривка.
- Сложете предметно стъкло в апарата SlideStation при  $55 \pm 1$  °C. При работа с множество проби се уверете, че предметните стъкла не са в контакт едно с друго, за да се избегне замърсяване.
- Не позволявайте върхът на капкомера на бутилката да докосва натривката, тъй като това може да причини кръстосано замърсяване на материала между предметните стъкла или замърсяване на реактива.
- Добавете 1 или повече капки от пробата с кръвна култура във вторичен съд (напр. епруветка за микроцентрифуга).
  - За бутилките, съдържащи гумени сфери – добавете 10 или повече капки от пробата във флакона с филтъра на AdvanDx. Не превишавайте линията за пълнене. Вкарайте буталото на филтъра във флакона и натиснете надолу докрай, за да отстраните гранулите смола.
  - Свалете капачката на флакона с филтъра AdvanDx за достъп до пробата, за да пригответе натривка.
- Уверете се, че пробата с кръвна култура е добре смесена и с помощта на AdvanDx 10 µL пипета прехвърлете 10 µL от пробата в центъра на **областта на пробата** на предметно стъкло QuickFISH. Вижте за справка ① диаграмата на предметното стъкло QuickFISH.

- Веднага поставете една капка от QuickFix-1 върху пробата и я разпределете равномерно в **областта на пробата** с помощта на пластмасова игла за инокулация. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета.
- Оставете натривката да изсъхне (1-3 минути). Натривката трябва видимо да е суха.
- Добавете две капки QuickFix-2 в център на **областта на пробата**. Вижте за справка ① в диаграмата на предметното стъкло QuickFISH.
- Оставете натривката да изсъхне (~1 минута). Натривката трябва видимо да е суха.
- Фиксираните натривки QuickFISH трябва да се оставят в нагревателя за предметни стъкла при  $55 \pm 1$  °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.

Диаграма на предметното стъкло QuickFISH



## Процедура на теста

### Предоставени материали

Gram-Negative QuickFISH BC

QFGNRBC1-25

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

<b>Големи покривни стъкла</b>	50 x 24 mm № 1 Стъклено покривно стъкло	AC027
<b>Филтър за микроскоп AdvanDx</b>	Двулентов филтър за употреба с дъгови живачни източници на светлина с високо налягане или еквивалентни	AC007
<b>Метал-халиден филтър AdvanDx</b>	Двулентов филтър за употреба с модифицирани дъгови живачни лампи (метал-халидни)	AC033
<b>AdvanDx SlideStation-10</b>	Нагревател за предметни стъкла ( $55 \pm 1$ °C)	AC028
<b>QuickFISH смесителна станция за покривни стъкла</b>		AC030
Събира до 3 покривни стъкла за смесване на Грам-отрицателни PNA жълто и синьо		
<b>AdvanDx 10 µL пипета</b>	10 µL пипета с фиксиран обем	AC029
<b>QuickFISH предметно стъкло</b>	QuickFISH предметно стъкло с контроли*	CS012
<b>QuickFix-1</b>	първичен разтвор за фиксиране*	CP0169
<b>QuickFix-2</b>	вторичен разтвор за фиксиране*	CP0170
<b>AdvanDx филтърни флакони</b>	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, снабден с маслен обектив 60x или 100x и дъгова живачна лампа с високо налягане, модифицирана дъгова живачна лампа (метал-халидна) или източник на светлина с еквивалентен спектър.
- 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.

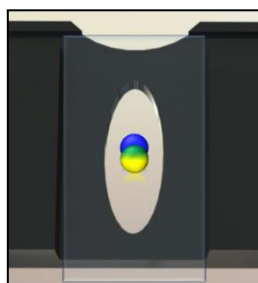
Важно е апаратът за предметни стъкла AdvanDx SlideStation -10 да е нивелиран и еквилибриран до 55 ± 1 °C преди процедурата на теста.

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 1.
- 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 Грам-отрицателно PNA синьо в центъра на покривното стъкло. Забележка: яйцевидният контур на слота на смесителната станция *QuickFISH* отбелязва центъра на покривното стъкло. Капнете една капка Грам-отрицателно PNA жълто директно върху първата капка. Избягвайте образуване на въздушни мехурчета. За справка вижте Диаграма 1.
- Смесете заедно PNA синьо и PNA жълто до пълното им смесване с помощта на пластмасова игла за инокулиране, докато се образува еднороден зелен цвят или докато не останат никакви видими сини или жълти следи. Разнесете по дължина, за да запълните яйцевидната матрица. За справка вижте Диаграма 2.

Диаграма № 1



Диаграма № 2



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

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

## Качествен контрол

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

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

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

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

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

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

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

## Разположение на контролите:

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

## Процедурни забележки

### Основна съвместимост между системи за кръвни култури и типове бутилки

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

Клинично:

BacT/ALERT (SA, SN), BACTEC (Lytic/10 Anaerobic/F, Plus Aerobic/F, Standard/10 Aerobic/F)

Аналитично:

VersaTREK REDOX 1 Aerobic, BACTEC (Plus Anaerobic/F, Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F, Peds Plus/F).

Клиничната производителност на тези видове бутилки за кръвни култури с Грам-Отрицателно *QuickFISH* BC не е установена.

### Контрол на температурата:

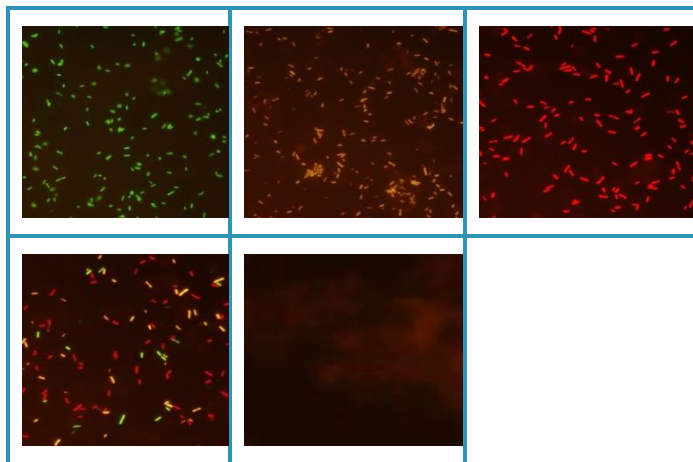
Важно е станцията AdvanDx SlideStation-10 да бъде нивелирана и еквилибрирана на 55 ± 1 °C преди извършване на процедурата на теста.

### Тълкуване на резултатите

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

Изследвайте предметните стъкла с помощта на флуоресцентен микроскоп, снабден с маслен обектив 60x или 100x и или филтъра за микроскоп на AdvanDx, или метал-халоидния филтър на AdvanDx. Фонът на натривката изглежда червеникав на цвят. *E. coli* се идентифицира като множество яркозелени флуоресцентни бактерии в множество полета на изглед, докато *P. aeruginosa* се идентифицира като множество яркочервени флуоресцентни бактерии в множество полета на изглед, а *K. pneumoniae* се идентифицира като множество яркочълти флуоресцентни бактерии в множество полета на изглед. Грам-отрицателните бактерии, които

не са от видовете *E. coli*, *K. pneumoniae*, или *P. aeruginosa*, не са флуоресцентни. Плаващи организми или частици не трябва да се тълкуват или объркват с положителни организми.



Представителни примери на зелени-положителни за *E. coli* (горе вляво); жълти-положителни за *K. pneumoniae* (горе в средата); червени-положителни за *P. aeruginosa* (горе вдясно); смес от зелени-положителни за *E. coli*, жълти-положителни за *K. pneumoniae* и червени-положителни за *P. aeruginosa* (долу вляво). Отрицателни резултати от теста с червеникав фон (в средата долу).

#### Отстраняване на проблеми

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

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

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

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

Тестът може да е чувствителен към малки промени в обеимите капки на Грам-отрицателно PNA синьо и Грам-отрицателно PNA жълто. Ако от бутилките се разпределя пяна, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, изхвърлете покривното стъкло и пригответе ново, като използвате пресни реактиви за хибридизация.

#### Ограничения

- Gram-Negative QuickFISH BC FISH не е съвместим със среда на кръвна култура, която съдържа въглен или бутилки с кръвни култури Versa TREK REDOX 2.
- Фалшиво положителни зелени резултати ще се появят при *Shigella spp.* (серогрупи А, В, С и D), *Escherichia albertii* и *Escherichia fergusonii*, поради сходство на рРНК секвенциите.
- Фалшиво положителни червени резултати ще се появят при *Brevundimonas diminuta*, *Herbaspirillum huttiense*, *Pseudomonas fulva*, *Acinetobacter radioresistens* и някои други щамове на *Pseudomonas putida*.
- Фалшиво положителни жълти резултати ще се появят при *Escherichia vulneris* и *Klebsiella variicola*.
- Провеждани са клинични изпитвания с използването на бутилки за кръвни култури BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F, VacT/ALERT SA и SN. Производителността на Gram-Negative QuickFISH BC с други видове бутилки за кръвни култури не е установена.
- Бутилките BACTEC Plus Anaerobic/F и BACTEC Peds Plus/F 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 (Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F) са оценени само в едно вътрешно

проучване за съвместимост. Следователно коефициентът на функционалност е неизвестен.

- Фалшива положителна зелена автоматична флуоресценция може да се появи при използване на стандартен FITC филтър, вместо филтри за микроскоп на AdvanDx.
- В редки случаи може да се появят фалшиво отрицателни резултати, поради смесен растеж или поради грешка в техниката на теста.
- Видът и състоянието на използваното оборудване ще окажат влияние на визуалния изглед на полученото изображение. Флуоресценцията може да варира поради вида на използвания микроскоп, източника на светлина и нивото на рРНК в клетките. Всяка лаборатория трябва да определи свои собствени критерии за отчитане на резултатите с помощта на подходящи контроли.
- Може да се получат фалшиво отрицателни за *K. pneumoniae* или фалшиво положителни зелени резултати, които водят до неправилно идентифициране на *K. pneumoniae* като *E. coli*, ако се използват източници на светлина, различни от дъгови живачни лампи с високо налягане и модифицирани дъгови живачни лампи (метал-халидни).
- Изолирането в плътна среда е необходимо за диференциране на смесения растеж от други организми и за идентифициране на положителни кръвни култури, които дават отрицателен FISH резултат.
- Продуктът не е одобрен за спесимени, различни от кръвни култури.

#### Очаквани резултати

Популацията от положителни за Грам-отрицателни бактерии бутилки с кръвни култури за клиничното проучване е получена от 5 здравни центъра в САЩ и включва 306 проби с кръвни култури от 263 пациента и 43 пикови проби. Положителните резултати за *E. coli*, *P. aeruginosa* и *K. pneumoniae* са били съответно в диапазоните 23-38%, 0-12% и 19-33%. Други Грам-отрицателни организми са били идентифицирани в 25-48% от пробите.

Представените стойности са процент от индивидуални кръвни култури на пациенти (множество проби от един и същ пациент, както и пикови проби не са били включени), идентифицирани чрез рутинни методи като процент от общия брой на всички видове, идентифицирани в проучванията.

Оценките за положителни и отрицателни резултати за видовете, получени с - Gram-Negative QuickFISH BC, могат да варират в зависимост от лечебното заведение и популацията на пациентите (2).

#### Работни характеристики

Популацията от положителни за Грам-отрицателни бактерии бутилки с кръвни култури за клиничното проучване е получена от 5 здравни центъра в САЩ и включва 306 проби с кръвни култури от 263 пациента и 43 пикови проби. Чувствителността на Gram-Negative QuickFISH BC спрямо рутинните лабораторни методи е 96,8% (91/94) за *E. coli*, 98,1% (52/53) за *P. aeruginosa* и 100% (60/60) за *K. pneumoniae*, а специфичността е 99,0% (99/100) от бутилки с положителни кръвни култури, съдържащи Грам-отрицателни бактерии.

**Данни за работни характеристики на Gram-Negative QuickFISH BC спрямо рутинни методи за идентифициране на бутилки с GNB-положителни кръвни култури.**

	<i>E. coli</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>K. pneumoniae</i>	Други
Грам-отрицателни QuickFISH	<i>E. coli</i> 91 <sup>1,3</sup>	0	0	0
	<i>P. aeruginosa</i> 0	52 <sup>2</sup>	0	1
	<i>K. pneumoniae</i> 1	0	60 <sup>3</sup>	0
	Отрицателен 2	1	0	99
N=307 <sup>3</sup>	Положителен Процент на съответствие 96,8% (91/94) 95% ДИ (91,0-98,9)	Положителен Процент на съответствие 98,1% (52/53) 95% ДИ (90,1-99,7)	Положителен Процент на съответствие 100% (60/60) 95% ДИ (94,0-100)	Процент на отрицателно съответствие 99,0% (99/100) 95% ДИ (94,6-99,8)

<sup>1</sup>Включва 9 кръвни култури, пикирани с клинични щамове на *E. coli*

<sup>2</sup>Включва 34 кръвни култури, пикирани с клинични щамове на *P. aeruginosa*.

<sup>3</sup>Включва 1 смесена култура на *E. coli* и *K. pneumoniae*

Бутилките се съхраняват при стайна температура след оцветяване по Грам и преди тестване с QuickFISH. Тестването е било извършено в рамките на 2 часа през 17% от времето, в рамките на 4 часа през 32% от времето и в рамките на 8 часа в 54% от времето. От 8 до 48 часа след оцветяване по Грам, 45% от тестването е било завършено, 1% е бил завършен след повече от 48 часа.

#### Граница на откриване

Аналитичната чувствителност на Gram-Negative QuickFISH BC, измерена като границата на откриване на теста за *E. coli*, *P. Aeruginosa* и *K. pneumoniae*, е определена на приблизително  $2,3 \times 10^5$ ,  $4,0 \times 10^5$  и  $4,5 \times 10^5$  CFU/ml, съответно чрез серийни разреждания. Тя е съвместима с аналитичната чувствителност на други техники за оцветяване на предметни стъкла.

#### Аналитична специфичност и чувствителност (инклузивност)

Gram-Negative QuickFISH BC е тестван върху 152 референтни и клинични лабораторни щамове, в това число 16 щамове на *E. coli*, 21 щамове на *P. aeruginosa* и 12 щамове на *K. pneumoniae*. Всичките 16 щамове от други Грам-отрицателни бактерии. Седемдесет и осем от тях дадоха очакваните отрицателни резултати. Следните 5 щамове дадоха фалшиво положителни зелени резултати: *Escherichia albertii*, *Escherichia fergusonii* и *Shigella* серогрупи А, В С и D. Следните 3 щамове дадоха фалшиво положителни червени резултати: *Pseudomonas fulva* (2 щамове) и *Acinetobacter radioresistens*. Тестването включи също 17 щамове на други бактерии (11) и дрожди (6), като всички те показаха отрицателни резултати.

#### Възпроизводимост

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

#### Обобщени резултати за възпроизводимост по центрове за 3 дни

	Център 1	Център 2	Център 3	Общо
Положително съответствие зелен резултат	42/45	45/45	45/45	97,8% (132/135)
Положително съответствие червен резултат	42/45	45/45	45/45	97,8% (132/135)
Положително съответствие жълт резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Отрицателно съответствие	42/45	45/45	45/45	97,8% (132/135)
Общо съответствие	95,0% (171/180)	100% (180/180)	100% (180/180)	98,3% (531/540)

#### Обобщени резултати за възпроизводимост по дни за 3 центъра

	Ден 1	Ден 2	Ден 3	Общо
Положително съответствие зелен резултат	42/45	45/45	45/45	97,8% (132/135)
Положително съответствие червен резултат	45/45	42/45	45/45	97,8% (132/135)
Положително съответствие жълт резултат	45/45	45/45	45/45	100% (135/135)
Отрицателно съответствие	45/45	42/45	45/45	97,8% (132/135)
Общо съответствие	98,3% (177/180)	96,7% (174/180)	100% (180/180)	98,3% (531/540)

#### 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, 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).

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



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

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

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

Произведено по лиценз на Boston Probes, Inc.

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

**30 April 2020**

**PN2014J-BG  
DCR 20-0034**

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