

Gram-Negative QuickFISH® BC

Escherichia coli, *Klebsiella pneumoniae*
og *Pseudomonas aeruginosa*
Kit til identifikation af kulturer



25



QFGNRBC1-25

Tilsluttet anvendelse

Gram-Negative QuickFISH BC er en flerfarvet, kvalitativ nukleinsyrehybridiseringsanalyse, der er beregnet til identifikation af *Escherichia coli* og/eller *Pseudomonas aeruginosa* og/eller *Klebsiella pneumoniae* på udstrygninger, der stammer fra positive blodkulturer, der indeholder gramnegative baciller på gramfarvning.

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

Gram-Negative QuickFISH BC-analysen er indiceret til brug som en hjælp til diagnosticering af bakteriemæmi forårsaget af *E. coli* og/eller *K. pneumoniae* og/eller *P. aeruginosa*.

IVD Til in vitro-diagnostisk anvendelse.

Resumé og forklaring

E. coli, *P. aeruginosa* og *K. pneumoniae* er kendte som årsag til både samfunds- og hospitalserhvervet bakteriemæmi.

Identifikationen af *E. coli*, *P. aeruginosa* og *K. pneumoniae* i blodkulturer baseres rutinemæssigt på sandsynlig identifikation som gramnegative bacilli (GNB) efterfulgt af endelig identifikation efter subkulturering og biokemisk analyse (1).

Gram-Negative QuickFISH er en flerfarvet fluorescens *in situ*-hybridiseringsmetode (FISH), som anvender PNA-prober, der hybridiserer til specifikke ribosomale RNA-sekvenser på *E. coli*, *P. aeruginosa* og *K. pneumoniae* (herunder de tre underarter: *pneumoniae*, *ozaenae* og *rhinoscleromatis*).

Analysen sikrer hurtig identifikation af *E. coli*, *P. aeruginosa* og *K. pneumoniae* på udstrygninger baseret på positive blodkulturer.

Procedureprincip

En blanding af fluorescein-mærket *E. coli*-specifik PNA-probe, tetramethylrhodamin-mærket *P. aeruginosa*-specifik PNA-probe og fluorescein- og tetramethylrhodamin-mærket *K. pneumoniae*-specifik PNA-probe tilsættes til udstrygninger klargjort fra en positiv blodkultur. Hybridisering udføres ved 55 ± 1 °C i 15 min., og udstrygningen undersøges med fluorescensmikroskopi.

Reagenser

Gram-Negative QuickFISH BC FISH består af følgende kit-komponenter:

Gram-Negative PNA Blue

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

Gram-Negative PNA Yellow

Gramnegativ 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

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

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 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.

Andre lyskilder end højtrykskviksvølvdamplamper eller modificerede kviksvølvdamplamper (metahalid), har generelt ikke den samme spektrale sammensætning og intensitet, hvorfor brug af sådanne ikke kan anbefales. Før rapportering af resultater skal det uanset lyskilden

sikres, at den positive kontrolbrønd tydeligt udviser tre forskellige fluorescerende farver: grøn, rød og gul.

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.

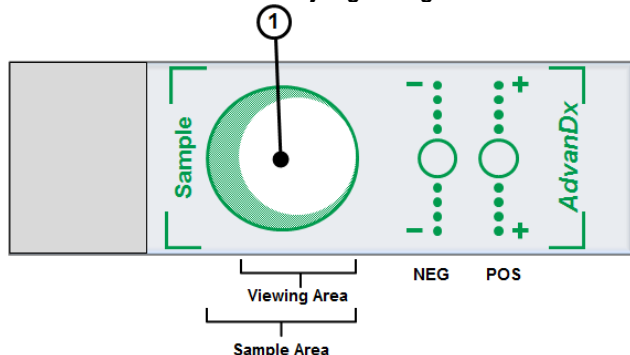
Indsamling og klargøring af prøver

Klargøring af gramnegative QuickFISH-udstrygninger

Gram-Negative 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 flasker, der indeholder harpiksperler – tilsæt 10 eller flere dråber prøve til et AdvanDx-filterglas. Fyld ikke over fyldeinjen. 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 til midten af prøveområdet på et QuickFISH-objektglas. Der henvises til reference ① i QuickFISH objektglasdiagrammet.
- 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 objektglasdiagrammet.
- Lad udstrygningen tørre (~1 minut). Udstrygningen skal være synligt tør.
- Fikserede QuickFISH-udstrygninger kan efterlades på objektglasvarmeren ved 55 ± 1 °C i op til 5 minutter. Klargjorte udstrygninger, som ikke anvendes inden for 5 minutter, kan opbevares ved stuetemperatur i 1 time eller ved 2-8 °C i op til 1 dag, før de analyseres.

QuickFISH objektglasdiagram



Analyseprocedure

Leveret materiale

Gram-Negative QuickFISH BC QFGNRBC1-25

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 højtrykssviksølvdamplamper eller tilsvarende AC007

AdvanDx Metal Halide Filter Dual Band-filter til brug med modificerede kviksølvdamplamper (metalhalid) AC033

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

QuickFISH Coverslip Mixing Station AC030

Rummer op til 3 dækglass til blanding af Gram-negative 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 højtrykssviksølvdamplampe, modificeret kviksølvdamplampe (metalhalid) eller lyskilde med en tilsvarende spektral sammensætning.
- Immersionsolie. 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.

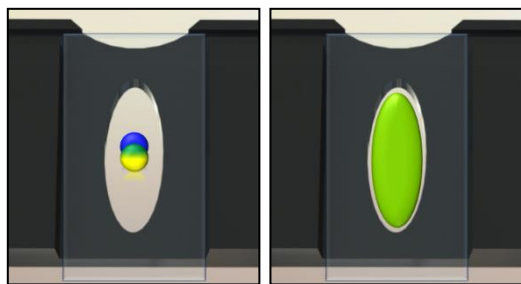
Brug det digitale display og overfladetermometret (medfølger) til at verificere, at temperaturen på SlideStation-10 er 55 ± 1 °C.

Hybridisering

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

Diagram nr. 1

Diagram nr. 2



- Vend dækglasset om, og monter det på objektglasset, idet kanterne justeres, så de passer til de trykte kantmærker på objektglasset. Dækglasset skal placeres inden for mærkerne. Hvis dækglasset placeres på det hvide, opaliserede område, kan analysen slå fejl på grund af et utilstrækkeligt reagensflow.
- Inkuber i 15-20 min. ved $55 \pm 1^\circ\text{C}$.
- 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 leveres i individuelle forseglede poser med nitrogen og et tørremiddel. Opbevar objektglassene ved 2-8 °C. Objektglassene skal anvendes med det samme, så snart posens forsegling er blevet brudt. Objektglassene må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

Den positive kontrol udviser flere fluorescerende grønne, røde og gule bacilli. Den negative kontrol indeholder ikke fluorescerende celler. Positive (POS, +) og negative (NEG, -) kontrolbrønde indeholder repræsentative organismer til alle AdvanDx QuickFISH BC-kits. Kontrolorganismerne til andre kits kan være svagt synlige (ikke-fluorescerende) både i de positive og de negative kontrolbrønde.

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

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

Lokalisering af kontroller:

Justér centrum af mikroskopobjektivet med prikkerne på den POSITIVE (+) brønd på QuickFISH-objektglasset (Se oversigten over QuickFISH-objektglasdiagrammet). 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-plattformen 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:

Klinisk:

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

Analytisk:

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

typer blodkulturflaskers kliniske ydelse med Gram-Negative 'QuickFISH BC er ikke blevet bestemt.

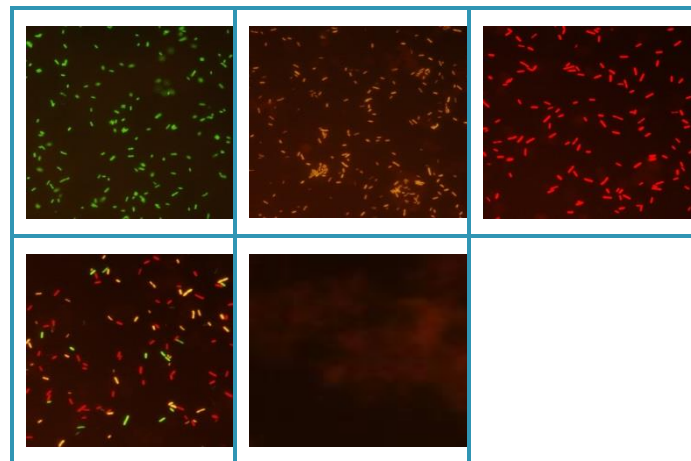
Temperaturkontrol:

Det er vigtigt, at AdvanDx SlideStation-10 står lige og afbalanceres til $55 \pm 1^\circ\text{C}$ 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 og enten AdvanDx Microscope Filter eller AdvanDx Metal Halide Filter. Udstrykningens baggrund fremstår rødlig i farven. *E. coli* identificeres som adskillige klart grønne fluorescerende bakterier i adskillige synsfelter, hvorimod *P. aeruginosa* identificeres som adskillige klart røde fluorescerende bakterier i adskillige synsfelter, og *K. pneumoniae* identificeres som adskillige klart gule fluorescerende bakterier i adskillige synsfelter. Gramnegative bakterier, der ikke er *E. coli*, *K. pneumoniae* eller *P. aeruginosa*, fremstår ikke-fluorescerende. Flydende organismer eller debris må ikke tolkes som eller forveksles med positive organismer.



Repræsentative eksempler på grøn-positive *E. coli* (øverst til venstre), gul-positive *K. pneumoniae* (øverst i midten), rød-positive *P. aeruginosa* (øverst til højre), blanding af grøn-positive *E. coli*, gul-positive *K. pneumoniae* og rød-positive *P. aeruginosa* (nederst til venstre). Negative analyseresultater med rødlig baggrund (nederst i midten).

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 Gram-Negative PNA Blue og Gram-Negative PNA Yellow. MÅ IKKE BRUGES, hvis der kommer skum ud af flaskerne. Kassér dækglasset, og klargør et nyt ved hjælp af friske hybridiseringsreagenser.

Begrænsninger

- Gram-Negative QuickFISH BC er ikke kompatibel med blodkulturmedier, der indeholder kul eller VersaTREK REDOX 2 blodkulturflasker.
- Falsk grøn-positive resultater opstår med *Shigella* spp. (serogrupperne A, B, C og D), *Escherichia albertii* og *Escherichia fergusonii* på grund af rRNA-sekvensernes lighed.
- Falsk rød-positive resultater opstår med *Brevundimonas diminuta*, *Herbaspirillum huttiense*, *Pseudomonas fulva*, *Acinetobacter radioresistens* og visse stammer af *Pseudomonas putida*.
- Falsk gul-positive resultater opstår med *Escherichia vulneris* og *Klebsiella variicola*.

- Der er udført kliniske undersøgelser med BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F, BacT/ALERT SA og SN blodkulturflasker. Gram-Negative QuickFISH BC's ydelse med andre typer af blodkulturflasker er ikke blevet bestemt.
- BACTEC Plus Anaerobic/F- og BACTEC Peds Plus/F-flasker blev ikke evalueret grundigt i løbet af de kliniske undersøgelser, og derfor er disses ydelse ikke blevet passende bestemt.
- Ydelsen for VersaTREK REDOX 1- og BACTEC- (Standard/10, Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F) blodkulturflasker er udelukkende blevet evalueret i en intern kompatibilitetsundersøgelse. Derfor er ydelsen ikke kendt.
- Der kan forekomme falsk positiv grøn autofluorescens, hvis der anvendes et standard FITC-filter i stedet for et AdvanDx Microscope Filter.
- Der kan en sjælden gang imellem forekomme falsk negative resultater på grund af blandet vækst eller fejl i analyseteknikken.
- Typen af instrumentering og dennes tilstand påvirker det opnåede billedes visuelle fremtoning. Fluorescensen kan variere afhængigt af den anvendte mikroskoptype, lyskilden og koncentrationen af rRNA i cellerne. Det enkelte laboratorium skal fastsætte egne kriterier for aflæsning af resultater under anvendelse af passende kontroller.
- Falsk negative *K. pneumoniae*-resultater eller falsk positive grønne resultater kan forekomme, hvilket kan føre til forkert identifikation af *K. pneumoniae* som *E. coli*, hvis der anvendes andre lyskilder end højtryksskivkølvdamplamper og modificerede kvikskølvdamplamper (metalhalid).
- Isolering på faste medier er påkrævet for at differentiere blandet vækst med andre organismer og for at identificere positive blodkulturer, der giver et negativt FISH-resultat.
- Produktet er ikke blevet valideret med andre prøver end blodkulturer.

Forventede resultater

Den kliniske undersøgelsespopulation af gramnegativ-positive blodkulturflasker stammede fra 5 sundhedscentre i USA og omfattede 306 blodkulturer fra 263 patienter og 43 spædede prøver. Andelen af *E. coli*-, *P. aeruginosa*- og *K. pneumoniae*-positive resultater var henholdsvis fra 23-38 %, 0-12 % og 19-33 %. Andre gramnegative organismer blev identificeret i 25-48 % af prøverne.

De angivne andele er en procentdel af unikke patientblodkulturer (flere prøver fra den samme patient og spædede prøver var ikke inkluderet) som identificeret med rutinemetoder som en procentdel af det samlede antal arter identificeret i undersøgelsen.

Andelen af positive og negative artsresultater, der opnås med Gram-Negative QuickFISH BC, kan variere afhængig af institutionen og patientpopulationen (2).

Præstationsegenskaber

Den kliniske undersøgelsespopulation af gramnegative-positive blodkulturflasker stammede fra 5 sundhedscentre i USA og omfattede 306 blodkulturer fra 263 patienter og 43 spædede prøver. Gram-Negative QuickFISH BC's følsomhed over for rutinemæssige laboriemetoder er 96,8 % (91/94) for *E. coli*, 98,1 % (52/53) for *P. aeruginosa* og 100 % (60/60) for *K. pneumoniae*, og specificiteten er 99,0 % (99/100) fra positive blodkulturflasker, der indeholder gramnegative bacilli.

Kliniske ydelsesdata for Gram-Negative QuickFISH BC over for rutinemæssige identifikationer på GNB-positive blodkulturflasker

| | <i>E. coli</i> | <i>P. aeruginosa</i> | <i>K. pneumoniae</i> | Andre |
|-------------------------|-------------------|----------------------|----------------------|-------|
| Gram-Negative QuickFISH | | | | |
| <i>E. coli</i> | 91 ^{1,3} | 0 | 0 | 0 |
| <i>P. aeruginosa</i> | 0 | 52 ² | 0 | 1 |
| <i>K. pneumoniae</i> | 1 | 0 | 60 ³ | 0 |
| Negativ | 2 | 1 | 0 | 99 |

| N=307 ³ | Positiv | Positiv | Positiv | Negativ |
|--------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| | procentuel overensstemmelse | procentuel overensstemmelse | procentuel overensstemmelse | procentuel overensstemmelse |
| | 98,1 % (52/53) | 96,8 % (91/94) | 100 % (60/60) | 99,0 % (99/100) |
| | 95 % CI (90,1-99,7) | 95 % CI (91,0-98,9) | 95 % CI (94,0-100) | 95 % CI (94,6-99,8) |

¹Inkluderer 9 blodkulturer inkuberet med kliniske stammer af *E. coli*

²Inkluderer 34 blodkulturer inkuberet med kliniske stammer af *P. aeruginosa*.

³Inkluderer 1 blandet kultur med *E. coli* og *K. pneumoniae*

Flaskerne blev opbevaret ved stuetemperatur efter gramfarvning og før QuickFISH-analyse. Analysen blev udført inden for 2 timer i 17 % af tilfældene, inden for 4 timer i 32 % af tilfældene og inden for 8 timer i 54 % af tilfældene. 45 % af analyserne blev gennemført mellem 8 og 48 timer efter gramfarvning og 1 % efter mere end 48 timer.

Detektionsgrænse

Gram-Negative QuickFISH BC's analytiske følsomhed målt som analysens detektionsgrænse for *E. coli*, *P. aeruginosa* og *K. pneumoniae* blev ved hjælp af serielle fortyndinger bestemt til henholdsvis at være cirka $2,3 \times 10^5$, $4,0 \times 10^5$ og $4,5 \times 10^5$ CFU/ml. Dette er i overensstemmelse med den analytiske følsomhed for andre objektglasbaserede farvningsteknikker.

Analytisk specificitet og følsomhed (inkludivitet)

Gram-Negative QuickFISH BC blev testet på 152 referencestammer og kliniske laboriestammer, herunder 16 stammer af *E. coli*, 21 stammer af *P. aeruginosa* og 12 stammer af *K. pneumoniae*. Alle 16 stammer af *E. coli* var grøn-positive, alle 21 stammer af *P. aeruginosa* var rød-positive, og alle 12 stammer af *K. pneumoniae* var gul-positive. Ud over disse tre målarter omfattede testen 86 stammer af andre gramnegative bakterier. Otteoghalvfjerds af disse gav de forventede negative resultater. Følgende 5 stammer gav falsk positive, grønne resultater: *Escherichia albertii*, *Escherichia fergusonii* og *Shigella* serogrupperne A, B, C og D. Følgende 3 stammer gav falsk positive, røde resultater: *Pseudomonas fulva* (2 stammer) og *Acinetobacter radioresistens*. Testen omfattede også 17 stammer af andre bakterier (11) og gær (6), som alle testede negative.

Reproducerbarhed

Der blev udført en reproducerbarhedsundersøgelse med Gram-Negative QuickFISH BC, hvis resultater præsenteres herunder per undersøgelsessted over 3 dage og per dag over 3 undersøgelsessteder med 2 operatører hvert sted.

Oversigt over reproducerbarhedsresultater per undersøgelsessted over 3 dage

| | Sted 1 | Sted 2 | Sted 3 | I alt |
|-------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| Positiv overensstemmelse grøn | 42/45 | 45/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |
| Positiv overensstemmelse rød | 42/45 | 45/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |
| Positiv overensstemmelse gul | 45/45 | 45/45 | 45/45 | 100 % (135/135) |
| Negativ overensstemmelse | 42/45 | 45/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |
| Overensstemmelse alt | 95,0 % (171/180) | 100 % (180/180) | 100 % (180/180) | 98,3 % (531/540) |

Oversigt over reproducerbarhedsresultater per dag over 3 undersøgelsessteder



| | Dag 1 | Dag 2 | Dag 3 | I alt |
|-------------------------------|-------|-------|-------|------------------|
| Positiv overensstemmelse grøn | 42/45 | 45/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |
| Positiv overensstemmelse rød | 45/45 | 42/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |

| | | | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|-----------------------------|
| Positiv overensstemmelse gul | 45/45 | 45/45 | 45/45 | 100 % (135/135) |
| Negativ overensstemmelse | 45/45 | 42/45 | 45/45 | 97,8 % (132/135) |
| Overensstemmelse i alt | 98,3 % (177/180) | 96,7 % (174/180) | 100 % (180/180) | 98,3 % (531/540) |

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, 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).

Definitioner

| | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
|  | Produktkode/kat a-lognummer |  | Batchkode |
|  | Se brugsanvisningen |  | Opbevaringstemperaturbegrænsninger |
|  | Indeholder tilstrækkeligt til <n> analyser |  | Sundhedsfare |
|  | Fabrikant |  | Dødningehoved |
|  | Autoriseret repræsentant |  | Flamme |
|  | Udløbsdato | | |

Teknisk rådgivning og kundeservice

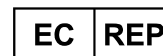
Alle henvendelser rettes til OpGen eller den lokale distributør.



OpGen, Inc.
708 Quince Orchard Rd
Gaithersburg, MD 20878
USA

Tlf.: +1 301 869 9683
Fax: +1 301 869 9684

techsupport@opgen.com



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

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

www.OpGen.com

Produceret under licens fra Boston Probes, Inc.
Produktet må ikke anvendes til objektglasbaseret human cytometri, ISH-baseret cancertyogenetik og flowcytometri.

30 April 2020

PN2014J-DA
DCR 20-0034

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