

Candida QuickFISH® BC

Комплект за идентифициране на *Candida* от култури



25



QFCANBC1-25

Само за САЩ: RUO Само за изследователска употреба. Работните характеристики на този продукт не са установени.

Предназначение

Candida QuickFISH BC представлява многоцветен, качествен тест за анализ на хибридизация на нуклеинова киселина, предназначен за идентифициране на *Candida albicans* и/или *Candida glabrata*, и/или *Candida parapsilosis* в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи дрожди, 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.

Candida QuickFISH BC е показан като помощно средство за диагностициране на фунгемиа, дължаща се на *Candida albicans* и/или *Candida glabrata*, и/или *Candida parapsilosis*.

Кратка информация и обяснение

Видовете *Candida* са добре познати като водеща причина както за извънболнична, така и вътреболнична фунгемиа с *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis*, които са сред най-често изолираните видове дрожди.

Обикновено *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis* в кръвни култури първоначално се идентифицират като дрожди чрез оцветяване по Грам. Окончателното идентифициране и диференциране трябва да изчака извършването на субкултурен и биохимичен анализ (2).

Candida QuickFISH BC е флуоресцентен тест за хибридизация *in situ* (FISH), който използва PNA сонди, хибридизиращи се към специфичните за *Candida* рибозомни РНК секвенции.

Тестът осигурява бързо (времето на теста е 20 минути) идентифициране на *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis* в натривки, направени от положителни кръвни култури, съдържащи дрожди. Бързото идентифициране на положителни за дрожди кръвни култури подпомага избора на подходящо противогъбично средство и е показало, че намалява разхода на противогъбични средства (1,3-6).

Принципи на процедурата

Смес от белязани с флуоресцеин, специфични за *C. albicans* PNA сонди, белязани с Тамга *C. glabrata* PNA сонди и белязани с флуоресцеин и Тамга *C. parapsilosis* PNA сонди се добавят към натривка, приготвена от положителна кръвна култура.

Хибридизацията се извършва при 55 ± 1°C за 15 минути и натривката се изследва с флуоресцентен микроскоп.

Реактиви

Candida QuickFISH BC се състои от следните компоненти на комплекта:

Candida PNA синьо

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

Candida PNA жълто

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

Предпазни мерки

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>Candida</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>Candida</i> PNA жълто	Опасност Съдържа 15% формамид	
<i>QuickFix-1</i>	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 <i>QuickFISH</i> .
<i>QuickFix-2</i>	 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 <i>QuickFISH</i> .

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.

Изхвърляйте 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 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 филтъра на AdvanDx, изброен в „Необходими и предоставяни 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 ± 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.

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 разпечатване на плика. Не използвайте предметните стъкла след изтичане на срока на годност.

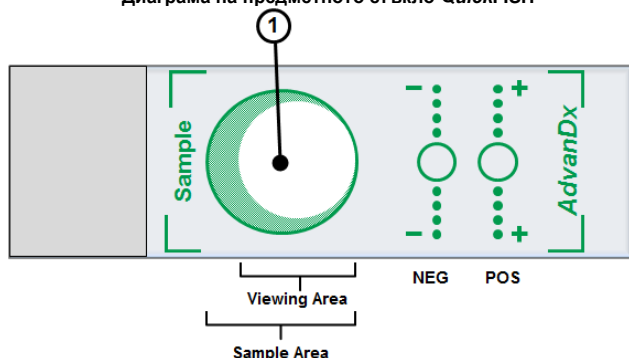
Получаване на спесимени и подготовка

Приготвяне на натривки

Candida 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 кръвна култура за правилно смесване на съдържанието на бутилката с кръвна култура преди приготвяне на натривка.
- Сложете предметно стъкло в апарата SlideStation при 55 ± 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 филтър AdvanDx за достъп до пробата, за да пригответе натривка.
- Уверете се, че пробата с кръвна култура е добре смесена. Използвайки пипетата AdvanDx 10 µL, прехвърлете 10 µL от пробата в центъра на областта на пробата на предметното стъкло *QuickFISH*. Вижте за справка ① в 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 ± 1 °C за до 5 минути. Пригответи 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

Candida QuickFISH BC

QFCANBC1-25

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.

AC027

Филтър за микроскоп AdvanDx Двухлентов филтър за употреба с дъгови живачни източници на светлина с високо налягане или еквивалентни AC007

Метал-халиден филтър AdvanDx Двухлентов 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 *Candida* PNA жълто и синьо

AdvanDx 10 µL пипета 10 µL 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 Филтърни флакони за отстраняване на гумени сфери AC008

* *QuickFISH* предметно стъкло, *QuickFix-1* и *QuickFix-2* се предлагат в комплекта за фиксиране *QuickFISH*.

Необходими, но не предоставяни материали

- Флуоресцентен микроскоп, снабден с маслен обектив 60x или 100x.
- Имersionно масло. Трябва да отговаря на обектива на микроскопа и да не е флуоресцентно.
- Игла за вентилиране
- Върхчета 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.

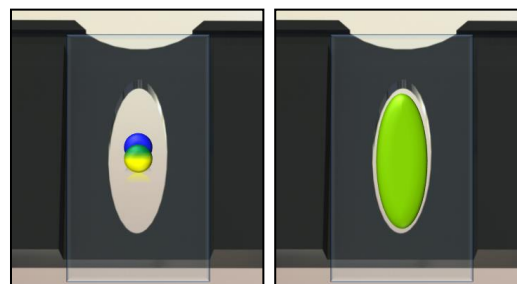
Важно е апаратът за предметни стъкла AdvanDx SlideStation -10 да е нивелиран и еквилибриран до 55 ± 1°C преди процедурата на теста.

Хибридизация

- Поставете покривно стъкло върху един от слотовете на смесителния шаблон за покривни стъкла *QuickFISH*. За справка вижте Диаграма 1.
- Обърнете и задръжте обръната надолу всяка бутилка, за да може да се образува капка във върхчето на капкомера, преди да стиснете бутилката, за да избегнете образуването на пяна в сместа за хибридизация.
- Добавете една капка от *Candida* PNA синьо в центъра на покривното стъкло. Забележка: яйцевидният контур на слота на смесителния шаблон *QuickFISH* отбелязва центъра на покривното стъкло. Капнете една капка *Candida* 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 пліка. Не използвайте предметните стъкла след изтичане на срока на годност.

Положителната контрола ще покаже множество флуоресцентни зелени, червени и жълти клетки на дрожди. 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 и цвят на пробите може да се различават 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. 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

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, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F и Plus Aerobic/F

Аналитично:

VersaTREK REDOX 1 aerobic, BacT/ALERT SN, 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 *Candida QuickFISH BC* не е установена.

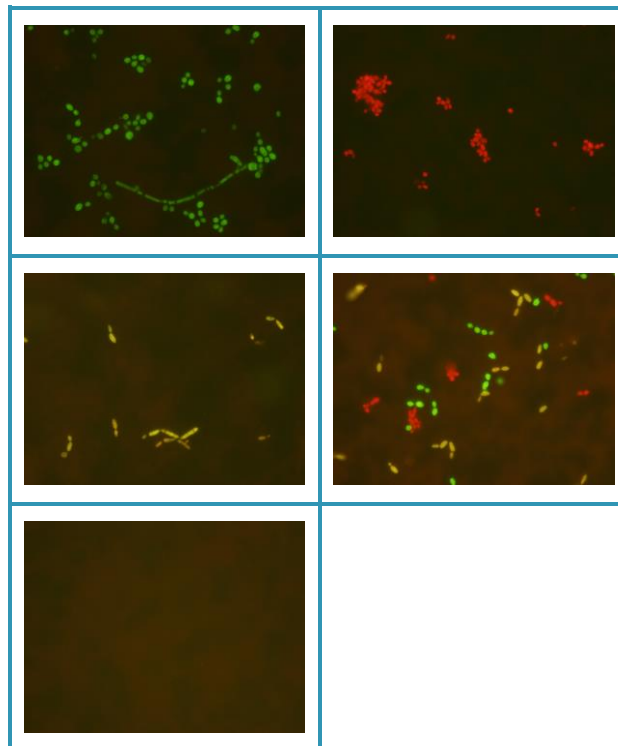
Контрол на температурата:

Важно е температурата на апарата SlideStation да се поддържа на 55 ± 1°C преди започването на хибридизацията.

Тълкуване на резултатите

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

Изследвайте предметните стъкла с помощта на флуоресцентен микроскоп. Прегледайте пробата в областта за преглед в рамките на областта на пробата. Фонът на натривката може да изглежда червеникав на цвят. *Candida albicans* се идентифицира като множество яркозелени флуоресцентни дрожди в множество полета на изглед, *Candida glabrata* се идентифицира като множество червени флуоресцентни дрожди в множество полета на изглед, а *Candida parapsilosis* се идентифицира като множество яркожълти флуоресцентни дрожди в множество полета на изглед. Непринадлежащите към кандидата видове не са флуоресцентни. Плаващи организми или частици не трябва да се тълкуват или обръкват с положителни организми.



Представителни примери за зелени-положителни за *C. albicans* (горе вляво), червени-положителни за *C. glabrata* (горе вдясно), жълти-положителни за *C. parapsilosis* (в средата вляво), смес от зелени-положителни за *C. albicans*, червени-положителни за *C. glabrata* и жълти-положителни за *C. parapsilosis* (в средата вдясно) и отрицателни (долу) резултати от тест

Отстраняване на проблеми

Фалшиво положителни и/или отрицателни контроли и резултати от тест на пробата може да се получат, ако не се използва филтър 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.

Действителните резултати могат да варират по яркост и оттенък на цвета. При оценяване на предметните стъкла гледайте за справка ямките с положителна и отрицателна контрола.

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 обемите капки на *Candida* PNA синьо и *Candida* PNA жълто. Ако от бутилките се разпределя пяна, НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ, изхвърлете покривното стъкло и пригответе ново, като използвате пресни реактиви за хибридизация.

Ограничения

- *C. viswanathii* и *C. stellatoidea* произвеждат лъжливо положителни зелени резултати.
- *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), *C. braccarensis* и *C. nivariensis* произвеждат фалшиво положителни червени резултати.
- *Candida africana* не е тествана с *Candida QuickFISH*; поради тази причина производителността при тези видове не е установена.
- Провеждани са клинични изпитвания с използването на бутилки за кръвни култури BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F и BacT/ALERT SA. Производителността на *Candida QuickFISH BC* с други видове бутилки за кръвни култури не е установена.
- Бутилките BACTEC Plus Anaerobic/F, BACTEC Peds Plus/F и BacT/ALERT SN 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 и 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 филтъра 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 оказват 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 FISH резултат.
- Продуктът не е одобрен за спесимени, различни от кръвни култури.

Очаквани резултати

Популацията от положителни за дрожди бутилки с кръвни култури за клиничното проучване е получена от 7 здравни центъра в САЩ и включва 102 проби с кръвни култури от 100 пациента. Положителните резултати за *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis* са били съответно 34%, 34% и 13%. Други положителни за дрожди организми са били идентифицирани в 19% 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 *Candida QuickFISH BC*, могат да варират в зависимост от лечебното заведение и популацията на пациентите.

Работни характеристики

Производителността на *Candida QuickFISH BC* спрямо рутинните лабораторни методи е оценена в едно многоцентрово проучване, включващо седем клинични лаборатории. В проучванията са включени общо 102 рутинни бутилки за кръвни култури с *Candida* (дрожди) от 100 пациенти и 81 изкуствено създадени (пикови) проби, които показват 99,5% съответствие между *Candida QuickFISH BC* и конвенционалните рутинни методи. Тези проучвания включват две предлагани на пазара системи за непрекъснато наблюдение на кръвни култури (Vact/ALERT, bioMérieux, NC и VACTEC, Weston Dickinson, NJ). Бутилките се съхраняват при стайна температура след оцветяване по Грам и преди тестване с *QuickFISH*. Бутилките, престояли повече от 48 часа, са били изключени от проучването. Данните са представени по-долу:

	Рутинна идентификация			
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	Други
<i>Candida QuickFISH</i>				
<i>C. albicans</i>	55	0	0	0
<i>C. glabrata</i>	0	54	0	0
<i>C. parapsilosis</i>	0	0	30	0
Отрицателен	0	0	1 ¹	43
	Положителен Процент на съответствие 100% (55/55) 95% ДИ (93,5-100)	Положителен Процент на съответствие 100% (54/54) 95% ДИ (93,4-100)	Положителен Процент на съответствие 96,8% (30/31) 95% ДИ (83,8-99,4)	Процент на отрицателно съответствие 100% (43/43) 95% ДИ (91,8-100)

¹Един фалшиво отрицателен е жълт след повторно тестване (пикова проба)

Допълнително тестване е проведено от AdvanDx върху шестдесет (60) изолата, по двадесет (20) за *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis*.

Получено е 100% съответствие. По-долу е представена следната таблица:

	Рутинна идентификация			Общо
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	
<i>Candida QuickFISH</i>				
<i>C. albicans</i>	20	0	0	20
<i>C. glabrata</i>	0	20	0	20
<i>C. parapsilosis</i>	0	0	20	20
Отрицателен	0	0	0	60
	Положителен Процент на съответствие 100% (20/20) 95% ДИ (83,9-100)	Положителен Процент на съответствие 100% (20/20) 95% ДИ (83,9-100)	Положителен Процент на съответствие 100% (20/20) 95% ДИ (83,9-100)	Положителен Процент на съответствие 100% (60/60) 95% ДИ (94-100)

Граница на откриване

Аналитичната чувствителност на *Candida QuickFISH BC*, измерена като граница на откриване на теста *Candida QuickFISH BC* за *C. albicans*, *C. glabrata* и *C. parapsilosis*, е определена като приблизително $5,0 \times 10^5$ CFU/ml чрез последователни разреждания.

Аналитична специфичност и чувствителност (инклузивност)

Candida QuickFISH BC е тествана върху 67 референтни и клинични лабораторни щамове, в това число 8 щам на *C. albicans*, 6 щам на *C. glabrata* и 6 щам на *C. parapsilosis*, които включват 2 щам на *C. orthopsilosis* и 1 щам на *C. metapsilosis*. Всичките 8 щам на *C. albicans* показаха положителни зелени резултати. Всичките 6 щам на *C. glabrata* показаха положителни червени резултати. Всичките 3 щам на *C. parapsilosis* показаха положителни жълти резултати. И двата щам на *C. orthopsilosis*, както и 1 щам на *C. metapsilosis* дадоха отрицателни резултати.

Тестването включваше 34 щам на други дрожди. Двадесет и осем от тях дадоха очакваните отрицателни резултати. Един щам на *C. viswanathii* и 2 щам на *C. stellatoidea* (по-рано *C. albicans*) дадоха положителни зелени резултати. Един щам на *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), 1 щам на *C. braccarensis* (*Candida glabrata*) и 1 щам на *C. nivariensis* (*C. glabrata*) дадоха положителни червени резултати.

Възпроизводимост

Проведено е проучване на възпроизводимостта с *Candida QuickFISH BC* от двама независими оператора, които са заслепени за идентифицирането на организмите. Резултатите са представени по-долу:

	Ден 1	Ден 2	Ден 3	Общо
Положително съответствие зелен резултат	15/15	15/15	15/15	45/45
Положително съответствие червен резултат	15/15	15/15	15/15	45/45
Положително съответствие жълт резултат	15/15	15/15	15/15	45/45
Отрицателно съответствие	15/15	15/15	15/15	45/45
Общо съответствие	100% 60/60	100% 60/60	100% 60/60	100% 180/180

Библиография

1. Alexander, B., E. Ashley, L. Reller, and S. Reed. 2006. Cost savings with implementation of PNA FISH testing for identification of *Candida albicans* in blood cultures. *Diagn. Microbiol. Infect. Dis.* 54:277-282.
2. 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.
3. Della-Latte, P., S. Whittier, and F. Wu. 2008. Impact of Rapid Identification of *C. albicans* and *C. glabrata* Directly from Blood Cultures using PNA FISH Technology on Selection of Antifungal Therapy. Poster #P1382. European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Disease, Barcelona, Spain.
4. Forrest, G., K. Johnson, and R. Venezia. 2009. Sustained Effect of Peptide Nucleic Acid Fluorescent in-situ Hybridization (PNA FISH) on Antimicrobial Utilization and Costs. Poster# D-787. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. San Francisco.
5. Forrest, G., M. Kent, and R. Venezia. 2008. Evaluation of the *Candida albicans*/*glabrata* (CAG) Peptide Nucleic Acid Fluorescence In-situ Hybridization (PNA FISH) Test on Patient Management. Poster# M-707. Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Washington, D.C.
6. Forrest, G., K. Manke, E. Jabra-Rizk, E. Weekes, J. Johnson, D. Lincalis, and R. Venezia. 2006. Peptide nucleic acid fluorescence in situ hybridization-based identification of *Candida albicans* and its impact on mortality and antifungal therapy costs. *J. Clin. Microbiol.* 44:3381-3383.

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



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

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

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

PN 2015H-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