

Candida QuickFISH® BC

Candida Kit til identifikation af kulturer



25



QFCANBC1-25

Kun USA: pipette med fast volumen Kun til forskningsanvendelse. Dette produkts præstationsegenskaber er ikke blevet bestemt.

Tilsigtet anvendelse

Candida QuickFISH BC er en flerfarvet, kvalitativ nukleinsyrehybridiseringsanalyse, der er beregnet til identifikation af *Candida albicans* og/eller *Candida glabrata* og/eller *Candida parapsilosis* på udstrygninger, der stammer fra positive blodkulturer, der indeholder der indeholder gærtyper, der kan ses ved gramfarvning.

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

Candida QuickFISH BC er indiceret til brug som en hjælp i forbindelse med diagnosticering af fungæmi, der skyldes *Candida albicans* og/eller *Candida glabrata* og/eller *Candida parapsilosis*.

Resumé og forklaring

Candida-arter er almindeligt kendt som en af de væsentligste kilder til både samfunds- og hospitalserhvervet fungæmi, mens *C. albicans*, *C. glabrata*, og *C. parapsilosis*, er blandt de mest almindeligt isolerede gærarter.

Rutinemæssigt identificeres *C. albicans*, *C. glabrata*, og *C. parapsilosis* i blodkulturer indledningsvist som gær ved gramfarvning. Den endelige identifikation og differentiering må afvente subkultur- og biokemisk analyse (2).

Candida QuickFISH BC er en fluorescens *in situ* hybridiseringsanalyse (FISH), som anvender PNA-prober, der hybridiserer til *Candida*-specifikke ribosomale RNA-sekvenser.

Testen muliggør hurtig (20 minutters analysetid) identifikation af *C. albicans*, *C. glabrata* og *C. parapsilosis* på udstrygninger fremstillet fra positive blodkulturer, der indeholder gær. Hurtig identifikation af gærpositive blodkulturer understøtter passende valg af antimykotikum og har vist sig at reducere omkostningerne til antimykotika (1,3-6).

Procedureprincip

En blanding af fluorescein-mærkede *C. albicans*-specifikke PNA-prober, Tamra-mærkede *C. glabrata* PNA-prober, og fluorescein-mærkede og Tamra-mærkede *C. parapsilosis* PNA-prober tilsættes til en udstrygning klargjort fra en positiv blodkultur.

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

Reagenser

Candida QuickFISH BC består af følgende kitkomponenter:

Candida PNA Blue

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

Candida PNA Yellow

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

Forholdsregler

Udelukkende til professionel anvendelse af personale, der er uddannet i laboratorieteknikker og med erfaring i fluorescensmikroskopi.

Sikkerhedsforanstaltninger

<i>Candida</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>Candida</i> PNA Yellow	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.

Etablér 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 reagentset.

Sørg for at anvende en ny pipettespids og inokuleringsnål til blanding af hver af prøverne.

Anvend ikke andre mikroskopfiltre end de AdvanDx-filtre, 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.

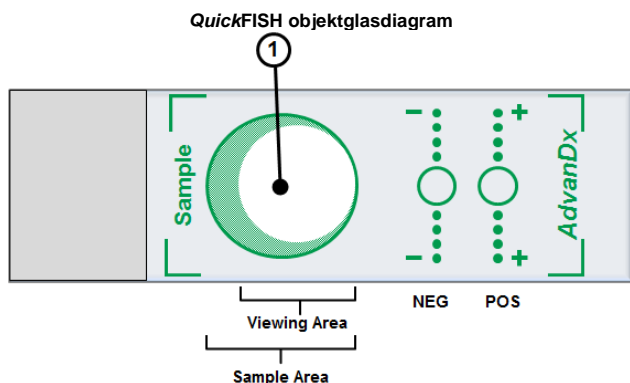
Indsamling og klargøring af prøver

Klargøring af udstrygninger

Candida 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 kontaminering.

- 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 harpikspærer – 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 harpikspærerne.
 - 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.



Analyseprocedure

Leveret materiale

Candida QuickFISH BC

QFCANBC1-25

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.	AC027
AdvanDx Microscope Filter Dual Band-filter til brug med højtrykskviksvøldamplydplamper eller tilsvarende	AC007
AdvanDx Metal Halide Filter Dual Band-filter til brug med modificerede kviksvøldamplydplamper (metahalid)	AC033
AdvanDx SlideStation-10 objektglasvarmer (55 ±1 °C)	AC028.
QuickFISH Coverslip Mixing Station	AC030
Rummer op til 3 dækglasser til blanding af <i>Candida</i> 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 Filterglas til fjernelse af harpikspærer	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.
- Immersionsolie. Skal passe til mikroskopobjektivet og være ikke-fluorescerende.
- Ventileringnål.

- 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.

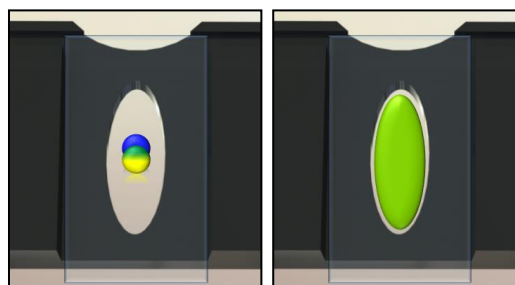
Det er vigtigt, at AdvanDx SlideStation-10 står lige og afbalanceres til 55 ±1 °C forud for analyseproceduren.

Hybridisering

- Placér et dækglasser i en af spalterne på QuickFISH Coverslip blandeskabelonen. Der henvises til diagram nr. 1.
- Hold hver af flaskerne med bunden i vejret, og lad en dråbe dannes ved dråbespidsen, før der trykkes på flasken for derved at undgå skumdannelse i hybridiseringsblandingen.
- Tilsæt én dråbe *Candida* PNA Blue på midten af dækglasset. Bemærk: Den ovale udskæring i spalten på QuickFISH-blandeskabelonen angiver midten af dækglasset. Placér én dråbe *Candida* 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 ±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 leveres i individuelle forseglede poser med nitrogen og et tørreremiddel. 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 gærceller. 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. 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

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:

Klinisk: BacT/ALERT SA, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F og Plus Aerobic/F

Analytisk:

VersaTREK REDOX 1 aerobic, BacT/ALERT SN, BACTEC (Plus Anaerobic/F, Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F, Peds Plus/F). Disse typer blodkulturflaskers kliniske ydelse med *Candida QuickFISH BC* er ikke blevet bestemt.

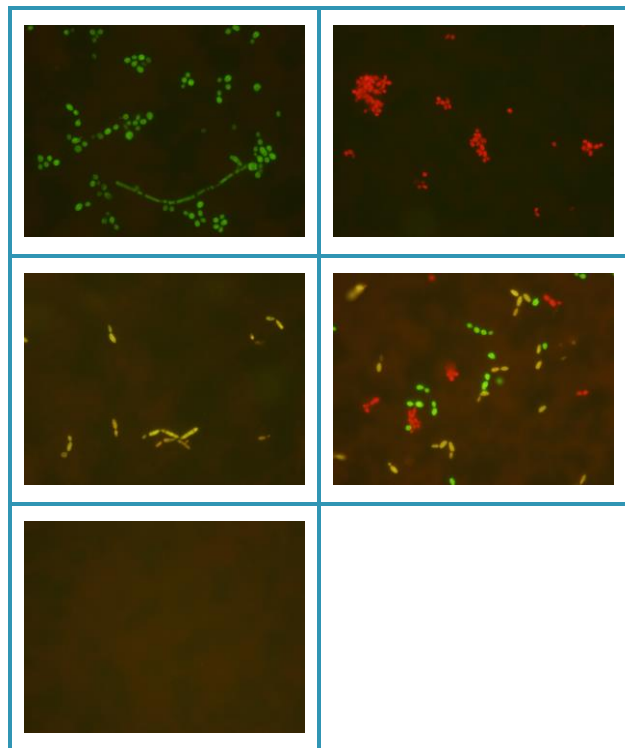
Temperaturkontrol:

Det er vigtigt, at temperaturen på SlideStation holdes på 55 ± 1 °C, før hybridiseringen igangsættes.

Tolkning af resultater

Objektglassene skal aflæses inden for 2 timer efter hybridiseringen.

Undersøg objektglassene med et fluorescensmikroskop. Vis prøven i visningsområdet inden for prøveområdet. Udstrykningens baggrund kan fremstå rødlig i farven. *Candida albicans* identificeres som adskillige klart grønne fluorescerende gær i adskillige synsfelter. *Candida glabrata* identificeres som adskillige klart røde fluorescerende gær i adskillige synsfelter, og *Candida parapsilosis* identificeres som adskillige klart gule fluorescerende gær i adskillige synsfelter. Non-candida fremstår ikke-fluorescerende. Flydende organismer eller debris må ikke tolkes som eller forveksles med positive organismer.



Repræsentative eksempler på grøn-positive *C. albicans* (øverst til venstre), rød-positive *C. glabrata* (øverst til højre), gul-positive *C. parapsilosis* (midterst til venstre), blanding af grøn-positive *C. albicans*, rød-positive *C. glabrata* og gul-positive *C. parapsilosis* (midterst til højre) og negative (nederst) testresultater.

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.

De faktiske resultater kan variere i lysstyrke og farvetone. Der henvises til de positive og negative kontrolbrønde i forbindelse med scoring af objektglassene.

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

Begrænsninger

- *C. viswanathii* og *C. stellatoidea* producerer falsk positive grønne resultater.
- *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), *C. braccarensis* og *C. nivariensis* producerer falsk positive røde resultater.
- *Candida africana* er ikke blevet testet med *Candida QuickFISH*. Derfor er ydelsen med disse arter ikke blevet bestemt.
- Der er udført kliniske undersøgelser med BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F, and BacT/ALERT SA blodkulturflasker. *Candida QuickFISH BC*'s ydelse med andre typer af blodkulturflasker er ikke blevet evalueret.
- BACTEC Plus Anaerobic/F-, BACTEC Peds Plus/F- og BacT/ALERT SN-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- og 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.
- 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 blodkulturflasker, der er positive for gær, stammede fra 7 sundhedscentre i USA og omfattede 102 blodkulturer fra 100 patienter. Andelen af *C. albicans*, *C. glabrata* og *C. parapsilosis*-positive resultater var henholdsvis 34 %, 34 % og 13 %. Andre organismer, der er positive for gær, blev identificeret i 19 % 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 *Candida QuickFISH BC*, kan variere afhængig af institutionen og patientpopulationen.

Præstationsegenskaber

Candida QuickFISH BC's præstation sammenlignet med rutinemæssige laboriemetoder er blevet vurderet i en multicenterundersøgelse, der omfattede syv kliniske laboratorier. Undersøgelserne omfattede i alt 102 rutine-*Candida* (gær)-positive blodkulturflasker fra 100 patienter og 81 konstruerede (spædede) prøver, og den viste en overensstemmelse på 99,5 % mellem *Candida QuickFISH BC* og konventionelle rutinemetoder. Disse undersøgelser inkluderede to kommercielt tilgængelige, kontinuerligt monitorerende blodkultursystemer (BacT/ALERT, bioMérieux, NC og BACTEC, Becton Dickinson, NJ). Flaskerne blev opbevaret ved stuetemperatur efter gramfarvning og før *QuickFISH*-analyse. Flasker, der havde stået mere end 48 timer, blev udelukket fra undersøgelsen. Data præsenteres herunder:

		Rutinemæssig identifikation			
		<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	Andre
<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
	Negativ	0	0	1 ¹	43
		Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse	Negativ procentuel overensstemmelse

Rutinemæssig identifikation			
100 % (55/55) 95 % CI (93,5-100)	100% (54/54) 95 % CI (93,4-100)	96,8 % (30/31) 95 % CI (83,8-99,4)	100 % (43/43) 95 % CI (91,8-100)

¹En falsk negativ var gul ved fornyet test (spædet prøve)

Yderligere tests blev udført hos AdvanDx på tres (60) isolater bestående af tyve (20) henholdsvis *C. albicans*, *C. glabrata* og *C. parapsilosis*. Der var en overensstemmelse på 100 %. Resultaterne ses i tabellen herunder:

	Rutinemæssig identifikation			I alt
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	
Candida QuickFISH H				
<i>C. albicans</i>	20	0	0	20
<i>C. glabrata</i>	0	20	0	20
<i>C. parapsilosis</i>	0	0	20	20
Negativ	0	0	0	60
	Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse	Positiv procentuel overensstemmelse
	100 % (20/20) 95 % CI (83,9-100)	100 % (20/20) 95 % CI (83,9-100)	100 % (20/20) 95 % CI (83,9-100)	100% (60/60) 95 % CI (94-100)

Detektionsgrænse

Candida QuickFISH BC's analytiske følsomhed målt som *Candida QuickFISH BC*-analysens detektionsgrænse for *C. albicans*, *C. glabrata* og *C. parapsilosis* blev bestemt til t være cirka 5,0 x10⁵ CFU/ml ved serielle fortyndinger.

Analytisk specificitet og følsomhed (inkludivitet)

Candida QuickFISH BC blev testet på 67 reference- og kliniske laboratoriestammer, herunder 8 stammer af *C. albicans*, 6 stammer af *C. glabrata* og 6 stammer af *C. parapsilosis*, som inkluderede 2 stammer af *C. orthopsilosis* og 1 stamme af *C. metapsilosis*. Alle 8 stammer af *C. albicans* testede grøn-positive. Alle 6 stammer af *C. glabrata* testede rød-positive. Alle 3 stammer af *C. parapsilosis* testede gul-positive. Begge stammer af *C. orthopsilosis* og 1 stamme af *C. metapsilosis* producerede negative resultater.

Testene inkluderede 34 stammer af andre gærarter. Otteogtyve af disse gav de forventede negative resultater. En stamme af *C. viswanathii* og 2 stammer af *C. stellatoidea* (tidligere *C. albicans*) producerede positive grønne resultater. En stamme af *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), 1 stamme af *C. braccarensis* (*Candida glabrata*) og 1 stamme af *C. nivariensis* (*C. glabrata*) producerede positive røde resultater.

Reproducerbarhed

Der blev udført en reproducerbarhedsundersøgelse med *Candida QuickFISH BC* af to uafhængige operatører, som var blindet over for identifikationen af organismerne. Resultater præsenteres herunder:

	Dag 1	Dag 2	Dag 3	I alt
Positiv overensstemmelse grøn	15/15	15/15	15/15	45/45
Positiv overensstemmelse rød	15/15	15/15	15/15	45/45
Positiv overensstemmelse gul	15/15	15/15	15/15	45/45
Negativ overensstemmelse	15/15	15/15	15/15	45/45
Overensstemmelse i alt	100 % 60/60	100 % 60/60	100 % 60/60	100 % 180/180












Litteraturliste

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.
- Forrest, G., K. Mankes, 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.

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

techsupport@opgen.com

Produceret under licens fra Boston Probes, Inc.

Produktet må ikke anvendes til objektglasbaseret human cytokerami, ISH-baseret cancercytogenetik og flowcytometri.

30 April 2020

PN 2015-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