

Candida QuickFISH® BC

Testkit zum Kulturnachweis von *Candida*



25



QFCANBC1-25

Nur USA: **RUQ** Nur für Forschungszwecke. Die Leistungsdaten dieses Produkts wurden nicht bestimmt.

Verwendungszweck

Der *Candida QuickFISH BC* Test ist ein mehrfarbiger, qualitativer Nukleinsäurehybridisierungstest zum Nachweis von *Candida albicans*, *Candida glabrata* und *Candida parapsilosis* auf Ausstrichen aus positiven Blutkulturen mit Hefen, die mittels Gramfärbung beobachtet wurden.

Zur Gewinnung von Organismen für Empfindlichkeitstests und/oder Differenzierung von Mischwachstum ist eine Subkultivierung positiver Blutkulturen erforderlich.

Der *Candida QuickFISH BC* Test dient als Hilfsmittel in der Diagnostik von *Candida-albicans*-, *Candida-glabrata*- und *Candida-parapsilosis*-Fungämien vorgesehen.

Zusammenfassung und Erklärung

Candida-Spezies sind als eine der Hauptursachen sowohl von ambulant erworbenen als auch nosokomialen Fungämien bekannt, wobei *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis* zu den am häufigsten isolierten Hefestämmen zählen.

Routinemäßig werden *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis* in Blutkulturen zunächst mittels Gramfärbung als Hefen identifiziert. Die endgültige Identifikation und Differenzierung erfolgt mittels Subkultur und biochemischer Analyse (2).

Der *Candida QuickFISH BC* Test ist ein Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungstest (FISH) mit PNA-Sonden, die an *Candida*-spezifische ribosomale RNA-Sequenzen hybridisieren.

Der Test ermöglicht eine schnelle (Testdauer 20 Minuten) Identifikation von *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis* auf Ausstrichen aus positiven Blutkulturen mit Hefen. Die rasche Identifikation von hefepositiven Blutkulturen ermöglicht die Auswahl eines adäquaten Antimykotikums und reduziert so erwiesenermaßen die Kosten der antimykotischen Therapie (1,3–6).

Verfahrensprinzip

Ein Gemisch aus Fluorescein-markierten *C. albicans*-spezifischen PNA-Sonden, Tamra-markierten *C. glabrata*-PNA-Sonden sowie Fluorescein-markierten und Tamra-markierten *C. parapsilosis*-PNA-Sonden werden zu einem Ausstrich aus einer positiven Blutkultur gegeben.

Die Hybridisierung erfolgt bei 55 ± 1 °C für 15 Min. Der Ausstrich wird mittels Fluoreszenzmikroskopie untersucht.

Reagenzien

Das *Candida QuickFISH BC* Testkit enthält die folgenden Komponenten:

Candida PNA Blue

Candida PNA Blue
0,85 ml PNA-Sonden in Hybridisierungslösung. Enthält 15 % Formamid.

Candida PNA Yellow

Candida PNA Yellow
0,85 ml PNA-Sonden in Hybridisierungslösung. Enthält 15 % Formamid.

Vorsichtsmaßnahmen

Ausschließlich zur professionellen Verwendung durch entsprechend geschultes Laborpersonal mit Erfahrung in der Fluoreszenzmikroskopie.

Sicherheitsmaßnahmen

<i>Candida</i> PNA Blue		Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Exposition vermeiden. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist auf Anfrage erhältlich.
<i>Candida</i> PNA Yellow	Gefahr Enthält 15 % Formamid.	
QuickFix-1	Enthält 24 % Ethanol.	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist auf Anfrage erhältlich. Im QuickFISH Fixation Kit enthalten.
QuickFix-2	 Gefahr Enthält 97 % Methanol.	Flüssigkeit und Dampf hochentzündlich. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Hautkontakt. Giftig bei Einatmen. Schädigt das zentrale Nervensystem. Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) ist auf Anfrage erhältlich. Im QuickFISH Fixation Kit enthalten.

Sicherheitsmaßnahmen hinsichtlich mikrobieller Gefährdung treffen.

Im Arbeitsbereich weder Essen, Trinken, Rauchen, Schminken noch Lebensmittel aufbewahren oder zubereiten.

Die Reagenzien gemäß den bundesweiten, landesweiten und lokalen Vorschriften entsorgen.

Technische Sicherheitsmaßnahmen

Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des auf dem jeweiligen Etikett aufgedruckten Verfalldatums nicht verwendet werden.

Die Reagenzien werden in fixen Konzentrationen bereitgestellt. Die Testleistung ist möglicherweise beeinträchtigt, wenn die Reagenzien in irgendeiner Weise verändert werden oder nicht gemäß den empfohlenen Bedingungen (siehe „Lagerung der Kit-Komponenten“) gelagert werden.

Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden.

Jegliche Kreuzkontamination von Proben und Reagenzien vermeiden, da dies zu falschen Ergebnissen führen kann.

Die Spitze der Tropfflasche darf nicht mit dem Ausstrich in Kontakt kommen, da dies zu einer Kreuzkontamination von Material zwischen den Objektträgern oder einer Kontamination des Reagens führen kann.

Unbedingt für jede Probe eine neue Pipettenspitze und eine neue Impföse verwenden.

Als Mikroskopfilter ausschließlich die unter **Von AdvanDx erhältlich** **Materialbedarf** aufgeführten AdvanDx Mikroskopfilter verwenden.

Als Objektträger ausschließlich QuickFISH Slides (CS012) verwenden.

Die AdvanDx SlideStation-10 muss vor dem Test auf einer ebenen Fläche stehen und auf 55 ± 1 °C äquilibriert sein.

Die ordnungsgemäße Funktion des Mikroskops muss sichergestellt sein. Sicherstellen, dass die Lichtquelle des Mikroskops korrekt eingestellt ist und deren angegebene Lebensdauer noch nicht überschritten ist.

Lagerung und Vorbereitung der Kit-Komponenten

Um eine optimale Testleistung sicherzustellen, müssen die Kit-Komponenten gemäß den nachfolgenden Anweisungen gelagert werden:

Die Kit-Komponenten bei 2–8 °C lagern. Die Flaschen aufrecht lagern und nach Gebrauch fest verschließen. Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert.

Die QuickFISH Objektträger werden in einzeln versiegelten Beuteln mit Stickstoff und einem Trockenmittel bereitgestellt. Die Objektträger bei 2–8 °C lagern. Die Objektträger müssen umgehend nach dem Öffnen des Beutelverschlusses verwendet werden. Objektträger nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

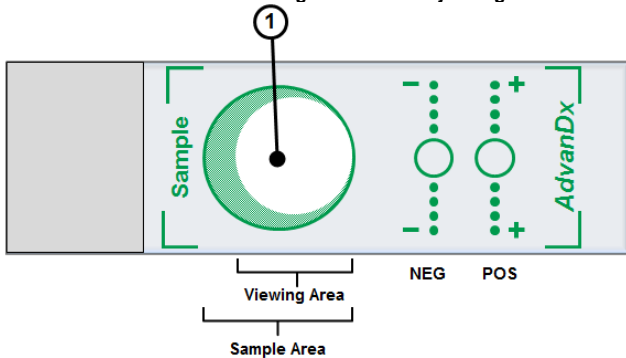
Probenahme und Vorbereitung

Vorbereitung der Ausstriche

Der *Candida QuickFISH BC* Test ist nicht mit aktivkohlehaltigen Blutkulturmedien und VersaTREK REDOX 2 Blutkulturflaschen kompatibel.

- Die Anweisungen des Herstellers des Blutkultursystems beachten, um ein ordnungsgemäßes Mischen der Blutkulturflasche vor der Vorbereitung des Ausstriches sicherzustellen.
- Den Objektträger bei 55 ±1 °C auf die SlideStation geben. Beim Testen mehrerer Proben sicherstellen, dass die Objektträger nicht miteinander in Kontakt kommen, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Die Spitze der Tropfflasche darf nicht mit dem Ausstrich in Kontakt kommen, da dies zu einer Kreuzkontamination von Material zwischen den Objektträgern oder einer Kontamination des Reagens führen kann.
- 1 oder mehrere Tropfen Blutkulturprobe in ein Sekundärgefäß (z. B. ein Mikrozentrifugenröhrchen) geben.
 - Für Flaschen mit Harzperlen: 10 oder mehr Tropfen der Probe in ein AdvanDx Filterröhrchen geben. Fülllinie nicht überschreiten. Den Filterkolben in das Vial einsetzen und den Kolben zum Entfernen der Harzperlen ganz nach unten drücken.
 - Die Kappe des AdvanDx Filter Vials abnehmen, um Zugang zur Probe zu erhalten.
- Sicherstellen, dass die Blutkulturprobe gut gemischt wurde. Sicherstellen, dass die Blutkulturprobe gut gemischt wurde. Mit der AdvanDx 10-µl-Pipette 10 µl Probe in die Mitte des **Probenbereichs** des QuickFISH Objektträgers überführen. Siehe Ziffer ① in der grafischen Darstellung des QuickFISH Objektträgers.
- Umgehend 1 Tropfen QuickFix-1 auf die Probe geben und die Probe mit einer Kunststoff-Impföse gleichmäßig über den gesamten **Proben-Well** verstreichen. Luftblasen vermeiden.
- Den Ausstrich trocknen lassen (1–3 Minuten). Der Ausstrich muss sichtbar trocken sein.
- 2 Tropfen QuickFix-2 in die Mitte des **Probenbereichs** geben. Siehe Ziffer ① in der grafischen Darstellung des QuickFISH Objektträgers.
- Den Ausstrich trocknen lassen (ca. 1 Minute). Der Ausstrich muss sichtbar trocken sein.
- Fixierte QuickFISH Ausstriche dürfen maximal 5 Minuten auf dem 55 ±1 °C warmen Objektträgerwärmer belassen werden. Vorbereitete Ausstriche, die nicht innerhalb von 5 Minuten verwendet werden, können vor dem Testen bis zu 1 Stunde bei Raumtemperatur oder bis zu 1 Tag lang bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Grafische Darstellung QuickFISH Objektträger



Testverfahren

Packungsinhalt

Candida QuickFISH BC

QFCANBC1-25

Jedes Kit enthält ausreichend Materialien für 25 Tests. Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert. Das Verfalldatum des Kits befindet sich auf dem Etikett des Umkartons.

Von AdvanDX erhältlich Materialbedarf

Large Coverslips (Große Deckgläser) 50 x 24 mm No. 1.	AC027
AdvanDx Microscope Filter Dualbandfilter für Hochdruck-Quecksilberdampflampen o. Ä.	AC007
AdvanDx Metal Halide Filter Dualbandfilter für modifizierte Quecksilberdampflampen (Metallhalid)	AC033
AdvanDx SlideStation-10 Objektträgerwärmer (55 ±1 °C)	AC028
QuickFISH Coverslip Mixing Station Kann bis zu 3 Deckgläser für das Mischen von <i>Candida</i> PNA Yellow & Blue aufnehmen.	AC030
AdvanDx 10 µl Pipette 10 µl Fixvolumen-Pipette	AC029
QuickFISH Slide QuickFISH Objektträger mit Kontrollen*	CS012

QuickFix-1 Primäre Fixierlösung* CP0169

QuickFix-2 Sekundäre Fixierlösung* CP0170

AdvanDx Filter Vials Filterfläschchen zur Entfernung von Harzperlen AC008

* QuickFISH Slide, QuickFix-1 und QuickFix-2 sind im QuickFISH Fixation Kit enthalten.

Zusätzlich benötigtes Material

- Fluoreszenzmikroskop mit einem 60x (Öl) oder 100x (Öl) Objektiv.
- Immersionsöl. Kompatibel mit dem Mikroskopobjektiv und nicht-fluoreszierend.
- Belüftungsnadel.
- Pipettenspitzen.
- Kunststoff-Impfösen.

Testablauf

Wenn die QuickFISH Ausstriche nach der Fixierung bei 2–8 °C bzw. Raumtemperatur gelagert wurden, müssen sie vor der Zugabe der Hybridisierungsreagenzien für etwa 5 Minuten bei 55 ± 1 °C auf den Objektträgerwärmer gelegt werden.

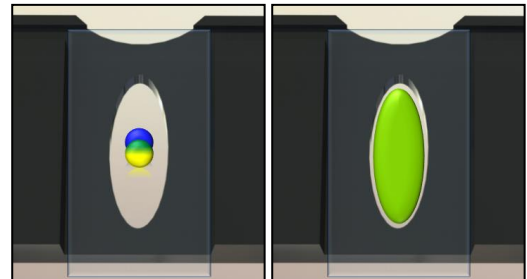
Die AdvanDx SlideStation-10 muss vor dem Test auf einer ebenen Fläche stehen und auf 55 ±1 °C äquilibriert sein.

Hybridisierung

- Ein Deckglas in eine der Mulden der QuickFISH Coverslip Mixing Station einlegen. Siehe Abbildung 1.
- Zur Vermeidung von Schaumbildung im Hybridisierungsgemisch die jeweilige Flasche zunächst auf den Kopf stellen und warten, bis sich in der Spitze der Tropfflasche ein Tropfen bildet, und dann erst die Flasche zusammendrücken.
- 1 Tropfen *Candida* PNA Blue in die Mitte des **Deckglases** geben. Hinweis: Die ovale Aussparung in der Mulde der QuickFISH Mixing Station markiert die Mitte des Deckglases. 1 Tropfen *Candida* PNA Yellow direkt auf den ersten Tropfen geben. Luftblasen vermeiden. Siehe Abbildung 1.
- PNA Blue und PNA Yellow mithilfe einer Kunststoff-Impföse so lange gründlich miteinander mischen, bis eine einheitlich grüne Farbe entsteht bzw. keine erkennbare blaue oder gelbe Farbe mehr vorhanden ist. Das Gemisch der Länge nach ausstreichen, um die ovale Aussparung zu füllen. Siehe Abbildung 2.

Abbildung 1

Abbildung 2



- Das Deckglas umdrehen und so auf den Objektträger legen, dass die Ränder mit den Randmarkierungen auf dem Objektträger übereinstimmen. Das Deckglas muss innerhalb dieser Markierungen positioniert werden. Wenn das Deckglas auf dem weißen Mattbereich positioniert wird, ist der Test aufgrund eines unzureichenden Reagenzflusses möglicherweise ungültig.
- 15–20 Minuten bei 55 ±1 °C inkubieren.
- Hinweis: Eine Kreuzkontamination der Flaschen vermeiden. Die Tropferverschlüsse wieder auf die entsprechenden Flaschen aufsetzen.
- Die Objektträger wie unten erläutert auswerten.

Die Objektträger keinem direkten Sonnenlicht oder anderen starken Lichtquellen aussetzen, da dies zum Ausbleichen der Fluoreszenz führen kann.

Qualitätskontrolle

Bei jedem Test sollte eine Qualitätskontrolle für Fluoreszenztests mitgeführt werden.

Die Kontrollen sind gemäß den Anforderungen lokaler, landes- und/oder bundesweiter Vorschriften bzw. den Vorgaben von Akkreditierungsstellen zu testen.

QuickFISH Slides mit Kontrollen (CS012) verwenden.

Die QuickFISH Objektträger werden in einzeln versiegelten Beuteln mit Stickstoff und einem Trockenmittel bereitgestellt. Die Objektträger bei 2–8 °C lagern. Die Objektträger müssen umgehend nach dem Öffnen des Beutelverschlusses verwendet werden. Objektträger nicht nach dem Verfalldatum verwenden.

Die Positivkontrolle zeigt mehrere grün, rot und gelb fluoreszierende Hefezellen an. Die Negativkontrolle enthält keine fluoreszierenden Zellen. Die Wells der Positiv- und Negativkontrollen (POS + bzw. NEG -) enthalten repräsentative Organismen für alle AdvanDx QuickFISH BC Testkits. Kontrollorganismen für andere Kits sind möglicherweise in den Wells der Positiv- wie auch der Negativkontrolle schwach sichtbar (nicht-fluoreszierend).

Die Zellmorphologie und Farbe der Proben und Kontrollen kann sich aufgrund der natürlichen Variationen voneinander unterscheiden.

Wenn sich die interne Positiv- und Negativkontrolle nicht wie oben erläutert verhalten, sind die Ergebnisse ungültig und die Patientenergebnisse dürfen nicht als Befund gemeldet werden.

Lokalisierung der Kontrollen:

Die Mitte des Mikroskopobjektivs an den Punkten des POS(+)-Wells auf dem QuickFISH Objektträger ausrichten. Den Objektträger solange vor- bzw. rückwärts bewegen, bis die grüne Umrandung des Wells im Sehfeld erscheint. Mithilfe der Feinfokussierung auf die grüne Umrandung des Wells fokussieren (dies ist die richtige Fokusebene für das Auslesen der Objektträger). Zum Auslesen der Positivkontrolle das Objektiv in den zentralen Bereich der POS-Kontrolle bewegen. Zum Auslesen der Negativkontrolle das Objektiv seitwärts in die Mitte des NEG-Wells bewegen. Durch weitere Seitwärtsbewegung den Sehbereich des Proben-Wells aufsuchen.

Verfahrenshinweise

Der QuickFISH Test ist mit handelsüblichen Blutkultursystemen mit kontinuierlicher Messung und handelsüblichen Flaschentypen kompatibel, mit Ausnahme von Aktivkohle-Flaschen sowie der anaeroben VersaTREK REDOX 2 Flasche. Folgende Flaschentypen wurden getestet:

Klinisch:
BacT/ALERT SA, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F und Plus Aerobic/F

Analytisch:

VersaTREK REDOX 1 aerobic, BacT/ALERT SN, BACTEC (Plus Anaerobic/F, Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F, Peds Plus/F). Die klinische Leistung dieser Blutkulturflaschentypen mit dem *Candida QuickFISH BC Test* wurde nicht untersucht.

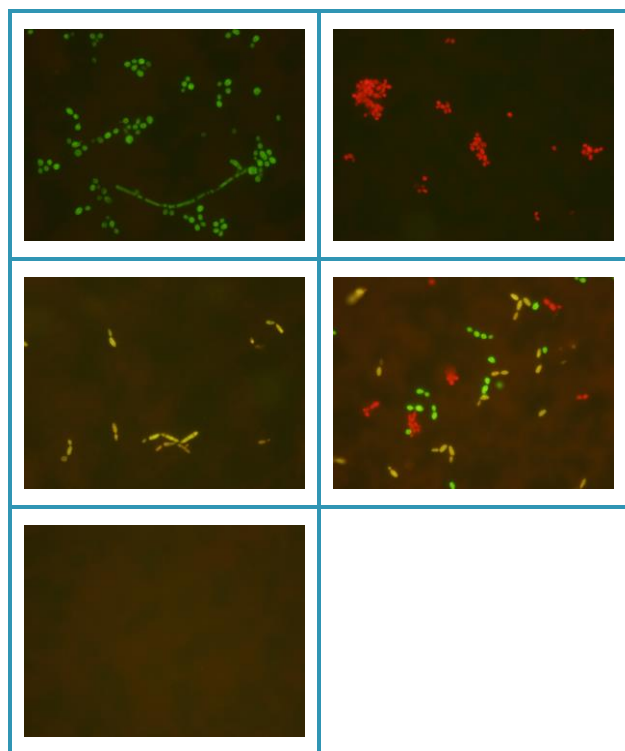
Temperaturregulierung:

Vor Beginn der Hybridisierung muss die SlideStation auf 55 ±1 °C gebracht werden.

Auswertung der Ergebnisse

Die Objektträger innerhalb von 2 Stunden nach der Hybridisierung auslesen.

Die Objektträger mit einem Fluoreszenzmikroskop auswerten. Die Probe im Sehfeld innerhalb des Probenbereichs auslesen. Der Hintergrund des Ausstrichs erscheint möglicherweise rötlich. *Candida albicans* wird anhand von mehreren hellgrün, *Candida glabrata* anhand von mehreren hellrot und *Candida parapsilosis* anhand von mehreren hellgelb fluoreszierenden Hefezellen in mehreren Sehfeldern identifiziert. Nicht-Candida-Stämme erscheinen ohne Fluoreszenz. Schwabende Organismen oder Fragmente dürfen nicht ausgewertet bzw. mit positiven Organismen verwechselt werden.



Typische Ergebnisbeispiele für grün-positive *C. albicans* (oben rechts), rot-positive *C. glabrata* (oben links), gelb-positive *C. parapsilosis* (Mitte links), Mischung aus grün-positiven *C. albicans*, rot-positiven *C. glabrata* und gelb-positiven *C. parapsilosis* (Mitte rechts) sowie negativem Test (unten).

Fehlerbehebung

Bei einer Verwendung anderer Filter als dem AdvanDx Microscope Filter oder kontaminierten Proben kann es zu falsch-positiven und/oder falsch-negativen Testergebnissen bei Kontrollen und Proben kommen.

Bei einer Verwendung anderer Objektträger als den AdvanDx QuickFISH Slides (CS012) oder einer ungenauen Temperaturregulierung während der Hybridisierung kann es zu falsch-negativen Testergebnissen bei Kontrollen bzw. Proben kommen.

Helligkeit und Farbton der tatsächlichen Ergebnisse können variieren. Bei der Auswertung der Objektträger die Wells der Positiv- und Negativkontrolle zum Vergleich heranziehen.

Siehe Abschnitte „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Einschränkungen“ dieser Produktbeilage oder AdvanDx kontaktieren.

Für die ordnungsgemäße Funktion des Testkits ist es nicht erforderlich, dass der Deckel der SlideStation geschlossen ist.

Der Test kann auf kleine Änderungen bei der Tropfenmenge von *Candida* PNA Blue und *Candida* PNA Yellow reagieren. Das Deckglas NICHT verwenden, wenn Schaum aus den Flaschen austritt. Mit frischen Hybridisierungsreagenzien ein neues Deckglas vorbereiten.

Einschränkungen

- *C. viswanathii* und *C. stellatoidea* verursachen eine falsch-positive grüne Fluoreszenz.
- *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), *C. braccarensis* und *C. nivariensis* verursachen eine falsch-positive rote Fluoreszenz.
- *Candida africana* wurde nicht mit dem *Candida QuickFISH* Test untersucht; daher ist die Leistung bei dieser Spezies nicht bekannt.
- Es wurden klinischen Studien unter Verwendung der BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F und BacT/ALERT SA Blutkulturflaschen durchgeführt. Die Testleistung des *Candida QuickFISH BC Tests* mit anderen Blutkulturflaschentypen wurde nicht untersucht.
- Die BACTEC Plus Anaerobic/F, BACTEC Peds Plus/F und BacT/ALERT SN Flaschen wurden im Rahmen der klinischen Prüfung nicht eingehend evaluiert, daher wurde die Leistung nicht adäquat bestimmt.
- Die Leistung der VersaTREK REDOX 1 und BACTEC Standard/10 Aerobic/F sowie Standard/10 Anaerobic/F Blutkulturflaschen wurde ausschließlich in einer internen Kompatibilitätsstudie untersucht. Daher ist die Leistung unbekannt.
- Wenn anstelle des AdvanDx Microscope Filters ein Standard-FITC-Filter verwendet wird, kann eine falsch-positive grüne Autofluoreszenz auftreten.
- Falsch-negative Testergebnisse treten in seltenen Fällen aufgrund von Mischwachstum oder Fehlern beim Testverfahren auf.
- Die visuelle Erscheinung des erhaltenen Bilds wird von der Art und dem Zustand des verwendeten Instruments beeinflusst. Die Fluoreszenz kann aufgrund des verwendeten Mikroskoptyps, der verwendeten Lichtquelle sowie der rRNA-Konzentration in den Zellen variieren. Jedes Labor sollte zum Auslesen der Ergebnisse unter Verwendung geeigneter Kontrollen seine eigenen Kriterien festlegen.
- Zur Differenzierung von Mischwachstum mit anderen Organismen und zur Identifikation positiver Blutkulturen, die ein negatives Ergebnis beim FISH-Test liefern, ist eine Isolierung auf festem Medium erforderlich.
- Das Produkt wurde ausschließlich mit Proben aus Blutkulturen validiert.

Erwartete Ergebnisse

Die Studienpopulation der hefepositiven Blutkulturflaschen stammte von 7 Gesundheitszentren in den USA und umfasste 102 Blutkulturen von 100 Patienten. Die Raten der Positivergebnisse für *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis* betragen 34 %, 34 % bzw. 13 %. Andere hefepositive Organismen wurden in 19 % der Proben identifiziert.

Die dargestellten Raten sind ein Prozentsatz an eindeutigen Patientenblutkulturen (mehrere Proben eines Patienten und dotierte Proben wurden nicht einbezogen), die anhand von Routineverfahren identifiziert wurden, als Prozent der Gesamtzahl aller in den Studien identifizierten Spezies.

Die mit dem *Candida QuickFISH BC Test* erzielten Raten an positiven und negativen Spezies-Ergebnissen kann je nach Einrichtung und Patientenpopulation variieren.

Leistungsdaten

Die Leistung des *Candida QuickFISH BC Tests* im Vergleich zu Routinelabormethoden wurde im Rahmen einer multizentrischen Studie mit sieben klinischen Laboren beurteilt. In den Studien wurden insgesamt 102 *Candida*- (Hefe-)positive Blutkulturflaschen von 100 Patienten sowie 81 künstlich hergestellte (dotierte) Proben untersucht; es ergab sich eine Übereinstimmung von 99,5 % zwischen dem *Candida QuickFISH BC Test* und den herkömmlichen Routinemethoden.

Diese Studien umfassten zwei handelsübliche Blutkultursysteme mit kontinuierlicher Messung (BacT/ALERT, bioMérieux, und BACTEC, Becton Dickinson). Die Flaschen wurden nach der Gramfärbung und vor dem QuickFISH BC Test bei Raumtemperatur gelagert. Flaschen, die mehr als 48 Stunden alt waren, wurden aus der Studie ausgeschlossen. Die Daten sind nachstehend aufgeführt:

		Routine-Identifikation			
		<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	Andere
<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
		Positive Übereinstimmung in % 100 % (55/55) 95 % KI (93,5–100)	Positive Übereinstimmung in % 100 % (54/54) 95 % KI (93,4–100)	Positive Übereinstimmung in % 96,8 % (30/31) 95 % KI (83,8–99,4)	Negative Übereinstimmung in % 100 % (43/43) 95 % KI (91,8–100)

¹ Eine falsch-negative Probe zeigte beim Wiederholungstest gelbe Fluoreszenz (dotierte Probe).

Zusätzliche Tests wurden bei AdvanDx mit sechzig (60) Isolaten, je zwanzig (20) von *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis*, durchgeführt. Die Übereinstimmung betrug 100 %. Die Daten sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

		Routine-Identifikation			Gesamt
<i>Candida QuickFISH</i>		<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</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
	Negativ	0	0	0	60
		Positive Übereinstimmung in % 100 % (20/20) 95 % KI (83,9–100)	Positive Übereinstimmung in % 100 % (20/20) 95 % KI (83,9–100)	Positive Übereinstimmung in % 100 % (20/20) 95 % KI (83,9–100)	Positive Übereinstimmung in % 100 % (60/60) 95 % KI (94–100)

Nachweisgrenze

Die analytische Sensitivität des *Candida QuickFISH BC* Tests, gemessen als Nachweisgrenze des *Candida QuickFISH BC* Tests für *C. albicans*, *C. glabrata* und *C. parapsilosis*, wurde mittels Verdünnungsreihen ein Wert von circa $5,0 \times 10^5$ KbE/ml ermittelt.

Analytische Spezifität und Sensitivität (Inklusivität)

Der *Candida QuickFISH BC* Test wurde anhand von 67 Stämmen aus Referenz- und klinischen Laboren, darunter 8 *C. albicans*-Stämme, 6 *C. glabrata*-Stämme und 6 *C. parapsilosis*-Stämme (einschließlich 2 *C. orthopsilosis*-Stämmen und 1 *C. metapsilosis*-Stamm), untersucht. Alle 8 *C. albicans*-Stämme ergaben eine positive grüne Fluoreszenz. Alle 6 *C. glabrata*-Stämme ergaben eine positive rote Fluoreszenz. Alle 3 *C. parapsilosis*-Stämme ergaben eine positive gelbe Fluoreszenz. Beide *C. orthopsilosis*-Stämme und 1 *C. metapsilosis*-Stamm lieferten negative Ergebnisse.

Die Tests umfassten 34 Stämme anderer Hefen. Von diesen Stämmen lieferten 28 das erwartete negative Ergebnis. Ein *C. viswanathii*-Stamm und zwei *C. stellatoidea*-Stämme (früher *C. albicans*) zeigten eine positive grüne Fluoreszenz. Ein *Kluyveromyces-delphensis*-Stamm (*Nakaseomyces delphensis*), 1 *C. bracarensis*-Stamm (*Candida glabrata*) und 1 *C. nivariensis*-Stamm (*C. glabrata*) zeigten eine positive rote Fluoreszenz.

Reproduzierbarkeit












Es wurde eine Reproduzierbarkeitsstudie mit dem *Candida QuickFISH BC* Test und zwei unabhängigen Bedienern, die hinsichtlich der Identifikation der Organismen verblindet waren, durchgeführt. Die Ergebnisse sind unten dargestellt:

	Tag 1	Tag 2	Tag 3	Gesamt
Positive Übereinstimmung – Grün	15/15	15/15	15/15	45/45
Positive Übereinstimmung – Rot	15/15	15/15	15/15	45/45
Positive Übereinstimmung – Gelb	15/15	15/15	15/15	45/45
Negative Übereinstimmung	15/15	15/15	15/15	45/45
Gesamtübereinstimmung	100 % 60/60	100 % 60/60	100 % 60/60	100 % 180/180

Bibliografie

- 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.

Legende

	Produktcode/Bestellnummer		Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperaturbereich
	Enthält Material für <n> Tests		Gesundheitsgefahr
	Hersteller		Totenkopf mit gekreuzten Knochen
	Bevollmächtigter		Flamme
	Verwendbar bis		

Technische Hilfe und Kundendienst

Für alle Anfragen kontaktieren Sie bitte OpGen bzw. Ihren Händler vor Ort.



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

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

Tel: +1 301 869 9683
Fax: +1 301 869 9684

Tel: +49 7031 49195 10
Fax: +49 7031 49195 19

techsupport@opgen.com

www.OpGen.com

Unter Lizenz von Boston Probes, Inc. hergestellt.
Das Produkt darf nicht für objektträgerbasierte humane Zytochemie, ISH-basierte Zytogenetik von Krebszellen sowie für Durchflusszytometrie verwendet werden.

30 April 2020

**PN 2015H-DE
DCR 20-0034**

Der Kauf dieses Kits berechtigt zu seiner Verwendung unter den folgenden Patentnummern: 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