

Candida QuickFISH® BC

Komplet za identifikaciju kulture *Candida*



25



QFCANBC1-25

Samo za SAD: RUO Samo za uporabu u istraživanju. Karakteristike djelotvornosti ovog proizvoda nisu utvrđene

Namjena

Candida QuickFISH BC je višebojni kvalitativni test utemeljen na hibridizaciji nukleinskih kiselina, namijenjen za identifikaciju *Candida albicans* i/ili *Candida glabrata* i/ili *Candida parapsilosis* u razmazima pripremljenim iz pozitivnih krvnih kultura koje sadrže kvasce koji se vide nakon bojenja po Gramu.

Precjepeljivanje pozitivnih krvnih kultura nužno je da bi se razmnožili organizmi za testiranje osjetljivosti i/ili diferencijaciju kod mješovitog rasta.

Candida QuickFISH BC test indiciran je kao pomoć u dijagnostici fungemija uzrokovanih sojevima kvasca *Candida albicans* i/ili *Candida glabrata* i/ili *Candida parapsilosis*.

Sažetak i tumačenje

Sojevi *Candida* dobro su poznati kao vodeći uzrok komunalnih i intrahospitalnih fungemija, a *C. albicans*, *C. glabrata* i *C. parapsilosis* spadaju u neke od najčešće izoliranih sojeva kvasca.

C. albicans, *C. glabrata* i *C. parapsilosis* u krvnim kulturama rutinski se inicijalno identificiraju kao kvasci pomoću bojenja po Gramu. Za konačnu identifikaciju i diferencijaciju treba pričekati precjepeljivanje i biokemijsku analizu (2).

Candida QuickFISH BC je fluorescencijski *in situ* hibridizacijski (FISH) test koji koristi PNA sonde koje specifično hibridiziraju sa sekvencama ribosomske RNK kvasca *Candida*.

Test omogućuje brzu (vrijeme izvođenja testa je 20 minuta) identifikaciju sojeva kvasca *C. albicans*, *C. glabrata* i *C. parapsilosis* u razmazima napravljenim iz pozitivnih krvnih kultura koje sadrže kvasac. Brza identifikacija krvnim kulturama pozitivnim na kvasac podržava odgovarajuću antifungalnu selekciju i dokazano smanjuje antifungalne gubitke (1,3-6).

Načela postupka

Mješavina fluoresceinom obilježenih PNA sonde specifičnih za *C. albicans*, Tamrom obilježenih PNA sonde specifičnih za *C. glabrata* te fluoresceinom obilježenih i Tamrom obilježenih PNA sonde specifičnih za *C. parapsilosis* dodaje se razmazu pripremljenom iz pozitivne krvne kulture.

Hibridizacija se provodi pri 55° ± 1°C u trajanju 15 minuta, a razmaz se promatra pod fluorescencijskim mikroskopom.

Reagensi

Candida QuickFISH BC je komplet koji sadrži sljedeće komponente:

Candida PNA modro

Candida PNA modro
0.85 mL PNA sonde u otopini za hibridizaciju. Sadrži 15% formamida.

Candida PNA žuto

Candida PNA žuto
0.85 mL PNA sonde u otopini za hibridizaciju. Sadrži 15% formamida.

Mjere opreza

Samo za profesionalnu uporabu od strane uvježbanog laboratorijskog osoblja iskusnog u fluorescencijskoj mikroskopiji.

Sigurnosne mjere opreza

<i>Candida</i> PNA modro	 Opasnost	Može naškoditi nerođenom djetetu. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Izbjegavajte izlaganje proizvodu - prije uporabe pribavite posebne upute. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev.
<i>Candida</i> PNA žuto	Sadrži 15% formamida	
<i>QuickFix-1</i>	Sadrži 24% etanola	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev. Dostupan je u kompletu za fiksaciju <i>QuickFISH</i> .
<i>QuickFix-2</i>	 Opasnost Sadrži 97% metanola	Vrlo lako zapaljiva tekućina i para. Otroavno ako se proguta. Otroavno u dodiru s kožom. Otroavno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje središnjeg živčanog sustava. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na zahtjev. Dostupan je u kompletu za fiksaciju <i>QuickFISH</i> .

Uspostavite mjere zaštite od mikrobioloških opasnosti.

Ne jedite, ne pušite, ne rabite kozmetičke proizvode, ne čuvajte i ne pripremajte hranu u radnom prostoru.

Reagense zbrinite sukladno saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Tehničke mjere opreza

Reagensi se ne smiju koristiti nakon isteka roka otisnutog na etiketama.

Reagensi se isporučuju u točno određenim koncentracijama. Djelotvornost testa može biti narušena mijenjaju li se reagensi na bilo koji način ili se ne čuvaju u preporučenim uvjetima navedenima u odlomku "Čuvanje sastojaka kompleta".

Izbjegavajte mikrobiološku kontaminaciju reagensa.

Izbjegavajte svaku križnu kontaminaciju uzoraka i reagensa jer ona može dovesti do pogrešnih rezultata.

Ne dopustite da vrh bočice-kapaljke dodirne razmaz jer to može uzrokovati križnu kontaminaciju između stakalaca ili kontaminaciju reagensa.

Budite sigurni da svaki puta, sa svakim uzorkom, koristite novi vrh pipete i inokulacijsku iglu za miješanje.

Koristite isključivo filtre na mikroskopu AdvanDx filter navedene u **Potreban materijal dobavljiv od tvrtke AdvanDx**.

Koristite isključivo mikroskopska stakla *QuickFISH* (CS012).

Važno je da postaja za stakalca AdvanDx SlideStation-10 bude vodoravna i jednolično zagrijana na 55 ± 1°C prije postupka testiranja.

Mikroskop mora biti ispravan. Uvjerite se da je žarulja mikroskopa pravilno ugođena, te da nije starija od propisanog životnog vijeka.

Čuvanje i priprema sastojaka kompleta

Da bi se osigurala optimalna djelotvornost kompleta, važno je da se sastojci kompleta čuvaju sukladno sljedećim uputama:

Sastojke kompleta čuvajte na temperaturi 2-8°C. Bočice čuvajte uspravno i dobro ih zatvorite nakon uporabe. Reagensi se isporučuju spremni za uporabu.

QuickFISH stakalca isporučuju se u pojedinačno zavarenim vrećicama s dušikom i desikantom. Stakalca čuvajte na temperaturi 2-8°C. Stakalca se moraju upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice. Ne upotrebljavajte stakalca nakon isteka roka valjanosti.

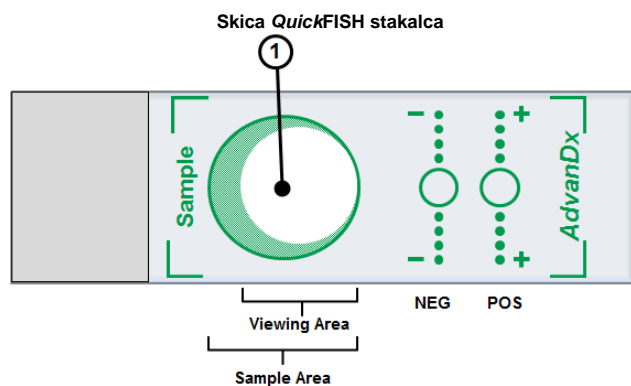
Prikupljanje uzoraka i priprema

Priprema razmaza

Candida QuickFISH BC nije kompatibilan s medijima za krvne kulture koji sadrže ugljen ni s bocama za krvne kulture Versa TREK REDOX 2.

- Pri miješanju boce s kulturom, prije pripreme razmaza, sljedite upute proizvođača sustava za uzgoj bakterija na krvnoj podlozi.
- Stakalca stavite na postaju (SlideStation) na temperaturi od 55 ± 1°C. Kada paralelno obrađujete više uzoraka, osigurajte da se stakalca međusobno ne dodiruju kako biste izbjegli kontaminaciju.
- Ne dopustite da vrh bočice-kapaljke dodirne razmaz jer to može uzrokovati križnu kontaminaciju između stakalaca ili kontaminaciju reagensa.

- Dodajte 1 ili više kapi uzorka krvne kulture u sekundarnu posudu (npr. epruvetu za centrifugiranje).
 - Kod boca koje sadrže plastične kuglice - dodajte 10 ili više kapi uzorka u AdvanDx posudicu za filtriranje. Ne prelazite oznaku gornje granice punjenja. Umetnite klip za filtriranje u posudicu i pritisnite do kraja kako biste odstranili plastične kuglice.
 - Skinite poklopac AdvanDx posudice i tako pristupite uzorku za pripremu razmaza.
- Pazite da uzorak krvne kulture bude dobro izmiješan. Pomoću AdvanDx pipete od 10 µL prenesite 10 µL uzorka u središte zone za uzorak na QuickFISH stakalcu. Pogledajte referentni ① na skici QuickFISH stakalca.
- Odmah stavite kap reagensa QuickFix-1 na uzorak i ravnomjerno ga, plastičnom inokulacijskom iglom, raširite po zoni za uzorak. Izbjegavajte mjehuriće zraka.
- Ostavite da se razmaz osuši (1-3 minute). Razmaz mora biti vidno suh.
- Dodajte dvije kapi reagensa QuickFix-2 u središte zone za uzorak. Pogledajte referentni ① na skici QuickFISH stakalca.
- Ostavite da se razmaz osuši (~1 minuta). Razmaz mora biti vidno suh.
- Fiksirani QuickFISH razmazi mogu se ostaviti do 5 minuta na grijaču stakalaca, na temperaturi 55 ±1°C. Pripremljeni razmazi koji se ne upotrijebe unutar 5 minuta mogu se čuvati na sobnoj temperaturi do sat vremena prije testiranja ili na 2-8 °C, do najviše 1 dan.



Postupak testiranja

Isporučeni materijal

Candida QuickFISH BC

QFCANBC1-25

Svaki komplet sadrži dovoljno materijala za 25 testova. Reagensi se isporučuju spremni za uporabu. Rok valjanosti kompleta naveden je na vanjskoj etiketi na kutiji.

Potreban materijal dobavljen od tvrtke AdvanDx.

Velike pokrovnice 50 x 24 mm br. 1. AC027

AdvanDx filtar na mikroskopu Dvostruki filtar za uporabu sa visokotlačnom lampom na živinu paru ili ekvivalentnim izvorima svjetlosti AC007

AdvanDx metalni halidni filtar Dvostruki filtar za uporabu s modificiranim lampama na živinu paru (metalni halid) AC033

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

QuickFISH postaja za miješanje s pokrovnicama AC030

Drži do 3 pokrovnice za miješanje *Candida* PNA žutog i modrog

AdvanDx pipeta od 10 µL Pipeta fiksnog volumena od 10 µL AC029

QuickFISH stakalce QuickFISH stakalce s kontrolnim reagensima* CS012

QuickFix-1 Primarna otopina za fiksaciju* CP0169

QuickFix-2 Sekundarna otopina za fiksaciju* CP0170

AdvanDx posudica za filtriranje Posudice za filtriranje za uklanjanje plastičnih kuglica AC008

* QuickFISH stakalce, QuickFix-1, i QuickFix-2 dostupni su u kompletu za fiksaciju QuickFISH.

Potreban materijal koji se ne isporučuje

- Fluorescencijski mikroskop s uljnim objektivom 60x ili 100x.
- Imerzijsko ulje. Mora biti kompatibilno s objektivom mikroskopa i ne smije fluorescirati.

- Injekcijska igla.
- Nastavci za pipetu.
- Plastične igle za inokulaciju.

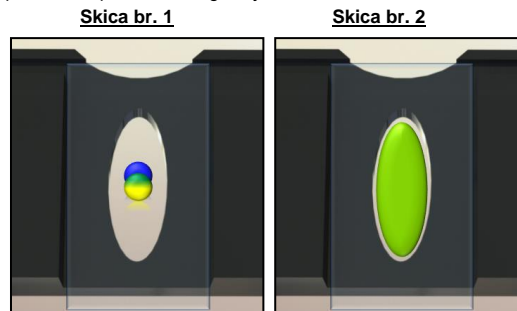
Postupak testiranja

QuickFISH razmazi treba testirati odmah nakon fiksacije. Ako su pak razmazi bili pohranjeni na 2-8°C ili na sobnoj temperaturi, prije dodavanja hibridizacijskih reagensa, potrebno ih je staviti na grijač stakalaca, na oko 5 minuta pri temperaturi od 55 ±1°C.

Važno je da postaja za stakalca AdvanDx SlideStation-10 bude vodoravna i jednolično zagrijana na 55 ±1°C prije postupka testiranja.

Hibridizacija

- Postavite pokrovnicu u jedan od utora na QuickFISH šablone za miješanje. Pogledajte skicu br. 1.
- Da biste onemogućili stvaranje pjene u mješavini otopina za hibridizaciju, okrenite i držite svaku bočicu tako da pustite da se na vrhu stvori kapljica prije no što pritisnete bočicu.
- Dodajte kapljicu *Candida* PNA modrog na središte pokrovnice. Napomena: Ovalni prozorčić na svakom utoru QuickFISH šablone za miješanje označava središte pokrovnice. Stavite kapljicu *Candida* PNA žutog izravno na vrh prve kapljice. Izbjegavajte mjehuriće zraka. Pogledajte skicu br. 1.
- Plastičnom inokulacijskom iglom temeljito izmješajte PNA modro i PNA žuto, tako da se stvori jednolična zelena boja, odnosno dok ne preostane prepoznatljivo modrih ili žutih dijelova. Razvucite kap po dužini, tako da se popuni ovalni prozorčić. Pogledajte skicu br. 2.



- Preokrenite pokrovnicu i stavite je na predmetno stakalce tako da poravnate rubove pokrovnice s otisnutim oznakama na predmetnici. Pokrovnica mora biti postavljena unutar oznaka. Postavi li se pokrovnica na bijelu, brušenu površinu, test možda neće uspjeti zbog nedostatnog dotoka reagensa.
- Inkubirajte 15-20 minuta na 55 ±1°C.
- Napomena: Izbjegavajte križnu kontaminaciju bočica. Zamijenite nastavke za kapanje na odgovarajućim bočicama.
- Predmetnice pregledajte kako je opisano u nastavku.

Ne izlažite predmetnice izravnom sunčevom ni drugom jakom svjetlu jer to može uzrokovati slabljenje fluorescencije.

Kontrola kvalitete

Kontrola kvalitete za fluorescencijske testove mora se provesti pri svakom testiranju.

Kontrolni materijal mora se testirati sukladno smjernicama ili zahtjevima lokalnih, državnih i/ili saveznih propisa ili akreditacijskih tijela.

QuickFISH stakalca upotrebljavajte s kontrolnim reagensima (CS012).

QuickFISH stakalca isporučuju se u pojedinačno zavarenim vrećicama s dušikom i desikantom. Stakalca čuvajte na temperaturi 2-8°C. Stakalca se moraju upotrijebiti odmah nakon otvaranja vrećice. Ne upotrebljavajte stakalca nakon isteka roka valjanosti.

Pozitivni kontrolni reagens pokazat će brojne fluorescentne zelene, crvene i žute stanice kvasca. Negativni kontrolni reagens neće sadržavati fluorescentne stanice. Pozitivna (POS, +) i negativna (NEG, -) kontrolna jažica sadrže reprezentativne organizme za sve AdvanD QuickFISH BC komplete. Kontrolni organizmi za druge komplete mogu biti jedva vidljivi (nefluorescentni), kako u pozitivnim, tako i u negativnim kontrolnim jažicama.

Zbog prirodne varijabilnosti, morfologija i boja stanica može se razlikovati između uzoraka i kontrola.

Ne daju li pozitivna i negativna kontrola rezultate u skladu s tumačenjem rezultata u nastavku, rezultati su nevažeci i rezultati za pacijenta ne smiju se izdavati.

Pronalaženje kontrola:

Poravnajte sredinu objekta mikroskopa s točkama jažice POS (+) na QuickFISH stakalcu. Pomicite stolić mikroskopa naprijed-nazad, sve dok se zeleni obod jažice

ne pojavi u vidnom polju. Koristite se mikrovijkom da izoštrite zeleni obod jažice (to je točna optička ravnina za očitavanje stakalca). Pomaknite objektiv u središnji dio POS kontrole za pregled. Za pregled NEG kontrole, pomičite stolić bočno, tako da pod objektiv dođe središte jažice NEG. Nastavite pomicati bočno, tako da pronađete vidno područje jažice s uzorkom.

Napomene o postupku

QuickFISH platforma kompatibilna je s komercijalnim sustavima za kontinuirano praćenje krvnih kultura i tipovima boca, osim boca s dodatkom ugljena i VersaTREK REDOX 2 anaerobnim bocama. Ispitani tipovi boca su:

Klinički:
BacT/ALERT SA, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F i Plus Aerobic/F

Analitički:

VersaTREK REDOX 1 aerobic, BacT/ALERT SN, BACTEC (Plus Anaerobic/F, Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F, Peds Plus/F). Klinička djelotvornost ovih vrsta boca za krvne kulture koje sadrže *Candida QuickFISH BC* nije utvrđena.

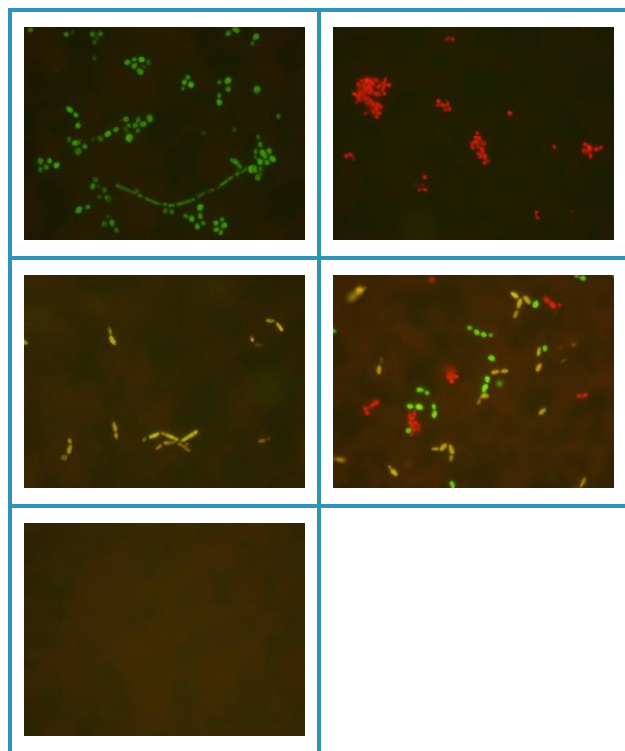
Kontrola temperature:

Važno je da se temperatura postaje za stakalca održava na $55 \pm 1^\circ\text{C}$. prije početka hibridizacije

Tumačenje rezultata

Očitavajte stakalca do 2 sata nakon hibridizacije.

Pregledajte stakalca pomoću fluorescencijskog mikroskopa. Uzorke gledajte u vidnom području unutar zone za uzorke. Pozadina razmaza može biti crvene boje. *Candida albicans* prepoznaje se kao brojni sjajnozeleni fluorescirajući kvasac u više vidnih polja, *Candida glabrata* se prepoznaje kao brojni sjajnocrveni fluorescirajući kvasac u više vidnih polja, a *Candida parapsilosis* se prepoznaje kao brojni sjajnožuti fluorescirajući kvasac u više vidnih polja. Organizmi koji ne pripadaju *Candidi* nisu fluorescirajući. Plivajući organizmi i nečistoće ne smiju se tumačiti ili zamijeniti s pozitivnim mikroorganizmima.



Reprezentativni primjeri zeleno-pozitivnog *C. albicans* (gore lijevo), crveno-pozitivnog *C. glabrata* (gore desno), žuto-pozitivnog *C. parapsilosis* (sredina lijevo), mješavine zeleno-pozitivnog *C. albicans*, crveno-pozitivnog *C. glabrata* i žuto-pozitivnog *C. parapsilosis* (sredina desno) i negativnog (dolje) rezultata testa

Otklanjanje problema

Lažno pozitivni i/ili negativni rezultati kontrola i uzoraka mogu se pojaviti ako se ne koristi AdvanDx filtar na mikroskopu, kao i uslijed kontaminacije uzoraka.

Lažno negativni rezultati kontrole ili uzoraka mogu se pojaviti ako se ne koriste AdvanDx QuickFISH stakalca (CS012) ili se ne održava točna temperatura tijekom hibridizacije.

Stvarni rezultati mogu varirati po svjetlini i tonu boje. Pogledajte pozitivne i negativne kontrolne jažice prilikom ocjenjivanja stakalaca.

Molimo, pogledajte odlomak "Mjere opreza i ograničenja" u ovoj uputi ili se obratite tvrtki AdvanDx.

Poklopac na postaji za stakalca ne mora biti na mjestu da bi komplet dao željene rezultate.

Test može biti osjetljiv na male promjene volumena kapljica reagensa *Candida PNA* modro i *Candida PNA* žuto. Istisnete li iz bočica pjenu, NE KORISTITE TO STAKALCE, odbacite pokrovnicu i pripremite novu, s novim reagensima za hibridizaciju.

Ograničenja

- C. viswanathii* i *C. stellatoidea* daju lažno pozitivne zelene rezultate.
- Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), *C. braccarensis* i *C. nivariensis* daju lažno pozitivne crvene rezultate.
- Candida africana* nije ispitan s *Candida QuickFISH* testom; stoga djelotvornost s ovim sojem nije utvrđena.
- Klinička ispitivanja provedena su sa sljedećim bocama za krvne kulture: BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F i BacT/ALERT SA. Djelotvornost testa *Candida QuickFISH BC* s ostalim vrstama boca za krvne kulture nije utvrđena.
- BACTEC Plus Anaerobic/F, BACTEC Peds Plus/F i BacT/ALERT SN boce nisu iscrpno ocijenjene u kliničkom ispitivanju, stoga učinkovitost za njih nije adekvatno utvrđena.
- Djelotvornost boca za krvne kulture VersaTREK REDOX 1 i BACTEC Standard/10 Aerobic/F i Standard/10 Anaerobic/F ocijenjena je samo u internom ispitivanju kompatibilnosti. Zato učinkovitost za ove boce nije poznata.
- Lažno pozitivna zelena autofluorescencija može se pojaviti ako se umjesto AdvanDx filtra za mikroskop koristi standardni FITC filtar.
- Lažno negativni rezultati rijetko se mogu pojaviti zbog mješovitog rasta ili pogrešaka u tehnici izvođenja testa.
- Vrsta i stanje instrumenata koji se koriste za testiranje utječe na izgled mikroskopske slike. Fluorescencija može ovisiti o vrsti upotrijebljenog mikroskopa, izvoru svjetlosti i količini rRNK u stanicama. Uz uporabu odgovarajućih kontrola, svaki laboratorij mora ustanoviti vlastite kriterije za očitavanje rezultata.
- Izolacija na krutom mediju potrebna je za diferencijaciju mješovitog rasta s drugim mikroorganizmima i za identifikaciju pozitivnih krvnih kultura koje daju negativan FISH rezultat.
- Proizvod nije validiran s bilo kakvim uzorcima osim krvnih kultura.

Očekivani rezultati

Populacija u kliničkom ispitivanju za boce s krvnim kulturama pozitivnim na gram-pozitivne kvasce prikupljena je iz 7 zdravstvenih ustanova u Sjedinjenim Američkim Državama, a uključivala je 102 krvne kulture od 100 pacijenata. Postotak pozitivnih rezultata na *C. albicans*, *C. glabrata* i *C. parapsilosis* iznosio je 34% odnosno 34% odnosno 13%. Ostali organizmi pozitivni na kvasac identificirani su u 19% uzoraka.

Navedeni udjeli predstavljaju postotak krvnih kultura od pojedinačnih pacijenata (nisu uključeni višestruki uzorci od istog pacijenta ni precijepljeni uzorci) koji je identificiran rutinskim metodama kao postotak ukupnog broja svih vrsta identificiranih u ispitivanjima.

Udjeli pozitivnih i negativnih rezultata za vrste dobivene testom *Candida QuickFISH BC* mogu se razlikovati ovisno o ustanovi i populaciji pacijenata.

Radne značajke

Djelotvornost testa *Candida QuickFISH BC* u odnosu na rutinske laboratorijske metode ispitana je u multicentričnom ispitivanju koje je obuhvaćalo sedam kliničkih laboratorija. U ispitivanju su uključene ukupno 102 rutinske boce s krvnim kulturama pozitivnim na *Candidu* (kvasac) od 100 pacijenata te 81 precijepljeni uzorak, koji su pokazali podudarnost od 99,5% između *Candida QuickFISH BC* testa i konvencionalnih rutinskih metoda. Ova su ispitivanja obuhvaćala dva komercijalno dostupna sustava za kontinuirani nadzor krvnih kultura (BacT/ALERT, bioMérieux, NC i BACTEC, Becton Dickinson, NJ). Boce su čuvane na sobnoj temperaturi nakon bojenja po Gramu i testiranja pomoću *QuickFISH* kompleta. Boce starije od 48 sati isključene su iz ispitivanja. Podaci su predstavljani u nastavku:

	Rutinska identifikacija			
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	Drugo
<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
Negativan	0	0	1 ¹	43
	Postotak podudarnosti pozitivnih	Postotak podudarnosti pozitivnih	Postotak podudarnosti pozitivnih	Postotak podudarnosti negativnih
	100%	100%	96,8%	100%
	(55/55)	100% (54/54)	(30/31)	(43/43)
	95% CI	95% CI	95% CI	95%CI
	(93,5-100)	(93,4-100)	(83,8-99,4)	(91,8-100)

¹Jedan lažno negativni rezultat bio je žut nakon ponovljenog testiranja (precijepljeni uzorak)

Dodatno ispitivanje obavljeno je pomoću AdvanDx na šezdeset (60) izolata tj. po dvadeset (20) od *C. albicans*, *C. glabrata* i *C. parapsilosis*. Podudarnost je bila 100%. Tablica slijedi u nastavku:

	Rutinska identifikacija			Ukupno
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	
	<i>C. albicans</i>	20	0	
<i>C. glabrata</i>	0	20	0	20
<i>C. parapsilosis</i>	0	0	20	20
Negativan	0	0	0	60
	Postotak podudarnost i pozitivnih	Postotak podudarnost i pozitivnih	Postotak podudarnost i pozitivnih	Postotak podudarnosti pozitivnih
	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (20/20)	100% (60/60)
	95% CI	95% CI	95% CI	95% CI
	(83,9-100)	(83,9-100)	(83,9-100)	(94-100)

Granice detekcije

Analička osjetljivost *Candida QuickFISH* BC testa koja se mjeri granicom detekcije *Candida QuickFISH* BC testa za *C. albicans*, *C. glabrata* i *C. parapsilosis* iznosila je oko $5,0 \times 10^5$ CFU/mL po serijskim razrijeđenim kulturama.

Analička specifičnost i osjetljivost (uključenost)

Candida QuickFISH BC testiran je na 67 referentnih i kliničkih laboratorijskih sojeva uključujući 8 sojeva *C. albicans*, 6 sojeva *C. glabrata* i 6 sojeva *C. parapsilosis* koji su uključivali 2 soja *C. orthopsilosis* i 1 soj *C. metapsilosis*. Svih 8 sojeva *C. albicans* bili su zeleno pozitivni. Svih 6 sojeva *C. glabrata* bili su crveno pozitivni. Sva 3 soja *C. parapsilosis* bila su žuto pozitivna. Oba soja *C. orthopsilosis* i 1 soj *C. metapsilosis* dali su negativne rezultate.

Testiranje je uključivalo 34 soja drugih kvasaca. Od tog broja, dvadeset osam ih je dalo očekivane negativne rezultate. Jedan soj *C. viswanathii* i 2 soja *C. stellatoidea* (ranije poznat kao *C. albicans*) dali su pozitivne zelene rezultate. Jedan soj *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), 1 soj *C. braccarensis* (*Candida glabrata*) i 1 soj *C. nivariensis* (*C. glabrata*) dali su pozitivne crvene rezultate.

Obnovljivost

Ispitivanje obnovljivosti obavljeno je pomoću *Candida QuickFISH* BC testa od strane dva nezavisna operatera kojima je identifikacija organizama bila maskirana. Rezultati slijede u nastavku:

	1. dan	2. dan	3. dan	Ukupno
Pozitivna podudarnost zeleno	15/15	15/15	15/15	45/45
Pozitivna podudarnost crveno	15/15	15/15	15/15	45/45
Pozitivna podudarnost žuto	15/15	15/15	15/15	45/45
Negativna podudarnost	15/15	15/15	15/15	45/45
Ukupna podudarnost	100% 60/60	100% 60/60	100% 60/60	100% 180/180

Literatura

- 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. *Europski kongres kliničke mikrobiologije i infektivnih bolesti*, Barcelona, Španjolska.
- 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.

Definicije

	Šifra proizvođa/kataloški broj		Broj serije
	Pogledajte upute za uporabu		Ograničenja temperature čuvanja
	Sadržaj dovoljan za <n> testova		Opasno po zdravlje
	Proizvođač		Lubanja i prekrizene kosti
	Ovlašteni predstavnik		Plamen
	Upotrijebiti do		

Tehnički savjeti i služba za korisnike

Za sva pitanja, molimo obratite se tvrtki OpGen ili svom lokalnom distributeru.



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

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

techsupport@opgen.com

Proizvedeno po licenci Boston Probes, Inc.

Proizvod se ne smije koristiti u humano citokemiji na stakalcima, citogenetičkim *in situ* hibridizacijskim testovima na tumore i protočnoj citometriji.



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

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

www.OpGen.com

30 April 2020

PN 2015H-HR
DCR 20-0034

Kupnja ovog kompleta ovlašćuje njegovu uporabu prema patentima br.: 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