

Candida QuickFISH® BC

Candida Kit per identificazione da coltura



25



QFCANBC1-25

Solo USA: RUO Solo per scopi di ricerca. Le caratteristiche prestazionali di questo prodotto non sono state stabilite.

Uso previsto

Candida QuickFISH BC è un saggio multicolore qualitativo basato sull'ibridazione degli acidi nucleici per l'identificazione di *Candida albicans* e/o *Candida glabrata* e/o *Candida parapsilosis* su strisci da emocolture positive contenenti lieviti identificati tramite colorazione di Gram.

La sottocoltura di emocolture positive è necessaria per recuperare organismi per il test di suscettibilità e/o per la differenziazione di una crescita mista.

Candida QuickFISH BC è indicato come supporto per la diagnosi di fungemia dovuta a *Candida albicans* e/o *Candida glabrata* e/o *Candida parapsilosis*.

Riepilogo e spiegazione

Le specie di *Candida* sono ampiamente riconosciute come causa principale delle fungemie sia in ambito comunitario che nosocomiale. *C. albicans*, *C. glabrata* e *C. parapsilosis* rappresentano le specie di lievito più comunemente isolate.

Abitualmente, *C. albicans*, *C. glabrata* e *C. parapsilosis* presenti nelle emocolture vengono inizialmente identificate come lieviti mediante colorazione di Gram. L'identificazione e la differenziazione finale si basano sulle sottocolture e le analisi biochimiche successive (2).

Candida QuickFISH BC è un saggio di ibridazione a fluorescenza *in situ* (FISH) che utilizza sonde a PNA che si ibridano con sequenze di RNA ribosomiale specifiche di *Candida*.

Il test fornisce una rapida (tempo di conduzione del saggio: 20 minuti) identificazione di *C. albicans*, *C. glabrata* e *C. parapsilosis* su strisci di emocolture positive contenenti lieviti. La rapida identificazione delle emocolture positive di lievito permette un'adeguata scelta dell'antimicotico ed è stato dimostrato che riduce le spese relative agli antimicotici (1,3-6).

Principio della procedura

Una miscela di sonde a PNA specifiche per *C. albicans* marcate con fluoresceina, sonde a PNA specifiche per *C. glabrata* marcate con TAMRA e sonde a PNA specifiche per *C. parapsilosis* marcate con TAMRA e fluoresceina viene aggiunta a uno striscio preparato da una emocoltura positiva.

L'ibridazione viene eseguita a 55±1 °C per 15 minuti e lo striscio viene esaminato mediante microscopia a fluorescenza.

Reagenti

Il kit *Candida QuickFISH BC* comprende i seguenti componenti:

Candida PNA Blue

PNA per *Candida* blu
0,85 ml di sonde a PNA in soluzione di ibridazione. Contiene formammide al 15%.

Candida PNA Yellow

PNA per *Candida* giallo
0,85 ml di sonde a PNA in soluzione di ibridazione. Contiene formammide al 15%.

Precauzioni

Esclusivamente per uso professionale da parte di personale addestrato nelle tecniche di laboratorio e con esperienza nella microscopia a fluorescenza.

Precauzioni di sicurezza

Candida PNA Blue



Può essere nocivo per i nascituri. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Evitare l'esposizione - Richiedere istruzioni speciali prima dell'uso. La scheda

<i>Candida</i> PNA Yellow	Contiene formammide al 15%.	dati di sicurezza è disponibile su richiesta.
<i>QuickFix</i> -1	Contiene etanolo al 24%.	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta. Disponibile nel kit di fissaggio <i>QuickFISH</i> .
<i>QuickFix</i> -2	 Pericolo Contiene metanolo al 97%.	Liquido e vapori altamente infiammabili. Tossico se ingerito. Tossico per contatto con la pelle. Tossico se inalato. Provoca lesioni al sistema nervoso centrale. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta. Disponibile nel kit di fissaggio <i>QuickFISH</i> .

Stabilire le precauzioni contro i rischi biologici.

Non mangiare, bere, fumare, usare cosmetici, conservare o preparare cibo nell'area di lavoro designata.

Smaltire i reagenti in conformità alle normative nazionali, regionali e locali.

Precauzioni tecniche

I reagenti non devono essere utilizzati oltre le date di scadenza indicate sulle etichette.

I reagenti sono forniti in concentrazioni fisse. L'alterazione o la conservazione dei reagenti in modo non conforme alle condizioni raccomandate, descritte in "Conservazione dei componenti del kit" può influire sul rendimento del saggio.

Evitare la contaminazione microbiologica dei reagenti.

Evitare la cross-contaminazione dei campioni e dei reagenti poiché potrebbe causare risultati erranei.

Non lasciare che la punta del flacone contagocce tocchi lo striscio poiché ciò potrebbe causare la cross-contaminazione del materiale tra i vetrini oppure la contaminazione del reagente.

Assicurarsi di utilizzare sempre un puntale per pipetta e un ago per inoculazione nuovi per la miscelazione di ciascun campione.

Non utilizzare filtri per microscopio che siano diversi dai filtri AdvanDX elencati nella sezione **Materiali necessari e disponibili da AdvanDX**.

Non utilizzare vetrini per microscopia diversi dai vetrini *QuickFISH* (CS012).

È importante che la piastra riscaldante AdvanDx SlideStation-10 sia disposta su un piano uniforme e che la temperatura sia stabile a 55 ± 1 °C prima dell'esecuzione del test.

È importante che il microscopio funzioni correttamente. Assicurarsi che la lampadina del microscopio sia regolata correttamente e che non abbia un tempo operativo superiore a quello raccomandato.

Conservazione e preparazione dei componenti del kit

Per garantire una prestazione ottimale del kit è importante che i componenti siano conservati secondo le istruzioni seguenti:

Conservare i componenti del kit a 2-8 °C. Conservare i flaconi in posizione verticale e richiuderli bene con il tappo dopo l'uso. I reagenti sono forniti pronti per l'uso.

I vetrini *QuickFISH* sono forniti in confezioni sigillate singolarmente contenenti azoto e un essiccante. Conservare i vetrini a 2-8 °C. I vetrini devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non usare i vetrini dopo la data di scadenza.

Raccolta e preparazione dei campioni

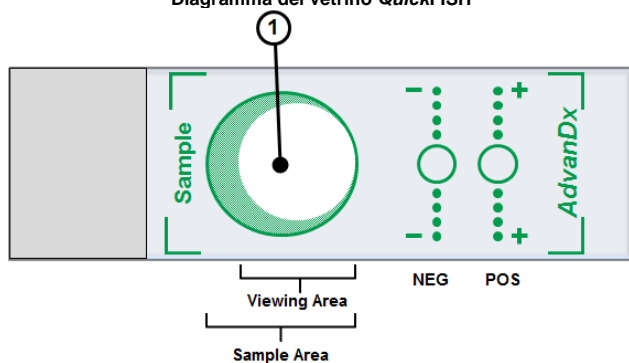
Preparazione degli strisci

Candida QuickFISH BC non è compatibile con mezzi per emocoltura contenenti carbone o con flaconi per emocoltura tipo VersaTREK REDOX 2.

- Seguire le istruzioni del produttore del sistema per emocoltura per la corretta miscelazione dei flaconi per emocoltura prima della preparazione degli strisci.
- Posizionare un vetrino su SlideStation a 55 ± 1 °C. In caso di campioni multipli, assicurarsi che i vetrini non entrino in contatto tra di loro per evitare la contaminazione.
- Non lasciare che la punta del flacone contagocce tocchi lo striscio poiché ciò potrebbe causare la cross-contaminazione del materiale tra i vetrini oppure la contaminazione del reagente.
- Aggiungere 1 o più gocce del campione di emocoltura in un contenitore secondario (ad esempio, una provetta per microcentrifuga).

- Per flaconi che contengono microsfere di resina: aggiungere 10 o più gocce di campione ad una fiala con filtro AdvanDx. Non superare la linea di riempimento. Inserire lo stantuffo del filtro nella fiala e premere fino in fondo per rimuovere le microsfere di resina.
- Rimuovere il tappo della fiala con filtro AdvanDx per accedere al campione e preparare lo striscio.
- Assicurarsi che il campione di emocoltura sia ben miscelato. Usando la pipetta AdvanDx da 10 µl trasferire 10 µl di campione al centro dell'area del campione di un vetrino QuickFISH. Fare riferimento al numero ① nel diagramma del vetrino QuickFISH.
- Applicare immediatamente una goccia di QuickFix-1 sul campione e distribuire uniformemente su tutta l'area del campione con un ago per inoculazione in plastica. Evitare le bolle d'aria.
- Lasciar asciugare lo striscio (1-3 minuti). Lo striscio deve essere visibilmente asciutto.
- Aggiungere due gocce di QuickFix-2 al centro dell'area del campione. Fare riferimento al numero ① nel diagramma del vetrino QuickFISH.
- Lasciar asciugare lo striscio (circa 1 minuto). Lo striscio deve essere visibilmente asciutto.
- Gli strisci QuickFISH fissati possono essere lasciati sulla piastra per vetrini a 55 ± 1 °C fino a 5 minuti. Gli strisci preparati che non vengono utilizzati entro 5 minuti possono essere lasciati a temperatura ambiente per 1 ora o conservati a 2-8 °C per un massimo di 1 giorno prima di eseguire l'esame.

Diagramma del vetrino QuickFISH



Procedura del saggio

Si consiglia di esaminare gli strisci QuickFISH immediatamente dopo il fissaggio. Nel caso in cui gli strisci siano stati conservati a 2-8 °C o a temperatura ambiente, scaldarli sulla stufetta per vetrini per circa 5 minuti a 55 ± 1 °C prima di aggiungere i reagenti per ibridazione.

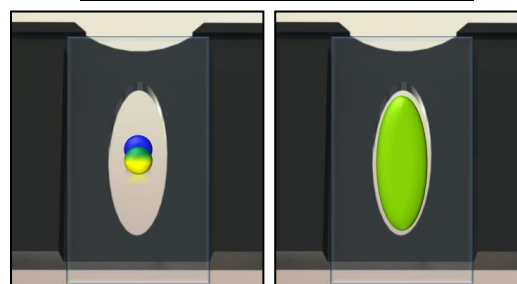
È importante che la piastra riscaldante AdvanDx SlideStation-10 sia disposta su un piano uniforme e che la temperatura sia stabile a 55 ± 1 °C prima dell'esecuzione del test.

Ibridazione

- Posizionare un coprioggetto in uno degli slot del template di miscelazione QuickFISH. Fare riferimento al diagramma N. 1.
- Capovolgere ogni flacone e aspettare che si formi una goccia sulla punta del contagocce prima di spremere il flacone, per evitare la formazione di schiuma nella miscela di ibridazione.
- Aggiungere una goccia di PNA blu per *Candida* al centro del coprioggetto. Nota: l'apertura ovoidale degli slot del template di miscelazione QuickFISH marca il centro del coprioggetto. Applicare una goccia di PNA giallo per *Candida* direttamente al di sopra della prima goccia. Evitare le bolle d'aria. Fare riferimento al diagramma N. 1.
- Miscelare accuratamente PNA Blue e PNA Yellow con un ago per inoculazione di plastica fino ad ottenere un colore verde uniforme o fino a che non siano più identificabili i colori blu e giallo. Distribuire su tutta la lunghezza in modo da riempire il template ovoidale. Fare riferimento al diagramma N. 2.

Diagramma N. 1

Diagramma N. 2



- Capovolgere il coprioggetto e applicarlo sul vetrino allineando i margini con gli indicatori del bordo contrassegnati sul vetrino. Il coprioggetto deve essere posizionato tra gli indicatori. Se il coprioggetto viene posizionato sull'area bianca satinata, il saggio potrebbe non riuscire a causa del flusso insufficiente dei reagenti.
- Incubare per 15-20 min a 55 ± 1 °C.
- Nota: evitare la cross-contaminazione dei flaconi. Richiudere i flaconi con i tappi dotati di contagocce corrispondenti.
- Esaminare i vetrini come indicato di seguito.

Non esporre i vetrini alla luce solare diretta o ad altre forti sorgenti di luce, in quanto ciò può provocare l'indebolimento della fluorescenza.

Controllo di qualità

Il controllo di qualità per valutare la fluorescenza deve essere eseguito a ogni test.

Il materiale di controllo deve essere testato secondo le linee guida o i requisiti delle normative locali, regionali e/o nazionali o delle organizzazioni competenti accreditate.

Utilizzare i vetrini di controllo QuickFISH (CS012).

I vetrini QuickFISH sono forniti in confezioni sigillate singolarmente contenenti azoto e un essiccante. Conservare i vetrini a 2-8 °C. I vetrini devono essere utilizzati immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non usare i vetrini dopo la data di scadenza.

I controlli positivi mostrano diverse cellule di lievito di colore verde, rosso e giallo fluorescente. I controlli negativi non contengono cellule fluorescenti. I pozzetti di controllo sia positivi (POS,+) che negativi (NEG,-) contengono organismi caratteristici in comune a tutti i kit AdvanDx QuickFISH BC. Gli organismi di controllo degli altri kit potrebbero essere debolmente visibili (non fluorescenti) in entrambi i pozzetti positivi e negativi di controllo.

La morfologia delle cellule e il loro colore può variare naturalmente tra campioni e controlli.

Se i controlli positivi e negativi non sono conformi alla sezione "Interpretazione dei risultati" in basso, i risultati non si possono considerare validi e i risultati del paziente non sono refertabili.

Localizzare i controlli:

Allineare il centro dell'obiettivo del microscopio con i puntini del pozzetto POS (+) sul vetrino QuickFISH. Spostare la piattaforma del vetrino in avanti e indietro fino a far comparire il contorno verde del pozzetto nel campo visivo. Utilizzare la manopola micrometrica per mettere a fuoco il contorno verde del pozzetto (questo è il piano focale corretto per leggere il vetrino). Spostare l'obiettivo nella regione centrale del controllo POS da visualizzare. Per vedere il controllo NEG, spostare

Procedura del test

Materiale fornito

Candida QuickFISH BC

QFCANBC1-25

Ogni kit contiene materiale sufficiente per 25 test. I reagenti sono forniti pronti per l'uso. La data di scadenza del kit è indicata sull'etichetta della scatola esterna.

Materiale necessario e disponibile da AdvanDx.

Large Coverslips Coprioggetti grandi 50 x 24 mm N. 1. AC027

AdvanDx Microscope Filter Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco ai vapori di mercurio ad alta pressione o equivalenti AC007

AdvanDx Metal Halide Filter Filtro a doppia banda da utilizzare con lampade ad arco modificate ai vapori di mercurio (alogenuri metallici) AC033

AdvanDx SlideStation-10 Stufetta per vetrini (55 ± 1 °C) AC028

QuickFISH Coverslip Mixing Station Porta-vetrini per la miscelazione AC030 Contiene fino a 3 coprioggetti per la miscelazione di *Candida* PNA Yellow e Blu.

AdvanDx 10 µL Pipette Pipetta da 10 µl a volume fisso AC029

QuickFISH Slide Vetrino di controllo QuickFISH* CS012

QuickFix-1 Soluzione di fissaggio primaria* CP0169

QuickFix-2 Soluzione di fissaggio secondaria* CP0170

AdvanDx Filter Vials Flaconcini con filtro per la rimozione delle microsfere di resina AC008

* Il vetrino QuickFISH, QuickFix-1 e QuickFix-2 sono disponibili nel kit di fissaggio QuickFISH.

Materiale necessario ma non fornito

- Microscopio a fluorescenza con obiettivo in olio da 60x o 100x.
- Olio per immersione. Deve essere conforme all'obiettivo del microscopio e non fluorescente.
- Ago di ventilazione.
- Puntali per pipetta.
- Aghi per inoculazione in plastica.

l'obiettivo lateralmente al centro del pozzetto NEG. Continuare a spostarsi lateralmente per trovare l'area di visualizzazione del pozzetto campione.

Note procedurali

La piattaforma *QuickFISH* è compatibile con i sistemi di emocoltura a monitoraggio continuo e con i tipi di flaconi disponibili in commercio tranne con i flaconi che contengono carbone e con il flacone VersaTREK Redox 2 anaerobic. Sono stati testati i seguenti tipi di flaconi:

Clinicamente:

BacT/ALERT SA, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F e Plus Aerobic/F

Analiticamente:

VersaTREK REDOX 1 aerobic, BacT/ALERT SN, BACTEC (Plus Anaerobic/F, Standard/10 Aerobic/F, Standard/10 Anaerobic/F, Peds Plus/F). Il rendimento clinico di questi tipi di flaconi per emocoltura con il saggio *Candida QuickFISH* BC non è stato stabilito.

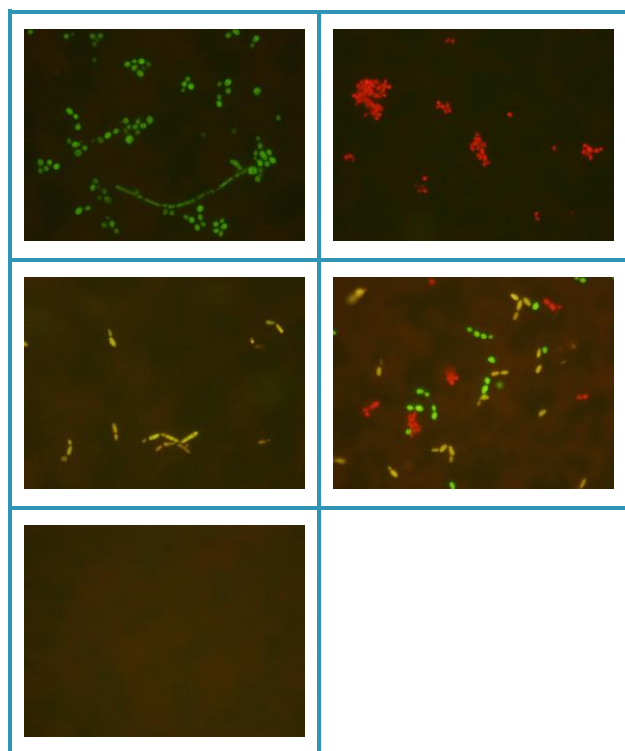
Controllo della temperatura:

È importante mantenere la temperatura della SlideStation a 55 ± 1 °C prima di iniziare l'ibridazione.

Interpretazione dei risultati

Leggere i vetrini entro 2 ore dall'ibridazione.

Esaminare i vetrini con un microscopio a fluorescenza. Esaminare il campione nell'area di visualizzazione all'interno dell'area del campione. Lo sfondo dello striscio può apparire di colore rossastro. *Candida albicans*: si identificano cellule di lievito multiple di colore verde fluorescente brillante, in campi visivi multipli. *Candida glabrata*: si identificano cellule di lievito multiple di colore rosso fluorescente brillante, in campi visivi multipli. *Candida parapsilosis*: si identificano cellule di lievito multiple di colore giallo fluorescente brillante, in campi visivi multipli. Le specie non-*Candida* non emettono fluorescenza. Gli organismi o i detriti galleggianti non devono essere interpretati o confusi con organismi positivi.



Esempi rappresentativi di *C. albicans* verde-positivo (in alto a sinistra), *C. glabrata* rosso-positivo (in alto a destra), *C. parapsilosis* giallo positivo (al centro, a sinistra), miscela di *C. albicans* verde-positivo, *C. glabrata* rosso-positivo e *C. parapsilosis* giallo positivo (al centro, a destra) e risultati del test negativi (in basso)

Risoluzione dei problemi

Possono verificarsi dei falsi positivi e/o falsi negativi del campione e del controllo se non si usa il filtro per microscopio AdvanDx oppure in seguito a contaminazione dei campioni.

Possono verificarsi risultati falsi negativi del campione o del controllo se non vengono utilizzati i vetrini per microscopia AdvanDx *QuickFISH* (CS012) oppure se la temperatura non viene accuratamente controllata durante l'ibridazione.

I risultati effettivi potrebbero variare in termini di luminosità e tonalità del colore. Durante l'esame dei vetrini fare riferimento ai pozzetti di controllo negativo e positivo.

Consultare le sezioni "Precauzioni" e "Limitazioni" del foglietto illustrativo o rivolgersi ad AdvanDx.

Non è necessario coprire la piastra riscaldante SlideStation affinché il kit funzioni correttamente.

Il saggio può essere sensibile a piccole variazioni di volume di *Candida* PNA Blue e *Candida* PNA Yellow. Se fuoriesce della schiuma dai flaconi, NON UTILIZZARLI, gettare il copri-oggetto e preparare un nuovo vetrino partendo da reagenti per ibridazione freschi.

Limitazioni

- C. viswanathii* e *C. stellatoidea* producono risultati falsi positivi verdi.
- Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), *C. braccarenis* e *C. nivariensis* producono risultati falsi positivi rossi.
- Candida africana* non è stata testata con *Candida QuickFISH*; quindi non è noto il rendimento con questa specie.
- Sono stati condotti degli studi clinici utilizzando i flaconi per emocoltura BACTEC Plus Aerobic/F, BACTEC Lytic/10 Anaerobic/F e BacT/ALERT SA. Il rendimento del test *Candida QuickFISH* BC non è stato verificato con altri tipi di flaconi per emocoltura.
- I flaconi BACTEC Plus Anaerobic/F, BACTEC Peds Plus/F e BacT/ALERT SN non sono stati valutati dettagliatamente durante le indagini cliniche, quindi non è stato possibile determinare adeguatamente il loro rendimento.
- Il rendimento dei flaconi per emocoltura VersaTREK REDOX 1 e BACTEC Standard/10 Aerobic/F e Standard/10 Anaerobic/F è stato valutato solamente in uno studio di compatibilità interno, di conseguenza, il rendimento non è noto.
- Può verificarsi autofluorescenza falsa positiva (in verde) in caso di utilizzo di un filtro FITC standard al posto del filtro per microscopio AdvanDx.
- Raramente, possono verificarsi falsi negativi nel caso di colture miste o a causa di errori nella tecnica del saggio.
- La condizione e la tipologia degli strumenti usati potranno influenzare l'aspetto finale delle immagini. La fluorescenza può variare in base al tipo di microscopio utilizzato, alla fonte di luce e al livello di rRNA nelle cellule. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri criteri di lettura dei risultati utilizzando dei controlli adeguati.
- L'isolamento su un mezzo solido è necessario per differenziare la coltura mista da altri ulteriori organismi e per identificare emocolture positive che diano un risultato negativo nel test FISH.
- Il prodotto non è stato validato con campioni diversi dalle emocolture.

Risultati previsti

La popolazione dei flaconi di emocoltura positivi ai lieviti usata nello studio clinico è stata ottenuta da 7 istituti sanitari negli Stati Uniti ed era costituita da 102 emocolture ottenute da 100 pazienti. Il tasso di risultati positivi per *C. albicans*, *C. glabrata* e *C. parapsilosis* è stato del 34%, 34% e 13% rispettivamente. Altri microrganismi positivi ai lieviti sono stati identificati nel 19% dei campioni.

I tassi sono presentati sotto forma di percentuale di emocolture per singolo paziente (non sono stati inclusi i campioni multipli prelevati dallo stesso paziente e i campioni fortificati), identificate con metodi ordinari e cioè come percentuale del numero totale di tutte le specie identificate negli studi.

I tassi relativi alle specie positive e negative ottenuti con il test *Candida QuickFISH* BC possono subire variazioni a seconda che la popolazione sia costituita da pazienti nosocomiali o istituzionali.

Caratteristiche prestazionali

- Il rendimento del test *Candida QuickFISH* BC rispetto ai metodi ordinari di laboratorio è stato valutato in uno studio multicentrico che comprendeva sette laboratori clinici. Negli studi sono stati inclusi un totale di 102 flaconi per emocoltura di routine positivi alla *Candida* (lievito) di 100 pazienti e 81 campioni artificiali (fortificati). Questi hanno dimostrato che esiste il 99,5% di concordanza tra il saggio *Candida QuickFISH* BC e i metodi convenzionali di routine. Questi studi sono stati condotti utilizzando due sistemi per emocoltura a monitoraggio continuo disponibili in commercio (BacT/ALERT, bioMérieux, NC e BACTEC, Becton Dickinson, NJ). I flaconi sono stati conservati a temperatura ambiente dopo la colorazione di Gram e prima di eseguire il test *QuickFISH*. I flaconi di oltre 48 ore sono stati esclusi dallo studio. I dati vengono presentati di seguito:

	Identificazione di routine			
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	Altro
<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
Negativo	0	0	1 ¹	43
	Percentuale di concordanza positiva	Percentuale di concordanza positiva	Percentuale di concordanza positiva	Percentuale di concordanza negativa
	100%	100%	96,8%	100%
	(55/55)	(54/54)	(30/31)	(43/43)
	IC al 95%	IC al 95%	IC al 95%	95%CI
	(93,5-100)	(93,4-100)	(83,8-99,4)	(91,8-100)

¹Un falso-negativo è risultato essere giallo dopo ripetizione del test (campione fortificato)

Ulteriori test sono stati condotti presso AdvanDx su sessanta (60) isolati di venti (20) campioni ciascuno per *C. glabrata* e *C. parapsilosis*. È stata riscontrata una concordanza del 100%. Viene di seguito riportata la tabella:

	Identificazione di routine			Totale
	<i>C. albicans</i>	<i>C. glabrata</i>	<i>C. parapsilosis</i>	
Candida QuickFISH	<i>C. albicans</i>	20	0	20
	<i>C. glabrata</i>	0	20	20
	<i>C. parapsilosis</i>	0	0	20
	Negativo	0	0	60
	Percentuale di concordanza positiva 100% (20/20) IC al 95% (83.9-100)	Percentuale di concordanza positiva 100% (20/20) IC al 95% (83.9-100)	Percentuale di concordanza positiva 100% (20/20) IC al 95% (83.9-100)	Percentuale di concordanza positiva 100% (60/60) IC al 95% (94-100)

Limite di rilevamento

La sensibilità analitica del saggio *Candida QuickFISH* BC determinata in base al limite di rilevamento del saggio mediante diluizioni seriali per *C. albicans*, *C. glabrata* e *C. parapsilosis* era approssimativamente di $5,0 \times 10^5$ CFU/ml.

Specificità e sensibilità analitica (inclusività)

Candida QuickFISH BC è stato testato su 67 ceppi di laboratorio clinico e di riferimento tra cui 8 ceppi di *C. albicans*, 6 ceppi di *C. glabrata* e 6 ceppi di *C. parapsilosis*, incluso 2 ceppi di *C. orthopsilosis* e 1 ceppo di *C. metapsilosis*. Tutti gli 8 ceppi di *C. albicans* testati hanno restituito risultati verde-positivo. Tutti i 6 ceppi di *C. glabrata* testati hanno restituito risultati rosso-positivo. Tutti i 3 ceppi di *C. parapsilosis* testati hanno restituito risultati giallo-positivo. Entrambi i ceppi di *C. orthopsilosis* e il solo ceppo di *C. metapsilosis* hanno restituito risultati negativi.

Il test comprendeva 34 ceppi di altri lieviti, ventotto dei quali hanno prodotto il risultato negativo previsto. Un ceppo di *C. viswanathii* e 2 ceppi di *C. stellatoidea* (precedentemente *C. albicans*) hanno restituito risultati verde-positivo. Un ceppo di *Kluyveromyces delphensis* (*Nakaseomyces delphensis*), 1 ceppo di *C. braccarensis* (*Candida glabrata*) e 1 ceppo di *C. nivariensis* (*C. glabrata*) hanno restituito risultati rosso-positivo.

Riproducibilità












È stato condotto uno studio di riproducibilità sul saggio *Candida QuickFISH* BC da due operatori indipendenti in cieco per l'identificazione dei microrganismi. I risultati vengono presentati di seguito:

	Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Totale
Concordanza positiva verde	15/15	15/15	15/15	45/45
Concordanza positiva rosso	15/15	15/15	15/15	45/45
Concordanza positiva giallo	15/15	15/15	15/15	45/45
Concordanza negativa	15/15	15/15	15/15	45/45
Concordanza totale	100% 60/60	100% 60/60	100% 60/60	100% 180/180

Bibliografia

- 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.

Definizioni

	Codice prodotto/Numero di catalogo		Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso		Limiti della temperatura di conservazione
	Contenuto sufficiente per <n> test		Pericolo per la salute
	Produttore		Teschio e ossa incrociate
	Rappresentante autorizzato		Fiamma
	Usare entro		

Consulenza tecnica e assistenza clienti

Per qualsiasi richiesta contattare OpGen o il proprio distributore locale.



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

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



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

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

techsupport@opgen.com

www.OpGen.com

Prodotto su licenza di Boston Probes, Inc.

Il prodotto non deve essere utilizzato per citochimica umana basata su vetrini, citogenetica oncologica basata su ISH e citometria a flusso.

30 April 2020

PN 2015H-IT
DCR 20-0034

L'acquisto di questo kit ne consente l'utilizzo su licenza ai sensi dei seguenti numeri di brevetto: 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