

REF SI 1701.0105

IVD

CE

## 20 testů

## OBVYKLÉ POUŽITÍ

MM YEAST BLOOD je kvalitativní in vitro diagnostický test určený pro profesionální uživatele v klinických laboratořích k multiplexní identifikaci sekvencí nukleových kyselin specifických pro kvasinky. Test se provádí z extrahované DNA ze vzorku pozitivní hemokultury. Kazeta MM YEAST BLOOD obsahuje všechna potřebná činidla k provedení jednoho testu prostřednictvím multiplexní analýzy RT PCR v kombinaci se systémem MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

MM YEAST BLOOD analyzuje následující targety: *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida auris*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida albicans*, *Candida dubliniensis*, *Candida lusitanae*, *Candida guilliermondii*.

MM YEAST BLOOD poskytuje výsledek podporující diagnózu infekce krve způsobenou kvasinkami.

Test MM YEAST BLOOD je určen pro kombinované použití s dalšími klinickými a analytickými výsledky v rámci diagnostického hodnocení definovaného a upraveného každou konkrétní laboratoří. MM YEAST BLOOD nenahrazuje tradiční metody založené na kultivaci.

Výsledek nevyklučuje kombinovanou přítomnost jiných targetů než těch, které jsou uvedeny v seznamu identifikovatelných targetů, pro jejichž identifikaci jsou nezbytné další nezávislé testy.

## PRINCIP METODY

Kazeta MM YEAST BLOOD je určena výhradně pro použití se systémem MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I), který umožňuje amplifikaci a detekci specifické nukleové kyseliny pomocí multiplexní polymerázové řetězové reakce v reálném čase (PCR). MOLECULAR MOUSE SYSTEM se skládá z přístroje fungujícího jako termocykler a softwaru již nainstalovaného v počítači, který slouží k provádění testů a sledování výsledků. Pro analýzu je nutné použít jednorázovou kazetu na jedno použití, která obsahuje qPCR činidla v lyofilizované formě. Specifikace pro provádění testu (včetně seznamu targetů a kritérií pro správu údajů) jsou uvedeny v cartridge file MM YEAST BLOOD. Systém generuje, analyzuje, ukládá a sleduje informace o výsledcích a celý proces trvá přibližně 1 hodinu. Cílem testu je identifikovat specifické sekvence nukleových kyselin kvasinek. Test se provádí z extrahované DNA ze vzorku pozitivní hemokultury a je založený na RT-PCR. Jedna testovací kazeta umožňuje analýzu jednoho vzorku. Úplný popis systému naleznete v uživatelské příručce MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

## POPIS VÝROBKU A SLOŽENÍ

K detekci a identifikaci specifických bakteriálních a plísňových nukleových kyselin u osob, které vykazují příznaky a/nebo symptomy infekce krevního řečiště, lze použít kazety MOLECULAR MOUSE SEPSIS panel.

Výběr vhodnější kazety se řídí vyhodnocením mikroskopického barvení hemokultury. Pozitivní hemokultivace obsahující kvasinky, pozorované při barvení podle Grama nebo jiných mikrobiologických

barveních, lze zpracovat pomocí kazet MM YEAST BLOOD.

MM YEAST BLOOD (SI 1701.0105) se skládá z:

- 20 jednorázových MM YEAST BLOOD kazet (Ref. G1701.0105) pro analýzu 20 vzorků. Každá kazeta obsahuje všechna potřebná reakční činidla v lyofilizované formě včetně primeru a oligonukleotidových sond, signální amplifikační činidla a kontroly reakce (negativní kontrola a pozitivní kontrola) potřebných pro analýzu jednoho vzorku v jednom běhu pro vygenerování výsledku testu.

Poznámka: kazety není možno prodávat individuálně.

- MM YEAST BLOOD cartridge file obsahující specifikaci testu – již instalován v MOLECULAR MOUSE softwaru dle MOLECULAR MOUSE SYSTEM uživatelské příručky.

## POTŘEBNÝ, ALE NEDODÁVANÝ MATERIÁL A PŘÍSTROJE

## Kompatibilita

MM YEAST BLOOD je kompatibilní s DNA izolovanou pomocí extrakční soupravy validované pro vzorek hemokultury; validované soupravy pro extrakci DNA jsou "YeaStar Genomic DNA Kit™" (ref. D2002, Zymo Research) a M-Smasher Kit (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210) používané v kombinaci s M-Shaker (ref. SI 2301.100).

MM YEAST BLOOD kazeta je kompatibilní s DNA izolované ze vzorků pozitivních hemokultur odebraných z kultivačních nádobek BD BACTEC Plus Aerobic/F, BD BACTEC Plus Anaerobic/F, BD BACTEC Peds Plus/F, BD BACTEC Mycosis IC/F, bioMerieux BACT/ALERT FA Plus, bioMerieux BACT/ALERT FN Plus, bioMerieux BACT/ALERT PF Plus.

MM YEAST BLOOD kazety jsou kompatibilní se MOLECULAR MOUSE SYSTEM a nainstalovaným softwarem verze 1.7.0 nebo vyšší.

## Přístroje

- MOLECULAR MOUSE SYSTEM (Ref. SI 1701.100/I) obsahující MOLECULAR MOUSE přístroj a v počítači nainstalovaný software
- MOLECULAR MOUSE přístroj (Ref. SI 1701.900/I)
- Vortex
- Mikrocentrifuga
- Termoblok

Navíc, v případě extrakce DNA pomocí M-Smasher kit (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210):

- M-Shaker (ref. SI 2301.100)

## Spotřební materiál

- Souprava pro extrakci DNA kompatibilní s kazetami MM YEAST BLOOD
- DNase/RNase-free mikropipety a špičky (10 µl, 200 µl a 1000

μl)

- Sterilní mikrocentrifugační zkumavky o objemu 1,5 ml
- Voda DNase/RNase-free
- Voda molekulárně biologické kvality
- Jednorázové latexové rukavice
- Osobní ochranné prostředky (OOP)

## SKLADOVÁNÍ A ŽIVOTNOST VÝROBKU

Výrobek MM YEAST BLOOD (SI 1701.0105) uchovávejte při 2-8°C. MM YEAST BLOOD se transportuje při 2-25° a každá kazeta je vakuově balena v modifikované atmosféře.

Kazeta nesmí být zmrazená. Datum expirace je vytištěno na všech etiketách komponent soupravy.

Pracovní podmínky výrobku jsou pokojová teplota (15-25 °C, vlhkost vzduchu nižší než 60%).

Před použitím vyjměte kazetu z chladničky a ponechte ji 30 minut při pokojové teplotě v jejím původním jednorázovém obalu. Obal otevřete těsně před použitím; kazetu použijte do 30 minut od otevření obalu.

Kazetu uchovávejte na místě chráněném před přímým světlem a teplem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## ODBĚR VZORKU, MANIPULACE A SKLADOVÁNÍ

Výrobek MM YEAST BLOOD musí být použitý s extrahovanou DNA z pozitivní hemokultury. Materiál pro odběr a transport vzorku není součástí dodávky tohoto výrobku. Pozitivní hemokultury musí být skladovány při pokojové teplotě (15°C-25°C) a DNA musí být extrahována do max. 1 dne od chvíle, kdy byla hemokultura detekována jako pozitivní. V případě potřeby skladování extrahované DNA, ji uchovávejte při -20°C nebo nižší.

**Objem vzorku:** 200 μl pozitivní hemokultury zpracované k získání extrahované DNA jak je popsáno v kapitole "Příprava vzorku". Celkem 30 μl naředěné DNA (viz „Příprava vzorku“) musí být rozděleno do šesti jamek kazety MM YEAST BLOOD (5 μl do každé jamky), což umožňuje analýzu 1 vzorku v jednom cyklu s jednou kazetou.

**Doba analýzy:** přibližně 1 hodina.

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Návod k použití a uživatelskou příručku MOLECULAR MOUSE SYSTEM (SI 1701.100/I) je třeba si před použitím přečíst v plném rozsahu, abyste se seznámili s pracovními postupy, příkazy a bezpečnostními opatřeními pro správné a bezpečné používání.
- V případě chybějících nebo poškozených částí zařízení se před použitím obraťte na výrobce.
- Uživatel pracující s MM YEAST BLOOD musí důsledně dodržovat pokyny uvedené v návodu k použití. Výrobce neodpovídá za nesprávné použití výrobku: v případě nesprávného použití není zajištěna funkčnost, výkon a bezpečnost výrobku. Pokud je

výrobek používán způsobem, který výrobce neurčil, může dojít k narušení ochrany poskytované výrobkem.

- Návod k použití musí být zachován, úplný a čitelný ve všech svých částech a měl by být uživateli při používání zařízení kdykoli přístupný. Před použitím zkontrolujte, zda jsou splněny všechny bezpečnostní požadavky uvedené v návodu k použití.
- Neodstraňujte z kazety žádný štítek. Štítky musí být vždy čitelné. Dbejte na to, aby bylo označení kompletní a nepoškozené.
- Neotevírejte uzavřený obal ani posuvné sklíčko kazety dříve, než jste připraveni provést test. Kazetu použijte do 30 minut od otevření originálního obalu.
- Dbejte na to, aby byl originální obal úplný a nepoškozený.
- Ujistěte se, že použití výrobku je v interiéru.
- Kazeta musí být chráněna před světlem a skladována ve tmě. Fluorescenční barviva obsažená v lyofilizovaném koláči jsou citlivá na světlo. Dlouhodobé vystavení světlu může ovlivnit fluorescenční signál, a tím i výsledek testu.
- Nepoužívejte kazetu po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na jeho originálním obalu.
- Nedotýkejte se vnitřních prvků ani dna kazety. Jakékoli poškození dna a vnitřní části může nenávratně ovlivnit funkčnost kazet.
- S kazetou netřepejte.
- Nepoužívejte kazety, které jste upustili.
- NEPOKOUŠEJTE se otevírat kryt přístroje ručně, jinak může dojít k mechanickému poškození. Kryt je motorizovaný, proto se musí otevírat/zavírat pouze prostřednictvím softwarového rozhraní, pokud je připojeno k softwaru, nebo prostřednictvím dotykového tlačítka přístroje, pokud není připojeno k softwaru.
- Otevírání krytu přístroje je deaktivováno, pokud probíhá analýza. Nepokoušejte se v průběhu analýzy otevírat kryt přístroje ručně.
- Používání kazet je kompatibilní pouze s přístrojem a softwarem MOLECULAR MOUSE, který obsahuje uživatelské rozhraní navržené tak, aby minimalizovalo chyby při používání a v případě chyb zabránilo vydání výsledku testu. Software zobrazuje varování v případě nekompatibilitních/neplatných, prošlých, poškozených a již použitých kazet.
- S výrobkem je třeba zacházet opatrně, vyvarovat se požití, vdechnutí, kontaktu s očima, kůží a oděvem.
- Dbejte na to, aby se na kazetu nevyliily žádné kapaliny nebo látky.
- Dbejte na to, abyste kazetu používali pouze s vyhrazeným příslušenstvím/zařízením.
- Před zahájením testu se ujistěte, že je do softwaru MOLECULAR MOUSE nahrán konkrétní Cartridge file.
- Umístěte zařízení do správné polohy a vyhněte se zdrojům tepla/přímého slunce, zdrojům vibrací a elektromagnetickým zdrojům, aby byla zajištěna správná funkce.
- Zajistěte, aby byl na stole dostatečný volný prostor pro přístroj, aby byla zajištěna jeho správná funkce.
- Dbejte na správné a opatrné vložení kazety do přístroje a nenechávejte nic, co by mohlo bránit uzavření víka přístroje.
- Dodržujte doporučené podmínky prostředí pro použití kazety. Po otevření uzavřeného obalu se může lyofilizovaná kazeta znovu hydratovat při vlhkosti >60%. Při vkládání kazety do přístroje musí mít kazeta pokojovou teplotu. Vložení kazety při jiné než pokojové teplotě může ovlivnit kalibraci kazety a výsledky testu.
- Pro přípravu vzorků a pro cyklování používejte oddělené čisté prostory. Používejte pouze činidla, která neobsahují látky rušící

- qPCR, nukleové kyseliny a nukleázy.
- Při manipulaci s kazetou a vzorkem pracujte v čistém prostoru bez kontaminantů, interferujících látek, nukleových kyselin a nukleáz.
- Používejte špičky a zkumavky bez nukleáz a nukleových kyselin. Pro přípravu a vkládání vzorku(ů) používejte kalibrované mikropipety a špičky pro mikropipety s filtry.
- Ujistěte se, že byly provedeny všechny kontroly nezbytné pro správnou funkci zařízení.
- Neprovádějte analýzu v případě, že je vzorek hemokultury v rozbité, poškozené nebo netěsné lahvičce/zkumavce.
- Při extrakci DNA na spinové koloně se důrazně doporučuje:
  - Po promytí kolony pufrý obsahujícími etanol je důležité vysušit membránu kolony, protože zbytkový etanol může interferovat s následnými reakcemi.
  - Po odstředění opatrně vyjměte kolonu tak, aby se nedostala do kontaktu s průtokem, protože by to vedlo k přenosu etanolu.
- Biohazard. V závislosti na použitých vzorcích na kazetě považujte výrobek za potenciálně infikovaný a použijte veškerá bezpečnostní opatření a varování, abyste zabránili kontaktu. Při práci s biologickým nebezpečím používejte vhodné metody dekontaminace a likvidace odpadu.

Kazeta může obsahovat potenciálně infekční materiál; se systémem je proto třeba zacházet jako s potenciálně infekčním. Je proto nezbytné přijmout veškerá bezpečnostní opatření a varování, aby se zabránilo kontaktu (povinné používání rukavic a brýlí při manipulaci) v souladu s místními právními předpisy.

Nesprávná manipulace s infikovanými částmi může způsobit podráždění kůže.

Biologické vzorky, jako jsou tkáň, tělní tekutiny, infekční agens, krev lidí nebo jiných zvířat, mají potenciál přenášet infekční choroby. Veškerá práce by měla být prováděna v řádně vybavených zařízeních za použití vhodného bezpečnostního vybavení (například veškerých fyzických ochranných prostředků, včetně rukavic, pláště, bot, návrků na obuv, ochranných brýlí, obličejových štítů a masek). Mezi zpracováním každého vzorku si vyměňte rukavice.

Před prací s potenciálně biologicky nebezpečnými materiály by měly být osoby proškoleny podle platných regulačních předpisů a požadavků společnosti/instituce.

Dodržujte všechny platné místní, státní/provinční a/nebo národní předpisy.

- Obecné zacházení s chemickými látkami. Pro minimalizaci rizik zajistěte, aby si pracovníci laboratoře přečetli a dodržovali obecné bezpečnostní pokyny pro používání, skladování a nakládání s chemickými látkami, které poskytuje výrobce chemikálií, a aby si prostudovali příslušné bezpečnostní listy (SDS), kde jsou uvedena konkrétní bezpečnostní opatření a pokyny:
  - Než začnete skladovat, manipulovat nebo pracovat s jakýmkoliv chemickými látkami nebo nebezpečnými materiály, přečtěte si bezpečnostní listy dodané výrobcem chemikálií a porozumějte jim. Chcete-li získat bezpečnostní listy, obraťte se na výrobce chemických látek.
  - Minimalizujte kontakt s chemickými látkami. Při manipulaci s chemickými látkami používejte vhodné osobní ochranné prostředky (například ochranné brýle, rukavice nebo ochranný

oděv).

- Minimalizujte vdechování chemických látek. Nenechávejte nádoby s chemikáliemi otevřené. Používejte pouze při odpovídajícím větrání (například digestoř).
- Pravidelně kontrolujte, zda nedošlo k úniku nebo rozlití chemikálií. Dojde-li k úniku nebo rozlití, postupujte podle postupů výrobce při čištění, jak je doporučeno v bezpečnostních listech.
- S chemickým odpadem manipulujte v digestoři.
- Zajistěte, aby byl odpad skladován, přenášen, přepravován a likvidován v souladu se všemi místními, státními/provinčními a/nebo národními předpisy.
- DŮLEŽITÉ! Na nebezpečné materiály se mohou vztahovat speciální požadavky na zacházení s nimi a jejich likvidaci
- Před použitím výrobek temperujte po dobu 30 minut při pokojové teplotě v jednorázovém originálním obalu.
- Kazeta se smí používat pouze s kompatibilním softwarem a přístrojem. V opačném případě společnost Alifax neodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkony výrobku.
- Kazety jsou jednorázové a nelze je znovu použít. Nepoužívejte již použitou kazetu nebo kazetu s únikem kapaliny.
- Profesionální použití: V případě, že se kazeta nachází v ochranné zóně, je nutné ji použít pro profesionální použití. Toto zařízení není určeno pro použití osobami se sníženými fyzickými, mentálními a smyslovými schopnostmi nebo s nedostatkem zkušeností a znalostí, pokud jim osoba odpovědná za jejich bezpečnost neposkytla dohled nebo předběžné pokyny k používání analyzátoru.
- Pro zaručení správné přípravy vzorku je nezbytné používat vodu molekulárně biologické kvality. Použití jiných činidel než těch, která jsou uvedena v návodu k použití, ohrožuje přípravu vzorku a zhoršuje výsledky testu.
- Před použitím si přečtěte celý návod k extrakční sadě.
- Alikvotujte enzymy Zymolase dodávanou YeaStar Genomic DNA Kit™, (Ref. D2002, Zymo Research) a uchovávejte je při -20 °C.

## POSTUP

### Příprava vzorku

**Poznámka:** Ujistěte se, že je mikrocentrifuga nastavena v g (g-force nebo rcf- Relative Centrifugal Force); převod g/rpm viz Příloha II.

Výrobek MM YEAST BLOOD musí být použit s extrahovanou DNA, izolovanou pomocí soupravy pro extrakci DNA kompatibilní s MM YEAST BLOOD. Před zahájením postupu si pečlivě přečtěte protokol daného výrobce.

MM YEAST BLOOD je kompatibilní s DNA extrahovanou pomocí M-Smasher kit (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210) v kombinaci s přístrojem M-Shaker (ref. SI 2301.100). Analytické a klinicko-diagnostické validace MM YEAST BLOOD byly provedeny s DNA extrahovanou pomocí M-Smasher kit (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210) a přístroje M-Shaker (ref. SI 2301.100) podle návodu k použití od výrobce.

MM YEAST BLOOD je také validována s DNA extrahovanou pomocí „YeaStar Genomic DNA Kit™“ (Ref. D2002, Zymo Research). Klinicko-diagnostická validace MM YEAST BLOOD byla provedena s

DNA izolovanou z pozitivních hemokultur po použití soupravy „YeaStar Genomic DNA Kit™“ (ref. D2002, Zymo Research), jak je popsáno níže.

DNA byla extrahována z 200 µl pozitivní hemokultury. Pro odstranění erytrocytů byl do vzorku hemokultury přidán 1 ml vody molekulárně biologické kvality, vzorek byl vortexován a ponechán 5 min na ledu, poté znovu vortexován a znovu ponechán 5 min na ledu. Roztok byl centrifugován při 5000 x g po dobu 5 minut a supernatant byl zlikvidován. Peleta byla zpracována dle „Protocol II“ Zymo Research bod 2 -7 (viz „Návod k obsluze“ ver 1.0.3 datum revize 4/13/2021; inkubujte s YD Digestion Buffer a Zymolyase po dobu 60 minut jak popsáno v bodě 2 a v bodě 7 zvolte eluci DNA s vodou molekulárně biologické kvality). 10 µl extrahované DNA bylo přeneseno do zkumavky s 990 µl vody molekulárně biologické kvality (ředění 1:100) a vortexováno po dobu 10 sekund.

Do každé jamky kazety MM YEAST BLOOD bylo nakapáno 5 µl naředěné DNA, což umožňuje analýzu 1 vzorku v jednom cyklu s jednou kazetou. V případě potřeby skladování zbytku vzorku jej uchovávejte při teplotě -20 °C nebo nižší.

### MOLECULAR MOUSE Analýza

V této části jsou uvedeny základní kroky spuštění testu. Podrobné pokyny naleznete v uživatelské příručce MOLECULAR MOUSE SYSTEM.

*Poznámka: Před použitím temperujte výrobek po dobu 30 minut při pokojové teplotě v originálním jednorázovém obalu.*

1. Zapněte počítač a spusťte software MOLECULAR MOUSE poklepnutím na ikonu zástupce na pracovní ploše.

2. Přihlaste se do softwaru MOLECULAR MOUSE Software pomocí uživatelského jména a hesla.

3. Zapněte přístroj MOLECULAR MOUSE.


V rozhraní softwaru - v poli přístroje - se zobrazí informace týkající se stavu přístroje ("Přístroj připojen; Vložte prosím kazetu" - bílá barva).

*Poznámka: zkontrolujte, zda byl cartridge file nahrán do softwaru (část Nastavení/Správa kazet).*

*Poznámka: zkontrolujte, zda je v přístroji aktivní provádění testů (oddíl Nastavení/Správa přístroje).*

4. Vyjměte jednu kazetu MM YEAST BLOOD z originálního obalu.

*Poznámka: Kazetu použijte do 30 minut po vyjmutí z originálního jednorázového obalu.*

5. Stisknutím tlačítka "otevřít/zavřít kryt"  v poli přístroje otevřete kryt a vložte kazetu do přístroje.

Spustí se kontrola kazety (fialová barva). Během kontroly se víko přístroje automaticky zavře. Počkejte, dokud nebude kazeta kalibrována a zkontrolována (stav se změní na "Kazeta zkontrolována, pro pokračování stiskněte Start" - zelená barva). Kalibrace trvá několik minut.

6. Pokračujte stisknutím tlačítka "Start" a po přihlášení přejděte na

obrazovku "Nastavení testu" (žlutá barva).

V každé 1 kazetě lze analyzovat maximálně 1 vzorek. Ve výchozím nastavení je pro test vybrán vzorek.

*Poznámka: aby bylo možné pokračovat, musí být vloženo alespoň ID vzorku a typ vzorku.*

7. Vložte informace o vzorku pomocí čtečky čárových kódů/klávesnice nebo ze systému LIS.

8. Z rozbalovací nabídky vyberte "Typ vzorku".

9. Pro pokračování stiskněte tlačítko "Nakapejte vzorky".

Zobrazí se "vyskakovací okno s upozorněním": "Pokud nakapání vzorku trvá déle než 10 minut, nelze zaručit správný výkon kazety".

*Poznámka: na vyskakovacím okně s varováním může uživatel zvolit, aby se toto varování v budoucnu nezobrazovalo.*

10. Pro pokračování stiskněte tlačítko "OK".

Kryt přístroje se automaticky otevře.

11. Vyjměte kazetu z přístroje a položte ji na vyhrazený pracovní stůl/skříňku.

12. Vložte kazetu do držáku kazety a otevřete posuvné sklíčko.

13. Vyjměte kazetu z držáku kazety.

14. Do každé jamky nakapejte 5 µl zpracovaného vzorku k resuspenzi lyofilizovaných činidel. Poté posuvné sklíčko zavřete.

*Poznámka: Do jedné kazety lze vložit maximálně jeden zpracovaný vzorek.*

Celkem se do kazety nakape 30 µl vzorku (5 µl do každé jamky).

*Poznámka: Po nakapání každé jednotlivé jamky vyměňte špičku.*

15. Znovu opatrně vložte kazetu do přístroje.

16. Stiskněte tlačítko "Zavřete kryt a spusťte".

Zobrazí se "vyskakovací okno s upozorněním": "Jste si jisti, že je vzorek nakapán do všech jamek?".

17. Ujistěte se, že jsou nakapány všechny vzorky, a pokračujte stisknutím tlačítka "Ano, jsme si jisti".

Zobrazí se vyskakovací okno "Přihlášení".

*Poznámka: Pokud byla překročena doporučená doba pro nakapání vzorků, zobrazí se po potvrzení varování uživatele o nakapání všech vzorků vyskakovací okno, ale analýzu lze přesto dokončit.*

18. Pro pokračování se přihlaste.

Kryt přístroje se automaticky zavře. Zavře se obrazovka "Nastavení testu" a otevře se obrazovka "Domů" nejprve se zobrazeným stavem "Inicializace" (světle modrá barva) a poté se zobrazením "V běhu" (modrá barva).

Test se spustí.

Přibližně za hodinu je test dokončen a stav se změní na "Dokončeno, prosím vyjměte kazetu" (bílé světlo).

Výsledky zobrazíte stisknutím tlačítka "Zobrazit výsledky". Výsledky targetů jsou znázorněny v tabulce spolu s amplifikační křivkou jako Přítomný/Chybí/Malá spolehlivost/Invalidní.

Vyberte targety k verifikaci a stiskněte tlačítko "Verifikace" a poté

(pokud je aktivováno) vyberte targety k validaci a stiskněte tlačítko "Validace", abyste mohli přejít na stránku s hlášením a vygenerovat zprávu.

19. Stisknutím tlačítka otevřít/zavřít kryt otevřete kryt přístroje a vyjměte kazetu.

Poznámka: Na konci každého běhu počkejte 5 minut - dokud se nezastaví ventilátor přístroje - před otevřením víka a vyjmutím použité kazety, aby vnitřní část přístroje dosáhla pokojové teploty. Použitá kazeta by měla být zlikvidována v příslušných nádobách na vzorky podle standardních postupů vaší instituce.

Přístroj MOLECULAR MOUSE je připraven k novému testu.

Poznámka: Jedna kazeta umožňuje analyzovat 1 vzorek v jednom běhu a získat výsledek testu. Až 6 přístrojů lze spravovat paralelně nezávislým způsobem, s jednou instancí softwaru, což umožňuje analýzu 6 kazet současně, tedy 6 vzorků najednou.

## KVALITATIVNÍ KONTROLY

Každá testovací kazeta obsahuje dvě procesní kontroly:

1. Pozitivní kontrola detekuje přítomnost jakékoli inhibice analýzy PCR v reálném čase (související se vzorkem), zajišťuje, že podmínky PCR reakce (teploty a čas) jsou vhodné pro amplifikační reakci a že PCR činidla jsou funkční.

Pozitivní kontrola je platná, pokud splňuje schválená kritéria přijatelnosti.

2. Negativní kontrola verifikuje nepřítomnost nespecifické amplifikace během analýzy.

Všechny kontrolní testy jsou před vydáním výsledků testu prověřeny. Pokud negativní kontrola a/nebo pozitivní kontrola neprojdou, považují se výsledky vzorku za neplatné a test se opakuje.

V případě potřeby lze jako externí pozitivní kontrolní vzorek použít certifikovanou DNA pro jeden ze zájmových cílů (není součástí MM YEAST BLOOD). Je také možné použít zpracovaný vzorek kolonie již charakterizované kvasinky nebo certifikovaného referenčního kmene pěstovaného na vhodném pevném kultivačním médiu.

Příprava kontrolního vzorku kolonie: 1 µl sterilní inokulační kličkou naberte čisté kolonie, rozpusťte je ve 100 µl vody molekulárně biologické kvality a 10 sekund vortexujte, aby byl roztok homogenní. Pro odstranění kapek z uzávěru můžete zkumavku otáčet maximální rychlostí po dobu 5 sekund. Takto zpracovaný vzorek je připraven k vložení do určené kazety (5 µl do každé jamky).

Pozor: jako externí kontrolní vzorek použijte čistý certifikovaný nebo správně identifikovaný kmen, a vyhněte se jakékoli kontaminaci, která by mohla znehodnotit nebo zkreslit získané výsledky.

Pozor: Výsledky testu získané pomocí externích pozitivních kontrolních vzorků nelze použít k diagnostickým účelům. Diagnostický test je určen výhradně k použití s DNA extrahovanou

z pozitivní hemokultury (viz určené použití přístroje).

Certifikované referenční kmeny, které lze použít jako externí pozitivní kontrolní vzorky, jsou uvedeny v následující tabulce:

MM YEAST BLOOD SPECIFICKÝ TARGET	REFERENČNÍ CERTIFIKOVANÝ KMEN*
C. GLABRATA	C. glabrata ATCC 64677
C. TROPICALIS	C. tropicalis ATCC 750
C. AURIS	C. auris DSM 21092
C. KRUSEI	C. krusei ATCC 14243
C. PARAPSILOSIS	C. parapsilosis ATCC 22019
C. ALBICANS	C. albicans NCYC 1363
C. DUBLINIENSIS	C. dubliniensis NCPF 3949
C. LUSITANIAE	C. lusitaniae ATCC 34449
C. GUILLERMONDII	Meyerozyma guilliermondii strain ATCC 6260

\*Informace o bezpečném zacházení se vzorkem naleznete v pokynech výrobce

## VÝSLEDKY

Software MOLECULAR MOUSE zpracovává surová data získaná z přístroje za účelem identifikace přítomnosti/nepřítomnosti targetů nukleových kyselin, poskytuje výsledky a vygeneruje zprávu po verifikaci uživatelem a, pokud je aktivováno, validaci dat uživatelem.

Specifikace pro provedení testu (včetně seznamu targetů a kritérií pro správu údajů) jsou uvedeny v MM YEAST BLOOD cartridge file. Software je schopen analyzovat fluorescenci vyzařovanou specifickými sondami a podle zvýšení hodnoty fluorescence je target indikován jako přítomný/nepřítomný/malá spolehlivost/invalidní, jak je uvedeno v tabulce níže, a je vizualizován v amplifikačním grafu jako logaritmická/lineární amplifikační křivka. [Více podrobností je uvedeno v Příloze I.](#)

Target -výsledek	Pozitivní kontrola	Negativní kontrola	Popis výsledku
Přítomný	Prošlo	Prošlo	Target přítomný
Malá spolehlivost (žádné další targety přítomny)	Prošlo	Prošlo	Neprůkazný*
Malá spolehlivost (alespoň 1 target přítomný)	Prošlo	Prošlo	Neprůkazný**
Chybí	Prošlo	Prošlo	Target nepřítomný
Invalidní	Neprošlo	Prošlo	INVALIDNÍ***
Invalidní	Prošlo	Neprošlo	INVALIDNÍ****

\*Zopakujte ředění extrahované DNA a test opakujte.

V případě malé spolehlivosti je pro výsledek užitečné vyhodnocení křivky interpretace. Amplifikační křivky mají sigmoidální (S) tvar.

\*\*Zohledněte klinické hodnocení. V případě potřeby zopakujte analýzu od ředění DNA.

V případě malé spolehlivosti je pro výsledek užitečné vyhodnocení křivky interpretace. Amplifikační křivky mají sigmoidální (S) tvar.

\*\*\*Přítomnost inhibitorů. Již naředěnou DNA naředte ve vodě molekulárně biologické kvality v poměru 1:2 a opakujte test takto zředěného vzorku. Pokud výsledek zůstane stejný, zopakujte DNA extrakci z pozitivní hemokultury a nakapejte nově DNA připravenou, jak je popsáno v oddíle „Příprava vzorku“ do nové kazety.

\*\*\*\*Absence inhibitorů. Ujistěte se, že jste nakapali naředěnou DNA, jak je

popisáno výše. V případě pochybností se doporučuje zopakovat ředění extrahované DNA a test zopakovat.

### Seznam targetů:

**Specifické targety:** *Candida glabrata*, *Candida tropicalis*, *Candida auris*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida albicans*, *Candida dubliniensis*, *Candida lusitaniae*, *Candida guilliermondii*.

MM YEAST BLOOD poskytuje výsledek, který podporuje diagnózu krevní infekce způsobené *Candida*.

Test MM YEAST BLOOD je určen pro kombinované použití s dalšími klinickými a analytickými výsledky v rámci diagnostického hodnocení definovaného a regulovaného každou konkrétní laboratoří. MM YEAST BLOOD nenahrazuje tradiční metody kultivace a testování citlivosti na antimykotika (AFST).

Výsledek nevyklučuje kombinovanou přítomnost jiných targetů než těch, které jsou uvedeny v seznamu identifikovatelných cílů, pro jejichž identifikaci jsou nezbytné další nezávislé testy. Použití kontrol při každé analýze testu umožňuje ověřit správné fungování amplifikační směsi a nepřítomnost interferencí.

### LIMITACE PROCEDURE

Vzorky musí být odebírány, přepravovány a skladovány použitím správných postupů a za vhodných podmínek. Nesprávný odběr, transport, nebo skladování vzorků může omezit schopnost testu detekovat cílové sekvence.

Hemokultivační lahvičky, které byly testovány při hodnocení výkonnosti: lahvičky na kultivaci bioMerieux BACT/ALERT® PF PLUS; bioMerieux BACT/ALERT® FA PLUS; bioMerieux BACT/ALERT® FN Plus; BD BACTEC Plus Aerobic/F; BD BACTEC Plus Anaerobic/F; BD BACTEC Peds Plus /F; BD BACTEC Mycosis IC/F.

Amplifikace nukleových kyselin z klinických vzorků musí být prováděna podle specifických metod uvedených v tomto postupu.

Falešně negativní výsledky mohou vzniknout v důsledku:

- Nesprávného odběru a zpracování vzorku
- Degradace DNA během přepravy/skladování
- Použití nedoporučeného roztoku pro zpracování vzorků
- Přítomnosti inhibitorů PCR
- Mutací v mykotickém genomu
- Varianta genu, která není kazetou detekovatelná
- Nedodržení návodu k použití (IFU)

Falešně pozitivní výsledky mohou vzniknout v důsledku:

- Křížové kontaminace při manipulaci se vzorkem nebo jeho přípravě
- Křížové kontaminace mezi vzorky pacientů
- Záměny vzorků
- Kontaminace DNA při manipulaci s výrobkem

Vliv vakcín, antivirových terapeutik, antibiotik, chemoterapeutik nebo

imunosupresiv nebyl zjištěn.

Účinnost prostředku nebyla stanovena pro screening krve nebo krevních produktů.

Negativní výsledky nevyklučují infekci způsobenou kvasinkami a neměly by být jediným základem pro rozhodnutí o léčbě pacienta.

Pozitivní výsledek indikuje detekci nukleové kyseliny jednoho z targetových genů, které jsou oblastí zájmu.

Nukleová kyselina může přetrvávat i poté, co bakterie již není životaschopná.

Laboratoře jsou povinny hlásit všechny pozitivní výsledky příslušným orgánům veřejného zdraví.

### ANALYTICKÁ VÝKONNOST

#### Analytická sensitivita

Pro každý target rezistence byl determinován limit detekce (LoD) v CFU/ml, aby se demonstrovalo, že gen rezistence byl detekován v minimálně 95 % replikátů.

Limit detekce pro všechny targety obsažené v MM YEAST BLOOD kazetě je uveden v následující tabulce.

Limit Detekce (LoD)

MM YEAST BLOOD Target	Testovaný mikroorganismus	Číslo kmene	LoD koncentrace (CFU/ml)
<i>Candida dubliniensis</i>	<i>Candida dubliniensis</i>	NCPF 3949	7,3 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida lusitaniae</i>	<i>Candida lusitaniae</i>	ATCC 34449	6,9 x 10 <sup>6</sup>
<i>Candida guilliermondii</i>	<i>Candida guilliermondii</i>	IT2002_062	5,5 x 10 <sup>4</sup>
<i>Candida krusei</i>	<i>Candida krusei</i>	ATCC 14243	4,7 x 10 <sup>6</sup>
<i>Candida parapsilosis</i> *	<i>Candida parapsilosis</i>	ATCC 22019	5 x 10 <sup>5</sup>
		PP2010_149	8,3 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida glabrata</i>	ATCC 64677	1,6 x 10 <sup>4</sup>
<i>Candida tropicalis</i>	<i>Candida tropicalis</i>	ATCC 750	7,2 x 10 <sup>7</sup>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida auris</i>	DSM 21092	3,6 x 10 <sup>5</sup>
<i>Candida albicans</i> *	<i>Candida albicans</i>	NCYC 1363	1,1 x 10 <sup>5</sup>
		ATCC 2091	6,7 x 10 <sup>4</sup>

CFU/ml= životaschopné buňky v mililitru

\*Byly testovány 2 různé kmeny jako z epidemiologického hlediska nejčastěji se vyskytující *Candida* species.

Mírné rozdíly v obou koncentracích LoD lze přičíst vnitřní variabilitě, která je vlastní použité procesní metodě.

#### Analytická specifita

Cílem studie specifčnosti je vyhodnotit schopnost MM YEAST BLOOD kazety identifikovat pouze požadované targety (**inkluzivita**), vyhodnotit potenciální křížovou reaktivitu mikroorganismů on-panel a off-panel testy (**exkluzivita**) a otestovat potenciální inhibiční účinky

interferujících látek/mikrobiálních činidel/kultivačních médií (**interference**).

Provedené experimenty ukazují, že MM YEAST BLOOD kazeta je specifická pro kmeny Candida a nevykazuje křížovou reaktivitu.

#### Interferující látky:

Potenciální interference 13 různých látek byla posouzena testováním simulované pozitivní krevní kultury s příměsí Candida albicans (ATCC 2091). Všechny rušivé látky byly přidány do vzorku v koncentraci rovné nebo vyšší, než je nejvyšší očekávaná hladina v krevní kultuře. Testované látky (endogenní látky, antikoagulační a dezinfekční prostředky), jejich testovací koncentrace a získané výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

#### Potenciálně interferující látky

Endogenní substance	Koncentrace	Výsledek	
Hemoglobin	1000 mg/5dl	<b>NEBYLA POZOROVÁNA ŽÁDNÁ INTERFERENCE</b>	
Triglyceridy	100 mg/dl		
Konjugovaný bilirubin	40 mg/dl		
Nekonjugovaný bilirubin	40 mg/dl		
Gamma globulin	20 mg/ml		
human genomic DNA	6 x 10 <sup>5</sup> cp/mL		
Antikoagulanty	Koncentrace		
Citrát sodný	4x the vacutainer-specifický poměr (antikoagulant: krev)		
K2EDTA			
K3EDTA			
Heparin lithný			
Heparin sodný			
Dezinfekce	Koncentrace		
Bělicí prostředek	3% v/v		
Etanol	7% v/v		

cp/ml = copies/ml; v/v = volume /volume

Žádná z potenciálně interferujících látek neinterferovala s výsledky testu MM YEAST BLOOD (nebyla pozorována žádná interference).

#### Mikrobiální interference:

Mikrobiální interference byla hodnocena testováním simulované krevní kultury s nízkou koncentrací C. albicans (ATCC 2091) a šesti klinicky relevantních koinfekčních organismů přidávaných do vzorku ve vysoké koncentraci. Mikroorganismy byly vybrány z těch, které byly identifikovány jako běžné polymikrobiální koinfekce, aby se vyhodnotilo, zda by přítomnost vysokých koncentrací organismů mohla interferovat s detekcí deklarovaných cílů při nižší koncentraci.

Potenciálně konkurující mikroorganismy, rozdělené mezi on-panel a off-panel, a získané výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

#### Potenciálně interferující organismy

On-panel	Výsledek	
Candida parapsilosis - ATCC 22019	<b>NEBYLA POZOROVÁNA ŽÁDNÁ</b>	
Candida tropicalis - IT2001_002		
Candida glabrata - ATCC 64677		
Off-panel		
Staphylococcus epidermidis - ATCC 12228		

Enterococcus faecalis - ATCC 51299	<b>INTERFERENCE</b>
Escherichia coli - ATCC 25922	

Žádný z potenciálně interferujících mikroorganismů nekonkuroval ani neinterferoval s výsledky testu MM YEAST BLOOD (nebyla pozorována žádná interference).

#### Typy hemokultivačních nádobek:

Kompatibilita MM YEAST BLOOD s různými hemokultivačními lahvičkami s různými médii byla hodnocena testováním sedmi různých hemokultivačních lahviček ze dvou různých hemokultivačních systémů (BACT/ALERT a BACTEC). Hemokultivační lahvičky byly osazeny C. albicans (ATCC 2091) a inkubovány pro dosažení positivity.

Testované typy lahví a získané výsledky jsou uvedeny v následující tabulce.

#### Interference hemokultivačních lahviček

Typ hemokultivační lahvičky	Výsledek
BD BACTEC Plus Aerobic/F	<b>NEBYLA POZOROVÁNA ŽÁDNÁ INTERFERENCE</b>
BD BACTEC Plus Anaerobic/F	
BD BACTEC Peds Plus /F	
BD BACTEC Mycosis IC/F	
bioMerieux BACT/ALERT® FA Plus	
bioMerieux BACT/ALERT® FN Plus	
bioMerieux BACT/ALERT® PF Plus	

Celkově nebyla zjištěna žádná interference s endogenními/exogenními látkami, antikoagulanty nebo dezinfekčními prostředky, stejně jako u polymikrobiálních vzorků a typů lahví.

#### Přesnost měření

#### Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost MM YEAST BLOOD byla hodnocena testováním 3 simulovaných pozitivních krevních kultur, které byly obohaceny o klinicky nejběžnější kmen Candida ve 3 různých koncentracích (pozitivní, středně pozitivní a slabě pozitivní), a 1 negativní krevní kultury jako negativní kontroly.

Byly hodnoceny různé potenciální zdroje variability. Podrobněji byla studie provedena na 2 různých pracovištích, v různých dnech, se 2 šaržemi kazet (2 různé šarže/pracoviště), s různými přístroji, různými operátory (2 různí operátoři/pracoviště); každý vzorek byl testován v 5 opakováních na šarži/pracoviště (celkem 20 opakování/vzorek, 4 vzorky = 80 celkových analýz).

Shoda mezi výsledky získanými z nezávislých testů byla analyzována jako procento shody mezi testy provedenými za různých podmínek; pro zjištěnou procentní shodu byl vypočten 95% interval spolehlivosti (Wilson metoda) (viz tabulka níže).

Vzorek	Pracoviště 1		Pracoviště 2		Celková shoda [95% CI]
	Sarže 1 Op 1-2	Sarže 2 Op 1-2	Sarže 1 Op 3-4	Sarže 2 Op 3-4	
C. albicans ATCC 2091 Pozitivní	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	20/20 100% [83,9%- 100%]
C. albicans ATCC 2091 Středně pozitivní	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	20/20 100% [83,9%- 100%]
C. albicans ATCC 2091 Slabě pozitivní	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	20/20 100% [83,9%- 100%]
Negativní	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	5/5 100%	20/20 100% [83,9%- 100%]

Op=Operátor, CI=interval spolehlivosti

Ve všech 80 provedených analýzách dosáhly všechny testy 100% shody.

### Srovnání metod

Srovnání metod bylo použito k posouzení shody mezi výsledky testu MM YEAST BLOOD získanými z DNA extrahované pomocí „YeaStar Genomic DNA Kit™“ (ref. D2002, Zymo Research) a „M-Smasher kit“ (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210) ve spojení s M-Shaker (ref. SI 2301.100). Konkrétně u 44 vzorků analyzovaných současně oběma extrakčními metodami vykazovaly všechny výsledky testů 100% shodu.

Srovnání metod: M-Smasher kit vs. YeaStar Genomic DNA Kit

Testována Candida spp	Vzorek č.	Shoda	Celková shoda [95% CI]
Candida lusitaniae	4	4/4	44/44 100% [92%- 100%]
Candida guilliermondii	4	4/4	
Candida dubliniensis	4	4/4	
Candida auris	3	3/3	
Candida krusei	6	6/6	
Candida parapsilosis	6	6/6	
Candida albicans	8	8/8	
Candida tropicalis	4	4/4	
Candida glabrata	5	5/5	
CELKEM	44	44/44	

CI=interval spolehlivosti

### KLINICKÁ VÝKONNOST

Klinicko-diagnostická výkonnost MM YEAST BLOOD byla provedena s pomocí M-Smasher kit (ref. SI 2301.200 a SI 2301.210) použitou v kombinaci se M-Shaker (ref. SI 2301.100) během klinické studie, v níž bylo testováno celkem 319 krevních kultur (33 prospektivních, 131

retrospektivních a 155 nasazených) včetně 10 polymikrobiálních krevních kultur. Vzhledem k přítomnosti polymikrobiálních krevních kultur byl konečný počet testovaných druhů 330. Výkonnostní parametry byly vyhodnoceny porovnáním výsledků testu s kazetou MM YEAST BLOOD s matricově asistovanou laserovou desorpční/ionizační (MALDI) a v případě nesouhlasných výsledků s biochemickými srovnávacími metodami.

MM YEAST BLOOD Target (M-Smasher kit)	Senzitivita (TP/TP+FN)			Specifická (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
Candida lusitaniae	14/14	100	78,5 100	303/303	100	98,8 100
Candida guilliermondii	13/13	100	77,2 100	304/304	100	98,8 100
Candida dubliniensis	12/12	100	75,8 100	305/305	100	98,8 100
Candida auris	11/11	100	74,1 100	306/306	100	98,8 100
Candida krusei	21/21	100	84,5 100	296/296	100	98,7 100
Candida parapsilosis	52/52	100	93,1 100	265/265	100	98,6 100
Candida albicans	48/49	98,0	89,3 99,6	268/268	100	98,6 100
Candida tropicalis	27/27	100	87,5 100	290/290	100	98,7 100
Candida glabrata	29/29	100	87,5 100	288/288	100	98,7 100

Pravdivě pozitivní (TP); Pravdivě negativní (TN); Falešně pozitivní (FP); Falešně negativní (FN); Interval spolehlivosti (CI)

Klinicko-diagnostické výkony kazety MM YEAST BLOOD byly provedeny také s DNA izolovanou pomocí „YeaStar Genomic DNA Kit™“ (ref. D2002, Zymo Research), jak je popsáno v části „Příprava vzorku“, která byla stanovena během klinické studie, v níž bylo testováno celkem 253 krevních kultur (69 retrospektivních a 184 nasazených) včetně 6 polymikrobiálních krevních kultur. Vzhledem k přítomnosti polymikrobiálních krevních kultur byl konečný počet testovaných druhů 259. Výkonnostní parametry byly vyhodnoceny porovnáním výsledků testu s kazetou MM YEAST BLOOD s matricově asistovanou laserovou desorpční/ionizační (MALDI) a v případě nesouhlasných výsledků s biochemickými srovnávacími metodami.

Drobné rozdíly v intervalech spolehlivosti jsou způsobeny mírně rozdílným počtem testovaných pozitivních kmenů.

MM YEAST BLOOD Target (YeaStar Genomic DNA kit™)	Senzitivita (TP/TP+FN)			Specifická (TN/TN+FP)		
	N	%	95% CI	N	%	95% CI
Candida lusitaniae	14/14	100	78,4 100	239/239	100	98,4 100
Candida guilliermondii	12/12	100	75,7 100	240/240	100	98,4 100
Candida dubliniensis	12/12	100	75,7 100	241/241	100	98,4 100
Candida auris	5/5	100	56,5 100	248/248	100	98,4 100
Candida krusei	24/24	100	86,2 100	229/229	100	98,3 100
Candida parapsilosis	25/25	100	86,6 100	228/228	100	98,3 100
Candida albicans	22/22	100	85,1 100	231/231	100	98,3 100
Candida tropicalis	23/23	100	85,6 100	230/230	100	98,3 100
Candida glabrata	30/30	100	88,6 100	223/223	100	98,3 100

















Pravdivě pozitivní (TP); Pravdivě negativní (TN); Falešně pozitivní (FP); Falešně negativní (FN); Interval spolehlivosti (CI).



## LIKVIDACE ODPADU

Likvidace odpadu by měla být v souladu s platnými národními právními předpisy. S ohledem na typ výrobku se navrhuje nakládat s ním jako s biologickým odpadem (kód E.W.C. 18.01.03).

## INDEX SYMBOLŮ

	CE značka
	In vitro diagnostický (IVD) prostředek
	Katalogové číslo
	Počet testů
	Teplotní limit
	Nepoužívejte opakovaně
	Číslo šarže
	Chraňte před slunečním svitem
	Datum spotřeby
	Návod k použití
	Obsah
	Touto stranou nahoru
	Pozor, přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Vyrobeno v Itálii
	Ponechte touto stranou nahoru (horizontálně)

## Kontakty na technickou podporu

Obratťe se na místního obchodního zástupce společnosti Alifax nebo na autorizovaného distributora.

## Kontakty pro hlášení stížností:

Jakákoli závažná událost, k níž dojde v souvislosti s prostředkem, musí být hlášena výrobci ([vigilance@alifax.com](mailto:vigilance@alifax.com)) a příslušnému orgánu členského státu, v němž se uživatel a/nebo pacient nachází.

„Závažnou událostí“ se rozumí jakákoli událost, která přímo nebo nepřímo vedla, mohla vést nebo může vést k některé z následujících událostí:

- úmrtí pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- vážné ohrožení veřejného zdraví.

## BIBLIOGRAFIE

- "Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS) Early implementation protocol for inclusion of *Candida* spp.", World Health Organization (WHO), 2019.
- "Approach to Positive Blood Cultures in the Hospitalized Patient: A Review", H. K. Chela et al. *Missouri Medicine*, 2019.
- "*Candida auris* in healthcare settings – Europe", ECDC, 2018.
- "Morbidity and mortality of candidaemia in Europe: an epidemiologic meta-analysis" Koehler, Philipp et al., *Clinical microbiology and infection* 25 (2019): 1200-1212.
- "Candidemia and Invasive Candidiasis", T. P. McCarty, C. M. White, P. G. Pappas, *Infect Dis Clin North Am*, 2021, doi: 10.1016/j.idc.2021.03.007

Části označené modrou barvou byly oproti předchozí verzi doplněny nebo upraveny.

### Příloha I

#### MOŽNÉ VÝSLEDKY TESTŮ

Kazeta MM YEAST BLOOD obsahuje činidla pro detekci 9 targetů a 2 procesní kontroly. Následující schéma uvádí příklady dostupných asociací mezi výstupem testu MM YEAST BLOOD (přítomnost/nepřítomnost) a přítomností odpovídající nukleové kyseliny mikroorganismu.

Target Mikroorganismus	<i>C. glabrata</i>	<i>C. tropicalis</i>	<i>C. auris</i>	<i>C. krusei</i>	<i>C. parapsilosis</i>	<i>C. albicans</i>	<i>C. dubliniensis</i>	<i>C. lusitaniae</i>	<i>C. guilliermondii</i>
<i>C. glabrata</i>	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. tropicalis</i>	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. auris</i>	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. krusei</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. parapsilosis</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. albicans</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí	Chybí
<i>C. dubliniensis</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí	Chybí
<i>C. lusitaniae</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný	Chybí
<i>C. guilliermondii</i>	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Chybí	Přítomný

## Příloha II

## KONVERZE G/RPM

V případě, že přístroj nemá automatickou funkci přepínání mezi rpm (otáčky za minutu) a g ("rcf" relativní odstředivá síla nebo síla "g" představující relativní odstředivou sílu generovanou rotujícím rotorem), je možné vypočítat hodnotu "otáček za minutu" z hodnoty "g" podle následující rovnice\*:

$$rpm = \sqrt{\frac{g}{0.00001118 * r}}$$

r = poloměr otáčení (cm). Představuje vzdálenost mezi středem otáčení a vnějším okrajem rotoru. Tato hodnota je specifická pro každý rotor a obvykle ji najdete v návodu k centrifuze nebo rotoru.

\*Ref. DIN 58 970

Níže jsou uvedeny příklady převodu mezi otáčkami za minutu a g/rcf pro různé poloměry otáčení:

Poloměr rotoru (cm)	otáček za minutu odpovídajících 500 x g	otáček za minutu odpovídajících 5000 x g
4	3344	10574
4,5	3153	9969
5	2991	9458
5,5	2852	9017
6	2730	8634
6,5	2623	8295
7	2528	7993
7,5	2442	7722
8	2364	7477
8,5	2294	7254
9	2229	7049
9,5	2170	6861
10	2115	6688



# NÁVOD K POUŽITÍ

## MM YEAST BLOOD

CS

Ed. Rev. 1.6 2024-05-23

Tato stránka byla záměrně ponechána prázdná.

MOL\_IFU\_SI17010105\_MMYEASTBLOOD\_1-6\_CS



**ALIFAX S.r.l.**  
Via Merano,30 – 33045 Nimis (UD) – Italy  
VAT number IT04337640280  
[www.alifax.com](http://www.alifax.com)

Str 12 / 12

DIPGT01201 Ed.  
1 rev. 1