

FilmArray® GI Control Panel M238 English

INTENDED USE:

The FilmArray® GI Control Panel M238 is intended for use as an external positive and negative quality control to monitor the detection and identification of *Campylobacter*, *Clostridium difficile* toxin A/B, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, Enterotoxigenic *E. coli* (EPEC), Enteropathogenic *E. coli* (EPEC), Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/st*, Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigella*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus with the BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel assay on the BioFire® FilmArray® systems. Detection of the viruses, bacteria and protozoa listed in Table 1 is an important aid to the diagnosis of gastrointestinal illness.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

FilmArray GI Control Panel M238 is composed of 2 controls, FilmArray GI Control M239 and FilmArray GI Control M240, both containing synthetic RNA corresponding to genome segments of pathogens listed in Table 1. The synthetic RNA is specifically designed for and intended to be used solely with the FilmArray GI Panel on the BioFire FilmArray System.

Quality controls can be used for routine monitoring of test systems, validation, verification, proficiency assessment, and training procedures. Routine use of quality controls assists the laboratory in identifying shifts, trends, and increased frequency of random errors caused by variations in the test system, such as failing reagents or malfunctioning equipment. Early investigation can prevent failed assay runs.

COMPOSITION:

The FilmArray GI Control Panel M238 is comprised of 12 single use tubes, 6 tubes of FilmArray GI Control M239 and 6 tubes of FilmArray GI Control M240, 200µL each. The controls contain synthetic RNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives, and stabilizers. Table 1 lists the pathogens that are detected in the FilmArray GI Control Panel M238 when tested by the BioFire FilmArray GI Panel.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Allow the control to be tested to come to room temperature (18 °C – 25 °C), **approximately 30 minutes**.
2. Use the control as provided. **DO NOT DILUTE**.
3. Immediately before use, **mix the control thoroughly by first inverting several times followed by vortexing the tube for 3-5 seconds**. Tap the tube several times on the bench to remove any control caught in the cap before opening the tube.
4. Prepare Sample Mix according to BioFire instructions, being sure to invert the control and sample buffer mixture **at least 3 times**. Load and run a FilmArray GI Pouch, using the control as you would use a patient specimen, according to FilmArray GI Quick Guide or Instructions for Use.
5. Discard after use according to your local and federal regulations.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Do not dilute. Use the control as provided.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- This product is only for use with BioFire FilmArray GI Panel assay on the BioFire FilmArray systems. It does not contain the entire genome of the pathogens listed in Table 1.
- Appearance: cloudy
- This product does not contain any biological material of human or animal origin. Universal Precautions are NOT required when handling this product.
- Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal regulations and accreditation requirements.
- FilmArray GI Control Panel M238 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

STORAGE and STABILITY:

FilmArray GI Control Panel M238 should be stored frozen (-25 °C to -15 °C). Unopened FilmArray GI Control Panel M238 is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. FilmArray GI Control M239 and FilmArray GI Control M240 are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

EXPECTED VALUES:

The expected results when the controls are analyzed are listed in Table 1.

Table 1: FilmArray Result Summary Interpretation

Assay	M239 Call	M240 Call
Bacteria		
<i>Campylobacter</i>	Not Detected	Detected
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B	Detected	Not Detected
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Detected	Not Detected
<i>Salmonella</i>	Not Detected	Detected
<i>Vibrio</i>	Detected	Not Detected
<i>Vibrio cholerae</i>	Detected	Not Detected
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Detected	Not Detected
Diarrheagenic <i>E. coli</i>/Shigella		
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Detected	Not Detected
Enteropathogenic <i>E. coli</i> (EPEC)	Ø N/A	Detected
Enterotoxigenic <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Not Detected	Detected
Shiga-like toxin-producing <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Detected	Not Detected
<i>E. coli</i> O157	Detected	Ø N/A
<i>Shigella</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Detected	Not Detected
Parasites		
<i>Cryptosporidium</i>	Detected	Not Detected
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Not Detected	Detected
<i>Entamoeba histolytica</i>	Not Detected	Detected
<i>Giardia lamblia</i>	Not Detected	Detected
Viruses		
Adenovirus F 40/41	Detected	Not Detected
Astrovirus	Not Detected	Detected
Norovirus GI/GII	Not Detected	Detected
Rotavirus A	Not Detected	Detected
Sapovirus	Detected	Not Detected

ORDERING INFORMATION:

FilmArray® GI Control Panel M238

Part Number: M238

CONT Kit Contains: 12 tubes x 200 µL
6 each of M239 & M240

BioFire and FilmArray are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

QbD RepS BV

EU REP Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® GI Control Panel M238

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le FilmArray® GI Control Panel M238 est destiné à être utilisé comme un contrôle de qualité positif et négatif externe pour surveiller la détection et l'identification de *Campylobacter*, toxine A/B de *Clostridium difficile*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli* entéroagréatif (EAEC), *E. coli* entérotoxigène (EPEC), *E. coli* entérotoxigène (ETEC) *lt/st*, *E. coli* producteur de shigatoxines (STEC) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigella/E. coli* entéro-invasif (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, adénovirus F 40/41, astrovirus, norovirus GI/GII, rotavirus A, sapovirus avec le test BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel sur les systèmes BioFire® FilmArray®. La détection des virus, bactéries et protozoaires énumérés dans le tableau 1 constitue une aide importante au diagnostic des maladies gastro-intestinales.

PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

Le FilmArray GI Control Panel M238 se compose de 2 contrôles, FilmArray GI Control M239 et FilmArray GI Control M240, contenant tous deux de l'ARN synthétique correspondant aux segments de génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1. L'ARN synthétique est spécifiquement conçu pour et destiné à être utilisé uniquement avec le FilmArray GI Panel sur le système BioFire FilmArray.

Les contrôles de qualité peuvent être utilisés pour la surveillance systématique des systèmes de test, la validation, la vérification, l'évaluation des compétences et les procédures de formation. L'utilisation systématique des contrôles de qualité permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système de test, comme une défaillance des réactifs ou des équipements défectueux. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de tests.

COMPOSITION :

Le FilmArray GI Control Panel M238 se compose de 12 tubes à usage unique, 6 tubes de FilmArray GI Control M239 et 6 tubes de FilmArray GI Control M240, de 200 µL chacun. Les contrôles contiennent de l'ARN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le tableau 1 énumère les agents pathogènes qui sont détectés dans le FilmArray GI Control Panel M238 lorsqu'ils sont testés par le BioFire FilmArray GI Panel.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Laisser le produit de contrôle revenir à température ambiante (18 °C – 25 °C), **environ 30 minutes**.
2. Utiliser le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER**.
3. Immédiatement avant l'utilisation, **mélanger soigneusement le contrôle en retournant d'abord plusieurs fois le tube, puis en l'agitant par vortex pendant 3 à 5 secondes**. Tapoter le tube plusieurs fois sur la paillasse pour éliminer tout contrôle pris dans le bouchon avant d'ouvrir le tube.
4. Préparer le mélange d'échantillons conformément aux instructions de BioFire, en veillant à retourner le mélange de contrôle et de tampon d'échantillon **au moins 3 fois**. Charger et lancer une cassette FilmArray GI en traitant le contrôle comme un échantillon de patient, conformément au Guide rapide ou au mode d'emploi du FilmArray GI.
5. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS et MISES EN GARDE :

- Ne pas diluer. Utiliser le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostics *in vitro*.
- Ce produit est uniquement destiné à être utilisé avec le BioFire FilmArray GI Panel sur les systèmes BioFire FilmArray. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1.
- Apparence : trouble
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales et aux exigences d'accréditation.
- Le FilmArray GI Control Panel M238 ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

ENTREPOSAGE et STABILITÉ :

Le FilmArray GI Control Panel M238 doit être conservé à l'état congelé (-25 °C à -15 °C). Le FilmArray GI Control Panel M238 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, tant qu'il reste congelé. Le FilmArray GI Control M239 et le FilmArray GI Control M240 sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES :

Les résultats attendus lors de l'analyse des contrôles sont répertoriés dans le tableau 1.

Tableau 1 : Interprétation du résumé des résultats FilmArray

Test	Appel M239	Appel M240
Bactéries		
<i>Campylobacter</i>	Non détecté	Détecté
Toxine A/B de <i>Clostridium difficile</i>	Détecté	Non détecté
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Détecté	Non détecté
<i>Salmonella</i>	Non détecté	Détecté
<i>Vibrio</i>	Détecté	Non détecté
<i>Vibrio cholerae</i>	Détecté	Non détecté
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Détecté	Non détecté
<i>E. coli</i>/Shigella diarrhémique		
<i>E. coli</i> entéroagréatif (EAEC)	Détecté	Non détecté
<i>E. coli</i> entérotoxigène (EPEC)	Ø S. O.	Détecté
<i>E. coli</i> entérotoxigène (ETEC) <i>lt/st</i>	Non détecté	Détecté
<i>E. coli</i> producteur de shigatoxines (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Détecté	Non détecté
<i>E. coli</i> O157	Détecté	Ø S. O.
<i>Shigella/E. coli</i> entéro-invasif (EIEC)	Détecté	Non détecté
Parasites		
<i>Cryptosporidium</i>	Détecté	Non détecté
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Non détecté	Détecté
<i>Entamoeba histolytica</i>	Non détecté	Détecté
<i>Giardia lamblia</i>	Non détecté	Détecté
Virus		
Adénovirus F 40/41	Détecté	Non détecté
Astrovirus	Non détecté	Détecté
Norovirus GI/GII	Non détecté	Détecté
Rotavirus A	Non détecté	Détecté
Sapovirus	Détecté	Non détecté

PROCÉDURES DE COMMANDE :

FilmArray GI Control Panel M238

Numéro du produit : M238

CONT Le kit contient : 12 tubes de 200 µL
6 de chaque M239 et M240

BioFire et FilmArray sont des marques de commerce de BioFire Diagnostics, LLC.

FilmArray® GI Control Panel M238

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das FilmArray® GI Control Panel M238 dient zur Verwendung als externe positive und negative Qualitätskontrolle zur Überwachung des Nachweises und der Identifizierung von *Campylobacter*, *Clostridium difficile* Toxin A/B, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, enteroaggregativen *E. coli* (EAEC), enteropathogenen *E. coli* (EPEC), enterotoxischen *E. coli* (ETEC) *lt/st*, shiga-ähnlichen toxinproduzierenden *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigellen*/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Adenovirus* F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus mit dem BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel-Assay auf dem BioFire® FilmArray® Systemen. Der Nachweis der in Tabelle 1 aufgeführten Viren, Bakterien und Protozoen ist ein wichtiges Hilfsmittel für die Diagnose von Magen-Darm-Erkrankungen.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

FilmArray GI Control Panel M238 besteht aus 2 Kontrollen, FilmArray GI Control M239 und FilmArray GI Control M240, die beide synthetische RNA enthalten, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Erreger entspricht. Die synthetische RNA wurde speziell für den FilmArray entwickelt und ist ausschließlich für die Verwendung mit dem FilmArray GI Panel auf dem BioFire FilmArray-System zu verwenden.

Qualitätskontrollen können für die routinemäßige Überwachung von Testsystemen, Validierung, Verifizierung, Eignungsbewertung und Schulungsverfahren eingesetzt werden. Durch routinemäßige Nutzung von Qualitätskontrollen kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, verursacht durch Unregelmäßigkeiten im Testsystem wie beispielsweise unwirksame Reagenzien oder fehlerhafte Geräte. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Testergebnisse vermeiden helfen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Das FilmArray GI Control Panel M238 besteht aus 12 Röhrchen für den einmaligen Gebrauch, 6 Röhrchen FilmArray GI Control M239 und 6 Röhrchen FilmArray GI Control M240, jeweils 200 µL. Die Kontrollen enthalten synthetische RNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert sind. In Tabelle 1 sind die Erreger aufgeführt, die im FilmArray GI Control Panel M238 nachgewiesen werden, wenn es mit dem BioFire FilmArray GI Panel getestet wird.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Warten Sie vor dem Test, bis die Kontrolle sich auf Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C) erwärmt hat. Dies dauert **etwa 30 Minuten**.
- Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an. **NICHT VERDÜNNEN**.
- Mischen Sie die Kontrolle unmittelbar vor der Verwendung gründlich, indem Sie das Röhrchen zunächst mehrmals umdrehen und dann 3 bis 5 Sekunden lang vortexen.** Klopfen Sie vor dem Öffnen mehrmals mit dem Röhrchen auf die Arbeitsfläche. So entfernen Sie möglicherweise im Deckel verbliebene Reste der Kontrollsubstanz.
- Bereiten Sie die Probenmischung gemäß den Anweisungen von BioFire vor und achten Sie darauf, dass Sie die Kontroll- und Probenpuffermischung **mindestens 3-mal** umdrehen. Laden Sie einen FilmArray GI-Riegel und lassen Sie ihn laufen; verwenden Sie die Kontrolle wie eine Patientenprobe gemäß der Kurzanleitung oder der Gebrauchsanweisung des FilmArray GI.
- Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Nicht verdünnen. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem BioFire FilmArray GI Panel-Assay auf den BioFire FilmArray-Systemen bestimmt. Es enthält nicht das gesamte Genom der in Tabelle 1 aufgeführten Krankheitserreger.
- Erscheinungsbild: trüb.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Qualitätskontrollmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.
- Das FilmArray GI Control Panel M238 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das FilmArray GI Control Panel M238 sollte gefroren gelagert werden (-25 °C bis -15 °C). In ungeöffnetem Zustand sind die Substanzen, aus denen das FilmArray GI Control Panel M238 besteht, auch über das auf dem Etikett des Testkits angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus stabil, sofern sie kontinuierlich eingefroren werden. FilmArray GI Control M239 und FilmArray GI Control M240 sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Die erwarteten Ergebnisse bei der Analyse der Kontrollen sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: FilmArray – Ergebniszusammenfassung und Interpretation

Assay	M239 Entscheidung	M240 Entscheidung
Bakterien		
<i>Campylobacter</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/B	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Salmonellen</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
<i>Vibrio</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Vibrio cholerae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Durchfallerregende <i>E. coli</i>/Shigellen		
Enteraggregative <i>E. coli</i> (EAEC)	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Ø N/A	Nachgewiesen
Enterotoxische <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
Shiga-ähnliche toxinproduzierende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>E. coli</i> O157	Nachgewiesen	Ø N/A
<i>Shigellen</i> /Enteroinvasive <i>E. coli</i> (EIEC)	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Parasiten		
<i>Cryptosporidium</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
<i>Entamoeba histolytica</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
<i>Giardia lamblia</i>	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
Viren		
Adenovirus F 40/41	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Astrovirus	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
Norovirus GI/GII	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
Rotavirus A	Nicht nachgewiesen	Nachgewiesen
Sapovirus	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen

BESTELLINFORMATIONEN:

FilmArray GI Control Panel M238

Teilnummer: M238

CONT Inhalt des Testkits: 12 Röhrchen à 200 µL
je 6 M239 und M240

BioFire und FilmArray sind Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC.

FilmArray® GI Control Panel M238

Italiano

FINALITÀ D'USO:

FilmArray® GI Control Panel M238 è un controllo esterno di qualità con analisi positive e negative utilizzato per monitorare il rilevamento e l'identificazione di *Campylobacter*, *Clostridium difficile* tossine A/B, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *Enterococcus* *E. coli* (EAEC), *E. coli* enteropatogenico (EPEC), *E. coli* enterotossigenico (ETEC) *lt/st*, *E. coli* produttore della tossina Shiga-like (STEC) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigella/E. coli* enteroinvasivo (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus con il test BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel sui sistemi BioFire® FilmArray®. L'individuazione dei virus, batteri e protozoi elencati nella Tabella 1 è un aiuto importante per la diagnosi delle malattie gastrointestinali.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

FilmArray GI Control Panel M238 si compone di 2 controlli, FilmArray GI Control M239 e FilmArray GI Control M240, entrambi contenenti RNA sintetico corrispondente a segmenti di genoma di agenti patogeni elencati nella Tabella 1. L'RNA sintetico è specificamente progettato e destinato all'uso esclusivamente con FilmArray GI Panel sul sistema BioFire FilmArray.

I controlli di qualità possono essere utilizzati per il monitoraggio di routine dei sistemi di test, la convalida, la verifica, la valutazione della competenza e le procedure di addestramento. Un uso routinario di controlli di qualità aiuta il laboratorio a identificare cambi, andamenti e aumenti di frequenza di errori casuali dovuti a variazioni nei sistemi di test, come i difetti dei reagenti o apparecchiature malfunzionanti. Degli esami precoci possono prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

FilmArray GI Control Panel M238 è composto da 12 provette monouso, 6 provette di FilmArray GI Control M239 e 6 provette di FilmArray GI Control M240, da 200 µL ciascuna. Questi controlli contengono RNA sintetico sospeso in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. La Tabella 1 elenca gli agenti patogeni che vengono rilevati da FilmArray GI Control Panel M238, se testati con BioFire FilmArray GI Panel.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Lasciare che il controllo da testare acquisisca la temperatura ambiente (18 °C – 25 °C), **circa 30 minuti**.
- Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE.**
- Immediatamente prima dell'uso, **miscelare accuratamente il controllo, prima capovolgendo la provetta più volte e poi facendola vorticare per 3-5 secondi**. Prima di aprire la provetta, sbatterla alcune volte sul tavolo per rimuovere qualsiasi frammento di controllo presente nel tappo.
- Preparare la soluzione campione secondo le istruzioni di BioFire, assicurandosi di capovolgere la miscela del tampone di controllo e del campione **almeno 3 volte**. Caricare e usare una cartuccia FilmArray GI utilizzando il controllo come si utilizzerebbe un campione del paziente, secondo la Guida rapida o le Istruzioni per l'uso di FilmArray GI.
- Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Non diluire. Utilizzare il controllo così come fornito.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il prodotto è destinato all'uso unicamente con il test BioFire FilmArray GI Panel sui sistemi BioFire FilmArray. Non contiene l'intero genoma degli agenti patogeni elencati nella Tabella 1.
- Aspetto: torbido
- Il prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- I materiali di controllo di qualità devono essere utilizzati seguendo le norme e i requisiti di certificazione locali, regionali e nazionali.
- FilmArray GI Control Panel M238 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

QbD RepS BV

EU REP Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray GI Control Panel M238 deve essere conservato congelato (da -25 °C a -15 °C). Il contenuto confezionato di FilmArray GI Control Panel M238 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in congelatore per tutto il tempo. FilmArray GI Control M239 e FilmArray GI Control M240 sono progettati per uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

I risultati attesi quando si analizzano i controlli sono elencati nella Tabella 1.

Tabella 1: Interpretazione del riassunto dei risultati di FilmArray

Test	Chiamata M239	Chiamata M240
Batteri		
<i>Campylobacter</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Clostridium difficile</i> tossine A/B	Rilevato	Non rilevato
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Salmonella</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Vibrio</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Vibrio cholerae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>E. coli</i>/Shigella diarrogenico		
<i>E. coli</i> enteroaggregativo (EAEC)	Rilevato	Non rilevato
<i>E. coli</i> enteropatogenico (EPEC)	Ø N/A	Rilevato
<i>E. coli</i> enterotossigenico (ETEC) <i>lt/st</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>E. coli</i> produttore della tossina Shiga-like (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>E. coli</i> O157	Rilevato	Ø N/A
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasivo (EIEC)	Rilevato	Non rilevato
Parassiti		
<i>Cryptosporidium</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Entamoeba histolytica</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Giardia lamblia</i>	Non rilevato	Rilevato
Virus		
Adenovirus F 40/41	Rilevato	Non rilevato
Astrovirus	Non rilevato	Rilevato
Norovirus GI/GII	Non rilevato	Rilevato
Rotavirus A	Non rilevato	Rilevato
Sapovirus	Rilevato	Non rilevato

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

FilmArray GI Control Panel M238

Numero di identificazione: M238

CONT Il kit contiene: 12 provette x 200 µL
6 ciascuno di M239 e M240

BioFire e FilmArray sono marchi di BioFire Diagnostics, LLC

FilmArray® GI Control Panel M238

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O FilmArray® GI Control Panel M238 destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade positivo e negativo externo para monitorizar a deteção e a identificação de *Campylobacter*, toxina A/B de *Clostridium difficile*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli* enteroagregativa (EAEC), *E. coli* enteropatogénica (EPEC), *E. coli* lt/st enterotoxigénica (ETEC), *E. coli* stx1/stx2 produtora de toxina shiga (STEC), *E. coli* O157, *Shigella/E. coli* enteroinvasiva (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, adenovírus F 40/41, astrovírus, norovírus GI/GII, rotavírus A e sapovírus com o teste BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel nos sistemas BioFire® FilmArray®. A deteção dos vírus, bactérias e protozoários listados na Tabela 1 é um auxílio importante para o diagnóstico de doenças gastrointestinais.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O FilmArray GI Control Panel M238 é composto por 2 controlos, FilmArray GI Control M239 e FilmArray GI Control M240, ambos contendo ARN sintético correspondente a segmentos de genoma dos agentes patogénicos listados na Tabela 1. O ARN sintético é especificamente concebido para, e destina-se a ser exclusivamente utilizado com, o FilmArray GI Panel no sistema BioFire FilmArray.

É possível utilizar controlos de qualidade para monitorização regular dos sistemas de testes, validação, verificação, avaliação da proficiência e procedimentos de formação. A utilização regular de controlos de qualidade auxilia o laboratório na identificação de alterações, tendências e da frequência crescente de erros aleatórios causados por variações no sistema de testes, tais como reagentes ou equipamentos defeituosos. A pesquisa atempada pode prevenir ensaios malsucedidos.

COMPOSIÇÃO:

O FilmArray GI Control Panel M238 é composto por 12 tubos de utilização única, 6 tubos de FilmArray GI Control M239 e 6 tubos de FilmArray GI Control M240 com 200 µL cada. Os controlos contêm ARN sintético suspenso numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. A Tabela 1 lista os agentes patogénicos que são detetados no FilmArray GI Control Panel M238 quando testado pelo BioFire FilmArray GI Panel.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Permita que o controlo a ser testado alcance a temperatura ambiente (18 °C – 25 °C) durante **aproximadamente 30 minutos**.
- Use o controlo conforme fornecido. **NÃO DILUIR.**
- Imediatamente antes da utilização, **misture bem o controlo, invertendo, primeiro, o tubo várias vezes e agitando-o depois em vórtex durante 3 a 5 segundos**. Antes de abrir o tubo, bata várias vezes levemente com o mesmo na bancada para remover qualquer controlo preso na tampa.
- Prepare a mistura da amostra de acordo com as Instruções do BioFire, certificando-se de inverter o controlo e a mistura do tampão de amostra **pelo menos 3 vezes**. Carregue e execute uma bolsa FilmArray GI utilizando o controlo tal como se utilizasse uma amostra do paciente, de acordo com o Guia de consulta rápida ou as Instruções de utilização do FilmArray GI.
- Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:

- Não diluir. Use o controlo conforme fornecido.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*. Este produto destina-se a ser exclusivamente utilizado com o teste BioFire FilmArray GI Panel nos sistemas BioFire FilmArray. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos enumerados na tabela 1.
- Aspeto: turvo
- Este produto não contém qualquer material biológico de origem humana ou animal. Ao manusear este produto **NÃO** é necessário utilizar as Precauções Universais.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estaduais, federais e os requisitos de acreditação.
- O FilmArray GI Control Panel M238 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O FilmArray GI Control Panel M238 deve ser armazenado congelado (–25 °C a –15 °C). O material do FilmArray GI Control Panel M238 que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma consistente. O FilmArray GI Control M239 e o FilmArray GI Control M240 são de utilização única. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

VALORES ESPERADOS:

Os resultados esperados quando os controlos são analisados estão listados na Tabela 1.

Tabela 1: Interpretação resumida dos resultados do FilmArray

Teste	Identificação pelo M239	Identificação pelo M240
Bactérias		
<i>Campylobacter</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
Toxina A/B de <i>Clostridium difficile</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Salmonella</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
<i>Vibrio</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Vibrio cholerae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>E. coli/Shigella</i> causadora de diarreia		
<i>E. coli</i> enteroagregativa (EAEC)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>E. coli</i> enteropatogénica (EPEC)	Ø N/A	Detected (Detetado)
<i>E. coli</i> lt/st enterotoxigénica (ETEC)	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
<i>E. coli</i> stx1/stx2 produtora de toxina shiga (STEC)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>E. coli</i> O157	Detected (Detetado)	Ø N/A
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (EIEC)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Parasitas		
<i>Cryptosporidium</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
<i>Entamoeba histolytica</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
<i>Giardia lamblia</i>	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
Vírus		
Adenovírus F 40/41	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Astrovírus	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
Norovírus GI/GII	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
Rotavírus A	Not Detected (Não detetado)	Detected (Detetado)
Sapovírus	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

FilmArray GI Control Panel M238

Número da peça: M238

CONT O kit contém: 12 tubos x 200 µL
6 de M239 e 6 de M240

BioFire e FilmArray são marcas comerciais da BioFire Diagnostics, LLC

QbD RepS BV

EU REP Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® GI Control Panel M238

Español

USO PREVISTO:

FilmArray® GI Control Panel M238 está indicado para su uso como control de calidad externo positivo y negativo para supervisar la detección e identificación de *Campylobacter*, toxina A/B de *Clostridium difficile*, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, *E. coli* enteroagregativa (ECEA), *E. coli* enteropatógena (ECEP), *E. coli* enterotóxica (ECET) *lt/st*, *E. coli* productora de toxina Shiga (ECTS) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigella/E. coli* enteroinvasiva (ECEI), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, adenovirus F 40/41, astrovirus, norovirus GI/GII, rotavirus A, sapovirus con el ensayo BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel en los sistemas BioFire® FilmArray®. La detección de los virus, bacterias y protozoos enumerados en la tabla 1 es una ayuda importante para el diagnóstico de las enfermedades digestivas.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

FilmArray GI Control Panel M238 se compone de 2 controles, FilmArray GI Control M239 y FilmArray GI Control M240, que contienen ambos ARN sintético correspondiente a segmentos del genoma de los patógenos enumerados en la tabla 1. El ARN sintético está diseñado específicamente e indicado para su uso únicamente con el FilmArray GI Panel en el sistema BioFire FilmArray.

Los controles de calidad se pueden utilizar para la supervisión rutinaria de los sistemas de pruebas, la validación, la verificación, la evaluación de la competencia y los procedimientos de formación. El uso rutinario de controles de calidad ayuda al laboratorio a identificar cambios, tendencias y mayor frecuencia de errores aleatorios causados por variaciones en el sistema de pruebas, como por ejemplo, reactivos defectuosos o equipos averiados. La investigación temprana puede prevenir ensayos fallidos.

COMPOSICIÓN:

FilmArray GI Control Panel M238 se compone de 12 tubos de un solo uso, 6 tubos de FilmArray GI Control M239 y 6 tubos de FilmArray GI Control M240, de 200 µL cada uno. Los controles contienen ARN sintético suspendido en una solución no infecciosa de amortiguadores, conservantes y estabilizadores. En la tabla 1 se enumeran los patógenos que se detectan en FilmArray GI Control Panel M238 cuando se analiza con BioFire FilmArray GI Panel.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Deje que el control que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18 °C – 25 °C), **aproximadamente 30 minutos**.
- Utilice el control tal como se suministra. **NO DILUIR**.
- Inmediatamente antes de usarlo, **mezcle bien el control, primero invirtiendo el tubo varias veces y luego agitándolo en vórtex entre 3 y 5 segundos**. Antes de abrirlo, golpee suavemente el tubo varias veces sobre la mesa para liberar cualquier resto de control que haya quedado atrapado en el tapón.
- Prepare la mezcla de muestra según las instrucciones de BioFire, asegurándose de invertir la mezcla de amortiguador de muestra y control **al menos 3 veces**. Cargue y procese un cartucho FilmArray GI utilizando el control como lo haría con una muestra de paciente, de acuerdo con la guía rápida o las instrucciones de uso de FilmArray GI.
- Después de su uso, debe desecharse según las normas locales y federales.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- No diluir. Utilice el control tal como se suministra.
- El uso previsto de este producto es únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Este producto solo se puede utilizar con el ensayo BioFire FilmArray GI Panel en los sistemas BioFire FilmArray. No contiene el genoma completo de los agentes patógenos que figuran en la tabla 1.
- Aspecto: turbio
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal y con los requisitos de acreditación.
- FilmArray GI Control Panel M238 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento expreso y por escrito de MMQCI.

CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD:

FilmArray GI Control Panel M238 se debe conservar congelado (de –25 °C a –15 °C). FilmArray GI Control Panel M238 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit si se conserva congelado de forma ininterrumpida. FilmArray GI Control M239 y FilmArray GI Control M240 son de un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

VALORES ESPERADOS:

En la tabla 1 se recogen los resultados esperados cuando se analizan los controles.

Tabla 1: Resumen de interpretación de los resultados de FilmArray

Ensayo	Lectura de M239	Lectura de M240
Bacterias		
<i>Campylobacter</i>	No detectada	Detectada
Toxina A/B de <i>Clostridium difficile</i>	Detectada	No detectada
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Detectada	No detectada
<i>Salmonella</i>	No detectada	Detectada
<i>Vibrio</i>	Detectada	No detectada
<i>Vibrio cholerae</i>	Detectada	No detectada
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Detectada	No detectada
<i>E. coli</i>/Shigella diarrea		
<i>E. coli</i> enteroagregativa (ECEA)	Detectada	No detectada
<i>E. coli</i> enteropatógena (ECEP)	Ø N/D	Detectada
<i>E. coli</i> enterotóxica (ECET) <i>lt/st</i>	No detectada	Detectada
<i>E. coli</i> productora de toxina de Shiga (ECTS) <i>stx1/stx2</i>	Detectada	No detectada
<i>E. coli</i> O157	Detectada	Ø N/D
<i>Shigella/E. coli</i> enteroinvasiva (ECEI)	Detectada	No detectada
Parásitos		
<i>Cryptosporidium</i>	Detectado	No detectado
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	No detectado	Detectado
<i>Entamoeba histolytica</i>	No detectado	Detectado
<i>Giardia lamblia</i>	No detectado	Detectado
Virus		
Adenovirus F 40/41	Detectado	No detectado
Astrovirus	No detectado	Detectado
Norovirus GI/GII	No detectado	Detectado
Rotavirus A	No detectado	Detectado
Sapovirus	Detectado	No detectado

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

FilmArray GI Control Panel M238

Número de referencia: M238

CONT El kit contiene: 12 tubos de 200 µL
6 de M239 y 6 de M240

BioFire y FilmArray son marcas comerciales de BioFire Diagnostics, LLC

QbD RepS BV

EU REP Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® GI Control Panel M238 Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

Het FilmArray® GI Control Panel M238 is bedoeld voor gebruik als een externe positieve en negatieve kwaliteitscontrole om de detectie en identificatie van *Campylobacter*, *Clostridium difficile* toxine A/B, *Plesiomonas shigelloides*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*, entero-aggregerende *E. coli* (EAEC), enteropathogene *E. coli* (EPEC), enterotoxigene *E. coli* (ETEC) *lt/st*, Shiga-achtige toxine-producerende *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*, *E. coli* O157, *Shigella/entero-invasieve E. coli* (EIEC), *Cryptosporidium*, *Cyclospora cayetanensis*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, *Adenovirus* F 40/41, *Astrovirus*, *Norovirus* GI/GII, *Rotavirus* A, *Sapovirus* te volgen met de BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel-assay op de BioFire® FilmArray®-systemen. Detectie van de in tabel 1 opgesomde virussen, bacteriën en protozoa is een belangrijk hulpmiddel bij de diagnose van gastro-intestinale ziekten.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

FilmArray GI Control Panel M238 bestaat uit 2 controles: FilmArray GI Control M239 en FilmArray GI Control M240. Beide bevatten synthetisch RNA dat overeenkomt met genomegmenten van pathogenen die zijn opgenomen in tabel 1. Het synthetische RNA is specifiek ontworpen en uitsluitend bedoeld voor gebruik met het FilmArray GI Panel op het BioFire FilmArray-systeem.

Kwaliteitscontroles kunnen worden gebruikt voor routinematige bewaking van testsystemen, validatie, verificatie, bekwaamheidsevaluatie en opleidingsprocedures. Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles helpt het laboratorium bij het opsporen van verschuivingen, trends en een verhoogde frequentie van toevallige fouten die worden veroorzaakt door variaties in het testsysteem, zoals falende reagentia of defecte apparatuur. Vroegtijdig onderzoek kan mislukte analyses voorkomen.

SAMENSTELLING:

Het FilmArray GI Control Panel M238 bestaat uit 12 buisjes voor eenmalig gebruik: 6 buisjes FilmArray GI Control M239 en 6 buisjes FilmArray GI Control M240, elk 200 µL. De controles bevatten synthetisch RNA gesuspenderd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. Tabel 1 bevat een lijst van de pathogenen die worden gedetecteerd in het FilmArray GI Control Panel M238 wanneer getest door het BioFire FilmArray GI Panel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de te testen controle **ongeveer 30 minuten** op kamertemperatuur komen (18 °C – 25 °C).
- Gebruik de controle zoals voorzien. **NIET VERDUNNEN.**
- Onmiddellijk voor gebruik **de controle grondig mengen door het buisje eerst enkele malen om te keren en vervolgens 3-5 seconden te vortexen**. Tik het buisje enkele malen op de bank om eventueel in de dop vastzittende controle te verwijderen alvorens het buisje te openen.
- Bereid het monstermengsel volgens de BioFire-instructies en zorg ervoor dat u het mengsel van controle- en monsterbuffer **ten minste driemaal** omkeert. Plaats een FilmArray GI-zakje en voer het uit met de controle zoals u een patiëntmonster zou gebruiken, volgens de beknopte handleiding of gebruiksaanwijzing van FilmArray GI.
- Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN en WAARSCHUWINGEN:

- Niet verdunnen. Gebruik de controle zoals voorzien.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product is alleen voor gebruik met de BioFire FilmArray GI Panel-assay op de BioFire FilmArray-systemen. Het bevat niet het volledige genoom van de in de tabel 1 genoemde respiratoire pathogenen.
- Verschuiving: troebel
- Dit product bevat geen biologisch materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong. Universele voorzorgsmaatregelen zijn NIET vereist bij het hanteren van dit product.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole moet worden gebruikt met inachtneming van lokale, nationale en federale voorschriften en accreditatie-eisen.
- FilmArray GI Control Panel M238 mag niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

OPSLAG en STABILITEIT:

FilmArray GI Control Panel M238 moet bevroren worden bewaard (-25 °C tot -15 °C). Ongeopend FilmArray GI Control Panel M238 is stabiel tot de op het etiket van de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum wanneer het consequent bevroren wordt bewaard. FilmArray GI Control M239 en FilmArray GI Control M240 zijn voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VERWACHTE WAARDEN:

De verwachte resultaten bij analyse van de controles staan vermeld in tabel 1.

Tabel 1: Interpretatie van resultatenoverzicht FilmArray

Assay	M239-uitslag	M240-uitslag
Bacteriën		
<i>Campylobacter</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
<i>Clostridium difficile</i> toxine A/B	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Salmonella</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
<i>Vibrio</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Vibrio cholerae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Stammen die diarree veroorzaken <i>E. coli/Shigella</i>		
Entero-aggregerende <i>E. coli</i> (EAEC)	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Enteropathogene <i>E. coli</i> (EPEC)	Ø n.v.t.	Gedetecteerd
Enterotoxigene <i>E. coli</i> (ETEC) <i>lt/st</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
Shiga-achtige toxine-producerende <i>E. coli</i> (STEC) <i>stx1/stx2</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>E. coli</i> O157	Gedetecteerd	Ø n.v.t.
<i>Shigella/entero-invasieve E. coli</i> (EIEC)	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Parasieten		
<i>Cryptosporidium</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
<i>Entamoeba histolytica</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
<i>Giardia lamblia</i>	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
Virussen		
Adenovirus F 40/41	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Astrovirus	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
Norovirus GI/GII	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
Rotavirus A	Niet Gedetecteerd	Gedetecteerd
Sapovirus	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd

BESTELGEGEVENS:

FilmArray GI Control Panel M238

Onderdeelnummer: M238

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 200 µL
6 elk van M239 & M240

BioFire en FilmArray zijn handelsmerken van BioFire Diagnostics, LLC

QbD RepS BV

EU REP Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium