



Maine Molecular Quality Controls, Inc.

23 Mill Brook Road, Saco, ME 04072 USA

Phone: 207-885-1072, FAX: 207-885-1079

Web: www.mmqci.com, Email: info@mmqci.com

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

English

INTENDED USE:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control is intended for use as an external positive and negative assayed quality control to monitor the performance of *in vitro* laboratory nucleic acid testing procedures for the qualitative detection of bacteria: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; antimicrobial resistance genes: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* and MREJ, NDM, OXA-48 like, VIM; and viruses: Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Parainfluenza Virus and Respiratory Syncytial Virus on the FilmArray® Pneumonia Panel or Pneumonia Panel *plus* assay performed on the FilmArray® systems. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control is composed of synthetic RNA and DNA specifically designed for and intended to be used solely with the FilmArray Pneumonia Panel and FilmArray Pneumonia Panel *plus* assays. This product is not intended to replace manufacturer controls provided with the device.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control is composed of 2 controls, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE and FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contains surrogate control material composed of synthetic nucleic acid corresponding to genome segments of pathogens listed in Table 1. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contains no RNA or DNA.

Routine use of quality controls that are consistent lot to lot assists the laboratory in identifying shifts, trends, and increased frequency of random errors caused by variations in the test system, such as failing reagents. Early investigation can prevent failed assay runs.

COMPOSITION:

The FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control is comprised of 12 tubes, 6 tubes of positive control and 6 tubes of negative control, 120µL each. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contains synthetic RNA and DNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contains buffers and preservatives. Table 1 lists the pathogens that are monitored by the FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control when tested by the FilmArray Pneumonia Panel and FilmArray Pneumonia Panel *plus* assays on the FilmArray systems.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- Allow the control to be tested to come completely to room temperature (18 °C – 25 °C).
- Use the control as provided. DO NOT DILUTE.
- Prepare and hydrate a FilmArray Pneumonia Panel pouch or FilmArray Pneumonia Panel *plus* pouch according to the FilmArray Instructions for Use or Quick Guide.
- Prepare the Sample Injection Vial according to the FilmArray Instructions for Use or Quick Guide.
- 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.
 - Open the swab packet and place the flocked tip inside the control tube so that it touches the bottom of the tube.
 - Tilt the tube slightly and gently mix/stir the swab for about 10 seconds, keeping the tip fully immersed in the control liquid to saturate the entire swab. Note: When removing the saturated swab from the tube, be careful not to touch the side of the control tube to ensure that all the liquid remains on the swab.
 - Place the swab end into the Sample Injection Vial, then break off the swab handle. Discard the remaining swab handle and close the Sample Injection Vial lid tightly.
 - The controls are single use only. Discard control tube after use according to your local and federal regulations.
- Continue to process the control according to FilmArray Pneumonia Panel or FilmArray Pneumonia Panel *plus* Instructions for Use or Quick Guide.

PRECAUTIONS, WARNINGS and LIMITATIONS:

- 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 FilmArray Pneumonia Panel or FilmArray Pneumonia Panel *plus* on the FilmArray systems. It does not contain the entire genome of the respiratory pathogens listed in Table 1.
- This product is not intended for use as a substitute for the internal controls provided in the FilmArray Pneumonia Panel or FilmArray Pneumonia Panel *plus* assays.
- This product is slightly cloudy in appearance.
- 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 Pneumonia/Pneumoniaplus Control cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI

STORAGE and STABILITY:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control should be stored frozen (-25 °C to -15 °C). Unopened FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control material is stable through the expiration date printed on the kit label when continuously stored frozen. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE and FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE are for single use only. Discard after use according to your local and federal regulations.

ORDERING INFORMATION:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Part Number: M340

CONT Kit Contains: 12 tubes x 120µL

6 Positive (+) controls and 6 Negative (–) controls

EXPECTED VALUES:

Table 1 lists the expected results when the controls are analyzed by FilmArray Pneumonia Panel or FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Note that the reported Bins (copies/ mL) are approximate and may vary run to run.

The laboratory should follow Good Laboratory Practice (GLP) and establish its own performance characteristics for FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control in demonstrating adequate system performance.

Table 1: FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 & NEGATIVE M341 Result Summary

Result Summary			
		M34235	M34135
Bacteria		Bin † (copies/mL)	
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	✓ Detected	10 ⁶	Not Detected
<i>Escherichia coli</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Proteus</i> spp.	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Detected	10 ⁶	Not Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Detected	10 ⁶	Not Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Detected	10 ⁶	Not Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Detected	10 ⁵	Not Detected
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Detected	10 ⁶	Not Detected
Antimicrobial Resistance Genes			
CTX-M	✓ Detected		⊖ N/A
IMP	✓ Detected		⊖ N/A
KPC	✓ Detected		⊖ N/A
<i>mecA/C</i> and MREJ	✓ Detected		⊖ N/A
NDM	✓ Detected		⊖ N/A
OXA-48-like	✓ Detected		⊖ N/A
VIM	✓ Detected		⊖ N/A
Atypical Bacteria			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Detected		Not Detected
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Detected		Not Detected
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Detected		Not Detected
Viruses			
Adenovirus	✓ Detected		Not Detected
Coronavirus	✓ Detected		Not Detected
Human Metapneumovirus	✓ Detected		Not Detected
Human Rhinovirus/Enterovirus	✓ Detected		Not Detected
Influenza A	✓ Detected		Not Detected
Influenza B	✓ Detected		Not Detected
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) ‡	✓ Detected		Not Detected
Parainfluenza Virus	✓ Detected		Not Detected
Respiratory Syncytial Virus	✓ Detected		Not Detected

† Bins (copies/ mL) are approximate and may vary run to run.

‡ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus is reported on FilmArray Pneumonia Panel *plus* assay only.

REPRESENTATIVE PERFORMANCE DATA:

Three lots of FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE and three lots of FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE were tested using the FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* assay on FilmArray® systems at 3 external clinical laboratory sites, incorporating 3 unique pouch lots and multiple operators. A total of 185 external controls were tested over 10 days at each site. Two Negative Controls gave initial false positive results and three Positive controls gave initial false negative results. All produced the correct results upon a single retest for an overall correct result rate of 97.3%.

Summary of External Results for 3 Control Lots of FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
External Site	Total Tests	Invalid	Correct Positive Control Result	Incorrect Positive Control Result	Percent Correct Positive Control	Correct Negative Control Result	Incorrect Negative Control Result	Percent Correct Negative Control
1	61	0	30	0	100%	30	1	96.8%
2	63	0	30	2	93.8%	30	1	96.8%
3	61	0	30	1	96.8%	30	0	100%
All Sites	185	0	90	3	96.8%	90	2	97.8%

FilmArray is a trademark of BioFire Diagnostics, LLC



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe par test positif et négatif pour analyser les performances des procédures de test d'acide nucléique en laboratoire *in vitro* pour la détection qualitative des bactéries : Complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, complexe *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, groupe *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; gènes de résistance aux antibiotiques : CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* et MREJ, NDM, type OXA-48, VIM ; et les virus : Adénovirus, coronavirus, métagénotomovirus humain, rhinovirus/entérovirus humain, grippe A, grippe B, coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV), virus parainfluenza et virus respiratoire syncytial sur le test FilmArray® Pneumonia Panel ou Pneumonia Panel *plus* réalisé sur les systèmes FilmArray®. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control est composé d'ARN et d'ADN synthétiques spécifiquement conçus pour être utilisés uniquement avec les tests FilmArray Pneumonia Panel et FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Ce produit n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'appareil.

PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT :

Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control est constitué de 2 contrôles, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE et FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contient du matériel de contrôle de substitution composé de transcriptions d'ARN synthétique correspondant aux segments du génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE ne contient ni ARN ni ADN.

L'utilisation de routine des contrôles de qualité qui présentent une homogénéité lot par lot suffisante permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse, comme une défaillance des réactifs. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de tests.

COMPOSITION :

Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control est constitué de 12 tubes, 6 tubes de contrôle positif et 6 tubes de contrôle négatif, 120 µL chacun. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contient un ARN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contient des tampons et des conservateurs. Le tableau 1 répertorie les agents pathogènes qui sont analysés par le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control lorsqu'ils sont testés par les tests FilmArray Pneumonia Panel et FilmArray Pneumonia Panel *plus* sur les systèmes FilmArray.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

- Laisser le contrôle revenir complètement à la température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne une température comprise entre 18 °C et 25 °C.
- Utilisez le produit de contrôle tel quel. NE PAS DILUER.
- Préparer et hydrater une cassette FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus* conformément au mode d'emploi ou au guide rapide de FilmArray.
- Préparer le flacon d'échantillon conformément au mode d'emploi ou au guide rapide de FilmArray.
- Immédiatement avant l'utilisation, mélanger soigneusement le contrôle en inversant 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.
 - Ouvrir le paquet d'écouvillons et placer l'embout floqué à l'intérieur du tube de contrôle de façon à ce qu'il touche le fond du tube.
 - Incliner légèrement le tube et mélanger/remuer doucement l'écouvillon pendant environ 10 secondes, en gardant l'embout complètement immergé dans le liquide de contrôle pour saturer l'ensemble de l'écouvillon. Remarque : Lorsque l'écouvillon saturé est retiré du tube, prendre les précautions pour ne pas toucher le côté du tube de contrôle afin de s'assurer que tout le liquide reste sur l'écouvillon.
 - Placer l'extrémité de l'écouvillon dans le flacon d'échantillon, puis casser le bâtonnet de l'écouvillon. Jeter le bâtonnet restant de l'écouvillon et fermer hermétiquement le bouchon du flacon d'échantillon.
 - Les contrôles sont à usage unique. Jeter le tube de contrôle après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.
- Continuer à traiter le contrôle conformément au mode d'emploi ou au guide rapide de FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS et LIMITATIONS :

- Ne pas diluer. Utilisez le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostiques *in vitro*.
- Ce produit est destiné uniquement à être utilisé avec FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus* sur les systèmes FilmArray. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes respiratoires répertoriés dans le tableau 1.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme substitut des contrôles internes fournis dans les tests du FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- Ce produit est d'apparence légèrement 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 Pneumonia/Pneumoniaplus Control ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control doit être conservé à l'état congelé (-25 °C à -15 °C). Le matériel du FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit lorsqu'il est constamment conservé à l'état congelé. Le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE et le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PROCÉDURES DE COMMANDE :

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Numéro du produit :

M340

Le kit contient :

12 tubes x 120 µL

6 contrôles positifs (+) et 6 contrôles négatifs (-)

VALEURS ATTENDUES :

Le tableau 1 répertorie les résultats attendus lorsque les contrôles sont analysés par FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus*. *Noter que les intervalles rapportés (copies/mL) sont approximatifs et peuvent varier d'une série à l'autre.*

Le laboratoire doit suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et établir ses propres caractéristiques de performance pour le FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control afin de démontrer la performance adéquate du système.

Tableau 1 : Résumé des résultats du FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 et NEGATIVE M341

Résumé des résultats			
	M34235		M34135
Bactéries	Intervalle † (copies/mL)		
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	✓ Détecé	10 ⁶	Non détecé
<i>Escherichia coli</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Proteus</i> spp.	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Détecé	10 ⁶	Non détecé
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Détecé	10 ⁶	Non détecé
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Détecé	10 ⁶	Non détecé
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Détecé	10 ⁵	Non détecé
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Détecé	10 ⁶	Non détecé
Gènes de résistance aux antibiotiques			
CTX-M	✓ Détecé		⊖ S.O.
IMP	✓ Détecé		⊖ S.O.
KPC	✓ Détecé		⊖ S.O.
<i>mecA/C</i> et MREJ	✓ Détecé		⊖ S.O.
NDM	✓ Détecé		⊖ S.O.
Type OXA-48	✓ Détecé		⊖ S.O.
VIM	✓ Détecé		⊖ S.O.
Bactéries atypiques			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Détecé		Non détecé
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Détecé		Non détecé
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Détecé		Non détecé
Virus			
Adénovirus	✓ Détecé		Non détecé
Coronavirus	✓ Détecé		Non détecé
Métagénotomovirus humain	✓ Détecé		Non détecé
Rhinovirus/entérovirus humain	✓ Détecé		Non détecé
Influenza A	✓ Détecé		Non détecé
Influenza B	✓ Détecé		Non détecé
Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV) ‡	✓ Détecé		Non détecé
Virus Parainfluenza	✓ Détecé		Non détecé
Virus respiratoire syncytial	✓ Détecé		Non détecé

† Les intervalles rapportés (copies/mL) sont approximatifs et peuvent varier d'une série à l'autre.

‡ Le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient est rapporté sur le test FilmArray Pneumonia Panel *plus* uniquement.

DONNÉES DE PERFORMANCE REPRÉSENTATIVES :

Trois lots de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE et trois lots de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE ont été testés à l'aide du test FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* sur des systèmes FilmArray® sur 3 sites de laboratoires cliniques externes, intégrant 3 lots de cassettes uniques et plusieurs opérateurs. Au total, 185 contrôles externes ont été testés pendant 10 jours sur chaque site. Deux contrôles négatifs ont donné des résultats initiaux non valides et trois contrôles positifs ont donné des résultats initiaux faux négatifs. Tous ont produit des résultats corrects lors d'un nouveau test, soit un taux de résultats corrects global de 97,3 %.

Résumé des résultats externes pour 3 lots de contrôle de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Site externe	Total des tests	Invalide	Résultat correct du contrôle positif	Résultat de contrôle positif erroné	Pourcentage contrôle positif correct	Résultat correct du contrôle négatif	Résultat de contrôle négatif erroné	Pourcentage contrôle négatif correct
1	61	0	30	0	100 %	30	1	96,8 %
2	63	0	30	2	93,8 %	30	1	96,8 %
3	61	0	30	1	96,8 %	30	0	100 %
Tous les sites	185	0	90	3	96,8 %	90	2	97,8 %

FilmArray est une marque de commerce de BioFire Diagnostics, LLC

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control ist für die Verwendung als externe positive und negative Qualitätskontrolle zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Labor-Nukleinsäure-Testverfahren für den qualitativen Nachweis von Bakterien vorgesehen: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* Komplex, *Enterobacter cloacae* Komplex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* Gruppe, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; antimikrobielle Resistenzgene: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* und MREJ, NDM, OXA-48-ähnlich, VIM; und Viren: Adenovirus, Coronavirus, Humanes Metapneumovirus, Humanes Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Parainfluenzavirus und Respiratorisches Synzytialvirus auf dem FilmArray® Pneumonia Panel oder Pneumonia Panel *plus* Assay, der auf den FilmArray® Systemen durchgeführt wird. Die FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control besteht aus synthetischer RNA und DNA, die speziell für die Verwendung mit dem FilmArray Pneumonia Panel und dem FilmArray Pneumonia Panel *plus* entwickelt wurde und ausschließlich für diese Assays bestimmt ist. Dieses Produkt ist nicht dazu bestimmt, die mit dem Gerät mitgelieferten Bedienelemente des Herstellers zu ersetzen.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG UND WIRKUNGSPRINZIP:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control besteht aus 2 Kontrollgruppen, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE und FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE enthält Surrogat-Kontrollmaterial, das aus synthetischer Nukleinsäure besteht, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Erreger entspricht. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE enthält keine RNA oder DNA.

Durch routinemäßige Qualitätsprüfungen, die Los für Los identisch sind, kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine möglicherweise ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, die durch systeminterne Unregelmäßigkeiten wie beispielsweise unwirksame Reagenzien verursacht werden. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Testergebnisse vermeiden helfen.

ZUSAMMENSETZUNG:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control besteht aus 12 Röhrchen, 6 Röhrchen mit positiver Kontrolle und 6 Röhrchen mit negativer Kontrolle, jeweils 120 µL. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE enthält synthetische RNA und DNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert ist. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE enthält Puffer und Konservierungsmittel. In Tabelle 1 sind die Erreger aufgeführt, die von der FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control überwacht werden, wenn sie mit den FilmArray Pneumonia Panel- und FilmArray Pneumonia Panel *plus* Assays auf den FilmArray-Systemen getestet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Warten Sie vor dem Test, bis die Kontrollgruppe sich vollständig auf Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C) erwärmt hat.
- Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an. NICHT VERDÜNNEN.
- Bereiten Sie einen FilmArray Pneumonia-Panel-Riegel oder einen FilmArray Pneumonia-Panel*plus*-Riegel gemäß der FilmArray Gebrauchsanweisung oder Kurzanleitung vor und befeuchten Sie ihn.
- Bereiten Sie das Probeninjektionsfläschchen gemäß der FilmArray Gebrauchsanweisung oder der Kurzanleitung vor.
- Mischen Sie die Kontrollgruppe 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.
 - Öffnen Sie die Tüpfelverpackung und legen Sie die befleckte Spitze so in das Kontrollröhrchen, dass sie den Boden des Röhrchens berührt.
 - Kippen Sie das Röhrchen leicht und mischen/rühren Sie den Tüpfel etwa 10 Sekunden lang, wobei die Spitze vollständig in die Kontrollflüssigkeit eingetaucht bleiben muss, damit der gesamte Tüpfel gesättigt wird. Achtung: Achten Sie beim Entfernen des gesättigten Tüpfers aus dem Röhrchen darauf, die Seite des Kontrollröhrchens nicht zu berühren, um sicherzustellen, dass die gesamte Flüssigkeit auf dem Tüpfel verbleibt.
 - Stecken Sie das Tüpfelende in das Probeninjektionsfläschchen und brechen Sie dann den Tüpfelgriff ab. Entsorgen Sie den restlichen Tüpfelgriff und schließen Sie den Deckel des Probeninjektionsfläschchens fest.
 - Die Kontrollgruppen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie das Röhrchen mit der Kontrollsubstanz nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.
- Fahren Sie mit der Verarbeitung der Kontrolle gemäß der Gebrauchsanweisung des FilmArray Pneumonia Panel oder des FilmArray Pneumonia Panel *plus* oder der Kurzanleitung fort.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE und EINSCHRÄNKUNGEN:

- Nicht verdünnen. Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit FilmArray Pneumonia Panel oder FilmArray Pneumonia Panel *plus* auf den FilmArray-Systemen bestimmt. Es enthält nicht das gesamte Genom der in Tabelle 1 aufgeführten Atemwegserreger.
- Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für die internen Kontrollgruppen des FilmArray Pneumonia Panel *plus* Assays gedacht.
- Dieses Produkt hat ein leicht trübes Aussehen.
- 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.
- FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

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

BESTELLINFORMATIONEN:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Teilnummer:

CONT Inhalt des Testkits:

M340

12 Röhrchen à 120 µL

6 positive (+) Kontrollgruppen und

6 negative (-) Kontrollgruppen

ZU ERWARTENDE WERTE:

Tabelle 1 zeigt die erwarteten Ergebnisse, wenn die Kontrollgruppen mit dem FilmArray Pneumonia Panel oder dem FilmArray Pneumonia Panel *plus* analysiert werden. Bitte beachten Sie, dass die angegebenen Bins (Kopien/mL) ungefähre Werte sind und von Lauf zu Lauf variieren können.

Das Labor sollte die gute Laborpraxis (GLP) befolgen und seine eigenen Leistungsmerkmale für das FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control festlegen, um eine angemessene Systemleistung nachzuweisen.

Tabelle 1: FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 & NEGATIVE M341 Ergebniszusammenfassung

Zusammenfassung der Ergebnisse			
	M34235		M34135
Bakterien		Bin † (Kopien/mL)	
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Enterobacter cloacae</i> --Komplex	✓ Nachgewiesen	10 ^{~6}	Nicht nachgewiesen
<i>Escherichia coli</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Proteus</i> spp.	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~6}	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~6}	Nicht nachgewiesen
<i>Streptokokkus agalactiae</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~6}	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~5}	Nicht nachgewiesen
<i>Streptokokkus pyogenes</i>	✓ Nachgewiesen	10 ^{~6}	Nicht nachgewiesen
Antimikrobielle Resistenzgene			
CTX-M	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
IMP	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
KPC	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
<i>mecA/C</i> und MREJ	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
NDM	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
OXA-48-ähnlich	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
VIM	✓ Nachgewiesen		≈ N/A
Atypische Bakterien			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Viren			
Adenovirus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Coronavirus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Humanes Metapneumovirus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Humanes Rhinovirus/Enterovirus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Influenza A	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Influenza B	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens (MERS-CoV) ‡	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Parainfluenzavirus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen
Respiratorisches Synzytial-Virus	✓ Nachgewiesen		Nicht nachgewiesen

† Bins (Kopien/ mL) sind Näherungswerte und können von Lauf zu Lauf variieren.

‡ Das Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Mittleren Ostens wird nur im FilmArray Pneumonia Panel *plus* Assay ausgewiesen.

REPRÄSENTATIVE LEISTUNGSDATEN:

Drei Chargen FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE und drei Chargen FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE wurden mit dem FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* Assay auf FilmArray® Systemen an drei externen klinischen Laborstandorten getestet, die drei einzelne Beutelchargen und mehrere Bediener umfassten. Insgesamt wurden an jedem Standort 185 externe Kontrollgruppen an 10 Tagen durchgeführt. Zwei Negative Kontrollgruppen ergaben anfänglich falsch-positive Ergebnisse und drei positive Kontrollgruppen ergaben anfänglich falsch-negative Ergebnisse. Alle lieferten bei einer einzelnen erneuten Prüfung die richtigen Ergebnisse, sodass die Rate der richtigen Ergebnisse insgesamt 97,3 % betrug.

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Deutsch

Zusammenfassung der externen Ergebnisse für 3 Kontrollchargen von FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Externer Standort	Tests insgesamt	Ungültig	Richtiges Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen positiven Kontrollgruppen	Richtiges Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen negativen Kontrollgruppen
1	61	0	30	0	100 %	30	1	96,8 %
2	63	0	30	2	93,8 %	30	1	96,8 %
3	61	0	30	1	96,8 %	30	0	100 %
Alle Standorte	185	0	90	3	96,8 %	90	2	97,8 %

FilmArray ist ein Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Italiano

FINALITÀ D'USO:

Il FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control è un controllo esterno di qualità con analisi positive e negative utilizzato per monitorare le prestazioni delle procedure di analisi *in vitro* degli acidi nucleici di laboratorio per la rilevazione qualitativa dei batteri: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, gruppo *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; geni di resistenza antimicrobica: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* e MREJ, NDM, OXA-48 like, VIM; e virus: Adenovirus, Coronavirus, Metapneumovirus umano, Rhinovirus/Enterovirus umano, Influenza A, Influenza B, Sindrome Respiratoria medio-orientale (MERS-CoV), Virus parainfluenzale e Virus respiratorio sinciziale, nei test FilmArray® Pneumonia Panel o Pneumonia Panel *plus* eseguiti sui sistemi FilmArray®. Il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control è composto da RNA e DNA sintetici specificamente progettato e destinato all'uso esclusivamente con i test FilmArray Pneumonia Panel e FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Questo prodotto non sostituisce i controlli del produttore forniti con il dispositivo.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

Il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control si compone di 2 controlli, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE e NEGATIVE. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contiene materiale di controllo surrogato composto da acidi nucleici sintetici corrispondenti a segmenti di genoma degli agenti patogeni elencati nella Tabella 1. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE non contiene RNA o DNA.

Un uso routinario di controlli di qualità che siano coerenti gruppo per gruppo 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. Degli esami precoci possono prevenire cicli di esame difettosi.

COMPOSIZIONE:

Il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control è composto da 12 provette, 6 provette di controllo positivo e 6 provette di controllo negativo, da 120 µL ciascuna. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contiene RNA e DNA sintetici sospesi in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contiene tamponi e conservanti. La Tabella 1 elenca gli agenti patogeni che vengono monitorati dal FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control quando vengono testati da FilmArray Pneumonia Panel e FilmArray Pneumonia Panel *plus* sui sistemi FilmArray.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il controllo da testare acquisisca completamente la temperatura ambiente (18 °C -25 °C).
2. Utilizzare il controllo così come fornito. NON DILUIRE.
3. Preparare e idratare una cartuccia FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus* secondo le Istruzioni per l'uso o la Guida rapida di FilmArray.
4. Preparare la fialetta di iniezione del campione secondo le Istruzioni per l'uso o la Guida rapida di FilmArray.
5. 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.
 - a) Aprire la confezione del tampone e posizionare la punta floccata all'interno della provetta di controllo in modo da toccarne il fondo.
 - b) Inclinare leggermente la provetta e mescolare delicatamente il tampone per circa 10 secondi, mantenendo la punta completamente immersa nel liquido di controllo per saturare l'intero tampone. Nota: Quando si rimuove il tampone saturo dalla provetta, fare attenzione a non toccare il lato della provetta di controllo per assicurarsi che tutto il liquido rimanga sul tampone.
 - c) Posizionare l'estremità del tampone nella fialetta di iniezione del campione, quindi frangere il manico del tampone. Gettare il manico del tampone e chiudere bene il coperchio della fialetta di iniezione del campione.
 - d) I controlli sono intesi per uso singolo. Gettare la provetta col controllo dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.
6. Continuare a elaborare il controllo secondo le Istruzioni per l'uso o la Guida rapida di FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE e LIMITAZIONI:

- Non diluire. Utilizzare il controllo così come fornito.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso con FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus* sui sistemi FilmArray. Non contiene l'intero genoma dei patogeni respiratori elencati nella Tabella 1.
- Il prodotto non è destinato all'uso come sostituto dei controlli interni forniti nei test FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- Il prodotto si presenta leggermente torbido.
- Questo 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.
- Il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

Il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control deve essere conservato congelato (da -25 °C a -15 °C). Se non aperto, il materiale del FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del kit, se conservato costantemente congelato. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE e FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE sono intesi per uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Numero di identificazione: M340

CONT Il kit contiene: 12 provette x 120 µL
6 controlli positivi (+) e 6 controlli negativi (–)

VALORI PREVISTI:

La Tabella 1 elenca i risultati attesi quando i controlli vengono analizzati da FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Si noti che i bin (copie/mL) riportati sono approssimativi e possono variare da un'esecuzione all'altra.

Il laboratorio deve seguire le buone pratiche di laboratorio (BPL) e stabilire le proprie caratteristiche di prestazione per il FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control nel dimostrare le prestazioni adeguate del sistema.

Tabella 1: Riassunto dei risultati di FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 e NEGATIVE M341

Riassunto dei risultati			
		M34235	M34135
Batteri		Bin † (copie/mL)	
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	✓ Rilevato	10 ⁶	Non rilevato
<i>Escherichia coli</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
Gruppo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Proteus</i> spp.	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Rilevato	10 ⁶	Non rilevato
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Rilevato	10 ⁶	Non rilevato
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Rilevato	10 ⁶	Non rilevato
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Rilevato	10 ⁵	Non rilevato
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Rilevato	10 ⁶	Non rilevato
Geni di resistenza antimicrobica			
CTX-M	✓ Rilevato		⊖ N/A
IMP	✓ Rilevato		⊖ N/A
KPC	✓ Rilevato		⊖ N/A
<i>mecA/C</i> e MREJ	✓ Rilevato		⊖ N/A
NDM	✓ Rilevato		⊖ N/A
OXA-48-like	✓ Rilevato		⊖ N/A
VIM	✓ Rilevato		⊖ N/A
Batteri atipici			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Rilevato		Non rilevato
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Rilevato		Non rilevato
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Rilevato		Non rilevato
Virus			
Adenovirus	✓ Rilevato		Non rilevato
Coronavirus	✓ Rilevato		Non rilevato
Metapneumovirus umano	✓ Rilevato		Non rilevato
Rhinovirus/Enterovirus umano	✓ Rilevato		Non rilevato
Influenza A	✓ Rilevato		Non rilevato
Influenza B	✓ Rilevato		Non rilevato
Coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV)‡	✓ Rilevato		Non rilevato
Virus parainfluenzale	✓ Rilevato		Non rilevato
Virus respiratorio sinciziale	✓ Rilevato		Non rilevato

† I bin (copie/mL) sono approssimativi e possono variare da un'esecuzione all'altra.

‡ Il coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale è riportato solo sul test FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

DATI RAPPRESENTATIVI SULLA PRESTAZIONE:

Sono stati testati tre lotti di controllo FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE e tre lotti di controllo FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE utilizzando il test FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* sui sistemi FilmArray® in 3 laboratori clinici esterni, comprendenti 3 lotti di cartucce univoci e più operatori e strumenti. Sono stati testati 185 controlli esterni in totale in un arco di 10 giorni in ogni sito. Due controlli negativi hanno fornito risultati iniziali falsi positivi e tre controlli positivi hanno fornito risultati iniziali falsi negativi. Tutti hanno fornito i risultati corretti alla singola ripetizione del test per un tasso complessivo di risultati corretti del 97,3%.

Riassunto dei risultati esterni per 3 lotti di controllo del FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Sito esterno	Test totali	Non valido	Risultato corretto del controllo positivo	Risultato non corretto del controllo positivo	Percentuale corretta del controllo positivo	Risultato corretto del controllo negativo	Risultato non corretto del controllo negativo	Percentuale corretta del controllo negativo
1	61	0	30	0	100%	30	1	96,8%
2	63	0	30	2	93,8%	30	1	96,8%
3	61	0	30	1	96,8%	30	0	100%
Tutti i siti	185	0	90	3	96,8%	90	2	97,8%

FilmArray è un marchio di BioFire Diagnostics, LLC



Maine Molecular Quality Controls, Inc.

23 Mill Brook Road, Saco, ME 04072 USA

Telephone: 207-885-1072, FAX: 207-885-1079

Website: www.mmqci.com, Email: info@mmqci.com

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control destina-se a ser utilizado como um controle de qualidade externo positivo e negativo testado para monitorizar o desempenho dos procedimentos de teste do ácido nucleico *in vitro* em laboratório para a detecção qualitativa de bactérias: Complexo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, complexo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; genes de resistência antimicrobiana: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* e MREJ, NDM, tipo OXA-48, VIM; e vírus: Adenovírus, coronavírus, metapneumovírus humano, rinovírus/enterovírus humano, influenza A, influenza B, síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus (MERS-CoV), vírus da parainfluenza e vírus sincial respiratório nos ensaios FilmArray® Pneumonia Panel *plus* ou Pneumonia Panel *plus* realizados nos sistemas FilmArray®. O FilmArray Pneumonia/Pneumonia Control é composto por ARN e ADN sintéticos especificamente concebidos e destinados a serem utilizados exclusivamente com os ensaios FilmArray Pneumonia Panel e FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Este produto não se destina a substituir os controlos do fabricante fornecidos com o aparelho.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control é composto por 2 controlos: o FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE Control e o FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE Control. O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE Control contém material de controlo de substituição composto por ácido nucleico sintético correspondente a segmentos de genoma de agentes patogénicos listados na tabela 1. O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE Control não contém ARN ou ADN.

A utilização regular de controlos de qualidade que são consistentes de lote para lote auxilia o laboratório na identificação de alterações, tendências e crescente frequência de erros aleatórios causados por variações no sistema de testes, tal como reagentes defeituosos. A pesquisa atempada pode prevenir ensaios mal sucedidos.

COMPOSIÇÃO:

O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control é composto por 12 tubos, 6 tubos de controlo positivo e 6 tubos de controlo negativo, de 120 µL cada. O Controlo do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contém ARN e ADN sintéticos suspensos numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O Controlo do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contém tampões e conservantes. A tabela 1 lista os agentes patogénicos que são monitorizados pelo FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control aquando do teste pelos ensaios FilmArray Pneumonia Panel e FilmArray Pneumonia Panel *plus* nos sistemas FilmArray.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Deixe o controlo a ser testado chegar completamente à temperatura ambiente (18 °C – 25 °C).
- Use o controlo conforme fornecido. NÃO DILUIR.
- Prepare e hidrate uma bolsa FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus* de acordo com as Instruções de utilização do FilmArray ou com o Guia de consulta rápida.
- Prepare o Frasco para injeção da amostra de acordo com as Instruções de utilização do FilmArray ou com o Guia de consulta rápida.
- 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.
 - Abra a embalagem da zaragatoa e coloque a ponta absorvente dentro do tubo de controlo de modo a que esta toque no fundo do tubo.
 - Incline ligeiramente o tubo e misture/agite cuidadosamente a zaragatoa durante cerca de 10 segundos, mantendo a ponta completamente imersa no líquido de controlo para saturar toda a zaragatoa. Nota: Tenha cuidado ao retirar a zaragatoa saturada do tubo para que esta não toque no lado do tubo, de modo a garantir que todo o líquido permanece na zaragatoa.
 - Coloque a extremidade da zaragatoa no Frasco para injeção da amostra e, de seguida, quebre o cabo da zaragatoa. Elimine o que resta do cabo da zaragatoa e feche bem a tampa do Frasco para injeção da amostra.
 - Os controlos são de uso único. Descarte o tubo do controlo após a utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais da sua zona.
- Continue a processar o controlo de acordo com as Instruções de utilização do FilmArray Pneumonia Panel ou do FilmArray Pneumonia Panel *plus* ou com o Guia de consulta rápida.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS e LIMITAÇÕES:

- Não diluir. Use o controlo conforme fornecido.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto destina-se apenas a ser utilizado com o FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus* nos sistemas FilmArray. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos respiratórios enumerados na tabela 1.
- Este produto não se destina a ser utilizado como substituto dos controlos internos fornecidos nos ensaios FilmArray Pneumonia Panel ou FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- Este produto tem uma aparência ligeiramente turva.
- 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 Controlo do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control deve ser armazenado congelado (–25 °C a –15 °C). O material do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma contínua. O FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE e FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE são para uso único. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Número da Peça:

M340

CONT

O kit contém:

12 tubos x 120 µL

6 controlos positivos (+) e 6 controlos negativos (–)

VALORES ESPERADOS:

A tabela 1 lista os resultados esperados quando os controlos são analisados pelo FilmArray Pneumonia Panel ou pelo FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Tenha em atenção que os bins (cópias/mL) reportados são aproximados e podem variar entre análises.

O laboratório deverá seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e estabelecer as suas próprias características de desempenho para o FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control para demonstrar um desempenho adequado do sistema.

Tabela 1: Resumo dos resultados FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 e NEGATIVE M341

Resumo dos resultados			
	M34235		M34135
Bactérias		Bin † (cópias/mL)	
Complexo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
Complexo <i>Enterobacter cloacae</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁶	Not Detected (Não detetado)
<i>Escherichia coli</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Proteus</i> spp.	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁶	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁶	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁶	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁵	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Detected (Detetado)	10 ⁶	Not Detected (Não detetado)
Genes de resistência antimicrobiana			
CTX-M	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
IMP	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
KPC	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
<i>mecA/C</i> e MREJ	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
NDM	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
Tipo OXA-48	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
VIM	✓ Detected (Detetado)		⊖ N/A
Bactérias atípicas			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Vírus			
Adenovírus	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Coronavírus	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Metapneumovírus humano	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Rinovírus/Enterovírus humano	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Influenza A	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Influenza B	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus (MERS-CoV) ‡	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Vírus da parainfluenza	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)
Vírus sincial respiratório	✓ Detected (Detetado)		Not Detected (Não detetado)

† Os bins (cópias/mL) reportados são aproximados e podem variar entre análises.

‡ A síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus só aparece no ensaio FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

DADOS DE DESEMPENHO REPRESENTATIVOS:

Três lotes de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE e três lotes de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE foram testados usando o ensaio do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus em sistemas FilmArray® em 3 laboratórios clínicos externos, incorporando 3 lotes de bolsa única e múltiplos operadores. Foi testado um total de 185 controlos externos ao longo de 10 dias em cada local. Dois controlos negativos deram resultados iniciais falsos positivos e três controlos positivos deram resultados iniciais falsos negativos. Todos produziram os resultados corretos após novo teste, obtendo-se uma taxa global de resultados corretos de 97,3%.

Resumo dos resultados externos para 3 lotes de controlo do FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Local externo	Total de testes	Inválido	Resultado de controlo positivo correto	Resultado de controlo positivo incorreto	Porcentagem de controlo positivo correto	Resultado de controlo negativo correto	Resultado de controlo negativo incorreto	Porcentagem de controlo negativo correto
1	61	0	30	0	100%	30	1	96,8%
2	63	0	30	2	93,8%	30	1	96,8%
3	61	0	30	1	96,8%	30	0	100%
Todos os locais	185	0	90	3	96,8%	90	2	97,8%

FilmArray é uma marca registada da BioFire Diagnostics, LLC



Maine Molecular Quality Controls, Inc.

23 Mill Brook Road, Saco, ME 04072 USA

Teléfono: 207-885-1072, Fax: 207-885-1079

Web: www.mmqci.com, correo electrónico: info@mmqci.com

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Español

USO PREVISTO:

El FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control está indicado para su uso como control de calidad analítico positivo y negativo externo para supervisar el rendimiento de los procedimientos de análisis en laboratorio con ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cualitativa de bacterias: Complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, complejo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; genes de resistencia a los antimicrobianos: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* y MREJ, NDM, de tipo OXA-48, VIM y virus: adenovirus, coronavirus, metapneumovirus humano, rinovirus/enterovirus humano, influenza A, influenza B, coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), virus parainfluenza y virus respiratorio sincial en el análisis FilmArray® Pneumonia Panel o Pneumonia Panel *plus* realizado en los sistemas FilmArray®. El FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control está compuesto por ARN y ADN sintéticos diseñados específicamente para ser utilizados únicamente con los análisis FilmArray Pneumonia Panel y FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Este producto no pretende sustituir los controles del fabricante suministrados con el dispositivo.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

El FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control está compuesto de 2 controles, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE y FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contiene material de control indirecto compuesto por ácido nucleico sintético correspondiente a segmentos del genoma de los patógenos que se enumeran en la Tabla 1. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE no contiene ARN ni ADN.

El uso rutinario de controles de calidad que son constantes entre un lote y otro ayudan al laboratorio a identificar cambios, tendencias y mayor frecuencia de errores aleatorios causados por variaciones en el sistema de pruebas, como reactivos con fallos. La investigación temprana puede prevenir ensayos fallidos.

COMPOSICIÓN:

El FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control se compone de 12 tubos, 6 tubos de control positivo y 6 tubos de control negativo, de 120 µL cada uno. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE contiene ARN y ADN sintéticos suspendidos en una solución no infecciosa de tampones, conservantes y estabilizadores. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE contiene tampones y conservantes. En la Tabla 1 se enumeran los patógenos supervisados por el FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control cuando son analizados por FilmArray Pneumonia Panel y FilmArray Pneumonia Panel *plus* en los sistemas FilmArray.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera a que el control que se va a analizar alcance debidamente la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C).
- Utilice el control tal como se suministra. NO DILUIR.
- Prepárese e hidrate un cartucho FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus* de acuerdo con las instrucciones de uso o la guía rápida de FilmArray.
- Prepárese el vial de inyección de muestras de acuerdo con las instrucciones de uso o la guía rápida de FilmArray.
- 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.
 - Abra el paquete de hisopos y coloque la punta flocada dentro del tubo de control de manera que toque el fondo del tubo.
 - Incline el tubo ligeramente y mezcle/agite suavemente el hisopo durante unos 10 segundos, manteniendo la punta totalmente sumergida en el líquido de control para impregnar todo el hisopo. Nota: Al retirar el hisopo impregnado del tubo, tenga cuidado de no tocar el lado del tubo de control para asegurarse de que todo el líquido permanece en el hisopo.
 - Coloque el extremo del hisopo en el vial de inyección de muestra y, a continuación, rompa el mango del hisopo. Deseche los restos del mango del hisopo y cierre bien la tapa del vial de inyección de muestra.
 - Los controles son de un solo uso. Deseche el tubo de control después de utilizarlo según las normas locales.
- Continúe procesando el control según las instrucciones de uso o la guía rápida del FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y LIMITACIONES:

- No diluir. Utilice el control tal como se suministra.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este producto solo se puede utilizar con FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus* en los sistemas FilmArray. No contiene el genoma completo de los patógenos respiratorios que figuran en la Tabla 1.
- Este producto no sustituye los controles internos proporcionados en los análisis FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*.
- Este producto tiene un aspecto ligeramente 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.
- El FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y por escrito de MMQCI.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

El FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control debe conservarse congelado (de -25 °C a -15 °C). El material del FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del kit si se almacena congelado de forma ininterrumpida. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE y FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE son de un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Número de pieza:

M340

CONT El kit incluye lo siguiente:

12 tubos x 120 µL

6 controles positivos (+)

y 6 controles negativos (-)

VALORES ESPERADOS:

En la Tabla 1 se enumeran los resultados esperados cuando los controles se analizan con FilmArray Pneumonia Panel o FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Tenga en cuenta que los intervalos notificados (copias/mL) son aproximados y pueden variar entre análisis.

El laboratorio debe seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y establecer sus propias características de rendimiento para el FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control a la hora de demostrar un rendimiento adecuado del sistema.

Tabla 1: FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 y NEGATIVE M341
Resumen de resultados

Resumen de resultados			
	M34235		M34135
Bacterias		Intervalo † (copias/mL)	
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	✓ Detectada	10 ⁶	No detectada
<i>Escherichia coli</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Proteus</i> spp.	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Detectada	10 ⁶	No detectada
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Detectada	10 ⁶	No detectada
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Detectada	10 ⁶	No detectada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Detectada	10 ⁵	No detectada
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Detectada	10 ⁶	No detectada
Genes de resistencia a los antimicrobianos			
CTX-M	✓ Detectado		⊖ N/A
IMP	✓ Detectado		⊖ N/A
KPC	✓ Detectado		⊖ N/A
<i>mecA/C</i> y MREJ	✓ Detectado		⊖ N/A
NDM	✓ Detectado		⊖ N/A
De tipo OXA-48	✓ Detectado		⊖ N/A
VIM	✓ Detectado		⊖ N/A
Bacterias atípicas			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Detectada		No detectada
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Detectada		No detectada
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Detectada		No detectada
Virus			
Adenovirus	✓ Detectado		No detectado
Coronavirus	✓ Detectado		No detectado
Metapneumovirus humano	✓ Detectado		No detectado
Rinovirus/enterovirus humano	✓ Detectado		No detectado
Influenza A	✓ Detectado		No detectado
Influenza B	✓ Detectado		No detectado
Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) ‡	✓ Detectado		No detectado
Virus parainfluenza	✓ Detectado		No detectado
Virus respiratorio sincial	✓ Detectado		No detectado

† Los intervalos (copias/ mL) son aproximados y pueden variar entre análisis.

‡ El coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio se notifica en el análisis FilmArray Pneumonia Panel *plus* únicamente.

DATOS DE RENDIMIENTO REPRESENTATIVOS:

Se analizaron tres lotes de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE y tres lotes de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE utilizando el análisis FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* en sistemas FilmArray® en 3 centros de laboratorios clínicos externos, incorporando 3 lotes únicos de cartuchos y múltiples operadores. Se analizaron un total de 185 controles externos durante 10 días en cada centro. Dos controles negativos ofrecieron resultados iniciales falsos positivos y tres controles positivos ofrecieron resultados iniciales falsos negativos. Todos ofrecieron resultados correctos al repetir la prueba, lo que arroja una tasa global de resultados correctos del 97,3 %.

Resumen de los resultados externos de 3 lotes de control del FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Centro externo	Total de pruebas	No válido	Resultado correcto del control positivo	Resultado incorrecto del control positivo	Porcentaje de corrección del control positivo	Resultado correcto del control negativo	Resultado incorrecto del control negativo	Porcentaje de corrección del control negativo
1	61	0	30	0	100 %	30	1	96,8 %
2	63	0	30	2	93,8 %	30	1	96,8 %
3	61	0	30	1	96,8 %	30	0	100 %
Todos los centros	185	0	90	3	96,8 %	90	2	97,8 %

FilmArray es una marca comercial de BioFire Diagnostics, LLC



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

De FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control is bedoeld voor gebruik als een externe kwaliteitscontrole om de prestaties te controleren van *in vitro* laboratorium nucleïnezuurtestprocedures voor de kwalitatieve detectie van bacteriën: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*; antimicrobiële resistente genen: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* en MREJ, NDM, OXA-48-achtig, VIM; en virussen: Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV), Parainfluenza Virus en Respiratory Syncytial Virus op het FilmArray® Pneumonia Panel- of Pneumonia Panel *plus* -assay uitgevoerd op de FilmArray®-systemen. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control bestaat uit synthetisch RNA en DNA, specifiek ontworpen voor en bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met het FilmArray Pneumonia Panel en FilmArray Pneumonia Panel *plus* -assays. Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de bedieningsorganen die door de fabrikant bij het toestel zijn geleverd.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control is samengesteld uit 2 controles, FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE en FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE bevat surrogaatcontrole materiaal dat bestaat uit synthetisch nucleïnezuur dat overeenkomt met genoomsegmenten van in tabel 1 opgenomen pathogenen. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE bevat geen RNA of DNA.

Routinematig gebruik van kwaliteitscontroles die van partij tot partij consistent zijn helpt het laboratorium bij het opsporen van verschuivingen, trends en een verhoogde frequentie van toevallige fouten die worden veroorzaakt door variaties in het teststelsel, zoals falende reagentia. Vroegtijdig onderzoek kan mislukte analyses voorkomen.

SAMENSTELLING:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control bestaat uit 12 buisjes, 6 buisjes positieve controle en 6 buisjes negatieve controle, elk 120 µL. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE bevat synthetisch RNA en DNA gesuspenderd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveermiddelen en stabilisatoren. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE bevat buffers en conserveermiddelen. Tabel 1 vermeldt de pathogenen die worden gemonitord door de FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control wanneer getest door het FilmArray Pneumonia Panel- en FilmArray Pneumonia Panel *plus* -assays op de FilmArray-systemen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de te testen controle op kamertemperatuur komen (18 °C - 25 °C).
- Gebruik de controle zoals voorzien. NIET VERDUNNEN.
- Bereid en hydrateer een FilmArray Pneumonia Panel-zakje of FilmArray Pneumonia Panel *plus* zakje volgens de FilmArray-gebruiksaanwijzing of beknopte handleiding.
- Bereid het flesje met monsterinjectie volgens de gebruiksaanwijzing of de beknopte handleiding van de FilmArray .
- 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.
 - Open de verpakking van het wattenstaafje en plaats het gevlokte uiteinde in het controlebuisje, zodat het de bodem van het buisje raakt.
 - Kantel het buisje enigszins en meng/roer het wattenstaafje voorzichtig gedurende ongeveer 10 seconden, waarbij u de punt volledig ondergedompeld houdt in de controlevloeistof om het hele wattenstaafje te verzadigen. Let op: Wanneer u het verzadigde wattenstaafje uit het buisje haalt, moet u erop letten dat u de zijkant van het controlebuisje niet aanraakt, zodat alle vloeistof op het wattenstaafje achterblijft.
 - Plaats het uiteinde van het wattenstaafje in de monsterinjectieflacon en breek vervolgens het wattenstaafje af. Gooi het resterende wattenstaafje weg en sluit het deksel van de monsterinjectieflacon goed af.
 - De controles zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Gooi het controlebuisje na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.
- Ga verder met het verwerken van de controle volgens de gebruiksaanwijzing of beknopte handleiding van de FilmArray Pneumonia Panel of FilmArray Pneumonia Panel *plus*.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN en BEPERKINGEN:

- Niet verdunnen. Gebruik de controle zoals voorzien.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product is alleen voor gebruik met FilmArray Pneumonia Panel of FilmArray Pneumonia Panel *plus* op de FilmArray-systemen. Het bevat niet het volledige genoom van de in de tabel 1 genoemde respiratoire pathogenen.
- Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de interne controles die in de FilmArray Pneumonia Panel of FilmArray Pneumonia Panel *plus* -assays worden geleverd.
- Dit product is licht 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 Pneumonia/Pneumoniaplus Control kan niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

OPSLAG en STABILITEIT:

FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control moet bevroren worden bewaard (–25 °C tot –15 °C). Ongeopend FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control-materiaal is stabiel tot de op het etiket van de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum wanneer het continu bevroren wordt bewaard. FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE en FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

BESTELGEGEVENS:

FilmArray® Pneumonia/Pneumoniaplus Control

Onderdeelnummer: M340

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 120 µL

6 positieve (+) controles en 6 negatieve (-) controles

VERWACHTE WAARDEN:

Tabel 1 bevat de verwachte resultaten wanneer de controles worden geanalyseerd met behulp van FilmArray Pneumonia Panel of FilmArray Pneumonia Panel *plus*. Let op: De gerapporteerde Bins (kopieën/mL) zijn bij benadering en kunnen van run tot run verschillen.

Het laboratorium moet de goede laboratoriumpraktijken (GLP) volgen en zijn eigen prestatiekenmerken voor FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control vaststellen bij het aantonen van adequate systeemprestaties.

Tabel 1: Resultaatoverzicht FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE M342 & NEGATIVE M341

Resultaatoverzicht			
	M34235		M34135
Bacteriën		Bin † (kopieën/mL)	
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -complex	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Enterobacter cloacae</i> -complex	✓ Gedetecteerd	10 ⁶	Niet Gedetecteerd
<i>Escherichia coli</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Haemophilus influenzae</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella aerogenes</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella oxytoca</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -groep	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Moraxella catarrhalis</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Proteus</i> spp.	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Serratia marcescens</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁶	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus aureus</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁶	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus agalactiae</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁶	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁵	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pyogenes</i>	✓ Gedetecteerd	10 ⁶	Niet Gedetecteerd
Antimicrobiële resistentiegenen			
CTX-M	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
IMP	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
KPC	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
<i>mecA/C</i> en MREJ	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
NDM	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
OXA-48-achtig	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
VIM	✓ Gedetecteerd		⊖ N.v.t.
Atypische bacteriën			
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
<i>Legionella pneumophila</i>	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Virussen			
Adenovirus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Coronavirus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Human Metapneumovirus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Human Rhinovirus/Enterovirus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Influenza A	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Influenza B	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) ‡	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Parainfluenza Virus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd
Respiratory Syncytial Virus	✓ Gedetecteerd		Niet Gedetecteerd

† Bins (kopieën/mL) zijn bij benadering en kunnen van run tot run verschillen.

‡ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus wordt alleen gerapporteerd op FilmArray Pneumonia Panel *plus* assay.

REPRESENTATIEVE PRESTATIEGEGEVENS:

Drie partijen FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus POSITIVE en drie partijen FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus NEGATIVE werden getest met de FilmArray Pneumonia/Pneumonia Panel *plus* - assay op FilmArray®-systemen in 3 externe klinische laboratoriumsites, met zakjes uit 3 unieke zakjes en meerdere operatoren. Op elke locatie werden gedurende 10 dagen in totaal 185 externe controles getest. Twee negatieve controles gaven aanvankelijk fout-positieve resultaten en drie positieve controles gaven aanvankelijk fout-negatieve resultaten. Bij alle tests waren de resultaten na een enkele her-test correct, zodat het totale percentage correcte resultaten 97,3% bedroeg.

Overzicht van externe resultaten voor 3 controlepartijen van FilmArray Pneumonia/Pneumoniaplus Control								
Externe locatie	Totaal testen	Ongeldig	Correct positief controle resultaat	Onjuist positief controle resultaat	Percentage correcte positieve controle	Correct negatief controle resultaat	Onjuist negatief controle resultaat	Percentage correcte negatieve controle
1	61	0	30	0	100%	30	1	96,8%
2	63	0	30	2	93,8%	30	1	96,8%
3	61	0	30	1	96,8%	30	0	100%
Alle locaties	185	0	90	3	96,8%	90	2	97,8%

FilmArray is een handelsmerk van BioFire Diagnostics, LLC