

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

English

INTENDED USE:

The FilmArray® BCID2 Control Panel M416 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 antimicrobial resistance genes: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* and MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-like, *vanA/B*, VIM; Gram positive and Gram negative bacteria: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (Group B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Group A), *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, Enteric bacteria, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* and *Stenotrophomonas maltophilia*; and yeast pathogens: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, and *Cryptococcus neoformans/gattii* on the BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel on the BIOFIRE® FILMARRAY® systems. This product is not intended to replace manufacturer controls provided with the device.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 is comprised of 2 controls, FilmArray BCID2 Positive Control and FilmArray BCID2 Negative Control. FilmArray BCID2 Positive Control contains surrogate control material composed of synthetic nucleic acid corresponding to genome segments of the pathogens and antimicrobial resistance markers listed in Table 1. FilmArray BCID2 Negative Control contains no nucleic acid.

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:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 is comprised of 12 tubes, 6 tubes of positive control and 6 tubes of negative control, 200µL each. FilmArray BCID2 Positive Control contains synthetic DNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. FilmArray BCID2 Negative Control contains buffers and preservatives. Table 1 lists the antimicrobial resistance markers and pathogens that are monitored by the FilmArray BCID2 Control Panel M416 when tested by the BIOFIRE BCID2 Panel on the BIOFIRE FILMARRAY systems.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Allow the control to be tested to come to room temperature (18° – 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, invert at least 3 times, load and run a BioFire BCID2 Pouch using the control as you would use a patient specimen, according to BIOFIRE BCID2 Panel Quick Guide or Instructions for Use.
5. Discard after use according to your local and federal regulations.

PRECAUTIONS, WARNINGS and LIMITATIONS:

- Use the control as provided. Do not dilute or transfer to another tube.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- This product is only for use with BIOFIRE BCID2 Panel on the BIOFIRE FILMARRAY systems. It does not contain the entire genome of the pathogens listed in Table 1.
- This product is not intended for use as a substitute for the internal controls provided in the BIOFIRE BCID2 Panel assay.
- This product is red 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 BCID2 Control Panel M416 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI

STORAGE and STABILITY:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 should be stored at 2 - 8°C. Unopened FilmArray BCID2 Control Panel M416 is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored refrigerated (2° – 8°C). FilmArray BCID2 Positive Control and FilmArray BCID2 Negative Control are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

EXPECTED VALUES:

Table 1 lists the expected results when the controls are analyzed by BIOFIRE BCID2 Panel. The laboratory should follow Good Laboratory Practice (GLP) and establish its own performance characteristics for FilmArray BCID2 Control Panel M416 in demonstrating adequate system performance.

ORDERING INFORMATION:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Part Number: M416

CONT Kit Contains: 12 tubes x 200µL
6 Positive (+) controls and 6 Negative (–) controls

Table 1: FilmArray BCID2 Positive & Negative Control Result Summary

	Positive Control	Negative Control
Antimicrobial resistance genes		
CTX-M	Detected	N/A
IMP	Detected	N/A
KPC	Detected	N/A
<i>mcr-1</i>	Detected	N/A
<i>mecA/C</i>	Detected	N/A
<i>mecA/C</i> and MREJ (MRSA)	Detected	N/A
NDM	Detected	N/A
OXA-48-like	Detected	N/A
<i>vanA/B</i>	Detected	N/A
VIM	Detected	N/A
Gram Positive Bacteria		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterococcus faecium</i>	Detected	Not Detected
<i>Listeria monocytogenes</i>	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	Detected	Not Detected
Gram Negative Bacteria		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Detected	Not Detected
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detected	Not Detected
Enteric bacteria	Detected	Not Detected
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Detected	Not Detected
<i>Escherichia coli</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Detected	Not Detected
<i>Proteus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Salmonella</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Serratia marcescens</i>	Detected	Not Detected
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detected	Not Detected
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detected	Not Detected
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detected	Not Detected
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detected	Not Detected
Yeast		
<i>Candida albicans</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida auris</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida glabrata</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida krusei</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida parapsilosis</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida tropicalis</i>	Detected	Not Detected
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Detected	Not Detected

REPRESENTATIVE PERFORMANCE DATA:

Three lots of FilmArray BCID2 Positive Control and three lots of FilmArray BCID2 Negative Control were tested using the BIOFIRE BCID2 Panel assay on BIOFIRE FILMARRAY systems at 3 external clinical laboratory sites, incorporating 3 unique pouch lots and multiple operators and instruments. A total of 185 external controls were tested over 10 days at each site. Two Controls gave initial Invalid results and three Positive controls gave 1 or more initial false negative results. All produced the correct results upon retesting for an overall correct result rate of 98.4%.

Summary of External Results for 3 Control Lots of FilmArray BCID2 Control Panel M416									
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	Total Percent Correct
1	63	2*	30	1	96.8%	30	0	100.0%	98.4%
2	60	0	30	0	100.0%	30	0	100.0%	100.0%
3	62	0	30	2	93.8%	30	0	100.0%	96.8%
All Sites	185	2	90	3	96.8%	90	0	100.0%	98.4%

* Invalid results were not included in percent correct.

BIOFIRE and FILMARRAY are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le FilmArray® BCID2 Control Panel M416 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 gènes de résistance aux antimicrobiens : CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* et MREJ (MRSA), NDM, type OXA-48, *vanA/B*, VIM ; bactéries à Gram positif et à Gram négatif : *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (groupe B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (groupe A), complexe *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Bacteroides fragilis*, Bactéries entériques, complexe *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, groupe *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Stenotrophomonas maltophilia* ; et les levures pathogènes : *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, et *Cryptococcus neoformans/gattii* sur le BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel sur les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY®. Ce produit n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'appareil.

PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT :

Le FilmArray BCID2 Control Panel M416 est composé de 2 contrôles, le contrôle positif FilmArray BCID2 et le contrôle négatif FilmArray BCID2. Le contrôle positif FilmArray BCID2 contient un matériau de contrôle de substitution composé d'acide nucléique synthétique correspondant aux segments de génome des agents pathogènes et des marqueurs de résistance aux antimicrobiens répertoriés dans le tableau 1. Le contrôle négatif FilmArray BCID2 ne contient pas d'acide nucléique.

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 BCID2 Control Panel M416 est composé de 12 tubes, 6 tubes de contrôle positif et 6 tubes de contrôle négatif, 200 µl chacun. Le contrôle positif FilmArray BCID2 contient de l'ADN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le contrôle négatif FilmArray BCID2 contient des tampons et des conservateurs. Le tableau 1 énumère les marqueurs de résistance antimicrobienne et les agents pathogènes qui sont surveillés par le FilmArray BCID2 Control Panel M416 lorsqu'ils sont testés par le BIOFIRE BCID2 Panel sur les systèmes BIOFIRE FILMARRAY.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Laisser le produit de contrôle à la température de la pièce jusqu'à ce qu'il atteigne une température de (18 à 25 °C), **environ 30 minutes**.
2. Utilisez le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER**.
3. 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.
4. Préparer le mélange d'échantillons, **l'inverser au moins 3 fois**, charger et lancer une cassette BioFire BCID2 en utilisant le contrôle comme vous le feriez avec un échantillon de patient, conformément au Guide rapide ou au mode d'emploi du BIOFIRE BCID2 Panel.
5. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET LIMITATIONS :

- Utiliser le produit de contrôle tel quel. Ne pas diluer ou transférer dans un autre tube.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostiques *in vitro*.
- Ce produit est uniquement destiné à être utilisé avec le BIOFIRE BCID2 Panel sur les systèmes BIOFIRE FILMARRAY. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme substitut des contrôles internes fournis dans le test BIOFIRE BCID2 Panel.
- Ce produit est d'aspect rouge.
- 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 BCID2 Control Panel M416 ne peut être cloné, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Le FilmArray BCID2 Control Panel M416 doit être conservé entre 2 et 8 °C. Le FilmArray BCID2 Control Panel M416 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit s'il est conservé au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Les contrôles positif FilmArray BCID2 et contrôle négatif FilmArray BCID2 sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES :

Le tableau 1 répertorie les résultats attendus lorsque les contrôles sont analysés par le BIOFIRE BCID2 Panel. Le laboratoire doit suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et établir ses propres caractéristiques de performance pour le FilmArray BCID2 Control Panel M416 afin de démontrer la performance adéquate du système.

PROCÉDURES DE COMMANDE :

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Numéro du produit :

M416

CONT

Le kit contient :

12 tubes x 200 µl

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

Tableau 1 : Contrôle positif et négatif FilmArray BCID2 — Résumé des résultats

	Contrôle positif	Contrôle négatif
Gènes de résistance aux antimicrobiens		
CTX-M	DéTECTÉ	S. O.
IMP	DéTECTÉ	S. O.
KPC	DéTECTÉ	S. O.
<i>mcr-1</i>	DéTECTÉ	S. O.
<i>mecA/C</i>	DéTECTÉ	S. O.
<i>mecA/C</i> et MREJ (MRSA)	DéTECTÉ	S. O.
NDM	DéTECTÉ	S. O.
Type OXA-48	DéTECTÉ	S. O.
<i>vanA/B</i>	DéTECTÉ	S. O.
VIM	DéTECTÉ	S. O.
Bactéries à Gram positif		
<i>Enterococcus faecalis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Enterococcus faecium</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Listeria monocytogenes</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus aureus</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B)	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Groupe A)	DéTECTÉ	Non détecté
Bactéries à Gram négatif		
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Bacteroides fragilis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Bactéries entériques	DéTECTÉ	Non détecté
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Escherichia coli</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Klebsiella aerogenes</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Klebsiella oxytoca</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Proteus</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Salmonella</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Serratia marcescens</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Haemophilus influenzae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Neisseria meningitidis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Levure		
<i>Candida albicans</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida auris</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida glabrata</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida krusei</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida parapsilosis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida tropicalis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	DéTECTÉ	Non détecté

DONNÉES DE PERFORMANCE REPRÉSENTATIVES:

Trois lots de contrôle positif FilmArray BCID2 et trois lots de contrôle négatif FilmArray BCID2 ont été testés à l'aide du test BIOFIRE BCID2 Panel sur les systèmes BIOFIRE FILMARRAY dans 3 sites de laboratoires cliniques externes, comprenant 3 lots de cassettes uniques et plusieurs opérateurs et instruments. Au total, 185 contrôles externes ont été testés pendant 10 jours sur chaque site. Deux contrôles ont donné des résultats initiaux non valides et trois contrôles positifs ont donné 1 ou plusieurs résultats initiaux faux négatifs. Tous ont produit des résultats corrects lors du nouveau test, soit un taux de résultats corrects global de 98,4 %.

Résumé des résultats externes pour 3 lots de contrôle de FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Site	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	Total des pourcentages corrects
1	63	2*	30	1	96,8 %	30	0	100,0 %	98,4 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %	100,0 %
3	62	0	30	2	93,8 %	30	0	100,0 %	96,8 %
Tous les sites	185	2	90	3	96,8 %	90	0	100,0 %	98,4 %

* Les résultats invalides n'ont pas été inclus dans le pourcentage correct.

BIOFIRE et FILMARRAY sont des marques de commerce de BioFire Diagnostics, LLC.

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das FilmArray® BCID2 Control Panel M416 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 antimikrobiellen Resistenzgenen vorgesehen: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* und MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-ähnlich, *vanA/B*, VIM; grampositive und gramnegative Bakterien: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (Gruppe B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Gruppe A), *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-Komplex, *Bacteroides fragilis*, Darmbakterienbakterien, *Enterobacter cloacae*-Komplex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-Gruppe, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Stenotrophomonas maltophilia*; und Hefeerreger: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* und *Cryptococcus neoformans/gattii* auf dem BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel auf den BIOFIRE® FILMARRAY® Systemen. Dieses Produkt ist nicht dazu bestimmt, die mit dem Gerät mitgelieferten Bedienelemente des Herstellers zu ersetzen.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Das FilmArray BCID2 Control Panel M416 besteht aus 2 Kontrollen, die FilmArray BCID2 positive Kontrollgruppe und die FilmArray BCID2 negative Kontrollgruppe. Die FilmArray BCID2 positive Kontrollgruppe enthält Surrogat-Kontrollmaterial, das aus synthetischer Nukleinsäure besteht, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Krankheitserreger und antimikrobiellen Resistenzmarker entspricht. Die FilmArray BCID2 negative Kontrollgruppe enthält keine Nukleinsäure.

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:

Das FilmArray BCID2 Control Panel M416 besteht aus 12 Röhrchen, 6 Röhrchen mit positiver Kontrolle und 6 Röhrchen mit negativer Kontrolle, jeweils 200 µl. Die FilmArray BCID2 positive Kontrollgruppe enthält synthetische DNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert ist. Die FilmArray BCID2 negative Kontrollgruppe enthält Puffer und Konservierungsmittel. In Tabelle 1 sind die antimikrobiellen Resistenzmarker und Erreger aufgeführt, die vom FilmArray BCID2 Control Panel M416 überwacht werden, wenn sie mit dem BIOFIRE BCID2 Panel auf den BIOFIRE FILMARRAY Systemen getestet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Warten Sie vor dem Test, bis die Kontrollgruppe sich auf Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C) erwärmt hat. **Dies dauert etwa 30 Minuten.**
- Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an. **NICHT VERDÜNNEN.**
- 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.
- Bereiten Sie die Probenmischung vor. **Invertieren Sie sie mindestens 3-mal,** laden Sie einen BioFire BCID2-Riegel vor und verwenden Sie die Kontrollgruppe wie eine Patientenprobe gemäß der Kurzanleitung oder der Gebrauchsanweisung des BIOFIRE BCID2 Panel.
- Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE UND EINSCHRÄNKUNGEN:

- Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an. Nicht verdünnen oder in ein anderes Röhrchen umfüllen.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem BIOFIRE BCID2 Panel auf den BIOFIRE FILMARRAY-Systemen bestimmt. Es enthält nicht das gesamte Genom der in Tabelle 1 aufgeführten Krankheitserreger.
- Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für die internen Kontrollgruppen des BIOFIRE BCID2 Panel-Assays gedacht.
- Dieses Produkt sieht rot aus.
- 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 BCID2 Control Panel M416 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI gekollt, verkauft oder übertragen werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das FilmArray BCID2 Control Panel M416 sollte bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Ungeöffnetes FilmArray BCID2 Control Panel M416 ist bis zu dem auf dem Kit-Etikett aufgedruckten Ablaufdatum haltbar, wenn es durchgehend gekühlt (2 ° bis 8 °C) gelagert wird. Die FilmArray BCID2 positive Kontrollgruppe und FilmArray BCID2 negative Kontrollgruppe sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Tabelle 1 zeigt die erwarteten Ergebnisse, wenn die Kontrollgruppen mit dem BIOFIRE BCID2 Panel analysiert werden. Das Labor sollte die gute Laborpraxis (GLP) befolgen und seine eigenen Leistungsmerkmale für das FilmArray BCID2 Control Panel M416 festlegen, um eine angemessene Systemleistung nachzuweisen.

BESTELLINFORMATIONEN:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Artikelnummer: M416

CONT Inhalt des Testkits: 12 Röhrchen à 200 µl
6 positive (+) Kontrollgruppen und 6 negative (-) Kontrollgruppen

Tabelle 1: FilmArray BCID2 positive und negative Kontrollgruppen Zusammenfassung der Ergebnisse

	Positive	Negative
Antimikrobielle Resistenzgene		
CTX-M	Nachgewiesen	k.A.
IMP	Nachgewiesen	k.A.
KPC	Nachgewiesen	k.A.
<i>mcr-1</i>	Nachgewiesen	k.A.
<i>mecA/C</i>	Nachgewiesen	k.A.
<i>mecA/C</i> und MREJ (MRSA)	Nachgewiesen	k.A.
NDM	Nachgewiesen	k.A.
OXA-48-ähnlich	Nachgewiesen	k.A.
<i>vanA/B</i>	Nachgewiesen	k.A.
VIM	Nachgewiesen	k.A.
Grampositive Bakterien		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Enterococcus faecium</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B)	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Gramnegative Bakterien		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Bacteroides fragilis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Darmbakterien	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Enterobacter cloacae</i> -Komplex	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Escherichia coli</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Proteus</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Salmonella</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Serratia marcescens</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Neisseria meningitidis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Hefe		
<i>Candida albicans</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida auris</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida glabrata</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida krusei</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida parapsilosis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida tropicalis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen

REPRÄSENTATIVE LEISTUNGSDATEN:

Drei Chargen der FilmArray BCID2 positiven Kontrollgruppe und drei Chargen der FilmArray BCID2 negativen Kontrollgruppe wurden mit dem BIOFIRE BCID2 Panel-Assay auf BIOFIRE FILMARRAY-Systemen an 3 externen klinischen Laborstandorten getestet, die 3 einzelne Riegelchargen und mehrere Bediener und Instrumente umfassten. Insgesamt wurden an jedem Standort 185 externe Kontrollen an 10 Tagen durchgeführt. Zwei Kontrollen ergaben anfänglich ungültige Ergebnisse und drei positive Kontrollgruppen ergaben anfänglich ein oder mehrere falsch negative Ergebnisse. Alle lieferten bei der erneuten Prüfung die richtigen Ergebnisse, sodass die Rate der richtigen Ergebnisse insgesamt 98,4 % betrug.

Zusammenfassung der externen Ergebnisse für 3 Kontrollchargen von FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Standort	Tests insgesamt	Ungültig	Richtiges Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen positiven Kontrollen	Richtiges Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen negativen Kontrollen	Gesamtprozentzahl richtig
1	63	2*	30	1	96,8 %	30	0	100,0 %	98,4 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %	100,0 %
3	62	0	30	2	93,8 %	30	0	100,0 %	96,8 %
Alle Standorte	185	2	90	3	96,8 %	90	0	100,0 %	98,4 %

* Ungültige Ergebnisse wurden nicht in die Prozentzahl der richtigen Ergebnisse einbezogen.

BIOFIRE und FILMARRAY sind Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Italiano

FINALITÀ D'USO:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416 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 geni di resistenza antimicrobica: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* e MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-like, *vanA/B*, VIM; batteri Gram-positivi e Gram-negativi: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (Gruppo B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Gruppo A), *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, batteri enterici, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, gruppo *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Stenotrophomonas maltophilia*; e lieviti patogeni: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* e *Cryptococcus neoformans/gattii* sul BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel sui sistemi BIOFIRE® FILMARRAY®. Questo prodotto non sostituisce i controlli del produttore forniti con il dispositivo.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 si compone di 2 controlli, il controllo positivo FilmArray BCID2 e il controllo negativo FilmArray BCID2. Il controllo positivo FilmArray BCID2 contiene materiale di controllo surrogato composto da acido nucleico sintetico corrispondente a segmenti di genoma degli agenti patogeni e marcatori di resistenza antimicrobica elencati nella Tabella 1. Il controllo negativo FilmArray BCID2 non contiene acido nucleico.

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:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 è composto da 12 provette, 6 provette di controllo positivo e 6 provette di controllo negativo, da 200 µL ciascuna. Il controllo positivo FilmArray BCID2 contiene DNA sintetico sospeso in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. Il controllo negativo FilmArray BCID2 contiene tamponi e conservanti. La Tabella 1 elenca i marcatori di resistenza antimicrobica e gli agenti patogeni monitorati da FilmArray BCID2 Control Panel M416 quando vengono testati da BIOFIRE BCID2 Panel sui sistemi BIOFIRE FILMARRAY.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il controllo da testare acquisisca la temperatura ambiente (18-25 °C), **circa 30 minuti**.
2. Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE.**
3. 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.
4. Preparare la miscela di campioni, **capovolgere almeno 3 volte**, caricare e utilizzare una cartuccia BioFire BCID2 utilizzando il controllo come si utilizzerebbe un campione del paziente, secondo la Guida rapida o le Istruzioni per l'uso di BIOFIRE BCID2 Panel.
5. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE e LIMITAZIONI:

- Utilizzare il controllo così come fornito. Non diluire o trasferire in un'altra provetta.
- Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il prodotto è destinato all'uso unicamente con BIOFIRE BCID2 Panel sui sistemi BIOFIRE FILMARRAY. Non contiene l'intero genoma degli agenti patogeni elencati nella Tabella 1.
- Il prodotto non è destinato all'uso come sostituto dei controlli interni forniti nel test BIOFIRE BCID2 Panel.
- Il prodotto si presenta rosso.
- 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.
- FilmArray BCID2 Control Panel M416 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 deve essere conservato a 2-8 °C. Se non aperto, FilmArray BCID2 Control Panel M416 è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del kit, se conservato costantemente in frigorifero (2-8 °C). Il controllo positivo e il controllo negativo FilmArray BCID2 sono intesi per uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

La Tabella 1 elenca i risultati attesi quando i controlli vengono analizzati da BIOFIRE BCID2 Panel. Il laboratorio deve seguire le buone pratiche di laboratorio (BPL) e stabilire le proprie caratteristiche di prestazione per FilmArray BCID2 Control Panel M416 nel dimostrare le prestazioni adeguate del sistema.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Numero di identificazione:

CONT Il kit contiene: **M416**
12 provette x 200 µL
6 controlli positivi (+) e 6 controlli negativi (-)

Tabella 1: Riassunto dei risultati per i controlli positivo e negativo FilmArray BCID2

	Controllo positivo	Controllo negativo
Geni di resistenza antimicrobica		
CTX-M	Rilevato	N/A
IMP	Rilevato	N/A
KPC	Rilevato	N/A
<i>mcr-1</i>	Rilevato	N/A
<i>mecA/C</i>	Rilevato	N/A
<i>mecA/C</i> e MREJ (MRSA)	Rilevato	N/A
NDM	Rilevato	N/A
OXA-48-like	Rilevato	N/A
<i>vanA/B</i>	Rilevato	N/A
VIM	Rilevato	N/A
Batteri Gram-positivi		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterococcus faecium</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Listeria monocytogenes</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus</i> spp.	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus aureus</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus</i> spp.	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B)	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppo A)	Rilevato	Non rilevato
Batteri Gram-negativi		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Rilevato	Non rilevato
<i>Bacteroides fragilis</i>	Rilevato	Non rilevato
Batteri enterici	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Rilevato	Non rilevato
<i>Escherichia coli</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Rilevato	Non rilevato
Gruppo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Proteus</i> spp.	Rilevato	Non rilevato
<i>Salmonella</i> spp.	Rilevato	Non rilevato
<i>Serratia marcescens</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Neisseria meningitidis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Rilevato	Non rilevato
Lieviti		
<i>Candida albicans</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida auris</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida glabrata</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida krusei</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida parapsilosis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida tropicalis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Rilevato	Non rilevato

DATI RAPPRESENTATIVI SULLA PRESTAZIONE:

Sono stati testati tre lotti di controllo positivo FilmArray BCID2 e tre lotti di controllo negativo FilmArray BCID2 utilizzando il test BIOFIRE BCID2 Panel sui sistemi BIOFIRE 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 hanno dato risultati iniziali non validi e tre controlli positivi hanno dato 1 o più risultati iniziali falsi negativi. Tutti hanno fornito i risultati corretti alla ripetizione del test per un tasso complessivo di risultati corretti del 98,4%.

Riassunto dei risultati esterni per 3 lotti di controllo di FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Sito	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	Percentuale totale corretta
1	63	2*	30	1	96,8%	30	0	100,0%	98,4%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%	100,0%
3	62	0	30	2	93,8%	30	0	100,0%	96,8%
Tutti i siti	185	2	90	3	96,8%	90	0	100,0%	98,4%

* 1 risultati non validi non sono stati inclusi nella percentuale corretta.

BIOFIRE e FILMARRAY sono marchi di BioFire Diagnostics, LLC



Maine Molecular Quality Controls, Inc.
23 Mill Brook Road, Saco, ME 04072 EUA
Telephone: 207-885-1072, FAX: 207-885-1079
Website: www.mmqci.com, E-mail: info@mmqci.com

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O FilmArray® BCID2 Control Panel M416 destina-se a ser utilizado como um controlo de qualidade externo positivo e negativo testado para monitorizar o desempenho dos procedimentos de teste do ácido nucleico *in vitro* em laboratório para a deteção qualitativa de genes de resistência antimicrobiana: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* e MREJ (MRSA), NDM, tipo OXA-48, *vanA/B*, VIM; bactérias Gram-positivas e Gram-negativas: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (Grupo B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Grupo A), complexo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Bacteroides fragilis*, bactérias entericas, complexo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Stenotrophomonas maltophilia*; e agentes patogénicos da levedura: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* e *Cryptococcus neoformans/gattii* no BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel dos sistemas BIOFIRE® FILMARRAY®. Este produto não se destina a substituir os controlos do fabricante fornecidos com o aparelho.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O FilmArray BCID2 Control Panel M416 é composto por 2 controlos: o Controlo Positivo do FilmArray BCID2 e o Controlo Negativo do FilmArray BCID2. O Controlo Positivo do FilmArray BCID2 contém material de controlo de substituição composto por ácido nucleico sintético correspondente a segmentos de genoma dos agentes patogénicos e marcadores de resistência antimicrobiana listados na tabela 1. O Controlo Negativo do FilmArray BCID2 não contém ácido nucleico.

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 BCID2 Control Panel M416 é composto por 12 tubos, 6 tubos de controlo positivo e 6 tubos de controlo negativo, de 200µL cada. O Controlo Positivo do FilmArray BCID2 contém ADN sintético suspenso numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O Controlo Negativo do FilmArray BCID2 contém tampões e conservantes. A tabela 1 lista os marcadores de resistência antimicrobiana e agentes patogénicos que são monitorizados pelo FilmArray BCID2 Control Panel M416 aquando do teste pelo BIOFIRE BCID2 Panel nos sistemas BIOFIRE FILMARRAY.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Deixe o controlo ser testado para chegar à temperatura ambiente (18–25 °C), **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, **inverte pelo menos 3 vezes**, carregue e execute uma Bolsa BioFire BCID2 utilizando o controlo tal como se utilizasse uma amostra do paciente, de acordo com o Guia de consulta rápida do BIOFIRE BCID2 Panel ou com as Instruções de utilização.
- Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS e LIMITAÇÕES:

- Use o controlo conforme fornecido. Não dilua ou transfira para outro tubo.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto destina-se apenas a ser utilizado com o BIOFIRE BCID2 Panel nos sistemas BIOFIRE FILMARRAY. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos enumerados na tabela 1.
- Este produto não se destina a ser utilizado como substituto dos controlos internos fornecidos no ensaio do BIOFIRE BCID2 Panel.
- Este produto apresenta-se na cor vermelha.
- 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 BCID2 Control Panel M416 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O FilmArray BCID2 Control Panel M416 deve ser armazenado a uma temperatura de 2–8 °C. O FilmArray BCID2 Control Panel M416 não aberto é estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando conservado refrigerado de forma consistente (2–8 °C). O Controlo Positivo do FilmArray BCID2 e o Controlo Negativo do FilmArray BCID2 são para uso único. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

VALORES ESPERADOS:

A tabela 1 lista os resultados esperados quando os controlos são analisados pelo BIOFIRE BCID2 Panel. O laboratório deverá seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e estabelecer as suas próprias características de desempenho para o FilmArray BCID2 Control Panel M416 para demonstrar um desempenho adequado do sistema.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Número da Peça:

M416

CONT

O kit contém:

12 tubos x 200µL

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

Tabela 1: Resumo dos resultados dos Controlos Positivo e Negativo do FilmArray BCID2

	Controlo Positivo	Controlo Negativo
Genes de resistência antimicrobiana		
CTX-M	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
IMP	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
KPC	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
<i>mcr-1</i>	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
<i>mecA/C</i>	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
<i>mecA/C</i> e MREJ (MRSA)	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
NDM	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
Tipo OXA-48	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
<i>vanA/B</i>	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
VIM	Detected (Detetado)	N/A (N/A)
Bactérias gram-positivas		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Enterococcus faecium</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Listeria monocytogenes</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus</i> spp.	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus</i> spp.	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupo B)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupo A)	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Bactérias gram-negativas		
Complexo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Bactérias entericas	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Complexo <i>Enterobacter cloacae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Escherichia coli</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Proteus</i> spp.	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Salmonella</i> spp.	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Serratia marcescens</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Leveduras		
<i>Candida albicans</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida auris</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida glabrata</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida krusei</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida parapsilosis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida tropicalis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)

DADOS DE DESEMPENHO REPRESENTATIVOS:

Três lotes de Controlo Positivo do FilmArray BCID2 e três lotes de Controlo Negativo do FilmArray BCID2 foram testados usando o ensaio do BIOFIRE BCID2 Panel em sistemas BIOFIRE FILMARRAY em 3 laboratórios clínicos externos, incorporando 3 lotes de bolsa única e múltiplos operadores e instrumentos. Foi testado um total de 185 controlos externos ao longo de 10 dias em cada local. Dois controlos deram resultados iniciais inválidos e três controlos positivos deram 1 ou mais resultados iniciais falsos negativos. Todos produziram os resultados corretos ao repetir os testes, obtendo-se uma taxa global de resultados corretos de 98,4%.

Resumo dos resultados externos para 3 lotes de controlo de FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Local	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	Percentagem total de corretos
1	63	2*	30	1	96,8%	30	0	100,0%	98,4%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%	100,0%
3	62	0	30	2	93,8%	30	0	100,0%	96,8%
Todos os locais	185	2	90	3	96,8%	90	0	100,0%	98,4%

*Os resultados inválidos não foram incluídos na percentagem de corretos.

BIOFIRE e FILMARRAY são marcas comerciais da BioFire Diagnostics, LLC



QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Español

USO PREVISTO:

El FilmArray® BCID2 Control Panel M416 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 genes de resistencia a los antimicrobianos: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* y MREJ (MRSA), NDM, de tipo OXA-48, *vanA/B*, VIM; bacterias grampositivas y gramnegativas: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (grupo B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A), complejo *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*, *Bacteroides fragilis*, bacterias intestinales, complejo *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Stenotrophomonas maltophilia*; y hongos levaduriformes patógenos: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* y *Cryptococcus neoformans/gattii* en BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel en los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY®. Este producto no pretende sustituir los controles del fabricante suministrados con el dispositivo.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 está compuesto por 2 controles, FilmArray BCID2 Positive Control y FilmArray BCID2 Negative Control. FilmArray BCID2 Positive Control contiene material de control indirecto compuesto por ácido nucleico sintético correspondiente a segmentos del genoma de los patógenos y marcadores de resistencia antimicrobiana que se enumeran en la Tabla 1. FilmArray BCID2 Negative Control no contiene ácido nucleico.

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:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 se compone de 12 tubos, 6 tubos de control positivo y 6 tubos de control negativo, de 200 µL cada uno. FilmArray BCID2 Positive Control contiene ADN sintético suspendido en una solución de tampones, conservantes y estabilizadores. FilmArray BCID2 Negative Control contiene tampones y conservantes. La Tabla 1 enumera los marcadores de resistencia a los antimicrobianos y los patógenos que supervisa FilmArray BCID2 Control Panel M416 cuando se analizan con BIOFIRE BCID2 Panel en los sistemas BIOFIRE FILMARRAY.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera a que el control que se va a analizar alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C), **unos 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 muestras, **inviértala al menos 3 veces**, cargue y procese un cartucho BioFire BCID2 utilizando el control como lo haría con una muestra de paciente, de acuerdo con la Guía Rápida de BIOFIRE BCID2 Panel o las Instrucciones de uso.
- Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y LIMITACIONES:

- Utilice el control tal como se suministra. No lo diluya ni lo transfiera a otro tubo.
- Este producto está destinado solo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este producto solo se puede utilizar con BIOFIRE BCID2 Panel en los sistemas BIOFIRE FILMARRAY.
- No contiene el genoma completo de los agentes patógenos que figuran en el cuadro 1.
- Este producto no sustituye los controles internos proporcionados en el análisis BIOFIRE BCID2 Panel.
- Este producto tiene color rojo.
- 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 BCID2 Control Panel M416 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y por escrito de MMQCI.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. FilmArray BCID2 Control Panel M416 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit cuando se almacena refrigerado de forma ininterrumpida (2° a 8 °C). FilmArray BCID2 Positive Control y FilmArray BCID2 Negative Control son de un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

VALORES ESPERADOS:

La Tabla 1 recoge los resultados esperados cuando los controles se analizan con BIOFIRE BCID2 Panel. El laboratorio debe seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y establecer sus propias características de rendimiento para FilmArray BCID2 Control Panel M416 a la hora de demostrar un rendimiento adecuado del sistema.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Número de pieza:

CONT

El kit incluye lo siguiente:

M416

12 tubos x 200 µL

6 controles positivos (+) y 6 controles negativos (-)

EU **REP**

QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk, Belgium

Tabla 1: FilmArray BCID2 Positive & Negative Control Resumen de resultados

	Control positivo	Control negativo
Genes de resistencia a los antimicrobianos		
CTX-M	Detectado	N/A
IMP	Detectado	N/A
KPC	Detectado	N/A
<i>mcr-1</i>	Detectado	N/A
<i>mecA/C</i>	Detectado	N/A
<i>mecA/C</i> y MREJ (MRSA)	Detectado	N/A
NDM	Detectado	N/A
De tipo OXA-48	Detectado	N/A
<i>vanA/B</i>	Detectado	N/A
VIM	Detectado	N/A
Bacterias grampositivas		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detectado	No detectado
<i>Enterococcus faecium</i>	Detectado	No detectado
<i>Listeria monocytogenes</i>	Detectado	No detectado
<i>Staphylococcus</i> spp.	Detectado	No detectado
<i>Staphylococcus aureus</i>	Detectado	No detectado
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Detectado	No detectado
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Detectado	No detectado
<i>Streptococcus</i> spp.	Detectado	No detectado
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupo B)	Detectado	No detectado
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detectado	No detectado
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupo A)	Detectado	No detectado
Bacterias gramnegativas		
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>	Detectado	No detectado
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detectado	No detectado
Bacterias intestinales	Detectado	No detectado
Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Detectado	No detectado
<i>Escherichia coli</i>	Detectado	No detectado
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detectado	No detectado
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detectado	No detectado
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Detectado	No detectado
<i>Proteus</i> spp.	Detectado	No detectado
<i>Salmonella</i> spp.	Detectado	No detectado
<i>Serratia marcescens</i>	Detectado	No detectado
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detectado	No detectado
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detectado	No detectado
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detectado	No detectado
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detectado	No detectado
Hongo levaduriforme		
<i>Candida albicans</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida auris</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida glabrata</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida krusei</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida parapsilosis</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida tropicalis</i>	Detectado	No detectado
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Detectado	No detectado

DATOS DE RENDIMIENTO REPRESENTATIVOS:

Se probaron tres lotes de FilmArray BCID2 Positive Control y tres lotes de FilmArray BCID2 Negative Control utilizando el análisis BIOFIRE BCID2 Panel en los sistemas BIOFIRE FILMARRAY en 3 laboratorios clínicos externos, incorporando 3 lotes únicos de cartuchos y múltiples operadores e instrumentos. Se probaron un total de 185 controles externos durante 10 días en cada centro. Dos controles ofrecieron resultados iniciales no válidos y tres controles positivos ofrecieron uno o más resultados falsos negativos iniciales. Todos ofrecieron resultados correctos al repetir la prueba, lo que arroja una tasa global de resultados correctos del 98,4 %.

Resumen de los resultados externos de 3 lotes de control de FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Centro	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	Porcentaje total de corrección
1	63	2*	30	1	96,8 %	30	0	100,0 %	98,4 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %	100,0 %
3	62	0	30	2	93,8 %	30	0	100,0 %	96,8 %
Todos los centros	185	2	90	3	96,8 %	90	0	100,0 %	98,4 %

* Los resultados no válidos no se incluyeron en el porcentaje de corrección.

BIOFIRE y FILMARRAY son marcas comerciales de BioFire Diagnostics, LLC



FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

De FilmArray® BCID2 Control Panel M416 is bedoeld voor gebruik als een externe kwaliteitscontrole om de prestaties te controleren van *in vitro* laboratorium nucleïnezuurtestprocedures voor de kwalitatieve detectie van antimicrobiële resistentiegenen: CTX-M, IMP, KPC, *mcr-1*, *mecA/C*, *mecA/C* en MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-achtige, *vanA/B*, VIM; Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae* (groep B), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (groep A), *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, Enterische bacteriën, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* groep, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa* en *Stenotrophomonas maltophilia*; en gistpathogenen: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis* en *Cryptococcus neoformans/gattii* op het BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel op de BIOFIRE® FILMARRAY®-systemen. Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de bedieningsorganen die door de fabrikant bij het toestel zijn geleverd.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 bestaat uit 2 controles, FilmArray BCID2 Positieve Controle en FilmArray BCID2 Negatieve Controle. FilmArray BCID2 Positieve Controle bevat surrogaatcontrole materiaal dat is samengesteld uit synthetisch nucleïnezuur dat overeenkomt met genomsegmenten van de pathogenen en antimicrobiële resistentiemarkers die zijn opgenomen in tabel 1. FilmArray BCID2 Negatieve Controle bevat geen nucleïnezuur.

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 testsysteem, zoals falende reagentia. Vroegtijdig onderzoek kan mislukte analyses voorkomen.

SAMENSTELLING:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 bestaat uit 12 buisjes, 6 buisjes positieve controle en 6 buisjes negatieve controle, elk 200µL. FilmArray BCID2 Positieve Controle bevat synthetisch DNA gesuspenderd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. FilmArray BCID2 Negatieve Controle bevat buffers en conserveringsmiddelen. Tabel 1 bevat een lijst van de antimicrobiële resistentiemarkers en ziekteverwekkers die worden gemonitord door het FilmArray BCID2 Control Panel M416 wanneer getest door het BIOFIRE BCID2 Panel op de BIOFIRE FILMARRAY-systemen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de te testen controle op kamertemperatuur komen (18-25 °C), **gedurende ongeveer 30 minuten**.
- 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, keer **het mengsel ten minste 3 keer om**. laad een BioFire BCID2-zakje voor en voer het uit met de controle zoals u een patiëntmonster zou gebruiken, volgens de BIOFIRE BCID2 Panel Quick Guide of Gebruiksaanwijzing.
- Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN en BEPERKINGEN:

- Gebruik de controle zoals voorzien. Niet verdunnen of overbrengen in een andere buis.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product is alleen voor gebruik met BIOFIRE BCID2 Panel op de BIOFIRE 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 BIOFIRE BCID2 Panel-assay worden geleverd.
- Dit product ziet er rood uit.
- 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 BCID2 Control Panel M416 kan niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

OPSLAG en STABILITEIT:

FilmArray BCID2 Control Panel M416 moet worden bewaard bij 2-8 °C. Ongeopende FilmArray BCID2 Control Panel M416 is stabiel tot de vervaldatum afgedrukt op het etiket van de kit indien consistent bewaard in de koelkast (2 - 8 °C). FilmArray BCID2 Positieve Controle en FilmArray BCID2 Negatieve Controle zijn voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VERWACHTE WAARDEN:

Tabel 1 bevat de verwachte resultaten wanneer de controles worden geanalyseerd met het BIOFIRE BCID2 Panel. Het laboratorium moet de goede laboratoriumpraktijken (GLP) volgen en zijn eigen prestatiekenmerken voor FilmArray BCID2 Control Panel M416 vaststellen bij het aantonen van adequate systeemprestaties.

BESTELGEGEVENS:

FilmArray® BCID2 Control Panel M416

Onderdeelnummer: **M416**

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 200µL
6 positieve (+) controles en 6 negatieve (-) controles

Tabel 1: Overzicht resultaten FilmArray BCID2 Positieve en Negatieve Controle

	Positieve Controle	Negatieve Controle
Aantimicrobiële resistentiegenen		
CTX-M	Gedetecteerd	N.v.t.
IMP	Gedetecteerd	N.v.t.
KPC	Gedetecteerd	N.v.t.
<i>mcr-1</i>	Gedetecteerd	N.v.t.
<i>mecA/C</i>	Gedetecteerd	N.v.t.
<i>mecA/C</i> en MREJ (MRSA)	Gedetecteerd	N.v.t.
NDM	Gedetecteerd	N.v.t.
OXA-48-achtig	Gedetecteerd	N.v.t.
<i>vanA/B</i>	Gedetecteerd	N.v.t.
VIM	Gedetecteerd	N.v.t.
Gram-positieve bacteriën		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Enterococcus faecium</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus</i> spp.	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus</i> spp.	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groep B)	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Groep A)	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Gram-negatieve bacteriën		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -complex	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Bacteroides fragilis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Enterische bacteriën	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Enterobacter cloacae</i> -complex	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Escherichia coli</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -groep	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Proteus</i> spp.	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Salmonella</i> spp.	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Serratia marcescens</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Haemophilus influenzae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Neisseria meningitidis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Gist		
<i>Candida albicans</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida auris</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida glabrata</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida krusei</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida parapsilosis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida tropicalis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd

REPRESENTATIEVE PRESTATIEGEGEVENS:

Drie partijen FilmArray BCID2 Positieve Controle en drie partijen FilmArray BCID2 Negatieve Controle werden getest met de BIOFIRE BCID2 Panel-assay op BIOFIRE FILMARRAY-systemen op 3 externe klinische laboratoriumlocaties, met 3 unieke zakjes en meerdere operators en instrumenten. Op elke locatie werden gedurende 10 dagen in totaal 185 externe controles getest. Twee controles gaven aanvankelijk ongeldige resultaten en drie positieve controles gaven een of meer aanvankelijk fout-negatieve resultaten. Bij alle tests waren de resultaten correct, zodat het totale percentage correcte resultaten 98,4% bedroeg.

Samenvatting van externe resultaten voor 3 controlepartijen van FilmArray BCID2 Control Panel M416									
Locatie	Totaal testen	Ongeldig	Correct positief controle-resultaat	Onjuist positief positieve controle-resultaat	Percentage correcte controle	Correct negatief controle-resultaat	Onjuist negatief negatieve controle-resultaat	Percentage correcte negatieve controle	Totaal percentage correct
1	63	2*	30	1	96,8%	30	0	100,0%	98,4%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%	100,0%
3	62	0	30	2	93,8%	30	0	100,0%	96,8%
Alle locaties	185	2	90	3	96,8%	90	0	100,0%	98,4%

* Ongeldige resultaten werden niet meegerekend in het percentage correct.

BIOFIRE en FILMARRAY zijn handelsmerken van BioFire Diagnostics, LLC

QbD RepS BV

Groenenborgerlaan 16

2610 Wilrijk, Belgium

