

BioFire® ME Control Panel M262

English

INTENDED USE:

BioFire® ME Control Panel M262 is intended for use as an external positive and negative quality control to monitor the performance of *in vitro* laboratory nucleic acid testing procedures for the qualitative detection of *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Human herpesvirus 6, Human parechovirus, Varicella zoster virus and *Cryptococcus neoformans/gattii* with the BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel assay performed on BioFire FilmArray systems. Meningitis (infection of meninges surrounding the brain and spinal cord) and encephalitis (infection of the brain) may be fatal depending on the infectious agent. Clinical symptoms caused by a wide variety of pathogens are often indistinguishable. Therefore rapid laboratory diagnosis is critical to initiate and guide treatment.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

BioFire ME Control Panel M262 is composed of 2 controls, BioFire® ME Positive M263 and BioFire® ME Negative M264. BioFire ME Positive M263 contains synthetic RNA corresponding to genome segments of pathogens listed in Tables 1 and 2. BioFire ME Negative M264 contains non-target RNA. The synthetic RNA is specifically designed for and intended to be used solely with the BioFire FilmArray ME Panel on the BioFire FilmArray System.

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 BioFire ME Control Panel M262 is comprised of 12 single use tubes, 6 tubes of BioFire ME Positive M263 and 6 tubes of BioFire ME Negative M264, 200µL each. BioFire ME Positive M263 control contains synthetic RNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. BioFire ME Negative M264 control contains buffers and preservatives. Table 1 lists the pathogens that are detected in the BioFire ME Positive M263 when tested with the BioFire FilmArray ME Panel.

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 according to BioFire instructions, being sure to invert the control and sample buffer mixture **at least 3 times**. Load and run a BioFire FilmArray ME Pouch, using the control as you would use a patient specimen, according to FilmArray ME Quick Guide or Instructions for Use.
5. Discard after use according to your local and federal regulations.

PRECAUTIONS and WARNINGS:

- Do not dilute. Use the control as provided.
- This product is intended for *in vitro* diagnostic use only.
- This product is only for use with BioFire FilmArray ME Panel on the BioFire FilmArray systems. It does not contain the entire genome of the respiratory pathogens listed in Tables 1 and 2.
- Appearance: cloudy
- This product does not contain any biological material of human or animal origin. Universal Precautions are NOT required when handling this product.
- Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal regulations and accreditation requirements.
- BioFire ME Control Panel M262 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

STORAGE and STABILITY:

BioFire ME Control Panel M262 should be stored frozen (-25°C to -15°C). Unopened BioFire ME Control Panel M262 is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. BioFire ME Positive M263 and BioFire ME Negative M264 are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

EXPECTED VALUES:

The expected results when the controls are analyzed are listed in Table 1 & 2.

Table 1: BioFire ME Positive M263 FilmArray Result Summary

Result Summary	
Bacteria	
✓Detected	<i>Escherichia coli</i> K1
✓Detected	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓Detected	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓Detected	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓Detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓Detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Viruses	
✓Detected	Cytomegalovirus
✓Detected	Enterovirus
✓Detected	Herpes simplex virus 1
✓Detected	Herpes simplex virus 2
✓Detected	Human herpesvirus 6
✓Detected	Human parechovirus
✓Detected	Varicella zoster virus
Yeast	
✓Detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Table 2: BioFire ME Negative M264 FilmArray Result Summary

Result Summary	
Bacteria	
Not Detected	<i>Escherichia coli</i> K1
Not Detected	<i>Haemophilus influenzae</i>
Not Detected	<i>Listeria monocytogenes</i>
Not Detected	<i>Neisseria meningitidis</i>
Not Detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Not Detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Viruses	
Not Detected	Cytomegalovirus
Not Detected	Enterovirus
Not Detected	Herpes simplex virus 1
Not Detected	Herpes simplex virus 2
Not Detected	Human herpesvirus 6
Not Detected	Human parechovirus
Not Detected	Varicella zoster virus
Yeast	
Not Detected	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

ORDERING INFORMATION:

BioFire® ME Control Panel M262
Part Number: M262

CONT

Kit Contains: 12 tubes x 200 µL

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

BioFire and FilmArray are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® ME Control Panel M262

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le BioFire® ME Control Panel M262 est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité positif et négatif externe pour surveiller les performances des procédures de test d'acide nucléique en laboratoire *in vitro* pour la détection qualitative des éléments suivants *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, cytomégalovirus, entérovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, herpèsvirus humain type 6, paréchévirus humain, virus de la varicelle et du zona et *Cryptococcus neoformans/gattii* avec le test BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel effectué sur les systèmes BioFire FilmArray. La méningite (infection des méninges entourant le cerveau et la moelle épinière) et l'encéphalite (infection du cerveau) peuvent être mortelles selon l'agent infectieux. Les symptômes cliniques causés par une grande variété d'agents pathogènes sont souvent indiscernables. C'est pourquoi un diagnostic rapide en laboratoire est essentiel pour instaurer et guider le traitement.

PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

Le BioFire ME Control Panel M262 se compose de 2 contrôles, BioFire® ME Positive M263 et BioFire® ME Negative M264. Le BioFire ME Positive M263 contient de l'ARN synthétique correspondant aux segments du génome des agents pathogènes énumérés dans les tableaux 1 et 2. BioFire ME Negative M264 contient de l'ARN non ciblé. L'ARN synthétique est spécifiquement conçu pour et destiné à être utilisé uniquement avec le BioFire FilmArray ME Panel sur le système BioFire FilmArray.

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 BioFire ME Control Panel M262 se compose de 12 tubes à usage unique, 6 tubes de BioFire ME Positive M263 et 6 tubes de BioFire ME Negative M264, de 200 µl chacun. Le contrôle BioFire ME Positive M263 contient de l'ARN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le contrôle BioFire ME Negative M264 contient des tampons et des conservateurs. Le tableau 1 énumère les agents pathogènes qui sont détectés dans le BioFire ME Positive M263 lorsqu'ils sont testés avec le BioFire FilmArray ME Panel.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

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

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

- Ne pas diluer. Utiliser le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné uniquement aux tests diagnostics *in vitro*.
- Ce produit est uniquement destiné à être utilisé avec le BioFire FilmArray ME Panel sur les systèmes BioFire FilmArray. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes respiratoires répertoriés dans les tableaux 1 et 2.
- Apparence : trouble
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales et aux exigences d'accréditation.
- Le BioFire ME Control Panel M262 ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Le BioFire ME Control Panel M262 doit être conservé à l'état congelé (-25 °C à -15 °C). Le BioFire ME Control Panel M262 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, tant qu'il reste congelé. Le BioFire ME Positive M263 et le BioFire ME Negative M264 sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES :

Les résultats attendus lors de l'analyse des contrôles sont répertoriés dans les tableaux 1 et 2.

Tableau 1 : Résumé des résultats de BioFire ME Positive M263 FilmArray

Résumé des résultats	
Bactéries	
✓Détecté	<i>Escherichia coli</i> K1
✓Détecté	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓Détecté	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓Détecté	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓Détecté	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓Détecté	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
✓Détecté	Cytomégalovirus
✓Détecté	Entérovirus
✓Détecté	Herpès simplex virus 1
✓Détecté	Herpès simplex virus 2
✓Détecté	Herpèsvirus humain type 6
✓Détecté	Paréchévirus humain
✓Détecté	Virus de la varicelle et du zona
Levure	
✓Détecté	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tableau 2 : Résumé des résultats de BioFire ME Negative M264 FilmArray

Résumé des résultats	
Bactéries	
Non détecté	<i>Escherichia coli</i> K1
Non détecté	<i>Haemophilus influenzae</i>
Non détecté	<i>Listeria monocytogenes</i>
Non détecté	<i>Neisseria meningitidis</i>
Non détecté	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Non détecté	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
Non détecté	Cytomégalovirus
Non détecté	Entérovirus
Non détecté	Herpès simplex virus 1
Non détecté	Herpès simplex virus 2
Non détecté	Herpèsvirus humain type 6
Non détecté	Paréchévirus humain
Non détecté	Virus de la varicelle et du zona
Levure	
Non détecté	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

PROCÉDURES DE COMMANDE :

BioFire® ME Control Panel M262
Numéro du produit : M262

CONT Le kit contient : 12 tubes de 200 µl

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

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

BioFire® ME Control Panel M262

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das BioFire® ME Control Panel M262 dient zur Verwendung als externe positive und negative Qualitätskontrolle zur Überwachung der Leistung von *In-vitro*-Labor-Nukleinsäure-Testverfahren für den qualitativen Nachweis von *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes-simplex-Virus 1, Herpes-simplex-Virus 2, Humanes Herpesvirus 6, Humanes Parechovirus, Varizella-Zoster-Virus und *Cryptococcus neoformans/gattii* mit dem BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel-Assay, der auf BioFire FilmArray-Systemen durchgeführt wird. Meningitis (Infektion der Hirnhäute, die das Gehirn und das Rückenmark umgeben) und Enzephalitis (Infektion des Gehirns) können je nach Erreger tödlich sein. Klinische Symptome, die durch eine Vielzahl von Erregern verursacht werden, sind oft nicht voneinander zu unterscheiden. Daher ist eine schnelle Labordiagnose entscheidend für die Einleitung und Steuerung der Behandlung.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

BioFire ME Control Panel M262 besteht aus 2 Kontrollen, BioFire® ME Positive M263 und BioFire® ME Negative M264. BioFire ME Positive M263 enthält synthetische RNA, die den in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Genomsegmenten von Krankheitserregern entspricht. BioFire ME Negative M264 enthält Nicht-Ziel-RNA. Die synthetische RNA ist speziell für die Verwendung mit dem BioFire FilmArray ME Panel auf dem BioFire FilmArray-System zu verwenden.

Durch routinemäßige Qualitätsprüfungen, die Charge für Charge 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 BioFire ME Control Panel M262 besteht aus 12 Einwegröhrchen, 6 Röhrchen mit BioFire ME Positive M263 und 6 Röhrchen mit BioFire ME Negative M264, jeweils 200 µl. Die BioFire ME Positive M263-Kontrolle enthält synthetische RNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert ist. Die BioFire ME Negative M264-Kontrolle enthält Puffer und Konservierungsmittel. In Tabelle 1 sind die Erreger aufgeführt, die im BioFire ME Positive M263 nachgewiesen werden, wenn sie mit dem BioFire FilmArray ME Panel getestet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

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

VORSICHTSMAßNAHMEN und WARNHINWEISE:

- Nicht verdünnen. Wenden Sie die Kontrolle wie vorgesehen an.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem BioFire FilmArray ME Panel auf den BioFire FilmArray-Systemen bestimmt. Es enthält nicht das gesamte Genom der in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Atemwegserreger.
- Erscheinungsbild: trüb.
- Dieses Produkt enthält keine biologischen Substanzen menschlichen oder tierischen Ursprungs. Allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Nutzung dieses Produktes NICHT erforderlich.
- Qualitätskontrollmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften und Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.
- Das BioFire ME Control Panel M262 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das BioFire ME Control Panel M262 sollte gefroren gelagert werden (-25 °C bis -15 °C). In ungeöffnetem Zustand sind die Substanzen, aus denen das BioFire ME Control Panel M262 besteht, auch über das auf dem Etikett des Testkits angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus stabil, sofern sie kontinuierlich eingefroren werden. BioFire ME Positive M263 und BioFire ME Negative M264 sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

ZU ERWARTENDE WERTE:

Die erwarteten Ergebnisse bei der Analyse der Kontrollen sind in den Tabellen 1 und 2 aufgeführt.

Tabelle 1: BioFire ME Positive M263 FilmArray – Ergebniszusammenfassung

Zusammenfassung der Ergebnisse	
Bakterien	
✓ Nachgewiesen	<i>Escherichia coli</i> K1
✓ Nachgewiesen	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓ Nachgewiesen	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓ Nachgewiesen	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓ Nachgewiesen	<i>Streptokokkus agalactiae</i>
✓ Nachgewiesen	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Viren	
✓ Nachgewiesen	Cytomegalovirus
✓ Nachgewiesen	Enterovirus
✓ Nachgewiesen	Herpes-simplex-Virus 1
✓ Nachgewiesen	Herpes-simplex-Virus 2
✓ Nachgewiesen	Humanes Herpesvirus 6
✓ Nachgewiesen	Humanes Parechovirus
✓ Nachgewiesen	Varizella-Zoster-Virus
Hefe	
✓ Nachgewiesen	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tabelle 2: BioFire ME Negative M264 FilmArray – Ergebniszusammenfassung

Zusammenfassung der Ergebnisse	
Bakterien	
Nicht nachgewiesen	<i>Escherichia coli</i> K1
Nicht nachgewiesen	<i>Haemophilus influenzae</i>
Nicht nachgewiesen	<i>Listeria monocytogenes</i>
Nicht nachgewiesen	<i>Neisseria meningitidis</i>
Nicht nachgewiesen	<i>Streptokokkus agalactiae</i>
Nicht nachgewiesen	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Viren	
Nicht nachgewiesen	Cytomegalovirus
Nicht nachgewiesen	Enterovirus
Nicht nachgewiesen	Herpes-simplex-Virus 1
Nicht nachgewiesen	Herpes-simplex-Virus 2
Nicht nachgewiesen	Humanes Herpesvirus 6
Nicht nachgewiesen	Humanes Parechovirus
Nicht nachgewiesen	Varizella-Zoster-Virus
Hefe	
Nicht nachgewiesen	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

BESTELLINFORMATIONEN:

BioFire® ME Control Panel M262

Teilnummer: M262

CONT Inhalt des Testkits: 12 tubes de 200 µl

6 positive (+) Kontrollen und 6 negative (-) Kontrollen

BioFire und FilmArray sind Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC.

Qarad EC-REP BV

EC REP Pas 257

2440 Geel, Belgium

BioFire® ME Control Panel M262

Italiano

FINALITÀ D'USO:

BioFire® ME Control Panel M262 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 di *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, Citomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, virus Herpes simplex 2, Herpesvirus umano 6, Parechovirus umano, virus Varicella-zoster e *Cryptococcus neoformans/gattii* con il test BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel eseguito sui sistemi BioFire FilmArray. La meningite (infezione delle meningi che circondano il cervello e il midollo spinale) e l'encefalite (infezione del cervello) possono essere fatali a seconda dell'agente infettivo. I sintomi clinici causati da un'ampia varietà di agenti patogeni sono spesso indistinguibili. Pertanto una rapida diagnosi di laboratorio è fondamentale per avviare e guidare il trattamento.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

BioFire ME Control Panel M262 si compone di 2 controlli, il controllo BioFire® ME Positive M263 e il controllo BioFire® ME Negative M264. Il controllo BioFire ME Positive M263 contiene RNA sintetico corrispondente a segmenti di genoma di agenti patogeni elencati nelle tabelle 1 e 2. Il controllo BioFire ME Negative M264 contiene RNA non bersaglio. L'RNA sintetico è specificamente progettato e destinato all'uso esclusivamente con BioFire FilmArray ME Panel sul sistema BioFire FilmArray.

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:

BioFire ME Control Panel M262 è composto da 12 provette monouso, 6 provette di controllo BioFire ME Positive M263 e 6 provette di controllo BioFire ME Negative M264, da 200 µL ciascuna. Il controllo BioFire ME Positive M263 contiene RNA sintetico sospeso in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. Il controllo BioFire ME Negative M264 contiene tamponi e conservanti. La Tabella 1 elenca gli agenti patogeni che vengono rilevati dal controllo BioFire ME Positive M263, se testati con BioFire FilmArray ME Panel.

ISTRUZIONI PER L'USO:

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

PRECAUZIONI e AVVISI:

- Non diluire. Utilizzare il controllo così come fornito.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il prodotto è destinato all'uso unicamente con BioFire FilmArray ME Panel sui sistemi BioFire FilmArray. Non contiene l'intero genoma dei patogeni respiratori elencati nelle tabelle 1 e 2.
- Aspetto: torbido
- Il prodotto non contiene alcun materiale biologico di origine animale o umana. NON sono richieste precauzioni universali per maneggiare questo prodotto.
- I materiali di controllo di qualità devono essere utilizzati seguendo le norme e i requisiti di certificazione locali, regionali e nazionali.
- BioFire ME Control Panel M262 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

BioFire ME Control Panel M262 deve essere conservato congelato (da -25 °C a -15 °C). Il contenuto confezionato di BioFire ME Control Panel M262 rimane stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in congelatore per tutto il tempo. Il controllo BioFire ME Positive M263 e il controllo BioFire ME Negative M264 sono intesi per uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

VALORI PREVISTI:

I risultati attesi quando si analizzano i controlli sono elencati nelle tabelle 1 e 2.

Tabella 1: Riassunto dei risultati del controllo BioFire ME Positive M263 FilmArray

Riassunto dei risultati	
Batteri	
✓ Rilevato	<i>Escherichia coli</i> K1
✓ Rilevato	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓ Rilevato	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓ Rilevato	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓ Rilevato	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓ Rilevato	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
✓ Rilevato	Citomegalovirus
✓ Rilevato	Enterovirus
✓ Rilevato	Virus herpes simplex 1
✓ Rilevato	Virus herpes simplex 2
✓ Rilevato	Herpesvirus umano 6
✓ Rilevato	Parechovirus umano
✓ Rilevato	Virus varicella-zoster
Lieviti	
✓ Rilevato	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tabella 2: Riassunto dei risultati del controllo BioFire ME Negative M264 FilmArray

Riassunto dei risultati	
Batteri	
Non rilevato	<i>Escherichia coli</i> K1
Non rilevato	<i>Haemophilus influenzae</i>
Non rilevato	<i>Listeria monocytogenes</i>
Non rilevato	<i>Neisseria meningitidis</i>
Non rilevato	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Non rilevato	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
Non rilevato	Citomegalovirus
Non rilevato	Enterovirus
Non rilevato	Virus herpes simplex 1
Non rilevato	Virus herpes simplex 2
Non rilevato	Herpesvirus umano 6
Non rilevato	Parechovirus umano
Non rilevato	Virus varicella-zoster
Lieviti	
Non rilevato	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

BioFire® ME Control Panel M262
Numero di identificazione: M262

CONT Il kit contiene: 12 provette x 200 µL

6 controlli positivi (+) e 6 controlli negativi (-)

BioFire e FilmArray sono marchi di BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® ME Control Panel M262

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O BioFire® ME Control Panel M262 destina-se a ser utilizado como controlo de qualidade positivo e negativo externo para monitorizar o desempenho de procedimentos laboratoriais de testagem de ácido nucleico *in vitro* para a deteção qualitativa de *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, citomegalovírus, enterovírus, vírus herpes simplex 1, vírus herpes simplex 2, herpesvírus humano 6, parechovírus humano, vírus varicella-zoster e *Cryptococcus neoformans/gattii* com o teste BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel executado nos sistemas BioFire FilmArray. A meningite (infecção de meninges que envolvem o cérebro e a medula espinhal) e a encefalite (infecção do cérebro) podem ser fatais dependendo do agente infeccioso. Os sintomas clínicos causados por uma grande variedade de agentes patogénicos são muitas vezes indistinguíveis. Por conseguinte, é fundamental um diagnóstico laboratorial rápido para iniciar e orientar o tratamento.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O BioFire ME Control Panel M262 é composto por 2 controlos, BioFire® ME Positive M263 e BioFire® ME Negative M264. O BioFire ME Positive M263 contém ARN sintético correspondente a segmentos de genoma dos agentes patogénicos listados nas Tabelas 1 e 2. O BioFire ME Negative M264 contém ARN não alvo. O ARN sintético é especificamente concebido para, e destina-se a ser exclusivamente utilizado com, o BioFire FilmArray ME Panel no sistema BioFire FilmArray.

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 malsucedidos.

COMPOSIÇÃO:

O BioFire ME Control Panel M262 é composto por 12 tubos de utilização única, 6 tubos de BioFire ME Positive M263 e 6 tubos de BioFire ME Negative M264 com 200 µL cada. O controlo BioFire ME Positive M263 contém ARN sintético suspenso numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O controlo BioFire ME Negative M264 contém tampões e conservantes. A Tabela 1 lista os agentes patogénicos que são detetados no BioFire ME Positive M263 quando testado com o BioFire FilmArray ME Panel.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

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

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS:

- Não diluir. Use o controlo conforme fornecido.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto destina-se a ser exclusivamente utilizado com o BioFire FilmArray ME Panel nos sistemas BioFire FilmArray. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos respiratórios enumerados nas tabelas 1 e 2.
- Aspeto: turvo
- Este produto não contém qualquer material biológico de origem humana ou animal. Ao manusear este produto NÃO é necessário utilizar as Precauções Universais.
- Devem ser utilizados materiais de controlo de qualidade de acordo com os regulamentos locais, estaduais, federais e os requisitos de acreditação.
- O BioFire ME Control Panel M262 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O BioFire ME Control Panel M262 deve ser armazenado congelado (–25 °C a –15 °C). O material do BioFire ME Control Panel M262 que não tenha sido aberto permanece estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando armazenado congelado de forma consistente. O BioFire ME Positive M263 e o BioFire ME Negative M264 são de utilização única. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

VALORES ESPERADOS:

Os resultados esperados quando os controlos são analisados estão listados nas tabelas 1 e 2.

Tabela 1: Resumo dos resultados do FilmArray para BioFire ME Positive M263

Resumo dos resultados	
Bactérias	
✓ Detetado	<i>Escherichia coli</i> K1
✓ Detetado	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓ Detetado	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓ Detetado	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓ Detetado	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓ Detetado	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Vírus	
✓ Detetado	Citomegalovírus
✓ Detetado	Enterovírus
✓ Detetado	Vírus herpes simplex 1
✓ Detetado	Vírus herpes simplex 2
✓ Detetado	Herpesvírus humano 6
✓ Detetado	Parechovírus humano
✓ Detetado	Vírus varicella-zoster
Leveduras	
✓ Detetado	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tabela 2: Resumo dos resultados do FilmArray para BioFire ME Negative M264

Resumo dos resultados	
Bactérias	
Not Detected (Não detetado)	<i>Escherichia coli</i> K1
Not Detected (Não detetado)	<i>Haemophilus influenzae</i>
Not Detected (Não detetado)	<i>Listeria monocytogenes</i>
Not Detected (Não detetado)	<i>Neisseria meningitidis</i>
Not Detected (Não detetado)	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Not Detected (Não detetado)	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Vírus	
Not Detected (Não detetado)	Citomegalovírus
Not Detected (Não detetado)	Enterovírus
Not Detected (Não detetado)	Vírus herpes simplex 1
Not Detected (Não detetado)	Vírus herpes simplex 2
Not Detected (Não detetado)	Herpesvírus humano 6
Not Detected (Não detetado)	Parechovírus humano
Not Detected (Não detetado)	Vírus varicella-zoster
Leveduras	
Not Detected (Não detetado)	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

BioFire® ME Control Panel M262

Número da peça: M262

CONT O kit contém: 12 tubos x 200 µL

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

BioFire e FilmArray são marcas comerciais da BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® ME Control Panel M262

Español

USO PREVISTO:

BioFire® ME Control Panel M262 está indicado para su uso como control de calidad externo positivo y negativo para supervisar el rendimiento de los procedimientos de análisis en laboratorio de ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cualitativa de *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, citomegalovirus, enterovirus, virus del herpes simple 1, virus del herpes simple 2, herpesvirus humano 6, parecovirus humano, virus de la varicela zóster y *Cryptococcus neoformans/gattii* con el ensayo BioFire® FilmArray® Meningitis/Encefalitis (ME) Panel realizado en sistemas BioFire FilmArray. La meningitis (infección de las meninges que rodean el cerebro y la médula espinal) y la encefalitis (infección del cerebro) pueden ser mortales en función del agente infeccioso. Los síntomas clínicos provocados por una amplia variedad de patógenos son a menudo indistinguibles. Por lo tanto, el diagnóstico analítico rápido es fundamental para iniciar y guiar el tratamiento.

RESUMEN y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

BioFire ME Control Panel M262 se compone de 2 controles, el control BioFire® ME Positive M263 y el control BioFire® ME Negative M264. BioFire ME Positive M263 contiene ARN sintético correspondiente a segmentos del genoma de los patógenos enumerados en las Tablas 1 y 2. BioFire ME Negative M264 contiene ARN no destinatario. El ARN sintético está diseñado específicamente e indicado para su uso exclusivo con BioFire FilmArray ME Panel en el sistema BioFire FilmArray.

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:

BioFire ME Control Panel M262 se compone de 12 tubos de un solo uso, 6 tubos de BioFire ME Positive M263 y 6 tubos de BioFire ME Negative M264, de 200 µl cada uno. El control BioFire ME Positive M263 contiene ARN sintético suspendido en una solución no infecciosa de amortiguadores, conservantes y estabilizadores. El control BioFire ME Negative M264 contiene amortiguadores y conservantes. En la Tabla 1 se enumeran los patógenos que se detectan en BioFire ME Positive M263 cuando se analiza con BioFire FilmArray ME Panel.

INSTRUCCIONES DE USO:

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

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS:

- No diluir. Utilice el control tal como se suministra.
- El uso previsto de este producto es únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Este producto solo se puede utilizar con BioFire FilmArray ME Panel en los sistemas BioFire FilmArray. No contiene el genoma completo de los agentes patógenos respiratorios que figuran en las Tablas 1 y 2.
- Aspecto: turbio
- Este producto no contiene ningún material biológico de origen humano ni animal. No se necesita seguir normas de bioseguridad al manipular este producto.
- Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal y con los requisitos de acreditación.
- BioFire ME Control Panel M262 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento expreso y por escrito de MMQCI.

CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD:

BioFire ME Control Panel M262 debe conservarse congelado (de -25 a -15 °C). BioFire ME Control Panel M262 sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit si se conserva congelado de forma ininterrumpida. BioFire ME Positive M263 y BioFire ME Negative M264 son de un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

VALORES ESPERADOS:

En las Tablas 1 y 2 se recogen los resultados esperados cuando se analizan los controles.

Tabla 1: Resumen de resultados de FilmArray de BioFire ME Positive M263

Resumen de resultados	
Bacterias	
✓ Detectada	<i>Escherichia coli</i> K1
✓ Detectada	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓ Detectada	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓ Detectada	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓ Detectada	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓ Detectada	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
✓ Detectado	Citomegalovirus
✓ Detectado	Enterovirus
✓ Detectado	Virus del herpes simple 1
✓ Detectado	Virus del herpes simple 2
✓ Detectado	Herpesvirus humano 6
✓ Detectado	Parecovirus humano
✓ Detectado	Virus de la varicela zóster
Hongo levaduriforme	
✓ Detectado	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tabla 2: Resumen de resultados de FilmArray del BioFire ME Negative M264

Resumen de resultados	
Bacterias	
No detectada	<i>Escherichia coli</i> K1
No detectada	<i>Haemophilus influenzae</i>
No detectada	<i>Listeria monocytogenes</i>
No detectada	<i>Neisseria meningitidis</i>
No detectada	<i>Streptococcus agalactiae</i>
No detectada	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virus	
No detectado	Citomegalovirus
No detectado	Enterovirus
No detectado	Virus del herpes simple 1
No detectado	Virus del herpes simple 2
No detectado	Herpesvirus humano 6
No detectado	Parecovirus humano
No detectado	Virus de la varicela zóster
Hongo levaduriforme	
No detectado	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

BioFire® ME Control Panel M262

Número de referencia: M262

CONT El kit contiene: 12 tubos de 200 µl

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

BioFire y FilmArray son marcas comerciales de BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® ME Control Panel M262

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

BioFire® ME Control Panel M262 is bedoeld voor gebruik als een externe positieve en negatieve kwaliteitscontrole om de prestaties te volgen van *in-vitro* nucleïnezuurtestprocedures in het laboratorium voor de kwalitatieve detectie van *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, Cytomegalovirus, Enterovirus, Herpes simplex virus 1, Herpes simplex virus 2, Humaan herpesvirus 6, Humaan parechovirus, Varicella zoster virus en *Cryptococcus neoformans/gattii* met de BioFire® FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel-assay uitgevoerd op BioFire FilmArray-systemen. Meningitis (infectie van het hersenvlies rond de hersenen en het ruggenmerg) en encefalitis (infectie van de hersenen) kunnen dodelijk zijn, afhankelijk van de besmettelijke ziekteverwekker. Klinische symptomen veroorzaakt door een grote verscheidenheid van ziekteverwekkers zijn vaak niet van elkaar te onderscheiden. Daarom is een snelle laboratoriumdiagnose van cruciaal belang om een behandeling in te leiden en te sturen.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

BioFire ME Control Panel M262 bestaat uit 2 controles: BioFire® ME Positive M263 en BioFire® ME Negative M264. BioFire ME Positive M263 bevat synthetisch RNA dat overeenkomt met genoomsegmenten van pathogenen die in de tabellen 1 en 2 worden opgesomd. BioFire ME Negative M264 bevat non-target RNA. Het synthetische RNA is specifiek ontworpen en uitsluitend bedoeld voor gebruik met het BioFire FilmArray ME Panel op het BioFire FilmArray-systeem.

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:

Het BioFire ME Control Panel M262 bestaat uit 12 buisjes voor eenmalig gebruik: 6 buisjes met BioFire ME Positive M263 en 6 buisjes met BioFire ME Negative M264, elk 200 µl. BioFire ME Positive M263-controle bevat synthetisch RNA gesuspendeerd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. BioFire ME Negative M264-controle bevat buffers en conserveringsmiddelen. Tabel 1 bevat een lijst van de pathogenen die worden gedetecteerd in de BioFire ME Positive M263 wanneer getest met het BioFire FilmArray ME Panel.

GEBRUIKSAANWIJZING:

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

VOORZORGSMAATREGELEN en WAARSCHUWINGEN:

- Niet verdunnen. Gebruik de controle zoals voorzien.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product is alleen voor gebruik met BioFire FilmArray ME Panel op de BioFire FilmArray-systemen. Het bevat niet het volledige genoom van de in de tabellen 1 en 2 genoemde respiratoire pathogenen.
- Verschuiving: troebel
- Dit product bevat geen biologisch materiaal van menselijke of dierlijke oorsprong. Universele voorzorgsmaatregelen zijn NIET vereist bij het hanteren van dit product.
- Materiaal voor kwaliteitscontrole moet worden gebruikt met inachtneming van lokale, nationale en federale voorschriften en accreditatie-eisen.
- BioFire ME Control Panel M262 mag niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

OPSLAG en STABILITEIT:

BioFire ME Control Panel M262 moet bevroren worden bewaard (-25 °C tot -15 °C). Ongeopend BioFire ME Control Panel M262 is stabiel tot de op het etiket van de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum wanneer het consequent bevroren wordt bewaard. BioFire ME Positive M263 en BioFire ME Negative M264 zijn voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VERWACHTE WAARDEN:

De verwachte resultaten bij analyse van de controles staan vermeld in de tabellen 1 en 2.

Tabel 1: Overzicht van resultaten BioFire ME Positive M263 FilmArray

Resultaatoverzicht	
Bacteriën	
✓ Gedetecteerd	<i>Escherichia coli</i> K1
✓ Gedetecteerd	<i>Haemophilus influenzae</i>
✓ Gedetecteerd	<i>Listeria monocytogenes</i>
✓ Gedetecteerd	<i>Neisseria meningitidis</i>
✓ Gedetecteerd	<i>Streptococcus agalactiae</i>
✓ Gedetecteerd	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virussen	
✓ Gedetecteerd	Cytomegalovirus
✓ Gedetecteerd	Enterovirus
✓ Gedetecteerd	Herpes simplex virus 1
✓ Gedetecteerd	Herpes simplex virus 2
✓ Gedetecteerd	Humaan herpesvirus 6
✓ Gedetecteerd	Humaan parechovirus
✓ Gedetecteerd	Varicella zoster virus
Gist	
✓ Gedetecteerd	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

Tabel 2: Overzicht van resultaten BioFire ME Negative M264 FilmArray

Resultaatoverzicht	
Bacteriën	
Niet Gedetecteerd	<i>Escherichia coli</i> K1
Niet Gedetecteerd	<i>Haemophilus influenzae</i>
Niet Gedetecteerd	<i>Listeria monocytogenes</i>
Niet Gedetecteerd	<i>Neisseria meningitidis</i>
Niet Gedetecteerd	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Niet Gedetecteerd	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Virussen	
Niet Gedetecteerd	Cytomegalovirus
Niet Gedetecteerd	Enterovirus
Niet Gedetecteerd	Herpes simplex virus 1
Niet Gedetecteerd	Herpes simplex virus 2
Niet Gedetecteerd	Humaan herpesvirus 6
Niet Gedetecteerd	Humaan parechovirus
Niet Gedetecteerd	Varicella zoster virus
Gist	
Niet Gedetecteerd	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>

BESTELGEGEVENS:

BioFire® ME Control Panel M262

Onderdeelnummer: **M262**

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 200 µl

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

BioFire en FilmArray zijn handelsmerken van BioFire Diagnostics, LLC