

BioFire® JI Control Panel M420

English

INTENDED USE:

The BioFire® JI Control Panel M420 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 gram-positive and gram-negative bacteria: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finegoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., and *Serratia marcescens*, antimicrobial resistance genes: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* and MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-like, *vanA/B*, VIM; and yeast pathogens: *Candida* and *Candida albicans* on the BioFire® Joint Infection (JI) Panel on the BioFire® systems. BioFire JI Control Panel M420 is composed of synthetic DNA specifically designed for and intended to be used solely with the BioFire JI Panel assay. This product is not intended to replace manufacturer controls provided with the device.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

BioFire JI Control Panel M420 is comprised of 2 controls, BioFire® JI Positive Control and BioFire® JI Negative Control. BioFire JI 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. BioFire JI Negative Control contains no nucleic acid.

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

COMPOSITION:

BioFire JI Control Panel M420 is comprised of 12 single use tubes, 6 tubes of positive control and 6 tubes of negative control, 200µL each. BioFire JI Positive Control contains synthetic DNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. BioFire JI Negative Control contains buffers and preservatives. Table 1 lists the pathogens and antimicrobial resistance markers that are monitored by the BioFire JI Control Panel M420 when tested with the BioFire JI Panel on the BioFire Systems.

INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Allow the control to come to room temperature (18° – 25°C) for approximately 15 minutes.
2. Use the control as provided. **DO NOT DILUTE.**
3. Prepare and hydrate a pouch according to BioFire Instructions.
4. 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.
5. 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 JI Pouch, using the control as you would use a patient specimen, according to BioFire JI Quick Guide or Instructions for Use.
6. 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 the BioFire JI Panel on the BioFire 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 JI 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.
- BioFire JI Control Panel M420 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

ORDERING INFORMATION:

BioFire® JI Control Panel M420

Part Number: M420

CONT Kit Contains: 12 tubes x 200µL

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

BioFire and FilmArray are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

STORAGE and STABILITY:

BioFire JI Control Panel M420 should be stored at 2° – 8°C. Unopened BioFire JI Control Panel M420 is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored refrigerated (2° – 8°C). BioFire JI Positive Control and BioFire JI 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 JI Panel. The laboratory should follow Good Laboratory Practice (GLP) and establish its own performance characteristics for BioFire JI Control Panel M420 in demonstrating adequate system performance.

Table 1: BioFire JI Positive & Negative Control Result Summary

	Positive Control	Negative Control
Gram Positive Bacteria		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	Detected	Not Detected
<i>Clostridium perfringens</i>	Detected	Not Detected
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterococcus faecium</i>	Detected	Not Detected
<i>Finegoldia magna</i>	Detected	Not Detected
<i>Parvimonas micra</i>	Detected	Not Detected
<i>Peptoniphilus</i>	Detected	Not Detected
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Detected	Not Detected
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detected	Not Detected
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Detected	Not Detected
Gram Negative Bacteria		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detected	Not Detected
<i>Citrobacter</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Detected	Not Detected
<i>Escherichia coli</i>	Detected	Not Detected
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detected	Not Detected
<i>Kingella kingae</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Detected	Not Detected
<i>Morganella morganii</i>	Detected	Not Detected
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Detected	Not Detected
<i>Proteus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detected	Not Detected
<i>Salmonella</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Serratia marcescens</i>	Detected	Not Detected
Antimicrobial resistance genes		
CTX-M	Detected	N/A
IMP	Detected	N/A
KPC	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
Yeast		
<i>Candida</i>	Detected	Not Detected
<i>Candida albicans</i>	Detected	Not Detected

REPRESENTATIVE PERFORMANCE DATA:

Three lots of BioFire JI Positive Control and three lots of BioFire JI Negative Control were tested using the BioFire® JI Panel assay on BioFire Systems at 3 clinical laboratory sites, incorporating 3 unique BioFire JI Panel assay pouch lots, multiple operators and instruments. A total of 181 controls were tested over 10 days at the 3 sites. One control test gave an Invalid result. All other controls gave correct results for a correct result rate of 100%.

Site	Total Tests	Invalid	Correct Positive Control Result	Incorrect Positive Control Result	Percent Correct Positive Control	Correct Negative Control Result	Incorrect Negative Control Result	Percent Correct Negative Control
1	61	1*	30	0	100.0%	30	0	100.0%
2	60	0	30	0	100.0%	30	0	100.0%
3	60	0	30	0	100.0%	30	0	100.0%
All Sites	181	1*	90	0	100.0%	90	0	100.0%

* Invalid results were not included in percent correct

BioFire® JI Control Panel M420

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le BioFire® JI Control Panel M420 est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe par test positif et négatif pour analyser les performances des procédures de test d'acide nucléique en laboratoire *in vitro* pour la détection qualitative des bactéries à Gram positif et à Gram négatif : *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finogoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, complexe *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, groupe *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp. et *Serratia marcescens*, des gènes de résistance aux antibiotiques : CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* et MREJ (MRSA), NDM, type OXA-48, *vanA/B*, VIM ; et des levures pathogènes : *Candida* et *Candida albicans* par le BioFire® Joint Infection (JI) Panel sur les systèmes BioFire®. Le BioFire JI Control Panel M420 se compose d'ADN synthétique spécifiquement conçu et prévu pour être utilisé uniquement avec le test BioFire JI Panel. Ce produit n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'appareil.

PRÉSENTATION et PRINCIPE DU PRODUIT :

BioFire JI Control Panel M420 est constitué de 2 contrôles, le BioFire® JI Positive Control et le BioFire® JI Negative Control. Le BioFire JI Positive Control 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 antibiotiques répertoriés dans le tableau 1. Le BioFire JI Negative Control ne contient pas d'acide nucléique.

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

COMPOSITION :

Le BioFire JI Control Panel M420 est constitué de 12 tubes à usage unique, 6 tubes de contrôle positif et 6 tubes de contrôle négatif, 200 µL chacun. Le BioFire JI Positive Control contient de l'ADN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le BioFire JI Negative Control contient des tampons et des conservateurs. Le tableau 1 répertorie les agents pathogènes et les marqueurs de résistance aux antibiotiques qui sont analysés par le BioFire JI Control Panel M420 lorsqu'ils sont testés avec le BioFire JI Panel sur les systèmes BioFire.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

1. Laisser le contrôle revenir à la température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne une température comprise entre 18 ° et 25 °C, ce qui devrait prendre environ 15 minutes.
2. Utilisez le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER.**
3. Préparer et hydrater une cassette selon les instructions de BioFire.
4. 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.
5. Préparer le mélange d'échantillons selon les instructions de BioFire. Mélanger l'échantillon par **inversion au moins 3 fois**, charger et lancer une cassette BioFire JI en traitant le contrôle comme un échantillon de patient, conformément au Guide rapide ou au mode d'emploi du BioFire JI.
6. 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 JI Panel sur les systèmes BioFire. 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 du BioFire JI 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 BioFire JI Control Panel M420 ne peut être dupliqué, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

PROCÉDURES DE COMMANDE :

BioFire® JI Control Panel M420

Numéro du produit : **M420**

CONT Le kit contient :

12 tubes x 200 µl

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

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

ENTREPOSAGE et STABILITÉ :

Le BioFire JI Control Panel M420 doit être conservé entre 2 et 8 °C. Le BioFire JI Control Panel M420 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 BioFire JI Positive Control et BioFire JI Negative Control 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 JI Panel. Le laboratoire doit suivre les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et établir ses propres caractéristiques de performance pour le BioFire JI Control Panel M420 afin de démontrer la performance adéquate du système.

Tableau 1 : BioFire JI Positive Control et Negative Control Résumé des résultats

	Contrôle positif	Contrôle négatif
Bactéries à Gram positif		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Clostridium perfringens</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Enterococcus faecalis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Enterococcus faecium</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Finogoldia magna</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Parvimonas micra</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Peptoniphilus</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus aureus</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus agalactiae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Streptococcus pyogenes</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Bactéries à Gram négatif		
<i>Bacteroides fragilis</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Citrobacter</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Escherichia coli</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Haemophilus influenzae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Kingella kingae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Klebsiella aerogenes</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Morganella morganii</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Proteus</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Salmonella</i> spp.	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Serratia marcescens</i>	DéTECTÉ	Non détecté
Gènes de résistance aux antimicrobiens		
CTX-M	DéTECTÉ	S. O.
IMP	DéTECTÉ	S. O.
KPC	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.
Levure		
<i>Candida</i>	DéTECTÉ	Non détecté
<i>Candida albicans</i>	DéTECTÉ	Non détecté

DONNÉES DE PERFORMANCE REPRÉSENTATIVES :

Trois lots de BioFire JI Positive Control et trois lots de BioFire JI Negative Control ont été testés à l'aide du test BioFire® JI Panel sur les systèmes BioFire dans 3 sites de laboratoires cliniques externes, comprenant 3 lots de cassettes de test BioFire JI Panel uniques et plusieurs opérateurs et instruments. Au total, 181 contrôles externes ont été testés pendant 10 jours sur 3 sites. Un contrôle a donné un résultat invalide. Tous les autres contrôles ont donné des résultats corrects pour un taux de résultats corrects de 100 %.

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
1	61	1*	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
3	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
Tous les sites	181	1*	90	0	100,0 %	90	0	100,0 %

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

BioFire® JI Control Panel M420 Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das BioFire® JI Control Panel M420 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 grampositiven und gramnegativen Bakterien vorgesehen: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finogoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae complex*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp. und *Serratia marcescens*, antimikrobielle Resistenzgene: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* und MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-ähnlich, *vanA/B*, VIM; und Hefeerreger: *Candida* und *Candida albicans* auf dem BioFire® Joint Infection (JI) Panel auf den BioFire®-Systemen. Das BioFire JI Control Panel M420 besteht aus synthetischer DNA, die speziell für den BioFire JI Panel-Assay entwickelt wurde und ausschließlich zur Verwendung mit diesem vorgesehen ist. Dieses Produkt ist nicht dazu bestimmt, die mit dem Gerät mitgelieferten Bedienelemente des Herstellers zu ersetzen.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Das BioFire JI Control Panel M420 besteht aus 2 Kontrollen, der BioFire® JI Positive Control und der BioFire® JI Negative Control. Die BioFire JI Positive Control enthält Surrogat-Kontrollmaterial, das aus synthetischer Nukleinsäure besteht, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Krankheitserreger und antimikrobiellen Resistenzmarker entspricht. BioFire JI Negative Kontrollgruppe enthält keine Nukleinsäure.

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

ZUSAMMENSETZUNG:

Das BioFire JI Control Panel M420 besteht aus 12 Einwegröhrchen, 6 Röhrchen mit positiver Kontrolle und 6 Röhrchen mit negativer Kontrolle, jeweils 200 µl. Die BioFire JI Positive Control enthält synthetische DNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert ist. Die BioFire JI Negative Control enthält Puffer und Konservierungsmittel. In Tabelle 1 sind die Erreger und antimikrobiellen Resistenzmarker aufgeführt, die vom BioFire JI Control Panel M420 überwacht werden, wenn sie mit dem BioFire JI-Panel auf den BioFire-Systemen getestet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Warten Sie, bis die Kontrollgruppe sich auf Zimmertemperatur (18–25 °C) erwärmt hat. Dies dauert etwa 15 Minuten.
- Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an. **NICHT VERDÜNNEN**.
- Bereiten Sie einen Beutel gemäß den Anweisungen von BioFire vor und befeuchten Sie ihn.
- 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 den Probenmix gemäß den Anweisungen von BioFire vor. Die Probe **mindestens 3-mal umdrehen**, einen BioFire JI-Riegel füllen und die Kontrollgruppe wie eine Patientenprobe gemäß der Kurzanleitung oder der Gebrauchsanweisung des BioFire JI verwenden.
- 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 JI-Panel auf BioFire-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 JI 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 BioFire JI Control Panel M420 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

BESTELLINFORMATIONEN:

BioFire® JI Control Panel M420

Teilnummer: **M420**

CONT Inhalt des Testkits:

12 Röhrchen à 200 µl

6 positive (+) Kontrollgruppen und

6 negative (-) Kontrollgruppen

BioFire und FilmArray sind Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das BioFire JI Control Panel M420 sollte bei 2 bis 8 °C gelagert werden. Ungeöffnetes BioFire JI Control Panel M420 ist bis zu dem auf dem Kit-Etikett aufgedruckten Ablaufdatum haltbar, wenn es durchgehend gekühlt (2 bis 8 °C) gelagert wird. Die BioFire JI Positive Control und BioFire JI Negative Control 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 JI Panel analysiert werden. Das Labor sollte die gute Laborpraxis (GLP) befolgen und seine eigenen Leistungsmerkmale für das BioFire JI Control Panel M420 festlegen, um eine angemessene Systemleistung nachzuweisen.

**Tabelle 1: BioFire JI Positive Control und Negative Control
Zusammenfassung der Ergebnisse**

	Positive Kontrollgruppe	Negative Kontrollgruppe
Grampositive Bakterien		
<i>Anaerokokus prevotii/vaginalis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Clostridium perfringens</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Enterococcus faecalis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Enterococcus faecium</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Finogoldia magna</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Parvimonas micra</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Peptoniphilus</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Peptostreptokokkus anaerobius</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptokokkus agalactiae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Streptokokkus pyogenes</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Gramnegative Bakterien		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Citrobacter</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Enterobacter cloacae</i> -Komplex	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Escherichia coli</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Haemophilus influenzae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Kingella kingae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Morganella morganii</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Proteus</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Salmonella</i> spp.	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Serratia marcescens</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
Antimikrobielle Resistenzgene		
CTX-M	Nachgewiesen	k.A.
IMP	Nachgewiesen	k.A.
KPC	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.
Hefe		
<i>Candida</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen
<i>Candida albicans</i>	Nachgewiesen	Nicht nachgewiesen

BioFire® JI Control Panel M420

Deutsch

REPRÄSENTATIVE LEISTUNGSDATEN:

Es wurden drei Chargen der BioFire JI Positive Control und drei Chargen der BioFire JI Negative Control mit dem BioFire® JI Panel-Assay auf BioFire-Systemen an 3 klinischen Laborstandorten getestet, die 3 einzelne BioFire JI Panel-Assay-Riegelchargen, mehrere Bediener und Instrumente umfassten. An den drei Standorten wurden insgesamt 181 Kontrollen über 10 Tage durchgeführt. Ein Kontrolltest ergab ein ungültiges Ergebnis. Alle anderen Kontrollen ergaben richtige Ergebnisse, sodass die Rate der richtigen Ergebnisse 100 % betrug.

Standort	Tests insgesamt	Ungültig	Richtiges Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen positiven Kontrollgruppen	Richtiges Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen negativen Kontrollgruppen
1	61	1*	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
3	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
Alle Stando	181	1*	90	0	100,0 %	90	0	100,0 %

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

BioFire® JI Control Panel M420

Italiano

FINALITÀ D'USO:

BioFire® JI Control Panel M420 è un controllo esterno di qualità con analisi positive e negative utilizzato per monitorare le prestazioni delle procedure di analisi *in vitro* degli acidi nucleici di laboratorio per la rilevazione qualitativa dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Fingoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae complex*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, gruppo *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, e *Serratia marcescens*, geni di resistenza antimicrobica: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* e MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-like, *vanA/B*, VIM; e patogeni del lievito: *Candida* e *Candida albicans* nel BioFire® Joint Infection (JI) Panel sui sistemi BioFire®. BioFire JI Control Panel M420 è composto da DNA sintetico specificamente progettato e destinato all'uso unicamente con il test BioFire JI Panel. Questo prodotto non sostituisce i controlli del produttore forniti con il dispositivo.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

BioFire JI Control Panel M420 si compone di 2 controlli, i BioFire® JI Positive Control e Negative Control. Il BioFire JI Positive Control 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 BioFire JI Negative Control non contiene acido nucleico.

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

COMPOSIZIONE:

BioFire JI Control Panel M420 è composto da 12 provette monouso, 6 provette di controllo positivo e 6 provette di controllo negativo, da 200 µL ciascuna. Il BioFire JI Positive Control contiene DNA sintetico sospeso in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. Il BioFire JI Negative Control contiene tamponi e conservanti. La Tabella 1 elenca gli agenti patogeni e i marcatori di resistenza antimicrobica monitorati da BioFire JI Control Panel M420 quando vengono testati da BioFire JI Panel sui sistemi BioFire.

ISTRUZIONI PER L'USO:

- Lasciare che il controllo da testare acquisisca la temperatura ambiente (18-25 °C), circa 15 minuti.
- Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE.**
- Preparare e idratare una cartuccia secondo le istruzioni di BioFire.
- 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 miscela del campione secondo le istruzioni di BioFire. Miscelare il campione **capovolgendolo almeno 3 volte**, caricare e usare una cartuccia BioFire JI utilizzando il controllo come si utilizzerebbe un campione del paziente, secondo la Guida rapida o le Istruzioni per l'uso di BioFire JI.
- 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 JI Panel sui sistemi BioFire. 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 del BioFire JI 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.
- BioFire JI Control Panel M420 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

BioFire® JI Control Panel M420

Numero di identificazione: M420

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

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

BioFire JI Control Panel M420 deve essere conservato a 2-8 °C. Se non aperto, BioFire JI Control Panel M420 è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del kit, se conservato costantemente in frigorifero (2-8 °C). Il BioFire JI Positive Control e il Negative Control 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 dal BioFire JI Panel. Il laboratorio deve seguire le buone pratiche di laboratorio (BPL) e stabilire le proprie caratteristiche di prestazione per BioFire JI Control Panel M420 nel dimostrare le prestazioni adeguate del sistema.

Tabella 1: Riassunto dei risultati del BioFire JI Positive Control e del Negative Control

	Controllo positivo	Controllo negativo
Batteri Gram-positivi		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Clostridium perfringens</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterococcus faecalis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterococcus faecium</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Fingoldia magna</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Parvimonas micra</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Peptoniphilus</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus aureus</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus spp.</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Rilevato	Non rilevato
Batteri Gram-negativi		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Citrobacter</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterobacter cloacae complex</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Escherichia coli</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Kingella kingae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Rilevato	Non rilevato
Gruppo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Morganella morganii</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Proteus spp.</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Salmonella spp.</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Serratia marcescens</i>	Rilevato	Non rilevato
Geni di resistenza antimicrobica		
CTX-M	Rilevato	N/A
IMP	Rilevato	N/A
KPC	Rilevato	N/A
<i>mecA/C</i> e MREJ (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
Lieviti		
<i>Candida</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Candida albicans</i>	Rilevato	Non rilevato

DATI RAPPRESENTATIVI SULLA PRESTAZIONE:

Sono stati testati tre lotti di controllo positivo BioFire JI Positive Control e tre lotti di controllo negativo BioFire JI Negative Control utilizzando il test BioFire® JI Panel sui sistemi BioFire in 3 laboratori clinici esterni, comprendenti 3 lotti di cartucce del test BioFire JI Panel univoci e più operatori e strumenti. Sono stati testati 181 controlli in totale in un arco di 10 giorni in 3 siti. Un test di controllo ha dato un risultato non valido. Tutti gli altri controlli hanno fornito risultati corretti per un tasso di risultati corretti del 100%.

Riassunto dei risultati esterni per 3 lotti di controllo di BioFire JI Control Panel M420								
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
1	61	1*	30	0	100,0%	30	0	100,0%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
3	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
Tutti i siti	181	1*	90	0	100,0%	90	0	100,0%

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

BioFire® JI Control Panel M420

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O BioFire® JI Control Panel M420 destina-se a ser utilizado como um controle de qualidade externo positivo e negativo testado para monitorizar o desempenho dos procedimentos de teste do ácido nucleico *in vitro* em laboratório para a deteção qualitativa de bactérias gram-positivas e gram-negativas: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finegoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, grupo *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., e *Serratia marcescens*, genes de resistência antimicrobiana: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* e MREJ (MRSA), NDM, tipo OXA-48, *vanA/B*, VIM; e agentes patogénicos da levedura: *Candida* e *Candida albicans* no BioFire® Joint Infection (JI) Panel nos sistemas BioFire®. O BioFire JI Control Panel M420 é composto por ADN sintético especificamente concebido para, e destina-se a ser exclusivamente utilizado com, o ensaio do BioFire JI Panel. Este produto não se destina a substituir os controlos do fabricante fornecidos com o aparelho.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O BioFire JI Control Panel M420 é composto por 2 controlos: o BioFire® JI Positive Control e o BioFire® JI Negative Control. O BioFire JI Positive Control 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 BioFire JI não contém ácido nucleico.

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

COMPOSIÇÃO:

O BioFire JI Control Panel M420 é composto por 12 tubos de uso único, 6 tubos de controlo positivo e 6 tubos de controlo negativo, de 200 µL cada. O BioFire JI Positive Control contém ADN sintético suspenso numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O BioFire JI Negative Control contém tampões e conservantes. A tabela 1 lista os agentes patogénicos e marcadores de resistência antimicrobiana que são monitorizados pelo BioFire JI Control Panel M420 quando do teste com o BioFire JI Panel nos sistemas BioFire.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Deixe o controlo chegar à temperatura ambiente (18–25 °C), durante aproximadamente 15 minutos.
2. Use o controlo conforme fornecido. **NÃO DILUIR.**
3. Prepare e hidrate uma bolsa de acordo com as Instruções do BioFire.
4. 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.
5. Prepare a mistura da amostra de acordo com as Instruções do BioFire. Inverta a mistura da amostra **pelos menos 3 vezes**, carregue e execute uma bolsa de BioFire JI, utilizando o controlo como utilizaria uma amostra do paciente, de acordo com o Guia de consulta rápida do BioFire JI ou com as Instruções de utilização.
6. 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 JI Panel nos sistemas BioFire. 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 JI 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 BioFire JI Control Panel M420 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

BioFire® JI Control Panel M420

Número da Peça: **M420**

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

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O BioFire JI Control Panel M420 deve ser armazenado a uma temperatura de 2–8 °C. O BioFire JI Control Panel M420 não aberto é estável até à data de validade impressa no rótulo do kit quando conservado refrigerado de forma consistente (2–8 °C). O BioFire JI Positive Control e o BioFire JI Negative Control 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 JI Panel. O laboratório deverá seguir as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e estabelecer as suas próprias características de desempenho para o BioFire JI Control Panel M420 para demonstrar um desempenho adequado do sistema.

Tabela 1: Resumo dos resultados dos BioFire JI Positive e Negative Control

	Controlo Positivo	Controlo Negativo
Bactérias gram-positivas		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Clostridium perfringens</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Enterococcus faecium</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Finegoldia magna</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Parvimonas micra</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Peptoniphilus</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Staphylococcus aureus</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>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Bactérias gram-negativas		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Citrobacter</i>	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>Haemophilus influenzae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Kingella kingae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Morganella morganii</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Proteus</i> spp.	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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)
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>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)
Leveduras		
<i>Candida</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)
<i>Candida albicans</i>	Detected (Detetado)	Not Detected (Não detetado)

DADOS DE DESEMPENHO REPRESENTATIVOS:

Três lotes de BioFire JI Positive Control e três lotes de BioFire JI Negative Control foram testados usando o ensaio do BioFire® JI Panel em sistemas BioFire em 3 laboratórios clínicos, incorporando 3 lotes de bolsa única do ensaio do BioFire JI Panel, múltiplos operadores e instrumentos. Foi testado um total de 181 controlos ao longo de 10 dias nos 3 locais. Um teste de controlo deu um resultado inválido. Todos os outros controlos ofereceram resultados corretos, obtendo-se uma taxa de resultados corretos de 100%.

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
1	61	1*	30	0	100,0%	30	0	100,0%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
3	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
Todos os	181	1*	90	0	100,0%	90	0	100,0%

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

BioFire® JI Control Panel M420

Español

USO PREVISTO:

BioFire® JI Control Panel M420 está indicado para su uso como control de calidad analítico positivo y negativo externo para supervisar el rendimiento de los procedimientos de análisis en laboratorio con ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cualitativa de bacterias grampositivas y gramnegativas: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finegoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus* spp., *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp. y *Serratia marcescens*, genes de resistencia a los antimicrobianos: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* y MREJ (MRSA), NDM, de tipo OXA-48, *vanA/B*, VIM; y patógenos de hongos levaduriformes: *Cándida* y *Candida albicans* en BioFire® Joint Infection (JI) Panel en los sistemas BioFire®. BioFire JI Control Panel M420 se compone de ADN sintético diseñado específicamente para el ensayo BioFire JI Panel y destinado a ser utilizado exclusivamente con él. Este producto no pretende sustituir los controles del fabricante suministrados con el dispositivo.

RESUMEN Y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

BioFire JI Control Panel M420 se compone de 2 controles, el BioFire® JI Positive Control y el BioFire® JI Negative Control. El BioFire JI Positive Control contiene material de control indirecto compuesto por ácido nucleico sintético correspondiente a segmentos del genoma de los patógenos y marcadores de resistencia a los antimicrobianos que se enumeran en la Tabla 1. El BioFire JI Negative Control no contiene ácido nucleico.

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

COMPOSICIÓN:

BioFire JI Control Panel M420 se compone de 12 tubos de un solo uso, 6 tubos de control positivo y 6 tubos de control negativo, de 200 µL cada uno. El BioFire JI Positive Control contiene ADN sintético suspendido en una solución no infecciosa de tampones, conservantes y estabilizadores. El BioFire JI Negative Control contiene tampones y conservantes. En la Tabla 1 se enumeran los patógenos y los marcadores de resistencia a los antimicrobianos que supervisa BioFire JI Control Panel M420 cuando se analizan con BioFire JI Panel en los sistemas BioFire.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera a que el control alcance la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C); esto tardará aproximadamente 15 minutos.
- Utilice el control tal como se suministra. **NO DILUIR.**
- Prepare e hidrate un cartucho según las instrucciones de BioFire.
- 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. **Invierta la mezcla de muestra al menos 3 veces,** cargue y procese un cartucho BioFire JI utilizando el control como lo haría con una muestra de paciente, de acuerdo con la guía rápida o las instrucciones de uso de BioFire JI.
- 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 JI Panel en los sistemas BioFire. No contiene el genoma completo de los agentes patógenos que figuran en la Tabla 1.
- Este producto no sustituye los controles internos proporcionados en el BioFire JI 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.
- BioFire JI Control Panel M420 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y por escrito de MMQCI.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

BioFire® JI Control Panel M420

Número de pieza: **M420**

CONT El kit incluye lo siguiente: 12 tubos x 200 µL
6 controles positivos (+)
y 6 controles negativos (-)

BioFire y FilmArray son marcas comerciales de BioFire Diagnostics, LLC

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

BioFire JI Control Panel M420 debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. BioFire JI Control Panel M420 sin abrir se estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit cuando se almacena refrigerado de forma ininterrumpida (2 °C a 8 °C). El BioFire JI Positive Control y el BioFire JI Negative Control son de un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

VALORES ESPERADOS:

En la Tabla 1 se recogen los resultados esperados cuando los controles se analizan con el BioFire JI Panel. El laboratorio debe seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y establecer sus propias características de rendimiento para BioFire JI Control Panel M420 a la hora de demostrar un rendimiento adecuado del sistema.

Tabla 1: BioFire JI Positive y Negative Control Resumen de resultados

	Control positivo	Control negativo
Bacterias grampositivas		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	Detectada	No detectada
<i>Clostridium perfringens</i>	Detectada	No detectada
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Detectada	No detectada
<i>Enterococcus faecalis</i>	Detectada	No detectada
<i>Enterococcus faecium</i>	Detectada	No detectada
<i>Finegoldia magna</i>	Detectada	No detectada
<i>Parvimonas micra</i>	Detectada	No detectada
<i>Peptoniphilus</i>	Detectada	No detectada
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Detectada	No detectada
<i>Staphylococcus aureus</i>	Detectada	No detectada
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Detectada	No detectada
<i>Streptococcus</i> spp.	Detectada	No detectada
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Detectada	No detectada
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Detectada	No detectada
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Detectada	No detectada
Bacterias gramnegativas		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detectada	No detectada
<i>Citrobacter</i>	Detectada	No detectada
Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Detectada	No detectada
<i>Escherichia coli</i>	Detectada	No detectada
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detectada	No detectada
<i>Kingella kingae</i>	Detectada	No detectada
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detectada	No detectada
Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Detectada	No detectada
<i>Morganella morganii</i>	Detectada	No detectada
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Detectada	No detectada
<i>Proteus</i> spp.	Detectada	No detectada
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detectada	No detectada
<i>Salmonella</i> spp.	Detectada	No detectada
<i>Serratia marcescens</i>	Detectada	No detectada
Genes de resistencia a los antimicrobianos		
CTX-M	Detectado	N/A
IMP	Detectado	N/A
KPC	Detectado	N/A
<i>mecA/C</i> y MREJ (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
Hongo levaduriforme		
<i>Candida</i>	Detectado	No detectado
<i>Candida albicans</i>	Detectado	No detectado

DATOS DE RENDIMIENTO REPRESENTATIVOS:

Se analizaron tres lotes de BioFire JI Positive Control y tres lotes de BioFire JI Negative Control mediante el ensayo BioFire® JI Panel en los sistemas BioFire en 3 laboratorios clínicos, incorporando 3 lotes únicos de cartuchos del ensayo BioFire JI Panel y múltiples operadores e instrumentos. Se analizaron un total de 181 controles durante 10 días en 3 centros. Una prueba de control ofreció un resultado no válido. Todos los demás controles dieron resultados correctos, lo que arroja una tasa de resultados correctos del 100 %.

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
1	61	1*	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
2	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
3	60	0	30	0	100,0 %	30	0	100,0 %
Todos los centros	181	1*	90	0	100,0 %	90	0	100,0 %

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

BioFire® JI Control Panel M420 Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

De BioFire® JI Control Panel M420 is bedoeld voor gebruik als een externe kwaliteitscontrole om de prestaties te controleren van *in vitro* laboratorium nucleïnezuurtestprocedures voor de kwalitatieve detectie van grampositieve en gram-negatieve bacteriën: *Anaerococcus prevotii/vaginalis*, *Clostridium perfringens*, *Cutibacterium avidum/granulosum*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Finexgoldia magna*, *Parvimonas micra*, *Peptoniphilus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus spp.*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Bacteroides fragilis*, *Citrobacter*, *Enterobacter cloacae complex*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Kingella kingae*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* groep, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, en *Serratia marcescens*, antimicrobiële resistentiegenen: CTX-M, IMP, KPC, *mecA/C* en MREJ (MRSA), NDM, OXA-48-like, *vanA/B*, VIM; en gistpathogenen: *Candida* en *Candida albicans* op het BioFire® Joint Infection (JI) Panel op de BioFire®-systemen. BioFire JI Control Panel M420 bestaat uit synthetisch DNA dat specifiek is ontworpen en uitsluitend bestemd is voor gebruik met de BioFire JI Panel-assay. Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de bedieningsorganen die door de fabrikant bij het toestel zijn geleverd.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

BioFire JI Control Panel M420 bestaat uit 2 controles, BioFire® JI Positive Control en BioFire® JI Negative Control. BioFire JI Positive Control bevat surrogatcontrole materiaal dat is samengesteld uit synthetisch nucleïnezuur dat overeenkomt met genoomsegmenten van de pathogenen en antimicrobiële resistentiemarkers die zijn opgenomen in tabel 1. BioFire JI Negative Control bevat geen nucleïnezuur.

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

SAMENSTELLING:

BioFire JI Control Panel M420 bestaat uit 12 buisjes voor eenmalig gebruik, 6 buisjes positieve controle en 6 buisjes negatieve controle, elk 200 µL. BioFire JI Positive Control bevat synthetisch DNA gesuspendeerd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveringsmiddelen en stabilisatoren. BioFire JI Negative Control bevat buffers en conserveringsmiddelen. Tabel 1 bevat een lijst van de pathogenen en antimicrobiële resistentiemarkers die worden gecontroleerd door het BioFire JI Control Panel M420 wanneer getest door het BioFire JI Panel op de BioFire-systemen.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de controle gedurende ongeveer 15 minuten op kamertemperatuur komen (18-25 °C).
- Gebruik de controle zoals voorzien. **NIET VERDUNNEN**.
- Bereid en hydrateer een zakje volgens de instructies van BioFire.
- 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 de monsternix volgens de BioFire-instructies. **Keer de monsternix ten minste drie keer om**. Bereid een BioFire JI-zakje voor en voer het uit met de controle zoals u een patiëntmonster zou gebruiken, volgens de beknopte handleiding of gebruiksaanwijzing van BioFire JI.
- Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMATREGELEN, 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 de BioFire JI Panel op de BioFire-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 JI 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.
- BioFire JI Control Panel M420 kan niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

BESTELGEGEVENS:

BioFire® JI Control Panel M420

Onderdeelnummer: M420

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 200µL

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

BioFire en FilmArray zijn handelsmerken van BioFire Diagnostics, LLC

OPSLAG en STABILITEIT:

BioFire JI Control Panel M420 moet worden bewaard bij 2°-8 °C. Ongeopende BioFire JI Control Panel M420 is stabiel tot de vervaldatum afgedrukt op het etiket van de kit indien consistent bewaard in de koelkast (2°-8 °C). BioFire JI Positive Control en BioFire JI Negative Control 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 behulp van het BioFire JI Panel. Het laboratorium moet de goede laboratoriumpraktijken (GLP) volgen en zijn eigen prestatiekenmerken voor BioFire JI Control Panel M420 vaststellen bij het aantonen van adequate systeemprestaties.

Tabel 1: Overzicht resultaten BioFire JI Positive en Negative Control

	Positieve Controle	Negatieve Controle
Gram-positieve bacteriën		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Clostridium perfringens</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Enterococcus faecalis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Enterococcus faecium</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Finexgoldia magna</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Parvimonas micra</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Peptoniphilus</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus spp.</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Gram-negatieve bacteriën		
<i>Bacteroides fragilis</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Citrobacter</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Enterobacter cloacae-complex</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Escherichia coli</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Haemophilus influenzae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Kingella kingae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Klebsiella pneumoniae-groep</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Morganella morganii</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Proteus spp.</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Salmonella spp.</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Serratia marcescens</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
Antimicrobiële resistentiegenen		
CTX-M	Gedetecteerd	N.v.t.
IMP	Gedetecteerd	N.v.t.
KPC	Gedetecteerd	N.v.t.
<i>mecA/C</i> en MREJ (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.
Gist		
<i>Candida</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd
<i>Candida albicans</i>	Gedetecteerd	Niet Gedetecteerd

REPRESENTATIEVE PRESTATIEGEDEVENS:

Drie partijen BioFire JI Positive Control en drie partijen BioFire JI Negative Control werden getest met de BioFire® JI Panel-assay op BioFire-systemen op 3 klinische laboratoriumlocaties, met 3 unieke BioFire JI Panel-assay-zakjes en meerdere operators en instrumenten. Op elke locatie werden gedurende 10 dagen in totaal 181 controles getest. Eén controle gaf een ongedig resultaat. Alle andere controles leverden correcte resultaten op, met een totaal percentage correcte resultaten van 100%.

Overzicht van externe resultaten voor 3 controlepartijen van BioFire JI Control Panel M420								
Locatie	Totaal testen	Ongeldig	Correct positief controleresultaat	Onjuist positief controleresultaat	Percentage correcte positieve controle	Correct negatief controleresultaat	Onjuist negatief controleresultaat	Percentage correcte negatieve controle
1	61	1*	30	0	100,0%	30	0	100,0%
2	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
3	60	0	30	0	100,0%	30	0	100,0%
Alle locaties	181	1*	90	0	100,0%	90	0	100,0%

* Ongeldige resultaten werden niet meegerekend in het percentage correct.