



BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
English

INTENDED USE:

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 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 Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H1-2009, Influenza A subtype H3, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Parainfluenza Virus, Respiratory Syncytial Virus, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, and Mycoplasma pneumoniae on the BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) and BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) assays performed on the BioFire® FilmArray® systems. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive control is composed of synthetic RNA transcripts specifically designed for and intended to be used solely with the BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus and BioFire RP2.1-EZ assays. This product is not intended to replace manufacturer controls provided with the device.

PRODUCT SUMMARY and PRINCIPLE:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is composed of 2 controls, BioFire® RP2.1/RP2.1plus Positive and BioFire® RP2.1/RP2.1plus Negative. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contains surrogate control material composed of synthetic RNA transcripts corresponding to genome segments of pathogens listed in Table 1. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative contains no RNA.

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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is comprised of 12 single use tubes, 6 tubes of BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive and 6 tubes of BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative, 300µL each. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive control contains synthetic RNA suspended in a non-infectious solution of buffers, preservatives and stabilizers. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative control contains buffers and preservatives. Tables 1 and 2 list the pathogens that are monitored by the BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441.

INSTRUCTIONS FOR USE:

- 1. Allow control to be tested to come completely to room temperature (18°-25°C), approximately 30 minutes. DO NOT DILUTE.
2. Use the control as provided. DO NOT DILUTE.
3. Immediately before use, mix the control thoroughly by first inverting several times followed by vortexing the tube for 3-5 seconds. Tap the tube several times on the bench to remove any control caught in the cap before opening the tube.
4. Prepare Sample Mix, invert at least 3 times, load and run a BioFire RP2.1 Pouch, BioFire RP2.1plus Pouch or BioFire RP2.1-EZ Pouch, using the control as you would use a patient specimen, according to BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus or BioFire RP2.1-EZ Quick Guide or Instructions for Use.
5. Discard control tube after use according to your local and federal regulations.

PRECAUTIONS, WARNINGS and LIMITATIONS:

- Do not dilute. Use the control as provided.
• This product is intended for in vitro diagnostic use only.
• This product is only for use with BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus or BioFire RP2.1-EZ assays on the BioFire FilmArray systems. It does not contain the entire genome of the respiratory pathogens listed in Tables 1 and 2. This product is not compatible with the FilmArray Respiratory Panel (RP) assay.
• This product is not intended for use as a substitute for the internal controls provided in the BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus or BioFire RP2.1-EZ assays.
• Not all BioFire assays listed for use with the BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 are authorized in every regulatory region.
• Appearance: Positive control is slightly cloudy and Negative control is clear.
• 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 cannot be cloned, sold, or transferred without the explicit written consent of MMQCI.

STORAGE and STABILITY:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 should be stored frozen (-25°C to -15°C). Unopened BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 material is stable through the expiration date printed on the kit label when consistently stored frozen. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive and BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative are for single use. Discard after use according to your local and federal regulations.

ORDERING INFORMATION:

Product Name: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Part Number: M441
CONT Kit Contains: 12 tubes x 300µL
6 Positive (+) controls and 6 Negative (-) controls

EXPECTED VALUES:

The expected results when the controls are analyzed are listed in Tables 1 and 2.

Table 1: BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive Result Summary

Table with 2 columns: Result Summary, Viruses. Lists detected results for various viruses including Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus*, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A H1-2009, Influenza A H3, Influenza B, Parainfluenza Virus 1, 2, 3, 4, and Respiratory Syncytial Virus. Also lists detected results for Bacteria: Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, and Mycoplasma pneumoniae.

1 BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contains both Influenza A H1 and Influenza A H1-2009. Due to BioFire FilmArray 2.0 Software calling algorithm, only Influenza A H1-2009 will report as Detected, just as if a co-infection of Influenza A H1-2009 and another Influenza A H1 has occurred. To confirm successful detection of Influenza A H1, view the melt curve by following BioFire's Technical Note: Torch Melting Curve Analysis with FilmArray 2.0 Software. For questions related to software, please contact BioFire Technical Support.

2 Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus is reported on RP2.1plus assay only.

3 BioFire RP2.1-EZ software interprets each of the four assays for Parainfluenza viruses (PIV1, PIV2, PIV3 and PIV4) independently, however, the results are reported as a single test result for the virus.

Table 2: BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative Result Summary

Table with 2 columns: Result Summary, Viruses. Lists 'Not Detected' results for various viruses including Adenovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus*, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza Virus 1, 2, 3, 4, and Respiratory Syncytial Virus. Also lists 'Not Detected' results for Bacteria: Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, and Mycoplasma pneumoniae.

1 Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus is reported on RP2.1plus only

2 BioFire RP2.1-EZ software interprets each of the four assays for Parainfluenza viruses (PIV1, PIV2, PIV3 and PIV4) independently, however, the results are reported as a single test result for the virus.

REPRESENTATIVE PERFORMANCE DATA:

Three lots of BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive and 3 lots of BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative were tested using the BioFire RP2.1plus assay on BioFire FilmArray systems at MMQCI and an external site, incorporating 4 unique pouch lots, multiple operators and instruments. A total of 172 Controls were tested at the 2 sites. One control gave an Invalid result. All other controls produced correct results for an overall correct result rate of 100%.

Table 3: Summary of All Test Results: Internal and External Sites

Table with 9 columns: Number of Sites, Total Tests, Invalid, Correct Positive Control Result, Incorrect Positive Control Result, Percent Correct Control, Correct Negative Control Result, Incorrect Negative Control Result, Percent Correct Negative Control. Row 1: 2, 172, 1*, 86, 0, 100%, 85, 0, 100%

*The Invalid result was not included in percent correct.

BioFire and FilmArray are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Français

UTILISATION PRÉVUE :

Le BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 est destiné à être utilisé comme contrôle de qualité externe par test positif et négatif pour analyser la performance des procédures de test d'acide nucléique en laboratoire *in vitro* pour la détection qualitative de l'adénovirus, du coronavirus, du métagroupe humain, du rhinovirus/entérovirus humain, de l'influenza A, de l'influenza A sous-type H1, de l'influenza A sous-type H1-2009, de l'influenza A sous-type H3, de l'influenza B, du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient, du virus parainfluenza, du virus respiratoire syncytial, du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère, de *Bordetella parapertussis*, de *Bordetella pertussis*, de *Chlamydia pneumoniae* et de *Mycoplasma pneumoniae* sur les tests BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) et le BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) effectués sur les systèmes BioFire® FilmArray®. Le contrôle positif BioFire RP2.1/RP2.1plus est composé de transcrits d'ARN synthétiques spécifiquement conçus pour et destinés à être utilisés uniquement avec les tests BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus et BioFire RP2.1-EZ. Ce produit n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'appareil.

PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT :

Le BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 est composé de 2 contrôles, BioFire RP2.1/RP2.1plus positif et BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif. Le BioFire RP2.1/RP2.1plus positif contient du matériel de contrôle de substitution composé de transcriptions d'ARN synthétique correspondant aux segments du génome des agents pathogènes répertoriés dans le tableau 1. Le BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif ne contient pas d'ARN.

L'utilisation de routine des contrôles de qualité qui présentent une homogénéité lot par lot suffisante permet 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 se compose de 12 tubes à usage unique, 6 tubes de BioFire RP2.1/RP2.1plus positif et 6 tubes de BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif, de 300 µl chacun. Le contrôle positif BioFire RP2.1/RP2.1plus contient un ARN synthétique en suspension dans une solution non infectieuse de tampons, de conservateurs et de stabilisateurs. Le contrôle négatif BioFire RP2.1/RP2.1plus contient des tampons et des conservateurs. Les tableaux 1 et 2 répertorient les agents pathogènes qui sont surveillés par le panneau de contrôle M441 du BioFire RP2.1/RP2.1plus.

DIRECTIVES D'UTILISATION :

- Laisser le contrôle à tester revenir complètement à la température ambiante (18 à 25 °C), **environ 30 minutes**.
- Utilisez le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER**.
- 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.
- Préparer le mélange d'échantillons, **l'inverser au moins 3 fois**, charger et lancer une cassette BioFire RP2.1, une cassette BioFire RP2.1plus ou une cassette BioFire RP2.1-EZ, en utilisant le contrôle comme avec un échantillon de patient, conformément au guide rapide ou au mode d'emploi du BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ.
- Jeter le tube de contrôle après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS et LIMITATIONS :

- Ne pas diluer. Utilisez 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 les tests BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ sur les systèmes BioFire FilmArray. Il ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes respiratoires répertoriés dans les tableaux 1 et 2. Ce produit n'est pas compatible avec le test FilmArray Respiratory Panel (RP).
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme substitut des contrôles internes fournis dans les tests BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ.
- Tous les tests BioFire répertoriés pour être utilisés avec le BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 ne sont pas autorisés dans toutes les régions réglementaires.
- Apparence : Le contrôle positif est légèrement trouble et le contrôle négatif est clair.
- 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 ne peut être cloné, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ :

Le BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 doit être conservé au congélateur (-25 °C à -15 °C). Le matériel du BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 non ouvert est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du kit lorsqu'il est constamment conservé à l'état congelé. Les BioFire RP2.1/RP2.1plus positif et BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PROCÉDURES DE COMMANDE :

Nom du produit : BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Numéro du produit : M441

CONT Le kit contient : 12 tubes x 300 µl

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

VALEURS ATTENDUES :

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

Tableau 1 : Résumé des résultats du BioFire RP2.1/RP2.1plus positif

Résumé des résultats	
Virus	
✓ Déteçté	Adénovirus
✓ Déteçté	Adénovirus 229E
✓ Déteçté	Adénovirus HKU1
✓ Déteçté	Adénovirus NL63
✓ Déteçté	Adénovirus OC43
✓ Déteçté	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient* (MERS-CoV) ¹
✓ Déteçté	Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-Cov-2)
✓ Déteçté	Métagroupe humain
✓ Déteçté	Rhinovirus/entérovirus humain
✓ Déteçté	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Déteçté	Influenza A H3
✓ Déteçté	Influenza B
✓ Déteçté	Virus parainfluenza 1 ³
✓ Déteçté	Virus parainfluenza 2 ³
✓ Déteçté	Virus parainfluenza 3 ³
✓ Déteçté	Virus parainfluenza 4 ³
✓ Déteçté	Virus respiratoire syncytial
Bactéries	
✓ Déteçté	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Déteçté	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Déteçté	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Déteçté	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Le BioFire RP2.1/RP2.1plus positif contient à la fois l'influenza A H1 et l'influenza A H1-2009. En raison de l'algorithme d'appel du logiciel BioFire FilmArray 2.0, seule l'influenza A H1-2009 sera signalée comme détectée, tout comme si une co-infection de l'influenza A H1-2009 et d'une autre influenza A H1 avait eu lieu. Pour confirmer la détection réussie de l'influenza A H1, visualiser la courbe de fusion en suivant la note technique de BioFire : analyse des courbes de fusion Torch avec le logiciel FilmArray 2.0. Pour les questions relatives au logiciel, contacter l'assistance technique de BioFire.

² Le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient est rapporté sur le test RP2.1plus uniquement.

³ Le logiciel BioFire RP2.1-EZ interprète chacun des quatre tests pour les virus parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 et PIV4) indépendamment, mais les résultats sont rapportés comme un seul résultat de test pour le virus.

Tableau 2 : Résumé des résultats du BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif

Résumé des résultats	
Virus	
Non déteçté	Adénovirus
Non déteçté	Adénovirus 229E
Non déteçté	Adénovirus HKU1
Non déteçté	Adénovirus NL63
Non déteçté	Adénovirus OC43
Non déteçté	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient* (MERS-CoV) ¹
Non déteçté	Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-Cov-2)
Non déteçté	Métagroupe humain
Non déteçté	Rhinovirus/entérovirus humain
Non déteçté	Influenza A
Non déteçté	Influenza B
Non déteçté	Virus Parainfluenza 1 ²
Non déteçté	Virus Parainfluenza 2 ²
Non déteçté	Virus Parainfluenza 3 ²
Non déteçté	Virus Parainfluenza 4 ²
Non déteçté	Virus respiratoire syncytial
Bactéries	
Non déteçté	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Non déteçté	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Non déteçté	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Non déteçté	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient est rapporté sur le RP2.1plus uniquement.

² Le logiciel BioFire RP2.1-EZ interprète chacun des quatre tests pour les virus parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 et PIV4) indépendamment, mais les résultats sont rapportés comme un seul résultat de test pour le virus.

DONNÉES DE PERFORMANCE REPRÉSENTATIVES :

Trois lots de BioFire RP2.1/RP2.1plus positif et 3 lots de BioFire RP2.1/RP2.1plus négatif ont été testés à l'aide du test BioFire RP2.1plus sur les systèmes BioFire FilmArray au MMQCI et sur un site externe, intégrant 4 lots de poche uniques, plusieurs opérateurs et instruments. Au total, 172 témoins ont été testés sur les 2 sites. Un contrôle a donné un résultat invalide. Tous les autres contrôles ont produit des résultats corrects pour un taux de résultats corrects global de 100 %.

Table 3 : Résumé de tous les résultats des tests : Sites internes et externes

Nombre de sites	Total des tests	Invalide	Résultat correct du contrôle positif	Résultat de contrôle positif erroné	Pourcentage de contrôle positif correct	Résultat correct du contrôle négatif	Résultat de contrôle négatif erroné	Pourcentage de contrôle négatif correct
2	172	1*	86	0	100 %	85	0	100 %

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

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

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Deutsch

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK:

Das BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 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 folgenden Erregern vorgesehen: Adenovirus, Coronavirus, Humanes Metapneumovirus, Humanes Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza A Subtyp H1, Influenza A Subtyp H1-2009, Influenza A Subtyp H3, Influenza B, Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens, Parainfluenzavirus, respiratorisches Synzytial-Virus, Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* und *Mycoplasma pneumoniae* auf den BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) und BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) Assays, durchgeführt auf den BioFire® FilmArray® Systemen. Die BioFire RP2.1/RP2.1plus positive Kontrollgruppe besteht aus synthetischen RNA-Transkripten, die speziell für die Assays BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus und BioFire RP2.1-EZ entwickelt wurden und ausschließlich mit diesen Assays verwendet werden dürfen. Dieses Produkt ist nicht dazu bestimmt, die mit dem Gerät mitgelieferten Bedienelemente des Herstellers zu ersetzen.

PRODUKTZUSAMMENFASSUNG und WIRKUNGSPRINZIP:

Das BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 besteht aus 2 Kontrollen, BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv und BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativ. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv enthält Surrogat-Kontrollmaterial, das aus synthetischen RNA-Transkripten besteht, die den Genomsegmenten der in Tabelle 1 aufgeführten Erreger entsprechen. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativ enthält keine RNA.

Durch routinemäßige Nutzung von Qualitätskontrollen, die Charge für Charge identisch sind, kann ein Labor Veränderungen, Entwicklungen und eine ansteigende Häufigkeit von zufälligen Fehlern erkennen, verursacht durch intrinsische Unregelmäßigkeiten im Testsystem wie beispielsweise unwirksame Reagenzien. Eine frühzeitige Überprüfung kann viele fehlerhafte Assay-Testergebnisse vermeiden helfen.

ZUSAMMENSETZUNG:

Das BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 besteht aus 12 Einwegröhrchen, 6 Röhrchen mit BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv und 6 Röhrchen mit BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativ, jeweils 300 µl. Die BioFire RP2.1/RP2.1plus positive Kontrollgruppe enthält synthetische RNA, die in einer nicht infektiösen Lösung aus Puffern, Konservierungsmitteln und Stabilisatoren suspendiert ist. Die BioFire RP2.1/RP2.1plus negative Kontrollgruppe enthält Puffer und Konservierungsmittel. In den Tabellen 1 und 2 sind die Krankheitserreger aufgeführt, die vom BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 überwacht werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

- Warten Sie vor dem Test, bis die Kontrollgruppe sich vollständig auf Zimmertemperatur (18 °C bis 25 °C) erwärmt hat. **Dies dauert etwa 30 Minuten.**
- Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an. **NICHT VERDÜNNEN.**
- Mischen Sie die Kontrollgruppe unmittelbar vor der Verwendung gründlich, indem Sie das Röhrchen zunächst mehrmals umdrehen und dann 3 bis 5 Sekunden lang vortexen.** Klopfen Sie vor dem Öffnen mehrmals mit dem Röhrchen auf die Arbeitsfläche. So entfernen Sie möglicherweise im Deckel verbliebene Reste der Kontrollsubstanz.
- Bereiten Sie die Probenmischung vor, **invertieren Sie sie mindestens 3-mal**, laden Sie einen BioFire RP2.1-Riegel, BioFire RP2.1plus-Riegel oder BioFire RP2.1-EZ-Riegel und verwenden Sie die Kontrollgruppe so, wie Sie eine Patientenprobe verwenden würden, gemäß der Kurzanleitung oder der Gebrauchsanweisung für BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus oder BioFire RP2.1-EZ.
- Bitte entsorgen Sie das Röhrchen mit der Kontrollsubstanz nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARNHINWEISE und EINSCHRÄNKUNGEN:

- Nicht verdünnen. Wenden Sie die Kontrollgruppe wie vorgesehen an.
- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus oder BioFire RP2.1-EZ-Assays auf den BioFire FilmArray-Systemen bestimmt. Es enthält nicht das gesamte Genom der in den Tabellen 1 und 2 aufgeführten Atemwegserreger. Dieses Produkt ist nicht kompatibel mit dem FilmArray Respiratory Panel (RP) Assay.
- Dieses Produkt ist nicht als Ersatz für die internen Kontrollgruppen in den Assays BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus oder BioFire RP2.1-EZ vorgesehen.
- Nicht alle BioFire Assays, die für die Verwendung mit dem BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 aufgeführt sind, sind in allen Zulassungsregionen zugelassen.
- Aussehen: Die positive Kontrollgruppe ist leicht trübe und die negative Kontrollgruppe ist klar.
- 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 darf nicht ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung des MMQCI geklont, verkauft oder übertragen werden.

LAGERUNG und HALTBARKEIT:

Das BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 sollte gefroren gelagert werden (-25 °C bis -15 °C). In ungeöffnetem Zustand sind die Substanzen, aus denen das BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 besteht, auch über das auf dem Etikett des Testsets angegebene Haltbarkeitsdatum hinaus stabil, sofern sie kontinuierlich eingefroren werden. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv und BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativ sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte entsorgen Sie sie nach der Verwendung unter Einhaltung der örtlichen und staatlichen Gesetzgebung.

BESTELLINFORMATIONEN:

Produktname: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441
Artikelnummer: M441
CONT Inhalt des Testkits: 12 Röhrchen à 300 µl
6 positive (+) Kontrollgruppen und 6 negative (-) Kontrollgruppen

ZU ERWARTENDE WERTE:

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

Tabelle 1: BioFire RP2.1/RP2.1plus Zusammenfassung der positiven Ergebnisse

Zusammenfassung der Ergebnisse	
Viren	
✓ Nachgewiesen	Adenovirus
✓ Nachgewiesen	Adenovirus 229E
✓ Nachgewiesen	Adenovirus HKU1
✓ Nachgewiesen	Adenovirus NL63
✓ Nachgewiesen	Adenovirus OC43
✓ Nachgewiesen	Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens* (MERS-CoV) ^{1,2}
✓ Nachgewiesen	Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-Cov-2)
✓ Nachgewiesen	Humanes Metapneumovirus
✓ Nachgewiesen	Humanes Rhinovirus/Enterovirus
✓ Nachgewiesen	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Nachgewiesen	Influenza A H3
✓ Nachgewiesen	Influenza B
✓ Nachgewiesen	Parainfluenzavirus 1 ³
✓ Nachgewiesen	Parainfluenzavirus 2 ³
✓ Nachgewiesen	Parainfluenzavirus 3 ³
✓ Nachgewiesen	Parainfluenzavirus 4 ³
✓ Nachgewiesen	Respiratorisches Synzytial-Virus
Bakterien	
✓ Nachgewiesen	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Nachgewiesen	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Nachgewiesen	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Nachgewiesen	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv enthält sowohl Influenza A H1 als auch Influenza A H1-2009. Aufgrund des Auftragsalgorithmus der BioFire FilmArray 2.0 Software wird nur Influenza A H1-2009 als nachgewiesen gemeldet, so als ob eine Co-Infektion von Influenza A H1-2009 und einer anderen Influenza A H1 stattgefunden hätte. Um den erfolgreichen Nachweis von Influenza A H1 zu bestätigen, sehen Sie sich die Schmelzkurve an, indem Sie die technische Mitteilung von BioFire befragen: Torch-Schmelzkurvenanalyse mit der FilmArray 2.0 Software. Bei Fragen zur Software wenden Sie sich bitte an den technischen Support von BioFire.

² Das Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens wird nur für den RP2.1plus-Test gemeldet.

³ Die BioFire RP2.1-EZ Software interpretiert jeden der vier Assays für Parainfluenzaviren (PIV1, PIV2, PIV3 und PIV4) unabhängig voneinander, die Ergebnisse werden jedoch als ein einziges Testergebnis für das Virus angegeben.

Tabelle 2: BioFire RP2.1/RP2.1plus Zusammenfassung der negativen Ergebnisse

Zusammenfassung der Ergebnisse	
Viren	
Nicht nachgewiesen	Adenovirus
Nicht nachgewiesen	Adenovirus 229E
Nicht nachgewiesen	Adenovirus HKU1
Nicht nachgewiesen	Adenovirus NL63
Nicht nachgewiesen	Adenovirus OC43
Nicht nachgewiesen	Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens* (MERS-CoV) ¹
Nicht nachgewiesen	Schweres Akutes Respiratorisches Syndrom Coronavirus 2 (SARS-Cov-2)
Nicht nachgewiesen	Humanes Metapneumovirus
Nicht nachgewiesen	Humanes Rhinovirus/Enterovirus
Nicht nachgewiesen	Influenza A
Nicht nachgewiesen	Influenza B
Nicht nachgewiesen	Parainfluenzavirus 1 ²
Nicht nachgewiesen	Parainfluenzavirus 2 ²
Nicht nachgewiesen	Parainfluenzavirus 3 ²
Nicht nachgewiesen	Parainfluenzavirus 4 ²
Nicht nachgewiesen	Respiratorisches Synzytial-Virus
Bakterien	
Nicht nachgewiesen	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Nicht nachgewiesen	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Nicht nachgewiesen	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Nicht nachgewiesen	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Das Coronavirus des Respiratorischen Syndroms des Nahen Ostens wird nur auf RP2.1plus gemeldet

² Die BioFire RP2.1-EZ Software interpretiert jeden der vier Assays für Parainfluenzaviren (PIV1, PIV2, PIV3 und PIV4) unabhängig voneinander, die Ergebnisse werden jedoch als ein einziges Testergebnis für das Virus angegeben.

REPRÄSENTATIVE LEISTUNGSDATEN:

Drei Chargen BioFire RP2.1/RP2.1plus Positiv und 3 Chargen BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativ wurden mit dem BioFire RP2.1plus Assay auf BioFire FilmArray-Systemen am MMQCI und an einem externen Standort getestet, wobei 4 einzelne Riegelchargen, mehrere Bediener und Instrumente einbezogen wurden. An den beiden Standorten wurden insgesamt 172 Kontrollen durchgeführt. Eine Kontrolle ergab ein ungültiges Ergebnis. Alle anderen Kontrollen ergaben richtige Ergebnisse, sodass die Rate der richtigen Ergebnisse insgesamt 100 % betrug.

Tabelle 3: Zusammenfassung aller Testergebnisse: Interne und externe Standorte								
Anzahl der Standorte	Tests insgesamt	Ungültig	Richtiges Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der positiven Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen positiven Kontrollen	Richtiges Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Falsches Ergebnis der negativen Kontrollgruppe	Prozentzahl der richtigen negativen Kontrollen
2	172	1*	86	0	100 %	85	0	100 %

* Das ungültige Ergebnis wurde nicht in die Prozentzahl der richtigen Ergebnisse einbezogen.

BioFire und FilmArray sind Warenzeichen von BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Italiano

FINALITÀ D'USO:

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 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 Adenovirus, Coronavirus, Metapneumovirus umano, Rhinovirus/Enterovirus umano, Influenza A, Influenza A sottotipo H1, Influenza A sottotipo H1-2009, Influenza A sottotipo H3, Influenza B, Coronavirus della sindrome respiratoria mediorientale, Virus parainfluenzale, Virus respiratorio sinciziale, Coronavirus della Sindrome respiratoria acuta grave 2, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* e *Mycoplasma pneumoniae* nei test BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) e BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) eseguiti sui sistemi BioFire® FilmArray®. Il controllo positivo BioFire RP2.1/RP2.1plus è composto da trascritti di RNA sintetici specificamente progettato e destinato all'uso esclusivamente con i test BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus e BioFire RP2.1-EZ. Questo prodotto non sostituisce i controlli del produttore forniti con il dispositivo.

RIASSUNTO e PRINCIPIO DEL PRODOTTO:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 si compone di 2 controlli, BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo e BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo. BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo contiene materiale di controllo surrogato composto da trascritti di RNA sintetici corrispondenti a segmenti di genoma degli agenti patogeni elencati nella Tabella 1. BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo non contiene RNA.

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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 è composto da 12 provette monouso, 6 provette di BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo e 6 provette di BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo, da 300 µL ciascuna. Il controllo positivo BioFire RP2.1/RP2.1plus contiene RNA sintetico sospeso in una soluzione non infettiva di tamponi, conservanti e stabilizzatori. Il controllo negativo BioFire RP2.1/RP2.1plus contiene tamponi e conservanti. Le tabelle 1 e 2 elencano gli agenti patogeni monitorati da BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441.

ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Lasciare che il controllo da testare acquisisca completamente la temperatura ambiente (18-25 °C), **circa 30 minuti**.
2. Utilizzare il controllo così come fornito. **NON DILUIRE**.
3. Immediatamente prima dell'uso, **miscelare accuratamente il controllo, prima capovolgendo la provetta più volte e poi facendola vorticare per 3-5 secondi**. Prima di aprire la provetta, sbatterla alcune volte sul tavolo per rimuovere qualsiasi frammento di controllo presente nel tappo.
4. Preparare la miscela di campioni, **capovolgere almeno 3 volte**, caricare e utilizzare una cartuccia BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ, utilizzando il controllo come si utilizzerebbe un campione del paziente, secondo la Guida rapida o le Istruzioni per l'uso di BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ.
5. Gettare la provetta col controllo dopo l'uso seguendo le norme locali e nazionali.

PRECAUZIONI, AVVERTENZE e LIMITAZIONI:

- Non diluire. Utilizzare il controllo così come fornito.
- Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Il prodotto è destinato all'uso esclusivamente con i test BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ sui sistemi BioFire FilmArray. Non contiene l'intero genoma dei patogeni respiratori elencati nelle tabelle 1 e 2. Il prodotto non è compatibile con il test FilmArray Respiratory Panel (RP).
- Il prodotto non è destinato all'uso come sostituto dei controlli interni forniti nei test BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ.
- Non tutti i test BioFire elencati per l'uso con il BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 sono autorizzati in ogni regione regolatoria.
- Aspetto: il controllo positivo è leggermente torbido, mentre il controllo negativo è trasparente.
- 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 non può essere clonato, venduto o trasferito senza il consenso scritto esplicito di MMQCI.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 deve essere conservato congelato (tra -25 °C e -15 °C). Se non aperto, il materiale BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta del kit, se conservato costantemente congelato. BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo e BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo sono destinati all'uso singolo. Smaltire il tutto dopo l'uso, seguendo le norme locali e nazionali.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE:

Nome del prodotto: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Numero di identificazione: M441

CONT Il kit contiene:

12 provette x 300 µL

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

VALORI PREVISTI:

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

Tabella 1: Riassunto dei risultati di BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo

Riassunto dei risultati	
Virus	
✓ Rilevato	Adenovirus
✓ Rilevato	Adenovirus 229E
✓ Rilevato	Adenovirus HKU1
✓ Rilevato	Adenovirus NL63
✓ Rilevato	Adenovirus OC43
✓ Rilevato	Coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale* (MERS-CoV) ²
✓ Rilevato	Coronavirus della Sindrome respiratoria acuta grave 2 (SARS-CoV-2)
✓ Rilevato	Metapneumovirus umano
✓ Rilevato	Rhinovirus/Enterovirus umano
✓ Rilevato	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Rilevato	Influenza A H3
✓ Rilevato	Influenza B
✓ Rilevato	Virus parainfluenzale 1 ³
✓ Rilevato	Virus parainfluenzale 2 ³
✓ Rilevato	Virus parainfluenzale 3 ³
✓ Rilevato	Virus parainfluenzale 4 ³
✓ Rilevato	Virus respiratorio sinciziale
Batteri	
✓ Rilevato	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Rilevato	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Rilevato	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Rilevato	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo contiene sia Influenza A H1 sia Influenza A H1-2009. A causa dell'algoritmo di chiamata del software BioFire FilmArray 2.0, solo l'Influenza A H1-2009 verrà riportata come rilevata, proprio come se si fosse verificata una co-infezione di Influenza A H1-2009 e un'altra Influenza A H1. Per confermare l'avvenuta rilevazione dell'Influenza A H1, visualizzare la curva di melting seguendo la nota tecnica di BioFire: Analisi della curva di melting su Torch con il software FilmArray 2.0. Per domande relative al software, contattare l'assistenza tecnica BioFire.

² Il Coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale è riportato solo sul test RP2.1plus.

³ Il software BioFire RP2.1-EZ interpreta ciascuno dei quattro test per i virus parainfluenzali (PIV1, PIV2, PIV3 e PIV4) in modo indipendente, tuttavia i risultati sono riportati come un unico esito del test per il virus.

Tabella 2: Riassunto dei risultati di BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo

Riassunto dei risultati	
Virus	
Non rilevato	Adenovirus
Non rilevato	Adenovirus 229E
Non rilevato	Adenovirus HKU1
Non rilevato	Adenovirus NL63
Non rilevato	Adenovirus OC43
Non rilevato	Coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale* (MERS-CoV) ¹
Non rilevato	Coronavirus della Sindrome respiratoria acuta grave 2 (SARS-CoV-2)
Non rilevato	Metapneumovirus umano
Non rilevato	Rhinovirus/Enterovirus umano
Non rilevato	Influenza A
Non rilevato	Influenza B
Non rilevato	Virus parainfluenzale 1 ³
Non rilevato	Virus parainfluenzale 2 ²
Non rilevato	Virus parainfluenzale 3 ²
Non rilevato	Virus parainfluenzale 4 ²
Non rilevato	Virus respiratorio sinciziale
Batteri	
Non rilevato	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Non rilevato	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Non rilevato	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Non rilevato	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Il Coronavirus della Sindrome respiratoria mediorientale è riportato solo su RP2.1plus

² Il software BioFire RP2.1-EZ interpreta ciascuno dei quattro test per i virus parainfluenzali (PIV1, PIV2, PIV3 e PIV4) in modo indipendente, tuttavia i risultati sono riportati come un unico esito del test per il virus.

DATI RAPPRESENTATIVI SULLA PRESTAZIONE:

Sono stati testati tre lotti di BioFire RP2.1/RP2.1plus positivo e tre lotti di BioFire RP2.1/RP2.1plus negativo utilizzando il test BioFire RP2.1plus sui sistemi BioFire FilmArray presso MMQCI e un sito esterno, comprendenti 4 lotti di cartucce univoci e più operatori e strumenti. Sono stati testati 172 controlli in totale nei 2 siti. Un controllo ha dato un risultato non valido. Tutti gli altri controlli hanno fornito risultati corretti per un tasso complessivo di risultati corretti del 100%.

Tabella 3: Riassunto di tutti i risultati dei test: siti interni ed esterni								
Numero di siti	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
2	172	1*	86	0	100%	85	0	100%

* Il risultato non valido non è stato incluso nella percentuale corretta. BioFire e FilmArray sono marchi di BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Português

UTILIZAÇÃO PREVISTA:

O BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 destina-se a ser utilizado como um controlo de qualidade externo positivo e negativo testado para monitorizar o desempenho dos procedimentos de teste do ácido nucleico *in vitro* em laboratório para a deteção qualitativa de adenovírus, coronavírus, metapneumovírus humano, rinovírus/enterovírus humano, influenza A, subtipo H1 da influenza A, subtipo H1-2009 da influenza A, subtipo H3 da influenza A, influenza B, síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus, vírus da parainfluenza, vírus sincicial respiratório, síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* e *Mycoplasma pneumoniae* nos ensaios BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) e BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) realizados nos sistemas BioFire® FilmArray®. O Controlo Positivo do BioFire RP2.1/RP2.1plus é composto por transcrições sintéticas de ARN especificamente concebidas e destinadas a serem utilizadas exclusivamente com os ensaios BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus e BioFire RP2.1-EZ. Este produto não se destina a substituir os controlos do fabricante fornecidos com o aparelho.

RESUMO e PRINCÍPIO DO PRODUTO:

O BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 é composto por 2 controlos: o Controlo Positivo do BioFire RP2.1/RP2.1plus e o Controlo Negativo do BioFire RP2.1/RP2.1plus. O Controlo Positivo do BioFire RP2.1/RP2.1plus contém material de controlo de substituição composto por transcrições sintéticas de ARN correspondentes a segmentos de genoma de agentes patogénicos listados na tabela 1. O Controlo Negativo do BioFire RP2.1/RP2.1plus não contém ARN.

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

COMPOSIÇÃO:

O BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 é composto por 12 tubos de uso único, 6 tubos de Controlo Positivo do BioFire RP2.1/RP2.1plus e 6 tubos de Controlo Negativo do BioFire RP2.1/RP2.1plus, de 300 µL cada. O Controlo Positivo do BioFire RP2.1/RP2.1plus contém ARN sintético suspenso numa solução não infecciosa de tampões, conservantes e estabilizadores. O Controlo Negativo do BioFire RP2.1/RP2.1plus contém tampões e conservantes. As tabelas 1 e 2 listam os agentes patogénicos que são monitorizados pelo BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

- Deixe o controlo ser testado para chegar completamente à temperatura ambiente (18–25 °C), **aproximadamente 30 minutos**.
- Use o controlo conforme fornecido. **NÃO DILUIR**.
- Imediatamente antes da utilização, **misture bem o controlo, invertendo, primeiro, o tubo várias vezes e agitando-o depois em vórtex durante 3 a 5 segundos**. Antes de abrir o tubo, bata várias vezes levemente com o mesmo na bancada para remover qualquer controlo preso na tampa.
- Prepare a mistura da amostra, **inverte pelo menos 3 vezes**, carregue e execute uma Bolsa de BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ, utilizando o controlo como utilizaria uma amostra do paciente, de acordo com Guia de consulta rápida do BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou do BioFire RP2.1-EZ ou com as Instruções de utilização.
- Descarte o tubo do controlo após a utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais da sua zona.

PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIAS e LIMITAÇÕES:

- Não diluir. Use o controlo conforme fornecido.
- Este produto destina-se apenas a uma utilização diagnóstica *in vitro*.
- Este produto destina-se apenas a ser utilizado com os ensaios BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ nos sistemas BioFire FilmArray. Não contém todo o genoma dos agentes patogénicos respiratórios enumerados nas tabelas 1 e 2. Este produto não é compatível com o ensaio do FilmArray Respiratory Panel (RP).
- Este produto não se destina a ser utilizado como substituto dos controlos internos fornecidos nos ensaios BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ.
- Nem todos os ensaios BioFire listados para utilização com o BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 são autorizados em todas as regiões regulamentares.
- Aspeto: o controlo positivo é ligeiramente turvo e o controlo negativo é transparente.
- 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.
- BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 não pode ser clonado, vendido ou transferido sem o consentimento explícito por escrito da MMQCI.

ARMAZENAMENTO e ESTABILIDADE:

O BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 deve ser armazenado congelado (–25 °C a –15 °C). O material do BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 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 RP2.1/RP2.1plus Positivo e o BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativo são para uso único. Descartar após utilização, de acordo com os regulamentos locais e federais onde se encontra.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA:

Nome do produto: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Número da Peça: M441

CONT O kit contém: 12 tubos x 300 µL

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

VALORES ESPERADOS:

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

Tabela 1: Resumo dos resultados do BioFire RP2.1/RP2.1plus Positivo

Resumo dos resultados	
Vírus	
✓ Detected	Adenovírus
✓ Detected	Adenovírus 229E
✓ Detected	Adenovírus HKU1
✓ Detected	Adenovírus NL63
✓ Detected	Adenovírus OC43
✓ Detected	Síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus* (MERS-CoV) ²
✓ Detected	Síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2)
✓ Detected	Metapneumovírus humano
✓ Detected	Rinovírus/Enterovírus humano
✓ Detected	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Detected	Influenza A H3
✓ Detected	Influenza B
✓ Detected	Vírus da parainfluenza 1 ³
✓ Detected	Vírus da parainfluenza 2 ³
✓ Detected	Vírus da parainfluenza 3 ³
✓ Detected	Vírus da parainfluenza 4 ³
✓ Detected	Vírus sincicial respiratório
Bactérias	
✓ Detected	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Detected	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ O BioFire RP2.1/RP2.1plus Positivo contém a influenza A H1 e a influenza A H1-2009. Devido ao algoritmo de chamada do Software BioFire FilmArray 2.0, apenas a influenza A H1-2009 aparecerá como «Detected» (Detetado), tal como se tivesse ocorrido uma coinfeção de influenza A H1-2009 e de outra influenza A H1. Para confirmar a deteção bem-sucedida da influenza A H1, veja a curva de fusão seguindo a Nota técnica da BioFire: Análise da curva de fusão da tocha com software FilmArray 2.0. Para questões relacionadas com o software, contacte o Apoio técnico da BioFire.

² A síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus só aparece no ensaio RP2.1plus.

³ O software BioFire RP2.1-EZ interpreta cada um dos quatro ensaios para vírus da parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 e PIV4) de forma independente, no entanto, os resultados aparecem como um único resultado de teste para o vírus.

Tabela 2: Resumo dos resultados do BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativo

Resumo dos resultados	
Vírus	
Not Detected (Não detetado)	Adenovírus
Not Detected (Não detetado)	Adenovírus 229E
Not Detected (Não detetado)	Adenovírus HKU1
Not Detected (Não detetado)	Adenovírus NL63
Not Detected (Não detetado)	Adenovírus OC43
Not Detected (Não detetado)	Síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus* (MERS-CoV) ¹
Not Detected (Não detetado)	Síndrome respiratória aguda grave por coronavírus 2 (SARS-CoV-2)
Not Detected (Não detetado)	Metapneumovírus humano
Not Detected (Não detetado)	Rinovírus/Enterovírus humano
Not Detected (Não detetado)	Influenza A
Not Detected (Não detetado)	Influenza B
Not Detected (Não detetado)	Vírus da parainfluenza 1 ²
Not Detected (Não detetado)	Vírus da parainfluenza 2 ²
Not Detected (Não detetado)	Vírus da parainfluenza 3 ²
Not Detected (Não detetado)	Vírus da parainfluenza 4 ²
Not Detected (Não detetado)	Vírus sincicial respiratório
Bactérias	
Not Detected (Não detetado)	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Not Detected (Não detetado)	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Not Detected (Não detetado)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Not Detected (Não detetado)	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ A síndrome respiratória do Médio Oriente por coronavírus só aparece no RP2.1plus

² O software BioFire RP2.1-EZ interpreta cada um dos quatro ensaios para vírus da parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 e PIV4) de forma independente, no entanto, os resultados aparecem como um único resultado de teste para o vírus.

DADOS DE DESEMPENHO REPRESENTATIVOS:

Três lotes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Positivo e 3 lotes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Negativo foram testados utilizando o ensaio BioFire RP2.1plus nos sistemas BioFire FilmArray na MMQCI e num local externo, incorporando 4 lotes de bolsa única, múltiplos operadores e instrumentos. Foi testado um total de 172 controlos nos 2 locais. Um controlo deu um resultado inválido. Todos os outros controlos produziram resultados corretos, obtendo-se uma taxa global de resultados corretos de 100%.

Tabela 3: Resumo dos resultados de todos os testes: Locais internos e externos								
Número de locais	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
2	172	1*	86	0	100%	85	0	100%

*O resultado inválido não foi incluído na percentagem de corretos.

BioFire e FilmArray são marcas comerciais da BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Español

USO PREVISTO:

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 está indicado para su uso como control de calidad analítico externo positivo y negativo para supervisar el rendimiento de los procedimientos de análisis en laboratorio con ácidos nucleicos *in vitro* para la detección cualitativa de adenovirus, coronavirus, metapneumovirus humano, rinovirus/enterovirus humano, influenza A, influenza A subtipo H1, influenza A subtipo H1-2009, influenza A subtipo H3, influenza B, coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio, virus parainfluenza, virus respiratorio sincicial, coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* y *Mycoplasma pneumoniae* en los análisis BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) y BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) realizados en los sistemas BioFire® FilmArray®. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive control está compuesto por transcritos de ARN sintéticos diseñados específicamente para utilizarse únicamente con análisis BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus y BioFire RP2.1-EZ. *Este producto no pretende sustituir los controles del fabricante suministrados con el dispositivo.*

RESUMEN Y PRINCIPIOS DEL PRODUCTO:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 está compuesto por 2 controles, BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive y BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contiene material de control indirecto compuesto por transcritos de ARN sintético correspondientes a segmentos del genoma de los patógenos que se enumeran en la Tabla 1. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative no contiene ARN.

El uso rutinario de controles de calidad, constantes entre un lote y otro 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 con fallos. La investigación temprana puede prevenir ensayos fallidos.

COMPOSICIÓN:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 se compone de 12 tubos de un solo uso, 6 tubos de BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive y 6 tubos de BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative, de 300 µL cada uno. El control BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contiene ARN sintético suspendido en una solución no infecciosa de tampones, conservantes y estabilizadores. El control BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative contiene tampones y conservantes. Las Tablas 1 y 2 enumeran los patógenos supervisados por BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441.

INSTRUCCIONES DE USO:

- Espera a que el control que se va a analizar alcance debidamente la temperatura ambiente (18 °C a 25 °C), **unos 30 minutos**.
- Utilice el control tal como se suministra. **NO DILUIR**.
- Inmediatamente antes de usarlo, **mezcle bien el control, primero invirtiendo el tubo varias veces y luego agitándolo en vórtex entre 3 y 5 segundos**. Antes de abrirlo, golpee suavemente el tubo varias veces sobre la mesa para liberar cualquier resto de control que haya quedado atrapado en el tapón.
- Prepare la mezcla de muestras, **inviértala al menos 3 veces**, cargue y procese un cartucho BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ, utilizando el control como si se tratara de una muestra de paciente, de acuerdo con la guía rápida o las instrucciones de uso de BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ.
- Deseche el tubo de control después de utilizarlo según las normas locales.

PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS y LIMITACIONES:

- 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 los análisis BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ en los sistemas BioFire FilmArray. No contiene el genoma completo de los agentes patógenos respiratorios que figuran en las Tablas 1 y 2. Este producto no es compatible con el análisis FilmArray Respiratory Panel (RP).
- Este producto no sustituye los controles internos proporcionados en los análisis BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus o BioFire RP2.1-EZ.
- No todos los análisis BioFire indicados para su uso con BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 están autorizados en todas las secuencias reguladoras.
- Aspecto: El control positivo es ligeramente turbio y el control negativo es claro.
- 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 no se puede clonar, vender ni transferir sin el consentimiento explícito y por escrito de MMQCI.

ALMACENAMIENTO y ESTABILIDAD:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 debe almacenarse congelado (de -25 °C a -15 °C). El material de BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 sin abrir es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta del kit si se almacena congelado de forma ininterrumpida. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive y BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative son para un solo uso. Después de su uso, deben desecharse según las normas locales y federales.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS:

Nombre del producto: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Número de pieza: M441
12 tubos x 300 µL

CONT El kit incluye lo siguiente:

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

VALORES ESPERADOS:

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

Tabla 1: Resumen de resultados de BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive

Resumen de resultados	
Virus	
✓ Detectado	Adenovirus
✓ Detectado	Adenovirus 229E
✓ Detectado	Adenovirus HKU1
✓ Detectado	Adenovirus NL63
✓ Detectado	Adenovirus OC43
✓ Detectado	Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio* (MERS-CoV) ²
✓ Detectado	Coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-Cov-2)
✓ Detectado	Metaneumovirus humano
✓ Detectado	Rinovirus/enterovirus humano
✓ Detectado	Gripe A H1-2009 ¹
✓ Detectado	Influenza A H3
✓ Detectado	Influenza B
✓ Detectado	Virus parainfluenza 1 ³
✓ Detectado	Virus parainfluenza 2 ³
✓ Detectado	Virus parainfluenza 3 ³
✓ Detectado	Virus parainfluenza 4 ³
✓ Detectado	Virus respiratorio sincicial
Bacterias	
✓ Detectada	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Detectada	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Detectada	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Detectada	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contiene tanto Influenza A H1 como Influenza A H1-2009. Debido al algoritmo de resultados del software BioFire FilmArray 2.0, solo se indicará como Detectado el virus de la Influenza A H1-2009, igual que si se hubiera producido una co-infección de Influenza A H1-2009 y otra Influenza A H1. Para confirmar la detección adecuada del virus de la Influenza A H1, vea la curva de fusión tras consultar la Nota Técnica de BioFire: Análisis de las curvas de fusión Torch con el software FilmArray 2.0. Si tiene preguntas relacionadas con el software, póngase en contacto con el servicio técnico de BioFire.

² El coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio se notifica solo en el análisis RP2.1plus.

³ El software BioFire RP2.1-EZ interpreta cada uno de los cuatro análisis para los virus parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 y PIV4) de forma independiente; sin embargo, los resultados se agrupan en un único resultado de la prueba para el virus.

Tabla 2: Resumen de resultados de BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative

Resumen de resultados	
Virus	
No detectado	Adenovirus
No detectado	Adenovirus 229E
No detectado	Adenovirus HKU1
No detectado	Adenovirus NL63
No detectado	Adenovirus OC43
No detectado	Coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio* (MERS-CoV) ¹
No detectado	Coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave (SARS-Cov-2)
No detectado	Metapneumovirus humano
No detectado	Rinovirus/enterovirus humano
No detectado	Influenza A
No detectado	Influenza B
No detectado	Virus parainfluenza 1 ²
No detectado	Virus parainfluenza 2 ²
No detectado	Virus parainfluenza 3 ²
No detectado	Virus parainfluenza 4 ²
No detectado	Virus respiratorio sincicial
Bacterias	
No detectada	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
No detectada	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
No detectada	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
No detectada	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ El coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medios se notifica solo en RP2.1plus.

² El software BioFire RP2.1-EZ interpreta cada uno de los cuatro análisis para los virus parainfluenza (PIV1, PIV2, PIV3 y PIV4) de forma independiente; sin embargo, los resultados se agrupan en un único resultado de la prueba para el virus.

DATOS DE RENDIMIENTO REPRESENTATIVOS:

Se analizaron tres lotes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive y tres lotes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative utilizando el análisis BioFire RP2.1plus en sistemas BioFire FilmArray en MMQCI y un centro externo, incorporando 4 lotes únicos de cartuchos y múltiples operadores e instrumentos. En total, se analizaron 172 controles en los dos centros. Un control ofreció un resultado no válido. Todos los demás controles ofrecieron resultados correctos, lo que arroja una tasa global de resultados correctos del 100 %.

Tabla 3: Resumen de todos los resultados de las pruebas: Centros internos y externos

Número de centros	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
2	172	1*	86	0	100 %	85	0	100 %

* El resultado no válido no se incluyó en el porcentaje de corrección.

BioFire y FilmArray son marcas comerciales de BioFire Diagnostics, LLC

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK:

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is bedoeld voor gebruik als een externe kwaliteitscontrole om de prestaties te controleren van *in vitro* laboratorium nucleïnezuurtestprocedures voor de kwalitatieve detectie van Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H1-2009, Influenza A subtype H3, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Parainfluenza Virus, Respiratory Syncytial Virus, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae* en *Mycoplasma pneumoniae* op de BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) en BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) assays, uitgevoerd op de BioFire® FilmArray®-systemen. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positieve controle is samengesteld uit synthetische RNA-transcripten die specifiek zijn ontworpen voor en uitsluitend bestemd zijn voor gebruik met de BioFire RP2.1plus en BioFire RP2.1-EZ-assays. Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de bedieningsorganen die door de fabrikant bij het toestel zijn geleverd.

PRODUCTSAMENVATTING en PRINCIPE:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 bestaat uit 2 controles, BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief en BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief bevat surrogaatcontrole materiaal dat bestaat uit synthetische RNA-transcripten die overeenkomen met genomegmenten van in tabel 1 opgenomen pathogenen. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief bevat geen RNA.

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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 bestaat uit 12 buisjes voor eenmalig gebruik, 6 buisjes BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief en 6 buisjes BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief, elk 300µL. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positieve controle bevat synthetisch RNA gesuspenderd in een niet-infectieuze oplossing van buffers, conserveermiddelen en stabilisatoren. BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatieve controle bevat buffers en conserveringsmiddelen. In de tabellen 1 en 2 staan de pathogenen vermeld die door het BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 worden gecontroleerd.

GEBRUIKSAANWIJZING:

- Laat de te testen controle volledig op kamertemperatuur komen (18-25 °C), **gedurende ongeveer 30 minuten**.
- Gebruik de controle zoals voorzien. **NIET VERDUNNEN**.
- Onmiddellijk voor gebruik **de controle grondig mengen door het buisje eerst enkele malen om te keren en vervolgens 3-5 seconden te vortexen**. Tik het buisje enkele malen op de bank om eventueel in de dop vastzittende controle te verwijderen alvorens het buisje te openen.
- Bereid het monsternmengsel, keer **het mengsel ten minste 3 keer om**, laad een BioFire RP2.1 Pouch, BioFire RP2.1plus Pouch of BioFire RP2.1-EZ Pouch en voer deze uit, waarbij u de controle gebruikt zoals u een patiëntmonster zou gebruiken, volgens de BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus of BioFire RP2.1-EZ Quick Guide of de Gebruiksaanwijzing.
- Gooi het controlebuisje na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

VOORZORGSMAATREGELEN, WAARSCHUWINGEN en BEPERKINGEN:

- Niet verdunnen. Gebruik de controle zoals voorzien.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik met BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus of BioFire RP2.1-EZ-assays op de BioFire FilmArray-systemen. Het bevat niet het volledige genoom van de in de tabellen 1 en 2 genoemde respiratoire pathogenen. Dit product is niet compatibel met de FilmArray Respiratory Panel (RP)-assay.
- Dit product is niet bedoeld ter vervanging van de interne controles die in de BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus of BioFire RP2.1-EZ-assays worden geleverd.
- Niet alle BioFire-assays die zijn vermeld voor gebruik met het BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 zijn in elk regelgevend gebied geautoriseerd.
- Verschijning: De positieve controle is enigszins troebel en de negatieve controle is helder.
- 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 RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 kan niet worden gekloond, verkocht of overgedragen zonder de uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van MMQCI.

OPSLAG en STABILITEIT:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 moet bevroren worden bewaard (-25 °C tot -15 °C). Ongeopend BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441-materiaal is stabiel tot de op het etiket van de kit afgedrukte uiterste gebruiksdatum wanneer het consequent bevroren wordt bewaard. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief en BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief zijn voor eenmalig gebruik. Gooi het product na gebruik weg volgens de plaatselijke en federale voorschriften.

BESTELGEGEVENS:

Productnaam: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Onderdeelnummer: M441

CONT Kit bevat: 12 buisjes x 300µL

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

VERWACHTE WAARDEN:

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

Tabel 1: Overzicht resultaat BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief

Overzicht resultaat	
Virussen	
✓ Gedetecteerd	Adenovirus
✓ Gedetecteerd	Adenovirus 229E
✓ Gedetecteerd	Adenovirus HKU1
✓ Gedetecteerd	Adenovirus NL63
✓ Gedetecteerd	Adenovirus OC43
✓ Gedetecteerd	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (MERS-CoV) ²
✓ Gedetecteerd	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov-2)
✓ Gedetecteerd	Human Metapneumovirus
✓ Gedetecteerd	Human Rhinovirus/Enterovirus
✓ Gedetecteerd	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Gedetecteerd	Influenza A H3
✓ Gedetecteerd	Influenza B
✓ Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 1 ³
✓ Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 2 ³
✓ Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 3 ³
✓ Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 4 ³
✓ Gedetecteerd	Respiratory Syncytial Virus
Bacteriën	
✓ Gedetecteerd	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Gedetecteerd	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Gedetecteerd	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Gedetecteerd	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief bevat zowel Influenza A H1 als Influenza A H1-2009. Als gevolg van het BioFire FilmArray 2.0 Software aanroep algoritme, zal alleen Influenza A H1-2009 als gedetecteerd worden gerapporteerd, net zoals wanneer een co-infectie van Influenza A H1-2009 en een andere Influenza A H1 heeft plaatsgevonden. Ter verificatie van een succesvolle detectie van influenza A H1 kunt u de smeltcurve bekijken aan de hand van de technische notitie van BioFire: Torch Melting Curve Analysis met FilmArray 2.0 Software. Bij vragen met betrekking tot software kunt u contact opnemen met BioFire Technical Support.

² Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus wordt alleen gerapporteerd op de RP2.1plus-assay.

³ De BioFire RP2.1-EZ-software interpreteert elk van de vier assays voor parainfluenzavirussen (PIV1, PIV2, PIV3 en PIV4) onafhankelijk van elkaar, maar de resultaten worden gerapporteerd als één enkel testresultaat voor het virus.

Tabel 2: Overzicht resultaat BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief

Overzicht resultaat	
Virussen	
Niet Gedetecteerd	Adenovirus
Niet Gedetecteerd	Adenovirus 229E
Niet Gedetecteerd	Adenovirus HKU1
Niet Gedetecteerd	Adenovirus NL63
Niet Gedetecteerd	Adenovirus OC43
Niet Gedetecteerd	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (MERS-CoV) ¹
Niet Gedetecteerd	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-Cov-2)
Niet Gedetecteerd	Human Metapneumovirus
Niet Gedetecteerd	Human Rhinovirus/Enterovirus
Niet Gedetecteerd	Influenza A
Niet Gedetecteerd	Influenza B
Niet Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 1 ²
Niet Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 2 ²
Niet Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 3 ²
Niet Gedetecteerd	Parainfluenza Virus 4 ²
Niet Gedetecteerd	Respiratory Syncytial Virus
Bacteriën	
Niet Gedetecteerd	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Niet Gedetecteerd	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Niet Gedetecteerd	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Niet Gedetecteerd	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus wordt alleen gerapporteerd op de RP2.1plus.

² De BioFire RP2.1-EZ-software interpreteert elk van de vier assays voor parainfluenzavirussen (PIV1, PIV2, PIV3 en PIV4) onafhankelijk van elkaar, maar de resultaten worden gerapporteerd als één enkel testresultaat voor het virus.

REPRESENTATIEVE PRESTATIEGEGEVENS:

Drie partijen BioFire RP2.1/RP2.1plus Positief en drie partijen BioFire RP2.1/RP2.1plus Negatief werden getest met het BioFire RP2.1plus-assay op BioFire FilmArray systemen bij MMQCI in een externe locatie, met 4 unieke partijen zakjes, meerdere operators en instrumenten. In totaal werden 172 controles op de 2 locaties getest. Eén controle gaf een ongeldig resultaat. Alle andere controles leverden correcte resultaten op, met een totaal percentage correcte resultaten van 100%.

Tabel 3: Overzicht van alle testresultaten: Interne en externe locaties

Aantal locaties	Totaal testen	Ongeldig	Correct positief controle-resultaat	Onjuist positief controle-resultaat	Percentage correcte positieve controle	Correct negatief controle-resultaat	Onjuist negatief controle-resultaat	Percentage correcte negatieve controle
2	172	1*	86	0	100%	85	0	100%

*Het ongeldige resultaat werd niet meegerekend in het percentage correct.

BioFire en FilmArray zijn handelsmerken van BioFire Diagnostics, LLC