



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

INTENDED USE:

BioFire® RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 is intended for use as reference material 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) assay performed on the BioFire® FilmArray® systems. 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**.
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** and continue with the assay procedure according to manufacturer's instructions.
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* analytical testing and is provided for Research Use only, not for use in diagnostic procedures.
- This product does not contain the entire genome of the respiratory pathogens listed in Tables 1 and 2.
- This product is not intended for use as a substitute for the internal controls provided with the device.
- 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.

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

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

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

| Result Summary | |
|----------------|---|
| Viruses | |
| Not Detected | Adenovirus |
| Not Detected | Coronavirus 229E |
| Not Detected | Coronavirus HKU1 |
| Not Detected | Coronavirus NL63 |
| Not Detected | Coronavirus OC43 |
| Not Detected | Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (MERS-CoV) ¹ |
| Not Detected | Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) |
| Not Detected | Human Metapneumovirus |
| Not Detected | Human Rhinovirus/ Enterovirus |
| Not Detected | Influenza A |
| Not Detected | Influenza B |
| Not Detected | Parainfluenza Virus 1 ² |
| Not Detected | Parainfluenza Virus 2 ² |
| Not Detected | Parainfluenza Virus 3 ² |
| Not Detected | Parainfluenza Virus 4 ² |
| Not Detected | Respiratory Syncytial Virus |
| Bacteria | |
| Not Detected | <i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001) |
| Not Detected | <i>Bordetella pertussis</i> (ptxP) |
| Not Detected | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| Not Detected | <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |

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.

BioFire and FilmArray are trademarks of BioFire Diagnostics, LLC

ORDERING INFORMATION:

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

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 matériel de référence 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 métapneumovirus 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®. 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 permettent aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse, comme une défaillance des réactifs. Une analyse précoce peut prévenir l'échec des séries de tests.

COMPOSITION :

Le BioFire 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 :

1. Laisser le contrôle revenir complètement à la température ambiante (18°–25 °C), **environ 30 minutes**.
2. Utiliser le produit de contrôle tel quel. **NE PAS DILUER**.
3. Immédiatement avant l'utilisation, **mélanger soigneusement le contrôle en inversant d'abord plusieurs fois le tube, puis en l'agitant par vortex pendant 3 à 5 secondes**. Tapoter le tube plusieurs fois sur la paillasse pour éliminer tout contrôle pris dans le bouchon avant d'ouvrir le tube.
4. Pour préparer l'échantillon préparé, **inverser au moins 3 fois** et poursuivre la procédure de dosage selon les instructions du fabricant.
5. Jeter le tube de contrôle après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS et LIMITATIONS :

- Ne pas diluer. Utiliser le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné aux tests analytiques *in vitro* et est fourni à des fins de recherche seulement, non à des fins diagnostiques.
- Ce produit ne contient pas l'intégralité du génome des agents pathogènes respiratoires répertoriés dans les tableaux 1 et 2.
- Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme substitut des contrôles internes fournis avec l'appareil.
- 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.

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

² Pour les questions relatives au logiciel, contacter l'assistance technique de BioFire.

³ Le coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient est rapporté sur le test RP2.1plus uniquement.

⁴ 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 détecté | Adénovirus |
| Non détecté | Coronavirus 229E |
| Non détecté | Coronavirus HKU1 |
| Non détecté | Coronavirus NL63 |
| Non détecté | Coronavirus OC43 |
| Non détecté | Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient* (MERS-CoV) ¹ |
| Non détecté | Coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-Cov-2) |
| Non détecté | Métapneumovirus humain |
| Non détecté | Rhinovirus/entérovirus humain |
| Non détecté | Influenza A |
| Non détecté | Influenza B |
| Non détecté | Virus parainfluenza 1 ² |
| Non détecté | Virus parainfluenza 2 ² |
| Non détecté | Virus parainfluenza 3 ² |
| Non détecté | Virus parainfluenza 4 ² |
| Non détecté | Virus respiratoire syncytial |
| Bactéries | |
| Non détecté | <i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001) |
| Non détecté | <i>Bordetella pertussis</i> (ptxP) |
| Non détecté | <i>Chlamydia pneumoniae</i> |
| Non détecté | <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.

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

PROCÉDURES DE COMMANDE :

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

Numéro du produit : M441-OUS

Le kit contient : 12 tubes x 300 µl

6 contrôles positifs et 6 contrôles négatifs