

EC Declaration of Conformity

Manufacturer/Supplier	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU Authorized Representative	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notified Body	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Notified Body Identification No: 2797

We BioFire Diagnostics, LLC, declare under our sole responsibility that the product:

Product Number	Description	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Meets the provisions of the Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on *in vitro* diagnostic medical devices.

According to Annex VIII, Rule 3c, this product is classified as Class C and has been certified to the requirements of Annex IX (reference CE Certificate# IVDR 735494). BioFire Diagnostics' quality system is registered to EN ISO 13485:2016. There are no common specifications (CS) applicable to this product.

Salt Lake City, Utah, USA

Place of issue

April 4, 2022

Date of issue

Ajay Bhatia

Director, Regulatory Affairs

Intended Purpose

Intended Use

The BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel is a multiplexed nucleic acid test intended for use with BioFire® FilmArray® 2.0 or BioFire® FilmArray® Torch Systems for the simultaneous qualitative detection and identification of multiple bacterial and yeast nucleic acids and select genetic determinants associated with antimicrobial resistance. The BioFire BCID2 Panel test is performed directly on blood culture samples identified as positive by a continuous monitoring blood culture system. Results are intended to be interpreted in conjunction with Gram stain results. The following organism types and subtypes are identified using the BioFire BCID2 Panel:

Gram Positive Bacteria		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)
Gram Negative Bacteria		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> complex
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulated)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> group
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Yeast		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

The BioFire BCID2 Panel contains assays for the detection of genetic determinants associated with resistance to methicillin (*mecA/C* and *mecA/C* in conjunction with MREJ), vancomycin (*vanA* and *vanB*), β -lactams including penicillins, cephalosporins, monobactams, and carbapenems (*bla*_{CTX-M}, *bla*_{IMP}, *bla*_{KPC}, *bla*_{NDM}, *bla*_{OXA48-like}, *bla*_{VIM}) to aid in the identification of potentially antimicrobial-resistant organisms in positive blood culture samples. In addition, the panel includes an assay for the detection of the mobilized genetic determinant *mcr-1*, an emerging marker of public health importance. The antimicrobial resistance gene or marker detected may or may not be associated with the agent responsible for disease. Negative results for these select antimicrobial resistance gene and marker assays do not indicate susceptibility, as multiple mechanisms of resistance to methicillin, vancomycin, β -lactams, and colistin exist.

Antimicrobial Resistance Genes				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> and MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

The BioFire BCID2 Panel is indicated as an aid in the diagnosis of specific agents of bloodstream infection and results should be used in conjunction with other clinical and laboratory findings. Positive results do not rule out co-infection with organisms not included in the BioFire BCID2 Panel. The BioFire BCID2 Panel is not intended to monitor treatment for bloodstream infection.

Subculturing of positive blood cultures is necessary to recover organisms for susceptibility testing and epidemiological typing, to identify organisms in the blood culture that are not detected by the BioFire BCID2 Panel, and for determination of species detected but not identified within complexes, groups, or genera by the BioFire BCID2 Panel assays.

Intended User and Use Environment

The BioFire BCID2 Panel is intended for use by trained medical and laboratory professionals in a laboratory setting or under the supervision of a trained laboratory professional.

ЕО Декларация за съответствие

Производител/доставчик	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Сериен номер: US-MF-000003311
Упълномощен представител за ЕС	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Сериен номер: BE-AR-000000040
Нотифициран орган	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Идентификационен номер на нотифицирания орган: 2797

Ние, BioFire Diagnostics, LLC, с настоящото декларираме на наша собствена отговорност, че продуктът:

Продуктов номер	Описание	Базов UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за *инвитро* диагностика.

В съответствие с Приложение VIII, Правило 3в, този продукт е класифициран като Клас С и е сертифициран съгласно изискванията на Приложение IX (препратка към CE сертификат № IVDR 735494). Системата за качество на BioFire Diagnostics е регистрирана по EN ISO 13485:2016. Няма общи спецификации (CS), приложими за този продукт.

Целево предназначение

Предназначение

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel е мултиплексен тест за нуклеинови киселини за употреба със системи BioFire® FilmArray® 2.0 или BioFire® FilmArray® Torch за едновременно откриване и идентификация на множество бактериални и дрождни нуклеинови киселини и избрани генетични детерминанти, асоциирани с антимикробна резистентност. Тестът BioFire BCID2 Panel се извършва директно върху проби от хемокултури, идентифицирани като положителни от системата за постоянно наблюдение на хемокултури. Резултатите е предвидено да бъдат интерпретирани във връзка с резултатите от оцветяването по Грам. С помощта на BioFire BCID2 Panel се идентифицират следните типове и подтипове организми:

Грам-положителни бактерии		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Видове <i>Staphylococcus</i>	Видове <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Група B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Група A)
Грам-отрицателни бактерии		
Комплекс <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (капсулован)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Група <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		Видове <i>Proteus</i>
		Видове <i>Salmonella</i>
		<i>Serratia marcescens</i>
Дрожди		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel съдържа анализи за откриване на генетични детерминанти, асоциирани с резистентност към метицилин (*mecA/C* и *mecA/C* в съчетание с MREJ), ванкомицин (*vanA* и *vanB*), β-лактами, включително пеницилини, цефалоспорици, монобактами и карбапенеми (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-подобни}*, *bla_{VIM}*), за да се подпомогне идентифицирането на организми с потенциална антимикробна резистентност в положителни проби на хемокултури. Панелът също така съдържа анализ за откриване на мобилизиращия генетичен детерминант *mcr-1*, новоустановен маркер с важност за общественото здраве. Откритият ген или маркер на антимикробна резистентност е възможно да е или да не е асоцииран с агента, отговорен за заболяването. Отрицателните резултати от тези анализи на избрани гени или маркер на антимикробна резистентност не са показател за предразположение, тъй като съществуват множество механизми на резистентност към метицилин, ванкомицин, β-лактами и колистин.

Гени на антимикробна резистентност				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> и MREJ (MRSA)	OXA-48-подобни	VIM

BioFire BCID2 Panel служи като помощ при диагностицирането на специфични агенти на инфекции на кръвообращението и резултатите следва да се използват в съчетание с други клинични и лабораторни находки. Положителните резултати не изключват съчетана инфекция с организми, които не са включени в BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel не е предназначен за проследяване на лечението на инфекции на кръвообращението.

Посвяките на положителни хемокултури са необходими за извличане на организми, които да бъдат подложени на тестове за предразположение и епидемиологично типизиране, за идентифициране на организми в хемокултурата, които не се откриват от BioFire BCID2 Panel, както и за определяне видовете, които са открити, но не са идентифицирани като част от комплекси, групи или родове от анализите на BioFire BCID2 Panel.

Целеви потребител и среда на употреба

BioFire BCID2 Panel е предназначен за употреба от обучени медицински и лабораторни специалисти в лабораторна среда или под надзора на обучен лабораторен специалист.

ES prohlášení o shodě

Výrobce/dodavatel	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupce v EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Oznámený subjekt	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Identifikační číslo oznámeného subjektu 2797

Společnost BioFire Diagnostics, LLC, prohlašuje na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Číslo výrobku	Popis	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Splňuje ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro*.

Podle přílohy VIII pravidla 3c je tento výrobek klasifikován jako třída C a byl certifikován podle požadavků přílohy IX (odkaz na certifikát CE# IVDR 735494). Systém kvality společnosti BioFire Diagnostics je registrován podle normy EN ISO 13485:2016. Na tento výrobek se nevztahují žádné společné specifikace (CS).

Určený účel

Určené použití

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel je multiplexní test pro stanovení nukleových kyselin určený k použití se systémy BioFire® FilmArray® 2.0 nebo BioFire® FilmArray® Torch pro simultánní kvalitativní detekci a identifikaci nukleových kyselin mnoha druhů bakterií a kvasinek a výběr genetických determinantů souvisejících s antimikrobiální rezistencí. Test BioFire BCID2 Panel se provádí přímo na hemokultivačních vzorcích, které jsou identifikovány jako pozitivní, pomocí hemokultivačního systému. Výsledky jsou určeny k interpretaci ve spojení s výsledky Gramova barvení. Pomocí testu BioFire BCID2 Panel jsou identifikovány následující typy a podtypy organismů:

Grampozitivní bakterie		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (skupina B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (skupina A)
Gramnegativní bakterie		
Komplex <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Komplex <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (opouzdřená)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Kvasinky		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Test BioFire BCID2 Panel obsahuje analýzy pro detekci genetických determinantů spojených s rezistencí na meticilin (*mecA/C* a *mecA/C* ve spojení s MREJ), vankomycin (*vanA* a *vanB*), β -laktamy, včetně penicilinů, cefalosporiny, monobaktamy a karbapenemy (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*), které slouží jako pomůcka při identifikaci organismů potenciálně antimikrobiálně rezistentních v pozitivních hemokultivačních vzorcích. Panel dále obsahuje analýzu pro detekci mobilizovaného genetického determinantu *mcr-1*, nově objeveného markeru významného ze zdravotního hlediska. Detekovaný gen nebo marker antimikrobiální rezistence může, ale nemusí souviset s původcem onemocnění. Negativní výsledky těchto analýz vybraných genů antimikrobiální rezistence a markerů nejsou ukazatelem citlivosti, neboť existuje mnoho mechanismů rezistence k meticilinu, vankomycinu, β -laktamům a kolistinu.

Geny antimikrobiální rezistence				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> a MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

Test BioFire BCID2 Panel je indikován k použití jako pomůcka při diagnostice specifických původců infekcí krevního řečiště. Výsledky tohoto testu je však nutné používat v kontextu dalších klinických a laboratorních nálezů. Pozitivní výsledky nevyklučují současnou infekci organismy, které nejsou zahrnuty do testu BioFire BCID2 Panel. Test BioFire BCID2 Panel není určen ke sledování léčby infekce krevního řečiště.

K získání kultur organismů pro testování citlivosti a epidemiologické typizace je nutné provést subkultivaci pozitivních hemokultur za účelem identifikace organismů v hemokultuře, jež nejsou detekovány testem BioFire BCID2 Panel, a za účelem přesného stanovení zástupců, kteří detekováni byli, ale nebyli identifikováni v rámci komplexů, skupin nebo rodů pomocí analýz BioFire BCID2 Panel.

Určený uživatel a prostředí použití

Test BioFire BCID2 Panel je určen pro použití vyškolenými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v laboratorním prostředí nebo pod dohledem vyškoleného laboratorního pracovníka.

EF-overensstemmelseserklæring

Producent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000003311
Autoriseret repræsentant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Individuelt registreringsnummer: BE-AR-000000040
Bemyndiget organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Bemyndiget organs ID-nr.: 2797

Vi, BioFire Diagnostics, LLC, erklærer i medfør af vores eneansvar, at produktet:

Produktnummer	Beskrivelse	Grundlæggende UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Opfylder bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik.

Ifølge bilag VIII, regel 3c, er dette produkt klassificeret som klasse C og er blevet certificeret til at overholde kravene i bilag IX (reference CE-certifikatnr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registreret i henhold til EN ISO 13485:2016. Der er ingen fælles specifikationer (FS) gældende for dette produkt.

Tilsigtet Formål

Tilsigtet anvendelse

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel er en multipleks nukleinsyretest beregnet til brug med BioFire® FilmArray® 2.0 eller BioFire® FilmArray® Torch-systemer til simultan kvalitativ detektion og identifikation af multiple bakterie- og gærnukleinsyrer og udvalgte genetiske determinanter forbundet med antimikrobiel resistens. The BioFire BCID2 Panel-testen udføres direkte på bloddykningsprøver, der er identificeret som positive af et bloddykningsystem med kontinuerlig monitorering. Resultater bør fortolkes sammen med gramfarvningsresultater. Følgende organismetyper og undertyper identificeres ved brug af BioFire BCID2 Panel:

Gram-positive bakterier		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> -arter	<i>Streptococcus</i> -arter
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gruppe B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppe A)
Gram-negative bakterier		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -kompleks		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleks
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (indkapslet)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppe
		<i>Proteus</i> -arter
		<i>Salmonella</i> -arter
		<i>Serratia marcescens</i>
Gær		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel indeholder analyser til påvisning af genetiske determinanter, der er forbundet med resistens over for methicillin (*mecA/C* og *mecA/C* i forbindelse med MREJ), vancomycin (*vanA* og *vanB*), β -lactamer inklusive penicilliner, cefalosporiner, monobaktamer og carbapenemer (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}*-lignende, *bla_{VIM}*) for at hjælpe med at identificere potentielt antimikrobielt-resistente organismer i positive bloddykningsprøver. Derudover indeholder panelet en analyse til detektion af den mobiliserede genetiske determinant *mcr-1*, en voksende markør af stor folkesundhedsmæssig vigtighed. Det detekterede antimikrobielle resistensgen eller markør kan være, eller ikke være, forbundet med agenten, der er ansvarlig for sygdom. Negative resultater for disse udvalgte antimikrobielle resistensgen- eller markørsanalyser angiver ikke følsomhed, da der findes multiple resistensmekanismer over for methicillin, vancomycin, β -lactamer og colistin.

Antimikrobielle resistensgener				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> og MREJ (MRSA)	OXA-48-lignende	VIM

The BioFire BCID2 Panel er indiceret som et hjælpemiddel ved diagnosticering af specifikke agenter for blodbaneinfektioner og resultaterne skal anvendes i kombination med andre kliniske fund og laboratoriefund. Positive resultater udelukker ikke samtidig infektion med organismer, der ikke er inkluderet i BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel er ikke beregnet til monitorering af behandling af blodbaneinfektioner.

Kontroludmåning af positive blodkulturer er nødvendig for at genfinde organismer til følsomhedstestning og epidemiologisk typebestemmelse, at identificere organismer i blodkulturen, der ikke detekteres af BioFire BCID2 Panel og til bestemmelse af arter, der er detekteret, men ikke identificeret indenfor komplekser, grupper eller slægter af BioFire BCID2 Panel-analyserne.

Tilsigtet bruger og brugsmiljø

BioFire BCID2 Panel er beregnet til brug af uddannet medicinsk og laboratoriepersonale i et laboratoriemiljø eller under opsyn af en uddannet laboratoriemedarbejder.

EU-Konformitätserklärung

Hersteller/Lieferant	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Bevollmächtigter Vertreter in der EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Benannte Stelle	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Identifikationsnummer der benannten Stelle: 2797

Wir, BioFire Diagnostics, LLC, erklären auf eigene Verantwortung, dass das Produkt:

Produktnummer	Beschreibung	Basis-UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

die Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 zu *In-vitro*-Diagnostika erfüllt.

Gemäß Anhang VIII, Regel 3c, ist dieses Produkt als Produkt der Klasse C klassifiziert und wurde gemäß den Anforderungen in Anhang IX (Referenz-CE-Zertifikat Nr. IVDR 735494) zertifiziert. Das BioFire Diagnostics Qualitätssystem ist gemäß EN ISO 13485:2016 registriert. Für dieses Produkt gelten keine gemeinsamen Spezifikationen.

Verwendungszweck

Verwendungszweck

Das BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel ist ein Multiplex-Nukleinsäure-Assay zur Verwendung mit BioFire® FilmArray® 2.0 oder BioFire® FilmArray® Torch Systemen für den qualitativen Nachweis und die gleichzeitige Identifizierung unterschiedlicher Bakterien- und Hefenukleinsäuren sowie von ausgewählten Antibiotika-Resistenzgenen. Mit dem BioFire BCID2 Panel werden Blutkultur-Proben getestet, die von einem Blutkultursystem als positiv detektiert wurden. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit den Ergebnissen der Gram-Färbung interpretiert werden. Mit dem BioFire BCID2 Panel können folgende Erreger bzw. Erregergruppen identifiziert werden:

Grampositive Bakterien		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppe B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)
Gramnegative Bakterien		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -Komplex		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Enterobacter cloacae-Komplex
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (bekapselt)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Hefen		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Das BioFire BCID2 Panel enthält Assays für den Nachweis von Resistenzgenen für Methicillin (*mecA/C* und *mecA/C* in Kombination mit MREJ), Vancomycin (*vanA* und *vanB*) β -Laktame einschließlich Penicilline, Cephalosporine, Monobactame und Carbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}*-ähnlich, *bla_{VIM}*), und kann dadurch bei der Identifizierung von Erregern in positiven Blutkultur-Proben helfen, die möglicherweise gegenüber bestimmten Antibiotika resistent sind. Zusätzlich enthält das Panel einen Assay für den Nachweis der mobilen genetischen Determinante *mcr-1*, einem gesundheitspolitisch zunehmend wichtiger werdenden Marker. Ein nachgewiesenes Antibiotika-Resistenzgen kann, muss jedoch nicht mit dem Erreger assoziiert sein, der für die Erkrankung verantwortlich ist. Negative Ergebnisse für die ausgewählten Antibiotika-Resistenzgen- und Marker-Assays sind kein Hinweis auf eine Empfindlichkeit, da für Methicillin, Vancomycin, β -Lactame und Colistin mehrere Resistenzmechanismen existieren.

Gene für Antibiotikaresistenzen				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> und MREJ (MRSA)	OXA-48-ähnlich	VIM

Das BioFire BCID2 Panel ist eine Hilfe beim Nachweis von spezifischen Erreger bei Blutstrominfektionen. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet werden. Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern, die nicht im BioFire BCID2 Panel enthalten sind, nicht aus. BioFire BCID2 Panel ist nicht für das Therapiemonitoring von Blutstrominfektionen gedacht.

Eine Subkultur von positiven Blutkulturen ist erforderlich um Erreger für die Empfindlichkeitstestung sowie für eine epidemiologische Typisierung zu gewinnen, um Erreger in der Blutkultur zu identifizieren, die vom BioFire BCID2 Panel nicht nachgewiesen werden, und für die Bestimmung von Spezies, die von den BioFire BCID2 Panel-Assays nachgewiesen, aber nicht innerhalb der Komplexe, Gruppen oder Gattungen identifiziert werden.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Das BioFire BCID2 Panel ist für den Gebrauch durch geschulte medizinische- und Labormitarbeiter in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht eines geschulten Labormitarbeiters bestimmt.

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Κατασκευαστής/Προμηθευτής	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Αρ. ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Η BioFire Diagnostics, LLC δηλώνει υπεύθυνα ότι το προϊόν:

Αριθμός προϊόντος	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Συμμορφώνεται με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 σχετικά με τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 3c, το προϊόν αυτό κατηγοριοποιείται ως Κλάσης C και έχει πιστοποιηθεί με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος IX (αναφορά Πιστοποίησης CE, αρ. IVDR 735494). Το σύστημα ποιότητας της BioFire Diagnostics είναι καταχωρισμένο στο EN ISO 13485:2016. Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές (CS) που να εφαρμόζονται για αυτό το προϊόν.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel είναι μια πολυπλεκτική εξέταση νουκλεϊκού οξέος που προορίζεται για χρήση με τα συστήματα BioFire® FilmArray® 2.0 ή BioFire® FilmArray® Torch για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση πολλαπλών νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων και ζυμομυκήτων και επιλεγμένων γενετικών προσδιοριστικών παραγόντων που σχετίζονται με την ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά. Η εξέταση BioFire BCID2 Panel πραγματοποιείται απευθείας σε δείγματα καλλιέργειας αίματος που ταυτοποιούνται ως θετικά από ένα σύστημα συνεχούς παρακολούθησης καλλιέργειας αίματος. Τα αποτελέσματα προορίζονται να ερμηνευτούν σε συνδυασμό με αποτελέσματα της χρώσης Gram. Με το BioFire BCID2 Panel ταυτοποιούνται οι ακόλουθοι τύποι και υπότυποι μικροοργανισμών:

Gram-θετικά βακτήρια		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Είδη <i>Staphylococcus</i>	Είδη <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Ομάδα Β)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Ομάδα Α)
Gram-αρνητικά βακτήρια		
Σύμπλοκο <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Σύμπλοκο <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (με κάψα)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Ομάδα <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		Είδος <i>Proteus</i>
		Είδη <i>Salmonella</i>
		<i>Serratia marcescens</i>
Ζυμομύκητας		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Το BioFire BCID2 Panel περιέχει εξετάσεις για την ανίχνευση των γενετικών προσδιοριστικών παραγόντων που σχετίζονται με αντοχή στη μεθικιλίνη (*mecA/C* και *mecA/C* σε συνδυασμό με MREJ), τη βανκομυκίνη (*vanA* και *vanB*), τις β-λακτάμες συμπεριλαμβανομένων των πενικιλινών, κεφαλοσπορινών, μονοβακταμών και καρβαπενεμών (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{ομοιάζον με OXA48}*, *bla_{VIM}*) που βοηθούν στην ταυτοποίηση των οργανισμών με δυνητική αντιμικροβιακή αντοχή σε θετικά δείγματα καλλιέργειας αίματος. Επιπλέον, το πάνελ περιλαμβάνει μια εξέταση για την ανίχνευση του κινητού γενετικού προσδιοριστικού παράγοντα *mcr-1*, ένας αναδυόμενος δείκτης σημαντικός για τη δημόσια υγεία. Το γονίδιο ή ο δείκτης ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά που ανιχνεύτηκε ενδέχεται να συσχετίζεται ή όχι με τον παράγοντα που ευθύνεται για τη νόσο. Τα αρνητικά αποτελέσματα σε αυτές τις επιλεγμένες εξετάσεις γονιδίων και δεικτών ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά δεν υποδεικνύουν ευαισθησία, καθώς υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας στη μεθικιλίνη, τη βανκομυκίνη, τις β-λακτάμες και την κολιστίνη.

Γονίδια ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> και MREJ (MRSA)	Ομοιάζον με OXA-48	VIM

Το BioFire BCID2 Panel ενδείκνυται για βοηθητική χρήση στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων λοίμωξης της αιματικής ροής, ενώ τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωξη από οργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο BioFire BCID2 Panel. Το BioFire BCID2 Panel δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της θεραπείας λοίμωξης της αιματικής ροής.

Η ανακαλλιέργεια θετικών καλλιέργειών αίματος είναι απαραίτητη για την ανάκτηση οργανισμών για υποβολή σε εξέταση της ευαισθησίας και προσδιορισμό του επιδημιολογικού τύπου, καθώς και για ταυτοποίηση οργανισμών στην καλλιέργεια αίματος που δεν ανιχνεύονται από το BioFire BCID2 Panel και για τον προσδιορισμό των ειδών που ανιχνεύθηκαν, ωστόσο δεν ταυτοποιήθηκαν εντός των συμπλόκων, ομάδων ή των γενών από τις εξετάσεις BioFire BCID2 Panel.

Προβλεπόμενος χρήσης και περιβάλλον χρήσης

Το BioFire BCID2 Panel προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρικούς επαγγελματίες και επαγγελματίες εργαστηρίων ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία εργαστηρίων.

Declaración CE de conformidad

Fabricante/Proveedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N.º de serie: US-MF-000003311
Representante autorizado de la UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium N.º de serie: BE-AR-000000040
Organismo notificado	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands N.º de identificación del organismo notificado: 2797

Nosotros, BioFire Diagnostics, LLC, declaramos bajo nuestra responsabilidad que el producto:

Número de producto	Descripción	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Cumple las disposiciones de la Normativa (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

De acuerdo con el Anexo VIII, Norma 3c, este producto tiene la clasificación Clase C y ha sido certificado según los requisitos del Anexo IX (referencia del Certificado CE n.º IVDR 735494). El sistema de calidad de BioFire Diagnostics está registrado según la norma EN ISO 13485:2016. No hay especificaciones comunes aplicables para este producto.

Fin previsto

Uso previsto

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel es una prueba multiplex de ácido nucleico usada con los sistemas BioFire® FilmArray® 2.0 o BioFire® FilmArray® Torch para la detección e identificación cualitativas simultáneas de varios ácidos nucleicos de bacterias y levaduras y determinantes genéticos seleccionados asociados a la resistencia a los antibióticos. La prueba de BioFire BCID2 Panel se realiza directamente sobre muestras de hemocultivos identificados como positivos mediante un sistema de hemocultivo de monitorización continua. Los resultados deben interpretarse junto con los resultados de la tinción de Gram. Con el BioFire BCID2 Panel se identifican los siguientes tipos y subtipos de organismos:

Bacterias grampositivas		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupo B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupo A)
Bacterias gramnegativas		
Complejo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Levaduras		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel incluye pruebas para detectar determinantes genéticos de resistencia a la meticilina (*mecA/C* y *mecA/C* junto con MREJ), vancomicina (*vanA* y *vanB*), β-lactámicos como penicilinas, cefalosporinas, monobactámicos y carbapenémicos (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{de tipo OXA48}*, *bla_{VIM}*) para ayudar a identificar organismos potencialmente resistentes a los antibióticos en muestras de hemocultivos positivos. Además, el panel incluye una prueba para la detección del determinante genético movilizado *mcr-1*, un marcador emergente de importancia para la salud pública. El marcador o gen de resistencia a los antibióticos detectados puede estar asociado o no al agente responsable de la enfermedad. Los resultados negativos de estas pruebas seleccionadas del marcador o gen de resistencia a los antibióticos no indican susceptibilidad, ya que existen varios mecanismos de resistencia a la meticilina, la vancomicina, los β-lactámicos y la colistina.

Genes de resistencia a los antibióticos				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> y MREJ (MRSA)	De tipo OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel está indicado como una ayuda para diagnosticar agentes específicos de infecciones del torrente sanguíneo y los resultados deberán utilizarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Los resultados positivos no descartan la infección simultánea con organismos no incluidos en BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel no está previsto para realizar un seguimiento del tratamiento de las infecciones del torrente sanguíneo.

Se requiere el subcultivo de los hemocultivos positivos para recuperar organismos con la finalidad de realizar pruebas de susceptibilidad y de tipado epidemiológico, para identificar organismos presentes en el hemocultivo que no se hayan detectado por BioFire BCID2 Panel y determinar la especie detectada, pero no identificada, dentro de los complejos, grupos o géneros por las pruebas de BioFire BCID2 Panel.

Uso previsto y entorno de uso

BioFire BCID2 Panel está previsto para utilizarse por profesionales médicos y de laboratorio correctamente formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio correctamente formado.

EÜ vastavusdeklaratsioon

Tootja/tarnija	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Volitatud esindaja EL-is	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Teavitatud asutus	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber: 2797

Meie, BioFire Diagnostics, LLC, kinnitame oma ainuvastutusel, et järgmine toode:

Tootenumber	Kirjeldus	Põhi-UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017 määruse (EL) 2017/746 nõuetele *in vitro* diagnostiliste meditsiiniseadmete kohta.

Vastavalt VIII lisa reeglile 3c on see toode klassifitseeritud C-klassi ja sertifitseeritud vastavalt IX lisa nõuetele (CE sertifikaadi viitenr IVDR 735494). Ettevõtte BioFire Diagnostics kvaliteedisüsteem on registreeritud vastavalt standardile EN ISO 13485:2016. Sellele tootele ei kohaldu ühtseid tehnilisi kirjeldusi (CS).

Sihtotstarve

Kasutusotstarve

Paneel BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel on multipleksimisega nukleiinhapete test, mis on mõeldud kasutamiseks süsteemidega BioFire® FilmArray® 2.0 või BioFire® FilmArray® Torch mitmete bakterite ja pärmseente nukleiinhapete ning valitud antimikroobse resistentsuse geneetiliste determinantide samaaegselt tuvastamiseks ja identifitseerimiseks. BioFire BCID2 Paneli analüüs tehakse otseselt verekülviproovidel, mille pideva jälgimise verekülvivõrk on tuvastanud positiivsena. Tulemusi tuleb tõlgendada koos Grami järgi värvunud sõõtmete tulemustega. Paneeliga BioFire BCID2 Panel tuvastatakse järgmisi organismide tüüpe ja alatüüpe.

Grampositiivsed bakterid		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> 'e liigid	<i>Streptococcus</i> 'e liigid
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B-grupp)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A-grupp)
Gramnegatiivsed bakterid		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapseldunud)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupp
		<i>Proteus</i> 'e liigid
		<i>Salmonella</i> liigid
		<i>Serratia marcescens</i>
Pärmseened		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel sisaldab analüüse geneetiliste determinantide tuvastamiseks resistentsuse suhtes metitsilliinile (*mecA/C* ja *mecA/C* koos MREJ), vankomütsiinile (*vanA* ja *vanB*), β-laktaamidele, sh penitsilliinidele, tsefalosporiinidele, monobaktaamidele ja karbapeneemidele (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*), et aidata tuvastada positiivsetes verekülviproovides potentsiaalseid antimikroobselt resistentsid organisme. Peale selle sisaldab paneel analüüsi mobiliseeritud geneetilise determinandi *mcr-1*, rahvatervises levinumaks muutuva markeri tuvastamiseks. Tuvastatud antimikroobse resistentsuse geen või marker võib, aga ei pruugi olla seotud haigustekitajaga. Nende valitud antimikroobse resistentsuse geeni ja markeri analüüside negatiivsed tulemused ei näita vastuvõtlikkust, kuna olemas on mitu metitsilliinile, vankomütsiinile, β-laktaamidele ja kolistiinile resistentsuse mehhanismi.

Antimikroobse resistentsuse geenid				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> ja MREJ (MRSA)	OXA-48-laadsed	VIM

BioFire BCID2 Panel on mõeldud abistavaks vahendiks verennakkuste tekitajate diagnoosimiseks ja selle tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste ja laboratoorsete leidudega. Positiivsed tulemused ei välista kaasuvat nakatumist organismidega, mis ei sisaldu tootes BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel ei ole ette nähtud verennakkuste ravi jälgimiseks.

Positiivsete verekülvide tütar kultuuri tegemine on vajalik organismide tuvastamiseks tundlikkuse määramisel ning epidemioloogilisel tüübi määramisel, verekülvis organismide tuvastamiseks, mida BioFire BCID2 Panel ei tuvasta, ning liikide määramiseks, mida toote BioFire BCID2 Panel analüüsib kompleksides, gruppides või perekondades tuvastavad, aga ei määratle.

Sihukasutaja ja kasutuskeskkond

BioFire BCID2 Panel on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppe saanud meditsiini- ja laboritöötajatele laborikeskkonnas või väljaõppe saanud laboritöötaja juhendamisel.

EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus

Valmistaja/toimittaja	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Valtuutettu edustaja EU:ssa	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgia SRN: BE-AR-000000040
Ilmoitettu laitos	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Alankomaat Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: 2797

Me, BioFire Diagnostics, LLC, ilmoitamme omalla vastuullamme, että seuraava tuote:

Tuotenumero	Kuvaus	Yksilöllinen laitemallin tunnistus
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 määräykset.

Tämä tuote on luokiteltu C-luokkaan kuuluvaksi liitteen VIII säännön 3c mukaan ja sertifioitu liitteen IX vaatimusten mukaisesti (CE-sertifikaatin viitenumero IVDR 735494). BioFire Diagnosticsin laatu järjestelmä on rekisteröity standardin EN ISO 13485:2016 mukaisesti. Tähän tuotteeseen soveltuvia yhteisiä eritelmiä (CS) ei ole.

Käyttötarkoitus

Tarkoitettu käyttö

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel on multipleksoitu nukleiinihappotesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi BioFire® FilmArray® 2.0- tai BioFire® FilmArray® Torch -järjestelmien kanssa useiden eri bakteerien ja hiivojen nukleiinihappojen sekä valikoitujen mikrobilääkeresistenssiin liittyvien geneettisten determinanttien yhtäaikaiseen kvalitatiiviseen osoitukseen ja tunnistukseen. BioFire BCID2 Panel -testi tehdään suoraan veriviljelynäytteille, jotka jatkuvan seurannan veriviljelyjärjestelmä on tunnistanut positiiviksi. Tulokset on tarkoitettu tulkittaviksi yhdessä Gram-värijäytustulosten kanssa. BioFire BCID2 Panel -määritysten avulla tunnistetaan seuraavat organismityypit ja -alatyypit:

Grampositiiviset bakteerit		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (ryhmä B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (ryhmä A)
Gramnegatiiviset bakteerit		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -kompleksi		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleksi
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapselillinen)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -ryhmä
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Hiiva		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panelin sisältämällä määrityksillä voidaan osoittaa geneettisiä determinanteja, jotka liittyvät resistanssiin metisilliinille (*mecA/C* ja *mecA/C* MREJ:n yhteydessä), vankomysiinille (*vanA* ja *vanB*) ja β -laktaameille, mukaan lukien penisilliinit, kefalosporiinit, monobakteerit ja karbapeneemit (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*). Tämä auttaa potentiaalisesti mikrobilääkeresistenttien organismien tunnistusta positiivisissa veriviljelynäytteissä. Lisäksi paneeli sisältää määrityksen, jolla osoitetaan mobilisoitunut geneettinen determinantti *mcr-1*, joka on yleistynyt, kansanterveydellisesti merkityksellinen merkkiaine. Osoitettu mikrobilääkeresistenssigeeni tai -merkkiaine voi liittyä tai ei välttämättä liity taudin aiheuttaneeseen aineeseen. Näiden valikoitujen mikrobilääkeresistenssigeenien ja -merkkiaineiden määritysten negatiiviset tulokset eivät sinällään osoita herkkyyttä, koska resistenssillä metisilliinille, vankomysiinille, β -laktaameille ja kolistiinille on useita eri mekanismeja.

Mikrobilääkeresistenssigeenit				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> ja MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

BioFire BCID2 Panel on tarkoitettu avuksi tiettyjen verenkiertoinfektion aiheuttajien diagnosoinnissa, ja sen antamia tuloksia on käytettävä yhdessä muiden kliinisten ja laboratoriolöydösten kanssa. Positiiviset tulokset eivät sulje pois yhteisinfektioita sellaisten organismien kanssa, jotka eivät sisälly BioFire BCID2 Panel -testin tunnistusalaan. BioFire BCID2 Panel ei ole tarkoitettu verenkiertoinfektioiden hoidon seurantaan.

Positiivisten veriviljelynäytteiden alaviljely vaaditaan organismien ottamiseksi talteen herkkyydestä ja epidemiologista tyypitystä varten sellaisten veriviljelynäytteessä olevien organismien tunnistamiseksi, joita BioFire BCID2 Panel ei osoita, sekä sellaisten BioFire BCID2 Panel -määrityksillä osoitettujen lajien määritykseen, joita ei ole tunnistettu tiettyihin komplekseihin, ryhmiin tai sukuihin kuuluviksi.

Tarkoitettu käyttäjä ja käyttöympäristö

BioFire BCID2 Panel on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä tai koulutetun laboratorioalan ammattilaisen valvonnassa.

Déclaration de conformité CE

Fabricant/Fournisseur	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N° de série : US-MF-000003311
Représentant autorisé de l'UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium N° de série : BE-AR-000000040
Organisme notifié	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands N° d'identification de l'organisme notifié : 2797

Nous, BioFire Diagnostics, LLC, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit :

Référence de produit	Description	UDI-DI de base
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

est conforme aux dispositions du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs de diagnostic médical *in vitro*.

Conformément à l'annexe VIII, règle 3c, ce produit est classé dans la classe C. Il a également été certifié conforme aux exigences de l'annexe IX (N° de certificat de référence CE IVDR 735494). Le système qualité de BioFire Diagnostics est enregistré selon la norme EN ISO 13485:2016. Il n'existe pas de spécifications communes (SC) applicables à ce produit.

Usage prévu

Utilisation prévue

Le BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel est un test d'acides nucléiques multiplexé destiné à être utilisé avec les systèmes BioFire® FilmArray® 2.0 ou BioFire® FilmArray® Torch pour la détection et l'identification qualitatives simultanées de plusieurs acides nucléiques de bactéries et de levures et de certains déterminants génétiques liés à la résistance aux antibiotiques. Le test BioFire BCID2 Panel est effectué directement sur des échantillons d'hémoculture identifiés comme positifs par un système d'hémoculture à surveillance continue. Les résultats doivent être interprétés conjointement avec les résultats de la coloration de Gram. Le BioFire BCID2 Panel permet d'identifier les types et sous-types d'organismes suivants :

Bactéries à Gram positif		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Groupe A)
Bactéries à Gram négatif		
Complexe <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulée)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Levures		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Le BioFire BCID2 Panel contient également les tests pour la détection des déterminants génétiques de la résistance à la méthicilline (*mecA/C* et *mecA/C* avec MREJ), à la vancomycine (*vanA* et *vanB*), aux β -lactamines y compris les pénicillines, les céphalosporines, les monobactames et les carbapénèmes (*bla*_{CTX-M}, *bla*_{IMP}, *bla*_{KPC}, *bla*_{NDM}, *bla*_{OXA48-like}, *bla*_{VIM}) afin de faciliter l'identification d'organismes potentiellement résistants aux antibiotiques dans des échantillons d'hémoculture positive. Ce panel contient en outre un test destiné à la détection du gène de résistance plasmidique à la colistine *mcr-1*, un nouveau marqueur important en matière de santé publique. Le marqueur ou gène de résistance aux antibiotiques détecté peut être associé ou non à l'agent responsable de la maladie. Des résultats négatifs pour ces tests de marqueurs et de gènes de résistance aux antibiotiques n'indiquent pas une sensibilité, étant donné qu'il existe plusieurs mécanismes de résistance à la méthicilline, à la vancomycine, aux β -lactamines et à la colistine.

Gènes de résistance aux agents antibiotiques				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> et MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

Le BioFire BCID2 Panel est indiqué comme assistance au diagnostic d'agents spécifiques des bactériémies et fongémies, et les résultats doivent être interprétés en conjonction avec les autres examens cliniques et résultats de laboratoire. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le BioFire BCID2 Panel. Le BioFire BCID2 Panel n'est pas destiné au suivi du traitement en cas de bactériémies et fongémies.

Une subculture des hémocultures positives est nécessaire afin de récupérer des organismes pour les tests de sensibilité et le typage épidémiologique, afin d'identifier les organismes dans l'hémoculture qui ne sont pas détectés par le BioFire BCID2 Panel, et afin de déterminer l'espèce que les tests BioFire BCID2 Panel détectent sans les identifier dans les complexes, groupes ou genres.

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

L'utilisation du BioFire BCID2 Panel est réservée aux professionnels de santé et aux techniciens de laboratoire dûment formés, au sein de laboratoires ou sous la supervision d'un technicien de laboratoire dûment formé.



EZ izjava o sukladnosti

Proizvođač/dobavljač	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašteni predstavnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Prijavljeno tijelo	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikacijski br. prijavljenog tijela: 2797

Mi, društvo BioFire Diagnostics, LLC, izjavljujemo pod našom isključivom odgovornošću da proizvod:

Broj proizvoda	Opis	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

ispunjava odredbe Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

U skladu s Prilogom VIII., pravilom 3. c, ovaj proizvod pripada klasi C i certificiran je prema zahtjevima Priloga IX. (referentni br. CE potvrde IVDR 735494). Sustav kvalitete društva BioFire Diagnostics registriran je u skladu s normom EN ISO 13485:2016. Nema zajedničkih specifikacija (eng. common specifications, CS) primjenjivih na ovaj proizvod.

Svrha

Namjena

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel višestruki je test nukleinskih kiselina namijenjen upotrebi sa sustavom BioFire® FilmArray® 2.0 ili BioFire® FilmArray® Torch za simultanu kvalitativnu detekciju i identifikaciju više bakterijskih i gljivičnih nukleinskih kiselina i odabranih genetskih determinanti povezanih s antimikrobnom rezistencijom. Test BioFire BCID2 Panel provodi se izravno na uzorcima hemokulture koji se identificiraju kao pozitivni sustavom za kontinuirano praćenje hemokulture. Rezultati se moraju tumačiti u kombinaciji s rezultatima bojenja prema Gramu. Testom BioFire BCID2 Panel identificiraju se sljedeći tipovi i podtipovi organizama:

Gram-pozitivne bakterije		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Vrste roda <i>Staphylococcus</i>	Vrste roda <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
Gram-negativne bakterije		
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsulirana)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		Vrste roda <i>Proteus</i>
		Vrste roda <i>Salmonella</i>
		<i>Serratia marcescens</i>
Gljivice		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel sadrži testove za detekciju genetskih determinanti povezanih s rezistencijom na meticilin (*mecA/C* i *mecA/C* zajedno s MREJ-em), vankomicin (*vanA* i *vanB*), beta-laktamske antibiotike uključujući peniciline, cefalosporine, monobaktame i karbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{slično grupi OXA48}* i *bla_{VIM}*) da bi se olakšala identifikacija organizama potencijalno rezistentnih na antimikrobne lijekove u pozitivnim uzorcima hemokulture. Panel sadrži i test za detekciju mobilizirane genetske determinante *mcr-1*, novog markera značajnog za javno zdravstvo. Detektirani gen ili marker antimikrobne rezistencije može, ali ne mora biti povezan s agensom koji je odgovoran za bolest. Budući da postoji više mehanizama rezistencije na meticilin, vankomicin, betalaktamske antibiotike i kolistin, negativni rezultati tih testova za pojedine gene i markere antimikrobne rezistencije ne znače nužno osjetljivost.

Geni antimikrobne rezistencije				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA)	Slično grupi OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel indiciran je za pomoć u dijagnozi specifičnih agensa infekcije krvotoka te je rezultate potrebno koristiti zajedno s drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Pozitivni rezultati ne isključuju postojanje koinfekcije organizmima koje ne obuhvaća BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nije namijenjen praćenju liječenja infekcije krvotoka.

Subkultivacija pozitivnih hemokultura neophodno je za uzgoj organizama radi testiranja osjetljivosti i epidemiološke tipizacije, za identifikaciju onih organizama u hemokulturi koje ne detektira BioFire BCID2 Panel i za utvrđivanje vrsta u kompleksima, grupama ili rodovima koje testovi BioFire BCID2 Panel detektiraju, ali ne identificiraju.

Ciljni korisnik i okruženje za upotrebu

Predviđeno je da BioFire BCID2 Panel upotrebljavaju osposobljeni medicinski i laboratorijski djelatnici u laboratorijskom okruženju ili da se upotrebljava pod nadzorom osposobljenog laboratorijskog djelatnika.

EK-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó/szállító:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Meghatalmazott képviselője az EU-ban	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Értécsített hivatalos szerv	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amszterdam, Hollandia Értécsített hivatalos szerv azonosító száma: 2797

Mi, a BioFire Diagnostics, LLC, kizárólagos felelősségünk mellett kijelentjük, hogy a termék:

Termék száma	Leírás	Alapvető UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet rendelkezéseinek.

A VIII. melléklet 3c. szabálya szerint ez a termék a C osztályba tartozik, és tanúsítvány igazolja, hogy megfelel a IX. mellékletben foglalt követelményeknek (lásd: IVDR 735494 számú CE-tanúsítvány). A BioFire Diagnostics minőségbiztosítási rendszere az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint van bejegyezve. Erre a termékre nem vonatkoznak közös előírások (CS).

Rendeltetés

Alkalmazási terület

A BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel egy multiplex nukleinsav teszt, amely a BioFire® FilmArray® 2.0 vagy BioFire® FilmArray® Torch rendszerekkel együtt használandó, és többszörös bakteriális és élesztő eredetű nukleinsavak, valamint az antibiotikum-rezisztenciához köthető válogatott genetikai meghatározó elemek egyidejű, kvalitatív kimutatására és azonosítására szolgál. A BioFire BCID2 Panel tesztet közvetlenül a folyamatos monitorozást végző hemokultúra-rendszerrel pozitívként azonosított hemokultúra-mintákon kell végezni. Az eredményeket a Gram-festés eredményeivel együttesen javasolt értelmezni. Az alábbi mikroorganizmus-típusok és -altípusok azonosíthatók BioFire BCID2 Panel segítségével:

Gram-pozitív baktériumok		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B csoport)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A csoport)
Gram-negatív baktériumok		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> komplex		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> komplex
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (tokos)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Sarjadzógombák		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

A BioFire BCID2 Panel meticillin (*mecA/C* és *mecA/C* az MREJ-vel együtt), vankomicin (*vanA* és *vanB*), β -laktámok, többek között penicillinek, cefalosporinok, monobaktámok és karbapenémek (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) elleni rezisztenciához köthető genetikai meghatározó elemek kimutatására szolgáló teszteket tartalmaz, hogy segítse a potenciálisan antibiotikum-rezisztens mikroorganizmusok pozitív hemokultúra-mintákból való azonosítását. Ezenfelül a panel az *mcr-1* – egy új, közegészségügyi szempontból jelentős, mobilizált genetikai meghatározó elem – kimutatására szolgáló külön tesztet is tartalmaz. A kimutatott antibiotikum-rezisztencia gén vagy marker nem feltétlenül hozható összefüggésbe a betegség kialakulásáért felelős ágenssel. Az antibiotikum-rezisztencia géneket és markereket vizsgáló ezen válogatott tesztek által adott negatív eredmények nem jeleznek érzékenységet, mivel a meticillinnel, vankomicinnel, β -laktámokkal és koliszifinnel szembeni rezisztencia többféle mechanizmuson alapulhat.

Antibiotikum-rezisztencia gének				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> és MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

A BioFire BCID2 Panel rendeltetése szerint a véráramfertőzések specifikus ágenseinek diagnózisát segíti, és az eredményeket más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt kell értelmezni. A pozitív eredmények nem zárják ki a BioFire BCID2 Panel által nem mért mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. A BioFire BCID2 Panel nem a véráramfertőzések kezelésének monitorozására szolgál.

A pozitív hemokultúrákat át kell oltani az érzékenységi teszteléshez és az epidemiológiai tipizáláshoz szükséges mikroorganizmusok kitenyésztéséhez, a BioFire BCID2 Panel által nem kimutatott mikroorganizmusok azonosításához, valamint a BioFire BCID2 Panel tesztjeivel nem specifikusan azonosított komplexek, csoportok vagy nemzetségek fajainak meghatározásához.

A rendeltetésnek megfelelő felhasználó és munkakörnyezet

A BioFire BCID2 Panel rendszert képzett orvosi és laboratóriumi szakemberek általi, laboratóriumi körülmények között való használatra, vagy képzett laboratóriumi szakemberek felügyelete alatti használatra tervezték.

Dichiarazione CE di conformità

Fabbricante/Fornitore	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Numero di serie: US-MF-000003311
Rappresentante autorizzato UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Numero di serie: BE-AR-000000040
Organismo notificato	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numero di identificazione dell'organismo notificato: 2797

BioFire Diagnostics, LLC, dichiara sotto la sua piena responsabilità che il prodotto:

Numero prodotto	Descrizione	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Soddisfa le disposizioni del Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.

In base all'allegato VIII, Regola 3c, questo prodotto è classificato come Classe C ed è stato certificato secondo i requisiti dell'allegato IX (riferimento al certificato CE n. IVDR 735494). Il sistema di qualità di BioFire Diagnostics è registrato in conformità alla norma EN ISO 13485:2016. Non vi sono specifiche comuni (SC) applicabili a questo prodotto.

Scopo previsto

Uso previsto

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel è un test degli acidi nucleici multiplex concepito per l'uso con sistemi BioFire® FilmArray® 2.0 o BioFire® FilmArray® Torch per la rilevazione e l'identificazione qualitative simultanee di molteplici acidi nucleici di lieviti e batteri e di alcuni determinanti genetici associati a resistenza antimicrobica. Il test BioFire BCID2 Panel viene eseguito direttamente su campioni di emocoltura identificati come positivi da un sistema di monitoraggio continuo dell'emocoltura. I risultati devono essere interpretati assieme ai risultati della colorazione di Gram. BioFire BCID2 Panel consente di identificare i seguenti tipi e sottotipi di organismi:

Batteri Gram-positivi		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Gruppo B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppo A)
Batteri Gram-negativi		
Complesso <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Complesso <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (incapsulato)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Gruppo <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Lieviti		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel include anche analisi per la rilevazione di determinanti genetici associati a resistenza alla meticillina (*mecA/C* e *mecA/C* in combinazione con MREJ), vancomicina (*vanA* e *vanB*), β -lattami incluse penicilline, cefalosporine, monobattami e carbapenemi (*bla*_{CTX-M}, *bla*_{IMP}, *bla*_{KPC}, *bla*_{NDM}, *bla*_{OXA48-like}, *bla*_{VIM}) per contribuire all'identificazione di organismi potenzialmente resistenti agli agenti antimicrobici nei campioni di emocolture positive. Il pannello include anche un'analisi per la rilevazione del determinante genetico mobile *mcr-1*, un marcatore emergente importante per la salute pubblica. Il gene o il marcatore della resistenza agli agenti antimicrobici rilevato può essere associato o meno all'agente responsabile della malattia. Risultati negativi per queste analisi dei geni e dei marcatori di resistenza agli agenti antimicrobici non indicano la suscettibilità, in quanto esistono molteplici meccanismi di resistenza alla meticillina, alla vancomicina, ai β -lattami e alla colistina.

Geni di resistenza antimicrobica				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> e MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

BioFire BCID2 Panel è indicato come ausilio per la diagnosi di agenti specifici delle infezioni del torrente circolatorio e i risultati devono essere utilizzati assieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. I risultati positivi non escludono la co-infezione con organismi non inclusi in BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel non è concepito per il monitoraggio del trattamento delle infezioni del torrente circolatorio.

La subcoltura di emocolture positive è necessaria per ottenere i microorganismi per il test di suscettibilità e la tipizzazione epidemiologica, allo scopo di identificare nelle emocolture gli organismi che non sono stati rilevati da BioFire BCID2 Panel e determinare le specie rilevate ma non identificate in complessi, gruppi o generi tramite le analisi con BioFire BCID2 Panel.

Operatori e ambienti di utilizzo previsti

BioFire BCID2 Panel è concepito per l'uso da parte di professionisti medici e di laboratorio addestrati in ambienti di laboratorio o sotto la supervisione di un professionista di laboratorio addestrato.

EC შესაბამისობის დეკლარაცია

მწარმოებელი/მომწოდებელი	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU უფლებამოსილი წარმომადგენელი	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
ნოტიფიცირებული ორგანო	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands ნოტიფიცირებული ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი: 2797

ჩვენ, BioFire Diagnostics, LLC, სრული პასუხისმგებლობით ვაცხადებთ, რომ პროდუქტი:

პროდუქტის ნომერი	აღწერილობა	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

აკმაყოფილებს ევროპული პარლამენტისა და ევროკავშირის 2017 წლის 5 აპრილის დებულების (EU) 2017/746 პირობებს *in vitro* სადიაგნოსტიკო სამედიცინო მოწყობილობების შესახებ.

როგორც ამას VIII დანართის წესი 3C ითვალისწინებს, აღნიშნული პროდუქტი მიეკუთვნება C კლასს და IX დანართის მოთხოვნებს აკმაყოფილებს (CE სერტიფიკატის# IVDR 735494). BioFire Diagnostics-ის ხარისხის კონტროლის სისტემა ეფუძნება სტანდარტს EN ISO 13485:2016. მოცემულ პროდუქტზე საერთო მახასიათებლები (CS) არ ვრცელდება.



გათვალისწინებული მიზანი

დანიშნულება

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel არის ნუკლეინის მჟავის მულტიპლექსური ტესტი, რომელიც გათვალისწინებულია BioFire® FilmArray® 2.0 ან BioFire® FilmArray® Torch სისტემებთან გამოსაყენებლად. მრავლობითი ბაქტერიული და საფუარის ნუკლეინის მჟავების ერთდროული ხარისხობრივი გამოვლენისა და იდენტიფიკაციისთვის და ანტიმიკრობულ რეზისტენტობასთან დაკავშირებული გენეტიკური განმსაზღვრელების ასარჩევად. BioFire BCID2 Panel-ის ტესტი ტარდება უშუალოდ სისხლის კულტურის ნიმუშებზე, რომელიც იდენტიფიცირებულია, როგორც დადებითი, სისხლის კულტურის უწყვეტი მონიტორინგის სისტემით. შედეგის განმარტება გათვალისწინებულია გრამის მეთოდით შედეგის შედეგებთან ერთად. BioFire BCID2 Panel-ის მეშვეობით იდენტიფიცირებულია შემდეგი ორგანიზმების ტიპები და ქვეტიპები:

გრამ-დადებითი ბაქტერიები		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> ნაირსახეობა	<i>Streptococcus</i> ნაირსახეობა
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (ჯგუფი B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (ჯგუფი A)
გრამ-უარყოფითი ბაქტერიები		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> კომპლექსი		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> კომპლექსი
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (კაფსულირებული)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ჯგუფი
		<i>Proteus</i> ნაირსახეობა
		<i>Salmonella</i> ნაირსახეობა
		<i>Serratia marcescens</i>
საფუარი		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panelი მოიცავს ანალიზებს გენეტიკური განმსაზღვრელების გამოსავლენად, რომლებიც დაკავშირებულია მეტიცილინის (*mecA/C* და *mecA/C* MREJ-თან ერთად), ვანკომიცინის (*vanA* და *vanB*), β -ლაქტამების, პენიცილინების, ცეფალოსპორინების, მონობაქტამებისა და კარბაპენემების ჩათვლით, (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) მიმართ რეზისტენტობასთან ერთად. პოტენციურად ანტიმიკრობული რეზისტენტობის მქონე ორგანიზმების იდენტიფიკაციის ხელშეწყობისთვის, სისხლის კულტურის დადებით ნიმუშებში. გარდა ამისა, პანელი მოიცავს ანალიზს მობილიზებული გენეტიკური განმსაზღვრელის *mcr-1*-ის გამოსავლენად, რაც წარმოადგენს საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მნიშვნელობის დამწყებ მარკერს. გამოვლენილი ანტიმიკრობული რეზისტენტობის გენი ან მარკერი შეიძლება დაკავშირებული იყოს ან არ იყოს დაავადებაზე პასუხისმგებელ აგენტთან. ამ შერჩეულ ანტიმიკრობული რეზისტენტობის გენის და მარკერის ანალიზების უარყოფითი შედეგები არ მიუთითებს მგრძობილობაზე, რადგან მეტიცილინზე, ვანკომიცინზე, β -ლაქტამებსა და კოლისტინზე რეზისტენტობის მრავალი მექანიზმი არსებობს.

ანტიმიკრობული რეზისტენტობის გენები				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> და MREJ (MRSA)	OXA-48-ის მსგავსი	VIM

BioFire BCID2 Panel მითითებულია, როგორც დამხმარე საშუალება, სისხლის მიმოქცევის ინფექციის სპეციფიკური აგენტების დიაგნოსტიკაში და შედეგები უნდა იქნეს გამოყენებული სხვა კლინიკურ და ლაბორატორიულ დასკვნებთან ერთად. დადებითი შედეგები არ გამოიციხავს მრავლობით ინფექციას ორგანიზმებთან, რომლებიც არ შედის BioFire BCID2 Panel-ში. BioFire BCID2 Panel გათვალისწინებული არ არის სისხლის მიმოქცევის ინფექციის მკურნალობის მონიტორინგისთვის.

სისხლის დადებითი კულტურების სუბკულტივირება საჭიროა ორგანიზმების გასაჯანსაღებლად მგრძობილობის ტესტირებისა და ეპიდემიოლოგიური ტიპირებისთვის, სისხლის კულტურაში ორგანიზმების იდენტიფიცირებისთვის, რომლებიც არ არის გამოვლენილი BioFire BCID2 Panel-ის მეშვეობით, და იმ სახეობების დადგენისთვის, რომლებიც არის გამოვლენილი მაგრამ არ არის იდენტიფიცირებული კომპლექსებში, ჯგუფებში ან სახეობებში, BioFire BCID2 Panel-ის ანალიზებით.

საგარეულო მომხმარებელი და გამოყენების პირობები

BioFire BCID2 Panel განკუთვნილია გამოცდილი სამედიცინო ან ლაბორატორიის სპეციალისტის მიერ, ლაბორატორიის პირობებში, ან გამოცდილი ლაბორატორიის სპეციალისტის მეთვალყურეობის ქვეშ გამოყენებისთვის.



EB atitikties deklaracija

Gamintojas / tiekėjas	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
ES įgaliotasis atstovas	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikuotoji įstaiga	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.: 2797

„BioFire Diagnostics, LLC“ savo atsakomybe pareiškia, kad produktas:

Produkto numeris	Aprašas	„Basic UDI-DI“
RFIT-ASY-0147	„BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel“	357302BUDI000001SC

Atitinka 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus.

Pagal VIII priedo 3c taisyklę šis produktas priskiriamas C klasei ir yra sertifikuotas pagal IX priedo reikalavimus (nuorodinio CE sertifikato Nr. IVDR 735494). „BioFire Diagnostics“ kokybės sistema registruota pagal EN ISO 13485:2016. Produktui netaikomos jokios bendrosios specifikacijos (BS).

Paskirtis

Numatytasis naudojimas

„BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel“ yra daugiabnis nukleorūgščių tyrimas, skirtas naudoti su sistemomis „BioFire® FilmArray® 2.0“ arba „BioFire® FilmArray® Torch“, siekiant vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti keletą bakterijų ir mieliagrybių nukleorūgščių ir pasirinkti genetinius determinantus, siejamus su atsparumu antimikrobinėms medžiagoms. Tyrimas „BioFire BCID2 Panel“ atliekamas tiesiogiai su kraujo pasėlių mėginiais, kurie buvo pripažinti teigiamais kraujo pasėlių nuolatinio stebėjimo sistemoje. Rezultatai turi būti interpretuojami kartu su dažymo Gramo būdu tyrimo rezultatais. Naudojant „BioFire BCID2 Panel“ identifikuojami toliau išvardytų tipų ir potipių mikroorganizmai.

Gramteigiamos bakterijos		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> rūšys	<i>Streptococcus</i> rūšys
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (B grupė)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (A grupė)
Gramneigiamos bakterijos		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleksas		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsuluota)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė
		<i>Proteus</i> rūšys
		<i>Salmonella</i> rūšys
		<i>Serratia marcescens</i>
Mieliagrybiai		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

„BioFire BCID2 Panel“ apima tyrimus, leidžiančius aptikti atsparumo meticilinui (*mecA/C* ir *mecA/C* kartu su MREJ), vankomicinui (*vanA* ir *vanB*), β laktamams, įskaitant penicilinus, cefalosporinus, monobaktamus ir karbapenemus (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) genetinius determinantus ir padeda identifikuoti galimai atsparius antimikrobinėms medžiagoms mikroorganizmus teigiamuose kraujo pasėlių mėginiuose. Be to, įtrauktas mobilizuoto genetinio determinanto *mcr-1*, kuris tampa viešajai sveikatai vis svarbesniu žymeniu, aptikimo tyrimas. Aptiktas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genas arba žymuo gali būti arba nebūti susijęs ligos sukėlėju (-ais). Tokių atrinktų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų ir žymenų tyrimų neigiami jautrumo rezultatai, nes egzistuoja daug atsparumo meticilinui, vankomicinui, β laktamams ir kolistinui mechanizmų.

Atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genai				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> ir MREJ (MRSA)	Panašūs į OXA-48	VIM

„BioFire BCID2 Panel“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant tam tikrus kraujo infekcijos sukėlėjus, o rezultatai turi būti naudojami kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais rezultatais. Teigiami rezultatai neatmeta mikroorganizmų, neįtrauktų į „BioFire BCID2 Panel“, koinfekcijos galimybes. „BioFire BCID2 Panel“ nėra skirtas kraujo infekcijos gydymui stebėti.

Kad būtų galima atkurti mikroorganizmus jautrumo tyrimams ir epidemiologiniam tipavimui, identifikuoti kraujo pasėlyje esančius mikroorganizmus, neaptiktus tyrimu „BioFire BCID2 Panel“, bei nustatyti „BioFire BCID2 Panel“ tyrimais aptiktas, tačiau kompleksuose, grupėse ar gentyse neidentifikuotas rūšis, reikia persėti teigiamus kraujo pasėlius.

Numatomas naudotojas ir naudojimo aplinka

„BioFire BCID2 Panel“ skirtas naudoti išmokytiems medicinos ir laboratorijos specialistams laboratorijose arba prižiūrint išmokytam laboratorijos specialistui.

ES atbilstības deklarācija

Ražotājs/pielikuma ražotājs	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pilnvarots pārstāvis ES	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Paziņotā iestāde	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nīderlande Paziņotās iestādes identifikācijas Nr.: 2797

Mēs, BioFire Diagnostics, LLC, ar pilnu atbildību paziņojam, ka produkts:

Produkta numurs:	Apraksts	Pamata UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Atbilst Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa regulas (ES) 2017/746 noteikumiem par *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm.

Saskaņā ar VIII pielikuma, 3.c noteikumu, šis produkts ir klasificēts kā C klase un ir sertificēts atbilstoši IX pielikuma prasībām (atsauce uz CE sertifikātu Nr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics kvalitātes sistēma ir reģistrēta saskaņā ar EN ISO 13485:2016. Šim produktam nav kopīgu specifikāciju (common specifications - CS).

Paredzētais mērķis

Paredzētā lietošana

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel ir multipleksēts nukleīnskābes tests, kas paredzēts lietošanai ar BioFire® FilmArray® 2.0 vai BioFire® FilmArray® Torch sistēmām, lai vienlaicīgi kvalitatīvi noteiktu un identificētu vairākas baktēriju un rauga nukleīnskābes un atlasītu ģenētiskos determinantus, kas saistīti ar antibakteriālo rezistenci. BioFire BCID2 Panel tests tiek veikts tieši ar asins kultūras paraugiem, kas identificēti kā pozitīvi, nepārtraukti uzraugot asins kultūras sistēmu. Rezultāti ir jāinterpretē kopā ar Grama celma rezultātiem. Tālāk minētie organismu tipi un apakštipi ir konstatēti, izmantojot BioFire BCID2 Panel:

Grampozitīva baktērija		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupa B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupa A)
Gramnegatīva baktērija		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> komplekss		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> komplekss
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (iekapsulēts)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Raugs		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel satur testus ģenētisko determinantu, kas saistīti ar rezistenci meticilīnam (*mecA/C* un *mecA/C* kopā ar MREJ), vankomicīnam (*vanA* un *vanB*), β-laktāmam tostarp, penicilīniem, cefalosporīniem, monobaktāmiem un karbapenēmiem (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) noteikšanai, lai palīdzētu noteikt potenciāli antimikrobās rezistences organismus pozitīvos asins kultūras paraugos. Turklāt panelis ietver testu mobilizēta ģenētiskā determinanta *mcr-1* noteikšanai, kas ir parādījies kā sabiedrības veselībai nozīmīgs marķieris. Konstatētais antimikrobās rezistences gēns vai marķieris var būt un var nebūt saistīts ar slimības izraisītāju. Negatīvi rezultāti šiem atlasītiem antimikrobās rezistences gēnu un marķieru testiem nenorāda uz jutīgumu, jo pastāv vairāki rezistences mehānismi pret meticilīnu, vankomicīnu β-laktāmiem un kolistīnu.

Antimikrobiālās rezistences gēni				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> un MREJ (MRSA)	OXA-48 veida	VIM

BioFire BCID2 ir paredzēts izmantot kā līdzekli konkrētu asinsrites infekciju izraisītāju diagnosticēšanai, un rezultāti jālieto kopā ar citiem klīniskajiem un laboratorijas datiem. Pozitīvi rezultāti neizslēdz to, ka notikusi duāla inficēšanās ar organismiem, kas nav iekļauti BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nav paredzēts asinsrites infekcijas ārstēšanas uzraudzībai.

Pozitīvu asins kultūru subkultivēšana ir nepieciešama, lai atjaunotu organismus jutīguma testēšanai un epidemioloģiskai tipēšanai, lai noteiktu organismus asins kultūrā, kurus nekonstatē ar BioFire BCID Panel, un sugu noteikšanai, kuras kompleksos, grupās vai ģinīs konstatē, bet neidentificē BioFire BCID2 Panel testi.

Paredzētais lietotājs un izmantošanas vide

BioFire BCID2 Panel ir paredzēts izmantot apmācītiem medicīnas un laboratoriju speciālistiem laboratorijas vidē vai apmācīta laboratorijas speciālista uzraudzībā.

Samsvarserklæring for EU

Produsent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorisert representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Teknisk kontrollorgan	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands ID-nummer til teknisk kontrollorgan: 2797

Vi, BioFire Diagnostics, LLC, erklærer på eget ansvar at produktet:

Produktnummer	Beskrivelse	Grunnleggende UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

oppfyller bestemmelsene i Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 2017/746 av 5. april 2017 om *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr.

I henhold til vedlegg VIII, regel 3c, er dette produktet klassifisert som klasse C og er sertifisert i samsvar med kravene i vedlegg IX (referanse CE-sertifikat nr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registrert iht. EN ISO 13485:2016. Det er ingen felles spesifikasjoner (CS) som gjelder for dette produktet.

Tiltent formål

Tiltent bruk

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel er en multipleks nukleinsyretest som er beregnet for bruk med BioFire® FilmArray® 2.0- eller BioFire® FilmArray® Torch-systemer for samtidig kvalitativ påvisning og identifisering av nukleinsyrer fra flere bakterier og gjær samt utvalgte genetiske determinanter assosiert med antimikrobiell resistens. BioFire BCID2 Panel-testen utføres direkte på blodkulturprøver som er identifisert som positive av et blodkultursystem for kontinuerlig overvåking. Resultater skal tolkes i forbindelse med gramfargingsresultater. Følgende organismetyper og -undertyper identifiseres ved hjelp av BioFire BCID2 Panel:

Gram-positive bakterier		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (gruppe B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (gruppe A)
Gram-negative bakterier		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -kompleks		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleks
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (innkapslet)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppe
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Gjær		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel inneholder analyser for påvisning av genetiske determinanter assosiert med resistens mot meticillin (*mecA/C* og *mecA/C* sammen med MREJ), vankomycin (*vanA* og *vanB*), β -laktamer, inkludert penicilliner, cefalosporiner, monobaktamer og karbapenemer (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}*-lignende, *bla_{VIM}*), som en hjelp til identifisering av potensielle antimikrobielt resistente organismer i positive blodkulturprøver. I tillegg inneholder panelet en analyse for påvisning av den mobiliserte genetiske determinanten *mcr-1*, en fremvoksende markør av stor betydning for folkehelsen. Det antimikrobielle resistensgenet eller markøren som påvises, kan eller kan ikke være assosiert med det sykdomsfremkallende agenset. Negative resultater for disse utvalgte antimikrobielle resistensgen- og markøranalysene indikerer ikke følsomhet, ettersom det finnes flere resistensmekanismer mot meticillin, vankomycin, β -laktamer og kolistin.

Antimikrobielle resistensgener				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> og MREJ (MRSA)	OXA-48-lignende	VIM

BioFire BCID2 Panel er indisert som en hjelp til diagnostisering av spesifikke agenser for blodstrømsinfeksjon, og resultatene skal brukes i sammenheng med andre kliniske funn og laboratoriefunn. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med organismer som ikke er inkludert i BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel er ikke beregnet for overvåking av behandling av blodstrømsinfeksjon.

Subkultur av positive blodkulturer er nødvendig for å fremskaffe organismer for følsomhetstesting og epidemiologisk typebestemmelse, for å identifisere organismer i blodkulturen som ikke er påvist av BioFire BCID2 Panel, og for å bestemme arter som er påvist, men ikke identifisert innenfor komplekser, grupper eller slekter med BioFire BCID2 Panel-analysene.

Tiltent bruker og bruksmiljø

BioFire BCID2 Panel er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell og laboratoriepersonell i et laboratoriemiljø, eller under tilsyn av kvalifisert laboratoriepersonell.

Deklaracja zgodności WE

Producent/dostawca	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autoryzowany przedstawiciel z siedzibą w UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Jednostka notyfikowana	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

Firma BioFire Diagnostics, LLC na własną odpowiedzialność oświadcza, że produkt:

Numer produktu	Opis	Kod Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Spełnia wymagania rozporządzenia (UE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 2017/746 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zgodnie z załącznikiem VIII, regułą 3c, niniejszy produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy C i uzyskał certyfikat zgodności z wymaganiami załącznika IX (certyfikat CE nr IVDR 735494). System jakości firmy BioFire Diagnostics jest zarejestrowany zgodnie z normą EN ISO 13485:2016. Nie istnieją wspólne specyfikacje (CS) mające zastosowanie dla tego produktu.

Zastosowanie

Przeznaczenie

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel to multiplexowy test wykrywający kwasy nukleinowe przeznaczony do stosowania z systemem BioFire® FilmArray® 2.0 lub BioFire® FilmArray® Torch do jednoczesnego jakościowego wykrywania i identyfikacji kwasów nukleinowych wielu drożdżaków i bakterii oraz genetycznych czynników warunkujących antybiotykooporność. Oznaczenie BioFire BCID2 Panel wykonywane jest bezpośrednio na próbkach posiewu krwi, które zidentyfikowano jako dodatnie przy użyciu urządzenia do ciągłego monitorowania próbek posiewu krwi. Wyniki powinny być interpretowane w połączeniu z wynikami uzyskanymi z barwienia metodą Grama. Test BioFire BCID2 Panel umożliwia zidentyfikowanie następujących typów i podtypów drobnoustrojów:

Bakterie Gram-dodatnie		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
Bakterie Gram-ujemne		
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (szczep otoczkowy)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Drożdżaki		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel zawiera oznaczenia do wykrywania determinantów genetycznych oporności na metycylinę (*mecA/C* i *mecA/C* w połączeniu z *MREJ*), wankomycynę (*vanA* i *vanB*), β -laktamy, w tym penicyliny, cefalosporyny, monobaktamy i karbapenemy (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{typu OXA48}*, *bla_{VIM}*), aby pomóc w oznaczaniu potencjalnie opornych na antybiotyki drobnoustrojów w próbkach krwi z dodatnim wynikiem posiewu. Ponadto panel zawiera oznaczenie w kierunku zmobilizowanego czynnika genetycznego *mcr-1*, nowego markera o znaczeniu dla zdrowia publicznego. Wykryty gen lub marker oporności na antybiotyki może, ale nie musi pochodzić od czynnika etiologicznego choroby. Wyniki ujemne uzyskane w oznaczeniach wybranych genów lub markerów oporności na antybiotyki nie oznaczają wrażliwości, ponieważ istnieje wiele różnych mechanizmów oporności na metycylinę, wankomycynę, β -laktamy i kolistynę.

Geny oporności na antybiotyki				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> oraz <i>MREJ</i> (MRSA)	typ OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel można stosować do rozpoznawania swoistych czynników zakaźnych we krwi, a jego wyniki należy analizować w zestawieniu z wynikami innych testów klinicznych i laboratoryjnych. Wyniki dodatnie nie wykluczają współistniejącego zakażenia drobnoustrojami, które nie są wykrywane przez BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nie jest przeznaczony do monitorowania leczenia zakażenia krwi.

Pasażowanie dodatknych próbek posiewu krwi jest konieczne do pozyskania drobnoustrojów w celu przeprowadzenia testów na wrażliwość oraz typowania epidemiologicznego umożliwiających identyfikację drobnoustrojów znajdujących się w posiewie krwi, których nie wykrył test BioFire BCID2 Panel oraz w oznaczaniu gatunków wykrywanych, lecz nie identyfikowanych przez BioFire BCID2 Panel w obrębie kompleksów, grup lub rodzajów.

Kompetencje użytkownika i środowisko użytkowania

BioFire BCID2 Panel jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego pracownika laboratoryjnego.

Declaração de conformidade CE

Fabricante/Fornecedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN (número de registo único): US-MF-000003311
Representante autorizado na UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN (número de registo único): BE-AR-000000040
Organismo notificado	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Número de identificação do organismo notificado: 2797

Nós, BioFire Diagnostics, LLC, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto:

Número do produto	Descrição	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Cumpra as disposições do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

De acordo com o Anexo VIII, Regra 3c, este produto está classificado como classe C e foi certificado de acordo com os requisitos do Anexo IX (referência do certificado CE n.º IVDR 735494). O sistema de qualidade da BioFire Diagnostics está registado segundo a norma EN ISO 13485:2016. Não existem especificações comuns (CS) aplicáveis a este produto.

Finalidade pretendida

Utilização prevista

O BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel é um teste multiplex de ácidos nucleicos que se destina a ser utilizado com os sistemas BioFire® FilmArray® 2.0 ou BioFire® FilmArray® Torch para a deteção e identificação qualitativa simultânea de múltiplos ácidos nucleicos de leveduras e bactérias e deteta marcadores genéticos associados a resistência antimicrobiana. O teste do BioFire BCID2 Panel é realizado diretamente em amostras de hemocultura identificadas como positivas por um sistema de hemocultura de monitorização contínua. Os resultados devem ser interpretados em conjunto com resultados de coloração de Gram. Os tipos e subtipos de organismos que se seguem são identificados utilizando o BioFire BCID2 Panel:

Bactérias Gram-positivas		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupo B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupo A)
Bactérias gram-negativas		
Complexo <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		Complexo <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (encapsulada)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Leveduras		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

O BioFire BCID2 Panel contém ensaios para a deteção de marcadores genéticos associados à resistência a meticilina (*mecA/C* e *mecA/C* em conjunto com MREJ), a vancomicina (*vanA* e *vanB*), a β -lactamases, incluindo penicilinas, cefalosporinas e carbapenemas (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{tipo OXA48}*, *bla_{VIM}*) para auxiliar na identificação de organismos com possível resistência aos agentes antimicrobianos em amostras de hemocultura positivas. Além disso, o painel inclui um ensaio para a deteção da determinante genética mobilizada, *mcr-1*, um marcador emergente de relevância para a saúde pública. O gene de resistência aos agentes antimicrobianos ou o marcador detetados poderão ou não estar associados ao agente responsável pela doença. A verificação de resultados negativos no que diz respeito a estes ensaios de gene de resistência aos agentes antimicrobianos e de marcador específicos não indica suscetibilidade, dado que existem múltiplos mecanismos de resistência a meticilina, β -lactamases e colistina.

Genes de resistência a antimicrobianos				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> e MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

BioFire BCID2 Panel é indicado para o apoio no diagnóstico de agentes de infeções da corrente sanguínea específicos e os resultados devem ser utilizados em conjunto com outras determinações clínicas e laboratoriais. A verificação de resultados positivos não exclui a coinfeção com organismos não incluídos no BioFire BCID2 Panel. O BioFire BCID2 Panel não se destina à monitorização do tratamento para infeções da corrente sanguínea.

A subcultura de hemoculturas positivas é necessária para recuperar organismos para a realização de testes de suscetibilidade e tipagem epidemiológica, de modo a identificar organismos na hemocultura que não tenham sido detetados pelo BioFire BCID2 Panel e determinar a espécie detetada, mas não identificada em complexos, grupos ou géneros pelos ensaios do BioFire BCID2 Panel.

Utilizador e ambiente de utilização previstos

O BioFire BCID2 Panel destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e de laboratório qualificados num ambiente laboratorial ou sob a supervisão de um profissional de laboratório qualificado.

Declarație de conformitate CE

Producător/Furnizor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Reprezentant autorizat UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Organism notificat	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numărul de identificare al organismului notificat: 2797

Compania BioFire Diagnostics, LLC declară pe propria răspundere că produsul:

Numărul produsului	Descriere	UDI-DI de bază
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Respectă prevederile Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 cu privire la dispozitivele medicale de diagnosticare *in vitro*.

În conformitate cu Anexa VIII, Regula 3c, acest produs este clasificat ca fiind din clasa C și a fost certificat în conformitate cu cerințele Anexei IX (referință certificat CE nr. IVDR 735494). Sistemul de calitate al BioFire Diagnostics este înregistrat în conformitate cu EN ISO 13485:2016. Nu există specificații comune (SC) aplicabile pentru acest produs.

Destinație preconizată

Utilizarea vizată

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel este un test pentru acizi nucleici multiplexați, destinat utilizării cu sistemele BioFire® FilmArray® 2.0 sau BioFire® FilmArray® Torch, pentru detectarea calitativă simultană și identificarea mai multor bacterii și acizi nucleici din levură și a anumitor determinanți genetici asociați cu rezistența la antimicrobiene. Testul BioFire BCID2 Panel se efectuează direct pe probe de cultură sanguină identificate ca fiind pozitive de un sistem de monitorizare continuă a culturilor sanguine. Rezultatele sunt destinate să fie interpretate împreună cu rezultatele colorației Gram. BioFire BCID2 Panel permite identificarea următoarelor tipuri și subtipuri de organisme:

Bacterii gram-pozitive		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupul B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupul A)
Bacterii gram-negative		
Complexul <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		Complexul <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (încapsulat)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Grupul <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Levură		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel conține teste pentru detectarea determinanților genetici asociați cu rezistența la metilicilină (*mecA/C* și *mecA/C* împreună cu MREJ), vancomicină (*vanA* și *vanB*), beta-lactame, inclusiv penicilină, cefalosporină, monobactame și carbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{tip OXA48}*, *bla_{VIM}*), pentru a ajuta la identificarea organismelor cu potențial de rezistență la antimicrobiene în probe de culturi sanguine pozitive. În plus, panoul include un test pentru detectarea determinantului genetic mobilizat *mcr-1*, un marker în curs de dezvoltare de importanță pentru sănătatea publică. Gena sau markerul de rezistență antimicrobiană detectată poate fi sau nu poate fi asociat(ă) cu agentul responsabil pentru boală. Rezultatele negative pentru aceste teste privind genele și markerii de rezistență antimicrobiană nu indică susceptibilitatea, deoarece există mecanisme multiple de rezistență la metilicilină, vancomicină, beta-lactame și colistină.

Genele de rezistență antimicrobiană				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> și MREJ (MRSA)	Organisme asemănătoare OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel este indicat ca ajutor pentru diagnosticarea agenților specifici ai infecțiilor sanguine, iar rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date clinice și de laborator. Rezultatele pozitive nu exclud co-infecția cu organisme care nu sunt incluse în BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nu este destinat monitorizării tratamentului pentru infecțiile sanguine.

Prelevarea subculturilor de sânge pozitive este necesară pentru a recupera organismele pentru testarea susceptibilității și tipizarea epidemiologică, pentru a identifica organismele din cultura de sânge care nu sunt detectate de BioFire BCID2 Panel și pentru determinarea speciilor detectate, dar care nu au fost identificate în complexe, grupuri sau genuri de către testele BioFire BCID2 Panel.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

BioFire BCID2 Panel este destinat utilizării de către profesioniști medicali și de laborator instruiți, într-un mediu de laborator sau sub supravegherea unui profesionist de laborator instruit.

ES vyhlásenie o zhode

Výrobca/dodávateľ	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupca pre EÚ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikovaný orgán	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Identifikačné číslo notifikovaného orgánu: 2797

Spoločnosť BioFire Diagnostics, LLC vyhlasuje na svoju výhradnú zodpovednosť, že produkt:

Číslo produktu	Opis	Základný UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

spĺňa ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Podľa prílohy VIII, pravidla 3c, je tento výrobok klasifikovaný ako trieda C a bol certifikovaný podľa požiadaviek prílohy IX (referenčné číslo certifikátu CE IVDR 735494). Systém riadenia kvality spoločnosti BioFire Diagnostics je registrovaný podľa normy EN ISO 13485:2016. Na tento produkt sa nevzťahujú žiadne spoločné špecifikácie (CS).

Určený účel

Určené použitie

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel je multiplexový test nukleových kyselín určený na použitie so systémami BioFire® FilmArray® 2.0 alebo BioFire® FilmArray® Torch na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu viacerých bakteriálnych a kvasinkových nukleových kyselín a vybraných genetických determinantov súvisiacich s rezistenciou voči antimikrobiálnym látkam. Test BioFire BCID2 Panel sa vykonáva priamo zo vzoriek hemokultúr, ktoré boli označené ako pozitívne systémom na nepretržité sledovanie hemokultúr. Výsledky je potrebné interpretovať spoločne s výsledkami farbenia podľa Grama. Pomocou testu BioFire BCID2 Panel sa identifikujú nasledujúce typy a podtypy organizmov:

Grampozitívne baktérie		
<i>Enterococcus faecalis</i>	Druhy rodu <i>Staphylococcus</i>	Druhy rodu <i>Streptococcus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (skupina B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (skupina A)
Gramnegatívne baktérie		
Komplex <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Komplex <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (opuzdrená)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		Druhy rodu <i>Proteus</i>
		Druhy rodu <i>Salmonella</i>
		<i>Serratia marcescens</i>
Kvasinky		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Test BioFire BCID2 Panel obsahuje analýzu na detekciu genetických determinantov súvisiacich s rezistenciou voči metilicilínu (*mecA/C* a *mecA/C* v kombinácii s MREJ), vankomycínu (*vanA* a *vanB*), β -laktámom vrátane penicilínov, cefalosporínov, monobaktámov a karbapenémov (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*), čím pomáha pri identifikácii organizmov potenciálne rezistentných voči antimikrobiálnym látkam v pozitívnych vzorkách hemokultúr. Okrem toho tento panel obsahuje analýzu na detekciu mobilizovaného genetického determinantu *mcr-1*, nového markera s významom pre verejné zdravotníctvo. Detegovaný gén rezistencie voči antimikrobiálnym látkam alebo marker môže a nemusí patriť pôvodcovi ochorenia. Negatívne výsledky týchto vybraných analýz génov zodpovedných za rezistenciu voči antimikrobiálnym látkam a markerov neznamenajú, že organizmus je citlivý, pretože existuje viac mechanizmov rezistencie voči metilicilínu, vankomycínu, β -laktámovým antibiotikám a kolistínu.

Gény rezistencie voči antimikrobiálnym látkam				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> a MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

Test BioFire BCID2 Panel je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostike špecifických pôvodcov infekcií krvného riečiska a jeho výsledky by sa mali používať v kombinácii s ďalšími klinickými a laboratórnymi nálezmi. Pozitívne výsledky nevyklučujú koinfekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste BioFire BCID2 Panel. Test BioFire BCID2 Panel nie je určený na monitorovanie liečby infekcií krvného riečiska.

Subkultivácia pozitívnych hemokultúr je potrebná na získanie organizmov na testovanie citlivosti a epidemiologickú typizáciu, identifikáciu organizmov v hemokultúre, ktoré nie sú detegované testom BioFire BCID2 Panel, a na určenie detegovaných druhov, ktoré však nie sú špecificky identifikované v rámci komplexov, skupín alebo rodov pomocou testu BioFire BCID2 Panel.

Určený používateľ a prostredie používania

Test BioFire BCID2 Panel je určený na používanie vyškolenými odbornými zdravotníkmi a laboratórnymi pracovníkmi v laboratórnom prostredí alebo pod dohľadom vyškoleného odborného laboratórneho pracovníka.

EZ deklaracija o usaglašenosti

Proizvođač/dobavljač	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašćeni predstavnik EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikovano telo	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandija Identifikacioni broj notifikovanog tela: 2797

Mi BioFire Diagnostics, LLC, izjavljujemo pod svojom isključivom odgovornošću da je proizvod:

Broj proizvoda	Opis	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Ispunjava odredbe Regulative (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. za medicinske uređaje za *in vitro* dijagnostiku.

Prema Dodatku VIII, pravilo 3c, ovaj proizvod je klasifikovan kao proizvod klase C i sertifikovan prema zahtevima Dodatka IX (referentni sertifikat CE br. IVDR 735494) Sistem kvaliteta kompanije BioFire Diagnostics je registrovan prema standardu EN ISO 13485:2016. Nema uobičajenih specifikacija (CS) koje su primenljive na ovaj proizvod.

Namena

Predviđena upotreba

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel predstavlja multipleks test zasnovan na nukleinskim kiselinama koji je namenjen za korišćenje sa BioFire® FilmArray® 2.0 ili BioFire® FilmArray® Torch sistemima za istovremenu kvalitativnu detekciju i identifikaciju više bakterijskih i gljivičnih nukleinskih kiselina, kao i pojedinih genetskih determinanata povezanih sa antimikrobnom rezistencijom. Test BioFire BCID2 Panel obavlja se direktno na hemokulturama koje se identifikuju kao pozitivne putem sistema za kontinuirano nadgledanje hemokultura. Rezultati su namenjeni za tumačenje zajedno sa rezultatima dobijenim Gramovim metodom. Pomoću testa BioFire BCID2 Panel identifikuju se sledeći tipovi i podtipovi organizama:

Gram-pozitivne bakterije		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> vrste	<i>Streptococcus</i> vrste
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A)
Gram-negativne bakterije		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleks		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsulirana)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa
		<i>Proteus</i> vrste
		<i>Salmonella</i> vrste
		<i>Serratia marcescens</i>
Gljivice		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel sadži testove za detekciju genetskih determinanata povezanih sa rezistencijom na meticilin (*mecA/C* i *mecA/C* zajedno sa MREJ), vankomicin (*vanA* i *vanB*), β-laktame, uključujući peniciline, cefalosporine, monobaktame i karbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) kako bi doprineo identifikaciji organizama sa potencijalnom antimikrobnom rezistencijom u pozitivnim hemokulturama. Osim toga, panel obuhvata test za detekciju mobilnog genskog determinanta *mcr-1*, novog markera od značaja za javno zdravlje. Detektovani gen ili marker antimikrobne rezistencije mogu, ali ne moraju biti povezani sa agensom koji je odgovoran za bolest. Negativni rezultati ovih testova za pojedine gene antimikrobne rezistencije i markere ne ukazuju na osetljivost budući da postoji više mehanizama rezistencije na meticilin, vankomicin, β-laktame i kolistin.

Geni antimikrobne rezistencije				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> i MREJ (MRSA)	poput OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel služi kao pomoć u dijagnostici specifičnih agensa infekcije krvi, a rezultate tog testa bi trebalo koristiti zajedno sa drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Pozitivni rezultati ne isključuju postojanje koinfekcije organizmima koji nisu uključeni u test BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel nije namenjen za nadgledanje lečenja infekcije krvi.

Supkultivisanje pozitivnih hemokultura neophodno je za izolovanje organizama radi testiranja osetljivosti i epidemiološke tipizacije, za identifikovanje organizama u hemokulturi koje BioFire BCID2 Panel ne detektuje, kao i za utvrđivanje vrsta koje testovi BioFire BCID2 Panel detektuju, ali ne identifikuju u okviru kompleksa, grupa ili rodova.

Predviđeni korisnik i radno okruženje

BioFire BCID2 Panel namenjen je za upotrebu od strane obučanih medicinskih i laboratorijskih stručnjaka u laboratorijskom okruženju ili pod nadzorom obučenog laboratorijskog stručnjaka.

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare/leverantör	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Auktoriserad representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgien SRN: BE-AR-000000040
Anmält organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Identifieringsnummer anmält organ: 2797

Vi BioFire Diagnostics, LLC, deklarerar under vårt eget ansvar att produkten:

Produktnummer	Beskrivning	Grundläggande UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Uppfyller bestämmelserna i Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Enligt regel 3c i bilaga VIII klassificeras denna produkt som klass C och har certifierats enligt kraven i bilaga IX (referens CE-certifikat nr IVDR 735494). BioFire Diagnostics kvalitetssystem är registrerat på EN ISO 13485:2016. Det finns inga gemensamma specifikationer (CS) tillämpliga på denna produkt.

Avsett ändamål

Avsedd användning

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel är ett multiplext nukleinsyratest avsett att användas med BioFire® FilmArray® 2.0 eller BioFire® FilmArray® Torch-system för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av flera nukleinsyror från bakterier och jäster, samt utvalda genetiska determinanter förknippade med antimikrobiell resistens. BioFire BCID2 Panel-testet utförs direkt på blododlingsprover identifierade som positiva med användning av ett system för kontinuerlig blododlingsövervakning. Resultaten är avsedda att tolkas i samband med grämfärgningsresultat. Följande organismtyper och undertyper identifieras med hjälp av BioFire BCID2 Panel:

Grampositiva bakterier		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grupp B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grupp A)
Gramnegativa bakterier		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -komplex		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> -komplex
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapslad)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -grupp
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Jäst		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel innehåller analyser för detektering av genetiska determinanter associerade med meticillinresistens (*mecA/C* och *mecA/C* i samband med MREJ), vankomycin (*vanA* och *vanB*), β -laktamer inklusive penicilliner, cefalosporiner, monobaktamer och karbapenemer (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}*-liknande, *bla_{VIM}*) för att underlätta identifikation av potentiellt antimikrobiellt resistent organism i positiva blododlingsprover. Dessutom innehåller panelen en analys för detektering av den mobiliserade genetiska determinanten *mcr-1*, en framväxande markör av betydelse för folkhälsan. Den gen eller markör för antimikrobiell resistens som detekteras kan vara förknippad, eller inte förknippad, med agensen som orsakat sjukdomen. Negativa resultat för dessa valda analyser av gener och markörer för antimikrobiell resistens indikerar inte känslighet, eftersom det finns flera mekanismer för resistens mot meticillin, vankomycin, β -laktamer och kolistin.

Antimikrobiella resistensgener				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> och MREJ (MRSA)	OXA-48-liknande	VIM

BioFire BCID2 Panel är indikerad som ett hjälpmedel för diagnos av specifika agens som orsakar infektion i blodomloppet, och resultaten ska användas tillsammans med andra kliniska och laboratoriebaseade resultat. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med organismer som inte inkluderas i BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel är inte avsedd att övervaka behandling för infektion i blodomloppet.

Subkultivering av positiva blododlingar är nödvändigt för att utvinna organismer för känslighetstestning och epidemiologisk typning, för att identifiera organismer i blododlingen som inte detekteras av BioFire BCID2 Panel och för bestämning av arter som detekteras men inte identifieras inom komplex, grupper eller släkten av BioFire BCID2 Panel-analyserna.

Avsedd användning och användningsmiljö

BioFire BCID2 Panel är avsedd att användas av utbildad vård- och laboratoriepersonal i laboratoriemiljö eller under överinseende av utbildad laboratoriepersonal.

EG-verklaring van overeenstemming

Fabrikant/leverancier	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, VS Serienr.: US-MF-000003311
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, België Serienr.: BE-AR-000000040
Aangemelde instantie	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland Identificatienummer van aangemelde instantie: 2797

Wij, BioFire Diagnostics, LLC verklaren uitsluitend onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het volgende product:

Productnummer	Omschrijving	Basis-UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Voldoet aan de bepalingen van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek.

Volgens Bijlage VIII, Regel 3c, is dit product geclassificeerd als Klasse C en gecertificeerd conform de vereisten van Bijlage IX (referentienummer CE-certificaat IVDR 735494). Het kwaliteitssysteem van BioFire Diagnostics is geristreerd onder EN ISO 13485:2016. Er zijn geen algemene specificaties (common specifications; CS) van toepassing op dit product.

Beoogd doel

Beoogd gebruik

Het BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel is een multiplexe nucleïnezuurtest die bestemd is voor gebruik met de BioFire® FilmArray® 2.0- of BioFire® FilmArray® Torch-systemen voor de gelijktijdige kwalitatieve detectie en identificatie van meerdere bacteriële en gistnucleïnezuren en de selectie van genetische determinanten die in verband worden gebracht met resistentie tegen antimicrobiëlen. De BioFire BCID2 Panel-test wordt rechtstreeks uitgevoerd op bloedkweekmonsters die als positief zijn geïdentificeerd door een bloedkweekstelsel met continue bewaking. Resultaten moeten in combinatie met de resultaten van gramkleuring worden geïnterpreteerd. De volgende soorten organismen en subsoorten worden met het BioFire BCID2 Panel geïdentificeerd:

Grampositieve bacteriën		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (groep B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (groep A)
Gramnegatieve bacteriën		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> -complex		Enterobacterales
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> -complex
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (ingekapseld)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> -groep
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Gist		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

Het BioFire BCID2 Panel omvat assays voor de detectie van genetische determinanten die verband houden met weerstand tegen methicilline (*mecA/C* en *mecA/C* in combinatie met MREJ), vancomycine (*vanA* en *vanB*), bètalactamantibiotica met inbegrip van penicillinen, cefalosporinen, monobactams en carbapenems (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48-like}*, *bla_{VIM}*) als hulpmiddel bij de identificatie van potentieel tegen antimicrobiëlen resistente organismen in positieve bloedkweekmonsters. Daarbij omvat het panel een assay voor de detectie van de gemobiliseerde genetische determinant *mcr-1*; een opkomende marker die van belang is voor de volksgezondheid. Het/de gedetecteerde gen of marker kan al dan niet in verband worden gebracht met de voor de ziekte verantwoordelijke agentia. Negatieve uitslagen voor deze selectieve gen- en markerassays voor resistentie tegen antimicrobiëlen wijzen niet op vatbaarheid, aangezien er meerdere weerstandsmechanismen tegen methicilline, vancomycine, bètalactamantibiotica en colistine bestaan.

Tegen antimicrobiëlen resistente genen				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> en MREJ (MRSA)	OXA-48-like	VIM

Het BioFire BCID2 Panel is geïndiceerd als hulpmiddel bij de diagnose van specifieke agentia van bloedbaaninfecties, en de resultaten moeten samen met andere klinische en laboratoriumuitkomsten worden gebruikt. Positieve resultaten sluiten een co-infectie met organismen die niet in het BioFire BCID2 Panel zijn opgenomen niet uit. Het BioFire BCID2 Panel is niet bestemd als bewaking bij de behandeling van een bloedbaaninfectie.

Het subkweken van positieve bloedkweken is nodig om organismen te recupereren voor vatbaarheidstests en epidemiologische typering om organismen in de bloedkweek te identificeren die niet door het BioFire BCID2 Panel worden gedetecteerd, en om soorten te identificeren die gedetecteerd zijn, maar niet binnen kweken, groepen of genera door de BioFire BCID2 Panel-assays geïdentificeerd zijn.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Het BioFire BCID2 Panel is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals en laboranten in een laboratorium-omgeving of onder het toezicht van een opgeleide laborant.

AB Uygunluk Beyanı

Üretici/Tedarikçi	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
AB Yetkili Temsilcisi	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Onaylı Kuruluş	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Onaylı Kuruluş Kimlik No: 2797

BioFire Diagnostics, LLC olarak, aşağıdaki ürünün:

Ürün Numarası	Açıklama	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Vücut dışı kullanılan tıbbi tanı cihazlarıyla ilgili, 5 Nisan 2017 tarihli Avrupa Konseyi ve Avrupa Parlamentosu (AB) 2017/746 sayılı yönetmeliğindeki hükümleri karşılama adına ilişkin yegane sorumluluğun tarafımızda olduğunu beyan ederiz.

Ek VIII, Kural 3c uyarınca bu ürün Sınıf C olarak sınıflandırılmıştır ve Ek IX gereklilikleri uyarınca sertifikalandırılmıştır (bkz. CE Sertifika No IVDR 735494). BioFire Diagnostics' kalite sistemi, EN ISO 13485:2016 uyarınca tescillidir. Bu ürün için geçerli olan ortak spesifikasyonlar (CS) yoktur.



Beyan Edilen Kullanım

Kullanım Amacı

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel, birden fazla bakteri ve maya nükleik asidinin ve antimikrobiyal dirence ilişkin belirli genetik belirleyici etkenlerin eş zamanlı kalitatif tespiti ile tanımlamasında BioFire® FilmArray® 2.0 ya da BioFire® FilmArray® Torch sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış multipleks nükleik asit testidir. BioFire BCID2 Panel testi, sürekli izleme yapan bir kan kültürü sistemiyle pozitif olduğu tanımlanmış kan kültürü numuneleri üzerinde doğrudan gerçekleştirilir. Sonuçlar, Gram boyama sonuçlarıyla birlikte yorumlanır. BioFire BCID2 Panel kullanılarak aşağıdaki organizma türleri ve alt türleri tanımlanır:

Gram Pozitif Bakteriler		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> türleri	<i>Streptococcus</i> türleri
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (Grup B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (Grup A)
Gram Negatif Bakteriler		
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> kompleksi		<i>Enterobacterales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (kapsüllü)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu
		<i>Proteus</i> türleri
		<i>Salmonella</i> türleri
		<i>Serratia marcescens</i>
Maya		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel, pozitif kan kültürü numunelerinde antibiyotiğe dirençli olabilecek organizmaların tanımlanmasına yardımcı olmak üzere, metisiline (MREJ ile birlikte *mecA/C* ve *mecA/C*), vankomisine (*vanA* ve *vanB*), penisilinler, sefalosporinler, monobaktamlar ve karbapenemleri içeren β -laktamlara (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}* benzeri, *bla_{VIM}*) dirençle ilişkili genetik belirleyici etkenlerin tespitine yönelik testler içerir. Panelde ayrıca, kamu sağlığı önemi açısından yaygınlaşan bir belirteç olan, mobilize genetik belirleyici etken *mcr-1*'in tespit edilmesine yönelik bir test yer alır. Tespit edilen antimikrobiyal direnç geni veya belirteç, hastalıktan sorumlu ajanla ilişkili olabilir ya da olmayabilir. Metisilin, vankomisin, β -laktamlar ve kolistine karşı çok sayıda direnç mekanizması var olduğundan, bu belirli antimikrobiyal direnç geni ve belirteç testlerine ilişkin negatif sonuçlar duyarlılığı göstermez.

Antimikrobiyal Direnç Genleri				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> ve MREJ (MRSA)	OXA-48 benzeri	VIM

BioFire BCID2 Panel, belirli kan dolaşımı enfeksiyonu ajanlarının tanısında yardımcı unsur olarak endikedir ve sonuçlar, diğer klinik ve laboratuvar bulgularıyla birlikte kullanılmalıdır. Pozitif sonuçlar, BioFire BCID2 Panel'de yer almayan organizmalar ile koenfeksiyon durumunu dışlamaz. BioFire BCID2 Panel, kan dolaşımı enfeksiyonu tedavisinin izlenmesi için tasarlanmamıştır.

Duyarlılık testleri ve epidemiyolojik tiplendirme için organizmaları geri kazanmak, kan kültüründe BioFire BCID2 Panel ile tespit edilemeyen organizmaları tanımlamak ve BioFire BCID2 Panel testleriyle tespit edilen; ancak kompleksler, gruplar ya da cinsler içinde tanımlanmayan türleri tayin etmek amacıyla pozitif kan kültürlerinin alt kültürünün oluşturulması gerekir.

Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

BioFire BCID2 Panel, eğitimli tıbbi personel ve laboratuvar uzmanları tarafından, bir laboratuvar ortamında ya da eğitimli laboratuvar uzmanının gözetimi altında kullanıma yöneliktir.



Izjava ES o skladnosti

Proizvajalec/dobavitelj	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pooblaščen zastopnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgija SRN: BE-AR-000000040
Priglašeni organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemska Identifikacijska številka priglašene organa: 2797

Družba BioFire Diagnostics, LLC na podlagi izključne odgovornosti izjavlja, da je izdelek:

Številka izdelka	Opis	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0147	BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel	357302BUDI000001SC

Izpolnjuje določbe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta, ki je bila sprejeta 5. aprila 2017 in se nanaša na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke.

V skladu s Prilogo VIII in členom 3c je ta izdelek razvrščen v razred C ter je bil certificiran v skladu z zahtevami Priloge IX (referenčni certifikat CE št. IVDR 735494). Sistem za zagotavljanje kakovosti družbe BioFire Diagnostics je registriran v skladu s standardom EN ISO 13485:2016. Za ta izdelek ne veljajo nikakršne skupne specifikacije.

Predviden namen

Predvidena uporaba

BioFire® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel je multipleksni test za nukleinske kisline, ki je predviden za uporabo s sistemi BioFire® FilmArray® 2.0 ali BioFire® FilmArray® Torch za simultano kvalitativno zaznavanje in identifikacijo različnih bakterijskih in kvasnih nukleinskih kislin ter določenih genetskih determinant, povezanih z antimikrobno odpornostjo. Test BioFire BCID2 Panel se izvede neposredno na vzorcih krvnih kultur, ki jih je sistem za neprekinjeno spremljanje krvnih kultur identificiral kot pozitivne. Rezultate je treba interpretirati skupaj z rezultati barvanja po Gramu. S panelom BioFire BCID2 Panel lahko identificirate naslednje tipe in podtipe organizmov:

Grampozitivne bakterije		
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus</i> spp.	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i> (skupina B)
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i> (skupina A)
Gramnegativne bakterije		
Kompleks <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i>		<i>Enterobacteriales</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>		Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>		<i>Escherichia coli</i>
<i>Neisseria meningitidis</i> (inkapsulirana)		<i>Klebsiella aerogenes</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>		Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>
		<i>Proteus</i> spp.
		<i>Salmonella</i> spp.
		<i>Serratia marcescens</i>
Kvasovke		
<i>Candida albicans</i>	<i>Candida krusei</i>	<i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>
<i>Candida auris</i>	<i>Candida parapsilosis</i>	
<i>Candida glabrata</i>	<i>Candida tropicalis</i>	

BioFire BCID2 Panel vsebuje analize za zaznavanje genetskih determinant, povezanih z odpornostjo na meticilin (*mecA/C* in *mecA/C* v povezavi z MREJ), vankomicin (*vanA* in *vanB*), betalaktame, vključno s penicilini, cefalosporini, monobaktami in karbapenemi (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA48}*-podobno, *bla_{VIM}*) za lažjo identifikacijo potencialno odpornih organizmov na protimikrobna sredstva v pozitivnih vzorcih krvnih kultur. Poleg tega panel vključuje analizo za zaznavanje mobilizirane genetske determinante *mcr-1*, ki je nov označevalec, pomemben za javno zdravje. Zaznani gen ali označevalec protimikrobne odpornosti je lahko povezan oziroma ni povezan s povzročiteljem bolezni. Negativni rezultati analiz za zaznavanje teh genov in označevalcev protimikrobne odpornosti ne kažejo na dovzetnost, saj obstaja več mehanizmov odpornosti na meticilin, vankomicin, betalaktame in kolistin.

Geni odpornosti na protimikrobna sredstva				
CTX-M	KPC	<i>mecA/C</i>	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mcr-1</i>	<i>mecA/C</i> in MREJ (MRSA)	Podobno kot OXA-48	VIM

BioFire BCID2 Panel je indiciran kot pripomoček pri diagnozi specifičnih povzročiteljev okužb krvnega obtoka, zato je treba rezultate uporabiti skupaj z drugimi kliničnimi in laboratorijskimi izvidi. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki niso vključeni v BioFire BCID2 Panel. BioFire BCID2 Panel ni predviden za spremljanje zdravljenja okužbe krvnega obtoka.

Subkultiviranje pozitivnih krvnih kultur je potrebno za pridobivanje organizmov za testiranje dovzetnosti in epidemiološko tipizacijo, za identifikacijo organizmov v krvni kulturi, ki jih BioFire BCID2 Panel ne zazna, in za določanje vrst, ki so bile zaznane, vendar jih analize panela BioFire BCID2 Panel niso identificirale glede na komplekse, skupine ali rodove.

Predviden uporabnik in okolje uporabe

Panel BioFire BCID2 Panel je predviden za uporabo s strani ustrezno usposobljenega medicinskega in laboratorijskega strokovnega osebja v laboratorijskem okolju ali pod nadzorom ustrezno usposobljenega strokovnega laboratorijskega osebja.