

INSTRUCTIONS FOR USE

INTENDED USE

MDx-Chex for BCID2 is intended for use as an external positive and negative assayed control to monitor the performance of the qualitative detection of yeast, Gram-positive and Gram-negative bacteria, as well as associated antimicrobial resistance genes, by the BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel on BIOFIRE FilmArray® systems. **Control 1-GN:** Gram-negative bacteria: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; antimicrobial resistance genes: KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-like, VIM, *mcr-1*. **Control 2-GPY:** Gram-positive bacteria: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; yeast: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti*; antimicrobial resistance genes: *mecA/C* and MREJ, *vanA/B*. This product is not intended to replace manufacturer controls provided with the device.

SUMMARY AND PRINCIPLES

Sepsis (defined as system inflammatory response syndrome in response to infection) is the 11th leading cause of death in the United States¹. Life-threatening bacterial and fungal sepsis currently strikes approximately 240 out of 100,000 people per year in the U.S. (750,000 total cases), with severe sepsis (associated with acute organ dysfunction) in 95 out of 100,000 people². Timely diagnosis and administration of effective treatment can significantly reduce mortality, duration of hospital stays, and costs due to sepsis. The BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel simultaneously tests a single positive blood culture sample to provide results for 33 different organisms and organism groups that cause bloodstream infections and 10 genes that are known to confer antimicrobial resistance. The test can be performed on blood culture bottles that are flagged as positive by a continuously monitoring blood culture instrument. BIOFIRE BCID2 Panel results are available within approximately one hour. Rapid identification of the organism(s) in the blood culture, along with information about antimicrobial resistance gene status for select microorganisms, may aid the physician in making appropriate treatment decisions.

MDx-Chex for BCID2 is a quality control containing stabilized blood components, blood culture media components, and inactivated microorganisms resulting in a full-process, cellular-based control for the BIOFIRE BCID2 Panel. Use of full-process cellular controls are necessary to evaluate the entire analytical process, including sample lysis, nucleic acid isolation and purification, amplification, detection, and analysis, as well as the impact of PCR inhibitors and preanalytical variables. Routine use of full process quality controls can help identify variations in the test system that can lead to incorrect results.

REAGENTS

MDx-Chex for BCID2 contains stabilized human leukocytes and erythrocytes, and the following inactivated bacteria (see Table 1) in a simulated blood culture media. Each Control tube contains enough reagent for 1 test.

PRECAUTIONS

- MDx-Chex for BCID2 is for *In Vitro* Diagnostic Use.
- CAUTION:** All blood products should be treated as potentially infectious. All human source material used to manufacture this product was previously established to be negative for the target analytes by a third party; non-reactive for antigens to Hepatitis B (HBsAg), negative by tests for antibodies to HIV (HIV-1/HIV-2) and Hepatitis C (HCV), non-reactive for HIV-1 RNA, and HCV RNA by licensed NAT, and non-reactive to Serological Test for Syphilis (STS), West Nile Virus and Chagas disease. Because no known test method can assure complete absence of human pathogens, this product should be handled with appropriate precautions.
- CAUTION:** All bacterial products should be treated as potentially infectious. Source material from which this product was derived was inactivated and tested in accordance with CDC/USDA "Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use." These procedures cannot offer assurance that products containing bacteria are non-infectious.
- This product should not be disposed in general waste but should be disposed with infectious medical waste. Disposal by incineration is recommended.
- This product is intended for use as supplied. Adulteration by dilution or addition of any materials to the product vial invalidates the use of the product.

STORAGE

MDx-Chex for BCID2 is stored at 2 °C to 25 °C. The product may be used until the expiration date.

INDICATION OF PRODUCT DETERIORATION

Discoloration of the product may be caused by overheating or freezing during shipping or storage. Dark colored (gross hemolysis) supernatant may be indicative of product deterioration. However, light colored (moderate hemolysis) or cloudy supernatant is normal and should not be confused with deterioration of the product.

INSTRUCTIONS FOR USE

- If refrigerated, remove vials of control from the refrigerator and allow to sit at room temperature to acclimate for 15 minutes before use.
Note: Always use aseptic technique when handling control tubes to prevent cross-contamination or environmental contamination.
- Prepare and hydrate a BCID2 pouch according to BIOFIRE BCID2 Panel Instructions for Use³.
- Immediately prior to use, vortex the control sample for 30 seconds to mix.
Note: Verify the product has been adequately mixed by inverting the vial and examining the bottom for the absence of cellular material.
- Flash spin the control to remove material from cap.
- Mix the product via pipet (or transfer pipet) by repeatedly pipetting up and down 5-10 times.
- Withdraw 200µl from the control vial and add the sample to the FilmArray Sample Buffer. Close sample injection vial and invert 10 times to mix.
- Inject sample into BCID2 pouch and analyze control sample as described for patient samples in BIOFIRE's BCID2 Panel Instructions for Use³.
- Discard remaining material in the control vial following infectious waste disposal procedures.

Table 1: MDx-Chex for BCID2 Control 1-GN and Control 2-GPY Result Summary

Antimicrobial Resistance Genes		
Gene	Control 1-GN	Control 2-GPY
CTX-M	Detected	N/A
IMP	Detected	N/A
KPC	Detected	N/A
<i>mcr-1</i>	Detected	N/A
<i>mecA/C</i>	N/A	Detected
<i>mecA/C</i> and MREJ (MRSA)	N/A	Detected
NDM	Detected	N/A
OXA-48-like	Detected	N/A
<i>vanA/B</i>	N/A	Detected
VIM	Detected	N/A

Gram-Positive Bacteria		
Pathogen	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Enterococcus faecalis</i>	Not Detected	Detected
<i>Enterococcus faecium</i>	Not Detected	Detected
<i>Listeria monocytogenes</i>	Not Detected	Detected
<i>Staphylococcus</i> spp.	Not Detected	Detected
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not Detected	Detected
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Not Detected	Detected
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Not Detected	Detected
<i>Streptococcus</i> spp.	Not Detected	Detected
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	Not Detected	Detected
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Not Detected	Detected
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	Not Detected	Detected

Gram-Negative Bacteria		
Pathogen	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Detected	Not Detected
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterobacterales</i>	Detected	Not Detected
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Detected	Not Detected
<i>Escherichia coli</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detected	Not Detected
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Detected	Not Detected
<i>Proteus</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Salmonella</i> spp.	Detected	Not Detected
<i>Serratia marcescens</i>	Detected	Not Detected
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detected	Not Detected
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detected	Not Detected
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detected	Not Detected
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detected	Not Detected

Yeasts		
Pathogen	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Candida albicans</i>	Not Detected	Detected
<i>Candida auris</i>	Not Detected	Detected
<i>Candida glabrata</i>	Not Detected	Detected
<i>Candida krusei</i>	Not Detected	Detected
<i>Candida parapsilosis</i>	Not Detected	Detected
<i>Candida tropicalis</i>	Not Detected	Detected
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Not Detected	Detected

LIMITATIONS

MDx-Chex for BCID2 is to be used for the BIOFIRE BCID2 Panel, on the BIOFIRE FilmArray 2.0 or Torch Systems only. It is not intended for controlling other tests or procedures.

Quality control materials should be used in accordance with local, state, federal regulations, and accreditation requirements.

EXPECTED RESULTS

When analyzed by the BIOFIRE BCID2 Panel, all organisms and resistance genes stated in the control should be "Detected" or "Not Detected," as indicated (see Table 1).

REPRESENTATIVE PERFORMANCE DATA:

Three lots of MDx-Chex for BCID2 kits were tested at 4 clinical testing sites using the BIOFIRE BCID2 Panel assay on BIOFIRE FilmArray Torch and 2.0 systems. Testing incorporated three different BCID2 pouch lots and multiple operators and instruments. A total of 240 external controls were tested over 10 days at each site. Ten Positive controls gave initial false negative results, and 1 Negative control gave an initial false positive result. All runs produced correct results upon a single retest. The overall Positive Percent Agreement (PPA) was 95.8% and Negative Percent Agreement (NPA) was 99.6%.

Summary of Multisite Precision (Reproducibility) Results									
MDx-Chex for BCID2 ¹	Site #1		Site #2		Site #3		Site #4		Percent Agreement (All sites combined)
	# Observed / # Expected	Percent Agreement	# Observed / # Expected	Percent Agreement	# Observed / # Expected	Percent Agreement	# Observed / # Expected	Percent Agreement	
Positive: Control 1-GN and Control 2-GPY, Combined	59/60	98.3%	57/60	95%	58/60	96.7%	56/60	93.3%	95.8% (230/240)
Negative: Control 1-GN and Control 2-GPY, Combined	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	59/60	98.3%	99.6% (239/240)

¹ Expected result for the Positive Control is positive. Expected result for the Negative Control is negative. Denominator = total # of results for Control 1-GN and Control 2-GPY

REFERENCES

1. National Vital Statistics Reports, Deaths: Preliminary Data for 2010. Available from: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et al., Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med, 2001. 29(7): p. 1303-10.
3. BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel Instructions for Use - IT10048.

ORDERING INFORMATION

Please call our Customer Service Department 800-228-6090 for assistance. Additional information can be found online at [streck.com](http:// Streck.com).

TECHNICAL SUPPORT

Please call Streck Technical Services at 800-843-0912 for assistance. Additional information can be found online at [streck.com](http:// Streck.com).

Rx Only**GLOSSARY OF SYMBOLS**


See the Instructions (IFU) tab under Resources on the product page at [streck.com](http:// Streck.com).

CHANGES FROM PREVIOUS VERSION

Updated to meet requirements of Regulation (EU) 2017/746.

All product names, logos, brands, and marks are property of their respective owners.

See [streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) for patents that may be applicable to this product.

 Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350766-4
Date of Issuance: 2024-06

MODE D'EMPLOI USAGE PRÉVU

French (Français)

Le MDx-Chex for BCID2 est destiné à être utilisé comme contrôle positif et négatif externe dans le but de surveiller la performance de la détection qualitative des levures, des bactéries Gram-positives et Gram-négatives, ainsi que des gènes de résistance aux antimicrobiens associés, à l'aide du BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel sur les systèmes BIOFIRE FilmArray®. **Contrôle 1-GN** : bactéries Gram-négatives : *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia* ; gènes de résistance aux antimicrobiens : KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-like, VIM, mcr-1. **Contrôle 2-GPY** : bactéries Gram-positives : *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* ; levures : *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti* ; gènes de résistance aux antimicrobiens : *mecA/C* and *MREJ*, *vanA/B*. Ce produit n'est pas destiné à remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'appareil.

RÉSUMÉ ET PRINCIPES

La septicémie (définie comme un syndrome de réponse inflammatoire systémique en réponse à une infection) est la 11e cause de mortalité aux États-Unis¹. Les septicémies bactériennes et fongiques potentiellement mortelles frappent actuellement environ 240 personnes sur 100 000 par an aux États-Unis (750 000 cas au total), la septicémie grave (associée à une défaillance multiviscérale aiguë) touchant 95 personnes sur 100 000². Un diagnostic rapide et l'administration d'un traitement efficace peuvent réduire de manière significative la mortalité, la durée des séjours hospitaliers et les coûts liés à la septicémie. Le BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel permet de tester simultanément un seul échantillon d'hémoculture positif afin de fournir des résultats relatifs à 33 organismes et groupes d'organismes différents à l'origine d'infections sanguines et à 10 gènes connus pour conférer une résistance aux antimicrobiens. Le test peut être effectué sur des flacons d'hémoculture qui sont signalés comme positifs par un instrument d'hémoculture à surveillance continue. Les résultats du BIOFIRE BCID2 Panel sont disponibles dans un délai d'environ une heure. L'identification rapide d'un ou plusieurs organismes dans l'hémoculture, ainsi que des informations sur le statut des gènes de résistance aux antimicrobiens relatifs à certains micro-organismes, peuvent aider le médecin à prendre les décisions thérapeutiques appropriées.

Le MDx-Chex for BCID2 est un contrôle de qualité contenant des composants sanguins stabilisés, des composants de milieu d'hémoculture et des micro-organismes inactivés, permettant d'obtenir un contrôle cellulaire du processus dans son intégralité pour le BIOFIRE BCID2 Panel. L'utilisation de contrôles cellulaires du processus dans son intégralité est nécessaire pour évaluer l'ensemble du processus analytique, y compris la lyse des échantillons, l'isolement et la purification des acides nucléiques, l'amplification, la détection et l'analyse, ainsi que l'impact des inhibiteurs de la PCR et des variables préanalytiques. L'utilisation courante de contrôles de la qualité du processus dans son intégralité peut aider à identifier des variations survenant dans le système de test et pouvant conduire à des résultats incorrects.

RÉACTIFS

Le MDx-Chex for BCID2 contient des leucocytes et des érythrocytes humains stabilisés, ainsi que les bactéries inactivées suivantes (voir tableau) dans un milieu d'hémoculture simulé. Chaque tube de contrôle contient suffisamment de réactifs pour 1 test.

PRÉCAUTIONS

- Le MDx-Chex for BCID2 est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro*.
- ATTENTION : tous les produits sanguins doivent être traités comme potentiellement infectieux. Tout produit d'origine humaine utilisé pour fabriquer ce produit s'est montré non réactif vis-à-vis des antigènes du virus de l'hépatite B (HBsAg) et négatif aux tests de dépistage d'anticorps anti-VIH (VIH-1/VIH-2) et anti-hépatite C (HCV), non réactif au dépistage ARN VIH-1 et HCV par TAN sous licence et non réactif au dépistage sérologique de la syphilis (STS), au virus du Nil occidental, à la maladie de Chagas par les techniques spécifiées par la U.S. Food and Drug Administration. Comme aucune méthode de test connue ne peut assurer l'absence totale d'agents pathogènes humains, ce produit doit être manipulé en prenant les précautions appropriées.
- ATTENTION : tous les produits bactériens doivent être traités comme potentiellement infectieux. L'élément source dont est issu ce produit a été inactivé et testé conformément au document CDC/USDA « Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use » (Directive sur l'inactivation ou l'élimination des agents et toxines sélectionnés pour une utilisation future). Ces procédures ne permettent pas de garantir que les produits contenant des bactéries ne sont pas infectieux.
- Ce produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ordinaires, mais avec les déchets médicaux infectieux. Une élimination par incinération est recommandée.
- Ce produit doit être utilisé tel qu'il est fourni. La dilution ou le mélange du produit avec toute autre substance annule son utilisation.

CONSERVATION

Le MDx-Chex for BCID2 se conserve à une température comprise entre 2 °C et 25 °C. Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption.

INDICATION DE DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

La décoloration du produit peut être causée par une surchauffe ou une décongélation durant l'expédition ou le stockage. La présence d'un surnageant de couleur foncée (une hémolyse prononcée) peut indiquer la détérioration du produit. Toutefois, un surnageant moyennement coloré (une hémolyse modérée) ou trouble est normal et ne doit pas être confondu avec la détérioration du produit.

MODE D'EMPLOI

- En cas de réfrigération, retirer les flacons de contrôle du réfrigérateur et les laisser s'adapter à la température ambiante pendant 15 minutes avant usage.
Remarque : manipuler toujours les tubes de contrôle en utilisant une technique aseptique afin d'éviter toute contamination croisée ou environnementale.
- Préparer et hydrater la pochette BCID2 conformément au mode d'emploi du BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Immédiatement avant l'utilisation, mélanger l'échantillon de contrôle à l'aide d'un vortex pendant 30 secondes.
Remarque : vérifier que le produit a été correctement mélangé en retournant le flacon et en vérifiant l'absence de matériel cellulaire au fond du flacon.
- Centrifuger brièvement le contrôle pour éliminer le contenu du bouchon.
- À l'aide d'une pipette (ou d'une pipette de transfert), mélanger le produit en effectuant 5 à 10 allers-retours.
- Prélever 200 µl du flacon de contrôle et ajouter l'échantillon au tampon d'échantillon FilmArray. Fermer le flacon d'injection de l'échantillon et mélanger en l'inversant 10 fois.
- Injecter l'échantillon dans la pochette BCID2 et analyser l'échantillon de contrôle comme décrit pour les échantillons de patients dans le mode d'emploi du BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Jeter le reste du produit dans le flacon de contrôle en suivant les procédures d'élimination des déchets infectieux.

Tableau 1 : résumé des résultats obtenus avec les contrôles 1-GN et 2-GPY du MDx-Chex for BCID2

Gènes de résistance aux antimicrobiens		
Gène	Contrôle 1-GN	Contrôle 2-GPY
CTX-M	Déecté	N/A
IMP	Déecté	N/A
KPC	Déecté	N/A
mcr-1	Déecté	N/A
mecA/C	N/A	Déecté
mecA/C et MREJ (MRSA)	N/A	Déecté
NDM	Déecté	N/A
OXA-48-like	Déecté	N/A
vanA/B	N/A	Déecté
VIM	Déecté	N/A

Bactéries Gram-positives		
Pathogènes	Contrôle 1-GN	Contrôle 2-GPY
<i>Enterococcus faecalis</i>	Non déecté	Déecté
<i>Enterococcus faecium</i>	Non déecté	Déecté
<i>Listeria monocytogenes</i>	Non déecté	Déecté
<i>Staphylococcus</i> spp.	Non déecté	Déecté
<i>Staphylococcus aureus</i>	Non déecté	Déecté
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Non déecté	Déecté
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Non déecté	Déecté
<i>Streptococcus</i> spp.	Non déecté	Déecté
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Groupe B)	Non déecté	Déecté
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Non déecté	Déecté
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Groupe A)	Non déecté	Déecté

Bactéries Gram-négatives		
Pathogènes	Contrôle 1-GN	Contrôle 2-GPY
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Déecté	Non déecté
<i>Bacteroides fragilis</i>	Déecté	Non déecté
<i>Entérobactéries</i>	Déecté	Non déecté
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Déecté	Non déecté
<i>Escherichia coli</i>	Déecté	Non déecté
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Déecté	Non déecté
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Déecté	Non déecté
Groupe de <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Déecté	Non déecté
<i>Proteus</i> spp.	Déecté	Non déecté
<i>Salmonella</i> spp.	Déecté	Non déecté
<i>Serratia marcescens</i>	Déecté	Non déecté
<i>Haemophilus influenzae</i>	Déecté	Non déecté
<i>Neisseria meningitidis</i>	Déecté	Non déecté
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Déecté	Non déecté
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Déecté	Non déecté

Levures		
Pathogènes	Contrôle 1-GN	Contrôle 2-GPY
<i>Candida albicans</i>	Non déecté	Déecté
<i>Candida auris</i>	Non déecté	Déecté
<i>Candida glabrata</i>	Non déecté	Déecté
<i>Candida krusei</i>	Non déecté	Déecté
<i>Candida parapsilosis</i>	Non déecté	Déecté
<i>Candida tropicalis</i>	Non déecté	Déecté
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Non déecté	Déecté

LIMITATIONS

Le MDx-Chex for BCID2 doit être utilisé avec le BIOFIRE BCID2 Panel, sur les systèmes BIOFIRE FilmArray 2.0 ou Torch uniquement. Il n'est pas prévu pour le contrôle d'autres analyses ou procédures.

Les matériaux de contrôle de la qualité doivent être utilisés conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales, ainsi qu'aux exigences d'accréditation.

RÉSULTATS ESCOMPTÉS

Lorsqu'ils sont analysés au moyen du BIOFIRE BCID2 Panel, tous les organismes et gènes de résistance figurant dans le contrôle doivent être « Détectés » ou « Non détectés », comme indiqué (voir tableau).

DONNÉES DE PERFORMANCE REPRÉSENTATIVES :

Trois lots de trousses MDx-Chex for BCID2 ont été testés dans 4 sites d'analyses cliniques en utilisant le test BIOFIRE BCID2 Panel sur les systèmes BIOFIRE FilmArray Torch et 2.0. Les tests ont porté sur trois lots différents de pochettes BCID2 et ont impliqué plusieurs opérateurs et instruments. Au total, 240 contrôles externes ont été testés pendant 10 jours sur chaque site. Dix contrôles positifs ont donné des résultats initiaux de faux négatifs, et un contrôle négatif a donné un résultat initial de faux positif. Toutes les répétitions ont donné des résultats corrects lors d'un seul nouveau test. Le pourcentage de concordance positive (PCP) était de 95,8 % et le pourcentage de concordance négative (PCN) de 99,6 %.

Résumé des résultats de précision (reproductibilité) sur plusieurs sites									
MDx-Chex for BCID2 ¹	Site 1		Site 2		Site 3		Site 4		Pourcentage Concordance (tous les sites groupés)
	Nbre d'observations / Nbre d'attendus	Pourcentage Concordance	Nbre d'observations / Nbre d'attendus	Pourcentage Concordance	Nbre d'observations / Nbre d'attendus	Pourcentage Concordance	Nbre d'observations / Nbre d'attendus	Pourcentage Concordance	
Positifs : contrôle 1-GN et contrôle 2-GPY combinés	59/60	98.3 %	57/60	95 %	58/60	96.7 %	56/60	93.3 %	95.8 % (230/240)
Négatifs : contrôle 1-GN et contrôle 2-GPY combinés	60/60	100 %	60/60	100 %	60/60	100 %	59/60	98.3 %	99.6 % (239/240)

¹ Résultat attendu de positivité du contrôle positif. Résultat attendu de négativité du contrôle négatif. Dénominateur = nombre total de résultats pour le contrôle 1-GN et le contrôle 2-GPY

RÉFÉRENCES

1. National Vital Statistics Reports, Deaths: Preliminary Data for 2010. Disponible à l'adresse : http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et coll., Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med, 2001. 29(7): p. 1303-10.
3. Mode d'emploi du BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel — ITI0048.

INFORMATIONS CONCERNANT LES COMMANDES

Pour obtenir de l'aide, appeler le service clientèle au +1 402-691-7495. Pour plus de renseignements, consulter le site streck.com.

ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour obtenir de l'aide, appeler les services techniques de Streck au +1 402-691-7510. Pour plus de renseignements, consulter le site streck.com.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES


Consulter l'onglet Instructions (IFU) dans le menu Ressources sur la page produit affichée sur le site streck.com.

Modifications par rapport à la version précédente

Mise à jour pour répondre aux exigences du règlement (UE) 2017/746.

Tous les noms, logos, marques et labels de produits sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Consulter le site streck.com/patents pour connaître les brevets qui pourraient concerner ce produit.

 Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350766-4
Date d'émission: 2024-06

GEBRAUCHSANWEISUNG

German (Deutsch)

VERWENDUNGSZWECK

MDx-Chex for BCID2 dient der externen Positiv- und Negativkontrolle des qualitativen Nachweises von Hefen, grampositiven und gramnegativen Bakterien sowie damit verbundenen antimikrobiellen Resistenzgene mittels des BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel auf BIOFIRE FilmArray® Systemen. **Kontrolle 1 - GN:** Gramnegative Bakterien: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* Gruppe, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; antimikrobielle Resistenzgene: KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-artige, VIM, *mcr-1*. **Kontrolle 2 - GPH:** Grampositive Bakterien: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; Hefen: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti*; antimikrobielle Resistenzgene: *mecA/C* und *MREJ*, *vanA/B*. Dieses Produkt ist nicht dazu bestimmt, Herstellerkontrollen der Vorrichtung zu ersetzen.

ZUSAMMENFASSUNG UND GRUNDLAGEN

Sepsis (definiert als zu einem systemischen Entzündungssyndrom ausgeartete Immunantwort auf eine Infektion) ist die elfthäufigste Todesursache in den Vereinigten Staaten¹. Mit einer prinzipiell lebensbedrohlichen Sepsis in der Folge einer Infektion mit Bakterien oder Pilzen haben in den USA jährlich etwa 240 von 100.000 Menschen zu kämpfen (750.000 Fälle insgesamt), bei 95 von 100.000 Einwohnern kommt es sogar zu einer schweren Sepsis (verbunden mit akuten Funktionsstörungen von Organen)². Rechtzeitige Diagnose und Behandlung können die Sterblichkeit, die Dauer der Krankenhausaufenthalte und die Behandlungskosten jedoch signifikant reduzieren. Das BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel testet eine einzige positive Blutkultur simultan auf 33 verschiedene Organismen und Gruppen von Organismen, welche Blutvergiftungen hervorrufen können, sowie zehn Gene, von denen bekannt ist, dass sie antimikrobielle Resistenz verleihen. Der Test kann mit Blutkultur-Fläschchen durchgeführt werden, die von einem Gerät zur laufenden Überwachung von Blutkulturen als positiv gekennzeichnet wurden. Die Ergebnisse eines mit dem BIOFIRE BCID2 Panel durchgeführten Tests liegen nach etwa einer Stunde vor. Die rasche Identifizierung der in der Blutkultur vorhandenen Organismen und die Informationen über antimikrobielle Resistenzgene ausgewählter Mikroorganismen können dem Arzt helfen, die richtige Behandlungsentscheidungen zu treffen.

MDx-Chex for BCID2 ist eine Qualitätskontrolle, die stabilisierte Blutbestandteile, Blutbestandteile von Blutkulturmedien und inaktivierte Mikroorganismen enthält, was im Ergebnis eine zellbasierte Gesamtprozess-Kontrolle des BIOFIRE BCID2 Panel bedeutet. Solche zellbasierten Gesamtprozess-Kontrollen sind nötig, um den gesamten Analyseprozess einschließlich der Probenlyse, der Isolierung und Reinigung der Nukleinsäuren, der Amplifikation, des Nachweises und der Analyse sowie der Auswirkungen von PCR-Inhibitoren und präanalytischen Variablen bewerten zu können. Werden Gesamtprozess-Qualitätskontrollen routinemäßig durchgeführt, kann dies helfen, Variationen im Testsystem, die zu falschen Ergebnissen führen können, zu erkennen.

REAGENZIEN

MDx-Chex for BCID2 enthält stabilisierte humane Leukozyten und Erythrozyten sowie die folgenden inaktivierten Bakterien (siehe Tabelle) in einem simulierten Blutkulturmedium. Die in einem Kontrollröhrchen enthaltenen Reagenzien reichen für 1 Test aus.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- MDx-Chex for BCID2 ist zur Verwendung in der *In-Vitro*-Diagnostik bestimmt.
- VORSICHT:** Blutprodukte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Sämtliches zur Herstellung dieses Produkts verwendetes humanes Ausgangsmaterial war nicht-reaktiv auf Antigene für Hepatitis B (HBsAg), negativ bei Tests auf Antikörper gegen HIV (HIV-1/HIV-2) und Hepatitis C (HCV), nicht-reaktiv auf HIV-1-RNA und HCV-RNA gemäß lizenziertem NAT-Nachweis sowie nicht reaktiv bei serologischen Tests auf Syphilis (STS), West-Nil-Virus und Chagas-Krankheit. Dies wurde mithilfe von Methoden getestet, die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration vorgegeben werden. Da keine Testmethode bekannt ist, welche die vollständige Abwesenheit von menschlichen Pathogenen ausschließen kann, sollte dieses Produkt mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gehandhabt werden.
- VORSICHT:** Aus Bakterien hergestellte Produkte sind stets als mögliche Infektionsquellen zu behandeln. Das Ausgangsmaterial dieses Produkts ist gemäß den von CDC/USDA herausgegebenen "Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use" inaktiviert und getestet worden. Diese Verfahren können keine abschließende Sicherheit dafür bieten, dass Bakterien enthaltende Produkte nicht infektiös sind.
- Dieses Produkt sollte nicht mit dem allgemeinen Müll, sondern als infektiöser medizinischer Abfall entsorgt werden. Es wird eine Entsorgung durch Verbrennen empfohlen.
- Dieses Produkt darf nur wie geliefert verwendet werden. Wird das Produkt durch Verdünnen oder Zusatz anderer Materialien verändert, wird es dadurch zur Verwendung ungeeignet.

LAGERUNG

MDx-Chex for BCID2 ist bei 2 °C bis 25 °C aufzubewahren. Das Produkt kann bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

ANZEICHEN EINER QUALITÄTSVERSCHLECHTERUNG

Überhitzen oder Gefrieren während des Versands oder der Lagerung kann eine Verfärbung des Produkts verursachen. Dunkel gefärbter (starke Hämolyse) Überstand kann auf eine Qualitätsverschlechterung des Produkts hindeuten. Eine helle (mäßige Hämolyse) oder wolkige Verfärbung des Überstands ist jedoch normal und sollte nicht mit einer Qualitätsverschlechterung verwechselt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Holen Sie die Kontrollfläschchen mindestens 15 Minuten vor Gebrauch aus dem Kühlschrank, damit sie sich auf Zimmertemperatur erwärmen können.
Hinweis: Um Quer-Verunreinigungen oder Verunreinigungen der Umwelt zu vermeiden, hat der Umgang mit Kontrollröhrchen stets steril zu erfolgen.
- Bereiten Sie ein Beutelchen BCID2 gemäß der Gebrauchsanweisung für das BIOFIRE BCID2 Panel vor und hydrieren Sie es³.
- Vortexen Sie die Kontrollprobe noch vor ihrer Verwendung 30 Sekunden lang, um sie durchzumischen.
Hinweis: Überprüfen Sie, ob das Produkt ausreichend durchmischt wurde, indem Sie das Fläschchen umdrehen und sich vergewissern, dass kein Zellmaterial auf dem Boden verblieben ist.
- Drehen Sie es blitzschnell, um Material aus der Kappe zu entfernen.
- Mischen Sie das Produkt mit einer Pipette (oder Transferpipette), die Sie fünf- bis zehnmal hoch und hinunter betätigen.
- Entnehmen Sie 200 µl aus dem Kontrollfläschchen und geben Sie die Probe auf den FilmArray Sample Buffer. Schließen Sie das Fläschchen mit der injizierten Probe und drehen Sie es zum Durchmischen zehnmal herum.
- Injizieren Sie die Probe in das BCID2-Beutelchen und analysieren Sie die Kontrollprobe wie in der Gebrauchsanweisung für das BIOFIRE's BCID2 Panel für die Patientenproben beschrieben³.
- Das restliche Material in der Kontrollampulle gemäß den Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle entsorgen.

Tabelle 1:MDx-Chex for BCID2 Kontrolle 1 – GN und Kontrolle 2 – GPH Ergebniszusammenfassung

Antimikrobielle Resistenzgene		
Gen	Kontrolle 1 – GN	Kontrolle 2 – GPH
CTX-M	Entdeckt	N/A
IMP	Entdeckt	N/A
KPC	Entdeckt	N/A
<i>mcr-1</i>	Entdeckt	N/A
<i>mecA/C</i>	N/A	Entdeckt
<i>mecA/C</i> und <i>MREJ</i> (MRSA)	N/A	Entdeckt
NDM	Entdeckt	N/A
OXA-48-artig	Entdeckt	N/A
<i>vanA/B</i>	N/A	Entdeckt
VIM	Entdeckt	N/A

Grampositive Bakterien		
Pathogen	Kontrolle 1 – GN	Kontrolle 2 – GPH
<i>Enterococcus faecalis</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Enterococcus faecium</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Listeria monocytogenes</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Staphylococcus aureus</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Streptococcus</i> spp.	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	Nicht entdeckt	Entdeckt

Gramnegative Bakterien		
Pathogen	Kontrolle 1 – GN	Kontrolle 2 – GPH
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Bacteroides fragilis</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Enterobacterales</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Escherichia coli</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Proteus</i> spp.	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Salmonella</i> spp.	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Serratia marcescens</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Haemophilus influenzae</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Neisseria meningitidis</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Entdeckt	Nicht entdeckt

Hefen		
Pathogen	Kontrolle 1 – GN	Kontrolle 2 – GPH
<i>Candida albicans</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Candida auris</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Candida glabrata</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Candida krusei</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Candida parapsilosis</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Candida tropicalis</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Nicht entdeckt	Entdeckt

EINSCHRÄNKUNGEN

MDx-Chex für BCID2 darf nur zur Kontrolle des BIOFIRE BCID2 Panel und auf dem BIOFIRE FilmArray 2.0 oder Torch Systems verwendet werden. Es ist nicht zur Kontrolle anderer Tests oder Verfahren bestimmt.

Materialien für Qualitätskontrollen müssen gemäß den kommunalen, Landes- und Bundesvorschriften sowie den Akkreditierungsanforderungen verwendet werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Durch die Analyse mit dem BIOFIRE BCID2 Panel werden alle Organismen und Resistenzgene als „Entdeckt“ oder „Nicht entdeckt“ klassifiziert (siehe Tabelle).

REPRÄSENTATIVE LEISTUNGSDATEN:

Drei Lose MDx-Chex für BCID2 wurden in 4 klinischen Teststandorten unter Verwendung des BIOFIRE BCID2 Panel assay auf BIOFIRE FilmArray Torch und 2.0 systems getestet. Dem Test unterzogen wurden BCID2-Beutelchen aus drei verschiedenen Losen, die von verschiedenen Personen und mit verschiedenen Instrumenten verwendet wurden. Insgesamt wurden über 10 Tage 240 externe Kontrollen an jedem Standort durchgeführt. Zu Beginn gab es bei zehn Positivkontrollen falsch negative Ergebnisse und bei einer Negativkontrolle ein falsch positives. Bei allen Wiederholungen waren die Ergebnisse auf Anhieb korrekt. Die gesamte Positive Percent Agreement (PPA) betrug 95,8 %, die Negative Percent Agreement (NPA) 99,6 %.

Zusammenfassung der an mehreren Standorten hinsichtlich der Genauigkeit (Reproduzierbarkeit) erzielten Ergebnisse									
MDx-Chex for BCID2 ¹	Standort 1		Standort 2		Standort 3		Standort 4		Prozent Übereinstimmung (Alle Standorte kombiniert)
	N Korrekt / N Erwartet	Prozent Übereinstimmung	N korrekt / N Erwartet	Prozent Übereinstimmung	N korrekt / N Erwartet	Prozent Übereinstimmung	N korrekt / N Erwartet	Prozent Übereinstimmung	
Positiv: Kontrolle 1 – GN und Kontrolle 2 – GPH, Kombiniert	59/60	98,3 %	57/60	95 %	58/60	96,7 %	56/60	93,3 %	95,8% (230/240)
Negativ: Kontrolle 1 – GN und Kontrolle 2 – GPH, Kombiniert	60/60	100 %	60/60	100 %	60/60	100 %	59/60	98,3 %	99,6 % (239/240)

¹ Bei Positivkontrollen werden positive Ergebnisse erwartet. Bei Negativkontrollen werden negative Ergebnisse erwartet. Nenner = Gesamtzahl der Ergebnisse für Kontrolle 1 – GN und Kontrolle 2 – GPH

QUELLENANGABEN

1. National Vital Statistics Reports, Deaths: Preliminary Data for 2010. Verfügbar unter: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et al., Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med, 2001. 29(7): S. 1303-10.
3. BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel Instructions for Use - IT10048.

BESTELLINFORMATIONEN

Unterstützung bietet unsere Kundendienstabteilung unter der US-Rufnummer +1 402-691-7495. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf [streck.com](http:// Streck.com).

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Bitte wenden Sie sich an Streck Technical Services unter der US-Rufnummer +1 402-691-7510. Zusätzliche Informationen finden Sie online auf [streck.com](http:// Streck.com).

SYMBOLLISTE


Beachten Sie die Registerkarte Anweisungen (IFU) unter Ressourcen auf der Produktseite unter [streck.com](http:// Streck.com).

Änderungen gegenüber der vorherigen Version

Aktualisiert, um den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/746 zu entsprechen.

Alle Produktnamen, Logos, Marken und Zeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Eventuell auf dieses Produkt zutreffende Patente finden Sie unter [streck.com/patents](http:// Streck.com/patents).

 Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350766-4
Ausstellungsdatum: 2024-06

ISTRUZIONI PER L'USO

Italian (Italiano)

USO PREVISTO

MDx-Chex for BCID2 è destinato all'uso come controllo esterno positivo e negativo testato per monitorare le prestazioni del rilevamento qualitativo di lieviti, batteri Gram-positivi e Gram-negativi, nonché dei geni di resistenza antimicrobica associati, mediante il BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel sui sistemi BIOFIRE FilmArray®. **Controllo 1-GN:** Batteri Gram-negativi: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; geni di resistenza antimicrobica: KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-like, VIM, *mcr-1*. **Controllo 2-GPY:** Batteri Gram-positivi: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; lievito: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti*; geni di resistenza antimicrobica: *mecA/C* e *MREJ*, *vanA/B*. Questo prodotto non è destinato a sostituire i controlli del produttore forniti con il dispositivo.

RIEPILOGO E PRINCIPI

La sepsi (definita come sindrome da risposta infiammatoria del sistema in risposta all'infezione) è l'undicesima causa di morte negli Stati Uniti¹. La sepsi batterica è fungina pericolosa per la vita colpisce attualmente circa 240 persone su 100.000 all'anno negli Stati Uniti (750.000 casi totali), con sepsi grave (associata a disfunzione d'organo acuta) in 95 persone su 100.000². La diagnosi tempestiva e la somministrazione di un trattamento efficace possono ridurre significativamente la mortalità, la durata delle degenze ospedaliere e i costi dovuti alla sepsi. Il BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel analizza simultaneamente un singolo campione di emocoltura positivo per fornire risultati per 33 diversi organismi e gruppi di organismi che causano infezioni del flusso sanguigno e 10 geni noti per conferire resistenza antimicrobica. Il test può essere eseguito su flaconi di emocoltura che vengono segnalati come positivi da uno strumento di emocoltura a monitoraggio continuo. I risultati del BIOFIRE BCID2 Panel sono disponibili entro circa un'ora. L'identificazione rapida dell'organismo (o degli organismi) nell'emocoltura, insieme alle informazioni sullo stato del gene di resistenza antimicrobica per alcuni microrganismi, può aiutare il medico a prendere decisioni di trattamento appropriate.

MDx-Chex for BCID2 è un controllo di qualità che contiene emocomponenti stabilizzati, componenti di mezzi di emocoltura e microrganismi inattivati che risultano in un controllo del processo completo basato sulle cellule per il BIOFIRE BCID2 Panel. L'uso di controlli cellulari a processo completo è necessario per valutare l'intero processo analitico, compresa la lisi del campione, l'isolamento e la purificazione dell'acido nucleico, l'amplificazione, il rilevamento e l'analisi, nonché l'impatto degli inibitori della PCR e delle variabili preanalitiche. L'uso di routine dei controlli di qualità del processo completo può aiutare a identificare le variazioni nel sistema di test che possono portare a risultati errati.

REAGENTI

MDx-Chex for BCID2 contiene leucociti ed eritrociti umani stabilizzati e i seguenti batteri inattivati (vedi tabella) in un mezzo di emocoltura simulato. Ogni provetta di controllo contiene abbastanza reagenti per 1 test.

PRECAUZIONI

- MDx-Chex for BCID2 è per l'Uso diagnostico *in vitro*.
- ATTENZIONE: Tutti gli emoderivati devono essere trattati come se fossero infettivi. Tutto il materiale di origine umana usato per la realizzazione di questo prodotto è risultato non reattivo agli antigeni dell'epatite B (HBsAg), negativo ai test anticorpali per HIV (HIV-1/HIV-2) ed epatite C (HCV), non reattivo a RNA di HIV-1 e RNA di HCV con test NAT autorizzato, e non reattivo al test sierologico per la sifilide (STS), il virus del Nilo occidentale e la malattia di Chagas, test eseguiti con le metodiche specificate dall'agenzia statunitense Food and Drug Administration. Poiché nessun metodo di analisi è in grado di assicurare la completa assenza di agenti patogeni umani, questo prodotto deve essere manipolato con le opportune precauzioni.
- ATTENZIONE: Tutti i prodotti batterici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Il materiale di partenza da cui questo prodotto è stato derivato è risultato inattivato e testato in conformità con il CDC/USDA "Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use" (Guida all'inattivazione o alla rimozione di agenti e tossine selezionati per uso futuro). Queste procedure non possono offrire la garanzia che i prodotti contenenti batteri non siano infettivi.
- Questo prodotto non deve essere smaltito tra i rifiuti generici ma deve essere smaltito con i rifiuti medici infettivi. Si raccomanda lo smaltimento mediante incenerimento.
- Questo prodotto è destinato all'uso così come fornito. La sua adulterazione mediante diluizione o aggiunta di altri materiali nella fiala ne invalida l'uso.

CONSERVAZIONE

MDx-Chex for BCID2 si conserva a 2 °C - 25 °C. Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza.

INDICAZIONE DI DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Lo scolorimento del prodotto può essere causato da un surriscaldamento o raffreddamento eccessivo durante la spedizione o la conservazione. Il surnatante di colore scuro (emolisi grossolana) può essere indicativo del deterioramento del prodotto. Tuttavia, un surnatante di colore chiaro (emolisi moderata) o torbido è normale e non deve essere confuso con il deterioramento del prodotto.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Se refrigerate, rimuovere le fiale di controllo dal frigorifero e lasciarle a temperatura ambiente per acclimatarsi per 15 minuti prima dell'uso.
Nota: Usare sempre una tecnica asettica quando si maneggiano le provette di controllo per prevenire la contaminazione incrociata o la contaminazione ambientale.
- Preparare e idratare una sacca BCID2 secondo le Istruzioni per l'uso del BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Immediatamente prima dell'uso, agitare il campione di controllo per 30 secondi per mescolarlo.
Nota: Verificare che il prodotto sia stato adeguatamente miscelato capovolgendo la fiala ed esaminando il fondo per l'assenza di materiale cellulare.
- Far girare velocemente il controllo per rimuovere il materiale dal tappo.
- Miscelare il prodotto con una pipetta (o una pipetta di trasferimento) pipettando ripetutamente su e giù per 5-10 volte.
- Prelevare 200 µl dalla fiala di controllo e aggiungere il campione al tampone del campione FilmArray. Chiudere la fiala per l'iniezione del campione e capovolgere 10 volte per miscelare.
- Iniettare il campione nella sacca BCID2 e analizzare il campione di controllo come descritto per i campioni dei pazienti nelle Istruzioni per l'uso del BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Eliminare il materiale rimanente nella fiala di controllo seguendo le procedure di smaltimento dei rifiuti infettivi.

Tabella 1: MDx-Chex for BCID2 Controllo 1-GN e Controllo 2-GPY Riepilogo dei risultati

Geni di resistenza antimicrobica		
Gene	Controllo 1-GN	Controllo 2-GPY
CTX-M	Rilevato	N/A
IMP	Rilevato	N/A
KPC	Rilevato	N/A
<i>mcr-1</i>	Rilevato	N/A
<i>mecA/C</i>	N/A	Rilevato
<i>mecA/C</i> e <i>MREJ</i> (MRSA)	N/A	Rilevato
NDM	Rilevato	N/A
OXA-48-like	Rilevato	N/A
<i>vanA/B</i>	N/A	Rilevato
VIM	Rilevato	N/A

Batteri Gram-positivi		
Agente patogeno	Controllo 1-GN	Controllo 2-GPY
<i>Enterococcus faecalis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Enterococcus faecium</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Listeria monocytogenes</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Staphylococcus spp.</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Staphylococcus aureus</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Streptococcus spp.</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	Non rilevato	Rilevato
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	Non rilevato	Rilevato

Batteri Gram-negativi		
Agente patogeno	Controllo 1-GN	Controllo 2-GPY
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Rilevato	Non rilevato
<i>Bacteroides fragilis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterobacterales</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Rilevato	Non rilevato
<i>Escherichia coli</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Rilevato	Non rilevato
<i>Proteus spp.</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Salmonella spp.</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Serratia marcescens</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Neisseria meningitidis</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Rilevato	Non rilevato
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Rilevato	Non rilevato

Lieviti		
Agente patogeno	Controllo 1-GN	Controllo 2-GPY
<i>Candida albicans</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Candida auris</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Candida glabrata</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Candida krusei</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Candida parapsilosis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Candida tropicalis</i>	Non rilevato	Rilevato
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Non rilevato	Rilevato

LIMITAZIONI

MDx-Chex for BCID2 deve essere usato per il BIOFIRE BCID2 Panel, solo sui sistemi BIOFIRE FilmArray 2.0 o Torch. Non è destinato al controllo di altri test o procedure.

I materiali per il controllo della qualità devono essere utilizzati in conformità con i regolamenti locali, statali e federali e con i requisiti di accreditamento.

RISULTATI ATTESI

Quando viene analizzato dal BIOFIRE BCID2 Panel, tutti gli organismi e i geni di resistenza indicati nel controllo dovrebbero essere "Rilevato" o "Non rilevato", come indicato (vedi tabella).

DATI RAPPRESENTATIVI DELLE PRESTAZIONI:

Tre lotti di kit MDx-Chex for BCID2 sono stati testati in 4 siti di test clinici utilizzando il test BIOFIRE BCID2 Panel sui sistemi BIOFIRE FilmArray Torch e 2.0. I test hanno incorporato tre diversi lotti di sacche BCID2 e diversi operatori e strumenti. Un totale di 240 controlli esterni sono stati testati in 10 giorni in ogni sito. Dieci controlli positivi hanno dato risultati iniziali falsi negativi e 1 controllo negativo ha dato un risultato iniziale falso positivo. Tutte le repliche hanno prodotto risultati corretti su un singolo retest. L'accordo percentuale positivo (PPA) complessivo è stato del 95,8% e l'accordo percentuale negativo (NPA) del 99,6%.

Riassunto dei risultati di precisione (riproducibilità) multisito									
MDx-Chex for BCID2 ¹	Sito n.1		Sito n.2		Sito n.3		Sito n.4		Percentuale Accordo (Tutti i siti combinati)
	N. osservato / N. atteso	Percentuale Accordo	N. osservato / N. atteso	Percentuale Accordo	N. osservato / N. atteso	Percentuale Accordo	N. osservato / N. atteso	Percentuale Accordo	
Positivo: Controllo 1-GN e Controllo 2-GPY, Combinato	59/60	98,3%	57/60	95%	58/60	96,7%	56/60	93,3%	95,8% (230/240)
Negativo: Controllo 1-GN e Controllo 2-GPY, Combinato	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	59/60	98,3%	99,6% (239/240)

¹ Il risultato atteso per il controllo positivo è positivo. Il risultato atteso per il controllo negativo è negativo. Denominatore = numero totale di risultati per Controllo 1-GN e Controllo 2-GPY

BIBLIOGRAFIA

1. Rapporti nazionali sulle statistiche vitali, morti: Dati preliminari per il 2010. Disponibile da: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et al., Epidemiologia della sepsi grave negli Stati Uniti: analisi dell'incidenza, dei risultati e dei costi di cura associati. Crit Care Med, 2001. 29(7): p. 1303-10.
3. Istruzioni per l'uso del BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel - ITI0048.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

Per assistenza rivolgersi al reparto Servizio di Assistenza ai Clienti al numero +1 402-691-7495. Per ulteriori informazioni visitare il sito web [streck.com](http:// Streck.com).

SUPPORTO TECNICO

Chiamare il servizio tecnico Streck al numero +1 402-691-7510 per assistenza. Per ulteriori informazioni visitare il sito web [streck.com](http:// Streck.com).

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Vedere la scheda Istruzioni (IFU) sotto la voce Risorse nella pagina del prodotto su [streck.com](http:// Streck.com).

Modifiche rispetto alla versione precedente

Aggiornato per soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2017/746.

Tutti i nomi dei prodotti, i loghi, i marchi e le marche sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Vedere [streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) per i brevetti che potrebbero essere applicabili a questo prodotto.

 Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

 **EC REP**
MEDI^{MARK} Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350766-4
Data di emissione: 2024-06

INSTRUCCIONES DE USO USO PREVISTO

Spanish (Español)

MDx-Chex for BCID2 debe utilizarse como control de ensayo positivo y negativo externo para supervisar el rendimiento de la detección cualitativa de levaduras, bacterias grampositivas y gramnegativas y genes con resistencia antimicrobiana asociados mediante sistemas BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel en BIOFIRE FilmArray®. **Control 1-GN:** Bacterias gramnegativas: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae* complex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; genes con resistencia antimicrobiana: KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-like, VIM, *mcr-1*. **Control 2-GPY:** Bacterias grampositivas: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; levaduras: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti*; genes con resistencia antimicrobiana: *mecA/C* y MREJ, *vanA/B*. Este producto no está destinado a sustituir los controles del fabricante proporcionados con el dispositivo.

RESUMEN Y PRINCIPIOS

La sepsis (definida como síndrome de respuesta inflamatoria sistémica en respuesta a una infección) es la 11.ª causa de muerte en Estados Unidos¹. En la actualidad, la sepsis bacteriana y fúngica potencialmente mortal afecta aproximadamente a 240 de cada 100 000 personas al año en EE. UU. (750 000 casos en total) y la sepsis grave (asociada a una disfunción aguda de los órganos) a 95 de cada 100 000 personas². El diagnóstico y la administración a tiempo de un tratamiento eficaz pueden reducir en gran medida la mortalidad, la duración de la estancia hospitalaria y los costes derivados de la sepsis. BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel analiza simultáneamente una sola muestra de hemocultivo positiva para proporcionar resultados de 33 organismos y grupos de organismos diferentes que causan infecciones en el torrente sanguíneo y 10 genes que se sabe que proporcionan resistencia antimicrobiana. La prueba puede realizarse en frascos de hemocultivos marcados como positivos por un instrumento de control continuo de hemocultivos. Los resultados de BIOFIRE BCID2 Panel estarán disponibles en una hora aproximadamente. La rápida identificación de los organismos en el hemocultivo, junto con la información sobre el estado de los genes con resistencia antimicrobiana de determinados microorganismos, puede ayudar al médico a tomar las decisiones de tratamiento adecuadas.

MDx-Chex for BCID2 es un control de calidad que contiene componentes sanguíneos estabilizados, componentes de medios de hemocultivos y microorganismos inactivados, lo que da lugar a un control de todo el proceso basado en las células para BIOFIRE BCID2 Panel. Es necesario usar controles celulares de todo el proceso para evaluar todo el proceso de análisis, lo que incluye la lisis de la muestra, el aislamiento y la purificación del ácido nucleico, la amplificación, la detección y el análisis, así como el efecto de los inhibidores de PCR y las variables preanalíticas. El uso rutinario de los controles de calidad de todo el proceso puede ayudar a identificar variaciones en el sistema de pruebas que pueden llevar a resultados incorrectos.

REACTIVOS

MDx-Chex for BCID2 contiene leucocitos y eritrocitos humanos estabilizados y las siguientes bacterias inactivadas (consulte la tabla) en un medio de hemocultivo simulado. Cada tubo de control contiene suficiente reactivo para 1 prueba.

PRECAUCIONES

- MDx-Chex for BCID2 está destinado al uso diagnóstico *in vitro*.
- PRECAUCIÓN:** Todos los productos hemoderivados deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. Todo el material de origen humano empleado en la elaboración de este producto resultó no reactivo para los antígenos de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg); negativo en los exámenes de anticuerpos contra el VIH (VIH-1/VIH-2) y contra la hepatitis C (HCV); no reactivo para el ARN de VIH-1 y el ARN de HCV en pruebas de ácido nucleico (NAT) con licencia; y no reactivo en la serología para sífilis (STS), virus del Nilo Occidental y enfermedad de Chagas utilizando técnicas especificadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EE. UU. Dado que ningún método de prueba conocido permite garantizar la ausencia total de agentes patógenos humanos, este producto se debe manipular tomando las debidas precauciones.
- PRECAUCIÓN:** Todos los productos bacterianos deben tratarse como productos potencialmente infecciosos. El material de origen del que se derivó este producto ha sido inactivado y probado de acuerdo con la guía de inactivación o eliminación de toxinas y agentes seleccionados para su uso futuro (Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use) de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) y el Departamento de Agricultura (USDA) de EE. UU. Estos procedimientos no pueden garantizar que los productos que contienen bacterias no sean infecciosos.
- Este producto no debe desecharse con la basura común, sino con los residuos médicos infecciosos. Se recomienda eliminarlo por incineración.
- Este producto está destinado a utilizarse tal como se entrega. Si se adultera mediante dilución o adición de cualquier material, se invalida el uso del producto.

ALMACENAMIENTO

MDx-Chex for BCID2 se almacena a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C. El producto puede utilizarse hasta la fecha de caducidad.

INDICACIÓN DE DETERIORO DEL PRODUCTO

El producto puede cambiar de color debido al sobrecalentamiento o congelamiento durante el envío o almacenamiento. La presencia de sobrenadante de color oscuro (hemólisis obvia) puede indicar que el producto está deteriorado. No obstante, un sobrenadante de color claro (hemólisis moderada) o turbio es normal y no debe confundirse con el deterioro del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

- Si están refrigerados, saque los frascos de control del refrigerador y déjelos a temperatura ambiente durante 15 minutos antes de usarlos.
Nota: Utilice siempre una técnica aséptica al manipular los tubos de control para evitar una contaminación cruzada o ambiental.
- Prepare e hidrate una bolsa BCID2 de acuerdo con las instrucciones de uso de BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Justo antes de su uso, agite en vórtex la muestra de control durante 30 segundos para mezclarla.
Nota: Compruebe que el producto se haya mezclado adecuadamente. Para ello, invierta el vial y revise el fondo para comprobar que no haya material celular.
- Haga girar el control para retirar el material de la tapa.
- Mezcle el producto con una pipeta (o pipeta de transferencia). Para ello, pipetee hacia arriba y hacia abajo entre 5 y 10 veces.
- Extraiga 200 µl del vial de control y añada la muestra al tampón de muestras FilmArray. Cierre el vial de inyección de muestras e inviértalo 10 veces para mezclarlo.
- Inyecte la muestra en la bolsa BCID2 y analice la muestra de control como se describe para las muestras de pacientes en las instrucciones de uso de BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Deseche el material restante en el vial de control siguiendo los procedimientos de eliminación de residuos infecciosos.

Tabla 1: Resumen de resultados de Control 1-GN y Control 2-GPY de MDx-Chex for BCID2

Genes con resistencia antimicrobiana		
Gen	Control 1-GN	Control 2-GPY
CTX-M	Detectado	N/A
IMP	Detectado	N/A
KPC	Detectado	N/A
<i>mcr-1</i>	Detectado	N/A
<i>mecA/C</i>	N/A	Detectado
<i>mecA/C</i> y MREJ (MRSA)	N/A	Detectado
NDM	Detectado	N/A
OXA-48-like	Detectado	N/A
<i>vanA/B</i>	N/A	Detectado
VIM	Detectado	N/A

Bacterias grampositivas		
Patógeno	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Enterococcus faecalis</i>	No detectado	Detectado
<i>Enterococcus faecium</i>	No detectado	Detectado
<i>Listeria monocytogenes</i>	No detectado	Detectado
<i>Staphylococcus spp.</i>	No detectado	Detectado
<i>Staphylococcus aureus</i>	No detectado	Detectado
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	No detectado	Detectado
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	No detectado	Detectado
<i>Streptococcus spp.</i>	No detectado	Detectado
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	No detectado	Detectado
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	No detectado	Detectado
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	No detectado	Detectado

Bacterias gramnegativas		
Patógeno	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex	Detectado	No detectado
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detectado	No detectado
<i>Enterobacterales</i>	Detectado	No detectado
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	Detectado	No detectado
<i>Escherichia coli</i>	Detectado	No detectado
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detectado	No detectado
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detectado	No detectado
<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	Detectado	No detectado
<i>Proteus spp.</i>	Detectado	No detectado
<i>Salmonella spp.</i>	Detectado	No detectado
<i>Serratia marcescens</i>	Detectado	No detectado
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detectado	No detectado
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detectado	No detectado
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detectado	No detectado
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detectado	No detectado

Levaduras		
Patógeno	Control 1-GN	Control 2-GPY
<i>Candida albicans</i>	No detectado	Detectado
<i>Candida auris</i>	No detectado	Detectado
<i>Candida glabrata</i>	No detectado	Detectado
<i>Candida krusei</i>	No detectado	Detectado
<i>Candida parapsilosis</i>	No detectado	Detectado
<i>Candida tropicalis</i>	No detectado	Detectado
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	No detectado	Detectado

LIMITACIONES

MDx-Chex for BCID2 debe utilizarse para BIOFIRE BCID2 Panel, exclusivamente en sistemas BIOFIRE FilmArray 2.0 o Torch. Este producto no está indicado para servir como control en otras pruebas u otros procedimientos.

Los materiales de control de calidad deben utilizarse de acuerdo con la normativa local, estatal y federal y con los requisitos de acreditación.

RESULTADOS PREVISTOS

Al analizarlos con BIOFIRE BCID2 Panel, todos los organismos y genes resistentes indicados en el control deben ser "detectados" o "no detectados", según se indica (consulte la tabla).

DATOS DE RENDIMIENTO REPRESENTATIVOS:

Se probaron tres lotes de kits MDx-Chex for BCID2 en 4 centros de pruebas clínicas con el ensayo BIOFIRE BCID2 Panel en sistemas BIOFIRE FilmArray Torch y 2.0. Las pruebas incluyeron tres lotes diferentes de bolsas BCID2 y varios operadores e instrumentos. Se probaron un total de 240 controles externos durante 10 días en cada centro. Diez controles positivos dieron un falso negativo como resultado inicial y un control negativo dio un falso positivo como resultado inicial. Todas las repeticiones de la prueba ofrecieron resultados correctos en una sola repetición de la prueba. El porcentaje de concordancia positiva (PPA) fue del 95,8% y el porcentaje de concordancia negativa (NPA) fue del 99,6%.

Resumen de los resultados de la precisión (reproducibilidad) en varios centros									
MDx-Chex for BCID2 ¹	Centro #1		Centro #2		Centro #3		Centro #4		Porcentaje de concordancia (Todos los centros combinados)
	N.º observados /n.º esperados	Porcentaje de concordancia	N.º observados /n.º esperados	Porcentaje de concordancia	N.º observados /n.º esperados	Porcentaje de concordancia	N.º observados /n.º esperados	Porcentaje de concordancia	
Positivo: control 1-GN y control 2-GPY, combinados	59/60	98,3%	57/60	95%	58/60	96,7%	56/60	93,3%	95,8% (230/240)
Negativo: control 1-GN y control 2-GPY, combinados	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	59/60	98,3%	99,6% (239/240)

¹ El resultado esperado para el control positivo es positivo. El resultado esperado para el control negativo es negativo. Denominador = n.º total de resultados del control 1-GN y el control 2-GPY

BIBLIOGRAFÍA

1. National Vital Statistics Reports, Deaths: Preliminary Data for 2010. Disponible en: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
2. Angus, D.C., et al., Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med, 2001. 29(7): p. 1303-10.
3. Instrucciones de uso de BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel - ITI0048.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Si necesita ayuda, póngase en contacto con nuestro Departamento de Atención al Cliente llamando al +1 402-691-7495. En el sitio web streck.com encontrará más información.

ASISTENCIA TÉCNICA

Si necesita ayuda, llame al Servicio Técnico de Streck al +1 402-691-7510. En el sitio web streck.com encontrará más información.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

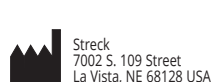
Vea la pestaña de instrucciones (IFU) bajo la sección Recursos en la página del producto, en streck.com.

Cambios respecto a la versión anterior

Actualizado para cumplir con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

Todos los nombres de productos, logotipos, marcas comerciales y otras marcas son propiedad de sus respectivos propietarios.

En streck.com/patents encontrará las patentes que pudieran estar relacionadas con este producto.



350766-4
Fecha de emisión: 2024-06

BRUKSANVISNING ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Swedish (Svenska)

MDx-Chex för BCID2 är avsedd att användas som en extern positiv och negativ analyskontroll för att övervaka prestandan för den kvalitativa detektionen av jästsvampar, grampositiva och gramnegativa bakterier samt associerande antimikrobiella resistensgener, med hjälp av BIOFIRE® Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel på systemen BIOFIRE FilmArray®. **Kontroll 1-GN:** Gramnegativa bakterier: *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*-komplex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacter cloacae*-komplex, *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*-grupp, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*; antimikrobiella resistensgener: KPC, CTX-M, IMP, NDM, OXA-48-like, VIM, *mcr-1*. **Kontroll 2-GPY:** Grampositiva bakterier: *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; jästsvampar: *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gatti*; antimikrobiella resistensgener: *mecA/C* och *MREJ*, *vanA/B*. Produkten är inte avsedd att ersätta tillverkarens kontroller som förses med enheten.

SAMMANFATTNING OCH PRINCIPER

Sepsis (definierat som systemiskt inflammationsresponsyndrom som svar på infektion) är den 11:e vanligaste dödsorsaken i USA¹. Livshotande bakterie- eller svampsepsis drabbar för närvarande ungefär 240 av 100 000 personer årligen i USA (750 000 fall totalt), varav svår sepsis (i samband med akut organ dysfunktion) drabbar 95 av 100 000 personer². Tidig diagnos och administrering av effektiv behandling kan avsevärt minska dödligheten, längden på sjukhusvistelser samt kostnaderna på grund av sepsis. BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel testar ett enda positivt blododlingsprov för att ge resultat för 33 olika organismer och organismgrupper som orsakar infektioner i blodomloppet och 10 gener som man känner till ger mikrobiell resistens. Testet kan utföras på blododlingsflaskor som märkts som positiva, med ett instrument som kontinuerligt övervakar blododlingen. Resultaten från BIOFIRE BCID2 Panel blir tillgängliga inom cirka en timme. Snabb identifiering av organismer i blododlingen, samt information om statusen för antimikrobiella resistensgener för valda mikroorganismer, kan hjälpa läkaren att välja en lämplig behandling.

MDx-Chex för BCID2 är en kvalitetskontroll som innehåller stabiliserade blodkomponenter, komponenter av blododlingsmedier och inaktiverade mikroorganismer, vilket resulterar i en fullprocess cellulärbaserad kontroll för BIOFIRE BCID2 Panel. Användning av fullprocess cellulära kontroller är nödvändiga för att utvärdera hela analysprocessen, inklusive provlysering, isolering och rening av nukleinsyra, amplifiering, detektering och analys, samt inverkan av PCR-inhibitorer och preanalytiska variabler. Regelbunden användning av fullprocess kvalitetskontroller kan bidra till att identifiera avvikelser i testsystemet som kan leda till inkorrekta resultat.

REAGENSER

MDx-Chex för BCID2 innehåller stabiliserade humana leukocyter och erythrocyter samt följande inaktiverade bakterier (se tabell) i ett medium för simulerade blododlingar. Varje kontrollrör innehåller tillräckligt med reagens för 1 test.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- MDx-Chex för BCID2 är för diagnostisk användning *in vitro*.
- VARNING:** Alla blodprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Allt material av humant ursprung som använts vid tillverkningen av denna produkt har visats vara icke-reaktivt för antigener mot hepatit B (HBsAg), negativt vid test för antikroppar mot HIV (HIV-1/HIV-2) och hepatit C (HCV), icke-reaktivt för HIV-1-RNA och HCV-RNA enligt godkänt NAT, samt icke-reaktivt vid serologiskt test för syfilis (STS), West Nile-virus och Chagas sjukdom vid användning av metoder som specificerats av USA:s Food and Drug Administration. Eftersom ingen känd testmetod helt kan garantera frånvaro av humana patogener ska denna produkt hanteras med adekvata försiktighetsåtgärder.
- VARNING:** Alla bakterieprodukter ska behandlas som om de vore potentiellt infektiösa. Källmaterialet från vilket denna produkt härrör har inaktiverats och testats i enlighet med CDC:s och USDA:s "Guidance on the Inactivation or Removal of Select Agents and Toxins for Future Use." Dessa förfaranden kan inte garantera att produkter som innehåller bakterier inte är infektiösa.
- Denna produkt får inte slängas tillsammans med vanligt avfall, utan ska slängas tillsammans med infektiöst medicinskt avfall. Förbränning rekommenderas.
- Denna produkt är avsedd att användas i levererat skick. Förändring genom spädning eller tillsats av material till produktflaskan gör användning av produkten ogiltig.

FÖRVARING

MDx-Chex för BCID2 förvaras vid 2–25 °C. Produkten kan användas fram till utgångsdatumet.

TECKEN PÅ NEDBRYTNING AV PRODUKTEN

Missfärgning av produkten kan orsakas av överhettning eller frysning under transport eller förvaring. Mörkt färgad supernatant (kraftig hemolys) kan vara en indikation på försämring av produkten. Ljust färgad eller grumlig supernatant (måttlig hemolys) är dock normalt och bör inte förväxlas med försämring av produkten.

BRUKSANVISNING

- Om kontrollflaskorna förvaras i kylskåp, ta ut dem och låt dem stå i rumstemperatur i 15 minuter före användning.
Obs! Använd alltid aseptisk teknik vid hantering av kontrollflaskor för att förhindra korskontaminering och miljökontaminering.
- Förbered och tillför vätska till en BCID2-påse i enlighet med bruksanvisningarna för BIOFIRE BCID2 Panel³.
- Använd en vortexblandare för att blanda kontrollprovet i 30 sekunder omedelbart före användning.
Obs! Bekräfta att produkten har blandats ordentligt genom att vända på flaskan och undersöka botten för att kontrollera att det inte finns något cellmaterial.
- Centrifugera kontrollprovet för att avlägsna material från locket.
- Blanda produkten med pipett (eller överföringspipett) genom att pipettera upp och ner 5–10 gånger.
- Ta ut 200 µl från kontrollflaskan och lägg provet i FilmArray-provbufferten. Stäng provinjektionsflaskan och invertera 10 gånger för att blanda.
- Injicera provet i BCID2-påsen och analysera kontrollprovet enligt det förfarande som beskrivs för patientprover i bruksanvisningen för BIOFIREs BCID2 Panel³.
- Kassera återstående material i kontrollampullen enligt rutiner för bortskaffande av smittfarligt avfall.

Tabell 1: MDx-Chex för BCID2 kontroll 1-GN och kontroll 2-GPY resultatsammanfattning

Antimikrobiella resistensgener		
Gen	Kontroll 1-GN	Kontroll 2-GPY
CTX-M	Detekterad	N/A
IMP	Detekterad	N/A
KPC	Detekterad	N/A
<i>mcr-1</i>	Detekterad	N/A
<i>mecA/C</i>	N/A	Detekterad
<i>mecA/C</i> och <i>MREJ</i> (MRSA)	N/A	Detekterad
NDM	Detekterad	N/A
OXA-48-like	Detekterad	N/A
<i>vanA/B</i>	N/A	Detekterad
VIM	Detekterad	N/A

Grampositiva bakterier		
Patogen	Kontroll 1-GN	Kontroll 2-GPY
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Enterococcus faecium</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Listeria monocytogenes</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Staphylococcus spp.</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Streptococcus spp.</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Streptococcus agalactiae</i> (Group B)	Ej detekterad	Detekterad
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Group A)	Ej detekterad	Detekterad

Gramnegativa bakterier		
Patogen	Kontroll 1-GN	Kontroll 2-GPY
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> komplex	Detekterad	Ej detekterad
<i>Bacteroides fragilis</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Enterobacterales</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	Detekterad	Ej detekterad
<i>Escherichia coli</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Klebsiella aerogenes</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Klebsiella pneumoniae</i> -grupp	Detekterad	Ej detekterad
<i>Proteus spp.</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Salmonella spp.</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Serratia marcescens</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Haemophilus influenzae</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Neisseria meningitidis</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Detekterad	Ej detekterad
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	Detekterad	Ej detekterad

Jästsvampar		
Patogen	Kontroll 1-GN	Kontroll 2-GPY
<i>Candida albicans</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Candida auris</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Candida glabrata</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Candida krusei</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Candida parapsilosis</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Candida tropicalis</i>	Ej detekterad	Detekterad
<i>Cryptococcus neoformans/gatti</i>	Ej detekterad	Detekterad

BEGRÄNSNINGAR

MDx-Chex för BCID2 är endast avsedd för användning för BIOFIRE BCID2 Panel på BIOFIRE FilmArray 2.0 eller Torch systemen. Den är inte avsedd för kontroll av andra tester eller förfaranden.

Material för kvalitetskontroll ska användas i enlighet med lokala, statliga och federala bestämmelser samt ackrediteringskrav.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

Alla organismer och resistensgener som analyseras av BIOFIRE BCID2 Panel och uppges i kontrollen ska anges som "Detekterad" eller "Ej detekterad" (se tabell).

REPRESENTATIV PRESTANDA INFORMATION:

Tre satser med MDx-Chex för BCID2-kit testades vid fyra olika kliniska testningsanläggningar med hjälp av BIOFIRE BCID2 Panel-analys på systemen BIOFIRE FilmArray Torch och 2.0. I testningen användes tre olika satser med BCID2-påsar och flera operatörer och instrument. Totalt 240 externa kontroller testades under 10 dagar vid varje anläggning. Tio positiva kontroller gav initialt falska negativa resultat, och en negativ kontroll gav ett initialt falskt positivt resultat. Alla upprepade tester ledde till korrekta resultat vid en enda omtestning. Den övergripande positiva överensstämmelsen i procent (Positive Percent Agreement, PPA) var 95,8 % och den negativa överensstämmelsen i procent (Negative Percent Agreement, NPA) var 99,6 %.

Sammanfattning av resultat från flera anläggningar (reproducerbarhet)									
MDx-Chex för BCID2 ¹	Anläggning #1		Anläggning #2		Anläggning #3		Anläggning #4		Procent Överensstämmelse (Alla anläggningar kombinerade)
	# Observerad / # Förväntad	Procent Överensstämmelse	# Observerad / # Förväntad	Procent Överensstämmelse	# Observerad / # Förväntad	Procent Överensstämmelse	# Observerad / # Förväntad	Procent Överensstämmelse	
Positiv: Kontroll 1-GN och Kontroll 2-GPY, Kombinerade	59/60	98,3%	57/60	95%	58/60	96,7%	56/60	93,3%	95,8% (230/240)
Negativ: Kontroll 1-GN och Kontroll 2-GPY, Kombinerade	60/60	100%	60/60	100%	60/60	100%	59/60	98,3%	99,6% (239/240)

¹ Det förväntade resultatet för den positiva kontrollen är positivt. Det förväntade resultatet för den negativa kontrollen är negativt. Nämnare = totalt # resultat för Kontroll 1-GN och Kontroll 2-GPY

REFERENSER

- Nationell Vital Statistik Rapporter, Dödsfall: Preliminärt Data för 2010. Tillgängligt på: http://www.cdc.gov/nchs/data/nvsr/nvsr60/nvsr60_04.pdf.
- Angus, D.C., et al., Epidemiology of severe sepsis in the United States: analysis of incidence, outcome, and associated costs of care. Crit Care Med, 2001. 29(7): p. 1303-10.
- BIOFIRE Blood Culture Identification 2 (BCID2) Panel Användarinstruktioner - ITI0048.

BESTÄLLNINGSPERIOD

Kontakta Customer Service-avdelningen på +1 402-691-7495 för assistans. Ytterligare information finns online på [streck.com](http:// Streck.com).

TEKNISK SUPPORT

Ring Streck Tekniska Support på +1 402-691-7510 för hjälp. Ytterligare information finns online på [streck.com](http:// Streck.com).

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

Se filen Instructions (IFU) under Resources på produktsidan på [streck.com](http:// Streck.com).

Ändringar jämfört med föregående version

Uppdaterad för att uppfylla kraven i förordning (EU) 2017/746.

Alla produktnamn, logotyper, varumärken och märken tillhör respektive innehavare.

Se [streck.com/patents](http:// Streck.com/patents) för information om patent som kan omfatta denna produkt.

 Streck
7002 S. 109 Street
La Vista, NE 68128 USA

EC REP

MEDIMARK® Europe
11, rue Emile Zola, BP 2332
38033 Grenoble Cedex 2, France

350766-4
Utfärdad datum: 2024-06