



FilmArray® Guía rápida de Pneumonia Panel

Para uso con sistemas FilmArray®, FilmArray® 2.0 y FilmArray® Torch

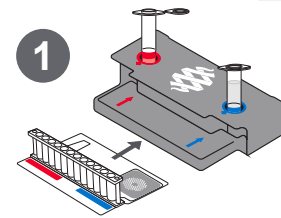
Para evitar la contaminación, utilice siempre guantes limpios y una pantalla de protección.

REF RFIT-ASY-0144
RFIT-ASY-0145



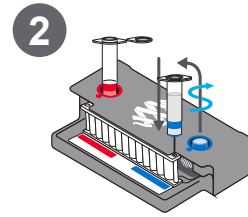
Paso 1: Preparación del cartucho

- Inserte el cartucho en la Pouch Loading Station (Estación de carga de cartuchos).
- Coloque el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)** en el **pocillo rojo**.
- Coloque el **Hydration Injection Vial (Vial de inyección de hidratación)** en el **pocillo azul**.



Paso 2: Hidratación del cartucho

- Desenrosque el tapón del **Hydration Injection Vial (Vial de inyección de hidratación)**.
- Retire el **Hydration Injection Vial (Vial de inyección de hidratación)**, dejando el tapón en la Pouch Loading Station (Estación de carga de cartuchos).
- Inserte el **Hydration Injection Vial (Vial de inyección de hidratación)** en el **puerto de hidratación del cartucho**.
- Empuje hacia abajo con fuerza hasta romper el sello y espere hasta que la **Hydration Solution (Solución de hidratación)** se introduzca en el interior del cartucho.



NOTA: Compruebe que el cartucho ha quedado hidratado.

Paso 3: Preparación de la mezcla de muestra

- Sostenga la ampolla Sample Buffer (Tampón para muestra) con la punta orientada hacia arriba y presione con firmeza la lengüeta con textura de plástico del lateral de la ampolla hasta que se rompa el sello.

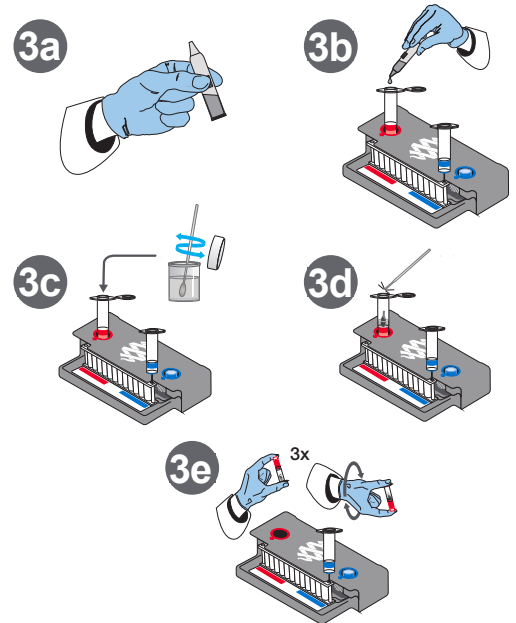
NOTA: No toque la punta de la ampolla.

- Dispense el Sample Buffer (Tampón para muestra) en el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)** apretando lentamente pero con fuerza y, a continuación, vuelva a apretar.

NOTA: Evite generar demasiada espuma.

- Use el hisopo de muestra para agitar toda la muestra durante ~10 segundos.
- Coloque el extremo del hisopo en el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)** y luego rompa el mango del hisopo. Deseche el mango del hisopo en el contenedor de residuos adecuado y cierre bien la tapa del **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)**.
- Invierta el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)** **3 veces** y vuelva al **pocillo rojo** de la Pouch Loading Station (Estación de carga de cartuchos).

ADVERTENCIA: El Sample Buffer (Tampón para muestra) es peligroso si se ingiere; puede producir daños oculares graves y/o irritación cutánea.

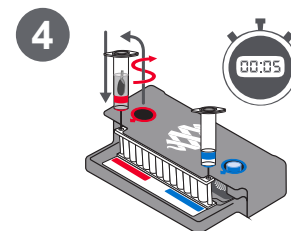


Paso 4: Carga de la mezcla de muestra

- Desenrosque el tapón del **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)**.
- Espere 5 segundos y, a continuación, quite el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)**, dejando el tapón en la Pouch Loading Station (Estación de carga de cartuchos).

NOTA: Al esperar 5 segundos se reduce el riesgo de contaminación.

- Inserte el **Sample Injection Vial (Vial de inyección de muestra)** en el **puerto de muestra del cartucho**.
- Empuje hacia abajo con fuerza hasta romper el sello y espere hasta que la mezcla de muestra se introduzca en el interior del cartucho.



Paso 5: Análisis del cartucho

- Siga las instrucciones que se muestran en el ordenador para iniciar una prueba.





FilmArray® Guía rápida de Pneumonia Panel

Para uso con sistemas FilmArray®, FilmArray® 2.0 y FilmArray® Torch

El informe de dos páginas de FilmArray Pneumonia Panel se muestra al finalizar un análisis y contiene tres secciones: Run Information (Información de la prueba), Detection Summary (Resumen de la detección) y Result Summary (Resumen de resultados).

Run Information (Información de la prueba): muestra información acerca de la muestra, protocolo, tipo de muestra, cartucho, instrumento, estado de la prueba y operador. Se muestra en ambas páginas del informe.

1. Controls (Controles):

- Si el resultado es "Passed" (Aprobado), los resultados son válidos.
- Si el resultado es "▲ Failed" (Fallido) o "▲ Invalid" (No válido), VUELVA A ANALIZAR LA MUESTRA.

2. Run Status (Estado de la prueba):

- Si el resultado es "Completed" (Completado), el análisis ha finalizado.
- Si el resultado es "Incomplete" (Incompleto), "Aborted" (Detenido) o cualquier otro mensaje de error, VUELVA A ANALIZAR LA MUESTRA.

Detection Summary (Resumen de la detección): muestra un breve resumen de los resultados de las pruebas en cada categoría. Se muestra en la primera página del informe.

3. Si el resultado es "✓", se ha detectado el organismo o el gen de resistencia a los antibióticos.

- Bin (copies/mL) (Intervalo [copias/mL]):** estimación de copias genómicas que se muestran solo para las bacterias detectadas:
 - 10⁴ copias/mL
 - 10⁵ copias/mL
 - 10⁶ copias/mL
 - ≥ 10⁷ copias/mL

- Gráfico de Bin (copies/mL) (Intervalo [copias/mL]):** el resultado del intervalo se indica sombreando el valor correspondiente.

4. Si el resultado es "None" (Ninguno), no se ha detectado ningún organismo o gen de resistencia a los antibióticos.

5. Si el resultado es "▲ Invalid" (No válido), VUELVA A ANALIZAR LA MUESTRA.

Result Summary (Resumen de resultados): muestra una lista completa de los resultados de los análisis para cada organismo y gen de resistencia a los antibióticos. Se muestra en la segunda página del informe.

6. Si el resultado es "✓ Detected" (Detectado), se ha detectado el organismo y el gen de resistencia a los antibióticos.

- Bin (copies/mL) (Intervalo [copias/mL]): consulte la explicación en la sección Detection Summary (Resumen de la detección) anterior.

7. Si el resultado es "Not Detected" (No detectado), no se ha detectado ni el organismo ni el gen de resistencia a los antibióticos.

8. Si el resultado es "Ø N/A", el gen de resistencia a los antibióticos no se ha notificado porque el organismo asociado al gen no se ha detectado.

9. Si el resultado es "▲ Invalid" (No válido), VUELVA A ANALIZAR LA MUESTRA.

NOTA: Si se obtienen repetidamente mensajes de "error", póngase en contacto con BioFire Diagnostics, el representante de ventas local de bioMérieux o un distribuidor autorizado.

FilmArray
Pneumonia Panel - IVD

www.BioFireDx.com

Run Information			
Sample ID	Example Report	Run Date	12 Jul 2016 12:00 AM
Protocol	Sputum v3.3	Serial No.	01234567
Pouch Type	Pneumo v2.0	Lot No.	012345
Controls	Passed	Operator	Anonymous
Run Status	Completed	Instrument	FA0000

Detection Summary				
Bacteria				
	Bin (copies/mL)		Bin (copies/mL)	
	Bin (copies/mL)		10 ⁴	10 ⁵
			10 ⁶	≥10 ⁷
Detected: 3a	≥10 ⁷	<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	3b	
✓	10 ⁶	<i>Streptococcus pyogenes</i>		
✓	10 ⁴	<i>Haemophilus influenzae</i>		
⚠ Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative Bin (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel are not equivalent to CFU/mL and do not consistently correlate with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For specimens with multiple bacteria detected, the relative abundance of nucleic acids (copies/mL) may not correlate with the relative abundance of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative Bin (copies/mL) for clinical management.				
Antimicrobial Resistance Genes				
Detected: ✓ CTX-M				
⚠ Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the microorganism(s) detected. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing and FilmArray Pneumonia Panel results should be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility or resistance.				
Atypical Bacteria				
Detected: None 4				
Viruses				
Detected: ✓ Influenza A				

Result Summary				
Bacteria				
	Bin (copies/mL)		Bin (copies/mL)	
	Bin (copies/mL)		10 ⁴	10 ⁵
			10 ⁶	≥10 ⁷
Not Detected		<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex		
Not Detected		<i>Enterobacter cloacae</i> complex		
Not Detected		<i>Escherichia coli</i>		
✓ Detected	10 ⁴	<i>Haemophilus influenzae</i>		
Not Detected		<i>Klebsiella aerogenes</i>		
Not Detected		<i>Klebsiella oxytoca</i>		
✓ Detected	≥10 ⁷	<i>Klebsiella pneumoniae</i> group		
Not Detected		<i>Moraxella catarrhalis</i>		
Not Detected		<i>Proteus</i> spp.		
Not Detected		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
Not Detected		<i>Serratia marcescens</i>		
Not Detected		<i>Staphylococcus aureus</i>		
Not Detected		<i>Streptococcus agalactiae</i>		
Not Detected		<i>Streptococcus pneumoniae</i>		
✓ Detected	10 ⁶	<i>Streptococcus pyogenes</i>		
⚠ Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative Bin (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel are not equivalent to CFU/mL and do not consistently correlate with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For specimens with multiple bacteria detected, the relative abundance of nucleic acids (copies/mL) may not correlate with the relative abundance of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative Bin (copies/mL) for clinical management.				
Antimicrobial Resistance Genes				
✓ Detected CTX-M				
Not Detected IMP				
Not Detected KPC				
⊘ N/A <i>mecA/C</i> and <i>MREJ</i>				
Not Detected NDM				
Not Detected OXA-48-like				
Not Detected VIM				
⚠ Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the microorganism(s) detected. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing and FilmArray Pneumonia Panel results should be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility or resistance.				
Atypical Bacteria				
Not Detected <i>Chlamydia pneumoniae</i>				
Not Detected <i>Legionella pneumophila</i>				
Not Detected <i>Mycoplasma pneumoniae</i>				
Viruses				
Not Detected Adenovirus				
Not Detected Coronavirus				
Not Detected Human Metapneumovirus				
Not Detected Human Rhinovirus/Enterovirus				
✓ Detected Influenza A				
Not Detected Influenza B				
Not Detected Parainfluenza Virus				
Not Detected Respiratory Syncytial Virus				