

# EC Declaration of Conformity

<b>Manufacturer/Supplier Information</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>EU Authorized Representative</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Notified Body</b>	<b>BSI</b> 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 Reference	Product Name	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 pack)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 pack)	

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, Rules 3b and 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

March 28, 2025

Date of issue

**Karli Plenert**

Digitally signed by Karli Plenert  
Date: 2025.03.28 11:37:31  
-04'00'

**Karli Plenert**

**Sr Director, Regulatory Affairs**

## Intended Purpose

### Intended Use

The BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel is a qualitative multiplexed nucleic acid-based *in vitro* diagnostic test intended for use with BIOFIRE® FILMARRAY® Systems. The BIOFIRE ME Panel is capable of simultaneous detection and identification of multiple bacterial, viral, and yeast nucleic acids directly from cerebrospinal fluid (CSF) specimens obtained via lumbar puncture from individuals with signs and/or symptoms of meningitis and/or encephalitis. The following organisms are identified using the BIOFIRE ME Panel:

#### Bacteria:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (encapsulated)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Viruses:

- Cytomegalovirus

BFR0001-5821-02

Created from Attachment 6 of LLDC 069227 - Rev 01.A

Old Document Reference IT-1407F, Rev.03

- Enterovirus
- Herpes simplex virus 1
- Herpes simplex virus 2
- Human herpesvirus 6
- Human parechovirus
- Varicella zoster virus

Yeast:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

The BIOFIRE ME Panel is indicated as an aid in the diagnosis of specific agents of meningitis and/or encephalitis and results are meant to be used in conjunction with other clinical, epidemiological, and laboratory data. Results from the BIOFIRE ME Panel are not intended to be used as the sole basis for diagnosis, treatment, or other patient management decisions. Positive results do not rule out co-infection with organisms not included in the BIOFIRE ME Panel. The agent detected may not be the definite cause of the disease. Negative results do not preclude central nervous system (CNS) infection. Not all agents of CNS infection are detected by this test and sensitivity in clinical use may differ from that described in the package insert.

The BIOFIRE ME Panel is not intended for testing of specimens collected from indwelling CNS medical devices.

The BIOFIRE ME Panel is intended to be used in conjunction with standard of care culture for organism recovery, serotyping, and antimicrobial susceptibility testing.

### **Intended User and Use Environment**

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

<b>Информация за производител/доставчик</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единен регистрационен номер: US-MF-000003311
<b>Упълномощен представител в ЕС</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единен регистрационен номер: BE-AR-000000040
<b>Нотифициран орган</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Идентификационен номер на нотифицирания орган: 2797

Ние, BioFire Diagnostics, LLC, декларираме на своя отговорност, че продуктът:

Референция за продукта	Име на продукта	Базов UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 пакетен набор)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 пакетен набор)	

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, Правила 3б и 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.

### Предназначение

#### Предназначение

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel е качествен мултиплексен тест за *инвитро* диагностика на базата на нуклеинова киселина, предназначен за употреба със системи BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel може едновременно да открие и идентифицира множество бактериални, вирусни и дрождени нуклеинови киселини директно от образци на гръбначно-мозъчна течност (ГМТ), получени чрез лумбална пункция от лица с признаци и/или симптоми на менингит и/или енцефалит. Следните организми са идентифицирани чрез използване на BIOFIRE ME Panel:

#### Бактерии:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (капсулован)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Вируси:

- Cytomegalovirus (Цитомегаловирус)
- Enterovirus (Ентеровирус)

- Herpes simplex virus 1 (Херпес симплекс вирус 1)
- Herpes simplex virus 2 (Херпес симплекс вирус 2)
- Human herpesvirus 6 (Човешки херпесвирус 6)
- Human parechovirus (Човешки пареховирус)
- Varicella zoster virus (Варицела зостер вирус)

Дрожди:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel служи като помощ при диагностицирането на специфични агенти на менингит и/или енцефалит и резултатите следва да се използват във връзка с други клинични, епидемиологични и лабораторни данни. Резултатите от BIOFIRE ME Panel не трябва да се използват като единствена база за диагностициране, лечение или други решения за обгрижване на пациенти. Положителните резултати не изключват съчетана инфекция с организми, които не са включени в BIOFIRE ME Panel. Откритият агент е възможно да не бъде безспорната причина за заболяването. Отрицателните резултати не изключват инфекция на централната нервна система (ЦНС). Не всички агенти на инфекция на ЦНС се откриват чрез този тест и чувствителността при клинична употреба може да се различава от описаната в брошурата в пакета.

BIOFIRE ME Panel не е предназначен за тестване на образци, получени от медицински изделия в ЦНС.

BIOFIRE ME Panel е предназначен за употреба съвместно със стандарта за култура при оказване на медицинската помощ за възстановяване на организма, серотипиране и тестване за противомикробно предразположение.

### **Предвиден потребител и среда на използване**

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

<b>Informace o výrobcí/dodavateli</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Zplnomocněný zástupce v EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Oznámený subjekt</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797

My, společnost BioFire Diagnostics, LLC, prohlašujeme na vlastní odpovědnost, že výrobek:

Referenční číslo výrobku	Název výrobku	Základní UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 vzorků)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 vzorků)	

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 pravidel 3b a 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

Test BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel je kvalitativní multiplexní test na bázi nukleových kyselin pro diagnostiku *in vitro* určený k použití se systémy BIOFIRE® FILMARRAY®. Pomocí testu BIOFIRE ME Panel lze detekovat a identifikovat více různých nukleových kyselin bakterií, virů a kvasinek přímo ve vzorcích mozkomíšního moku (CSF) získaných lumbální punkcí od jedinců s příznaky a/nebo symptomy meningitidy a/nebo encefalitidy. Pomocí testu BIOFIRE ME Panel lze identifikovat následující organismy:

#### Bakterie:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (opouzdřená)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Viry:

- Cytomegalovirus
- Enterovirus
- Virus herpes simplex 1
- Virus herpes simplex 2
- Lidský herpesvirus 6
- Lidský parechovirus
- Virus varicella zoster

#### Kvasinky:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Test BIOFIRE ME Panel je indikován jako pomůcka při diagnóze specifických původců meningitidy a/nebo encefalitidy. Jeho výsledky jsou určeny k použití ve spojení s dalšími klinickými, epidemiologickými a laboratorními daty. Výsledky testu BIOFIRE ME Panel nejsou určeny jako indikátor vedoucí k diagnóze, léčbě či jiným rozhodnutím o dalším managementu pacienta. Pozitivní výsledky nevylučují současnou infekci organismy, které nejsou zahrnuty do testu BIOFIRE ME Panel. Detekované mikroorganismy nemusejí být hlavní příčinou onemocnění. Negativní výsledky nevylučují infekci centrálního nervového systému (CNS). Testem nelze zjistit všechny původce infekce CNS a jeho citlivost v klinickém prostředí se může lišit od citlivosti popsané v příbalovém letáku.

Test BIOFIRE ME Panel není určen k testování vzorků odebraných z lékařských přístrojů permanentně zavedených v CNS.

Test BIOFIRE ME Panel je určen k použití ve spojení se standardní kultivací mikroorganismů, testy sérotypů a testy antimikrobiální citlivosti.

#### **Určený uživatel a prostředí použití**

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

<b>Oplysninger om producenten/leverandøren</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Enhedsregistreringsnummer: US-MF-000003311
<b>Autoriseret repræsentant i EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Enhedsregistreringsnummer: BE-AR-000000040
<b>Bemyndiget organ</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Bemyndiget organs id-nr.: 2797

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

Produktreference	Produktnavn	Grundlæggende UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 pakker)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 pakker)	

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 3b og 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)

### Tilsigtet formål

#### Tilsigtet anvendelse

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel er en kvalitativ, multipleks nukleinsyrebaseret *in vitro*-diagnostisk test, der er beregnet til anvendelse med BIOFIRE® FILMARRAY®-systemer. BIOFIRE ME Panel er i stand til samtidig detektion og identifikation af flere bakterielle, virale og gærasede nukleinsyrer direkte fra prøver af cerebrospinal væske (CSF), som blev opnået vha. lumbarpunktur fra personer med tegn og/eller symptomer på meningitis og/eller encephalitis. De følgende organismer kan identificeres vha. BIOFIRE ME Panel:

#### Bakterier:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (indkapslet)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Vira:

- Cytomegalovirus
- Enterovirus
- Herpes simplex-virus 1
- Herpes simplex-virus 2
- Human herpesvirus 6
- Human parechovirus

- Varicella zoster-virus

Gær:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel er indikeret som et hjælpemiddel ved diagnosticeringen af specifikke meningitis- og/eller encephalitisvira, og det er meningen, at resultaterne skal bruges i forbindelse med andre kliniske data, epidemiologiske data og laboratoriedata. Resultater fra BIOFIRE ME Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre beslutninger angående patientadministration. Positive resultater udelukker ikke samtidig infektion med organismer, der ikke er inkluderet i BIOFIRE ME Panel. Den detekterede agens er muligvis ikke den definitive årsag til sygdommen. Negative resultater udelukker ikke infektion af centralnervesystemet (CNS). Ikke alle agenser i en CNS-infektion detekteres af denne test, og sensitiviteten ved klinisk brug kan variere fra det, der er beskrevet på indlægssedlen.

BIOFIRE ME Panel er ikke beregnet til test af prøver, der er indsamlet fra indopererede medicinske CNS-enheder.

BIOFIRE ME Panel er beregnet til at blive brugt sammen med standardkultur til indvinding af organismer, serologisk typebestemmelse og test for antimikrobiel sensitivitet.

**Tilset bruger og brugsmiljø**

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

<b>Hersteller-/ Lieferanteninformationen</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Bevollmächtigter in der EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Benannte Stelle</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikationsnummer der benannten Stelle: 2797

Wir, BioFire Diagnostics, LLC, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das Produkt:

Produktreferenz	Produktname	Basis-UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 Riegel)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 Riegel)	

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, Regeln 3b und 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.

### Zweckbestimmung

#### Verwendungszweck

Das BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ist ein qualitativer Multiplex-Nukleinsäure-Assay zur Verwendung mit BIOFIRE® FILMARRAY® Systemen. Das BIOFIRE ME Panel ermöglicht bei Patienten mit Zeichen und/oder Symptomen einer Meningitis und/oder Enzephalitis den gleichzeitigen Nachweis und die Identifizierung mehrerer Bakterien, Viren und Hefen. Als Probenmaterial dient Liquor der über eine Lumbalpunktion gewonnen wurde. Die folgenden Erreger können mit dem BIOFIRE ME Panel nachgewiesen werden:

##### Bakterien:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (bekapselt)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

##### Viren:

- Zytomegalievirus
- Enterovirus
- Herpes-simplex-Virus 1
- Herpes-simplex-Virus 2
- Humanes Herpesvirus 6
- Humanes Parechovirus

- Varizella-Zoster-Virus

Hefen:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Das BIOFIRE ME Panel dient als Hilfsmittel bei der Diagnose spezifischer Meningitis- und/oder Enzephalitiserreger. Die Verwendung der Ergebnisse sollte in Kombination mit anderen klinischen, epidemiologischen und Labordaten erfolgen. Die Ergebnisse des BIOFIRE ME Panels sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose, Therapie oder andere Entscheidungen hinsichtlich des Patientenmanagements dienen. Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Erregern die nicht im BIOFIRE ME Panel enthalten sind nicht aus. Der nachgewiesene Erreger muss nicht die Ursache der Erkrankung sein. Negative Ergebnisse schließen eine ZNS-Infektion nicht aus. Nicht alle Verursacher einer ZNS-Infektion werden mit diesem Test nachgewiesen und die klinische Sensitivität kann von der Angabe auf der Packungsbeilage abweichen.

Das BIOFIRE ME Panel ist nicht für das Testen von Proben aus ZNS-Verweilkathetern oder -Shunts vorgesehen.

Das BIOFIRE ME Panel ist für die Verwendung in Kombination mit Erregeranzucht, Serotypisierung und Antibiotika-Empfindlichkeitstests vorgesehen.

### **Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung**

Das BIOFIRE ME Panel ist für den Gebrauch durch geschulte medizinische Fachkräfte und Labormitarbeiter in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht eines geschulten Labormitarbeiters bestimmt.

<b>Πληροφορίες κατασκευαστή/προμηθευτή</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): US-MF-000003311
<b>Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN): BE-AR-000000040
<b>Κοινοποιημένος οργανισμός</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Αρ. ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Η BioFire Diagnostics, LLC δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι το προϊόν:

Αρ. αναφοράς προϊόντος	Όνομασία προϊόντος	Βασικό UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (πακέτο των 30)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (πακέτο των 6)	

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, Κανόνες 3β και 3γ, 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

### Προβλεπόμενος σκοπός

#### Προβλεπόμενη χρήση

Το BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel είναι μια ποιοτική, πολυπλεκτική, βασιζόμενη σε νουκλεϊκό οξύ *in vitro* διαγνωστική εξέταση η οποία προορίζεται για χρήση με τα συστήματα BIOFIRE® FILMARRAY®. Το BIOFIRE ME Panel παρέχει δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης και ταυτοποίησης πολλαπλών νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων, ιών και ζυμομυκήτων απευθείας από δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) που λαμβάνονται μέσω οσφυονωτιαίας παρακέντησης από άτομα με ενδείξεις ή/και συμπτώματα μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας. Μέσω του BIOFIRE ME Panel, ταυτοποιούνται οι ακόλουθοι οργανισμοί:

#### Βακτήρια:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (ενθυλακωμένο)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Ιοί:

- Cytomegalovirus (Κυτταρομεγαλοϊός)
- Enterovirus (Εντεροϊός)
- Herpes simplex virus 1 (Ιός απλού έρπητα 1)

- Herpes simplex virus 2 (Ιός απλού έρπητα 2)
- Human herpesvirus 6 (Ανθρώπινος ερπητοϊός 6)
- Human parechovirus (Ανθρώπινος ιός parechovirus)
- Varicella zoster virus (Ιός ανεμοβλογιάς/έρπητα ζωστήρα)

Ζυμομύκτης:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Το BIOFIRE ME Panel ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων μηνιγγίτιδας ή/και εγκεφαλίτιδας και τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, επιδημιολογικά και εργαστηριακά δεδομένα. Τα αποτελέσματα του BIOFIRE ME Panel δεν προορίζονται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις διαχείρισης ασθενών. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωση από μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο BIOFIRE ME Panel. Ο ανιχνευόμενος παράγοντας ενδέχεται να μην αποτελεί την απόλυτη αιτία της νόσου. Τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν λοίμωξη του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ). Μέσω αυτής της εξέτασης δεν ανιχνεύονται όλοι οι παράγοντες λοίμωξης του ΚΝΣ και η ευαισθησία της στην κλινική χρήση ενδέχεται να διαφέρει από αυτήν που περιγράφεται στο ένθετο της συσκευασίας.

Το BIOFIRE ME Panel δεν προορίζεται για εξέταση δειγμάτων που συλλέγονται από μόνιμες ιατρικές συσκευές ΚΝΣ.

Το BIOFIRE ME Panel προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με συνήθη καλλιέργεια για την ανάκτηση μικροοργανισμών, τον καθορισμό οροτύπου και για εξέταση αντιμικροβιακής ευαισθησίας.

**Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης**

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

<b>Información del fabricante/proveedor</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N.º de serie: US-MF-000003311
<b>Representante autorizado de la UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium N.º de serie: BE-AR-000000040
<b>Organismo notificado</b>	<b>BSI</b> 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 exclusiva responsabilidad que el producto:

Referencia del producto	Nombre del producto	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (paquete de 30)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (paquete de 6)	

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, Normas 3b y 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel es una prueba de diagnóstico *in vitro* multiplexada y cualitativa de ácido nucleico prevista para su uso con los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel permite la detección e identificación simultáneas de múltiples ácidos nucleicos de bacterias, virus y levaduras directamente de muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) obtenidas a través de una punción lumbar procedente de individuos con signos o síntomas de meningitis o encefalitis. Mediante BIOFIRE ME Panel, se han identificado los siguientes organismos:

#### Bacterias:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (encapsulada)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virus:

- Citomegalovirus
- Enterovirus
- Virus del herpes simple tipo 1
- Virus del herpes simple tipo 2

- Herpesvirus humano 6
- Parechovirus humano
- Virus varicela-zóster

Levaduras:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel está indicado como una ayuda en el diagnóstico de agentes específicos de meningitis o encefalitis, y sus resultados deberán utilizarse junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio. Los resultados de BIOFIRE ME Panel no se deberán usar como la base exclusiva del diagnóstico, del tratamiento o de otras decisiones de manejo del paciente. Los resultados positivos no descartan la infección simultánea con organismos no incluidos en BIOFIRE ME Panel. El agente detectado puede que no sea la causa definitiva de la enfermedad. Los resultados negativos no descartan una infección del sistema nervioso central (SNC). Esta prueba no detecta todos los agentes de infección del SNC y la sensibilidad en uso clínico puede variar de la descrita en el prospecto.

BIOFIRE ME Panel no está diseñado para realizar pruebas sobre muestras obtenidas de dispositivos médicos del SNC permanentes.

BIOFIRE ME Panel está diseñado para su uso junto con cultivos estándar para recuperar el organismo, la determinación del serotipo y las pruebas de susceptibilidad a los antibióticos.

### **Usuario previsto y entorno de uso**

BIOFIRE ME Panel está indicado para su uso por parte de profesionales médicos y de laboratorio correctamente formados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio correctamente formado.

<b>Tootja/tarnija teave</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Seerianumber: US-MF-000003311
<b>Volitatud esindaja EL-is</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Seerianumber: BE-AR-000000040
<b>Teavitatud asutus</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber: 2797

Meie, BioFire Diagnostics, LLC, deklareerime oma ainuvastutusel, et toode:

Toote viide	Toote nimetus	Põhi-UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 tk pakis)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 tk pakis)	

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

Vastavalt VIII lisa reeglile 3b ja 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

#### Kasutuseesmärk

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel on kvalitatiivne multipleksne nukleiinhappepõhine *in vitro* diagnostiline test kasutamiseks süsteemidega BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel on võimeline samaaegselt tuvastama ja identifitseerima mitmeid bakterite, viiruste ja pärmseente nukleiinhappeid otse liikvoriproovidest (CSF), mis on kogutud lumbaalpunktsiooni teel meningiidi- ja/või entsefaliidisümptomitega inimestelt. Testiga BIOFIRE ME Panel saab identifitseerida järgmisi organisme.

#### Bakterid:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (kapseldunud)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Viirused:

- Tsütomegaloviirus
- Enteroviirus
- *Herpes simplex*'i viirus 1
- *Herpes simplex*'i viirus 2
- *Herpes simplex*'i viirus 6
- Inimese parekoviiirus
- *Varicella zoster*'i viirus

#### Pärmseened:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel on mõeldud abistavaks vahendiks meningiidi ja/või entsefaliidi tekitajate diagnoosimiseks ja selle tulemusi tuleb kaaluda koos muude kliiniliste, epidemioloogiliste ja laboratoorsete leidudega. Testi BIOFIRE ME Panel tulemused ei ole mõeldud kasutamiseks ainsa alusena diagnoosi, ravi või muu patsiendihoolduse üle otsustamisel. Positiivsed tulemused ei välista kaasuvat nakatumist organismidega, mis ei sisaldu tootes BIOFIRE ME Panel. Tuvastatud tekitaja ei pruugi olla haiguse kindel põhjus. Negatiivsed tulemused ei välista kesknärvisüsteemi (KNS) nakkust. See analüüs ei tuvasta kõiki KNS-nakkuse tekitajaid ja selle tundlikkus kliinilisel kasutamisel võib pakendi infolehel kirjeldatust erineda.

BIOFIRE ME Panel ei ole mõeldud kehasisestest KNS-mediitsiniseadmetest kogutud proovide analüüsimiseks.

BIOFIRE ME Panel on mõeldud kasutamiseks koos standardse külvi protseduuriga organismide kasvatamiseks, serotüüpiseerimiseks ja antimikroobse tundlikkuse määramiseks.

#### **Sihtkasutaja ja -kasutuskeskkond**

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

<b>Valmistajan/toimittajan tiedot:</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Valtuutettu edustaja EU:ssa</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Ilmoitettu laitos</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero: 2797

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

Tuoteviite	Tuotenimi	Yksilöllinen laitemallin tunnistus
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 kpl:n pakkaus)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 kpl:n pakkaus)	

Täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinällisistä laitteista 5. huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 määräykset.

Tämä tuote on luokiteltu C-luokkaan kuuluvaksi liitteen VIII sääntöjen 3b ja 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

#### Suunniteltu käyttö

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel on kvalitatiivinen multipleksoitu nukleinihappopohjainen *in vitro* -diagnostiikkatesti, joka on tarkoitettu käytettäväksi BIOFIRE® FILMARRAY® -järjestelmien kanssa. BIOFIRE ME Panel pystyy havaitsemaan ja tunnistamaan samanaikaisesti useiden bakteerien, virusten ja hiivan nukleinihappoja suoraan aivo-selkäydinnestenyhteistä, jotka on saatu lannepiston avulla henkilöiltä, joilla on merkkejä ja/tai oireita meningiitistä ja/tai enkefaliitista. BIOFIRE ME Panel -määrityksen avulla tunnistetaan seuraavat organismit:

#### Bakteerit:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (kapselillinen)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virukset:

- Sytomegalovirus
- Enterovirus
- Herpes simplex -virus 1
- Herpes simplex -virus 2

- Ihmisen herpesvirus 6
- Ihmisen parechovirus
- Varicella zoster -virus

Hiiva:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel on tarkoitettu avuksi tiettyjen meningiitin ja/tai enkefaliitin aiheuttajien diagnosoinnissa, ja sen antamat tulokset on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriotietojen kanssa. BIOFIRE ME Panel -määrityksen tuloksia ei ole tarkoitettu käytettäväksi diagnoosia tai hoitoa koskevien päätösten tai muiden potilashallintapäätösten ainoana perustana. Positiiviset tulokset eivät sulje pois yhteisinfektioita sellaisten organismien kanssa, jotka eivät sisälly BIOFIRE ME Panel -määrityksen tunnistusalaan. Havaittu aine ei välttämättä ole taudin lopullinen syy. Negatiiviset tulokset eivät sulje pois keskushermoston infektiota. Tässä testissä ei havaita kaikkia keskushermoston infektion aiheuttajia, ja herkkyys kliinisessä käytössä voi poiketa pakkausselosteessa kuvatusta.

BIOFIRE ME Panel ei ole tarkoitettu keskushermostossa pysyvästi olevista lääkinnällisistä laitteista kerättyjen näytteiden testaamiseen.

BIOFIRE ME Panel on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä organismin talteenottoa, serotyypin määrittämistä ja mikrobilääkeherkkyyden testausta koskevien hoitosuositusten noudattamisen kanssa.

### **Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö**

BIOFIRE ME Panel on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä tai koulutetun laboratorioalan ammattilaisen valvonnassa.

<b>Informations sur le fabricant/fournisseur</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N° de série : US-MF-000003311
<b>Représentant agréé au sein de l'UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium N° de série : BE-AR-000000040
<b>Organisme notifié</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numéro d'identification de l'organisme notifié : 2797

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

Référence du produit	Nom du produit	UDI-DI de base
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 packs)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 packs)	

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

Conformément à l'annexe VIII, règles 3b et 3c, ce produit est classé dans la classe C. Il a également été certifié conforme aux exigences de l'annexe IX (Certificat CE de référence n° 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel est un test diagnostique *in vitro* pour la détection qualitative d'acides nucléiques multiplexes destiné à être utilisé avec les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY®. Le BIOFIRE ME Panel est capable de détecter et d'identifier simultanément les acides nucléiques de diverses bactéries, virus et levures directement à partir d'échantillons de liquide céphalo-rachidien (LCR) obtenus au moyen de ponctions lombaires, effectuées sur des individus présentant des signes et/ou des symptômes de méningite et/ou d'encéphalite. Les organismes suivants sont identifiés à l'aide du BIOFIRE ME Panel :

#### Bactéries :

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (encapsulée)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virus :

- Cytomégalovirus
- Entérovirus
- Virus herpès simplex type 1
- Virus herpès simplex type 2
- Herpèsvirus humain type 6

- Paréchovirus humain
- Virus varicelle-zona

Levures :

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Le BIOFIRE ME Panel est considéré comme une aide au diagnostic des agents spécifiques à la méningite et/ou à l'encéphalite et ses résultats seront utilisés en association avec d'autres données cliniques, épidémiologiques et de laboratoire. Les résultats du BIOFIRE ME Panel ne sont pas destinés à être utilisés comme base unique pour le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions concernant la prise en charge du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une co-infection par des organismes non inclus dans le BIOFIRE ME Panel. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection du système nerveux central (SNC). Tous les agents responsables d'une infection du SNC ne sont pas détectés par ce test et sa sensibilité dans le cadre d'une utilisation clinique peut différer de celle indiquée dans la notice.

Le BIOFIRE ME Panel n'est pas prévu pour tester des échantillons prélevés à partir de dispositifs médicaux à demeure dans le SNC.

Les tests du BIOFIRE ME Panel sont prévus pour être utilisés en association avec la culture standard pour la récupération des organismes, le sérotypage et le test de sensibilité antimicrobienne.

#### **Utilisateur prévu et environnement d'utilisation**

L'utilisation du BIOFIRE ME 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.

<b>Informacije o proizvođaču/dobavljaču</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000003311
<b>Ovlašteni predstavnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Jedinstveni registracijski broj (SRN): BE-AR-000000040
<b>Prijavljeno tijelo</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikacijski br. prijavljenog tijela: 2797

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

Referenca proizvoda	Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pakiranje od 30 testova)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pakiranje od 6 testova)	

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., pravilima 3. b i 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 (engl. common specifications, CS) primjenjivih na ovaj proizvod.

### Predviđena svrha

#### Namjena

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel predstavlja kvalitativni multipleks *in vitro* dijagnostički test zasnovan na nukleinskim kiselinama i namijenjen za upotrebu sa sustavima BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel ima mogućnost istovremene detekcije i identifikacije više bakterijskih, virusnih i gljivičnih nukleinskih kiselina izravno iz uzoraka cerebrospinalnog likvora (CSF) dobivenih lumbalnom punkcijom od pojedinaca kod kojih su uočeni znakovi i/ili simptomi meningitisa i/ili encefalitisa. S pomoću testa BIOFIRE ME Panel moguće je identificirati sljedeće organizme:

#### Bakterije:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (inkapsulirana)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virusi:

- Citomegalovirus
- Enterovirus
- Virus herpes simpleks 1
- Virus herpes simpleks 2

- Humani virus herpesa 6
- Humani parehovirus
- Virus Varicella zoster

Gljivice:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel služi kao pomoć u dijagnozi specifičnih agensa meningitisa i/ili encefalitisa, a rezultate tog testa trebalo bi koristiti zajedno s drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima. Nije predviđeno da se rezultati testa BIOFIRE ME Panel koriste kao jedini temelj za postavljanje dijagnoze, liječenje i donošenje drugih odluka u vezi s organizacijom liječenja pacijenata. Pozitivni rezultati ne isključuju postojanje koinfekcije organizmima koje ne obuhvaća BIOFIRE ME Panel. Detektirani agens ne mora biti definitivni uzročnik bolesti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju središnjeg živčanog sustava (CNS). Ovim testom se ne detektiraju svi agensi infekcije CNS-a, a osjetljivost u kliničkoj upotrebi može biti drugačija od one opisane u uputama.

BIOFIRE ME Panel nije namijenjen za testiranje uzoraka prikupljenih iz implantiranih medicinskih proizvoda za CNS.

BIOFIRE ME Panel namijenjen je za korištenje zajedno s kulturom standarda za oporavljanje organizma, serotipizaciju i testiranje antimikrobne osjetljivosti.

#### **Predviđeni korisnik i okolina za upotrebu**

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

<b>Gyártói/szállítói információk</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Meghatalmazott képviselő az EU-ban</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Bejelentett szervezet</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Bejelentett szervezet azonosítószáma: 2797

Mi, a BioFire Diagnostics, LLC, kizárólagos felelősséget vállalva kijelentjük, hogy a termék:

Termékreferencia	Terméknév	Alapvető UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) panel(30 db)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) panel(6 db)	

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

A VIII. melléklet 3b és 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

### Rendeltetés szerű alkalmazás

A BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) panel BIOFIRE® FILMARRAY® rendszereken, kvalitatív meghatározáshoz használható multiplex nukleinsav-alapú *in vitro* diagnosztikai teszt. A BIOFIRE ME Panel segítségével agyhártyagyulladásra (meningitisre) és/vagy agyvelőgyulladásra (encephalitisre) utaló jeleket és/vagy tüneteket mutató betegektől lumbálpunkcióval nyert cerebrospinalis folyadék (CSF) mintákból közvetlenül, egyidejűleg kimutatható és azonosítható többféle bakteriális, virális és sarjadzógomba-eredetű nukleinsav. A BIOFIRE ME Panel az alábbi mikroorganizmusok azonosítására használható:

#### Baktériumok:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (kapszulált)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Vírusok:

- Cytomegalovírus
- Enterovírus
- Herpes simplex vírus 1
- Herpes simplex vírus 2
- Humán herpeszvírus 6
- Humán parechovírus

- Varicella zoster vírus

Sarjadzógombák:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Az agyhártya- és/vagy agyvelőgyulladás specifikus kórokozóinak diagnosztizálásában segédeszközként szolgáló BIOFIRE ME Panel teszttel kapott eredményeket más klinikai, epidemiológiai és laboratóriumi adatokkal összefüggésben kell értelmezni. A diagnózis felállítását, a terápiát és a beteg kezelésével kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a BIOFIRE ME Panel teszttel kapott eredményekre alapozni. A pozitív eredmények nem zárják ki a BIOFIRE ME Panel teszten nem szereplő mikroorganizmusokkal való társfertőzés lehetőségét. Előfordulhat, hogy egy adott betegség kialakulásáért nem egyértelműen a kimutatott kórokozó a felelős. A negatív eredmények nem zárják ki a központi idegrendszeri fertőzés lehetőségét. A teszttel nem mutatható ki a központi idegrendszeri fertőzés valamennyi kórokozója, továbbá előfordulhat, hogy a teszt klinikai használat során tapasztalt érzékenysége nem azonos a terméktájékoztatóban feltüntetett érzékenységgel.

A BIOFIRE ME Panel nem alkalmas a központi idegrendszerre ható, beültetett orvostechnikai eszközökről gyűjtött minták vizsgálatára.

A BIOFIRE ME Panel a standard mikroorganizmus-tenyésztési, szerotipizálási és antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokkal együtt alkalmazandó.

### **Rendeltetészerű felhasználó és a használat körülményei**

A BIOFIRE ME Panel tesztet képzett orvosi és laboratóriumi szakemberek általi, laboratóriumi körülmények között való használatra, vagy képzett laboratóriumi szakemberek felügyelete melletti használatra tervezték.

<b>Informazioni Fabbricante/Fornitore</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Rappresentante autorizzato nell'UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Organismo notificato</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands N. di identificazione dell'organismo notificato: 2797

Noi di BioFire Diagnostics, LLC, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto:

Riferimento prodotto	Nome del prodotto	UDI-DI di base
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (confezione da 30)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (confezione da 6)	

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 3b e 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

#### Usò previsto

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel è un test diagnostico qualitativo *in vitro* di acidi nucleici basato su multiplex da utilizzare con sistemi BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel è in grado di rilevare e identificare simultaneamente più acidi nucleici batterici, virali e lieviti direttamente da campioni di fluido cerebrospinale (FCS) ottenuti tramite puntura lombare da individui con segni e/o sintomi di meningite e/o encefalite. BIOFIRE ME Panel consente di identificare i seguenti organismi:

#### Batteri:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (incapsulato)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virus:

- Cytomegalovirus (Citomegalovirus)
- Enterovirus
- Virus dell'herpes simplex 1
- Virus dell'herpes simplex 2
- Herpesvirus umano 6

- Parechovirus umano
- Virus varicella-zoster

Lieviti:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel è indicato come ausilio nella diagnosi di agenti specifici di meningite e/o encefalite e si consiglia di usare i risultati insieme ad altre evidenze cliniche, di laboratorio ed epidemiologiche. I risultati ottenuti con BIOFIRE ME Panel non sono destinati a essere utilizzati come unica base per la diagnosi, il trattamento o decisioni per la gestione di altri pazienti. I risultati positivi non escludono la co-infezione con organismi non inclusi in BIOFIRE ME Panel. L'agente o gli agenti rilevati potrebbero non essere la causa certa della malattia. I risultati negativi non escludono un'infezione del sistema nervoso centrale (SNC). Non tutti gli agenti di infezione del SNC vengono rilevati da questo test e la sensibilità nell'uso clinico potrebbe variare da quella descritta nel foglietto illustrativo.

BIOFIRE ME Panel non è destinato a testare i campioni raccolti da dispositivi medici permanenti del SNC.

BIOFIRE ME Panel è destinato a essere utilizzato in combinazione con la coltura standard per il recupero degli organismi, la sierotipizzazione e il test di suscettibilità antimicrobica.

#### **Utente previsto e ambiente di utilizzo**

BIOFIRE ME Panel è concepito per l'uso da parte di medici e professionisti di laboratorio qualificati o sotto la supervisione di un professionista di laboratorio qualificato.

ინფორმაცია მწარმოებლის/მომწოდებლის შესახებ	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU უფლებამოსილი წარმომადგენელი	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
შემმოწმებელი ორგანო	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს საიდენტიფიკაციო ნომერი: 2797

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

პროდუქტის საცნობარო მონაცემები	პროდუქტის სახელი	საბაზო UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 pack)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 pack)	

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

როგორც ამას VIII დანართის წესები 3b და 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ხარისხობრივი, მულტიპლექსირებული, ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული *in vitro* დიაგნოსტიკური ტესტია, რომელიც განკუთვნილია BIOFIRE® FILMARRAY®-ის სისტემებთან გამოსაყენებლად. BIOFIRE ME Panel-ს შეუძლია, ერთდროულად აღმოაჩინოს და იდენტიფიკაცია გაუკეთოს რამდენიმე ბაქტერიულ, ვირუსულ და ადენოზინფოსფორის ნუკლეინის მჟავას თავ-ზურგტვინის სითხის (CSF) ნიმუშებიდან, რომლებიც მენინგიტის და/ან ენცეფალიტის მქონე პაციენტებიდან ლუმბალური პუნქციის გზით იქნა აღებული. BIOFIRE ME Panel-ის მეშვეობით შესაძლებელია შემდეგი ორგანიზმების იდენტიფიცირება:

**ბაქტერიები:**

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (კაფსულირებული)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

**ვირუსები:**

- ციტომეგალოვირუსი
- ენტეროვირუსი
- მარტივი ჰერპესის ვირუსი 1

- მარტივი ჰერპესის ვირუსი 2
- ადამიანის ჰერპესის ვირუსი 6
- ადამიანის პარეჩოვირუსი
- ვარიცელა-ზოსტერის ვირუსი

სოკოები:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel მითითებულია, როგორც დამხმარე საშუალება, მენინგიტის და/ან ენცეფალიტის სპეციფიკური აგენტების დიაგნოსტიკაში და შედეგები სხვა კლინიკურ, ეპიდემიოლოგიურ და ლაბორატორიულ მონაცემებთან ერთად უნდა იქნეს გამოყენებული. BIOFIRE ME Panel-იდან მიღებული შედეგები გამოყენებულ არ უნდა იქნეს როგორც ერთადერთი საფუძველი დიაგნოზის, მკურნალობის ან პაციენტის მართვასთან დაკავშირებული სხვა გადაწყვეტილებების მისაღებად. დადებითი შედეგები არ გამორიცხავს მრავლობით ინფექციას ორგანიზმებთან, რომლებიც არ შედის BIOFIRE ME Panel-ში. აღმოჩენილი აგენტი შეიძლება არ იყოს დაავადების ზუსტი მიზეზი. უარყოფითი შედეგები ცენტრალური ნერვული სისტემის (ცნს) ინფექციას არ გამორიცხავს. ამ ტესტის საშუალებით შეუძლებელია ცნს-ის ყველა ინფექციის აღმოჩენა. კლინიკური გამოყენების დროს მგრძნობელობა შეიძლება განსხვავდებოდეს პაკეტის ჩანართში მითითებულისგან.

BIOFIRE ME Panel განკუთვნილი არ არის ცნს-ში იმპლანტირებული სამედიცინო მოწყობილობებიდან შეგროვებული ნიმუშების ანალიზისთვის.

BIOFIRE ME Panel განკუთვნილია ორგანიზმის აღდგენის, სეროტიპირებისა და ანტიმიკრობული მგრძნობელობის ტესტირების სტანდარტულ პროცედურებთან ერთად გამოსაყენებლად.

**მომხმარებელი და გამოყენების პირობები**

BIOFIRE ME Panel განკუთვნილია გამოცდილი სამედიცინო ან ლაბორატორიის სპეციალისტის მიერ, ლაბორატორიის პირობებში, ან გამოცდილი ლაბორატორიის სპეციალისტის მეთვალყურეობის ქვეშ გამოყენებისთვის.

<b>Gamintojo / tiekėjo informacija</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>EU įgaliotojo atstovo adresas</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Notifikuotoji įstaiga</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Notifikuotosios įstaigos identifikavimo Nr.: 2797

„BioFire Diagnostics, LLC“ savo atsakomybe deklaruoja, kad gaminys:

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI
RFIT-ASY-0118	„FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ (30 vnt. pakuotė)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	„FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ (6 vnt. pakuotė)	

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

Pagal VIII priedo 3b ir 3c taisyklės 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).

### Numatyta paskirtis

#### Naudojimo paskirtis

„BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel“ yra kokybinis multipleksinis nukleorūgščių pagrindo *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas naudoti su „BIOFIRE® FILMARRAY®“ sistemomis. Naudojant „BIOFIRE ME Panel“ galima vienu metu aptikti ir identifikuoti įvairių bakterijų, virusų, grybelių nukleorūgščių tiesiai iš cerebrospinalinio skysčio (CSF) mėginių, gautų atlikus juosmens punkciją asmenims, kuriems pasireiškia encefalito ir (arba) meningito požymių ir (arba) simptomų. Toliau nurodyti organizmai, identifikuojami naudojant „BIOFIRE ME Panel“.

#### Bakterijos

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (inkapsuluota)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virusai

- Cytomegalovirusas
- Enterovirusas
- 1 tipo Herpes simplex virusas
- 2 tipo Herpes simplex virusas
- 6 tipo žmogaus herpeso virusas

- Žmogaus parechovirusas
- Varicella zoster virusas

#### Mieliagybiai

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

„BIOFIRE ME Panel“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant specifinius meningito ir (arba) encefalito sukėlėjus o rezultatai skirti naudoti kartu su kitais klinikinių, epidemiologinių ir laboratorinių tyrimų duomenimis. Rezultatai, gauti naudojant „BIOFIRE ME Panel“, neturi būti naudojami kaip vienintelis diagnozės nustatymo, gydymo ar kitų pacientų sveikatos priežiūros sprendimų pagrindas. Teigiami rezultatai neatmeta organizmų, neištrauktų į „BIOFIRE ME Panel“, koinfekcijos galimybes. Aptiktas sukėlėjas gali nebūti tiksliai ligos priežastis. Neigiami rezultatai neatmeta centrinės nervų sistemos (CNS) infekcijos galimybes. Šiuo testu aptinkami ne visi CNS infekcijų sukėlėjai, o klinikinio naudojimo jautrumas gali skirtis nuo nurodyto pakuotės lapelyje.

„BIOFIRE ME Panel“ neskirtas mėginiams, paimtiems iš neištraukiamų medicininių CNS prietaisų, tirti.

„BIOFIRE ME Panel“ skirtas naudoti kartu su kultūros priežiūros standartu atliekant organizmo išgavimo, serotipo nustatymo ir antimikrobinio imlumo tyrimus.

#### **Numatytas naudotojas ir naudojimo aplinka**

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

<b>Informācija par ražotāju/piegādātāju</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Pilnvarots pārstāvis ES</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Paziņotā iestāde</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Paziņotās iestādes identifikācijas Nr.: 2797

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

Produkta atsaucē numurs	Produkta nosaukums	Pamata UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 komplektā)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 komplektā)	

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.b. un 3.c noteikumiem, 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

#### Paredzētais lietojums

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel ir kvalitatīvs multipleksēts *in vitro* nukleīnskābes diagnostikas tests, kas paredzēts lietošanai ar BIOFIRE® FILMARRAY® sistēmām. BIOFIRE ME Panel spēj vienlaicīgi atklāt un identificēt vairākas baktēriju, vīrusu un rauga nukleīnskābes tieši no cerebrospinalā šķidruma (CSF) paraugiem, kas iegūti caur jostas punkciju no indivīdiem ar meningīta un/vai encefalīta pazīmēm un/vai simptomiem. Izmantojot BIOFIRE ME Panel, identificē šādus organismus:

#### Baktērijas:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (iekapsulēts)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Vīrusi:

- Cytomegalovirus (Citomegalovīruss)
- Enterovirus (Enterovīruss)
- Herpes simplex virus (herpes simplex vīruss) 1
- Herpes simplex virus (herpes simplex vīruss) 2
- Human herpesvirus (cilvēka herpes vīruss) 6

- Human parechovirus (cilvēka parehovīruss)
- Varicella zoster virus (varicella zoster vīruss)

Raugi:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel ir paredzēts izmantot kā līdzekli konkrētu meningīta un/vai encefalīta reaģentu diagnosticēšanai, un rezultātus paredzēts lietot kopā ar citiem klīniskajiem, epidemioloģiskajiem un laboratorijas datiem. BIOFIRE ME Panel rezultātus nav paredzēts izmantot kā pamata avotu bāzes diagnozes noteikšanai, ārstēšanai vai citu ar pacientu saistītu lēmumu pieņemšanai. Pozitīvi rezultāti neizslēdz to, ka notikusi duāla inficēšanās ar organismiem, kas nav iekļauti BIOFIRE ME Panel. Konstatētais aģents var nebūt slimības galīgais cēlonis. Negatīvi rezultāti neizslēdz centrālās nervu sistēmas (CNS) infekciju. Šis tests neatklāj visus CNS infekcijas izraisītājus, un sensitivitāte klīniskā lietošanā var atšķirties no aprakstītā komplektā iekļautajā lietošanas instrukcijā.

BIOFIRE ME Panel nav paredzēts tādu paraugu testēšanai, kas iegūti no raksturīgām CNS medicīnas ierīcēm.

BIOFIRE ME Panel ir paredzēts lietot kopā ar standarta aprūpes kultūru organisma atlabšanai, serotipizēšanai un antimikrobu jutīguma noteikšanai.

**Paredzētais lietotājs un lietošanas vide**

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

<b>Gegevens van fabrikant/leverancier</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Serienr.: US-MF-000003311
<b>Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Serienr.: BE-AR-000000040
<b>Aangemelde instantie</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identificatienummer van aangemelde instantie: 2797

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

Productreferentie	Productnaam	Primaire UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 stuks)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 stuks)	

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, Regels 3b en 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 geregistreerd onder EN ISO 13485:2016. Er zijn geen algemene specificaties (common specifications; CS) van toepassing op dit product.

### Beoogd doel

#### Beoogd gebruik

Het BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel is een kwalitatieve, multiplexe, op nucleïnezuur gebaseerde *in-vitro* diagnostische test die bestemd is voor gebruik met BIOFIRE® FILMARRAY®-systemen. Het BIOFIRE ME Panel is geschikt voor de gelijktijdige detectie en identificatie van bacterieel, viraal en gistnucleïnezuur uit monsters van cerebrospinaal vocht (CSV) die middels een lumbaalpunctie bij personen met tekenen en/of symptomen van meningitis en/of encefalitis afgenomen zijn. De volgende organismen worden met het BIOFIRE ME Panel geïdentificeerd:

#### Bacteriën:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (ingekapseld)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virussen:

- Cytomegalovirus
- Enterovirus
- Herpes simplexvirus 1
- Herpes simplexvirus 2
- Humaan herpesvirus 6

- Humaan parechovirus
- Varicella zoster virus

Gist:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Het BIOFIRE ME Panel is geïndiceerd als hulpmiddel bij de diagnose van specifieke agentia van meningitis en/of encefalitis en de resultaten moeten samen met andere klinische, epidemiologische en laboratoriumgegevens worden gebruikt. De resultaten van het BIOFIRE ME Panel zijn niet bestemd om als de enige basis voor diagnose, behandeling of andere besluiten omtrent patiëntenbeheer te worden gebruikt. Positieve resultaten sluiten een co-infectie met organismen die niet in het BIOFIRE ME Panel zijn opgenomen niet uit. De gedetecteerde agentia hoeven niet de definitieve oorzaak van de ziekte te zijn. Negatieve resultaten sluiten een infectie van het centrale zenuwstelsel (CZS) niet uit. Niet alle CZS-stoffen worden met deze test gedetecteerd en de gevoeligheid kan bij klinisch gebruik afwijken van de beschrijving in de bijsluiter.

Het BIOFIRE ME Panel is niet bedoeld voor het testen van monsters die van inwendige medische hulpmiddelen in het CZS zijn genomen.

Het BIOFIRE ME Panel is bestemd om te worden gebruikt in combinatie met standaardkweken voor de recuperatie van organismen, serotypering en het testen van de ontvankelijkheid voor antimicrobiëlen.

**Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving**

Het BIOFIRE ME Panel is bestemd voor gebruik door opgeleide medische professionals en laboranten in een laboratoriumomgeving of onder het toezicht van een opgeleide laborant.

<b>Informasjon om produsent/leverandør</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Autorisert representant i EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Teknisk kontrollorgan</b>	<b>BSI</b> 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

Produktreferanse	Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel(30 pakker)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel(6 pakker)	

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, regler 3b og 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel er en kvalitativ multiplekset nukleinsyrebasert *in vitro*-diagnostisk test for bruk sammen med BIOFIRE® FILMARRAY®-systemer. BIOFIRE ME Panel kan samtidig påvise og identifisere flere nukleinsyrer fra bakterie, virus og gjær direkte fra cerebrospinalvæskeprøver (CSF-prøver) som er tatt ved hjelp av lumbalpunksjon fra personer med tegn og/eller symptomer på meningitt og/eller encefalitt. Følgende organismer identifiseres ved hjelp av BIOFIRE ME Panel:

#### Bakterier:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (innkapslet)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virus:

- Cytomegalovirus
- Enterovirus
- Herpes simplex-virus 1
- Herpes simplex-virus 2
- Humant herpesvirus 6
- Humant parechovirus
- Varicella zoster-virus

#### Gjær:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel er indisert som et hjelpemiddel ved diagnostisering av spesifikke organismer hos personer med meningitt og/eller encefalitt, og resultatene skal brukes i sammenheng med andre kliniske data, laboratoriedata og epidemiologisk informasjon. Resultater fra BIOFIRE ME Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering, behandling eller andre avgjørelser knyttet til pasientbehandling. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med organismer som ikke er inkludert i BIOFIRE ME Panel. Virkestoffet som påvises, er kanskje ikke den entydige årsaken til sykdommen. Negative resultater utelukker ikke en infeksjon i sentralnervesystemet (CNS). Ikke alle kilder til CNS-infeksjon blir påvist med denne testen, og sensitiviteten i klinisk bruk kan avvike fra det som er beskrevet i pakningsvedlegget.

BIOFIRE ME Panel skal ikke brukes til testing av prøver som er tatt fra medisinsk inneliggende CNS-utstyr.

BIOFIRE ME Panel skal brukes sammen med standardkultur for organismegjenfinning, serotyping og antimikrobiell følsomhetstesting.

#### **Tiltent bruker og bruksmiljø**

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

<b>Dane producenta/dostawcy:</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Autoryzowany przedstawiciel z siedzibą w UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Jednostka notyfikowana</b>	<b>BSI</b> 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:

Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (zestaw 30 sztuk)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (zestaw 6 sztuk)	

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, reguły 3b i 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.

### Przeznaczenie

#### Zastosowanie

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel to jakościowy, multipleksowy test oparty na wykrywaniu kwasów nukleinowych do diagnostyki *in vitro*, przeznaczony do stosowania z systemami BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel umożliwia jednoczesne wykrywanie i identyfikację kwasów nukleinowych wielu bakterii, wirusów i drożdżaków bezpośrednio w próbkach płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF) pobranych poprzez nakłucie lędźwiowe od osób z objawami przedmiotowymi i/lub podmiotowymi zapalenia opon mózgowych i/lub zapalenia mózgu. Za pomocą testu BIOFIRE ME Panel można zidentyfikować następujące drobnoustroje:

#### Bakterie:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (szczep otoczkowy)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Wirusy:

- Cytomegalowirus
- Enterowirus
- Wirus opryszczki pospolitej typu 1
- Wirus opryszczki pospolitej typu 2

- Ludzki herpeswirus 6
- Ludzki parechowirus
- Wirus ospy wietrznej i półpaśca

Drożdżaki:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel stanowi pomoc w diagnozowaniu określonych czynników powodujących zapalenie opon mózgowych i/lub zapalenie mózgu. Z wyników tego testu należy korzystać w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, epidemiologicznymi i laboratoryjnymi. Wyników testu BIOFIRE ME Panel nie należy wykorzystywać jako wyłącznej podstawy do postawienia rozpoznania, wdrożenia leczenia czy podejmowania innych decyzji dotyczących postępowania terapeutycznego. Wyniki dodatnie nie wykluczają współistniejącego zakażenia drobnoustrojami, które nie są wykrywane w teście BIOFIRE ME Panel. Wykryty czynnik może nie być przyczyną choroby. Wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Nie wszystkie czynniki powodujące zakażenie OUN są wykrywane przez niniejszy test, a czułość na potrzeby zastosowań klinicznych może być inna od podanej w ulotce informacyjnej.

Test BIOFIRE ME Panel nie jest przeznaczony do badania próbek pobranych z urządzeń medycznych założonych na stałe wewnątrz ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Test BIOFIRE ME Panel jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze standardową metodą hodowli na potrzeby badania drobnoustrojów, określaniem serotypów i antybiogramem.

**Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania**

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

<b>Informações do fabricante/fornecedor</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN (número de registo único): US-MF-000003311
<b>Representante autorizado na UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN (número de registo único): BE-AR-000000040
<b>Organismo notificado</b>	<b>BSI</b> 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:

Referência do produto	Nome do produto	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 conjuntos)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 conjuntos)	

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, Regras 3b e 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 prevista

#### Utilização prevista

O BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel é um teste de diagnóstico *in vitro* multiplexado qualitativo à base de ácidos nucleicos que se destina a ser utilizado com Sistemas BIOFIRE® FILMARRAY®. O BIOFIRE ME Panel consegue detetar e identificar simultaneamente vários ácidos nucleicos bacterianos, virais e de levedura diretamente de amostras de líquido cefalorraquidiano (LRC) obtidas por punção lombar de indivíduos com sinais e/ou sintomas de meningite e/ou encefalite. Os organismos que se seguem são identificados através do BIOFIRE ME Panel:

#### Bactérias:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (encapsulada)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Vírus:

- Citomegalovirus (Citomegalovírus)
- Enterovirus (Enterovírus)
- Vírus herpes simplex 1
- Vírus herpes simplex 2
- Vírus herpes humano 6
- Parecovírus humano

- Vírus varicela zoster

Leveduras:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

O BIOFIRE ME Panel é indicado para o apoio no diagnóstico de agentes de meningite e/ou encefalite e os resultados devem ser utilizados em conjunto com outros dados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais. Os resultados do BIOFIRE ME Panel não se destinam a ser utilizados como critério único para diagnóstico, tratamento ou para a tomada de outras decisões relacionadas com a gestão dos doentes. A verificação de resultados positivos não exclui a coinfeção com organismos não incluídos no BIOFIRE ME Panel. Os agentes detetados podem não ser a causa definitiva da doença. Os resultados negativos não inviabilizam uma infeção do sistema nervoso central (SNC). Nem todos os agentes de infeção do SNC são detetados por este teste e a sensibilidade em utilização clínica pode diferir do descrito no folheto informativo.

O BIOFIRE ME Panel não se destina ao teste de amostras colhidas de dispositivos médicos internos do SNC.

O BIOFIRE ME Panel destina-se a ser utilizado em conjunto com a cultura de padrão de cuidados para recuperação de organismos, serotipagem e teste de suscetibilidade antimicrobiana.

**Utilizador e ambiente de utilização previstos**

O BIOFIRE ME 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.

<b>Informații despre producător/furnizor</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Reprezentant autorizat UE</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Organism notificat</b>	<b>BSI</b> 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:

Referința produsului	Numele produsului	UDI-DI de bază
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pachet de 30 de bucăți)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pachet de 6 bucăți)	

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, Regulile 3b și 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

### Destinația utilizării

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel este un test de diagnosticare *in vitro* calitativ pe bază de acid nucleic de tip multiplex, destinat utilizării cu sistemele BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel poate detecta și identifica simultan mai mulți acizi nucleici bacterieni, virali și de levuri, direct din eșantioane de lichid cefalorahidian (LCR) obținute prin puncție lombară de la indivizi care prezintă semne și/sau simptome de meningită și/sau encefalită. Următoarele organisme sunt identificate utilizând BIOFIRE ME Panel:

#### Bacterii:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (încapsulată)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virusuri:

- Cytomegalovirus (Citomegalovirus)
- Enterovirus (Enterovirus)
- Herpes simplex virus 1 (Virus herpes simplex 1)
- Herpes simplex virus 2 (Virus herpes simplex 2)
- Human herpesvirus 6 (Virus herpetic uman 6)

- Human parechovirus (Parecovirusul uman)
- Varicella zoster virus (Virusul varicella zoster)

Levură:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel este indicat ca ajutor pentru diagnosticarea agenților specifici de meningită și/sau encefalită, iar rezultatele sunt menite a fi utilizate împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator. Rezultatele BIOFIRE ME Panel nu sunt destinate a fi utilizate ca unică bază pentru diagnosticarea, tratamentul sau alte decizii de management al pacientului. Rezultatele pozitive nu exclud co-infecția cu organisme care nu sunt incluse în BIOFIRE ME Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza definitivă a bolii. Rezultatele negative nu exclud infectarea sistemului nervos central (CNS). Nu toți agenții infecției CNS sunt detectați prin acest test, iar sensibilitatea în utilizarea clinică poate fi diferită de cea descrisă în prospect.

BIOFIRE ME Panel nu este destinat pentru testarea eșantioanelor colectate de la dispozitivele medicale CNS existente.

BIOFIRE ME Panel este destinat să fie utilizat împreună cu cultura standard pentru recuperarea organismului, serotipizarea și testarea sensibilității antimicrobiene.

**Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat**

BIOFIRE ME 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.

<b>Информация о производителе/поставщике</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единый регистрационный номер (SRN): US-MF-000003311
<b>Уполномоченный представитель в ЕС</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единый регистрационный номер (SRN): BE-AR-000000040
<b>Нотифицированный орган</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Идентификационный номер нотифицированного органа: 2797

Мы, BioFire Diagnostics, LLC, под свою исключительную ответственность заявляем, что продукт:

Номер продукта	Название продукта	Базовый UDI-DI
RFIT-ASY-0118	«Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей менингита и/или энцефалита в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) методом мультиплексной ПЦР на системах FilmArray, вариант исполнения 2, на 30 тестов	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	«Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей менингита и/или энцефалита в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) методом мультиплексной ПЦР на системах FilmArray, вариант исполнения 1, на 6 тестов	

Отвечает положениям Регламента Европейского Парламента и Совета Европейского 2017/746 от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях для диагностики *in vitro*.

Согласно приложению VIII, правилам 3b и 3c, данный продукт классифицируется как изделие класса С и сертифицирован в соответствии с требованиями приложения IX (справочный номер сертификата CE IVDR 735494). Система менеджмента качества BioFire Diagnostics зарегистрирована как соответствующая стандарту EN ISO 13485:2016. Отсутствуют общие спецификации (CS), применимые к данному продукту.

## Назначение

### Назначение

«Набор реагентов FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel» для обнаружения и идентификации нуклеиновых кислот возбудителей менингита и/или энцефалита в образцах спинномозговой жидкости (СМЖ) методом мультиплексной ПЦР на системах FilmArray, вариант исполнения 2, на 30 тестов представляет собой качественный мультиплексный, основанный на анализе нуклеиновых кислот, диагностический тест *in vitro*, предназначенный для использования с Системами BIOFIRE FilmArray. Панель BIOFIRE ME Panel позволяет одновременно обнаруживать и идентифицировать нуклеиновые кислоты ряда бактерий, вирусов и дрожжеподобных грибов напрямую из образцов спинномозговой жидкости (СМЖ), полученных в результате проведения люмбальной пункции пациентам с подозрениями и/или симптомами менингита и/или энцефалита. С помощью панели BIOFIRE ME Panel идентифицируются следующие микроорганизмы:

#### Бактерии:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (инкапсулированные)
- *Streptococcus agalactiae*

BFR0001-5821-02

Создано на основании Приложения 6 LLDC 069227 – Rev 01.A

Номер прошлого документа: IT-1407F, Rev. 03

- *Streptococcus pneumoniae*

Вирусы:

- Cytomegalovirus (Цитомегаловирус)
- Enterovirus (Энтеровирус)
- Herpes simplex virus 1 (Вирус простого герпеса 1 типа)
- Herpes simplex virus 2 (Вирус простого герпеса 2 типа)
- Human herpesvirus 6 (Вирус герпеса человека 6 типа)
- Human parechovirus (Парэховирус человека)
- Varicella zoster virus (Вирус ветряной оспы/опоясывающего лишая )

Дрожжеподобные грибы:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Панель BIOFIRE ME Panel используется в качестве вспомогательного средства диагностики специфических возбудителей менингита и/или энцефалита, а результаты предназначены для использования совместно с другими клиническими, эпидемиологическими и лабораторными данными. Результаты, полученные при помощи панели BIOFIRE ME Panel, не должны использоваться как единственное основание для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений по ведению пациента. Положительные результаты не исключают одновременного инфицирования микроорганизмами, тест на которые не включен в панель BIOFIRE ME Panel. Обнаруженный возбудитель может не являться точной причиной заболевания. Отрицательные результаты не исключают заражение центральной нервной системы (ЦНС). Этот тест может определить не всех возбудителей инфекции ЦНС, и чувствительность при клиническом применении может отличаться от описанной в инструкции по применению .

Панель BIOFIRE ME Panel не предназначена для тестирования образцов, собранных с помощью постоянных медицинских устройств, установленных в ЦНС.

Панель BIOFIRE ME Panel предназначена для использования вместе со стандартным культуральным методом выделения микроорганизмов, методами серологического типирования и определения чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам.

**Предполагаемые пользователи и среда использования**

Панель BIOFIRE ME Panel должна использоваться обученными медицинскими работниками и сотрудниками лаборатории в лабораторных условиях или под наблюдением квалифицированного сотрудника лаборатории.

<b>Informácie o výrobcovi/dodávateľovi</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Autorizovaný zástupca pre EÚ</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Notifikovaná osoba</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikačné číslo notifikovanej osoby: 2797

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

Číslo výrobku	Názov výrobku	Základný UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 vzoriek)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 vzoriek)	

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

Podľa prílohy VIII, pravidiel 3b a 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel je kvalitatívny multiplexný *in vitro* diagnostický test na báze nukleových kyselín určený na použitie so systémami BIOFIRE® FILMARRAY®. S testom BIOFIRE ME Panel je možné simultánne detegovať a identifikovať nukleové kyseliny viacerých baktérií, vírusov a kvasiniek priamo zo vzoriek mozgovomiechového moku (CSF) získaných lumbálnou punkciou od osôb s prejavmi a/alebo so symptómami meningitídy a/alebo encefalitídy. Pomocou testu BIOFIRE ME Panel sa identifikujú tieto organizmy:

#### Baktérie:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (opuzdrená)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Vírusy:

- Cytomegalovirus (Cytomegalovírus)
- Enterovirus (Enterovírus)
- Herpes simplex vírus 1
- Herpes simplex vírus 2
- ľudský herpesvírus 6
- ľudský parechovírus
- vírus varicella zoster

#### Kvasinky:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

Test BIOFIRE ME Panel je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostike špecifických pôvodcov meningitídy a/alebo encefalitídy a jeho výsledky sú určené na použitie v kombinácii s ďalšími klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi. Výsledky testu BIOFIRE ME Panel sa nemajú používať ako jediný základ pre diagnózu, liečbu ani iné rozhodnutia o dohľade nad pacientmi. Pozitívne výsledky nevyklúčujú koinfekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste BIOFIRE ME Panel. Zistený pôvodca nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia. Negatívne výsledky nevyklúčujú infekciu centrálného nervového systému (CNS). Tento test nedeteguje všetkých pôvodcov infekcií CNS a citlivosť pri klinickom použití sa môže líšiť od citlivosti uvádzanej v písomnej informácii pre používateľa.

Test BIOFIRE ME Panel nie je určený na testovanie vzoriek odobratých zo zdravotníckych pomôcok dlhodobo zavedených do CNS.

Test BIOFIRE ME Panel je určený na použitie v kombinácii so štandardnou kultiváciou na získanie organizmov, sérotypizáciu a testovanie citlivosti na antimikrobiálne látky.

#### **Určený používateľ a prostredie používania**

Test BIOFIRE ME Panel je určený na používanie vyškolenými odbornými zdravotníckymi a laboratórnymi pracovníkmi v laboratórnom prostredí alebo pod dohľadom vyškoleného odborného laboratórneho pracovníka.

<b>Informacije o proizvajalcu/dobavitelju</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Pooblaščen zastopnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Priglašeni organ</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikacijska št. priglašene organa: 2797

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

Ref. št. izdelka	Ime izdelka	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pakiranje s 30 kosi)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (pakiranje s 6 kosi)	

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 členoma 3b in 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.

### Predvideni namen

#### Predvidena uporaba

BIOFIRE® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel je kvalitativni multipleksirani *in vitro* diagnostični test na osnovi nukleinskih kislin, namenjen za uporabo s sistemi BIOFIRE® FILMARRAY®. Panel BIOFIRE ME Panel lahko hkrati zaznava in identificira številne nukleinske kisline bakterij, virusov in kvasovk neposredno iz vzorcev cerebrospinalne tekočine (CSF), pridobljenih z lumbalno punkcijo pri posameznikih z znaki in/ali simptomi meningitisa in/ali encefalitisa. S panelom BIOFIRE ME Panel lahko identificirate naslednje mikroorganizme:

#### Bakterije:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (enkapsilirana)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virusi:

- Citomegalovirus
- Enterovirus
- Virus herpesa simpleksa tip 1
- Virus herpesa simpleksa tip 2
- Človeški herpesvirus 6
- Človeški parehovirus

- Virus varicella zoster

Kvasovke:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel je indiciran kot pripomoček pri diagnozi specifičnih povzročiteljev meningitisa in/ali encefalitisa, zato je treba rezultate uporabiti skupaj z drugimi kliničnimi, epidemiološkimi in laboratorijskimi podatki. Rezultati BIOFIRE ME Panel niso namenjeni kot edina podlaga za postavitev diagnoze, zdravljenje ali druge odločitve o ravnanju z bolnikom. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki niso vključeni v BIOFIRE ME Panel. Zaznani povzročitelj morda ni dokončni vzrok bolezni. Negativni rezultati ne izključujejo okužbe osrednjega živčnega sistema. Ta test ne zazna vseh povzročiteljev okužb osrednjega živčnega sistema, zato se lahko občutljivost pri klinični uporabi razlikuje od tiste, opisane v navodilu za uporabo.

BIOFIRE ME Panel ni namenjen testiranju vzorcev, odvzetih iz medicinskih pripomočkov za osrednji živčni sistem, ki se vstavijo v telo.

BIOFIRE ME Panel je namenjen uporabi skupaj s standardno kulturo za pridobivanje organizmov, serotipizacijo in testiranje protimikrobne občutljivosti.

**Predvideni uporabnik in okolje uporabe**

Sistem BIOFIRE ME 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.

<b>Informacije o proizvođaču/dobavljaču</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Ovlašćeni predstavnik za EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Notifikovano telo</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikacioni broj notifikovanog tela: 2797

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

Referentna oznaka proizvoda	Naziv proizvoda	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30 testova)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6 testova)	

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

Prema Dodatku VIII, pravila 3b i 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel predstavlja kvalitativni multipleks test za *in vitro* dijagnostiku zasnovan na nukleinskim kiselinama i namenjen za upotrebu sa sistemima BIOFIRE® FILMARRAY®. BIOFIRE ME Panel ima mogućnost da simultano otkrije i identifikuje više bakterijskih, virusnih i gljivičnih nukleinskih kiselina direktno iz uzoraka likvora (CSF) dobijenih lumbalnom punkcijom od pojedinaca kod kojih su uočeni znakovi i/ili simptomi meningitisa i/ili encefalitisa. Pomoću testa BIOFIRE ME Panel moguće je identifikovati sledeće organizme:

#### Bakterije:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (inkapsulirana)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virusi:

- Cytomegalovirus (Citomegalovirus)
- Enterovirus
- Virus herpes simpleks 1
- Virus herpes simpleks 2
- Humani virus herpesa 6
- Humani parehovirus

- Virus varičela zoster

Gljivice:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel služi kao pomoć u dijagnozi specifičnih agenasa meningitisa i/ili encefalitisa, a rezultate tog testa bi trebalo koristiti zajedno sa drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima. Nije predviđeno da se rezultati testa BIOFIRE ME Panel koriste kao jedina osnova za postavljanje dijagnoze, lečenje i donošenje drugih odluka u vezi sa pacijentom. Pozitivni rezultati ne isključuju postojanje koinfekcije organizmima koji nisu uključeni u test BIOFIRE ME Panel. Otkriveni agens ne mora da bude definitivan uzročnik bolesti. Negativni rezultati ne isključuju infekciju centralnog nervnog sistema (CNS). Ovim testom se ne otkrivaju svi agensi CNS infekcije, a osetljivost u kliničkoj upotrebi može biti drugačija od one opisane u dobijenom paketu.

BIOFIRE ME Panel nije namenjen za testiranje uzoraka prikupljenih iz implantiranih medicinskih uređaja za CNS.

BIOFIRE ME Panel je predviđen za korišćenje zajedno sa kulturom standarda nege za oporavljanje organizma, utvrđivanja serotipa i testiranje antimikrobne osetljivosti.

**Predviđeni korisnik i okruženje za upotrebu**

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

<b>Tillverkare/leverantörsinformation</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>Auktoriserad representant i EU</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Anmält organ</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifieringsnummer anmält organ: 2797

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

Produktreferens	Produktnamn	Grundläggande UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30-pack)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6-pack)	

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

Enligt reglerna 3b och 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel är ett kvalitativt multiplext nukleinsyrabaserat diagnostiskt *in vitro*-test avsett för användning med BIOFIRE® FILMARRAY®-system. BIOFIRE ME Panel kan utföra samtidig detektering och identifiering av flera nukleinsyror från bakterier, virus och jäst direkt från prover med cerebrospinalvätska (CSV) som erhållits via ryggmärgsprov från personer med tecken och/eller symptom på meningit och/eller encefalit. Följande organismer kan detekteras med BIOFIRE ME Panel:

#### Bakterier:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (kapslad)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virus:

- Cytomegalovirus
- Enterovirus
- Herpes simplex-virus 1
- Herpes simplex-virus 2
- Humant herpesvirus 6
- Humant parechovirus
- Varicella-zostervirus

Jäst:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel är indikerad som ett hjälpmedel för diagnos av specifika organismer som orsakar meningit och/eller encefalit och resultaten ska användas tillsammans med annan klinisk och epidemiologisk information samt kompletterande laboratorieinformation. Resultat från BIOFIRE ME Panel ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra patienthanteringsbeslut. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med organismer som inte inkluderas i BIOFIRE ME Panel. Den agens som detekteras är inte nödvändigtvis den definitiva sjukdomsorsaken. Negativa resultat utesluter inte infektion av det centrala nervsystemet (CNS). Inte alla agenser för CNS-infektion detekteras av detta test och känsligheten vid klinisk användning kan skilja sig från den som anges i bipacksedeln.

BIOFIRE ME Panel är inte avsedd för testning av prover som inhämtats från fasta medicinska CNS-enheter.

BIOFIRE ME Panel är avsedd att användas i kombination med normala åtgärder för odling för erhållande av organismer, serotypning och testning av antimikrobiell effekt.

**Avsedd användare och användningsmiljö**

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

<b>Üretici/Tedarikçi Bilgileri</b>	<b>BioFire Diagnostics, LLC</b> 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
<b>AB Yetkili Temsilcisi</b>	<b>QbD RepS BV</b> Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
<b>Onaylanmış Kuruluş</b>	<b>BSI</b> Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Onaylanmış Kuruluş Kimlik No: 2797

BioFire Diagnostics, LLC, yalnızca kendi sorumluluğumuzdaki ürünün:

Ürün Referansı	Ürün Adı	Temel UDI-DI
RFIT-ASY-0118	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (30'lu paket)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0119	FilmArray® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel (6'lı paket)	

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

Ek VIII, Kural 3b ve 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® FILMARRAY® Meningitis/Encephalitis (ME) Panel, BIOFIRE® FILMARRAY® Sistemleriyle kullanım için tasarlanmış, kalitatif, multipleks, nükleik asit bazlı, vücut dışı tanı amaçlı bir testtir. BIOFIRE ME Panel, menenjit ve/veya ansefalit belirtileri ve/veya semptomları olan kişilerden lomber ponksiyonla alınan beyin-omurilik sıvısı (CSF) numunelerinden birden fazla bakteriyel, viral nükleik asidi ve maya nükleik asidini eş zamanlı olarak doğrudan saptayabilir ve tanımlayabilir. BIOFIRE ME Panel kullanılarak aşağıdaki organizmalar tanımlanır:

#### Bakteriler:

- *Escherichia coli* K1
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis* (kapsüllü)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*

#### Virüsler:

- Sitomegalovirüs
- Enterovirüs
- Herpes simpleks virüsü 1
- Herpes simpleks virüsü 2
- İnsan herpesvirüsü 6
- İnsan parekovirüs
- Varisella zoster virüsü

Maya:

- *Cryptococcus neoformans/gattii*

BIOFIRE ME Panel, spesifik menenjit ve/veya ansefalit ajanlarının tanısında yardımcı unsur olarak endike olup, sonuçların diğer klinik, epidemiyolojik veriler ve laboratuvar verileriyle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. BIOFIRE ME Panel sonuçları, tanı, tedavi ve diğer hasta yönetimi kararları için yegane temel olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Pozitif sonuçlar, BIOFIRE ME Panel'de yer almayan organizmalarla birlikte enfeksiyon durumunu dışlamaz. Tespit edilen ajanlar, hastalığın kesin nedeni olmayabilir. Negatif sonuçlar, merkezi sinir sistemi (CNS) enfeksiyonu durumunu dışlamaz. Bu testle tüm CNS enfeksiyonu ajanları saptanmaz ve klinik kullanımda hassasiyet, ambalaj kılavuzunda açıklanandan farklı olabilir.

BIOFIRE ME Panel, kalıcı CNS tıbbi cihazlarından alınan numunelerin testi için tasarlanmamıştır.

BIOFIRE ME Panel, organizma geri kazanımı, serotipleme ve antimikrobiyal duyarlılık testleri için, bakım standardı kültürle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı**

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