

EC Declaration of Conformity

Manufacturer/Supplier Information	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU Authorized Representative	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notified Body	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Notified Body Identification No: 2797

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

Product Reference	Product Name	Basic UDI-DI
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

According to Annex VIII, Rule 3(c), 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

Karli Plenert

Sr Director, Regulatory Affairs

Digitally signed by Karli
Plenert
Date: 2025.03.28
20:05:00 -04'00'

Intended Purpose

Intended Use

The BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel is an automated, qualitative, multiplexed polymerase chain reaction (PCR) test intended for use with BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 and BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Systems. The BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detects and identifies selected bacterial, viral, and parasitic nucleic acids directly from EDTA whole blood collected from individuals with signs and/or symptoms of acute febrile illness or recent acute febrile illness and known or suspected exposure to the following target pathogens: chikungunya virus, dengue virus (serotypes 1, 2, 3 and 4), *Leptospira* spp., and *Plasmodium* spp. (including species differentiation of *Plasmodium falciparum* and *Plasmodium vivax/ovale*).

Evaluation for more common causes of acute febrile illness (e.g., infections of the upper and lower respiratory tract or gastroenteritis, as well as non-infectious causes) should be considered prior to evaluation with this panel. Results are meant to be used in conjunction with other clinical, epidemiologic, and laboratory data, in accordance with the guidelines provided by the relevant public health authorities.

The BIOFIRE FILMARRAY TF Panel is not intended to be used as the sole basis for diagnosis, treatment, or other management decisions. Positive results do not rule out co-infection with other organisms not included on the BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, nor do negative results rule out infection. Negative results from the BIOFIRE FILMARRAY TF Panel may require additional testing if clinically indicated. Not all pathogens that cause acute febrile illness are detected by this test, and negative results do not rule out the presence of other infections.

In the United States, patient travel history, exposure risk, and consultation of the CDC Yellow Book should be considered prior to use of the BIOFIRE FILMARRAY TF Panel as some pathogens are more common in certain geographical locations.

Intended User and Use Environment

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

BFR0003-0604-01

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

Old Document Reference IT-1407F, Rev.03

Информация за производител/доставчик	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единен регистрационен номер: US-MF-000003311
Упълномощен представител в ЕС	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единен регистрационен номер: BE-AR-000000040
Нотифициран орган	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

В съответствие с приложение VIII, правило 3(с), 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. За този продукт не са приложими общи спецификации (CS).

Предназначение

Предназначение BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel е автоматизиран, качествен, мултиплексен тест на основата на полимеразна верижна реакция (PCR), предназначен за употреба със системи BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 и BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel открива и идентифицира избрани бактериални, вирусни и паразитни нуклеинови киселини директно от цяла кръв с EDTA, събрана от лица с признаци и/или симптоми на остро фебрилно заболяване или скорошно остро фебрилно заболяване и известно или предполагаемо излагане на следните целеви патогени: вирус на чикунгуня, вирус на денга (серотипове 1, 2, 3 и 4), *Leptospira* spp. и *Plasmodium* spp. (включително видова диференциация на *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax/ovale*).

Преди оценката с този панел трябва да се обмисли оценка за по-често срещани причини за остро фебрилно заболяване (напр. инфекции на горните и долните дихателни пътища или гастроентерит, както и неинфекциозни причини). Резултатите са предназначени да се използват заедно с други клинични, епидемиологични и лабораторни данни, в съответствие с насоките, предоставени от съответните органи на обществено здравеопазване.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel не трябва да се използва като единствена основа за диагностициране, лечение или други решения за обгрижване на пациенти. Положителните резултати не изключват коинфекция с други организми, които не са включени в BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, нито пък отрицателните резултати изключват инфекция. Отрицателните резултати от BIOFIRE FILMARRAY TF Panel може да изискват допълнителни тестове, ако е показано клинично. Не всички патогени, причиняващи остро фебрилно заболяване, се откриват чрез този тест и отрицателните резултати не изключват наличието на други инфекции.

В Съединените щати преди употреба на BIOFIRE FILMARRAY TF Panel трябва да се вземат предвид историята на пътувания на пациента, рискът от експозиция и консултацията със CDC Yellow Book, тъй като някои патогени са по-често срещани в определени географски местоположения.

Предвиден потребител и среда на използване: BIOFIRE FILMARRAY TF Panel е предназначен за употреба от обучени медицински и лабораторни специалисти в лабораторна обстановка или под наблюдението на обучен лабораторен персонал.

Informace o výrobci/dodavateli	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Zplnomocněný zástupce v EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Oznámený subjekt	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

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

Určený účel

Určené použití

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel je automatizovaný kvalitativní test využívající multiplexní polymerázovou řetězovou reakci (multiplex PCR), určený k použití se systémy BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 a BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel zjišťuje a rozpoznává vybrané bakteriální, virové a parazitární nukleové kyseliny přímo z plné krve s EDTA odebrané od osob se známými nebo symptomy akutního horečnatého onemocnění nebo nedávného akutního horečnatého onemocnění a známou nebo předpokládanou expozicí následujícím cílovým patogenům: virus chikungunya, virus dengue (sérotypy 1, 2, 3 a 4), *Leptospira* spp. a *Plasmodium* spp. (včetně diferenciace druhů *Plasmodium falciparum* a *Plasmodium vivax/ovale*).

Před tímto testem je třeba zvážit vyšetření častějších příčin akutního horečnatého onemocnění (např. infekce horních a dolních cest dýchacích nebo gastroenteritida, jakož i neinfekční příčiny). Výsledky jsou určeny k použití ve spojení s dalšími klinickými, epidemiologickými a laboratorními údaji v souladu s pokyny příslušných orgánů veřejného zdraví.

Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel není určen k použití jako jediný podklad pro stanovení diagnózy, léčbu nebo jiná rozhodnutí. Pozitivní výsledky nevylučují koinfekci jinými organismy, které nejsou zahrnuty v testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, a negativní výsledky nevylučují možnost infekce. Negativní výsledky testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel mohou vyžadovat další testování, pokud je klinicky indikováno. Tento test nezjišťuje všechny patogeny, které způsobují akutní horečnaté onemocnění, a negativní výsledky nevylučují přítomnost jiných infekcí.

Ve Spojených státech amerických je třeba před použitím testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel zvážit cestovní anamnézu pacienta, riziko expozice a informace z knihy CDC Yellow Book, protože některé patogenní organismy jsou v určitých geografických lokalitách častější.

Určený uživatel a prostředí použití

Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými a laboratorními pracovníky v laboratorním prostředí nebo pod dohledem vyškoleného laboratorního pracovníka.

Oplysninger om producenten/leverandøren	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Enhedsregistreringsnummer: US-MF-000003311
Autoriseret repræsentant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Enhedsregistreringsnummer: BE-AR-000000040
Bemyndiget organ	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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 3(c), 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 gældende fælles specifikationer (CS) for dette produkt.

Tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel er en automatiseret, kvalitativ, multiplexet polymerasekædereaktion (PCR)-test, der er beregnet til brug sammen med BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 og BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH systemer. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detekterer og identificerer udvalgte bakterielle, virale og parasitiske nukleinsyrer direkte fra EDTA-fuldblod indsamlet fra personer med tegn og/eller symptomer på akut febril sygdom eller nyligt opstået akut febril sygdom og med kendt eller mistænkt eksponering for følgende målpatogener: chikungunya-virus, dengue-virus (serotype 1, 2, 3 og 4), *Leptospira* spp. og *Plasmodium* spp. (inklusive artsdifferentiering af *Plasmodium falciparum* og *Plasmodium vivax/ovale*).

Evaluerings af mere almindelige årsager til akut febril sygdom (f.eks. infektioner i de øvre og nedre luftveje eller gastroenteritis samt ikke-infektøse årsager) skal overvejes, inden der udføres evaluering med dette panel. Resultaterne skal anvendes sammen med andre kliniske og epidemiologiske data og laboratoriedata i overensstemmelse med de retningslinjer, der er fastlagt af de relevante offentlige sundhedsmyndigheder.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel er ikke beregnet til at blive brugt som eneste grundlag for diagnose, behandling eller andre administrative beslutninger. Positive resultater udelukker ikke samtidig infektion med andre organismer, der ikke er inkluderet i BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, og negative resultater udelukker heller ikke infektion. Negative resultater fra BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kan kræve yderligere test, hvis det er klinisk indiceret. Det er ikke alle patogener, der forårsager akut febril sygdom, som detekteres af denne test, og negative resultater udelukker ikke tilstedeværelsen af andre infektioner.

I USA skal man tage højde for patientens rejsehistorik, eksponeringsrisiko og konsultation af CDC Yellow Book før brug af BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, da nogle patogener er mere almindelige i visse geografiske områder.

Tilsigtet bruger og brugsmiljø

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale og laboratoriepersonale i et laboratoriemiljø eller under opsyn af en uddannet laboratoriemedarbejder.

Hersteller-/Lieferanteninformationen	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Bevollmächtigter in der EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Benannte Stelle	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Gemäß Anhang VIII, Regel 3(c), 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 Qualitätssystem von BioFire Diagnostics ist nach EN ISO 13485:2016 registriert. Für dieses Produkt gibt es keine gemeinsamen Spezifikationen (CS).

Zweckbestimmung

Verwendungszweck

Das BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel ist ein automatisierter, qualitativer Multiplex-PCR-Test (Polymerase-Kettenreaktion), der für die Verwendung mit den BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 und BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Systemen vorgesehen ist. Das BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ermöglicht den Nachweis und die Identifizierung ausgewählter bakterieller, viraler und parasitärer Nukleinsäuren aus EDTA-Vollblut von Personen mit Anzeichen und/oder Symptomen einer akuten Fiebererkrankung oder einer kürzlich aufgetretenen akuten Fiebererkrankung und bekanntem oder vermutetem Kontakt mit folgenden Zielerregern: Chikungunya-Virus, Dengue-Virus (Serotypen 1, 2, 3 und 4), Leptospira spp. und Plasmodium spp. (einschließlich Speziesdifferenzierung von Plasmodium falciparum sowie Plasmodium vivax/ovale).

Vor der Anwendung dieses Panels sollten zunächst häufigere Ursachen akuter Fiebererkrankungen wie Infektionen der oberen und unteren Atemwege, Magen-Darm-Infektionen sowie nicht-infektiöse Auslöser ausgeschlossen werden. Die Testergebnisse sind in Kombination mit weiteren klinischen, epidemiologischen und laboranalytischen Daten sowie gemäß den Vorgaben der zuständigen Gesundheitsbehörden auszulegen.

Die Ergebnisse des BIOFIRE FILMARRAY TF Panel sollten nicht als alleinige Grundlage für eine Diagnose oder Versorgung oder für andere Behandlungsentscheidungen herangezogen werden. Ein positives Ergebnis schließt eine Koinfektion mit anderen, vom BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nicht nachgewiesenen Erregern nicht aus. Ebenso schließt ein negatives Ergebnis eine Infektion nicht aus. Ein negatives Ergebnis mit dem BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kann, sofern klinisch angezeigt, zusätzliche Tests erfordern. Mit diesem Test können nicht alle Erreger, die akute Fiebererkrankungen verursachen können, nachgewiesen werden. Negative Ergebnisse schließen das Vorliegen anderer Infektionen daher nicht aus.

In den Vereinigten Staaten sollten bei der Verwendung des BIOFIRE FILMARRAY TF Panels insbesondere Reiseanamnese, Expositionsrisiken und das CDC Yellow Book berücksichtigt werden, da einige Erreger regional gehäuft auftreten.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

Das BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches Fachpersonal und Labormitarbeiter in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht eines entsprechend qualifizierten Labormitarbeiters vorgesehen.

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

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

Αρ. αναφοράς προϊόντος	Ονομασία προϊόντος	Βασικό UDI-DI
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Σύμφωνα με το παράρτημα VIII, κανόνας 3, στοιχείο γ), το προϊόν αυτό ταξινομείται στην κατηγορία Γ και έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος IX (αρ. αναφοράς πιστοποιητικού CE κατά IVDR 735494). Το σύστημα ποιότητας της BioFire Diagnostics είναι καταχωρισμένο κατά το πρότυπο EN ISO 13485:2016. Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που να ισχύουν για το προϊόν αυτό.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel είναι μια αυτοματοποιημένη, ποιοτική εξέταση πολλαπλής αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης (PCR), η οποία προορίζεται για χρήση με τα συστήματα BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 και BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Το BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ανιχνεύει και προσδιορίζει νουκλεϊκά οξέα επιλεγμένων βακτηρίων, ιών και παρασίτων απευθείας από ολικό αίμα με EDTA που συλλέγεται από άτομα με ενδείξεις ή/και συμπτώματα οξείας εμπύρετης νόσου ή πρόσφατης οξείας εμπύρετης νόσου και γνωστή ή πιθανολογούμενη έκθεση στους ακόλουθους παθογόνους μικροοργανισμούς-στόχους: ιός chikungunya, ιός του δάγκειου πυρετού (ορότυποι 1, 2, 3 και 4), *Leptospira* spp. και *Plasmodium* spp. (συμπεριλαμβανομένης της διαφοροποίησης των ειδών *Plasmodium falciparum* και *Plasmodium vivax/ovale*).

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αξιολόγηση για πιο συχνές αιτίες οξείας εμπύρετης νόσου (π.χ. λοιμώξεις του ανώτερου και κατώτερου αναπνευστικού συστήματος ή γαστρεντερίτιδα, καθώς και μη λοιμώδη αίτια) πριν από την αξιολόγηση με την παρούσα ομάδα εξετάσεων. Τα αποτελέσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, επιδημιολογικά και εργαστηριακά δεδομένα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες που παρέχονται από τις αρμόδιες δημόσιες υγειονομικές αρχές.

Το BIOFIRE FILMARRAY TF Panel δεν προορίζεται για χρήση ως αποκλειστική βάση για διάγνωση, θεραπεία ή άλλες αποφάσεις αντιμετώπισης. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την ταυτόχρονη λοίμωξη με άλλους οργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, ενώ και τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη λοίμωξη. Τα αρνητικά αποτελέσματα από το BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετες εξετάσεις, εάν ενδείκνυται κλινικά. Δεν ανιχνεύονται όλοι οι παθογόνοι μικροοργανισμοί που προκαλούν οξεία εμπύρετη νόσο με αυτή την εξέταση, ενώ τα αρνητικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν την παρουσία άλλων λοιμώξεων.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το ιστορικό ταξιδιού του ασθενούς, ο κίνδυνος έκθεσης και οι συμβουλές του CDC Yellow Book πριν από τη χρήση του BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, καθώς ορισμένοι παθογόνοι μικροοργανισμοί είναι πιο συχνόι σε ορισμένες γεωγραφικές τοποθεσίες.

Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης

Το BIOFIRE FILMARRAY TF Panel προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας και επαγγελματίες εργαστηρίου σε εργαστηριακό περιβάλλον ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία εργαστηρίου.

Información del fabricante/proveedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N.º de serie: US-MF-000003311
Representante autorizado de la UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium N.º de serie: BE-AR-000000040
Organismo notificado	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands N.º de identificación del organismo notificado: 2797

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

Referencia del producto	Nombre del producto	UDI-DI básico
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

De acuerdo con el Anexo VIII, Norma 3(c), 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 (CS) aplicables para este producto.

Fin previsto

Uso previsto

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel es una prueba de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) automática, cualitativa y múltiple diseñada para su uso con los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 y BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detecta e identifica ácidos nucleicos específicos de parásitos, virus y bacterias directamente a partir de sangre total con EDTA, obtenida de pacientes que presentan signos y síntomas de enfermedad febril aguda o reciente, y con sospecha o confirmación de exposición a los siguientes patógenos diana: virus chikungunya, virus del dengue (serotipos 1, 2, 3 y 4), *Leptospira* spp. y *Plasmodium* spp. (incluyendo la diferenciación entre *Plasmodium falciparum* y *Plasmodium vivax/ovale*).

Se debe considerar la evaluación de las causas más comunes de la enfermedad febril aguda (p. ej., infecciones de las vías respiratorias bajas y altas o gastroenteritis, así como causas no infecciosas) antes del análisis con este panel. Los resultados deben utilizarse junto con otros datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio, de acuerdo con las directrices proporcionadas por las autoridades sanitarias públicas relevantes.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel no se debe usar como la base exclusiva del diagnóstico, del tratamiento o de otras decisiones de gestión. Los resultados positivos no deben descartar la coinfección con otros organismos no incluidos en el BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, ni los resultados negativos deben descartar una infección. Los resultados negativos BIOFIRE FILMARRAY TF Panel pueden requerir pruebas adicionales si así lo indica el médico. Esta prueba no detecta todos los patógenos que provocan la enfermedad febril aguda, y los resultados negativos no descartan la presencia de otras infecciones.

En Estados Unidos, se debe consultar el historial de viajes, el riesgo de exposición y el CDC Yellow Book de los pacientes antes de usar BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, ya que algunos patógenos son más frecuentes en determinadas ubicaciones geográficas.

Usuario previsto y entorno de uso

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

Tootja/tarnija teave	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Seerianumber: US-MF-000003311
Volitatud esindaja EL-is	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Seerianumber: BE-AR-000000040
Teavitatud asutus	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

VIII lisa reegli 3 (c). järgi on see toode klassifitseeritud C-klassi ja on sertifitseeritud IX lisa nõuete järgi (viide CE-sertifikaadile #IVDR 735494). Ettevõtte BioFire Diagnostics kvaliteedisüsteem on registreeritud vastavalt standardile EN ISO 13485:2016. Selle toote suhtes ei kohaldata ühiseid spetsifikate (CS).

Sihotstarve

Kasutuseesmärk

The BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel on automaatne kvalitatiivne multipleksne polümeraasi ahelreaktsiooni (PCR) test, mis on mõeldud kasutamiseks koos süsteemidega BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ja BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel tuvastab ja määrab kindlaks valitud bakterite, viiruste ja parasiitide nukleiinhapped otse EDTA täisverest, mis on kogutud isikutelt, kellel esinevad ägeda palavikulise haiguse või hiljutise ägeda palavikulise haiguse nähud ja/või sümptomid ning kellel on esinenud teadaolev või kahtlustatav kokkupuude järgmiste sihtpatogeenidega: chikungunya viirus, dengue viirus (serotüübid 1, 2, 3 ja 4), *Leptospira spp.* ja *Plasmodium spp.* (sealhulgas eriliikidega *Plasmodium falciparum* ja *Plasmodium vivax/ovale*).

Enne selle paneeliga hindamist tuleb kaaluda ägeda palavikulise haiguse sagedasemaid põhjuseid (nt ülemiste ja alumiste hingamisteede nakkused või gastroenteriit, samuti mittenakkuslikke põhjuseid). Tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste, epidemioloogiliste ja laborianalüüside andmetega ning asjakohaste tervisevaldkonna riiklike pädevate asutuste väljaantud suuniste järgi.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel tulemused ei ole mõeldud kasutamiseks ainsa alusena diagnoosi, ravi või muude patsiendiga tehtavate toimingute üle otsustamisel. Positiivsed tulemused ei välista samaaegset nakkust muude organismidega, mis ei sisaldu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel-is, samuti ei välista negatiivsed tulemused nakkust. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel negatiivsed tulemused võivad vajada lisaanalüüsi, kui see on kliiniliselt näidustatud. See test ei tuvasta kõiki patogeene, mis põhjustavad ägedat palavikulist haigust ning negatiivsed tulemused ei välista muid nakkusi.

Kuna mõned patogeendid on enam levinud teatud geograafilistes piirkondades, tuleb Ameerika Ühendriikides enne BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kasutamist kaaluda patsiendi reisimisajalugu, kokkupuuteriski ning lugeda väljaannet CDC Yellow Book.

Sihtkasutaja ja -kasutuskeskkond

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppega tervishoiu- ja laborispetsialistidele laboris või koolitatud laborispetsialisti järelevalve all.

Valmistajan/toimittajan tiedot:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Valtuutettu edustaja EU:ssa	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Ilmoitettu laitos	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Käyttötarkoitus

Suunniteltu käyttö

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel -paneeli on automatisoitu, kvalitatiivinen, multipleksi-polymeraasiketjureaktioon (PCR) perustuva testi, joka on tarkoitettu käytettäväksi BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0- ja BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH -järjestelmissä. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneeli toteaa ja tunnistaa valikoituja bakteerien, virusten ja loisten nukleiinihappoja suoraan sellaisten henkilöiden EDTA-kokoverestä, joilla on äkillisen kuumesairauden tai äskettäisen äkillisen kuumesairauden merkkejä ja/tai oireita ja joiden tiedetään tai epäillään altistuneen seuraaville kohdepatogeeneille: chikungunyavirus, denguevirus (serotyypit 1, 2, 3 ja 4), Leptospira-lajit ja Plasmodium-lajit (testi pystyy erottamaan myös Plasmodium falciparum- ja Plasmodium vivax-/ovale-plasmodit).

Tätä paneelia tulisi käyttää arviointiin vasta, kun on ensin arvioitu äkillisen kuumesairauden tavanomaisemmat aiheuttajat (esim. ylä- ja alahengitysteiden infektiot tai gastroenteriitti sekä muut kuin infektioperäiset aiheuttajat). Tuloksia tulee käyttää yhdessä muiden kliinisten, epidemiologisten ja laboratoriotutkimuksista saatujen tietojen kanssa asiaankuuluvien terveystieteen ohjeistusten mukaan.

Diagnoosia, hoitoa tai muita tilanteen hoitoa koskevia päätöksiä ei pidä tehdä yksinomaan BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneelin perusteella. Positiiviset tulokset eivät poissulje sellaisen samanaikaisen infektion mahdollisuutta, jonka on aiheuttanut BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneeliin kuulunut organismi. Myöskään negatiiviset tulokset eivät poissulje infektiota. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneelistä saadut negatiiviset tulokset saattavat edellyttää lisätästä klinisen tilanteen sitä vaatiessa. Tällä testillä ei voida todeta kaikkia äkillisen kuumesairauden taudinaiheuttajia. Negatiiviset tulokset eivät poissulje muiden infektioiden mahdollisuutta.

Yhdysvalloissa BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneelia tulee käyttää vasta, kun on ensin arvioitu potilaan matkustushistoria ja altistusriski sekä konsultoitu Yhdysvaltain tautikeskuksen (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) matkalääketieteen opasta (Yellow Book), koska jotkin taudinaiheuttajat ovat tavanomaista yleisempiä tietyillä maantieteellisillä alueilla.

Tarkoitettut käyttäjät ja käyttöympäristö

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel -paneeli on tarkoitettu koulutettujen lääketieteen ja laboratorioalan ammattilaisten käyttöön laboratorioympäristössä tai koulutetun laboratorioalan ammattilaisen valvonnassa.

Informations sur le fabricant/fournisseur	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA N° de série : US-MF-000003311
Représentant agréé au sein de l'UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium N° de série : BE-AR-000000040
Organisme notifié	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

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

Usage prévu

Utilisation prévue

Le BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel est un test PCR (réaction en chaîne par polymérase) automatisé, qualitatif et multiplexé destiné à être utilisé avec les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 et BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Le BIOFIRE FILMARRAY TF Panel détecte et identifie certains acides nucléiques provenant de bactéries, virus et parasites directement à partir de sang total EDTA prélevé sur des individus présentant des signes et/ou symptômes de fièvre aiguë ou récente et une exposition connue ou suspectée aux agents pathogènes cibles suivants : virus du chikungunya, virus de la dengue (sérotypes 1, 2, 3 et 4), *Leptospira* spp. et *Plasmodium* spp. (y compris la différenciation entre les espèces *Plasmodium falciparum* et *Plasmodium vivax*/ovale).

Une évaluation de causes plus courantes de fièvre aiguë (par exemple, infections des voies respiratoires supérieures et inférieures, gastro-entérite ou causes non infectieuses) devrait être envisagée avant d'utiliser ce panel. Conformément aux recommandations des autorités de santé publique compétentes, les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres données cliniques, épidémiologiques et de laboratoire.

Le BIOFIRE FILMARRAY TF Panel n'est pas destiné à être utilisé 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 d'autres organismes non ciblés par le BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, et des résultats négatifs n'excluent pas une infection. Si la situation clinique le justifie, des résultats négatifs obtenus avec le BIOFIRE FILMARRAY TF Panel peuvent nécessiter des tests supplémentaires. Tous les agents pathogènes qui peuvent causer une fièvre aiguë ne sont pas détectés par ce test, et des résultats négatifs n'excluent pas la présence d'autres infections.

Aux États-Unis, il est nécessaire de prendre en compte les antécédents de voyage des patients, le risque d'exposition et la consultation du CDC Yellow Book avant d'utiliser le BIOFIRE FILMARRAY TF Panel car certains agents pathogènes sont plus communs dans certaines zones géographiques.

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

L'utilisation du BIOFIRE FILMARRAY TF 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.

Informacije o proizvođaču/dobavljaču	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000003311
Ovlašteni predstavnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Jedinstveni registracijski broj (SRN): BE-AR-000000040
Prijavljeno tijelo	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

U skladu s Prilogom VIII., pravilom 3(c), ovaj proizvod pripada klasi C i certificiran je prema zahtjevima Priloga IX. (referentni br. CE potvrde IVDR 735494). Sustav za kvalitetu društva BioFire Diagnostics registriran je u skladu s normom EN ISO 13485:2016. Ne postoje zajedničke specifikacije primjenjive na ovaj proizvod.

Predviđena svrha

Namjena

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel automatizirani je kvalitativni multipleksirani test lančane reakcije polimerazom (PCR) namijenjen upotrebi sa sustavima BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 i BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detektira i identificira odabrane bakterijske, virusne i parazitske nukleinske kiseline izravno iz EDTA pune krvi prikupljene od osoba sa znakovima i/ili simptomima akutne febrilne bolesti ili nedavne akutne febrilne bolesti i poznatom ili mogućom izloženošću sljedećim ciljanim patogenima: virus chikungunya, virus denga (serotipovi 1, 2, 3 i 4), Leptospira spp. i Plasmodium spp. (uključujući diferencijaciju vrsta Plasmodium falciparum i Plasmodium vivax/ovale).

Prije procjene ovim panelom treba razmotriti procjenu uobičajenijih uzroka akutne febrilne bolesti (npr. infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta ili gastroenteritis, kao i neinfektivni uzroci). Rezultate treba koristiti uzimajući u obzir druge kliničke, epidemiološke i laboratorijske podatke te u skladu sa smjernicama nadležnih tijela za javno zdravlje.

Nije predviđeno da se rezultati testa BIOFIRE FILMARRAY TF Panel koriste kao jedina osnova za dijagnosticiranje, liječenje ili donošenje drugih odluka povezanih s organizacijom liječenja. Pozitivni rezultati ne isključuju koinfekciju drugim organizmima koji nisu obuhvaćeni panelom BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, a negativni rezultati ne isključuju infekciju. Negativni rezultati testiranja panelom BIOFIRE FILMARRAY TF Panel mogu zahtijevati dodatno testiranje ako je to klinički indicirano. Ovaj test ne otkriva sve patogene koji uzrokuju akutnu febrilnu bolest, a negativni rezultati ne isključuju prisutnost drugih infekcija.

U Sjedinjenim Američkim Državama prije upotrebe panela BIOFIRE FILMARRAY TF Panel treba razmotriti povijest putovanja bolesnika i rizik od izloženosti te konzultirati CDC-ovu žutu knjigu (CDC Yellow Book) jer su neki patogeni češći na određenim geografskim lokacijama.

Predviđeni korisnik i okolina za upotrebu

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

Gyártói/szállítói információk	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Meghatalmazott képviselő az EU-ban	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Bejelentett szervezet	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

A VIII. melléklet 3(c) 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 rendszerének bejegyzése az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint történt. Erre a termékre nem vonatkoznak közös specifikációk (CS).

Rendeltetés

Rendeltetésszerű alkalmazás

A BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel egy automatizált, kvalitatív, multiplex polimeráz-lánreakció (PCR) teszt, amelyet a BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 és a BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH rendszerekkel való használatra terveztek. A BIOFIRE FILMARRAY TF Panel észleli és azonosítja a meghatározott bakteriális, vírusos és parazita nukleinsavakat közvetlenül az EDTA-s teljes vérből, amelyet olyan személyektől vettek le, akik pyrexia jeleit és/vagy tüneteit mutatják, vagy a közelmúltban pyrexiaiban szenvedtek, és ismertén vagy gyaníthatóan ki lettek téve a következő célkórokozóknak: chikungunya vírus, dengue vírus (1, 2, 3 és 4 szerotípus), Leptospirum spp (Beleértve a Plasmodium falciparum és a Plasmodium vivax/ovale fajok differenciálódásait).

A panellel végzett értékelés előtt fontolóra kell venni a pyrexia gyakoribb okainak (pl. alsó és felső légúti fertőzések vagy gastroenteritis, valamint egyéb, nem fertőző okok) értékelését. Az eredményeket más klinikai, epidemiológiai és laboratóriumi adatokkal együtt kell felhasználni, az illetékes közegészségügyi hatóságok által nyújtott iránymutatásokkal összhangban.

A diagnózis felállítását, a terápiát és a kezeléssel kapcsolatos egyéb döntéseket nem szabad kizárólag a BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kapott eredményekre alapozni. A pozitív eredmények nem zárják ki a BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nem szereplő más organizmusokkal való együttes fertőzést, és a negatív eredmények sem zárják ki a fertőzést. A BIOFIRE FILMARRAY TF Panel negatív eredményei további vizsgálatokat igényelhetnek, ha klinikailag indokolt. A teszt nem ismer fel minden olyan kórokozót, ami pyrexiaát okoz, és a negatív eredmények nem zárják ki más fertőzések jelenlétét.

Az Egyesült Államokban a BIOFIRE FILMARRAY TF Panel használata előtt figyelembe kell venni a betegek utazási előzményeit, az expozíciós kockázatokat és a CDC Yellow Bookban foglalt információkat, mivel bizonyos földrajzi helyeken egyes kórokozók gyakrabban fordulnak elő.

Rendeltetésszerű felhasználó és a használat körülményei

A BIOFIRE FILMARRAY TF Panel rendszert képzett orvosi és laboratóriumi szakemberek általi, laboratóriumi körülmények között való használatra, vagy képzett laboratóriumi szakemberek felügyelete melletti használatra tervezték.

Informazioni Fabbrikante/Fornitore	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Rappresentante autorizzato nell'UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Organismo notificato	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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 3(c), 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 secondo la norma EN ISO 13485:2016. Non esistono specifiche comuni (CS) applicabili a questo prodotto.

Scopo previsto

Uso previsto

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel è un test automatizzato, qualitativo, con reazione a catena della polimerasi (PCR) multiplex, destinato all'uso con i sistemi BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 e BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel rileva e identifica acidi nucleici batterici, virali e parassitari selezionati direttamente da sangue intero EDTA prelevato da individui con segni e/o sintomi di malattia febbrile acuta o malattia febbrile acuta recente e esposizione nota o sospetta ai seguenti patogeni target: virus della chikungunya, virus della dengue (sierotipi 1, 2, 3 e 4), *Leptospira* spp. e *Plasmodium* spp. (compresa la differenziazione delle specie di *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax/ovale*).

La valutazione di cause più comuni di malattia febbrile acuta (ad es. infezioni del tratto respiratorio superiore e inferiore o gastroenteriti, nonché cause non infettive) deve essere presa in considerazione prima della valutazione con questo pannello. I risultati devono essere utilizzati insieme ad altri dati clinici, epidemiologici e di laboratorio, in conformità alle linee guida fornite dalle autorità di salute pubblica competenti.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi, il trattamento o altre decisioni di gestione. I risultati positivi non escludono la co-infezione con altri organismi non inclusi in BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, né i risultati negativi escludono l'infezione. I risultati negativi di BIOFIRE FILMARRAY TF Panel possono richiedere ulteriori test, se clinicamente indicato. Non tutti i patogeni che causano malattie febbrili acute vengono rilevati da questo test e i risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni.

Negli Stati Uniti, prima di utilizzare BIOFIRE FILMARRAY TF Panel si consiglia di valutare lo storico dei viaggi dei pazienti, il rischio di esposizione e di consultare il CDC Yellow Book, in quanto alcuni patogeni sono più comuni in determinate aree geografiche.

Utente previsto e ambiente di utilizzo

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel è destinato all'uso da parte di medici e operatori di laboratorio qualificati in un ambiente di laboratorio o sotto la supervisione di un operatore di laboratorio qualificato.

ინფორმაცია მწარმოებლის/მომწოდებლის შესახებ	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU უფლებამოსილი წარმომადგენელი	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
შემმოწმებელი ორგანო	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

როგორც ამას VIII დანართის წესი 3(c) 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® Tropical Fever (TF) Panel არის ავტომატიზირებული, თვისებრივი, მულტიპლექსური პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (PCR) ტესტი, რომელიც გათვალისწინებულია BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0-ისა და BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH სისტემებთან გამოსაყენებლად. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel აფიქსირებს და ახდენს შერჩეული ბაქტერიული, ვირუსული და პარაზიტული ნუკლეინის მჟავების იდენტიფიცირებას უშუალოდ EDTA-ს მთლიანი სისხლიდან, რომელიც აღებულია იმ პირებისგან, რომლებსაც აღნიშნულ მწვავე ფებრილური დაავადების ნიშნები და/ან სიმპტომები ან ბოლო დროს გადატანილი მწვავე ფებრილური დაავადება და ცნობილი ან საექმო კონტაქტი შემდეგ სამიზნე პათოგენებთან: ჩიკუნგუნიას ვირუსი, დენგეს ვირუსი (სეროტიპები 1, 2, 3 და 4), ლეპტოსპირების სახესხვაობა და პლაზმოდიების სახესხვაობა (*Plasmodium falciparum*-ის და *Plasmodium vivax/ovale*-ის სახესხვაობების ჩათვლით).

ამ ანალიზებით შეფასებამდე გასათვალისწინებელია მწვავე ფებრილური დაავადების უფრო გავრცელებული მიზეზების (მაგ., ზედა და ქვედა სასუნთქი გზების ინფექციები ან გასტროენტერიტი, ასევე არაინფექციური მიზეზები) შეფასება. შედეგები განკუთვნილია სხვა კლინიკურ, ეპიდემიოლოგიურ და ლაბორატორიულ მონაცემებთან ერთად გამოსაყენებლად, შესაბამისი საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ორგანოების მიერ მოწოდებული მითითებების შესაბამისად.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel არაა გამიზნული, წარმოდგენდეს დიაგნოზის, მკურნალობის ან სხვა მართვის გადაწყვეტილებების საფუძველს. დადებითი შედეგები არ გამოიწვევს სხვა ორგანიზმებთან თანაინფექციას, რომლებიც არ შედის BIOFIRE FILMARRAY TF Panel-ში და არც უარყოფითი შედეგები გამოიწვევს ინფექციას. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel-ის უარყოფითი შედეგების დროს, კლინიკური ჩვენების შემთხვევაში, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი ტესტირება. ამ ტესტით არ ვლინდება მწვავე ფებრილური დაავადების გამომწვევი ყველა პათოგენი და უარყოფითი შედეგები სხვა ინფექციების არსებობას არ გამოიწვევს.

ამერიკის შეერთებულ შტატებში BIOFIRE FILMARRAY TF Panel-ის გამოყენებამდე გათვალისწინებული უნდა იქნეს პაციენტის მოგზაურობის ისტორია, ექსპოზიციის რისკი და CDC Yellow Book-ის (დაავადებათა კონტროლისა და პროფილაქტიკის ცენტრი) „ყვითელი წიგნის“ კონსულტაცია, რადგან ზოგიერთი პათოგენი უფრო გავრცელებულია გარკვეულ გეოგრაფიულ ადგილებში.

მომხმარებელი და გამოყენების პირობები

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel განკუთვნილია გამოცდილი სამედიცინო და ლაბორატორიის სპეციალისტებისთვის ლაბორატორიის პირობებში გამოსაყენებლად, ან ლაბორატორიის გამოცდილი სპეციალისტის მეთვალყურეობის ქვეშ გამოყენებისთვის.

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

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

Gaminio numeris	Gaminio pavadinimas	Bazinis UDI-DI
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Pagal VIII priedo 3(c) taisyklę šis gaminys 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. Šiam gaminiui netaikomos jokios bendrosios specifikacijos (BS).

Numatyta paskirtis

Naudojimo paskirtis

„BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel“ yra automatizuotas, kokybinis, daugialypės polimerazės grandininės reakcijos (PCR) tyrimas, skirtas naudoti su „BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0“ ir „BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH“ sistemomis. „BIOFIRE FILMARRAY TF Panel“ aptinka ir identifikuoja pasirinktas bakterijų, virusų ir parazitų nukleorūgštis tiesiogiai iš EDTA kraujo, paimto iš asmenų, turinčių ūminio karščiavimo požymių ir (arba) simptomų arba neseniai sirgusių ūminiu karščiavimu ir žinomai arba įtariamai buvusių sąlytyje su šiais fiksliniais patogenais: chikungunya virusu, dengės virusu (1, 2, 3 ir 4 serotipai), *Leptospira* spp. ir *Plasmodium* spp. (įskaitant *Plasmodium falciparum* ir *Plasmodium vivax/ovale* rūšių diferenciaciją).

Prieš atliekant vertinimą su šia grupe, reikėtų apsvarstyti galimybę įvertinti dažnesnes ūminio karščiavimo priežastis (pvz., viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcijas arba gastroenteritą, taip pat neinfekcines priežastis). Rezultatai turi būti naudojami kartu su kitais klinikiniais, epidemiologiniais ir laboratoriniais duomenimis, laikantis atitinkamų visuomenės sveikatos institucijų pateiktų rekomendacijų.

„BIOFIRE FILMARRAY TF Panel“ tyrimas neturi būti naudojamas kaip vienintelis diagnozės nustatymo, gydymo ar kitų su pacientu susijusių sprendimų pagrindas. Teigiami rezultatai nepaneigia gretutinės infekcijos kitais organizmais, neįtrauktais į „BIOFIRE FILMARRAY TF“ grupę, o neigiami rezultatai nepaneigia infekcijos. Neigiami „BIOFIRE FILMARRAY TF Panel“ tyrimo rezultatai gali pareikalauti papildomų tyrimų, jei yra klinikinių indikacijų. Šis tyrimas neaptinka visų patogenų, sukeliančių ūminį karščiavimą, o neigiami rezultatai nereiškia, kad nėra kitų infekcijų.

Jungtinėse Amerikos Valstijose, prieš naudojant „BIOFIRE FILMARRAY TF Panel“ tyrimą, reikėtų atsižvelgti į paciento kelionių istoriją, ekspozicijos riziką ir susipažinti su CDC Yellow Book, nes tam fikrose geografinėse vietovėse kai kurie patogenai yra paplitę labiau.

Numatytas naudotojas ir naudojimo aplinka

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

Informācija par ražotāju/piegādātāju	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pilnvarots pārstāvis ES	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Paziņotā iestāde	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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. noteikuma (c) punktu šis produkts ir klasificēts C klasē un ir sertificēts atbilstoši IX pielikuma prasībām (atsauces CE sertifikāts Nr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics kvalitātes sistēma ir reģistrēta atbilstoši EN ISO 13485:2016. Šim produktam nav kopīgu specifikāciju (KS).

Paredzētais mērķis

Paredzētais lietojums

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel ir automatizēts, kvalitatīvs, multipleksās polimerāzes ķēdes reakcijas (PĶR) tests, kas paredzēts lietošanai ar BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 un BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH sistēmām. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nosaka un identificē izvēlētas baktēriju, vīrusu un parazītu nukleīnskābes tieši EDTA pilnasinīs, kas iegūtas no personām, kurām ir akūtas febrilas slimības vai nesenas akūtas febrilas slimības pazīmes un/vai simptomi un par kuriem ir zināms vai ir aizdomas, ka tiem ir bijusi saskare ar šādiem mērķa patogēniem: Čikungūnijas vīruss, dēnge vīruss (1., 2., 3. un 4. serotips), Leptospira spp. un Plasmodium spp. (ieskaitot Plasmodium falciparum un Plasmodium vivax/ovale sugu diferenciaciju).

Pirms novērtēšanas ar šo paneli jāapsver biežāku akūtu febrilu slimību cēloņu (piemēram, augšējo un apakšējo elpceļu infekciju vai gastroenterīta, kā arī neinfekciozu cēloņu) novērtēšana. Rezultātus paredzēts izmantot kopā ar citiem klīniskiem, epidemioloģiskiem un laboratorijas datiem saskaņā ar attiecīgo sabiedrības veselības iestāžu sniegtajām vadlīnijām.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nav paredzēts izmantot kā pamata avotu bāzes diagnozes noteikšanai, ārstēšanai vai citu ar ārstēšanu saistītu lēmumu pieņemšanai. Pozitīvie rezultāti neizslēdz citu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel neiekļauto organismu izraisīto blakusinfekciju, un arī negatīvie rezultāti neizslēdz infekciju. Ar BIOFIRE FILMARRAY TF Panel iegūtajiem negatīvajiem rezultātiem var būt nepieciešama papildu testēšana, ja tāda ir klīniski indicēta. Šis tests neatklāj visus patogēnus, kas izraisa akūtu febrilu slimību, un negatīvi rezultāti neizslēdz citu infekciju klātbūtni.

Amerikas Savienotajās valstīs pirms BIOFIRE FILMARRAY TF Panel izmantošanas jāapsver pacienta ceļojumu vēsture, saskares risku un jāieskatās CDC Yellow Book, jo daži patogēni ir vairāk izplatīti noteiktos ģeogrāfiskos reģionos.

Paredzētais lietotājs un lietošanas vide

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel paredzēts lietošanai apmācītiem medicīnas un laboratorijas speciālistiem laboratorijas apstākļos vai apmācīta laboratorijas speciālista uzraudzībā.

Gegevens van fabrikant/leverancier	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Serienr.: US-MF-000003311
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Serienr.: BE-AR-000000040
Aangemelde instantie	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Volgens Bijlage VIII, Regel 3(c), 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® Tropical Fever (TF) Panel is een geautomatiseerde, kwalitatieve, gemultiplexte polymerasekettingreactietest (PCR) bedoeld voor gebruik met BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0- en BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemen. Het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detecteert en identificeert geselecteerde bacteriële, virale en parasitaire nucleïnezuuren rechtstreeks uit EDTA-volbloed dat is afgenomen bij personen met tekenen en/of symptomen van een ziekte met koorts of een recente acute ziekte met koorts en bekende of vermoede blootstelling aan de volgende doelpathogenen: chikungunyavirus, denguevirus (serotypen 1, 2, 3 en 4), leptospirose spp. en plasmodium spp. (inclusief differentiatie in soorten van plasmodium falciparum en plasmodium vivax/ovale).

Evaluatie voor meer algemene oorzaken van acute ziekte met koorts (bijv. infecties van de bovenste en onderste luchtwegen of gastro-enteritis, evenals niet-infectieuze oorzaken) moet worden overwogen voorafgaand aan evaluatie met dit panel. De resultaten zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met andere klinische gegevens, epidemiologische gegevens en laboratoriumgegevens, in overeenstemming met de richtlijnen van de relevante volksgezondheidsautoriteiten.

De resultaten van het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel zijn niet bestemd voor gebruik als enige basis voor een diagnose, behandeling of andere therapeutische beslissingen. Positieve resultaten sluiten co-infectie met andere organismen die niet zijn opgenomen in het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel niet uit en negatieve resultaten sluiten infectie niet uit. Bij negatieve resultaten van het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel zijn aanvullende tests mogelijk nodig, indien klinisch geïndiceerd. Niet alle ziekteverwekkers die acute ziekten met koorts veroorzaken worden met deze test opgespoord en negatieve resultaten sluiten de aanwezigheid van andere infecties niet uit.

In de Verenigde Staten moet vóór gebruik van het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel rekening worden gehouden met de reisgeschiedenis van de patiënt, het blootstellingsrisico en raadpleging van het gele vaccinatieboekje (CDC Yellow Book), aangezien sommige ziekteverwekkers op bepaalde geografische locaties vaker voorkomen.

Beoogde gebruiker en gebruiksomgeving

Het BIOFIRE FILMARRAY TF Panel is bestemd voor gebruik door opgeleide medische en laboratoriumspecialisten in een laboratoriumomgeving of onder toezicht van een opgeleide laboratoriumspecialist.

Informasjon om produsent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorisert representant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Teknisk kontrollorgan	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands ID-nummer til teknisk kontrollorgan: 2797

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

Produktreferanse	Produktnavn	Grunnleggende UDI-DI
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

I henhold til vedlegg VIII, regel 3(c), 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® Tropical Fever (TF) Panel er en automatisert, kvalitativ, multiplexset polymerasekjedereaksjon (PCR)-test som skal brukes med systemene BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 og BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel påviser og identifiserer utvalgte bakterielle, virale og parasittiske nukleinsyrer direkte fra EDTA-fullblod tatt fra personer med tegn og/eller symptomer på akutt høy feber eller nylig akutt høy feber og kjent eller mistenkt eksponering for følgende målpatogener: chikungunyavirus, denguevirus (serotype 1, 2, 3 og 4), *Leptospira* spp. og *Plasmodium* spp. (inkludert artsdifferensiering av *Plasmodium falciparum* og *Plasmodium vivax/ovale*).

Evaluerer for mer vanlige årsaker til akutt høy feber (f.eks. øvre og nedre luftveisinfeksjon eller gastroenteritt samt andre årsaker enn infeksjon) bør vurderes før evaluering med dette panelet. Resultatene skal brukes sammen med andre kliniske data, epidemiologiske data og laboratoriedata, i henhold til retningslinjene fra de relevante helsemyndighetene.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel skal ikke brukes som eneste grunnlag for diagnostisering, behandling eller andre avgjørelser knyttet til håndtering. Positive resultater utelukker ikke koinfeksjon med andre organismer som ikke er inkludert i BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, og negative resultater utelukker heller ikke infeksjon. Negative resultater fra BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kan kreve ytterligere testing hvis klinisk indikert. Ikke alle patogener som forårsaker akutt høy feber, påvises av denne testen, og negative resultater utelukker ikke tilstedeværelsen av andre infeksjoner.

I USA bør pasientens reisehistorikk og eksponeringsrisiko samt informasjonen i CDC Yellow Book vurderes før bruk av BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, da noen patogener er mer vanlige i bestemte geografiske områder.

Tiltent bruker og bruksmiljø

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

Dane producenta/dostawcy:	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autoryzowany przedstawiciel z siedzibą w UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Jednostka notyfikowana	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

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

Kod referencyjny produktu	Nazwa produktu	Kod Basic UDI-DI
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Zgodnie z załącznikiem VIII, regułą 3(c), 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

Test BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel to zautomatyzowany, jakościowy, multipleksowy test wykorzystujący reakcję łańcuchową polimerazy (PCR) przeznaczony do stosowania z systemami BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 i BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel wykrywa i identyfikuje wybrane kwasy nukleinowe bakterii, wirusów i pasożytów bezpośrednio z krwi pełnej pobranej na EDTA od osób z oznakami i/lub objawami ostrej choroby gorączkowej lub niedawnej ostrej choroby gorączkowej i znanym lub podejrzanym narażeniem na następujące patogeny docelowe: wirus chikungunya, wirus dengi (serotypy 1, 2, 3 i 4), *Leptospira* spp. i *Plasmodium* spp. (w tym rozróżnienie gatunków *Plasmodium falciparum* i *Plasmodium vivax/ovale*).

Przed wykonaniem badania za pomocą tego panelu należy wziąć pod uwagę również inne czynniki wywołujące ostrą chorobę gorączkową (np. infekcje górnych i dolnych dróg oddechowych lub zapalenie żołądka i jelit oraz czynniki niezakaźne). Wyniki należy zawsze interpretować w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, epidemiologicznymi i laboratoryjnymi, zgodnie z wytycznymi dostarczonymi przez odpowiednie organy zdrowia publicznego.

Wyników testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nie należy wykorzystywać jako jedynej i 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 FILMARRAY TF Panel, a wyniki ujemne nie wykluczają zakażenia. Wyniki ujemne testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel mogą wymagać dodatkowych badań, jeśli jest to wskazane ze względów klinicznych. Nie wszystkie patogeny wywołujące ostrą chorobę gorączkową są wykrywane przez ten test, a wyniki ujemne nie wykluczają występowania innych infekcji.

W Stanach Zjednoczonych przed użyciem testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel należy wziąć pod uwagę historię podróży pacjenta, ryzyko narażenia i zapoznać się z CDC Yellow Book, ponieważ pewne patogeny występują częściej w niektórych lokalizacjach geograficznych.

Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania

Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel przeznaczony jest do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i specjalistów laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego specjalisty laboratoryjnego.

Informações do fabricante/fornecedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN (número de registo único): US-MF-000003311
Representante autorizado na UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN (número de registo único): BE-AR-000000040
Organismo notificado	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Número de identificação do organismo notificado: 2797

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

Referência do produto	Nome do produto	UDI-DI básico
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

De acordo com o Anexo VIII, Regra 3(c), 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® Tropical Fever (TF) Panel é um teste de reação da cadeia da polimerase (PCR) automatizado, qualitativo e multiplex, que se destina a ser utilizado com os sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 e BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. O BIOFIRE FILMARRAY TF Panel deteta e identifica diretamente ácidos nucleicos bacterianos, virais e parasitários selecionados a partir de sangue total com EDTA, colhido em indivíduos com sinais e/ou sintomas de doença febril aguda ou doença febril aguda recente e exposição conhecida ou suspeita aos seguintes agentes patogénicos-alvo: vírus Chikungunya, vírus do dengue (serótipos 1, 2, 3 e 4), *Leptospira* spp. e *Plasmodium* spp. (incluindo diferenciação das espécies *Plasmodium falciparum* e *Plasmodium vivax/ovale*).

Deve considerar-se a avaliação de causas mais comuns de doença febril aguda (por exemplo, infeções do trato respiratório superior ou inferior ou gastroenterite, bem como causas não infecciosas) antes da avaliação com este painel. Os resultados destinam-se a ser utilizados em conjunto com outros dados clínicos, epidemiológicos e laboratoriais, de acordo com as diretrizes fornecidas pelas autoridades de saúde pública relevantes.

Os resultados do BIOFIRE FILMARRAY TF Panel não se destinam a ser utilizados como o único critério para o diagnóstico, tratamento ou para a tomada de outras decisões relacionadas com a gestão do tratamento. Os resultados positivos não excluem a coinfeção com outros microrganismos não incluídos no BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, nem os resultados negativos excluem a infeção. Os resultados negativos do BIOFIRE FILMARRAY TF Panel poderão exigir testes adicionais, se clinicamente indicado. Este teste não deteta todos os agentes patogénicos causadores de doença febril aguda e os resultados negativos não excluem a presença de outras infeções.

Nos Estados Unidos, deve considerar-se o historial de viagens do doente, o risco de exposição e a consulta do CDC Yellow Book antes da utilização do BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, uma vez que alguns agentes patogénicos são mais comuns em determinadas regiões geográficas.

Utilizador e ambiente de utilização previstos

O BIOFIRE FILMARRAY TF Panel destina-se a ser utilizado por profissionais médicos e de laboratório com formação, num ambiente laboratorial ou sob a supervisão de um profissional de laboratório com formação.

Declarație de conformitate CE

RO

Informații despre producător/furnizor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Reprezentant autorizat UE	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Organism notificat	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numărul de identificare al organismului notificat: 2797

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

Referința produsului	Numele produsului	UDI-DI de bază
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

În conformitate cu Anexa VIII, Regula 3(c), acest produs este clasificat ca fiind Clasa C și a fost certificat conform cerințelor Anexei IX (consultați certificatul 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® Tropical Fever (TF) Panel este un test de reacție de polimerizare în lanț (PCR) multiplex, calitativ, automat, destinat utilizării împreună cu sistemele BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 și BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detectează și identifică acizii nucleici bacterieni, virali și parazitari selectați direct din sângele integral cu EDTA, colectați de la persoane cu semne și/sau simptome de boală febrilă acută sau boală febrilă acută recentă și expunere cunoscută sau suspectată la următorii agenți patogeni țintă: virusul chikungunya, virusul dengue (serotipurile 1, 2, 3 și 4), Leptospira spp. și Plasmodium spp. (inclusiv diferențierea speciilor de Plasmodium falciparum și Plasmodium vivax/ovale).

Evaluarea cauzelor mai frecvente ale bolii febrile acute (de exemplu, infecții ale tractului respirator superior și inferior sau gastroenterită, dar și cauze neinfecțioase) trebuie luată în considerare înainte de evaluarea cu acest panel. Rezultatele sunt destinate utilizării împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator, în conformitate cu liniile directoare furnizate de autoritățile de sănătate publică relevante.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nu este destinat a fi utilizat ca bază unică pentru diagnosticarea, tratamentul sau alte decizii de management. Rezultatele pozitive nu exclud co-infecția cu alte microorganisme care nu sunt incluse în BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, iar rezultatele negative nu exclud infecția. Rezultatele negative obținute cu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel pot necesita teste suplimentare, dacă acest lucru este indicat clinic. Nu toți agenții patogeni care cauzează boala febrilă acută sunt detectați de acest test, iar rezultatele negative nu exclud prezența altor infecții.

În Statele Unite, istoricul călătoriilor pacienților, riscul de expunere și consultarea CDC Yellow Book (Cartea galbenă a CDC) trebuie luate în considerare înainte de utilizarea BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, deoarece unii agenți patogeni sunt mai frecvenți în anumite locații geografice.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

BIOFIRE FILMARRAY TF 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.

Декларация о соответствии требованиям ЕС

RU

Информация о производителе/поставщике	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Единый регистрационный номер (SRN): US-MF-000003311
Уполномоченный представитель в ЕС	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium Единый регистрационный номер (SRN): BE-AR-000000040
Нотифицированный орган	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Согласно Приложению VIII, правилу 3(с), данный продукт относится к изделиям класса С и сертифицирован в соответствии с требованиями Приложения IX (номер сертификата CE IVDR для справки: 735494). Система менеджмента качества BioFire Diagnostics зарегистрирована как соответствующая стандарту EN ISO 13485:2016. Применимые к данному продукту общие спецификации отсутствуют.

Назначение

Назначение

Панель BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel представляет собой тестовый набор для проведения автоматизированных качественных исследований методом мультиплексной полимеразной цепной реакции (ПЦР), который предназначен для использования с системами BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 и BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Панель BIOFIRE FILMARRAY TF Panel позволяет обнаруживать и идентифицировать нуклеиновые кислоты определенных бактерий, вирусов и паразитов непосредственно в образцах цельной крови с добавлением ЭДТА, которые были взяты у пациентов с симптомами и (или) без симптомов острых лихорадочных заболеваний, пациентов, которые недавно перенесли такие заболевания, а также пациентов, контактировавших (фактически или предположительно) со следующими целевыми патогенами: вирус Чикунгунья, вирус лихорадки денге (серотипы 1, 2, 3 и 4), паразиты видов *Leptospira* и *Plasmodium* (с возможностью дифференциации между видами *Plasmodium falciparum* и *Plasmodium vivax/ovale*).

Прежде чем проводить тестирование с использованием данной панели, необходимо исключить наиболее частые причины развития острых лихорадочных заболеваний (например, инфекции верхних и нижних дыхательных путей или гастроэнтерит, а также причины, не связанные с инфекцией). Результаты исследования следует интерпретировать с учетом других клинических, эпидемиологических и лабораторных данных в соответствии с инструкциями, предоставленными соответствующими органами общественного здравоохранения.

Результаты, полученные с помощью панели BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, не должны использоваться как единственное основание для постановки диагноза, назначения лечения и принятия других решений по ведению пациента. Положительные результаты не исключают коинфицирование другими микроорганизмами, которые не включены в панель BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, равно как и отрицательные результаты не исключают наличие инфекции. При наличии клинических показаний в случае отрицательных результатов, полученных при использовании панели BIOFIRE FILMARRAY TF, может потребоваться провести дополнительные тесты. Не все патогены, вызывающие острые лихорадочные заболевания, могут быть обнаружены с помощью данного теста, поэтому отрицательные результаты не исключают наличие других инфекций.

В Соединенных Штатах Америки перед использованием панели BIOFIRE FILMARRAY TF Panel следует собрать сведения о поездках пациента, рассмотреть риск возможного воздействия и обратиться к «желтой» книге Центра по контролю и профилактике заболеваний (CDC Yellow Book), поскольку некоторые патогены наиболее часто встречаются в определенных географических регионах.

BFR0003-0604-01

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

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

Предполагаемые пользователи и среда использования

Панель BIOFIRE FILMARRAY TF Panel предназначена для использования обученными надлежащим образом медицинскими специалистами и (или) лаборантами в лабораторных условиях или под контролем квалифицированного сотрудника лаборатории.

Informácie o výrobcovi/dodávateľovi	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorizovaný zástupca pre EÚ	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikovaná osoba	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

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

Určený účel

Určené použitie

Test BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel je automatický kvalitatívny multiplexový test polymerázovej reťazovej reakcie (PCR) určený na použitie so systémami BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 a BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. Test BIOFIRE FILMARRAY TF Panel odhaľuje a identifikuje vybrané bakteriálne, vírusové a parazitické nukleové kyseliny priamo z EDTA celej krvi odobratej jedincom s prejavmi a/alebo príznakmi akútneho febrilného ochorenia alebo po nedávnom prekonaní akútneho febrilného ochorenia a so známou alebo s predpokladanou expozíciou nasledujúcim cieľovým patogénom: vírus chikungunya, vírus horúčky dengue (sérotypy 1, 2, 3 a 4), Leptospira spp. a Plasmodium spp. (vrátane druhej diferenciácie Plasmodium falciparum a Plasmodium vivax/ovale).

Pred vyšetrením pomocou tohto panelu by sa malo zväziť hodnotenie častejších príčin akútneho febrilného ochorenia (napr. infekcií horných a dolných dýchacích ciest alebo gastroenteritídy, ako aj z neinfekčných príčin). Výsledky majú byť spojené s ďalšími klinickými, epidemiologickými a laboratórnymi údajmi v súlade s usmerneniami od príslušných orgánov verejného zdravia.

Výsledky testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel nie sú určené na použitie ako jediný podklad na stanovenie diagnózy, liečbu ani iné rozhodnutia týkajúce sa liečby. Pozitívne výsledky nevylučujú spoločnú infekciu s inými organizmami, ktoré nie sú súčasťou testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, a negatívne výsledky nevylučujú infekciu. Negatívne výsledky testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel si môžu v prípade klinického indikovania vyžadovať ďalšie vyšetrenia. Tento test neodhaľuje všetky patogény, ktoré spôsobujú akútne febrilné ochorenia, a negatívne výsledky nevylučujú prítomnosť iných infekcií.

V Spojených štátoch amerických by sa pred použitím testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel mala posúdiť cestovná história pacienta, riziko expozície a konzultácia so žltou knihou CDC, pretože niektoré patogény sú v určitých geografických lokalitách častejšie.

Určený používateľ a prostredie používania

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

Informacije o proizvajalcu/dobavitelju	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pooblaščen zastopnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Priglašeni organ	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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 Pravilom 3(c) 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® Tropical Fever (TF) Panel je avtomatiziran, kvalitativen, multipleksen test PCR (verižna reakcija s polimerazo), namenjen za uporabo s sistemi BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 in BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel zazna in prepozna izbrane bakterijske, virusne in parazitske nukleinske kisline neposredno iz polne krvi EDTA, odvzete posameznikom z znaki in/ali simptomi akutne vročinske bolezni ali nedavne akutne vročinske bolezni ter znano izpostavljenostjo ali sumom na izpostavljenost naslednjim ciljnim patogenom: virus čikungunja, virus denga (serotipi 1, 2, 3 in 4), Leptospira spp. in Plasmodium spp. (vključno z razločevanjem vrst Plasmodium falciparum in Plasmodium vivax/ovale).

Pred evalvacijo s tem panelom je treba pretehtati tudi druge pogoste vzroke akutne vročinske bolezni (npr. okužbe zgornjih in spodnjih dihalnih poti ali gastroenteritis ter neinfekcijske vzroke). Rezultati so namenjeni uporabi v povezavi z drugimi kliničnimi, epidemiološkimi in laboratorijskimi podatki v skladu s smernicami, ki jih podajo relevantni organi javnega zdravja.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ni namenjen za uporabo kot edina podlaga za diagnosticiranje, zdravljenje ali druge odločitve o obravnavi. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z drugimi organizmi, ki niso zajeti v testu BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, negativni rezultati pa prav tako ne izključujejo okužbe. Po negativnih rezultatih iz izdelka BIOFIRE FILMARRAY TF Panel je morda potrebno dodatno testiranje, če je to klinično indicirano. Ta test ne zazna vseh patogenov, ki povzročajo akutno vročinsko bolezen, in negativni rezultati ne izključujejo prisotnosti drugih okužb.

V ZDA je treba obravnavati pacientovo zgodovino potovanj in tveganje za izpostavljenost ter se posvetovati s smernicami Ameriškega centra za nadzor bolezni (CDC Yellow Book), preden se uporabi BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, saj so nekateri patogeni pogostejši na določenih geografskih lokacijah.

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel je namenjen za uporabo s strani usposobljenih strokovnjakov v laboratorijskem okolju ali pod nadzorom usposobljenega laboratorijskega strokovnjaka.

Informacije o proizvođaču/dobavljaču	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Ovlašćeni predstavnik za EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikovano telo	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

Ispunjava odredbe Uredbe (EU) 2017/746 Evropskog parlamenta i Saveta od 5. aprila 2017. godine o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim sredstvima.

Prema Prilogu VIII, Pravilu 3(c), ovaj proizvod je svrstan u klasu C i sertifikovan je u skladu sa zahtevima Aneksa IX (referentni CE sertifikat br. IVDR 735494). Sistem kvaliteta kompanije BioFire Diagnostics je registrovan prema standardu EN ISO 13485:2016. Nema zajedničkih specifikacija (engl. common specifications, CS) koje su primenljive na ovaj proizvod.

Namena

Predviđena upotreba

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel je automatizovani, kvalitativni test multipleks lančane reakcije polimeraze (engl. polymerase chain reaction, PCR) namenjen za upotrebu sa sistemima BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 i BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detektuje i identifikuje odabrane bakterijske, virusne i parazitske nukleinske kiseline direktno iz pune krvi tretirane primenom EDTA, uzorkovane od osoba koje imaju znake i/ili simptome akutne febrilne bolesti ili nedavno preležane akutne febrilne bolesti i poznatu ili suspektu izloženost sledećim ciljnim patogenima: virus čikungunje, virus denge (serotipovi 1, 2, 3 i 4), Leptospira spp. i Plasmodium spp. (uključujući diferencijaciju vrsta Plasmodium falciparum i Plasmodium vivax/ovale).

Pre procene ovim panelom treba najpre razmotriti češće uzroke akutne febrilne bolesti (npr. infekcije gornjeg i donjeg respiratornog trakta ili gastroenteritis, kao i neinfektivne uzroke). Rezultati treba da se tumače u kombinaciji sa drugim kliničkim, epidemiološkim i laboratorijskim podacima, u skladu sa smernicama nadležnih organa za javno zdravlje.

Nije predviđeno da se BIOFIRE FILMARRAY TF Panel koristi kao jedini osnov za postavljanje dijagnoze, lečenje ili donošenje drugih kliničkih odluka. Pozitivan rezultat ne isključuje mogućnost koinfekcije drugim organizmima koji nisu obuhvaćeni panelom BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, dok negativan rezultat ne isključuje postojanje infekcije. Negativni rezultati dobijeni panelom BIOFIRE FILMARRAY TF Panel mogu zahtevati dodatna testiranja ukoliko je to klinički indikovano. Ovaj test ne detektuje sve patogene koji mogu da izazovu akutnu febrilnu bolest, pa negativni rezultati ne isključuju prisustvo drugih infekcija.

U Sjedinjenim Američkim Državama, pre upotrebe panela BIOFIRE FILMARRAY TF Panel treba uzeti u obzir pacijentovu istoriju putovanja, rizik od izloženosti i konsultovati CDC Yellow Book, jer su neki patogeni češći u određenim geografskim oblastima.

Predviđeni korisnik i okruženje za upotrebu

Upotreba panela BIOFIRE FILMARRAY TF Panel predviđena je za obučeno stručno medicinsko i laboratorijsko osoblje u laboratorijskim uslovima ili uz nadzor obučenog laboratorijskog stručnjaka.

Tillverkare/leverantörsinformation	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Auktoriserad representant i EU	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Anmält organ	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

Enligt regel 3(c) 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® Tropical Fever (TF) Panel är ett automatiserat, kvalitativt, flerfaldigt PCR-test (polymeraskedjereaktion) som är avsett att användas med BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0- och BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-system. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel detekterar och identifierar vissa bakteriella, virala och parasitiska nukleinsyror direkt från EDTA-helblod från personer med tecken och/eller symtom på akut febersjukdom eller nyligen inträffad akut febersjukdom och känd eller misstänkt exponering för följande målpatogener: chikungunyavirus, denguevirus (serotyp 1, 2, 3 och 4), Leptospira spp. och Plasmodium spp. (inklusive artdifferentiering mellan Plasmodium falciparum och Plasmodium vivax/ovale).

Övervägning av vanligare orsaker till akut febersjukdom (t.ex. infektioner i övre eller nedre luftvägarna, gastroenterit eller icke-infektiösa orsaker) bör göras före undersökning med denna panel. Resultaten är avsedda att användas tillsammans med andra kliniska, epidemiologiska och laboratoriebaserade data enligt riktlinjerna från berörda folkhälsomyndigheter.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel ska inte användas som enda grund för diagnos, behandling eller andra beslut avseende hantering. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med andra organismer som inte ingår i BIOFIRE FILMARRAY TF Panel. Negativa resultat utesluter inte att infektion faktiskt föreligger. Negativa resultat av BIOFIRE FILMARRAY TF Panel kan kräva ytterligare testning om det är kliniskt indikerat. Alla patogener som orsakar akut febersjukdom detekteras inte av detta test och negativa resultat utesluter inte förekomst av andra infektioner.

För patienter i USA bör resehistorik, exponeringsrisk och konsultation av CDC Yellow Book övervägas innan BIOFIRE FILMARRAY TF Panel används, eftersom vissa patogener är vanligare på vissa geografiska platser.

Avsedd användare och användningsmiljö

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

Üretici/Tedarikçi Bilgileri	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
AB Yetkili Temsilcisi	QbD RepS BV Groenenborgerlaan 16, 2610 Wilrijk, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Onaylanmış Kuruluş	BSI 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
424803	BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel	357302BUDI002231TD

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

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

Beyan Edilen Kullanım

Kullanım Amacı

BIOFIRE® FILMARRAY® Tropical Fever (TF) Panel, BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ve BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmış otomatik, kalitatif, çok katmanlı bir polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) testidir. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, akut ateşli hastalık veya yakın dönemde geçirilmiş akut ateşli hastalık belirtileri ve/veya semptomları olan ve aşağıdaki hedef patojenlere bilinen veya şüphelenilen maruziyeti olan bireylerden toplanan EDTA'dan doğrudan seçilen bakteriyel, viral ve parazitik nükleik asitleri tespit eder: Chikungunya virüsü, Dang humması virüsü (serotip 1, 2, 3 ve 4), Leptospira türleri ve Plasmodium türleri (Plasmodium falciparum ve Plasmodium vivax/ovale tür ayrımı dahil).

Akut ateşli hastalığın daha yaygın nedenlerinin değerlendirilmesi (ör. üst ve alt solunum yolu veya gastroenterit enfeksiyonlarının yanı sıra bulaşıcı olmayan nedenler), bu panelle değerlendirmeden önce düşünülmelidir. Sonuçlar diğer klinik, epidemiyolojik ve laboratuvar verileriyle birlikte ilgili halk sağlığı otoriteleri tarafından sağlanan yönergelerle uygun olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel; tanı, tedavi veya diğer yönetim kararları için yegane dayanak olarak kullanılmaya amaçlı değildir. Pozitif sonuçlar, BIOFIRE FILMARRAY TF Panel'a dahil olmayan diğer organizmalarla koenfeksiyonu dışlamaz ve negatif sonuçlar enfeksiyonu dışlamaz. BIOFIRE FILMARRAY TF Panel'dan elde edilen negatif sonuçlar, klinik olarak gerekirse ek testler gerektirebilir. Akut ateşli hastalığa neden olan tüm patojenler bu testle tespit edilmez ve negatif sonuçlar diğer enfeksiyonların varlığını dışlamaz.

Amerika Birleşik Devletleri'nde bazı patojenler belirli coğrafi bölgelerde daha yaygın olduğu için BIOFIRE FILMARRAY TF Panel'ın kullanılmasından önce hasta seyahat geçmişi, maruz kalma riski ve CDC Yellow Book konsültasyonu dikkate alınmalıdır.

Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

BIOFIRE FILMARRAY TF Panel, eğitimli tıp ve laboratuvar profesyonelleri tarafından bir laboratuvar ortamında veya eğitimli bir laboratuvar uzmanının gözetiminde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.