

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 pack)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 pack)	

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

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

Salt Lake City, Utah, USA

Place of issue

May 21, 2025

Date of issue

Karli Plenert
Digitally signed by Karli Plenert
Date: 2025.05.21 10:45:59
-04'00'

Karli Plenert
Sr Director, Regulatory Affairs

Intended Purpose

Intended Use

The BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel is a multiplexed nucleic-acid-based, *in vitro* diagnostic test intended for use with the BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 or BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Systems for the simultaneous qualitative detection and identification of multiple bacterial and yeast nucleic acids and select antimicrobial resistance genes from synovial fluid obtained from individuals suspected to have a joint infection .

The following organisms are identified using the BIOFIRE JI Panel:

Gram Positive Bacteria		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram Negative Bacteria		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> complex	<i>Klebsiella pneumoniae</i> group	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	

BFR0001-8057-04

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

Old Document Reference IT-1407F, Rev.03

Yeast
<i>Candida</i> <i>Candida albicans</i>

The BIOFIRE JI Panel contains assays for the detection of genetic determinants associated with *S. aureus* resistance to methicillin (*mecA/C* in conjunction with the SCCmec right extremity junction (MREJ)), enterococcal resistance to vancomycin (*vanA* and *vanB*) and some mechanisms of gram-negative bacterial resistance to β -lactams including penicillins, cephalosporins, monobactams, and carbapenems (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detection of these genetic determinants can aid in the identification of potentially antimicrobial-resistant organisms in synovial fluid samples. The antimicrobial resistance gene or marker detected may or may not be associated with the agent responsible for disease. Negative results for these select antimicrobial resistance gene assays do not indicate susceptibility, as multiple mechanisms of resistance to methicillin, vancomycin, and β -lactams exist.

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

The BIOFIRE JI Panel is indicated as an aid in the diagnosis of specific agents of joint infection and results should be used in conjunction with other clinical and laboratory findings. Negative results may be due to infection with pathogens that are not detected by this test, pathogens present below the limit of detection of the assay, or infection that may not be detected in a synovial fluid specimen. Positive results do not rule out co-infection with other organisms. The BIOFIRE JI Panel is not intended to monitor treatment for joint infections.

Culture of synovial fluid is necessary to recover organisms for susceptibility testing and epidemiological typing, to identify organisms in the synovial fluid that are not detected by the BIOFIRE JI Panel, and to further identify species in the genus, complex, or group results.

Intended User and Environment

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 пакетен набор)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 пакетен набор)	

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

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

Предназначение

Предназначение

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel е *инвитро* диагностичен тест на основата на мултиплексна нуклеинова киселина, предназначен за употреба с BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 или BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Systems за едновременно качествено откриване и идентифициране на множество бактериални и дрождени нуклеинови киселини и избрани гени за антимикробна резистентност от синовиална течност, получена от лица, за които се подозира, че имат инфекция на ставите.

Чрез BIOFIRE JI Panel са идентифицирани следните организми:

Грам-положителни бактерии		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	Видове <i>Streptococcus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Грам-отрицателни бактерии		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	Видове <i>Proteus</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Комплекс <i>Enterobacter cloacae</i>	Група <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Видове <i>Salmonella</i> .
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Дрожди		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel съдържа анализи за откриване на генетични детерминанти, свързани с резистентност на *S. aureus* към метицилин (*mecA/C* заедно със SCCmec свързване на десния край (MREJ), ентерококова резистентност към ванкомицин (*vanA* и *vanB*) и някои механизми на грам-отрицателна бактериална резистентност на β -лактами, включително пеницилини, цефалоспорини, монобактами и карбапенеми (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Откриването на тези генетични детерминанти може да подпомогне идентифицирането на потенциално устойчиви на антимикробни средства организми в проби от синовиална течност. Откритият ген или маркер на антимикробна резистентност е възможно да е или да не е асоцииран с агента, отговорен за заболяването. Отрицателните резултати от тези анализи на избрани гени на антимикробна резистентност не са показател за предразположение, тъй като съществуват множество механизми на резистентност към метицилин, ванкомицин и β -лактами.

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

BIOFIRE JI Panel служи като помощно средство при диагностицирането на специфични агенти при ставни инфекции и резултатите следва да се използват в съчетание с други клинични и лабораторни находки. Отрицателните резултати могат да се дължат на инфекция с патогени, които не се откриват чрез този тест, патогени, присъстващи под границата на откриване на анализа, или инфекция, която не може да бъде открита в проба от синовиална течност. Положителните резултати не изключват съчетана инфекция с други организми. BIOFIRE JI Panel не е предназначен за проследяване на лечението на ставни инфекции.

Културата от синовиалната течност е необходима за получаване на организми за тестване на чувствителността и епидемиологично типизиране за идентифициране на организмите в синовиалната течност, които не се откриват от BIOFIRE JI Panel, и за по-нататъшно идентифициране на видовете според резултатите за рода, комплекса или групата.

Предвиден потребител и среда на използване

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 vzorků)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 vzorků)	

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

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

Určený účel

Určené použití

Test The BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel je multiplexní diagnostický test *in vitro* na bázi nukleových kyselin určený pro použití se systémy BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 nebo BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH pro současnou kvalitativní detekci a identifikaci více bakterií a nukleových kyselin kvasinek a vybraných genů antimikrobiální rezistence ze synoviální tekutiny získané od jedinců s podezřením na infekci kloubů.

Pomocí testu BIOFIRE JI Panel lze identifikovat následující organismy:

Grampozitivní bakterie		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegativní bakterie		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Komplex <i>Enterobacter cloacae</i>	Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Kvasinky		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel obsahuje analýzy pro detekci genetických determinantů souvisejících s rezistencí *S. aureus* k metilcinu (*mecA/C* ve spojení s pravou částí větvení SCCmec (MREJ)), rezistencí enterokoků k vankomycinu (*vanA* a *vanB*) a některými mechanismy rezistence gramnegativních bakterií na β-laktamy včetně penicilinů, cefalosporinů, monobaktamů a karbapenemů (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detekce těchto genetických determinantů může pomoci při identifikaci potenciálně antimikrobiálně rezistentních

BFR0001-8057-04

Vytvořeno z přílohy 6 LLDC 069227 – Rev 01.A

Odkaz na původní dokument IT-1407F, Rev. 03

organismů ve vzorcích synoviální tekutiny. Detekovaný gen nebo marker antimikrobiální rezistence může, ale nemusí souviset s původcem onemocnění. Negativní výsledky těchto analýz vybraných genů antimikrobiální rezistence neindikují citlivost, neboť existuje mnoho mechanismů rezistence k metecilinu, vankomycinu a β-laktamům.

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

Test BIOFIRE JI Panel je indikován k použití jako pomůcka při diagnostice specifických původců infekcí kloubů. Výsledky tohoto testu je však nutné používat v kontextu dalších klinických a laboratorních nálezů. Negativní výsledky mohou být způsobeny infekcí patogeny, které nejsou detekovány tímto testem, patogeny pod limitem detekce testu nebo infekcí, jež nemusí být detekována ve vzorku synoviální tekutiny. Pozitivní výsledky testu nevyklučují koinfekci jinými organismy. Test BIOFIRE JI Panel není určen ke sledování léčby infekce kloubů.

Kultivace synoviální tekutiny je nezbytná pro získání organismů pro testování citlivosti a epidemiologické typizace, pro identifikaci organismů v synoviální tekutině, které nejsou detekovány testem BIOFIRE JI Panel, a pro další identifikaci druhů v rodových, komplexních nebo skupinových výsledcích.

Určený uživatel a prostředí použití

Test BIOFIRE JI Panel je určen pro použití vyškolenými 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 pakker)	357302BUDI000004SJ
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 pakker)	

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

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

Tilsigtet formål

Tilsigtet anvendelse

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel er en multiplexet nukleinsyrebaseret *in vitro*-diagnostisk test beregnet til brug med BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 eller BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemer til samtidig kvalitativ påvisning og identifikation af nukleinsyrer fra flere bakterier og gærsvampe, og udvalgte antimikrobielle resistensgener fra synovialvæske fra personer, der formodes for at have en ledinfektion.

De følgende organismer kan identificeres vha. BIOFIRE JI Panel:

Grampositive bakterier		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> -arter
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegative bakterier		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> -arter
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleks	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppe	<i>Salmonella</i> -arter
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Gær		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel indeholder analyser til påvisning af genetiske determinanter, der er forbundet med *S. aureus*-resistens over for methicillin (*mecA/C* i forbindelse med SCCmec højre ekstremitetsovergang (MREJ)), vancomycin-resistente enterokokker (*vanA* og *vanB*) og nogle mekanismer for gramnegativ bakteriel resistens over for β -lactamer, herunder penicilliner, cephalosporiner, monobactamer og carbapenemer (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detektion af disse genetiske determinanter kan bidrage til identifikation af potentielt antimikrobielt resistente organismer i synovialvæskeprøver. Det detekterede antimikrobielle resistensgen eller markøren kan være, eller ikke være, forbundet med den agent, der er ansvarlig for sygdom. Negative resultater for disse udvalgte antimikrobielle resistensgensanalyser angiver ikke følsomhed, da der findes multiple resistensmekanismer over for methicillin, vancomycin og β -lactamer.

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

BIOFIRE JI Panel er indiceret som et hjælpemiddel ved diagnosticering af specifikke agenter for ledinfektioner (JI'er) og resultaterne skal anvendes i kombination med andre kliniske fund og laboratoriefund. Negative resultater kan skyldes infektion med patogener, der ikke påvises af denne test, patogener, der er til stede under analysens detektionsgrænse, eller infektion, der ikke kan påvises i en synovialvæskeprøve. Positive resultater udelukker ikke samtidig infektion med andre organismer. BIOFIRE JI Panel er ikke beregnet til monitorering af behandling af ledinfektioner (JI'er).

Dyrkning af synovialvæske er nødvendig for at genvinde organismer med henblik på følsomhedstest og epidemiologisk typebestemmelse. for at identificere organismer i synovialvæsken, som ikke påvises af BIOFIRE JI Panel, og for at identificere yderligere arter i slægts-, kompleks- eller grupperesultaterne.

Tilslaget bruger og brugsmiljø

BIOFIRE JI Panel er beregnet til brug 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 Riegel)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 Riegel)	

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

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

Zweckbestimmung

Verwendungszweck

Das BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel ist ein Multiplex-Nukleinsäure-basierter In-vitro-Diagnostik-Test zur Verwendung mit BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 oder BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH Systemen für den qualitativen Nachweis und die gleichzeitige Identifizierung von mehreren Bakterien- und Hefenukleinsäuren sowie ausgewählten Antibiotika-Resistenzgenen in Synovialflüssigkeit von Patienten mit Verdacht auf eine Gelenkinfektion.

Die folgenden Erreger können mit dem BIOFIRE JI Panel nachgewiesen werden:

Grampositive Bakterien		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegative Bakterien		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -Komplex	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -Gruppe	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Hefen		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Das BIOFIRE JI Panel enthält Assays für den Nachweis von Genmarkern, die mit einer *S. aureus* Resistenz gegen Methicillin (*mecA/C* in Kombination mit der SCCmec right extremity junction (MREJ)), einer Enterokokken-Resistenz gegen Vancomycin (*vanA* und *vanB*) und einigen Resistenzmechanismen gramnegativer Erreger gegen β -Lactame, einschließlich Penicilline, Cephalosporine, Monobactame und Carbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*), assoziiert sind. Der Nachweis dieser Genmarker kann dabei helfen, potenziell antibiotikaresistente Erreger in Synovialflüssigkeiten zu identifizieren. Nachgewiesene Antibiotika-Resistenzgene oder -marker können, müssen jedoch nicht mit dem Erreger assoziiert sein, der für die Erkrankung verantwortlich ist. Negative Ergebnisse für diese ausgewählten Antibiotika-Resistenzgen-Assays sind kein Hinweis auf die Empfindlichkeit, da mehrere Resistenzmechanismen für Methicillin, Vancomycin und β -Lactame existieren.

Antibiotika-Resistenzgene			
CTX-M	KPC	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mecA/C</i> und MREJ (MRSA)	OXA-48-ähnlich	VIM

Das BIOFIRE JI Panel ist eine Hilfe bei der Diagnose spezifischer Erreger von Gelenkinfektionen. Die Ergebnisse sollten in Verbindung mit anderen klinischen und Laborbefunden verwendet werden. Negative Ergebnisse können darauf zurückzuführen sein, dass die Infektionserreger nicht mit diesem Test nachgewiesen werden, die vorhandenen Erreger unterhalb der Nachweisgrenze des Assays liegen oder die Infektion möglicherweise nicht in einer Probe aus Synovialflüssigkeit nachgewiesen werden kann. Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Erregern nicht aus. Das BIOFIRE JI Panel ist nicht für das Therapiemonitoring von Gelenkinfektionen vorgesehen.

Die Kultur von Synovialflüssigkeit ist erforderlich, um Erreger für die Empfindlichkeitstestung und die epidemiologische Typisierung zu gewinnen, Erreger in der Synovialflüssigkeit zu identifizieren, die vom BIOFIRE JI Panel nicht nachgewiesen werden, und um die Spezies weiter hinsichtlich Gattung, Komplex oder Gruppe zu identifizieren.

Vorgesehene Anwender und Anwendungsumgebung

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

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	Όνομασία προϊόντος	Βασικό UDI-DI
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (πακέτο των 30)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (πακέτο των 6)	

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

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

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel είναι μια πολυπλεκτική βασιζόμενη σε νουκλεϊκό οξύ, *in vitro* διαγνωστική εξέταση, η οποία προορίζεται για χρήση με τα συστήματα BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ή BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH για την ταυτόχρονη ποιοτική ανίχνευση και ταυτοποίηση πολλαπλών νουκλεϊκών οξέων βακτηρίων και ζυμομυκήτων και επιλεγμένων γονιδίων ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά από αρθρικό υγρό που λαμβάνεται από άτομα για τα οποία υπάρχει υποψία λοίμωξης των αρθρώσεων.

Μέσω του BIOFIRE JI Panel, ταυτοποιούνται οι ακόλουθοι μικροοργανισμοί:

Gram-θετικά βακτήρια		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	Είδη <i>Streptococcus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram-αρνητικά βακτήρια		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	Είδη <i>Proteus</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Σύμπλοκο <i>Enterobacter cloacae</i>	Ομάδα <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Είδη <i>Salmonella</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Ζυμομύκητας		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Το BIOFIRE JI Panel περιέχει εξετάσεις για την ανίχνευση των γενετικών προσδιοριστικών παραγόντων που σχετίζονται με την ανθεκτικότητα του *S. aureus* στη μεθικιλίνη [*mecA/C* σε συνδυασμό με τη σύνδεση δεξιού άκρου SCC*mec* (MREJ)], την BFR0001-8057-04

Δημιουργήθηκε από το Προσάρτημα 6 του εγγράφου LLDC 069227 - Rev 01.A
Παλαιός αρ. αναφοράς εγγράφου IT-1407F, Rev.03

εντεροκοκκική ανθεκτικότητα στη βανκομυκίνη (*vanA* και *vanB*) και ορισμένους μηχανισμούς ανθεκτικότητας των gram-αρνητικών βακτηρίων στις β-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένων των πενικιλινών, των κεφαλοσπορινών, των μονοβακταμών και των καρβαπενεμών (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Η ανίχνευση αυτών των γενετικών προσδιοριστικών παραγόντων μπορεί να συμβάλει στην ταυτοποίηση των μικροοργανισμών με δυνητική ανθεκτικότητα στα αντιμικροβιακά σε δείγματα αρθρικού υγρού. Το γονίδιο ή ο δείκτης ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά που ανιχνεύτηκε ενδέχεται να συσχετίζεται ή όχι με τον παράγοντα που ευθύνεται για τη νόσο. Τα αρνητικά αποτελέσματα σε αυτές τις επιλεγμένες εξετάσεις γονιδίων ανθεκτικότητας στα αντιμικροβιακά δεν υποδεικνύουν ευαισθησία, καθώς υπάρχουν πολλαπλοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας στη μεθικιλίνη, τη βανκομυκίνη και τις β-λακτάμες.

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

Το BIOFIRE JI Panel ενδείκνυται για βοηθητική χρήση στη διάγνωση συγκεκριμένων παραγόντων λοίμωξης των αρθρώσεων, ενώ τα αποτελέσματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και εργαστηριακά ευρήματα. Τα αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να οφείλονται σε μόλυνση από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από αυτήν την εξέταση, παθογόνα που υπάρχουν σε επίπεδα χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης της εξέτασης ή σε λοίμωξη που μπορεί να μην ανιχνεύεται σε δείγμα αρθρικού υγρού. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωξη από άλλους μικροοργανισμούς. Το BIOFIRE JI Panel δεν προορίζεται για την παρακολούθηση της θεραπείας λοίμωξης των αρθρώσεων.

Η καλλιέργεια αρθρικού υγρού είναι απαραίτητη για την ανάκτηση μικροοργανισμών για τη διενέργεια εξέτασης ευαισθησίας και για τον προσδιορισμό του επιδημιολογικού τύπου, για την ταυτοποίηση μικροοργανισμών στο αρθρικό υγρό που δεν ανιχνεύονται από το BIOFIRE JI Panel και για την περαιτέρω ταυτοποίηση ειδών στα αποτελέσματα γένους, συμπλόκου ή ομάδας.

Προβλεπόμενος χρήσης και περιβάλλον χρήσης

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (paquete de 30)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (paquete de 6)	

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

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

Fin previsto

Uso previsto

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel es una prueba de diagnóstico *in vitro* multiplex de ácido nucleico prevista para su uso con los sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 o BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH para la detección e identificación cualitativas simultáneas de varios ácidos nucleicos de bacterias y levaduras, y de genes de resistencia a los antibióticos seleccionados del líquido sinovial obtenido de individuos con sospecha de infección articular.

Los siguientes organismos se identifican mediante BIOFIRE JI Panel:

Bacterias grampositivas		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finexia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Bacterias gramnegativas		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Complejo <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Levaduras		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel contiene pruebas para la detección de determinantes genéticos asociados con la resistencia de *S. aureus* a la meticilina (*mecA/C* en conjunción con la unión de extremidad derecha de SCCmec [MREJ]), resistencia enterocócica

BFR0001-8057-04

Creado a partir del anexo 6 de LLDC 069227 - Rev 01.A

Documento anterior de referencia IT-1407F, Rev.03

a la vancomicina (*vanA* y *vanB*) y algunos mecanismos de resistencia bacteriana gramnegativa a los betalactámicos como penicilinas, cefalosporinas, monobactámicos y carbapenems (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). La detección de estos determinantes genéticos puede ayudar en la identificación de organismos potencialmente resistentes a los antibióticos en muestras de líquido sinovial. El marcador o gen de resistencia a los antibióticos detectado puede estar asociado o no al agente responsable de la enfermedad. Los resultados negativos de estas pruebas del gen de resistencia a los antibióticos seleccionados no indican sensibilidad, ya que existen varios mecanismos de resistencia a la meticilina, la vancomicina y los betalactámicos.

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

BIOFIRE JI Panel está indicado como una ayuda para diagnosticar agentes específicos de infecciones articulares y los resultados deberán utilizarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Los resultados negativos pueden deberse a una infección con patógenos que no se detecta mediante esta prueba, patógenos presentes por debajo del límite de detección de la prueba, o una infección que puede no detectarse en una muestra de líquido sinovial. Los resultados positivos no descartan la infección simultánea con otros organismos. BIOFIRE JI Panel no está indicado para realizar un seguimiento del tratamiento de las infecciones articulares.

Es necesario el cultivo de líquido sinovial para recuperar organismos con la finalidad de realizar pruebas de sensibilidad y tipado epidemiológico, para identificar organismos en el líquido sinovial que no son detectados por BIOFIRE JI Panel, y para identificar con más profundidad las especies con un resultado de género, complejo o grupo.

Usuario previsto y entorno de uso

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 tk pakis)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 tk pakis)	

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

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

Sihotstarve

Kasutuseesmärk

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel on nukleiinhappepõhine *in vitro* diagnostika analüüs, mis on mõeldud kasutamiseks süsteemidega BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 või BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH erinevate bakterite, pärmseente ja antimikroobse resistentsuse geenide samaaegseks kvalitatiivseks avastamiseks ja identifitseerimiseks sünoviaalvedelikust, mis on saadud isikutelt, kellel kahtlustatakse liigesepõletikku.

Analüüsiga BIOFIRE JI Panel saab identifitseerida järgmisi organisme.

Gram-positiivsed bakterid		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> 'e liigid
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram-negatiivsed bakterid		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> 'e liigid
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleks	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupp	<i>Salmonella</i> liigid
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Pärmseened		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel sisaldab analüüse geneetiliste determinantide tuvastamiseks, mis on seotud *S. aureus*'e resistentsusega metitsilliini suhtes (*mecA/C* koos SCCmec parema äärmuse ühenduskohaga (MREJ)), enterokokkide resistentsusega vankomütsiini suhtes (*vanA* ja *vanB*) ning mõnede gram-negatiivsete bakterite resistentsuse mehhanismidega β -laktamiinide suhtes, sealhulgas penitsilliinide, tsefalosporiinide, monobaktamiinide ja karbapeneemide suhtes (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Nende geneetiliste determinantide tuvastamine võib aidata tuvastada potentsiaalselt antimikroobsetele ravimitele resistentseid organisme sünoviaalvedeliku proovides. Tuvastatud antimikroobse resistentsuse geen või marker võib, aga ei pruugi olla seotud haigustekitajaga. Nende valitud antimikroobse resistentsuse geenianalüüside negatiivsed tulemused ei näita vastuvõtlikkust, kuna on olemas mitu metitsilliinile, vankomütsiinile ja β -laktaamidele resistentsuse mehhanismi.

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

BIOFIRE JI Panel on mõeldud abistavaks vahendiks liigeseinfektsioonide tekitajate diagnoosimiseks ja selle tulemusi tuleb kasutada koos muude kliiniliste ja laboratoorsete leidudega. Negatiivsed tulemused võivad olla tingitud infektsioonist haigustekitajatega, mida selle testiga ei tuvastata, haigustekitajatest, mis esinevad allpool analüüsi avastamispiiri, või infektsioonist, mida ei pruugita sünoviaalvedeliku proovis tuvastada. Positiivsed tulemused ei välista kaasuvat nakatumist teiste organismidega. BIOFIRE JI Panel ei ole ette nähtud liigeseinfektsiooni ravi jälgimiseks.

Sünoviaalvedeliku kultuur on vajalik organismide tuvastamisel tundlikkuse määramisel ja epidemioloogilise tüübi sünoviaalvedelikus leiduvate organismide tuvastamiseks, mida BIOFIRE JI Panel ei tuvasta, ning liikide edasiseks tuvastamiseks perekonna, kompleksi, või rühma tulemuste alusel.

Sihtkasutaja ja -kasutuskeskkond

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 packs)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 packs)	

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

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

Usage prévu

Utilisation prévue

Le BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel est un test qualitatif de diagnostic *in vitro* destiné à être utilisé avec les systèmes BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ou BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH pour la détection et l'identification simultanée d'acides nucléiques provenant de plusieurs bactéries et levures mais également de certains gènes de résistance aux antimicrobiens, à partir de liquide synovial prélevé chez des personnes avec une suspicion d'infection articulaire.

Les organismes suivants sont identifiés à l'aide du BIOFIRE JI Panel :

Bactéries à Gram positif		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Bactéries à Gram négatif		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Complexe <i>Enterobacter cloacae</i>	Groupe <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Levures		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Le BIOFIRE JI Panel contient des tests pour la détection des marqueurs génétiques associés à la résistance de *S. aureus* à la méthicilline (le gène *mecA/C* conjointement à la jonction de la cassette SCCmec (MREJ)), à la résistance des entérocoques à la vancomycine (*vanA* et *vanB*) et certains mécanismes de résistance de bactéries à Gram négatif aux β -lactamines, incluant les pénicillines, les céphalosporines, les monobactames et les carbapénèmes (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). La détection de ces marqueurs génétiques peut aider à identifier les organismes potentiellement résistants aux antibiotiques dans les échantillons de liquide synovial. Le marqueur ou gène de résistance aux antibiotiques détecté peut être associé ou non à l'agent responsable de la maladie. Des résultats négatifs pour ces tests ciblés de gènes de résistance aux agents antimicrobiens n'indiquent pas une sensibilité, étant donné qu'il existe des mécanismes multiples de résistance à la méthicilline, à la vancomycine et aux β -lactamines.

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

Le BIOFIRE JI Panel est préconisé comme une aide au diagnostic d'agents spécifiques des d'infections articulaires, et les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres examens cliniques et résultats de laboratoire. Les résultats négatifs peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes qui ne sont pas détectés par ce test, à des agents pathogènes présents en dessous de la limite de détection du test ou à une infection qui peut ne pas être détectée dans un échantillon de liquide synovial. L'obtention de résultats positifs n'exclut en aucun cas la présence d'une co-infection par d'autres organismes. Le BIOFIRE JI Panel n'est pas destiné au suivi du traitement en cas d'infections articulaires.

La culture du liquide synovial est nécessaire pour récupérer les organismes en vue des tests de sensibilité aux antibiotiques et du typage épidémiologique, pour identifier les organismes dans le liquide synovial qui ne sont pas détectés par le BIOFIRE JI Panel et pour identifier davantage les espèces du genre, du complexe ou du groupe.

Utilisateur prévu et environnement d'utilisation

L'utilisation du BIOFIRE JI 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pakiranje od 30 testova)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pakiranje od 6 testova)	

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

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

Predviđena svrha

Namjena

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel je multipleks *in vitro* dijagnostički test zasnovan na nukleinskim kiselinama, namijenjen za upotrebu sa sustavima BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ili BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH, za istovremenu kvalitativnu detekciju i identifikaciju više bakterijskih i gljivičnih nukleinskih kiselina i specifičnih gena antimikrobne rezistencije iz sinovijalne tekućine prikupljene od osoba za koje se sumnja da imaju infekciju zglobova.

S pomoću testa BIOFIRE JI Panel moguće je identificirati sljedeće organizme:

Gram-pozitivne bakterije		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	Vrste roda <i>Streptococcus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram-negativne bakterije		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	Vrste roda <i>Proteus</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Vrste roda <i>Salmonella</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Kvasci		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel sadržava testove za detekciju genetskih determinanti povezanih s rezistencijom bakterije *S. aureus* na metilicilin (*mecA/C* u kombinaciji sa spojem desnih ekstremiteta za SCCmec (MREJ)) i s rezistencijom enterokoka na

vankomicin (*vanA* i *vanB*) te za detekciju nekih mehanizama rezistencije gram-negativnih bakterija na β -laktamske antibiotike, uključujući peniciline, cefalosporine, monobaktame i karbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detekcija ovih genetskih determinanti može pomoći u identifikaciji organizama potencijalno rezistentnih na antimikrobne lijekove u uzorcima sinovijalne tekućine. Detektirani gen ili marker antimikrobne rezistencije može, ali ne mora, biti povezan s agensom koji uzrokuje bolest. Budući da postoji više mehanizama rezistencije na meticilin, vankomicin i β -laktamske antibiotike, negativni rezultati ovih testova za određene gene antimikrobne rezistencije ne ukazuju na osjetljivost.

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

BIOFIRE JI Panel indiciran je za pomoć u dijagnozi specifičnih agensa infekcije zglobova te je rezultate potrebno koristiti zajedno s drugim kliničkim i laboratorijskim nalazima. Negativni rezultati mogu biti posljedica infekcije patogenima koji nisu detektirani ovim testom, patogena prisutnih ispod granice detekcije testa ili infekcije koja se možda neće detektirati u uzorku sinovijalne tekućine. Pozitivni rezultati ne isključuju postojanje istovremene infekcije drugim organizmima. BIOFIRE JI Panel nije namijenjen za praćenje liječenja infekcije zglobova.

Kultura sinovijalne tekućine neophodna je za uzgoj organizama radi testiranja osjetljivosti i epidemiološke tipizacije, za identifikaciju organizama koje nije detektirao BIOFIRE JI Panel u sinovijalnoj tekućini te za daljnju identifikaciju vrsta u rezultatima roda, kompleksa ili grupe.

Predviđeni korisnik i okolina za upotrebu

Predviđeno je da BIOFIRE JI 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 db)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 db)	

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

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

Rendeltetés

Rendeltetészerű alkalmazás

A BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel egy multiplex nukleinsav-alapú, *in vitro* diagnosztikai teszt, amelyet a BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 vagy a BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH rendszerekkel való használatra szánunk gyaníthatóan ízületi fertőzésben szenvedő személyektől gyűjtött szinoviális folyadékban lévő különböző baktériumoktól és sarjadzógombáktól (élesztő) származó nukleinsavak egyidejű kvalitatív kimutatására és azonosítására, valamint antimikrobiális rezisztenciájának kiválasztására.

A BIOFIRE JI Panel az alábbi mikroorganizmusok azonosítására használható:

Gram-pozitív baktériumok		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram-negatív baktériumok		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> komplex	<i>Klebsiella pneumoniae</i> csoport	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Sarjadzógombák		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

A BIOFIRE JI Panel a *S. aureus* meticillinrezisztenciájával (*mecA/C* az SCCmec jobb szélső csomópontjával [right extremity junction] [MREJ] együtt), az enterococcusok vankomicinrezisztenciájával (*vanA* és *vanB*) és a Gram-negatív baktériumok β -laktámokkal, köztük penicillinekkal, cefalosporinokkal, monobaktámokkal és karbapenemekkel szembeni egyes rezisztenciamechanizmusával (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*) összefüggő genetikai determinánsok kimutatására szolgáló tesztek is tartalmaz. Ezen genetikai determinánsok kimutatása segítheti a potenciálisan antibiotikum-rezisztenciát mutató mikroorganizmusok azonosítását a szinoviális folyadékmintákban. A kimutatott antibiotikum-rezisztencia gén vagy marker nem feltétlenül hozható összefüggésbe a betegség kialakulásáért felelős ágenssel. A teszt részét képező, antibiotikum-rezisztencia géneket vizsgáló tesztek által adott negatív eredmények nem jeleznek érzékenységet, mivel a meticillinnel, vankomicinnel és β -laktámokkal szembeni rezisztencia többféle mechanizmuson alapulhat.

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

A BIOFIRE JI Panel rendeltetése szerint az ízületi fertőzések specifikus ágenseinek diagnózisát segíti, és az eredményeket más klinikai és laboratóriumi leletekkel együtt kell értelmezni. Negatív eredmények akkor fordulhatnak elő, ha olyan patogének váltanak ki fertőzést, amelyeket ez a teszt nem képes kimutatni, a patogének a teszt kimutatási határa alatti koncentrációban vannak jelen vagy olyan fertőzés áll fenn, amely szinoviális folyadékmintából nem feltétlenül mutatható ki. A pozitív eredmények nem zárják ki a más mikroorganizmusokkal való fertőzést. A BIOFIRE JI Panel nem az ízületi fertőzések kezelésének monitorozására szolgál.

A szinoviális folyadékot ki kell tenyészteni az érzékenységi vizsgálathoz és az epidemiológiai tipizáláshoz szükséges mikroorganizmusok feltárásához, a BIOFIRE JI Panel által nem kimutatható, de a szinoviális folyadékban jelen lévő mikroorganizmusok azonosításához, valamint a nemzetségre, komplexre vagy csoportra kapott eredményeken belül a fajok további azonosítására.

Rendeltetészerű felhasználó és a használat körülményei

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

Informazioni Fabbricante/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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (confezione da 30)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (confezione da 6)	

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

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

Scopo previsto

Uso previsto

Il BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel è un test diagnostico *in vitro*, multiplex, basato sugli acidi nucleici, destinato all'uso con i sistemi BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 o BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH, per la rilevazione qualitativa e l'identificazione simultanea di numerosi acidi nucleici di batteri, lieviti e determinati geni di resistenza antimicrobica, da liquido sinoviale ottenuto da individui con sospetta infezione articolare.

Il BIOFIRE JI Panel consente di identificare i seguenti microrganismi:

Batteri gram-positivi		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Batteri gram-negativi		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Complesso <i>Enterobacter cloacae</i>	Gruppo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Lieviti		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Il BIOFIRE JI Panel contiene analisi per la rilevazione di determinanti genetici associati a resistenza di *S. aureus* alla meticillina (*mecA/C* insieme alla giunzione SCCmec dell'estremità destra (MREJ)), resistenza enterococcica alla vancomicina (*vanA* e *vanB*) e alcuni meccanismi di resistenza dei batteri gram-negativi ai β -lattami, tra cui penicilline, cefalosporine, monobattami e carbapenemi (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). La rilevazione di questi determinanti genetici può facilitare l'identificazione di microrganismi potenzialmente resistenti agli agenti antimicrobici in campioni di liquido sinoviale. Il gene o il marcatore della resistenza agli agenti antimicrobici rilevato può essere associato o meno all'agente responsabile della malattia. I risultati negativi per queste analisi dei geni di resistenza antimicrobica non indicano suscettibilità, in quanto esistono molteplici meccanismi di resistenza a meticillina, vancomicina e β -lattami.

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

Il BIOFIRE JI Panel è indicato come ausilio per la diagnosi di agenti specifici delle infezioni articolari e i risultati devono essere utilizzati assieme ad altre evidenze cliniche e di laboratorio. I risultati negativi possono essere dovuti a infezione da agenti patogeni che non vengono rilevati mediante questo test, agenti patogeni presenti al di sotto del limite di rilevazione dell'analisi o infezioni che potrebbero non essere rilevate in un campione di liquido sinoviale. Risultati positivi non escludono la co-infezione con altri organismi. Il BIOFIRE JI Panel non è concepito per il monitoraggio del trattamento delle infezioni articolari.

La coltura del liquido sinoviale è necessaria per recuperare i microrganismi per i test di suscettibilità e la tipizzazione epidemiologica, per identificare i microrganismi nel liquido sinoviale che non vengono rilevati dal BIOFIRE JI Panel e per l'identificazione della specie in caso di risultati limitati al genere, gruppo o complesso.

Utente previsto e ambiente di utilizzo

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

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
RFIT-ASY-0138	„BioFire® Joint Infection (JI) Panel“ (30 vnt. pakuotė)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	„BioFire® Joint Infection (JI) Panel“ (6 vnt. pakuotė)	

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

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

Numatyta paskirtis

Naudojimo paskirtis

„BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel“ yra nukleorūgščių pagrindo daugybinis *in vitro* diagnostikos tyrimas, skirtas naudoti su sistemomis „BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0“ arba „BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH“, siekiant iš asmenų, kuriems įtariama sąnarių infekcija, paimitame sinovijos skystyje vienu metu kokybiškai aptikti ir identifikuoti kelių bakterijų ir mieliagrybių nukleorūgštis bei tam tikrus atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genus.

Toliau nurodyti mikroorganizmai, identifikuojami naudojant „BIOFIRE JI Panel“.

Gramteigiamosios bakterijos		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finexgoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> rūšys
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramneigiamosios bakterijos		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> rūšys
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksas	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupė	<i>Salmonella</i> rūšys
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Mieliagrybiai		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

„BIOFIRE JI Panel“ apima tyrimus, leidžiančius aptikti genetinius determinantus, susijusius *S. aureus* atsparumu meticilinui (*mecA/C* kartu su SCCmec dešiniojo galo jungtimi (MREJ), enterokokų atsparumu vankomicinui (*vanA* ir *vanB*) ir kai kurių gramneigiamųjų bakterijų atsparumu β laktamams, įskaitant penicilinus, cefalosporinus, monobaktamus ir karbapenemus (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Nustatant šiuos genetinius determinantus galima sinovijos skysčio mėginiuose lengviau identifikuoti mikroorganizmus, kurie gali būti atsparūs antimikrobinėms medžiagoms. Aptiktas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genas arba žymuo gali būti arba nebūti susijęs ligos sukėlėju (-ais). Tokių atrinktų atsparumo antimikrobinėms medžiagoms genų tyrimų neigiami rezultatai nereiškia jautrumo, nes egzistuoja daug atsparumo meticilinui, vankomicinui ir β laktamams mechanizmų.

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

„BIOFIRE JI Panel“ skirtas naudoti kaip pagalbiniė priemonė diagnozuojant tam tikrus sąnarių infekcijos sukėlėjus, o rezultatai turi būti naudojami kartu su kitais klinikiniais ir laboratoriniais rezultatais. Neigiami rezultatai gali būti gauti dėl infekcijos, kurią sukėlė šiuo tyrimu neaptinkami patogenai, patogenai, kurių kiekis nesiekia aptikimo ribos, arba infekciją, kurios negalima aptikti sinovijos skysčio mėginyje. Teigiami rezultatai nereiškia, kad nėra ir kitų mikroorganizmų sukeltos infekcijos. „BIOFIRE JI Panel“ neskirtas sąnarių infekcijos gydymui stebėti.

Kad būtų galima atkurti mikroorganizmus jautrumo tyrimams ir epidemiologiniam tipavimui, identifikuoti sinovijos skystyje esančius mikroorganizmus, neaptiktus tyrimu „BIOFIRE JI Panel“, bei toliau identifikuoti rūšis genties, komplekso arba grupės rezultatuose, reikia sinovijos skysčio kultūros.

Numatytas naudotojas ir naudojimo aplinka

„BIOFIRE JI 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 atsauces numurs	Produkta nosaukums	Pamata UDI-DI
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 komplektā)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 komplektā)	

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

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

Paredzētais mērķis

Paredzētais lietojums

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel ir multipleksēts *in vitro* nukleīnskābes diagnostikas tests, kas paredzēts lietošanai ar BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 vai BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH sistēmām vienlaicīgai kvalitatīvai vairāku baktēriju un rauga nukleīnskābju un atsevišķu antibakteriālās rezistences gēnu konstatēšanai un identificēšanai no sinoviālā šķidrums, kas iegūts no indivīdiem ar iespējamu locītavu infekciju.

Tālāk minētie organismi ir identificēti, izmantojot BIOFIRE JI Panel:

Grampozitīva baktērija		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegatīva baktērija		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> komplekss	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grupa	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Raugi		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel satur testus, lai noteiktu ģenētiskos determinantus, kas saistīti ar *S. aureus* rezistenci meticilīnam (*mecA/C* kopā ar SCCmec labās ekstremitātes locītavu (MREJ)), enterokoku rezistenci vankomicīnam (*vanA* un *vanB*) un dažu gramnegatīvu baktēriju mehānismu rezistenci β-laktāmam tostarp, penicilīniem, cefalosporīniem, monobaktāmiem un karbapenēmiem (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Šo ģenētisko determinantu konstatēšana var palīdzēt noteikt potenciāli antimikrobās rezistences organismus sinoviālā šķidruma paraugos. Konstatētais antimikrobās rezistences gēns vai marķieris var būt un var nebūt saistīts ar slimības izraisītāju. Negatīvi rezultāti šiem atlasītiem antimikrobās rezistences gēnu testiem nenorāda uz jutīgumu, jo pastāv vairāki rezistences mehānismi pret meticilīnu, vankomicīnu un β-laktāmiem.

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

BIOFIRE JI Panel ir paredzēts izmantot kā līdzekli konkrētu locītavu infekciju izraisītāju diagnosticēšanai, un rezultāti jālieto kopā ar citiem klīniskajiem un laboratorijas datiem. Negatīvus rezultātus var izraisīt infekcija ar patogēniem, kurus šis tests nav konstatējis, ar patogēniem, kas atrodas zem šī testa noteikšanas robežas, vai infekcijas, kas var nebūt konstatēta sinoviāla šķidruma paraugā. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar citiem organismiem. BIOFIRE JI Panel nav paredzēts locītavu infekcijas ārstēšanas uzraudzībai.

Sinoviālā šķidruma kultivēšana ir nepieciešama, lai atjaunotu organismus jutīguma testēšanai un epidemioloģiskai tipēšanai, lai noteiktu organismus sinoviālā šķidrumā, kurus nekonstatē ar BIOFIRE JI Panel, un lai ģinšu, kompleksu vai grupu rezultātos arī noteiktu sugas.

Paredzētais lietotājs un lietošanas vide

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 pakker)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 pakker)	

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

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

Tiltent formål

Tiltent bruk

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel er en multiplexset nukleinsyrebaseret, *in vitro*-diagnostisk test for bruk med BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0- eller BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-systemer for simultan kvalitativ påvisning og identifisering av flere nukleinsyrer fra bakterier og gjærsopp og utvalgte gener for antimikrobiell resistens fra leddvæske tatt fra personer der det mistenkes leddinfeksjon.

Følgende organismer identifiseres ved hjelp av BIOFIRE JI Panel:

Gram-positive bakterier		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram-negative bakterier		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -kompleks	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -gruppe	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Gjærsopp		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel inneholder analyser for påvisning av genetiske determinanter assosiert med *S. aureus*-resistens mot meticillin (*mecA/C* i sammenheng med SCCmec høyre ekstremitetsinnsetningspunkt (MREJ)), enterokokkresistens mot vankomycin (*vanA* og *vanB*) og enkelte mekanismer for gram-negativ bakterieresistens mot β -laktamer, inkludert penicilliner, cefalosporiner, monobaktamer og karbapenemer (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Påvisning av disse

BFR0001-8057-04

Opprettet fra vedlegg 6 for LLDC 069227 – Rev. 01.A

Gammel dokumentreferanse IT-1407F, Rev.03

genetiske determinantene kan hjelpe til med identifisering av potensielt antimikrobielt resistente organismer i leddvæskeprøver. Det antimikrobielle resistensgenet eller markøren som påvises, kan eller kan ikke være assosiert med det sykdomsfremkallende agenset. Negative resultater for disse utvalgte antimikrobielle resistensgen-analysene indikerer ikke følsomhet, ettersom det finnes flere resistensmekanismer mot meticillin, vankomycin og β -laktamer.

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

BIOFIRE JI Panel er indisert som en hjelp til diagnostisering av spesifikke agenser for leddinfeksjon, og resultatene skal brukes sammen med andre kliniske funn og laboratoriefunn. Negative resultater kan skyldes infeksjon med patogener som ikke påvises av denne testen, tilstedeværende patogener som er under analysens påvisningsgrense, eller infeksjon som kanskje ikke påvises i en leddvæskeprøve. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre organismer. BIOFIRE JI Panel er ikke beregnet for overvåking av behandling av leddinfeksjoner.

Dyrking av leddvæske er nødvendig for å gjenfinne organismer for følsomhetstesting og epidemiologisk typebestemmelse, for å identifisere organismer i leddvæsken som ikke påvises av BIOFIRE JI Panel, og for ytterligere å identifisere arter i slekten, komplekset eller grupperesultatene.

Tiltent bruker og bruksmiljø

BIOFIRE JI 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (zestaw 30 sztuk)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (zestaw 6 sztuk)	

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

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

Przeznaczenie

Zastosowanie

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel to multiplexowy test oparty na wykrywaniu kwasów nukleinowych do diagnostyki *in vitro* przeznaczony do stosowania z systemami BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 lub BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH do jednoczesnego jakościowego wykrywania i identyfikowania kwasów nukleinowych wielu bakterii i drożdżaków oraz wybranych genów oporności na antybiotyki w płynie stawowym pobranym od osób z podejrzeniem zakażenia stawów.

Za pomocą testu BIOFIRE JI Panel można zidentyfikować następujące drobnoustroje:

Bakterie Gram-dodatnie		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Bakterie Gram-ujemne		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupa <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Drożdżaki		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Test BIOFIRE JI Panel zawiera oznaczenia do wykrywania determinantów genetycznych powiązanych z opornością *S. aureus* na metycylinę (*mecA/C* w połączeniu z połączeniem na prawym krańcu SCCmec (MREJ)), opornością paciorkowców na wankomycynę (*vanA* i *vanB*) oraz niektórymi mechanizmami oporności bakterii Gram-ujemnych na β -laktamy, w tym penicyliny, cefalosporyny, monobaktamy i karbapenemy (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Wykrywanie tych determinantów genetycznych może pomóc w identyfikacji drobnoustrojów potencjalnie opornych na antybiotyki w próbkach płynu stawowego. Wykryty gen lub marker oporności na antybiotyki może, ale nie musi pochodzić od czynnika etiologicznego choroby. Wyniki ujemne uzyskane w oznaczeniach wybranych genów oporności na antybiotyki nie oznaczają wrażliwości, ponieważ istnieje wiele różnych mechanizmów oporności na metycylinę, wankomycynę i β -laktamy.

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

BIOFIRE JI Panel można stosować do rozpoznawania swoistych czynników zakażenia stawów, a jego wyniki należy analizować w zestawieniu z wynikami innych testów klinicznych i laboratoryjnych. Wyniki ujemne mogą być spowodowane zakażeniem patogenami, które nie są wykrywane przez ten test, patogenami obecnymi poniżej granicy wykrywalności oznaczenia lub infekcją, która może nie zostać wykryta w próbce płynu stawowego. Dodatkowo wyniki nie wykluczają koinfekcji innymi mikroorganizmami. BIOFIRE JI Panel nie jest przeznaczony do monitorowania leczenia zakażeń stawów.

Hodowla płynu stawowego jest niezbędna do odzyskania drobnoustrojów do przeprowadzenia testów na wrażliwość oraz typowania epidemiologicznego, do identyfikacji drobnoustrojów w płynie stawowym, które nie zostały wykryte przez test BIOFIRE JI Panel, oraz w celu dalszego identyfikowania gatunków pod względem rodzaju, kompleksu lub grupy drobnoustrojów.

Docelowy użytkownik i środowisko użytkowania

BIOFIRE JI Panel jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników medycznych i laboratoryjnych w warunkach laboratoryjnych lub pod nadzorem przeszkolonego pracownika 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 conjuntos)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 conjuntos)	

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

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

Finalidade prevista

Utilização prevista

O BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel é um teste de diagnóstico *in vitro* multiplexado à base de ácidos nucleicos que se destina a ser utilizado com os sistemas BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ou BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH para a deteção e a identificação qualitativas simultâneas de múltiplas bactérias, ácidos nucleicos de leveduras e genes de resistência a antimicrobianos específicos, provenientes de fluido sinovial obtido de indivíduos suspeitos de terem uma infeção articular.

Os organismos que se seguem são identificados com o BIOFIRE JI Panel:

Bactérias gram-positivas		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Bactérias gram-negativas		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Complexo <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupo <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Leveduras		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

O BIOFIRE JI Panel contém ensaios para a detecção de determinantes genéticos associados à resistência da *S. aureus* a metilina (*mecA/C* em conjunto com a junção da extremidade direita de SCCmec [MREJ]), à resistência enterocócica a vancomicina (*vanA* e *vanB*) e a alguns mecanismos de resistência bacteriana gram-negativa a β-lactamases, incluindo penicilinas, cefalosporinas, monobactamas e carbapenemas (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). A detecção destes determinantes genéticos pode ajudar na identificação de organismos potencialmente resistentes a agentes antimicrobianos em amostras de fluido sinovial. O gene de resistência a agentes antimicrobianos ou o marcador detetados poderão ou não estar associados ao agente responsável pela doença. Os resultados negativos obtidos nestes ensaios de gene de resistência a agentes antimicrobianos não indicam suscetibilidade, dado que existem múltiplos mecanismos de resistência a metilina, vancomicina e β-lactamases.

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

O BIOFIRE JI Panel é indicado como um auxiliar no diagnóstico de agentes de infeções articulares específicos e os resultados devem ser utilizados em conjunto com outras determinações clínicas e laboratoriais. Os resultados negativos poderão dever-se a infeção com agentes patogénicos que não são detetados por este teste, a agentes patogénicos presentes abaixo do limite de detecção do ensaio ou a infeção que poderá não ser detetada numa amostra de fluido sinovial. Os resultados positivos não excluem a coinfeção por outros organismos. O BIOFIRE JI Panel não se destina à monitorização do tratamento para infeções articulares.

A cultura do fluido sinovial é necessária para recuperar organismos para testes de suscetibilidade e tipagem epidemiológica, identificar organismos no fluido sinovial que não são detetados pelo BIOFIRE JI Panel e identificar ainda mais espécies nos resultados do género, do complexo ou do grupo.

Utilizador e ambiente de utilização previstos

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pachet de 30 de bucăți)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pachet de 6 de bucăți)	

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

În conformitate cu Anexa VIII, Regula 3c, acest produs este clasificat ca fiind Clasa C și a fost certificat conform cerințelor Anexei IX (consultați certificatul CE #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® Joint Infection (JI) Panel este un test de diagnosticare *in vitro* pe bază de acid nucleic de tip multiplex, destinat utilizării cu sistemele BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 sau BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH pentru detectarea calitativă și identificarea simultană a mai multor acizi nucleici bacterieni și din levuri și a anumitor gene de rezistență antimicrobiană din lichidul sinovial obținut de la persoane suspectate că suferă de o infecție articulară.

Cu ajutorul BIOFIRE JI Panel sunt identificate următoarele organisme:

Bacterii Gram-pozitive		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Bacterii Gram-negative		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Complexul <i>Enterobacter cloacae</i>	Grupul <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Levură		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel conține teste pentru detectarea determinantilor genetici asociați cu rezistența la metilicină a *S. aureus* [*mecA/C* împreună cu joncțiunea SCCmec în extremitatea dreaptă (MREJ)], rezistența enterococică la vancomicină (*vanA* și *vanB*) și unele mecanisme de rezistență ale bacteriilor Gram-negative la beta-lactame, inclusiv peniciline, cefalosporine, monobactame și carbapeneme (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detectarea acestor determinanți genetici poate ajuta la identificarea organismelor cu potențial de rezistență la antimicrobiene în probele de lichid sinovial. Gena sau markerul de rezistență antimicrobiană detectat(ă) poate fi sau nu poate fi asociat(ă) cu agentul responsabil pentru boală. Rezultatele negative pentru această selecție de teste privind genele de rezistență la antimicrobiene nu indică susceptibilitatea, deoarece există multiple mecanisme de rezistență la metilicină, vancomicină și beta-lactame.

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

BIOFIRE JI Panel este indicat ca ajutor pentru diagnosticarea agenților specifici ai infecțiilor articulare, iar rezultatele trebuie utilizate împreună cu alte date clinice și de laborator. Rezultatele negative pot fi cauzate de o infecție cu patogeni nedetectați prin intermediul acestui test, de faptul că prezența patogenilor este sub limita de detectare a testului sau de o infecție ce nu poate fi detectată într-un eșantion de lichid sinovial. Rezultatele pozitive nu exclud infecția concomitentă cu alte organisme. BIOFIRE JI Panel nu este destinat monitorizării tratamentului infecțiilor articulare.

Cultura lichidului sinovial este necesară pentru recuperarea organismelor pentru testarea susceptibilității și tipizarea epidemiologică, pentru identificarea organismelor din lichidul sinovial care nu sunt detectate de BIOFIRE JI Panel și pentru continuarea identificării speciilor în rezultate în funcție de gen, complex sau grup.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

BIOFIRE JI 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.

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30 vzoriek)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6 vzoriek)	

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

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

Určený účel

Určené použitie

Test BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel je multiplexný diagnostický test *in vitro* na báze nukleových kyselín, ktorý sa používa so systémami BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 alebo BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH na simultánnu kvalitatívnu detekciu a identifikáciu nukleových kyselín viacerých baktérií a kvasiniek a vybraných génov rezistencie voči antimikrobiálnym látkam zo synoviálnej tekutiny odobranej osobám so suspektnou infekciou kĺbu.

Pomocou testu BIOFIRE JI Panel sa identifikujú tieto organizmy:

Grampozitívne baktérie		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	Druhy rodu <i>Streptococcus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegatívne baktérie		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	Druhy rodu <i>Proteus</i>
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Komplex <i>Enterobacter cloacae</i>	Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	Druhy rodu <i>Salmonella</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Kvasinky		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Test BIOFIRE JI Panel obsahuje analýzy na detekciu genetických determinantov spojených s rezistenciou *S. aureus* voči metilínu (*mecA/C* v kombinácii s vetvením v pravej časti SCCmec (MREJ)), s enterokokovou rezistenciou voči BFR0001-8057-04

vankomycínu (*vanA* a *vanB*) a niektorých mechanizmov rezistencie gramnegatívnych baktérií voči β -laktámom vrátane penicilínov, cefalosporínov, monobaktámov a karbapenémov (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detekcia týchto genetických determinantov môže pomôcť pri identifikácii organizmov potenciálne rezistentných voči antimikrobiálnym látkam vo vzorkách synoviálnej tekutiny. Detegovaný gén rezistencie voči antimikrobiálnym látkam alebo marker môže a nemusí súvisieť s pôvodcom ochorenia. Negatívne výsledky týchto vybraných analýz génov rezistencie voči antimikrobiálnym látkam neznamenaajú, že je organizmus citlivý, pretože existujú viaceré mechanizmy rezistencie voči meticilínu, vankomycínu a β -laktámom.

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

Test BIOFIRE JI Panel je určený na použitie ako pomôcka pri diagnostike špecifických pôvodcov infekcií kĺbov a jeho výsledky je potrebné uplatňovať v kombinácii s ďalšími klinickými a laboratórnymi nálezmi. Výsledky môžu byť negatívne v dôsledku toho, že infekciu spôsobili patogény, ktoré tento test nedeteguje, prítomné patogény sú pod limitom detekcie pre danú analýzu, alebo ak ide o infekciu, ktorá sa nemusí nutne detegovať zo vzorky synoviálnej tekutiny. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu inými organizmami. Test BIOFIRE JI Panel nie je určený na monitorovanie liečby infekcií kĺbov.

Kultivácia synoviálnej tekutiny je potrebná na získanie organizmov na testovanie citlivosti a epidemiologickú typizáciu, na identifikáciu organizmov v synoviálnej tekutine, ktoré nedeteguje test BIOFIRE JI Panel, a na ďalšiu identifikáciu druhov v rámci výsledkov rodu, komplexu alebo skupiny.

Určený používateľ a prostredie použitia

Test BIOFIRE JI Panel je určený na používanie vyškolenými odbornými zdravotníckymi 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pakiranje s 30 kosi)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (pakiranje s 6 kosi)	

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

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

Predvideni namen

Predvidena uporaba

Panel BioFire® Joint Infection (JI) Panel je multipleksirani *in vitro* diagnostični test na osnovi nukleinskih kislin, namenjen uporabi s sistemi BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 ali BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH za sočasno kvalitativno zaznavanje in identifikacijo več nukleinskih kislin bakterij in kvasovk ter za izbiro genov za protimikrobno odpornost, pridobljenih iz sinovijske tekočine posameznikov, pri katerih obstaja sum na okužbo sklepov.

S panelom BIOFIRE JI Panel se identificirajo naslednji organizmi:

Grampozitivne bakterije		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegativne bakterije		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Kompleks <i>Enterobacter cloacae</i>	Skupina <i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Kvasovke		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

Panel BIOFIRE JI Panel vsebuje analize za zaznavanje genetskih determinant, povezanih z odpornostjo *S. aureus* na meticilin (*mecA/C* v povezavi s spojem desne okončine SCCmec (MREJ)), enterokokne odpornosti na vankomicin (*vanA* in *vanB*) in nekaterih mehanizmov odpornosti gramnegativnih bakterij na β -laktame, vključno s penicilini, cefalosporini, monobaktami in karbapenemi (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Zaznavanje teh genetskih determinant lahko pomaga pri identifikaciji organizmov, morebitno odpornih na protimikrobna zdravila, v vzorcih sinovije. Zaznani gen ali označevalec za odpornost proti protimikrobnim učinkovinam je lahko povezan oziroma ni povezan s povzročiteljem bolezni. Negativni rezultati analiz za zaznavanje teh genov protimikrobne odpornosti ne kažejo na dovzetnost, saj obstaja več mehanizmov odpornosti na meticilin, vankomicin in betalaktame.

Geni za odpornost proti protimikrobnim učinkovinam			
CTX-M	KPC	NDM	<i>vanA/B</i>
IMP	<i>mecA/C</i> in MREJ (MRSA)	Podobno kot OXA-48	VIM

Panel BIOFIRE JI Panel je indiciran kot pripomoček pri diagnozi specifičnih povzročiteljev okužb sklepov, zato je treba rezultate uporabiti skupaj z drugimi kliničnimi in laboratorijskimi izvidi. Negativni rezultati so lahko posledica okužbe s patogeni, ki jih ta test ne zazna, ali patogeni, ki so prisotni pod mejo zaznavnosti analize, ali okužbe, ki se morda ne zazna v vzorcu sinovije. Pozitivni rezultati ne izključijo sočasne okužbe z drugimi organizmi. Panel BIOFIRE JI Panel ni predviden za spremljanje zdravljenja okužb sklepov.

Kultura sinovijske tekočine je potrebna za pridobivanje organizmov za testiranje občutljivosti in epidemiološko tipizacijo, za identifikacijo organizmov v sinovijski tekočini, ki jih panel BIOFIRE JI Panel ne zazna, in za nadaljnjo identifikacijo vrst v rezultatih rodu, kompleksa ali skupine.

Predvideni uporabnik in okolje uporabe

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

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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Paneln (30-pack)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6-pack)	

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

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

Avsett ändamål

Avsedd användning

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel är ett multiplext nukleinsyrbaserat *in vitro*-diagnostiskt test avsett för användning med BIOFIRE® FILMARRAY® 2.0 eller BIOFIRE® FILMARRAY® TORCH-system. Panelen används för samtidig kvalitativ detektion och identifiering av flera nukleinsyror från bakterier och jäster samt vissa gener för antimikrobiell resistens i ledvätska från individer med misstänkt ledinfektion.

Följande organismer kan detekteras med BIOFIRE JI Panel:

Grampositiva bakterier		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Fingoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> spp.
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gramnegativa bakterier		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> spp.
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> -komplex	<i>Klebsiella pneumoniae</i> -grupp	<i>Salmonella</i> spp.
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Jäst		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel innehåller analyser för att påvisa genetiska bestämningsfaktorer associerade med meticillinresistens hos *S. aureus* (*mecA/C* i samband med SCC*mec* right extremitet junction (MREJ)), vankomycinresistens hos enterokocker (*vanA* och *vanB*) och vissa mekanismer för resistens mot β -laktamer inklusive penicilliner, cefalosporiner, monobaktamer och

karbapenemer hos gramnegativa bakterier (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*). Detektering av dessa genetiska bestämningsfaktorer kan bidra till identifiering av organismer med potentiell antimikrobiell resistens i prover med ledvätska. Den gen eller markör för antimikrobiell resistens som detekteras kan vara förknippad, eller inte förknippad, med agensen som orsakat sjukdomen. Negativa resultat för dessa utvalda analyser för gener för antimikrobiell resistens indikerar inte mottaglighet, eftersom det finns flera mekanismer för resistens mot meticillin, vankomycin och β -laktamer.

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

BIOFIRE JI Panel är indikerad som ett hjälpmedel för diagnos av specifika agens som orsakar ledinfektioner. Resultaten ska användas tillsammans med andra kliniska och laboratoriebaserade resultat. Negativa resultat kan bero på infektion med patogener som inte upptäcks genom detta test, patogener som ligger under analysens detektionsgräns, eller infektion som inte kan detekteras i ett prov med ledvätska. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med andra organismer. BIOFIRE JI Panel är inte avsedd att användas för att övervaka behandling av ledinfektioner.

Ledvätskan måste odlas för att erhålla organismer för känslighetstestning och epidemiologisk typning, för att identifiera organismer i ledvätskan som inte detekteras av BIOFIRE JI Panel, samt för att ytterligare identifiera arter i resultaten för släkte, komplex eller grupp.

Avsedd användare och användningsmiljö

BIOFIRE JI 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
RFIT-ASY-0138	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (30'lu paket)	357302BUDI000006SN
RFIT-ASY-0135	BioFire® Joint Infection (JI) Panel (6'lı paket)	

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

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

Beyan Edilen Kullanım

Kullanım Amacı

BIOFIRE® Joint Infection (JI) Panel, eklem enfeksiyonu şüphesi olan kişilerden alınan sinoviyal sıvıdaki birden fazla bakterinin ve mayanın ve belirli antimikrobiyal direnç genlerinin eş zamanlı kalitatif tespiti ve tanımlanması için BIOFIRE® FİLMARRAY® 2.0 veya BIOFIRE® FİLMARRAY® TORCH Sistemleriyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, multiplaks, nükleik asit bazlı, vücut dışı tanı amaçlı bir testtir.

BIOFIRE JI Panel kullanılarak aşağıdaki organizmalar tanımlanır:

Gram Pozitif Bakteriler		
<i>Anaerococcus prevotii/vaginalis</i>	<i>Finegoldia magna</i>	<i>Streptococcus</i> türleri
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Parvimonas micra</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Cutibacterium avidum/granulosum</i>	<i>Peptoniphilus</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	
	<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	
Gram Negatif Bakteriler		
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Kingella kingae</i>	<i>Proteus</i> türleri
<i>Citrobacter</i>	<i>Klebsiella aerogenes</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterobacter cloacae</i> kompleksi	<i>Klebsiella pneumoniae</i> grubu	<i>Salmonella</i> türleri
<i>Escherichia coli</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
Maya		
<i>Candida</i>		
<i>Candida albicans</i>		

BIOFIRE JI Panel, metisiline (*mecA/C* ile birlikte SCCmec [MREJ] gen bölgesi) karşı *S. aureus* direnci, vankomisine (*vanA* ve *vanB*) karşı enterokokal direnç ve penisilinler, sefalosporinler, monobaktamlar ile karbapenezamlar dahil olmak üzere β -laktamlara karşı gram negatif bakteriyel dirence ilişkin bazı mekanizmalarla (*bla_{CTX-M}*, *bla_{IMP}*, *bla_{KPC}*, *bla_{NDM}*, *bla_{OXA-48-like}*, *bla_{VIM}*) ilişkili genetik belirleyici etkenlerin tespitine yönelik testler içerir. Bu genetik belirleyici etkenlerin tespiti, sinoviyal sıvı numunelerindeki potansiyel antimikrobiyal dirençli organizmaların tanımlanmasına yardımcı olabilir. Tespit edilen antimikrobiyal direnç geni veya belirteç, hastalıktan sorumlu ajanla ilişkili olabilir ya da olmayabilir. Metisilin, vankomisin ve β -laktamlara karşı çok sayıda direnç mekanizması mevcut olduğundan, bu belirli antimikrobiyal direnç geni testlerine ilişkin negatif sonuçlar, duyarlılığı işaret etmez.

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

BIOFIRE JI Panel, belirli eklem enfeksiyonu ajanlarının tanısında yardımcı unsur olarak endikedir ve sonuçlar, diğer klinik bulgular ve laboratuvar bulgularıyla birlikte kullanılmalıdır. Negatif sonuçların nedeni, bu testle tespit edilmeyen patojenlerden kaynaklanan enfeksiyon, patojenlerin testin tespit limitinin altında olması ya da sinoviyal sıvı numunesinde tespit edilemeyecek enfeksiyonlar olabilir. Pozitif sonuçlar, diğer organizmalarla koenfeksiyon ihtimalini ortadan kaldırmaz. BIOFIRE JI Panel, eklem enfeksiyonu tedavisinin izlenmesi için tasarlanmamıştır.

Duyarlılık testi ve epidemiyolojik tiplendirme için organizmaları geri kazanmak, sinoviyal sıvı içinde BIOFIRE JI Panel ile tespit edilmeyen organizmaları tanımlamak ve cins, kompleks ya da grup sonuçlarında türleri ilaveten tanımlamak için sinoviyal sıvının kültürü alınması gerekir.

Hedef Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

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