

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel

USAGE:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 est conçu en tant que test de Contrôle Qualité externe, positif et négatif, pour le suivi des performances des analyses *in vitro* d'acide nucléique en laboratoire pour la détection qualitative de Adenovirus, Coronavirus, Human Metapneumovirus, Human Rhinovirus/ Enterovirus, Influenza A, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H1-2009, Influenza A subtype H3, Influenza B, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Parainfluenza Virus, Respiratory Syncytial Virus, Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2, *Bordetella parapertussis*, *Bordetella pertussis*, *Chlamydia pneumoniae*, et *Mycoplasma pneumoniae* avec les tests BioFire® Respiratory Panel 2.1 (RP2.1), BioFire® Respiratory Panel 2.1plus (RP2.1plus) et BioFire® Respiratory Panel 2.1-EZ (RP2.1-EZ) réalisés avec les systèmes BioFire FilmArray®. Le contrôle Positif de BioFire RP2.1/RP2.1plus est composé de transcrits d'ARN synthétiques spécifiquement développés pour les tests BioFire RP2.1, BioFire RP2.1plus et BioFire RP2.1-EZ et conçu pour être utilisé uniquement avec ces tests. Ce contrôle n'est pas conçu pour remplacer les contrôles du fabricant fournis avec l'instrument.

PRÉSENTATION ET PRINCIPE DU PRODUIT:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 est composé de 2 contrôles, BioFire RP2.1/RP2.1plus Positif and BioFire RP2.1/RP2.1plus Négatif. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positif contient du matériel de contrôle de substitution composé de transcrits d'ARN synthétiques correspondant à des segments de génome des agents pathogènes listés dans la Table 1. BioFire RP2.1/RP2.1plus Négatif ne contient pas d'ARN.

Une utilisation routinière des matériels de référence, cohérente de lot à lot, permet aux laboratoires d'identifier les changements, les tendances et l'augmentation des erreurs aléatoires causées par les variations du système d'analyse comme des réactifs défectueux. Une investigation précoce peut prévenir l'échec des analyses réalisées.

COMPOSITION:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 est composé de 12 tubes à usage unique, 6 tubes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Positif et 6 tubes de BioFire RP2.1/RP2.1plus Négatif, de 300µL chacun. BioFire RP2.1/RP2.1plus Positif contient de l'ARN synthétique suspendu dans une solution non-infectieuse de tampons, conservateurs et stabilisants. BioFire RP2.1/RP2.1plus Négatif contient des tampons et conservateurs. Les Tables 1 et 2 listent les agents pathogènes détectés par le BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441.

UTILISATION:

- Placer le flacon à tester à température ambiante jusqu'à ce qu'il atteigne une température de 18°C à 25°C.
- Utiliser le contrôle tel quel. **NE PAS LE DILUER.**
- Juste avant l'analyse, bien mélanger le contrôle en inversant le tube plusieurs fois puis en le passant au vortex 3 à 5 secondes. Tapoter le tube à plusieurs reprises sur la paillasse afin d'éliminer tout excès de liquide présent dans le bouchon avant de l'ouvrir.
- Préparer la cassette BioFire RP2.1 ou BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ pour l'analyse. Utiliser le contrôle de façon identique à un échantillon de patient, selon les instructions du fabricant (voir BioFire RP2.1 ou BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ Quick Guide ou Instructions for Use).
- Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

PRÉCAUTIONS, MISES EN GARDE ET RESTRICTIONS:

- Ne pas diluer. Utilisez le produit de contrôle tel quel.
- Ce produit est destiné uniquement aux analyses *in vitro*.
- Ce produit doit être uniquement utilisé avec BioFire RP2.1 ou BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ sur les systèmes BioFire FilmArray. Il ne contient pas le génome complet des agents pathogènes respiratoires listés dans les Tables 1 et 2. Ce produit n'est pas compatible avec le test FilmArray Respiratory Panel (RP).
- Ce produit n'est pas conçu pour être utilisé en substitution des contrôles internes fournis avec le test BioFire RP2.1 ou BioFire RP2.1plus ou BioFire RP2.1-EZ.
- Aspect: Le contrôle Positif est légèrement trouble, le contrôle Négatif est transparent.
- Ce produit ne contient aucune matière biologique d'origine humaine ou animale. Le respect des précautions universelles n'est PAS nécessaire lors de la manipulation de ce produit.
- Les matériels de contrôle Qualité doivent être employés en accord avec les lois locales, d'Etat et fédérales ainsi que les exigences d'accréditation.
- BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 ne peut pas être cloné, vendu ou transféré sans le consentement écrit explicite de MMQCI.

CONSERVATION ET STABILITÉ:

BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 doit être stocké congelé (-25°C au -15°C). Les flacons non-ouverts de BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441 sont stables jusqu'à leur date de péremption indiquée sur l'étiquette, sous réserve d'avoir été constamment maintenus à -20°C lors du stockage. Les flacons BioFire RP2.1/RP2.1plus Positif et BioFire RP2.1/RP2.1plus Négatif sont à usage unique. Jeter chaque bouteille après usage conformément aux réglementations locales et fédérales.

VALEURS ATTENDUES:

Les résultats attendus lors de l'analyse des contrôles sont listés dans les Tables 1 et 2.

Table 1: BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive Result Summary

Result Summary	
Viruses	
✓ Detected	Adenovirus
✓ Detected	Coronavirus 229E
✓ Detected	Coronavirus HKU1
✓ Detected	Coronavirus NL63
✓ Detected	Coronavirus OC43
✓ Detected	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (MERS-CoV) ²
✓ Detected	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
✓ Detected	Human Metapneumovirus
✓ Detected	Human Rhinovirus/ Enterovirus
✓ Detected	Influenza A H1-2009 ¹
✓ Detected	Influenza A H3
✓ Detected	Influenza B
✓ Detected	Parainfluenza Virus 1 ³
✓ Detected	Parainfluenza Virus 2 ³
✓ Detected	Parainfluenza Virus 3 ³
✓ Detected	Parainfluenza Virus 4 ³
✓ Detected	Respiratory Syncytial Virus
Bacteria	
✓ Detected	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
✓ Detected	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
✓ Detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
✓ Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ BioFire RP2.1/RP2.1plus Positive contains both Influenza A H1 and Influenza A H1-2009. Due to BioFire FilmArray 2.0 Software calling algorithm, only Influenza A H1-2009 will report as Detected, just as if a co-infection of Influenza A H1-2009 and another Influenza A H1 has occurred. To confirm successful detection of Influenza A H1, view the melt curve by following BioFire's Technical Note: Torch Melting Curve Analysis with FilmArray 2.0 Software. For questions related to software, please contact BioFire Technical Support.

² Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus is reported on RP2.1plus assay only.

³ BioFire RP2.1-EZ software interprets each of the four assays for Parainfluenza viruses (PIV1, PIV2, PIV3 and PIV4) independently, however, the results are reported as a single test result for the virus.

Table 2: BioFire RP2.1/RP2.1plus Negative Result Summary

Result Summary	
Viruses	
Not Detected	Adenovirus
Not Detected	Coronavirus 229E
Not Detected	Coronavirus HKU1
Not Detected	Coronavirus NL63
Not Detected	Coronavirus OC43
Not Detected	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* (MERS-CoV) ¹
Not Detected	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
Not Detected	Human Metapneumovirus
Not Detected	Human Rhinovirus/ Enterovirus
Not Detected	Influenza A
Not Detected	Influenza B
Not Detected	Parainfluenza Virus 1 ²
Not Detected	Parainfluenza Virus 2 ²
Not Detected	Parainfluenza Virus 3 ²
Not Detected	Parainfluenza Virus 4 ²
Not Detected	Respiratory Syncytial Virus
Bacteria	
Not Detected	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)
Not Detected	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)
Not Detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Not Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

¹ Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus is reported on RP2.1plus only

² BioFire RP2.1-EZ software interprets each of the four assays for Parainfluenza viruses (PIV1, PIV2, PIV3 and PIV4) independently, however, the results are reported as a single test result for the virus.

MODALITES DE COMMANDE:

Nom du produit: BioFire RP2.1/RP2.1plus Control Panel M441

Reference du produit M441

Contenu du kit : 12 tubes x 300µL

6 contrôles Positifs et 6 contrôles Négatifs