

EC Declaration of Conformity

Manufacturer/Supplier	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU Authorized Representative	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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 Number	Description	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 pack)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 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 6, this product is classified as Class B 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

02/01/2023

Date of issue

Kevin Bourzac

Digitally signed by Kevin Bourzac
Date: 2023.02.01 11:39:49 -07'00'

Kevin Bourzac

VP of Regulatory and Clinical Affairs

Intended Purpose

Intended Use

The BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel is a qualitative multiplexed nucleic acid-based *in vitro* diagnostic test intended for use with BioFire® FilmArray® Systems. The BioFire GI Panel is capable of the simultaneous detection and identification of nucleic acids from multiple bacteria, viruses, and parasites directly from stool samples in Cary Blair transport media obtained from individuals with signs and/or symptoms of gastrointestinal infection. The following bacteria (including several diarrheagenic *E. coli*/*Shigella* pathotypes), parasites, and viruses are identified using the BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), including specific identification of *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (including specific identification of the *E. coli* O157 serogroup within STEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (also known as *G. intestinalis* and *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (Genogroups I, II, IV, and V)

The BioFire GI Panel is indicated as an aid in the diagnosis of specific agents of gastrointestinal illness and results are meant to be used in conjunction with other clinical, laboratory, and epidemiological data. Positive results do not rule out co-infection with organisms not included in the BioFire GI Panel. The agent detected may not be the definite cause of the disease.

Concomitant culture is necessary for organism recovery and further typing of bacterial agents.

This device is not intended to monitor or guide treatment for *C. difficile* infection.

Due to the small number of positive specimens collected for certain organisms during the prospective clinical study, performance characteristics for *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus, and Rotavirus A were established primarily with retrospective clinical specimens.

Performance characteristics for *Entamoeba histolytica*, and *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, and *Vibrio cholerae*) were established primarily using contrived clinical specimens.

Negative BioFire GI Panel results in the setting of clinical illness compatible with gastroenteritis may be due to infection by pathogens that are not detected by this test or non-infectious causes such as ulcerative colitis, irritable bowel syndrome, or Crohn's disease.

A gastrointestinal microorganism multiplex nucleic acid-based assay also aids in the detection and identification of acute gastroenteritis in the context of outbreaks.

Intended User and Use Environment

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

Декларация за съответствие с ЕО

Производител/доставчик	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA EPH: US-MF-000003311
Упълномощен представител в ЕС	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium EPH: BE-AR-000000040
Нотифициран орган	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Нидерландия Идентификационен номер на нотифицирания орган: 2797

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

Номер на продукта	Описание	Базов UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 опаковки)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 опаковки)	

Отговаря на разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. относно медицинските изделия за *ин витро* диагностика.

В съответствие с приложение VIII, правило 6, този продукт е класифициран като клас В и е сертифициран съгласно изискванията на приложение IX (позоваване на CE сертификат № РМИИД 735494). Системата за качество на BioFire Diagnostics е регистрирана по EN ISO 13485:2016. За този продукт не са приложими общи спецификации (CS).

Предназначение

Употреба по предназначение

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel е качествен мултиплексен тест за *ин витро* диагностика на базата на нуклеинови киселини, предназначен за използване със системите BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel е способен едновременно да открива и идентифицира нуклеинови киселини от множество бактерии, вируси и паразити директно от проби от изпражнения в транспортна среда на Cary Blair, получени от лица с признаци и/или симптоми на гастроинтестинална инфекция. С помощта на BioFire GI Panel се идентифицират следните бактерии (включително няколко диарогенни патотипа *E. coli/Shigella*), паразити и вируси:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- Токсин тип A/B *Clostridium difficile* (*C. difficile*)
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), включително специфично идентифициране на *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Ентероагрегативна *Escherichia coli* (EAEC)
- Ентеропатогенна *Escherichia coli* (EPEC)
- Ентеротоксигенна *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli*, произвеждаща токсин, подобен на Шига (STEC) *stx1/stx2* (включително специфично идентифициране на серогрупата *E. coli* O157 в рамките на STEC)
- *Shigella*/ентероинвазивна *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (известна също като *G. intestinalis* и *G. duodenalis*)
- Аденовирус F 40/41
- Астровирус
- Норовирус GI/GII
- Ротавирус А
- Саповирус (геногрупи I, II, IV и V)

BioFire GI Panel е показан като помощно средство при диагностицирането на специфични причинители на гастроинтестинални заболявания и резултатите от него трябва да се използват заедно с други клинични, лабораторни и епидемиологични данни. Положителните резултати не изключват коинфекция с организми, които не са включени в BioFire GI Panel. Възможно е откритият агент да не е конкретната причина за заболяването.

За възстановяване на организма и по-нататъшно типизиране на бактериалните причинители е необходима съпътстваща култура.

Това изделие не е предназначено за наблюдение или насочване на лечението на инфекция със *C. difficile*.

Поради малкия брой положителни проби, събрани за някои организми по време на проспективното клинично проучване, характеристиките на ефективност за *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, астровирус и ротавирус А бяха установени предимно с ретроспективни клинични проби.

Характеристиките на действие за *Entamoeba histolytica* и *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* и *Vibrio cholerae*) бяха установени предимно с помощта на измислени клинични проби.

Отрицателните резултати от BioFire GI Panel при наличие на клинично заболяване, съвместимо с гастроентерит, може да се дължат на инфекция с патогени, които не се откриват от този тест, или на неинфекциозни причини, като улцерозен колит, синдром на раздразнените черва или болест на Крон.

Мултиплексният анализ на гастроинтестинални микроорганизми, базиран на нуклеинови киселини, също така помага в откриването и идентифицирането на остър гастроентерит в контекста на епидемии.

Потребител по предназначение и среда на използване

BioFire GI Panel е предназначен за използване от обучени медицински и лабораторни специалисти в лабораторни условия или под надзора на обучен лабораторен специалист.

ES prohlášení o shodě

Výrobce/dodavatel	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Zplnomocněný zástupce v EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Oznámený subjekt	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nizozemsko Identifikační číslo oznámeného subjektu: 2797

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

Číslo produktu	Popis	Základní UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (balení 6 kusů)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (balení 30 kusů)	

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 6 je tento produkt klasifikován jako třída B a byl certifikován podle požadavků přílohy IX (odkaz na certifikát CE č. IVDR 735494). Systém kvality společnosti BioFire Diagnostics je registrován podle normy EN ISO 13485:2016. Na tento produkt se nevztahují žádné společné specifikace (CS).

Určený účel

Určené použití

Test BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel je kvalitativní multiplexovaný test pro diagnostiku *in vitro* na bázi nukleových kyselin určený pro použití se systémy BioFire® FilmArray®. Test BioFire GI Panel je schopen simultánní detekce a identifikace nukleových kyselin více bakterií, virů a parazitů přímo ze vzorků stolice na transportním médiu Cary Blair získaných od osob s příznaky a/nebo symptomy gastrointestinální infekce. Pomocí testu BioFire GI Panel jsou identifikovány následující bakterie (včetně několika průjemových patotypů *E. coli/Shigella*), paraziti a viry:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. Parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), včetně specifické identifikace *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregativní *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogenní *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenní *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-like toxin-produkující *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (včetně specifické identifikace séro skupiny *E. coli* O157 v rámci STEC)
- *Shigella*/Enteroinvazivní *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (také známá pod názvy *G. intestinalis* a *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genové skupiny I, II, IV, a V)

Test BioFire GI Panel je určen jako pomůcka při diagnostice specifických původců gastrointestinálních onemocnění a výsledky mají být použity ve spojení s dalšími klinickými, laboratorními a epidemiologickými údaji. Pozitivní výsledky nevylučují souběžnou infekci organismy, které nejsou zahrnuty v testu BioFire GI Panel. Zjištěný původce nemusí být jednoznačnou příčinou onemocnění.

Souběžná kultivace je nezbytná pro zachyt organismu a další typizaci bakteriálních původců.

Tento prostředek není určen k monitorování nebo vedení léčby infekce způsobené *C. difficile*.

Vzhledem k malému počtu pozitivních vzorků odebraných na některé organismy během prospektivní klinické studie byly charakteristiky účinnosti pro *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus a Rotavirus A stanoveny především pomocí retrospektivních klinických vzorků.

Charakteristiky účinnosti pro *Entamoeba histolytica*, a *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, a *Vibrio cholerae*) byly stanoveny zejména pomocí umělých klinických vzorků.

Negativní výsledky testu BioFire GI Panel v případě klinického onemocnění kompatibilního s gastroenteritidou mohou být způsobeny infekcí patogeny, které tento test nedetekuje, nebo neinfekčními příčinami, jako je ulcerózní kolitida, syndrom dráždivého tračníku či Crohnova choroba.

Multiplexní analýza na bázi nukleových kyselin gastrointestinálních mikroorganismů rovněž pomáhá při detekci a identifikaci akutní gastroenteritidy v souvislosti s epidemiemi.

Určený uživatel a prostředí použití

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

EU-overensstemmelseserklæring

Producent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Individuelt registreringsnummer: US-MF-000003311
Autoriseret repræsentant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Individuelt registreringsnummer: BE-AR-000000040
Bemyndiget organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Bemyndiget organs id-nr.: 2797

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

Produktnummer	Beskrivelse	Grundlæggende UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 stk.)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 stk.)	

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

I henhold til Appendiks VIII, Regel 6, er dette produkt klassificeret som Klasse B og er blevet certificeret til kravene i Appendiks IX (reference CE-certifikat nr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics' kvalitetssystem er registreret i henhold til EN ISO 13485:2016. Der er ingen gældende fælles specifikationer (CS) for dette produkt.

Tilsigtet formål

Tilsigtet brug

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel er en kvalitativ multiplekset, nukleinsyre-baseret *in vitro*-diagnostisk test, der er beregnet til brug med BioFire® FilmArray®-systemer. BioFire GI Panel muliggør den samtidige påvisning og identifikation af nukleinsyrer fra flere bakterier, vira og parasitter direkte fra afføringsprøver i Cary Blair-transportmedier, der er taget fra personer med tegn på og/eller symptomer på gastrointestinal infektion. Følgende bakterier (herunder adskillige diarréforårsagende *E. coli*/*Shigella*-patotyper), parasitter og vira bliver identificeret ved hjælp af BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toksin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), inkl. specifik identifikation af *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigen *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-lignende toksinproducerende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (inkl. specifik identifikation af serogruppen *E. coli* O157 inden for STEC)
- *Shigella*/enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (også kendt som *G. intestinalis* og *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genogrupper I, II, IV og V)

BioFire GI Panel er indiceret som et hjælpemiddel til diagnosen af specifikke stoffer i gastrointestinal sygdom, og resultater er beregnet til at blive brugt sammen med andre kliniske, laboratoriemæssige og epidemiologiske data. Positive resultater udelukker ikke co-infektion med organismer, der ikke er inkluderet i BioFire GI Panel. Det påviste stof er muligvis ikke den bestemte årsag til sygdommen.

Ledsagende kultur er nødvendig for organismegendannelse og yderligere typebestemmelse af bakteriestoffer.

Denne enhed er ikke beregnet til at monitorere eller vejlede behandling af *C. difficile*-infektion.

Grundet det lave antal af positive prøver, der blev taget til visse organismer i løbet af den prospektive kliniske undersøgelse, blev ydeevnekaraktistika for *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus og Rotavirus A primært fastlagt med retrospektive kliniske prøver.

Ydeevnekaraktistika for *Entamoeba histolytica* og *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* og *Vibrio cholerae*) blev primært fastlagt ved hjælp af kunstige kliniske prøver.

Negative BioFire GI Panel-resultater inden for rammerne af klinisk sygdom, der er kompatibel med gastroenteritis, kan skyldes infektion med patogener, som ikke bliver påvist med denne test, eller ikke-infektiose årsager såsom colitis ulcerosa, irritable tyktarm eller Crohns sygdom.

En multiplekset nukleinsyre-baseret analyse af gastrointestinal sygdom hjælper også med påvisning og identifikation af akut gastroenteritis i udbrudssammenhæng.

Tilsigtet bruger og brugsmiljø

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

EU-Konformitätserklärung

Hersteller/Anbieter	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Bevollmächtigter in der EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Benannte Stelle	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Niederlande Identifikationsnummer der Benannten Stelle: 2797

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

Produktnummer	Beschreibung	Basis-UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6er-Pack)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30er-Pack)	

Entspricht den Bestimmungen der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro-Diagnostika*.

Gemäß Anhang VIII, Regel 6, ist dieses Produkt als Klasse B eingestuft und wurde gemäß den Anforderungen von Anhang IX zertifiziert (Referenz: CE-Zertifikat-Nr. IVDR 735494). Das Qualitätssystem von BioFire Diagnostics ist nach EN ISO 13485:2016 registriert. Für dieses Produkt gibt es keine gemeinsamen Spezifikationen (CS).

Verwendungszweck

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel ist ein qualitativer, auf Nukleinsäure basierender Multiplex-*In-vitro-Diagnostik*-Test, der für die Verwendung mit BioFire® FilmArray® Systemen vorgesehen ist. Das BioFire GI Panel ermöglicht den gleichzeitigen Nachweis und die Identifizierung von Nukleinsäuren mehrerer Bakterien, Viren und Parasiten direkt aus Stuhlproben in Cary-Blair-Transportmedien, die von Personen mit Anzeichen und/oder Symptomen einer gastrointestinalen Infektion stammen. Die folgenden Bakterien (einschließlich mehrerer diarrhö-verursachender Pathotypen von *E. coli/Shigella*), Parasiten und Viren werden mit dem BioFire GI Panel identifiziert:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) Toxin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), einschließlich der spezifischen Identifizierung von *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroaggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropathogene *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxische *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-ähnliche toxin-produzierende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (einschließlich der spezifischen Identifizierung der *E. coli* O157-Serogruppe innerhalb der STEC)
- *Shigella/Enteroinvasive Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (auch bekannt als *G. intestinalis* und *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (Genogruppen I, II, IV und V)

Das BioFire GI Panel ist ein Hilfsmittel für die Diagnose spezifischer Erreger von Magen-Darm-Erkrankungen. Die Ergebnisse sind in Verbindung mit anderen klinischen, labortechnischen und epidemiologischen Daten zu verwenden. Positive Ergebnisse schließen eine Koinfektion mit Organismen, die nicht im BioFire GI Panel enthalten sind, nicht aus. Der nachgewiesene Erreger ist nicht unbedingt die eindeutige Ursache der Krankheit.

Eine begleitende Kultur ist für die Anzucht und weitere Typisierung von bakteriellen Erregern erforderlich.

Dieses Gerät ist nicht dazu bestimmt, die Behandlung einer Infektion mit *C. difficile* zu überwachen oder anzuleiten.

Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben, die während der prospektiven klinischen Studie für bestimmte Organismen gewonnen wurden, wurden die Performance-Daten für *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus und Rotavirus A hauptsächlich mit retrospektiven klinischen Proben ermittelt.

Die Performance-Daten für *Entamoeba histolytica* und *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* und *Vibrio cholerae*) wurden in erster Linie anhand künstlich hergestellter klinischer Proben ermittelt.

Wenn das BioFire GI Panel bei klinischen Erkrankungen negative Ergebnisse liefert, die mit Gastroenteritis vereinbar sind, kann dies auf eine Infektion mit Erregern zurückzuführen sein, die von diesem Test nicht nachgewiesen werden, oder auf nicht-infektiöse Ursachen wie Colitis ulcerosa, Reizdarmsyndrom oder Morbus Crohn.

Ein auf Nukleinsäure basierender Multiplex-Assay für gastrointestinale Mikroorganismen hilft auch beim Nachweis und der Identifizierung von akuter Gastroenteritis im Zusammenhang mit Ausbrüchen.

Vorgesehene Anwender und Einsatzumgebung

Das BioFire GI Panel ist für die Verwendung durch geschultes medizinisches und labortechnisches Fachpersonal in einer Laborumgebung oder unter Aufsicht von geschultem labortechnischem Fachpersonal vorgesehen.

Δήλωση συμμόρφωσης ΕΚ

Κατασκευαστής/προμηθευτής	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Κοινοποιημένος οργανισμός	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Αρ. ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού: 2797

Στην BioFire Diagnostics, LLC, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν:

Κωδικός είδους	Περιγραφή	Βασικό UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 τεμάχια)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 τεμάχια)	

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

Σύμφωνα με το Παράρτημα VIII, Κανόνας 6, το προϊόν αυτό ταξινομείται ως Κατηγορία Β και έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Παραρτήματος IX (αναφορά στο πιστοποιητικό CE αρ. IVDR 735494). Το σύστημα ποιότητας της BioFire Diagnostics είναι καταχωρημένο στο πρότυπο EN ISO 13485:2016. Δεν υπάρχουν κοινές προδιαγραφές (ΚΠ) που ισχύουν για το προϊόν αυτό.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενη χρήση

Το BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel είναι μια ποιοτική πολυπλεκτική *in vitro* διαγνωστική εξέταση με βάση τα νουκλεϊκά οξέα, που προορίζεται για χρήση με τα συστήματα BioFire® FilmArray®. Το BioFire GI Panel παρέχει τη δυνατότητα ταυτόχρονης ανίχνευσης και ταυτοποίησης νουκλεϊκών οξέων από πολλαπλά βακτήρια, ιούς και παράσιτα απευθείας από δείγματα κοπράνων σε μέσα μεταφοράς Cary Blair, τα οποία λαμβάνονται από άτομα με σημεία ή/και συμπτώματα γαστρεντερικής λοίμωξης. Τα ακόλουθα βακτήρια (συμπεριλαμβανομένων αρκετών παθότυπων *E. coli/Shigella* που προκαλούν διάρροια), παράσιτα και ιοί ταυτοποιούνται με τη χρήση του BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) τοξίνη A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), συμπεριλαμβανομένης της ειδικής ταυτοποίησης του *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Εντεροπροσκολλητικό *Escherichia coli* (EAEC)
- Εντεροπαθογόνο *Escherichia coli* (EPEC)
- Εντεροτοξινογόνο *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* (STEC) που παράγει τοξίνη τύπου Shiga *stx1/stx2* (συμπεριλαμβανομένης της ειδικής ταυτοποίησης της ορομάδας *E. coli* O157 εντός του STEC)
- *Shigella*/Εντεροεισβολικό *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (επίσης γνωστό ως *G. intestinalis* και *G. duodenalis*)
- Αδενοϊός F 40/41
- Αστροϊός
- Νοροϊός GI/GII
- Ροταϊός A
- Σαποροϊός (γονιδιακές ομάδες I, II, IV και V)

Το BioFire GI Panel ενδείκνυται ως βοήθημα στη διάγνωση ειδικών παραγόντων γαστρεντερικής νόσου και τα αποτελέσματα προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλα κλινικά, εργαστηριακά και επιδημιολογικά δεδομένα. Τα θετικά αποτελέσματα δεν αποκλείουν τη συλλοίμωξη με μικροοργανισμούς που δεν περιλαμβάνονται στο BioFire GI Panel. Ο παράγοντας που ανιχνεύεται μπορεί να μην αποτελεί το πραγματικό αίτιο της νόσου.

Για την ανάκτηση του μικροοργανισμού και την περαιτέρω τυποποίηση των βακτηριακών παραγόντων είναι απαραίτητη ταυτόχρονη καλλιέργεια.

Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για την παρακολούθηση ή την καθοδήγηση θεραπείας για λοίμωξη από *C. difficile*.

Λόγω του μικρού αριθμού θετικών δειγμάτων που συλλέχθηκαν για ορισμένους μικροοργανισμούς κατά τη διάρκεια της προοπτικής κλινικής μελέτης, τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τα *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, τον Αστροϊό και τον Ροταϊό A καθορίστηκαν κυρίως με αναδρομικά κλινικά δείγματα.

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τα *Entamoeba histolytica* και *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* και *Vibrio cholerae*) καθορίστηκαν κυρίως με τη χρήση τεχνητών κλινικών δειγμάτων.

Τα αρνητικά αποτελέσματα του BioFire GI Panel στο πλαίσιο κλινικής νόσου συμβατής με γαστρεντερίτιδα μπορεί να οφείλονται σε λοίμωξη από παθογόνα που δεν ανιχνεύονται από αυτήν την εξέταση ή σε μη λοιμώδη αίτια, όπως ελκώδη κολίτιδα, σύνδρομο ευερέθιστου εντέρου ή νόσο του Crohn.

Μια πολυπλεκτική εξέταση με βάση τα νουκλεϊκά οξέα μικροοργανισμών του γαστρεντερικού συμβάλλει επίσης στην ανίχνευση και ταυτοποίηση οξείας γαστρεντερίτιδας στο πλαίσιο επιδημιών.

Προβλεπόμενος χρήστης και περιβάλλον χρήσης

Το BioFire GI Panel προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου και επαγγελματίες εργαστηρίου σε εργαστηριακό περιβάλλον ή υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου επαγγελματία εργαστηρίου.

Declaración de conformidad CE

Fabricante/Proveedor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Representante autorizado de la UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: 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:

Número de producto	Descripción	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (envase de 6)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (envase de 30)	

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 6, este producto tiene la clasificación Clase B y ha sido certificado según los requisitos del Anexo IX (referencia del Certificado CE n.º IVDR 735494). El sistema de calidad de BioFire Diagnostics está registrado según la norma EN ISO 13485:2016. No hay especificaciones comunes (CS) aplicables para este producto.

Fin previsto

Uso previsto

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel es una prueba de diagnóstico *in vitro* cualitativa multiplex de ácido nucleico prevista para su uso con los sistemas BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel es capaz de detectar e identificar simultáneamente ácidos nucleicos de diversas bacterias, virus y parásitos directamente de muestras de heces en medios de transporte Cary Blair obtenidas de individuos con signos y/o síntomas de infección gastrointestinal. Las siguientes bacterias (incluidos varios patotipos de *E. coli*/*Shigella* diarreicos), parásitos y virus se identifican mediante BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- Toxina A/B de *Clostridium difficile* (*C. difficile*)
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), incluida la identificación específica de *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Escherichia coli* enteroagregativa (ECEA)
- *Escherichia coli* enteropatógena (ECEP)
- *Escherichia coli* enterotoxigénica (ECET) *lt/st*
- *Escherichia coli* productora de toxina Shiga (ECTS) *stx1/stx2* (incluida la identificación específica del serogrupo *E. coli* O157 dentro de ECTS)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasiva (ECEI)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (también conocida como *G. intestinalis* y *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (Genogrupos I, II, IV y V)

BioFire GI Panel está indicado como ayuda en el diagnóstico de agentes específicos de enfermedades gastrointestinales y los resultados deben utilizarse junto con otros datos de laboratorio clínico y epidemiológicos. Los resultados positivos no descartan la coinfección con organismos no incluidos en BioFire GI Panel. El agente detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

El cultivo concomitante es necesario para la recuperación del organismo y la posterior tipificación de los agentes bacterianos.

Este dispositivo no está destinado a supervisar o guiar el tratamiento de la infección por *C. difficile*.

Debido al escaso número de muestras positivas recogidas para determinados organismos durante el estudio clínico prospectivo, las características de rendimiento para *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus y Rotavirus A se establecieron principalmente con muestras clínicas retrospectivas.

Las características de rendimiento para *Entamoeba histolytica* y *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* y *Vibrio cholerae*) se establecieron principalmente utilizando muestras clínicas artificiales.

Los resultados negativos de BioFire GI Panel en el contexto de una enfermedad clínica compatible con la gastroenteritis pueden deberse a una infección por patógenos que no se detectan con esta prueba o a causas no infecciosas como la colitis ulcerosa, el síndrome del intestino irritable o la enfermedad de Crohn.

Una prueba multiplex basada en ácidos nucleicos de microorganismos gastrointestinales también ayuda a la detección e identificación de la gastroenteritis aguda en el contexto de brotes.

Usuario previsto y entorno de uso

BioFire GI Panel está previsto para su uso por profesionales médicos y de laboratorio capacitados en un entorno de laboratorio o bajo la supervisión de un profesional de laboratorio capacitado.

EÜ vastavusdeklaratsioon

Tootja/tarnija	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Seerianumber: US-MF-000003311
ELi volitatud esindaja	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium Seerianumber: BE-AR-000000040
Teavitatud asutus	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holland Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber: 2797

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

Toote number	Nimetus	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 tk pakis)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 tk pakis)	

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

Vastavalt VIII lisa 6. reeglile on see toode klassifitseeritud B-klassi ja on sertifitseeritud vastavalt IX lisa nõuetele (viide CE-sertifikaadile nr IVDR 735494). Ettevõtte BioFire Diagnostics kvaliteedisüsteem on registreeritud vastavalt standardile EN ISO 13485:2016. Selle toote suhtes ei kohaldata ühiseid spetsifikaate (CS).

Kasutusotstarve

Ettenähtud kasutusviis

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel on kvalitatiivne nukleiinhapetel põhinev *in vitro* diagnostiline test, mis on ette nähtud kasutamiseks süsteemidega BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel on võimeline tuvastama ja identifitseerima samaaegselt mitme bakteri, viiruse ja parasiidi nukleiinhappeid otse Cary Blairi transpordikeskkonnas olevatest väljaheiteproovidest, mis on saadud seedetrakti infektsiooni tunnuste ja/või sümptomitega isikutelt. Paneeliga BioFire GI Panel tuvastatakse alljärgnevad bakterid (sealhulgas mitmed kõhulahtisuse tekitajad *E. coli*/*Shigella* patotüübid), parasiidid ja viirused:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toksiin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), sealhulgas *Vibrio cholerae* spetsiifiline identifitseerimine
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregatiivne *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogeenne *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeenne *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-taolist toksini tootev *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (sealhulgas *E. coli* O157 serogrupi spetsiifiline identifitseerimine STEC-i siseselt)
- *Shigella*/Enteroinvasiivne *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (tuntud ka kui *G. intestinalis* ja *G. duodenalis*)
- Adenoviirus F 40/41
- Astrovirus
- Noroviirus GI/GII
- Rotaviirus A
- Sapoviirused (genogrupid I, II, IV ja V)

BioFire GI Panel on näidustatud kasutamiseks abivahendina konkreetsete seedetrakti haiguste tekitajate diagnoosimisel ja selle tulemused on ette nähtud kasutamiseks koos muude kliiniliste, laboratoorsete ja epidemioloogiliste andmetega. Positiivsed tulemused ei välista paneelis BioFire GI Panel mitte sisalduvate organismidega kaasnevat nakatumist. Avastatud haigustekitaja ei pruugi olla haiguse kindel põhjus.

Organismi taastamiseks ja bakterite edasiseks tüübistamiseks on vaja samaaegselt kasvatada kultuuri.

See seade ei ole ette nähtud *C. difficile* infektsiooni jälgimiseks ega ravi suunamiseks.

Kuna prospektiivse kliinilise uuringu käigus kogutud positiivsete proovide arv oli väike, määrati *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astroviruse ja rotaviiruse A tulemuslikkuse näitajad peamiselt retrospektiivsete kliiniliste proovide abil.

Entamoeba histolytica ja *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* ning *Vibrio cholerae*) jõudlusnäitajad määrati kindlaks peamiselt kunstlike kliiniliste proovide abil.

Paneeli BioFire GI Panel negatiivsed tulemused gastroenteriidiga kokkusobiva kliinilise haiguse korral võivad olla tingitud infektsioonist haigustekitajate poolt, mida see test ei tuvasta, või mitteinfektsioonilistest põhjustest nagu haavandiline koliit, ärritunud soole sündroom või Crohni tõbi.

Seedetrakti mikroorganismide multipleks-nukleiinhapetel põhinev analüüs aitab kaasa ka ägeda gastroenteriidi avastamisele ja tuvastamisele haiguspuhangute kontekstis.

Ettenähtud kasutaja ja kasutuskeskkond

BioFire GI Panel on ette nähtud kasutamiseks vastava väljaõppega meditsiini- ja laborispetsialistide poolt laboris või koolitatud laborispetsialisti järelevalve all.

Déclaration de conformité CE

Fabricant/Fournisseur	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN : US-MF-000003311
Représentant agréé au sein de l'UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN : BE-AR-000000040
Organisme notifié	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Pays-Bas Numéro d'identification de l'organisme notifié : 2797

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

Numéro de produit	Description	UDI-DI de base
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 packs)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 packs)	

Répond 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*.

Selon l'annexe VIII, Règle 6, ce produit relève de la classe B et a été certifié conforme aux exigences de l'annexe IX (voir le certificat CE n° IVDR 735494). Le système de qualité de BioFire Diagnostics est certifié conforme à la norme EN ISO 13485:2016. Aucune spécification commune (SC) ne s'applique à ce produit.

Destination

Utilisation prévue

Le BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative d'acides nucléiques multiplexes destiné à être utilisé avec les systèmes BioFire® FilmArray®. Le BioFire GI Panel est capable de détecter et d'identifier simultanément les acides nucléiques de plusieurs bactéries, virus et parasites directement à partir d'échantillons de selles dans le milieu de transport Cary Blair obtenus auprès d'individus présentant des signes et/ou des symptômes d'infection gastro-intestinale. Les bactéries (notamment plusieurs pathotypes *E. coli*/*Shigella* diarrhéiques), les parasites et les virus suivants sont identifiés à l'aide du BioFire GI Panel :

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- Toxine A/B de *Clostridium difficile* (*C. difficile*)
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), y compris l'identification spécifique de *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Escherichia coli* entéro-agrégatif (EAEC)
- *Escherichia coli* entéro-pathogénique (EPEC)
- *Escherichia coli* entéro-toxigénique (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* produisant une Shiga-toxine (STEC) *stx1/stx2* (y compris l'identification spécifique du séro-groupe *E. coli* O157 de STEC)
- *Shigella/Escherichia coli* entéro-invasif (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (également connu sous le nom de *G. intestinalis* et *G. duodenalis*)
- Adénovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (génogroupes I, II, IV et V)

Le BioFire GI Panel est indiqué comme une aide au diagnostic d'agents spécifiques de maladies gastro-intestinales et les résultats sont destinés à être utilisés en conjonction avec d'autres données cliniques, de laboratoire et épidémiologiques. L'obtention de résultats positifs n'exclut en aucun cas la présence d'une co-infection par d'autres organismes non inclus dans le BioFire GI Panel. L'agent détecté ne constitue pas nécessairement la cause de la maladie.

Une culture concomitante est nécessaire pour la récupération d'organismes et le typage ultérieur des agents bactériens.

Ce dispositif n'est pas destiné au suivi ou au guidage du traitement pour une infection à *C. difficile*.

En raison du petit nombre d'échantillons positifs prélevés pour certains organismes au cours de l'étude clinique prospective, les caractéristiques de performances relatives à *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus et Rotavirus A ont été établies principalement à partir d'échantillons cliniques rétrospectifs.

Les caractéristiques de performance relatives à *Entamoeba histolytica* et *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* et *Vibrio cholerae*) ont été établies principalement au moyen d'échantillons cliniques artificiels.

Des résultats négatifs de BioFire GI Panel dans le cadre d'une maladie clinique compatible avec une gastro-entérite peuvent être dus à une infection par des agents pathogènes qui ne sont pas détectés par ce test ou à des causes non infectieuses telles que la colite ulcéreuse, le syndrome du côlon irritable ou la maladie de Crohn.

Un test d'acides nucléiques multiplexes des micro-organismes gastro-intestinaux facilite également la détection et l'identification des gastro-entérites aiguës dans le contexte des épidémies.

Utilisateur visé et environnement d'utilisation

Le BioFire GI Panel est destiné à être utilisé par des professionnels médicaux et de laboratoire formés, dans un laboratoire ou sous la supervision d'un professionnel de laboratoire formé.

EZ izjava o sukladnosti

Proizvođač/dobavljač	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA Jedinstveni registracijski broj (SRN): US-MF-000003311
Ovlašteni predstavnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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:

Broj proizvoda	Opis	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pakiranje od 6 kom.)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pakiranje od 30 kom.)	

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 6., ovaj se proizvod svrstava u klasu B i certificiran je u skladu sa zahtjevima Priloga IX. (referentni br. CE potvrde IVDR 735494). Sustav za kvalitetu društva BioFire Diagnostics registriran je u skladu s normom EN ISO 13485:2016. Ne postoje zajedničke specifikacije primjenjive na ovaj proizvod.

Predviđena svrha

Namjena

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel kvalitativni je multipleksni *in vitro* dijagnostički test zasnovan na nukleinskim kiselinama namijenjen za uporabu sa sustavima BioFire® FilmArray®. Testom BioFire GI Panel može se izvršiti istovremena detekcija i utvrđivanje nukleinskih kiselina iz više bakterija, virusa i parazita izravno iz uzoraka stolice u transportnom mediju Cary Blair koji su uzeti od osoba sa znakovima i/ili simptomima gastrointestinalne infekcije. Sljedeće bakterije (uključujući nekoliko patotipova bakterije *E. coli/Shigella* koje izazivaju proljev), paraziti i virusi utvrđuju se s pomoću testa BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*), toksin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), uključujući specifično utvrđivanje organizma *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- enteroagregativna bakterija *Escherichia coli* (EAEC)
- enteropatogena bakterija *Escherichia coli* (EPEC)
- enterotoksigena bakterija *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- bakterija *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* koja proizvodi toksine nalik Shiga toksinima (uključujući specifično utvrđivanje serogrupe bakterije *E. coli* O157 u okviru STEC-a)
- *Shigella*/enteroinvazivna bakterija *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (poznata i pod nazivom *G. intestinalis* i *G. duodenalis*)
- adenovirus F 40/41
- astrovirus
- norovirus GI/GII
- rotavirus A
- sapovirus (genogrupe I, II, IV i V).

BioFire GI Panel indiciran je za uporabu kao pomoć pri dijagnosticiranju specifičnih uzročnika gastrointestinalnih bolesti, a rezultati dobiveni testom moraju se upotrebljavati u kombinaciji s drugim kliničkim, laboratorijskim i epidemiološkim podacima. Pozitivni rezultati ne isključuju istovremenu infekciju organizmima koje ne detektira BioFire GI Panel. Detektirani uzročnik ne mora biti konačni uzrok bolesti.

Istovremeno uzimanje kultura neophodno je pri uzimanju uzorka organizma i daljnjem tipiziranju bakterijskih uzročnika.

Ovaj proizvod nije namijenjen za praćenje ili vođenje postupka liječenja infekcije bakterijom *C. difficile*.

Zbog malog broja pozitivnih uzoraka prikupljenih za određene organizme tijekom prospektivne kliničke studije, karakteristike performansi testa za organizme *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrovirus, i rotavirus A utvrđene su prvenstveno na retrospektivnim kliničkim uzorcima.

Karakteristike performansi testa za organizme *Entamoeba histolytica* i *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* i *Vibrio cholerae*) utvrđene su prvenstveno na umjetnim kliničkim uzorcima.

Ako je postavljena dijagnoza kliničke bolesti kompatibilne s gastroenteritisom, a rezultati testa BioFire GI Panel su negativni, bolest može biti uzrokovana patogenima koje ovaj test ne detektira ili njezin uzrok ne mora biti infektivan, kao što su ulcerozni kolitis, sindrom iritabilnog crijeva ili Crohnova bolest.

Multipleksni test zasnovan na nukleinskim kiselinama za utvrđivanje gastrointestinalnih mikroorganizama također služi kao pomoć u detekciji i utvrđivanju akutnog gastroenteritisa u kontekstu izbijanja bolesti.

Predviđeni korisnik i okolina za uporabu

BioFire GI Panel namijenjen je za uporabu od strane obučenog medicinskog i laboratorijskog stručnog osoblja u laboratoriju ili za uporabu pod nadzorom obučenog laboratorijskog stručnog osoblja.

EK-megfelelőségi nyilatkozat

Gyártó/forgalmazó	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Meghatalmazott képviselő az EU-ban	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Bejelentett szervezet	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollandia Bejelentett szervezet azonosítószáma: 2797

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

Termékszám	Leírás	Alapvető UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 csomag)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 csomag)	

Megfelel az Európai Parlament és a Tanács *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 2017. április 5-i 2017/746/EU rendeletében foglalt rendelkezéseknek.

Ez a termék a VIII. melléklet 6. szabálya szerint a B osztályba tartozik, és a IX. mellékletben foglalt követelményeknek megfelelően kapott tanúsítványt (referencia CE-tanúsítvány száma: IVDR 735494). A BioFire Diagnostics minőségbiztosítási rendszerének bejegyzése az EN ISO 13485:2016 szabvány szerint történt. Erre a termékre nem vonatkoznak közös specifikációk (CS).

Rendeltetése

Rendeltetésszerű használat

A BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel egy kvalitatív multiplex nukleinsav alapú *in vitro* diagnosztikai teszt, amely a BioFire® FilmArray® rendszerekkel való használatra szolgál. A BioFire GI Panel alkalmas több baktérium, vírus és parazita nukleinsavának egyidejű kimutatására és azonosítására közvetlenül a Cary Blair transzportközegben lévő székletmintákból, amelyek olyan betegektől származnak, akik a gyomor-bélrendszeri fertőzés jeleit és/vagy tüneteit mutatják.

A BioFire GI Panel segítségével a következő baktériumok (köztük számos hasmenést okozó *E. coli/Shigella* patotípus), paraziták és vírusok azonosíthatók:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) A/B toxin
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), beleértve a *Vibrio cholerae* specifikus azonosítását
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregatív *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogén *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxikus *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-szerű toxint termelő *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (beleértve az *E. coli* O157 szerocsoportjának STEC-en belüli specifikus azonosítását)
- *Shigella*/Enteroinvazív *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (más néven *G. intestinalis* és *G. duodenalis*)
- Adenovírus F 40/41
- Asztrovírus
- Norovírus GI/GII
- Rotavírus A
- Sapovírusok (I., II., IV. és V. genocsoport)

A BioFire GI Panel a gyomor-bélrendszeri megbetegedések specifikus kórokozójának diagnosztizálását segíti, és az eredményeket az egyéb klinikai, laboratóriumi és epidemiológiai adatokkal együtt kell értékelni. A pozitív eredmények nem zárják ki a BioFire GI Panel nem kimutatható kórokozókval történő társfertőzést. Előfordulhat, hogy nem a kimutatott kórokozó a betegség kiváltó oka.

Az organizmusok visszanyeréséhez és a baktériumok további tipizálásához egyidejű tenyésztésre van szükség.

Ez az eszköz nem hivatott a *C. difficile* által okozott fertőzés megfigyelésére vagy kezelésének irányítására.

Mivel a prospektív klinikai vizsgálat során egyes organizmusok tekintetében gyűjtött pozitív minták száma alacsony volt, az *E. coli* O157, a *Plesiomonas shigelloides*, a *Yersinia enterocolitica*, az asztrovírus és a rotavírus A teljesítményjellemzőit elsősorban retrospektív klinikai minták alapján állapították meg.

Az *Entamoeba histolytica* és a *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* és *Vibrio cholerae*) teljesítményjellemzőit elsősorban mesterséges klinikai minták felhasználásával állapították meg.

A gasztroenteritisszel összeegyeztethető klinikai betegség esetén a BioFire GI Panel negatív eredményét okozhatja olyan kórokozók általi fertőzés, amelyeket ez a teszt nem mutat ki, illetve nem fertőző okok is állhatnak a háttérben, mint például a fekélyes vastagbélgyulladás, az irritábilisbél-szindróma vagy a Crohn-betegség.

A gasztrointesztinális mikroorganizmusok multiplex nukleinsav alapú vizsgálata szintén segíti az akut gasztroenteritis kimutatását és azonosítását járványok kitörésével összefüggésben.

Rendeltetésszerű felhasználó és a használat körülményei

A BioFire GI Panel képzett orvosok és laboratóriumi szakemberek által laboratóriumi környezetben vagy képzett laboratóriumi szakember felügyelete mellett történő használatra szolgál.

Dichiarazione di conformità CE

Fabbricante/Fornitore	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Rappresentante autorizzato nell'UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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:

Codice articolo	Descrizione	UDI-DI di base
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (confezione da 6)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (confezione da 30)	

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

Secondo l'Allegato VIII, Regola 6, questo prodotto è classificato come Classe B ed è stato certificato in base ai requisiti dell'Allegato IX (riferimento al Certificato CE n. IVDR 735494). Il sistema di qualità di BioFire Diagnostics è registrato secondo la norma EN ISO 13485:2016. Non esistono specifiche comuni (CS) applicabili a questo prodotto.

Scopo previsto

Uso previsto

Il BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel è un test diagnostico *in vitro*, multiplex, basato sugli acidi nucleici destinato all'uso con i sistemi BioFire® FilmArray®. Il test BioFire GI Panel è in grado di rilevare e identificare simultaneamente gli acidi nucleici di diversi batteri, virus e parassiti direttamente da campioni di feci in terreni di trasporto Cary Blair ottenuti da individui con segni e/o sintomi di infezione gastrointestinale. Il test BioFire GI Panel identifica i seguenti batteri (compresi diversi patotipi di *E. coli*/*Shigella* diarroici), parassiti e virus:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) tossina A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), compresa l'identificazione specifica di *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Escherichia coli* enteroaggregante (EAEC)
- *Escherichia coli* enteropatogeno (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotossigeno (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga (STEC) *stx1/stx2* (compresa l'identificazione specifica del sierogruppo di *E. coli* O157 all'interno di STEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasivo (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (conosciuto anche come *G. intestinalis* e *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genogruppi I, II, IV e V)

Il test BioFire GI Panel è indicato come ausilio nella diagnosi di agenti specifici di disturbi gastrointestinali e i risultati devono essere utilizzati in combinazione con altri dati clinici, di laboratorio ed epidemiologici. I risultati positivi non escludono la coinfezione con organismi non inclusi nel test BioFire GI Panel. L'agente individuato potrebbe non essere la causa certa del disturbo.

Per il recupero degli organismi è necessaria una coltura concomitante e un'ulteriore tipizzazione di agenti batterici.

Questo dispositivo non è destinato a monitorare o guidare il trattamento dell'infezione da *C. difficile*.

A causa del numero ridotto di campioni positivi raccolti per alcuni organismi durante lo studio clinico prospettico, le caratteristiche delle performance di *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus e Rotavirus A sono state stabilite principalmente con campioni clinici retrospettivi.

Le caratteristiche delle performance di *Entamoeba histolytica* e *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* e *Vibrio cholerae*) sono state stabilite principalmente utilizzando campioni clinici ricostruiti.

Eventuali risultati negativi ottenuti con BioFire GI Panel nel contesto di una malattia clinica compatibile con la gastroenterite possono derivare da infezioni causate da agenti patogeni che non vengono rilevati da questo test o da cause non infettive come la colite ulcerosa, la sindrome dell'intestino irritabile o il morbo di Crohn.

Un'analisi multiplex per microrganismi gastrointestinali basato sugli acidi nucleici costituisce inoltre un ausilio nella rilevazione e identificazione della gastroenterite acuta nel contesto dei focolai.

Utilizzatore e ambiente di utilizzo previsti

Il test BioFire GI 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.

EK atbilstības deklarācija

Ražotājs/Piegādātājs	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pilnvarots pārstāvis ES	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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 numurs	Apraksts	Pamata UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 komplekti)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 komplekti)	

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

Saskaņā ar VIII pielikuma 6. noteikumu šis produkts ir klasificēts kā B klase un ir sertificēts atbilstoši IX pielikuma prasībām (atsauces CE sertifikāts Nr. IVDR 735494). BioFire Diagnostics kvalitātes sistēma ir reģistrēta EN ISO 13485:2016. Šim produktam nav kopīgu specifikāciju (common specifications - CS).

Paredzētais mērķis

Paredzētais lietojums

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel ir kvalitatīvs multipleksēts uz nukleīnskābēm balstīts *in vitro* diagnostikas tests, kas paredzēts lietošanai ar BioFire® FilmArray® sistēmām. BioFire GI Panel vienlaicīgi spēj konstatēt un identificēt nukleīnskābes no vairākām baktērijām, vīrusiem un parazītiem tieši no fēču paraugiem Cary Blair transportēšanas vidē, kas iegūti no indivīdiem ar kuņģa-zarnu trakta infekcijas pazīmēm un/vai simptomiem. Tālāk minētās baktērijas (tostarp vairāki caurejas *E. coli/Shigella* patotipi), parazīti un vīrusi tika identificēti, izmantojot BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toksīns A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), tostarp specifiska *Vibrio cholerae* identificēšana
- *Yersinia enterocolitica*
- enteroagregatīvs *Escherichia coli* (EAEC)
- enteropatogēns *Escherichia coli* (EPEC)
- enterotoksigēns *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- šiga tipa toksīnu producējošs *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (tostarp specifiska *E. coli* O157 serogrupas identificēšana, kas ietilpst STEC)
- *Shigella*/enteroinvazīvs *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (arī pazīstama kā *G. intestinalis* un *G. duodenalis*)
- adenovīruss F 40/41
- astrovīruss
- norovīruss GI/GII
- rotavīruss A
- sapovīruss (genogrupas I, II, IV un V)

BioFire GI Panel ir paredzēts kā palīgs konkrētu kuņģa-zarnu trakta slimību izraisītāju diagnostikā, un rezultāti ir paredzēti izmantošanai kopā ar citiem klīniskiem, laboratorijas un epidemioloģiskiem datiem. Pozitīvi rezultāti neizslēdz vienlaicīgu inficēšanos ar organismiem, kas nav iekļauti BioFire GI Panel. Konstatētais izraisītājs var nebūt konkrētais slimības izraisītājs.

Līdztekus esoša kultūra ir nepieciešama organisma atveseļošanai un turpmākai baktēriju izraisītāju tipēšanai.

Šī ierīce nav paredzēta *C. difficile* infekcijas uzraudzībai vai ārstēšanas vadīšanai.

Tā kā prospektīvā klīniskā pētījuma laikā dažiem organismiem tika savākts neliels skaits pozitīvo paraugu, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrovīrusa un rotavīrusa A veikspējas raksturlielumi tika noteikti galvenokārt ar retrospektīviem klīniskiem paraugiem.

Veikspējas raksturlielumi *Entamoeba histolytica* un *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* un *Vibrio cholerae*) tika noteikti, galvenokārt izmantojot speciāli izveidotus klīniskus paraugus.

Negatīvi BioFire GI Panel rezultāti klīniskas slimības gadījumā, kas ir saderīga ar gastroenterītu, var būt saistīta ar patogēnu izraisītu infekciju, kas nav atklāti ar šo testu, vai neinfekciozu iemeslu dēļ, piemēram, čūlaino kolītu, kairināto zarnu sindromu vai Krona slimību.

Kuņģa-zarnu trakta mikroorganismu multiplekss uz nukleīnskābēm balstīts tests arī palīdz konstatēt un identificēt akūtu gastroenterītu uzliesmojuma kontekstā.

Paredzētais lietotājs un lietošanas vide

BioFire GI Panel paredzēts lietošanai apmācītiem medicīnas un laboratorijas speciālistiem laboratorijas apstākļos vai apmācīta laboratorijas speciālista uzraudzībā.

EB atitikties deklaracija

Gamintojas / tiekėjas	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
EU įgaliotojo atstovo adresas	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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	Aprašas	Pagrindinis UDI-DI
RFIT-ASY-0104	„FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel“ (6 vnt. pakuotė)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	„FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel“ (30 vnt. pakuotė)	

Atitinka Europos Parlamento ir Tarybos 2017 m. balandžio 5 d. direktyvos (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostinių medicinos priemonių nuostatas.

Pagal VIII priedo 6 taisyklę šis gaminys priskiriamas B klasei ir yra sertifikuotas pagal IX priedo reikalavimus (nuorodinio CE sertifikato Nr. IVDR 735494). „BioFire Diagnostics“ kokybės sistema registruota pagal EN ISO 13485:2016. Šiam gaminiui netaikomos jokios bendrosios specifikacijos (BS).

Numatyta paskirtis

Numatytas naudojimas

„BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel“ yra kokybinis multipleksinis nukleorūgščių pagrindo *in vitro* diagnostinis tyrimas, skirtas naudoti su „BioFire® FilmArray®“ sistemomis. Naudojant „BioFire GI Panel“ galima vienu metu tiesiogiai aptikti ir identifikuoti įvairių bakterijų, virusų ir parazitų nukleorūgštis išmatų mėginiuose, esančiuose Cary Blair transportinėje terpėje ir gautuose iš asmenų, kuriems pasireiškė virškinamojo trakto infekcijos požymiai ir (arba) simptomai. Naudojant „BioFire GI Panel“ identifikuojamos toliau išvardytos bakterijos (įskaitant kelis viduriavimą sukeliančius patologinius *E. coli/Shigella* tipus), parazitai ir virusai.

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) A/B toksinas
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), įskaitant specifinį *Vibrio cholerae* identifikavimą
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroagregacinė *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogeninė *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigeninė *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Į Shiga panašų toksiną gaminanti *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (įskaitant specifinį *E. coli* O157 serogrupės identifikavimą STEC).
- *Shigella/enteroinvazinė Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayentanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (taip pat vadinama *G. intestinalis* ir *G. duodenalis*)
- Adenovirusas F 40/41
- Astrovirusas
- Norovirusas GI/GII
- Rotavirusas A
- Sapovirusas (I, II, IV ir V genogrupės)

„BioFire GI Panel“ skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant specifinius virškinamojo trakto ligų sukėlėjus, o rezultatai turi būti naudojami kartu su kitais klinikiniais, laboratoriniais ir epidemiologiniais duomenimis. Teigiami rezultatai nereiškia, kad galima atmesti mikroorganizmų, neįtrauktų į „BioFire GI Panel“, koinfekcijos galimybę. Aptiktas sukėlėjas gali nebūti tiksliai ligos priežastis.

Tuo pačiu metu auginama kultūra yra svarbi mikroorganizmo išgavimui ir tolesniam bakterinių sukėlėjų tipų nustatymui.

Ši priemonė neskirta *C. difficile* infekcijos gydymui stebėti arba numatyti.

Atliekant perspektyvinį klinikinį tyrimą buvo paimtas mažas skaičius tam tikrų mikroorganizmų teigiamų mėginių, todėl *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astroviruso ir rotaviruso A veiksmingumo charakteristikos buvo nustatytos daugiausia naudojant retrospektyvinius klinikinius mėginius.

Entamoeba histolytica ir *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* ir *Vibrio cholerae*) tyrimo veiksmingumo charakteristikos nustatytos naudojant daugiausia dirbtinius klinikinius mėginius.

Tiriant gastroenteritą atitinkančią klinikinę ligą neigiami „BioFire GI Panel“ rezultatai gali būti gauti dėl infekcijos, kurią sukėlė šiuo tyrimu neaptinkami patogenai, arba neinfekcinių priežasčių, pavyzdžiui, opinio kolito, dirgliosios žarnos sindromo arba Krono ligos.

Virškinamojo trakto mikroorganizmų multipleksinis nukleorūgščių pagrindo tyrimas taip pat padeda aptikti ir identifikuoti ūminį gastroenteritą protrūkių metu.

Numatytas naudojimas ir naudojimo aplinka

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

Samsvarserklæring for EU

Produsent/leverandør	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autorisert representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Teknisk kontrollorgan	BSI BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederland ID-nummer til teknisk kontrollorgan: 2797

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

Produktnummer	Beskrivelse	Grunnleggende UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 pakker)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 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 6, er dette produktet klassifisert som klasse B 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.

Tiltenkt formål

Tiltenkt bruk

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel er en kvalitativ multiplekset nukleinsyrebasert *in vitro*-diagnostisk test for bruk sammen med BioFire® FilmArray®-systemer. BioFire GI Panel kan brukes til samtidig påvisning og identifisering av nukleinsyrer fra flere bakterier, virus og parasitter direkte fra avføringsprøver i Cary Blair-transportmedium fra personer med tegn og/eller symptomer på gastrointestinal infeksjon. Følgende bakterier (herunder flere diaréframkallende *E. coli*/*Shigella*-patotyper), parasitter og virus er identifisert ved hjelp av BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. Jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toksin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), inkludert spesifikk identifikasjon av *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregative *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogene *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksigene *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-lignende toksinproduserende *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (inkludert spesifikk identifikasjon av *E. coli* O157-serogruppen i STEC)
- *Shigella*/enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (også kjent som *G. intestinalis* og *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genogruppe I, II, IV og V)

BioFire GI Panel skal brukes som et hjelpemiddel til diagnostisering av spesifikke agens for gastrointestinal sykdom, og resultatene skal brukes sammen med andre kliniske data, laboratoriedata og epidemiologiske data. Positive resultater utelukker ikke samtidig infeksjon med organismer som ikke er inkludert i BioFire GI Panel. Agenset som påvises, er kanskje ikke den entydige årsaken til sykdommen.

Samtidig dyrking er nødvendig for organismegjenfinning og videre typebestemmelse av bakterielle agenser.

Denne enheten er ikke ment å overvåke eller veilede behandling for *C. difficile*-infeksjon.

På grunn av det lave antallet positive prøver samlet for visse organismer under den prospektive kliniske studien, ble ytelsesegenskaper for *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrovirus og rotavirus A hovedsakelig bestemt med retrospektive kliniske prøver.

Ytelsesegenskaper for *Entamoeba histolytica* og *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* og *Vibrio cholerae*) ble hovedsakelig bestemt ved bruk av konstruerte kliniske prøver.

Negative BioFire GI Panel-resultater i forbindelse med klinisk sykdom som er kompatibel med gastroenteritt, kan skyldes infeksjon med patogener som ikke påvises ved denne testen eller ikke-infeksiøse årsaker som ulcerøs kolitt, irritabel tarm-syndrom eller Crohns sykdom.

En multiplekset nukleinsyrebasert analyse av gastrointestinale mikroorganismer er også et hjelpemiddel ved påvisning og identifisering av akutt gastroenteritt i sammenheng med utbrudd.

Tiltenkt bruker og bruksmiljø

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

Deklaracja zgodności WE

Producent/dostawca	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Autoryzowany przedstawiciel w UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Jednostka notyfikowana	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej: 2797

My, BioFire Diagnostics, LLC, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt:

Numer produktu	Opis	Identyfikator Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (zestaw 6 sztuk)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (zestaw 30 sztuk)	

spełnia przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Zgodnie z załącznikiem VIII, zasada 6, ten produkt jest sklasyfikowany jako klasa B 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.

Zamierzony cel

Przeznaczenie

Produkt BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel jest jakościowym, multipleksowanym testem do diagnostyki *in vitro* wykrywającym kwasy nukleinowe organizmów patogennych, przeznaczonym do stosowania z systemami BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel jest zdolny do jednoczesnego wykrywania i identyfikacji kwasów nukleinowych z wielu bakterii, wirusów i pasożytów bezpośrednio z próbek kału w podłożu transportowym Cary Blair, pobranych od osób z oznakami i/lub objawami infekcji przewodu pokarmowego. Następujące bakterie (w tym kilka patotypów biegunkowych *E. coli/Shigella*), pasożyty i wirusy są identyfikowane za pomocą BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*), toksyna A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), w tym swoista identyfikacja *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enterogregacyjne szczepy *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogenne szczepy *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksyczne szczepy *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Wytwarzające toksyny typu Shiga szczepy *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (w tym swoista identyfikacja serogrupy *E. coli* O157 w STEC)
- *Shigella*/enteroinwazyjne szczepy *Escherichia coli* (IEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (znane także jako *G. intestinalis* i *G. duodenalis*)
- Adenowirus F 40/41
- Astrowirus
- Norowirus GI/GII
- Rotawirus A
- Sapowirusy (genogrupy I, II, IV i V)

BioFire GI Panel stanowi pomoc w diagnozowaniu określonych czynników powodujących choroby przewodu pokarmowego. Z wyników tego testu należy korzystać w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, laboratoryjnymi i epidemiologicznymi. Wyniki dodatkowo nie wykluczają współistniejącego zakażenia drobnoustrojami, które nie są wykrywane przez test BioFire GI Panel. Wykryty czynnik może nie być przyczyną choroby.

Wymagane jest równoczesne wykonanie hodowli z tych samych próbek w celu odzyskania drobnoustroju i dalszego typowania czynników bakteryjnych.

Wyrób ten nie jest przeznaczony do monitorowania ani kontrolowania leczenia zakażenia *C. difficile*.

Ze względu na niewielką liczbę próbek dodatnich zebranych pod kątem określonych drobnoustrojów w trakcie prospektywnego badania klinicznego, skuteczność testu w kierunku *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrowirusa i rotawirusa A ustalono głównie na podstawie próbek z wcześniejszych badań klinicznych.

Skuteczność wobec *Entamoeba histolytica* i *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* i *Vibrio cholerae*) określano głównie na podstawie spreparowanych próbek klinicznych.

Negatywny wynik testu BioFire GI Panel w przypadku choroby klinicznej odpowiadającej zapaleniu żołądka i jelit może być spowodowany infekcją patogenami, które nie są wykrywane przez ten test, lub przyczynami nieinfekcyjnymi, takimi jak wrzodziejące zapalenie jelita grubego, zespół jelita drażliwego lub choroba Crohna.

Oznaczenie multipleksowe oparte na wykrywaniu kwasów nukleinowych drobnoustrojów przewodu pokarmowego pomaga również w wykrywaniu i identyfikacji ostrego zapalenia żołądka i jelit w kontekście epidemii.

Użytkownik docelowy i środowisko użytkowania

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

Declaração de conformidade CE

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	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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:

Número do produto	Descrição	UDI-DI básico
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 conjuntos)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 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 6, este produto está classificado como classe B e foi certificado de acordo com os requisitos do Anexo IX (referência do certificado CE n.º IVDR 735494). O sistema de qualidade da BioFire Diagnostics está registado segundo a norma EN ISO 13485:2016. Não existem especificações comuns (CS) aplicáveis a este produto.

Finalidade pretendida

Utilização prevista

O BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel é um teste de diagnóstico *in vitro* qualitativo multiplexado à base de ácidos nucleicos que se destina a ser utilizado com Sistemas BioFire® FilmArray®. O BioFire GI Panel é capaz de detetar e identificar em simultâneo ácidos nucleicos de múltiplas bactérias, vírus e parasitas diretamente a partir de amostras de fezes em meio de transporte Cary Blair obtidas de indivíduos com sinais e/ou sintomas de infeção gastrointestinal. As seguintes bactérias (incluindo vários patótipos de *E. coli/Shigella* diarreiogénica), parasitas e vírus são identificados usando o BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxina A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), incluindo a identificação específica de *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Escherichia coli* enteroagregativa (EAEC)
- *Escherichia coli* enteropatogénica (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxigénica (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* produtora de toxinas do tipo Shiga (STEC) *stx1/stx2* (incluindo a identificação específica do serogrupo *E. coli* O157 na STEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvasiva (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (também designada por *G. intestinalis* e *G. duodenalis*)
- Adenovírus F 40/41
- Astrovírus
- Norovírus GI/GII
- Rotavírus A
- Sapovírus (Genogrupos I, II, IV, e V)

O BioFire GI Panel é indicado para o apoio no diagnóstico de agentes de doença gastrointestinal específicos e os resultados devem ser utilizados em conjunto com outros dados clínicos, laboratoriais e epidemiológicos. A verificação de resultados positivos não exclui a coinfeção com organismos não incluídos no BioFire GI Panel. Os agentes detetados podem não ser a causa definitiva da doença.

A cultura concomitante é necessária para a recuperação de organismos e posterior tipagem de agentes bacterianos.

Este dispositivo não se destina a controlar ou orientar o tratamento de infeções por *C. difficile*.

Devido ao número reduzido de amostras positivas colhidas para determinados organismos durante o estudo clínico prospetivo, as características de desempenho para *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovírus e Rotavírus A foram estabelecidas principalmente com amostras clínicas retrospectivas.

As características de desempenho para *Entamoeba histolytica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* e *Vibrio cholerae*) foram estabelecidas principalmente com amostras clínicas artificialmente criadas.

Resultados negativos do BioFire GI Panel no contexto de uma doença clínica compatível com gastroenterite poderão dever-se a infeção por agentes patogénicos não detetados por este teste ou causas não infecciosas, tais como colite ulcerosa, síndrome de intestino iritável ou doença de Crohn.

Um ensaio multiplexado à base de ácidos nucleicos para microrganismos gastrointestinais também ajuda na deteção e identificação de gastroenterite aguda no contexto de surtos.

Utilizador e ambiente de utilização previstos

O BioFire GI 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.

Declarație de conformitate CE

Producător/Furnizor	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Reprezentant autorizat UE	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, 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:

Numărul produsului	Descriere	UDI-DI de bază
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pachet de 6 bucăți)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pachet de 30 bucăți)	

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

În conformitate cu Anexa VIII, Regula 6, acest produs este clasificat ca fiind din Clasa B și a fost certificat în conformitate cu cerințele Anexei IX (referință certificat CE nr. IVDR 735494). Sistemul de calitate al BioFire Diagnostics este înregistrat în conformitate cu EN ISO 13485:2016. Nu există specificații comune (SC) aplicabile pentru acest produs.

Destinația preconizată

Utilizarea preconizată

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel este un test de diagnosticare *in vitro* calitativ pe bază de acid nucleic de tip multiplex, destinat utilizării cu sistemele BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel poate detecta și identifica simultan acizii nucleici din diferite bacterii, virusuri și paraziți, direct din probele de scaun în mediu de transport Cary Blair, recoltate de la persoane care prezintă semne și/sau simptome de infecție gastrointestinală. Următoarele tipuri de bacterii (inclusiv o serie de patotipuri diareigene *E. coli/Shigella*), paraziți și virusuri pot fi identificate folosind BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxina A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), inclusiv identificarea specifică a *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Escherichia coli* enteroagregativ (EAEC)
- *Escherichia coli* enteropatogen (EPEC)
- *Escherichia coli* enterotoxigen (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* producător de toxină Shiga (STEC) *stx1/stx2* (inclusiv identificarea specifică a serogrupului *E. coli* O157 din STEC)
- *Shigella/Escherichia coli* enteroinvaziv (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (cunoscută și sub denumirea de *G. intestinalis* și *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (Genogrupurile I, II, IV și V)

BioFire GI Panel este indicat ca ajutor pentru diagnosticarea agenților specifici de afecțiuni gastrointestinale, iar rezultatele sunt menite a fi utilizate împreună cu alte date clinice, epidemiologice și de laborator. Rezultatele pozitive nu exclud co-infecția cu organisme care nu sunt incluse în BioFire GI Panel. Este posibil ca agentul detectat să nu fie cauza categorică a bolii.

Pentru recuperarea organismelor și tipizarea în continuare a agenților bacterieni sunt necesare culturi concomitente.

Dispozitivul nu este menit să monitorizeze sau să ofere îndrumare în tratarea infecției cu *C. difficile*.

Din cauza numărului redus de eșantioane pozitive colectate pentru anumite organisme în timpul studiului clinic prospectiv, caracteristicile de performanță pentru *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus și Rotavirus A s-au stabilit cu precădere pe baza unor eșantioane clinice retrospective.

Caracteristicile de performanță pentru *Entamoeba histolytica* și *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* și *Vibrio cholerae*) s-au stabilit cu precădere pe baza unor eșantioane clinice artificiale.

Rezultatele BioFire GI Panel negative obținute în cazul afecțiunilor clinice compatibile cu gastroenterita pot fi cauzate de o infecție cu patogeni nedetecțați de acest test sau de cauze neinfecțioase, cum ar fi colita ulcerativă, boala inflamatorie a intestinului sau boala Crohn.

Un test pe bază de acid nucleic de tip multiplex pentru detectarea microorganismelor gastrointestinale este, de asemenea, util în detectarea și identificarea gastroenteritei acute în cazul epidemiilor.

Utilizatorul vizat și mediul de utilizare preconizat

BioFire GI 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.

Izjava ES o skladnosti

Proizvajalec/dobavitelj	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Pooblaščen zastopnik za EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Priglašeni organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Netherlands Identifikacijska številka priglašene organa: 2797

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

Številka izdelka	Opis	Osnovni UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pakiranje s 6 kosi)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (pakiranje s 30 kosi)	

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

V skladu s Prilogo VIII in pravilom 6 je ta izdelek razvrščen v razred B ter je bil certificiran v skladu z zahtevami Priloge IX (referenčni certifikat CE št. IVDR 735494). Sistem za zagotavljanje kakovosti družbe BioFire Diagnostics je registriran v skladu s standardom EN ISO 13485:2016. Za ta izdelek ne veljajo nikakršne skupne specifikacije.

Predvideni namen

Predvidena uporaba

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel je kvalitativni multipleksni *in vitro* diagnostični test na podlagi nukleinskih kislin, namenjen za uporabo s sistemi BioFire® FilmArray®. BioFire GI Panel omogoča sočasno odkrivanje in identifikacijo nukleinskih kislin več bakterij, virusov in parazitov neposredno iz vzorcev blata v transportnih medijih Cary Blair, pridobljenih od posameznikov z znaki in/ali simptomi okužbe prebavil. BioFire GI Panel se uporablja za določanje naslednjih bakterij (vključno z več vrstami *E. coli/Shigella*, ki povzročajo diarejo), parazitov in virusov:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- Toksin A/B *Clostridium difficile* (*C. difficile*)
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*), vključno s specifično identifikacijo *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroagregativna *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogena *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoksična *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2*, ki proizvaja toksin, podoben šigatoksinu (vključno s specifično identifikacijo serološke skupine *E. coli* O157 znotraj STEC)
- *Shigella/enteroinvazivna Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (ki se imenuje tudi *G. intestinalis* in *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genoskupine I, II, IV in V)

BioFire GI Panel je indiciran kot pripomoček pri diagnosticiranju specifičnih povzročiteljev bolezni prebavil, rezultati pa se uporabljajo skupaj z drugimi kliničnimi, laboratorijskimi in epidemiološkimi podatki. Pozitivni rezultati ne izključujejo sočasne okužbe z organizmi, ki niso vključeni v BioFire GI Panel. Zaznani povzročitelji morda ni gotov vzrok bolezni.

Za obnovo organizma in nadaljnjo tipizacijo bakterijskih povzročiteljev je potrebna sočasna kultura.

Ta pripomoček ni namenjen spremljanju ali usmerjanju zdravljenja okužbe z bakterijo *C. difficile*.

Zaradi majhnega števila pozitivnih vzorcev, zbranih za nekatere organizme med prospektivno klinično študijo, so bile značilnosti delovanja za *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrovirus in rotavirus A določene predvsem z retrospektivnimi kliničnimi vzorci.

Značilnosti delovanja za *Entamoeba histolytica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* in *Vibrio cholerae*) so bile določene predvsem z uporabo prirejenih kliničnih vzorcev.

Negativni rezultati testa BioFire GI Panel v primeru klinične bolezni, združljive z gastroenteritisom, so lahko posledica okužbe s patogeni, ki jih ta test ne zazna, ali neinfektivnih vzrokov, kot so ulcerozni kolitis, sindrom razdražljivega črevesja ali Crohnova bolezen.

Multipleksni test za gastrointestinalne mikroorganizme na podlagi nukleinskih kislin pomaga tudi pri odkrivanju in prepoznavanju akutnega gastroenteritisa v okviru izbruhov te bolezni.

Predviden uporabnik in okolje uporabe

Sistem BioFire GI 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.

Vyhlásenie o zhode ES

Výrobca/Dodávateľ	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Splnomocnený zástupca EÚ	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Notifikovaná osoba	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Identifikačné číslo notifikovanej osoby: 2797

Spoločnosť BioFire Diagnostics, LLC, vyhlasuje na vlastnú zodpovednosť, že výrobok:

Číslo výrobku	Popis	Základné UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 balení)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 balení)	

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

Podľa pravidla 6 prílohy VIII je tento výrobok klasifikovaný do triedy B a bol certifikovaný v súlade s požiadavkami prílohy IX (referenčný certifikát CE č. IVDR 735494). Systém kvality spoločnosti BioFire Diagnostics je registrovaný podľa normy EN ISO 13485:2016. Na tento výrobok sa nevzťahujú žiadne spoločné špecifikácie (CS).

Určený účel

Určené použitie

Test BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel je kvalitatívny multiplexný *in vitro* diagnostický test na báze nukleových kyselín určený na použitie so systémami BioFire® FilmArray®. Test BioFire GI Panel je schopný simultánnej detekcie a identifikácie nukleových kyselín viacerých baktérií, vírusov a parazitov priamo zo vzoriek stolice na transportnom médiu Cary Blair získaných od osôb s príznakmi a/alebo so symptómami gastrointestinálnej infekcie. Pomocou testu BioFire GI Panel sa identifikujú nasledujúce baktérie (vrátane niekoľkých hnačkových patotypov *E. coli/Shigella*), parazity a vírusy:

- *Campylobacter* (*C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxín A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae*) vrátane špecifickej identifikácie *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroagregatívna *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogénna *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigénna *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* produkujúca toxín podobný Shiga (vrátane špecifickej identifikácie séro skupiny *E. coli* O157 v rámci STEC)
- *Shigella*/Enteroinvazívna *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (známa aj ako *G. intestinalis* a *G. duodenalis*)
- Adenovírus F 40/41
- Astrovírus
- Norovírus GI/GII
- Rotavírus A
- Sapovírusy (genoskupiny I, II, IV a V)

Test BioFire GI Panel je určený ako pomôcka pri diagnostike špecifických pôvodcov gastrointestinálnych ochorení a výsledky sa majú používať v spojení s ďalšími klinickými, laboratórnymi a epidemiologickými údajmi. Pozitívne výsledky nevylučujú koinfekciu organizmami, ktoré nie sú zahrnuté v teste BioFire GI Panel. Zistený pôvodca nemusí byť jednoznačnou príčinou ochorenia.

Sprievodná kultivácia je nevyhnutná na získanie organizmu a ďalšiu typizáciu bakteriálnych agensov.

Tento test nie je určený na monitorovanie alebo usmerňovanie liečby infekcie *C. difficile*.

Vzhľadom na malý počet pozitívnych vzoriek odobratých pre určité organizmy počas prospektívnej klinickej štúdie boli charakteristiky účinnosti pre *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, astrovírus a rotavírus A stanovené predovšetkým s retrospektívnymi klinickými vzorkami.

Charakteristiky účinnosti pre *Entamoeba histolytica* a *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* a *Vibrio cholerae*) boli stanovené predovšetkým s použitím vytvorených umelých klinických vzoriek.

Negatívne výsledky testu BioFire GI Panel v prípade klinického ochorenia, ktoré je zlučiteľné s gastroenteritídou, môžu byť spôsobené infekciou patogénmi, ktoré sa týmto testom nezistia, alebo neinfekčnými príčinami, ako je ulcerózna kolitída, syndróm dráždivého čreva alebo Crohnova choroba.

Multiplexná analýza na báze nukleových kyselín gastrointestinálnych mikroorganizmov tiež pomáha pri detekcii a identifikácii akútnej gastroenteritídy v súvislosti s epidémiami.

Určený používateľ a prostredie používania

Test BioFire GI Panel je určený na používanie vyškolenými zdravotníkmi a laboratórnymi pracovníkmi v laboratórnych podmienkach alebo pod dohľadom vyškoleného laboratórneho pracovníka.

EU-försäkran om överensstämmelse

Tillverkare/leverantör	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
Auktoriserad representant i EU	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Anmält organ	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nederländerna Identifieringsnummer anmält organ: 2797

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

Produktnummer	Beskrivning	Basic UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6-pack)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30-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 6 i bilaga VIII klassificeras denna produkt som klass B och har certifierats enligt kraven i bilaga IX (referens CE-certifikat nr IVDR 735494). BioFire Diagnostics kvalitetssystem är registrerat på EN ISO 13485:2016. Det finns inga gemensamma specifikationer (CS) tillämpliga på denna produkt.

Avsett ändamål

Avsedd användning

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel är ett kvalitativt multiplext nukleinsyrabaserat diagnostiskt *in vitro*-test avsett för användning med BioFire® FilmArray®-system. BioFire GI Panel kan samtidigt detektera och identifiera nukleinsyror från flera bakterier, virus och parasiter direkt från avföringsprov i Cary Blair transportmedium som erhållits från individer med tecken och/eller symptom på gastrointestinal infektion. Följande bakterier (inklusive flera diarrégena *E. coli*/*Shigella*-patotyper), parasiter och virus identifieras med hjälp av BioFire GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), inklusive specifik identifiering av *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroggregativ *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropatogen *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigen *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shigaliknande toxinproducerande *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (inklusive specifik identifiering av serogruppen *E. coli* O157 inom STEC)
- *Shigella*/Enteroinvasiv *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (även känd som *G. intestinalis* och *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (genogrupperna I, II, IV och V).

BioFire GI Panel är indikerad som ett hjälpmedel för diagnos av specifika organismer som orsakar mag-tarmsjukdomar och resultaten ska användas tillsammans med andra kliniska och epidemiologiska data samt kompletterande laboratoriedata. Positiva resultat utesluter inte samtidig infektion med organismer som inte inkluderas i BioFire GI Panel. Den agens som detekteras är inte nödvändigtvis den definitiva sjukdomsorsaken.

Samtidig odling är nödvändig för att erhålla organismer och utföra ytterligare typning av bakteriella agens.

Den här enheten är inte avsedd att övervaka eller guida behandlingen av infektioner med *C. difficile*.

På grund av det låga antalet positiva prover som samlades in för vissa organismer under den prospektiva kliniska studien fastställdes prestandan för *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus och Rotavirus A främst med retrospektiva kliniska prover.

Prestandaegenskaperna för *Entamoeba histolytica*, *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* och *Vibrio cholerae*) fastställdes främst med hjälp av konstruerade kliniska prover.

Negativa resultat med BioFire GI Panel vid en klinisk sjukdom kompatibel med gastroenterit kan bero på infektion med patogener som inte detekteras genom detta test, eller icke infektiösa orsaker som ulcerös kolit, känslig tarm (IBS) eller Crohns sjukdom.

En multiplex nukleinsyrabaserad analys för gastrointestinala mikroorganismer hjälper också till att detektera och identifiera akut gastroenterit i samband med utbrott.

Avsedd användning och användningsmiljö

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

EC Uygunluk Beyanı

Üretici/Tedarikçi	BioFire Diagnostics, LLC 515 Colorow Drive Salt Lake City, Utah 84108, USA SRN: US-MF-000003311
AB Yetkili Temsilcisi	QARAD EC-REP BV Pas 257, B-2440 Geel, Belgium SRN: BE-AR-000000040
Onaylanmış Kuruluş	BSI Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Hollanda Onaylanmış Kuruluş Kimlik No: 2797

BioFire Diagnostics, LLC, yalnızca kendi sorumluluğumuzdaki ürünün:

Ürün Numarası	Açıklama	Temel UDI-DI
RFIT-ASY-0104	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6'lı paket)	357302BUDI000005SL
RFIT-ASY-0116	FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30'lı paket)	

Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin 5 Nisan 2017 tarihli (AB) 2017/746 sayılı Yönetmeliği'nin *Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlarına* ilişkin hükümlerini karşıladığını beyan ederiz.

Ek VIII, Kural 6 uyarınca, bu ürün B Sınıfı olarak sınıflandırılmıştır ve ürünün Ek IX (referans CE Sertifikası No. IVDR 735494) gerekliliklerine uygun olduğu belgelendirilmiştir. BioFire Diagnostics'in kalite sistemi EN ISO 13485:2016 tescillidir. Bu ürün için geçerli herhangi bir ortak özellik (CS) yoktur.

Kullanım Amacı

Kullanım Şekli

BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel, BioFire® FilmArray® Sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmış, kalitatif, multipleks nükleik asit bazlı *in vitro* tanı amaçlı bir testtir. BioFire GI Panel, gastrointestinal enfeksiyon belirtileri ve/veya semptomları olan kişilerden Cary Blair besiyerine alınan dışkı örneklerinden doğrudan birden fazla bakteri, virüs ve parazite ait nükleik asitlerin eş zamanlı olarak tespit edilmesini ve tanımlanmasını sağlar. BioFire GI Paneli kullanılarak aşağıdaki bakteriler (çeşitli diyarejenik *E. coli*/*Shigella* patotipleri dahil), parazitler ve virüsler tanımlanır:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toksini A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- Özellikle *Vibrio cholerae*'nin tanımlanması dahil olmak üzere *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*)
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteroggregative *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) *lt/stx*
- Shiga benzeri toksin üreten *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (STEC içerisinde *E. coli* O157 serogrubunun spesifik tanımlanması dahil)
- *Shigella*/Enteroinvaziv *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (diğer adıyla *G. intestinalis* ve *G. duodenalis*)
- Adenovirüs F 40/41
- Astrovirüs
- Norovirüs GI/GII
- Rotavirüs A
- Sapovirüs (Genogrup I, II, IV ve V)

BioFire GI Panel, spesifik gastrointestinal hastalık ajanlarının tanısında yardımcı unsur olarak endike olup elde edilen sonuçların diğer klinik, laboratuvar ve epidemiyolojik verilerle birlikte kullanılması amaçlanmıştır. Pozitif sonuçlar, BioFire GI Panel'de yer almayan organizmalarla koenfeksiyon olasılığını ortadan kaldırmaz. Tespit edilen ajan, hastalığın kesin nedeni olmayabilir.

Organizma geri kazanımı ve bakteriyel ajanların daha ayrıntılı tiplemesi için eşzamanlı kültür gerekir.

Bu cihaz, *C. difficile* enfeksiyonunu izlemek veya tedaviyi yönlendirmek için tasarlanmamıştır.

Prospektif klinik çalışmalarda belirli organizmalar için az sayıda pozitif numune toplanması nedeniyle, *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirüs ve Rotavirüs A performans özellikleri öncelikle retrospektif klinik örneklerle oluşturulmuştur.

Entamoeba histolytica ve *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus* ve *Vibrio cholerae*) performans özellikleri öncelikli olarak yapay klinik numuneler kullanılarak belirlenmiştir.

Gastroenterit ile uyumlu klinik hastalık durumunda negatif BioFire GI Panel sonuçları, bu test ile tespit edilmeyen patojenlerin enfeksiyonundan veya ülseratif kolit, huzursuz bağırsak sendromu veya Crohn hastalığı gibi enfeksiyöz olmayan nedenlerden kaynaklanabilir.

Gastrointestinal mikroorganizma multipleks nükleik asit bazlı bir tahlil, salgınlar bağlamında akut gastroenteritin tespitine ve tanımlanmasına da yardımcı olur.

Amaçlanan Kullanıcı ve Kullanım Ortamı

BioFire GI Panel, eğitimli tıp ve laboratuvar uzmanları tarafından laboratuvar ortamında veya eğitimli bir laboratuvar uzmanının gözetimi altında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.