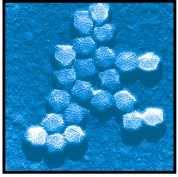


FilmArray™ Respiratory Panel (Panel respiratorio)

Una prueba. 20 patógenos respiratorios.
Todo en aproximadamente una hora.



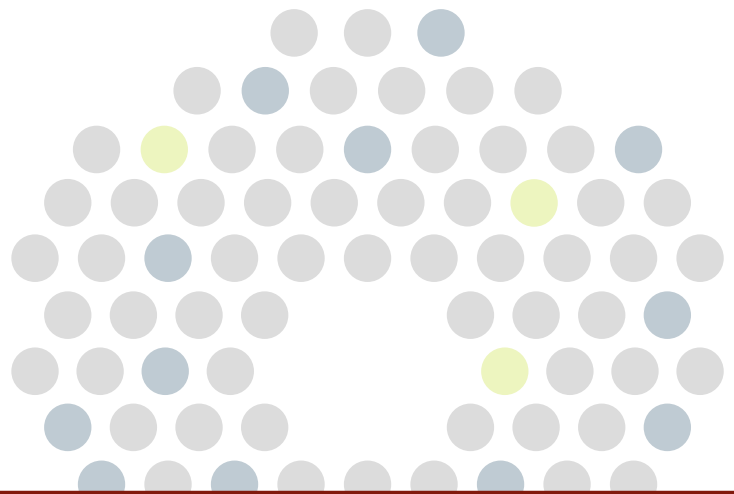
Virus

- Adenovirus
- Coronavirus HKU1
- Coronavirus NL63
- Coronavirus 229E
- Coronavirus OC43
- Metapneumovirus humano
- Rinovirus/enterovirus humano
- Influenza A
- Influenza A/H1
- Influenza A/H1-2009
- Influenza A/H3
- Influenza B
- Virus parainfluenza 1
- Virus parainfluenza 2
- Virus parainfluenza 3
- Virus parainfluenza 4
- Virus sincitial respiratorio



Bacterias

- *Bordetella pertussis*
- *Chlamydia pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*



20
Patógenos

Detección simultánea de 20 patógenos

El FilmArray Respiratory Panel (Panel respiratorio) analiza 20 virus respiratorios y bacterias. El instrumento FilmArray integra la extracción, amplificación, detección y análisis de la muestra en un sistema simple que requiere únicamente 2 minutos de preparación y tiene un tiempo para resultado de aproximadamente 1 hora.

- **Simple:** dos minutos de preparación
- **Fácil:** no requiere mediciones o pipeteos precisos
- **Rápido:** tiempo de respuesta de aproximadamente 1 hora
- **Completo:** panel de 20 patógenos respiratorios

Para uso diagnóstico in vitro.
Autorizado por la FDA | Marcado CE para diagnóstico in-vitro



FilmArray™

La manera más rápida para los mejores resultados.

Especificaciones del panel

Manejo de la muestra	Parámetros de rendimiento
<ul style="list-style-type: none"> Tipo de muestra: hisopado nasofaríngeo 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo de preparación: aproximadamente 2 minutos
<ul style="list-style-type: none"> Volumen de muestra: 300 µl 	<ul style="list-style-type: none"> Tiempo para resultado: aproximadamente 1 hora

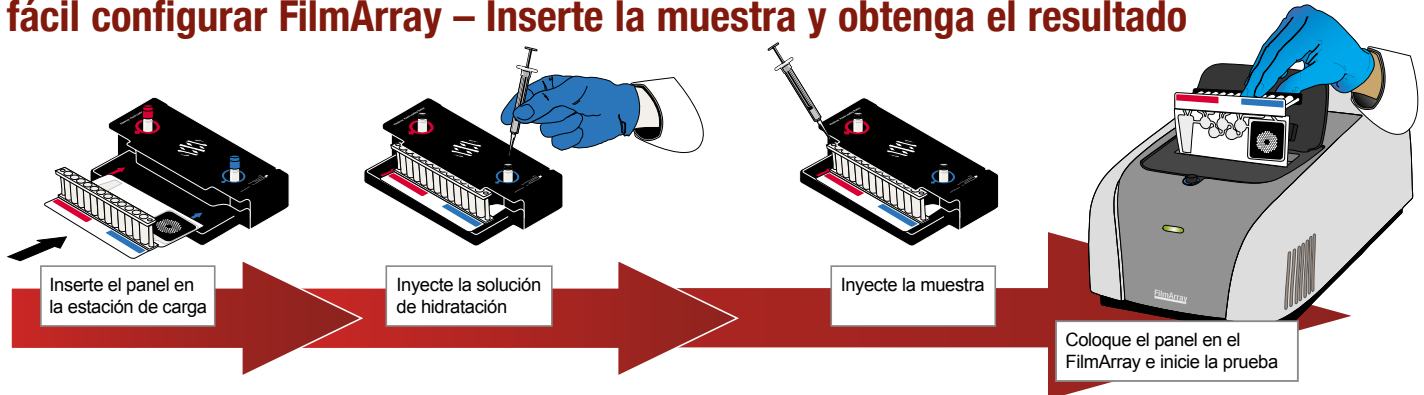
¿Cómo funciona FilmArray?

El panel FilmArray almacena todos los reactivos necesarios para la preparación de la muestra, transcripción inversa, PCR y detección en formato liofilizado. La muestra se recolecta en un medio de transporte viral. Antes de la prueba, el usuario inyecta en el panel una solución de hidratación y la muestra combinadas con un tampón de muestra. El instrumento FilmArray hace todo lo demás.

Primero, FilmArray extrae y purifica todos los ácidos nucleicos de la muestra. Luego, FilmArray realiza una PCR multiplex anidada. Durante la primera etapa de la PCR, FilmArray realiza una sola reacción multiplex, de gran volumen y masiva. Finalmente, las reacciones individuales en la segunda etapa de la PCR singleplex detectan los productos de la primera etapa de la PCR.

Utilizando los datos finales de la curva de fusión, el software de FilmArray genera automáticamente un resultado para cada determinación en un solo informe.

Es fácil configurar FilmArray – Inserte la muestra y obtenga el resultado



Sensibilidad y especificidad clínicas del panel respiratorio FilmArray

Patógenos	Sensibilidad		Especificidad
	Prospectivo	Retrospectivo	Prospectivo
Adenovirus	88,9%	100%	98,3%
Coronavirus HKU1	95,8%	n/a	99,8%
Coronavirus NL63	95,8%	n/a	100%
Coronavirus 229E	100%	100%	99,80%
Coronavirus OC43	100%	100%	99,60%
Metapneumovirus humano	94,6%	n/a	99,2%
Rinovirus/enterovirus humano	92,7%	95,7%	94,6%
Influenza A	90,0%	n/a	99,8%
Influenza A/H1	n/a	100%	100%
Influenza A/H3	n/a	100%	100%
Influenza A/H1-2009	88,9%*	100%	99,6%
Influenza B	n/a	100%	100%
Virus parainfluenza 1	100%*	97,1%	99,9%
Virus parainfluenza 2	87,4%*	100%	99,8%
Virus parainfluenza 3	95,8%	100%	98,8%
Virus parainfluenza 4	100%*	100%	99,9%
Virus respiratorio sincitial	100%	n/a	89,1%
<i>Bordetella pertussis</i>	100%*	94,6%	99,90%
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	100%*	100%†	100%
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	100%*	84,4%	100%

*Se utilizaron muestras enriquecidas de *Chlamydia pneumoniae* para comprobar la sensibilidad retrospectiva.

†Debido a una baja prevalencia en el estudio prospectivo, la sensibilidad clínica para estos patógenos se basó en menos de 10 muestras positivas.

La adquisición de FilmArray System incluye una licencia limitada y no transferible de conformidad con la Patente de los Estados Unidos número 5.871.908, propiedad de Evotec Biosystems GmbH y con licencia concedida a Roche Diagnostics GmbH, para utilizar exclusivamente la cantidad de producto incluida según los protocolos especificados. No se transfiere ningún derecho, ni de forma expresa ni implícita, o por impedimento legal, para utilizar cualquier instrumento o sistema según cualquier atribuciones de la Patente de los Estados Unidos número 5.871.908, salvo para la cantidad de producto incluida en el presente documento.

La adquisición de este producto incluye una licencia limitada no transferible de conformidad con atribuciones específicas de una o más patentes estadounidenses que se muestran en el sitio web de BioFire Diagnostics (<http://www.biofire.com/LegalNotices/>) (el "Sitio Web") y que son propiedad de la University of Utah Research Foundation y/o BioFire. Todo kit que se venda con este producto y/o se detalle en la presente (i) puede estar cubierto por una o más patentes estadounidenses, tal como se especifica en el Sitio Web para el producto e (ii) incluir una licencia limitada y no transferible para utilizar la(s) cantidades incluidas en dichos kits en conformidad con los protocolos especificados.

CE IVD Para uso diagnóstico in vitro. Los productos son específicos para una región y pueden no estar aprobados en algunos países/regiones. Para obtener la información apropiada para su país de residencia póngase en contacto con BioFire Diagnostics.

BIO FIRE

A BIOMÉRIEUX COMPANY

MRKT-PRT-0304-02