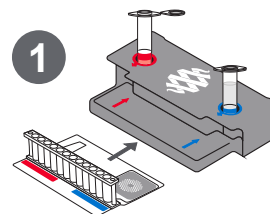




汚染防止のため、常時清潔な手袋を着用し、保護シールドを取り付けて作業してください。

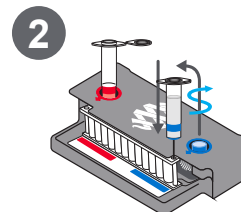
### ステップ1: パウチの準備

- Pouch Loading Station (パウチローディングステーション)にパウチを挿入します。
- Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)を赤いウェルに配置します。
- Hydration Injection Vial (水和溶液バイアル)を青いウェルに配置します。



### ステップ2: パウチの水和

- Hydration Injection Vial (水和溶液バイアル)を回してキャップから外します。
- Hydration Injection Vial (水和溶液バイアル)を取り出し、キャップはPouch Loading Station (パウチローディングステーション)に残します。
- Hydration Injection Vial (水和溶液バイアル)をパウチ水和ポートに差し込みます。
- 押し下げてシールに穴を開け、Hydration Solution (水和溶液)がパウチに吸引されるのを待ちます。



注:パウチが水和されたことを確認します。

### ステップ3: 検体混合物の準備

- Sample Buffer (サンプルバッファー)アンプルを先端を上向きにして持ち、アンプル側面のざらざらしたプラスチックタブを指で強く押してシールを破ります。

注:アンプル先端に触らないでください。

- 最初にゆっくりと強く押し出した後にもう一度押し出して、Sample Buffer (サンプルバッファー)をSample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)に注入します。

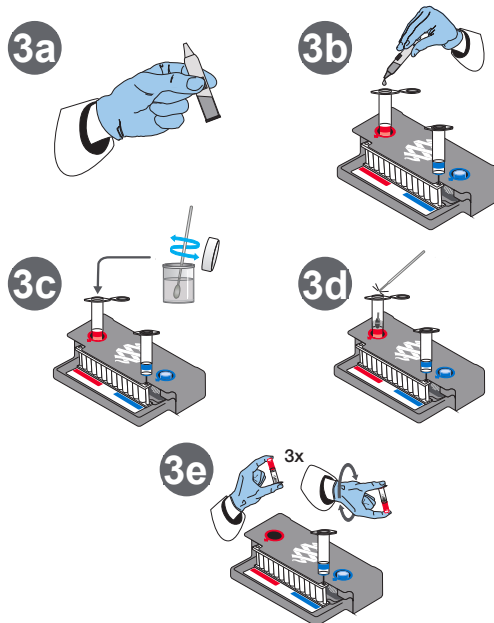
注:極力気泡が生じないようにします。

- Sample Swab (検体用スワブ)を使用して約10秒間、検体全体をかき混ぜます。
- スワブ端部をSample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)に入れ、スワブの軸部分を折り取ります。折り取った軸は適切な廃棄コンテナに廃棄し、Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)の蓋を固く閉めます。

付属品の検体用スワブを指示通り使用すると、測定に必要な検体約0.2 mL (200 µL)が採取できます。

- Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)を3回転倒混合してから、Pouch Loading Station (パウチローディングステーション)の赤いウェルに戻します。

警告: Sample Buffer (サンプルバッファー)は飲み込むと有害であり、重篤な眼損傷または皮膚刺激を引き起こすおそれがあります。

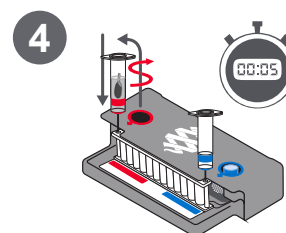


### ステップ4: 検体混合物のロード

- Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)を回してキャップから外します。
- 5秒間待機した後、キャップをPouch Loading Station (パウチローディングステーション)に残したまま、Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)を取り出します。

注:5秒間待ち、汚染のリスクを低下させます。

- Sample Injection Vial (サンプルインジェクションバイアル)をパウチサンプルポートに差し込みます。
- 押し下げてシールに穴を開け、検体混合物がパウチに吸引されるのを待ちます。



### ステップ5: パウチの測定



- 検査開始に関するコンピュータ上の指示に従います。



2ページにわたるBioFire肺炎パネルの検査報告は測定が完了すると表示され、これには3つのセクション (Run Information (測定情報)、Detection Summary (検出の概要)、およびResult Summary (結果概要)) が含まれます。

**Run Information (測定情報)** — サンプル、プロトコル (検体タイプ)、パウチ、装置、測定状況、およびオペレータに関する情報が表示されます。検査報告の両ページに表示されます。


**1. Controls (コントロール):**

- 「Passed (合格)」の場合は、結果が有効です。
- 「 Failed (失敗)」または「 Invalid (無効)」の場合は、サンプルを再検査します。

**2. Run Status (測定状況)**

- 「Completed (完了)」の場合、測定は完了しています。
- 「Incomplete (未完)」、「Aborted (中止)」または他のエラーメッセージが出された場合は、サンプルを再検査してください。

**Detection Summary (検出の概要)** — 各カテゴリの検査結果の簡単な要約を表示します。検査報告の最初のページに表示されます。

**3. 「」の場合、微生物または薬剤耐性遺伝子が検出されています。**

**a. Bin (copies/mL) (ビン結果 (copies/mL))** – 検出された「細菌」についてのみ表示される推定ゲノムコピー量。


- $10^4$  copies/mL
- $10^5$  copies/mL
- $10^6$  copies/mL
- $\geq 10^7$  copies/mL

**b. ビン結果 (copies/mL) のグラフ** – ビン結果は対応する値まで斜めストライプのパターンで示します。

**4. 「None (該当なし)」の場合、微生物または薬剤耐性遺伝子が検出されませんでした**


**5. 「 Invalid (無効)」の場合、サンプルを再検査してください**

**Result Summary (結果概要)** — 各微生物と薬剤耐性遺伝子の全検査結果のリストを表示します。検査報告の2ページ目に表示されます。

**6. 「 Detected (検出)」の場合、微生物または薬剤耐性遺伝子が検出されました**


- Bin (copies/mL) (ビン結果 (copies/mL)) – 上記のDetection Summary (検出の概要) の説明を参照してください。

**7. 「Not Detected (非検出)」の場合、微生物または薬剤耐性遺伝子が検出されませんでした**


**8. 「 N/A (該当せず)」の場合、薬剤耐性遺伝子に関連する微生物が検出されなかったため、薬剤耐性遺伝子が報告されません**

**9. 「 Invalid (無効)」の場合、サンプルを再検査してください**

**注: 結果に「Error (エラー)」メッセージが繰り返し表示される場合は、BioFire DiagnosticsまたはbioMérieux担当者にお問い合わせください。**



## FilmArray Pneumonia Panel - IVD



www.BioFireDx.com

---



**Run Information**


Sample ID	Example Report	Run Date	12 Jul 2016 12:00 AM
Protocol	Sputum v3.3	Serial No.	01234567
Pouch Type	Pneumo v2.0	Lot No.	012345
Controls	Passed	Operator	Anonymous
Run Status	Completed	Instrument	FA0000

---

**Detection Summary**


**Bacteria**


	Bin (copies/mL)	Bin (copies/mL)			
		$10^4$	$10^5$	$10^6$	$\geq 10^7$
Detected: <b>3a</b>	$\geq 10^7$				
	$10^6$				
	$10^4$				

 Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative Bin (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel are not equivalent to CFU/mL and do not consistently correlate with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For specimens with multiple bacteria detected, the relative abundance of nucleic acids (copies/mL) may not correlate with the relative abundance of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative Bin (copies/mL) for clinical management.

---

**Antimicrobial Resistance Genes**

Detected:  CTX-M

 Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the microorganism(s) detected. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing and FilmArray Pneumonia Panel results should be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility or resistance.


---

**Atypical Bacteria**

Detected: None **4**

---




**Viruses**


Detected:  Influenza A

---

**Result Summary**


**Bacteria**

	Bin (copies/mL)	Bin (copies/mL)			
		$10^4$	$10^5$	$10^6$	$\geq 10^7$
Not Detected	<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex				
Not Detected	<i>Enterobacter cloacae</i> complex				
Not Detected	<i>Escherichia coli</i>				
	$10^4$				
Not Detected	<i>Klebsiella aerogenes</i>				
Not Detected	<i>Klebsiella oxytoca</i>				
	$\geq 10^7$				
Not Detected	<i>Moraxella catarrhalis</i>				
Not Detected	<i>Proteus</i> spp.				
Not Detected	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>				
Not Detected	<i>Serratia marcescens</i>				
Not Detected	<i>Staphylococcus aureus</i>				
Not Detected	<i>Streptococcus agalactiae</i>				
Not Detected	<i>Streptococcus pneumoniae</i>				
	$10^6$				

 Note: Detection of bacterial nucleic acid may be indicative of colonizing or normal respiratory flora and may not indicate the causative agent of pneumonia. Semi-quantitative Bin (copies/mL) results generated by the FilmArray Pneumonia Panel are not equivalent to CFU/mL and do not consistently correlate with the quantity of bacterial analytes compared to CFU/mL. For specimens with multiple bacteria detected, the relative abundance of nucleic acids (copies/mL) may not correlate with the relative abundance of bacteria as determined by culture (CFU/mL). Clinical correlation is advised to determine significance of semi-quantitative Bin (copies/mL) for clinical management.


---

**Antimicrobial Resistance Genes**

 Detected CTX-M

Not Detected IMP


Not Detected KPC

 N/A *mecA/C* and MREJ

Not Detected NDM

Not Detected OXA-48-like

Not Detected VIM

 Note: Antimicrobial resistance can occur via multiple mechanisms. A Not Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance does not indicate susceptibility to associated antimicrobial drugs or drug classes. A Detected result for a genetic marker of antimicrobial resistance cannot be definitively linked to the microorganism(s) detected. Culture is required to obtain isolates for antimicrobial susceptibility testing and FilmArray Pneumonia Panel results should be used in conjunction with culture results for the determination of susceptibility or resistance.

---

**Atypical Bacteria**

Not Detected *Chlamydia pneumoniae*

Not Detected *Legionella pneumophila*

Not Detected *Mycoplasma pneumoniae*

---


**Viruses**

Not Detected Adenovirus

Not Detected Coronavirus

Not Detected Human Metapneumovirus

Not Detected Human Rhinovirus/Enterovirus

 Detected Influenza A

Not Detected Influenza B

Not Detected Parainfluenza Virus

Not Detected Respiratory Syncytial Virus