

BIOFIRE® PANELS

6 Painéis. Mais de 170 targets. ~ 1 hora.



**BIOFIRE®
RESPIRATORY 2.1 PLUS
PANEL**

23 Targets. ~45 Minutos.



**BIOFIRE®
BLOOD CULTURE
IDENTIFICATION 2 PANEL**

43 Targets. ~1 Hora.



**BIOFIRE® FILMARRAY®
GASTROINTESTINAL
PANEL**

22 Targets. ~1 Hora.



**BIOFIRE® FILMARRAY®
MENINGITIS/
ENCEPHALITIS PANEL**

14 Targets. ~1 Hora.



**BIOFIRE® FILMARRAY®
PNEUMONIA PLUS
PANEL**

34 Targets. ~1 Hora.



**BIOFIRE®
JOINT INFECTION PANEL**

39 Targets. ~1 Hora.



BIOFIRE® RESPIRATORY 2.1 PLUS (RP2.1plus) PANEL

23 Targets. ~45 Minutos.

VÍRUS

Adenovirus
Coronavirus 229E
Coronavirus HKU1
Coronavirus NL63
Coronavirus OC43
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)
Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)
Human metapneumovirus
Human rhinovirus/enterovirus

Influenza A virus
Influenza A virus A/H1
Influenza A virus A/H3
Influenza A virus A/H1-2009
Influenza B virus
Parainfluenza virus 1
Parainfluenza virus 2
Parainfluenza virus 3
Parainfluenza virus 4
Respiratory syncytial virus

BACTÉRIAS

Bordetella parapertussis
Bordetella pertussis
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae



Especificações BIOFIRE RP2.1plus Panel

Tipo de Amostra: swab nasofaríngeo em meio de transporte ou solução salina

Tempo de Manuseio: aproximadamente 2 minutos

Volume da Amostra: 0.3 mL

Desempenho geral: 97,1% de sensibilidade, 99,3% de especificidade¹
Desempenho de SARS-CoV-2: 98,4% PPA, 98,9% NPA2

Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 bolsas) BIOFIRE RP2.1plus Panel: 423740

Aprovado pela ANVISA
Registro ANVISA: 10158120730

1. 1. Desempenho geral baseado em estudo clínico prospectivo para o painel BIOFIRE® FILMARRAY® Respiratory 2 plus, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.
2. 2. Desempenho geral com base no estudo clínico prospectivo SARS-CoV-2 para o painel BIOFIRE® Respiratory 2.1 plus em comparação com 3 testes EUA, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



BIOFIRE® BLOOD CULTURE IDENTIFICATION 2 (BCID2) PANEL

43 Targets. ~1 Hora

BACTÉRIAS GRAM NEGATIVAS

*Acinetobacter calcoaceticus-
baumannii* complex
Bacteroides fragilis

Enterobacterales

Escherichia coli
Klebsiella aerogenes
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae group
Proteus spp.
Salmonella spp.
Serratia marcescens
Haemophilus influenzae
Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa
Stenotrophomonas maltophilia

BACTÉRIAS GRAM POSITIVAS

Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium *Listeria
monocytogenes*

Staphylococcus spp.

Staphylococcus aureus
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus lugdunensis

Streptococcus spp.

Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

LEVEDURAS

Candida albicans
Candida auris
Candida glabrata
Candida krusei
Candida parapsilosis
Candida tropicalis
Cryptococcus (C. neoformans/C. gattii)

GENES DE RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

Carbapenemases

IMP
KPC
OXA-48-like
NDM
VIM

Resistência à colistina

mcr-1

ESBL

CTX-M

Resistência à meticilina

mecA/C
mecA/C and MREJ (MRSA)

Resistência à vancomicina

vanA/B

US FDA-cleared |  2797

Especificações BIOFIRE BCID2 Panel

Tipo de Amostra: hemocultura positiva

Tempo de manuseio: aproximadamente 2 minutos

Volume da Amostra: 0,2 mL

Desempenho: 99,0% de sensibilidade, 99,8% de especificidade³

Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 bolsas) BIOFIRE BCID2 Panel: RFIT-ASY-0147

Aprovado pela ANVISA
Registro ANVISA: 10158120734

3. O desempenho geral é o agregado dos dados prospectivos, arquivados e semeados dos estudos clínicos. Dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



BIOFIRE® FILMARRAY® GASTROINTESTINAL (GI) PANEL

22 Targets. ~1 Hora.

BACTÉRIAS

Campylobacter (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
Clostridioides (*Clostridium*) *difficile* (toxin A/B)
Plesiomonas shigelloides
Salmonella
Vibrio (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*)
Vibrio cholerae
Yersinia enterocolitica
Diarrheagenic *Escherichia coli*/*Shigella*
Enteraggregative *E. coli* (EAEC)
Enteropathogenic *E. coli* (EPEC)
Enterotoxigenic *E. coli* (ETEC) *lt/st*
Shiga-like toxin-producing *E. coli* (STEC) *stx1/stx2*
E. coli O157
Shigella/Enteroinvasive *E. coli* (EIEC)

VÍRUS

Adenovirus F40/41
Astrovirus
Norovirus GI/GII
Rotavirus A
Sapovirus (I, II, IV, and V)

PARASITAS

Cryptosporidium
Cyclospora cayetanensis
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia

US FDA-cleared | CE

Especificações BIOFIRE GI Panel

Tipo de Amostra: amostra de fezes em Cary Blair

Tempo de manuseio: aproximadamente 2 minutos

Volume da amostra: 0,2 mL

Desempenho: 98,5% de sensibilidade, 99,2% de especificidade⁴

Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 pouches) BIOFIRE GI Panel: RFIT-ASY-0116

Kit de reagentes (6 pouches) BIOFIRE GI Panel: RFIT-ASY-0104

Aprovado pela Anvisa
Registro ANVISA: 10158120696

4. Desempenho geral baseado em estudo clínico prospectivo para o Painel Gastrointestinal BIOFIRE® FILMARRAY®, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



BIOFIRE® FILMARRAY® MENINGITIS/ENCEPHALITIS (ME) PANEL

14 Targets. ~1 Hora

BACTÉRIA

Escherichia coli K1
Haemophilus influenzae
Listeria monocytogenes
Neisseria meningitidis
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae

VÍRUS

Cytomegalovirus (CMV)
Enterovirus (EV)
Herpes simplex virus 1 (HSV-1)
Herpes simplex virus 2 (HSV-2)
Human herpesvirus 6 (HHV-6)
Human parechovirus (HPeV)
Varicella zoster virus (VZV)

LEVEDURAS

Cryptococcus (C. neoformans/C. gattii)

US FDA-cleared | CE₂₇₉₇

Especificações BIOFIRE ME Panel

Tipo de amostra: Líquido cefalorraquidiano (LCR)

Tempo de manuseio: aproximadamente 2 minutos

Volume da amostra: 0,2 mL

Desempenho: 94,2% de sensibilidade, 99,8% de especificidade⁵

Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 pouches) BIOFIRE ME Panel: RFIT-ASY-0118

Kit de reagentes (6 pouches) BIOFIRE ME Panel: RFIT-ASY-0119

Aprovado pela Anvisa
Registro ANVISA: 10158120699

5. Desempenho geral baseado em estudo clínico prospectivo para o Painel de Meningite/Encefalite BIOFIRE® FILMARRAY®, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



BIOFIRE® FILMARRAY® PNEUMONIA PLUS (PNplus) PANEL

34 Targets. ~1 Hora

BACTÉRIAS (Semi-Quantitativo)

Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex
Enterobacter cloacae complex
Escherichia coli *Haemophilus influenzae*
Klebsiella aerogenes *Klebsiella oxytoca*
Klebsiella pneumoniae group
Moraxella catarrhalis *Proteus* spp.
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus aureus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

BACTÉRIAS ATÍPICAS (Qualitativo)

Chlamydia pneumoniae
Legionella pneumophila
Mycoplasma pneumoniae

VÍRUS

Adenovirus
Coronavirus
Human metapneumovirus
Human rhinovirus/enterovirus
Influenza A virus
Influenza B virus
Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV)
Parainfluenza virus
Respiratory syncytial virus

GENES DE RESISTÊNCIA ANTIMICROBIA

Carbapenemases

IMP
KPC
NDM
OXA-48-like
VIM

ESBL

CTX-M

Resistência à metilina

mecA/C and MREJ (MRSA)



Especificações BIOFIRE PNplus Panel

Tipo de amostra: semelhante a BAL (incluindo mini-BAL), semelhante a escarro (incluindo ETA)

Hands-On Time: approximately 2 minutes

Desempenho: BAL-like (incluindo mini-BAL): sensibilidade de 96,2%, especificidade de 98,4%; Tipo de escarro (incluindo ETA): 96,3% de sensibilidade, 97,3% de especificidade⁶

Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 pouches) BIOFIRE PNplus Panel: RFIT-ASY-0143

Aprovado pela ANVISA
Registro ANVISA: 10158120724

6. Desempenho geral baseado em estudo clínico prospectivo para o Painel BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



BIOFIRE® JOINT INFECTION (JI) PANEL

39 Targets. ~1 Hora

BACTÉRIAS GRAM-POSITIVAS

Anaerococcus prevotii/vaginalis
Clostridium perfringens
Cutibacterium avidum/granulosum
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium
Fingoldia magna
Parvimonas micra
Peptoniphilus Peptostreptococcus anaerobius
Staphylococcus aureus
Staphylococcus lugdunensis
Streptococcus spp.

Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

BACTÉRIAS GRAM-NEGATIVAS

Bacteroides fragilis
Citrobacter
Enterobacter cloacae complex
Escherichia coli
Haemophilus influenzae
Kingella kingae
Klebsiella aerogenes
Klebsiella pneumoniae group
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus spp.
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella spp.
Serratia marcescens

LEVEDURAS

Candida spp.
Candida albicans

GENES DE RESISTÊNCIA ANTIMICROBIA

Carbapenemases

IMP
KPC
NDM
OXA-48-like
VIM

ESBL

CTX-M

Resistência à meticilina

mecA/C and MREJ (MRSA)

Resistência à Vancomicina

vanA/B

US FDA-cleared | CE₂₇₉₇

Especificações BIOFIRE JI Panel

Tipo de amostra: líquido sinovial

Tempo de manuseio: aproximadamente 2 minutos

Volume da amostra: 0,2 mL

Desempenho: 91,7% de sensibilidade, 99,8% de especificidade⁷

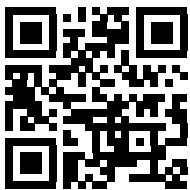
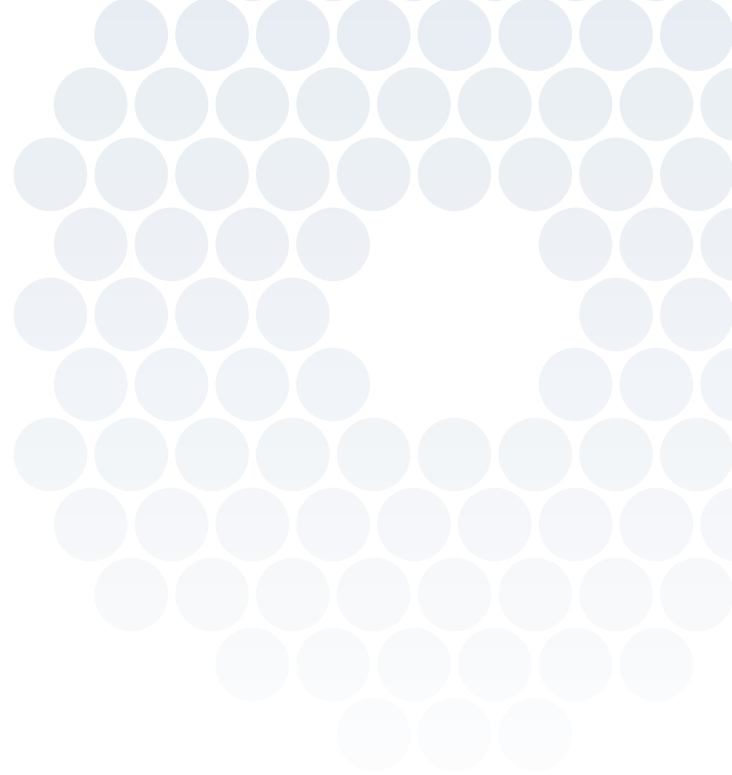
Condições de armazenamento: todos os componentes do kit armazenados à temperatura ambiente (15-25 °C)

Número de Referência

Kit de reagentes (30 pouches) BIOFIRE JI Panel: RFIT-ASY-0138

Em fase de aprovação na Anvisa

7. Desempenho geral baseado em estudo clínico prospectivo para o Painel de Infecção Conjunta BIOFIRE®, dados em arquivo, BioFire Diagnostics.



Digitalize o QRCode para maiores informações.

Saiba mais sobre a linha BIOFIRE de painéis disponíveis comercialmente para diagnóstico de doenças infecciosas sintomáticas.



Contate-nos:

bioMérieux Brasil Indústria e
Comércio de Produtos
Laboratoriais LTDA
Informações: (11) 3847-1266
vendas.brasil@biomerieux.com
www.biomerieux.com.br

Fabricado por:
BioFire Diagnostics, LLC
515 Colorow Drive
Salt Lake City, UT 84108 USA
Tel: +1-801-736-6354
biofire.com

A disponibilidade do produto varia de acordo com o país. Consulte o seu representante da bioMérieux.

9321051.007/GBA / BFR0001-3801-02