



# Синдромная диагностика инфекционных заболеваний. Обзор технологии BioFire®

ООО «биоМерье Рус»

2021

PIONEERING DIAGNOSTICS



**ОБЗОР  
ТЕХНОЛОГИИ  
BIOFIRE®**

# СИНДРОМНАЯ ДИАГНОСТИКА: ПРИНЦИП

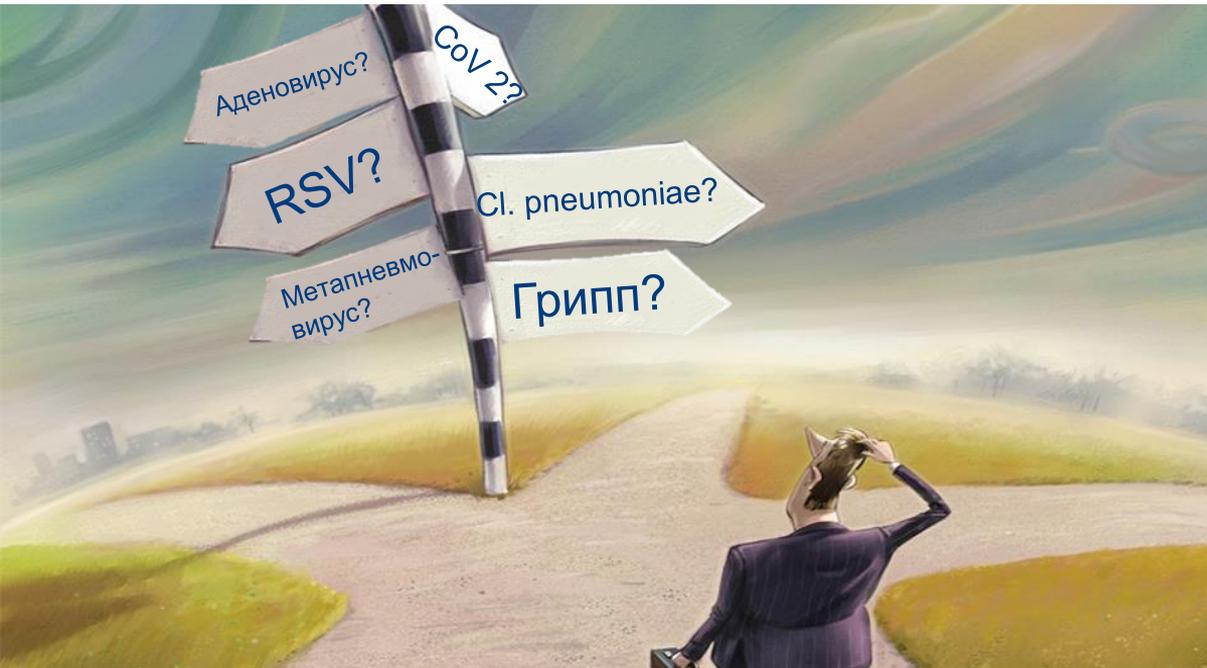


## СИНДРОМНАЯ ДИАГНОСТИКА –

это подход, предусматривающий одновременное выявление широкого спектра патогенов, ассоциированных с группой клинически (и/или морфологически) подобных инфекционных заболеваний.



# ОТ ТРАДИЦИОННОГО К СИНДРОМНОМУ ПОДХОДУ



Большое количество  
последовательно  
назначаемых тестов



Длительность  
исследования  
(часы/дни)

## ТРАДИЦИОННЫЙ ПОДХОД VS СИНДРОМНЫЙ ПОДХОД



Один  
синдромный  
тест



Быстрый результат  
(~ 1 час)

# ПУТИ ИНТЕГРАЦИИ СИНДРОМНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

КАК?



СИНДРОМНАЯ ПАНЕЛЬ –  
ПЕРЕДНИЙ ФРОНТ

Возбудитель обнаружен

ЭТИОЛОГИЧЕСКАЯ  
ДИАГНОСТИКА ЗАВЕРШЕНА



Возбудитель не обнаружен

ПОИСК ВОЗБУДИТЕЛЯ  
ПРОДОЛЖАЕТСЯ

Возбудитель не установлен

# ПУТИ ИНТЕГРАЦИИ СИНДРОМНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС



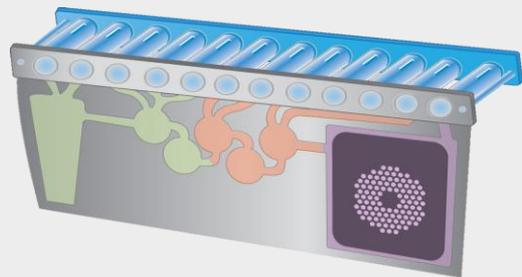
ГДЕ?



# ТЕХНОЛОГИЯ BIOFIRE



Анализатор  
FilmArray 2.0



Реагентная панель  
FilmArray

Технология представлена анализатором для проведения мультиплексной ПЦР и наборами реагентов для выявления возбудителей инфекционных заболеваний

# ПЛАТФОРМА FILMARRAY 2.0



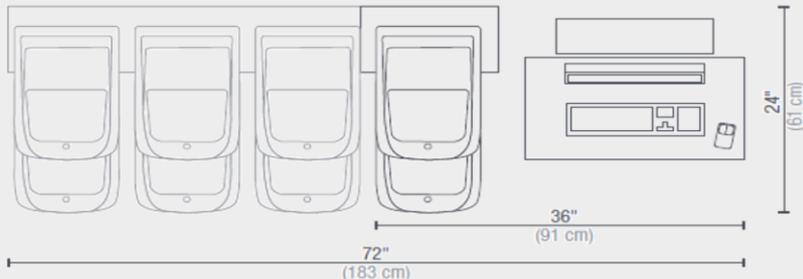
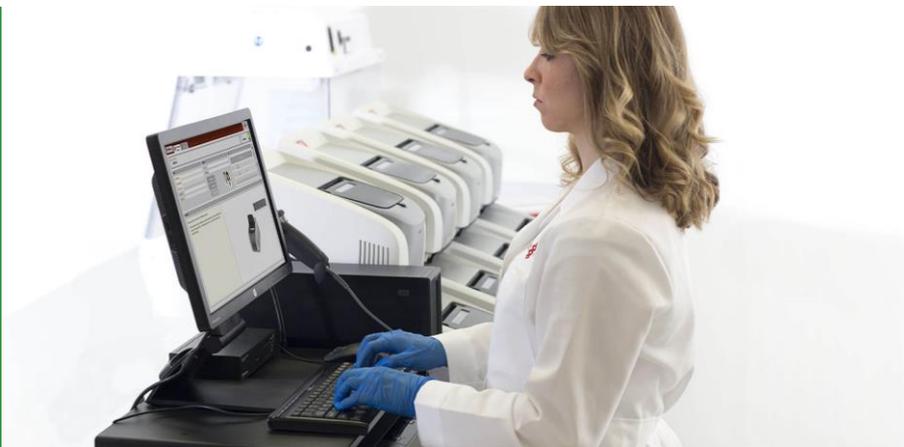
Регистрационное  
удостоверение  
РЗН 2019/9230

- Система «3 в 1»
- Все этапы ПЦР от выделения ДНК/РНК до получения результатов проводятся автоматически, без участия оператора и занимают **~ 1 час**
- Подготовительный этап (ввод образца в реагентный картридж) занимает **около 2-х минут**, не требует специальных процедур и оснащения
- Инсталляция и обучение занимают **около 2 часов**

# ПЛАТФОРМА FILMARRAY 2.0



ТЕХНОЛОГИЯ BIOFIRE®



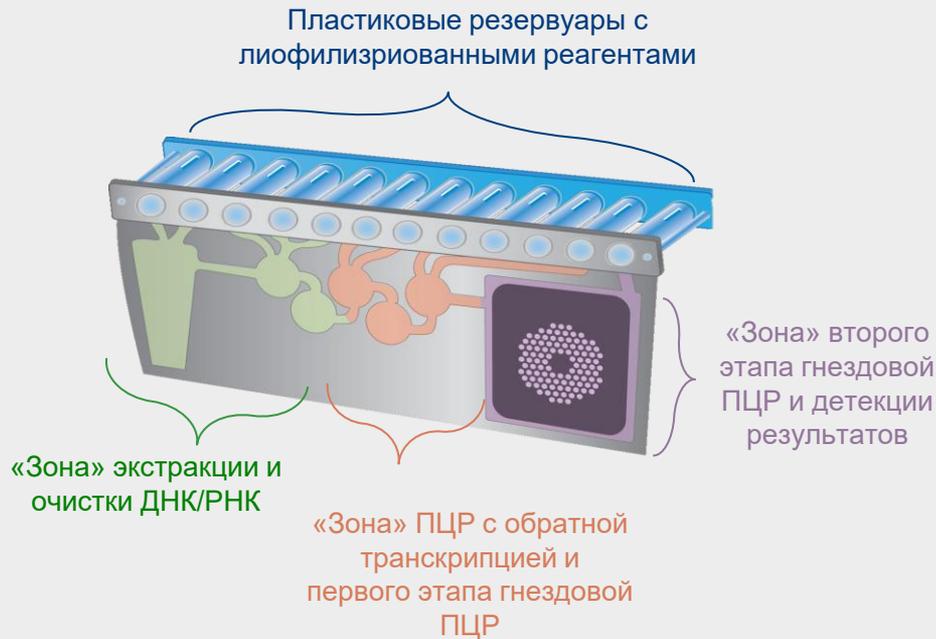
- Интеграция **до 8-ми приборов** в единую систему с производительностью **до 176 образцов в день**
- Единая база данных и управляющий компьютер в сочетании с произвольным доступом
- Возможность интеграции в ЛИС, экспорта/импорта данных

# ПРОТОКОЛ С РЕЗУЛЬТАТАМИ

FilmArray Respiratory Panel 2 <i>plus</i> - IVD		 A BIOMÉRIEUX COMPANY www.BioFireDx.com	
<b>Run Summary</b>			
<b>Sample ID:</b>	Pool 3B	<b>Run Date:</b>	25 Jun 2019 7:19 PM
<b>Detected:</b>	Adenovirus Coronavirus NL63 Influenza A H1-2009 Parainfluenza Virus 3 Respiratory Syncytial Virus <i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	<b>Controls:</b>	Passed
<b>Equivocal:</b>	None		
<b>Result Summary</b>			
<b>Viruses</b>			
✓ Detected	Adenovirus		
Not Detected	Coronavirus 229E		
Not Detected	Coronavirus HKU1		
✓ Detected	Coronavirus NL63		
Not Detected	Coronavirus OC43		
Not Detected	Human Metapneumovirus		
Not Detected	Human Rhinovirus/Enterovirus		
✓ Detected	Influenza A H1-2009		
Not Detected	Influenza B		
Not Detected	Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)		
Not Detected	Parainfluenza Virus 1		
Not Detected	Parainfluenza Virus 2		
✓ Detected	Parainfluenza Virus 3		
Not Detected	Parainfluenza Virus 4		
✓ Detected	Respiratory Syncytial Virus		
<b>Bacteria</b>			
✓ Detected	<i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)		
Not Detected	<i>Bordetella pertussis</i> (ptxP)		
Not Detected	<i>Chlamydia pneumoniae</i>		
Not Detected	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>		
<b>Run Details</b>			
<b>Pouch:</b>	RP2 <i>plus</i> v1.0	<b>Protocol:</b>	NPS2 v3.1
<b>Run Status:</b>	Completed	<b>Operator:</b>	Rhoda Hassan (Rhassan)
<b>Serial No.:</b>	20464535	<b>Instrument:</b>	TM00787
<b>Lot No.:</b>	468919		

Протокол включает результаты по каждой мишени в формате «обнаружено/ не обнаружено» и может быть немедленно передан клиницисту

# РЕАГЕНТНЫЕ КАРТРИДЖИ BIOFIRE



В картриджах FilmArray воплощена идея “lab-on-chip” – лаборатория на чипе, обеспечивающая проведение всех этапов ПЦР в полностью автоматическом формате

# РЕАГЕНТНЫЕ КАРТРИДЖИ BIOFIRE



- Лиофилизированные реагенты – хранение при комнатной температуре
- Все реагенты полностью готовы к использованию
- Каждый картридж индивидуально упакован под вакуумом - работа с единичными пробами без необходимости их накопления
- Встроенные в картридж контроли качества

# BIOFIRE - ЛИДЕР РЫНКА СИНДРОМНОЙ ДИАГНОСТИКИ



BIOFIRE®

> **20 лет** на рынке лабораторной диагностики

> **14 000 приборов** по всему миру

**Широкое меню** синдромных тест-панелей

> **500 публикаций**

Контракты с крупнейшими лечебными учреждениями, министерством обороны США, научными центрами Европы и Азии

С 2014 г. входит в группу компаний **Biomérieux**





**ОБЗОР ДИАГНОСТИЧЕСКИХ  
ПАНЕЛЕЙ BIOFIRE® ДЛЯ  
ПРОВЕДЕНИЯ СИНДРОМНОЙ  
ПЦР-ДИАГНОСТИКИ**

# СИНДРОМНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ



РЕСПИРАТОРНАЯ

*Риновирус/Энтеровирус*  
*Мета-пневмовирус*  
*Аденовирус*  
*Вирус RSV*  
*Bordetella pertussis*  
*Bordetella parapertussis*  
*Chlamydia pneumoniae*  
*Mycoplasma pneumoniae*

*Coronavirus HKU1*  
*Coronavirus NL63*  
*Coronavirus 229E*  
*Coronavirus OC43*  
*MERS-CoV*  
***SARS-CoV-2\****

Назофарин-  
геальный  
мазок



*Influenza A*  
*Influenza A/H1*  
*Influenza A/H3*  
*Influenza A/H1-2009*  
*Influenza B*

*Parainfluenza 1*  
*Parainfluenza 2*  
*Parainfluenza 3*  
*Parainfluenza 4*

РЗН 2020/11588 от 07.08.2020



# СИНДРОМНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ МЕНИНГИТА/ЭНЦЕФАЛИТА



## **Бактерии**

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

## **Грибы**

- Cryptococcus neoformans/gattii*

## **Вирусы**

- 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)*

P3H 2019/9135 от 25.10.2019



# СИНДРОМНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ КРОВЯНОГО РУСЛА



СТЕРИЛЬНОСТЬ КРОВИ

Грамм-отрицательные бактерии	Грамм-положительные бактерии	Дрожжеподобные грибы	Гены устойчивости к антибиотикам
<i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> комплекс <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Enterobacterales</i> <i>Enterobacter cloacae</i> комплекс <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella aerogenes</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> группа <i>Proteus spp.</i> <i>Salmonella spp.</i> <i>Serratia marcescens</i>	<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Staphylococcus spp.</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus lugdunensis</i> <i>Streptococcus spp.</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Candida auris</i> <i>Candida glabrata</i> <i>Candida krusei</i> <i>Candida parapsilosis</i> <i>Candida tropicalis</i> <i>Cryptococcus neoformans/gattii</i>	<b>Карбапенемазы</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• IMP</li><li>• KPC</li><li>• OXA-48-like</li><li>• NDM</li><li>• VIM</li></ul> <b>Колистин-резистентность</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• mcr-1</li></ul> <b>ESBL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• CTX-M</li></ul> <b>Метициллин-резистентность</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• mecA/C</li><li>• mecA/C и MREJ (MRSA)</li></ul> <b>Ванкомицин-резистентность</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• vanA/B</li></ul>

Проба гемокультуры → 1 ПЦР-тест → 43 МИШЕНИ → 60 МИНУТ

# СИНДРОМНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ПНЕВМОНИИ



ПНЕВМОНИЯ

## Вирусы

*Influenza A*

*Influenza B*

*Adenovirus*

*Coronavirus*

*Parainfluenza*

*RSV*

*Rhinovirus/Enterovirus*

*Metapneumovirus*

*MERS-CoV*

## Бактерии

*Acinetobacter calcoaceticus-baumannii*

*Serratia marcescens*

*Proteus spp.*

*Klebsiella pneumoniae gr.*

*Enterobacter aerogenes*

*Enterobacter cloacae*

*Escherichia coli*

*Haemophilus influenzae*

*Moraxella catarrhalis*

*Pseudomonas aeruginosa*

*Staphylococcus aureus*

*Streptococcus pneumoniae*

*Klebsiella oxytoca*

*Streptococcus pyogenes*

*Streptococcus agalactiae*

## Атипичные бактерии

*Legionella pneumophila*

*Mycoplasma pneumoniae*

*Chlamydia pneumoniae*

## Гены AMP

К метициллину

*mecA/mecC* и *MREJ*

ESBL

CTX-M

Карбапенемазы

KPC

NDM

Oxa48-like

VIM

IMP



Проба мокроты, БАЛ

# СИНДРОМНЫЕ ПАНЕЛИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА



## Бактерии:

*Campylobacter (jejuni, coli, upsaliensis)*  
*Clostridium difficile* (токсин A/B)  
*Plesiomonas shigelloides*  
*Salmonella*

*Yersinia enterocolitica*  
*Vibrio cholera*  
*Vibrio (parahaemolyticus, vulnificus, cholerae)*



## Диарогенные

### *E. Coli/Shigella:*

*E. coli* (EAEC)  
*E. coli* (EPEC)  
*E. coli* (EPEC It/st)  
*E. coli* (STEC stx1/stx2)  
*E. coli* O157  
*E. coli* (EIEC)

### Вирусы:

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

### Паразиты:

*Cryptosporidium*  
*Cyclospora cayetanensis*  
*Entamoeba histolytica*  
*Giardia lamblia*





PIONEERING DIAGNOSTICS