



СИНДРОМАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА BIOFIRE®

2022 | ООО «биоМерье Рус»



PIONEERING DIAGNOSTICS

СИНДРОМАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА. ПРИНЦИП.



СИНДРОМАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА: ПРИНЦИП

СИНДРОМАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА –

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



ОТ ТРАДИЦИОННОГО К СИНДРОМАЛЬНОМУ ПОДХОДУ

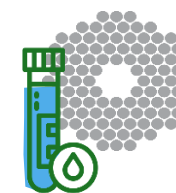


Большое количество
последовательно
назначаемых тестов



Длительность
исследования
(часы/дни)

**ТРАДИЦИОННЫЙ ПОДХОД
VS
СИНДРОМАЛЬНЫЙ ПОДХОД**



Один синдромальный
тест



Быстрый результат
(~ 1 час)

ПУТИ ИНТЕГРАЦИИ СИНДРОМАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

Синдромальные тесты являются незаменимым инструментом для диагностики переднего фронта, т.е. диагностики на этапе поступления пациента в стационар.

СИНДРОМАЛЬНЫЙ
ТЕСТ – ПЕРЕДНИЙ
ФРОНТ



ДА

НЕТ

ЭТИОЛОГИЧЕСКАЯ
ДИАГНОСТИКА
ПРОВЕДЕНА

ПОИСК ВОЗБУДИТЕЛЯ
ПРОДОЛЖАЕТСЯ
ТРАДИЦИОННЫМИ МЕТОДАМИ

МЕДИЦИНСКИЕ ВОПРОСЫ

- Требуется ли изоляция пациента?
- Это инфекция?
- Это вирус, бактерия, грибковый агент?
- Действительно ли необходим антибиотик или противовирусный препарат?
- Каковы риски для пациента?



~ 1 час

ПУТИ ИНТЕГРАЦИИ СИНДРОМАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС

ГДЕ?



ТРАДИЦИОННЫЕ



ПЦР-лаборатория (в составе КДЛ или БАК)



ОРИТ и экспресс-лаборатории
Приемные и палатные отделения



Мобильные лаборатории



Быстровозводимые/
Перепрофилируемые/П
олевые госпитали



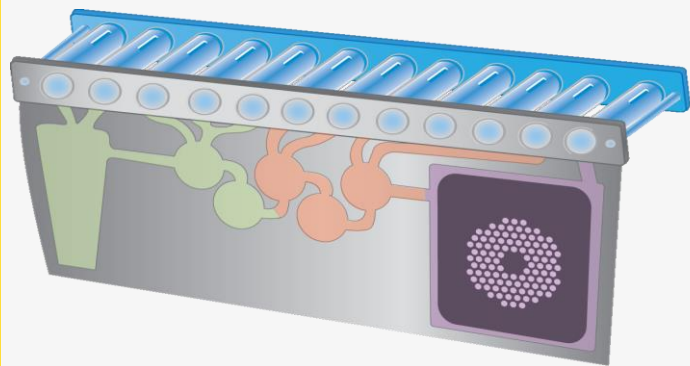
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ

ТЕХНОЛОГИЯ BIOFIRE®

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 (1)



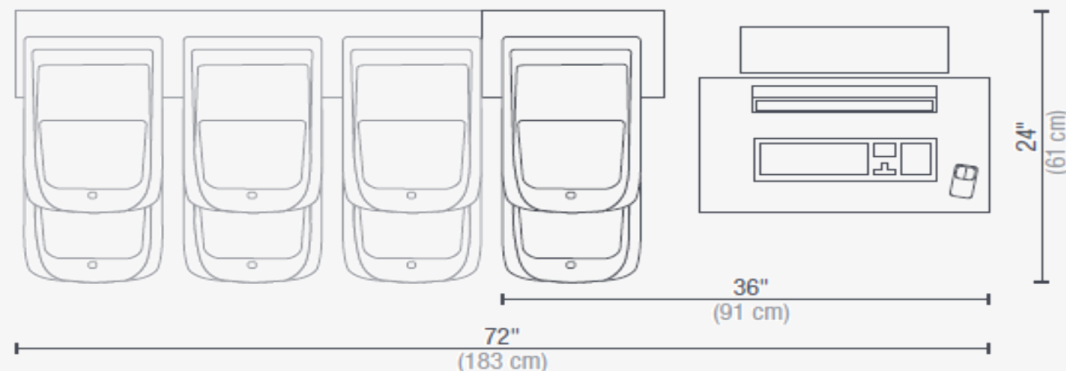
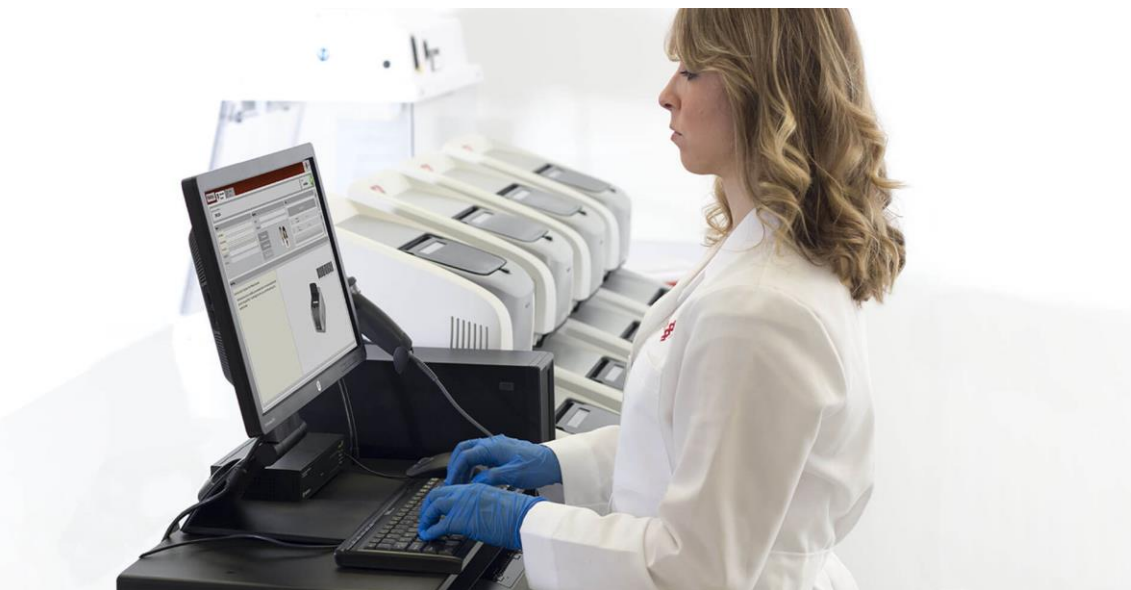
Анализатор BioFire
FilmArray 2.0

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 (2)

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

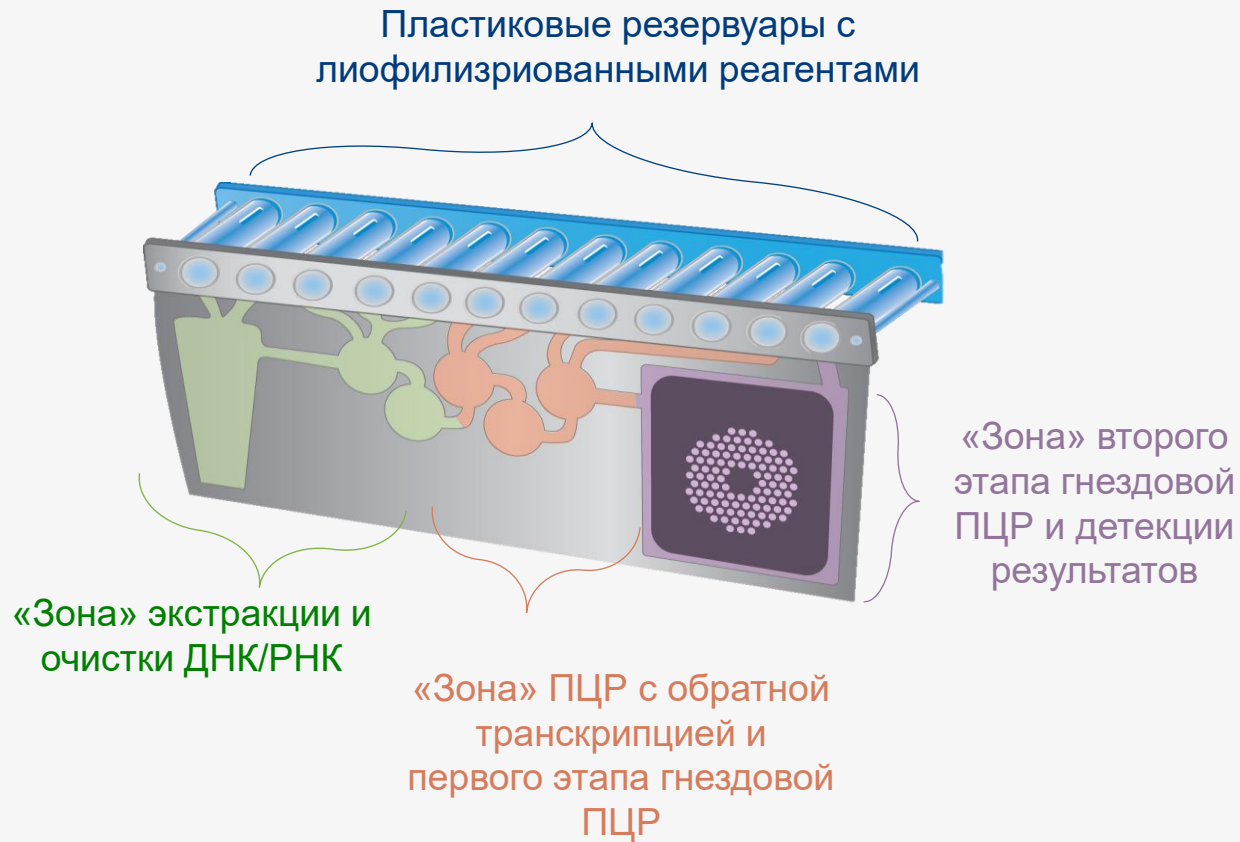
ПРОТОКОЛ С РЕЗУЛЬТАТАМИ

FilmArray Respiratory Panel 2 plus - IVD		BIOFIRE® A BIOMÉRIEUX COMPANY www.BioFireDx.com	
Run Summary			
Sample ID:	Pool 3B	Run Date:	25 Jun 2019 7:19 PM
Detected:	Adenovirus Coronavirus NL63 Influenza A H1-2009 Parainfluenza Virus 3 Respiratory Syncytial Virus <i>Bordetella parapertussis</i> (IS1001)	Controls:	Passed
Equivocal:	None		
Result Summary			
Viruses			
✓ 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		
Bacteria			
✓ 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>		
Run Details			
Pouch:	RP2plus v1.0	Protocol:	NPS2 v3.1
Run Status:	Completed	Operator:	Rhoda Hassan (Rhassan)
Serial No.:	20464535	Instrument:	TM00787
Lot No.:	468919		

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

РЕАГЕНТНЫЕ КАРТРИДЖИ BIOFIRE®

ТЕХНОЛОГИЯ BIOFIRE®



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

РЕАГЕНТНЫЕ КАРТРИДЖИ BIOFIRE

ТЕХНОЛОГИЯ BIOFIRE®



- Лиофилизованные 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

ОБЗОР ДИАГНОСТИЧЕСКИХ
ПАНЕЛЕЙ BIOFIRE® ДЛЯ
ПРОВЕДЕНИЯ
СИНДРОМАЛЬНОЙ ПЦР-
ДИАГНОСТИКИ



ПАНЕЛЬ ME/E: СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ МЕНИНГИТА/ЭНЦЕФАЛИТА

МЕНИНГИТ



Бактерии

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

Грибы

Cryptococcus neoformans/gattii

Вирусы

Цитомегаловирус
Энтеровирус
Вирус простого герпеса 1-го типа
Вирус простого герпеса 2-го типа
Вирус герпеса человека 6-го типа
Парэховирус
Вирус Варицелла-Зостер



ПАНЕЛЬ *RP2.1PLUS*: СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ

РЕСПИРАТОРНАЯ

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

Коронавирус HKU1
Коронавирус NL63
Коронавирус 229E
Коронавирус OC43
Коронавирус MERS-CoV
Коронавирус SARS-CoV-2

Назофарин-
геальный
мазок



Вирус гриппа А
Вирус гриппа А/Н1
Вирус гриппа А/Н3
Вирус гриппа А/Н1-2009
Вирус гриппа В

Вирус парагриппа 1 типа
Вирус парагриппа 2 типа
Вирус парагриппа 3 типа
Вирус парагриппа 4 типа



ПАНЕЛЬ *BCID2*: СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ КРОВотоКА

СТЕРИЛЬНОСТЬ КРОВИ

Грам-отрицательные бактерии	Грам-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> Enterobacterales <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>	Карбапенемазы <ul style="list-style-type: none"> • IMP • KPC • OXA-48-like • NDM • VIM Колистин-резистентность <ul style="list-style-type: none"> • mcr-1 ESBL <ul style="list-style-type: none"> • CTX-M Метициллин-резистентность <ul style="list-style-type: none"> • mecA/C • mecA/C и MREJ (MRSA) Ванкомицин-резистентность <ul style="list-style-type: none"> • vanA/B
<p>Положительная гемокультура → 1 ПЦР-тест → 43 мишени → 60 минут</p>			

СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ПНЕВМОНИИ

Вирусы

Вирус гриппа А
Вирус гриппа В
Аденовирус
Коронавирус
Вирус парагриппа
Риновирус/
Энтеровирус
Метапневмовирус
Вирус RSV
MERS-CoV
SARS-CoV-2

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

Информация только для сотрудников системы здравоохранения. Данный продукт не зарегистрирован на территории РФ, статус регистрации уточняйте в ООО «БиоМерье Рус». Информация по панели представлена в научно-исследовательских целях.

СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Гастропанель

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 (ETEC It/st)
E. coli (STEC stx1/stx2)
E. coli O157
E. coli (EIEC)

Вирусы:

Аденовирус F40/41
Астровирус
Норовирус GI/GII
Ротавирус А
Саповирус (I, II, IV и V)

Паразиты:

Cryptosporidium
Cyclospora cayetanensis
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia



Информация только для сотрудников системы здравоохранения. Данный продукт не зарегистрирован на территории РФ, статус регистрации уточняйте в ООО «БиоМерье Рус». Информация по панели представлена в научно-исследовательских целях.

СИНДРОМАЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИНФЕКЦИЙ СУСТАВОВ

Грам-отрицательные бактерии

Anaerococcus prevotii/vaginalis
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

Грам-положительные бактерии

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

Дрожжеподобные грибы

Candida spp.
Candida albicans

Гены устойчивости к антибиотикам

Карбапенемазы

- IMP
- KPC
- OXA-48-like
- NDM
- VIM

ESBL

- CTX-M

Метициллин-резистентность

- *mecA/C* и *MREJ (MRSA)*

Ванкомицин-резистентность

- *vanA/B*



Информация только для сотрудников системы здравоохранения. Данный продукт не зарегистрирован на территории РФ, статус регистрации уточняйте в ООО «БиоМерье Рус». Информация по панели представлена в научно-исследовательских целях.



PIONEERING DIAGNOSTICS