



15 אוקטובר 2015

לקוחות יקרים,

### הנדון: FilmArray Meningitis / Encephalitis FDA Approved Panel

אנו שמחים לבשר שבימים אלו הושקה ואושרה ע"י ה-FDA ערכה חדשה לשימוש במערכת ה-BioFire: **Meningitis / Encephalitis Panel**.

ערכה זו מאפשרת לבצע בדיקה סימולטנית, ישירות מדגימת CSF, לנוכחות של 16 פתוגנים שונים: וירוסים, חיידקים ופטטריות הקשורים למחלות במערכת ה-CNS – Central Nervous System.

הערכה החדשה מצטרפת לשלושה פאנלים הקיימים כבר היום להרצה על המכשיר, כולם בעלי אישור FDA:

1. **Gastrointestinal – GI Panel**, הבדיקה מבוצעת על דגימות צואה, מכסה כ- 23 מטרות של וירוסים, חיידקים ופרוטוזואה, הקשורים למחלות של מערכת העיכול.
2. **Blood Culture Identification Panel – BCID**, הבדיקה מבוצעת על תרבית דם חיובית, מכסה כ- 24 פתוגנים (חיידקים גרם שליליים, חיידקים גרם חיוביים ושמידים) + 3 מנגנוני עמידויות לאנטיביוטיקות.
3. **Respiratory Panel** – הבדיקה מבוצעת על דגימות מטוש אף וגרון, מכסה כ- 20 וירוסים ובקטריות הקשורים למערכת הנשימה.

יצוין עוד כי חברת BioFire (שנרכשה לאחרונה ע"י חברת BioMeriueX) הינה חברה אמריקאית המתמחה בדיאגנוסטיקה מולקולארית, ומביאה מענה מהיר קל ונוח לתפעול ולאבחון מצבים בהם מתעורר חשד בזיהום. החברה פיתחה את מערכת ה-FilmArray לזיהוי של פתוגנים בטכנולוגית nested multiplex PCR, (טכנולוגיה המאפשרת אבחון של מספר רב של פתוגנים בו זמנית מאותה הדגימה).

מערכת ה-FilmArray, הינה מערכת POC אוטומטית מלאה, המבצעת את כל שלבי העבודה מהכנת הדגימה, דרך הפקת חומצות גרעין, אמפליפיקציה, דטקציה וכלה באנליזה של התוצאות באופן אוטומטי ומהיר (תוך פחות מ 2 דקות זמן עבודה ידני).

**מצ"ב הברושרה לערכה.**

אשמח לסייע במידע נוסף שיידרש.

בברכה,  
מרב צונץ  
מנהלת צוות מיקרוביולוגיה  
אילקס מדיקל בע"מ.