



FilmArray®

A BIOMÉRIEUX COMPANY



Mejora el manejo del paciente, optimiza la terapia antibiótica y es costo-efectivo.



Una solución para un ajuste temprano en la terapia



Una herramienta para un mejor manejo del paciente

- Mejor aislamiento de pacientes
- Reducción de infecciones nosocomiales
- Menor morbi-mortalidad



**Un impacto significativo en los costos
asociados al cuidado del paciente**

- Reducción en estancias hospitalarias
- Ajuste en terapia antibiótica, antifúngica y antiviral
- Reducción de aislamientos innecesarios

bioMérieux Argentina
marketingclinica.ar@biomerieux.com

www.biomerieux.com.ar

(+54 11) 5555 6800



Sugerencia de algoritmos para el diagnóstico sintrómico de patología infecciosa



**No sospeche,
asegúrese.**

0015 rev. 01 A



A BIOMÉRIEUX COMPANY

No sospeche, asegúrese.

Estas recomendaciones son el resultado de un Consenso de Infectólogos y Microbiólogos realizado en Abril 2017.

Participantes:

Dra Wanda Cornistein

Jefa de Control de Infecciones Htal Austral e Infectologa Titular en Htal Argerich. Directora de Carrera de la especialidad de Enfermedades Infecciosas, Universidad de Buenos Aires. Directora del comité de Infectología Crítica – SATI.

Dra Analía de Cristófano

Jefa de Infectología pediátrica del Htal Italiano de Buenos Aires.

Dra Alejandra Margari

Jefa Infectología del Htal Naval Pedro Mallo.

Dr Alejandro Ellis

Jefe de Sección Infectología Infantil, CEMIC-Htal Universitario.

Dr Rolando Soloaga

Asesor científico Htal Naval Pedro Mallo. Co-Director Microbiología Clínica de la Pontificia Universidad Católica Argentina.



El resultado es estos algoritmos de uso de los paneles FilmArray, debe ser tomado como una sugerencia. Cada Institución debe establecer los suyos propios según su necesidad, población de pacientes, estructura en general, entre otros.

Sugerencia de algoritmos para el diagnóstico sintromico de patologia infecciosa



RESPIRATORY PANEL

Infecciones respiratorias

4



BLOOD CULTURE IDENTIFICATION PANEL

Hemocultivos - Sepsis

6



GASTROINTESTINAL PANEL

Infecciones gastrointestinales

8



MENINGITIS/ENCEPHALITIS PANEL

Meningitis - Encefalitis

10



No sospeche, asegúrese.

RESPIRATORY PANEL Infecciones respiratorias

Virus

Adenovirus
Coronavirus 229E
Coronavirus HKU1
Coronavirus OC43
Coronavirus NL63
Human Metapneumovirus
Human Rhinovirus/Enterovirus
Influenza A
Influenza A/H1
Influenza A/H1-2009
Influenza A/H3
Influenza B
Parainfluenza 1
Parainfluenza 2
Parainfluenza 3
Parainfluenza 4
RSV

Bacterias

Bordetella pertussis
Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae

¿A qué pacientes realizar la prueba FilmArray?*



- Pacientes pediátricos con bronquiolitis (Infección respiratoria con sibilancia, con taquipnea y disnea respiratoria, hipoxemia, hiperinsuflación en radiografía)
- Síndrome Coqueluchoide (acceso de tos con inspiración, estridor inspiratorio, cianosis, con o sin fiebre)
- Cuadros de Neumonía intersticial en pacientes de UTI o en Emergencias y que requieren internación (fiebre alta, disnea, insuficiencia respiratoria aguda, infiltrados en radiografía)
- Pacientes inmunocomprometidos.**

A partir de un Hisopado Nasofaríngeo resuspendido en medio UTM, se recomienda realizar la prueba luego de la autorización del servicio de Infectología y/o de los responsables del laboratorio de microbiología según los siguientes criterios de decisión.

paciente con bronquiolitis
que se interna /
síndrome coqueluchoide

paciente con
neumonía intersticial que
requiere internación

paciente
inmunocomprometido
con cuadro respiratorio**

FilmArray
Respiratory Panel

Resultados rápidos¹⁻³



FilmArray RP puede reducir radicalmente el tiempo de obtención del diagnóstico en comparación con los métodos de análisis tradicionales.

Eficacia global de FilmArray RP⁴

Sensibilidad

95%

Especificidad

99%



Ante situaciones epidemiológicas particulares, el empleo de diagnóstico molecular es recomendado para la tipificación de influenza A H1N1 y para investigar coqueluche (*B. pertussis* y *parapertussis*). El resto de los virus identificados por PCR cuantitativa, en los centros donde está disponible, pueden orientar a la selección de cohortes durante la hospitalización.



Recomendaciones para el manejo de las infecciones respiratorias agudas bajas en menores de 2 años
Sociedad Argentina de Pediatría Subcomisiones, Comités y Grupos de Trabajo, 2014.

Guías Internacionales para el Manejo de Infecciones Respiratorias

- ESCMID Guidelines for the management of adult lower respiratory tract infections, M. Woodhead et al, Clin Microbiol Infect 2011;17 (suppl.6): 1-24
- European Respiratory Society – ERS Guidelines for Respiratory Medicine - <http://www.ers-education.org/guidelines.aspx>
- CDC Guidelines for preventing Health-Care Associated Pneumonia, 2003
- NICE Clinical guidelines [CG69] Respiratory tract infections (self-limiting): prescribing antibiotic. Accesible on website: www.nice.org.uk/guidance/cg69

Referencias

- Xu M et al. Implementation of Filmarray respiratory viral panel in a core laboratory improves testing turnaround time and patient care. Am J Clin Pathol. 2013(1);139:118-123.
- Martinez RM. Implementation of non-batched respiratory virus assay significantly impacts patient outcomes in the ICU, CVS 2016
- Rogers, BB. OA. Impact of a Rapid Respiratory Panel Test on Patient Outcomes. Arch Pathol Lab Med 2014; 10.5858/arpa.2014-0257-
- BioFire Diagnostics. FilmArray Respiratory Panel [instruction booklet]. Salt Lake City, UT 2012

** El comportamiento de esta prueba no se ha determinado en individuos inmunocomprometidos: FilmArray Respiratory Panel (RP) CE-IVD Manual de instrucciones, pag 25





Bacterias Gram+

Enterococcus
Listeria monocytogenes
Staphylococcus
Staphylococcus aureus
Streptococcus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus pneumoniae

Bacterias Gram-

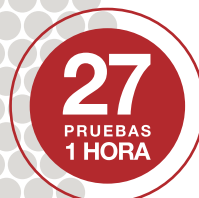
Acinetobacter baumannii
Haemophilus influenzae
Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa
Enterobacteriaceae
Enterobacter cloacae complex
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Proteus
Serratia marcescens

Levaduras

Candida albicans
Candida glabrata
Candida krusei
Candida parapsilosis
Candida tropicalis

Resistencia a antibióticos

mecA - methicillin resistance
vanA/B - vancomycin resistance
KPC - carbapenem resistance



No sospeche, asegúrese.

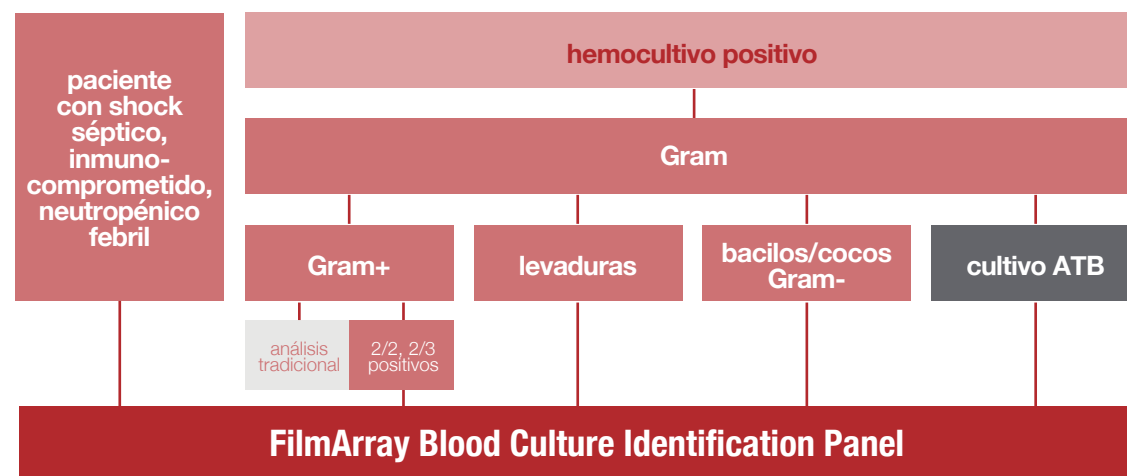
BLOOD CULTURE IDENTIFICATION PANEL Hemocultivos - Sepsis

¿A qué pacientes realizar la prueba FilmArray?*



- En hemocultivos positivos de pacientes en UTI o críticamente enfermos con signos de sepsis grave.
- Si se observan GRAM con bacilos negativos, levaduras ó cultivo polimicrobiano (con el apoyo de información clínica).
- Para hemocultivos de pacientes inmunocomprometidos, neutropénico febriles, inestabilidad hemodinámica.
- En casos puntuales de estudios epidemiológicos definidos por el comité de Infecciones (por ejemplo brote institucional).

A partir de Hemocultivo positivo, se recomienda realizar la prueba luego de la autorización del servicio de Infectología y/o de los responsables del laboratorio de microbiología según los siguientes criterios de decisión.



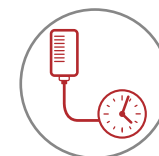
* Estas recomendaciones son el resultado de un Consenso de Infectólogos y Microbiólogos, ver detalle en la página 2.

Un diagnóstico rápido y preciso mejora los resultados de los pacientes^{1,2}

Combinado con un Programa de Optimización de Antimicrobianos adecuado, el FilmArray BCID Panel puede:



Reducir el uso innecesario de antibióticos^{4,5}



Reducir el tiempo de prescripción de un tratamiento eficaz



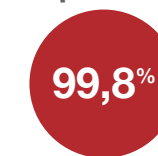
Reducir los costos hospitalarios^{3,6}

Eficacia global de FilmArray BCID⁷

Sensibilidad



Especificidad



9 positivos



El panel FilmArray BCID identifica patógenos en 9 de cada 10 hemocultivos positivos.*

El panel BCID identifica los patógenos del torrente sanguíneo de hemocultivos positivos antes que los métodos tradicionales.^{1,2}



La identificación temprana de sepsis y la implementación de tratamientos precoces basados en evidencia se han documentado para mejorar los resultados y disminuir la mortalidad relacionada con la sepsis. Se cree que la reducción en el tiempo de diagnóstico de sepsis grave es un componente fundamental en la reducción de la mortalidad por disfunción orgánica múltiple relacionada con sepsis. La falta de reconocimiento temprano es un obstáculo importante para la iniciación del conjunto de recomendaciones



Dellinger et al. Crit Care Med 2013;41:580-637 Campaña para sobrevivir a la sepsis: Recomendaciones internacionales para el tratamiento de sepsis grave y choque séptico.

Referencias

- MacVane SH & Nolte FS. Benefits of Adding a Rapid PCR-Based Blood Culture Identification Panel to an Established Antimicrobial Stewardship Program. J Clin Microbiol 2016; 54:2455-2463
- Messacar K et al. Clinical Impact and Provider Acceptability of Real-Time Antimicrobial Stewardship Decision Support for Rapid Diagnostics in Children With Positive Blood Culture Results. J Pediatric Infect Dis Soc 2016; piiw047
- Ray ST et al. Rapid Identification of Microorganisms by FilmArray Blood Culture Identification Panel Improves Clinical Management in Children. Pediatr Infect Dis J 2016; 35:e134-138
- Banerjee R et al. Randomized Trial of Rapid Multiplex Polymerase Chain Reaction-Based Blood Culture Identification and Susceptibility Testing. Clin Infect Dis 2015; 61:1071-1080
- MacVane SH et al. Impact of a rapid multiplex polymerase chain reaction blood culture identification technology on outcomes in patients with vancomycin-resistant Enterococcal bacteremia. Infect Dis (London) 2016; 48:732-737
- Pardo J et al. Clinical and economic impact of antimicrobial stewardship interventions with the FilmArray blood culture identification panel. Diagn Microbiol Infect Dis 2016; 84:159-164
- Altun C et al. Clinical Evaluation of the FilmArray Blood Culture identification panel in Identification of Bacteria and Yeast from Positive Blood culture bottles. J Clin Microbiol 2013;51:4130-4136

No sospeche, asegúrese.



GASTROINTESTINAL PANEL

Infecciones gastrointestinales

Bacterias

Campylobacter
(*jejuni*, *coli* & *upsaliensis*)
Clostridium difficile (Toxin A/B)
Plesiomonas shigelloides
Salmonella
Yersinia enterocolitica
Vibrio (*parahaemolyticus*,
vulnificus, & *cholerae*)
Vibrio cholerae
Diarrheagenic E. coli/Shigella
E. coli O157
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)

Virus

Adenovirus F 40/41
Astrovirus
Norovirus GI/GII
Rotavirus A
Sapovirus (I, II, IV, y V)

Parásitos

Cryptosporidium
Cyclospora cayentanensis
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia

22
PATOGENOS
1 HORA

¿A qué pacientes realizar la prueba FilmArray?*

- Sospecha de infección nosocomial por *Clostridium difficile* (Tox A/B): estancia hospitalaria prolongada o con tratamiento antibiótico previo de amplio espectro
- Pacientes inmunocomprometidos (HIV con bajo recuento CD4, oncológicos, etc)
- Diarrreas prolongadas
- Diarrreas sanguinolientas
- Diarrreas en pacientes internados
- Diarrreas en pacientes con otras comorbilidades de riesgo (insuficiencia intestinal, intestino corto, otras enfermedades intestinales, insuficiencia renal)
- Brotos de diarreas

A partir de muestra de materia fecal disuelta en medio Cary Blair Líquido, se recomienda realizar la prueba luego de la autorización del servicio de Infectología y/o de los responsables del laboratorio de microbiología según los siguientes criterios de decisión.

pacientes
inmunocomprometidos
con diarrea y/o internados

sospecha clínica de
infección intestinal por
Clostridium Difficile A-B

diarreas prolongadas
y/o sanguinolientas

FilmArray
Gastrointestinal Panel

Confirmar o descartar rápidamente patógenos entéricos puede mejorar el cuidado del paciente^{1,3}

Métodos tradicionales

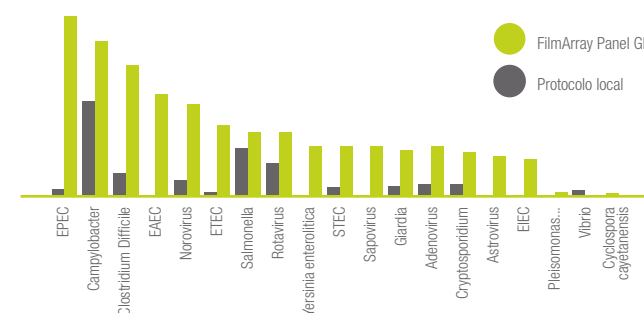
- X Bajo rendimiento
- X Se necesitan varias pruebas
- X Resultado en días

Abordaje sintromico

- ✓ Mejor rendimiento del diagnóstico²
- ✓ Un solo panel integral
- ✓ Resultado en horas

Métodos tradicionales vs abordaje sintromico para infecciones gastrointestinales

Rotavirus y *Salmonella* no son más las especies virales y bacterianas más comunes en Europa¹



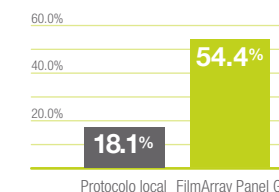
Eficacia global de FilmArray GI⁴

Sensibilidad

98,5%

Especificidad

99,3%



Positividad de los patógenos¹

“

Concluimos que la búsqueda en simultáneo de múltiples patógenos puede optimizar el rendimiento del análisis de la muestra de materia fecal y puede mejorar dramáticamente los tiempos del diagnóstico.¹

“

Debido a la extensiva lista de patógenos analizados y a la rapidez en obtener el resultado, el Panel GI de FilmArray tiene el potencial de apuntar a terapias apropiadas y precauciones en el control de infecciones.¹

Referencias

- Spina et al. Spectrum of enteropathogens detected by the FilmArray GI Panel in a multicentre study of community-acquired gastroenteritis. Clin Microbiol Infect 2015; 21:719-728
- Buss et al Multicenter Evaluation of the BioFire FilmArray GI Panel for the etiologic diagnosis of infectious gastroenteritis, Journal of Clinical Microbiology, March 2015, 53(3):915-25
- Stockman C et al. 2015. How well does physician selection of microbiologic tests identify Clostridium Difficile and other pathogens in paediatric diarrhea? Insights using multiplex PCR-based detection. Clin Microbiol Infect. 21(2):179-e9-15.
- Biofire Diagnostics. 2016. FilmArray Gastrointestinal (GI) Panel instruction booklet. BioFire Diagnostics, Salt Lake City, UT.

“

Diagnóstico:

- Se deben realizar estudios de diagnóstico en casos de disentería, enfermedad moderada-severa y síntomas durante más de 7 días con el objeto de clarificar la etiología de la enfermedad y dirigir una terapia específica.
- Los métodos tradicionales de diagnóstico (cultivo bacteriano, tinciones especiales e inmunofluorescencia, y búsqueda de antígenos) fallan en revelar la etiología de la mayoría de los casos de diarreas agudas por infección. Si están disponibles, se recomienda el uso de métodos independientes de cultivo avalados por la FDA al menos en paralelo a los métodos tradicionales.

ACG Clinical Guideline: Diagnosis, treatment and prevention of acute diarrheal infections in adults.

Am J Gastroenterol 2016; 111:602-622; doi: 10,1038 / AGJ 2016; published online 12 april 2016

No sospeche, asegúrese.



MENINGITIS/ENCEPHALITIS PANEL

Meningitis - Encefalitis

Bacterias

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

Virus

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

Levaduras

Cryptococcus neoformans/gattii

¿A qué pacientes realizar la prueba FilmArray?*



- Paciente con fuerte sospecha clínica de meningitis en pacientes inmunocompetentes e inmunocomprometidos

A partir de 200 ul de líquido cefalorraquídeo tomado por punción lumbar, se recomienda realizar la prueba luego de consensuar con el servicio de Infectología y/o de los responsables del laboratorio de microbiología según los siguientes criterios de decisión.

Pacientes con cuadro clínico de sospecha de meningitis/encefalitis.

Punción lumbar

Cultivos

FilmArray
Meningitis/Encephalitis Panel

El panel FilmArray ME mejora significativamente el tiempo hasta el resultado diagnóstico¹



métodos tradicionales
Detección bacteriana



Panel ME FilmArray



métodos tradicionales
Detección viral



Panel ME FilmArray

Una prueba rápida de enterovirus puede reducir la duración de la internación y la terapia antibiótica²



Duración de la internación



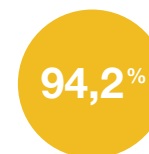
El panel FilmArray ME representa un cambio significativo de paradigma. Es el primer sistema de pruebas que permite una evaluación rápida centrada en el paciente, para un amplio rango de patógenos asociados con infecciones del sistema nervioso central.

Amy Leber, Kathy Everheart, Joan Miguel Balada Llasat, et al.

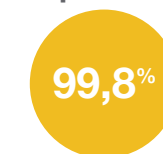
Multicenter evaluation of the BioFire FilmArray Meningitis/Encephalitis Panel for the detection of bacteria, viruses and yeast in cerebrospinal fluid specimens. 2016, J Clin Microbiol 10,1128/-JCM.00730-16

Eficacia global de FilmArray ME³

Sensibilidad



Especificidad



Guías Internacionales para el Manejo de Infecciones Respiratorias

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Disease guideline:

- La reacción en cadena de la polimerasa (PCR) demostró tener un valor diagnóstico incremental comparado con el cultivo de líquido cefalorraquídeo (LCR) y la tinción de GRAM.
- El 5-16% de los casos de meningitis bacteriana en niños y adultos son causadas por bacterias diferentes a *S. pneumoniae*, *N. meningitidis* y *H. Influenzae* y se recomienda detectarla por PCR multiplex.
- El pre-tratamiento con antibióticos baja el rendimiento en el cultivo de LCR. La PCR es particularmente útil en pacientes que reciben tratamiento antibiótico endovenoso antes de la punción lumbar.
- En las meningitis neonatales el conteo de leucocitos, glucosa y proteínas totales en LCR cerebroespinal entran frecuentemente en el rango normal, o están levemente por encima. Esto en particular para las meningitis enterovirales.

D. van de Beek, et al. ESCMID guideline: diagnosis and treatment of acute bacterial meningitis. Clin Microbiol Infect. 2016 May; 22 Suppl 3:S37-S62

Referencias

1. Camille Boussioux CR, Maud Salmona, Nancy Bourdon, et al. Comparison of FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel assay and conventional techniques on the TurnAround Time of cerebrospinal fluid microbiological testing. Poster session.
2. Lyons TW, McAdam AJ, Cohn KA, Monuteaux MC, Nigrovic LE. Impact of in-hospital enteroviral polymerase chain reaction testing on the clinical management of children with meningitis. 2012. J Hosp Med 7:517-520.
3. BioFire Diagnostics. 2016. FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel Instruction Booklet. BioFire Diagnostics, Salt Lake City, UT.

* Estas recomendaciones son el resultado de un Consenso de Infectólogos y Microbiólogos, ver detalle en la página 2.



FilmArray®

A BIOMÉRIEUX COMPANY



Mejora el manejo del paciente, optimiza la terapia antibiótica y es costo-efectivo.



Una solución para un ajuste temprano en la terapia



Una herramienta para un mejor manejo del paciente

- Mejor aislamiento de pacientes
- Reducción de infecciones nosocomiales
- Menor morbi-mortalidad



**Un impacto significativo en los costos
asociados al cuidado del paciente**

- Reducción en estancias hospitalarias
- Ajuste en terapia antibiótica, antifúngica y antiviral
- Reducción de aislamientos innecesarios

bioMérieux Argentina
marketingclinica.ar@biomerieux.com

www.biomerieux.com.ar

(+54 11) 5555 6800



Sugerencia de algoritmos para el diagnóstico sintrómico de patología infecciosa



**No sospeche,
asegúrese.**

0015 rev. 01 A



A BIOMÉRIEUX COMPANY