

**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

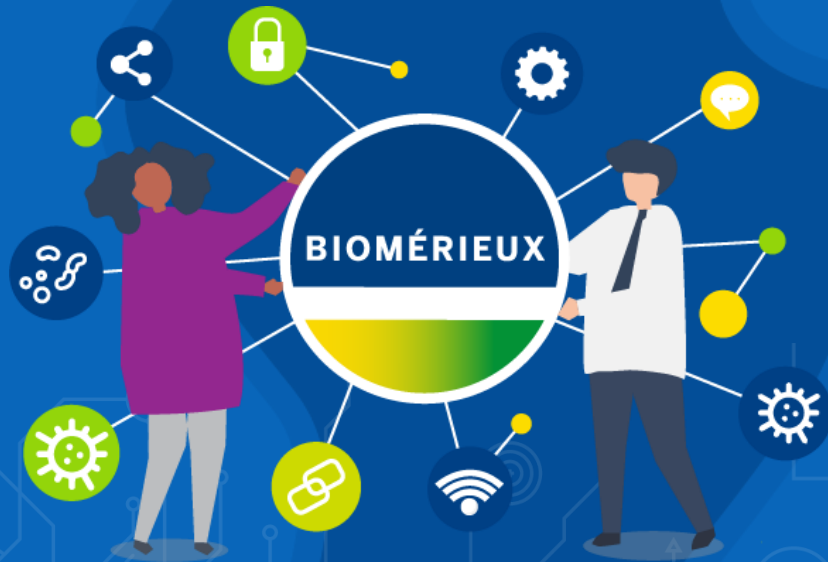
VIDAS : Seguimos Avanzando!

Christian Fraizer Alvarado

*Clinical Product Manager -
International Division LATAM*

**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

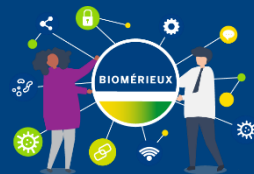


AGENDA

- VIDAS ERROR DE SUSTRATO
- VIDAS QCV
- ESTRATEGIA VIDAS 2022
- LANZAMIENTOS VIDAS
- COMPETENCIA



[VIDAS ERROR DE SUSTRATO]

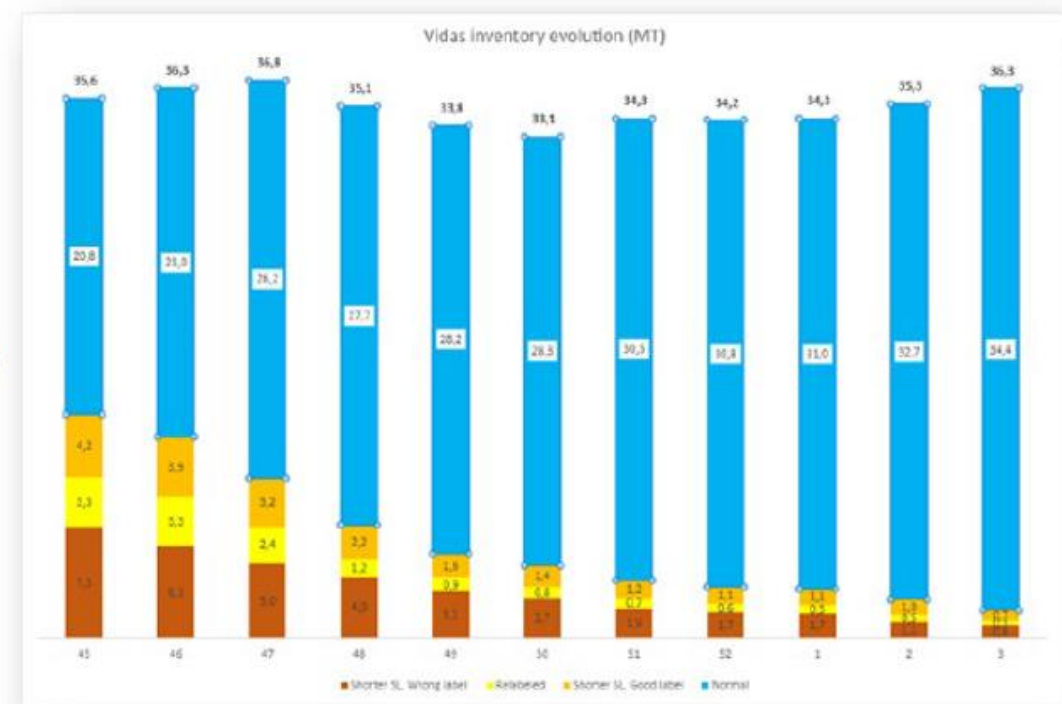
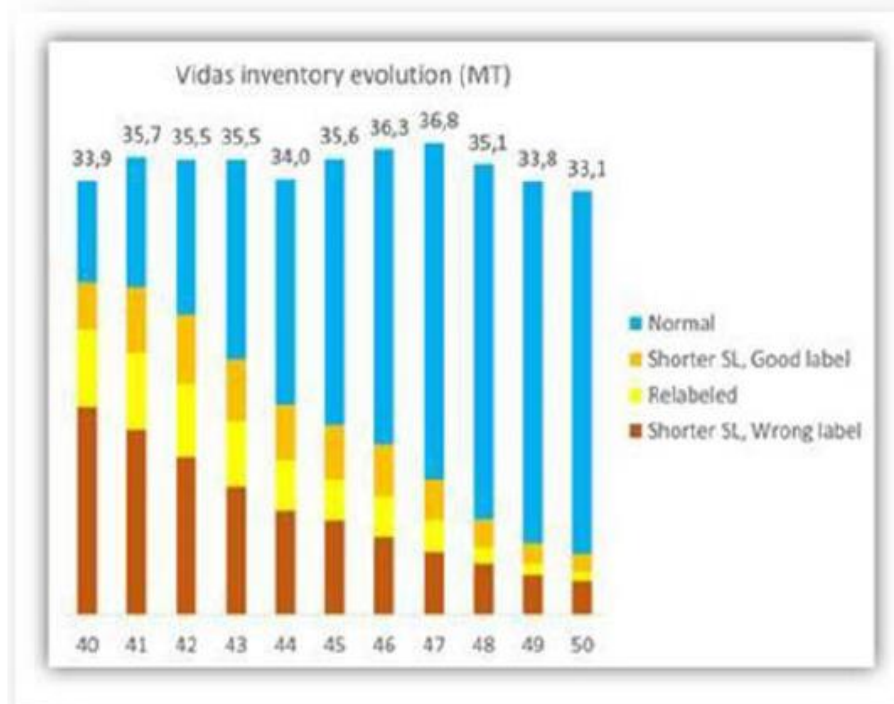


**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



EVOLUCION DESPACHOS



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

CAUSA RAIZ Y CONCLUSION



- La investigación fue cerrada el 10 de Noviembre de 2021 y el **17 de Marzo** de notificó el CSN 5601 sobre el **completo retorno a la normalidad** en la producción de kits VIDAS
- La causa raíz, se encontró en el proveedor de materia prima para el sustrato de la reacción ELFA, lo que **no afectaba a los resultados emitidos**
- Se desarrollaron acciones correctivas sobre el proveedor, para así evitar problemas futuros para las materias primas
- A nivel de bioMérieux, se implementaron de manera preventiva, nuevos controles de estabilidad adicionales para las materias primas
- Se proyecta recibir el ultimo PSS de los lotes remanentes con error de sustrato, en **Junio 2022**



CARTA A CLIENTES



Marzo de 20221

CARTA DE AGRADECIMIENTO

Estimado Cliente VIDAS®

El motivo de esta carta, es para agradecer su confianza y preferencia por nuestra tecnología de inmunodiagnóstico VIDAS®

Desde la notificación en 2021 de los FSCA 5333 y FSCA 5333-1 (Field Service Corrective Action), se ha desarrollado una intensa labor para entregar la más pronta solución frente a este "Error de Sustrato", estableciendo las medidas correctivas que permitieron asegurar la continuidad de nuestra operación y priorizando siempre nuestro compromiso con la Salud Pública.

Actualmente, ya que encuentra completamente superada esta situación, por lo que todos los lotes de nuevos reactivos se presentan en completa normalidad de operación y fecha de caducidad

Para los lotes que fueron afectados previamente por las acciones correctivas PSS (Product Stop Shipment), se tiene proyectado que la última notificación sea recibida durante el mes de Junio de 2022

La filosofía y valores de bioMérieux, nos enmarca en seguir trabajando junto con ustedes, entregando resultados de confianza para el diagnóstico clínico, por lo que honramos este compromiso y fidelidad hacia la tecnología VIDAS®

Sin otro particular, les saluda cordialmente,



18 de marzo de 2022

IDLM 2022 015

Estimado Cliente VIDAS

Asunto: CSN 5601 Cierre FSCA 5331 / 5333-1

Reciban un cordial saludo de la División Internacional LATAM de bioMérieux,

Estamos felices de compartir con ustedes el **final del problema de error de sustrato**.

El problema al que se enfrentaba era un mayor número de "errores de sustrato" de VIDAS que ocurrían durante la vida útil del producto (alrededor de 5 a 6 meses después de la fecha de fabricación de los productos). Este error estaba provocando la interrupción de la prueba y, en consecuencia, la ausencia de resultados de la prueba. Se estableció que no había riesgo de resultados falsos negativos o falsos positivos.

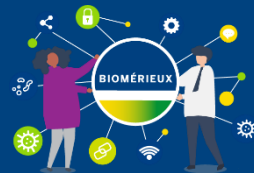


**CONECTANDO
FRONTERAS**

**JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS**



VIDAS QCV



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

RECOMENDACIONES VIDAS QCV



BIOMÉRIEUX

REF 30 706

12670 G - es - 2018/06 **ES**

Quality Control VIDAS® (QCV) **IVD**

Prueba automatizada en el sistema VIDAS® que permite detectar un disfuncionamiento del sistema de pipeteo y del sistema óptico de los sistemas VIDAS® y MINI VIDAS®.

INTRODUCCIÓN

El equipo Quality Control VIDAS® (QCV) permite detectar un disfuncionamiento del sistema de pipeteo que puede interferir con el resultado obtenido en el análisis. Permite también verificar la capacidad del sistema óptico para dar lecturas de fluorescencia elevadas.

La prueba QCV debe efectuarse periódicamente en cada una de las posiciones del sistema VIDAS® y MINI VIDAS® (ver Manual de Usuario), así como cada vez que se sospeche la existencia de uno de los problema indicados anteriormente.

PRINCIPIO

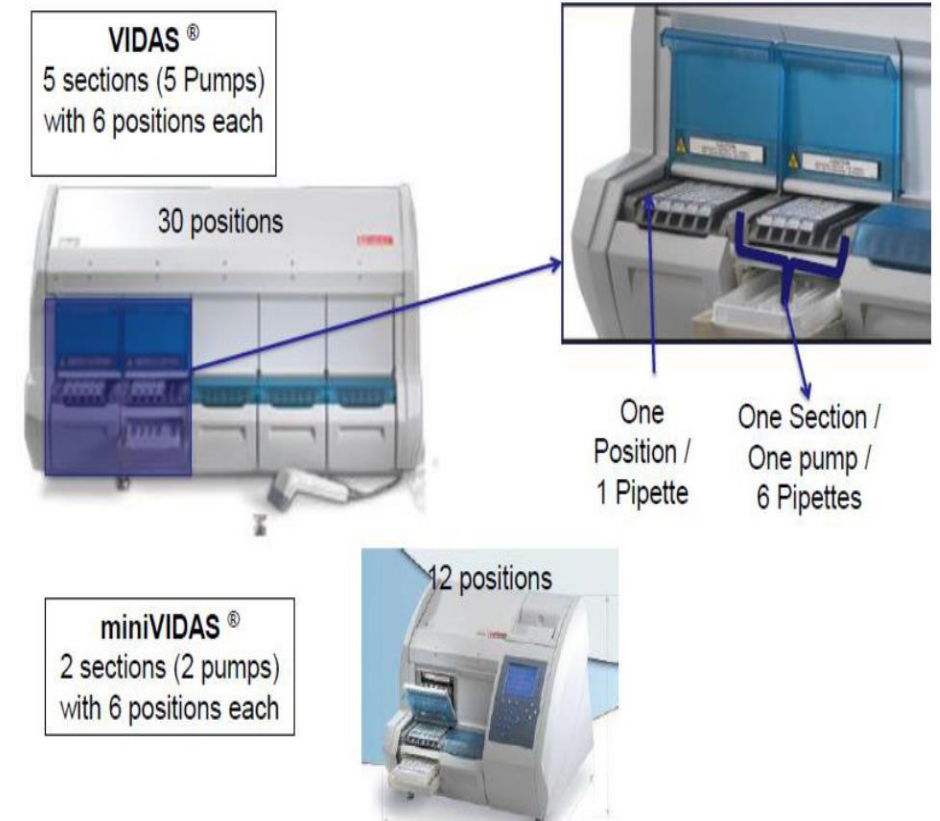
La prueba corresponde a una serie de muestras/diluciones de soluciones estandarizadas más o menos concentradas de sustrato fluorescente (4-Metil-umbeliferona). Las muestras se realizan con velocidades variables, con el fin de analizar la capacidad de aspiración de las bombas.

Los resultados obtenidos al finalizar la prueba corresponden a:

- Una proporción de fluorescencia "Valor Test 1" (TV1 para MINI VIDAS®) que permite apreciar el buen funcionamiento del sistema de pipeteo,
- una lectura de fluorescencia (Lectura 3 para VIDAS® y R3 para MINI VIDAS®) que verifica la integridad del sistema óptico.

Los valores obtenidos deben estar dentro de las tolerancias definidas en esta ficha técnica.

Figure 1 : mini VIDAS and VIDAS – the sections are represented in blue



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



QUE ES VIDAS QCV?

Es una prueba automatizada para ser utilizada en VIDAS® y MINI VIDAS® para detectar:

Funcionamiento anormal de los **mecanismos de pipeteo** (ya sea obstruidos o muy cerca de obstruirse)

Verificación para que el **sistema óptico** sea capaz de medir altos niveles de fluorescencia



REFERENCIA 30706
PRESENTACION 60 test
Duration :18 min



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

NOTIFICACIONES VIDAS QCV



CORPORATE REGULATORY & QUALITY COMPLIANCE

BIOMERIEUX

Customers come first



FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Number: 3749 Action: Correction Unit Name: Immunology
Product Name: mini VIDAS and VIDAS clinical in combination with Quality Control VIDAS® (QCV)
Issue Date: 04-Jan-2018 Manufacturing Site: La Balme [Required Actions](#)



Number: 4691-1
Title: VIDAS® PC and MINI VIDAS® - QCV® Alert reminder and new Service Manuals
This MAR applies to: BOTH CLINICAL AND INDUSTRY

Catalog Profile: C09, C11

System Name: VIDAS®, MINI VIDAS®

Lot/Serial: N/A

Expiry date: N/A

Required Actions: [See section B](#) – Deadline: 31-OCT-2020

Issue Date: March 20, 2020

BIOMERIEUX



As described in the Instructions for Use of QCV tests: "Quality Control VIDAS (QCV) is used to detect abnormal operation of pipette mechanisms which may affect the results of biological tests. It is also intended for checking that the optical system is capable of measuring high fluorescence levels.

The QCV test must be run at least once a month in each position of the VIDAS and mini VIDAS instruments, or any time that one of the above-mentioned instrument problems is suspected. It is essential to perform the VIDAS QCV test on all the positions to ensure that the whole instrument has been checked."

1) Required customer actions:

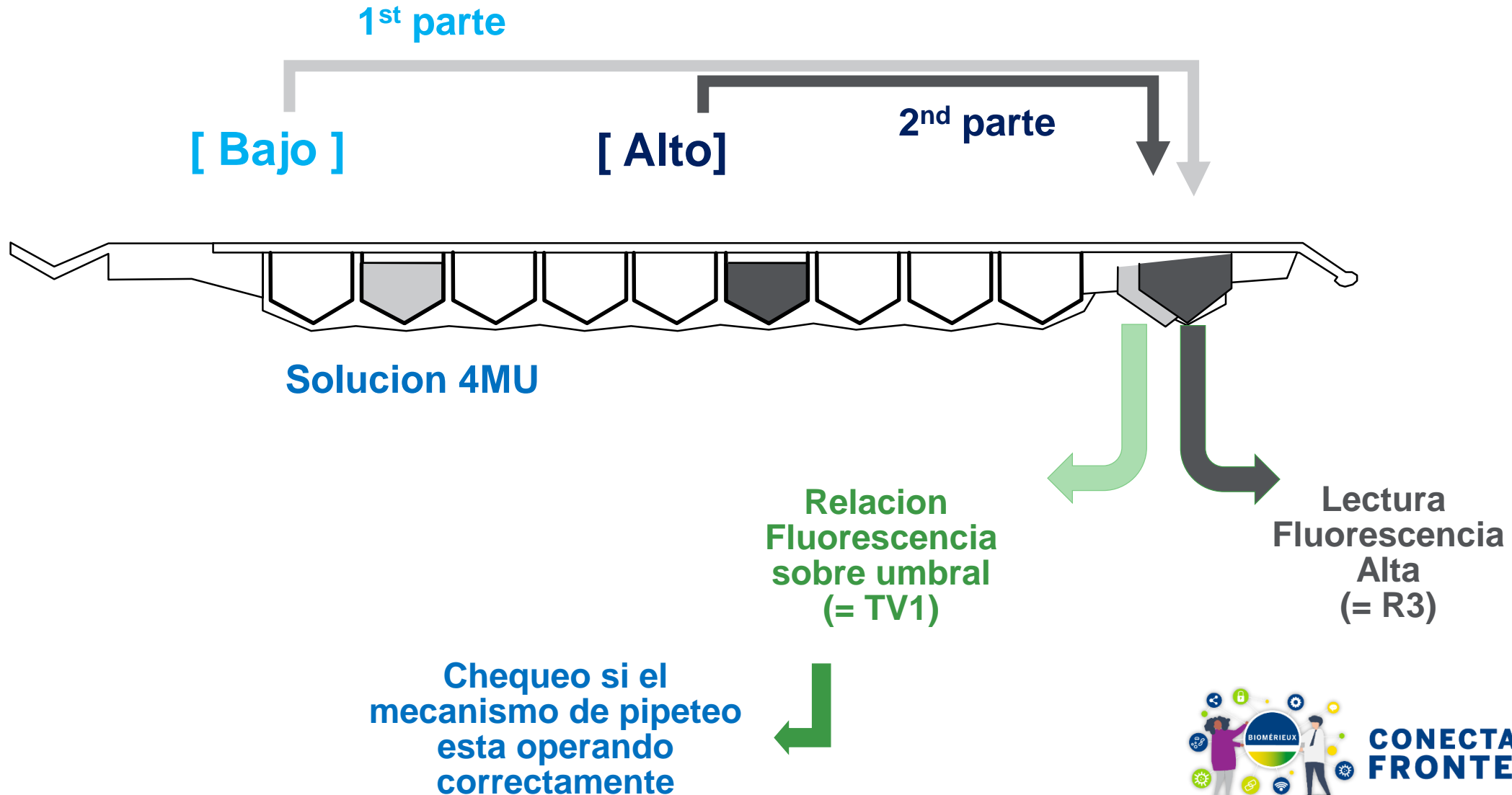
- Quality Control VIDAS® (QCV®) test:
 - Clinical: perform the QCV® on a weekly basis, to reduce the period of potential retrospective analyses needed;
 - Industry: perform the QCV® on a monthly basis and, in addition, possibly activate the VRC.
- Visual inspection of the SPR® after each run (including patient sample test and QCV® test) to ensure that the dot on the SPR® is still in place.



CONECTANDO
FRONTERAS

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

PRINCIPIO QCV





EJEMPLO DE UN CASO REAL

CASO

UK: Fallo QCV en posición B4 de VIDAS: posición obstruida

No quiso hacer su QCV semanalmente. Obstrucción fue notada debido a su QCV mensual fuera de rango en un mantenimiento preventivo

¿Cuáles fueron las muestras afectadas? ¿Posibles resultados erróneos?

Re-testeo de las muestras hasta su ultimo QCV

Ultimo QCV Valido = 3 meses

3 meses de re-testeo de muestras

Retraso en resultados correctos >

1 mes

El cliente no conservó todas las muestras durante 3 meses. No es posible volver a analizar todas las muestras.

Contactar a los médicos para ver si el resultado corresponde al historial de los pacientes

Probably Probablemente este caso será denunciado a las autoridades locales competentes.



PROCESO QCV POR FSE



WAS® Flow cytometry

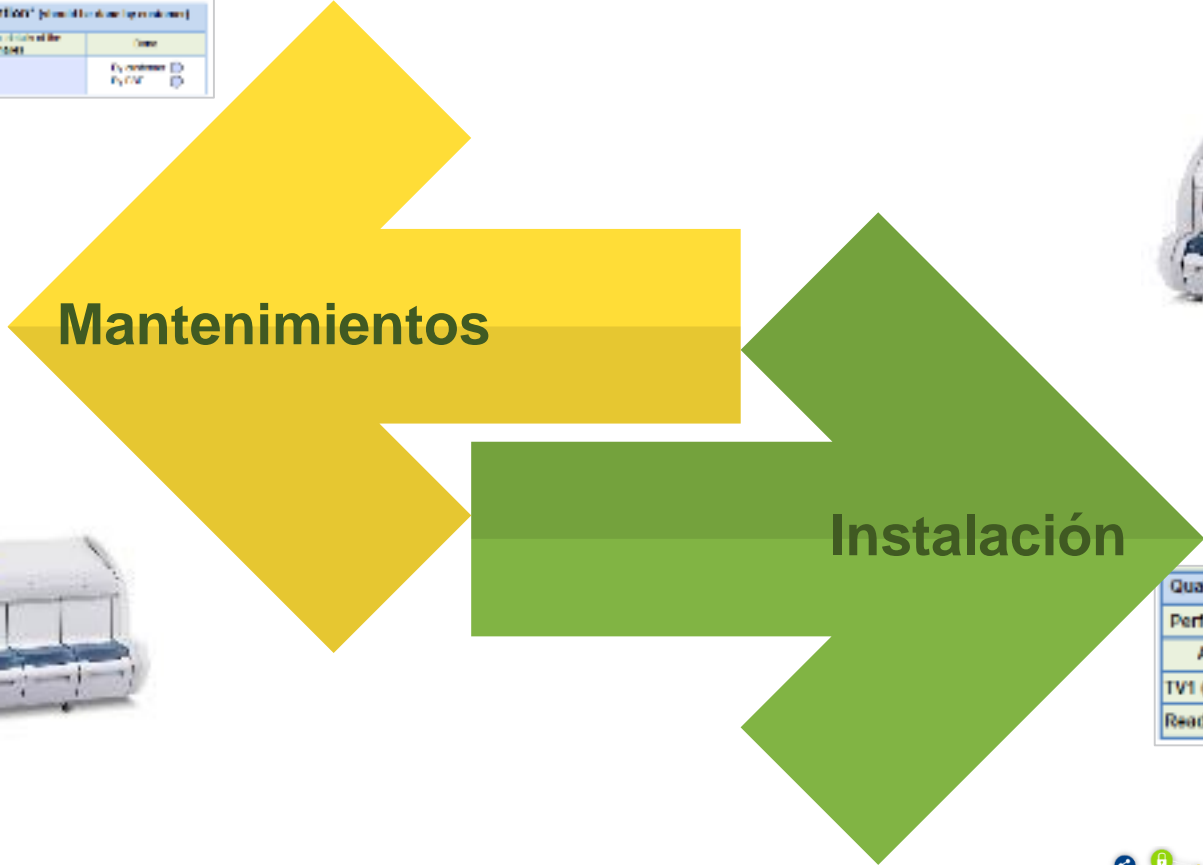
Qualification before intervention* (please check regularly)

Test	Control	Frequency/Interval	Date
QCV	TV1 TV2	30/30/30	By customer By QCV

MIRAS® Flow cytometry

Qualification before intervention* (please check regularly)

Test	Control	Frequency/Interval	Date
QCV	TV1 TV2		By customer By QCV



Quality the pipetting with QCV		
Perform qualification with QCV (3278)		<input type="checkbox"/>
Acceptance criteria	Comments	
TV1 (read2/read1) ≥ TV1kit		<input type="checkbox"/>
Reading 3 ≥ 4100 RFU		<input type="checkbox"/>



REFRESCH VIDAS QCV FSE

Al aumentar con
controles de
QCV, van a
aparecer
acciones
correctivas



Reentrenamiento
para FSE por
parte de GCS en
Abril 2022

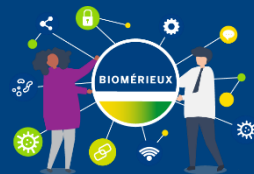


Base Instalada
VIDAS /
MiniVIDAS
trabajando en
optimas
condiciones





ESTRATEGIA VIDAS 2022



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

PILARES ESTRATEGIA DE VIDAS 2022

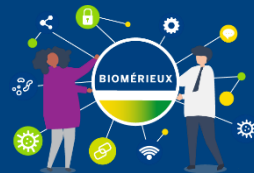


	DESCRIPCION	COMENTARIO
LANZAMIENTO NUEVOS PRODUCTOS	<ul style="list-style-type: none"> Implementación de los lanzamientos de nuevos productos VIDAS programados para 2022, de acuerdo a los G2M establecidos para cada parámetro 	<ul style="list-style-type: none"> VIDAS DENGUE VIDAS CHICKUNGUNYA VIDAS NCK VIDAS TB IGRA
CROSS SELLING	<ul style="list-style-type: none"> Implementación de test que se necesitan para completar el portafolios de IQ / ID / ER en actual base instalada VIDAS bajo la estrategia “One More Test” 	<ul style="list-style-type: none"> Foco en Paneles IQ / ID Información clave de Inteligencia de Mercado I.M. Trabajo en conjunto con equipo comercial para clientes target
COMPLEMENTARIO	<ul style="list-style-type: none"> Posicionar a las plataformas VIDAS como la major alternativa para complementar a los Main System de los laboratorios y asi disponer de una solucion mas costo efectiva , mejorar los flujos de trabajo y entregar resultados mas rapidos 	<ul style="list-style-type: none"> Test VIDAS que no dispone equipo principal Test que disponen en bajo volume Test que necesitan confirmar en el laboratorio Test que pueden automatizar (Dengue / TB IGRA) Test que BMX posee certificaciones internacionales (DD / PCT)
FOCO EMERGENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> Posicionamiento de VIDAS como equipo para test de H.M.V. en los clientes target de cada pais , especialmente en los programas de AMS/AMR (PCT) / Hospitales de Excelencia 	<ul style="list-style-type: none"> VIDAS PCT VIDAS D DIMERO VIDAS HsTNI VIDAS NT PRO BNP





LANZAMIENTOS VIDAS



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



MAYOR TIEMPO DE CALIBRACION

VIDAS®
Soluciones de ensayo

- Transmite una imagen de mayor estabilidad de los reactivos
- Mejora el costo efectividad de los kits para nuestros clientes
- Nos hace mas competitivos
- Mejora el Flujo de Trabajo, al invertir menos tiempo en calibración
- Presenta una de mejora continua para nuestros kits



	Frecuencia de calibración en días		Viales (número / presentación y volumen)		
	Actual	Nueva	Vial	Actual	Nueva
VIDAS HSTNI Ref.415386	28	56	Liofilizado	S1/S2: 2X2 ml C1/C2: 1X2 ml	S1/S2: 1X2 ml C1/C2: 1X2 ml
VIDAS VITD Ref.30463	28	56	Líquido	S1: 1X2.5 ml C1: 1X1.5 ml	S1: 1X1.2 ml C1: 1X1.1 ml
VIDAS TPSA Ref.30428	14	56	Liofilizado	S1: 2X2 ml C1: 1X2 ml	S1: 1X2 ml C1: 1X2 ml
VIDAS E2II Ref.30431	14	56	Líquido	S1: 2X4 ml C1: 1X3 ml	S1: 1X2.6 ml C1: 1X1.6 ml
VIDAS TSH Ref.30400	14	56	Liofilizado	S1: 1X2 ml C1: 1X3 ml	S1: 1X1 ml C1: 1X2 ml
VIDAS FT4 Ref.30459	14	56	Líquido	S1: 1X2 ml C1: 1X2 ml	S1: 1X1.2 ml C1: 1X1.1 ml
VIDAS T4 Ref.30404	14	28	Líquido	S1: 1X4 ml C1: 1X3 ml	S1: 1X2 ml C1: 1X1.4 ml
VIDAS T3 Ref.30403	14	56	Líquido	S1: 1X2 ml C1: 1X2 ml	S1: 1X1.4 ml C1: 1X1.1 ml
VIDAS VZG Ref.30217	14	56	Líquido	S1: 1X2 ml C1: 1X2 ml	S1: 1X1 ml C1: 1X1 ml



CONECTANDO
FRONTERAS

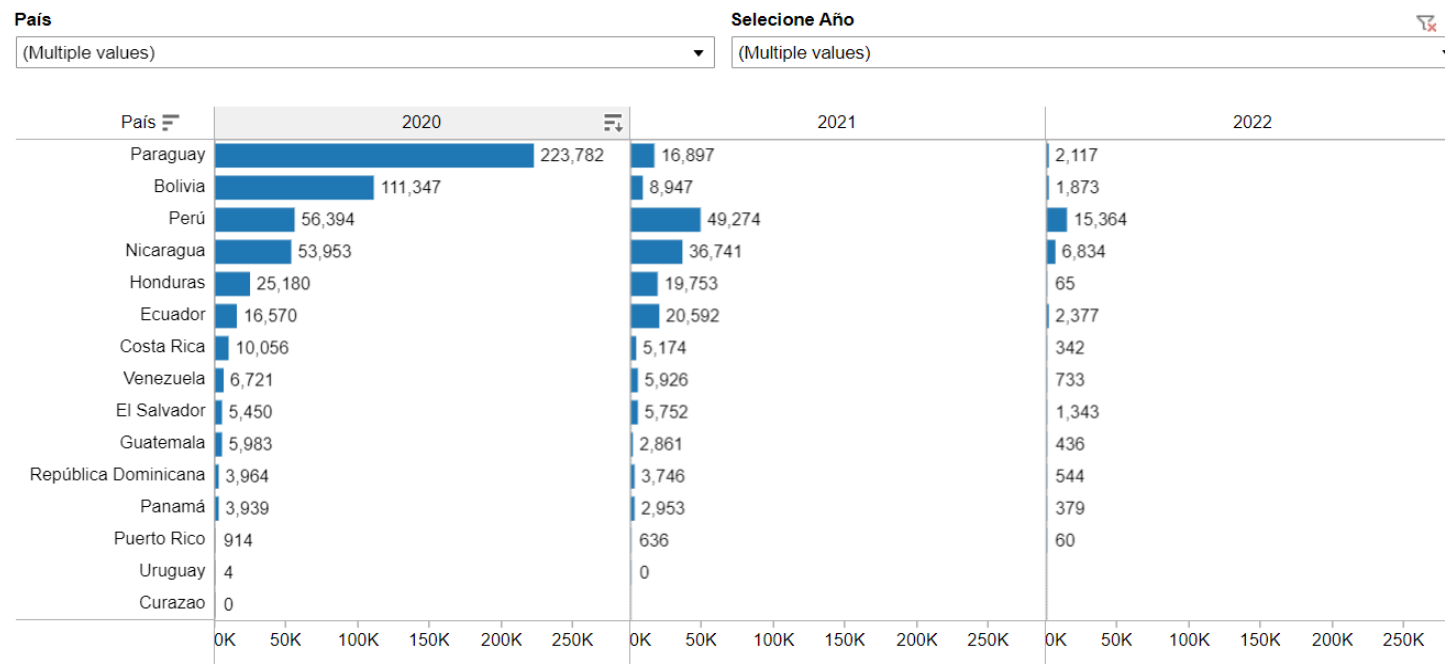
JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

VIDAS DENGUE



- Lanzamiento a Distribuidores
- Lanzamientos a Clientes Finales
- Apoyo para reforzar lanzamientos locales

Fiebre por Dengue en las Américas
Número de Casos Reportados
por País o Territorio



**CONECTANDO
FRONTERAS**

**JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS**



VIDAS CHIKUNGUNIA

- Lanzamiento Abril 2022
- Documentos registro Abril 2022
- Webinar Mayo 2022



 VIDAS CHIK Mid-April 2022



							
30 tests	4 points S1S1C1C2	56 Days calibration	40 min	Qualitative Without Grey zone	Serum Plasma	Sample volume 100 µL	Shelf life 12 months

Same protocol than DENGUE IgM/IgG



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

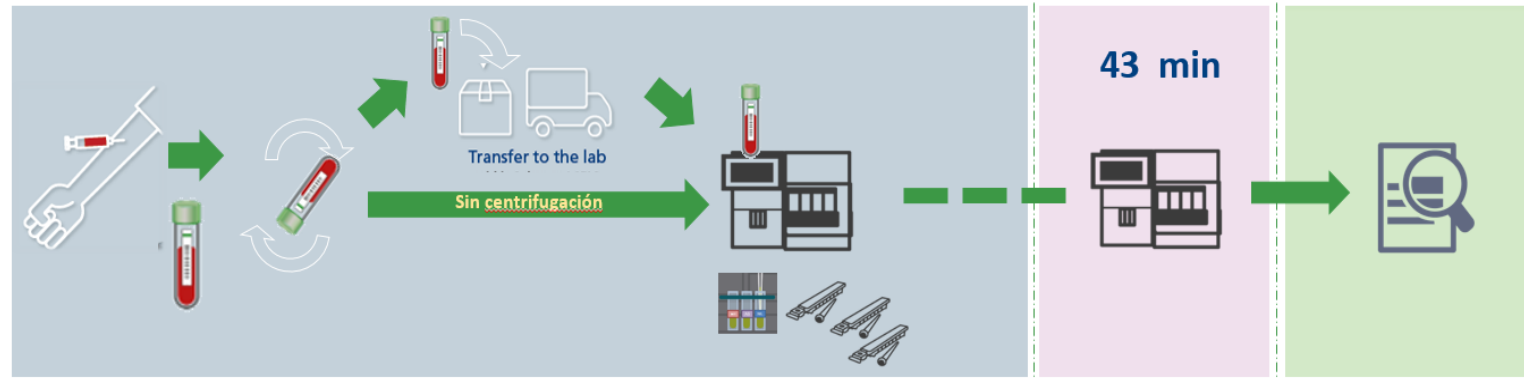


VIDAS® TB-IGRA

FULLY AUTOMATED TESTING SOLUTION

VIDAS TB-IGRA

- Identificación de personas con TBC Latente
- Dirigido a pacientes VIH / Trasplantados / Cáncer / Inmunocomprometidos / Personal de Salud
- **G2M** Clientes Target : Ya desarrollan Test IGRA (QUANTIFERON) / N° test / Procesan-Derivan / VIDAS 3



VIDAS TB IGRA

1. Sólamente **1 tubo** necesario
2. No preparación de muestra, **sin centrifugación**
3. **Todos los pasos On-Board** (*Aliquotas, Incubación, IGRA dosaje, resultados*)
4. Proceso **automatizado** → Disminución de la manipulación y el “tiempo de manos”
5. **Sin costes adicionales** (software, standándares, tubos...)

18h



TUBERCULOSIS



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



VIDAS NCK

- Identificación de Lesión Renal Aguda (AKI)

Dirigido a pacientes de cirugías cardíacas , cirugías mayores a 4 horas, sepsis

G2M :

- Clientes Target : Hospitales de Alta Complejidad / Protocolo Manejo AKI / Early Adopters
- Se debe disponer de VIDAS 3 / CIM / Clinical Implementation Plan / Presupuesto Hospital

TIMP-2
IGFBP-7

► **NEPHROCHECK® brinda información temprana, dentro de las 12 horas posteriores a la exposición renal**



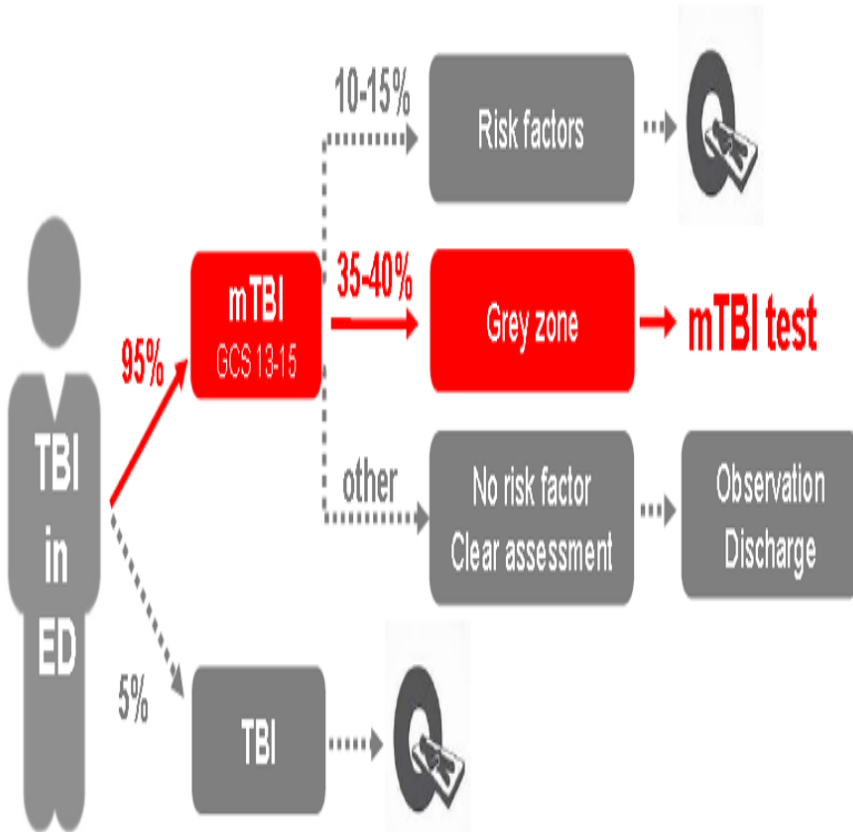
**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



VIDAS TBI

- Lanzamiento programado para Q1-Q2 2023
- Solo en VIDAS 3
- Consolida el posicionamiento los test de VIDAS HMV para pacientes críticos



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS



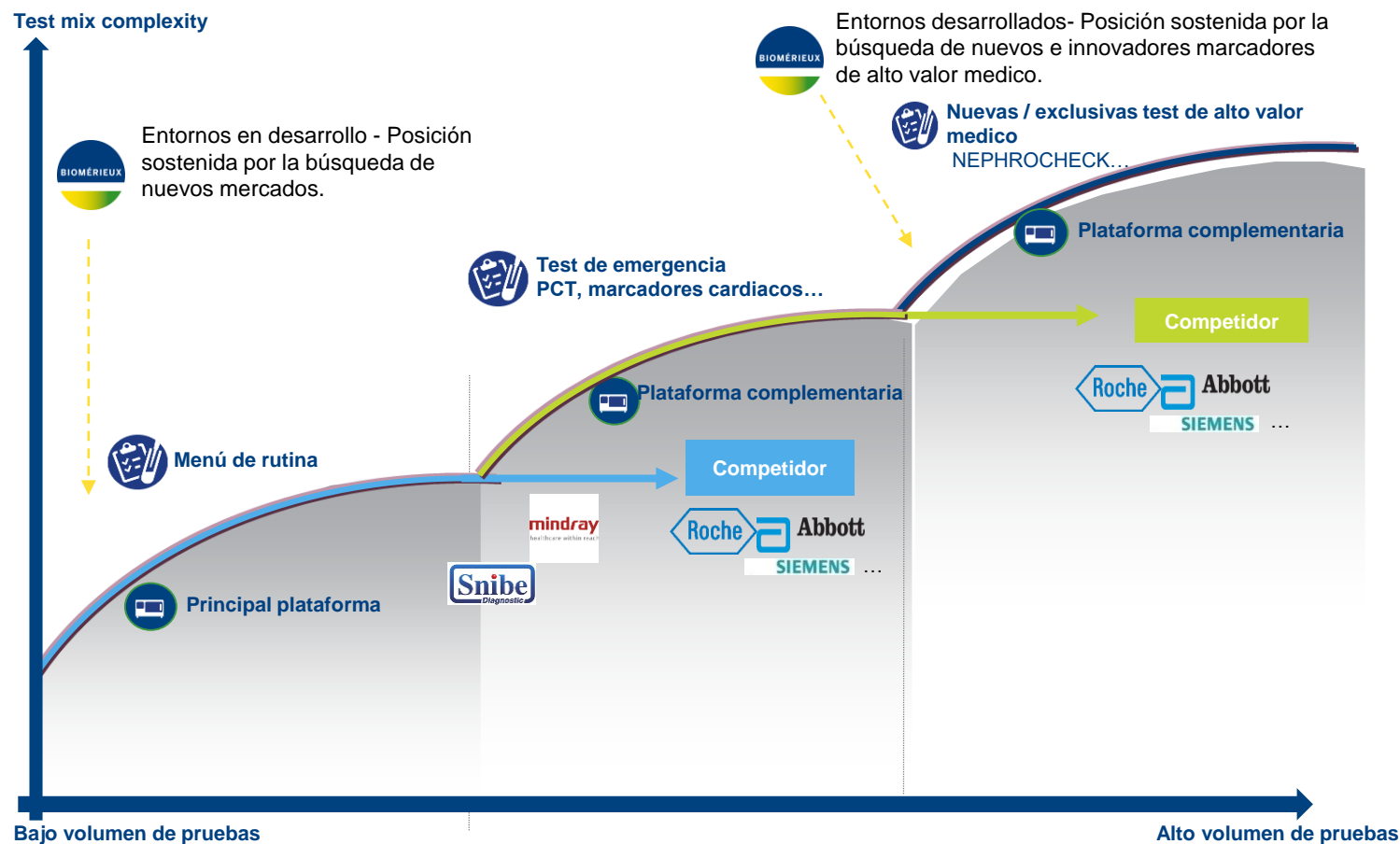
COMPETENCIA



**CONECTANDO
FRONTERAS**

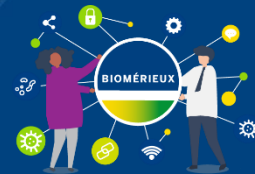
JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

POSICIONAMIENTO DE VIDAS EVOLUCIONA CON LA MADUREZ DEL CLIENTE





SNIBE



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

COMPETENCIA:



SNIBE

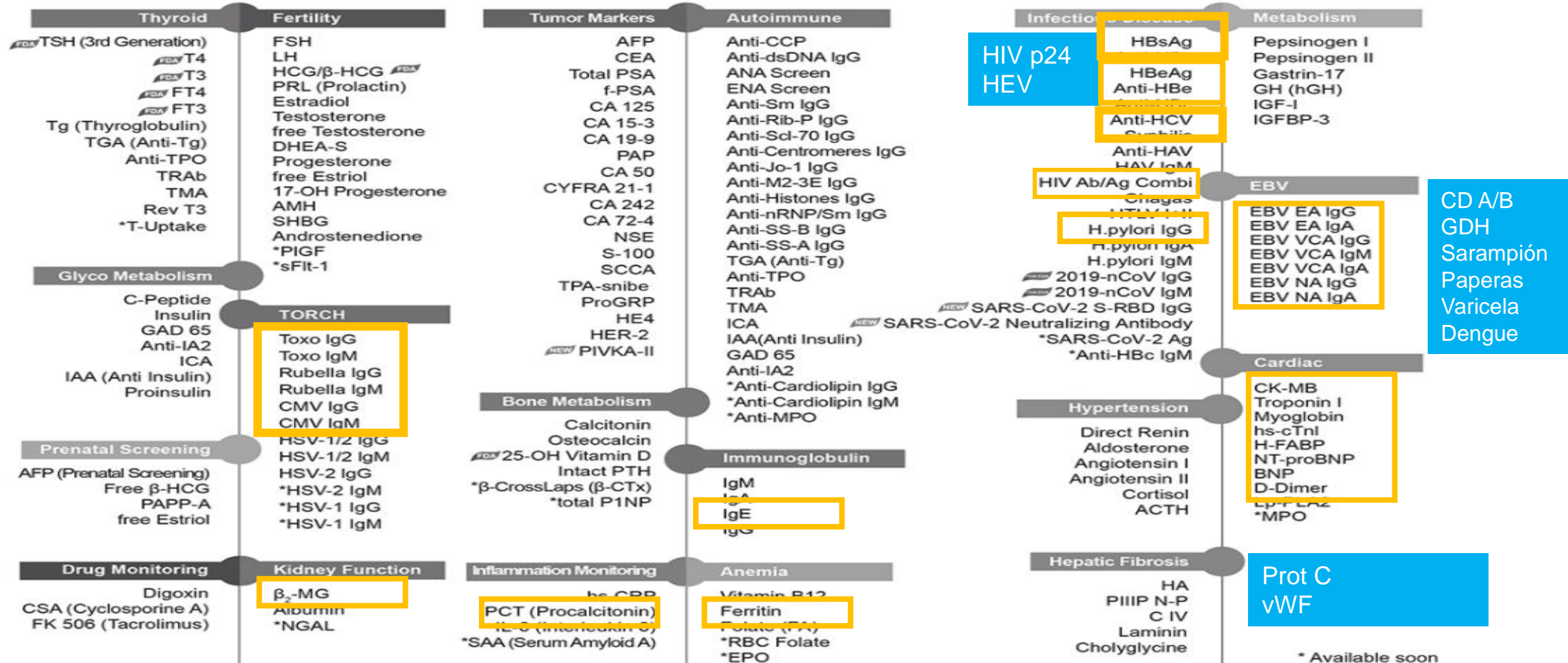
- Hasta 120/180 pruebas por hora
- Hasta 144 tubos primarios
- 15 reactivos a bordo
- Tiempo hasta el primer resultado: 17 minutos
- RFID lee toda la información del reactivo
- Tecnología: Microperlas nano magnéticas
- Marcador de luminiscencia (ABEI)
- Estabilidad de calibración: máximo 4 semanas
- Interfaz bidireccional
- Sistema de mesa: 148 kg



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

Broadest CLIA Test Menu with 166 Assays



* Available soon

OBJECIONES



OBJECCIÓN	VIDAS	SNIBE	ARGUMENTO
CALIDAD	Resultados de calidad	No validado por FDA / Declarado como no confiable por “ Medical Devices Scientific Commission ” en Turquía 2015	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resultados confiables ✓ Certificación internacional
Publicaciones Científicas	Sustento científico en revistas de alto impacto	Carece de estudios en revistas científicas de prestigio	Resultados con respaldo de evidencia científica
Test Complementario	Menu test complementario	Su menu de test no contempla test específicos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evitar externalización ✓ Mejorar tiempo de respuesta
Test Confirmatorio	Confirmación en el Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test HIV / HBV / HCV ▪ Resultados Dudosos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Confirmar serologías ✓ Test VIDAS como 2da Opinión
Test Urgencias	Validaciones Internacionales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No tienen validación internacional 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Respaldo de FDA / CE ✓ Guías clínicas internacionales

Platform



Platform	MAGLUMI® series
Type	IA
Throughput	MAGLUMI 2000 Mid (180 tests/hr)
CLIA (ChemiLuminescent ImmunoAssay)	
Automated sensitive assay	

Sample matrix	Whole blood, Serum, plasma
Sample volume	20 µL
Test time	15 minutes
Measuring range	0.13 – 100 µg/L
Limit of quantification (LoQ)	0.13 µg/L
Limit of detection (LoD)	<i>No information available</i>
Precision (total 20 days)	< 8.9 %

Test

Test kit	Calibrators	Controls	Calibration stability
<i>No information available</i>	2 calibrators	2 controls (included)	2 weeks

Labeling	
Progression to severe sepsis/septic shock	
Prognosis	
Antibiotic stop in sepsis	
LRTI start/stop antibiotics	



Compare to VIDAS®
B·R·A·H·M·S PCT™

Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- Low sample volume
- 2 calibrations
- 2 controls



WEAKNESSES

- **CE Approved but for not any Claim**
- **No validated publications**
- **No FDA Clearance**
- Measuring range
- Low specificity

KEEP IN MIND

- Snibes's Maglumi PCT declared unsafe by the Medical Devices Scientific Commission of Turkey in 2015
- No publication to prove its efficacy and safety

MAGLUMI® D-DIMER



Not FDA cleared for VTE exclusion

Platform



Platform	Maglumi® series
Type	IA
Throughput	Maglumi® 600 : 180T/hr
	Maglumi® 2000 : 180T/hr
	Maglumi® 4000 :240T/hr
CLIA (Chemiluminescence Immunoassay)	
Full automation	Yes

Test

Sample matrix	Serum or plasma
Sample volume	20µL
Test time	17 mins
Measuring range	Not available*
Limit of detection (LoD)	Not available*
Cut-off	0,5µg/mL**
CV at CO	Not available*

Test kit	Calibrators	Controls	Calibration stability
100	2 point included	Included	Every week

Intended use	D-Dimer quantification
PE Sensitivity	Not available*
PE NPV	Not available*
DVT Sensitivity	Not available*
DVT NPV	Not available*



- Compare to VIDAS® D-Dimer Exclusion
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- Throughput
- Full automation
- All inclusive kit
- Sample volume



WEAKNESSES

- Not FDA cleared for VTE exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- Manual preparation of the reagent in 30 mins
- Calibration every week
- Quality controls must be run daily
- 4 weeks on board stability
- Reaction modules must be purchased separately



KEEP IN MIND

- Limited scientific evidence. Very limited information in the PI
- Quality issues – batch to batch variations.
- Not FDA cleared for VTE Exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- No age adjusted cut-offs validated
- Not validated for HERDOO 2 claim†
- Additional costs with consumables



MAGLUMI TROPONIN I CLIA



Platform



Platform	Maglumi® family
Type	IA
Throughput	800 & 2000: 180T/HR
CLIA	
Full automation	Yes

Sample matrix	Plasma or serum
Sample volume	100µL
Test time	17 minutes
Measuring range	0.1 – 50ng/mL
Limit of detection (LoD)	0.10ng/ml
Limit of quantification	Not available
99 th percentile	0.2ng/ml.
CV at 99th percentile	Not available
NEP	Not available

Test

Test kit	On board stability	Calibrators	Controls	Calibration frequency	Controls frequency
100	4 weeks	2 included	Not provided	Every week	Every 24hrs

Intended use / claim	Trop I quantification
Validated algorithms	No
Sex specific CO	No
Rule in CO	No



- Compare to VIDAS® HS - Trop I
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- Fully automated systems



WEAKNESSES

- Controls not provided by the company
- Quality controls daily
- Calibration weekly



KEEP IN MIND

- Additional costs with controls
- Conventional troponin I test, not achieving the High Sensitivity requirements
- No rule and no sex specific cut offs with this test
- Limited information shared in the package insert



PREGUNTAS & RESPUESTAS

*“Sí quieres construir un barco,
No empieces por buscar maderas,
Cortar tablas o distribuir el trabajo...”*

*Inspira primero en los hombres y mujeres
El anhelo de navegar en un mar libre y ancho”*

Antoine de Saint-Exupery





**DIVISIÓN
INTERNACIONAL
LATAM**

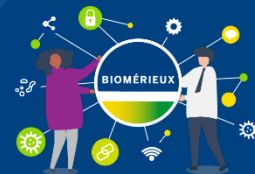
ANGUILA - BOLIVIA - COSTA RICA
EASTERN CARIBBEAN ISLANDS
ECUADOR - EL SALVADOR - GUATEMALA
HONDURAS - NICARAGUA - PANAMÁ
PARAGUAY - PERÚ - REP. DOMINICANA
URUGUAY - VENEZUELA - WEST INDIES

INTELIGENCIA DE MERCADO





MINDRAY



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

MINDRAY

- Hasta 120 pruebas por hora
- Tecnología: inmunoensayo de quimioluminiscencia con partículas super paramagnéticas de micras
- Monitor de pantalla táctil con brazo oscilante (opcional)
- Reactivos estables a bordo hasta 28 días
- Carrusel de reactivos con 25 posiciones
- Acceso aleatorio para carga de cubetas
- Volumen de muestra: 10 μ l ~ 200 μ l
- Sistema de mesa = 250 kg



CL-900i The right size for your lab



TEST COMPLEMENTARIOS MINDRAY



Test Menu

HIV p24
HEV

Thyroid

FT3
FT4
T3
T4
TSH
Anti-TG
Anti-TPO
Tg
rT3
TRAB*

Bone

Metabolic
Intact PTH
Calcitonin
Vitamin D total

Infectious Disease

HIV Combo
HBsAg
Anti-HBs
HBeAg
Anti-HBe
Anti-HBc
Anti-HCV
Anti-TP (Syphilis)
HBeAg quantitative*
Anti-HBc IgM*

Cardiac

CK-MB
Myoglobin
Troponin I
BNP

Fertility

Total β -HCG
FSH
LH
Prolactin
E2
E3
TESTO
PROG
Free testosterone*
17-OH PROG*
SHBG*

AMH*

Diabetes

Insulin
C-peptide

Tumor marker

CEA
AFP
CA125
CA15-3
CA19-9
FPSA
TPSA
NSE
CYFRA 21-1
CA72-4
PG I
PG II
SCCA
HE4
ProGRP
CA50
CA242

Adrenal Function

DHEA-S
Cortisol
ACTH

Hypertension

Angiotension I*
Angiotension II*
Renin*

Liver Fibrosis

LN
HA
PIIINP
CIV

Growth Hormone

hGH*
IGF-1*

mindray

ToRCH

Toxo IgG*
Toxo IgM*
Rubella IgG*
Rubella IgM*
CMV IgG*
CMV IgM*
HSV-1/2 IgG*
HSV-1/2 IgM*
HSV-1 IgG*
HSV-2 IgG*

CD A/B
GDH
Sarampión
Paperas
Varicela
Dengue

Anemia

Ferritin
Vitamin B12
Folate
RBC Folate

Inflammation

PCT

Prot C
vWF

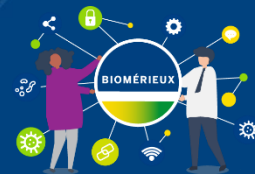
OBJECIONES MINDRAY



OBJECCIÓN	VIDAS	MINDRAY	ARGUMENTO
CALIDAD	Resultados de calidad	No se dispone de una imagen de marca asociada a la calidad de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Resultados confiables ✓ Certificación internacional
Publicaciones Científicas	Sustento científico en revistas de alto impacto	Carece de estudios en revistas científicas de prestigio	Resultados con respaldo de evidencia científica
Test Complementario	Menu test complementario	Su menu de test no contempla test específicos	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Evitar externalización ✓ Mejorar tiempo de respuesta
Test Confirmatorio	Confirmación en el Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Test HIV / HBV / HCV ▪ Resultados Dudosos 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Confirmar serologías ✓ Test VIDAS como 2da Opinión
Test Urgencias	Validaciones Internacionales	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No tienen validación internacional 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Respaldo de FDA / CE ✓ Guías clínicas internacionales



TOSOH



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

AIA 360

- Hasta 36 pruebas/hora
- Primer resultado en 20 minutos
- 25 pruebas simultáneamente
- Tecnología: inmunoensayo enzimático de fluorescencia
- Calibración cada mes
- Formato de prueba individual (taza) pero que requiere reactivos externos adicionales
- Conectividad monodireccional
- Sistema: 29 kg

Debilidades

- Menú limitado
- Sin acceso continuo
- Protocolo de ensayo limitado a 10 min.
- No es una sola prueba real (se necesita una solución separada)
- Sin dilución a bordo
- Sin panel cardíaco



TEST COMPLEMENTARIO TOSOH

AIA	360	600/ 900	VIDAS Complementary	
Cardiac				
CK-MB	x		VIDAS CK-MB	x
Myoglobin	x		VIDAS Myoglobin	x
Troponin I 2nd generation	x			
			VIDAS Hs Troponin I	x
BNP	X			
			VIDAS NT-proBNP 2	x
Presepsin	X			
			VIDAS Galectin-3	x
Sepsis				
			VIDAS PCT	x
Coagulation				
D-Dimer	X	X	VIDAS D-Dimer Exclusion II	x
			VIDAS Protein C	x
			VIDAS WF	x
Hepatitis				
			VIDAS HBs Ag ultra	x
			VIDAS HBs Ag ultra confirmation	x
			VIDAS anti-HBsT Quick	x
			VIDAS anti-HBc total II	x
			VIDAS anti-HBc IgM II	x
			VIDAS HBe/anti HBe	x
			VIDAS anti-HAV IgM	x
			VIDAS anti-HAV total	x
			VIDAS anti-HCV	x

HIV				
			VIDAS HIV P24 II	x
			VIDAS HIV P24 II confirmation	x
			VIDAS HIV Duo Quick	x
			VIDAS HIV Duo Ultra	x
Serology				
			VIDAS CMV IgG	x
			VIDAS CMV IgM	x
			VIDAS CMV IgG Avidity II	x
			VIDAS RUB IgM	x
			VIDAS RUB IgG II	x
			VIDAS TOXO IgG II	x
			VIDAS TOXO IgG avidity	x
			VIDAS TOXO IgM	x
			VIDAS TOXO competition	x
			VIDAS H. pylori IgG	x
			VIDAS Lyme IgG	x
			VIDAS Lyme IgM	x
			VIDAS EBV EBNA IgG	x
			VIDAS EBV VCA IgM	x
			VIDAS EBV VCA/EA IgG	x



TEST COMPLEMENTARIO TOSOH

AIA	360	600/ 900	VIDAS Complementary	
Thyroid				
anti TPO		x	VIDAS Anti TPO	x
anti TG		x	VIDAS Anti TG	x
TSH3	x	x	VIDAS TSH3	x
FT4	x	x	VIDAS FT4N	x
FT3	x	x	VIDAS FT3	x
T4	x	x	VIDAS T4	x
T3	x	x	VIDAS T3	x
TSH	x	x	VIDAS TSH	x
Thyroglobulin		x		
Bone & mineral metabolism				
25 OH Vit D		x	VIDAS 25 OH Vitamin D TOTAL	x
Intact PTH	x	x		
PTH (1-84)	x	x	VIDAS PTH (1-84)	x
Ferritin	x	x	VIDAS Ferritin	x
Osteocalcin	x	x		
Hormones Fertility				
			VIDAS AMH	x
Estradiol hs		x	VIDAS Estradiol II	x
Estradiol	x	x		
FSH	x	x	VIDAS FSH	x
LH	x	x	VIDAS LH	x
Progesterone	x	x	VIDAS Progesterone	x
Prolactin	x	x	VIDAS Prolactin	x
HCG	x	x	VIDAS HCG	x
B-hCG	x	x		
Testosterone	x	x	VIDAS Testosterone II	x
DHEA-SO4	x	x		

Tumour Markers				
CA 15-3	x	x	VIDAS CA 15-3	x
CA 125	x	x	VIDAS CA 19-9	x
CA 19-9	x	x	VIDAS CA 125 II	x
CA 27.29	x	x		
CEA	x	x	VIDAS CEA S	x
FPSA	x	x	VIDAS FPSA	x
PSA	x	x	VIDAS TPSA	
PAP	x	x		
SCC	x	x		
PIVKA-II	x	x		
AFP	x	x	VIDAS AFP	x
B2 Microglobulin	x	x	VIDAS B2 Microglobulin	x



**CONECTANDO
FRONTERAS**

JUNTOS
LOGRAMOS
MÁS

TEST COMPLEMENTARIO TOSOH

AIA	360	600/ 900	VIDAS Complementary	
Covid-19				
			VIDAS SARS-COV-2 IgGII	X
			VIDAS SARS-COV-2 IgG	X
			VIDAS SARS-COV-2 IgM	X
Vector Bone				
			VIDAS DENGUE NS1 Ag	X
			VIDAS Anti-DENGUE IgM	X
			VIDAS Anti-DENGUE IgG	X
Tuberculosis				
			VIDAS TB-IGRA	X
Acute Kidney Injury				
			VIDAS NEPHROCHECK	X
Others				
Cortisol	X	X	VIDAS Cortisol S	X
			VIDAS Digoxin	X



ST AIA D-DIMER PACK



Not FDA cleared for VTE exclusion

Platform



Platform	AIA Series
Type	IA
Throughput	AIA 900 : 90T/hr AIA 2000 : 200 T/hr
Two-site immunoenzymatic assay	
Full automation	Yes

Test

Sample matrix	Citrated plasma
Sample volume	10µL
Test time	20 mins
Measuring range	0.02 – 16 µg/mL DDU
Limit of detection (LoD)	0.0132 µg/mL DDU
Cut-off	0,5µg/mL
CV at CO	4.8% at 0.274 µg/mL DDU

Test kit	Calibrators	Controls	Calibration stability
100	1 set Not included	1 set Not included	90 days

Intended use	Aid to diagnostic
PE Sensitivity	Not available*
PE NPV	Not available*
DVT Sensitivity	Not available*
DVT NPV	Not available*



- Compare to VIDAS® D-Dimer Exclusion
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- LOD, measuring range
- Full automation
- Continuous loading
- Calibration stability
- Sample volume



WEAKNESSES

- Not FDA cleared for VTE exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- Quality controls must be run daily
- Calibrators and controls are not included in the kit
- Material required but not provided : diluents, pipettes, cups, preloaded pipettes, wash solution, substrate, sample treatment not included



KEEP IN MIND

- Not FDA cleared for VTE exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- No Age adjusted cut-offs validated
- Not validated for HERDOO 2 claim†
- Additional costs with controls, calibrators and consumables
- Limited scientific evidence



CL AIA D-DIMER PACK



Not FDA cleared for VTE exclusion

Platform



Platform	CL AIA Series
Type	IA
Throughput	CL 1200 : 120T/hr
	CL 2400 : 240 T/hr
CLEIA (Chemiluminescence immunoassay)	
Full automation	Yes

Sample matrix	Citrated plasma
Sample volume	10µL
Test time	15 mins
Measuring range	0.02 – 16 µg/mL DDU
Limit of detection (LoD)	0.0016 µg/mL DDU
Cut-off	0,5µg/mL
CV at CO	2.9% at 0.665 µg/mL

Test

Test kit	Calibrators	Controls	Calibration stability
96	1 set Not included	1 set Not included	90 days

Intended use	Aid to diagnostic
PE Sensitivity	Not available*
PE NPV	Not available*
DVT Sensitivity	Not available*
DVT NPV	Not available*



- Compare to VIDAS® D-Dimer Exclusion
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- LOD, measuring range
- Full automation
- Continuous loading
- Calibration stability
- Sample volume



WEAKNESSES

- Not FDA cleared for VTE exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- Quality controls must be run daily
- Calibrators and controls are not included in the kit
- Material required but not provided : diluents, pipettes, cups, preloaded pipettes, wash solution, substrate, sample treatment not included



KEEP IN MIND

- Not FDA cleared for VTE exclusion
- Intended use is not VTE exclusion
- No Age adjusted cut-offs validated
- Not validated for HERDOO 2 claim†
- Additional costs with controls, calibrators and consumables
- Limited scientific evidence



ST AIA PACK CTNI 3RD GEN



Platform



Platform	AIA family
Type	IA
Throughput	600: 60T/HR
	900: 90T/HR
	1800: 180T/HR
Fluorometric Enzyme Immunoassay (FEIA)	
Full automation	Yes

Test

Sample matrix	EDTA or heparinized plasma/serum
Sample volume	50µL
Test time	18 minutes
Measuring range	0.02ng/mL-50ng/mL
Limit of detection (LoD)	0.008ng/mL
Limit of quantification	0.035ng/mL
99 th percentile	0.04ng/mL
CV at 99th percentile	3.1% at 0.436ng/mL
NPV	Not mentioned in the PI

Test kit	On board stability	Calibrators	Controls	Calibration frequency	Controls frequency
5x20	10 days	1 set not included	Not provided by tosoh	90 days	Once per day

Intended use / claim	AMI aid diagnosis
Validated algorithms	No
Sex specific CO	No
Rule in CO	No



- Compare to VIDAS[®] HS - TroP I
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- Fully automated systems
- Calibration stability
- Multiple platforms adapted to different volumes



WEAKNESSES

- Limited on board stability
- Calibrators are not included in kit
- Controls are not provided by the company
- Quality controls every day
- Substrate reagents must be kept at room temperature before use



KEEP IN MIND

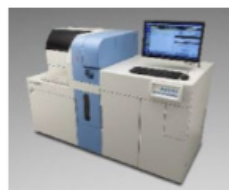
- Additional costs with controls and calibrators
- Conventional troponin I test, not achieving the High Sensitivity requirements
- No sex specific and no rule in cut offs available with this test
- No information regarding clinical performances in the PI



CL AIA-PACK® CTNI TEST CUP



Platform



Platform	CL AIA® analyzers
Type	IA
Throughput	CL1200: 120T/HR
	CL 2400: 240T/HR
CLEIA (Chemiluminescence enzyme immunoassay)	
Full automation	Yes

Sample matrix	EDTA or heparinized plasma/serum
Sample volume	50µL
Test time	18 mins
Measuring range	10 – 50 000pg/mL
Limit of detection (LoD)	1.61 pg/mL
Limit of quantification	Not mentioned in the PI
99 th percentile	31pg/mL
CV at 99 th percentile	4.7% at 129pg/mL
NPV	Not mentioned in the PI

Test

Test kit	On board stability	Calibrators	Controls	Calibration frequency	Controls frequency
3x32	30 days	Not included	Not provided by tosoh	90 days	Once per day

Intended use / claim	AMI aid diagnosis
Validated algorithms	No
Sex specific CO	No
Rule in CO	No



- Compare to VIDAS® HS - Tropon I
- Compare to all competitors

Take away



STRENGTHS

- Fully automated systems
- Calibration stability



WEAKNESSES

- Limited on board stability
- Calibrators are not included
- Controls not provided by the company
- Quality controls every day



KEEP IN MIND

- Additional costs with controls, calibrators and consumables
- Conventional troponin I test, not achieving the High Sensitivity requirements
- No sex specific and no rule in cut offs available with this test
- Not suitable for emergency / small volume
- No information regarding clinical performances in the PI





Immunoassays

- ✓ **Middle Segment** The **CL-6000i** has a high throughput with speeds of up to 480T/H, as well as greater expandability, which allows it to be integrated with the **SAL 9000**, the **BS-2000** and the new sample processing unit.

For higher immunology test speeds, two CL-6000i machines can be integrated to provide a throughput of almost up to 1000T/H.

- ✓ **Small segment** The **CL-900i** is a compact, fully-automated **CLIA analyzer**.

With dimensions of just 86cm length, 72cm width, 56cm height, specially designed for small volume labs.

Mindray has been promoting its chemiluminescence immunoassay business since 2008, when the company started the new business, many series of diagnosis machines have been launched, such as CL-2000i (2013), CL-1000i (2014) and the flagship product CL-6000i (2018).

vet business We expect Mindray to leverage on its rich experience in developing hospital medical equipment to quickly ramp up its veterinary equipment business before 2023. Vet solutions can be separated into two parts – veterinary monitors and veterinary ultrasound machines.

MAGLUMI

Immunoassays



Immunoassays Competition Immunoassays SNIBE communicates about the new Maglumi X3 a middle segment new strategy and the capacity to have synergies effects for all the portfolio instrument.

Throughput 200 tests/hr, compatible with all Maglumi reagents (166 parameters), RFID reader

Latest parameters launched TSH (3rd generation), T4, T3, FT4, FT3, HCG /B-HC, MPO, anti-MPO, 25-OH vitamin D, HSV 1 IgG

COMO DEFINIR UN CENTRO PLATINUM DIVIL



NIVEL LABORATORIO CLINICO:

- **Información cargada en IM:** para definir una propuesta de valor a partir de consumos, base instalada, IT
- **Puede tener o no tener solución de BMX:** debe estar abierto a las actualizaciones y al ingreso de la innovación que tiene Biomerieux a través de su solución.
- **Compartir y Analizar la información relevante:** junto con el Dist y BMX por medio de la solución IT.
- **Líder de laboratorio:** permita el avance en los pasos anteriores



NIVEL AMS (PROA):

- **Conocer el nivel de los programas AMS:** nulo, medio o avanzado
- **Crear espacios con los comites:** que nos permita demostrar el valor de la información
- **Acceso a stakeholders a nivel clínico:** apoyar la toma de decisiones



Recurso humano

- **Contar con un Champion y/o KOL:** pro AMS, interlocutor entre los stakeholders.
- **Apoye participación en eventos Científicos, de Educación, Congresos** para compartir la información generada, previo acuerdo con BioMérieux

COMPROMISOS DISTRIBUIDOR



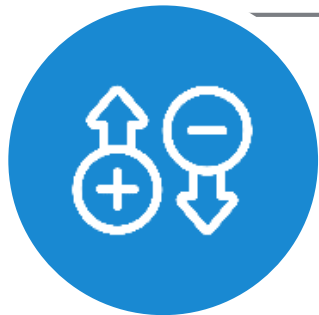
Recurso Humano

- Equipo entrenado y empoderado para el CPD
- **CIM:** Lider de Proyecto
- **FAS/FSE/IT:** Apoyo en la ejecución del Proyecto
- **Uso herramientas de apoyo:** Showpad: One stop AMS.



Acciones Externas

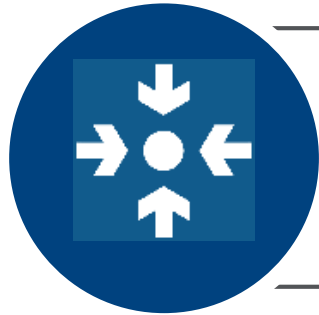
- **Implementación** adecuada del proyecto de CPD
- **Seguimiento y acompañamiento** continuo en todas las areas involucradas en el CPD
- **Retroalimentación periodica** de los avances de las implementaciones (SBO)
- Generacion de espacios para interaccion entre bioMérieux y el Centro de Excelencia



ACCIONES INTERNAS CON BIOMERIEUX:

- **Identificar y desarrollar** Centros Platinum.
- **Mapearlo** en IM
- **Definir los planes** de acción y tiempos de ejecución.
- **Garantizar** la comunicación con Biomerieux.
- **Definir las inversiones** necesarias para lograr el cumplimiento del proyecto. Uso Business Case

HERRAMIENTAS BRINDA BMX AL CPD



APOYO EN LOS PROGRAMAS PROA:

- Soporte y acompañamiento con KOL expert.
- Implementación y asesoría en la toma de decisiones basados en algoritmos
- Análisis de la información basada en la solución IT
- Consultorías de Laboratorio- Work flow



Tecnología innovadora

- **Prioridad:** Lanzamientos
- **Implementación y Actualización** de Software
- **Asesoramiento** continuo enfocado en las necesidades del Centro Platinum



Educación

- Programas de Educación médica y Microbiológica
- Participación en Congresos
- Apoyo en estudios de costo eficiencia para el Distribuidor y el CPD
- **Incentivar y apoyar las publicaciones de estudios científicos** en los diferentes eventos y congresos (previo acuerdo con el distribuidor y BioMérieux) *** plataforma de propuestas**