

# FREND™ COVID-19 Ag

Qualitative assay for COVID-19 Nucleocapsid protein

---

## Intended use

The FREND™ COVID-19 Ag is an *in vitro* diagnostic medical device based on fluorescence immunoassay (FIA) for use with the FREND™ System.

It is designed for the qualitative detection of the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 directly from nasopharyngeal swab specimens from individuals suspected with COVID-19 by their healthcare provider.

## Principle of the assay

The FREND™ COVID-19 Ag is a single-use fluorescence immunoassay (FIA) kit that can detect the presence of the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab specimen via sandwich immunoassay. The lysis buffer extracts virus from the swab specimen and releases viral proteins. Within FREND™ COVID-19 Ag cartridge, the released nucleocapsid proteins are captured by antibody specific to the nucleocapsid protein from SARS-CoV-2 and detected by antibody conjugated to fluorescent micro-particles. The FREND™ System analyzes fluorescence intensity of control zone for validity of the test and the test zone for the presence of the nucleocapsid protein and displays the result on the screen after about 4 minutes of process.

## Material provided

Q'ty	Contents	Catalogue number
20	Cartridges	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020P
20	Lysis tubes	
20	Filter dropper with a specimen cup	
20	Disposable pipette tip	
20	Disposable sterile nasopharyngeal swabs*	
01	COVID-19 Ag Positive control swab	
01	Negative control swab	
01	Code chip	
01	Package insert	

## Product description manufactured by other companies\*

- **Product name:** NB SWAB APPLICATOR
- **Model name:** NFS-1
- **Manufacturer:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificate:** CE marked(Class I) under the supervision of Notified Body 2274
- **EC REP:** MT Promedt Consulting GmbH (Address: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany)  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Description:** Disposable sterile nasopharyngeal swab is a sterile flocked swab, it is intended to collect specimens in the nasal cavity of patients being suspected of any disease. This is a single-use device and sterilized by gamma irradiation sterilization process.
  
- **Product name:** Sterile Single-use Specimen Collection Swab
- **Model name:** FANAB01
- **Manufacturer:** FA, Inc.
- **Certificate:** CE marked(Class IIa) under the supervision of Notified Body 1639
- **EC REP:** MT Promedt Consulting GmbH (Address: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany)  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Description:** Disposable sterile nasopharyngeal swab is a sterile flocked swab, it is intended to collect specimens in the nasal cavity of patients being suspected of any disease. This is a single-use device and sterilized by Ethylene oxide gas sterilization process.

- **Product name:** Sterile Flocked Swab
- **Model name:** JNS-01
- **Distributor:** J&T BIO
- **Manufacture:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Certificate:** CE marked(Class I) under the supervision of Notified Body 2292
- **EC REP:** S.B Pharma GmbH (Address: Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Germany)  
Tel. +49-(0)228-52266916 / Fax. +49(0)228-52266918
- **Description:** Disposable sterile nasopharyngeal swab is a sterile flocked swab, it is intended to collect specimens in the nasal cavity of patients being suspected of any disease. This is a single-use device and sterilized by Ethylene oxide gas sterilization process.

## Warning and Precautions

- The FREND™ COVID-19 Ag cartridges are intended for *in vitro* diagnostic use only.
- The FREND™ COVID-19 Ag cartridges are only to be used on the NanoEntek FREND™ System.
- The FREND™ COVID-19 Ag cartridges, lysis tubes and filter droppers are disposable, single use devices. Do not reuse them under any circumstances.
- Allow sealed cartridges and Lysis tubes to come to room temperature for 15-30 minutes prior to use when stored in refrigerator.
- Cartridges and Lysis tubes should not be frozen.
- Assure the humidity in the laboratory is in the 10-80% range when tests are run.
- Avoid cross-contamination between samples by using a new pipette tip or a filter dropper for each new specimen.
- Avoid high humidity, direct sunlight or heat in the area used for cartridge storage.
- Inaccurate results are possible if the sample used is contaminated in any way.
- Inadequate pipetting or inappropriate use of the filter dropper may occur insufficient or excessive volume of lysed specimen into the cartridge which may affect test results.
- Discard and do not use any damaged or dropped cartridges.
- Do not use the cartridge after the expiration date indicated on the pouch.
- Do not use the cartridge if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not use Lysis tube if leakage is found.
- Perform testing as specified in the package insert and the user manual.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport may bring false test results.
- Use only the provided swab for specimen collection.
- Keep the cartridge sealed in the pouch until ready to use.
- Use the cartridge immediately after opening the pouch.
- For professional use only.
- Use Universal Precautions when handling all specimens and controls. Wear disposable gloves when handling the cartridges and the samples.
- Wash hands thoroughly and often after handling reagent cartridges or samples.
- Do not ingest the silica gel packet found in the cartridge pouch.
- Do not bend cartridges.

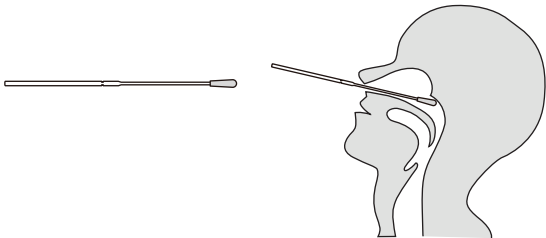
## Storage and Stability

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at 2-30 °C. Reagent stability has been demonstrated for twelve months from the date of manufacture. The expiration date is clearly indicated on the product box and the cartridges.

## Specimen collection and handling

### 1) Nasopharyngeal swab

- (1) Tilt patient's head back 70°.
- (2) Open nasopharyngeal swab in the FRENDS™ COVID-19 Ag kit.
- (3) Carefully insert flexible shaft through nares parallel to palate (not upwards) until resistance is met, or distance is equivalent to half the distance from the patient's ear to their nostril.
- (4) Gently rub and roll the swab several times.
- (5) Leave the swab in place for several seconds to absorb secretions.
- (6) Slowly remove the swab while rotating it.



## **Procedure**

### **Code chip installation**

A lot-specific code chip is supplied with each kit of FREND™ COVID-19 Ag. When using a new lot of reagent, the Code chip of the same lot must be installed in the FREND™ System. Please refer to the FREND™ System User Manual for more detailed instructions relative to the Code chip installation. Abbreviated instructions are as follows:

- (1) Insert the FREND™ System electrical cord into an appropriate outlet.
- (2) Insert the Code chip into the Code chip slot at the rear of the system following the arrows.
- (3) Press the 'Setup' button on the 'Main' screen.
- (4) Press the 'Code chip' button on the 'Setup' screen.
- (5) The information embedded on the FREND™ COVID-19 Ag Code chip is automatically saved on the FREND™ System.
- (6) When the Code chip installation is completed, press the 'OK' button to go to the 'Setup' screen.
- (7) Press the 'Item' button on the 'Setup' screen.
- (8) Check the FREND™ COVID-19 Ag cartridge lot number and the installation date of the Code chip.
- (9) Press the 'Home' button to go to the 'Main' screen to begin running external quality control and specimen swabs.

### **Specimen processing**

Allow the sealed pouches containing the FREND™ COVID-19 Ag cartridges and lysis tubes to come to room temperature for 15-30 minutes prior to use when stored in the refrigerator.

If using refrigerated patient samples, remove them from the refrigerator and allow them to come to the room temperature prior to testing.

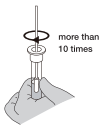
# Assay Procedure



## STEP 01.

Put the swab from which the specimen was collected into the lysis tube.

*\* Lysis buffer inside the tube has an inactivation function.*



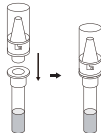
## STEP 02.

Stir the swab up and down more than 10 times to dissolve its content in the lysis buffer.



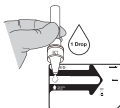
## STEP 03.

Remove liquid from the swab as much as you can, and dispose the used swab in bio-hazardous waste.



## STEP 04.

Gently push the filter dropper with a specimen cup against the lysis tube and close it tight.



## STEP 05-1.

Remove the specimen cup by rotating clockwise and invert the lysis tube. Gently squeeze the tube in vertical and load **one drop** of the sample.



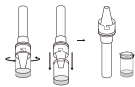
## STEP 06.

Insert the cartridge into the FREND™ System.



## STEP 05-2.

Invert the lysis tube and gently squeeze the lysis tube until **all** the specimen solution inside the lysis tube dropped and collected in the specimen cup.



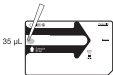
## STEP 06.

Separate the specimen cup that is tight with lysis tube and the filter dropper by rotating counter-clockwise. Take off the lysis tube from the specimen cup. Dispose the lysis tube in biohazard waste and leave the specimen cup for the next step.



## STEP 07.

Take 35  $\mu\text{L}$  of a sample from the specimen cup using a pipette.



## STEP 08.

Load the sample into the cartridge inlet.



## STEP 09.

Insert the cartridge into the FREND™ System.

- (1) Take out one lysis tube and one filter dropper and remove the seal of the tube.
- (2) Put the swab from which the specimen was collected into the lysis tube following the procedure according to “Specimen collection and handling”.
- (3) Stir the swab up and down more than 10 times to dissolve its content in the lysis buffer.
- (4) Remove the swab while squeezing the sides of the tube to remove liquid absorbed in the swab.
- (5) Discard the used swab in biohazard waste.
- (6) Gently push the filter dropper with a specimen cup against the lysis tube and close it tight.

*⚠ Note : Do not rotate and remove the specimen cup attached on the dropper. It is required to be attached for the following procedures.*

- (7) In case of sample loading into the cartridge directly using filter dropper, remove the specimen cup from the filter dropper and gently squeeze the lysis tube vertically pin-pointing the tip of the dropper toward the cartridge inlet. Allow only a single drop of the specimen solution.

*⚠ Note: Squeeze the lysis tube gently to prevent bubbles. A clear single drop without any bubbles should be dropped from the dropper. When loading, ensure that the tip of the dropper does not touch the cartridge inlet otherwise, the wrong volume may be loaded and cause the misreading.*

- (8) In case of sample loading by pipette, invert the lysis tube and gently squeeze the lysis tube until all the specimen solution inside the lysis tube is dropped and collected in the specimen cup.
- (9) Separate the specimen cup that is attached to the lysis tube and the filter dropper by rotating counterclockwise. Take off the lysis tube from the specimen cup. Dispose the lysis tube in biohazard waste and leave the specimen cup for the next step.
- (10) Take 35  $\mu\text{L}$  of a sample from the specimen cup using a pipette and pipette tip and then load the sample into the cartridge inlet.
- (11) Press the ‘Test’ button on the ‘Main’ screen of the FRENDS™ System.
- (12) The system moves to the Patient ID screen automatically.
- (13) Type the Patient ID and press the ‘Enter’ button to begin the test.
- (14) Insert the cartridge into the cartridge slot using the cartridge arrows as a guide.

*⚠ Caution: Please check the direction of the cartridge before insertion and assure the insertion is complete.*

*⚠ Caution: Please insert the cartridge into the FRENDS™ System after loading the sample into the cartridge.*

- (15) When the reaction in the cartridge is complete, the FREND™ System will automatically start the reading.
- (16) After the reaction ends, cartridge will be ejected and the result will be displayed and saved.
- ⚠ *Caution: Do not remove power from the FREND™ System while a cartridge is in the reading chamber. This may cause a system error.*
- (17) If the FREND™ System is connected to the printer (optional), press 'Print' button and the result will be printed out.
- (18) For more detailed instructions, please refer to the 'FREND™ System User Manual'.

## Quality Control

The COVID-19 Ag control swabs are intended to be used as quality control samples that represent SARS-CoV-2 positive and negative control swab samples. These controls can be used to validate the FREND™ COVID-19 Ag reagents and the FREND™ System.

The control swabs can be run to:

- Train the operator.
- Demonstrate the integrity of the kit when the lot has changed or the new shipment has made.
- Conform to the regulations or the requirements by Local, State and Federal implementation.

Each box of FREND™ COVID-19 Ag contains two control swabs as below.

- 1x COVID-19 Ag positive control swab
- 1x Negative control swab



The control swabs in this kit should be tested using the "Assay procedure" described in this package insert. The COVID-19 Ag positive control swab contains SARS-CoV-2 antigen and the negative control swab is the matrix-only which is used for base of COVID-19 Ag positive control swab except it does not contain relative the antigen.

The following test results should be shown the same using the indicated control swab to pass the QC test.

<b>COVID-19 Ag positive control swab</b>	<b>Negative control swab</b>
COVID-19 Ag “Positive”	COVID-19 Ag “Negative”

Do not perform patient tests or report patient test results if the QC fails after the repeat.

## Display of Results

Displayed result	Description
	<p>COVID-19 Ag : “Negative”          → Negative result on the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein.  <i>*Note : Negative result does not rule out false negative. Negative results from patients with symptoms should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay may be performed.</i></p>
	<p>COVID-19 Ag : “Positive”          → Positive result on the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein.  <i>*Note : A positive result does not rule out co-infections with other pathogens.</i></p>

## Performance evaluation

### Limit of Detection

The limit of detection (LoD) of the FREND™ COVID-19 Ag was determined using limiting dilutions of heat-inactivated SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 isolate from ZeptoMetrix. To reflect the procedure of using swabs directly to collect specimen, the diluted virus (in virus transport media; VTM) was spiked on the nasopharyngeal swab, dried and used following the procedures in the package insert.

Sample type	LoD (Limit of Detection)
Heat inactivated SARS-CoV-2	1.47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interference

In the FRENDS™ COVID-19 Ag test, the potential chemicals as a drug or biological products that may be found in the upper respiratory tract were selected and it was confirmed that the following interfering agents did not interfere the assay on the stated concentration.

No.	Substances	Concentration	Unit
1	Whole Blood (Type A)	4	% (w/v)
2	Whole Blood (Type B)	4	% (w/v)
3	Whole Blood (Type AB)	4	% (w/v)
4	Whole Blood (Type O)	4	% (w/v)
5	Mucin from bovine submaxillary gland	1	µg/mL
6	4-Acetamidophenol	1	mg/mL
7	Acetylsalicylic acid	1	mg/mL
8	Albuterol	0.083	mg/mL
9	Amantadine Hydrochloride	900	ng/mL
10	Afrin	50	µg/mL
11	Beclomethasone	500	ng/mL
12	Budesonide	500	ng/mL
13	Benzocaine	1.5	mg/mL
14	Chlorpheniramine maleate	5	mg/mL
15	CVS Nasal Drops	1	mg/mL
16	CVS Nasal Spray	1	mg/mL
17	Dexamethasone	2.5	mg/ml
18	Diphenhydramine HCl	5	mg/mL
19	Fexofenadine	500	ng/mL
20	Fluticasone	500	ng/mL
21	guaifene sin	5	mg/mL
22	Ibuprofen	500.3	µg/mL
23	L-ascorbic acid	29.9	µg/mL
24	Loratidine	100	ng/mL
25	Mometasone	500	ng/mL
26	Mupirocin	1	mg/mL
27	Oseltamivir Phosphate	500	ng/mL
28	Pseudoephedrine HCl	2	mg/mL
29	Tobramycin	500	ng/mL
30	Triamcinolone	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauca	10	mg/mL
33	Histaminum hydrochloricum	10	mg/mL
34	Flunisolide	250	µg/mL
35	Sodium Chloride with Preservatives	0.9	% (w/v)
36	Phosphate buffer (pH7.4)	50	mM

## Cross-reactivity

Potential virus or the bacteria that may show similar symptoms as COVID-19 were selected and evaluated at the concentration as indicated did not show cross-reactivity in the FREND™ COVID-19 Ag test.

No.	Substances (Virus/Bacteria)	Concentration	Unit
1	Human adenovirus B (Adenovirus type 3)	3.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
2	Human adenovirus B (Adenovirus type 11)	2.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
3	Human adenovirus C (Adenovirus type 1)	4.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
4	Human adenovirus C (Adenovirus type 5)	2.00 X 10 <sup>8</sup>	PFU/mL
5	Human adenovirus E (Adenovirus type 4)	4.00 X 10 <sup>8</sup>	PFU/mL
6	Human enterovirus A (Enterovirus Type 71)	1.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
7	Human enterovirus D (Enterovirus Type 70)	4.40 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
8	Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 7	8.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
9	Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 8	1.30 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
10	Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 14	6.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
11	Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 42	5.50 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
12	Measles virus	7.00 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
13	Parainfluenza virus 1	1.85 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
14	Parainfluenza virus 2	1.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
15	Parainfluenza virus 3	8.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
16	Parainfluenza virus 4a	4.50 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
17	Parainfluenza virus 4b	2.60 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
18	Human Respiratory syncytial virus A	1.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
19	Human Respiratory syncytial virus B	2.30 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
20	Human Respiratory syncytial virus	4.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
21	Human Influenza A H1N1	1.55 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
22	Human Influenza A H3N2 (A/Aichi/2/1968)	2.50 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
23	Human Influenza A H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	1.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
24	Human Influenza B virus	6.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
25	Streptococcus pneumoniae (Klein) Chester 262[CIP 104340]	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
26	Mycoplasma pneumoniae Somerson et al. FH Strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
27	Legionella pneumophila subsp. pneumophila Brenner et al. Philadelphia-1	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
28	Human alphacoronavirus (229E)	2.09 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
29	Human corona virus Betacoronavirus (OC43)	5.25 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
30	Human corona virus alphacoronavirus (NL63)	7.05 X 10 <sup>4</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
31	MERS-CoV (heat-inactivated)	1.78 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L

## **Precision**

As a result of the repeatability and reproducibility test for FRENDS™ COVID-19 Ag, all negative samples were negative, and all positive samples were positive, which met the criteria.

## **Clinical performance**

The total of 109 clinical specimens (34 positive and 75 negative) were collected in domestic (Korea). Patients were confirmed with RT-PCR were tested with the FRENDS™ COVID-19 Ag.

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positive	32	0	32
	Negative	2	75	77
Total		34	75	109

- Positive Percent Agreement: 94.12% (32/34), 95% CI (78.94-98.97)
- Negative Percent Agreement: 100% (75/75), 95% CI (93.93-100.00)
- Positive Predictive Value: 100% (32/32), 95% CI (86.66-100.00)
- Negative Predictive Value: 97.40% (75/77), 95% CI (90.07-99.55)

The total of 100 clinical specimens (60 positive and 40 negative) were collected at Italy. Patients were confirmed with RT-PCR were tested with the FRENDS™ COVID-19 Ag.

Method		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positive	57	0	57
	Negative	3	40	43
Total		60	40	100

- Positive Percent Agreement: 95.00% (57/60), 95% CI (85.18-98.70)
- Negative Percent Agreement: 100% (40/40), 95% CI (89.09-100.00)
- Positive Predictive Value: 100% (57/57), 95% CI (92.13-100.00)
- Negative Predictive Value: 93.02% (40/43), 95% CI (79.88-98.18)

## Glossary of Symbols



Caution, warning,  
Consult accompanying documents

**REF**

Catalogue number/Reference number



[www.nanoenlek.com/eifu.php](http://www.nanoenlek.com/eifu.php)

Consult Instructions for Use  
An electronic instructions for use (eIFU) indicator  
(website address) may accompany the symbol when used to  
indicate an instruction to consult an eIFU.

**LOT**

Lot number/Batch number



Use by  
YYYY-MM-DD or YYYY-MM



Manufacturer

**EC|REP**

Authorized representative in the European Community



CE marking

**IVD**

*In vitro* diagnostic medical device



Temperature limitation



Contains sufficient for <n> tests



Do not reuse



Do not use if package is damaged

**Rx Only**

For prescription use only  
CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device  
to sale by or on order of a physician.

**US Corporation**

US Corporation

**Patient ID**

Patient ID

**Result**

Result



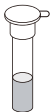
Sample  
Drop

Sample Drop

## Kit Contents



Cartridge



Lysis tube



Filter dropper with a specimen cup



Disposable pipette tip



Disposable sterile nasopharyngeal swab



COVID-19 Ag Positive control swab



Negative control swab



Code chip



Package insert



**NanoEntek**

e-mail : [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)

website : [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea

Tel : +82-2-6220-7940 / Fax : +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA

Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany



## FREND™ COVID-19 Ag

Qualitativer Test für COVID-19 Nukleokapsid-Protein

---

### Verwendungszweck

Beim FREND™ COVID-19 Ag handelt es sich um ein *In-vitro*-Diagnostikum auf Basis eines Fluoreszenz-Immunoassays (FIA) zur Verwendung mit dem FREND™ System.

Er ist für den qualitativen Nachweis des Nukleokapsid-Proteins von SARS-CoV-2 direkt aus Nasopharyngealabstrichen von Personen, bei denen der Verdacht auf COVID-19 besteht, konzipiert.

### Prinzip des Tests

Das FREND™ COVID-19 Ag ist ein Fluoreszenz-Immunoassay (FIA)-Kit für den Einmalgebrauch, mit dem das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 in nasopharyngealen Abstrichproben per Sandwich-Immunoassay nachgewiesen werden kann. Mit dem Lysepuffer wird das Virus aus der Abstrichprobe extrahiert und virale Proteine werden freigesetzt. Die freigesetzten Nukleokapsid-Proteine werden in der FREND™ COVID-19 Ag-Kartusche durch spezifische Antikörper gegen das Nukleokapsid-Protein von SARS-CoV-2 eingefangen und durch an fluoreszierende Mikropartikel konjugierte Antikörper nachgewiesen. Das FREND™ System dient der Analyse der Fluoreszenzintensität der Kontrollzone für die Gültigkeit des Tests und der Testzone für das Vorhandensein des Nukleokapsid-Proteins und zeigt das Ergebnis nach etwa 4 Minuten auf dem Bildschirm an.

## Mitgelieferte Materialien

Menge	Lieferumfang	Bestellnummer
20	Kartuschen	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020F
20	Lysegefäße	
20	Filtertropfer mit Probenbecher	
20	Einweg-Pipettenspitze	
20	Sterile Einweg-Nasopharyngealtupfer*	
01	COVID-19 Ag Tupfer zur Positivkontrolle	
01	Tupfer zur Negativkontrolle	
01	Code-Chip	
01	Packungsbeilage	

## Produktbeschreibung von Drittanbietern\*

- **Produktname:** NB TUPFER-APPLIKATOR
- **Modellname:** NFS-1
- **Hersteller:** Noble Biosciences, Inc.
- **Zertifikat:** CE-Kennzeichnung (Klasse I) unter der Aufsicht der Benannten Stelle 2274
- **EU-BEAUFTRAGTER:** MT Promedt Consulting GmbH (Sitz: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Beschreibung:** Bei dem sterilen Einweg-Nasopharyngealtupfer handelt es sich um einen sterilen Flockentupfer zur Entnahme von Proben aus der Nasenhöhle von Patienten, bei denen ein Krankheitsverdacht besteht. Es handelt sich um ein Einwegprodukt, das durch Gammabestrahlung sterilisiert wird.
- **Produktname:** Steriler Einweg-Probenentnahme-Tupfer
- **Modellname:** FANAB01
- **Hersteller:** FA, Inc.
- **Zertifikat:** CE-Kennzeichnung (Klasse IIa) unter der Aufsicht der Benannten Stelle 1639
- **EU-BEAUFTRAGTER:** MT Promedt Consulting GmbH (Sitz: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Beschreibung:** Bei dem sterilen Einweg-Nasopharyngealtupfer handelt es sich um einen sterilen Flockentupfer zur Entnahme von Proben aus der Nasenhöhle von Patienten, bei denen ein Krankheitsverdacht besteht. Es handelt sich um ein Einwegprodukt, das durch Ethylenoxid-Gassterilisation sterilisiert wird.

- **Produktname:** Steriler Flockentupfer
- **Modellname:** **JNS-01**
- **Verteiler:** **J&T BIO**
- **Hersteller:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Zertifikat:** CE-Kennzeichnung (Klasse I) unter der Aufsicht der Benannten Stelle 2292
- **EU-BEAUFTRAGTER:** S.B Pharma GmbH (Sitz: Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Deutschland  
Tel. +49-(0)228-52266916 / Fax. +49(0)228-52266918
- **Beschreibung:** Bei dem sterilen Einweg-Nasopharyngealtupfer handelt es sich um einen sterilen Flockentupfer zur Entnahme von Proben aus der Nasenhöhle von Patienten, bei denen ein Krankheitsverdacht besteht. Es handelt sich um ein Einwegprodukt, das durch Ethylenoxid-Gassterilisation sterilisiert wird.

## Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Die FREND™ COVID-19 Ag-Kartuschen sind ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die FREND™ COVID-19 Ag-Kartuschen sind nur für das NanoEntek FREND™ System geeignet.
- Bei den FREND™ COVID-19 Ag-Kartuschen, Lysegefäßen und Filtertropfern handelt es sich um Einwegprodukte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind. Sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die versiegelten Kartuschen und Lysegefäße bei Kühlschranklagerung vor dem Gebrauch für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen.
- Kartuschen und Lysegefäße dürfen nicht tiefgekühlt gelagert werden.
- Achten Sie darauf, dass bei laufenden Tests die Luftfeuchtigkeit im Labor im Bereich von 10-80% liegt.
- Unbedingt für jede neue Probe eine neue Pipettenspitze oder einen Filtertropfer verwenden, um jegliche Kreuzkontamination von Proben zu vermeiden.
- Bei der Lagerung von Kartuschen hohe Luftfeuchtigkeit, direkte Sonneneinstrahlung oder Hitze vermeiden.
- Bei einer Verunreinigung der verwendeten Probe sind ungenaue Ergebnisse möglich.
- Unzureichendes Pipettieren oder unsachgemäße Verwendung des Filtertropfers kann dazu führen, dass zu wenig oder zu viel lysierte Probe in die Kartusche gelangt, wodurch das Testergebnis beeinflusst werden kann.
- Beschädigte oder heruntergefallene Kartuschen sind zu verwerfen und dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Verwenden Sie die Kartuschen nicht nach dem auf der äußeren Verpackung angegebenen Verfallsdatum.
- Verwenden Sie die Kartusche nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt oder das Siegel gebrochen ist.
- Verwenden Sie das Lysegefäß nicht, wenn eine Undichtigkeit festgestellt wird.
- Die Tests sind wie in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch beschrieben durchzuführen.
- Unzureichende oder unsachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Verwenden Sie zur Probenentnahme nur den mitgelieferten Tupfer.
- Lassen Sie die Kartusche bis kurz vor der Verwendung versiegelt in ihrem Folienbeutel.
- Verwenden Sie die Kartusche sofort nach dem Öffnen des Folienbeutels.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Beim Umgang mit allen Proben und Kontrollen sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden. Beim Umgang mit den Kartuschen und den Proben sind stets Einweghandschuhe zu tragen.
- Nach der Handhabung von Reagenzienkartuschen oder Proben die Hände gründlich und häufig waschen.
- Verschlucken Sie nicht das in der Kartuschen tasche enthaltene Silikagel-Paket.
- Biegen Sie die Kartuschen nicht.

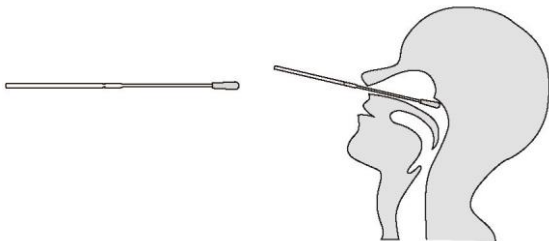
## Lagerung und Haltbarkeit

Alle ungeöffneten Materialien bleiben bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, wenn sie bei der Temperatur von 2-30°C aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit der Reagenzien wurde für zwölf Monate ab dem Herstellungsdatum nachgewiesen. Das Verfallsdatum ist deutlich auf dem Produktkarton und den Kartuschen angegeben.

## Probenentnahme und Handhabung

### 1) Nasopharyngealabstrich

- (1) Neigen Sie den Kopf des Patienten um etwa 70 Grad nach hinten.
- (2) Nehmen Sie den Nasopharyngealtupfer aus dem FRENED™ COVID-19 Ag-Kit.
- (3) Schieben Sie den Tupfer langsam vorwärts (parallel zum Gaumen - Richtung Rachen, nicht nach oben), bis Sie einen Widerstand spüren, oder bis der Abstand der Hälfte des Abstands zwischen Ohr und Nasenloch des Patienten entspricht.
- (4) Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft mehrmals.
- (5) Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang stehen, damit die Sekrete absorbiert werden.
- (6) Entfernen Sie den Tupfer langsam, indem Sie ihn gleichzeitig drehen.



## **Testverfahren**

### Installation des Code-Chips

Jeder Packung mit dem FRENDS™ COVID-19 Ag-Kit ist ein chargenspezifischer Code-Chip beigegefügt. Bei der Verwendung einer neuen Reagenziencharge muss der Code-Chip der gleichen Charge im FRENDS™ System installiert werden. Ausführliche Anweisungen zur Installation des Code-Chips entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FRENDS™ System. Eine Kurzanleitung lautet wie folgt:

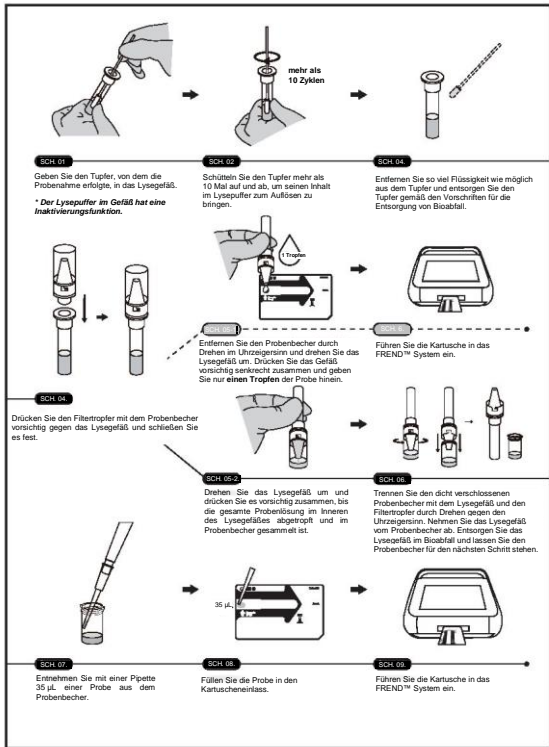
- (1) Schließen Sie das Netzkabel des FRENDS™ Systems an eine geeignete Steckdose an.
- (2) Führen Sie den Code-Chip in den Steckplatz für den Code-Chip auf der Rückseite des Systems ein und folgen Sie dabei den Pfeilen.
- (3) Drücken Sie die Taste „Setup“ auf dem Hauptbildschirm.
- (4) Drücken Sie die Taste „Code Chip“ auf dem Bildschirm „Setup“.
- (5) Die auf dem FRENDS™ COVID-19 Ag Code-Chip enthaltenen Informationen werden automatisch im FRENDS™ System gespeichert.
- (6) Drücken Sie nach Abschluss der Installation des Code-Chips die Taste „OK“, um zum Bildschirm „Setup“ zu gelangen.
- (7) Drücken Sie die Taste „Item“ auf dem Bildschirm „Setup“.
- (8) Überprüfen Sie die Chargennummer der FRENDS™ COVID-19 Ag-Kartusche und das Installationsdatum des Code-Chips.
- (9) Drücken Sie die Taste „Home“, um zum Bildschirm „Main“ zu gelangen und die externe Qualitätskontrolle der Probenabstriche durchzuführen.

### **Verarbeitung der Proben**

Die versiegelten Beutel mit den FRENDS™ COVID-19 Ag-Kartuschen und Lysegefäßen bei Kühlschranklagerung vor dem Gebrauch für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen.

Bei Verwendung gekühlter Patientenproben diese aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Test auf Raumtemperatur kommen lassen.

# Assay-Verfahren



- (1) Nehmen Sie ein Lysegefäß und einen Filtertropfer heraus und entfernen Sie den Verschluss des Gefäßes.
- (2) Geben Sie den Tupfer, von dem die Probenahme erfolgte, in das Lysegefäß, wie im Abschnitt „Probenentnahme und Handhabung“ beschrieben.
- (3) Schütteln Sie den Tupfer mehr als 10 Mal auf und ab, um seinen Inhalt im Lysepuffer zum Auflösen zu bringen.
- (4) Entfernen Sie den Tupfer, indem Sie die Seiten des Gefäßes zusammendrücken, um die verbleibende Flüssigkeit aus dem Tupfer zu entfernen.
- (5) Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer im Bioabfall.
- (6) Drücken Sie den Filtertropfer mit dem Probenbecher vorsichtig gegen das Lysegefäß und schließen Sie es fest.

**⚠ Achtung!** Den an der Pipette befestigten Probenbecher nicht drehen und entfernen. Er muss für die folgenden Verfahren angebracht sein.

- (7) Bei direkter Einbringung der Probe in die Kartusche mit Hilfe des Filtertropfers entfernen Sie den Probenbecher von dem Filtertropfer und drücken das Lysegefäß vorsichtig vertikal zusammen, wobei Sie die Spitze des Tropfers in Richtung Kartuscheneinlass halten.

Lassen Sie nur einen einzigen Tropfen der Probenlösung zu.

**⚠ Achtung!** Drücken Sie das Lysegefäß vorsichtig zusammen, um eine Blasenbildung zu vermeiden. Aus der Pipette sollte ein klarer, blasenfreier Einzeltropfen fallen. Achten Sie beim Einfüllen darauf, dass die Tropferspitze den Kartuscheneinlass nicht berührt, da sonst ein falsches Volumen eingefüllt werden kann, was zu einer Fehlmessung führt.

- (8) Beim Einfüllen der Probe mit der Pipette drehen Sie das Lysegefäß um und drücken Sie es vorsichtig zusammen, bis die gesamte Probenlösung im Inneren des Lysegefäßes abgetropft und im Probenbecher gesammelt ist.
- (9) Trennen Sie den dicht verschlossenen Probenbecher mit dem Lysegefäß und den Filtertropfer durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. Nehmen Sie das Lysegefäß vom Probenbecher ab. Entsorgen Sie das Lysegefäß im Bioabfall und lassen Sie den Probenbecher für den nächsten Schritt stehen.
- (10) Entnehmen Sie mit einer Pipette und einer Pipettenspitze 35 µL einer Probe und aus dem Probenbecher und füllen Sie dann die Probe in den Kartuscheneinlass.
- (11) Drücken Sie die Taste „Test“ auf dem Hauptbildschirm des FREND™ Systems.
- (12) Das System wechselt automatisch zum Bildschirm mit der Patienten-ID.
- (13) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Taste „Enter“, um den Test zu starten.
- (14) Führen Sie die Kartusche in den Kartuschensteckplatz ein und orientieren Sie sich dabei an den Pfeilen der Kartusche.

**⚠ Achtung!** Bitte überprüfen Sie die Richtung der Kartusche, bevor Sie sie einführen, und achten Sie darauf, dass sie vollständig eingelegt ist.

**⚠ Achtung!** Bitte setzen Sie die Kartusche in das FREND™ System ein, nachdem Sie die Probe in die Kartusche eingelegt haben.

- (15) Nach Abschluss der Reaktion in der Kartusche beginnt das FREND™ System automatisch mit dem Ablesevorgang.
- (16) Nach Beendigung der Reaktion wird die Kartusche ausgeworfen und das Ergebnis wird angezeigt und gespeichert.
- ⚠ Achtung! Trennen Sie das FREND™ System nicht vom Strom, während sich eine Kartusche in der Lesekammer befindet. Dies kann zu einem Systemfehler führen.
- (17) Wenn das FREND™ System an einen optionalen Drucker angeschlossen ist, drücken Sie die Taste „Print“ (Drucken) und die Messergebnisse werden ausgedruckt.
- (18) Ausführlichere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System.

## Qualitätskontrolle

Die COVID-19 Ag-Kontrolltupfer sind als Qualitätskontrollproben gedacht, die SARS-CoV-2-Abstrichtupfer für Positiv- und Negativkontrollen darstellen. Mit diesen Kontrollen lassen sich die FREND™ COVID-19 Ag Reagenzien und das FREND™ System validieren.

Die Kontrollabstriche können zu folgenden Zwecken verwendet werden:

- Schulung des Bedieners.
- Nachweis der Unversehrtheit des Kits, wenn eine andere Charge verwendet oder eine neue Lieferung vorgenommen wurde.
- Nachweis der Konformität mit den örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften oder Anforderungen.

Jede Packung FREND™ COVID-19 Ag enthält zwei Kontrolltupfer (siehe unten).

- COVID-19 Ag Tupfer zur Positivkontrolle (1 Stk.)
- Tupfer zur Negativkontrolle (1 Stk.)



Die Prüfung der Kontrolltupfer in diesem Kit erfolgt nach dem in dieser Packungsbeilage beschriebenen „Testverfahren“. Der COVID-19 Ag-Tupfer zur Positivkontrolle enthält das SARS-CoV-2-Antigen, und der Tupfer zur Negativkontrolle ist ein reiner Matrixtupfer, der auf dem COVID-19-Ag-Tupfer zur Positivkontrolle basiert, jedoch kein entsprechendes Antigen enthält.

Der Qualitätskontrolltest gilt als bestanden, wenn die folgenden Testergebnisse unter Verwendung des angegebenen Kontrolltupfers identisch sind.

COVID-19 Ag Tupfer zur Positivkontrolle	Tupfer zur Negativkontrolle
COVID-19 Ag „Positiv“	COVID-19 Ag „Negativ“

Bei einer fehlgeschlagenen Qualitätskontrolle-Wiederholungsprüfung müssen keine Patiententests durchgeführt oder Patiententestergebnisse gemeldet werden.

## Anzeige der Ergebnisse

Angezeigtes Ergebnis	Beschreibung
 <p>The screenshot shows a green background with a white text box. The text reads: 'Name: 2020-07-08 11:21:43', 'Patient ID: 50', 'User ID: 1332-01', 'Order: 100', 'Lab ID: 161016101010', 'ID: 1000-11 Ag', and 'Result: Negativ'.</p>	<p>COVID-19 Ag: „Negativ“  → Negatives Ergebnis für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein.  <i>*Hinweis: Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit eines falsch negativen Ergebnisses nicht aus. Bei Patienten mit Symptomen ist ein negatives Ergebnis als Verdachtsdiagnose zu behandeln, und es kann eine Bestätigung mit einem molekularen Test durchgeführt werden.</i></p>
 <p>The screenshot shows a green background with a white text box. The text reads: 'Name: 2020-07-08 11:21:43', 'Patient ID: 50', 'User ID: 1332-01', 'Order: 100', 'Lab ID: 161016101010', 'ID: 1000-11 Ag', and 'Result: Positiv'.</p>	<p>COVID-19 Ag: „Positiv“  → Positives Ergebnis für das Vorhandensein von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein.  <i>*Hinweis: Ein positives Ergebnis schließt die Möglichkeit der Begleitinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.</i></p>

## Leistungsbeurteilung

### Nachweisgrenze

Die Bestimmung der Nachweisgrenze (LoD) für den FRENDD™ COVID-19 Ag erfolgte mit begrenzten Verdünnungen des hitzeinaktivierten SARS-CoV-2, USA-WA1/2020-Isolats von ZeptoMetrix. Zur Darstellung des Verfahrens, bei dem Abstrichtupfer direkt zur Probenahme verwendet wurden, wurde das verdünnte Virus (in einem Virustransportmedium; VTM) auf den Nasopharyngealtupfer aufgesprüht, getrocknet und gemäß den Anweisungen in der Packungsbeilage verwendet.

Probentyp	Nachweisgrenze (LoD)
Hitzeinaktiviertes SARS-CoV-2	1,47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interferenz

Beim FREND™ COVID-19 Ag-Test wurden die potenziellen Chemikalien als Arzneimittel oder biologische Produkte ausgewählt, die in den oberen Atemwegen vorkommen können. Dabei wurde bestätigt, dass die folgenden Störstoffe den Test in der angegebenen Konzentration nicht beeinträchtigen.

Nr.	Stoffe	Konzentration	Einheit
1	Vollblut (Typ A)	4	% (w/v)
2	Vollblut (Typ B)	4	% (w/v)
3	Vollblut (Typ AB)	4	% (w/v)
4	Vollblut (Typ O)	4	% (w/v)
5	Muzin aus Rindersubmaxillardrüse	1	µg/mL
6	4-Acetamidophenol	1	mg/mL
7	Acetylsalicylsäure	1	mg/mL
8	Albuterol	0.083	mg/mL
9	Amantadin-Hydrochlorid	900	ng/mL
10	Afrin	50	µg/mL
11	Beclomethason	500	ng/mL
12	Budesonid	500	ng/mL
13	Benzocain	1.5	mg/mL
14	Chlorpheniramin-Maleat	5	mg/mL
15	CVS Nasentropfen	1	mg/mL
16	CVS Nasenspray	1	mg/mL
17	Dexamethason	2.5	mg/ml
18	Diphenhydramin HCl	5	mg/mL
19	Fexofenadin	500	ng/mL
20	Fluticason	500	ng/mL
21	Guaifenesin	5	mg/mL
22	Ibuprofen	500.3	µg/mL
23	L-Ascorbinsäure	29.9	µg/mL
24	Loratidin	100	ng/mL
25	Mometason	500	ng/mL
26	Mupirocin	1	mg/mL
27	Oseltamivir-Phosphat	500	ng/mL
28	Pseudoephedrin HCl	2	mg/mL
29	Tobramycin	500	ng/mL
30	Triamcinolon	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauca	10	mg/mL
33	Histaminum hydrochloricum	10	mg/mL
34	Flunisolid	250	µg/mL
35	Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen	0.9	% (w/v)
36	Phosphatpuffer (pH 7,4)	50	mM

### Kreuzreaktivität

Potenzielle Viren oder Bakterien, die ähnliche Symptome wie COVID-19 zeigen könnten, wurden ausgewählt und in der angegebenen Konzentration getestet. Im FREND™ COVID-19 Ag-Test zeigten sie keine Kreuzreaktivität.

Nr.	Substanzen (Virus/Bakterien)	Konzentration	Einheit
1	Humanes Adenovirus B (Adenovirus Typ 3)	$3.00 \times 10^5$	PFU/mL
2	Humanes Adenovirus B (Adenovirus Typ 11)	$2.20 \times 10^6$	PFU/mL
3	Humanes Adenovirus C (Adenovirus Typ 1)	$4.00 \times 10^7$	PFU/mL
4	Humanes Adenovirus C (Adenovirus Typ 5)	$2.00 \times 10^6$	PFU/mL
5	Humanes Adenovirus E (Adenovirus Typ 4)	$4.00 \times 10^6$	PFU/mL
6	Humanes Enterovirus A (Enterovirus Typ 71)	$1.00 \times 10^6$	PFU/mL
7	Humanes Enterovirus D (Enterovirus Typ 70)	$4.40 \times 10^7$	PFU/mL
8	Humanes Rhinovirus A, Humanes Rhinovirus 7	$8.00 \times 10^4$	PFU/mL
9	Humanes Rhinovirus A, Humanes Rhinovirus 8	$1.30 \times 10^6$	PFU/mL
10	Humanes Rhinovirus B, Humanes Rhinovirus 14	$6.00 \times 10^4$	PFU/mL
11	Humanes Rhinovirus B, Humanes Rhinovirus 42	$5.50 \times 10^3$	PFU/mL
12	Masernvirus	$7.00 \times 10^3$	PFU/mL
13	Parainfluenza-Virus 1	$1.85 \times 10^5$	PFU/mL
14	Parainfluenza-Virus 2	$1.00 \times 10^7$	PFU/mL
15	Parainfluenza-Virus 3	$8.00 \times 10^5$	PFU/mL
16	Parainfluenza-Virus 4a	$4.50 \times 10^4$	PFU/mL
17	Parainfluenza-Virus 4b	$2.60 \times 10^5$	PFU/mL
18	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus A	$1.20 \times 10^6$	PFU/mL
19	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus B	$2.30 \times 10^5$	PFU/mL
20	Humanes Respiratorisches Synzytial-Virus	$4.00 \times 10^6$	PFU/mL
21	Humane Influenza A H1N1	$1.55 \times 10^5$	PFU/mL
22	Humane Influenza A H3N2 (A/Aichi/2/1968)	$2.50 \times 10^6$	PFU/mL
23	Humane Influenza A H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	$1.00 \times 10^6$	PFU/mL
24	Humanes Influenza-B-Virus	$6.00 \times 10^5$	PFU/mL
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Klein) Chester 262 [CIP 104340]	$1 \times 10^6$	CFU/m L
26	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Somerson et al. FH-Stamm von Eaton Agent [NCTC 10119]	$1 \times 10^6$	CFU/m L
27	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. pneumophila Brenner et al. Philadelphia-1	$1 \times 10^6$	CFU/m L
28	Humanes Alpha-Coronavirus (229E)	$2.09 \times 10^5$	TCID <sub>50</sub> /m L
29	Humanes Coronavirus Beta-Coronavirus (OC43)	$5.25 \times 10^5$	TCID <sub>50</sub> /m L
30	Humanes Coronavirus Alpha-Coronavirus (NL63)	$7.05 \times 10^4$	TCID <sub>50</sub> /m L
31	MERS-CoV (hitzeinaktiviert)	$1.78 \times 10^5$	TCID <sub>50</sub> /m L

## Präzision

Als Ergebnis des Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitstests für FREN<sup>TM</sup> COVID-19 Ag erwiesen sich alle negativen Proben als negativ und alle positiven Proben als positiv, womit die Kriterien erfüllt waren.

## Klinische Leistung

Die insgesamt 109 klinischen Proben (34 positive und 75 negative) wurden im Inland (Korea) gesammelt. Die Patienten wurden mit RT-PCR bestätigt und mit dem FREN<sup>TM</sup> COVID-19 Ag getestet.

Methode		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
FREN <sup>TM</sup> COVID-19 Ag	Positiv	32	0	32
	Negativ	2	75	77
Total		34	75	109



















- Positive prozentuale Übereinstimmung: 94,12% (32/34), 95% CI (78,94-98,97)
- Negative prozentuale Übereinstimmung: 100% (75/75), 95% CI (93,93-100,00)
- Positiver Vorhersagewert: 100% (32/32), 95% CI (86,66-100,00)
- Negativer Vorhersagewert: 97,40% (75/77), 95% CI (90,07-99,55)

Die insgesamt 100 klinischen Proben (60 positive und 40 negative) wurden in Italien gesammelt. Die Patienten wurden mit RT-PCR bestätigt und mit dem FREN<sup>TM</sup> COVID-19 Ag getestet.

Methode		RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ	
FREN <sup>TM</sup> COVID-19 Ag	Positiv	57	0	57
	Negativ	3	40	43
Total		60	40	100

- Positive prozentuale Übereinstimmung: 95,00% (57/60), 95% CI (85,18-98,70)
- Negative prozentuale Übereinstimmung: 100% (40/40), 95% CI (89,09-100,00)
- Positiver Vorhersagewert: 100% (57/57), 95% CI (92,13-100,00)
- Negativer Vorhersagewert: 93,02% (40/43), 95% CI (79,88-98,18)

## Symbolerklärung

	Vorsicht, Warnung, siehe Begleiddokumente
	Katalognummer / Referenznummer
	Gebrauchsanweisung beachten. Bei Verwendung zur Angabe einer Anleitung zur Konsultation der elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) wird dieses Symbol von einem eIFU-Indikator (eIFU-Website) begleitet und neben dem Symbol platziert.
	Losnummer / Chargennummer
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT oder JJJJ-MM
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichen
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nur gegen Rezept erhältlich ACHTUNG: Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	US-amerikanisches Unternehmen
	Patienten-ID
	Ergebnis
	Probentropfen

## Lieferumfang



Kartusche



Lysegefäß



Filtertropfer mit Probenbecher



Einweg-Pipettenspitze



Steriler  
Einweg-Nasopharyngealtupfer



COVID-19 Ag Tupfer zur  
Positivkontrolle



Tupfer zur Negativkontrolle



Code-Chip



Packungsbeilage



E-Mail: [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)  
Website: [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohaero-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Südkorea  
Tel.: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA  
Tel.: +1-781-472-2558 / Fax: +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Deutschland



## FREND™ COVID-19 Ag

Analisi qualitativa per la proteina nucleocapside di COVID-19

---

### Uso previsto

Il FREND™ COVID-19 Ag è un dispositivo medico per la diagnosi *in vitro* basata sul dosaggio immunologico mediante fluorescenza (FIA) da utilizzare con il sistema FREND™.

È progettato per il rilevamento qualitativo della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 direttamente da campioni di tampone nasofaringeo di individui sospettati di COVID-19 effettuato dal loro fornitore di assistenza sanitaria.

### Principio del dosaggio

Il FREND™ COVID-19 Ag è un kit monouso di dosaggio immunologico mediante fluorescenza (FIA) in grado di rilevare la presenza della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo tramite l'immunodosaggio a sandwich. Il tampone di lisi estrae il virus dal campione del tampone e rilascia proteine virali. All'interno della cartuccia FREND™ COVID-19 Ag, le proteine nucleocapsidi rilasciate vengono catturate da anticorpi specifici per la proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 e rilevate da anticorpi coniugati a micro-particelle fluorescenti. Il sistema FREND™ analizza l'intensità di fluorescenza della zona di controllo per la validità del test e la zona di test per la presenza della proteina nucleocapside e visualizza il risultato sullo schermo dopo circa 4 minuti di processo.

## Materiale fornito

Quantità	Contenuto	Numero di catalogo
20	Cartucce	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020F
20	Tubi di lisi	
20	Contagocce filtro con un contenitore per campioni	
20	Punta di pipetta usa e getta	
20	Tamponi nasofaringei sterili monouso*	
01	Tampone di controllo positivo per COVID-19 Ag	
01	Tampone di controllo negativo	
01	Chip di codice	
01	Foglietto illustrativo	

## Descrizione del prodotto fabbricato da altre aziende\*

- **Nome del prodotto:** APPLICATORE TAMPONE NB
- **Nome del modello:** NFS-1
- **Fabbricante:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificato:** Marcatura CE (Classe I) sotto la supervisione dell'Organismo Notificato 2274
- **RAPPRESENTANTE CE:** MT Promedt Consulting GmbH  
(Indirizzo: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descrizione:** Il tampone nasofaringeo sterile monouso è un tampone sterile floccato, destinato a raccogliere campioni nella cavità nasale di pazienti sospettati di qualche malattia. Questo è un dispositivo monouso e sterilizzato mediante un processo di sterilizzazione con irradiazione gamma.
- **Nome del prodotto:** Tampone sterile monouso per la raccolta di campioni
- **Nome del modello:** FANAB01
- **Fabbricante:** FA, Inc.
- **Certificato:** Marchio CE (Classe IIa) sotto la supervisione dell'Organismo Notificato 1639
- **RAPPRESENTANTE CE:** MT Promedt Consulting GmbH  
(Indirizzo: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descrizione:** Il tampone nasofaringeo sterile monouso è un tampone sterile floccato, destinato a raccogliere campioni nella cavità nasale di pazienti sospettati di qualche malattia. Ciò è un dispositivo monouso e sterilizzato dal processo di sterilizzazione con il gas di ossido di etilene.

- **Nome del prodotto:** Tampone floccato sterile
- **Nome del modello:** JN-01
- **Distributore:** J&T BIO
- **Fabbricante:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Certificato:** Marcatura CE (Classe I) sotto la supervisione dell'Organismo Notificato 2292
- **RAPPRESENTANTE CE:** S.B Pharma GmbH (Indirizzo: Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Germania  
Tel. +49-(0)228-52266916 / Fax. +49(0)228-52266918)
- **Descrizione:** Il tampone nasofaringeo sterile monouso è un tampone sterile floccato, destinato a raccogliere campioni nella cavità nasale di pazienti sospettati di qualche malattia. Ciò è un dispositivo monouso e sterilizzato dal processo di sterilizzazione con il gas di ossido di etilene.

## Avvertenze e precauzioni

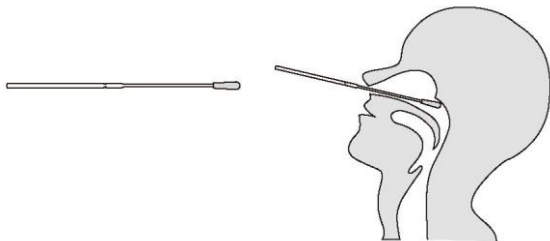
- Le cartucce FREND™ COVID-19 Ag sono destinate solo all'uso diagnostico *in vitro*.
- Le cartucce FREND™ COVID-19 Ag devono essere utilizzate solo sul sistema NanoEntek FREND™.
- Le cartucce FREND™ COVID-19 Ag, i tubi di lisi e i contagocce filtro sono dispositivi monouso "usa e getta". Non riutilizzarli in nessun caso.
- Lasciare che le cartucce sigillate e i tubi di lisi arrivino a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso se conservati in frigorifero.
- Le cartucce e i tubi di lisi non devono essere congelati.
- Assicurarci che l'umidità in laboratorio sia compresa tra il 10 e l'80% quando vengono eseguiti i test.
- Evitare la contaminazione incrociata tra i campioni utilizzando una nuova punta per la pipetta o un contagocce filtro per ogni nuovo campione.
- Evitare l'umidità elevata, la luce solare diretta o il calore nell'area utilizzata per la conservazione delle cartucce.
- Risultati imprecisi sono possibili se il campione utilizzato è contaminato in qualche modo.
- Un pipettaggio inadeguato o un uso inappropriato del contagocce filtro possono provocare un volume insufficiente o eccessivo di campione lisato nella cartuccia che può influenzare i risultati dei test.
- Scartare e non utilizzare cartucce danneggiate o cadute.
- Non utilizzare la cartuccia dopo la data di scadenza indicata sulla busta.
- Non utilizzare la cartuccia se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Non utilizzare il tubo di lisi se è stata riscontrata una perdita.
- Eseguire i test come specificato nel foglietto illustrativo e nel manuale dell'utente.
- La raccolta, lo stoccaggio e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono portare a risultati falsi.
- Utilizzare solo il tampone fornito per la raccolta del campione.
- Tenere la cartuccia sigillata nel sacchetto fino al momento dell'uso.
- Utilizzare la cartuccia immediatamente dopo aver aperto la busta.
- Solo per uso professionale.
- Utilizzare le Precauzioni universali nel maneggiare tutti i campioni e i controlli. Indossare guanti monouso durante la manipolazione con le cartucce e i campioni.
- Lavarsi le mani accuratamente e spesso dopo aver maneggiato cartucce di reagenti o campioni.
- Non ingerire il pacchetto di gel di silice che si trova nella busta della cartuccia.
- Non piegare le cartucce.

## Stoccaggio e stabilità

Tutti i materiali non aperti sono stabili fino alla data di scadenza sull'etichetta se conservati a 2-30°C. La stabilità del reagente è stata dimostrata per dodici mesi dalla data di produzione. La data di scadenza è chiaramente indicata sulla confezione del prodotto e sulle cartucce.

## Raccolta e manipolazione dei campioni

- 1) Tampone nasofaringeo
  - (1) Inclinare la testa del paziente indietro di 70°.
  - (2) Aprire il tampone nasofaringeo nel kit FREND™ COVID-19 Ag.
  - (3) Inserire con cautela l'albero flessibile attraverso le narici parallelamente al palato (non verso l'alto) fino incontrare una resistenza, o a una distanza equivalente alla metà della distanza dall'orecchio del paziente alla sua narice.
  - (4) Strofinare delicatamente e rotolare il tampone più volte.
  - (5) Lasciare il tampone in posto per alcuni secondi per assorbire le secrezioni.
  - (6) Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo.



## **Procedura**

### **Installazione del chip di codice**

Con ogni kit di FRENDS™ COVID-19 Ag viene fornito un chip di codice specifico per il lotto. Quando si utilizza un nuovo lotto di reagente, il chip di codice dello stesso lotto deve essere installato nel sistema FRENDS™. Fare riferimento al Manuale dell'utente del sistema FRENDS™ per istruzioni più dettagliate relative all'installazione del chip di codice. Le istruzioni abbreviate sono le seguenti:

- (1) Inserire il cavo elettrico del sistema FRENDS™ in una presa appropriata.
- (2) Inserire il chip di codice nello slot del chip di codice nella parte posteriore del sistema seguendo le frecce.
- (3) Premere il pulsante 'Setup' nella schermata 'Main'.
- (4) Premere il pulsante 'Code chip' nella schermata 'Setup'.
- (5) Le informazioni incorporate nel chip di codice FRENDS™ COVID-19 Ag vengono salvate automaticamente sul sistema FRENDS™.
- (6) Quando l'installazione del chip di codice è completata, premere il pulsante 'OK' per andare alla schermata 'Setup'.
- (7) Premere il pulsante 'Item' nella schermata 'Setup'.
- (8) Controllare il numero di lotto della cartuccia FRENDS™ COVID-19 Ag e la data di installazione del chip di codice.
- (9) Premere il pulsante 'Home' per andare alla schermata 'Main' per iniziare a eseguire il controllo di qualità esterno e i campioni di tamponi.

### **Lavorazione dei campioni**

Lasciare che i sacchetti sigillati contenenti le cartucce FRENDS™ COVID-19 Ag e i tubi di lisi arrivino a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso se conservati in frigorifero.

Se si utilizzano campioni refrigerati di pazienti, rimuoverli dal frigorifero e lasciarli a temperatura ambiente prima del test.

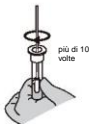
## Procedura di saggio



### PASSO 01.

Mettere il tampone da cui è stato raccolto il campione nel tubo di lisi.

*\* il tampone all'interno del tubo ha una funzione di inattivazione.*



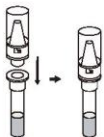
### PASSO 02.

Sruovere il tampone su e giù più di 10 volte per sciogliere il suo contenuto nel tampone di lisi.



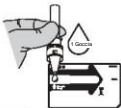
### PASSO 04.

Rimuovere il più possibile il liquido dal tampone e smaltire il tampone usato in rifiuti a rischio biologico.



### PASSO 04.

Spingere delicatamente il contagocce con un contenitore per campioni contro il tubo di lisi e chiuderlo bene.



### PASSO 05-4

Rimuovere il contenitore per campioni ruotandolo in senso orario e invertire il tubo di lisi. Spremere delicatamente il tubo verticalmente e caricare solo **una goccia** del campione



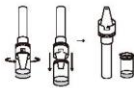
### PASSO 6.

Inserire la cartuccia nel sistema FRENDS™.



### PASSO 05-2

Invertire il tubo di lisi e spremere delicatamente il tubo di lisi fino a quando tutta la soluzione del campione all'interno del tubo di lisi sia caduta e raccolta nel contenitore per campioni.



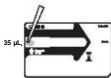
### PASSO 06.

Separare il contenitore per campioni che è legato al tubo di lisi e il filtro contagocce ruotandolo in senso antiorario. Togliere il tubo di lisi dal contenitore per campioni. Smaltire il tubo di lisi nei rifiuti a rischio biologico e lasciare il contenitore per campioni per il passo successivo.



### PASSO 07.

Prelevare 35 µL di campione dal contenitore per campioni utilizzando una pipetta.



### PASSO 08.

Caricare il campione nell'ingresso della cartuccia.



### PASSO 09.

Inserire la cartuccia nel sistema FRENDS™.

- (1) Estrarre un tubo di lisi e un contagocce filtro e rimuovere la guarnizione del tubo.
- (2) Mettere il tampone da cui è stato raccolto il campione nel tubo di lisi seguendo la procedura secondo la "Raccolta e manipolazione del campione".
- (3) Smuovere il tampone su e giù più di 10 volte per sciogliere il suo contenuto nel tampone di lisi.
- (4) Rimuovere il tampone mentre spremendo i lati del tubo per rimuovere il liquido assorbito nel tampone.
- (5) Gettare il tampone usato nei rifiuti a rischio biologico.
- (6) Spingere delicatamente il contagocce filtro con un contenitore per campioni contro il tubo di lisi e chiuderlo bene.

**⚠ Nota:** *Non ruotare e rimuovere il contenitore per campioni attaccato sul contagocce. Deve essere attaccato per le seguenti procedure.*

- (7) In caso di caricamento del campione direttamente nella cartuccia utilizzando il contagocce filtro, rimuovere il contenitore per campioni dal contagocce filtro e premere delicatamente il tubo di lisi verticalmente puntando la punta del contagocce verso l'ingresso della cartuccia.

Lasciare solo una goccia della soluzione del campione.

**⚠ Nota:** *Spremere delicatamente il tubo di lisi per evitare bolle. Una singola goccia chiara senza bolle deve essere lasciata cadere dal contagocce. Durante il caricamento, assicurarsi che la punta del contagocce non tocchi l'ingresso della cartuccia, altrimenti, un volume errato potrebbe essere caricato e causare una lettura errata.*

- (8) In caso di caricamento del campione con pipetta, invertire il tubo di lisi e spremere delicatamente il tubo di lisi fino a quando tutta la soluzione del campione all'interno del tubo di lisi venga lasciata cadere e raccolta nel contenitore per campioni.
- (9) Separare il contenitore per campioni che è attaccato al tubo di lisi e il contagocce filtro ruotando in senso antiorario. Togliere il tubo di lisi dal contenitore per campioni. Smaltire il tubo di lisi nei rifiuti a rischio biologico e lasciare il contenitore per campioni per il passo successivo.
- (1) Prelevare 35 µL di campione dal contenitore per campioni utilizzando una pipetta e una punta per la pipetta e quindi caricare il campione nell'ingresso della cartuccia.
- (11) Premere il pulsante 'Test' sulla schermata 'Main' del sistema FRENDS™.
- (12) Il sistema passa automaticamente alla schermata ID paziente.
- (13) Digitare l'ID del paziente e premere il pulsante 'Enter' per iniziare il test.
- (14) Inserire la cartuccia nello slot della cartuccia usando le frecce della cartuccia come guida.

**⚠ Attenzione:** *Si prega di controllare la direzione della cartuccia prima dell'inserimento e assicurarsi che l'inserimento sia completo.*

**⚠ Attenzione:** *inserire la cartuccia nel sistema FRENDS™ dopo aver caricato il campione nella cartuccia.*

- (15) Quando la reazione nella cartuccia è completata, il sistema FRENDS™ avvierà automaticamente la lettura.
- (16) Al termine della reazione, la cartuccia verrà espulsa e il risultato verrà visualizzato e salvato.
- ⚠** *Attenzione: non togliere l'alimentazione dal sistema tie FRENDS™ mentre una cartuccia è nella camera di lettura. Questo potrebbe causare un errore di sistema.*
- (17) Se il sistema FRENDS™ è collegato alla stampante (opzionale), premere il pulsante 'Print' e il risultato verrà stampato.
- (18) Per istruzioni più dettagliate, consultare il " Manuale utente del sistema FRENDS™".

## Controllo qualità

I tamponi di controllo COVID-19 Ag sono destinati ad essere utilizzati come campioni di controllo qualità che rappresentano campioni di tampone di controllo positivo e negativo per SARS-CoV-2. Questi controlli possono essere utilizzati per convalidare i reagenti FRENDS™ COVID-19 Ag e il sistema FRENDS™.

I tamponi di controllo possono essere utilizzati per:

- Addestrare l'operatore.
- Dimostrare l'integrità del kit quando il lotto è cambiato o una nuova spedizione è stata effettuata.
- Conformarsi ai regolamenti o ai requisiti di attuazione locale, statale e federale.

Ogni scatola di FRENDS™ COVID-19 Ag contiene due tamponi di controllo come di seguito.

- 1x tampone di controllo positivo per COVID-19 Ag
- 1x tampone di controllo negativo

I tamponi di controllo in questo kit devono essere testati utilizzando la "Procedura di dosaggio" descritta in questo foglietto illustrativo. Il tampone di controllo positivo COVID-19 Ag contiene l'antigene SARS-CoV-2 e il tampone di controllo negativo è la sola matrice che viene utilizzata per la base del tampone di controllo positivo COVID-19 Ag tranne che non contiene l'antigene relativo.

I seguenti risultati del test devono essere mostrati allo stesso modo utilizzando il tampone di controllo indicato per eseguire il test QC.

Tampone di controllo positivo per COVID-19 Ag	Tampone di controllo negativo
COVID-19 Ag "Positivo"	COVID-19 Ag "Negativo"

Non eseguire test sui pazienti o segnalare i risultati dei test sui pazienti se il controllo di qualità dopo la ripetizione non riesce.

## Visualizzazione dei risultati

Risultato visualizzato	Descrizione
	<p>COVID-19 Ag : "Negativo"</p> <p>→ Risultato negativo di presenza della proteina nucleocapside di SARS-CoV-2.</p> <p><i>*Nota: Il risultato negativo non esclude il falso negativo. I risultati negativi di pazienti con sintomi devono essere trattati come presuntivi, e può essere eseguita una conferma con un test molecolare.</i></p>
	<p>COVID-19 Ag : "Positivo"</p> <p>→ Risultato positivo di presenza della proteina nucleocapside SARS-CoV-2.</p> <p><i>* Nota: Un risultato positivo non esclude co-infezioni con altri agenti patogeni.</i></p>

## Valutazione della prestazione

### Limite di rilevamento

Il limite di rilevamento (LoD) di FRENDS™ COVID-19 Ag è stato determinato utilizzando diluizioni limitanti di SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 inattivati termicamente isolati da ZeptoMetrix. Per riflettere la procedura di utilizzo dei tamponi direttamente per raccogliere il campione, il virus diluito (nei mezzi di trasporto dei virus; VTM) è stato applicato sul tampone nasofaringeo, essiccato e utilizzato seguendo le procedure riportate nel foglietto illustrativo.

Tipo di campione	LoD (Limit of Detection - Limite di rilevamento)
SARS-CoV-2 inattivato termicamente	1,47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

## **Interferenza**

Nel test FREND™ COVID-19 Ag, sono state selezionate le potenziali sostanze chimiche come farmaci o prodotti biologici che possono essere trovate nelle vie respiratorie superiori, ed è stato confermato che i seguenti agenti interferenti non hanno interferito con il test sulla concentrazione dichiarata.

N.	Sostanze	Concentrazione	Unità
1	Sangue intero (tipo A)	4	% (w/v)
2	Sangue intero (tipo B)	4	% (w/v)
3	Sangue intero (tipo AB)	4	% (w/v)
4	Sangue intero (tipo O)	4	% (w/v)
5	Mucina da ghiandola sottomascellare bovina	1	µg/mL
6	4-Acetamidofenolo	1	mg/mL
7	Acido acetilsalicilico	1	mg/mL
8	Albuterolo	0.083	mg/mL
9	Amantadina cloridrato	900	ng/mL
10	Afrin	50	µg/mL
11	Beclometasone	500	ng/mL
12	Budesonide	500	ng/mL
13	Benzocaina	1.5	mg/mL
14	Clorfeniramina maleato	5	mg/mL
15	CVS Gocce nasali	1	mg/mL
16	CVS Spray nasale	1	mg/mL
17	Desametasone	2.5	mg/ml
18	Difenidramina HCl	5	mg/mL
19	Fexofenadina	500	ng/mL
20	Fluticasone	500	ng/mL
21	Guaifenesina	5	mg/mL
22	Ibuprofene	500.3	µg/mL
23	Acido L-ascorbico	29.9	µg/mL
24	Loratidina	100	ng/mL
25	Mometasone	500	ng/mL
26	Mupirocina	1	mg/mL
27	Oseltamivir Fosfato	500	ng/mL
28	Pseudoefedrina HCl	2	mg/mL
29	Tobramicina	500	ng/mL
30	Triamcinolone	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauca	10	mg/mL
33	Istamina cloridrica	10	mg/mL
34	Flunisolide	250	µg/mL
35	Cloruro di sodio con conservanti	0.9	% (w/v)
36	Tampone di fosfato (pH7.4)	50	mM

**Reattività incrociata**

I potenziali virus o i batteri che possono mostrare sintomi simili a COVID-19 sono stati selezionati e valutati alla concentrazione indicata non hanno mostrato reattività crociata nel test FRENDS™ COVID-19 Ag.

N.	Sostanze (virus/batteri)	Concentrazione	Unità
1	Adenovirus umano B (Adenovirus di tipo 3)	3.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
2	Adenovirus umano B (Adenovirus di tipo 11)	2.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
3	Adenovirus umano C (Adenovirus di tipo 1)	4.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
4	Adenovirus umano C (Adenovirus di tipo 5)	2.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
5	Adenovirus umano E (Adenovirus di tipo 4)	4.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
6	Enterovirus umano A (Enterovirus di tipo 71)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
7	Enterovirus umano D (Enterovirus di tipo 70)	4.40 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
8	Rinovirus umano A, Rinovirus umano 7	8.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
9	Rinovirus umano A, Rinovirus umano 8	1.30 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
10	Rinovirus umano B, Rinovirus umano 14	6.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
11	Rinovirus umano B, Rinovirus umano 42	5.50 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
12	Virus del morbillo	7.00 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
13	Virus della parainfluenza 1	1.85 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
14	Virus della parainfluenza 2	1.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
15	Virus della parainfluenza 3	8.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
16	Virus della parainfluenza 4a	4.50 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
17	Virus parainfluenzale 4b	2.60 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
18	Virus respiratorio sinciziale umano A	1.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
19	Virus respiratorio sinciziale umano B	2.30 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
20	Virus respiratorio sinciziale umano	4.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
21	Influenza umana A H1N1	1.55 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
22	Influenza umana A H3N2 (A/Aichi/2/1968)	2.50 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
23	Influenza umana A H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
24	Virus dell'influenza umana B	6.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
25	Streptococcus pneumoniae (Klein) Chester 262[CIP 104340]	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
26	Mycoplasma pneumoniae Somerson et al. FH Strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
27	Legionella pneumophila subsp. pneumophila Brenner et al. Filadelfia-1	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
28	Alfatoronavirus umano (229E)	2.09 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
29	Coronavirus umano Betacoronavirus (OC43)	5.25 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
30	Coronavirus umano Alfatoronavirus (NL63)	7.05 X 10 <sup>4</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
31	MERS-CoV (inattivato termicamente)	1.78 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L

## Precisione

Come risultato del test di ripetibilità e riproducibilità per FREND™ COVID-19 Ag, tutti i campioni negativi erano negativi e tutti i campioni positivi erano positivi, che soddisfacevano i criteri.

## Prestazioni cliniche

Il totale di 109 campioni clinici (34 positivi e 75 negativi) sono stati raccolti sul territorio nazionale (Corea). I pazienti sono stati confermati con RT-PCR, sono stati testati con FREND™ COVID-19 Ag.

Metodo	RT-PCR		Totale	
	Positivo	Negativo		
FREND™ COVID-19 Ag	Positivo	32	0	32
	Negativo	2	75	77
Totale		34	75	109

- Concordanza percentuale positiva: 94,12% (32/34), 95% CI (78,94-98,97)
- Concordanza percentuale negativa: 100% (75/75), 95% CI (93,93-100,00)
- Valore predittivo positivo: 100% (32/32), 95% CI (86,66-100,00)
- Valore predittivo negativo: 97,40% (75/77), 95% CI (90,07-99,55)

Il totale di 100 campioni clinici (60 positivi e 40 negativi) sono stati raccolti in Italia. I pazienti sono stati confermati con RT-PCR, sono stati testati con FREND™ COVID-19 Ag.

Metodo	RT-PCR		Totale	
	Positivo	Negativo		
FREND™ COVID-19 Ag	Positivo	57	0	57
	Negativo	3	40	43
Totale		60	40	100

- Concordanza percentuale positiva: 95,00% (57/60), 95% CI (85,18-98,70)
- Concordanza percentuale negativa: 100% (40/40), 95% CI (89,09-100,00)
- Valore predittivo positivo: 100% (57/57), 95% CI (92,13-100,00)
- Valore predittivo negativo: 93,02% (40/43), 95% CI (79,88-98,18)

## Glossario dei simboli

	Attenzione, avvertimento, Consultare i documenti di accompagnamento
	Numero di catalogo/Numero di riferimento
 <small>www.nidacell.com/italy.php</small>	Consultare le istruzioni per l'uso Un indicatore di istruzioni elettroniche per l'uso (eIFU) (indirizzo del sito Web) può accompagnare il simbolo quando viene utilizzato per indicare un'istruzione per consultare una eIFU.
	Numero di lotto/Numero di batch
	Utilizzare da AAAA-MM-GG o AAAA-MM
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marcatura CE
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Limitazione della temperatura
	Contenuto sufficiente per <n> test
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se il pacchetto è danneggiato
	Solo per uso su prescrizione ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita o su ordine di un medico.
	Società statunitense
	ID paziente
	Risultato
	Goccia del campione





e-mail : [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)  
sito web : [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea  
Tel. : +82-2-6220-7940 / Fax : +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA  
Tel. : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, Germania



## FREND™ COVID-19 Ag

Ensayo cualitativo para la proteína de la nucleocápside del COVID-19

---

### Uso previsto

El FREND™ COVID-19 Ag es un dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* basado en inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para usar con el sistema FREND™.

Está diseñado para la detección cualitativa de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 directamente a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos de personas con sospechas de tener COVID-19 por medio de su proveedor de atención médica.

### Principio del ensayo

El FREND™ COVID-19 Ag es un kit de inmunoensayo de fluorescencia (FIA) de un solo uso que puede detectar la presencia de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopo nasofaríngeo a través de un inmunoensayo tipo sándwich. El tampón de lisis extrae el virus de la muestra de hisopo y libera las proteínas virales. Dentro del cartucho FREND™ COVID-19 Ag, las proteínas de la nucleocápside liberadas son capturadas por un anticuerpo específico para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y detectadas por un anticuerpo conjugado con micropartículas fluorescentes. El sistema FREND™ analiza la intensidad de fluorescencia de la zona de control para determinar la validez de la prueba y la zona de prueba para determinar la presencia de la proteína de la nucleocápside y muestra el resultado en la pantalla después de aproximadamente 4 minutos de proceso.

## Material proporcionado

Cantidad	Contenidos	Número de catálogo
20	Cartuchos	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020F
20	Tubos de lisis	
20	Cuentagotas de filtro con recipiente para muestras	
20	Punta de pipeta desechable	
20	Hisopos nasofaríngeos esterilizados desechables*	
01	Hisopo de control positivo de COVID-19 Ag	
01	Hisopo de control negativo	
01	Chip de código	
01	Prospecto	

## Descripción del producto fabricado por otras empresas\*

- **Nombre de producto:** NB SWAB APPLICATOR (APLICADOR DE HISOPOS NB)
- **Nombre del modelo:** NFS-1
- **Fabricante:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificado:** Marcado CE (Clase I) bajo la supervisión del organismo notificado 2274
- **REPRESENTANTE DE LA CE:** MT Promedt Consulting GmbH  
(Dirección: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descripción:** El hisopo nasofaríngeo esterilizado desechable es un hisopo flocado esterilizado, está destinado a recolectar muestras en la cavidad nasal de pacientes con sospecha de alguna enfermedad. Este es un dispositivo de un solo uso y esterilizado mediante un proceso de esterilización por rayos gamma.
- **Nombre del producto:** Hisopo de recolección de muestras estérilizado de un solo uso
- **Nombre del modelo:** FANAB01
- **Fabricante:** FA, Inc.
- **Certificado:** Marcado CE (Clase IIa) bajo la supervisión del organismo notificado 1639
- **REPRESENTANTE DE LA CE:** MT Ptomedt Consulting GmbH  
(Dirección: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descripción:** El hisopo nasofaríngeo esterilizado desechable es un hisopo flocado esterilizado, está destinado a recolectar muestras en la cavidad nasal de pacientes con sospecha de alguna enfermedad. Este es un dispositivo de un solo uso y esterilizado por proceso de esterilización con gas de óxido de etileno.

- **Nombre del producto:** Hisopo flocado esterilizado
- **Nombre del modelo:** JNS-01
- **Distribuidor:** J&T BIO
- **Fabricación:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Certificado:** Marcado CE (Clase I) bajo la supervisión del organismo notificado 2292
- **REPRESENTANTE DE LA CE:** S. B Pharma GmbH (Dirección: Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Alemania  
Tel. +49 - (0) 228-52266916 / Fax. +49(0)228-52266918)
- **Descripción:** El hisopo nasofaríngeo esterilizado desechable es un hisopo flocado esterilizado, está destinado a recolectar muestras en la cavidad nasal de pacientes con sospecha de alguna enfermedad. Este es un dispositivo de un solo uso y esterilizado por proceso de esterilización con gas de óxido de etileno.

## Advertencia y precauciones

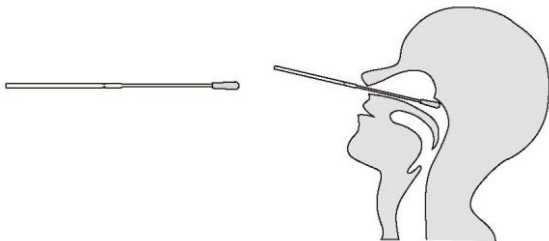
- Los cartuchos FREND™ COVID-19 Ag están destinados únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Los cartuchos FREND™ COVID-19 Ag solo deben usarse en el sistema NanoEntek FREND™.
- Los cartuchos FREND™ COVID-19 Ag, los tubos de lisis y los cuentagotas con filtro son dispositivos desechables de un solo uso. No los reutilice bajo ninguna circunstancia.
- Deje que los cartuchos sellados y los tubos de lisis alcancen la temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes de usarlos cuando los guarde en el refrigerador.
- Los cartuchos y los tubos de lisis no deben congelarse.
- Asegúrese de que la humedad en el laboratorio esté en el rango de 10-80% cuando se realicen las pruebas.
- Evite la contaminación cruzada entre muestras utilizando una punta de pipeta nueva o un cuentagotas con filtro para cada muestra nueva.
- Evite la humedad alta, la luz solar directa o el calor en el área utilizada para almacenar los cartuchos.
- Es posible que se obtengan resultados inexactos si la muestra utilizada está contaminada de alguna manera.
- El pipeteo inadecuado o el uso inapropiado del cuentagotas con filtro puede producir un volumen insuficiente o excesivo de muestra lisada en el cartucho, lo que puede afectar los resultados de la prueba.
- Deseche y no utilice cartuchos dañados o caídos.
- No utilice el cartucho después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- No use el tubo de lisis si se encuentra una fuga.
- Realice las pruebas como se especifica en el prospecto y el manual del usuario.
- La recolección, el almacenamiento y el transporte inadecuados o inapropiados de muestras pueden generar resultados de prueba falsos.
- Use únicamente el hisopo provisto para la recolección de muestras.
- Mantenga el cartucho sellado en la bolsa hasta que esté listo para usar.
- Use el cartucho inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Solo para uso profesional.
- Utilice las Precauciones universales al manipular todas las muestras y controles. Use guantes desechables al manipular los cartuchos y las muestras.
- Lávese las manos minuciosamente y con frecuencia después de manipular cartuchos de reactivos o muestras.
- No ingiera el paquete de gel de sílice que se encuentra en la bolsa del cartucho.
- No doble los cartuchos.

## Almacenamiento y estabilidad

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta cuando se almacenan entre 2 y 30°C. Se ha demostrado la estabilidad del reactivo durante doce meses a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad está claramente indicada en la caja del producto y en los cartuchos.

## Recolección y manipulación de muestras

- 1) Hisopo nasofaríngeo
  - (1) Inclina la cabeza del paciente hacia atrás a 70°.
  - (2) Abra el hisopo nasofaríngeo abierto en el kit FRENDS™ COVID-19 Ag.
  - (3) Inserte con cuidado el eje flexible a través de las fosas nasales paralelas al paladar (no hacia arriba) hasta que encuentre resistencia, o la distancia sea equivalente a la mitad de la distancia desde la oreja del paciente hasta la fosa nasal.
  - (4) Frote suavemente y haga rodar el hisopo varias veces.
  - (5) Deje el hisopo en su lugar durante varios segundos para absorber las secreciones.
  - (6) Retire lentamente el hisopo mientras lo gira.



## **Procedimiento**

### **Instalación de chip de código**

Se suministra un chip de código específico de lote con cada kit de FREND™ COVID-19 Ag. Cuando se utiliza un lote nuevo de reactivo, el chip de código del mismo lote debe instalarse en el sistema FREND™. Consulte el Manual del usuario del sistema FREND™ para obtener instrucciones más detalladas sobre la instalación del chip de código. Las instrucciones abreviadas son las siguientes:

- (1) Inserte el cable eléctrico del sistema FREND™ en un tomacorriente apropiado.
- (2) Inserte el chip de código en la ranura del chip de código en la parte posterior del sistema siguiendo las flechas.
- (3) Presione el botón ' Configuración ' en la pantalla 'Principal'.
- (4) Presione el botón 'Chip de código' en la pantalla 'Configuración'.
- (5) La información integrada en el chip de código FREND™ COVID-19 Ag se guarda automáticamente en el sistema FREND™.
- (6) Cuando se complete la instalación del chip de código, presione el botón 'OK' para ir a la pantalla 'Configuración'.
- (7) Presione el botón 'Elemento' en la pantalla 'Configuración'.
- (8) Verifique el número de lote del cartucho FREND™ COVID-19 Ag y la fecha de instalación del chip de código.
- (9) Presione el botón "Inicio" para ir a la pantalla "Principal" y comenzar a ejecutar el control de calidad externo y los hisopos de muestras.

### **Procesamiento de muestras**

Deje que las bolsas selladas que contienen los cartuchos y tubos de lisis FREND™ COVID-19 Ag alcancen la temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes de su uso cuando se almacenan en el refrigerador.

Si usa muestras de pacientes refrigeradas, retírelas del refrigerador y permita que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

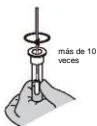
## Procedimiento de ensayo



**PASO 01.**

Coloque el hisopo del que se recolectó la muestra en el tubo de lisis.

*\* el tampón dentro del tubo tiene una función de inactivación.*



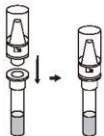
**PASO 02.**

Agite el hisopo hacia arriba y hacia abajo más de 10 veces para disolver su contenido en el tampón de lisis.



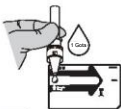
**PASO 04.**

Retire el líquido del hisopo tanto como pueda y deseche el hisopo usado en los desechos peligrosos para la salud.



**PASO 04.**

Empuje suavemente el cuentagotas de un litro con un recipiente para muestras contra el tubo de lisis y ciérrelo herméticamente.



**PASO 06.**

Retire el recipiente para muestras girándolo en el sentido de las agujas del reloj e invierta el tubo de lisis. Apriete suavemente el tubo en vertical y cargue solo **una gota** de la muestra.



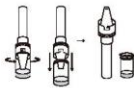
**PASO 06.**

Inserte el cartucho en el sistema FRENDS™.



**PASO 06.**

Invierta el extremo del tubo de lisis y apriete suavemente el tubo de lisis hasta que toda la solución de la muestra del interior del tubo de lisis caiga y se recolecte en el recipiente para muestras.



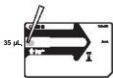
**PASO 06.**

Separe el recipiente de muestras que está apretado con el tubo de lisis y el filtro caerá al girarlo en sentido antihorario. Retire el tubo de lisis del recipiente para muestras. Deseche el tubo de lisis en los residuos de riesgo biológico y deje el recipiente para muestra para el siguiente paso.



**PASO 07.**

Tome 35 µl de una muestra del recipiente para muestras con una pipeta.



**PASO 08.**

Cargue la muestra en la entrada del cartucho.



**PASO 09.**

Inserte el cartucho en el sistema FRENDS™.

- (1) Saque un tubo de lisis y un cuentagotas de filtro y retire el sello del tubo.
- (2) Coloque el hisopo del que se recolectó la muestra en el tubo de lisis siguiendo el procedimiento de acuerdo con "Recolección y manipulación de muestras".
- (3) Agite el hisopo hacia arriba y hacia abajo más de 10 veces para disolver su contenido en el tampón de lisis.
- (4) Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para eliminar el líquido absorbido por el hisopo.
- (5) Deseche el hisopo usado en los desechos de riesgo biológico.
- (6) Empuje suavemente el cuentagotas del filtro con un recipiente para muestras contra el tubo de lisis y ciérrelo herméticamente.

**⚠ Nota:** *No gire ni retire el recipiente para muestras acoplado al cuentagotas.. Se requiere que se adjunte para los siguientes procedimientos.*

- (7) En caso de que la muestra se cargue en el cartucho directamente con el gotero del filtro, retire el recipiente para muestras del gotero del filtro y apriete suavemente el tubo de lisis verticalmente apuntando la punta del gotero hacia la entrada del cartucho.

Permita solo una gota de la solución de la muestra.

**⚠ Nota:** *Apriete el tubo de lisis suavemente para evitar burbujas. Se debe dejar caer una sola gota clara sin burbujas del cuentagotas. Al cargar, asegúrese de que la punta del cuentagotas no toque la entrada del cartucho; de lo contrario, se puede cargar el volumen incorrecto y provocar una lectura incorrecta.*

- (8) En caso de cargar la muestra con una pipeta, invierta el tubo de lisis y apriete suavemente el tubo de lisis hasta que toda la solución de la muestra del interior del tubo de lisis caiga y se recoja en el recipiente para muestras.
- (9) Separe el recipiente para muestras que está unido al tubo de lisis y el cuentagotas del filtro girando en sentido contrario a las agujas del reloj.. Retire el tubo de lisis del recipiente para muestras. Deseche el tubo de lisis en los residuos de riesgo biológico y deje el recipiente para muestra para el siguiente paso.
- (10) Tome 35 µL de una muestra del recipiente para muestras usando una pipeta y una punta de pipeta y luego cargue la muestra en la entrada del cartucho.
- (11) Presione el botón ' Probar 'en la pantalla' Principal ' del sistema FRENDS™.
- (12) El sistema se desplaza automáticamente a la pantalla de identificación del paciente.
- (13) Ingrese la identificación del paciente y presione el botón ' Enter ' para comenzar la prueba.
- (14) Inserte el cartucho en la ranura del cartucho utilizando las flechas del cartucho como guía.

**⚠ Precaución:** *Por favor, verifique la dirección del cartucho antes de insertarlo y asegúrese de que la inserción esté completa.*

**⚠ Precaución:** *Inserte el cartucho en el sistema FRENDS™ después de cargar la muestra en el cartucho.*

- (15) Cuando se completa la reacción en el cartucho, el sistema FREN<sup>TM</sup> iniciará automáticamente la lectura.
- (16) Una vez finalizada la reacción, se expulsará el cartucho y se mostrará y guardará el resultado.
- ⚠** *Precaución: No desconecte la alimentación del sistema FREN<sup>TM</sup> mientras haya un cartucho en la cámara de lectura. Esto puede provocar un error del sistema.*
- (17) Si el sistema FREN<sup>TM</sup> está conectado a la impresora (opcional), presione el botón "Imprimir" y se imprimirá el resultado.
- (18) Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el "Manual de usuario del sistema FREN<sup>TM</sup>".

## Control de calidad

Los hisopos de control de COVID-19 Ag están destinados a usarse como muestras de control de calidad que representan muestras de hisopos de control positivo y negativo de SARS-CoV-2. Estos controles se pueden usar para validar los reactivos FREN<sup>TM</sup> COVID-19 Ag y el sistema FREN<sup>TM</sup>.

Los hisopos de control se pueden ejecutar para:

- Entrenar al operador.
- Demostrar la integridad del kit cuando el lote ha cambiado o se ha realizado el nuevo envío.
- Cumplir con las regulaciones o los requisitos de implementación local, estatal y federal.

Cada caja de FREN<sup>TM</sup> COVID-19 Ag contiene dos hisopos de control como se indica a continuación.

- 1x hisopo de control positivo COVID-19 Ag
- 1x hisopo de control negativo



Los hisopos de control en este kit deben analizarse utilizando el "Procedimiento de ensayo" descrito en este prospecto. El hisopo de control positivo COVID-19 Ag contiene el antígeno SARS-CoV-2 y el hisopo de control negativo es solo la matriz que se usa como base del hisopo de control positivo COVID-19 Ag, excepto que no contiene el antígeno relativo.

Los siguientes resultados de la prueba deben mostrarse iguales usando el hisopo de control indicado para pasar la prueba de control de calidad.

Hisopo de control positivo de COVID-19 Ag	Hisopo de control negativo
COVID - 19 Ag "Positivo"	COVID - 19 Ag "Negativo"

No realice pruebas al paciente ni informe los resultados de las pruebas al paciente si el control de calidad falla después de la repetición.

## Visualización de resultados

Resultado mostrado	Descripción
	<p>COVID-19 Ag : "Negativo"</p> <p>→ Resultado negativo a la presencia de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2.</p> <p><i>*Nota: El resultado negativo no descarta un falso negativo. Los resultados negativos de pacientes con síntomas deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular.</i></p>
	<p>COVID-19 Ag : "Positivo"</p> <p>→ Resultado positivo a la presencia de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2.</p> <p><i>*Nota: Un resultado positivo no descarta coinfecciones con otros patógenos.</i></p>

## Evaluación del desempeño

### Límite de detección

El límite de detección (LoD) del FRENDS™ COVID-19 Ag se determinó usando diluciones limitantes del aislamiento de SARS-CoV-2, USA-WA1/2020 inactivado por calor de ZeptoMetrix. Para reflejar el procedimiento de usar hisopos directamente para recolectar muestras, el virus diluido (en medios de transporte de virus; VTM) se añadió al hisopo nasofaríngeo, se secó y se usó siguiendo los procedimientos del prospecto.

Tipo de muestra	LoD (Límite de detección)
SARS-CoV-2 inactivado por calor	1.47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interferencia

En la prueba FREND™ COVID-19 Ag, se seleccionaron productos químicos potenciales como fármaco o productos biológicos que pueden encontrarse en las vías respiratorias superiores y se confirmó que los siguientes agentes interferentes no interfirieron en el ensayo en la concentración indicada.

No.	Sustancias	Concentración	Unidad
1	Sangre entera (Tipo A)	4	% (w/v)
2	Sangre entera (Tipo B)	4	% (w/v)
3	Sangre entera (Tipo AB)	4	% (w/v)
4	Sangre entera (Tipo O)	4	% (w/v)
5	Mucina de la glándula submaxilar bovina	1	µg/mL
6	4-Acetamidofenol	1	mg/mL
7	Ácido acetilsalicílico	1	mg/mL
8	Albuterol	0.083	mg/mL
9	Clorhidrato de amantadina	900	ng/mL
10	Atrín	50	µg/mL
11	Beclometasona	500	ng/mL
12	Budesónida	500	ng/mL
13	Benzocaína	1.5	mg/mL
14	Maleato de clorfeniramina	5	mg/mL
15	Gotas nasales CVS	1	mg/mL
16	Aerosol nasal CVS	1	mg/mL
17	Dexametasona	2.5	mg/ml
18	Clorhidrato de difenhidramina	5	mg/mL
19	Fexofenadina	500	ng/mL
20	Fluticasona	500	ng/mL
21	guaifenesina	5	mg/mL
22	Ibuprofeno	500.3	µg/mL
23	Ácido L-ascórbico	29.9	µg/mL
24	Loratidina	100	ng/mL
25	Mometasona	500	ng/mL
26	Mupirocina	1	mg/mL
27	Fosfato de osetamivir	500	ng/mL
28	Clorhidrato de pseudoefedrina	2	mg/mL
29	Tobramicina	500	ng/mL
30	Triamcinolona	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauca (Tempazcolole)	10	mg/mL
33	Histaminum hydrochloricum (clorhidrato de histamina)	10	mg/mL
34	Flunisolida	250	µg/mL
35	Cloruro de sodio con conservantes	0.9	% (w/v)
36	Tampón de fosfato (pH7.4)	50	mM

### Reactividad cruzada

Los virus potenciales o las bacterias que pueden mostrar síntomas similares a COVID-19 se seleccionaron y evaluaron a la concentración indicada no mostraron reactividad cruzada en la prueba FREND™ COVID-19 Ag.

No.	Sustancias (Virus/Bacterias)	Concentración	Unidad
1	Adenovirus humano B (Adenovirus tipo 3)	3.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
2	Adenovirus humano B (Adenovirus tipo 11)	2.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
3	Adenovirus humano C (Adenovirus tipo 1)	4.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
4	Adenovirus humano C (Adenovirus tipo 5)	2.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
5	Adenovirus humano E (Adenovirus tipo 4)	4.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
6	Enterovirus humano A (Enterovirus tipo 71)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
7	Enterovirus humano D (Enterovirus tipo 70)	4.40 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
8	Rinovirus humano A, Rinovirus humano 7	8.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
9	Rinovirus humano A, Rinovirus humano 8	1.30 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
10	Rinovirus humano B, Rinovirus humano 14	6.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
11	Rinovirus humano B, Rinovirus humano 42	5.50 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
12	Virus del sarampión	7.00 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
13	Virus de la parainfluenza 1	1.85 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
14	Virus de la parainfluenza 2	1.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
15	Virus de la parainfluenza 3	8.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
16	Virus de la parainfluenza 4a	4.50 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
17	Virus de la parainfluenza 4b	2.60 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
18	Virus sincitial respiratorio humano A	1.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
19	Virus sincitial respiratorio humano B	2.30 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
20	Virus sincitial respiratorio humano	4.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
21	Influenza Humana A H1N1	1.55 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
22	Influenza humana A H3N2 (A/Aichi/2/1968)	2.50 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
23	Gripe humana A H3N2 A H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
24	Virus de la influenza humana B	6.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Klein) Chester 262[CIP 104340]	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
26	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Somerson et al. Agente de filtración FH de Eaton [NCTC 10119]	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
27	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i> Brenner et al. Filadelfia-1	1 X 10 <sup>5</sup>	CFU/m L
28	Alfatoronavirus humano (229E)	2.09 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
29	Betatoronavirus del coronavirus humano (OC43)	5.25 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
30	Alfatoronavirus del coronavirus humano (NL63)	7.05 X10 <sup>4</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
31	MERS-CoV (inactivado por calor)	1.78 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L

## Precisión

Como resultado de la prueba de repetibilidad y reproducibilidad para FRENDS™ COVID-19 Ag, todas las muestras negativas fueron negativas y todas las muestras positivas fueron positivas, lo que cumplió con los criterios.

## Rendimiento clínico

Un total de 109 muestras clínicas (34 positivas y 75 negativas) fueron recolectadas en el país (Corea). Los pacientes confirmados con RT-PCR se analizaron con FRENDS™ COVID-19 Ag.

Método	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positivo	0	32
	Negativo	75	77
Total	34	75	109

- Acuerdo porcentual positivo: 94.12% (32/34), 95% IC (78.94-98.97)
- Acuerdo porcentual negativo: 100% (75/75), 95% IC (93.93-100.00)
- Valor predictivo positivo: 100% (32/32), IC 95% (86.66-100.00)
- Valor predictivo negativo: 97.40% (75/77), 95% IC (90.07-99.55)

En Italia se recogieron un total de 100 muestras clínicas (60 positivas y 40 negativas). Los pacientes confirmados con RT-PCR se analizaron con FRENDS™ COVID-19 Ag.

Método	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positivo	0	57
	Negativo	40	43
Total	60	40	100

- Acuerdo porcentual positivo: 95.00% (57/60), 95% IC (85.18-98.70)
- Acuerdo porcentual negativo: 100% (40/40), IC 95% (89.09-100.00)
- Valor predictivo positivo: 100% (57/57), IC 95% (92.13-100.00)
- Valor predictivo negativo: 93.02% (40/43), IC 95% (79.88-98.18)

## Glosario de símbolos

	Precaución, advertencia, Consultar los documentos de acompañamiento
	Número de catálogo/Número de referencia
	Consulte las instrucciones de uso Un indicador de instrucciones de uso electrónicas (eIFU) (dirección del sitio web) puede acompañar al símbolo cuando se usa para indicar una instrucción para consultar un eIFU.
	Número de lote/Número de partida
	Uso por AAAA-MM-DD o AAAA-MM
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitación de temperatura
	Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar
	No lo use si el paquete está dañado
	Solo para uso con receta PRECAUCIÓN: La ley federal (de los Estados Unidos) restringe la venta de este dispositivo por un médico o por orden de este.
	Corporación Estadounidense
	Identificación del paciente
	Resultado
	Gota de muestra

## Contenido del Kit



Cartucho



Tubos de lisis



Cuentagotas de filtro con  
recipiente para muestras



Punta de pipeta desechable



Hisopo nasofaríngeo esterilizado  
desechable



Hisopo de control positivo de  
COVID-19 Ag



Hisopo de control negativo



Chip de código



Prospecto



e-mail : [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)  
website : [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohaero, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea  
Teléfono: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, Estados Unidos  
Teléfono: +1-781-472-2558 / Fax: +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania



## FREND™ COVID-19 Ag

Test qualitatif pour la protéine nucléocapside COVID-19

---

### Utilisation prévue

Le FREND™ COVID-19 Ag est un dispositif médical de diagnostic in vitro basé sur un dosage immunologique par fluorescence (FIA) destiné à être utilisé avec le système FREND™.

Il est conçu pour la détection qualitative de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 directement à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé chez des personnes suspectées d'être atteintes du COVID-19 par leur médecin ou un professionnel de la santé.

### Principe de l'essai

Le FREND™ COVID-19 Ag est un kit de dosage immunologique par fluorescence (FIA) à usage unique qui permet de détecter la présence de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans un échantillon d'écouvillon nasopharyngé par un dosage immunologique du type 'sandwich'. Le tampon de lyse extrait le virus de l'échantillon de l'écouvillon et libère les protéines virales. Dans la cartouche FREND™ COVID-19 Ag, les protéines de nucléocapside libérées sont capturées par un anticorps spécifique de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et détectées par un anticorps conjugué à des microparticules fluorescentes. Le système FREND™ analyse l'intensité de la fluorescence de la zone de contrôle pour la validité du test et de la zone de test pour la présence de la protéine nucléocapside et affiche le résultat à l'écran après environ 4 minutes de traitement.

## Matériel fourni

Qté	Contenu	Numéro de catalogue
20	Cartouches	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020F
20	Tubes de lyse	
20	Compte-gouttes à filtre avec un gobelet à spécimen	
20	Pointes de pipette jetables	
20	Écouvillons nasopharyngés stériles jetables*	
01	COVID-19 Ag Ecouvillon de contrôle positif	
01	Écouvillon de contrôle négatif	
01	Puce d'étalonnage	
01	Notice d'emballage	

## Description du produit fabriqué par d'autres entreprises\*

- **Nom du produit :** NB SWAB APPLICATOR
- **Nom du modèle :** NFS-1
- **Fabricant:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificat:** Marquage CE (classe I) sous la supervision de l'organisme notifié 2274.
- **REP CE:** MT Promedt Consulting GmbH (Adresse : Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne  
Tél. +49-6894-581020 / Télécopie. +49-6894-581021)
- **Description:** L'écouvillon nasopharyngé stérile à usage unique est un écouvillon stérile floqué ; il est destiné à recueillir des échantillons dans la cavité nasale de patients suspectés d'une quelconque maladie. Il s'agit d'un dispositif à usage unique et stérilisé par un procédé de stérilisation par irradiation gamma.
- **Nom du produit:** écouvillon stérile à usage unique pour le prélèvement d'échantillons
- **Nom du modèle:** FANAB01
- **Fabricant:** FA, Inc.
- **Certificat:** Marquage CE (classe IIa) sous la supervision de l'organisme notifié 1639.
- **REP CE:** MT Promedt Consulting GmbH (Adresse : Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne  
Tél. +49-6894-581020 / Télécopie. +49-6894-581021)
- **Description:** L'écouvillon nasopharyngé stérile à usage unique est un écouvillon stérile floqué ; il est destiné à recueillir des échantillons dans la cavité nasale de patients suspectés d'une quelconque maladie. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, stérilisé par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

- **Nom du produit:** Sterile Flocked Swab (Ecouvillon floqué stérile)
- **Nom du modèle:** JNS-01
- **Distributeur:** J&T BIO
- **Fabrication:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Certificat:** Marquage CE (classe I) sous la supervision de l'organisme notifié 2292.
- **REP CE:** S.B Pharma GmbH (Adresse : Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Allemagne)  
Tél. +49-(0)228-52266916 / Télécopie. +49(0)228-52266918)
- **Description :** L'écouvillon nasopharyngé stérile à usage unique est un écouvillon stérile floqué ; il est destiné à recueillir des échantillons dans la cavité nasale de patients suspectés d'une quelconque maladie. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, stérilisé par un procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

## **Avertissement et précautions**

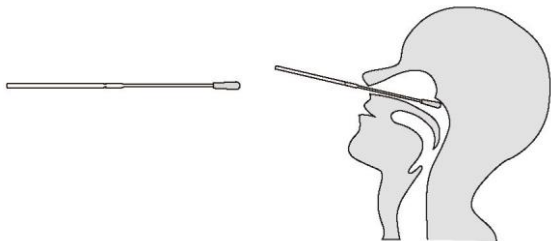
- Les cartouches FREND™ COVID-19 Ag sont destinées à un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Les cartouches FREND™ COVID-19 Ag ne doivent être utilisées que sur le système NanoEntek FREND™.
- Les cartouches FREND™ COVID-19 Ag, les tubes de lyse et les compte-gouttes à filtres sont des dispositifs jetables à usage unique. Ne les réutilisez en aucun cas.
- Laissez les cartouches scellées et les tubes de lyse revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de les utiliser s'ils sont conservés au réfrigérateur.
- Les cartouches et les tubes de lyse ne doivent pas être congelés.
- Veillez à ce que l'humidité dans le laboratoire soit comprise entre 10 et 80 % lorsque les tests sont effectués.
- Évitez la contamination croisée entre les échantillons en utilisant une nouvelle pointe de pipette ou un compte-gouttes à filtre pour chaque nouvel échantillon.
- Évitez une forte humidité, la lumière directe du soleil ou la chaleur dans la zone utilisée pour le stockage des cartouches.
- Des résultats inexacts sont possibles si l'échantillon utilisé est contaminé de quelque manière que ce soit.
- Un pipetage inadéquat ou une utilisation inappropriée du compte-gouttes à filtres peut entraîner un volume insuffisant ou excessif d'échantillon lysé dans la cartouche, ce qui peut affecter les résultats du test.
- Jetez et n'utilisez pas de cartouches endommagées ou tombées.
- N'utilisez pas la cartouche après la date d'expiration indiquée sur la pochette.
- N'utilisez pas la cartouche si le sachet est endommagé ou si le scellé est brisé.
- Ne pas utiliser le tube de lyse si une fuite est constatée.
- Effectuez les tests comme indiqué dans la notice d'emballage et le manuel d'utilisation.
- Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats de test erronés.
- Utilisez uniquement l'écouvillon fourni pour le prélèvement de l'échantillon.
- Conservez la cartouche scellée dans le sachet jusqu'au moment de l'utiliser.
- Utilisez la cartouche immédiatement après avoir ouvert le sachet.
- Pour un usage professionnel uniquement
- Utilisez les précautions universelles lors de la manipulation de tous les spécimens et contrôles. Portez des gants jetables pour manipuler les cartouches et les échantillons.
- Se laver les mains soigneusement et souvent après avoir manipulé des cartouches de réactifs ou des échantillons.
- Ne pas ingérer le paquet de gel de silice qui se trouve dans le sachet de la cartouche.
- Ne pas plier les cartouches.

## Stockage et stabilité

Tous les produits non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont stockés à 2-30°C. La stabilité du réactif a été démontrée pendant douze mois à compter de la date de fabrication. La date d'expiration est clairement indiquée sur la boîte du produit et sur les cartouches.

## Collecte et manipulation des spécimens

- 1) Écouvillon nasopharyngé
  - (1) Inclinez la tête du patient en arrière de 70°.
  - (2) Ouvrez l'écouvillon nasopharyngé disponible dans le kit FRENDS™ COVID-19 Ag.
  - (3) Insérez délicatement la tige flexible dans les narines, parallèlement au palais (et non vers le haut), jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance ou que la distance soit équivalente à la moitié de la distance entre l'oreille du patient et sa narine.
  - (4) Frottez et roulez doucement l'écouvillon plusieurs fois.
  - (5) Laissez l'écouvillon en place pendant plusieurs secondes pour qu'il absorbe les sécrétions.
  - (6) Retirez lentement l'écouvillon tout en le faisant tourner.



## **Procédure**

### Installation de la puce d'étalonnage

Une puce d'étalonnage spécifique au lot est fournie avec chaque kit de FREND™ COVID-19 Ag. Lors de l'utilisation d'un nouveau lot de réactif, la puce d'étalonnage du même lot doit être installée dans le système FREND™. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation du système FREND™ pour des instructions plus détaillées relatives à l'installation de la puce d'étalonnage. Les instructions abrégées sont les suivantes :

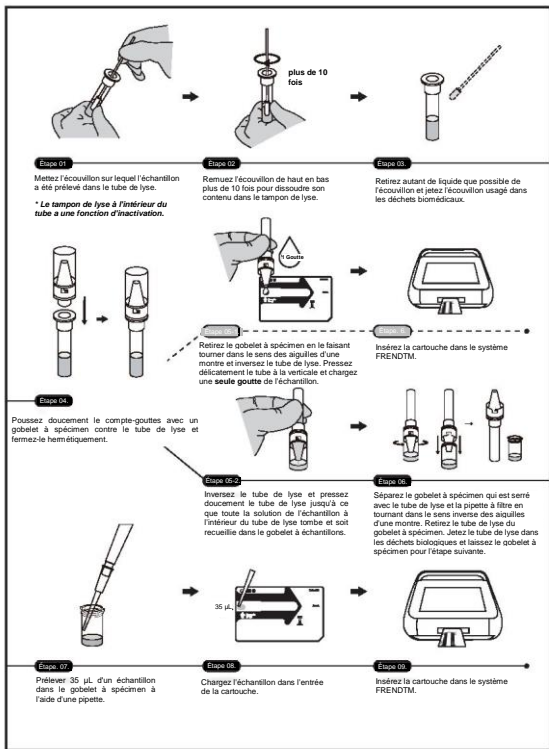
- (1) Insérez le cordon électrique du système FREND™ dans une prise de courant appropriée.
- (2) Insérez la puce d'étalonnage dans la fente prévue à cet effet à l'arrière du système en suivant les flèches.
- (3) Appuyez sur le bouton "Setup" sur l'écran "Main".
- (4) Appuyez sur le bouton "Code chip" sur l'écran "Setup".
- (5) Les informations intégrées à la puce d'étalonnage FREND™ COVID-19 Ag sont automatiquement enregistrées sur le système FREND™.
- (6) Une fois l'installation de la puce d'étalonnage terminée, appuyez sur le bouton 'OK' pour accéder à l'écran 'Setup'.
- (7) Appuyez sur le bouton "Item" dans l'écran "Setup".
- (8) Vérifiez le numéro de lot de la cartouche FREND™ COVID-19 Ag et la date d'installation de la puce d'étalonnage.
- (9) Appuyez sur le bouton "Home" pour accéder à l'écran "Main" et commencer à analyser le contrôle de qualité externe et les écouvillons de patients.

### **Traitement des échantillons**

Laissez les sachets scellés contenant les cartouches FREND™ COVID-19 Ag et les tubes de lyse revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de les utiliser lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur.

Si vous utilisez des échantillons de patients réfrigérés, sortez-les du réfrigérateur et laissez-les revenir à température ambiante avant de les tester.

## Procédure de test



- (1) Sortez un tube de lyse et un compte-gouttes à filtres et retirez le scellé du tube.
- (2) Placez l'écouvillon sur lequel l'échantillon a été prélevé dans le tube de lyse en suivant la procédure décrite dans la section "Prélèvement et manipulation des échantillons".
- (3) Remuez l'écouvillon de haut en bas plus de 10 fois pour dissoudre son contenu dans le tampon de lyse.
- (4) Retirez l'écouvillon en pressant les côtés du tube pour éliminer le liquide absorbé par l'écouvillon.
- (5) Jetez l'écouvillon usagé dans les déchets à risque biologique.
- (6) Poussez doucement le compte-gouttes avec un gobelet à spécimen contre le tube de lyse et fermez-le hermétiquement.

**⚠ Note!** Ne pas faire tourner et retirer le gobelet à spécimen fixé sur le compte-gouttes. Il doit être attaché pour les procédures suivantes.

- (7) En cas de chargement de l'échantillon dans la cartouche directement à l'aide du compte-gouttes à filtres, retirez le gobelet de l'échantillon du compte-gouttes à filtres et presser doucement le tube de lyse verticalement en pointant l'extrémité du compte-gouttes vers l'entrée de la cartouche. Ne laisser tomber qu'une seule goutte de la solution d'échantillon.

**⚠ Note!** Pressez doucement le tube de lyse pour éviter la formation de bulles. Une seule goutte claire, sans aucune bulle, doit tomber du compte-gouttes. Lors du chargement, veillez à ce que l'extrémité du compte-gouttes ne touche pas l'entrée de la cartouche, sinon un volume erroné peut être chargé et provoquer une erreur de lecture.

- (8) En cas de chargement de l'échantillon par pipette, inversez le tube de lyse et pressez doucement le tube de lyse jusqu'à ce que toute la solution de l'échantillon à l'intérieur du tube de lyse tombe et soit recueillie dans le gobelet à échantillons.
- (9) Séparez le gobelet à spécimen qui est attaché au tube de lyse et le compte-gouttes à filtres en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirez le tube de lyse du gobelet à spécimen. Jetez le tube de lyse dans les déchets biologiques et laissez le gobelet à spécimen pour l'étape suivante.
- (10) Prélevez 35 µL d'un échantillon dans le gobelet à spécimen à l'aide d'une pipette et d'une pointe de pipette, puis chargez l'échantillon dans l'entrée de la cartouche.
- (11) Appuyez sur le bouton "Test" de l'écran "Main" du système FRENDS™.
- (12) Le système passe automatiquement à l'écran d'identification du patient.
- (13) Saisissez l'identifiant du patient et appuyez sur le bouton "Enter" pour commencer le test.
- (14) Insérez la cartouche dans la fente de la cartouche en utilisant les flèches de la cartouche comme guide.

**⚠ Attention!** Veuillez vérifier le sens de la cartouche avant de l'insérer et assurez-vous que l'insertion est complète.

**⚠ Attention!** Veuillez insérer la cartouche dans le système FRENDS™ après avoir chargé l'échantillon dans la cartouche.

- (15) Lorsque la réaction dans les cartouches est terminée, le système FRENDSM commence automatiquement la lecture.
- (16) Une fois la réaction terminée, la cartouche est éjectée et le résultat est affiché et enregistré.
- ⚠ Attention! Ne mettez pas le système FRENDSM hors tension lorsqu'une cartouche se trouve dans la chambre de lecture. Cela peut provoquer une erreur système.
- (17) Si le système FRENDSM est connecté à l'imprimante (en option), appuyez sur le bouton " Imprimer " et le résultat sera imprimé.
- (18) Pour des instructions plus détaillées, veuillez vous reporter au "Manuel de l'utilisateur du système FRENDSM".

## Contrôle de qualité

Les écouvillons de contrôle COVID-19 Ag sont destinés à être utilisés comme échantillons de contrôle de qualité représentant les échantillons d'écouvillons de contrôle positifs et négatifs du SRAS-CoV-2. Ces contrôles peuvent être utilisés pour valider les réactifs FRENDSM COVID-19 Ag et le système FRENDSM.

Les écouvillons de contrôle peuvent être utilisés pour :

- Former l'opérateur.
- Démontrez l'intégrité du kit lorsque le lot a changé ou que le nouvel envoi a été effectué.
- Se conformer aux règlements ou aux exigences de la mise en œuvre locale, étatique et fédérale.

Chaque boîte de FRENDSM COVID-19 Ag contient deux écouvillons de contrôle comme ci-dessous.

- 1x écouvillon de contrôle positif COVID-19 Ag
- 1x écouvillon de contrôle négatif



Les écouvillons de contrôle contenus dans ce kit doivent être testés en utilisant la "Procédure de test" décrite dans cette notice. L'écouvillon de contrôle positif COVID-19 Ag contient l'antigène du SRAS-CoV-2 et l'écouvillon de contrôle négatif est la matrice seule qui sert de base à l'écouvillon de contrôle positif COVID-19 Ag, sauf qu'il ne contient pas l'antigène correspondant.

Les résultats des tests suivants doivent être identiques en utilisant l'écouvillon de contrôle indiqué pour passer le test CQ.

<b>COVID-19 Ag Écouvillon de contrôle positif</b>	<b>Écouvillon de contrôle négatif</b>
COVID-19 Ag "Positif"	COVID-19 Ag "Négatif"

N'effectuez pas de tests sur les patients et ne communiquez pas les résultats des tests sur les patients si le CQ échoue après la répétition.

## Affichage des résultats

Résultat affiché	Description
	<p>COVID-19 Ag : "Négatif"</p> <p>→ Résultat négatif sur la présence de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2.</p> <p><i>* Note : Un résultat négatif n'exclut pas un faux négatif. Les résultats négatifs obtenus chez des patients présentant des symptômes doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être effectuée.</i></p>
	<p>COVID-19 Ag "Positif"</p> <p>→ Résultat positif sur la présence de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2.</p> <p><i>* Note : Un résultat positif n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.</i></p>

## Évaluation des performances

### LoD (Limite de détection)

La limite de détection (LoD) du FRENDS™ COVID-19 Ag a été déterminée à l'aide de dilutions limitantes d'un isolat de SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur, USA-WA1/2020 de ZeptoMetrix. Afin de refléter la procédure d'utilisation directe des écouvillons pour le prélèvement d'échantillons, le virus dilué (dans un milieu de transport de virus ; MTV) a été piqué sur l'écouvillon nasopharyngé, séché et utilisé en suivant les procédures de la notice d'utilisation.

Type d'échantillon	LoD (Limite de détection)
SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur	1.47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interférence

Dans le test FRENDS™ COVID-19 Ag, les produits chimiques potentiels en tant que médicament ou produits biologiques susceptibles d'être trouvés dans les voies respiratoires supérieures ont été sélectionnés et il a été confirmé que les agents interférents suivants n'interféraient pas le test à la concentration indiquée.

N°	Substances	Concentration	Unité
1	Sang total (type A)	4	% (p/v)
2	Sang total (type B)	4	% (p/v)
3	Sang total (type AB)	4	% (p/v)
4	Sang total (type O)	4	% (p/v)
5	Mucine de la glande sous-maxillaire bovine	1	µg/mL
6	4- Acétamidophénol	1	mg/mL
7	Acide acétylsalicylique	1	mg/mL
8	Albutérol	0.083	mg/mL
9	Chlorhydrate d'amantadine	900	ng/mL
10	Alfrin	50	µg/mL
11	Béclométhasone	500	ng/mL
12	Budésonide	500	ng/mL
13	Benzocaïne	1.5	mg/mL
14	Maléate de chlorphéniramine	5	mg/mL
15	Gouttes nasales CVS	1	mg/mL
16	Vaporisateur nasal CVS	1	mg/mL
17	Dexaméthasone	2.5	mg/ml
18	Chlorhydrate de diphenhydramine	5	mg/mL
19	Fexofénadine	500	ng/mL
20	Fluticasone	500	ng/mL
21	Guaifénésine	5	mg/mL
22	Ibuprofène	500.3	µg/mL
23	Acide L-ascorbique	29.9	µg/mL
24	Loratidine	100	ng/mL
25	Mométasone	500	ng/mL
26	Mupirocine	1	mg/mL
27	Phosphate d'oseltamivir	500	ng/mL
28	Chlorhydrate de pseudoéphédrine	2	mg/mL
29	Tobramycine	500	ng/mL
30	Triamcinolone	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauque	10	mg/mL
33	Histaminum hydrochloricum	10	mg/mL
34	Flunisolide	250	µg/mL
35	Chlorure de sodium avec conservateurs	0.9	% (p/v)
36	Tampon phosphate (pH7,4)	50	mM

### Réactivité croisée

Les virus ou les bactéries susceptibles de présenter des symptômes similaires à ceux de COVID-19 ont été sélectionnés et évalués à la concentration indiquée n'ont pas présenté de réactivité croisée dans le test FRENDS™ COVID-19 Ag.

N°	Substances (Virus/Bactéries)	Concentration	Unité
1	Adénovirus humain de type B (Adénovirus de type 3)	3.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
2	Adénovirus humain de type B (Adénovirus de type 11)	2.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
3	Adénovirus humain de type C (Adénovirus de type 1)	4.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
4	Adénovirus humain de type C (Adénovirus de type 5)	2.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
5	Adénovirus humain de type E (Adénovirus de type 4)	4.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
6	Entérovirus humain A (entérovirus de type 71)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
7	Entérovirus humain D (entérovirus de type 70)	4.40 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
8	Rhinovirus humain A, Rhinovirus humain 7	8.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
9	Rhinovirus humain A, Rhinovirus humain 8	1.30 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
10	Rhinovirus humain B, Rhinovirus humain 14	6.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
11	Rhinovirus humain B, Rhinovirus humain 42	5.50 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
12	Virus de la rougeole	7.00 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
13	Virus parainfluenza 1	1.85 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
14	Virus parainfluenza 2	1.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
15	Virus parainfluenza 3	8.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
16	Virus parainfluenza 4a	4.50 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
17	Virus parainfluenza 4b	2.60 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
18	Virus respiratoire syncytial humain A	1.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
19	Virus respiratoire syncytial humain B	2.30 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
20	Virus respiratoire syncytial humain	4.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
21	Grippe A humaine (H1N1)	1.55 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
22	Grippe A humaine H3N2 (A/Aichi/2/1968)	2.50 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
23	Grippe A humaine H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
24	Virus de la grippe B humaine	6.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
25	Streptocoque pneumoniae (Klein) Chester 262[CIP 104340]	1 X 10 <sup>5</sup>	(UFC/mL)
26	Mycoplasma pneumoniae Somerson et al. Souche FH de l'agent Eaton [NCTC 10119]	1 X 10 <sup>5</sup>	(UFC/mL)
27	Legionella pneumophila subsp. pneumophila Brenner et al. Philadelphia-1	1 X 10 <sup>5</sup>	(UFC/mL)
28	Alpha-coronavirus humain (229E)	2.09 X 10 <sup>6</sup>	TCID <sub>50</sub> /mL
29	Virus de la couronne humaine Betacoronavirus 1 (OC43)	5.25 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /mL
30	Virus de la couronne humaine Alpha-coronavirus (NL63)	7.05 X 10 <sup>4</sup>	TCID <sub>50</sub> /mL
31	MERS-CoV (inactivé par la chaleur)	1.78 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /mL

## Précision

À l'issue du test de répétabilité et de reproductibilité de FREND™ COVID-19 Ag, tous les échantillons négatifs étaient négatifs, et tous les échantillons positifs étaient positifs, ce qui répondait aux critères.

## Performance clinique

Au total, 109 spécimens cliniques (34 positifs et 75 négatifs) ont été collectés dans le pays (Corée). Les patients ont été confirmés par RT-PCR et ont été testés avec le FREND™ COVID-19 Ag.

Méthode		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
FREND™ COVID-19 Ag	Positif	32	0	32
	Négatif	2	75	77
Total		34	75	109



















- Accord de pourcentage positif : 94,12% (32/34), IC à 95 % (78,94-98,97)
- Accord de pourcentage négatif : 100% (75/75), IC à 95 % (93.93-100.00)
- Valeur prédictive positive : 100% (32/32), IC à 95 % (86.66-100.00)
- Valeur prédictive négative : 97,40% (75/77), IC à 95 % (90,07-99,55)

Au total, 100 spécimens cliniques (60 positifs et 40 négatifs) ont été collectés en Italie. Les patients ont été confirmés par RT-PCR et ont été testés avec le FREND™ COVID-19 Ag.

Méthode		RT-PCR		Total
		Positif	Négatif	
FREND™ COVID-19 Ag	Positif	57	0	57
	Négatif	3	40	43
Total		60	40	100

- Accord de pourcentage positif : 95,00% (57/60), IC à 95 % (85,18-98,70)
- Accord de pourcentage négatif : 100% (40/40), IC à 95 % (89.09-100.00)
- Valeur prédictive positive : 100% (57/57), IC à 95 % (92,13-100,00)
- Valeur prédictive négative : 93,02% (40/43), IC à 95 % (79,88-98,18)

## Glossaire des symboles

	Attention, avertissement, Consultez les documents d'accompagnement
	Numéro de catalogue/Numéro de référence
	Consulter les instructions d'utilisation. Consulter les instructions d'utilisation électronique (eIFU) - (adresse du site web) peut accompagner le symbole lorsqu'il est utilisé pour indiquer une instruction de consulter un eIFU.
	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage CE
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de température
	Contient suffisamment pour <n> tests
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Uniquement sur ordonnance ATTENTION : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Société américaine
	Identification du patient
	Résultat
	Goutte d'échantillon

## Contenu du kit



Cartouche



Tubes de lyse



Compte-gouttes à filtre avec un gobelet à spécimen



Pointes de pipette jetables



Écouvillons nasopharyngés stériles jetables



COVID-19 Ag Écouvillon de contrôle positif



Écouvillon de contrôle négatif



Puce d'étalonnage



Notice d'emballage



E-Mail: [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)  
Website: [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Corée  
Tél.: +82-2-6220-7940 / Fax: +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, États-Unis  
Tél.: +1-781-472-2558 / Fax: +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne



## FREND™ COVID-19 Ag

Ensaio qualitativo para a proteína do nucleocapsídeo da COVID-19

---

### Uso pretendido

O FREND™ COVID-19 Ag é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* baseado em imunoensaio de fluorescência (FIA) para uso com o sistema FREND™.

Foi projetado para a detecção qualitativa da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 diretamente de amostras de swab nasofaríngeo de indivíduos suspeitos da COVID-19 por seu médico.

### Princípio do ensaio

O FREND™ COVID-19 Ag é um kit de imunoensaio de fluorescência (FIA) de uso único que pode detectar a presença da proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 em amostras de swab nasofaríngeo por meio de imunoensaio "em sanduíche". O tampão de lise extrai o vírus da amostra do swab e libera proteínas virais. Dentro do cartucho do FREND™ COVID-19 Ag, as proteínas do nucleocapsídeo liberadas são capturadas pelo anticorpo específico para a proteína do nucleocapsídeo do SARS-CoV-2 e detectadas pelo anticorpo conjugado com micropartículas fluorescentes. O sistema FREND™ analisa a intensidade de fluorescência da zona de controle quanto à validade do teste e a zona de teste quanto à presença da proteína do nucleocapsídeo e exibe o resultado na tela após cerca de 4 minutos de processo.

## Materiais fornecidos

Q-de	Conteúdo	Número de catálogo
20	Cartuchos	FRCOG 020P FRCOG-F 020P FRCOG-J 020F
20	Tubos de lise	
20	Conta-gotas de filtro com um copo de amostra	
20	Ponta de pipeta descartável	
20	Swabs nasofaríngeos estéreis descartáveis*	
01	Swab de controle positivo COVID-19 Ag	
01	Swab de controle negativo	
01	Chip de código	
01	Folheto da embalagem	

## Descrição do produto fabricado por outras empresas\*

- **Nome do produto:** APLICADOR DE SWAB NB
- **Nome do modelo:** NFS-1
- **Fabricante:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificado:** Marcado CE (Classe I) sob a supervisão do Órgão Notificado 2274
- **REP da CE:** MT Promedt Consulting GmbH (Endereço: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descrição:** O swab nasofaríngeo estéril descartável é um swab flocado estéril; destina-se a coletar espécimes na cavidade nasal de pacientes com suspeita de alguma doença. Este é um dispositivo de uso único e esterilizado pelo processo de esterilização por irradiação gama.
- **Nome do produto:** Swab estéril para coleta de amostras de uso único
- **Nome do modelo:** FANAB01
- **Fabricante:** FA, Inc.
- **Certificado:** Marcação CE (Classe IIa) sob a supervisão do Órgão Notificado 1639
- **REP da CE:** MT Promedt Consulting GmbH (Endereço: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany  
Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descrição:** O swab nasofaríngeo descartável estéril é um swab flocado estéril; destina-se a coletar espécimes na cavidade nasal de pacientes com suspeita de alguma doença. Este é um dispositivo de uso único e esterilizado pelo processo de esterilização por gás óxido de etileno.

- **Nome do produto:** Sterile Flocked Swab
- **Nome do modelo:** JNS-01
- **Distribuidor:** J&T BIO
- **Fabricante:** BUKWANG MEDICAL INC.
- **Certificado:** Marcado CE (Classe I) sob a supervisão do Órgão Notificado 2292
- **REP da CE:** S.B Pharma GmbH (Endereço: Bunsenstr. 14 53121 Bonn, Alemanha  
Tel. +49-(0)228-52266916 / Fax. +49(0)228-52266918)
- **Descrição:** O swab nasofaríngeo descartável estéril é um swab flocado estéril; destina-se a coletar espécimes na cavidade nasal de pacientes com suspeita de alguma doença. Este é um dispositivo de uso único e esterilizado pelo processo de esterilização por gás óxido de etileno.

## Avisos e Precauções

- Os cartuchos FRENDS™ COVID-19 Ag destinam-se apenas ao uso em diagnóstico *in vitro*.
- Os cartuchos FRENDS™ COVID-19 Ag devem ser usados apenas no sistema NanoEntek FRENDS™.
- Os cartuchos FRENDS™ COVID-19 Ag, os tubos de lise e as conta-gotas de filtro são dispositivos descartáveis de uso único. Não os reutilize em nenhuma circunstância.
- Permita que os cartuchos selados e os tubos de lise atinjam a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes de usar quando armazenados na geladeira.
- Os cartuchos e tubos de lise não devem ser congelados.
- Certifique-se de que a umidade no laboratório esteja na faixa de 10-80% quando os testes forem executados.
- Evite a contaminação cruzada entre as amostras usando uma nova ponta de pipeta ou um conta-gotas de filtro para cada nova amostra.
- Evite alta umidade, luz solar direta ou calor na área usada para armazenamento dos cartuchos.
- Os resultados podem ser imprecisos se a amostra usada estiver contaminada de alguma forma.
- Pipetagem inadequada ou uso inadequado do conta-gotas do filtro pode resultar em volume insuficiente ou excessivo de amostra lisada no cartucho, o que pode afetar os resultados do teste.
- Descarte e não use os cartuchos danificados ou caídos.
- Não use o cartucho após a data de validade indicada na bolsa.
- Não use o cartucho se a bolsa estiver danificada ou se o lacre estiver rompido.
- Não use o tubo de lise se houver vazamento.
- Realize os testes conforme especificado no folheto da embalagem e no manual do usuário.
- A coleta, armazenamento e transporte de amostras inadequados ou inapropriados podem gerar resultados de teste falsos.
- Use apenas o swab fornecido para a colheita de amostras.
- Mantenha o cartucho selado na bolsa até que esteja pronto para uso.
- Use o cartucho imediatamente após abrir a bolsa.
- Apenas para uso profissional.
- Use as Precauções Universais ao manusear todas as amostras e controles. Use luvas descartáveis ao manusear os cartuchos e as amostras.
- Lave as mãos cuidadosamente e frequentemente após manusear os cartuchos de reagentes ou amostras.
- Não consuma o pacote de sílica gel encontrado na bolsa do cartucho.
- Não dobre os cartuchos.

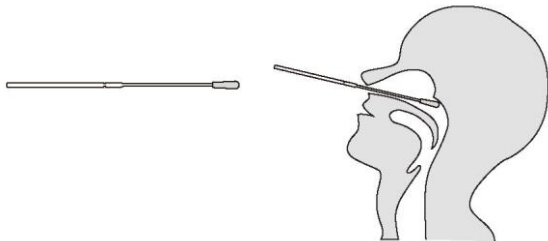
## Armazenamento e Estabilidade

Todos os materiais fechados são estáveis até a data de validade no rótulo quando armazenados a 2-30°C. A estabilidade dos reagentes foi demonstrada por doze meses a partir da data de fabricação. A data de validade está claramente indicada na caixa do produto e nos cartuchos.

## Coleta e manuseio de amostras

### 1) Swab nasofaríngeo

- (1) Incline a cabeça do paciente para trás em um ângulo de 70°.
- (2) Abra o swab nasofaríngeo do kit de FRENDS™ COVID-19 Ag.
- (3) Insira cuidadosamente a haste flexível através das narinas paralelas ao palato (não para cima) até que a resistência seja encontrada, ou a distância seja equivalente a metade da distância da orelha do paciente à narina.
- (4) Esfregue e role o swab suavemente várias vezes.
- (5) Deixe o swab no local por vários segundos para absorver as secreções.
- (6) Remova lentamente o swab enquanto o gira.



## **Procedimento**

### **Instalação do chip de código**

Um chip de código específico de lote é fornecido com cada kit de FRENDS™ COVID-19 Ag. Ao usar um novo lote de reagente, o chip de código do mesmo lote deve ser instalado no sistema FRENDS™. Consulte o Manual do Usuário do sistema FRENDS™ para obter instruções mais detalhadas sobre a instalação do chip de código. As instruções abreviadas são as seguintes:

- (1) Insira o cabo elétrico do Sistema FRENDS™ em uma tomada apropriada.
- (2) Insira o chip de código no slot do chip de código na parte traseira do sistema seguindo as setas.
- (3) Pressione o botão 'Setup' na tela 'Main'.
- (4) Pressione o botão 'Code chip' na tela 'Setup'.
- (5) As informações incorporadas no chip de código de FRENDS™ COVID-19 Ag são salvas automaticamente no sistema FRENDS™.
- (6) Quando a instalação do chip de código estiver concluída, pressione o botão 'OK' para ir para a tela 'Setup'.
- (7) Pressione o botão 'Item' na tela 'Setup'.
- (8) Verifique o número de lote do cartucho de FRENDS™ COVID-19 Ag e a data de instalação do chip de código.
- (9) Pressione o botão 'Home' para ir para a tela 'Main' para começar a executar o controle de qualidade externo e os swabs de amostras.

### **Processamento de amostras**

Deixe que as bolsas seladas contendo os cartuchos de FRENDS™ COVID-19 Ag e os tubos de lise atinjam a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos antes do uso quando armazenados na geladeira.

Se estiver usando amostras de pacientes refrigeradas, remova-as da geladeira e deixe-as atingir a temperatura ambiente antes do teste.

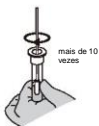
## Procedimento de ensaio



**PASSO 01.**

Colete o swab do qual a amostra foi coletada no tubo de lise.

*\* o tampão dentro do tubo tem uma função de inativação.*



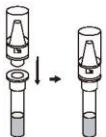
**PASSO 02.**

Agite o swab para cima e para baixo mais de 10 vezes para dissolver seu conteúdo no tampão de lise.



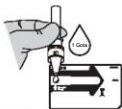
**PASSO 04.**

Remova o líquido do swab o máximo que puder e descarte o swab usado em resíduos de risco biológico.



**PASSO 03.**

Empurre suavemente o conta-gotas contra o tubo de lise e feche-o bem.



**PASSO 05-1.**

Remova o copo de amostra girando no sentido horário e inverta o tubo de lise. Aperte suavemente o tubo na vertical e carregue apenas **uma gota** da amostra.



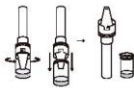
**PASSO 06.**

Insira o cartucho no sistema FRENDD™.



**PASSO 05-2.**

Inverta a extremidade do tubo de lise e aperte suavemente o tubo de lise até que toda a solução de amostra dentro do tubo de lise caia e seja coletada no copo de amostra.



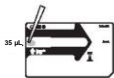
**PASSO 06.**

Separe o copo de amostra que está apertado com o tubo de lise e o filtro solto girando no sentido anti-horário. Resine o tubo de lise do copo de amostra. Descarte o tubo de lise em resíduos de risco biológico e deixe o copo de amostra para o próximo passo.



**PASSO 07.**

Pegue 35 µL de uma amostra do copo de amostra usando uma pipeta.



**PASSO 08.**

Carregue a amostra na entrada do cartucho.



**PASSO 09.**

Insira o cartucho no sistema FRENDD™.

- (1) Retire um tubo de lise e um conta-gotas de filtro e remova a vedação do tubo.
- (2) Coloque o swab do qual a amostra foi coletada no tubo de lise seguindo o procedimento de acordo com “Coleta e manuseio das amostras”.
- (3) Agite o swab para cima e para baixo mais de 10 vezes para dissolver seu conteúdo no tampão de lise.
- (4) Remova o swab enquanto aperta as laterais do tubo para remover o líquido absorvido no swab.
- (5) Descarte o swab usado em resíduos de risco biológico.
- (6) Empurre suavemente o conta-gotas do filtro com um copo de amostra contra o tubo de lise e feche-o bem.

**⚠ Nota:** *Não gire e remova o copo de amostra fixado no conta-gotas. É necessário que seja fixado para os procedimentos a seguir.*


- (7) No caso de carregamento da amostra no cartucho diretamente usando o conta-gotas de filtro, remova o copo de amostra do conta-gotas de filtro e aperte suavemente o tubo de lise verticalmente apontando a ponta do conta-gotas para a entrada do cartucho. Use apenas uma única gota da solução da amostra.

**⚠ Nota:** *Aperte o tubo de lise suavemente para evitar bolhas. Uma única gota clara sem bolhas deve cair do conta-gotas. Ao carregar, certifique-se de que a ponta do conta-gotas não toque na entrada do cartucho, caso contrário, o volume errado pode ser carregado, causando a leitura incorreta.*

- (8) No caso de carregamento de amostra por pipeta, inverta o tubo de lise e aperte suavemente o tubo de lise até que toda a solução de amostra dentro do tubo de lise seja descartada e coletada no copo de amostra.
- (9) Separe o copo de amostra que está conectado ao tubo de lise e o conta-gotas do filtro girando no sentido anti-horário. Retire o tubo de lise do copo de amostra. Descarte o tubo de lise em resíduos de risco biológico e deixe o copo de amostra para a próxima etapa.
- (10) Retire 35 µL de uma amostra do copo de amostra usando a pipeta e a ponta de pipeta e, em seguida, carregue a amostra na entrada do cartucho.
- (11) Pressione o botão 'Test' na tela 'Main' do Sistema FREND™.
- (12) O sistema se move automaticamente para a tela ID do paciente.
- (13) Digite a ID do paciente e pressione o botão 'Enter' para iniciar o teste.
- (14) Insira o cartucho no slot do cartucho usando as setas do cartucho como guia.

**⚠ Cuidado:** *Verifique a direção do cartucho antes da inserção e certifique-se de que a inserção está completa.*

**⚠ Cuidado:** *Insira o cartucho no sistema FREND™ após carregar a amostra no cartucho.*

- (15) Quando a reação no cartucho estiver completa, o Sistema FRENDSM iniciará automaticamente a leitura.
- (16) Após o término da reação, o cartucho será ejetado e o resultado será exibido e salvo.
-  **Cuidado:** Não desligue o sistema FRENDSM enquanto um cartucho estiver na câmara de leitura. Isso pode causar um erro no sistema.
- (17) Se o sistema FRENDSM estiver conectado à impressora (opcional), pressione o botão 'Print' e o resultado será impresso.
- (18) Para obter instruções mais detalhadas, consulte o 'Manual do usuário do sistema FRENDSM'.

## Controle de qualidade

Os swabs de controle COVID-19 Ag devem ser usados como as amostras de controle de qualidade que representam as amostras de swab de controle positivo e negativo para SARS-CoV-2. Esses controles podem ser usados para validar os reagentes FRENDSM COVID-19 Ag e o sistema FRENDSM.

Os swabs de controle podem ser executados para:

- Treinar o operador.
- Demonstrar a integridade do kit quando o lote mudou ou o novo envio foi feito.
- Estar em conformidade com os regulamentos ou os requisitos de implementação locais, estaduais e federais.

Cada caixa de FRENDSM COVID-19 Ag contém dois swabs de controle conforme abaixo.

- 1x swab de controle positivo COVID-19 Ag
- 1x swab de controle negativo



Os swabs de controle deste kit devem ser testados utilizando o "Procedimento de ensaio" descrito neste folheto informativo. O swab de controle positivo COVID-19 Ag contém o antígeno SARS-CoV-2 e o swab de controle negativo é a "matriz somente" que é usado para base do swab de controle positivo COVID-19 Ag, exceto que não contém o antígeno relativo.

Os resultados do teste a seguir devem ser mostrados da mesma forma usando o swab de controle indicado para passar no teste de CQ.

Swab de controle positivo COVID-19 Ag	Swab de controle negativo
COVID-19 Ag "Positivo"	COVID-19 Ag "Negativo"

Não realize testes de pacientes nem relate resultados de testes de pacientes se o CQ falhar após a repetição.

## Exibição de resultados

Resultado exibido	Descrição
 <p>The screenshot shows a green interface with a white box containing the following text: 'Paciente: 2020-01-01 12:01:03', 'Paciente ID: 50', 'Lote: 01_1234_01', 'Ordem: 100', 'LAB: 01_FRENDS/01/01', 'Resultado: -', 'COVID-19 Ag: Negativo'.</p>	<p>COVID-19 Ag : "Negativo"</p> <p>→ Resultado negativo na presença da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2.</p> <p><i>*Nota: O resultado negativo não exclui falso negativo. Os resultados negativos de pacientes com sintomas devem ser tratados como presuntivos e a confirmação com um ensaio molecular pode ser realizada.</i></p>
 <p>The screenshot shows a green interface with a white box containing the following text: 'Paciente: 2020-01-01 12:01:03', 'Paciente ID: 50', 'Lote: 01_1234_01', 'Ordem: 100', 'LAB: 01_FRENDS/01/01', 'Resultado: +', 'COVID-19 Ag: Positivo'.</p>	<p>COVID-19 Ag : "Positivo"</p> <p>→ Resultado positivo na presença da proteína do nucleocapsídeo de SARS-CoV-2.</p> <p><i>*Nota: O resultado positivo não exclui co-infecções com outros patógenos.</i></p>

## Avaliação de desempenho

### Limite de detecção

O limite de detecção (LoD) do FRENDS™ COVID-19 Ag foi determinado usando diluições limitantes de SARS-CoV-2 inativado pelo calor, isolado USA-WA1/2020 da ZeptoMetrix. Para refletir o procedimento de usar swabs diretamente para coletar amostras, o vírus diluído (em meio de transporte viral; VTM) foi adicionado no swab nasofaríngeo, seco e usado de acordo com os procedimentos descritos na folha de embalagem.

Tipo de amostra	LoD (Limite de Detecção)
SARS-CoV-2 inativado pelo calor	1,47 X 10 <sup>2</sup> TCID <sub>50</sub> /mL

## Interferência

No teste FRENDS™ COVID-19 Ag, os potenciais produtos químicos como medicamento ou produtos biológicos que podem ser encontrados no trato respiratório superior foram selecionados e foi confirmado que os seguintes agentes interferentes não interferiram no ensaio na concentração declarada.

Nº	Substâncias	Concentração	Unidade
1	Sangue total (Tipo A)	4	% (w/v)
2	Sangue total (Tipo B)	4	% (w/v)
3	Sangue total (Tipo AB)	4	% (w/v)
4	Sangue total (Tipo O)	4	% (w/v)
5	Mucina da glândula submaxilar bovina	1	µg/mL
6	4-Acetamidofenol	1	mg/mL
7	Ácido acetilsalicílico	1	mg/mL
8	Albuterol	0.083	mg/mL
9	Cloridrato de Amantadina	900	ng/mL
10	Afrin	50	µg/mL
11	Beclometasona	500	ng/mL
12	Budesonida	500	ng/mL
13	Benzocaina	1.5	mg/mL
14	Maleato de clorfeniramina	5	mg/mL
15	Gotas nasais CVS	1	mg/mL
16	Spray nasal CVS	1	mg/mL
17	Dexametasona	2.5	mg/ml
18	Difenidramina HCl	5	mg/mL
19	Fexofenadina	500	ng/mL
20	Fluticasona	500	ng/mL
21	Guaifenesina	5	mg/mL
22	Ibuprofeno	500.3	µg/mL
23	Ácido L-ascórbico	29.9	µg/mL
24	Loratidina	100	ng/mL
25	Mometasona	500	ng/mL
26	Mupirocina	1	mg/mL
27	Fosfato de Oseltamivir	500	ng/mL
28	Pseudoefedrina HCl	2	mg/mL
29	Tobramicina	500	ng/mL
30	Triancinolona	500	ng/mL
31	Zanamivir	1	mg/mL
32	Galphimia glauca	10	mg/mL
33	Histaminum clorídrico	10	mg/mL
34	Flunisolida	250	µg/mL
35	Cloreto de Sódio com Conservantes	0.9	% (w/v)
36	Tampão de fosfato (pH7.4)	50	mM

**Reatividade cruzada**

Potenciais vírus ou bactérias que podem apresentar sintomas semelhantes aos da COVID-19 foram selecionados e avaliados na concentração indicada não apresentaram reatividade cruzada no teste FRENDS™ COVID-19 Ag.

Nº	Substâncias (Vírus/Bactérias)	Concentração	Unidade
1	Adenovírus humano B (Adenovírus Tipo 3)	3.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
2	Adenovírus humano B (Adenovírus Tipo 11)	2.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
3	Adenovírus humano C (Adenovírus Tipo 1)	4.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
4	Adenovírus humano C (Adenovírus Tipo 5)	2.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
5	Adenovírus humano E (Adenovírus Tipo 4)	4.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
6	Enterovírus humano A (Enterovírus Tipo 71)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
7	Enterovírus humano D (Enterovírus Tipo 70)	4.40 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
8	Rinovírus Humano A, Rinovírus Humano 7	8.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
9	Rinovírus Humano A, Rinovírus Humano 8	1.30 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
10	Rinovírus Humano B, Rinovírus Humano 14	6.00 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
11	Rinovírus Humano B, Rinovírus Humano 42	5.50 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
12	Vírus do sarampo	7.00 X 10 <sup>3</sup>	PFU/mL
13	Vírus parainfluenza 1	1.85 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
14	Vírus parainfluenza 2	1.00 X 10 <sup>7</sup>	PFU/mL
15	Vírus parainfluenza 3	8.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
16	Vírus parainfluenza 4a	4.50 X 10 <sup>4</sup>	PFU/mL
17	Vírus parainfluenza 4b	2.60 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
18	Vírus sincial respiratório humano A	1.20 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
19	Vírus sincial respiratório humano B	2.30 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
20	Vírus sincial respiratório humano	4.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
21	Influenza humana A H1N1	1.55 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
22	Influenza humana A H3N2 (A/Aichi/2/1968)	2.50 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
23	Influenza humana A H3N2 (A/Brisbane/09/2006)	1.00 X 10 <sup>6</sup>	PFU/mL
24	Vírus da Influenza B humana	6.00 X 10 <sup>5</sup>	PFU/mL
25	<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Klein) Chester 262[CIP 104340]	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
26	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Somerson et al. FH Strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
27	<i>Legionella pneumophila</i> subsp. <i>pneumophila</i> Brenner et al. Philadelphia-1	1 X 10 <sup>6</sup>	CFU/m L
28	Alfacoronavírus humano (229E)	2.09 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
29	Vírus corona humano Betacoronavírus (OC43)	5.25 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
30	Alfacoronavírus humano corona vírus (NL63)	7.05 X 10 <sup>4</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L
31	MERS-CoV (inativado por calor)	1.78 X 10 <sup>5</sup>	TCID <sub>50</sub> /m L

### Precisão

Como resultado do teste de repetibilidade e reprodutibilidade para FRENDS™ COVID-19 Ag, todas as amostras negativas foram negativas e todas as amostras positivas foram positivas, o que atendeu aos critérios.

### Desempenho clínico

O total de 109 espécimes clínicos (34 positivos e 75 negativos) foram coletados em domicílio (Coreia). Os pacientes confirmados com RT-PCR foram testados com o FRENDS™ COVID-19 Ag.

Método		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positivo	32	0	32
	Negativo	2	75	77
Total		34	75	109

- Porcentagem de concordância positiva: 94,12% (32/34), 95% CI (78,94-98,97)
- Porcentagem de concordância negativa: 100% (75/75), 95% CI (93,93-100,00)
- Valor preditivo positivo: 100% (32/32), 95% CI (86,66-100,00)
- Valor preditivo negativo: 97,40% (75/77), 95% CI (90,07-99,55)

O total de 100 amostras clínicas (60 positivas e 40 negativas) foram coletadas na Itália. Os pacientes confirmados com RT-PCR foram testados com o FRENDS™ COVID-19 Ag.

Método		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
FRENDS™ COVID-19 Ag	Positivo	57	0	57
	Negativo	3	40	43
Total		60	40	100

- Porcentagem de concordância positiva: 95,00% (57/60), 95% CI (85,18-98,70)
- Porcentagem de concordância negativa: 100% (40/40), 95% CI (89,09-100,00)
- Valor preditivo positivo: 100% (57/57), 95% CI (92,13-100,00)
- Valor preditivo negativo: 93,02% (40/43), 95% CI (79,88-98,18)

## Glossário de Símbolos

	Cuidado, aviso, Consulte os documentos anexos
	Número de catálogo/número de referência
	Consulte as Instruções de Uso. O indicador eletrônico de instruções de uso (eIFU) (endereço do site) pode acompanhar o símbolo quando usado para indicar uma instrução.
	Número do lote/número do batch
	Usar até AAAA-MM-DD ou AAAA-MM
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Marcação CE
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limitação de temperatura
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não reutilize
	Não use se o pacote estiver danificado
	Apenas para uso com receita médica CUIDADO: A Legislação Federal (E.U.A.) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica
	Corporação dos EUA
	ID do paciente
	Resultado
	Entrega de Amostra

## Conteúdo do kit



Cartucho



Tubo de lise



Conta-gotas de filtro com um  
copo de amostra



Ponta de pipeta descartável



Swab nasofaríngeo estéril  
descartável



Swab de controle positivo  
COVID-19 Ag



Swab de controle negativo



Chip de código



Folheto da embalagem



e-mail : [ivdst@nanoentek.com](mailto:ivdst@nanoentek.com)  
website : [www.nanoentek.com](http://www.nanoentek.com)



**NanoEntek, Inc.**

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea  
Tel : +82-2-6220-7940 / Fax : +82-2-6220-7999

**US Corporation**

**NanoEntek America, Inc.**

220 Bear Hill Road, Suite 102, Waltham, MA 02451, USA  
Tel : +1-781-472-2558 / Fax : +1-781-790-5649

**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**

Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Germany