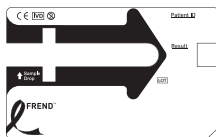


# FREND FLU A&B

 REF FRFL 020



- English
- German
- Italian
- Spanish
- French
- Portuguese

# FREND FLU A&B

Qualitative assay for Influenza A and B strain

**REF**

FRFL 020

**IVD**For *in vitro* diagnostic use only

## 1. Intended use

The FREND FLU A&B is designed for the qualitative measurement of Influenza A virus and Influenza B virus in human nasopharyngeal swab specimens by fluorescence immunoassay (FIA) using the FREND™ System.

## 2. Principle of the assay

A specimen (stored in VTM) is added to a specimen extraction tube and mixed. A well-mixed sample 35 µL is transferred to the sample inlet of a single use FREND FLU A&B cartridge. The cartridge is then placed into the FREND™ System, which is programmed to begin analysis once the sample has reacted with the reagents. The reaction and analysis time is approximately 4 minutes. The anti-Influenza A virus and Influenza B virus qualitative measurement is based on the ratio of fluorescence detected by the FREND™ System at the FREND Test and Reference zones. The magnitude of the fluorescent ratio is proportional to the presence and absence of Influenza A virus and Influenza B virus in the sample.

### 3. Material provided

| Q'ty | Contents                  | Catalogue number |
|------|---------------------------|------------------|
| 20   | Cartridge(s)              | FRFL 020         |
| 20   | Specimen extraction tubes |                  |
| 20   | Filter cap tubes          |                  |
| 30   | Pipette tips              |                  |
| 20   | Sterile 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.

#### Materials required but not provided

- The FREND™ System
- Micro-pipette, or any pipettor, capable of delivering 35 and 70 µL
- Personal protective equipment and biohazard waste disposal containers

### 4. Warning and Precautions

- The FREND FLU A&B cartridges are intended for *in vitro* diagnostic use only.
- The FREND FLU A&B cartridges are only to be used on the NanoEntek FREND™ System.

- The FRENED FLU A&B cartridges and specimen extraction tubes are disposable, single use devices. Do not reuse them under any circumstances.
- Allow sealed cartridges to come to room temperature for 15-30 minutes prior to use.
- Cartridges and specimen extraction 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 for each new specimen.
- Avoid high humidity, direct sunlight or heat when storing cartridges and specimen extraction tubes.
- Testing of contaminated samples may cause erroneous results.
- Over or under loading the cartridge with sample may result in inaccurate results.
- Do not use the cartridges beyond the expiration date on the pouch.
- Do not use the cartridge if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Perform testing as specified in the Package insert and User manual.
- Keep the cartridge sealed in the pouch until ready for use.
- Use the cartridge immediately after opening the pouch.
- For professional use only.
- Human specimens are not used in the preparation of this product, however, since human specimens will be used for samples and other quality control products in the laboratory may be derived from human materials, 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.

## **5. Storage and Stability**

All unopened materials are stable until the expiration date on the label when stored at refrigerator temperature storage (2-8°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.

## **6. Specimen collection and handling**

To collect nasopharyngeal swab specimens, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation push the swab until resistance is met at the level of the turbinate (less

than one inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.

It is recommended to use samples immediately. However, if testing is not done immediately, samples may be stored VTM at 2-8°C for up to 3 days prior to testing. If testing is not performed within 3 days, store at -70°C or below. Samples can be stored frozen for up to 12 months prior to testing.

Repeated freeze-thaw cycles should be avoided. Prior to assay, slowly bring frozen samples to room temperature and mix gently but thoroughly before testing.

When pipetting into the cartridge sample inlet, ensure that bubbles in the sample are avoided. Bubbles may restrict flow and result in an incomplete or erroneous test result.

## **7. Procedure**

### **Code chip installation**

A lot-specific Code chip is supplied with each kit of FRENED FLU A&B. When using a new lot of reagent, the Code chip of the same lot must be installed in the FRENED™ System. Please refer to the FRENED™ System User manual for more detailed instructions relative to the Code chip installation. Abbreviated instructions are as follows:

- 1) Insert the FRENED™ System electrical cord into an appropriate outlet.
- 2) Insert the Code chip into the Code chip slot at the rear of the FRENED™ 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 FRENED FLU A&B Code chip is automatically saved on the FRENED™ 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 FRENED FLU A&B 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 patient samples.

## **Specimen processing**

Allow the sealed pouches containing the FREND FLU A&B cartridges and specimen extraction tubes to come to room temperature for 15-30 minutes prior to use.

If using refrigerated patient samples, remove those from the refrigerator and allow them to come to room temperature prior to testing. If frozen samples will be utilized, be sure these are removed from the freezer, thawed naturally and then mix gently but thoroughly prior to testing. Testing should not begin on frozen samples until they have reached room temperature.

## **Assay procedure**

- 1) Insert the patient sample swab into extraction tube and swirl the swab 10 times.
- 2) Remove the swab while pressing the swab head against tube to extract liquid from the swab.
- 3) Discard the used swab.
- 4) Close the tube with filter cap tube.
- 5) Squeeze the specimen extraction tube from the top with the filter cap tube at the bottom.
- 6) Remove the specimen extraction tube from the filter cap tube.
- 7) Using the micropipette, drop 35 µL of the sample in the filter cap tube onto the cartridge inlet.
- 8) Press the 'Test' button on the 'Main' screen of the FREND™ System.
- 9) The system moves to the Patient ID screen automatically.
- 10) Type the Patient ID and press the 'Enter' button to begin the test.
- 11) 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 FREND™ System after loading the sample cartridge.

- 12) When the reaction in the cartridges is complete, the FREND™ System will automatically begin the reading.
- 13) When the reading has been completed, the cartridge will automatically be expelled and the results displayed.

 **Caution:** Do not remove power from the FREND™ System while a cartridge is in the reading chamber. This may cause a system error.

- 14) If the FREND™ System is connected to the optional printer, press the 'Print' button and the results will be output on the printer paper.

- 15) For more detailed instructions, please refer to the 'FREND™ System User manual'.

## 8. Display of Results

| Displayed result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Description                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|  <p>The screenshot shows a green background with a 'Result' header. Below it, a white box contains the following text:         <br/>Patient Name: 2008-10-07 10:13         <br/>Patient ID: 0000000113         <br/>Unit ID: 0000000113         <br/>Order #: 113456789         <br/>Lab ID: 0000000113         <br/>Influenza A: Negative         <br/>Influenza B: Negative       </p>  | <p>Influenza A "Negative"<br/>Influenza B "Negative"</p> |
|  <p>The screenshot shows a green background with a 'Result' header. Below it, a white box contains the following text:         <br/>Patient Name: 2008-10-07 10:13         <br/>Patient ID: 0000000113         <br/>Unit ID: 0000000113         <br/>Order #: 113456789         <br/>Lab ID: 0000000113         <br/>Influenza A: Positive         <br/>Influenza B: Negative       </p>  | <p>Influenza A "Positive"<br/>Influenza B "Negative"</p> |
|  <p>The screenshot shows a green background with a 'Result' header. Below it, a white box contains the following text:         <br/>Patient Name: 2008-10-07 10:13         <br/>Patient ID: 0000000113         <br/>Unit ID: 0000000113         <br/>Order #: 113456789         <br/>Lab ID: 0000000113         <br/>Influenza A: Negative         <br/>Influenza B: Positive       </p>  | <p>Influenza A "Negative"<br/>Influenza B "Positive"</p> |
|  <p>The screenshot shows a green background with a 'Result' header. Below it, a white box contains the following text:         <br/>Patient Name: 2008-10-07 10:13         <br/>Patient ID: 0000000113         <br/>Unit ID: 0000000113         <br/>Order #: 113456789         <br/>Lab ID: 0000000113         <br/>Influenza A: Negative         <br/>Influenza B: Positive       </p> | <p>Influenza A "Negative"<br/>Influenza B "Positive"</p> |

## 9. Interpretation of results

### Influenza A Positive result

A positive result on the presence of nucleoprotein from influenza A strain, but it does not rule out co-infections with other pathogens.

### Influenza B Positive result

A positive result on the presence of nucleoprotein from influenza B strain, but it does not rule out co-infections with other pathogens.

### Negative result

Negative result on the presence of influenza A and B nucleoproteins, but it does not rule out false negative.

## 10. Performance evaluation

### LoD (Limit of Detection, LoD)

| Sample type                      | LoD (Limit of Detection) |
|----------------------------------|--------------------------|
| Influenza Antigen A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL                |
| Influenza Antigen B/Panama/45/90 | 11 ngHA/mL               |

### Interference

In the FREND FLU A&B test, it was confirmed that the following interference were not affected.

| NO | Substances                           | Concentration |
|----|--------------------------------------|---------------|
| 1  | Whole Blood (Type A)                 | 4%            |
| 2  | Whole Blood (Type B)                 | 4%            |
| 3  | Whole Blood (Type AB)                | 4%            |
| 4  | Whole Blood (Type O)                 | 4%            |
| 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 (Oxymetazoline)                 | 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 (Phenylephrine)       | 1 mg/mL     |
| 16 | CVS Nasal Spray (Cromolyn)            | 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 | Guaiacol Glyceryl Ether (guaifenesin) | 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 | HALLS honey lemon                     | 5 %(w/w)    |
| 33 | Solar C                               | 1 %(w/w)    |
| 34 | CoN                                   | 5 %(w/w)    |
| 35 | MokN                                  | 5 %(w/w)    |
| 36 | Listerine cool mint                   | 5 %(w/w)    |
| 37 | Galphimia glauca                      | 10 mg/mL    |
| 38 | Histaminum hydrochloricum             | 10 mg/mL    |
| 39 | Flunisolide                           | 250 µg/mL   |
| 40 | Sodium Chloride with Preservatives    | 0.06 %      |

### **Cross-reactivity**

The following substances were evaluated for potential cross-reactivity with FREND FLU A&B. No significant cross-reactants was found itself.

| <b>NO</b> | <b>Substances (Virus)</b>                   | <b>Concentration (PFU/mL)</b> |
|-----------|---------------------------------------------|-------------------------------|
| 1         | Coxsackievirus B5                           | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 2         | Echovirus 9                                 | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 3         | Human adenovirus B (Adenovirus type 3)      | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 4         | Human adenovirus B (Adenovirus type 11)     | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 5         | Human adenovirus C (Adenovirus type 1)      | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 6         | Human adenovirus C (Adenovirus type 5)      | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 7         | Human adenovirus E (Adenovirus type 4)      | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 8         | Human coronavirus (229E)                    | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 9         | Human corona virus Betacoronavirus 1 (OC43) | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 10        | Human cytomegalovirus (Human herpesvirus 5) | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 11        | Human enterovirus A (Enterovirus Type 71)   | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 12        | Human enterovirus D (Enterovirus Type 70)   | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 13        | Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 7      | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 14        | Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 8      | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 15        | Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 14     | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 16        | Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 42     | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 17        | Measles virus                               | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 18        | Mumps virus                                 | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 19        | Parainfluenza virus 1                       | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 20        | Parainfluenza virus 2                       | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 21        | Parainfluenza virus 3                       | 8 X 10 <sup>5</sup>           |
| 22        | Parainfluenza virus 4a                      | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 23        | Parainfluenza virus 4b                      | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 24        | Respiratory syncytial virus A               | 1 X 10 <sup>6</sup>           |
| 25        | Respiratory syncytial virus B               | 1 X 10 <sup>5</sup>           |
| 26        | Respiratory syncytial virus A2              | 1 X 10 <sup>5</sup>           |

| NO | Substances (Bacteria)                                                 | Concentration (PFU/mL) |
|----|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Candida albicans                                                      | $1.0 \times 10^6$      |
| 2  | Corynebacterium diphtheriae                                           | $1.0 \times 10^6$      |
| 3  | Enterococcus faecalis                                                 | $2.0 \times 10^7$      |
| 4  | Enterococcus faecium                                                  | $1.25 \times 10^6$     |
| 5  | Haemophilus influenzae                                                | $1.0 \times 10^6$      |
| 6  | Klebsiella pneumoniae subsp. Pneumoniae                               | $1.0 \times 10^6$      |
| 7  | Moraxella catarrhalis                                                 | $1.25 \times 10^6$     |
| 8  | Neisseria meningitidis                                                | $1.0 \times 10^6$      |
| 9  | Pseudomonas aeruginosa                                                | $1.0 \times 10^7$      |
| 10 | Serratia marcescens                                                   | $5.0 \times 10^6$      |
| 11 | Staphylococcus aureus subsp                                           | $1.0 \times 10^7$      |
| 12 | Staphylococcus epidermidis                                            | $1.0 \times 10^7$      |
| 13 | Streptococcus agalactiae(ATCC® 12403™)                                | $5.0 \times 10^6$      |
| 14 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                               | $1.0 \times 10^6$      |
| 15 | Streptococcus agalactiae Lehmann and Neumann (Group A Streptococcus)  | $1.0 \times 10^6$      |
| 16 | Streptococcus dysgalactiae subsp.                                     | $1.0 \times 10^7$      |
| 17 | Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Group A Streptococcus) | $1.0 \times 10^6$      |
| 18 | Streptococcus equi subsp.                                             | $2.0 \times 10^6$      |
| 19 | Streptococcus pyogenes Rosenbach                                      | $1.25 \times 10^6$     |
| 20 | Streptococcus salivarius subsp.                                       | $1.0 \times 10^6$      |

## **Precision**

As a result of the repeated and reproducible test for FRENED FLU A&B, all negative samples were negative, and all positive samples were positive, which met the criteria.

## **Clinical performance**

The total of 411 clinical specimens (195 influenza A positive, 85 influenza B positive, and 131 negative) confirmed with RT-PCR were tested with the FRENED FLU A&B.

### 1) Influenza A result

| Method                          |          | RT-PCR   |          |
|---------------------------------|----------|----------|----------|
|                                 |          | Positive | Negative |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positive | 164      | 0        |
|                                 | Negative | 31       | 131      |
| Total                           |          | 195      | 131      |

- Sensitivity: 84.10% (164/195) (95% CI: 78.32% ~ 88.57%)
- Specificity: 100% (131/131) (95% CI: 97.15% ~ 100%)
- Positive Predictive Value (PPV): 100% (164/164) (95% CI: 97.71% ~ 100%)
- Negative Predictive Value (NPV): 80.86% (131/162) (95% CI: 74.12% ~ 86.18%)

### 2) Influenza B result

| Method                          |          | RT-PCR   |          |
|---------------------------------|----------|----------|----------|
|                                 |          | Positive | Negative |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positive | 74       | 0        |
|                                 | Negative | 11       | 131      |
| Total                           |          | 85       | 131      |

- Sensitivity: 87.06% (74/85) (95% CI: 78.30% ~ 92.62%)
- Specificity: 100% (131/131) (95% CI: 97.15% ~ 100%)
- Positive Predictive Value (PPV): 100% (74/74) (95% CI: 95.07% ~ 100%)
- Negative Predictive Value (NPV): 92.25% (131/142) (95% CI: 86.66% ~ 95.62%)

## **Agreement**

The total of 411 clinical specimens (195 influenza A positive, 85 influenza B positive and 131 negative) confirmed with Predicate device were tested with the FREND FLU A&B.

### 1) Influenza A result

| Method                         |          | RT-PCR   |          |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
|                                |          | Positive | Negative |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positive | 164      | 0        |
|                                | Negative | 15       | 147      |

- Total Agreement: 95.40% (95% CI: 92.55% ~ 97.19%)
- Positive Percent Agreement: 91.62% (95% CI: 86.64% ~ 94.86%)
- Negative Percent Agreement: 100% (95% CI: 97.45% ~ 100%)
- Cohen's kappa = 0.9084

### 2) Influenza B result

| Method                         |          | RT-PCR   |          |
|--------------------------------|----------|----------|----------|
|                                |          | Positive | Negative |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positive | 74       | 0        |
|                                | Negative | 3        | 139      |

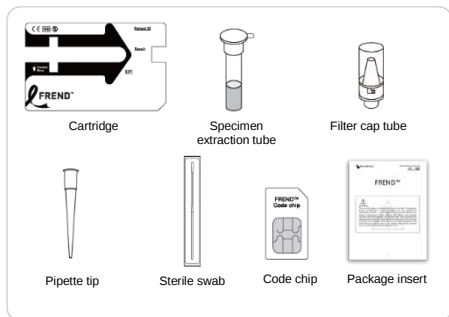
- Total Agreement: 98.61% (213/216) (95% CI: 96% ~ 99.53%)
- Positive Percent Agreement: 96.10% (74/77) (95% CI: 89.16% ~ 98.67%)
- Negative Percent Agreement: 100% (139/139) (95% CI: 97.31% ~ 100%)
- Cohen's kappa = 0.9745

## Glossary of Symbols

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Caution, warning,<br>Consult accompanying documents                                                                                                                                     |
|                                                                                | Catalogue number/Reference number                                                                                                                                                       |
| <br><a href="http://www.nanoentek.com/eifu.php">www.nanoentek.com/eifu.php</a> | Consult Instructions for Use<br>An electronic instructions for use (eIFU) indicator (website address) may accompany the symbol when used to indicate an instruction to consult an eIFU. |
|                                                                                | Lot number/Batch number                                                                                                                                                                 |
|                                                                                | Use by<br>YYYY-MM-DD or YYYY-MM                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Manufacturer                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | CE marking                                                                                                                                                                              |
|                                                                                | <i>In vitro</i> diagnostic medical device                                                                                                                                               |
|                                                                                | Temperature limitation                                                                                                                                                                  |
|                                                                                | Contains sufficient for <n> tests                                                                                                                                                       |
|                                                                                | Do not reuse                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | Do not use if package is damaged                                                                                                                                                        |
|                                                                                | For prescription use only<br>CAUTION: Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on order of a physician.                                                                   |
|                                                                               | US Corporation                                                                                                                                                                          |
|                                                                              | Patient ID                                                                                                                                                                              |
|                                                                              | Result                                                                                                                                                                                  |
|  Sample Drop                                                                 | Sample Drop                                                                                                                                                                             |
|                                                                              | Authorized representative in the European Community                                                                                                                                     |

|                          |                                             |
|--------------------------|---------------------------------------------|
| <b>UK Representative</b> | Authorized representative in United Kingdom |
| <b>CH REP</b>            | Authorized representative in Switzerland    |
| <b>BRH</b>               | Authorized representative in Brazil         |

## Kit Contents



Revised on 2023.06

# FREND FLU A&B

Qualitativer test für Influenza A- und B-stamm

**REF**

FRFL 020

**IVD**

Nur für die professionelle *in-vitro*-diagnostische Verwendung.

## 1. Verwendungszweck

Der FREND FLU A&B ist für die qualitative Bestimmung von Influenza-A- und Influenza-B-Viren in menschlichen Nasopharyngealabstrichen mittels Fluoreszenz-Immunoassay (FIA) unter Verwendung des FREND™ Systems konzipiert.

## 2. Prinzip des Tests

Eine (im VTM gelagerte) Probe wird in ein Probenahmeröhrchen gegeben und gemischt. Eine gut gemischte 35 µL wird in den Probeneinlass einer FREND FLU A&B-Einwegkartusche gegeben. Die Kartusche wird dann in das FREND™ System eingesetzt, das für den Beginn der Analyse programmiert ist, sobald die Probe mit den Reagenzien reagiert hat. Die Reaktions- und Analysezeit beträgt etwa 4 Minuten. Die qualitative Bestimmung des Anti-Influenza-A-Virus und des Influenza-B-Virus basiert auf dem vom FREND™ System an den FREND Test- und Referenzzonen nachgewiesenen Fluoreszenz-Verhältnis. Die Größe des Fluoreszenz-Verhältnisses ist proportional zur Anwesenheit bzw. Abwesenheit von Influenza-A- und Influenza-B-Viren in der Probe.

### 3. Mitgelieferte Materialien

| Menge | Inhaltsverzeichnis       | Referenznummer |
|-------|--------------------------|----------------|
| 20    | Kartusche(n)             | FRFL 020       |
| 20    | Probenahmeröhrchen       |                |
| 20    | Röhrchen mit Filterkappe |                |
| 30    | Pipettenspitze           |                |
| 20    | Steriler tupfer*         |                |
| 01    | Code-Chip                |                |
| 01    | Packungsbeilage          |                |

#### Produktbeschreibung von Drittanbietern\*

- **Produktname:** NB TUPFER-APPLIKATOR
- **Modellname:** NFS-1
- **Hersteller:** Noble Biosciences, Inc.
- **Zertifizierung:** 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:** Der sterile Einweg-Nasopharyngealtupfer ist ein steriler 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.

#### Benötigte Materialien (nicht enthalten)

- FREND™ System
- Mikropipette oder eine beliebige Pipette zur Abgabe von 35 µL und 70 µL
- Persönliche Schutzausrüstung und Bioabfallbehälter

#### 4. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

- Die FLU A&B-Kartuschen sind ausschließlich für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die FREND FLU A&B-Kartuschen sind nur für das NanoEntek FREND™ System geeignet.
- Die FREND FLU A&B-Kartuschen und Probenahmeröhrchen sind Einweggeräte zum einmaligen Gebrauch. Sie dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Die versiegelten Kartuschen vor dem Gebrauch für 15-30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen und auf Raumtemperatur bringen.
- Kartuschen und Probenahmeröhrchen 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 verwenden, um jegliche Kreuzkontamination von Proben zu vermeiden. Nachrichten.
- Die Kartuschen und Probenahmeröhrchen vor hoher Luftfeuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und Hitze geschützt aufbewahren.
- Bei kontaminierten Proben kann es zu fehlerhaften Ergebnissen kommen.
- Eine Über- oder Unterbeladung der Kartusche mit Proben kann ebenfalls zu ungenauen Ergebnissen führen.
- 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.
- Die Tests sind wie in der Packungsbeilage und im Benutzerhandbuch beschrieben durchzuführen
- 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.
- Bei der Herstellung dieses Produkts werden keine menschlichen Proben verwendet. Da jedoch menschliche Proben als Proben verwendet werden und andere Qualitätskontrollprodukte im Labor von menschlichen Materialien stammen können, sind beim Umgang mit allen Proben und Kontrollen 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 Kartuscentasche enthaltene Silikagel-Paket.

## **5. Lagerung und Haltbarkeit**

Alle ungeöffneten Materialien sind bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett haltbar, wenn sie bei Kühlschranktemperatur (2-8 °C) gelagert werden. Die Haltbarkeit der Reagenzien wurde für zwölf Monate ab dem Herstellungsdatum nachgewiesen. Das Verfallsdatum ist deutlich auf dem Produktkarton und den Kartuschen angegeben.

## **6. Probenentnahme und Handhabung**

Zur Entnahme einer Nasopharyngeal-Abstrichprobe den sterilen Tupfer vorsichtig in das Nasenloch mit dem erkennbar stärkeren Sekretionsfluss einführen. Den Tupfer unter sanften Drehbewegungen vorwärts bewegen bis auf Höhe der Nasenmuschel (weniger als einen Zentimeter in das Nasenloch) Widerstand zu spüren ist. Den Tupfer ein paar Mal gegen die Schleimhaut des Nasenrachens drehen.

Ein sofortiger Gebrauch der Proben wird empfohlen. Wird der Test jedoch nicht sofort durchgeführt, können die Proben bis zu 3 Tage vor dem Test bei 2-8°C im VTM gelagert werden. Erfolgt der Test nicht innerhalb von 3 Tagen, bei -70°C oder einer niedrigeren Temperatur weiter lagern. Die Proben können vor der Prüfung bis zu 12 Monate gefroren gelagert werden.

Wiederholte Gefrier-Auftau-Zyklen sind zu vermeiden. Gefrorene Proben müssen vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht und vorsichtig, aber gründlich gemischt werden.

Beim Pipettieren in den Probeneinlass der Kartusche darauf achten, dass sich keine Blasen in der Probe bilden. Durch die Blasenbildung kann der Durchfluss behindert werden, was zu einem unvollständigen oder fehlerhaften Testergebnis führen kann.

## 7. Verfahren

### Installation des Code-Chips

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

- 1) Schließen Sie das Netzkabel des FREND™ Systems an eine geeignete Steckdose an.
- 2) Führen Sie den Code-Chip in den Steckplatz für den Code-Chip auf der Rückseite des FREND™ Systems ein und folgen Sie dabei den Pfeilen.
- 3) Drücken Sie die Taste „**Setup**“ auf dem Hauptbildschirm. (**Main**)
- 4) Drücken Sie die Taste „**Code Chip**“ auf dem Bildschirm „**Setup**“.
- 5) Die auf dem FREND FLU A&B-Code-Chip enthaltenen Informationen werden automatisch im FREND™ 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 FREND FLU A&B-Kartusche und das Installationsdatum des Code-Chips.
- 9) Drücken Sie die Taste „**Home**“, um zum Bildschirm „**Main**“ zu gelangen und die externe Qualitätskontrolle der Patientenproben durchzuführen.

### Verarbeitung der Proben

Die versiegelten Beutel mit den FREND FLU A&B-Kartuschen und Probenahmeröhrchen vor dem Gebrauch für 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur einlegen.

Bei Verwendung gekühlter Patientenproben diese aus dem Kühlschrank nehmen und vor dem Test auf Raumtemperatur kommen lassen. Bei Verwendung gefrorener Proben ist darauf zu achten, dass diese aus dem Gefrierschrank genommen, auf natürliche Weise aufgetaut und dann vor dem Test vorsichtig, aber gründlich gemischt werden. Die Proben sollten erst dann untersucht werden, wenn sie Raumtemperatur erreicht haben.

## Testverfahren

- 1) Führen Sie den Abstrichtupfer mit der Probe in das Probenahmeröhrchen ein und drehen Sie dabei den Tupfer 10 Mal.
- 2) Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Probenahmeröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen.
- 3) Entsorgen Sie den gebrauchten Tupfer.
- 4) Verschließen Sie das Röhrchen mit der Filterkappe.
- 5) Drücken Sie das Probenahmeröhrchen von oben zusammen, während sich das Filterkappenröhrchen darunter befindet.
- 6) Nehmen Sie das Probenahmeröhrchen vom Filterkappenröhrchen ab.
- 7) Geben Sie mit der Mikropipette 35 µL der Probe aus dem Filterkappenröhrchen in den Kartuscheneinlass.
- 8) Drücken Sie die Taste „Test“ auf dem Hauptbildschirm des FREND™ Systems.
- 9) Das System wechselt automatisch zum Bildschirm mit der Patienten-ID.
- 10) Geben Sie die Patienten-ID ein und drücken Sie die Taste „Enter“, um den Test zu starten.
- 11) Führen Sie die Kartusche in den Kartuschensteckplatz ein und orientieren Sie sich dabei am Pfeil der Kartusche.

 **Vorsicht:** 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 Probenkartusche eingelegt haben.

- 12) Nach ist die Reaktion in der Kartusche abgeschlossen, und das FREND™ System beginnt automatisch mit dem Ablesen.
- 13) Nach Abschluss der Messung erfolgt automatisch das Auswerfen der Kartusche und die Ergebnisse werden angezeigt.

 **Achtung!** Trennen Sie das FREND™ System nicht vom Strom, während sich eine Kartusche in der Lesekammer befindet. Dies kann zu einem Systemfehler führen.

- 14) Wenn das FREND™ System an einen optionalen Drucker angeschlossen ist, drücken Sie die Taste „Print“ (Drucken) und die Messergebnisse werden ausgedruckt.
- 15) Ausführlichere Anweisungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das FREND™ System.

## 8. Anzeige der Ergebnisse

| Angezeigtes Ergebnis                                                               | Beschreibung                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|   | Influenza A „Negativ“<br>Influenza B „Negativ“ |
|   | Influenza A „Positiv“<br>Influenza B „Negativ“ |
|   | Influenza A „Negativ“<br>Influenza B „Positiv“ |
|  | Influenza A „Negativ“<br>Influenza B „Positiv“ |

## 9. Interpretation der Ergebnisse

### Influenza A Positives Testergebnis

Ein positives Ergebnis weist zwar auf das Vorhandensein von Nukleoprotein des Influenza-A-Stammes hin, schließt aber Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

### Influenza B Positives Testergebnis

Ein positives Ergebnis weist zwar auf das Vorhandensein von Nukleoprotein des Influenza-B-Stammes hin, schließt aber Ko-Infektionen mit anderen Erregern nicht aus.

### Negatives Testergebnis

Ein negatives Ergebnis weist zwar auf das Nichtvorhandensein von Influenza-A- und -B-Nukleoproteinen hin, schließt aber falsch negative Ergebnisse nicht aus.

## 10. Leistungsbeurteilung

### Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD)

| Probentyp                        | LoD (Nachweisgrenze) |
|----------------------------------|----------------------|
| Influenza Antigen A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL            |
| Influenza Antigen B/Panama/45/90 | 11 ngHA/mL           |

### Interferenz

Es wurde bestätigt, dass FRENDELU A&B durch die folgenden Interferenzen nicht beeinträchtigt wird.

| LFD. NR. | Stoffe                           | Konzentration |
|----------|----------------------------------|---------------|
| 1        | Vollblut (Typ A)                 | 4%            |
| 2        | Vollblut (Typ B)                 | 4%            |
| 3        | Vollblut (Typ AB)                | 4%            |
| 4        | Vollblut (Typ O)                 | 4%            |
| 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 (Oxymetazolin)                     | 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 (Phenylephrin)          | 1 mg/ml     |
| 16 | CVS Nasenspray (Cromolyn)                | 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 | Guajakol-Glycerin-Ether (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 | HALLS Honig Zitrone                      | 5 % (w/w)   |
| 33 | Solar C                                  | 1 % (w/w)   |
| 34 | CoN                                      | 5 % (w/w)   |
| 35 | MokN                                     | 5 % (w/w)   |
| 36 | Listerine Kühle Minze                    | 5 % (w/w)   |
| 37 | Galphimia glauca                         | 10 mg/ml    |
| 38 | Histaminum hydrochloricum                | 10 mg/ml    |
| 39 | Flunisolid                               | 250 µg/mL   |
| 40 | Natriumchlorid mit Konservierungsstoffen | 0,06 %      |

### Kreuzreaktivität

Bei den folgenden Substanzen wurde eine mögliche Kreuzreaktivität mit FREND FLU A&B untersucht. Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt.

| LFD.<br>NR. | Substanzen (Virus)                              | Konzentration<br>(PFU/mL) |
|-------------|-------------------------------------------------|---------------------------|
| 1           | Coxsackie-Virus B5                              | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 2           | Echovirus 9                                     | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 3           | Humanes Adenovirus B (Adenovirus Typ 3)         | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 4           | Humanes Adenovirus B (Adenovirus Typ 11)        | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 5           | Humanes Adenovirus C (Adenovirus Typ 1)         | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 6           | Humanes Adenovirus C (Adenovirus Typ 5)         | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 7           | Humanes Adenovirus E (Adenovirus Typ 4)         | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 8           | Humanes Coronavirus (229E)                      | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 9           | Humanes Coronavirus Beta-Coronavirus 1 (OC43)   | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 10          | Humanes Cytomegalovirus (Humanes Herpesvirus 5) | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 11          | Humanes Enterovirus A (Enterovirus Typ 71)      | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 12          | Humanes Enterovirus D (Enterovirus Typ 70)      | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 13          | Humanes Rhinovirus A, Humanes Rhinovirus 7      | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 14          | Humanes Rhinovirus A, Humanes Rhinovirus 8      | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 15          | Humanes Rhinovirus B, Humanes Rhinovirus 14     | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 16          | Humanes Rhinovirus B, Humanes Rhinovirus 42     | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 17          | Masernvirus                                     | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 18          | Mumpsvirus                                      | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 19          | Parainfluenza-Virus 1                           | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 20          | Parainfluenza-Virus 2                           | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 21          | Parainfluenza-Virus 3                           | 8 X 10 <sup>5</sup>       |
| 22          | Parainfluenza-Virus 4a                          | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 23          | Parainfluenza-Virus 4b                          | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 24          | Respiratorisches Synzytial-Virus A              | 1 X 10 <sup>6</sup>       |
| 25          | Respiratorisches Synzytial-Virus B              | 1 X 10 <sup>5</sup>       |
| 26          | Respiratorisches Synzytial-Virus A2             | 1 X 10 <sup>5</sup>       |

| LFD.<br>NR. | Substanzen (Bakterien)                                                        | Konzentration<br>(PFU/mL) |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1           | Candida albicans                                                              | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 2           | Corynebacterium diphtheriae                                                   | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 3           | Enterococcus faecalis                                                         | 2,0 X 10 <sup>7</sup>     |
| 4           | Enterococcus faecium                                                          | 1,25 X 10 <sup>6</sup>    |
| 5           | Haemophilus influenzae                                                        | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 6           | Klebsiella pneumoniae subsp. Pneumoniae                                       | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 7           | Moraxella catarrhalis                                                         | 1,25 X 10 <sup>6</sup>    |
| 8           | Neisseria meningitidis                                                        | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 9           | Pseudomonas aeruginosa                                                        | 1,0 X 10 <sup>7</sup>     |
| 10          | Serratia marcescens                                                           | 5,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 11          | Staphylococcus aureus subsp.                                                  | 1,0 X 10 <sup>7</sup>     |
| 12          | Staphylococcus epidermidis                                                    | 1,0 X 10 <sup>7</sup>     |
| 13          | Streptococcus agalactiae (ATCC® 12403™)                                       | 5,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 14          | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                                       | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 15          | Streptococcus agalactiae Lehmann and<br>Neumann (Streptokokkus der Gruppe A)  | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 16          | Streptococcus dysgalactiae subsp.                                             | 1,0 X 10 <sup>7</sup>     |
| 17          | Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis<br>(Streptokokkus der Gruppe A) | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 18          | Streptococcus equi subsp.                                                     | 2,0 X 10 <sup>6</sup>     |
| 19          | Streptococcus pyogenes Rosenbach                                              | 1,25 X 10 <sup>6</sup>    |
| 20          | Streptococcus salivarius subsp.                                               | 1,0 X 10 <sup>6</sup>     |

### Präzision

Als Ergebnis des Wiederholbarkeits- und Reproduzierbarkeitstests FREND FLU A&B erwiesen sich alle negativen Proben als negativ und alle positiven Proben als positiv, womit die Kriterien erfüllt waren.

## **Klinische Leistung**

Es wurden insgesamt 411 durch RT-PCR bestätigte klinische Proben (195 Influenza A positiv, 85 Influenza B positiv und 131 negativ) mit FREND FLU A&B getestet.

### **1) Influenza A Ergebnis**

| <b>Methode</b>                 |         | <b>RT-PCR</b> |         |
|--------------------------------|---------|---------------|---------|
|                                |         | Positiv       | Negativ |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positiv | 164           | 0       |
|                                | Negativ | 31            | 131     |
| Gesamt                         |         | 195           | 131     |

- Sensitivität: 84,10 % (164/195) (95 % CI: 78,32 % – 88,57 %)
- Spezifität: 100 % (131/131) (95 % CI: 97,15 % – 100 %)
- Positiver Vorhersagewert (PPV): 100 % (164/164) (95 % CI: 97,71 % – 100 %)
- Negativer Vorhersagewert (NPV): 80,86 % (131/162) (95 % CI: 74,12 % – 86,18 %)

### **2) Influenza B Ergebnis**

| <b>Methode</b>                 |         | <b>RT-PCR</b> |         |
|--------------------------------|---------|---------------|---------|
|                                |         | Positiv       | Negativ |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positiv | 74            | 0       |
|                                | Negativ | 11            | 131     |
| Gesamt                         |         | 85            | 131     |

- Sensitivität: 87,06 % (74/85) (95 % CI: 78,30 % – 92,62 %)
- Spezifität: 100 % (131/131) (95 % CI: 97,15 % – 100 %)
- Positiver Vorhersagewert (PPV): 100 % (74/74) (95 % CI: 95,07 % – 100 %)
- Negativer Vorhersagewert (NPV): 92,25 % (131/142) (95 % CI: 86,66 % – 95,62 %)

## **Vereinbarung**

Es wurden insgesamt 411 klinische Proben (195 Influenza A positiv, 85 Influenza B positiv und 131 negativ) mit dem FREND FLU A&B getestet, die ebenfalls mit dem Vergleichsgerät bestätigt wurden.

## 1) Influenza A Ergebnis

| Methode                        |         | RT-PCR  |         |
|--------------------------------|---------|---------|---------|
|                                |         | Positiv | Negativ |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positiv | 164     | 0       |
|                                | Negativ | 15      | 147     |

- Gesamtübereinstimmung: 95,40 % (95 % CI: 92,55 % – 97,19 %)
- Positive prozentuale Übereinstimmung: 91,62 % (95 % CI: 86,64 % – 94,86 %)
- Negative prozentuale Übereinstimmung: 100 % (95 % CI: 97,45 % – 100 %)
- Cohens Kappa = 0,9084

## 2) Influenza B Ergebnis

| Methode                        |         | RT-PCR  |         |
|--------------------------------|---------|---------|---------|
|                                |         | Positiv | Negativ |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positiv | 74      | 0       |
|                                | Negativ | 3       | 139     |

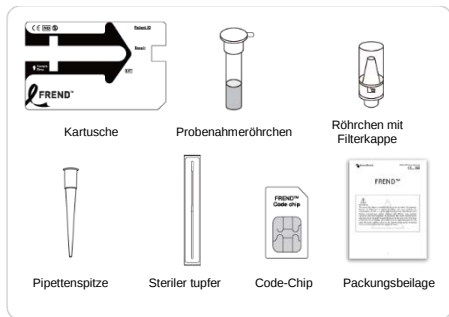
- Gesamtübereinstimmung: 98,61 % (213/216) (95 % CI: 96 % – 99,53 %)
- Positive prozentuale Übereinstimmung: 96,10 % (74/77) (95 % CI: 89,16 % – 98,67 %)
- Negative prozentuale Übereinstimmung: 100 % (139/139) (95 % CI: 97,31 % – 100 %)
- Cohens Kappa = 0,9745

## Symbolerklärung

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

|                          |                                                       |
|--------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>EC REP</b>            | In der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter |
| <b>UK Representative</b> | Bevollmächtigter im Vereinigten Königreich            |
| <b>CH REP</b>            | Bevollmächtigter in der Schweiz                       |
| <b>BRH</b>               | Bevollmächtigter in Brasilien                         |

## Lieferumfang



Fassung vom Juni 2023

## FREND FLU A&B

Test qualitativo per l'Influenza di ceppo A e B

**REF**

FRFL 020

**IVD**Solo per uso diagnostico *in vitro*

### 1. Uso previsto

Il FREND FLU A&B è progettato per la misurazione qualitativa del virus dell'influenza A e del virus dell'influenza B in campioni di tampone nasofaringeo umano mediante immunodosaggio a fluorescenza (FIA) utilizzando il Sistema FREND™.

### 2. Principio del test

Un campione (conservato nel VTM (terreno di trasporto virale)) viene aggiunto a una provetta di estrazione campioni e mescolato. Un campione ben miscelato di 35 µL viene trasferito all'ingresso campione di una cartuccia monouso FREND FLU A&B. La cartuccia viene quindi inserita nel Sistema FREND™ che è programmato per iniziare l'analisi una volta che il campione ha reagito con i reagenti. Il tempo di reazione e di analisi è di circa 4 minuti. La misurazione qualitativa del virus dell'influenza A e del virus dell'influenza B si basa sul rapporto tra la fluorescenza rilevata dal sistema FREND™ nelle zone di test e di riferimento FREND. L'entità del rapporto di fluorescenza è proporzionale alla presenza e all'assenza del virus dell'influenza A e del virus dell'influenza B nel campione.

### 3. Materiale fornito

| Quantità | Contenuto                       | Numero di catalogo |
|----------|---------------------------------|--------------------|
| 20       | Cartuccia(-e)                   | FRFL 020           |
| 20       | Provette di estrazione campioni |                    |
| 20       | Provette con tappo a filtro     |                    |
| 30       | Punta di pipetta                |                    |
| 20       | Tampone sterile*                |                    |
| 01       | Chip di codice                  |                    |
| 01       | Foglietto illustrativo          |                    |

#### Descrizione del prodotto fabbricato da altre aziende\*

- **Nome prodotto:** NB SWAB APPLICATOR
- **Nome modello:** NFS-1
- **Produttore:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificato:** Marchio CE (Classe I) sotto la supervisione dell'Organismo Notificato 2274
- **REP 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 al prelievo di campioni nella cavità nasale di pazienti sospettati di qualsiasi malattia. Si tratta di un dispositivo monouso, sterilizzato mediante processo di sterilizzazione a irradiazione gamma.

#### Materiali richiesti ma non forniti

- Sistema FRENDS<sup>TM</sup>
- Micropipetta o qualsiasi pipettatrice in grado di erogare 35 e 70 µL.
- Dispositivi di protezione individuale e contenitori per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico

#### 4. Avvertenze e precauzioni

- Le cartucce FREND FLU A&B sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico *in vitro*.
- Le cartucce FREND FLU A&B devono essere utilizzate solo con il Sistema FRENDS<sup>TM</sup>.
- Le cartucce FRENDS FLU A&B e le provette di estrazione campioni sono dispositivi monouso (usa e getta). Non riutilizzarle in nessun caso.
- Lasciare le cartucce sigillate arrivare a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso.
- Le cartucce e le provette di estrazione campioni non devono essere congelate.
- Assicurarsi 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 di pipetta per ogni nuovo campione.
- Evitare l'umidità elevata, la luce solare diretta o il calore durante la conservazione delle cartucce e delle provette di estrazione campioni.
- L'analisi di campioni contaminati può causare risultati errati.
- Un caricamento insufficiente o eccessivo della cartuccia con il campione può portare a risultati imprecisi.
- Non utilizzare le cartucce oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non utilizzare la cartuccia se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Eseguire i test come specificato nel foglietto illustrativo e nel manuale d'uso.
- Conservare la cartuccia sigillata nel sacchetto fino al momento dell'uso.
- Utilizzare la cartuccia immediatamente dopo l'apertura del sacchetto.
- Solo per uso professionale.
- I campioni umani non vengono utilizzati nella preparazione di questo prodotto, tuttavia, poiché i campioni umani verranno utilizzati per i campioni e altri prodotti di controllo qualità in laboratorio potrebbero derivare da materiali umani, utilizzare le Precauzioni universali quando si maneggiano tutti i campioni e i controlli. Indossare guanti monouso quando si maneggiano le cartucce e i campioni.
- Lavarsi accuratamente e spesso le mani dopo aver maneggiato cartucce o campioni di reagenti.
- Non ingerire il pacchetto di gel di silice che si trova nel sacchetto della cartuccia.

## **5. Stoccaggio e stabilità**

Tutti i materiali non aperti sono stabili fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta se conservati a temperatura di frigorifero (2-8°C). La stabilità del reagente è stata dimostrata per dodici mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è chiaramente indicata sulla confezione del prodotto e sulle cartucce.

## **6. Raccolta e manipolazione dei campioni**

Per prelevare campioni da tampone nasofaringeo, inserire il tampone sterile nella narice che presenta più secrezioni all'esame visivo. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello dei turbinati (meno di un centimetro nella narice). Ruotare il tampone alcune volte contro la parete nasale.

Si raccomanda di utilizzare i campioni immediatamente. Tuttavia, se il test non viene eseguito immediatamente, i campioni possono essere conservati nel terreno di trasporto virale (VTM) a 2-8°C per un massimo di 3 giorni prima del test. Se il test non viene eseguito entro 3 giorni, conservarli a -70°C o a una temperatura inferiore. I campioni possono essere conservati congelati per un massimo di 12 mesi prima del test.

I cicli ripetuti di gelo-disgelo devono essere evitati. Prima del test, portare lentamente i campioni congelati a temperatura ambiente e mescolare delicatamente ma accuratamente prima del test.

Quando si pipetta nell'ingresso campione della cartuccia, assicurarsi di evitare la formazione di bolle nel campione. Le bolle possono limitare il flusso e provocare un risultato del test incompleto o errato.

## **7. Procedura**

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

Con ogni kit di FRENED FLU A&B viene fornito un Chip di codice specifico per il lotto. Quando si utilizza un nuovo lotto di reagenti, il Chip di codice di tale lotto deve essere installato nel Sistema FRENED™. Fare riferimento al manuale utente del sistema FRENED™ per istruzioni più dettagliate relative

all'installazione del chip di codice. Le istruzioni abbreviate sono le seguenti:

- 1) Inserire il cavo elettrico del FREND™ System in una presa appropriata.
- 2) Inserire il chip di codice nello slot di chip di codice sul retro del FREND™ System seguendo le frecce.
- 3) Premere il pulsante **"Setup"** nella schermata **"Main"**.
- 4) Premere il pulsante **"Code chip"** nella schermata **"Setup"**.
- 5) Le informazioni contenute nel chip di codice di FREND FLU A&B vengono automaticamente salvate nel Sistema FREND™.
- 6) Una volta completata l'installazione del Chip di codice, premere il pulsante **'OK'** per passare alla schermata **'Setup'**.
- 7) Premere il pulsante **'Item'** nella schermata **'Setup'**.
- 8) Controllare il numero di lotto della cartuccia FREND FLU A&B 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 esterno di qualità e campioni di pazienti.

### **Elaborazione del campione**

Lasciare che i sacchetti sigillati contenenti le cartucce FREND FLU A&B e le provette di estrazione campioni arrivino a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'uso.

Se si utilizzano campioni paziente refrigerati, rimuoverli dal frigorifero e lasciarli arrivare a temperatura ambiente prima del test. Se si utilizzano campioni congelati, assicurarsi che vengano rimossi dal congelatore, scongelati naturalmente e quindi mescolati delicatamente ma accuratamente prima dell'analisi. I campioni congelati non devono essere analizzati prima che abbiano raggiunto la temperatura ambiente.

### **Procedura di analisi**

- 1) Inserire il tampone del campione paziente nella provetta di estrazione e agitare il tampone 10 volte.
- 2) Rimuovere il tampone premendo la testa del tampone contro la provetta per estrarre il liquido dal tampone.
- 3) Gettare il tampone usato.
- 4) Chiudere la provetta con il tappo a filtro.
- 5) Spremere la provetta di estrazione campioni dall'alto in basso con la provetta con tappo a filtro.

- 6) Rimuovere la provetta di estrazione campioni dalla provetta con tappo a filtro.
- 7) Utilizzando una micropipetta, far cadere 35 µL del campione nella provetta con tappo a filtro sull'ingresso della cartuccia.
- 8) Premere il pulsante "Test" nella schermata "Main" del Sistema FREND™.
- 9) Il sistema passa automaticamente alla schermata di ID paziente.
- 10) Digitare l'ID paziente e premere il pulsante "Enter" per iniziare il test.
- 11) Inserire la cartuccia nello slot per la 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 FREND™ dopo aver caricato la cartuccia campioni.
- 12) Quando la reazione nelle cartucce è completa, il Sistema FREND™ inizierà automaticamente la lettura.
- 13) Al termine della lettura, la cartuccia viene automaticamente espulsa e i risultati vengono visualizzati.

 **Attenzione:** Non togliere l'alimentazione al Sistema FREND™ mentre una cartuccia si trova nella camera di lettura, per non incorrere in un errore di sistema.
- 14) Se il Sistema FREND™ è collegato alla stampante opzionale, premere il pulsante "Print" e i risultati verranno stampati sulla carta della stampante.
- 15) Per istruzioni più dettagliate, consultare il "Manuale d'uso del Sistema FREND™".

## 8. Visualizzazione dei risultati

| Risultato visualizzato                                                             | Descrizione                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|   | Influenza A "Negativa"<br>Influenza B "Negativa" |
|   | Influenza A "Positiva"<br>Influenza B "Negativa" |
|   | Influenza A "Negativa"<br>Influenza B "Positiva" |
|  | Influenza A "Negativa"<br>Influenza B "Positiva" |

## 9. Interpretazione dei risultati

### Influenza A Risultato positivo

Risultato positivo che indica la presenza di nucleoproteine del ceppo influenzale A, ma non esclude la presenza di coinfezioni da altri agenti patogeni.

### Influenza B Risultato positivo

Risultato positivo che indica la presenza di nucleoproteine del ceppo influenzale B, ma non esclude la presenza di coinfezioni da altri agenti patogeni.

### Risultato negativo

Risultato negativo che indica l'assenza di nucleoproteine dell'influenza A e B, ma non esclude un falso negativo.

## 10. Valutazione delle prestazioni

### LoD (Limite di rilevamento, LoD)

| Tipo di campione                       | LoD (Limite di rilevamento) |
|----------------------------------------|-----------------------------|
| Antigene dell'influenza A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL                   |
| Antigene dell'influenza B/Panama/45/90 | 11 ngHA/mL                  |

### Interferenza

Nel test FREND FLU A&B è stato confermato che le seguenti interferenze non sono state influenzate.

| NO | Sostanza                                          | Concentrazione |
|----|---------------------------------------------------|----------------|
| 1  | Sangue intero (Tipo A)                            | 4%             |
| 2  | Sangue intero (Tipo B)                            | 4%             |
| 3  | Sangue intero (Tipo AB)                           | 4%             |
| 4  | Sangue intero (Tipo O)                            | 4%             |
| 5  | Mucina della ghiandola sottomascellare dei bovini | 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 (ossimetazolina)                  | 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 (fenilefrina)          | 1 mg/ml     |
| 16 | CVS Spray nasale (cromolina)            | 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 | Guaiacolo gliceril etere (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 | HALLS miele limone                      | 5 % (w/w)   |
| 33 | Solar C                                 | 1 % (w/w)   |
| 34 | CoN                                     | 5 % (w/w)   |
| 35 | MokN                                    | 5 % (w/w)   |
| 36 | Listerine menta fresca                  | 5 % (w/w)   |
| 37 | Galphimia glauca                        | 10 mg/ml    |
| 38 | Histaminum hydrochloricum               | 10 mg/ml    |
| 39 | Flunisolide                             | 250 µg/mL   |
| 40 | Cloruro di sodio con conservanti        | 0,06 %      |

### **Reattività incrociata**

Le seguenti sostanze sono state valutate per la potenziale reattività crociata con FREN-FLU A&B. Non sono state riscontrate reazioni crociate significative.

| <b>N.</b> | <b>Sostanze (virus)</b>                     | <b>Concentrazione (PFU/mL)</b> |
|-----------|---------------------------------------------|--------------------------------|
| 1         | Coxsackie virus B5                          | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 2         | Echovirus 9                                 | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 3         | Adenovirus umano B (Adenovirus tipo 3)      | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 4         | Adenovirus umano B (Adenovirus tipo 11)     | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 5         | Adenovirus umano C (Adenovirus tipo 1)      | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 6         | Adenovirus umano C (Adenovirus tipo 5)      | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 7         | Adenovirus umano E (Adenovirus tipo 4)      | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 8         | Coronavirus umano (229E)                    | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 9         | Coronavirus umano Betacoronavirus 1 (OC43)  | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 10        | Citomegalovirus umano (Herpesvirus umano 5) | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 11        | Enterovirus umano A (Enterovirus tipo 71)   | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 12        | Enterovirus umano D (Enterovirus tipo 70)   | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 13        | Rhinovirus umano A, Rhinovirus umano 7      | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 14        | Rhinovirus umano A, Rhinovirus umano 8      | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 15        | Rhinovirus umano B, Rhinovirus umano 14     | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 16        | Rhinovirus umano B, Rhinovirus umano 42     | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 17        | Virus del morbillo                          | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 18        | Virus della parotite                        | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 19        | Virus parainfluenzale 1                     | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 20        | Virus parainfluenzale 2                     | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 21        | Virus parainfluenzale 3                     | 8 X 10 <sup>5</sup>            |
| 22        | Virus parainfluenzale 4a                    | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 23        | Virus parainfluenzale 4b                    | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 24        | Virus respiratorio sinciziale A             | 1 X 10 <sup>6</sup>            |
| 25        | Virus respiratorio sinciziale B             | 1 X 10 <sup>5</sup>            |
| 26        | Virus respiratorio sinciziale A2            | 1 X 10 <sup>5</sup>            |

| NO | Sostanze (batteri)                                                       | Concentrazione (PFU/mL) |
|----|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1  | Candida albicans                                                         | $1,0 \times 10^6$       |
| 2  | Corynebacterium diphtheriae                                              | $1,0 \times 10^6$       |
| 3  | Enterococcus faecalis                                                    | $2,0 \times 10^7$       |
| 4  | Enterococcus faecium                                                     | $1,25 \times 10^6$      |
| 5  | Haemophilus influenzae                                                   | $1,0 \times 10^6$       |
| 6  | Klebsiella pneumoniae subsp. Polmonite                                   | $1,0 \times 10^6$       |
| 7  | Moraxella catarrhalis                                                    | $1,25 \times 10^6$      |
| 8  | Neisseria meningitidis                                                   | $1,0 \times 10^6$       |
| 9  | Pseudomonas aeruginosa                                                   | $1,0 \times 10^7$       |
| 10 | Serratia marcescens                                                      | $5,0 \times 10^6$       |
| 11 | Staphylococcus aureus subsp.                                             | $1,0 \times 10^7$       |
| 12 | Staphylococcus epidermidis                                               | $1,0 \times 10^7$       |
| 13 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 12403™)                                  | $5,0 \times 10^6$       |
| 14 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                                  | $1,0 \times 10^6$       |
| 15 | Streptococcus agalactiae Lehmann and Neumann (Streptococco di gruppo A)  | $1,0 \times 10^6$       |
| 16 | Streptococcus dysgalactiae subsp.                                        | $1,0 \times 10^7$       |
| 17 | Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Streptococco di gruppo A) | $1,0 \times 10^6$       |
| 18 | Streptococcus equi subsp.                                                | $2,0 \times 10^6$       |
| 19 | Streptococcus pyogenes Rosenbach                                         | $1,25 \times 10^6$      |
| 20 | Streptococcus salivarius subsp.                                          | $1,0 \times 10^6$       |

## **Precisione**

Come risultato del test ripetuto e riproducibile per FRENED FLU A&B, tutti i campioni negativi sono risultati negativi e tutti i campioni positivi sono risultati positivi, il che soddisfa i criteri.

## **Prestazioni cliniche**

Un totale di 411 campioni clinici (195 positivi all'influenza A, 85 positivi all'influenza B e 131 negativi) confermati con la RT-PCR sono stati testati con FRENED FLU A&B.

### **1) Risultato dell'influenza A**

| <b>Metodo</b>                   |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|---------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                 |          | Positivo      | Negativo |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164           | 0        |
|                                 | Negativo | 31            | 131      |
| Totale                          |          | 195           | 131      |

- Sensibilità: 84,10% (164/195) (95% CI: 78,32% ~ 88,57%)
- Specificità: 100% (131/131) (95% CI: 97,15% ~ 100%)
- Valore predittivo positivo (VPP): 100% (164/164) (95% CI: 97,71% ~ 100%)
- Valore predittivo negativo (VPN): 80,86% (131/162) (95% CI: 74,12% ~ 86,18%)

### **2) Risultato dell'influenza B**

| <b>Metodo</b>                   |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|---------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                 |          | Positivo      | Negativo |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74            | 0        |
|                                 | Negativo | 11            | 131      |
| Totale                          |          | 85            | 131      |

- Sensibilità: 87,06% (74/85) (95% CI: 78,30% ~ 92,62%)
- Specificità: 100% (131/131) (95% CI: 97,15% ~ 100%)
- Valore predittivo positivo (VPP): 100% (74/74) (95% CI: 95,07% ~ 100%)
- Valore predittivo negativo (VPN): 92,25% (131/142) (95% CI: 86,66% ~ 95,62%)

## **Accordo**

Un totale di 411 campioni clinici (195 positivi all'influenza A, 85 positivi all'influenza B e 131 negativi) confermati con il dispositivo predicato sono stati testati con il FREND FLU A&B.

### **1) Risultato dell'influenza A**

| <b>Metodo</b>                  |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|--------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                |          | Positivo      | Negativo |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164           | 0        |
|                                | Negativo | 15            | 147      |

- Accordo totale: 95,40% (95% CI: 92,55% ~ 97,19%)
- Accordo percentuale positivo: 91,62% (95% CI: 86,64% ~ 94,86%)
- Accordo percentuale negativo: 100% (95% CI: 97,45% ~ 100%)
- Kappa di Cohen = 0,9084

### **2) Risultato dell'influenza B**

| <b>Metodo</b>                  |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|--------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                |          | Positivo      | Negativo |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74            | 0        |
|                                | Negativo | 3             | 139      |

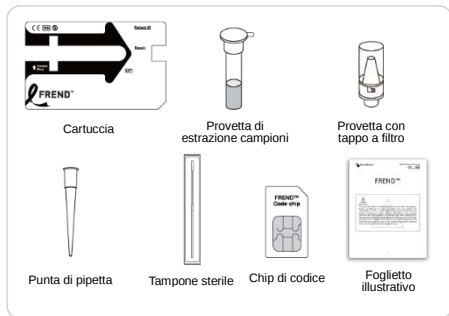
- Accordo totale: 98,61% (213/216) (95% CI: 96% ~ 99,53%)
- Accordo percentuale positivo: 96,10% (74/77) (95% CI: 89,16% ~ 98,67%)
- Accordo percentuale negativo: 100% (139/139) (95% CI: 97,31% ~ 100%)
- Kappa di Cohen = 0,9745

## Glossario dei simboli

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Attenzione, avvertenza,<br>Consultare i documenti di accompagnamento                                                                                                                                                                   |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                      | Numero di catalogo / Numero di riferimento                                                                                                                                                                                             |
| <br><a href="http://www.nanocentek.com/efu.php">www.nanocentek.com/efu.php</a> | Consultare le istruzioni per l'uso<br>Un indicatore elettronico delle istruzioni per l'uso (eIFU) (indirizzo del sito web) può accompagnare il simbolo quando viene utilizzato per indicare un'istruzione di consultazione di un eIFU. |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                      | Numero di lotto / Numero di partita                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                | Utilizzare da<br>GG-MM-AAAA o MM-AAAA                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                | Società                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                | Marcatura CE                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>IVD</b>                                                                                                                                                      | Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Limitazione della temperatura                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                | Contiene un numero sufficiente di $\langle n \rangle$ test                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | Non riutilizzare                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                                                                                                                          |
| <b>Rx Only</b>                                                                                                                                                  | Solo per uso su prescrizione medica<br>ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.                                                                                  |
| <b>US Corporation</b>                                                                                                                                           | Società statunitense                                                                                                                                                                                                                   |
| <u>Patient ID</u>                                                                                                                                               | ID paziente                                                                                                                                                                                                                            |
| <u>Result</u>                                                                                                                                                   | Risultato                                                                                                                                                                                                                              |
|  Sample Drop                                                                 | Goccia del campione                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>EC REP</b>                                                                                                                                                   | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea                                                                                                                                                                                      |

|                          |                                            |
|--------------------------|--------------------------------------------|
| <b>UK Representative</b> | Rappresentante autorizzato nel Regno Unito |
| <b>CH REP</b>            | Rappresentante autorizzato in Svizzera     |
| <b>BRH</b>               | Rappresentante autorizzato in Brasile      |

## Contenuto del kit



Revisionato nel 2023.06

# FREND FLU A&B

Ensayo cualitativo de las cepas de la Influenza A y B

**REF**

FRFL 020

**IVD**Solamente para uso diagnóstico *in vitro*

## 1. Uso previsto

El FREND FLU A&B está diseñado para la medición cualitativa del virus de la Influenza A y el virus de la Influenza B (Gripe) en muestras de frotis nasofaríngeo humano mediante inmunoensayo de fluorescencia (FIA), utilizando el sistema FREND™.

## 2. Principio del ensayo

Se añade una muestra (almacenada en VTM) a una pipeta de extracción de muestras, y se mezcla. Se transfiere una muestra bien mezclada de 35 µL a la entrada de un cartucho FREND FLU A&B de un solo uso. A continuación, el cartucho se coloca en el Sistema FREND™, que está programado para iniciar el análisis una vez que la muestra haya reaccionado con los reactivos. El tiempo de reacción y análisis es de aproximadamente 4 minutos. La medición cualitativa anti virus de la Influenza A y el anti virus de la Influenza B se basa en la relación de fluorescencia detectada por el Sistema FREND™ en las zonas de prueba y referencia de FREND. La magnitud de la relación de fluorescencia es proporcional a la presencia y ausencia del virus de la Influenza A y del virus de la Influenza B en la muestra.

### 3. Material suministrado

| Cantidad | Contenido                         | Número<br>catálogo | de |
|----------|-----------------------------------|--------------------|----|
| 20       | Cartucho(s)                       | FRFL 020           |    |
| 20       | Pipetas de extracción de muestras |                    |    |
| 20       | Pipetas con tapa de filtro        |                    |    |
| 30       | Puntas de pipeta                  |                    |    |
| 20       | Hisopo estéril*.                  |                    |    |
| 01       | Chip de Código                    |                    |    |
| 01       | Prospecto                         |                    |    |

#### Descripción de los productos fabricados por otras empresas\*.

- **Nombre del producto:** NB SWAB APPLICATOR
- **Nombre del modelo:** NFS-1
- **Fabricante:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificado:** Marcado CE (Clase I) bajo la supervisión del Organismo Notificado 2274
- **EC REP:** MT Promedt Consulting GmbH (Dirección: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemania Teléfono. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descripción:** El hisopo nasofaríngeo estéril desechable es un hisopo estéril flocado, y está destinado a recoger muestras en la cavidad nasal de pacientes sospechosos de cualquier enfermedad. Se trata de un dispositivo de un solo uso y esterilizado mediante un proceso de esterilización por irradiación gamma.

#### Materiales necesarios, pero no proporcionados

- El Sistema FREND™
- Micro-pipeta, o cualquier pipeteador, capaz de suministrar 35 y 70 µL
- Equipos de protección individual y contenedores de eliminación de residuos biológicamente peligrosos

#### 4. Advertencias y Precauciones

- Los cartuchos FREND FLU A&B están destinados exclusivamente al diagnóstico *in vitro*.
- Los cartuchos FREND FLU A&B solo deben utilizarse en el sistema NanoEntek FREND™.
- Los cartuchos FREND FLU A&B y las pipetas de extracción de muestras, son dispositivos desechables de un solo uso. No los reutilice en ningún caso.
- Permita que los cartuchos sellados alcancen la temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de utilizarlos.
- Los cartuchos y las pipetas de extracción de muestras no deben congelarse.
- Asegúrese de que la humedad en el laboratorio es del 10-80% cuando se ejecuten las pruebas.
- Evite la contaminación cruzada entre muestras utilizando una punta de pipeta nueva para cada nueva muestra.
- Evite la humedad elevada, la luz solar directa o el calor cuando guarde los cartuchos y las pipetas de extracción de muestras.
- El análisis de muestras contaminadas puede dar lugar a resultados erróneos.
- La carga excesiva o insuficiente del cartucho con la muestra puede dar lugar a resultados inexactos.
- No utilice los cartuchos después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o el precinto está roto.
- Realice las pruebas tal como se especifica en el Prospecto y en el Manual del Usuario.
- Mantenga el cartucho sellado en la bolsa hasta el momento de su uso.
- Utilice el cartucho inmediatamente después de abrir la bolsa.
- Sólo para uso profesional.
- En la preparación de este producto no se han utilizado muestras humanas. Sin embargo, dado que se utilizarán muestras humanas y que otros productos de control de calidad del laboratorio pueden derivarse de materiales humanos, utilice las Precauciones Universales al manipular todas las muestras y controles. Utilice guantes desechables para manipular los cartuchos y las muestras.
- Lávese bien las manos 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.

## **5. Almacenamiento y Estabilidad**

Todos los materiales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, cuando se almacenan a temperatura de refrigeración (2-8°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.

## **6. Recolección y manipulación de muestras**

Para recoger muestras de hisopo nasofaríngeo, introduzca el hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual. Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a nivel del conete (menos de un centímetro dentro de la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.

Se recomienda utilizar las muestras inmediatamente. Sin embargo, si la prueba no se realiza inmediatamente, las muestras pueden almacenarse VTM a 2-8°C durante un máximo de 3 días antes de la prueba. Si la prueba no se realiza dentro de 3 días, almacenar a -70°C o menos. Las muestras pueden conservarse congeladas hasta 12 meses antes del análisis.

Deben evitarse los ciclos repetidos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, llevar lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mezclar suavemente pero a fondo antes del ensayo.

Al pipetear en la entrada de muestra del cartucho, asegúrese de evitar la formación de burbujas en la muestra. Las burbujas pueden restringir el flujo y dar lugar a un resultado incompleto o erróneo de la prueba.

## **7. Procedimiento**

### **Instalación del Chip de Código**

Con cada kit de FREND FLU A&B se suministra un código de chip específico del lote. Al utilizar un nuevo lote de reactivo, debe instalarse el chip de código del mismo lote en el Sistema FREND™. Consulte el manual del usuario del sistema FREND™ para obtener instrucciones más detalladas relativas a la instalación del Chip de Código. Las instrucciones abreviadas son las siguientes:

- 1) Inserte el cable eléctrico del Sistema FREND™ en una toma de corriente adecuada.
- 2) Inserte el Chip de Código en la ranura situada en la parte posterior del Sistema FREND™, siguiendo las flechas.
- 3) Presione el botón "**Configuración**" en la pantalla "**Menu Principal**".
- 4) Presione el botón "**Chip decódigo**" en la pantalla "**Configuración**".
- 5) La información incrustada en el chip de código FREND FLU A&B se guarda automáticamente en el sistema FREND™.
- 6) Una vez finalizada la instalación del Chip de Código, presione el botón "**ENTENDIDO**" para pasar a la pantalla "**Configuración**".
- 7) Presione el botón "**Artículo**" en la pantalla "**Configuración**".
- 8) Compruebe el número de lote del cartucho FREND FLU A&B 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 las muestras de pacientes.

### **Tratamiento de muestras**

Deje que los paquetes sellados que contienen los cartuchos FREND FLU A&B, y las pipetas de extracción de muestras a temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de su uso.

Si se utilizan muestras de pacientes refrigeradas, sáquelas del refrigerador y deje que alcancen la temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Si se van a utilizar muestras congeladas, asegúrese de sacarlas del congelador, descongelarlas de forma natural y mezclarlas suave pero minuciosamente antes de realizar la prueba. Las pruebas no deben comenzar con las muestras congeladas hasta que hayan alcanzado la temperatura ambiente.

### **Procedimiento de ensayo**

- 1) Introduzca el hisopo de muestra del paciente en la pipeta de extracción, y gírela 10 veces.
- 2) Retire el hisopo mientras presiona la cabeza contra la pipeta, para extraer el líquido.
- 3) Deseche el hisopo usado.

- 4) Cerrar la pipeta con el tapón del filtro.
- 5) Apriete la pipeta de extracción de muestras desde la parte superior, con el tubo de la tapa del filtro en la parte inferior.
- 6) Retire la pipeta de extracción de muestras del tubo de la tapa del filtro.
- 7) Con la micro pipeta, coloque 35 µl de la muestra en el tubo con tapa de filtro sobre la entrada del cartucho.
- 8) Presione el botón "Prueba" en la pantalla "Menú Principal" del Sistema FREN<sup>TM</sup>.
- 9) El sistema pasa automáticamente a la pantalla de Identificación del Paciente.
- 10) Escriba la Identificación del Paciente y presione el botón "Aceptar" para iniciar la prueba.
- 11) Inserte el cartucho en la ranura utilizando las flechas del cartucho como guía.

 **Precaución:** Por favor, compruebe la dirección del cartucho antes de insertarlo y asegúrese de que la inserción es completa.

 **Precaución:** Introduzca el cartucho en el sistema FREN<sup>TM</sup> después de cargar el cartucho de muestra.

- 12) Cuando se complete la reacción en los cartuchos, el sistema FREN<sup>TM</sup> iniciará automáticamente la lectura.
- 13) Una vez finalizada la lectura, el cartucho se expulsará automáticamente y se mostrarán los resultados.

 **Precaución:** No desconecte la alimentación de energía del sistema FREN<sup>TM</sup> mientras haya un cartucho en la cámara de lectura, ya que podría producirse un error en el sistema.

- 14) Si el sistema FREN<sup>TM</sup> está conectado a la impresora opcional, presione el botón "Imprimir", y los resultados se imprimirán en el papel de la impresora.
- 15) Para obtener instrucciones más detalladas, consulte el "Manual del Usuario del Sistema FREN<sup>TM</sup>".

## 8. Visualización de Resultados

| Resultado visualizado                                                              | Descripción                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|   | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Negativo" |
|   | Influenza A "Positivo"<br>Influenza B "Negativo" |
|   | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Positivo" |
|  | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Positivo" |

## 9. Interpretación de los resultados

### Influenza A con Resultado positivo

Un resultado positivo en la presencia de nucleoproteína de la cepa de Influenza A, pero no descarta co-infecciones con otros patógenos.

### Influenza B con Resultado positivo

Un resultado positivo en la presencia de nucleoproteína de la cepa de Influenza B, pero no descarta co-infecciones con otros patógenos.

### Resultado negativo

Resultado negativo en la presencia de nucleoproteínas de la Influenza A y B, pero no descarta falsos negativos.

## 10. Evaluación del Desempeño

### LoD (Límite de Detección, LoD)

| Tipo de muestra                         | LdD<br>(Límite de Detección) |
|-----------------------------------------|------------------------------|
| Antígeno de la Influenza A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL                    |
| Antígeno de la Influenza B/Panamá/45/90 | 11 ngHA/mL                   |

### Interferencias

En la prueba FRENED FLU A&B, se confirmó que las siguientes interferencias no se vieron afectadas.

| Nº | Sustancias                              | Concentración |
|----|-----------------------------------------|---------------|
| 1  | Sangre Total (Tipo A)                   | 4%            |
| 2  | Sangre Total (Tipo B)                   | 4%            |
| 3  | Sangre Total (Tipo AB)                  | 4%            |
| 4  | Sangre Total (Tipo O)                   | 4%            |
| 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 | Afrin (Oximetazolina)                       | 50 µg/mL    |
| 11 | Beclometasona                               | 500 ng/ml   |
| 12 | Budesonida                                  | 500 ng/ml   |
| 13 | Benzocaína                                  | 1,5 mg/ml   |
| 14 | Maleato de clorfeniramina                   | 5 mg/ml     |
| 15 | Gotas Nasaes CVS (Fenilefrina)              | 1 mg/ml     |
| 16 | Aerosol Nasal CVS (Cromolyn)                | 1 mg/ml     |
| 17 | Dexametasona                                | 2,5 mg/ml   |
| 18 | Difenhidramina HCl                          | 5 mg/ml     |
| 19 | Fexofenadina                                | 500 ng/ml   |
| 20 | Fluticasona                                 | 500 ng/ml   |
| 21 | Éter Glicerílico de Guayacol (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 | HCl de Pseudoefedrina                       | 2 mg/ml     |
| 29 | Tobramicina                                 | 500 ng/ml   |
| 30 | Triamcinolona                               | 500 ng/ml   |
| 31 | Zanamivir                                   | 1 mg/ml     |
| 32 | HALLS de miel y limón                       | 5 % (w/w)   |
| 33 | Solar C                                     | 1 % (w/w)   |
| 34 | CoN                                         | 5 % (w/w)   |
| 35 | MokN                                        | 5 % (w/w)   |
| 36 | Listerine sabor a menta fresca              | 5 % (w/w)   |
| 37 | Gallimia glauca                             | 10 mg/ml    |
| 38 | Clorhidrato de Histamina                    | 10 mg/ml    |
| 39 | Flunisolida                                 | 250 µg/mL   |
| 40 | Cloruro de Sodio con Conservantes           | 0,06 %      |

### **Reactividad cruzada**

Se evaluó la posible reactividad cruzada de las siguientes sustancias con FREND FLU A&B. No se encontraron reacciones cruzadas significativas.

| Nº | Sustancias (Virus)                            | Concentración (UFP/mL) |
|----|-----------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Coxsackievirus B5                             | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 2  | Ecovirus 9                                    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 3  | Adenovirus humano B (Adenovirus de tipo 3)    | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 4  | Adenovirus humano B (Adenovirus de tipo 11)   | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 5  | Adenovirus humano C (adenovirus de tipo 1)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 6  | Adenovirus humano C (adenovirus de tipo 5)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 7  | Adenovirus humano E (adenovirus de tipo 4)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 8  | Coronavirus humano (229E)                     | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 9  | Virus corona humano Betacoronavirus 1 (OC43)  | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 10 | Citomegalovirus humano (herpesvirus humano 5) | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 11 | Enterovirus humano A (Enterovirus tipo 71)    | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 12 | Enterovirus humano D (Enterovirus tipo 70)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 13 | Rinovirus Humano A, Rinovirus Humano 7        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 14 | Rinovirus Humano A, Rinovirus Humano 8        | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 15 | Rinovirus Humano B, Rinovirus Humano 14       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 16 | Rinovirus Humano B, Rinovirus Humano 42       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 17 | Virus del Sarampión                           | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 18 | Virus de las Paperas                          | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 19 | Parainfluenza virus 1                         | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 20 | Parainfluenza virus 2                         | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 21 | Parainfluenza virus 3                         | 8 X 10 <sup>5</sup>    |
| 22 | Parainfluenza virus 4a                        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 23 | Parainfluenza virus 4b                        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 24 | Virus respiratorio sincitial A                | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 25 | Virus respiratorio sincitial B                | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 26 | Virus respiratorio sincitial A2               | 1 X 10 <sup>5</sup>    |

| Nº | Sustancias (Bacterias)                                                   | Concentración (UFP/mL) |
|----|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Candida albicans                                                         | $1,0 \times 10^6$      |
| 2  | Corynebacterium diphtheriae                                              | $1,0 \times 10^6$      |
| 3  | Enterococcus faecalis                                                    | $2,0 \times 10^7$      |
| 4  | Enterococcus faecium                                                     | $1,25 \times 10^6$     |
| 5  | Haemophilus influenzae                                                   | $1,0 \times 10^6$      |
| 6  | Klebsiella pneumoniae subsp. Neumonía                                    | $1,0 \times 10^6$      |
| 7  | Moraxella catarrhalis                                                    | $1,25 \times 10^6$     |
| 8  | Neisseria meningitidis                                                   | $1,0 \times 10^6$      |
| 9  | Pseudomonas aeruginosa                                                   | $1,0 \times 10^7$      |
| 10 | Serratia marcescens                                                      | $5,0 \times 10^6$      |
| 11 | Staphylococcus aureus subsp.                                             | $1,0 \times 10^7$      |
| 12 | Staphylococcus epidermidis                                               | $1,0 \times 10^7$      |
| 13 | Streptococcus agalactiae(ATCC® 12403™)                                   | $5,0 \times 10^6$      |
| 14 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                                  | $1,0 \times 10^6$      |
| 15 | Streptococcus agalactiae Lehmann y Neumann (Streptococcus de grupo A)    | $1,0 \times 10^6$      |
| 16 | Streptococcus dysgalactiae subsp.                                        | $1,0 \times 10^7$      |
| 17 | Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Streptococcus de grupo A) | $1,0 \times 10^6$      |
| 18 | Streptococcus equi subsp.                                                | $2,0 \times 10^6$      |
| 19 | Streptococcus pyogenes Rosenbach                                         | $1,25 \times 10^6$     |
| 20 | Streptococcus salivarius subsp.                                          | $1,0 \times 10^6$      |

## **Precisión**

Como resultado de la prueba repetida y reproducible para FRENDFLU A&B, todas las muestras negativas fueron negativas, y todas las muestras positivas fueron positivas, lo que cumplió los criterios.

## **Desempeño médico**

Se analizaron con el FRENDFLU A&B un total de 411 muestras clínicas (195 de Influenza A positivas, 85 de Influenza B positivas y 131 negativas) confirmadas mediante RT-PCR.

### **1) Resultado de la Influenza A**

| <b>Método</b>                 |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|-------------------------------|----------|---------------|----------|
|                               |          | Positivo      | Negativo |
| FRENDFLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164           | 0        |
|                               | Negativo | 31            | 131      |
| Total                         |          | 195           | 131      |

- Sensibilidad: 84,10% (164/195) (IC 95%: 78,32% ~ 88,57%)
- Especificidad: 100% (131/131) (IC 95%: 97,15% ~ 100%)
- Valor Predictivo Positivo (VPP): 100% (164/164) (95% CI: 97,71% ~ 100%)
- Valor Predictivo Negativo (VPN): 80,86% (131/162) (95% CI: 74,12% ~ 86,18%)

### **2) Resultado de la Influenza B**

| <b>Método</b>                 |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|-------------------------------|----------|---------------|----------|
|                               |          | Positivo      | Negativo |
| FRENDFLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74            | 0        |
|                               | Negativo | 11            | 131      |
| Total                         |          | 85            | 131      |

- Sensibilidad: 87,06% (74/85) (IC 95%: 78,30% ~ 92,62%)
- Especificidad: 100% (131/131) (IC 95%: 97,15% ~ 100%)
- Valor Predictivo Positivo (VPP): 100% (74/74) (95% CI: 95,07% ~ 100%)
- Valor Predictivo Negativo (VPN): 92,25% (131/142) (95% CI: 86,66% ~ 95,62%)

## **Acuerdo**

Se analizaron con el FRENED FLU A&B un total de 411 muestras clínicas (195 de Influenza A positivas, 85 de Influenza B positivas y 131 negativas) confirmadas con el Dispositivo Preceptor.

### 1) Resultado de la Influenza A

| Método                          |          | RT-PCR   |          |
|---------------------------------|----------|----------|----------|
|                                 |          | Positivo | Negativo |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164      | 0        |
|                                 | Negativo | 15       | 147      |

- Acuerdo Total: 95,40% (IC 95%: 92,55% ~ 97,19%)
- Porcentaje de Acuerdo Positivo: 91,62% (IC 95%: 86,64% ~ 94,86%)
- Acuerdo Porcentual Negativo: 100% (95% CI: 97,45% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9084

### 2) Resultado de la Influenza B

| Método                          |          | RT-PCR   |          |
|---------------------------------|----------|----------|----------|
|                                 |          | Positivo | Negativo |
| FRENED FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74       | 0        |
|                                 | Negativo | 3        | 139      |

- Acuerdo Total: 98,61% (213/216) (IC 95%: 96% ~ 99,53%)
- Porcentaje de Acuerdo Positivo: 96,10% (74/77) (IC 95%: 89,16% ~ 98,67%)
- Acuerdo Porcentual Negativo: 100% (139/139) (95% CI: 97,31% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9745

## Glosario de Símbolos

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Precaución, advertencia,<br>Consulte los documentos adjuntos                                                                                                                                                             |
|                                                                                | Número de catálogo/Número de referencia                                                                                                                                                                                  |
| <br><a href="http://www.nanoentek.com/eifu.php">www.nanoentek.com/eifu.php</a> | Consulte las instrucciones de uso<br>Un indicador de instrucciones electrónicas de uso (eIFU) (dirección de sitio web) podrá acompañar al símbolo cuando se utilice para indicar una instrucción de consulta de un eIFU. |
|                                                                                | Número de Lote                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                | Usar para la fecha<br>DD-MM-YYYY o MM-AAAA                                                                                                                                                                               |
|                                                                                | Fabricante                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                | Marcado de la CE (Comunidad Europea)                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | Dispositivos médicos para diagnósticos <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                   |
|                                                                                | Limitación de temperatura                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                | Contiene suficiente para <n> pruebas                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | No reutilizar                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | No utilizar si el paquete está dañado                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                | Solo con receta médica<br>PRECAUCIÓN: La legislación federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos, o por prescripción facultativa.                                                                  |
|                                                                              | Corporación Estadounidense                                                                                                                                                                                               |
|                                                                              | Identificación del Paciente (ID)                                                                                                                                                                                         |
|                                                                              | Resultado                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                              | Gota de Muestra                                                                                                                                                                                                          |

|                          |                                                  |
|--------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>EC REP</b>            | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| <b>UK Representative</b> | Representante autorizado en el Reino Unido       |
| <b>CH REP</b>            | Representante autorizado en Suiza                |
| <b>BRH</b>               | Representante autorizado en Brasil               |

### Contenido del Kit



Revisado en 06.2023

# FREND FLU A&B

Analyse qualitative des souches de la Grippe A et B

**REF**

FRFL 020

**IVD**Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

## 1. Utilisation prévue

Le FREND™ FLU A&B est conçu pour la mesure qualitative du virus de la grippe A et B dans les échantillons d'écouvillons nasopharyngés humains par l'analyseur de dosage immunologique par fluorescence (FIA) à l'aide du système FREND™.

## 2. Principe du test

Un échantillon (stocké dans le VTM - Milieu de transport viral) est ajouté à un tube d'extraction d'échantillon et mélangé. Un échantillon bien mélangé de 35 µL est transféré dans l'entrée d'échantillon d'une cartouche FREND™ FLU A&B à usage unique. La cartouche est ensuite placée dans le FREND™ System, qui est programmé pour commencer l'analyse une fois que l'échantillon a réagi avec les réactifs. Le temps de réaction et d'analyse est d'environ 4 minutes. La mesure qualitative de l'anti-virus de la grippe A et B est basée sur le rapport de la fluorescence détectée par le système FREND™ au niveau des zones de test et de référence FREND™. L'amplitude du rapport de fluorescence est proportionnelle à la présence et à l'absence du virus de la grippe A et B dans l'échantillon.

### 3. Matériel fourni

| Qté | Contenu                           | Numéro catalogue | de |
|-----|-----------------------------------|------------------|----|
| 20  | Cartouche(s)                      | FRFL 020         |    |
| 20  | Tubes d'extraction d'échantillons |                  |    |
| 20  | Tubes pour bouchons de filtre     |                  |    |
| 30  | Pointes de pipette                |                  |    |
| 20  | Écouvillon stérile*               |                  |    |
| 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 2292.
- **CE REP:** MT Promedt Consulting GmbH (Adresse : Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Allemagne Tél. +49-6894-581020 / Fax. +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.

#### Matériel requis mais non fourni

- Le système FREND™
- Micro-pipette ou tout pipetteur, capable de délivrer 35 et 70 µL.
- Équipement de protection individuelle et conteneurs d'élimination des déchets biologiques

#### 4. Avertissement et précautions

- Les cartouches FREND™ FLU A&B sont destinées à un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Les cartouches FREND™ FLU A&B et les tubes d'extraction d'échantillons sont des dispositifs jetables à usage unique. Ne les réutilisez en aucun cas.
- Laissez les cartouches scellées atteindre la température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant de les utiliser.
- Les cartouches et les tubes d'extraction des échantillons 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 pour chaque nouvel échantillon.
- Évitez toute humidité élevée, la lumière directe du soleil ou la chaleur lors du stockage des cartouches et des tubes d'extraction d'échantillons.
- L'analyse d'échantillons contaminés peut entraîner des résultats erronés.
- Un chargement excessif ou insuffisant de la cartouche avec l'échantillon peut entraîner des résultats inexacts.
- N'utilisez pas les cartouches au-delà de la date d'expiration indiquée sur le sachet.
- N'utilisez pas la cartouche si le sachet est endommagé ou si le sceau est brisé.
- Effectuez les tests comme indiqué dans la notice d'emballage et le manuel d'utilisation.
- 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
- Les spécimens humains ne sont pas utilisés dans la préparation de ce produit. Cependant, étant donné que des spécimens humains seront utilisés pour les échantillons et que d'autres produits de contrôle de qualité du laboratoire peuvent être dérivés de matériaux humains, 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.

## **5. Stockage et stabilité**

Tous les produits non ouverts sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés à la température du réfrigérateur (2-8°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.

## **6. Collecte et manipulation des spécimens**

Pour recueillir des échantillons par écouvillonnage nasopharyngé, insérez l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétions à l'inspection visuelle. En effectuant une légère rotation, poussez l'écouvillon jusqu'à ce qu'il rencontre une résistance au niveau du turbin (moins d'un pouce dans la narine). Faites tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale.

Il est recommandé d'utiliser les échantillons immédiatement. Toutefois, si le test n'est pas effectué immédiatement, les échantillons peuvent être conservés dans le VTM à 2-8°C jusqu'à 3 jours avant le test. Si le test n'est pas effectué dans les 3 jours, stockez les échantillons à -70°C ou moins. Les échantillons peuvent être conservés congelés jusqu'à 12 mois avant le test.

Les cycles répétés de gel-dégel doivent être évités. Avant l'analyse, amener lentement les échantillons congelés à température ambiante et les mélanger doucement mais soigneusement.

Lors du pipetage dans l'entrée d'échantillon de la cartouche, veillez à éviter la formation de bulles dans l'échantillon. Les bulles peuvent restreindre le flux et entraîner un résultat de test incomplet ou erroné.

## **7. Procédure**

### **Installation de la puce d'étalonnage**

Une puce d'étalonnage spécifique au lot est fournie avec chaque kit de FREND™ FLU A&B. 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 FREND™ 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™ FLU A&B 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™ FLU A&B 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 échantillons de patients.

### **Traitement des échantillons**

Laissez les sachets scellés contenant les cartouches FREND FLU A et B et les tubes d'extraction d'échantillons revenir à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avant l'utilisation.

Si vous utilisez des échantillons de patients réfrigérés, sortez-les du réfrigérateur et laissez-les revenir à température ambiante avant de les tester. Si des échantillons congelés sont utilisés, assurez-vous qu'ils sont sortis du congélateur, décongelés naturellement et mélangés doucement mais complètement avant le test. Les tests ne doivent pas commencer sur les échantillons congelés avant qu'ils n'aient atteint la température ambiante.

### **Procédure de test**

- 1) Insérez l'écouvillon de l'échantillon du patient dans le tube d'extraction et faites tourner l'écouvillon 10 fois.
- 2) Retirez l'écouvillon tout en appuyant la tête de l'écouvillon contre le tube pour extraire le liquide de l'écouvillon.
- 3) Jetez l'écouvillon utilisé.
- 4) Fermez le tube avec le bouchon du filtre.
- 5) Pressez le tube d'extraction de l'échantillon par le haut avec le tube du bouchon du filtre par le bas.
- 6) Retirez le tube d'extraction de l'échantillon du tube du bouchon du filtre.
- 7) À l'aide de la micropipette, déposez 35 µL de l'échantillon dans le

tube du bouchon du filtre sur l'entrée de la cartouche.

- 8) Appuyez sur le bouton "Test" de l'écran "Main" du système FREND™.
- 9) Le système passe automatiquement à l'écran d'identification du patient.
- 10) Saisissez l'identifiant du patient et appuyez sur le bouton « Enter » pour commencer le test.
- 11) 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 FREND™ après avoir chargé la cartouche d'échantillons.
- 12) Lorsque la réaction dans les cartouches est terminée, le système FREND™ commence automatiquement la lecture.
- 13) Lorsque la lecture est terminée, la cartouche est automatiquement expulsée et les résultats sont affichés.  
 **Attention** : Ne mettez pas le système FREND™ hors tension lorsqu'une cartouche se trouve dans la chambre de lecture. Cela pourrait provoquer une erreur système.
- 14) Si le système FREND™ est connecté à l'imprimante en option, appuyez sur le bouton « Print » et les résultats seront édités sur le papier de l'imprimante.
- 15) Pour des instructions plus détaillées, veuillez vous reporter au « Manuel de l'utilisateur du système FREND™ ».

## 8. Affichage des résultats

| Résultat affiché                                                                   | Description                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|   | Grippe A « Négatif »<br>Grippe B « Négatif » |
|   | Grippe A « Positif »<br>Grippe B « Négatif » |
|   | Grippe A « Négatif »<br>Grippe B « Positif » |
|  | Grippe A « Négatif »<br>Grippe B « Positif » |

## 9. Interprétation des résultats

### Résultat positif pour la grippe A

Un résultat positif sur la présence de la nucléoprotéine de la souche de la grippe A, mais il n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.

### Résultat positif pour la grippe B

Un résultat positif sur la présence de la nucléoprotéine de la souche de la grippe B, mais il n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.

### Résultat négatif

Résultat négatif sur la présence des nucléoprotéines de la grippe A et B, mais il n'exclut pas un faux négatif.

## 10. Évaluation des performances

### LoD (Limite de détection, LoD)

| Type d'échantillon                   | LoD (Limite de détection) |
|--------------------------------------|---------------------------|
| Antigène de la grippe A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL                 |
| Antigène de la grippe B/Panama/45/90 | 11 ngHA/mL                |

### Interférence

Dans le test FREND™ FLU A&B, il a été confirmé que les interférences suivantes n'étaient pas affectées.

| N° | Substances                                 | Concentration |
|----|--------------------------------------------|---------------|
| 1  | Sang total (type A)                        | 4%            |
| 2  | Sang total (type B)                        | 4%            |
| 3  | Sang total (type AB)                       | 4%            |
| 4  | Sang total (type O)                        | 4%            |
| 5  | Mucine de la glande sous-maxillaire bovine | 1 µg/mL       |
| 6  | 4- Acétamidophénol                         | 1mg/ml        |
| 7  | Acide acétylsalicylique                    | 1mg/ml        |

|    |                                            |             |
|----|--------------------------------------------|-------------|
| 8  | Albutérol                                  | 0,083mg/ml  |
| 9  | Chlorhydrate d'amantadine                  | 900 ng/mL   |
| 10 | Afrin (Oxymétazoline)                      | 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 (phényléphrine)        | 1mg/ml      |
| 16 | Vaporisateur nasal CVS (Cromolyn)          | 1mg/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 | Éther glycérique de gaiacol (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                                 | 1mg/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                                  | 1mg/ml      |
| 32 | HALLS miel citron                          | 5 % (p/p)   |
| 33 | Solaire C                                  | 1 % (p/p)   |
| 34 | CoN                                        | 5 % (p/p)   |
| 35 | MokN                                       | 5 % (p/p)   |
| 36 | Listerine menthe fraîche                   | 5 % (p/p)   |
| 37 | Galphimia glauque                          | 10 mg/ml    |
| 38 | Histaminum hydrochloricum                  | 10 mg/ml    |
| 39 | Flunisolide                                | 250 µg/mL   |
| 40 | Chlorure de sodium avec conservateurs      | 0,06 %      |

### **Réactivité croisée**

Les substances suivantes ont été évaluées pour leur potentiel de réactivité croisée avec FREND™ FLU A&B. Aucune réaction croisée significative n'a été trouvée.

| N° | Substances (Virus)                                    | Concentration (UFP/mL) |
|----|-------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Coxsackievirus B5                                     | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 2  | Échovirus 9                                           | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 3  | Adénovirus humain de type B (Adénovirus de type 3)    | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 4  | Adénovirus humain de type B (Adénovirus de type 11)   | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 5  | Adénovirus humain de type C (Adénovirus de type 1)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 6  | Adénovirus humain de type C (Adénovirus de type 5)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 7  | Adénovirus humain de type E (Adénovirus de type 4)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 8  | Coronavirus humain (229E)                             | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 9  | Virus de la couronne humaine Betacoronavirus 1 (OC43) | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 10 | Cytomégalovirus humain (herpèsvirus humain 5)         | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 11 | Entérovirus humain A (entérovirus de type 71)         | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 12 | Entérovirus humain D (entérovirus de type 70)         | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 13 | Rhinovirus humain A, Rhinovirus humain 7              | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 14 | Rhinovirus humain A, Rhinovirus humain 8              | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 15 | Rhinovirus humain B, Rhinovirus humain 14             | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 16 | Rhinovirus humain B, Rhinovirus humain 42             | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 17 | Virus de la rougeole                                  | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 18 | Virus des oreillons                                   | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 19 | Virus parainfluenza 1                                 | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 20 | Virus parainfluenza 2                                 | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 21 | Virus parainfluenza 3                                 | 8 X 10 <sup>5</sup>    |
| 22 | Virus parainfluenza 4a                                | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 23 | Virus parainfluenza 4b                                | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 24 | Virus respiratoire syncytial A                        | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 25 | Virus respiratoire syncytial B                        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 26 | Virus respiratoire syncytial A2                       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |

| N° | Substances (Bactéries)                                                   | Concentration (UFP/mL) |
|----|--------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Candida albicans                                                         | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 2  | Corynebacterium diphtheriae                                              | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 3  | Enterococcus faecalis                                                    | 2,0 X 10 <sup>7</sup>  |
| 4  | Enterococcus faecium                                                     | 1,25 X 10 <sup>6</sup> |
| 5  | Haemophilus influenzae                                                   | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 6  | Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae                                  | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 7  | Moraxella catarrhalis                                                    | 1,25 X 10 <sup>6</sup> |
| 8  | Neisseria meningitidis                                                   | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 9  | Pseudomonas aeruginosa                                                   | 1,0 X 10 <sup>7</sup>  |
| 10 | Serratia marcescens                                                      | 5,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 11 | Staphylococcus aureus subsp.                                             | 1,0 X 10 <sup>7</sup>  |
| 12 | Staphylococcus epidermidis                                               | 1,0 X 10 <sup>7</sup>  |
| 13 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 12403™)                                  | 5,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 14 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                                  | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 15 | Streptococcus agalactiae Lehmann et Neumann (Streptocoque du groupe A)   | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 16 | Streptococcus dysgalactiae subsp.                                        | 1,0 X 10 <sup>7</sup>  |
| 17 | Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Streptocoque du groupe A) | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 18 | Streptococcus equi subsp.                                                | 2,0 X 10 <sup>6</sup>  |
| 19 | Streptococcus pyogènes de Rosenbach                                      | 1,25 X 10 <sup>6</sup> |
| 20 | Streptococcus salivarius subsp.                                          | 1,0 X 10 <sup>6</sup>  |

### **Précision**

Suite au test répété et reproductible pour FREND™ FLU A&B, tous les échantillons négatifs étaient négatifs, et tous les échantillons positifs étaient positifs, ce qui répondait aux critères.

## **Performance clinique**

Au total, 411 spécimens cliniques (195 positifs pour la grippe A, 85 positifs pour la grippe B et 131 négatifs) confirmés par RT-PCR ont été testés avec le FRENDS<sup>TM</sup> FLU A&B.

### **1) Résultat de la grippe A**

| <b>Méthode</b>               |         | <b>RT-PCR</b> |         |
|------------------------------|---------|---------------|---------|
|                              |         | Positif       | Négatif |
| FRENDS FLU A&B<br>(Grippe A) | Positif | 164           | 0       |
|                              | Négatif | 31            | 131     |
| Total                        |         | 195           | 131     |

- Sensibilité : 84,10% (164/195) (IC à 95 % : 78,32% ~ 88,57%)
- Spécificité : 100% (131/131) (IC à 95 % : 97,15% ~ 100%)
- Valeur prédictive positive (VPP) : 100% (164/164) (IC à 95 % : 97,71% ~ 100%)
- Valeur prédictive négative (VPN) : 80,86% (131/162) (IC à 95 % : 74,12% ~ 86,18%)

### **2) Résultat de la grippe B**

| <b>Méthode</b>               |         | <b>RT-PCR</b> |         |
|------------------------------|---------|---------------|---------|
|                              |         | Positif       | Négatif |
| FRENDS FLU A&B<br>(Grippe A) | Positif | 74            | 0       |
|                              | Négatif | 11            | 131     |
| Total                        |         | 85            | 131     |

- Sensibilité : 87,06% (74/85) (IC à 95 % : 78,30% ~ 92,62%)
- Spécificité : 100% (131/131) (IC à 95 % : 97,15% ~ 100%)
- Valeur prédictive positive (VPP) : 100% (74/74) (IC à 95 % : 95,07% ~ 100%)
- Valeur prédictive négative (VPN) : 92,25% (131/142) (IC à 95 % : 86,66% ~ 95,62%)

## **Accord**

Au total, 411 spécimens cliniques (195 positifs pour la grippe A, 85 positifs pour la grippe B et 131 négatifs) confirmés par le dispositif prédictif ont été testés avec le FRENDS™ FLU A&B.

### 1) Résultat de la grippe A

| Méthode                      |         | RT-PCR  |         |
|------------------------------|---------|---------|---------|
|                              |         | Positif | Négatif |
| FRENDS FLU A&B<br>(Grippe A) | Positif | 164     | 0       |
|                              | Négatif | 15      | 147     |

- Accord total : 95,40% (IC à 95 % : 92,55% ~ 97,19%)
- Accord de pourcentage positif : 91,62% (IC à 95 % : 86,64% ~ 94,86%)
- Accord de pourcentage négatif : 100% (IC à 95 % : 97,45% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9084

### 2) Résultat de la grippe B

| Méthode                      |         | RT-PCR  |         |
|------------------------------|---------|---------|---------|
|                              |         | Positif | Négatif |
| FRENDS FLU A&B<br>(Grippe A) | Positif | 74      | 0       |
|                              | Négatif | 3       | 139     |

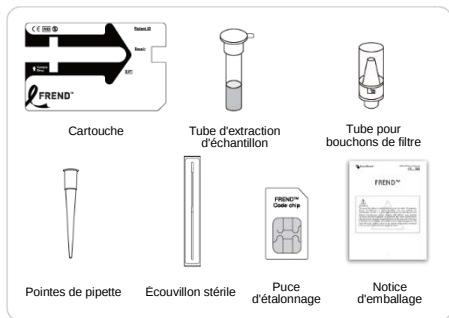
- Accord total : 98,61% (213/216) (IC 95% : 96% ~ 99,53%)
- Accord de pourcentage positif : 96,10% (74/77) (IC à 95 % : 89,16% ~ 98,67%)
- Accord de pourcentage négatif : 100% (139/139) (IC à 95 % : 97,31% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9745

## Glossaire des symbols

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Attention, avertissement,<br>Consultez les documents d'accompagnement                                                                                                                                                                    |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                      | Numéro de catalogue/Numéro de référence                                                                                                                                                                                                  |
| <br><a href="http://www.nanoentek.com/eifu.php">www.nanoentek.com/eifu.php</a> | Consulter les instructions d'utilisation<br>Un indicateur d'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. |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                      | Numéro de lot                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | Date limite d'utilisation<br>AAAA-MM-JJ ou AAAA-MM                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                | Fabricant                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                | Marquage CE                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>IVD</b>                                                                                                                                                      | Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Limite de température                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                | Contient suffisamment pour <n> tests                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | Ne pas réutiliser                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                                                                                                             |
| <b>Rx Only</b>                                                                                                                                                  | Uniquement sur ordonnance<br>ATTENTION : La loi fédérale (américaine) restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.                                                                                 |
| <b>US Corporation</b>                                                                                                                                           | Société américaine                                                                                                                                                                                                                       |
| <u>Patient ID</u>                                                                                                                                               | Identification du patient                                                                                                                                                                                                                |
| <u>Result</u>                                                                                                                                                   | Résultat                                                                                                                                                                                                                                 |
|  Sample Drop                                                                 | Goutte d'échantillon                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EC REP</b>                                                                                                                                                   | Représentant autorisé dans la Communauté européenne                                                                                                                                                                                      |

|                          |                                      |
|--------------------------|--------------------------------------|
| <b>UK Representative</b> | Représentant autorisé au Royaume-Uni |
| <b>CH REP</b>            | Représentant autorisé en Suisse      |
| <b>BRH</b>               | Représentant autorisé au Brésil      |

## Contenu du kit



Révisé en juin 2023

## FREND FLU A&B

Ensaio qualitativo para a estirpe de Influenza A e B

**REF**

FRFL 020

**IVD**Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*

### 1. Uso pretendido

O FREND FLU A&B é projetado para a medição qualitativa do vírus Influenza A e do vírus Influenza B em amostras de zaragatoa nasofaríngea humana por imunoensaio de fluorescência (FIA) usando o Sistema FREND™.

### 2. Princípio do ensaio

Uma amostra (armazenada em VTM) é adicionada a um tubo de extração de amostra e misturada. Uma amostra bem misturada de 35 µL é transferida para a entrada de amostra de um cartucho FREND FLU A&B de uso único. O cartucho é então colocado no FREND™ System, que é programado para iniciar a análise uma vez que a amostra reagiu com os reagentes. O tempo de reação e análise é de aproximadamente 4 minutos. A medição qualitativa dos vírus anti-Influenza A e Influenza B baseia-se na razão de fluorescência detectada pelo Sistema FREND™ nas zonas de Teste e Referência FREND. A magnitude da razão fluorescente é proporcional à presença e ausência do vírus Influenza A e do vírus Influenza B na amostra.

### 3. Material fornecido

| Quant. | Conteúdo                      | Número catálogo | de |
|--------|-------------------------------|-----------------|----|
| 20     | Cartucho(s)                   | FRFL 020        |    |
| 20     | Tubos de extração de amostras |                 |    |
| 20     | Tubos com tampa de filtro     |                 |    |
| 30     | Pontas de pipeta              |                 |    |
| 20     | Zaragatoa estéril*            |                 |    |
| 01     | Chip de código                |                 |    |
| 01     | Folheto Informativo           |                 |    |

#### Descrição do produto fabricado por outras empresas\*

- **Nome do produto:** APLICADOR DE ZARAGATOA NB
- **Nome do modelo:** NFS-1
- **Fabricante:** Noble Biosciences, Inc.
- **Certificado:** Marcado CE (Classe I) sob a supervisão do Organismo Notificado 2274
- **Representante na CE:** MT Promedt Consulting GmbH (Endereço: Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert Alemanha Tel. +49-6894-581020 / Fax. +49-6894-581021)
- **Descrição:** Zaragatoa nasofaríngea estéril descartável é uma zaragatoa flocada estéril, destinada a coletar amostras na cavidade nasal de pacientes suspeitos de qualquer doença. Este é um dispositivo de uso único e esterilizado por processo de esterilização por irradiação gama.

#### Materiais necessários mas não fornecidos

- O Sistema FRENDS<sup>TM</sup>
- Micropipeta, ou qualquer pipetador, capaz de fornecer 35 e 70 µL
- Equipamentos de proteção individual e recipientes para descarte de resíduos com risco biológico

#### 4. Advertências e precauções

- Os cartuchos FREND FLU A&B destinam-se apenas a diagnóstico *in vitro*.
- Os cartuchos FREND FLU A&B devem ser usados apenas no Sistema NanoEntek FREND™.
- Os cartuchos FREND FLU A&B e os tubos de extração de amostras são dispositivos descartáveis de uso único. Não os reutilize em hipótese alguma.
- Deixe os cartuchos atingirem a temperatura ambiente durante 15-30 minutos antes de usar.
- Cartuchos e tubos de extração de amostras não devem ser congelados.
- Certifique-se de que a humidade no laboratório esteja na faixa de 10 a 80% quando os testes forem executados.
- Evite a contaminação cruzada entre as amostras usando uma nova ponta de pipeta para cada nova amostra.
- Evite alta umidade, luz solar direta ou calor ao armazenar cartuchos e tubos de extração de amostras.
- O teste de amostras contaminadas pode causar resultados errôneos.
- O carregamento excessivo ou insuficiente do cartucho com a amostra pode resultar em resultados imprecisos.
- Não use os cartuchos após a data de validade na bolsa.
- Não use o cartucho se a bolsa estiver danificada ou se a vedação estiver quebrada.
- Realize os testes conforme especificado no Folheto Informativo e no Manual do Usuário.
- Mantenha o cartucho selado na bolsa até estar pronto para uso.
- Use o cartucho imediatamente após abrir a bolsa.
- Apenas para uso profissional.
- Espécimes humanos não são usados na preparação deste produto, no entanto, uma vez que os espécimes humanos serão usados para amostras e outros produtos de controlo de qualidade no laboratório podem ser derivados de materiais humanos, use as Precauções Universais ao manusear todos os espécimes e controlos. Use luvas descartáveis ao manusear os cartuchos e as amostras.
- Lave bem as mãos e frequentemente após manusear os cartuchos de reagentes ou amostras.
- Não ingira a embalagem de sílica gel encontrada na bolsa do cartucho.

## **5. Armazenamento e estabilidade**

Todos os materiais não abertos são estáveis até a data de validade na etiqueta quando armazenados à temperatura de refrigeração (2-8°C). A estabilidade dos reagentes foi demonstrada durante doze meses a contar da data de fabricação. A data de validade está claramente indicada na caixa do produto e nos cartuchos.

## **6. Coleta e manuseio de amostras**

Para coletar amostras de zaragatoa nasofaríngea, insira a zaragatoa estéril na narina que apresenta mais secreção sob inspeção visual. Usando uma rotação suave, empurre a zaragatoa até encontrar resistência no nível do turbinado (menos de uma polegada dentro da narina). Rode a zaragatoa algumas vezes contra a parede nasal.

Recomenda-se usar as amostras imediatamente. No entanto, se o teste não for realizado imediatamente, as amostras podem ser armazenadas em VTM a 2-8°C por até 3 dias antes do teste. Se o teste não for realizado dentro de 3 dias, armazene a -70 °C ou abaixo. As amostras podem ser armazenadas congeladas por até 12 meses antes do teste.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento devem ser evitados. Antes do ensaio, leve lentamente as amostras congeladas à temperatura ambiente e misture delicadamente, mas cuidadosamente, antes do teste.

Ao introduzir pipetas na entrada da amostra do cartucho, certifique-se de evitar bolhas na amostra. As bolhas podem restringir o fluxo e resultar num resultado de teste incompleto ou errôneo.

## **7. Procedimento**

### **Instalação do chip de código**

Um chip de código específico do lote é fornecido com cada kit de FREND FLU A&B. Ao usar um novo lote de reagente, o chip de código do mesmo lote deve ser instalado no Sistema FREND™. Por favor, consulte o manual do utilizador do sistema FREND™ para obter instruções mais pormenorizadas relativas à instalação do chip de código. As instruções abreviadas são as seguintes:

- 1) Insira o cabo elétrico do FREND™ System em uma tomada apropriada.
- 2) Insira o chip de código na ranhura do chip de código na parte traseira do FREND™ System seguindo as setas.
- 3) Pressione o botão '**Configuração**' no ecrã '**Principal**'.
- 4) Pressione o botão '**Chip de código**' no ecrã '**Configuração**'.
- 5) As informações incorporadas no chip de código FREND FLU A&B são salvas automaticamente no sistema FREND™.
- 6) Quando a instalação do Chip de código estiver concluída, pressione o botão '**OK**' para ir para o ecrã '**Configuração**'.
- 7) Pressione o botão '**Item**' no ecrã '**Configuração**'.
- 8) Verifique o número do lote do cartucho FREND FLU A&B e a data de instalação do chip de código.
- 9) Pressione o botão '**Início**' para ir para o ecrã '**Principal**' para começar a executar o controlo de qualidade externo e as amostras do paciente.

### **Processamento de amostras**

Deixe as embalagens seladas contendo os cartuchos FREND FLU A&B e os tubos de extração de amostras atingirem a temperatura ambiente por 15-30 minutos antes de usar.

Se estiver usando amostras de pacientes refrigeradas, remova-as do frigorífico e deixe-as atingir a temperatura ambiente antes dos testes. Se amostras congeladas forem utilizadas, certifique-se de que elas sejam removidas do congelador, descongeladas naturalmente e depois misturadas delicadamente, mas minuciosamente, antes do teste. Os testes não deve começar em amostras congeladas até que tenham atingido a temperatura ambiente.

### **Procedimento de ensaio**

- 1) Insira a zaragatoa da amostra do paciente no tubo de extração e gire a zaragatoa 10 vezes.
- 2) Remova a zaragatoa enquanto pressiona a cabeça da zaragatoa contra o tubo para extrair o líquido da zaragatoa.
- 3) Descarte a zaragatoa usada.
- 4) Feche o tubo com o tubo de tampa de filtro.

- 5) Aperte o tubo de extração de amostra na parte superior com o tubo de tampa de filtro na parte inferior.
- 6) Remova o tubo de extração de amostra do tubo de tampa de filtro.
- 7) Usando a micropipeta, despeje 35 µL da amostra no tubo de tampa de filtro na entrada do cartucho.
- 8) Pressione o botão 'Testar' no ecrã 'Principal' do FREND™ System.
- 9) O sistema move-se automaticamente para o ecrã do ID do doente.
- 10) Digite o ID do paciente e pressione o botão 'Enter' para iniciar o teste.
- 11) Insira o cartucho na ranhura do cartucho usando as setas do cartucho como guia.  
 **Cuidado:** *verifique por favor o sentido do cartucho antes da inserção e assegure-se de que a inserção esteja completa.*  
 **Cuidado:** *Por favor, insira o cartucho no Sistema FREND™ após carregar o cartucho de amostra.*
- 12) Quando a reação nos cartuchos estiver concluída, o Sistema FREND™ iniciará automaticamente a leitura.
- 13) Quando a leitura estiver concluída, o cartucho será automaticamente expelido e os resultados exibidos.  
 **Cuidado:** *Não remova a alimentação do Sistema FREND™ enquanto um cartucho estiver na câmara de leitura. Isso pode causar um erro do sistema.*
- 14) Se o Sistema FREND™ estiver conectado à impressora opcional, pressione o botão 'Imprimir' e os resultados serão impressos no papel da impressora.
- 15) Para obter instruções mais detalhadas, consulte o Manual do usuário do FREND™ System.

## 8. Exibição dos resultados

| Resultado exibido                                                                  | Descrição                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|   | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Negativo" |
|   | Influenza A "Positivo"<br>Influenza B "Negativo" |
|   | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Positivo" |
|  | Influenza A "Negativo"<br>Influenza B "Positivo" |

## 9. Interpretação dos resultados

### Resultado Positivo para Influenza A

Um resultado positivo na presença de nucleoproteína da estirpe de influenza A, mas isso não exclui coinfeções com outros patógenos.

### Resultado Positivo para Influenza B

Um resultado positivo na presença de nucleoproteína da estirpe de influenza B, mas isso não exclui coinfeções com outros patógenos.

### Resultado Negativo

Resultado negativo na presença de nucleoproteínas de influenza A e B, mas isso não exclui um falso negativo.

## 10. Avaliação de desempenho

### LoD (Limite de Detecção, LoD)

| Tipo de amostra                      | LoD (Limite de Detecção) |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Antígeno de Influenza A/Texas/36/91  | 5 ngHA/mL                |
| Antígeno de Influenza B/Panama/45/90 | 11 ngHA/mL               |

### Interferência

No teste FREND FLU A&B, foi confirmado que as seguintes interferências não foram afetadas.

| NO | Substâncias                          | Concentration |
|----|--------------------------------------|---------------|
| 1  | Sangue total (Tipo A)                | 4%            |
| 2  | Sangue total (Tipo B)                | 4%            |
| 3  | Sangue total (Tipo AB)               | 4%            |
| 4  | Sangue total (Tipo O)                | 4%            |
| 5  | Mucina da glândula submaxilar bovina | 1 µg/mL       |
| 6  | 4-Acetaminofenol                     | 1 mg/ml       |
| 7  | Ácido acetilsalicílico               | 1 mg/ml       |
| 8  | Albuterol                            | 0,083 mg/ml   |
| 9  | Cloridrato de Amantadina             | 900 ng/ml     |

|    |                                          |             |
|----|------------------------------------------|-------------|
| 10 | Afrin (Oximetazolina)                    | 50 µg/mL    |
| 11 | Beclometasona                            | 500 ng/ml   |
| 12 | Budesonida                               | 500 ng/ml   |
| 13 | Benzocaína                               | 1,5 mg/ml   |
| 14 | Maleato de Clorfeniramina                | 5 mg/ml     |
| 15 | Gotas Nasais CVS (Fenilefrina)           | 1 mg/ml     |
| 16 | Spray Nasal CVS (Cromoglicato)           | 1 mg/ml     |
| 17 | Dexametasona                             | 2,5 mg/ml   |
| 18 | Cloridrato de Difenidramina              | 5 mg/ml     |
| 19 | Fexofenadina                             | 500 ng/ml   |
| 20 | Fluticasona                              | 500 ng/ml   |
| 21 | Éter Gliceril de Guaiacol (guaifenesina) | 5 mg/ml     |
| 22 | Ibuprofeno                               | 500,3 µg/mL |
| 23 | Ácido L-ascórbico                        | 29,9 µg/mL  |
| 24 | Loratadina                               | 100 ng/mL   |
| 25 | Mometasona                               | 500 ng/ml   |
| 26 | Mupirocina                               | 1 mg/ml     |
| 27 | Fosfato de Oseltamivir                   | 500 ng/ml   |
| 28 | Cloridrato de Pseudoefedrina             | 2 mg/ml     |
| 29 | Tobramicina                              | 500 ng/ml   |
| 30 | Triancinolona                            | 500 ng/ml   |
| 31 | Zanamivir                                | 1 mg/ml     |
| 32 | HALLS mel e limão                        | 5 % (w/w)   |
| 33 | Solar C                                  | 1 % (w/w)   |
| 34 | CoN                                      | 5 % (w/w)   |
| 35 | MokN                                     | 5 % (w/w)   |
| 36 | Listerine cool mint                      | 5 % (w/w)   |
| 37 | Galphimia glauca                         | 10 mg/ml    |
| 38 | Histaminum hydrochloricum                | 10 mg/ml    |
| 39 | Flunisolida                              | 250 µg/mL   |
| 40 | Cloreto de Sódio com Conservantes        | 0,06 %      |

### **Reatividade cruzada**

As seguintes substâncias foram avaliadas quanto à potencial reatividade cruzada com FREND FLU A&B. Não foram encontrados reativos cruzados significativos.

| NO | Substâncias (Vírus)                           | Concentration (PFU/mL) |
|----|-----------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Coxsackievirus B5                             | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 2  | Echovírus 9                                   | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 3  | Adenovírus humano B (Adenovírus tipo 3)       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 4  | Adenovírus humano B (Adenovírus tipo 11)      | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 5  | Adenovírus humano C (Adenovírus tipo 1)       | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 6  | Adenovírus humano C (Adenovírus tipo 5)       | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 7  | Adenovírus humano E (Adenovírus tipo 4)       | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 8  | Coronavírus humano (229E)                     | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 9  | Coronavírus humano Betacoronavirus 1 (OC43)   | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 10 | Citomegalovírus humano (Herpesvírus humano 5) | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 11 | Enterovírus humano A (Enterovírus Tipo 71)    | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 12 | Enterovírus humano D (Enterovírus Tipo 70)    | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 13 | Rinovírus humano A, Rinovírus humano 7        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 14 | Rinovírus humano A, Rinovírus humano 8        | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 15 | Rinovírus humano B, Rinovírus humano 14       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 16 | Rinovírus humano B, Rinovírus humano 42       | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 17 | Vírus do sarampo                              | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 18 | Vírus das caxumbas                            | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 19 | Vírus parainfluenza 1                         | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 20 | Vírus parainfluenza 2                         | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 21 | Vírus parainfluenza 3                         | 8 X 10 <sup>5</sup>    |
| 22 | Vírus parainfluenza 4a                        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 23 | Vírus parainfluenza 4b                        | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 24 | Vírus sincicial respiratório A                | 1 X 10 <sup>6</sup>    |
| 25 | Vírus sincicial respiratório B                | 1 X 10 <sup>5</sup>    |
| 26 | Vírus sincicial respiratório A2               | 1 X 10 <sup>5</sup>    |

| NO | Substâncias (Bactérias)                                                   | Concentration (PFU/mL) |
|----|---------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| 1  | Candida albicans                                                          | $1,0 \times 10^6$      |
| 2  | Corynebacterium diphtheriae                                               | $1,0 \times 10^6$      |
| 3  | Enterococcus faecalis                                                     | $2,0 \times 10^7$      |
| 4  | Enterococcus faecium                                                      | $1,25 \times 10^6$     |
| 5  | Haemophilus influenzae                                                    | $1,0 \times 10^6$      |
| 6  | Klebsiella pneumoniae subsp. Pneumoniae                                   | $1,0 \times 10^6$      |
| 7  | Moraxella catarrhalis                                                     | $1,25 \times 10^6$     |
| 8  | Neisseria meningitidis                                                    | $1,0 \times 10^6$      |
| 9  | Pseudomonas aeruginosa                                                    | $1,0 \times 10^7$      |
| 10 | Serratia marcescens                                                       | $5,0 \times 10^6$      |
| 11 | Staphylococcus aureus subespécie                                          | $1,0 \times 10^7$      |
| 12 | Staphylococcus epidermidis                                                | $1,0 \times 10^7$      |
| 13 | Streptococcus agalactiae(ATCC® 12403™)                                    | $5,0 \times 10^6$      |
| 14 | Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)                                   | $1,0 \times 10^6$      |
| 15 | Streptococcus agalactiae Lehmann e Neumann (Estreptococos do Grupo A)     | $1,0 \times 10^6$      |
| 16 | Streptococcus dysgalactiae subespécie                                     | $1,0 \times 10^7$      |
| 17 | Streptococcus dysgalactiae subesp. equisimilis (Estreptococos do Grupo A) | $1,0 \times 10^6$      |
| 18 | Streptococcus equi subespécie                                             | $2,0 \times 10^6$      |
| 19 | Streptococcus pyogenes Rosenbach                                          | $1,25 \times 10^6$     |
| 20 | Streptococcus salivarius subespécie                                       | $1,0 \times 10^6$      |

## **Precisão**

Como resultado do teste repetido e reprodutível para FRENDE FLU A&B, todas as amostras negativas foram negativas e todas as amostras positivas foram positivas, cumprindo os critérios.

## **Desempenho clínico**

Um total de 411 amostras clínicas (195 positivas para influenza A, 85 positivas para influenza B e 131 negativas) confirmadas por RT-PCR foram testadas com o FRENDE FLU A&B.

### **1) Resultado para Influenza A**

| <b>Auditoria</b>                |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|---------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                 |          | Positivo      | Negativo |
| FRENDE FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164           | 0        |
|                                 | Negativo | 31            | 131      |
| Total                           |          | 195           | 131      |

- Sensibilidade: 84,10% (164/195) (IC 95%: 78,32% ~ 88,57%)
- Especificidade: 100% (131/131) (IC 95%: 97,15% ~ 100%)
- Valor Preditivo Positivo (VPP): 100% (164/164) (IC 95%: 97,71% ~ 100%)
- Valor Preditivo Negativo (VPN): 80,86% (131/162) (IC 95%: 74,12% ~ 86,18%)

### **2) Resultado para Influenza B**

| <b>Auditoria</b>                |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|---------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                 |          | Positivo      | Negativo |
| FRENDE FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74            | 0        |
|                                 | Negativo | 11            | 131      |
| Total                           |          | 85            | 131      |

- Sensibilidade: 87,06% (74/85) (IC 95%: 78,30% ~ 92,62%)
- Especificidade: 100% (131/131) (IC 95%: 97,15% ~ 100%)
- Valor Preditivo Positivo (VPP): 100% (74/74) (IC 95%: 95,07% ~ 100%)
- Valor Preditivo Negativo (VPN): 92,25% (131/142) (IC 95%: 86,66% ~ 95,62%)

## **Concordância**

Um total de 411 amostras clínicas (195 positivas para influenza A, 85 positivas para influenza B e 131 negativas) confirmadas com o dispositivo preditivo foram testadas com o FREND FLU A&B.

### **1) Resultado para Influenza A**

| <b>Auditoria</b>               |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|--------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                |          | Positivo      | Negativo |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 164           | 0        |
|                                | Negativo | 15            | 147      |

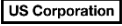
- Concordância Total: 95,40% (IC 95%: 92,55% ~ 97,19%)
- Concordância Percentual Positiva: 91,62% (IC 95%: 86,64% ~ 94,86%)
- Concordância Percentual Negativa: 100% (IC 95%: 97,45% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9084

### **2) Resultado para Influenza B**

| <b>Auditoria</b>               |          | <b>RT-PCR</b> |          |
|--------------------------------|----------|---------------|----------|
|                                |          | Positivo      | Negativo |
| FREND FLU A&B<br>(Influenza A) | Positivo | 74            | 0        |
|                                | Negativo | 3             | 139      |

- Concordância Total: 98,61% (213/216) (IC 95%: 96% ~ 99,53%)
- Concordância Percentual Positiva: 96,10% (74/77) (IC 95%: 89,16% ~ 98,67%)
- Concordância Percentual Negativa: 100% (139/139) (IC 95%: 97,31% ~ 100%)
- Kappa de Cohen = 0,9745

## Glossário de símbolos

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                | Cuidado, aviso,<br>Consultar os documentos de acompanhamento                                                                                                                                           |
|                                                                                | Número de catálogo/Número de referência                                                                                                                                                                |
| <br><a href="http://www.nanoentek.com/eifu.php">www.nanoentek.com/eifu.php</a> | Consultar as instruções de uso<br>Um indicador de instruções eletrônicas de uso (eIFU) (endereço do website) pode acompanhar o símbolo quando usado para indicar uma instrução para consultar um eIFU. |
|                                                                                | Número do lote/Número do batch                                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Usado por<br>AAAA-MM-DD ou AAAA-MM                                                                                                                                                                     |
|                                                                                | Fabricante                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                | Marcação CE                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                | Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>                                                                                                                                                    |
|                                                                                | Limitação de temperatura                                                                                                                                                                               |
|                                                                                | Contém suficiente para < n > testes                                                                                                                                                                    |
|                                                                                | Não reutilizar                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                | Não usar se a embalagem estiver danificada                                                                                                                                                             |
|                                                                                | Apenas para uso sob receita médica<br>CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.                                                        |
|                                                                              | Corporação dos EUA                                                                                                                                                                                     |
|                                                                              | ID do paciente                                                                                                                                                                                         |
|                                                                              | Resultado                                                                                                                                                                                              |
|  Sample Drop                                                                 | Gota de amostra                                                                                                                                                                                        |

|                          |                                                 |
|--------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>EC REP</b>            | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| <b>UK Representative</b> | Representante autorizado no Reino Unido         |
| <b>CH REP</b>            | Representante autorizado na Suíça               |
| <b>BRH</b>               | Representante autorizado no Brasil              |

### Conteúdo do kit



Revisado em 2023.06



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