

FREND™ Testosterone

Total Testosterone

사용목적

FREND™ Testosterone은 사람의 혈청 및 Lithium-heparin 또는 EDTA 를 처리한 혈장에서 testosterone 을 형광면역측정법(Fluoro Immuno Assay, FIA)으로 정량 하고 내분비 기능 장애 이상 확인에 도움을 주는 체외진단 의료기기이다.

사용 시 주의사항

일반적 주의사항

- 본 제품은 일회용으로 재사용이 불가하다.
- 본 제품은 체외진단용으로만 사용한다.
- 유효기간이 지난 제품을 사용하지 않는다.
- 혈액검체처리기 (FREND™ AP) 와 의료용면역형광측정장치 (FREND™ System) 과 함께 사용한다.
- 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- 카트리지와 및 전처리 튜브는 냉동 보관하지 않는다.
- 반드시 제품의 사용방법을 숙지한다.

실험실 주의사항

- 실험 시 검체를 다룰 때에는 실험실 안전지침에 따라 취급한다.
- 실험 장소는 평평하고, 청결한 곳을 선택하여 실험한다.

실험 시 주의사항

• 카트리지와 전처리 튜브 사용 시 주의사항

- (1) 사용한 카트리지와 전처리 튜브는 재사용하지 않는다.
- (2) 냉장 보관된 카트리지와 전처리 튜브는 시험하기 15~30분 전에 실온에 꺼내 놓는다.
- (3) 사용 전까지 밀봉상태를 유지하며, 개봉한 카트리지와 전처리 튜브는 즉시 사용한다.
- (4) 손상된 포장 상태의 카트리지와 전처리 튜브는 사용하지 않는다.
- (5) 교차오염을 피하기 위하여 사용하였던 파이펫 팁은 재사용하지 않는다.

• 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- (1) 용혈이 심한 검체, 지방성분이 많거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.
- (2) 응혈(凝血) 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.
- (3) 감염 가능 검체 취급 시에는 일회용 고무장갑을 사용하여 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
- (4) 냉장 및 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

• 결과 판독 시 주의사항

본 제품의 검사 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다.

• 기타 주의사항

사용한 고형 폐기물은 121 °C에서 1시간 동안 고압증기 멸균 후 폐기한다.

사용방법

검사의 원리

FREND™ Testosterone은 Testosterone에 대한 특이 항체가 결합된 Gold 입자가 담겨 있는 전처리 튜브에 testosterone 양성검체를 넣게 되면, 검체 중의 testosterone 항원과 Gold 입자가 붙어있는 항체가 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루는 혼합용액이 된다. 이 혼합용액을 취하여 카트리지에 점적하게 되면, 모세관현상으로 이동하면서 경쟁물질인 testosterone 항원이 붙어 있는 형광입자와 2차적으로 복합체를 이루게 되며, 마지막으로 검사지점에서 미리 부착되어 있는 testosterone 항원과 결합하여 3차적 항원-항체반응이 이루어지면서 검체 내의 testosterone 농도에 대해 적절한 형광발색이 일어나게 된다. 적절한 반응시간이 종료되면 FREND™ System을 통해 검체 내의 testosterone의 농도를 자동으로 출력하게 된다.

검체의 준비

• 혈장 검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 항 응고제 (Lithium-heparin 또는 EDTA) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심 분리한 (3,000 rpm, 10분) 상청액을 혈장검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 2°C~8°C 에서는 21일 냉장보관, -20°C 에서는 12개월 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.

• 혈청 검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 응고촉진제가 첨가되어 있거나, 항 응고제가 첨가되지 않는 튜브에 수집하여, 원심 분리한 (3,000 rpm, 10분) 상청액을 혈청 검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 2~8°C 에서는 21일 냉장보관, -20°C 에서는 12개월 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

검사방법

검사시 의료용면역형광측정장치(FREND™ System, 경인 체외 진단 12-117호)와 혈액검체처리기(FREND™ AP, 체외 진단 15-171호)가 함께 사용된다.

- 1) 카트리지, 전처리 튜브 및 검체를 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- 2) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자정보를 기입한다.
- 3) 파이펫을 이용하여 검체 70μL을 (35 μL씩 2회) 전처리 튜브에 넣는다.
- 4) FREND™ AP의 전원을 켜고, Item에 맞게 'Mode button(Type 2)'을 눌러 설정한다.
- 5) 'Ready' 표시가 창에 나타나면 'Next button(→)'을 누른다.
- 6) 카트리지 스테이지가 배출되면 적절한 방향으로 카트리지를 삽입하고 'Next button(→)'을 누른다.
- 7) 카트리지 스테이지가 닫히고, 전처리 튜브 스테이지가 배출되면 검체가 들어있는 전처리 튜브를 삽입하고 'Next button(→)'을 누른다.
- 8) 일정시간이 지나면 전처리 된 샘플이 카트리지에 자동으로 주입되고, FREND™ AP 로부터 카트리지 스테이지가 배출된다.

⚠ 주의: 카트리지 스테이지가 자동으로 배출될 때까지 기다린다.

- 9) FRENDS™ System의 ‘메인’ 화면에서 ‘시험’ 버튼을 누른다.
 10) 시스템은 자동으로 환자 ID로 이동된다.
 11) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 ‘엔터’ 버튼을 누른다.
 12) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.
△주의: 삽입 전 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다. 최적의 검사 결과를 얻기 위해서 FRENDS™ AP로부터 카트리지가 배출된 후, 30초 경과 이후 5분 이내에 카트리지를 FRENDS™ System에 삽입할 것을 권장한다.
 13) 카트리지가 반응이 완료되면, FRENDS™ System은 자동으로 분석을 실시한다.
 14) 측정이 완료되면, 카트리지는 자동으로 배출되고 결과가 표시된다.
△주의: 카트리지가 FRENDS™ System 내에서 작동 중일 때에는 전원을 끄지 말아야 한다. 이는 시스템 오류의 원인이 된다.
 15) 만약 FRENDS™ System에 별도 프린터가 연결되어 있다면, ‘프린트’ 버튼을 눌러 결과를 출력할 수 있다.
 16) 더 자세한 내용은 FRENDS™ AP와 FRENDS™ System의 사용자 설명서를 참조한다.

결과판정

표시내용	
	Testosterone 농도 결과 값 0.20 ng/mL 미만
	Testosterone 농도 결과 값 0.20 ng/mL 이상 ~ 15.00 ng/mL 이하
	Testosterone 농도 결과 값 15.00 ng/mL 초과

※ 100 ng/dL = 1 ng/mL

- 검사범위 (Analytical measurement range: 0.20~15.00 ng/mL)
 - ※ 결과수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 Testosterone의 농도는 FRENDS™ System의 화면에 수치로 표시된다.
 - 그 외의 범위 (0.20 ng/mL 미만 또는 15.00 ng/mL 초과)
 - ※ 결과 수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<0.20 ng/mL”로 표시되고, 검사범위보다 높을 경우, “>15.00 ng/mL”으로 표시된다.
- ⚠ 주의: 본 제품의 검사 결과 해석은 임상 및 다른 시험결과들과 함께 종합적으로 검토된 후, 전문의를 통해서만 내려져야 한다.

정도관리

제품의 로트 간 편차의 보정은 카트리지 코드 칩에 의하여 이루어지며, 카트리지 코드 칩은 검사 카트리지 상자에 동봉되어 있다. 자세한 정도 관리 방법은 FRENDS™ System의 사용자 설명서를 참조한다. 간략한 방법은 다음과 같다.

- 1) FRENDS™ System의 전원을 켜다.
- 2) FRENDS™ System 후면의 코드 칩 슬롯에 코드 칩을 화살표 방향으로 삽입한다.
- 3) FRENDS™ System ‘메인’ 화면에서 ‘설정’ 버튼을 누른다.
- 4) ‘설정’ 화면에서 ‘코드칩’ 버튼을 누른다.
- 5) FRENDS™ Testosterone 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FRENDS™ System에 저장된다.
- 6) 코드 칩 설치가 완료되면 ‘완료’ 버튼을 눌러 ‘설정’ 화면으로 돌아간다.
- 7) ‘설정’ 화면에서 ‘시험’ 버튼을 누른다.
- 8) FRENDS™ Testosterone 카트리지의 로트 번호와 설치된 코드 칩 번호가 일치하는지 확인 한다.
- 9) 외부 정도 물질 및 환자 샘플을 시험하기 위하여 ‘홈’ 버튼을 눌러 ‘메인’ 화면으로 돌아간다.

⚠ 주의: 새로운 로트의 제품을 사용할 경우에는, 기존에 사용하던 카트리지 코드 칩을 제거하고, 새로운 로트 제품의 상자에 동봉된 새 카트리지 코드 칩을 FRENDS™ System에 적용한다.

포장단위

1개의 카트리리지 박스 내에

카트리리지	20 테스트
전처리 튜브	20 테스트
일회용 팁	30 개
코드 칩	1 개
시약 설명서	1 매

성능

분석적 민감도

공시료한계(Limit of Blank, LoB), 검출한계(Limit of Detection, LoD), 정량한계(Limit of Quantitation, LoQ)는 CLSI가이드라인 EP17-A에 따라 검증되었다.

LoB	LoD	LoQ
0.12 ng/mL	0.19 ng/mL	0.19 ng/mL

간섭반응

간섭물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증하였다. 각 간섭물질에 대하여 FREND™ Testosterone을 시험한 결과, 아래 농도의 간섭물질들은 본 제품의 성능에 영향을 주지 않음을 확인하였다.

간섭(방해)물질	농도
헤모글로빈(Hemoglobin)	500 mg/dL
빌리루빈(Bilirubin conjugated)	30 mg/dL
빌리루빈(Bilirubin unconjugated)	30 mg/dL
중성지방(Triglyceride)	3 g/dL
총 단백질(Total protein)	12 g/dL
비오틴(Biotin)	1200 ng/mL
호르몬 결합 글로불린(SHBG)	100 nmol/L

HAMA 및 RF

간섭(방해)물질	농도
HAMA(Human anti-mouse antibodies)	70 ng/mL
류마티스 인자(Rheumatoid factor)	1075 IU/mL

약물 간섭물질

간섭(방해)물질	농도
아세틸시스테인(Acetylcysteine)	415 mg/mL
암피실린(Ampicilin-Na)	50.3 mg/mL
아스코르브산(Ascorbic acid)	60 mg/mL
도베실레이트칼슘(Ca-Dobesilate)	40 mg/mL
사이클로스포린(Cyclosporine)	3 mg/mL
세폭시틴(Cefoxitin)	66 mg/mL
헤파린(Heparin)	3000 U/L
L-도파(Levodopa)	4 mg/mL
메틸도파(Methyldopa)	15 mg/mL
메트로니다졸(Metronidazole)	120 mg/mL
독시사이클린(Doxycycline)	30 mg/mL
아스피린(Acetylsalicylic acid)	250 mg/mL
리팜피신(Rifampicin)	640 mg/mL
아세트아미노펜(Aceaminophen)	200 mg/mL
이부프로펜(Ibuprofen)	250 mg/mL
테오필린(Theophylline)	400 mg/mL

분석적 특이도-교차반응

교차반응물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증하였다. 각 교차반응물질에 대하여 FREND™ Testosterone을 시험한 결과, 아래 농도의 교차반응물질들은 본 제품의 성능에 영향을 주지 않음을 확인하였다.

교차반응물질	농도
Androstenedione	1,000 nmol/L
Androsterone	1,000 nmol/L
Cortisone	1,000 nmol/L
Danazol	1,000 nmol/L
Estradiol	200 nmol/L
Estrone	500 nmol/L
17- α -ethynylestradiol	1,000 ng/mL
Progesterone	2,000 nmol/L
Dexamethasone	5 μ mol/L
Ethisterone	20 nmol/L
D(-) Norgestrel	20 ng/mL
Prednisolone	2,000 nmol/L
Prednisone	2,000 nmol/L
Spironolactone	500 ng/mL
Cortisol	10,000 nmol/L
DHEA	50 nmol/L
DHEAS	50 μ mol/L
Dihydrotestosterone	40 nmol/L
Epitestosterone	100 nmol/L
Ethinodiol diacetate	50 ng/mL

정밀도

정밀성 시험은 CLSI 가이드라인 EP5-A2에 따라 검증되었으며, FREND™ Testosterone에 대한 반복, 재현성 시험결과값이 기준에 적합하였다.

표준 검체	농도 (ng/mL)	Repeatability		Between -run		Between-day		Within-laboratory	
		표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)
저	1.50	0.071	4.8	0.028	1.9	0.020	1.3	0.079	5.3
중	7.00	0.206	3.0	0.146	2.1	0.166	2.4	0.302	2.4
고	11.00	0.395	3.5	0.208	1.8	0.228	2.0	0.501	4.4

상관성

120개의 혈청 검체를 사용하여 타사장비 (A, B)와 비교시험을 하였다. 상관성시험은 CLSI 가이드라인 EP9-A3에 따라 검증되었다.

비교장비	N	기울기	상관계수(R)
A	120	0.9852	0.9729
B	120	0.9824	0.9690

제품의 라벨링에 다음과 같은 기호들이 사용되었습니다.

	경고 또는 주의: 사용설명서 참조
	카탈로그 번호/ 참조번호
	로트 번호/ 배치번호
	유효(사용)기간 (년-월-일)
	제조원
	유럽대리인
	CE 마킹
	체외 진단 의료기기용 시약
	보관 온도 범위
	“n” 검사에 충분한 양
	재사용금지
	포장이 손상된 경우 사용금지
	처방전 필요
	자극성 물질 포함

※ 만약 제품 구입 시 유효기간이 경과되었거나 파손, 손상된 제품은 아래 연락처로 연락 바랍니다.

측정범위

본 제품의 측정범위는 0.20 ng/mL부터 15.00 ng/mL까지 이다.

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8 °C에서 냉장보관

사용기한(유효기간): 제조일로부터 18개월

*제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 [체외진단 의료기기] 입니다.

본 제품은 [일회용 의료기기] 입니다.

품목명: **혈중임신 · 출산호르몬및단백질검사시약**

제조업 허가번호: **체외 제2550호**

제조품목 허가번호: **체외 제인 15-1084호**



제조 및 판매원 (주)나노엔텍

본사: 08389 서울특별시 구로구 디지털로 26길 5, 12층

전화: 02-6220-7942 / 팩스: 02-6220-7999

전자우편: ivdst@nanoentek.com

웹사이트: www.nanoentek.com

공장: 18531 경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14