

# FREND™ TSH

## (프렌드 티에스에이치)

### 사용목적

FREND™ TSH는 사람의 혈청 및 heparin을 처리한 혈장에서 갑상선자극호르몬(TSH)을 형광면역측정법으로 정량하여 갑상선 기능 항진증 및 저하증 진단, 경과 관찰에 도움을 주는 체외진단 의료기기이다.

### 사용 시 주의사항

#### 일반적 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 의료용면역형광측정장치(FREND™ System)와 함께 사용한다.
- 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- 카트리지는 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

##### 1) 카트리지 사용상의 주의사항

- 사용한 카트리지는 재사용하지 않는다.
- 냉장 보관된 카트리지는 시험하기 15~30분 전에 실온에 꺼내 놓는다.
- 사용 전까지 밀봉상태를 유지하며, 개봉한 카트리지는 즉시 사용한다.
- 손상된 포장 상태의 카트리지는 사용하지 않는다.
- 교차오염을 피하기 위하여 사용하였던 피펫팁은 재사용하지 않는다.

## 2) 검체 취급 및 보관상의 주의사항

용혈이 심한 검체, 지방성분이 많거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.

응혈(凝血) 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.

감염 가능 검체 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하여 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.

냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

## 3) 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.

## 4) 기타 주의사항

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

# 사용방법

## 검사의 원리

FREND™ TSH는 형광입자에 TSH(갑상선자극호르몬)에 대한 특이 항체를 결합하고 검사지점에 단일클론마우스 티에스에이치 항체를 결합하여, TSH 양성인 검체를 점적할 경우 형광항체 콘쥬게이트가 검체중의 TSH와 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 된다. 이 복합체가 모세관현상으로 이동하면서 검사지점에 미리 부착되어 있는 항-TSH 항체와 결합하여 2차적 항원-항체반응이 일어나면 검체 내의 TSH 농도에 대해 적절한 형광물질이 발색된다. 적절한 반응시간이 종료되면 의료용면역형광측정장치(FREND™ System)를 통해 검체 내의 티에스에이치(TSH) 농도를 측정한다.

## 검체의 준비

### 1) 혈장검체

정맥천자로 채혈한 혈액은 항응고제(EDTA) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심분리 (3,000 rpm, 10 분)한 상청액을 혈장검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용하기 어렵다면 검사 전까지 2-8 °C 에서 6시간 냉장 보관, -20 °C에서 28일 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

## 2) 혈청검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 응고촉진제가 첨가되어 있거나 항응고제가 첨가되지 않은 튜브에 수집하여, 원심분리(3,000 rpm, 10분)한 상청액을 혈청검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용하기 어렵다면 검사 전까지 2-8 °C 에서 6시간 냉장 보관, -20 °C에서 28일 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

### **검사방법**

검사시 의료용면역광측정장치 (FREND™ System, 경인 체외 진단 12-117호)가 사용된다.

- 1) 카트리지 및 검체를 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- 2) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자정보를 기입하여 평평한 곳에 놓아 둔다.
- 3) 피펫을 이용하여 검체 35 µL 를 카트리지 검체 투입구에 떨어뜨린다.
- 4) FREND™ System의 '메인' 화면에서 '시험' 버튼을 누른다.
- 5) 시스템은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
- 6) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 '엔터' 버튼을 누른다.
- 7) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.

**⚠ 주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다.**

- 8) 카트릿지가 반응이 완료되면, FREND™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.
- 9) 측정이 완료되면, 카트릿지는 자동으로 토출되고 결과가 표시된다.

**⚠ 주의: 카트릿지가 FREND™ System 내에서 작동 중일 때에는 전원을 끄지 말아야 한다. 이는 시스템 오류의 원인이다.**

- 10) 만약 FREND™ System에 별도 프린터가 연결이 되어 있다면, '프린트' 버튼을 눌러 결과를 출력할 수 있다.
- 11) 더 자세한 내용은, FREND™ System 사용자 설명서를 참조한다.

## 결과판정

표시내용	내용
	- TSH 농도 결과값 0.06 mIU/L 미만
	- TSH 농도 결과값 0.05 mIU/L 이상~25.00 mIU/L 이하
	- TSH 농도 결과값 25.00 mIU/L 초과

- 검사범위 (Analytical measurement range: 0.06~25.00 mIU/L)

※ 결과 수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 TSH의 농도는 FRENDS™ System (의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)의 화면에 수치로 표시된다.

- 그 외의 범위 (0.06 mIU/L 미만 또는 25.00 mIU/L 초과)

※ 결과 수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<0.06 mIU/L”로 표시되고, 검사범위보다 높을 경우, “<25.00 mIU/L”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 칩 (Code chip)에 의하여 이루어지며, 카트리지 코드 칩은 검사 카트리지 상자에 동봉되어 있다. 자세한 정도관리 방법은 FREND™ System 사용자 설명서를 참조한다. 간략한 방법은 다음과 같다.

- 1) FREND™ System의 전원을 켜다.
- 2) FREND™ System 후면의 코드 칩 슬롯에 코드 칩을 화살표 방향으로 삽입한다.
- 3) FREND™ System '메인' 화면에서 '설정' 버튼을 누른다.
- 4) '설정' 화면에서 '코드 칩' 버튼을 누른다.
- 5) FREND™ TSH 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FREND™ System 에 저장된다.
- 6) 코드 칩 설치가 완료되면 '완료' 버튼을 눌러 '설정' 화면으로 돌아간다.
- 7) '설정' 화면에서 '시험' 버튼을 누른다.
- 8) FREND™ TSH 카트리지의 로트 번호와 설치된 코드 칩 번호가 일치하는지 확인한다.
- 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 FREND™ System에 적용한다.

## 포장단위

### 1개의 카트리지 박스 내에

카트리지	25 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
0.038 mIU/L	0.053 mIU/L	0.060 mIU/L

### 분석적 특이도

#### • 간섭반응

CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 시험한 결과 아래 농도의 물질에 대한 간섭(방해) 반응이 없음을 확인하였다.

간섭(방해)물질	농도
헤모글로빈(Hemoglobin)	500 mg/dL
빌리루빈(Bilirubin)	20 mg/dL
중성지방(Triglycerides)	3 g/dL
총 단백질(Total Protein)	12 g/dL

#### • 교차반응

CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 시험한 결과 아래 농도의 물질에 대한 교차반응이 없음을 확인하였다.

교차반응 물질	농도
LH (Luteinizing hormone)	500 mIU/mL
FSH (Follicle stimulating hormone)	500 mIU/mL
hCG (human Chorionic gonadotropin)	200,000 mIU/mL

## 정밀도

표준검체를 이용하여 20일간, 1일 2회, 시험 당 2회 반복 시험하여 정밀도 결과를 얻었다. 정밀도 시험은 CLSI 가이드라인 EP5-A2에 따라 검증되었다.

검체	농도 (mIU/L)	Within-run		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	0.50	0.037	7.3	0.001	0.2	0.008	1.5	0.038	7.5
2	6.00	0.411	6.8	0.054	0.9	0.096	1.6	0.426	7.0
3	12.00	0.589	4.9	0.172	1.4	0.090	0.7	0.620	5.1

## 상관성

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

비교장비	검체수(N)	기울기 (slope)	y절편	상관계수 (r)
A	120	1.0441	0.0526	0.9811
B	120	0.9398	0.0739	0.9848

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 0.06mIU/L 부터 25.00 mIU/L 까지 이다.

## 정상참고치

0.49~3.82 mIU/L

## 저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8 °C 냉장보관

사용기한(유효기간): 제조일로부터 24개월

\*제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 [체외진단의료기기] 입니다.

본 제품은 [일회용의료기기] 입니다.

품목명: 갑상선기능호르몬검사시약

제조업 허가번호: 체외 제2550호

제조품목 허가번호: 체외 제인 14-2359 호



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