NanoEntek

CE IVD

FREND™ Vitamin D

(총 25-하이드록시 비타민 디)

사용목적

FREND™ Vitamin D는 형광면역측정법을 이용하여 사람의 혈청 및 혈장(헤파린, EDTA 및 Citrate) 샘플 내에 존재하는 Vitamin D(total 25-hydroxy Vitamin D)를 정량적으로 검출하기 위한 체외진단용 의료기기이다.

사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
3) 의료용형광면역측정장치 (FREND™ System)과 함께 사용한다.
4) 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
5) 카트리지는 냉동 보관하지 않는다.
6) 반드시 제품의 용법 및 용량을 숙지한다.

2. 실험실 주의사항

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

3. 실험 시 주의사항

1) 카트리지 및 전처리 튜브 사용상의 주의사항

- 사용한 카트리지 및 전처리 튜브는 재사용하지 않는다.
- 냉장 보관된 카트리지 및 전처리 튜브는 시험하기 15~30분 전에 실온에 꺼내 놓는다
- 사용 전까지 밀봉상태를 유지하며, 개봉한 카트리지 및 전처리 튜브는 즉시 사용한다.

- 손상된 포장 상태의 카트리지 및 전처리 튜브는 사용하지 않는다.
- 교차오염을 피하기 위하여 사용하였던 피펫팁은 재사용하지 않는다.

2) 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- 검체는 즉시 사용하고, 즉시 사용하지 않을 경우, -20 ℃에서 냉동 보관한다.
- 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 고무장갑을 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 ℃에서 1시간 동안 고압증기 멸균 후 폐기한다.

사용방법

1. 검사의 원리

FREND™ Vitamin D는 Vitamin D(total 25-hydroxy vitamin D)에 대한 특이 항체가 결합된 금 입자가 담겨있는 전처리 튜브에 Vitamin D 양성검체를 넣게 되면, 검체 중에 Vitamin D 항원과 금 입자에 붙어있는 항체가 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루는 혼합용액이 된다. 이 혼합용액을 취하여 카트리지에 점적하게 되면 모세관현상으로 이동하면서 검사지점에 미리 부착되어 있는 Vitamin D 항원과 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어진 후 Vitamin D 항원이 결합된 형광입자가 금 입자에 결합된 항체와 결합하여 3차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 검체 내의 Vitamin D 농도에 대해 적절한 형광발색이 일어나게 된다. 적절한 반응시간이 종료되면 의료용면역형광측정장치(FREND™ System)를 통해 검체 내의 Vitamin D 농도를 측정한다.

2. 검체의 준비

1) 혈장검체

정맥천자로 채혈한 혈액은 항응고제(헤파린, EDTA 및 Citrate) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심분리(3,000 rpm, 10분)한 상청액을 혈장검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용하기 어렵다면 검사 전까지 -20 ℃ 이하에서 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 사용하지 어렵다면 검사 전까지 -20 ℃ 이하에서 냉동보관이 가능하다.
냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

3. 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 FRENDTM System 사용자 설명서를 참조한다. 간략한 방법은 다음과 같다.

1) FREND™ System의 전원을 켠다.
2) 시스템 후면의 코드 칩 슬롯에 코드 칩을 화살표 방향으로 삽입한다.
3) 시스템의 '**메인**' 화면에서 '**설정**' 버튼을 누른다.
4) '**설정**' 화면에서 '**코드 칩**' 버튼을 누른다.
5) FREND™ Vitamin D 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FREND™ System에 저장된다.
6) 코드 칩 설치가 완료되면 '**완료**' 버튼을 눌러 '**설정**' 화면으로 돌아간다.
7) '**설정**' 화면에서 '**아이템**' 버튼을 누른다.
8) FREND™ Vitamin D 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.**

4. 검사방법

1) 카트리지, 전처리 튜브 및 검체를 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
2) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자정보를 기입한 후, warm plate 위에 놓고 37 °C로 유지시킨다.
3) 밀봉된 전처리 튜브의 포장을 개봉하여, 피펫을 이용하여 검체를 35 µL씩 두 번을 넣고, pellet이 보이지 않을 때까지 잘 섞은 후, heating block 로 37 °C, 30분 동안 유지시킨다.
4) 피펫을 이용하여 전처리된 검체 35 µL를 카트리지의 검체 투입구에 떨어뜨린다.
   ※검체 점적 후 Cartridge는 37°C에서 30초 동안 유지되어야 한다.
5) FREND™ System의 '메인' 화면에서 '검사' 버튼을 누른다.
6) 시스템은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
7) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 '엔터' 버튼을 누른다.
8) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.

⚠ **주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다. 최적의 검사 결과를 얻기 위해서 검체 투입 후 30초 경과 이후 5분 이내에 카트리지를 삽입할 것을 권장한다.**

9) 카트리지가 반응이 완료되면, FREND™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.
10) 측정이 완료되면, 카트리지는 자동으로 토출되고 결과가 표시된다.

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

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

포장단위

1개의 카트리지 박스 내에

FREND™ Vitamin D 카트리지	20 테스트
FREND™ Vitamin D 전처리 튜브	20 테스트
피펫팁	40 개
FREND™ Vitamin D 코드칩	1 매
FREND™ Vitamin D 시약설명서	1 매

성능

1. 분석적 민감도

공시료한계(Limits of Blank, LoB), 검출한계(Limit of Detection, LoD)는 CLSI 가이드라인 EP17-A에 따라 검증하였다.

LoB	LoD
3.84 ng/dL	7.07 ng/dL

2. 간섭물질

간섭물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증되었다. 서로 다른 농도의 빌리루빈, 비오틴, 중성지방, 알부민, 헤모글로빈을 대상으로 3회 반복 시험하였다. 시험 결과, 아래의 간섭물질은 본 제품의 성능에 영향을 미치지 않는다.

간섭(방해)물질	농도	회수율(%)		
		30.00 ng/mL	60.00 ng/mL	90.00 ng/mL
빌리루빈(Bilirubiin)	2.5 mg/dL	100.7	98.9	104.7
비오틴(Biotin)	30.0 ng/mL	93.8	99.2	103.0
중성지방(Tryglycerides)	370.0 mg/dL	102.2	101.6	109.6
알부민(Human albumin)	10.7 g/dL	107.3	100.9	101.2
헤모글로빈(Hemoglobin)	200.0 mg/dL	103.7	99.9	100.0

3. 교차반응

교차반응에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증되었다. 각 교차반응 물질에 대하여 3회 반복 시험하였다. Vitamin D2(Ergocalciferol), Vitamin D(Cholecalciferol), 1,25-(OH)2-Vitamin D2, 1,25-(OH)2-Vitamin D3, 3-epi-25-(OH) Vitamin D3는 본 제품의 성능에 영향을 미치지 않는다. 25-(OH) Vitamin D2, 25-(OH) Vitamin D3와의 평균 교차반응성(%)은 각각 102.1과 96.7이었다.

교차반응물질	농도	교차반응성(%)		
		30.00 ng/mL	60.00 ng/mL	90.00 ng/mL
Vitamin D2(Ergocalciferol)	500 ng/mL	0.0	0.8	0.8
Vitamin D3(Cholecalciferol)	500 ng/mL	0.2	−0.8	−0.5
1,25−(OH)2−Vitamin D2	100 ng/mL	−0.7	−1.0	−2.2
1,25−(OH)2−Vitamin D3	100 ng/mL	0.0	0.9	0.3
3−epi−25−(OH) Vitamin D3	400 ng/mL	−0.8	−1.2	−1.8
25−(OH) Vitamin D2	25 ng/mL	103.2	106.5	96.7
25−(OH) Vitamin D3	25 ng/mL	93.0	99.4	97.7

4. 정밀도

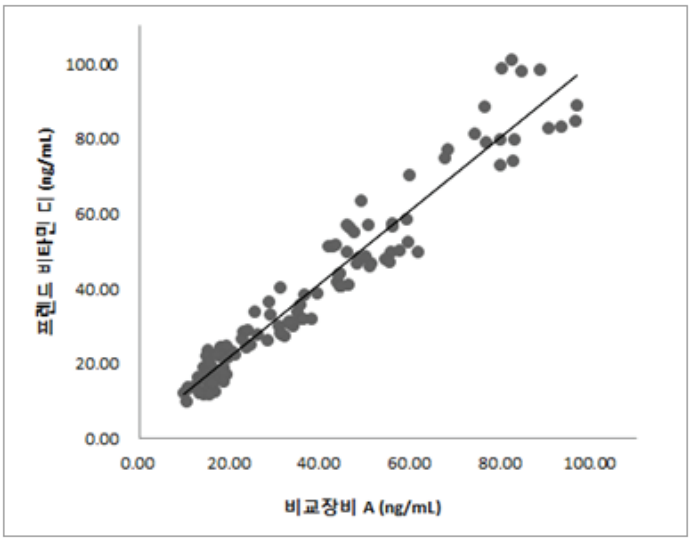
표준검체를 이용하여 20일간, 1일 2회, 시험 당 2회 반복 시험하여 정밀도 결과를 얻었다. 정밀도 시험은 CLSI 가이드라인 EP5-A2에 따라 검증되었다.

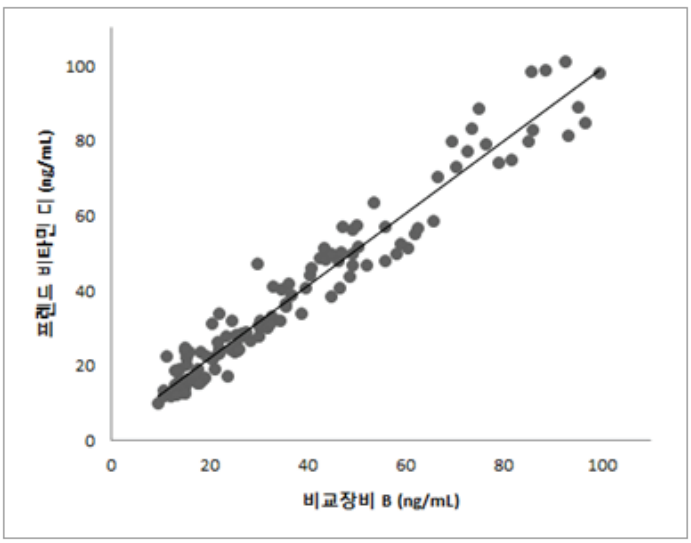
검체	예상값 (ng/mL)	Within-run		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
A	0.00	0.499	43.8	0.276	24.2	0.048	4.2	0.572	50.2
B	18.00	1.443	8.0	0.348	1.9	0.282	1.6	1.511	8.4
C	30.00	1.643	5.5	0.655	2.2	0.166	0.6	1.777	5.9
D	60.00	3.112	5.1	0.893	1.5	1.142	1.9	3.433	5.7
E	90.00	4.853	5.4	2.201	2.5	0.787	0.9	5.386	6.0
F	120.00	5.486	4.6	2.606	2.2	1.333	1.1	6.218	5.2

5. 상관성

120 검체를 사용하여 타사 장비와 비교 시험을 하였다. 상관성은 CLSI 가이드라인 EP9-A2-IR에 따라 검증되었다.

비교장비	N	기울기	y절편	상관계수 (r)
A	120	0.982	1.784	0.969
B	120	0.965	2.4552	0.974





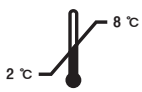
측정범위

본 제품의 측정범위는 10.00 ng/mL 부터 110.00 ng/mL 까지 이다.

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8 ℃에서 냉장보관
사용기한(유효기간): 제조일로부터 12개월
*제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

제품의 라벨링에 다음과 같은 기호들이 사용되었습니다.

	재사용금지
	유효기간 이내사용 (년-월-일)
	로트 번호
	카달로그 번호
	경고 또는 주의: 사용설명서 참조
	제조원
	유럽공동체 내의 공인 대표
	체외 진단 의료기기
	보관 온도 범위
	“n” 검사에 충분한 양 포함

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

본 제품은 **[체외진단용 의료기기]** 입니다.
본 제품은 **[일회용 의료기기]** 입니다.
품목명: 면역화학검사시약
제조업 허가번호: 제2550호
제조품목 허가번호: 제허14-1980호

NanoEntek

제조 및 판매원 ㈜나노엔텍
전화: 02-6220-7867 / 팩스: 02-6220-7999
전자우편: ivdst@nanoentek.com
웹사이트: www.nanoentek.com

개정일자 2021년 07월 21일