*FDA 510(k) Cleared

Urology
PSA Plus
Testosterone

Thyroid hormone
TSH
Free T4
Total T3
Thyroid Duo

Emergency
PCT
BNP
Troponin I
Cardiac Triple
D-Dimer

Vitamin
Vitamin D

Why wait for the result?

Get FREND!

NanoEnTek
www.nanoentek.com

FREND™ System 특징 01

신속한 의사결정

FREND™ System은 미세 유체 역학(Microfluidics) 기술과
면역 형광 기법을 적용한 체외 진단 기기입니다. 의료 현장에서
소량의 샘플로 빠르고 정확한 결과를 얻을 수 있어 신속한
의사 결정을 돕습니다.

FREND™ System 특징 02

쉽고 빠른 검사

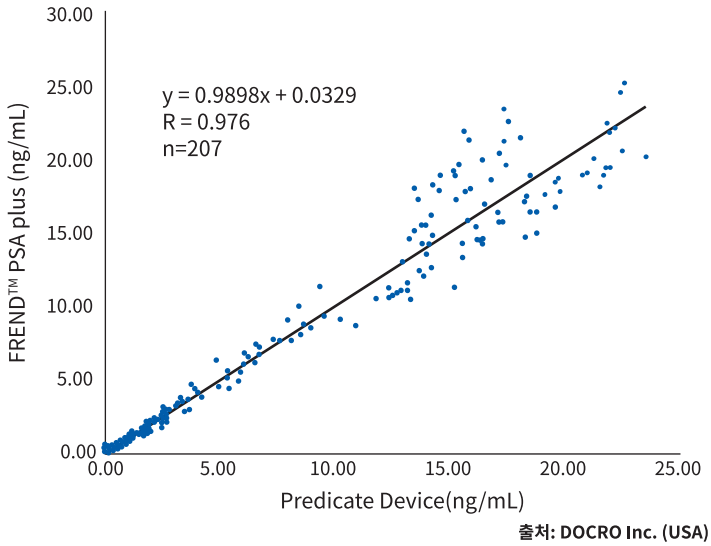
소량 검체 (35 µL)를 사용하여
3분 안에 정량 결과를 얻을 수 있습니다.
터치 스크린 방식으로 장비 사용이 직관적이며 쉽습니다.
터치 한번으로 장비 QC, 소프트웨어 업데이트가 가능 합니다.

FREND™ System 특징 03

우수한 정확도

FREND™ System은 FDA 510(k) 승인을 받은
의료 기기로 대형 장비 대비 높은 상관성을 가지고 있어
정확한 결과를 제공합니다.

Correlation value of FREND PSA is more than 0.97 compared to predicate device



출처: DOCRO Inc. (USA)

FREND™ System 특징 04

사용자 친화적인 인터페이스

직관적이고 쉬운 GUI 편성으로 사용이 간편하며
약 1,000개의 환자 검사 결과 저장이 가능합니다.
저장된 데이터는 USB를 통해 관리 하거나
제공된 프린터를 통해 결과 값을 출력할 수 있습니다.

FREND™ System 특징 05

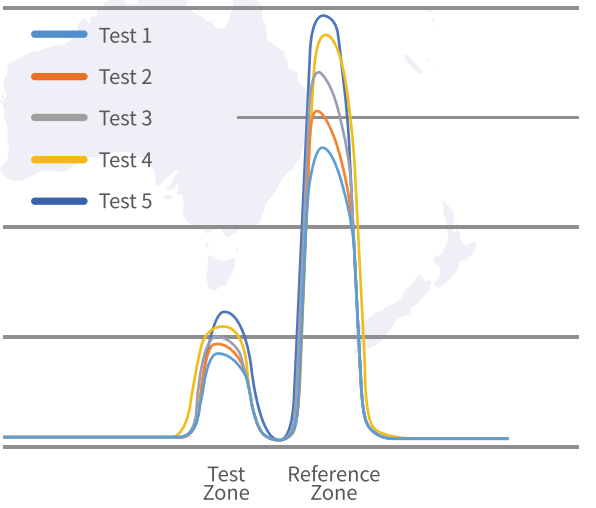
엄격한 품질 관리

무료 제공되는 QC카트리지를 이용하여
장비의 정확성을 빠르게 체크 가능하고,
무료로 제공되는 코드 칩을 통해
LOT 간의 차이를 쉽고 정확하게 보정할 수 있습니다.

< Test와 Reference 값 비교 >

	Fluorescence Intensity		Ratio (Test/Reference)
	Test Zone	Reference Zone	
Test 1	32557	112542	0.289
Test 2	24603	84160	0.292
Test 3	26133	93322	0.280
Test 4	30427	104619	0.291
Test 5	21302	74288	0.287
AVERAGE	27004	93786	0.288
S.D.	4516	15348	0.005
CV%	16.7	16.4	1.7

Example



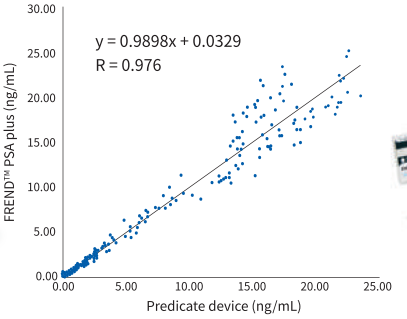
출처 : 나노엔텍 R&D

UROLOGY

PSA

MFDS CE 0123 | CFDA | FDA 510(k) cleared

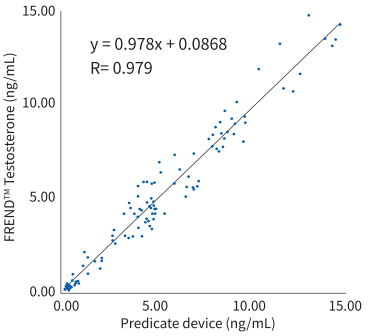
PSA는 gamma-seminoprotein 또는 kallikrein-3 (KLK3)으로도 알려져 있으며 KLK3 유전자에 의해 암호화 된 당단백질 효소 입니다. PSA는 kallikrein과 연관된 펩티다아제 (Peptidase) 계열 중에 하나이며 전립선의 상피 세포에서 분비됩니다. PSA는 정액의 사정을 위해 생성되며, 정자가 자유롭게 유영할 수 있도록 정액 응고물을 액화시킵니다.



Testosterone

MFDS CE | FDA 510(k) cleared

테스토스테론은 남성호르몬 안드로겐 그룹의 스테로이드 호르몬의 일종으로 인간 및 척추 동물에서 발견됩니다. 인간과 포유류에서 테스토스테론은 남성의 고환에서 주로 분비되며, 그보다는 더 적은 정도로 여성의 난소와 부신에서도 분비 됩니다. 주요 남성 호르몬이며 단백동화 안드로겐성 스테로이드로 근육량을 늘리고 체력을 증강시키는 역할을 합니다.



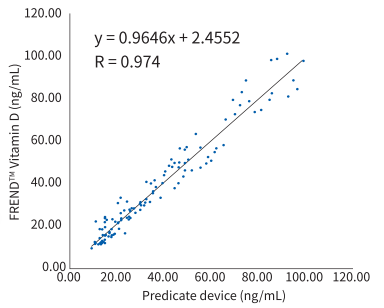
제품명	검사원리	측정범위	검체타입	검체용량	측정시간	전처리	포장규격	보관온도	유효기간
FREND PSA Plus	면역형광법	0.05 ~ 25 ng/mL	혈청 및 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	24개월
FREND Testosterone	면역형광법	0.2 ~ 15 ng/mL	혈청 및 혈장	70 µL	< 3 분	O	20 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	18개월

VITAMIN

Vitamin D

MFDS CE 0123 | FDA 510(k) cleared

비타민 D는 칼슘의 활성 장 흡수 및 이의 항상성 조절에 관여하는 스테로이드 호르몬입니다. 비타민 D는 뼈의 형성과 유지에 중요한 역할을 하며, 결핍 시에는 어린이의 구루병과 성인 골연 화증이 발생할 수 있습니다. 오랜 기간 동안 칼슘과 비타민 D가 부족하면 골다공증이 유발됩니다.

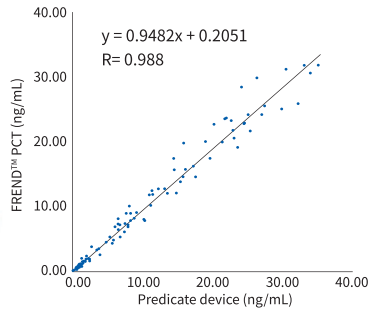


INFECTION

PCT

MFDS CE

프로칼시토닌은 호르몬 칼시토닌의 펩타이드 전구체이며 칼슘 항상성과 관련이 있습니다. 116개의 아미노산으로 구성되어 있으며 갑상선의 소포곁 세포와 폐와 내장의 신경 내분비 세포에 의해 생성 됩니다. 전신성 세균성 감염 시 특이적이고 빠른 검출이 가능 합니다

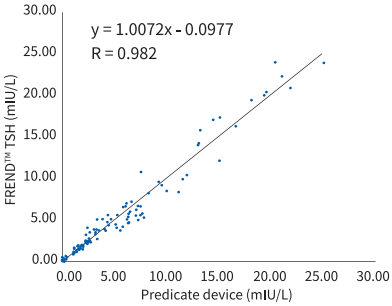


제품명	검사원리	측정범위	검체타입	검체용량	측정시간	전처리	포장규격	보관온도	유효기간
FREND Vitamin D	면역형광법	10 ~ 110 ng/mL	혈청 및 혈장	35 µL	< 3 분	O	20 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	12개월
FREND PCT	면역형광법	0.7 ~32 ng/mL	혈청 및 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	12개월

THYROID

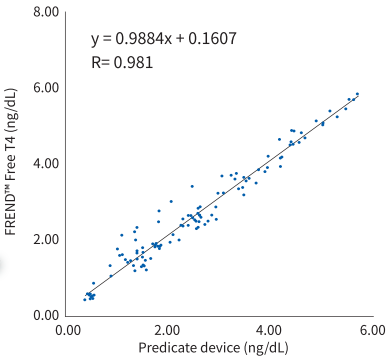
TSH/Thyroid Duo MFDS CE FDA 510(k) cleared

TSH는 thyrotropin, thyrotropic hormone, TSH 또는 hTSH 등으로 알려져 있으며, 뇌하수체 호르몬의 일종으로 신체의 거의 모든 조직의 신진대사를 자극시키는 triiodothyronine (T3)와 thyroxine (T4)를 생성하도록 갑상선을 자극합니다. TSH는 갑상선의 내분비 기능을 조절하는 뇌하수체 전엽에 있는 갑상샘 자극 세포에서 합성 및 분비되는 당단백 호르몬입니다.



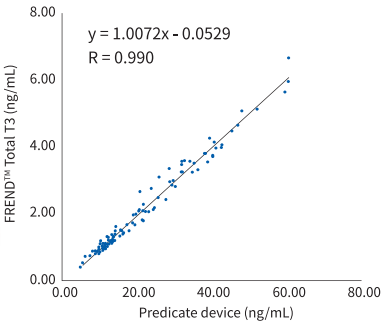
Free T4 MFDS CE FDA 510(k) cleared

유리된 형태의 Free T4는 가장 중요한 갑상선 호르몬 중의 하나로 갑상선에서 생성되며, 4개의 요오드 분자들이 thyroxine에 붙어있는 구조를 갖습니다. 더욱 강력한 갑성선 호르몬인 triiodothyronine (T3)와 함께 작용되며, thyroxine은 신체에서 일어나는 거의 모든 활동 (체온 유지, 성장, 발육 및 심장 박동수)에 영향을 줍니다.



Total T3 MFDS CE

T3로 알려진 triiodothyronine는 3개의 요오드 분자를 갖는 갑상선 호르몬으로 신체의 모든 생리학적 과정 (성장, 발달, 신진대사, 체온 및 심장 박동수)에 영향을 미칩니다.

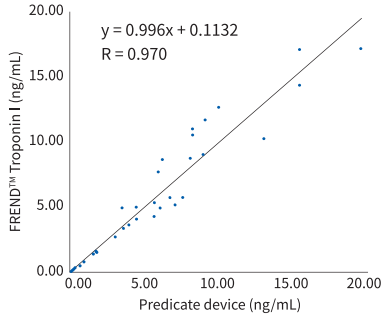


제품명	검사원리	측정범위	검체타입	검체용량	측정시간	전처리	포장규격	보관온도	유효기간
FREND TSH	면역형광법	0.06 ~ 25 mIU/L	혈청 및 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	24개월
FREND Thyroid Duo	면역형광법	TSH: 0.06 ~ 25 mIU/L Free T4: 0.4 ~ 6 ng/dL	혈청 및 혈장	70 µL	< 3 분	O	20 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	12개월
FREND Free T4	면역형광법	0.4 ~ 6 ng/dL	혈청 및 혈장	70 µL	< 3 분	O	20 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	18개월
FREND Total T3	면역형광법	0.25 ~ 8 ng/mL	혈청 및 혈장	70 µL	< 3 분	O	20 테스트 / Kit	2 ~ 8 °C	12개월

CARDIAC

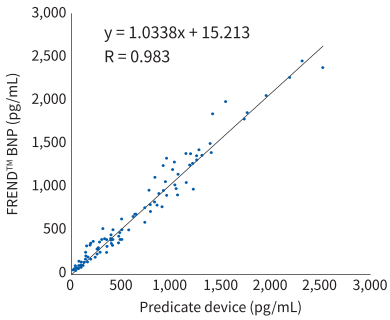
Cardiac Triple/Troponin I MFDS CE

카디악 트리플은 심장 마비 또는 심장 근육 손상 등의 손상을 모니터 할 수 있는 심장관련 3개의 표지자 CK-MB, Troponin I 및 Myoglobin의 정량 측정할 수 있는 제품 입니다. 첨단 플라스틱 랩온 어 칩기술에 기반하여 혈청이나 혈정에 존재하는 심장관련 단백질들을 빠르고, 쉽고 정확하게 정량적으로 진단합니다.



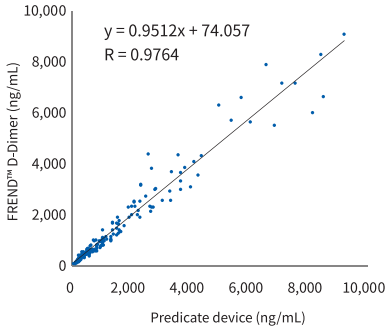
BNP MFDS CE CFDA

BNP는 Brain natriuretic peptide 또는 B-type natriuretic peptide (BNP)의 줄임말이며, 심장근육세포에 의해 분비되는 32개의 아미노산 폴리펩타이드 입니다. 심장근육세포가 과도한 확장되었을 때 분비되며, 칼슘이온에 의해 BNP의 방출이 조절됩니다.



D-Dimer MFDS CE

D-Dimer (D-이합체)는 체내에서 혈전이 형성되어 용해될 때 발생하는 단백질입니다. 혈전 질환이나 응고 작용이 과도하게 활성화 된 경우 D-Dimer 수치가 증가하게 됩니다. D-Dimer 검사는 주로 심부정맥혈전증(DVT), 폐색전증(PE)을 배제하는 데 사용되어지며 심혈관질환, 혈전질환, 파종성 혈관 내 응고(DIC)의 진단 및 치료 후 모니터링에 유용합니다.



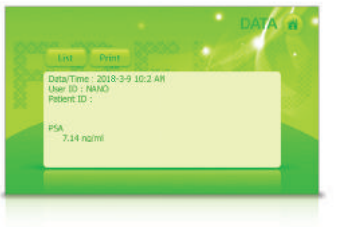
제품명	검사원리	측정범위	검체타입	검체용량	측정시간	전처리	포장규격	보관온도	유효기간
FREND Cardiac Triple	면역형광법	Troponin I I 0.05 ~ 20 ng/mL CK - MB I 1 ~ 80 ng/mL Myoglobin I 5 ~ 500 ng/mL	EDTA - 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / KIt	2 ~ 8 °C	12개월
FREND BNP	면역형광법	30 ~ 2500 pg/mL	EDTA - 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / KIt	2 ~ 8 °C	12개월
FREND Troponin I	면역형광법	0.05 ~ 20 ng/mL	EDTA - 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / KIt	2 ~ 8 °C	12개월
FREND D-Dimer	면역형광법	50 ~ 10,000 ng/mL FEU	Citrate - 혈장	35 µL	< 3 분	X	25 테스트 / KIt	2 ~ 8 °C	12개월

3단계의 간단한 검사 절차로 3분이내
쉽고 빠르게 정확한 검사결과를 얻을 수 있습니다.

검사방법

STEP 01.
샘플 로딩

STEP 02.
카트리지 삽입



STEP 03.
결과 확인

전처리 절차 아래 5가지 검사항목은 전처리 과정이 필요합니다.

Heating Block - 수동 방식의 전처리 장비로 5가지 검사항목 모두 전처리 가능합니다.

- Testosterone
- Thyroid Duo
- Free T4
- Total T3

5 MIN

- Vitamin D

30 MIN

Step 1 >>>

인큐베이션

Step 2 >>>

샘플로딩

Step 3 >>>

결과 확인

AP System - 자동화 방식 전처리 장비로 샘플 인큐베이션부터 카트리지 샘플주입까지 자동으로 수행합니다.

- Testosterone
- Free T4
- Thyroid Duo

5 MIN

- Vitamin D

15 MIN

Step 1>>>

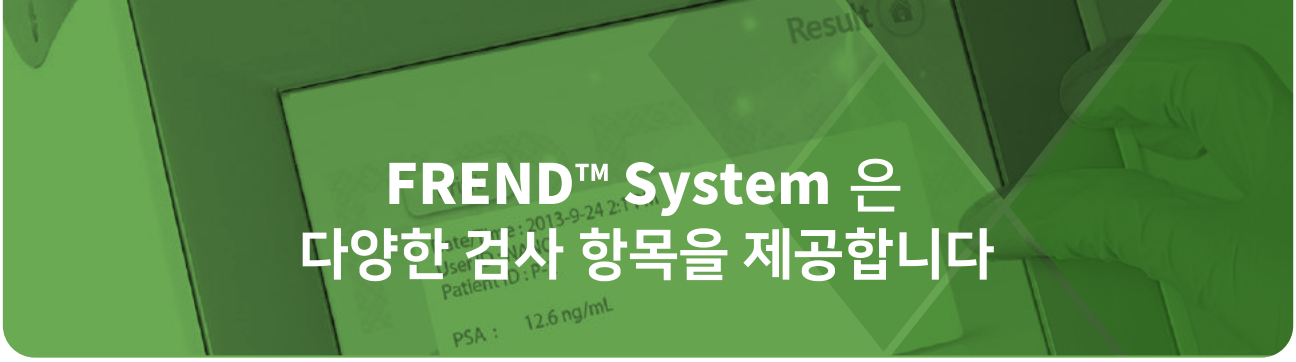
카트리지 삽입

Step 2>>>

샘플튜브 삽입

Step 3>>>

결과 확인



FREND™ System 은 다양한 검사 항목을 제공합니다

FREND™ System Application

분류	제품명	카달로그 번호	검체 타입	검체 용량	측정 범위	전처리	인증
전립선 암	PSA Plus	FRPS 025	혈청 및 혈장	35 µL	0.05 ~ 25 ng/mL	-	CE, MFDS, FDA, CFDA
남성호르몬	Testosterone	FRTE 020 (HB) FRTEAP 020 (AP)		70 µL	0.2 ~ 15 ng/mL	O	CE, MFDS, FDA
비타민	Vitamin D	FRVD 020 (HB) FRVDAP 020 (AP)		35 µL	10 ~ 110 ng/mL	O	CE, MFDS, FDA
갑상선 기능	Thyroid Duo (TSH/Free T4)	FRTD 020 (HB) FRTDAP 020 (AP)		70 µL	0.06 ~ 25 mIU/L (TSH) 0.4 ~ 6 ng/dL (Free T4)	O	CE, MFDS, PMDA
	TSH	FRTS 025		35 µL	0.06 ~ 25 mIU/L	-	CE, MFDS, FDA, PMDA
	Free T4	FRT4 020 (HB) FRT4AP 020 (AP)		70 µL	0.4 ~ 6 ng/dL	O	CE, MFDS, FDA
	Total T3	FRTT3 020		70 µL	0.25 ~ 8 ng/mL	O	CE, MFDS
심장 질환	Cardiac Triple (TnI, CK-MB, Myoglobin)	FRCT 025	EDTA - 혈장	35 µL	0.05 ~ 20 ng/mL (Troponin I) 1 ~ 80 ng/mL (CK-MB) 5 ~ 500 ng/mL (Myoglobin)	-	CE, MFDS
	Troponin I	FRTI 025		35 µL	0.05 ~ 20 ng/mL	-	CE, MFDS
	BNP	FRBN 025		35 µL	30 ~ 2500 pg/mL	-	CE, MFDS, CFDA
	D-Dimer	FRDD 025	Citrate - 혈장	35 µL	50 ~ 10,000 ng/mL FEU	-	CE, MFDS
패혈증	PCT	FRPC 025	혈청 및 혈장	35 µL	0.07 ~ 32 ng/mL	-	CE, MFDS

FREND™ System Specification

Specification		FREND System	Heating Block Specification	AP Specification
정격 출력	전압	100 - 240 V~	100 - 240 V~	100 - 240 V~
	전류	1.7 A	1.5 A	1.7 A
	주파수	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
정격 입력	전압	DC 12 V	DC 12 V	DC 12 V
	전류	3.33 A	5.0 A	5.0 A
규격		폭: 240 mm 길이: 260 mm 높이: 175 mm	폭: 190 mm 길이: 200 mm 높이: 50 mm	폭: 195 mm 길이: 230 mm 높이: 210 mm
무게		3 Kg	1 Kg	4 Kg
작동 조건		온도: 15 ~ 30 °C 습도: 10 % ~ 80 %	온도: 5 ~ 30 °C 습도: 20 % ~ 95 %	온도: 20 ~ 30 °C 습도: 10 % ~ 80 %

NanoEnTek

NanoEnTek, Inc. (HQ)
서울특별시 구로구 디지털로 26길 5 에이스하이엔드타워1차 12층 (우 08389)

NanoEnTek, Inc. (Manufacturing)
경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14 (우 18531)

NanoEnTek America, Inc. (USA Branch)
NanoEnTek Bio-Technology(Beijing) Ltd. (China Branch)

Tel +82-2-6220-7867 Fax +82-2-6220-7999 e-mail ivdst@nanoentek.com website www.nanoentek.com