NanoEntek

NESPI-FRCT-001KR(V.0.4)

CE IVD

FREND Cardiac Triple

(Myoglobin, Troponin I, CK-MB)

REF FRCT 025

IVD 체외진단용으로만 사용한다.

사용목적

FREND Cardiac Triple은 EDTA가 처리된 사람의 혈장에 존재하는 Myoglobin, Troponin I 및 CK-MB를 형광면역측정법으로 정량하고, 심근경색 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기이다.

사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

- 본 제품은 전문가(의료인)가 사용해야 한다.
- 체외진단용으로만 사용한다.
- 일회용 제품으로 재사용하지 않는다.
- 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- FREND™ System(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)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.

2. 실험실 주의사항

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

3. 실험 시 주의사항

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.

검체 취급 및 보관상의 주의사항

- 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 -20°C에서 48시간 냉동 보관이 가능하다.
- 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 사용하고, 취급 후 손을 깨끗이 씻는다.
- 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.
- 일련의 검체 평가 시, 반드시 같은 유형의 검체를 사용한다.
- 열-불활성된 검체를 사용하지 않는다.
- 혈장(EDTA) 검체를 피브린, 적혈구, 또는 다른 미립자(먼지 등)으로부터 반드시 분리한다.

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 ℃에서 1시간 동안 고압증기 멸균 후 폐기한다.

사용방법

1. 검사의 원리

FREND Cardiac Triple은 검체에 존재하는 cardiac marker(Myoglobin, Troponin I 및 CK-MB)는 각 마커에 대한 특이항체가 결합된 형광입자와 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 된다. 이 복합체가 모세관현상으로 이동하면서 검사지점에 부착되어 있는 각 마커에 대한 항체들과 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 검체 내의 Myoglobin, Troponin I 및 CK-MB의 농도에 대해 적절한 형광발색이 일어나게 된다. 적절한 반응시간이 종료되면 FRENDTM System을 통해 검체 내의 각각의 cardiac marker들의 농도를 자동으로 출력하게 된다.

2. 검체준비 및 저장방법

• 혈장검체

정맥천자로 채혈한 혈액은 항응고제(EDTA) 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.

3. 검사 전 준비사항

카트리지는 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.

4. 검사방법

※ 검사 시 사용장비
제품명: FREND™ System (의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)

1) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 검사용 카트리지를 꺼내고, 환자 정보를 기입한다.
2) 피펫을 이용하여 검체 35μL를 카트리지의 검체 투입구를 떨어뜨린다.
3) FREND™ System의 '메인' 화면에서 '시험' 버튼을 누른다.
4) FREND™ System은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
5) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 '엔터' 버튼을 누른다.
6) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 삽입구에 삽입한다.

⚠ **주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다.**
단, 검사 개시 후 20분 이후의 결과는 판독하지 않는다.

7) 카트리지가 반응이 완료되면, 카트리지는 토출되고, FREND™ System에 측정된 농도 값이 표시된다.

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

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

4. 결과판정

표시내용	내용
	- Myoglobin 5 ng/mL 미만 - Troponin I 0.05 ng/mL 미만 - CK-MB 1 ng/mL 미만
	- Myoglobin 5 ng/mL 이상~500 ng/mL 이하 - Troponin I 0.05 ng/mL 이상 ~ 20 ng/mL 이하 - CK-MB 1 ng/mL 이상 ~ 80 ng/mL 이하
	- Myoglobin 500 ng/mL 초과 - Troponin I 20 ng/mL 초과 - CK-MB 80 ng/mL 초과

• 검사범위

- Myoglobin (Measuring Range: 5~500 ng/mL)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 미오글로불린의 농도는 FREND™ system(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)의 화면에 수치로 표시된다.

- CK-MB (Measuring Range: 1~80 ng/mL)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 크레아틴 활성 효소 엠비의 농도는 FREND™ system(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)의 화면에 수치로 표시된다.

- Troponin I (Measuring Range: 0.05~20 ng/mL)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 트로포닌 I 농도는 FREND™ system(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)의 화면에 수치로 표시된다.

• 그 외의 범위

- Myoglobin (5 ng/mL 미만 또는 500 ng/mL 초과)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<5 ng/mL"로 표시되고, 검사 범위보다 높을 경우, “>500 ng/mL"로 표시된다.

- CK-MB (1 ng/mL 미만 또는 80 ng/mL 초과)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<1 ng/mL"로 표시되고, 검사 범위보다 높을 경우, “>80 ng/mL"로 표시된다.

- Troponin I (0.05 ng/mL 미만 또는 20 ng/mL 초과)

※ 결과 수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<0.05ng/mL”로 표시되고, 검사범위보다 높을 경우, “> 20 ng/mL”로 표시된다.

⚠ **주의: 본 제품의 검사 결과 해석은 임상 및 다른 시험결과들과 함께 종합적으로 검토된 후, 전문의를 통해서만 내려져야 한다.**

5. 정도관리

제품의 로트 간 편차의 보정은 카트리지 코드 칩 (Code chip)에 의하여 이루어지며, 카트리지 코드 칩은 검사 카트리지 상자에 동봉되어 있다. 자세한 정도 관리 방법은 FREND™ System 사용자 설명서를 참조한다. 간략한 방법은 다음과 같다.

1) FREND™ System의 전원을 켠다.
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 Cardiac Triple 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FREND™ System 에 저장된다.
6) 코드 칩 설치가 완료되면 ‘완료’ 버튼을 눌러 ‘설정’ 화면으로 돌아간다.
7) ‘설정’ 화면에서 ‘검사’ 버튼을 누른다.
8) FREND Cardiac Triple 카트리지의 로트 번호와 설치된 코드 칩 번호가 일치하는지 확인한다.
9) 외부 정도 관리 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

FREND Cardiac Triple 1개의 박스 내에

Cardiac Triple 카트리지	25 테스트
일회용 팁	30 개
Cardiac Triple 코드 칩	1 개
Cardiac Triple 시약설명서	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
Myoglobin	1.72 ng/mL	3.14 ng/mL	4.30 ng/mL
Troponin I	0.028 ng/mL	0.040 ng/mL	0.041 ng/mL
CK-MB	0.01 ng/mL	0.26 ng/mL	0.41 ng/mL

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)	1000 mg/dL
빌리루빈(bilirubin)	20 mg/dL
중성지방(triglycerides)	1000 mg/dL
알부민(Albumin)	5000 mg/dL
Acetaminophen Bioxtra	1324 µmol/L
Allopurinol	294 µmol/L
Atenolol	37.6 µmol/L
Caffeine	308 µmol/L
Captopril	23 µmol/L
Cholramphenicol	155 µmol/L
Diclofenac sodium salt	169 µmol/L
Digoxin	7.8 µmol/L
Diltiazem hydrochloride	15 µmol/L
Enalapril maleate salt	0.86 µmol/L
Erythromycin	81.6 µmol/L

Hydrochlorothiazide	20.2 μmol/L
Indomethacin	100 μmol/L
Nifedipine	1156 μmol/L
Probenecid	2100 μmol/L
Propramolol hydrochloride	7.71 μmol/L
Quinidine	37 μmol/L
sulfamethoxazole	1.12 μmol/L
Theophylline	222 μmol/L
Trimethoprim	138 μmol/L
Verapamil hydrochloride	4.4 μmol/L

• 교차반응

교차반응에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증되었다. 각 교차반응 물질에 대하여 3회 반복 시험하였다. FREND Cardiac Triple 에 대한 잠재적 교차반응을 가지는 아래 물질에 대해 시험한 결과, 제품의 성능에 영향을 미치지 않았다.

교차반응물질	농도
Actin	1,000 ng/mL
CK-BB	1,000 ng/mL
CK-MM	1,000 ng/mL
cardiac Troponin C	2,000 ng/mL
cardiac Troponin T	2,000 ng/mL
Myosin	2,000 ng/mL
Skeleton Troponin I	1,000 ng/mL
Skeleton Troponin T	1,000 ng/mL
Tropomyosin	2,000 ng/mL

정밀도

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

Myoglobin

검체	Mean (ng/mL)	Repeatability		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	26.25	2.265	8.6	1.066	4.1	0.872	3.3	2.651	10.1
2	86.70	4.530	5.2	0.437	0.5	1.860	2.1	4.916	5.7
3	286.02	13.698	4.8	2.162	0.8	4.868	1.7	14.697	5.1

Troponin I

검체	Mean (ng/mL)	Repeatability		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	0.31	0.029	9.4	0.008	2.6	0.005	1.5	0.030	9.8
2	3.02	0.167	5.5	0.026	0.9	0.045	1.5	0.175	5.8
3	12.17	0.607	5.0	0.147	1.2	0.171	1.4	0.647	5.3

CK-MB

검체	Mean (ng/mL)	Repeatability		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	1.09	0.103	9.5	0.044	4.1	0.023	2.1	0.115	10.6
2	10.96	0.743	6.8	0.383	3.5	0.098	0.9	0.842	7.7
3	44.42	2.746	6.2	0.565	1.3	0.964	2.2	2.964	6.7

상관성

94 검체를 사용하여 타사 장비와 비교 시험을 하였다. 상관성 시험은 CLSI 가이드라인 EP9-A2-IR에 따라 검증되었다.

검체수	Marker	기울기	y절편	상관계수 (r)
94	Myoglobin	1.0634	(-) 10.814	0.9771
	Troponin I	0.9044	0.3772	0.9761
	CK-MB	0.9284	0.3006	0.9739

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 아래와 같다.

Myoglobin	Troponin I	CK-MB
5.00 ~ 500.00 ng/mL	0.05 ~ 20.00 ng/mL	1.00 ~ 80.00 ng/mL

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8°C에서 냉장보관
사용기한(유효기간): 제조일로부터 12개월
※제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 **[체외진단 의료기기]** 입니다.
본 제품은 **[일회용 의료기기]** 입니다.
품목명: 심질환표지자검사시약
제조업 허가번호: **체외 제2550호**
제조품목 허가번호: **체외 제허 14-2243 호**

NanoEntek

제조 및 판매원 ㈜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

개정일자 2023년 04월