

FREND D-Dimer

Fibrin degradation products, D-dimer

REF FRDD 025

IVD 체외진단용으로만 사용한다.

사용목적

FREND D-Dimer는 사람의 혈장(Sodium citrate plasma)에서 피브린 분해산물(Fibrin degradation products, D-dimer)을 형광면역측정법(Fluorescence Immunoassay, FIA)으로 정량하고, 정맥혈전색전증(VTE, Venous thromboembolism) 확인에 도움을 주는 체외진단 의료기기용 시약이다.

사용시주의사항

일반적 주의사항

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

• 카트리지 사용상의 주의사항

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

• 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 ‘사용방법’의 ‘검체의 준비 및 저장 방법’에 준하여 검체를 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.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 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℃에서 30분 이상 고압증기 멸균 후 폐기하거나 폐기물 관리 기준에 준하여 폐기한다.

사용 방법

검사의 원리

FREND D-Dimer는 피브린 분해산물(이하 D-dimer)을 검출하는 카트리지로 존재하며

카트리지는 다음의 원리에 의해 작동한다. 검체를 FREND D-Dimer 카트리지에 점적하면 D-dimer에 대한 특이항체가 결합된 형광입자와 검체에 존재하는 D-dimer가 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 된다. 이 복합체가 모세관현상으로 이동하면서 검사지점에 부착되어 있는 항체들과 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 검체 내의 D-dimer의 농도에 대해 적절한 형광발색이 일어나게 된다. 반응시간이 종료되면 FREND™ System을 통해 검체 내의 D-dimer 농도를 자동으로 출력하게 된다.

검체의 준비 및 저장방법

• 혈장(구연산나트륨) 검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 항응고제(구연산나트륨) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심 분리 (3,000 rpm, 10분)한 상청액을 혈장 검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 2~8°C 에서 30일간 냉장보관, -20°C에서는 12개월 냉동 보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.

검사 방법

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

- 1) 냉장 보관된 카트리지 및 검체 일 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- 2) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자정보를 기입한다.
- 3) Pipette을 이용하여 검체 35 μ L를 카트리지의 검체 투입구에 떨어뜨린다.
- 4) FREND™ System의 ‘메인’ 화면에서 ‘시험’ 버튼을 누른다.
- 5) FREND™ System은 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) 카트리지가 반응이 완료되면, FREND™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.

- 9) 측정이 완료되면, 카트리지는 자동으로 토출되고 결과가 표시된다.

⚠ 주의: 카트리지가 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.

결과 판정

표시내용	내용
	D-Dimer 농도 결과 값 50.00 ng/mL (FEU) 미만
	D-Dimer 농도 결과 값 50.00 ng/mL (FEU) 이상 ~ 10,000.00 ng/mL (FEU) 이하
	D-Dimer 농도 결과 값 10,000.00 ng/mL (FEU) 초과

결과 해석

- 검사범위 (Analytical measurement range: 50.00 ~ 10,000.00 ng/mL FEU)
결과수치가 본 제품의 검사범위에 속할 경우, 혈중 D-dimer의 농도는 FRENDSYS™ System의 화면에 수치로 표시된다.
- 그 외의 범위 (50.00 ng/mL FEU 미만 또는 10,000.00 ng/mL FEU 초과)
결과수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “< 50.00 ng/mL (FEU)”로 표시되고,
검사범위보다 높을 경우, “>10,000.00 ng/mL (FEU)”로 표시된다.

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

정도 관리

제품의 LOT 간 편차의 보정은 코드 칩에 의하여 이루어지며, 코드 칩은 검사 카트리지 상자에 동봉되어 있다. 자세한 정도 관리 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 D-Dimer 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FREND™ System에 저장된다.
 - 6) 코드 칩 설치가 완료되면 ‘완료’ 버튼을 눌러 ‘설정’ 화면으로 돌아간다.
 - 7) ‘설정’ 화면에서 ‘시험’ 버튼을 누른다.
 - 8) FREND D-Dimer 카트리지의 LOT 번호와 설치된 코드 칩 번호가 일치하는지 확인한다.
 - 9) 외부 정도 물질 및 환자 샘플을 시험하기 위하여 ‘홈’ 버튼을 눌러 ‘메인’ 화면으로 돌아간다.
- ⚠ 주의: 새로운 LOT의 제품을 사용할 경우에는, 기존에 사용하던 코드 칩을 제거하고, 새로운 LOT 제품의 상자에 동봉된 새로운 코드 칩을 FREND™ System에 적용한다.

포장 단위

1개의 카트리지 박스 내에

카트리지	25 테스트
피펫팁	30개
코드칩	1개
시약설명서	1개

성능

정밀도

정밀성 시험은 CLSI 가이드라인 EP5-A3에 따라 검증되었으며, FREND D-Dimer 에 대한 반복, 재현성 시험 결과값이 기준에 적합하였다.

표준 검체	농도 (ng/mL)	Repeatability		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)	표준편차	CV(%)
A	500.00	41.923	8.4	4.861	1.0	6.532	1.3	42.707	8.6
B	2,000.00	145.388	7.1	70.590	3.4	18.011	0.9	162.619	7.9
C	4,000.00	313.297	7.9	155.689	3.9	82.391	2.1	359.420	9.1

측정 범위

본 제품의 측정범위는 50.00 ng/mL부터 10,000.00 ng/mL까지 이다.

상관성

194 검체를 사용하여 타사장비(A)와 비교시험을 하였다. 상관성 시험은 CLSI 가이드라인 EP09-A3에 따라 검증되었다.

비교장비	검체수(N)	기울기(slope)	상관계수(r)
A	194	0.9512	0.9764

참고 범위

137 정상검체를 사용하여 정상한자참고범위를 550 ng/mL (FEU)로 확인하였다. 참고범위 시험은 CLSI 가이드라인 C28-A에 따라 검증되었다.

분석적 민감도

공랑한계(Limit of Blank, LoB), 검출한계(Limit of Detection, LoD), 정량한계(Limit of Quantitation, LoQ)는 CLSI 가이드라인 EP17-A2에 따라 검증하였다.

LoB	LoD	LoQ
38.20 ng/mL	48.67 ng/mL	48.67 ng/mL

간섭반응

간섭물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP07-A2에 따라 검증하였다. FREND D-Dimer 시험 시, 아래의 간섭물질에 대한 영향은 없음을 확인하였다.

No	Substances	Concentration
1	Hemoglobin	500 mg/dL
2	Triglyceride	3 g/dL
3	Bilirubin	20 mg/dL
4	Rheumatoid factor	400 IU/mL
5	Human albumin	60 mg/mL
6	Acetaminophen	20 mg/dL
7	Acetylsalicylic acid	65 mg/dL
8	Allopurinol	4 mg/dL
9	Amikacin sulfate	10.4 mg/dL
10	Ampicillin-Na	5 mg/dL
11	Ascorbic acid	6 mg/dL
12	Atenolol	1 mg/dL
13	Caffeine	6 mg/dL
14	Captopril	0.5 mg/dL
15	Carbamazepine	3 mg/dL
16	Chloramphenicol	5 mg/dL
17	Chlorpromazine hydrochloride	0.2 mg/dL
18	Cimetidine	2 mg/dL
19	Cinnarizine	3 mg/dL
20	Creatinine	30 mg/dL
21	Cyclosporine	0.4 mg/dL
22	Dextran 75	2500 mg/dL
23	Digoxin	0.0006 mg/dL
24	D-L methyl dopa hydrochloride	1.8 mg/dL
25	Dopamine hydrochloride	0.1 mg/dL
26	Erythromycin	6 mg/dL
27	Ethanol	400 mg/dL
28	Ethosuximide	25 mg/dL
29	Furosemide	6 mg/dL
30	Gentamicin sulfate	1 mg/dL

No	Substances	Concentration
31	Heparin Lithium salt	300 U/dL
32	Heparin sodium salt	300 U/dL
33	Ibuprofen	50 mg/dL
34	Lidocaine	1.2 mg/dL
35	Lithium chloride	14 mg/dL
36	Levothyroxine	0.06 mg/dL
37	Nicotine	0.1 mg/dL
38	Nifedipine	0.04 mg/dL
39	Penicillin G sodium salt	2500 U/dL
40	Phenytoine	5 mg/dL
41	Primidine	4 mg/dL
42	Propranolol hydrochloride	0.2 mg/dL
43	Theophylline	4 mg/dL
44	Urea	500 mg/dL
45	Uric acid	24 mg/dL
46	Valproic acid sodium salt	60 mg/dL
47	Verapamil hydrochloride	0.2 mg/dL
48	Warfarin	1 mg/dL

교차반응

교차물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP07-A2에 따라 검증하였다. FREND D-Dimer 시험 시, 아래의 교차물질에 대한 영향이 없음을 확인하였다.

No	Substances	Concentration
1	Fibrinogen	1 mg/L
2	FDP-X	10 µg/mL
3	FDP-D	1 µg/mL
4	FDP-E	10 µg/mL

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 50.00 ng/mL ~ 10000.00 ng/mL (FEU) 까지 이다.

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8 °C 냉장보관

사용기한(유효기간): 제조일로부터 12개월

*제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 [체외진단의료기기] 입니다.

본 제품은 [일회용의료기기] 입니다.

품목명: 혈액응고검사시약

제조업 허가번호: 체외 제2550호

제조품목 허가번호: 체외 제허 19-157호



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