

COVID-19 SP

Microfluidic Qualitative Immunoassay

FREND™ COVID-19 SP는 point-of-care testing (POCT) 검사로서 사람의 혈청 또는 혈장 (K2 EDTA 처리)에 존재하는 신종 코로나바이러스 감염체 (SARS-CoV-2)의 IgG 또는 IgM 항체를 형광면역측정법 (fluorescence immunoassay, FIA)으로 정성하여 SARS-CoV-2 항체 생성 확인에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

Fast

3

mins

Easy

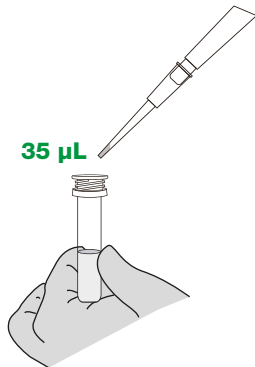
3

steps

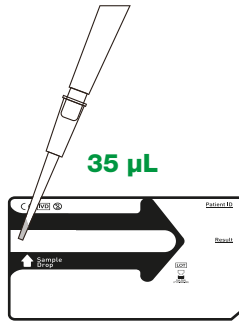
Monitoring

LIS

Steps



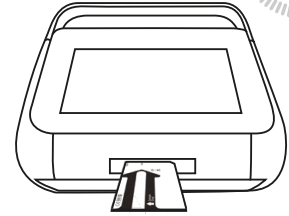
35 µL



35 µL



3
min



STEP 01.

샘플 35 µL을 검체희석액 튜브에 넣고 섞는다.

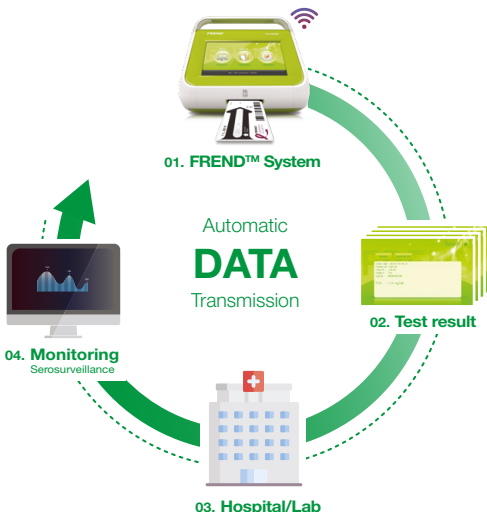
STEP 02.

섞인 시료 35 µL를 카트리지에 검체 투입구에 떨어뜨린다.

STEP 03.

카트리지를 FREND™ System에 삽입한다.

Laboratory Information System Connectivity



01. FREND™ System

Automatic
DATA
Transmission

02. Test result

04. Monitoring
Serosurveillance

03. Hospital/Lab

감염병 유행 시, 방대한 임상 결과를 체계적으로 관리하는 것이 매우 중요하지만 많은 실험실이 아직도 정보를 효율적으로 관리하는 데에 있어 어려움을 겪고 있습니다⁽¹⁾.

LIS System과 호환되는 FREND™ System은 다음과 같은 장점이 있어 간편하고 편리하게 관리할 수 있도록 해줍니다.

- Paperless
- Time-saving
- Automatic Data Transfer & Collection
- Convenient Data Management
- Can help monitoring (serosurveillance)

Clinical Performance Evaluation

COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 (Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR)을 이용하여 코로나 바이러스 감염 여부가 확인된 환자에서 채취한 검체 120개 (양성 40개, 음성 80개)를 사용한 COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 FREND™ COVID-19 SP의 시험을 비교한 결과, 92.50%의 임상적 민감도와 97.50%의 임상적 특이도를 산출했습니다.

Method		표준 검사 결과	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ COVID-19 SP	양성 판정수	37	2
	음성 판정수	3	78
	합계	40	80

*임상적 민감도 (PPA): 92.50% (37/40) (95% 신뢰구간: 78.52% ~ 98.04%)

*임상적 특이도 (NPA): 97.50% (78/80) (95% 신뢰구간: 90.43% ~ 99.57%)



Correlation

검체 120개 (양성 34개, 음성 86개)를 사용한 대조시험용 의료기기와 FREND™ COVID-19 SP의 시험을 비교한 결과, 95.83%의 전체 일치도를 산출했으며 100%의 양성 일치도와 94.19%의 음성 일치도를 나타냈습니다.

Method		대조시험용 의료기기 : RT-PCR	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ COVID-19 SP	양성 판정수	34	5
	음성 판정수	0	81

전체 일치도:
95.83% (115/120) (95% 신뢰구간: 90.06% ~ 98.46%)

양성 일치도:
100% (34/34) (95% 신뢰구간: 87.36% ~ 100%)

음성 일치도:
94.19% (81/86) (95% 신뢰구간: 86.35% ~ 97.84%)
Cohen's kappa = 0.9437

Specification

Item	Specification
Assay principle	Fluorescence immunoassay
Specimen	Serum or Plasma
Sample volume	35 µL
Reaction time	< 3 min
Quantity	20 tests/kit
Storage condition	2 ~8 °C (35 ~46 °F)

Ordering Information

Product	Cat. No.
FREND™ System	F10
FREND™ COVID-19 SP	FRCOS 020

