

FREND PSA Plus

(프렌드 피에스에이 플러스)

REF FRPS 025

IVD 체외진단용으로만 사용한다.

사용목적

FREND PSA Plus는 사람의 혈청 및 혈장 (EDTA, Heparin)에서 전립선 특이항원 (PSA)을 형광면역측정법으로 정량하는 체외진단 의료기기이다.

사용 시 주의사항

일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 전문가(의료인)가 사용해야 한다.
- 2) 체외진단용으로만 사용한다.
- 3) 일회용 제품으로 재사용하지 않는다.
- 4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 5) FREND™ System(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)와 함께 사용한다.
- 6) 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- 7) 카트리지는 냉동 보관하지 않는다.
- 8) 반드시 제품의 사용방법을 숙지한다
- 9) 제품 보관 시 유효기간 안에 밀봉된 상태로 냉장에서 보관한다.
- 10) 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

실험실 주의사항

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

실험 시 주의사항

1) 카트리지와 및 전처리 튜브 사용상의 주의사항

- 사용한 카트리지의 재사용하지 않는다.
- 냉장 보관된 카트리지의 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 피펫 팁은 재사용하지 않는다.

2) 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- 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 검체 온도를 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.
- 검체 취급 시, 미지의 미생물이나 바이러스에 오염되어 있을 수 있으므로 주의한다.

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°C에서 1시간 동안 고압증기 멸균 후 폐기한다.

사용방법

검사의 원리

FREND PSA Plus는 형광입자에 PSA(전립선특이항원)에 대한 특이항체를 결합하고 검사지점에 단일클론마우스스피스에이 항체를 결합하여, PSA 양성인 검체를 점적할 경우 형광항체 콘주게이트가 검체 중의 PSA와 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 된다. 이 복합체가 모세관현상으로 이동하면서 검사지점에 미리 부착되어 있는 항-PSA 항체와 결합하여 2차적 항원-항체반응이 일어나면 검체 내의 PSA 농도에 대해 적절한 형광물질이 발색된다. 적절한 반응시간이 종료되면 의료용면역형광측정장치 (FREND™ System)을 통해 검체 내의 PSA 농도를 측정한다.

검체준비 및 저장방법

• 혈장 검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 항응고제(EDTA, Heparin) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심 분리한 (3,000 rpm, 10분) 상청액을 혈장 검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 2~8°C에서 6시간 냉장보관, -20°C에서는 21일 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

• 혈청 검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 응고촉진제가 첨가되어 있거나 항응고제가 첨가되지 않는 튜브에 수집하여, 원심 분리한 (3,000 rpm, 10분) 상청액을 혈청 검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 2~8°C에서 6시간 냉장보관, -20°C에서 21일 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전 검체 온도를 실온화시키고, 잘 섞어서 사용한다.

검사 전 준비사항

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

검사과정

※ 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.

- 7) 카트리지가 반응이 완료되면, FREND™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.
- 8) 측정이 완료되면, 카트리지는 자동으로 토출되고 결과가 표시된다.

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

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

결과판정

표시내용	내용
 <p> Date/Time : 2014-03-19 16:13 Patient ID : 123456 User ID : L10541 Order # : 788 Lab ID : NANOSENTER PSA : < 0.05 ng/mL </p>	PSA 농도 결과값 0.05 ng/mL 미만
 <p> Date/Time : 2014-03-19 16:13 Patient ID : 123456 User ID : L10541 Order # : 788 Lab ID : NANOSENTER PSA : 5.73 ng/mL </p>	PSA 농도 결과값 0.05 ng/mL 이상~25.00 ng/mL 이하
 <p> Date/Time : 2014-03-19 16:13 Patient ID : 123456 User ID : L10541 Order # : 788 Lab ID : NANOSENTER PSA : > 25.00 ng/mL </p>	PSA 농도 결과값 25.00 ng/mL 초과

- 검사범위 (Analytical measurement range: 0.05~25.00 ng/mL)

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

- 그 외의 범위 (0.05 ng/mL 미만 또는 25.00 ng/mL 초과)

※ 결과수치가 본 제품의 검사범위보다 낮을 경우, “<0.05 ng/mL”로 표시되고, 검사범위보다 높을 경우, “>25.00 ng/mL”로 표시된다.

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

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 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 PSA Plus 코드 칩에 내장된 정보는 자동으로 FREND™ System 에 저장된다.
- 6) 코드 칩 설치가 완료되면 '완료' 버튼을 눌러 '설정' 화면으로 돌아간다.
- 7) '설정' 화면에서 '시험' 버튼을 누른다.
- 8) FREND PSA Plus 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.

포장단위

1개의 카트리지 박스 내에

카트리지	25 테스트
일회용 팁	30 개
코드 칩	1 개
시약 설명서	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
0.02 ng/mL	0.03 ng/mL	0.05 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
Flutamide	10 µg/ mL
Diethylstilbestrol (DES)	5 µg/ mL
Goserelin	40 ng/ mL
Leuprolide	275 ng/ mL
Finasteride	250 ng/ mL
Tamsulosin	100 ng/ mL
Bilirubin	200 µg/mL
Hemoglobin	5 mg/ mL
Triglycerides	30 mg/ mL
Acetaminophen	250 ng/ mL
Aspirin (acetylsalicylic acid)	600 µg/ mL
Ibuprofen	500 µg/ mL

• 교차반응

CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 시험한 결과 아래 농도의 물질에 대한 교차반응이 없음을 확인하였다.

교차반응 물질	농도
PAP (Prostate acid phosphatase)	10 ng/mL
Kallikrein	15 ng/mL

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(%)
1	0.10	0.013	12.8	0.005	5.5	0.004	3.7	0.014	14.4
2	4.34	0.248	5.7	0.054	1.2	0.089	2.1	0.269	6.2
3	13.81	0.636	5.0	0.405	3.2	0.102	0.8	0.761	6.0
4	25.53	1.278	5.0	0.668	2.6	0.321	1.3	1.477	5.8

상관성

73 검체를 사용하여 타사장비와 비교시험을 하였다. 상관성 시험은 CLSI 가이드라인 EP9-A2에 따라 검증되었다.

비교장비	검체수(N)	기울기 (slope)	y절편	상관계수 (R ²)
A	73	0.9364	0.263	0.9663

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 0.05~25.00 ng/mL 까지 이다.

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8°C에서 냉장보관

사용기한(유효기간): 제조일로부터 24개월

※제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 [체외진단 의료기기] 입니다.

본 제품은 [일회용 의료기기] 입니다.

품목명: 종양표지자면역검사시약

제조업 허가번호: 체외 제 2550호

제조품목 허가번호: 체외 제허 14-2638호



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