

2) 증상발현일 기준 임상적 민감도
코로나 바이러스 감염 여부가 확인된 환자의 증상발현일별 임상적 민감도를 확인한 결과는 다음과 같다.

증상발현 후 검체 채취 시점까지 기간	민감도		
	IgG + IgM	IgG	IgM
7일 이전	50.00% (2/4)	0.00% (0/4)	50.00% (2/4)
8일 ~ 14일	90.00% (9/10)	70.00% (7/10)	90.00% (9/10)
14일 이후	100.00% (26/26)	96.15% (25/26)	96.15% (25/26)

3) 대조기기와와의 상관성
COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 (Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR)을 이용하여 코로나 바이러스 감염 여부를 확인된 환자에게서 채취한 검체 120개(양성 40개, 음성 80개)를 대조시험용 의료기기의 결과와 FRENDD™ COVID-19 SP의 시험결과를 비교하여 일치도를 산출하였다.

① IgG+IgM 결과(IgG와 IgM 중 하나라도 양성일 경우 양성으로 판정)

	대조시험용 의료기기	
	양성 판정수	음성 판정수
FRENDD™ COVID-19 SP	양성 판정수	34
	음성 판정수	0

-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

② IgG 결과

	대조시험용 의료기기	
	양성 판정수	음성 판정수
FRENDD™ COVID-19 SP	양성 판정수	30
	음성 판정수	1

-양성 일치도: 96.77% (30/31) (95% 신뢰구간: 81.49% ~ 99.83%)
-음성 일치도: 96.63% (86/89) (95% 신뢰구간: 89.77% ~ 99.12%)

③ IgM 결과

	대조시험용 의료기기	
	양성 판정수	음성 판정수
FRENDD™ COVID-19 SP	양성 판정수	30
	음성 판정수	1

-양성 일치도: 96.77% (30/31) (95% 신뢰구간: 81.49% ~ 99.83%)
-음성 일치도: 92.13% (82/89) (95% 신뢰구간: 83.95% ~ 96.51%)

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.

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: 고위험성감염체면역검사시약

제조업 허가번호: 체외 제2550호

제조품목 허가번호: 체외 제허 22-48 호



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

Revised on 2022.03.25

FREND™ COVID-19 SP

Qualitative assay for COVID-19 Antibodies

사용목적

사람의 혈청 및 혈장(K2-EDTA처리)에서 신종 코로나 바이러스(SARS-CoV-2)의 IgG 또는 IgM 항체를 형광면역측정법(Fluorescence immunoassay, FIA)으로 정성 하여 SARS-CoV-2 항체 생성 확인에 도움을 주는 체외진단의료기기.

사용 시 주의사항

1. 일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 전문가(의료인)가 사용해야 한다.
- 2) 체외진단용으로만 사용한다.
- 3) 일회용으로 재사용하지 않는다.
- 4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 5) FREND™ System(의료용 형광면역측정장치, 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) 카트리지와 검체회석액 튜브를 냉동 보관하지 않는다.
- 8) 반드시 제품의 사용방법을 숙지한다.
- 9) 본 제품은 코로나19 증상이 발현된 이후의 환자 검체로 임상 평가가 실시되었으며, 무증상자에 대한 평가는 실시되지 않았다.

2. 실험실 주의사항

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

3. 실험 시 주의사항

1) 카트리지와 검체희석액 튜브 사용상의 주의사항

- (1) 사용한 카트리지와 검체희석액 튜브는 재사용하지 않는다.
- (2) 냉장(2~8℃) 보관된 카트리지와 검체희석액 튜브는 시험하기 15~30분 전에 실온(20~30℃)에 꺼내 놓는다.
- (3) 사용 전까지 밀봉상태를 유지하며, 개봉한 카트리지와 검체희석액 튜브는 즉시 사용한다.
- (4) 손상된 포장 상태의 카트리지와 검체희석액 튜브는 사용하지 않는다.
- (5) 검체희석액에는 아지드화나트륨이 포함되므로, 검체희석액이 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
- (6) 카트리지에 시료를 점적할 때는 피펫과 팁을 사용하여 정량 35 μ L를 점적한다. 점적 시 거품이 나지 않게 주의 한다.
- (7) 카트리지가 바코드 위에는 아무것도 적으면 안되며, 힘을 주어 카트리지 채널 부분을 누르거나 변형시키지 않도록 주의한다.
- (8) 카트리지에 시료를 점적 후 카트리지를 떨어뜨리면 바로 폐기 후, 새로운 카트리지로 재검사를 실시한다.
- (9) 교차오염을 피하기 위하여 사용하였던 피펫 팁은 재사용하지 않는다.
- (10) 직사광선 및 습기를 피하여 보관한다.

2) 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- (1) 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 ‘사용방법’의 ‘검체 준비 및 저장 방법’에 준하여 검체를 보관한다.
- (2) ‘사용방법’의 ‘검체 준비 및 저장 방법’에 준하지 않은 잘못된 검체 채취와 보관은 잘못된 결과를 초래할 수 있다.
- (3) 정확한 결과를 얻기 위해서는 사용자 설명서를 정확히 숙지 후 지시사항을 따른다.
- (4) 검체는 미지의 바이러스나 세균감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후에는 손을 깨끗이 씻어준다.
- (5) 검체를 채취하고 다룰 때는 훈련되거나 전문적인 교육을 받은 기술자에 의해 다루어져야 한다.
- (6) 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온(20~30℃)에 두고 잘 섞어서 사용한다.

3) 결과 판독 시 주의사항

- (1) 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염 여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가된 RT-PCR 제품으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단을 내려야 합니다.
- (2) 검체내 SARS-CoV-2 항체 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있으니, 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 배제할 수 없습니다.
- (3) 본 제품으로 양성으로 판정되어도 다른 병원체와 중복 감염을 배제할 수 없습니다.
- (4) 본 제품은 SRAS-CoV-2의 특정 항체 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도와 SARS-CoV-2 특이 항체의 역가는 상관성이 없습니다.
- (5) 본 제품은 증상이 나타난 후 7일 이전에 채취된 검체에서는 민감도가 낮을 수 있습니다.
- (6) 본 제품은 SARS-CoV-2에 대한 특정 항체 존재 여부만을 확인하는 것으로 단독으로 SARS-CoV-2 감염진단에 사용할 수 없습니다.
- (7) 검체 내 존재하는 기존의 다른 항체 및 기타 가능한 원인과의 교차반응에 의하여 위양성(false positive)의 결과가 나올 수 있습니다.
- (8) 본 제품에 포함된 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 음성으로 판정될 수 있습니다.
- (9) 본 제품의 결과는 SARS-CoV-2 감염 상태(초기, 회복기 등) 확인에 사용할 수 없습니다.
- (10) 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2에 의하여 생성된 항체를 구분할 수 없습니다.
- (11) 본 제품은 코로나19에 대한 면역상태 또는 감염예방 능력 판단, 백신 접종 후 항체 생성 여부 확인을 목적으로 사용할 수 없습니다.
- (12) 감염 후 생성된 항체 역가는 점차 감소되는 것으로 보고되고 있으며 항체의 장기간 유지 여부에 대해서는 아직 충분한 연구가 되지 않았습니다.
- (13) 본 제품의 검사 결과와 관계없이 방역수칙(마스크 착용, 거리두기 등) 및 백신접종 안내사항을 반드시 준수해야 합니다.

4) 기타 주의사항

- (1) 검사에 사용된 폐기물은 121°C에서 30분 이상 고압증기 멸균 후 폐기하거나 폐기물 관리 기준에 준하여 폐기한다.
- (2) 환자 검체 채취와 검사 종료 이후의 검체 처리 등은 질병관리청 ‘코로나바이러스감염증-19 검사실 진단 지침’에서 안내하는 검사실 생물안전을 준수해야 한다.

사용방법

1. 검사의 원리

FREND™ COVID-19 SP는 형광면역측정법(Fluorescence ImmunoAssay, FIA)를 사용하여 신종 코로나 바이러스의 IgG와 IgM 항체를 검출하는 카트리지로 존재하며, 카트리지는 미세관을 시료(검체희석액에 혼합된 검체) 전개용 매체로 사용하여 작동한다. 신종 코로나 바이러스의 IgG와 IgM 항체가 존재하는 검체를 검체희석액 튜브에 넣어 잘 섞어 준 후, 섞인 용액 35 μ L를 카트리지에 점적한다. 카트리지 내에서 형광물질이 결합된 코로나바이러스 단백질이 1차적으로 결합하여 복합체를 이룬 후, 이 복합체가 모세관 현상으로 이동하면서 검사시점에 부착되어 있는 항체들과 결합하여 2차적 반응이 이루어지면서 검체 내의 신종 코로나 바이러스의 IgG와 IgM 항체 농도에 대해 적절한 형광 발색이 일어나게 된다. 적절한 반응 시간이 종료되면 판독기기인 FREND™ System을 통해 검체 내의 신종 코로나 바이러스의 IgG와 IgM 항체의 유무를 자동으로 출력하게 된다.

2. 검체 준비 및 저장방법

1) 혈장검체

정맥 천자로 채혈한 혈액은 항응고제 (K2-EDTA) 튜브에 수집하여 잘 혼합한 후, 원심분리 (3,000rpm, 10분) 한 상청액을 혈장 검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용하기 어렵다면 검사 전까지 2~8°C에서 9일 냉장보관, -20°C에서 5개월 동안 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.

2) 혈청검체

정맥천자로 채혈한 혈액을 응고촉진제가 첨가되어 있거나 항응고제가 첨가되지 않은 튜브에 수집하여, 원심분리 (3,000rpm), 10분)한 상청액을 혈청검체로 사용한다. 분리된 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용하기 어렵다면 검사 전까지 2~8°C 에서 9일 냉장보관, -20°C에서 5개월 동안 냉동보관이 가능하다. 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온화 시키고, 잘 섞어서 사용한다.

3. 검사방법

검사 시 사용장비

- 제품명: FRENDS™ System (의료용면역형광측정장치, 경인 체외 진단 12-117호)

- 1) 카트리지가 및 검체를 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- 2) 검체 35 μ L를 검체희석액 튜브에 넣고 충분히 섞는다.
- 3) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자 정보를 기입하고 깨끗하고 평평한 곳에 놓는다.
- 4) 피펫을 이용하여 충분히 섞인 시료 35 μ L를 카트리지의 검체 투입구에 떨어뜨린다.
- 5) FRENDS™ System의 ‘메인’ 화면에 ‘시험’ 버튼을 누른다.
- 6) FRENDS™ System은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
- 7) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 ‘엔터’ 버튼을 누른다.
- 8) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.





⚠ 주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다.

- 9) 카트리지가 반응이 완료되면, FRENDS™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.
- 10) 측정이 완료되면, 카리지는 자동으로 나오고 결과가 표시된다.

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

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

4. 결과판정

표시내용	
 <p>Result</p> <p>Print Send to LIS</p> <p>StudyTime : 2020-01-02 10:13 Patient ID : NAMECENTER Order # : 123456789 Lab ID : NAMECENTER</p> <p>IgG : Negative IgM : Negative</p>	<p>IgG “Negative”, IgM “Negative” : IgG 음성, IgM 음성으로 판정한다.</p>
 <p>Result</p> <p>Print Send to LIS</p> <p>StudyTime : 2020-01-02 10:13 Patient ID : NAMECENTER Order # : 123456789 Lab ID : NAMECENTER</p> <p>IgG : Positive IgM : Negative</p>	<p>IgG “Positive”, IgM “Negative” : IgG 양성, IgM 음성으로 판정한다.</p>
 <p>Result</p> <p>Print Send to LIS</p> <p>StudyTime : 2020-01-02 10:13 Patient ID : NAMECENTER Order # : 123456789 Lab ID : NAMECENTER</p> <p>IgG : Negative IgM : Positive</p>	<p>IgG “Negative”, IgM “Positive” : IgG 음성, IgM 양성으로 판정한다.</p>
 <p>Result</p> <p>Print Send to LIS</p> <p>StudyTime : 2020-01-02 10:13 Patient ID : NAMECENTER Order # : 123456789 Lab ID : NAMECENTER</p> <p>IgG : Positive IgM : Positive</p>	<p>IgG “Positive”, IgM “Positive” : IgG 양성, IgM 양성으로 판정한다.</p>

5. 결과 해석

1) 결과 판독 시 주의사항

본 제품은 위양성, 위음성의 결과의 가능성을 완전히 배제 할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 한다.

2) 양성

양성으로 판정된 검체 내에 신종 코로나 바이러스의 IgM와 IgG 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있으나, 본 검사는 일차 스크리닝에 사용하므로, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다.

3) 음성

음성으로 판정된 검체 내에 신종 코로나 바이러스의 IgM와 IgG 항체가 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있으나, 감염 가능성을 완전히 배제하지는 않는다.

6. 정도 관리

COVID-19 SP Positive Control 물질(별도 구성품)로 본 제품의 사용방법에 따라 검사하였을 때 판독 결과창의 표시 내용은 IgG “Positive”, IgM “Positive” 로 나타나 양성으로 판정 되어야 한다. COVID-19 SP Negative Control 물질로 본 제품의 사용방법에 따라 검사하였을 때 판독 결과창의 표시 내용은 IgG “Negative”, IgM “Negative” 로 나타나 음성으로 판정되어야 한다.

포장단위

FREND™ COVID-19 SP 1개의 박스 내에

카트리지	20 테스트
검체희석액 튜브	20 테스트
일회용 팁	40 개
코드 칩	1 개
사용자 설명서	1 매

성능

1. 분석적 민감도

COVID-19 표준검체를 1/2배씩 희석하여 6단계로 제조한 후 FREND™ COVID-19 SP의 1개의 로트에 24회 반복 시험하였고, 95%이상 양성률을 보인 농도는 다음과 같았다.

	IgG	IgM
Limit of Detection	0.69 ng/mL	0.50 ng/mL

2. 분석적 특이도- 간섭반응

간섭물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증하였다. 각 간섭물질에 대하여 FREND™ COVID-19 SP를 시험한 결과, 아래 농도의 간섭물질들은 본 제품의 성능에 영향이 없음을 확인하였다

순번	간섭(방해)물질	농도
1	Hemoglobin	20 g/dL
2	Bilirubin (unconjugated)	40 mg/dL
3	Bilirubin (conjugated)	40 mg/dL
4	Triglycerides (total)	500 mg/dL
5	Albumin	5 g/dL
6	Total protein	120 g/dL
7	Glucose	120 mg/dL
8	L-Ascorbic acid	170 µmol/L
9	Rheumatoid factor	100 IU/mL
10	Cholesterol (Total)	250 mg/dL
11	Ibuprofen (해열제)	2425 µmol/L
12	Zanamivir (항바이러스제)	3.3 mg/mL
13	Tamiflu(항바이러스제)	25 mg/mL
14	EDTA	3.4 µmol/L
15	Heparin	330 units/dL
16	Citrate	10% (W/V)
17	IgM	100 mg/dL
18	IgA	100 mg/dL

3. 분석적 특이도-교차반응

교차물질에 대한 영향은 CLSI 가이드라인 EP7-A2에 따라 검증하였다. 각 교차물질에 대하여 FREND™ COVID-19 SP를 시험 한 결과, 아래 교차물질들로 교차반응을 확인한 결과 교차반응은 나타나지 않았다. 다만 SARS-CoV IgG는 FREND™ COVID-19 SP에서 양성으로 나와 교차반응이 있었다.

순번	간섭(방해)물질
1	HIV1 antibody positive
2	Japanese Encephalitis
3	Zika IgG positive
4	Zika IgM positive
5	Chikungunya IgG positive
6	Chikungunya IgM positive
7	Dengue IgG positive
8	Dengue IgM positive
9	Salmonella typhi IgG
10	Salmonella typhi IgM
11	Rubella IgG positive
12	Rubella IgM positive
13	CMV IgG positive
14	CMV IgM positive
15	Tick-borne encephalitis (TBE) virus IgG
16	Tick-borne encephalitis (TBE) virus IgM
17	West Nile Virus IgG
18	West Nile Virus IgM
19	Syphilis Antibody positive
20	Syphilis IgM positive
21	Hepatitis A IgG positive
22	Hepatitis A IgM positive
23	Hepatitis B Core (HBc) antibody positive
24	Hepatitis B surface (HBs) antibody positive
25	Hepatitis C (HCV) antibody positive

26	Hepatitis C (HCV) IgG positive
27	Leishmania IgG
28	Brucella IgG pos.
29	Brucella IgM pos.
30	Chagas (Trypanosoma cruzi) antibody positive
31	Toxoplasma IgG positive
32	Toxoplasma IgM positive
33	Respiratory Syncytial Virus (RSV) IgG positive
34	Respiratory Syncytial Virus (RSV) IgM positive
35	Mycoplasma pneumonia IgM positive plasma
36	Mycoplasma pneumonia IgG positive plasma
37	Influenza A Virus IgM
38	Influenza B Virus IgM
39	Influenza A Virus IgG
40	Influenza B Virus IgG
41	SARS-CoV IgG
42	MERS-CoV positive plasma
43	Coronavirus OC43
44	Coronavirus 229E
45	Coronavirus HKU1
46	Coronavirus NL63
47	Parainfluenza virus 1/2/3 IgG
48	Adenovirus IgG
49	Enterovirus IgG
50	Rhinovirus IgG positive
51	Legionella antibody
52	Antinuclear Antibodies (ANA) positive serum

4. 고농도 후크효과

표준물질을 고농도로 제조하여 FREND™ COVID-19 SP 1개의 로트에 5회 반복 시험한 결과, 다음의 농도까지 후크효과가 발생하지 않는 것을 확인하였다.

IgG: 1400 ng/mL

IgM: 1000 ng/mL

5. 정밀성

1) 반복성

COVID-19 음성 및 COVID-19 양성 실험체를 이용하여 동일인이 동일한 장소에서 1개의 로트로 20일 동안 1일 2회, 샘플당 3회 반복시험 한 결과, 음성검체는 모두 음성으로, 양성검체는 모두 양성으로 결과가 나타났으며, 이는 기준에 적합하였다.

검체종류	일치율
음성	100% (80/80)
양성1	100% (80/80)
양성2	100% (80/80)
양성3	100% (80/80)

2) 재현성

COVID-19 음성 및 COVID-19 양성 실험체를 이용하여 다음의 시험을 진행하였고, 음성검체는 모두 음성으로, 양성검체는 모두 양성으로 결과가 나타났으며, 이는 기준에 적합하였다.

- 1) 동일인이 동일한 장소에서 3개의 로트로 5일 동안 샘플당 3회 반복 시험
- 2) 3명의 시험자가 동일한 장소에서 1개 로트로 샘플당 3회 반복 시험
- 3) 동일인이 3곳의 시험 장소에서 1개 로트로 샘플당 3회 반복 시험
- 4) 동일인이 동일한 장소에서 3대의 장비로 1개 로트를 샘플당 3회 반복 시험

6. 임상적 성능

1) FREND™ COVID-19 SP 대한 임상적 민감도 및 특이도 평가

COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 (Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR)을 이용하여 코로나 바이러스 감염 여부를 확인된 환자에게서 채취한 검체 120개(양성 40개, 음성 80개)를 COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 결과와 FREND™ COVID-19 SP의 시험결과를 비교하여 임상적 민감도 및 임상적 특이도를 산출하였다.

① IgG+IgM 결과(IgG와 IgM 중 하나라도 양성일 경우 양성으로 판정)

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

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

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

② IgG 결과

		표준 검사 결과	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ COVID-19 SP	양성 판정수	32	1
	음성 판정수	8	79
합계		40	80

- 임상적 민감도: 80.00% (32/40) (95%신뢰구간: 63.86% ~ 90.39%)

- 임상적 특이도: 98.75% (79/80) (95%신뢰구간: 92.27% ~ 99.93%)

③ IgM 결과

		표준 검사 결과	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ COVID-19 SP	양성 판정수	36	1
	음성 판정수	4	79
합계		40	80

- 임상적 민감도: 90.00% (36/40) (95%신뢰구간: 75.40% ~ 96.75%)

- 임상적 특이도: 98.75% (79/80) (95%신뢰구간: 92.27% ~ 99.93%)

2) 증상발현일 기준 임상적 민감도

코로나 바이러스 감염 여부가 확인된 환자의 증상발현일별 임상적 민감도를 확인한 결과는 다음과 같다.

증상발현 후 검체 채취 시점까지 기간	민감도		
	IgG + IgM	IgG	IgM
7일 이전	50.00% (2/4)	0.00% (0/4)	50.00% (2/4)
8일 ~ 14일	90.00% (9/10)	70.00% (7/10)	90.00% (9/10)
14일 이후	100.00% (26/26)	96.15% (25/26)	96.15% (25/26)

3) 대조기기와의 상관성

COVID-19 역전사 중합효소연쇄반응법 (Coronavirus Disease 2019 real-time reverse transcription PCR)을 이용하여 코로나 바이러스 감염 여부를 확인된 환자에서 채취한 검체 120개(양성 40개, 음성 80개)를 대조시험용 의료기기의 결과와 FRENDS™ COVID-19 SP의 시험결과를 비교하여 일치도를 산출하였다.

① IgG+IgM 결과(IgG와 IgM 중 하나라도 양성일 경우 양성으로 판정)

		대조시험용 의료기기	
		양성 판정수	음성 판정수
FRENDS™ 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

② IgG 결과

		대조시험용 의료기기	
		양성 판정수	음성 판정수
FRENDS™ COVID-19 SP	양성 판정수	30	3
	음성 판정수	1	86

- 양성 일치도: 96.77% (30/31) (95% 신뢰구간: 81.49% ~ 99.83%)
- 음성 일치도: 96.63% (86/89) (95% 신뢰구간: 89.77% ~ 99.12%)

③ IgM 결과

		대조시험용 의료기기	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ COVID-19 SP	양성 판정수	30	7
	음성 판정수	1	82

- 양성 일치도: 96.77% (30/31) (95% 신뢰구간: 81.49% ~ 99.83%)

- 음성 일치도: 92.13% (82/89) (95% 신뢰구간: 83.95% ~ 96.51%)

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.

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: 고위험성감염체면역검사시약

제조업 허가번호: 체외 제2550호

제조품목 허가번호: 체외 제허 22-48 호



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