

Manual de Utilizare

FREND™ System

Analizor de Testare Imunologică Cantitativă Rapidă



Cuprins

I. FDA 510(k) Scrisoare de Autorizare

II. Introducere FREND™

III. Valoare normală de referință FREND™

IV. Literatură FREND™

V. Bloc de încălzire și S/W actualizat FREND™

VI. Protocol înlocuire fișier DB FREND™

VII. Manual operare pipetă FREND™

VIII. Ghid depanare FREND™



FREND™

FDA 510(k) Scrisoare de Autorizare



510(k) Scrisoare de Autorizare

Instrucțiuni de Utilizare

510(k) Număr (dacă este cunoscut): k124056

Numele dispozitivului: FREND™ PSA Plus pe sistemul FREND™

Instrucțiuni de utilizare

FREND™ PSA Plus, așa cum este realizat pe sistemul FREND™, este un test cantitativ de diagnosticare *in vitro*, ce măsoară Antigenul Specific de Prostată (PSA) în serul și plasma umană. NanoEnTek FREND™ PSA Plus este creat doar pentru utilizare în scop de diagnosticare *in vitro*, pentru măsurarea cantitativă a Antigenului total Specific de Prostată (PSA) în ser uman, plasmă heparinizată și plasmă EDTA, utilizând Sistemul FREND™. Acest dispozitiv este indicat pentru măsurarea în serie a PSA total în ser, plasmă heparinizată și plasmă EDTA, fiind utilizat ca un ajutor în managementul pacienților cu cancer de prostată.

FREND™ PSA Plus este indicat pentru a fi utilizat în cadrul laboratoarelor clinice, pe baza prescripției medicului curent, ca un ajutor pentru medici în scopul managementului pacienților cu cancer de prostată.

Informațiile furnizate de acest test pot suplimenta procesul de luare a deciziilor și trebuie utilizate împreună cu monitorizarea de rutină, realizată de un medic, și utilizarea altor proceduri de diagnosticare. Din cauza variabilității diverselor medicamente utilizate pentru tratarea cancerului de prostată, medicii trebuie să utilizeze raționamentul profesional pentru interpretarea rezultatelor PSA ca indicator al statutului bolii.

Utilizare pe bază de Și/sau
prescripție X
(Partea 21 CFR 801 Sub-
partea D)

Utilizare fără prescripție _
(21 CFR 807 Sub-parte
C)

(Vă rugăm să nu scrieți sub această linie – continuați pe o altă pagină dacă este necesar)

Acord al CDRH; Office of In Vitro Diagnostics and Radiological Health (OIR)

Maria M. Chan – S

Divizia Aprobări

Office of In Vitro Diagnostics and Radiological H



510(k): k124056

510(k) Scrisoare de Autorizare



**Departamentul de
Sănătate și Servicii
Umane**

Serviciul de Sănătate Publică
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Centrul de Control Documente – WO66-
G609
Silver Spring, MD 20993-0002
14 martie 2014

NANOEN TEK USA, INC.
C/O JUDITH LOEBEL
DOCRO
1 JACKS HILL ROAD, SUITES A&B
OXFORD CT 06478

Subiect: K121928
Nume comercial / dispozitiv: FREND™ TSH
Număr Regulament: 21 CFR 862.1690
Nume Regulament: Sistem de testare pentru hormonul de stimulare tiroidiană
Clasa reglementatoare: II
Cod produs: JLW
Data: 4 februarie 2014
Primit: 7 februarie 2014

Stimată Doamnă Loebel:

Am revizuit notificarea dvs. pre-comercializare Secțiunea 510(k) cu privire la intenția de a comercializa dispozitivul menționat mai sus și am stabilit faptul că dispozitivul este echivalent în mod substanțial (pentru instrucțiunile de utilizare prezentare în anexă) cu dispozitivele comercializate legal în comerțul inter-statal înainte de 28 mai 1976, data de adoptare a Amendamentelor cu privire la Dispozitive Medicale, sau cu dispozitivele care au fost reclasificate în conformitate cu prevederile Legii Federale pentru Alimente, Medicamente și Cosmetice (Legea) ce nu necesită aprobarea unei solicitări de aprobare de pre-comercializare (PMA). Astfel, puteți comercializa dispozitivul, pe baza prevederilor generale de control ale Legii. Prevederile generale de control ale Legii includ cerințele cu privire la înregistrarea anuală, listarea dispozitivelor, buna practică de fabricare, etichetare și interziceri contra falsificărilor de marcă și contrafacere. Vă rugăm să țineți cont de faptul că: CDRH nu evaluează



informațiile legate de garanțiile de răspundere contractuală. Oricum, vă reamintim faptul că etichetarea dispozitivului trebuie să fie reală și corectă.

Dacă dispozitivul dvs. este clasificat (vedeți mai sus) fie în clasa II (Controale Speciale) sau clasa III (PMA), poate fi supus controalelor suplimentare. Regulamentele majore existente care vă pot afecta dispozitivul, se pot găsi în Codul Regulamentelor Federale, Titlul 21, Părțile 800 la 898. Suplimentar, FDA poate publica anunțuri suplimentare cu privire la dispozitivul dvs. în Registrul Federal.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că emiterea de către FDA a unei determinări substanțiale de echivalență nu înseamnă faptul că FDA a stabilit că dispozitivul dvs. respectă alte cerințe ale Legii sau alte regulamente și statute Federale administrate de alte agenții Federale. Trebuie să respectați toate cerințele Legii, inclusiv, dar fără a se limita la: înregistrare și listare (21 CFR Partea 807); etichetare (21 CFR Părțile 801 și 809); raportare dispozitive medicale (raportarea evenimentelor adverse legate de dispozitivele medicale) (21 CFR 803); cerințe cu privire la buna practică de fabricație așa cum este prevăzut în regulamentul cu privire la sistemele de calitate (QS) (21 CFR Partea 820); și, dacă este cazul, prevederile de control al radiațiilor produse de dispozitivele electronice (Secțiunile 531-542 din Lege); 21 CFR 1000-1050.



510(k) Scrisoare de Autorizare



**Departamentul de
Sănătate și Servicii
Umane**

Serviciul de Sănătate Publică
Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Centrul de Control Documente – WO66-
G609
Silver Spring, MD 20993-0002
17 februarie 2016

NANOENTEK USA, INC.
MAUREEN GARNER
PREȘEDINTE
1983 HAZEL WOOD ROAD
TOMS RIVER NJ 08753

Subiect: k152422
Nume comercial / dispozitiv: FREND™ Free T4 Test System
Număr Regulament: 21 CFR 862.1695
Nume Regulament: Sistem de testare pentru tiroxină liberă
Clasa reglementatoare: II
Cod produs: CEC
Data: 31 decembrie 2015
Primit: 04 ianuarie 2016

Stimată Doamnă Maureen Garner:

Am revizuit notificarea dvs. pre-comercializare Secțiunea 510(k) cu privire la intenția de a comercializa dispozitivul menționat mai sus și am stabilit faptul că dispozitivul este echivalent în mod substanțial (pentru instrucțiunile de utilizare prezentare în anexă) cu dispozitivele comercializate legal în comerțul inter-statal înainte de 28 mai 1976, data de adoptare a Amendamentelor cu privire la Dispozitive Medicale, sau cu dispozitivele care au fost reclasificate în conformitate cu prevederile Legii Federale pentru Alimente, Medicamente și Cosmetice (Legea) ce nu necesită aprobarea unei solicitări de aprobare de pre-comercializare (PMA). Astfel, puteți comercializa dispozitivul, pe baza prevederilor generale de control ale Legii. Prevederile generale de control ale Legii includ cerințele cu privire la înregistrarea anuală, listarea dispozitivelor, buna practică de fabricare, etichetare și interziceri contra falsificărilor de marcă și contrafacere. Vă rugăm să țineți cont de faptul că: CDRH nu evaluează informațiile legate de garanțiile de răspundere contractuală. Oricum, vă reamintim faptul că etichetarea dispozitivului trebuie să fie reală și corectă.



Dacă dispozitivul dvs. este clasificat (vedeți mai sus) fie în clasa II (Controale Speciale) sau clasa III (PMA), poate fi supus controalelor suplimentare. Regulamentele majore existente care vă pot afecta dispozitivul, se pot găsi în Codul Regulamentelor Federale, Titlul 21, Părțile 800 la 898. Suplimentar, FDA poate publica anunțuri suplimentare cu privire la dispozitivul dvs. în Registrul Federal.

Vă rugăm să țineți cont de faptul că emiterea de către FDA a unei determinări substanțiale de echivalență nu înseamnă faptul că FDA a stabilit că dispozitivul dvs. respectă alte cerințe ale Legii sau alte regulamente și statute Federale administrate de alte agenții Federale. Trebuie să respectați toate cerințele Legii, inclusiv, dar fără a se limita la: înregistrare și listare (21 CFR Partea 807); etichetare (21 CFR Părțile 801 și 809); raportare dispozitive medicale (raportarea evenimentelor adverse legate de dispozitivele medicale) (21 CFR 803); cerințe cu privire la buna practică de fabricație așa cum este prevăzut în regulamentul cu privire la sistemele de calitate (QS) (21 CFR Partea 820); și, dacă este cazul, prevederile de control al radiațiilor produse de dispozitivele electronice (Secțiunile 531-542 din Lege); 21 CFR 1000-1050.





FRENDO™

Introducere

I. Ce este Sistemul FRENDO™?

II. Avantajele Sistemului FRENDO™

III. Testele realizate cu Sistemul FRENDO™

IV. Principiul de măsurare FRENDO™

V. Controlul Calității FRENDO™

Ce este Sistemul FREND™?

Analizor de Testare imunologică Cantitativă Rapidă

Sistemul FREND™ este un dispozitiv mic, rapid, utilizat la punctul de îngrijire, de diagnosticare in vitro, pentru o măsurare cantitativă a biomarkerilor în probele pacienților.

Caracteristici

- | | |
|--------------------|--|
| ✓ Rapid | ✓ Îmbunătățire a tratamentului |
| ✓ Ușor de utilizat | ✓ Sporire a satisfacției pacienților |
| ✓ Precis | ✓ Creștere a eficienței testării |
| ✓ Compact | ✓ Creștere a profitului laboratorului / spitalului |



*FREND: Fluorescence Response Enhanced Novel Diagnostic (Un nou dispozitiv îmbunătățit de diagnosticare pe bază de răspuns fluorescent).

Avantajele Sistemului FREND™

Cu ajutorul procedurii rapide și ușoare de testare, se așteaptă sporirea satisfacției pacientului și a profitabilității pacientului, prin îmbunătățirea eficienței testării.



- **3 ~ 10 minute. Verificarea rezultatelor**
 - Posibilitate de obținere a rezultatelor în perioada în care pacientul se află în laborator sau spital
 - Posibilitate pentru pacient de a consulta doctorul în aceeași zi în care testul este realizat.
- **Procedură de testare simplă, în 3 pași**
 - Adăugare probă → Introducere cartuş → Obținere rezultate

Ușor de utilizat

GUI intuitiv al ecranului tactil asigură comodate pentru utilizatori în ceea ce privește utilizarea dispozitivului, iar datele salvate pot fi transferate în calculator utilizând un USB driver.



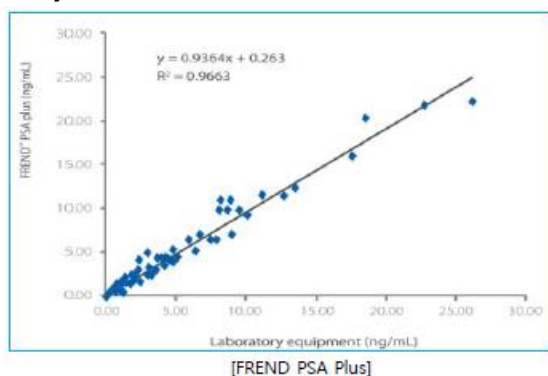
Avantajele Sistemului FREND™

Acuratețe

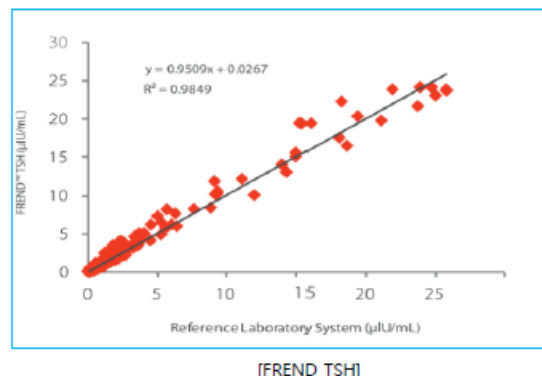
Autorizare FDA 510(k) (PSA Plus, TSH, FT4 (tiroxina liberă), Testosteron, Vitamina D)

 U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health				A to Z Index Follow FDA FDA Voice Blog
				SEARCH
Most Popular Searches				
New Search				Export to Excel Download Files More About 510(k)
Device Name	Applicant	510(K) Number	Decision Date	
Frend Tsh (Reagent Cartridge)	Nanoen Tek Usa, Inc.	K131928	03/14/2014	
Frend Psa Plus (Reagent Cartridge)	Nanoen Tek, Inc.	K124056	05/29/2013	

Corelație înaltă și remarcabilă cu Aparatura Centrală de Laborator (PSA Plus, TSH)



- Valoarea de corelare a FREND PSA este peste 0,96 în comparație cu testul TOSOH ST AIA-PACK PSA



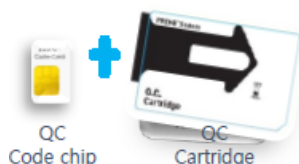
- Valoarea de corelare a FREND TSH este peste 0,98 în comparație cu testul TOSOH ST AIA-PACK TSH

Controler extern

FREND™ asigură nu doar controlul calității dispozitivului ci și controlul calității testării. Verificați valoarea controlerului extern la Bio-Rad și CLINICA

Pentru Sistem

Verificare a calității utilizând codul de chip și QC cartuş

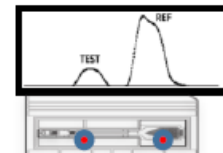


Verificați trei (3) elemente de performanță ale sistemului FREND pentru o operare de încredere

Pentru Test (Cartuş)

1. Variere corectă test-la-test

- Prin raport test & referință

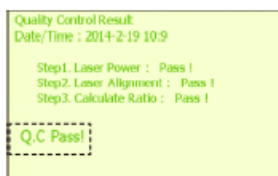


2. Variere corectă lot-la-lot

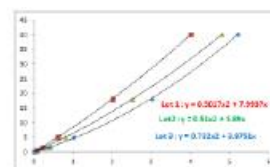
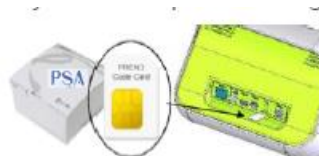
- Prin Chip cu cod conform standardului WHO



Pasul 1. Putere Laser
 Pasul 2. Aliniere Laser
 Pasul 3. Calculare
 Raport



Verificarea zilnică a calității pentru Sistemul FRENDA durează doar 1,5 min.!



3. Control extern

- Testele FRENDA au valoare atribuită de Bio-Rad (www.qcnet.com) și CLINICA

(www.clinica.com/Support/Documents.aspx)

Acuratețe



CE: FRENDD si reactivi

Certificat de GMP

Certificat ISO 13485

Greutatea scăzută (3 kg) și caracterul compact (240 mm x 260 mm x 175 mm) îl transformă într-un dispozitiv ușor de mutat și instalat.



Teste cu Sistemul FREND™

	Urologie	Tiroidă	Cardiac	Nutritive	Infecții
Testare de tip sandwich	PSA	TSH	Cardiac Triplu (Mioglobină / Troponina I / CKMB)		PCT
			BNP		
			Tropinina I		
Test competiție cu bloc de încălzire	Testosteron	T4 (tirozina liberă)		Vitamina D	
		Thyroid Duo (TSH/FT4)			
		Total T3			



Teste cu Sistemul FREND™

Urgență	Cardiac Triplu	BNP	Troponina I	PCT
AMR	Mioglobina: 5,00 ~ 500,00 ng/mL Troponina I: 0,05 ~ 20,00 ng/mL CK-MB: 1,00 ~ 80,00 ng/mL	30,0 ~ 2500,0 pg/mL	0,05 ~ 20 ng/ml	0,07 ~ 32 ng/ml
Tip probă	Plasma (EDTA)	Plasma (EDTA)	Plasma (EDTA)	Ser / Plasmă (Citrăt / Litiu heparină / EDTA)
Volum probă	35 µL	35 µL	35 µL	35 µL
Timp de reacție	< 3 min.	< 3 min.	< 3 min.	< 3 min.
1 Cutie	25	25	25	25
Depozitare	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)

Tiroidă	TSH	Free T4 (tirozina liberă)	Total T3	Thyroid Duo (TSH/FT4)
AMR	0,06~25 mIU	0,40~6,00 ng/dL	0,25~8,00 ng/mL	TSH: 0,06~25 mIU FT4: 0,40~6,00 ng/dL
Tip probă	Ser/Plasmă (Litiu heparină)	Ser/Plasmă (Litiu heparină)	Ser/Plasmă (Litiu heparină)	Ser/Plasmă (Litiu heparină)
Volum probă	Cartuş: 35 µL	Tub pre-tratament: 70 µL Încărcare cartuş: 35 µL	Tub pre-tratament: 70 µL Cartuş: 35 µL	Tub pre-tratament: 70 µL Cartuş: 35 µL
Tmp de reacție	< 3 min.	Timp incubare: 5 min. Reacție cartuş: < 3 min.	Timp incubare: 5 min. Reacție cartuş: < 3 min.	Timp incubare: 5 min. Reacție cartuş: < 3 min.
1 Cutie	25	20	20	20
Depozitare	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)

Urologie	PSA Plus	Testosteron
AMR	0,05~25 ng/ml	20~1500 ng/dL
Tip probă	Ser/Plasmă (Litiu heparină/EDTA)	Ser/Plasmă (Litiu heparină/EDTA)
Volum probă	35 µL	Tub pre-tratament: 70 µL Cartuş: 35 µL
Timp de reacție	< 3 min.	Timp de incubare: 5 min. Reacție cartuş: < 3 min.

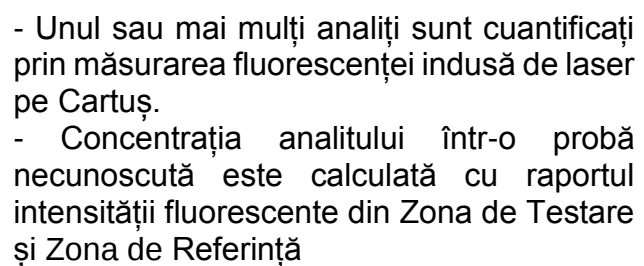


1 Cutie	25	20
Depozitare	2~8°C (35~46°C)	2~8°C (35~46°C)

Vitamină	Vitamina D
AMR	10~110 ng/mL
Tip probă	Ser/Plasmă (Litiu heparină)
Volum probă	Tub diluție: 35 µL Tub pre-tratament: 70 µL Încărcare cartuş: 35 µL
Timp de reacție	Timp de incubație: 15 min. (AP) Reacție cartuş: < 3 min.
1 Cutie	20
Depozitare	2~8°C (35~46°C)



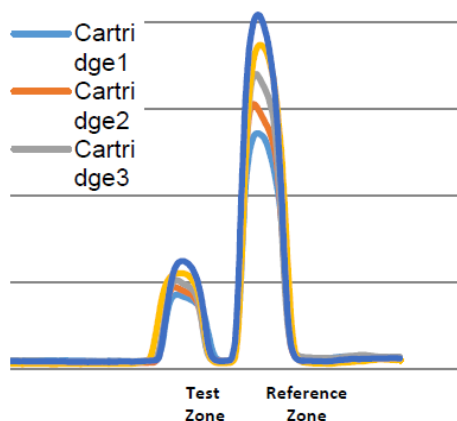
Tehnologia Lap-on-a-Chip



Material QC FREND™

Controlul calității – 1. Variații test la test

Exemplu: Grafic legat de intensitatea fluorescenței într-o zonă de detecție



	Fluorescence Intensity		Ratio (Test/Reference)
	Test Zone	Reference Zone	
Cartridge 1	32557	112542	0.289
Cartridge 2	24603	84160	0.292
Cartridge 3	26133	93322	0.280
Cartridge 4	30427	104619	0.291
Cartridge 5	21302	74288	0.287
AVERAGE	27004	93786	0.288
S.D.	4516	15348	0.005
CV%	16.7	16.4	1.7

Legendă:

cartridge – cartuș

test zone – zona de testare

reference zone – zona de referință

fluorescence intensity – intensitatea fluorescenței

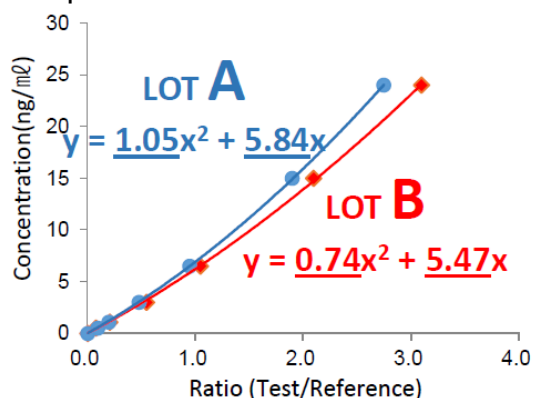
ratio (test / reference) – raport (test / referință)

Raport

Variații Corecte Test-la-Test

Controlul calității – 2. Variații Lot la Lot

Exemplu: curbă de calibrare



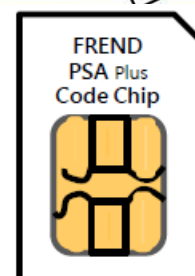
Legendă

Concentration – concentrație

Ratio (Test / Reference) – Raport (Test / Referință)



Chip-ul cu cod pe care a fost salvat parametrul dependent de lot al curbei de calibrare este furnizat cu fiecare Cutie de cartuș



Chip cu cod
Variații corecte Lot-la-Lot



FREND™ Controlul Calității

Verificarea Diferenței de valoare între testele realizate



Bio-Rad Liquichek™ Immunoassay Plus Control CLINIQA Liquid QC™ Tumor Marker Control

Utilizatorii pot verifica normalitatea reactivilor FREND prin Control Extern.

Prospect pentru Controlul Extern

BIO-RAD

Liquichek™ Immunoassay Plus Control
Levels 1, 2 and 3

	Level1	Level2	Level3	LOT	EXP
TSH (mIU/L)	0.77 (0.64~0.90)	7.26(6.03~8.37)	>25	40860	2016-08-31
PSA (ng/mL)	0.35(0.23~0.46)	4.67(4.08~5.25)	>25	40860	2016-08-31
	0.32(0.21~0.42)	4.21(3.69~4.71)	>25	40850	2016-03-31
	0.35(0.23~0.47)	5.26(4.26~6.48)	>25	40840	2015-11-30

Liquid QC™ Immunoassay Control Tri-Level

CE 0050

REF 94104

LOT 1210176

2015-10

	Level1 (LOT 1208182A)	Level2 (LOT 1208183A)	Level3 (LOT 1208184A)	EXP
TSH (mIU/L)	1.50(0.738~2.26)	16.2(13.0~19.5)	>25	2015-10-31
PSA (ng/mL)	1.61(1.29~2.41)	16.1(12.9~19.3)	>25	2015-10-31

QCNet™ www.qcnet.com

CLINIQA www.cliniqa.com

Legendă

level – nivel



Sistemul FREND™ Controlul Calității



Când se realizează?

- În momentul în care Sistemul FREND este instalat inițial
- În momentul testării probelor de la pacienți
- După relocarea sau re-instalarea Sistemului Frend
- În momentul în care Sistemul FREND prezintă o anumită eroare
- În momentul în care utilizatorii consideră că este necesar un Control al Calității

Quality Control Result
Date/Time : 2014-2-19 10:9

Step1. Laser Power : Pass !
Step2. Laser Alignment : Pass !
Step3. Calculate Ratio : Pass !

Q.C Pass!

Ce se verifică?

- Verificare putere laser
- Verificare structură optică
- Verificare S/W

FREND™

Valoare normală de referință



FREND™ Valoare normală de referință

Element	Valoare normală de referință
PSA	< 4 ng/mL
Testosteron	2,219 la 9,925 ng/mL
TSH	0,35 ~ 4,94 mIU/L
FT4	0,71 ~ 2,16 ng/dL
TT3	0,6 ~ 1,6 ng/mL
Mioglobină	< 120 ng/ml
CK-MB(Masă)	6 ng/ml
Troponina I	0,4 ng/ml
BNP	< 100 pg/ml
PCT	*Boala aparatului respirator inferior: < 0,1 ng/mL: Normal $0,1 \leq$ valoare < 0,25 ng/ml: Îndoielnic 0,25 ~ 0,5 ng/mL: Grad minor $\geq 0,5$ ng/mL: Îmbolnăvit *Infecție bacteriană < 0,5: Normal $0,5 \leq$ valoare < 2 ng/mL: Septicemie sistemică $0,25 \leq$ valoare < 10 ng/mL: Septicemie severă ≥ 10 ng/mL: Șoc septic
Vitamina D	< 10 ng/mL: Deficient 10 ~ 30 ng/mL: Insuficient 31 ~ 100 ng/mL: Suficient > 101 ng/mL: Toxic

** Sistemul FREND a fost dezvoltat cu referire la un dispozitiv special central de laborator

Valoarea normală de referință furnizată mai sus se bazează pe valoarea de referință a dispozitivului.

FREND™

Literatură



Hae-il Park, Seungok Lee*, Yonggoo Kim, Dong-Yeok Shin, Changseop Lee, Sunmi Han, Chanil Chung, Jun Keun Chang and In Bum Seo

Performanța analitică a noului test cantitativ, într-un singur pas, pentru antigenul specific de prostată, FREND™ PSA Plus

Rezumat

Istoric: Am evaluat performanța analitică a noului test imunologic de tip sandwich, rapid, cantitativ, într-un singur pas, pentru antigenul total specific de prostată (tPSA), FREND™ PSA Plus (FREND PSA) (nanoEnTek Inc., Seul, Coreea).

Metode: Imprecizia, linearitatea, efectul hook, limita de detecție (LoD) și interferența au fost evaluate, fiind realizată și verificarea caracterului corect și validarea de matrice. Pentru compararea metodei, 79 probe de la pacienți au fost analizate cu FREND PSA și două teste comparative tPSA (Architect® total PSA și cobas® total PSA).

Rezultate: CVs total al impreciziei pentru nivelurile PSA: scăzut (0,208 ng/mL), mediu (4,051 ng/mL) și ridicat (5,469 ng/mL) au fost 15,9%, 6,4% și 9,1%. Linearitatea a fost observată de la 1,01 la 19,15 ng/mL iar fenomenul hook a fost absent până la 171,48 ng/mL. LoD a fost 0,094 ng/mL. Ecuațiile de regresie între FREND (y) și Architect sau cobas au fost după cum urmează: $y=0,0133+1,054x$ ($r=0,973$), $y=0,2144+1,066x$ ($r=0,977$), respectiv. Diferențele între FREND PSA și metodele comparative, la nivel de decizie medicală, de 4,0 ng/mL au fost sub bias de specificație optimă (9,3%). Bias procentual ca urmare a verificării caracterului corect și testului de interferență au fost sub specificațiile dorite pentru bias (18,7%). Nivelul de tPSA din plasmă, măsurat cu litiu heparină sau IC2EDTA a fost comparabil cu cel din ser.

Concluzii: FREND PSA a furnizat rezultate de testare și performanță analitică de încredere în comparație cu două teste tPSA utilizate la scară largă. Este un test rapid și simplu pentru tPSA și se poate aplica pentru testarea la punctul de îngrijire.

Cuvinte cheie: FREND™ PSA plus, test imunologic cantitativ, rapid, antigen total specific de prostată

Introducere



Antigenul specific de prostată total (tPSA) este cel mai util marker tumoral pentru detecția timpurie, stabilirea stadiului, pronostic și monitorizarea cancerului de prostată (1, 2). Deși nivelurile tPSA cresc la pacienții cu afecțiuni benigne de prostată, cum ar fi hiperplazia de prostată și prostatita, precum și la pacienții cu cancer de prostată și pot fi influențate de vârstă și rasă (2), măsurătorile tPSA și examinarea rectală digitală sunt utilizate la scară largă pentru a detecta cancerul de prostată la bărbații de peste 50 de ani (3). tPSA ≥ 4 $\mu\text{g/L}$ este general acceptată ca fiind valoarea limită pentru biopsia de prostată, deși acest prag rămâne un subiect de dezbatere (1, 2, 4). Există două forme de PSA în sânge: PSA liber (fPSA) și PSA complex (cPSA), ce conțin $\alpha 1$ -antichimiotropsină (ACT), care reprezintă forma majoră de macro-globulină (2,5). tPSA este suma fPSA și cPSA, și se poate măsura prin testare imunologică (2,5). Două materiale de referință WHO pentru PSA, 96/670 (91:10) și 96/668, au fost introduse în 2000

* Autor corespunzător: Seungolt Lee, Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Incheon St. Mary, Universitatea Catolică din Coreea, 56 Dongsu ro, Bupyeong gu, Incheon, 403.720, Republica Coreea, telefon: +82322805512, Fax: +82322805520

E-mail: lsolc@catholic.ac.kr

Hae-il Parc: Departamentul de Medicină de Laborator, Colegiul de Medicină, Universitatea Catolică din Coreea și Centrul de Evaluare și Dezvoltare de Laborator, Centrul de Coordonare de Cercetare Clinică, Universitatea Catolică din Coreea, Centrul Medical Catolic, Seul, Republica Coreea.

Seungolt Lee: Departamentul de Medicină de Laborator, Universitatea Catolică din Coreea, Seul, Republica Coreea

Yonggoo Kim: Departamentul de Medicină de Laborator, Universitatea Catolică din Coreea, Seul, Republica Coreea și Centrul de Evaluare și Dezvoltare de Laborator, Centrul de Coordonare de Cercetare Clinică, Universitatea Catolică din Coreea, Centrul Medical Catolic, Seul, Republica Coreea

Dong-Yeolt Shin: Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Incheon St. Mary, Universitatea Catolică din Coreea, Incheon, Republica Coreea

Changseop Lee, Sunmi Han, Chanil Chung și Jun Keun Chang: Echipa de testări imunologice, Divizia Cercetare și Dezvoltare, NanoEn Tek, Inc., Seul, Republica Coreea.

In Bum Seo: Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Național Universitar Cangwon, Choonchun, Republica Coreea.



Document FREND™

Evaluarea de performanță a noului test cantitativ, într-un singur pas, pentru antigenul specific de prostată, FREND™ PSA Plus



Introducere

- Antigenul specific de prostată total (tPSA) este cel mai utilizat biomarker de ser pentru detecția timpurie și monitorizarea cancerului de prostată.
- Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua noul test cantitativ, într-un singur pas, pentru antigenul specific de prostată, FREND™ PSA Plus (NanoEnTek Inc., Seul, Coreea) care a fost dezvoltat pentru testare la punctul de îngrijire.
- Principiul FREND™ PSA Plus este reprezentat de un test imunologic de tip sandwich pentru stabilirea concentrației PSA pe un cartuș de testare, prin măsurarea fluorescenței indusă de laser în sistemul FREND™ (Imaginea 1).

Materiale și Metode

Imprecizia, linearitatea, efectul hook, limita de detecție (LoD) și compararea metodei FREND™ PSA Plus (FREND PSA) au fost evaluate în conformitate cu instrucțiunile Institutului de Standarde Clinice și de Laborator (CLSI), EP-05-A2, EP-06-A și EP-17-A2

Pentru compararea metodei, părți alicote din 79 probe clinice de ser, peste AMR pretins de instrucțiunile producătorului (0,1-25,0 ng/mL) au fost măsurate în duplicat. pe o perioadă de 5 zile cu FREND PSA și două teste comparative PSA, după cum urmează: Arhitect Total PSA (Arhitect PSA) utilizând Arhitect /2000 SR (Abbott Diagnostics) și cobas total PSA (cobas PSA) utilizând analizorul cobas e 601 (Roche Diagnostics)

Rezultatele au fost analizate utilizând StatisPro™ versiunea 2.00.00 (Analyses-it Software Ltd. și CLSI, SUA).

Rezultate

- CVs total al impreciziei pentru nivelurile PSA: scăzut (0,208 ng/mL), mediu (4,051 ng/mL) și ridicat (5.469 ng/mL) au fost 15,9%, 6,4% și 9,1%.
- Linearitatea a fost observată de la 1,01 la 19,15 ng/mL
- Limita de detecție a fost 0,094 ng/mL
- Fenomenul hook a fost absent până la 171,48 ng/mL.

- În studiul comparativ, ecuațiile de regresie între FREND (y) și Arhitect sau cobas PSA au fost după cum urmează: $y=1,054x + 0,0133$ ($r=0,973$), $y=1,066x - 0,2144$ ($r=0,977$), respectiv (Tabelul 1 și Figura 2). Diferențele între FREND PSA și metodele comparative, la nivel de decizie medicală, de 4,0 ng/mL au fost sub bias de specificație optimă (9,3%).

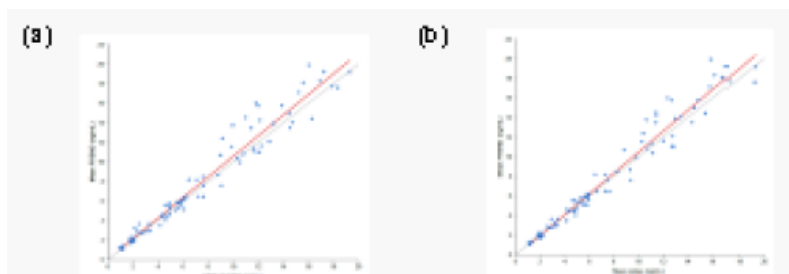


Imaginea 1. Principiul FREND™ PSA Plus

a) FREND™ PSA Plus este alcătuit dintr-un cartuș de testare FREND™ și un sistem portabil, automat, FREND™.

b) Concentrația analitului dintr-o probă cunoscută se calculează prin compararea *indescifrabil* și o curbă de calibrare obținută din concentrații diferite ale analitului (*indescifrabil*)

Tabelul 1. Compararea metodei *Indescifrabil*



Imaginea 2. Diagrama de dispersie a PSA (a) între FREND (y) și Arhitect (a) și (b) între FREND (y) și cobas (c). *Indescifrabil*

Concluzie

- FREND PSA a demonstrat o performanță de încredere și rezultate comparabile global cu cele două teste PSA acceptate la scară largă.

- În practică, FREND PSA este ușor de realizat și software-ul sistemului FREND™ este ușor de utilizat. A avut beneficii atractive, cum ar fi un volum redus de probă (30μL), timp analitic rapid (6 min), fiind și portabil. Este util pentru monitorizarea statutului post-tratament al pacienților cu cancer de prostată și pentru testarea la punctul de îngrijire.

Referințe

1. Comparison of 6 automated assays for total and free prostate-specific antigen with special reference to their reactivity toward the WHO 96/70 reference preparation. *Clin Chem* 2006;52:1563-74.



O scurtă comunicare

Evaluarea performanței Cartușului Cardiac Triplu FREND™ pe Sistemul FREND™.

Kyunghoon Lee^{1,2}, Minje Han^{2,3}, Sang Hoon Song^{1,2}, Kyoung Un Park^{1,4},
Woon Heung Song⁵, Junghan Song^{1,4}

1. Departamentul de Medicină de Laborator, Universitatea Națională Seul Colegiul de Medicină, Seul, Coreea
2. Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Universitar Național Seul, Seul, Coreea.
3. Departamentul de Medicină de Laborator, *indescifrabil*,
4. Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Universitar Național Seul, Seongnam, Coreea
5. Departamentul de Știință de laborator de Biomedicină, Universitatea Shinkan, *indescifrabil*, Coreea

Istoric: Am evaluat performanța cartușului FREND™ Cardiac Triple pe sistemul FREND™, în ceea ce privește detecția markerilor cardiaci – mioglobină, troponina I (cTnI) și creatină kinază – MB (CK-MB).

Metode: Testele imunologice cantitative au fost realizate utilizând sistemul FREND™ (NanoEnTek, Seul, Coreea) și cartușele sale. Precizia, limitele de detecție, linearitatea și corelația cu Siemens Dimension Vista 500 (Siemens Healthcare Diagnostics, Deerfield IL, SUA) au fost evaluate. Valoarea limită pentru fiecare marker a fost calculată la persoanele sănătoase (femei și bărbați, n=138 fiecare).

Rezultate:

Coeficienții de variere pentru imprecizie au fost sub 19,0% la concentrații ridicate și scăzute în ser. Limitele joase de cuantificare pentru mioglobină, cTnI și CK-MB au fost 3,11, 0,073 și 0,70 ng/mL. Linearitatea acceptabilă a fost obținută pentru fiecare marker ($R^2 < 0,99$). Rezultatele sistemului FREND™ au fost în concordanță cu cele de la Siemens Dimension Vista (coeficient de corelare $> 0,9$). Valorile limită la bărbați și femei (n=138 fiecare) au fost 104,3 și 98,9 ng/mL, respectiv, pentru mioglobină și 4,35 și 5,37 ng/mL, respectiv, pentru CK-MB. Valoarea limită pentru cTnI a fost 0,073 ng/mL.

Concluzii:

Cartușul FREND™ Cardiac Triple a prezentat o precizie bună, o linearitate acceptabilă clinic și o corelație adecvată cu Dimension Vista.

(Clin. Lab. 2016;62:xx-xx DOI: 10.7754/Clin.Lab.2015.150841)

Correspondență

Junghan Song, Doctor în Medicină,
Departamentul de Medicină de Laborator
Spitalul Național Universitar Bundang Seul
82, Gumi-ro
173 Beon-gil, Bundang-gu Seongnam-si
Gyeonggi-do 13620, Korea
Phone: +82 31-787-7691
Fax: +82 31-787-4015
Email: songjhp@snu.ac.kr

Cuvinte cheie:

performanță analitică, biomarker cardiac, troponină cardiacă, creatină kinază – MB, mioglobină.

Introducere

Bolile cardiovasculare (CVD) reprezintă cauza principală a mortalității la adulți, la nivel global; un număr estimativ de 17,5 milioane persoane au murit din cauza CVD în 2012, reprezentând 31% din decesele globale. Din aceste decese, o valoare estimativă de 7,4 milioane au fost cauzate de boli cardiace coronariene și 6,7 milioane au fost cauzate de accident vascular (1).

Intervenția medicală adecvată în etapa acută este strâns legată de pronostic, iar biomarkerii joacă un rol esențial în cazul pacienților cu *lipsă text*

Scurtă comunicare acceptată la data de 15 septembrie 2015

Clin. Lab. 4/2016



Document FREND™

GP-206

Tiroidă – Translațional și clinic

FREND™ Thyroid Duo: o nouă cale de a ajuta pacienții cu disfuncție tiroidiană sub-clinică

Sunmi Han, Hyejin Lee, Jesik Jeong, Jihyun Seong, Changseop Lee, and Chanil Chung
Research & Development Division, NanoEnTek Inc. Seoul 08389, South Korea

Obiective

Evaluarea performanței analitice pentru testul imunologic FREND™ Thyroid Duo pe sistemul FREND™.



Precizie

TSH	Mean (mIU/L)		Repeatability		Between-run		Between-day		Within laboratory	
	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Low	0.48	0.038	7.8	0.039	4.0	0.012	2.4	0.045	8.9	
Med	5.07	0.247	5.0	0.091	0.6	0.098	0.8	0.252	5.1	
High	28.11	1.144	5.7	0.313	2.9	0.125	0.6	1.259	6.3	

Free T4	Mean (ng/mL)		Repeatability		Between-run		Between-day		Within laboratory	
	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)	SD	CV(%)
Low	0.77	0.047	6.0	0.029	3.6	0.019	1.3	0.096	7.1	
Med	1.84	0.079	4.4	0.068	0.6	0.048	2.7	0.088	5.2	
High	4.05	0.188	4.7	0.098	1.4	0.097	1.4	0.285	5.1	

Interferență

	% Recovery							
	Hemoglobin		Bilirubin		Triglycerides		Total Protein	
	TSH	Free T4	TSH	Free T4	TSH	Free T4	TSH	Free T4
Low	96.2	101.2	99.4	102.9	98.7	103.0	101.9	100.0
Med	102.4	97.0	102.6	95.3	104.6	97.4	100.4	95.4
High	99.3	100.2	108.1	98.9	95.0	98.2	99.1	104.5

Reactivitate Încrucișată

Cross Reactants	Final conc.	TSH (% Recovery)				Free T4 (% Recovery)			
		Low	Med	High	High	Low	Med	High	High
1. Follicle-stimulating hormone (FSH)	500 units/mL	97.8	97.7	105.7	98.8	101.9	102.1		
2. Luteinizing hormone (LH)	500 units/mL	96.2	102.2	98.9	95.2	101.1	97.1		
3. Human chorionic gonadotropin (hCG)	200,000 units/mL	102.8	99.6	105.1	107.7	104.1	106.3		
4. Dihydroxyprogesterone, 12 (DHP)	5 µg/mL	99.3	101.8	105.6	98.9	100.7	98.6		
5. Tetrahydrocortisol, 4-OH (THC)	10 µg/mL	102.6	100.6	102.6	94.8	94.7	98.1		
6. Tetrahydrocortisol, 20-OH (THC)	1 µg/mL	98.7	100.7	102.6	107.4	97.8	99.2		
7. Tetrahydrocortisol, 20-OH (THC)	5 µg/mL	101.3	98.7	102.6	102.7	96.1	102.5		
8. Glucocorticoids, 8-OH (GC)	1,000 µg/mL	101.3	101.1	97.8	100.4	94.6	106.6		
9. 1-Tetrahydrocortisol, 17-OH (THC)	1 µg/mL	96.7	104.1	94.0	94.8	94.1	97.8		
10. Monohydrocortisol (MHC)	1,000 µg/mL	105.2	101.8	98.7	98.8	103.6	104.4		
11. Reverse T3 (RT3)	10 µg/mL	97.8	100.4	106.1	95.9	103.8	105.4		

Limită de Detecție



	LoB (Limit of Blank)	LoD (Limit of Detection)	LoQ (Limit of Quantitation)
TSH (mIU/L)	0.03	0.04	0.06
Free T4 (ng/dL)	0.24	0.31	0.40

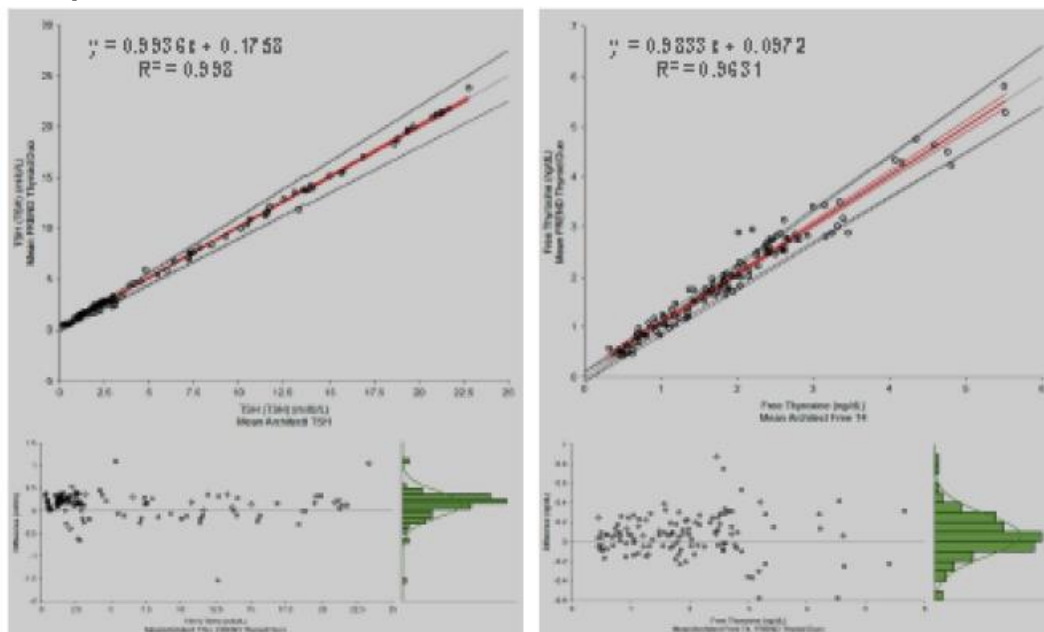
Metode

Studiile de performanță analitică (sensibilitate, precizie, linearitate, interferență și acuratețe) au fost efectuate în conformitate cu protocoalele CLSI (EP17, EP05, EP06, EP07 și EP07). Pentru compararea metodei, ser TSH și FT4 au fost testate cu FREND™ și Architect i1000 (Abbott Diagnostics, Abbott Park, IL).

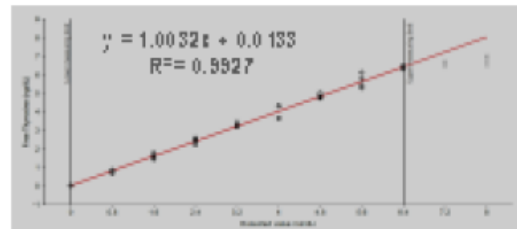
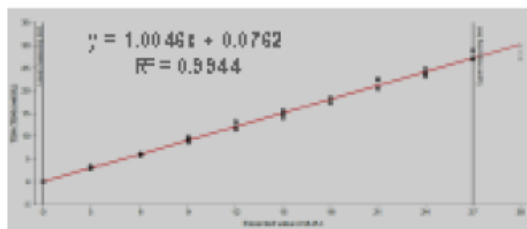
Rezultate

FREND™ Thyroid Duo a demonstrat o imprecizie acceptabilă a %CV (<10%) în cazul probelor cu niveluri scăzute, intermediare și ridicate pentru ambii analiți. Linearitatea testului este acceptabilă în limitele 0,06 – 25 mIU/L pentru TSH și 0,4 – 6 ng/dL pentru FT4. Compararea metodei între testele Abbott Architect și NanoEnTek FREND Thyroid Duo a fost realizată și nu a fost descoperită nici o deviere semnificativă de la linearitate. Nu a fost observată o interferență semnificativă pentru ambii analiți din bilirubină, intra-lipide și proteină totală până la concentrații de 200 mg/dL, 3 g/dL și 12 g/dL.

Compararea metodelor



Linearitate



Concluzii

Testul NanoEnTek FREND™ Thyroid Duo reprezintă o modalitate rapidă și precisă de măsurare a cantităților de TSH și FT4 în serul uman pe sistemul FREND™. Disfuncția tiroidiană sub-clinică poate fi monitorizată în cadrul unui cabinet clinic sau al unui medic, utilizând testul pentru tiroidă 2-în-1, pe bază de micro-fluide, ce oferă confort și ușurință în utilizare.

Referințe

1. Gharib et al., *J. Clin. Endocrinol Metab.* (2005) 90:581-585
2. Astles et al., CLSI guideline EP19, 2nd ed. June 2015.

Document FREND™

Evaluare analitică a unui test de procalcitonină pe noua platformă la punctul de îngrijire FREND™, administrată de EzerCloud™, serviciu control calitate cloud

Jeong Su Park¹, Sunmi Han², Chanil Chung², Sangjo Han³, Sung Gon Yi³, Kyoung Un Park¹, Junghan Song¹, Kyoung Chan Park⁴

1. Departamentul de Medicină de Laborator, Spitalul Național Universitar Bundang Seoul, Seongnam-si, Coreea
2. NanoEnTek, Seoul, Coreea
3. Echipa de imuno-diagnostic, Unitatea de activitate IVD, SK telecom Co., Seoul, Coreea
4. Institutul de Cercetare Științifică Medicală, Spitalul Național Universitar Bundang Seoul, Seongnam-si, Coreea

Introducere

Un test imunologic la punctul de îngrijire (POC) (sistem FREND, NanoEnTek, Seoul, Republica Coreea) a devenit disponibil recent pentru măsurarea cantitativă și rapidă a procalcitoninei (PCT). Recent, acest sistem a introdus sistemul de control al calității pe bază de cloud (serviciu EzerCloud QC, SK Telecom, Seoul, Republica Coreea). În cadrul acestui studiu, am examinat performanța analitică și corelația cu un analizor chimic automat, în cadrul laboratorului central.

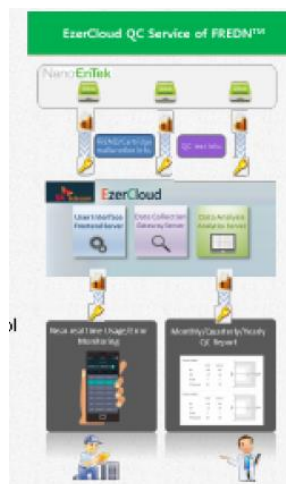
Materiale și metode

- Probe: probă de ser selectată aleatoriu (n=40)
- FREND™ PCT





- Limită de detecție: CLSI EP17-A
 - Interferență: CLSI EP7-A2
 - Reacție încrucișată: CLSI EP7-A2
 - Precizie: CLSI EP5-A2
 - Corelare
 - metodă Laborator Central
- Analizor: Cobas e170 (Roche)
Reactiv:
ELECSY® BRAHMS PTC
VIDA PCT (bioMérieux)
Control al Calității la distanță, pe bază de Cloud:
serviciu EzerCloud QC



Rezultate

Limită de detecție

LoB (Limit of Blank)	LoD (Limit of Detection)	LoQ (Limit of Quantitation)
0.05 ng/mL	0.07 ng/mL	0.07 ng/mL

Interferență

Material	Conc.	Recovery rate (%)		
		0.50 ng/mL	2.00 ng/mL	15.00 ng/mL
Hemoglobin	650 ng/dL	103.7	101.9	106.8
Bilirubin	48 ng/dL	103.4	98.5	100.4
Triglycerides	22.5 ng/mL	103.4	107.1	101

Drogs	Conc.	Recovery rate (%)		
		0.50 (ng/mL)	2.00 (ng/mL)	15.00 (ng/mL)
Imipramin	0.5 ng/mL	97.4	97.1	93.2
Carbamazepin	150 ng/dL	105.3	100.2	103
Vincristine	2 ng/mL	106.4	102	104
Doxorubicin	25 ng/dL	100.7	97.2	103.2
Fluorouracil	4 µg/mL	100.7	102.7	100
Doxorubicin	22.4 µg/mL	95.5	103.2	104.2
Hexamida	16.000 U/L	109.2	100.7	103.2
Fluorouracil	4 ng/dL	96.7	102.2	97.1

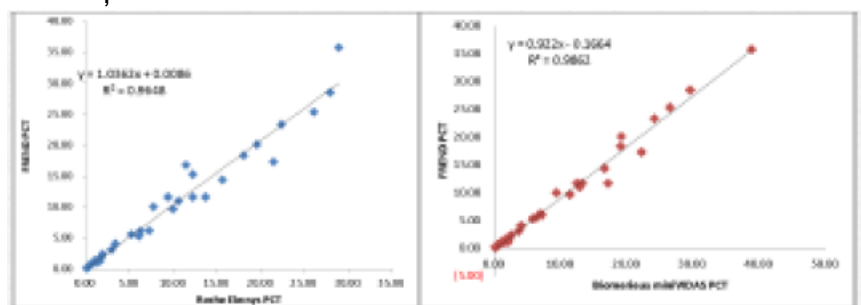
Reacție încrucișată

Reactor	Conc.	Recovery rate (%)		
		0.50 (ng/mL)	2.00 (ng/mL)	15.00 (ng/mL)
Albumin	4 ng/dL	96	99.7	103.4
Human calcitonin	50 ng/mL	106.2	101	103
Human calcitonin	10 ng/mL	100.7	100.6	106.2
Human α-CGRP	10 µg/mL	105.2	95.2	97.2
Human β-CGRP	10 µg/mL	102.1	103	104.2

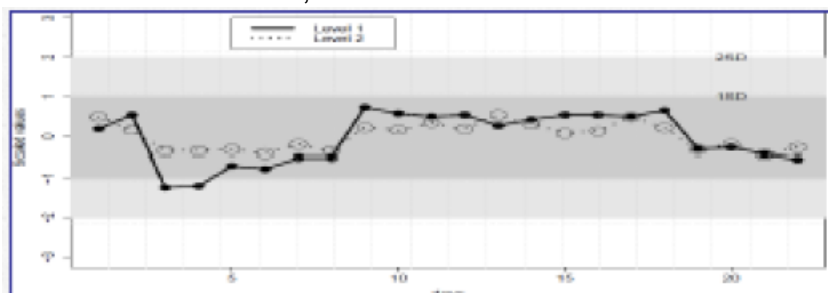
Precizie

Reference material	Mean (ng/mL)	Within-run		Between-run		Between-day		Within-laboratory	
		S.D.	CV (%)	S.D.	CV (%)	S.D.	CV (%)	S.D.	CV (%)
B	0.1	0.01	9.7	0.002	2.2	0.004	2.9	0.011	10.6
C	0.502	0.027	5.5	0.005	0.9	0.012	2.2	0.02	6
D	2.022	0.112	5.6	0.023	1.4	0.009	0.4	0.117	5.8
E	15.06	0.722	5.2	0.054	0.6	0.273	2.5	0.572	5.8
F	55.002	1.222	5.2	0.063	0.2	0.232	1.1	1.227	5.4

Corelație



Serviciu QC la distanță



Concluzie

Testul dezvoltat PCT îndeplinește cerințele de bază pentru parametrii de performanță definiți mai sus. Sensibilitatea testului s-a încadrat în limitele de performanță pentru

testele PCT realizate în analizorul de laborator. Sistemul QC pe bază de cloud a funcționat în mod adecvat. Aceasta este prima dovadă extinsă a conceptului sistemului FRENDA PCT.



FREND™

**Bloc de Încălzire
și Ghid Actualizare Software**



FREND™ Bloc de încălzire

Instrucțiuni de utilizare

FREND™ Bloc de încălzire

Procedura de Operare

1. Apăsați butonul "Power" (Pornire) pentru a porni blocul de încălzire



Selectați elementul de testare în "Sarcină de încălzire" și apăsați butonul



"Pregătire" se afișează pe ecran pe perioada de încălzire. După finalizarea încălzirii, "Gata" se afișează pe ecran. Blocul de Încălzire este gata de utilizare.

2. Pregătiți eprubeta de tratament după ce Blocul de Încălzire este Gata



Testosteron
FT4
Total T3
Thyroid Duo

Transferați 70µL (Doi 35µL) de probă în eprubeta de Pre-tratament. Lăsați să se așeze pe o parte timp de 30 de secunde



Vitamina D

Transferați 35 µL de probă în tubul de diluție și amestecați bine prin agitare. Transferați 70µL (Doi 35µL) de probă diluată în eprubeta de pre-tratare. Lăsați să se așeze pe o parte timp de 30 de secunde.

3. Loviți ferm / agitați eprubeta de pre-tratament pentru a asigura amestecarea, utilizând degetul arătător sau degetul mare. Mișcați în jos pentru ca proba să se adune la fundul eprubetei.



CAUTION

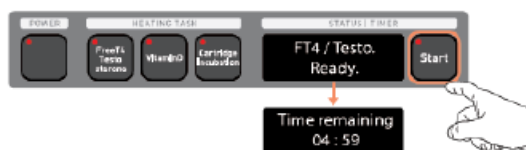
Atenție

Peletul de pe fundul eprubetei trebuie să fie complet dizolvat. Nu inversați eprubeta la momentul lovirii.

4. Plasați cartușul pe Blocul de Încălzire și introduceți eprubeta de pre-tratament în orificiul Blocului de Încălzire



5. Apăsați butonul "Start" pentru a iniția incubarea eprubetei de pre-tratament.



Timpul rămas este afișat pe ecran. La finalizarea incubării, va apărea pe ecran "Încălzire a eprubetei finalizată".

Notă: FT4, Testosteron: 5 min. / Vitamina D: 30 min.

6. Scoateți eprubeta de pre-tratament și transferați 35 μ L de amestec în cartuș, cu pipeta, pe Blocul de Încălzire



7. Apăsați "Butonul de Incubare" timp de încă 30 secunde. După incubare, scoateți cartușul din Blocul de Încălzire



Atenție: Puteți scoate cartușul din Blocul de Încălzire și îl puteți pune pe masă după finalizarea incubării cartușului (30 sec.). În caz contrar, rezultatul poate fi influențat.

8. Introduceți cartușul în Sistemul FRENDS™ pentru analiză.



FREND™ AP

Instrucțiuni de Utilizare

FREND™ AP

Procedura de Operare

1. Porniți FREND™ AP.



2. Apăsați butonul "Tip Element" și așteptați să se încălzească



Legendă

Tip I: Vitamina D

Tip II: Testosteron, FT4

3. În momentul în care FREND™ AP este gata de utilizare, apăsați butonul "Următorul" și plasați un cartuș.



Apăsați din nou butonul "Următorul". Tăvița pentru cartuș este în poziție intrată și tăvița cu eprubeta pentru pre-tratament iese automat



5. Pasul 5 este doar pentru testarea Vitaminei D. Dacă selectați testosteron sau FT4, vă rugăm să omiteți pasul 5

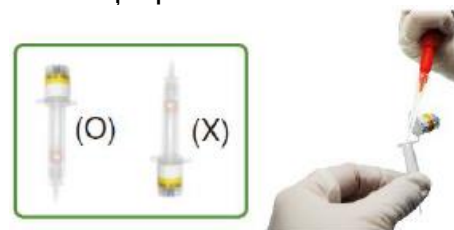
Picurați 35 μ L de probă în eprubeta de Diluția. Amestecați proba și soluția tampon în eprubetă prin agitare sau inversare



6. Transferați 70 μ L - amestec (Tip I) - probă (Tip II) în tubul de pre-tratament.

Atenție:

După adăugarea probei în eprubeta de pre-tratament, nu mai inversați eprubeta.



7. Introduceți tubul de pre-tratament în orificiul adecvat



8. Apăsați butonul "Următorul" pentru a fixa pe poziție tăvița pentru tubul de pre-tratament. Incubația va porni și timpul rămas este afișat pe ecran.



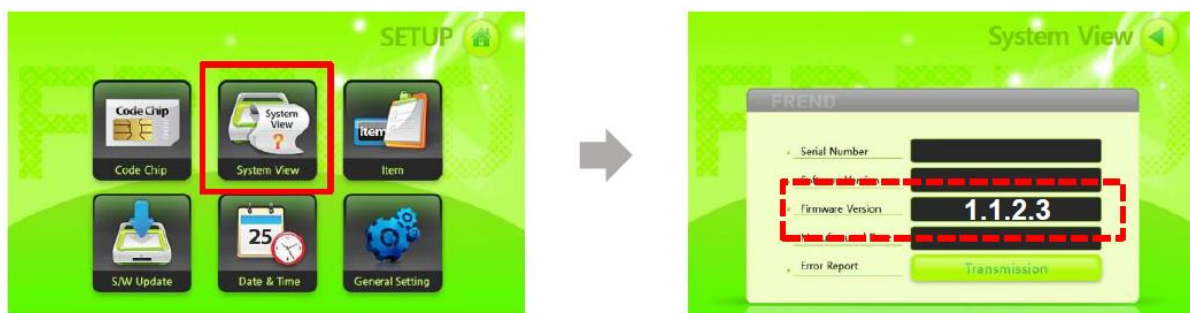
9. În momentul în care toți pașii de incubare sunt finalizați, apăsați butonul "Următorul" pentru a scoate cartușul FREND™. Apoi introduceți cartușul în Sistemul FREND™.



Instrucțiuni de Actualizare Software

Vă rugăm să verificați prima dată versiunea de firmware FREN

1. Apăsați "Setare" și apoi "Vizualizare Sistem" pentru a verifica versiunea de firmware.
 2. Se poate utiliza doar versiunea de firmware 1.1.2.3
- * Dacă FREN F/W nu este 1.1.2.3, vă rugăm să contactați echipa de vânzări (sales@nanoentek.com)



Ghid de Actualizare Software

- * Dacă FREN S/W este sub 1.1.0.6, vă rugăm să realizați un bak-up al datelor.

1. Conectați un USB flash drive la portul USB H din spatele FREN
2. Apăsați butonul "Setare" și apoi "Actualizare S/W"



3. Se pornește actualizarea automată a software-ului
4. Reinițializați FREN prin oprire după finalizarea actualizării



* Cea mai nouă versiune software: 1.3.7

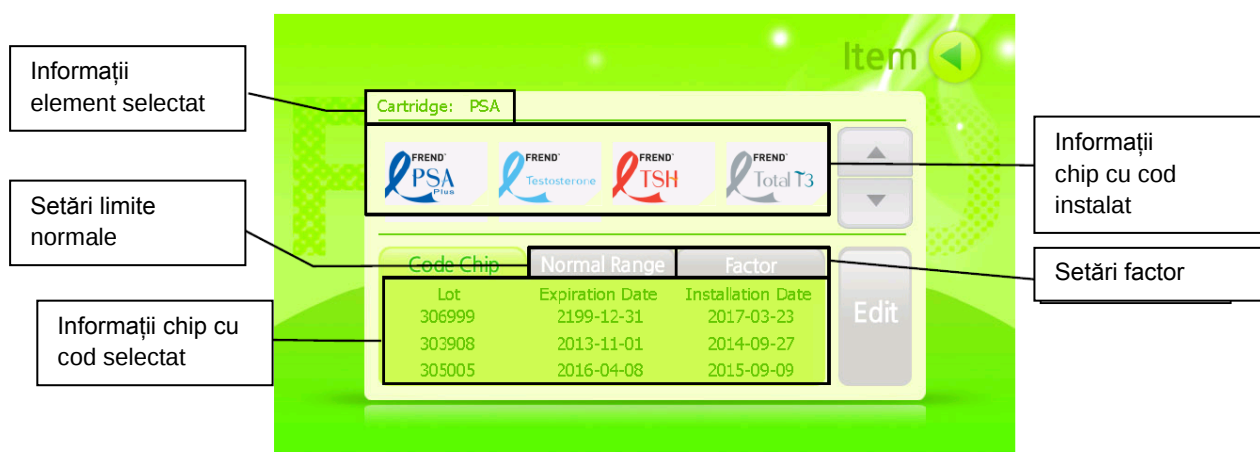
Sistemul FRENDO™

Instrucțiuni de Actualizare Software

Funcții Suplimentare de Software

Ver. 1.3.1

Plan de afișaj



Sistemul FREND™

Instrucțiuni de Actualizare Software

Funcții Suplimentare de Software

Ver. 1.3.1

1. Instrucțiuni de setare "Limite Normale"



Mergeți la pagina Date și apăsați butonul "Rezultate" pentru a verifica rezultatul detaliat de test

Mergeți la pagina "Element" și apăsați butonul "Limite Normale"



Introduceți limitele



Verificați dacă limitele setate se aplică



Mergeți din nou la pagina "Element" pentru o confirmare finală

Sistemul FREND™ Instrucțiuni de Actualizare Software

Funcții Suplimentare de Software Ver. 1.3.1

1. Instrucțiuni de setare "Valoare factor"



Mergeți la pagina "Element" și apăsați butonul "Factor"

Pentru o încercare, modificați valoarea de factor de bază 1 în 0,5



Verificați dacă valoarea de factor se modifică în 0,5

✖ **Atenție**

- Valoarea de factor nu se aplică la rezultatele care au fost deja salvate.
- Vă rugăm să modificați valoarea de factor înainte de testare.

Sistemul FREND™

Instrucțiuni de Actualizare Software

Funcții Suplimentare de Software

Ver. 1.3.1

1. Setarea limitelor normale

Selectați butonul "Limite Normale" din pagina "Element"

Item	Normal Range
Myoglobin	0 ~ 0.5
Troponin I	0.40000 ~ 0.75
CK - MB	0 ~ 0

1. Dacă setarea "Limită Normală" nu este necesară,
 - Introduceți 0 ~ 0
2. Dacă setarea "Valoare Limită" este necesară
 - Introduceți 0 ~ Valoarea limită
3. 1. Dacă setarea "Limită Normală" este necesară,
 - Introduceți Valoarea minimă ~ Valoarea maximă

Ex) Cardiac Triplu

2. Setarea Valorii de Factor

Mergeți la pagina "Element" și apăsați butonul "Factor"

Item	Factor
Myoglobin	1
Troponin I	1
CK - MB	1

Valoare Factor
: Rezultat afișat
= Valoarea rezultatului original x Valoarea de factor
* Valoarea de factor de bază = 1

Ex) Cardiac Triplu

Sistemul FREND™

Instrucțiuni de Actualizare Software

Funcții Suplimentare de Software

Ver. 1.3.1

Format mai simplu al datelor salvate

- Formatul anterior al datelor salvate era mai complicat în ceea ce privește posibilitatea de verificare de către utilizatori

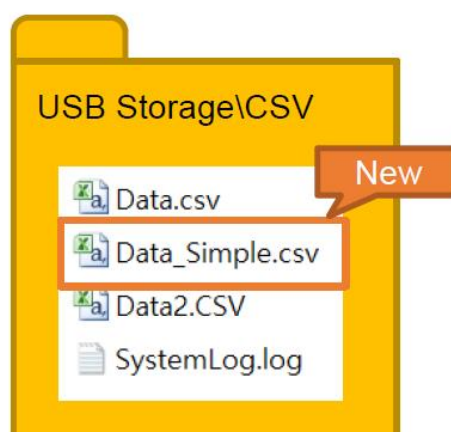
- Caracteristicile formatului mai simplu al datelor salvate:

- Același format ca datele afișate în pagina "Date".
- Ștergerea informațiilor care nu sunt necesare
- Unitatea de măsură este adăugată

- Instrucțiuni pentru salvarea datelor



Backup la Memoria USB

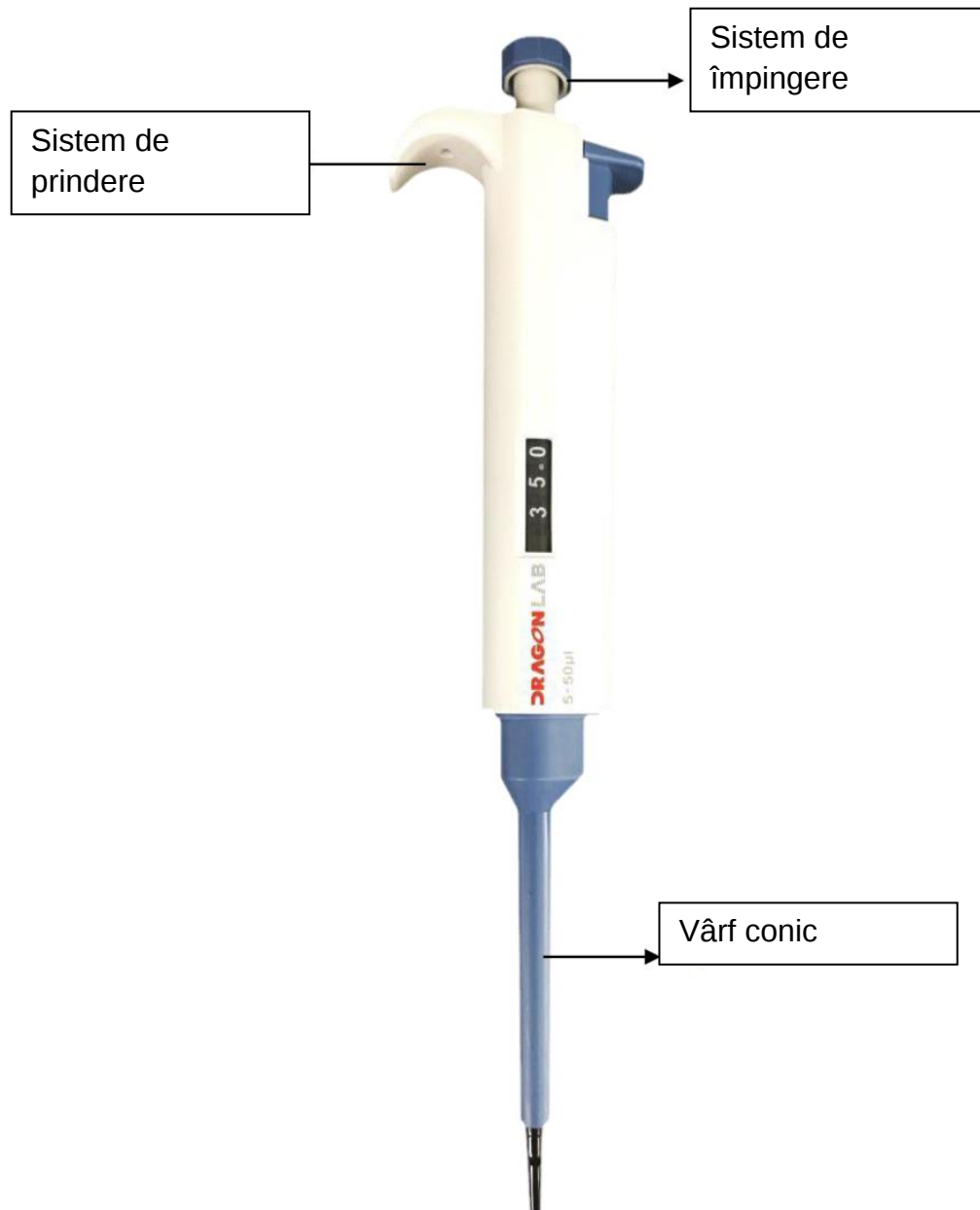


Manual de Operare FREND mini-pipetă



Pipetă

Pipetă



Descriere generală

Aceste micro-pipete cu volum fix sunt dispozitive medicale utilizate pentru distribuirea unei cantități fixe de fluide.

FREND Setări pipetă

Operare și Setări Generale

- Fixați un vârf compatibil pe vârful sub formă de con
- Pipeta este acum gata de operare
- Este recomandat să înțelegeți și să realizați operarea dispozitivului de împingere care are două etape
- Prima etapă este reprezentată de umplerea și distribuția soluției iar a doua etapă se utilizează doar pentru distribuția ultimei picături din vârf
- Pentru operarea de primă etapă, apăsați dispozitivul de împingere, ușor, până când se oprește singur (nu apăsați niciodată prin lovire). Faceți o pauză în această etapă și apoi apăsați dispozitivul de împingere mai jos, aplicând puțină forță pentru a finaliza a doua etapă.

Poziție gata



Prima etapă



A doua etapă



Tehnica Inversă

Tehnica Inversă

1. Apăsați dispozitivul de împingere până la a doua etapă, cufundați vârful în soluție
2. Eliberați ușor dispozitivul de împingere pentru a umple vârful.
3. Apăsați dispozitivul de împingere până la prima etapă. Cantitatea necesară de lichid este distribuită
4. Vărsați lichidul rămas în vârf sau pipetă înapoi în containerul original.



Second Stage



Ready Position



First Stage



Ready Position

Legendă:

second stage – a doua etapă

ready position – poziție gata

first stage – prima etapă

* Dacă doriți să reduceți apariția de bule de aer, vă rugăm să utilizați Tehnica inversă.
Nu este esențial

FREND™

Ghid Depanare



FREND™ Ghid Depanare

FREND procedura de utilizare

Protocol de laborator: 10 min. 3000 – 4000 rpm

FREND: 2-3 min. > 4000 rpm



Pasul 1.
Adăugare probă

Pasul 2
Introducere cartuş

Pasul 3
Obținere rezultate

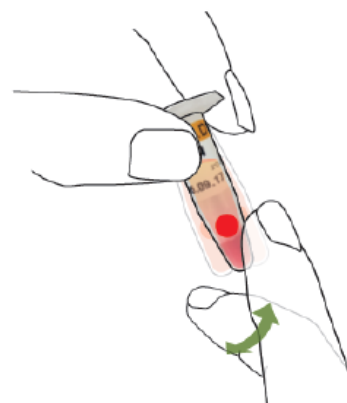
Ghid de depanare FREND™

În cazul EMTF 02, 04

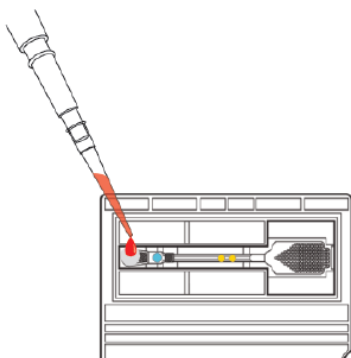
- Cum se utilizează soluția tampon pentru Blocul cu reactivi

PSA Plus/TSH/Cardiac Triple/Troponin I/BNP/PCT

- 01 Utilizând un vârf steril, adăugați 70 μ l (două picături de probă de 35 μ l) dintr-o probă de pacient în eprubetă. Lăsați eprubeta timp de 30 secunde.
- 02 Utilizați un deget pentru a lovi delicat eprubeta pentru a amesteca proba (de aprox. 15 ori).



- 03 Încărcați 35 μ l de amestec de probă (o picătură de 35 μ l probă) pe cartușul FREND
- 04 Introduceți cartușul FREND în Sistemul FREND.



ⓘ Atenție: Aveți grijă pentru a evita formarea de bule în momentul în care utilizați o pipetă.

Ghid de depanare FRENTM

De ce pot să apară EMTF 02, 04?

1. Proba de la un pacient care a primit un tratament cu anticorpi mono-clonali de șoarece poate conține anticorpi umani anti-șoarece (HAMA). În acest caz, poate exista posibilitatea ca rezultatul testului să fie anormal sau să nu existe nici un rezultat.
2. Hetero-anticorpul în serul uman poate interfera cu testul imunologic IVD și poate interacționa cu reactivul de imunoglobuline. În cazul în care proba pacientului conține un hetero-anticorp, rezultatul testului poate fi anormal. Pot fi necesare informații suplimentare.
3. Sistemul FRENTM este creat pentru a obține un efect mai scăzut de la HAMA și hetero-anticorp. Dar dacă există o diferență mare în ceea ce privește rezultatele testelor, între sistemul FRENTM și echipamentul de laborator, se recomandă realizarea de teste suplimentare de verificare.
4. Fiecare echipament de testare imunologică disponibil pe piață are aceleași probleme ca sistemul FRENTM.



Ghid de depanare FREND™

EMTF 02 04

- În cazul în care soluția tampon a Blocului cu Reactivi nu are efect

1



Apăsați butonul "Testare"

2



Editați ID pacient "BIO0915"

3



Apăsați butonul "OK"

4



Atingeți ecranul în partea stângă sus

5



Verificați graficul

6

Luați fotografia sau realizați o captură de ecran și trimiteți prin e-mail la

ivdst@nanoentek.com

Nano**EnTek**
www.nanoentek.com

