

*FDA 510(k) Cleared

Urology

PSA Plus
Testosterone

Thyroid hormone

TSH
Free T4
Total T3
Thyroid Duo

Emergency

PCT
BNP
Troponin I
Cardiac Triple
D-Dimer

Others

Vitamin D
COVID-19



Miksi odottaisit vastauksia?

Hanki FRENDO!

Ominaisuus 01

Nopeampia hoitopäätöksiä

FREND™ -järjestelmä on mikroneste- ja immunofluoresenssitekniikkaan perustuva vieritestimenetelmä, joka on automaattinen, tarkka ja nopea. Kolmen vaiheen yksinkertainen työnkulku ja laaja valikoima testattavia markkeroita tukee nopeaa päätöksentekoa.

Ominaisuus 02

Helppo ja nopea

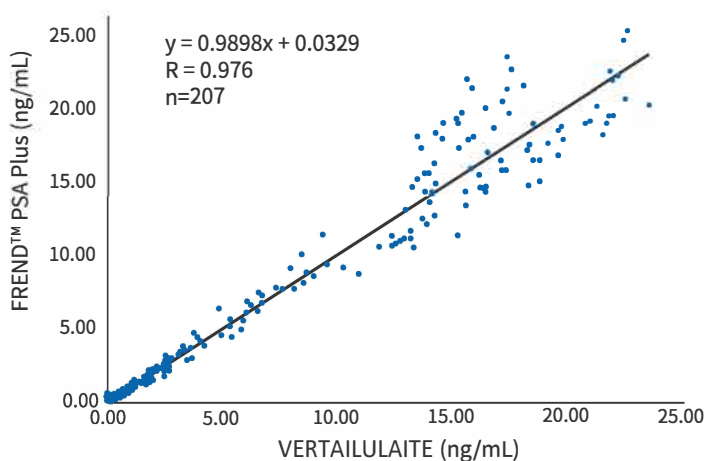
Kvantitatiivinen tulos saadaan alle 3 minuutissa 35 µL näytteestä. FREND™ -järjestelmän käyttö on intuitiivista ja helppoa. Järjestelmän laaduntarkastus ja päivitykset yhdellä painalluksella.

Ominaisuus 03

Erittäin tarkka

FREND™ -järjestelmällä on FDA 510(k) hyväksyntä *in-vitro* diagnostiikkaan. Laitteella saadut tulokset korreloivat erittäin hyvin tarkoilla laboratorioanalysaattoreilla saatujen tulosten kanssa.

FREND PSA Plus -analyysin korrelaatio on yli 97% vertailulaitteen tulokseen nähden.



Lähde: DOCRO Inc. (USA)

Käyttäjäystävällinen

FREND™ -järjestelmän käyttöliittymä on intuitiivinen ja yksinkertainen. Laitteeseen voi tallentaa 1000 testitulosta. Tulokset voidaan helposti siirtää USB-portin kautta tietokoneelle tai tulostimelle.

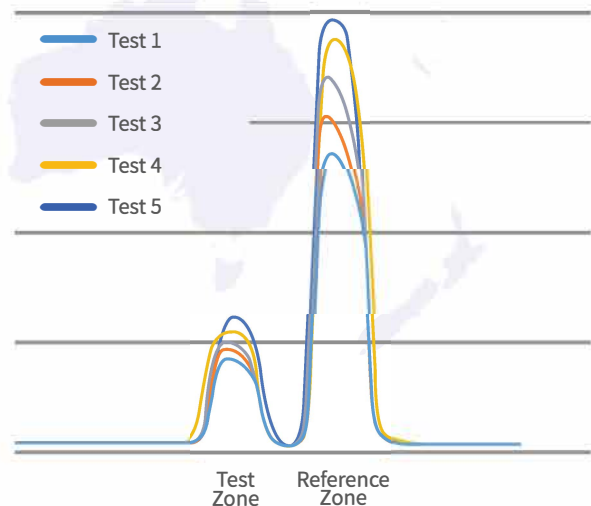
Erinomainen laadunseuranta

FREND™ -järjestelmään kuuluu ilmainen laadunseuranta-kasetti, joka tarkistaa nopeasti järjestelmän toimivuuden. Koodisiru vähentää merkittävästi testitulosten ja erien välisiä virhemahdollisuuksia ja lisää näin tulosten tarkkuutta.

<Correct Test-to-Test variations>

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

Esimerkki



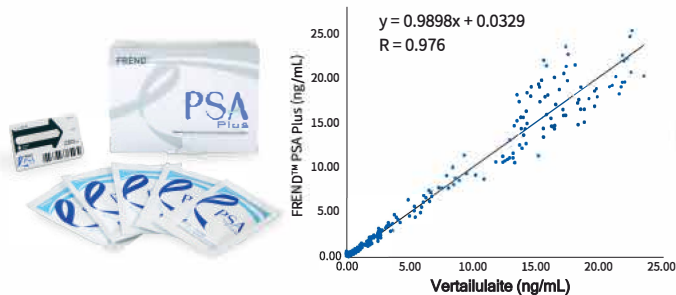
Lähde: NanoEntek R&D

UROLOGIA

PSA Plus

MFDS CE 0123 NMPA FDA 510(k)

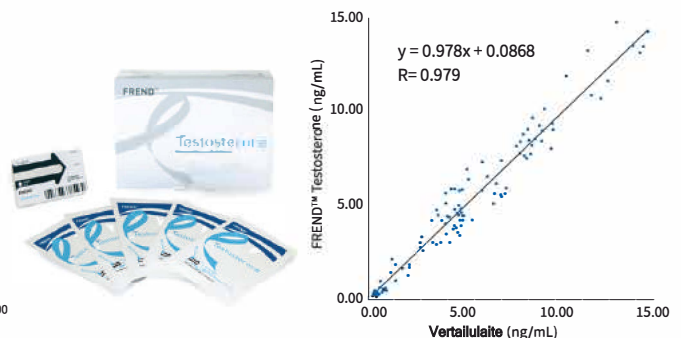
Prostata spesifinen antigeeni (PSA), joka tunnetaan myös nimillä gamma-seminoproteiini ja kallikreini-3, on KLK3-geenin koodaama glykoproteiinientsyymi, joka kuuluu kallikreineihin liittyvään peptidaasiperheeseen. Se on eturauhasen epiteelisolujen tuottama proteiini, jota erittyy siemennesteeseen estämään nesteen hyytymistä, jotta siittiöt voivat liikkua vapaasti. Eturauhassyöpä ja -liikakasvu kohottavat seerumin PSA-tasoa, mikä normaalisti on alhainen.



Testosteroni

MFDS CE FDA 510(k)

Testosteroni on androgeeneihin kuuluva steroidihormoni. Miehillä sitä erittyy kiveksistä ja naisilla vähäisessä määrin munasarjoista. Myös lisämunaiset erittävät sitä jonkin verran. Se on miesten sukupuolihormoni ja anabolinen stereroidi.



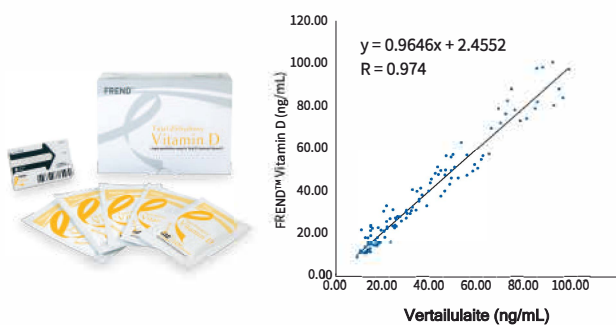
Testi	Periaate	Mitta-alue	Näyte	Näytämäärä	Aika	Esikäsittely	Pakkaus	Säilytys	Säilytysaika
FREND PSA Plus	Immunofluoresenssi	0.05 ~ 25 ng/mL	Plasma tai Seerumi	35 µL	< 3 min	X	25 testiä/Kit	2 ~ 8 °C	24 kk
FREND Testosterone	Immunofluoresenssi	0.2 ~ 15 ng/mL	Plasma tai Seerumi	70 µL	< 3 min	O	25 testiä/Kit	2 ~ 8 °C	18 kk

VITAMIINIT

D-Vitamiini

MFDS CE FDA 510(k)

D-vitamiini on steroidihormoni, joka liittyy kalsiumin aktivointiin, mikä on luuston ylläpidon kannalta tärkeää. Pitkäaikainen D-vitamiinin puutos aiheuttaa osteoporoosia.



HENGITYSTIET

COVID-19 IgG/IgM Duo

MFDS CE

FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duoilla voidaan määrittää seerumista tai plasmasta, onko henkilö kehittänyt immuunivastetta SARS-CoV-2-virukselle. Se mittaa virusinfektion tuottamia SARS-CoV-2:n IgG- ja IgM-vasta-aineita ja auttaa tunnistamaan COVID-19-infektioon sairastuneita.

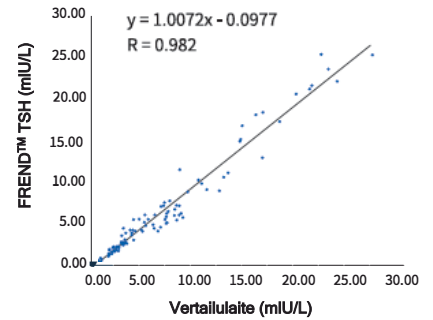


Testi	Menetelmä	Mitta-alue	Näyte	Näytämäärä	Aika	Esikäsittely	Pakkaus	Säilytys	Säilytysaika
FREND Vitamin D	Immunofluoresenssi	10-110 ng/mL	Plasma tai Seerumi	35 µL	< 3 min	O	20 testiä/Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND COVID-19 IgG/IgM Duo	Immunofluoresenssi	NIA	Plasma tai Seerumi	35 µL	< 3 min	X	20 testiä/Kit	2 ~ 8 °C	6 kk

KILPIRAUHANEN

TSH/Thyroid Duo MFDS CE FDA510(k)

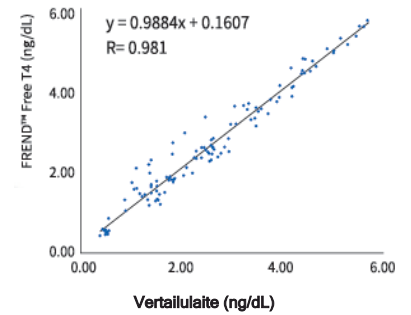
Tyreotropiini, TSH, on aivolisäkkeen tuottaman hormoni, joka stimuloi kilpirauhasta erittämään tyroksiinia (T4), josta edelleen syntyy trijodityroniinia (T3), joka stimuloi lähes kaikkien solujen metaboliaa. TSH on glykoproteiini, jota aivolisäkkeet takalohkon solut erittävät. Se säätelee kilpirauhashormonien eritystä.



Free T4

MFDS CE FDA 510(k)

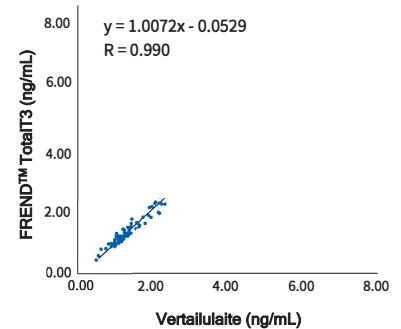
Yksi tärkeimmistä kilpirauhashormoneista. Tyroksiinin rakenteessa on neljä jodimolekyyliä. Yhdessä vielä aktiivisemmän trijodityroniinin (T3) kanssa, tyrosiini vaikuttaa lähes kaikkiin kehon toimintoihin, kuten kehon lämpötilaan, kasvuun ja sydämen sykkeeseen.



Total T3

MFDS CE

Trijodityroniini (T3) on kilpirauhashormoni. Se vaikuttaa lähes kaikkiin kehon toimintoihin, kuten kehon kasvuun ja kehitykseen, metaboliaan, lämpötilaan ja sydämen sykkeeseen.



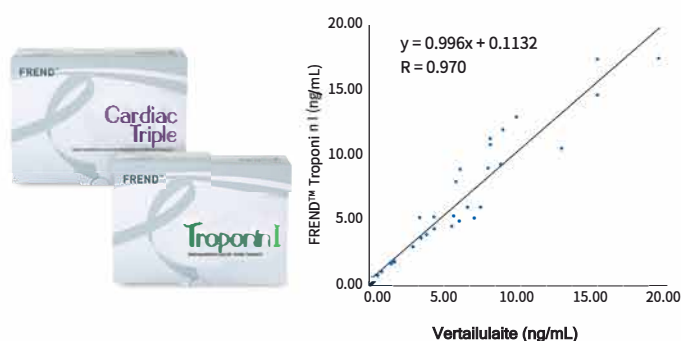
Testi	Menelmä	Mitta-alue	Näyte	Näytämäärä	Aika	Esikäsittely	Pakkaus	Säilytys	Säilytysaika
FREND TSH	Immunofluoresenssi	0.06 ~ 25 mIU/L	Plasma tai Seerumi	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	24 kk
FREND Thyroid Duo	Immunofluoresenssi	TSH: 0.06 ~ 25 mIU/L Free T4: 0.4 ~ 6 ng/dL	Plasma tai Seerumi	70 µL	< 3 min	O	20 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND Free T4	Immunofluoresenssi	0.4 ~ 6 ng/dL	Plasma tai Seerumi	70 µL	< 3 min	O	20 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	18 kk
FREND Total T3	Immunofluoresenssi	0.25 ~ 8 ng/mL	Plasma tai Seerumi	70 µL	< 3 min	O	20 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk

ENSIAPU

Cardiac Triple/Troponin I

MFDS CE

Kolmen sydänmarkkerin testi mittaa CK-MB-, troponiini I- ja myoglobiinitasoja, joilla voidaan havaita mahdollinen sydän-kohtaus tai sydänlihaskvaurio, ja monitoroida niitä. Nopea ja tarkka kvantitatiivinen seerumista tai plasmasta tehtävä mikro-sirutekniikkaan perustuva *in vitro*-tutkimus.

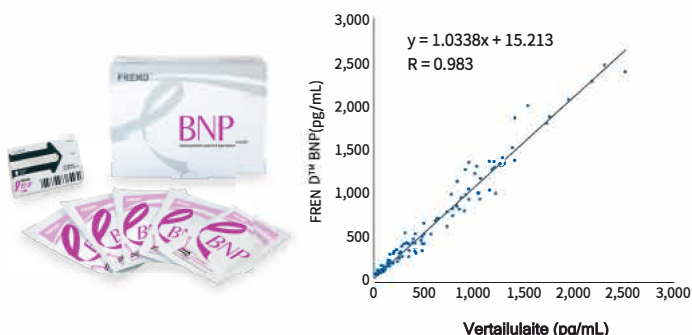


BNP

MFDS CE

NMPA

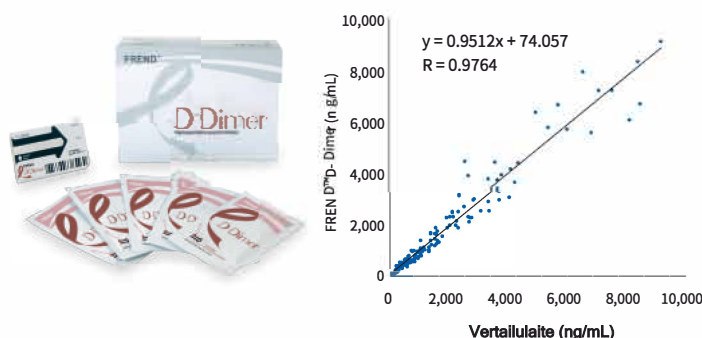
B-tyypin natriureettinen peptidi 32 aminohapon polypeptidi, jota erittyy sydänkammioiden lihaksista niiden (kardiomyosyytit) venyessä normaalia enemmän esim. sydämen vajaatoiminnan yhteydessä. Kalsium-ionit säättävät BNP:n vapautumista.



D-dimer

MFDS CE

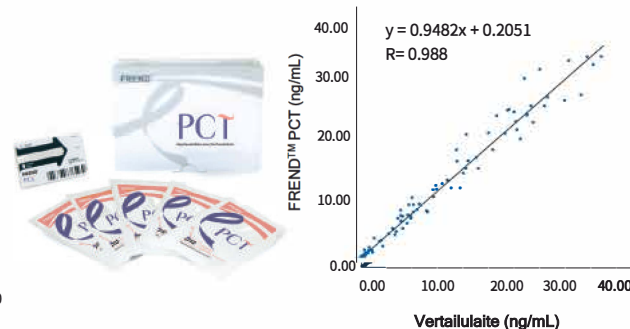
D-dimeeri on fibriniin hajoamistuote, pieni proteiinin osa, joka jää vereen, kun verihyytymä on hajonnut fibrinolyysissä. D-dimeerin pitoisuuden määrittäminen verinäytteestä auttaa veritulpan, sekä laskimoveritulpan että keuhkoveritulpan, diagnosoimisessa.



PCT

MFDS CE

Prokalsitoniini (PCT) on kalsitoniinin stabiili prekursoripeptidi, joka normaalisti muodostuu kilpirauhassoluissa eikä erity mitattavana määränä verenkiertoon. Voimakkaan tulehdusvasteen seurauksena prokalsitoniinia syntyy kuitenkin kilpirauhasen ulkopuolella useissa soluissa ja elimissä. Plasman PCT-pitoisuus kohoaa noin 3 tunnin kuluessa tulehdusreaktion alusta ja huippupitoisuus saavutetaan 6-12 tunnin jälkeen, puoliintumisaika on noin 24 tuntia.



Testi	Menelmä	Mitta-alue	Näyte	Näytämäärä	Aika	Eskäsittely	Pakkaus	Säilytys	Säilytysaika
FREND Cardiac Triple	Immunofluoresenssi	Troponin I: 0.05 ~ 20 ng/mL CK - MB: 1 ~ 80 ng/mL Myoglobin: 5 ~ 500 ng/mL	EDTA - Plasma	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND BNP	Immunofluoresenssi	30 ~ 2500 pg/mL	EDTA - Plasma	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND Troponin I	Immunofluoresenssi	0.05 ~ 20 ng/mL	EDTA - Plasma	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND D-Dimer	Immunofluoresenssi	50 ~ 10,000 ng/mL FEU	Sitraatti- Plasma	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	12 kk
FREND PCT	Immunofluoresenssi	0.07 ~ 32 ng/mL	Seerumi	35 µL	< 3 min	X	25 testiä / Kit	2 ~ 8 °C	18 kk

With just simple 3 steps operation
FREND™ System provides
accurate results easily and quickly

Testin kulku

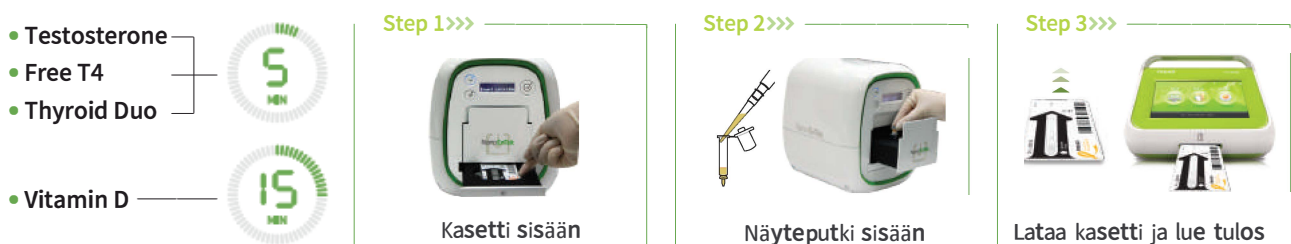


Esikäsitely Alla oleville viidelle testille.

Lämmitysyksikkö - Manuaalinen esikäsitelylaite, sopii kaikille 5 testille



AP System - Automaattinen näytteen inkubointi



FREND™ System

laaja testivalikoima

FREND™ Testit

Class	Test item	Cat. no	Sample type	Sample volume	AMR	Pretreatment	Certification
UROLOGIA	PSA Plus	FRPS 025	Plasma tai Seerumi	35 µL	0.05 ~ 25 ng/mL	-	CE, MFDS, FDA, NMPA
	Testosterone	FRTE 020 (HB) FRTEAP 020 (AP)		70 µL	0.2 ~ 15 ng/mL	O	CE, MFDS, FDA
VITAMIINIT	Vitamin D	FRVD 020 (HB) FRVDAP 020 (AP)		35 µL	10 ~ 110 ng/mL	O	CE, MFDS, FDA
HENGITYSTIET	COVID-19 IgG/IgM Duo	FRCOD 020		35 µL	N/A	-	CE, MFDS
KILPIRAUHA- NEN	Thyroid Duo (TSH/Free T4)	FRTD 020 (HB) FRTDAP 020 (AP)		70 µL	0.06 ~ 25 mIU/L (TSH) 0.4 ~ 6 ng/dL (Free T4)	O	CE, MFDS, PMDA
	TSH	FRTS 025		35 µL	0.06 ~ 25 mIU/L	-	CE, MFDS, FDA, PMDA
	Free T4	FRT4 020 (HB) FRT4AP 020 (AP)		70 µL	0.4 ~ 6 ng/dL	O	CE, MFDS, FDA
	Total T3	FRTT3 020		70 µL	0.25 ~ 8 ng/mL	O	CE, MFDS
ENSIAPU	Cardiac Triple (TnI, CK-MB, Myoglobin)	FRCT 025	EDTA - Plasma	35 µL	0.05 ~ 20 ng/mL (Troponin I) 1 ~ 80 ng/mL (CK-MB) 5 ~ 500 ng/mL (Myoglobin)	-	CE, MFDS
	Troponin I	FRTI 025		35 µL	0.05 ~ 20 ng/mL	-	CE, MFDS
	BNP	FRBN 025		35 µL	30 ~ 2500 pg/mL	-	CE, MFDS, NMPA
	D-Dimer	FRDD 025	Sitraatti - Plasma	35 µL	50 ~ 10,000 ng/mL FEU	-	CE, MFDS
	PCT	FRPC 025	Seerumi	35 µL	0.07 ~ 32 ng/mL	-	CE, MFDS

FREND™ System Spesifikaatiot

Specification	FREND System		Heating Block	FREND AP
Electrical rating	Voltage	100 - 240 V~	100 - 240 V~	100 - 240 V~
	Current	1.7 A	1.5 A	1.7 A
	Frequency	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz	50 / 60 Hz
Output	Voltage	DC 12 V	DC 12 V	DC 12 V
	Current	3.33 A	5.0 A	5.0 A
Dimensions	Width: 240 mm Length: 260 mm Height: 175 mm		Width: 190 mm Length: 200 mm Height: 50 mm	Width: 195 mm Length: 230 mm Height: 210 mm
Weight	3 Kg		1 Kg	4 Kg
Storage conditions	Temperature: 15 ~ 30 °C Humidity: 10 % ~ 80 %		Temperature: 5 ~ 30 °C Humidity: 20 % ~ 95 %	Temperature: 20 ~ 30 °C Humidity: 10 % ~ 80 %



NanoEntek, Inc. (HQ) 12F, 5, Digital-ro 26 gil, Guro-gu, Seoul, 08389, Korea
 NanoEntek, Inc. (Manufacturing site) 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea
 NanoEntek America, Inc. (USA Branch) 240 Bear Hill Road, Suite 101, Waltham, MA 02451, USA
 NanoEntek Bio-Technology(Beijing) Ltd. (China Branch) Room 302, 3F, Building 19, No. 88, Liuxiang Road, Fengtai District, Beijing

(Tel) +82-2-6220-7942 (Fax) +82-2-6220-7999 (e-mail) ivdst@nanoentek.com (website) www.nanoentek.com

NESCT-F10-001E (V.3.6)