

"Faster, Easier and more Reliable"



1996년 창사 이래 혈액 진단 바이오센서의 개발에
전념해 온 인포피아는 모든 질병을 간단하게 측정할 수 있는
세상을 실현하는 **“Technology for the Human”** 을
기업의 목표로 삼고 있습니다.

SelexOn™ 제품 List

분류	측정아이템	관련질병	검체볼륨
측정기기	SelexOn™ Meter		
심장질환	SelexOn™ Myoglobin	심장질환	100 ul
	SelexOn™ D-dimer	혈전	100 ul
	SelexOn™ CK-MB	심장질환	100 ul
	SelexOn™ Troponin I	심장질환	100 ul
	SelexOn™ hs-CRP	심장질환	10 ul
	SelexOn™ BNP	심장질환	100 ul
	SelexOn™ Triple (CK-MB, Myoglobin, Troponin I)	심장질환	250 ul
암	SelexOn™ AFP	간암	100 ul
	SelexOn™ CEA	대장암	100 ul
	SelexOn™ PSA	전립선암	100 ul
	SelexOn™ Free PSA	전립선암	100 ul
갑상선질환	SelexOn™ TSH	갑상선질환	100 ul
	SelexOn™ T3	갑상선질환	100 ul
	SelexOn™ T4	갑상선질환	100 ul
감염성질환	SelexOn™ Malaria Ag P.f	말라리아	5 ul
	SelexOn™ Malaria Ag P.v	말라리아	5 ul
	SelexOn™ Malaria Ag P.f / P.v	말라리아	5 ul
	SelexOn™ Malaria Ag P.f/Pan	말라리아	5 ul
	SelexOn™ HBsAg	B형간염	100 ul
	SelexOn™ Anti-HBs	B형간염	100 ul (혈장,혈청만 사용가능)
	SelexOn™ HCV	C형간염	50 ul
	SelexOn™ Dengue NS1 Ag	뎅기	100 ul
	SelexOn™ HIV 1/2	에이즈	20 ul
	SelexOn™ CRP	감염	5 ul
당뇨	SelexOn™ C-peptide	당뇨	100 ul
	SelexOn™ Insulin	당뇨	100 ul
기타	SelexOn™ Vitamin D	비타민D	100 ul

측정시간	측정범위	참고범위	인증상황	페이지
				6
10 Min	50.00~600.00 ng/mL	< 100 ng/mL	kFDA, CE	7
10 Min	100.00~3,000.00 ng/mL	< 500 ng/mL		8
10 Min	3.00~40.00 ng/mL	< 7 ng/mL		9
10 Min	0.05~10.00 ng/mL	< 0.5 ng/mL		10
10 Min	0.50~10.00 mg/L	< 3 mg/L		11
10 Min	0.05~2.00 ng/mL	< 0.1 ng/mL		12
10 Min	Same with Myoglobin, Troponin I and CK-MB			13
10 Min	5.00~50.00 ng/mL	< 10 ng/mL	kFDA, CE	14
10 Min	1.00~30.00 ng/mL	< 7 ng/mL		15
10 Min	2.00~30.00 ng/mL	< 4 ng/mL		16
10 Min	0.50~10.00 ng/mL	< 1 ng/mL		17
10 Min	0.20~50.00 mIU/L	< 0.5 mIU/L : 갑상선기능항진증 0.5 ~ 5 mIU/L : 정상범위 > 5 mIU/L : 갑상선기능저하증	kFDA, CE	18
10 Min	0.50~5.00 ng/mL	0.8 ~ 1.7 ng/mL	To be launched soon	19
10 Min	3.00~20.00 ug/dL	4.5 ~ 12 ug/dL	kFDA, CE	20
20 Min	Positive or Negative		kFDA, CE	21
20 Min				22
20 Min				23
20 Min				24
20 Min			kFDA	25
20 Min				26
20 Min				27
20 Min			To be launched soon	28
20 Min				29
10 Min	5.00~200.00 mg/L	< 10 mg/L	kFDA, CE	30
10 Min	0.20~15.00 ng/mL	공복상태 : 0.5~2.2 ng/mL	kFDA, CE	31
10 Min	10.00~150.00 mIU/L	5.00~25.00 mIU/L		32
10 Min	10.00~70.00 ng/mL	부족 : <20 ng/mL 불충분 : 20~29 ng/mL 충분 : ≥30 ng/mL	To be launched soon	33

SelexOn™ 제품특징

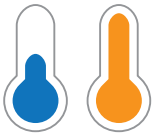


1 RFID를 이용한 간편한 코드 인식



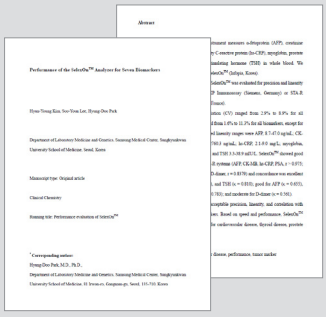
2 여러 아이템을 동시 측정 가능 (Quick Test Mode)

3 냉장 및 상온보관 가능 (2~30℃)

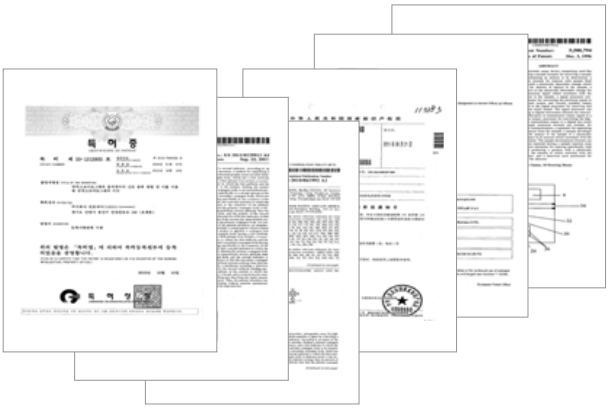


4 중앙검사실 대형장비와 높은 상관성 (임상 평가 완료)

Clinical trial at SMC*
(Samsung Medical Center)



5 Signal 증폭관련 특허 다수 보유

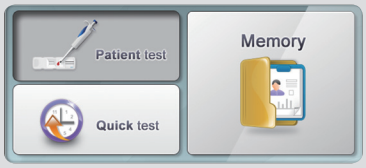


측정방식 (선택가능)

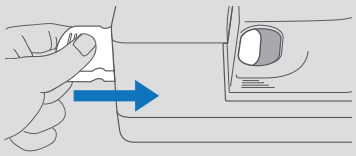
Patient Test(=Normal Test) Mode

1개의 바이오마커를 측정할 때 사용

1 스크린에서 'Patient test' 를 누릅니다.



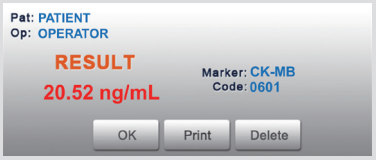
2 스트립을 미터기에 넣습니다.



3 샘플을 주입하고 'OK' 버튼을 누릅니다.



4 약 10분후 결과를 확인합니다.



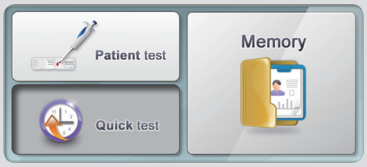
Quick Test Mode

측정기 밖에서 여러 스트립을 측정할 때 사용

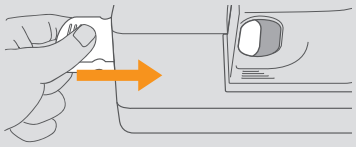
1 측정기기 밖에서 여러가지 스트립을 놓고 일정한 시간 간격으로 샘플을 넣습니다.



2 스크린에서 'Quick test mode'를 누르고 측정시간 동안 기다립니다.



3 측정시간이 지나면 스트립을 일정한 시간 간격으로 넣습니다.

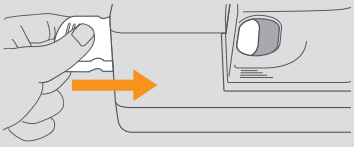


4 측정결과를 확인하면 'Continue' 버튼을 누릅니다.



반복

5 다음 스트립을 측정기기에 넣습니다.

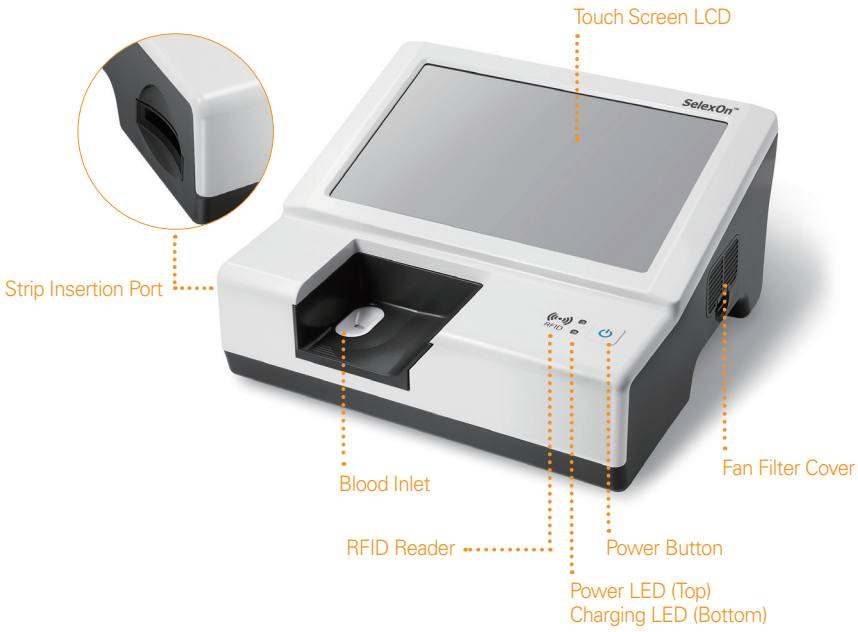


6 3,4,5와 같이 동일한 방법으로 측정하면서 결과를 확인합니다.



SelexOn™ System Description

측정기기



단일스트립 (1개마커측정)



멀티스트립 (3개마커측정)



General Information

Sample Type / Volume (검체타입/볼륨)	EDTA가 처리된 정맥혈, 모세혈, 혈장, 혈청 (제품스펙참조)
test mode (테스트방법)	Normal test-10min / 1test, Quick test- Maximum 100 tests / hour
Add markers (마커추가)	RFID를 이용한 간편한 업그레이드
Memory (저장개수)	1000개
Power Source (전원)	DC 9V / 3A
Battery(Option) (배터리)	연속 5시간 사용가능
Dimensions / Weight (치수/무게)	측정기기 168 x 190 x 95 (mm) / 0.8 kg, 스트립 30 x 98 x 6 (mm) / 8.7 g
Storage Temperature (저장온도)	측정기기 10 ~ 35°C (50 ~ 95°F), 스트립 2 ~ 30°C (36 ~ 86°F)
Operational Temperature (사용온도)	18 ~ 32°C (64 ~ 90°F)
Humidity (습도)	10 ~ 85%
Peripheral Device (추가기기항목)	프린터, 바코드 스캐너, 배터리 (8.4V / 4400mAh), 데이터 케이블

주문정보

주문번호	측정아이템
INFI01A	SelexOn™ Meter

심장질환
바이오마커

SelexOn™ Myoglobin

Myoglobin은 17,800Dalton의 분자량을 갖는 산소결합 heme 단백질로써 심근과 골격근에 존재한다. Myoglobin은 근조직 손상시 혈중으로 조기에 유출된다. 급성/만성 골격근 질환, 심부전, 심근염, Open-Heart surgery 등의 경우와 격렬한 운동 후에 Myoglobin의 농도가 상승한다. Myoglobin은 세포의 손상 후 2~4시간 안에 혈중으로 유출되고, 9-12시간에 최고치를, 24-36시간에 정상농도로 돌아온다. 골격근 손상이 없는 경우에, Myoglobin은 심근 경색증을 rule-out(배제) 할 수 있는 조기지표로써 사용된다. CK-MB나 Troponin-I 같은 다른 cardiac marker들과 같이 검사하면 급성 심근경색증의 조기 진단에 매우 유용한 진단 방법으로 이용할 수 있다.
SelexOn™ Myoglobin은 혈액속의 Myoglobin 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	50.00 ng/mL ~ 600.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	100 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

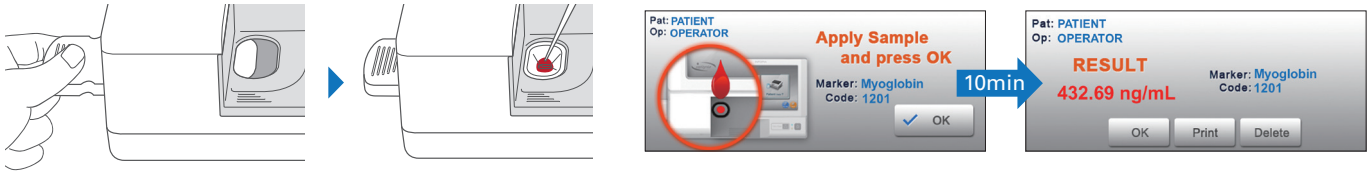
Precision	저농도	고농도
Mean	55.58 ng/mL	304.04 ng/mL
SD (Standard Deviation)	3.03 ng/mL	16.81 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	5.5%	5.5%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100ul를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIM01A	SelexOn™ Myoglobin	정맥혈	20 test/box

혈전
바이오마커

SelexOn™ D-dimer

D-dimer는 체내에서 혈전이 용해될 때 형성되는 단백질의 조각이다. 혈관이나 조직이 상해를 입고 출혈되기 시작하면 지혈이라 불리는 과정이 개시되어 인체에서 혈액을 응고시켜서 결국에는 출혈을 막게 된다. 이 과정 동안 섬유소라 불리는 단백질이 생산된다. 이 단백질은 서로 연결되어 섬유소 그물을 형성하고, 상해 부위가 치유될 때까지 혈소판과 함께 상해 부위에 혈전 형성을 유지하는 데 도움을 준다. 상처부위가 치유되면 혈전은 더 이상 필요하지 않고 플라스민(plasmin)이라는 효소를 이용하여 혈전을 작은 조각으로 절단하여 제거될 수 있게 한다. 혈전 안의 분해된 섬유소 조각은 섬유소분해산물(FDP)중 하나가 D-dimer 이며, 결집된 섬유소의 다양한 크기의 조각들로 구성되어 있다. D-dimer는 정상적으로는 혈중에 존재하지 않고, 혈전이 형성되고 분해되어야만 생산된다. 인체에서 혈전의 형성과 분해가 존재하면 D-dimer의 농도가 증가할 수 있다. 혈전이나 혈전색전증의 위험이 낮거나 중등도 위험도를 가진 사람에게 병원 응급실 상황에서 D-dimer 검사를 시행했을 때의 장점은 바로 그것의 음성예측도에 있고, D-dimer 음성 판정은 혈전이 존재할 가능성이 매우 낮다는 것을 의미한다.
SelexOn™ D-dimer는 혈액속의 D-dimer의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	100.00 ng/mL ~ 3000.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	500 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

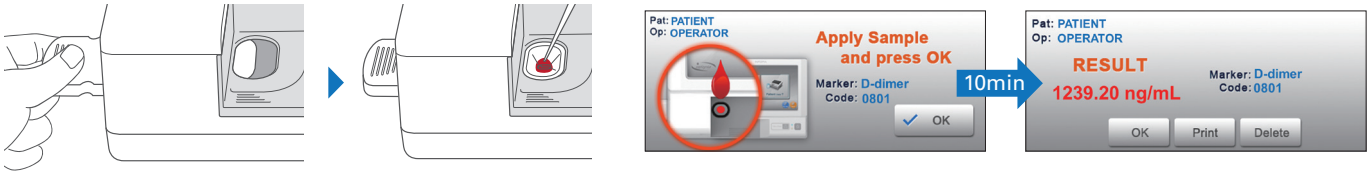
Precision	저농도	고농도
Mean	459.07 ng/mL	2016.30 ng/mL
SD (Standard Deviation)	37.53 ng/mL	175.23 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	8.2%	8.7 %

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFID01A	SelexOn™ D-dimer	정맥혈	20 test/box

심장질환
바이오마커

SelexOn™ CK-MB

급성 심근경색의 조기 진단에 이용되는 CK-MB는 흉통 발생 후 3-8시간 이내의 심근 세포 손상을 반영하며 (60%), 12-24시간에는 혈중 최고치를 보이고(100%), 48-72시간이 경과하면 정상으로 돌아온다. 증상 후 12-48 시간 사이에 심근 경색을 진단할 수 있는 가장 민감한 지표이다. 심근경색이 심하면 심할수록 CK-MB가 혈액 속으로 많이 분비되어 CK-MB가 높게 측정된다. 급성 심근경색 발생 후 CK-MB가 최고치에 도달하는데 걸리는 시간을 보아 혈전으로 막힌 관상동맥이 뚫렸는지 여부를 알 수 있다. 즉, 관상동맥이 혈전으로 완전히 막힌 채 뚫리지 않으면 CK-MB가 약 하루 만에 혈액 속에 가장 높게 측정된다.
SelexOn™ CK-MB는 혈액속의 CK-MB의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	3.00 ng/mL ~ 40.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	7 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

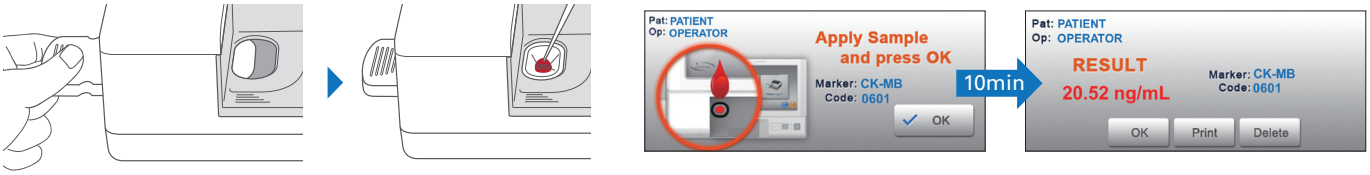
Precision	저농도	고농도
Mean	5.73 ng/mL	23.59 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.33 ng/mL	1.35 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	5.8%	5.7%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIC01A	SelexOn™ CK-MB	정맥혈	20 test/box

심장질환
바이오마커

SelexOn™ Troponin I

트로포닌 I (Troponin I)는 심장근육에 존재하는 유일한 troponin isotype이며, 골격근의 어떠한 발달 과정에서도 나타나지 않는다. Troponin I는 24,000 dalton의 분자량을 갖고 있고, 융통 발생 후 4~8시간만에 검출되며, 12~16시간에 최고치에 이르고, 5~9일간 증가된 상태를 유지한다. Troponin I는 심장에 대한 특이도와 민감도를 갖고 있기 때문에, 심장수술을 받고 있는 환자의 수술기주위 (perioperative)의 심근경색증 진단에 신뢰성 있는 바이오 표지자로 사용되고 있다. 또한 협심증 환자의 진단 및 심근경색증과 급작사의 위험이 있는 상태를 예견하는데 유용한 정보를 제공한다. Troponin I의 측정은 사망확률이 높은 협심증 환자를 조기에 알아내는데 유용한 예후를 제공한다.
SelexOn™ Troponin I는 혈액속의 TroponinI 의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	0.05 ng/mL ~ 10.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	0.5 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	저농도	고농도
Mean	0.38 ng/mL	3.42 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.03 ng/mL	0.33 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	7.2%	9.7%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIO01A	SelexOn™ Troponin I	정맥혈	20 test/box

심장질환
바이오마커

SelexOn™ hs-CRP

C 반응성 단백질(C-Reactive Protein: CRP)은 체내에 급성염증이나 조직손상이 발생했을 때 혈액 내에 증가하는 단백질의 일종으로, 염증에 대한 불특정 표지인자로 사용되고 있다. 그러나 최근에 뇌졸증, 심근경색, 급성관상동맥질환, 말초동맥질환 등, 심혈관계 질환의 원인이 혈관내 염증에 의한 것으로 밝혀지면서 새로운 심혈관계 질환을 스크리닝 하거나 이들 질병 위험도를 예측 할 때, 더욱 민감한 hs-CRP(High Sensitive CRP)를 바이오 표지자로 사용 하고 있다. 즉, 고감도 C-반응성 단백질(hs-CRP) 검사는 혈액의 C-반응성 단백질(CRP)의 매우 낮은 농도를 검사하는 정량분석법이다. hs-CRP 는 심장위험평가의 바이오 표지자이면서 심장질환의 예후적 지표로서 점차 사용이 늘어나고 있다.
SelexOn™ hs-CRP는 혈액속의 hs-CRP의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

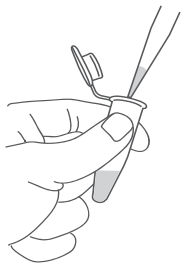
측정범위	0.50 mg/L ~ 10.00 mg/L	항응고제	EDTA
참고범위	3 mg/L	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈10 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	정맥혈 10 *ul*를 휘석튜브에 넣고 이중 100 *ul*를 사용	사용기간	12 month

Performance Evaluation

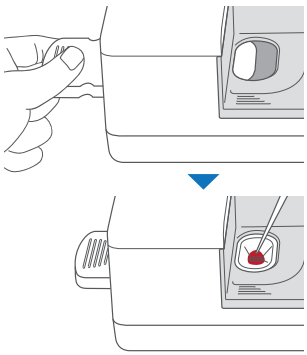
Precision	저농도	고농도
Mean	2.21 mg/L	6.60 mg/L
SD (Standard Deviation)	0.15 mg/L	0.41 mg/L
CV (Coefficient Variation)	7.0%	6.2%

Test Procedure

1 정맥혈 10 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.

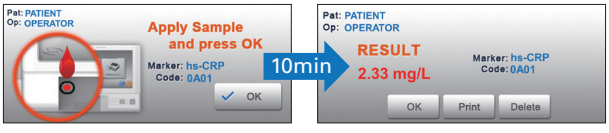


2 스트립을 측정기기에 넣고 Mix된 희석튜브에서 100 *ul*를 채취해서 혈액주입구에 넣습니다.



3 〈OK〉버튼을 누릅니다.

4 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIH01A	SelexOn™ hs-CRP	정맥혈	20 test/box

심장질환
바이오마커

SelexOn™ BNP

나트륨이뇨펩타이드 (Natriuretic peptide)란 물질은 마우스의 심방 추출물에서 처음 발견되었고, 이후 돼지의 뇌에서 분리되어 이를 뇌성나트륨이뇨펩타이드 (Brain natriuretic peptide, BNP) 라고 불린다. 사람에서 BNP는 주로 심실에서 생성되어 B-type natriuretic peptide (BNP) 라고 부르며, 체액이나 혈압 조절에 중요한 역할을 한다. 혈액 내 BNP 는 만성심부전의 중증도에 비례하여 상승하고, 심근경색에서도 시간이 경과함에 따라 그 양이 변화한다. 따라서 혈장의 BNP 농도를 연속적으로 측정함으로써 심기능을 평가하거나 예후 추정에 활용할 수 있다.
SelexOn™ BNP는 혈액속의 BNP의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	0.05 ng/mL ~ 2.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	0.1 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

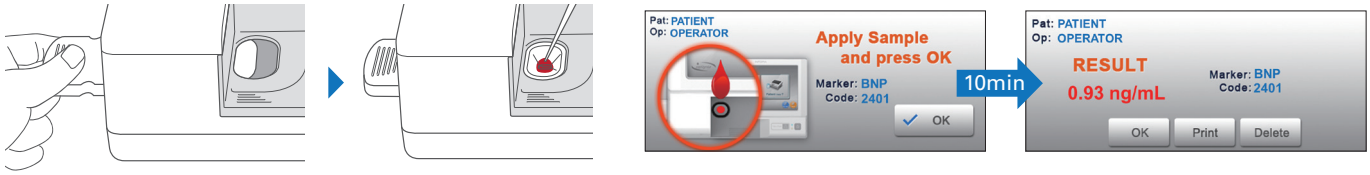
Precision	저농도	고농도
Mean	0.07 ng/mL	1.61 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.01 ng/mL	0.15 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	13.2%	9.3%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIQ01A	SelexOn™ BNP	정맥혈	20 test/box

심장질환
바이오마커

SelexOn™ Triple

마이오글로빈(Myoglobin)은 중증 심근경색의 초기 단계에서 가장 민감하게 반응하는 항목으로 씨케이엠비(Creatine Kinase-MB, CK-MB)에 비해 민감도와 음성예측도(negative predictive value)가 높아, 초기진단의 효율이 높다. CK-MB는 심근 조직에 상대적으로 높게 분포하는데 혈액 중의 CK(Creatine Kinase)효소는 세포의 교체과정에서 기인하는 점과 CK-MB isoenzyme이 심근세포에 높은 농도로 존재한다는 점 등을 기초하여 급성 심근경색증의 바이오 표지자로 사용되고 있다. 트로포닌 I (Troponin I)는 심장근육에 존재하는 유일한 troponin isotype이며, 골격근의 어떠한 발달 과정에서도 나타나지 않는다. Troponin I는 24 kDa의 분자량을 갖고 있고, 흉통 발생 후 4~8시간 만에 검출되며, 12~16시간에 최고치에 이르고, 5~9일간 증가된 상태를 유지한다. Troponin I는 심장질환에 대한 높은 특이도와 민감도를 갖고 있기 때문에, 심장수술을 받고 있는 환자의 수술기주위(perioperative)의 심근경색증 진단에 신뢰성 있는 바이오 표지자로 사용되어 있다.
SelexOn™ Triple은 혈액속의 Myoglobin, CK-MB, Troponin I의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

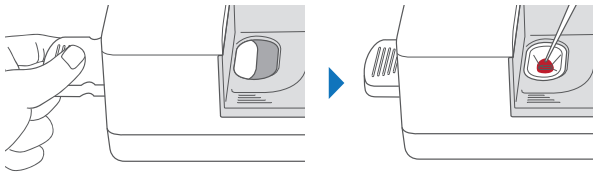
측정범위	Myoglobin (50.0 ng/mL ~ 600.0 ng/mL)	검체종류	정맥혈
	CK-MB (3.0 ng/mL ~ 40.0 ng/mL)	검체볼륨	250 *ul*
	Troponin I (0.3 ng/mL ~ 10.0 ng/mL)	항응고제	EDTA
참고범위	Myoglobin (100.0 ng/mL)	헤마토크릿 범위	30~55%
	CK-MB (7 ng/mL)	저장온도	2~30°C (36~86°F)
	Troponin I (0.5 ng/mL)	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision		저농도	고농도
Myoglobin	Mean	55.82 ng/mL	175.12 ng/mL
	SD (Standard Deviation)	3.63 ng/mL	11.80 ng/mL
	CV (Coefficient Variation)	6.5%	6.7%
CK-MB	Mean	6.64 ng/mL	26.49 ng/mL
	SD (Standard Deviation)	0.64 ng/mL	1.87 ng/mL
	CV (Coefficient Variation)	9.7%	7.0%
Troponin I	Mean	0.47 ng/mL	4.42 ng/mL
	SD (Standard Deviation)	0.05 ng/mL	0.32 ng/mL
	CV (Coefficient Variation)	9.6%	7.3%

Test Procedure

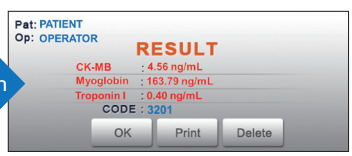
1 스트립을 측정기기에 넣고 정맥혈 250 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIR01A	SelexOn™ Triple	정맥혈	20 test/box

간암

SelexOn™ AFP

에이에프피(alpha-fetoprotein, AFP)는 사람 혈장 단백질의 일원인 1-글로불린 중 하나이고, 약 70kDa의 분자량을 갖는 당 단백질이다. AFP는 발생 중인 태아의 간에서 주로 생산되며 산모 혈액과 양수에서도 나타나게 된다. 태아의 혈청으로 분비되는 AFP는 임신 13주에 최대 농도로 분비되다가 점차 감소 되며, 건강한 성인 남성이나 비 임신의 여성에서는 20 ng/ml 이하의 농도분포를 나타난다. 또한 혈청 AFP의 높은 수치는 위장관의 암, 바이러스성 간염, 만성 간염, 알코올성 간경변 및 폐, 췌장의 선암(adenocarcinomas)같은 질병의 진단환자에서 제한적으로 발견된다. 간세포가 암으로 진행되는 원발성 간암일 때는 90%의 양성율을 보이기도 한다. 또한 AFP검사는 임신부의 나이, 체중, 임신 주수, 태아 수, 당뇨병 등의 요소를 종합적으로 고려하여 산전 기형아 검사에도 이용되고 있다.
SelexOn™ AFP는 혈액속의 AFP의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	5.00 ng/mL ~ 50.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	10 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

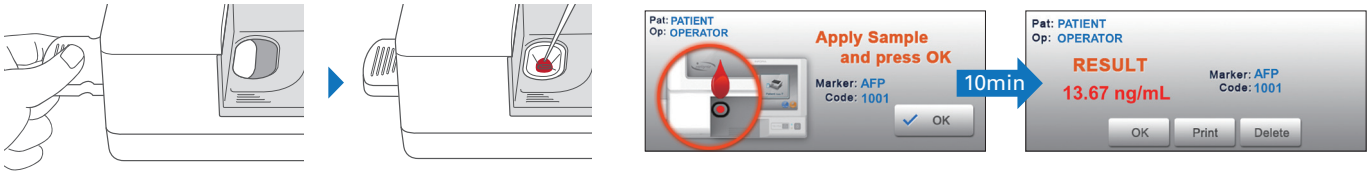
Precision	저농도	고농도
Mean	9.87 ng/mL	22.01 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.55 ng/mL	1.29 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	5.6%	5.9%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIA01A	SelexOn™ AFP	정맥혈	20 test/box

대장암

SelexOn™ CEA

씨이에이(Carcinoembryonic antigen, CEA)는 태아 결장에서 높은 수준으로 발견되고 정상 성인에서 더 낮은 수준으로 결장 상피에 발견되는 종양원 당 단백이다. CEA는 대장암의 특이적 항원 표지자이며, 결장직장암, 췌장암, 폐암(50-60%)에서 또는 신장, 자궁암(30~40%)에도 양성률을 나타낼 수 있다. 특히, 대장암에서 전이된 종양일 경우 80~90%의 양성수치를 나타내며 대장벽에 국한된 종양일 때는 20~40% 양성수치를 나타낸다. 또한 CEA수치는 외과적 절제 수술 후나 치료의 효과를 보기 위해서 환자의 치료 경과를 살펴보는데 유용하며 종양 절제 후 1~4달이 지나면 정상 수치로 돌아온다. 따라서 CEA 수치 증가는 종양의 재발이나 타 장기로의 전이를 의미하며 또한 그 수치는 화학적, 방사능 치료 효과를 보기 위한 기준이 되기도 한다. 즉, CEA는 암의 검진보다는 암의 재발 정보나 진단에 유용하게 사용될 수 있다.
SelexOn™ CEA는 혈액속의 CEA의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	1.00 ng/mL ~ 30.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	7 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

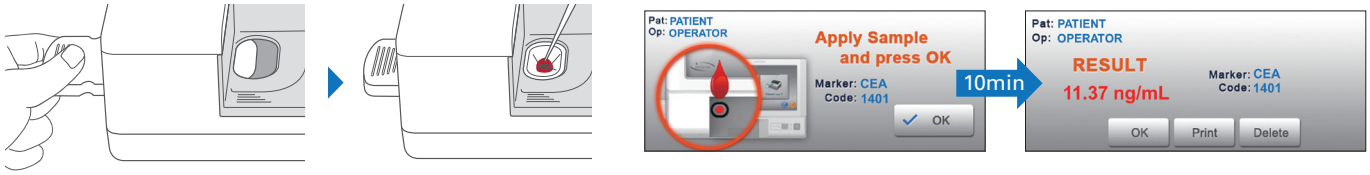
Precision	저농도	고농도
Mean	2.41 ng/mL	16.07 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.27 ng/mL	1.63 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	11.1%	10.1%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIE01A	SelexOn™ CEA	정맥혈	20 test/box

전립선암

SelexOn™ PSA

전립선특이항원(Prostate-Specific Antigen, PSA)은 전립선암 진단을 위한 대표적인 바이오마커로서 전립선에서 합성된다. 분자량이 약 33kDa정도 되는 당단백으로 정액응고를 용해 시키는데 관여하며 양성 비대성, 또는 악성 전립선 조직을 가지고 있는 남성의 혈청에서 소량 발견된다. 따라서, 여성이나 전립선 절제술을 받은 남성에서는 발견되지 않으므로 남성의 전립선 암을 측정하는데 적절한 바이오 표지자 이다. PSA는 정상적인 전립선에서도 미량으로 나타나지만 종양이나 감염과 같이 정상 전립선의 구조가 파괴되는 상황에서도 증가되어 혈류에 나타난다. 전립선암 환자의 경우 발병초기에 PSA가 대량 합성되어 혈관으로 유출되기 때문에 혈액진단이 가능하다. 피에스에이(PSA)는 전립선암, 전립선 비대, 신장암, 방광암 등에서 정상치보다 높은 수치를 나타내며, PAP(Prostatic Acid Phosphatase)가 전립선암의 표지자로 쓰였으나 현재는 PSA를 주로 검사한다. SelexOn™ PSA는 혈액속의 PSA의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

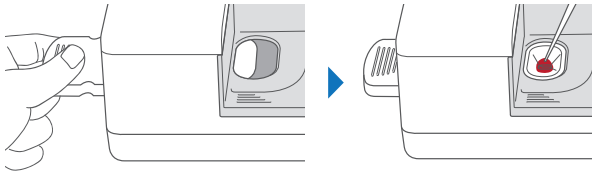
측정범위	2.00 ng/mL ~ 30.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	4 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	저농도	고농도
Mean	2.46 ng/mL	14.94 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.17 ng/mL	1.11 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	6.9%	7.4%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIP01A	SelexOn™ PSA	정맥혈	20 test/box

전립선암

SelexOn™ Free PSA

전립선은 남성에게만 있는 장기로 정액의 일부를 만들어내는 역할을 한다. 전립선은 요도를 둘러싸듯이 존재하기 때문에 전립선에 암이 발생하면, 요도가 압박되어 배뇨곤란, 빈뇨, 잔뇨감 등의 각종 증상이 나타나게된다. 암이 요도 및 인접하는 방광 내로 전이되는 경우, 그 부위에서 출혈이 일어나 육안적으로 혈뇨를 보게 되기도 한다. 전립선암의 원인은 아직 확실히 알려져 있지 않으나, 미국이나 유럽에서 남성 암사망자의 20% 를 차지하는 빈도 높은 암이며, 최근 우리나라에서도 식생활의 서구화 및 고령화로 인하여 그 발생 빈도가 증가하는 추세이다. 혈액 내 free PSA 수치는 total PSA 와 함께 전립선암의 진단에 중요한 지표로 사용된다. % free PSA 검사를 통한 민감도와 특이도의 증가는 전립선암 진단의 위음성 및 위양성을 감소시키는 중요한 기준이 된다. SelexOn™ Free PSA는 혈액속의 Free PSA의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	0.50 ng/mL ~ 10.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	1 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

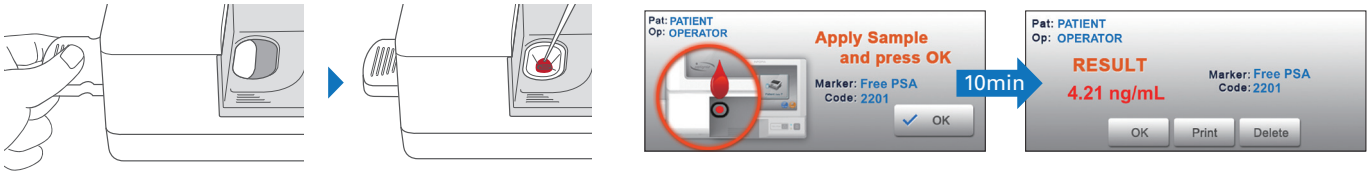
Precision	저농도	고농도
Mean	0.66 ng/mL	8.11 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.09 ng/mL	0.75 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	13.1%	9.2%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIU01A	SelexOn™ Free PSA	정맥혈	20 test/box

갑상선질환

SelexOn™ TSH

갑상선자극호르몬(TSH, Thyroid-stimulating hormone)의 농도는 갑상선 기능을 평가하는데 있어 중요한 지표로 알려져 있다. 갑상선자극호르몬은 뇌하수체전엽에서 분비되고, 알파 아단위(α-subunit)와 베타 아단위(β-subunit)의 두 부분으로 구성된다. 알파 아단위는 황체형성호르몬(LH), 난포자극호르몬(FSH) 등과 유사한 구조를 가지고 있고, 베타 아단위는 아미노산 구조의 차이를 보이며 자체적인 생물학적 역할을 나타냄으로써 구분된다. 갑상선자극호르몬은 베타 아단위가 갑상선의 고친화성 수용체와 결합하여 아데닐 사이클라제(Adenylcyclase)를 활성화시켜 갑상선 호르몬(T3, T4)의 생합성 저장 및 분비를 조절하고 갑상선의 크기를 좌우하게 된다. 갑상선자극호르몬 분비는 시상하부의 자극조절인자인 갑상선자극유리호르몬(ThyrotropinReleasing Hormone; TRH)과 억제인자인 소마토스타틴(Somatostatin)의 영향을 받으며, 이와 함께 혈중 갑상선호르몬 농도에 의한 음성되먹임작용(Negative feedback)의 조절을 받는다. 갑상선자극호르몬 검사는 갑상선자극호르몬이 증가 또는 감소하는 일차성 갑상선기능저하증의 진단에 가장 민감한 바이오 표지자 역할을 한다.
SelexOn™ TSH는 혈액속의 TSH의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

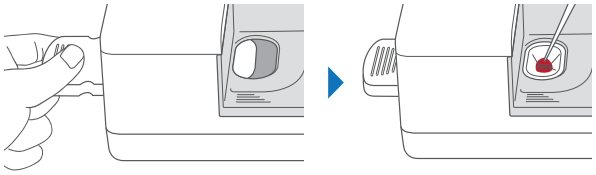
측정범위	0.20 mIU/L ~ 50.00 mIU/L	항응고제	EDTA
참고범위	0.5 ~ 5 mIU/L	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	정상범위	저농도	고농도
Mean	4.34 mIU/L	0.40 mIU/L	30.4 mIU/L
SD (Standard Deviation)	0.38 mIU/L	0.04 mIU/L	2.69 mIU/L
CV (Coefficient Variation)	8.9%	10.2%	8.8%

Test Procedure

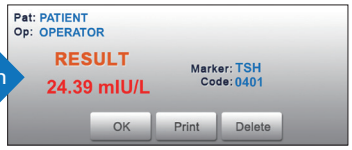
1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIT01A	SelexOn™ TSH	정맥혈	20 test/box

갑상선질환

SelexOn™ T3

T3(Triiodothyronine)는 Iodine을 함유한 분자량 650Da의 Phenol 유도체로 T4(Thyroxine)과 함께 표적 세포의 핵수용체에 작용하여 생물학적 활성을 발휘한다. 일반적인 생리조건하에서 T3는 혈중 갑상선 Hormone의 대략 5% 정도를 차지한다. 비록 낮은 농도로 존재하나 T3는 T4에 비해 대사활성이 크고, 전환이 빠르며, 분포 면적이 크다. T3에 의해 야기되는 갑상선 중독증 때문에 T3의 측정은 중요하다. 또한 T3의 측정은 Sodium Liothyronine치료를 받고 있는 갑상선기능저하증 환자를 Monitoring하는 중요한 수단이다. Thyroid Hormone Binding Proteins의 포화정도를 측정하는 "T3 Uptake" 시험과는 달리 Total T3는 실제로 혈액중에 순환하고 있는 Triiodothyronine의 농도를 측정한다. T3(Triiodothyronine)의 측정은 주로 갑상선기능항진증의 진단에 임상적 가치가 있다. 갑상선기능저하증 환자 중 20~30%에서 상당기간 병이 진행될 때까지 T3 농도는 정상이고, 극심한 기능저하가 되어야만 T3가 감소한다.
SelexOn™ T3는 혈액속의 T3의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	0.50 ng/mL ~ 5.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	0.8 ~ 1.7 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

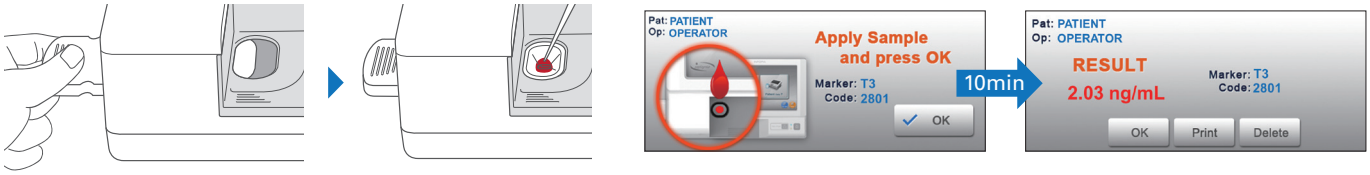
Precision	저농도	고농도
Mean	1.3 ng/mL	3.2 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.12 ng/mL	0.28 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	9.2%	8.8%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIX01A	SelexOn™ T3	정맥혈	20 test/box

갑상선질환

SelexOn™ T4

우리 인체는 혈액 내 T3(Triiodothyronine)와 T4(Thyroxine)의 양을 조절하는 정교한 피드백 시스템을 가진다. 혈액 수치가 감소할 때, 시상하부는 교대로 뇌하수체가 갑상선자극 호르몬(TSH)을 방출하도록 하는 타이로트로핀 방출 호르몬을 분비한다. TSH는 갑상선이 갑상선호르몬을 만들어내고 분비하도록 자극한다. 혈액 내 충분한 갑성선 호르몬이 있을 때, TSH의 양은 갑상선 호르몬인 T4, T3의 변함없는 양을 유지하기 위해 감소한다. 갑상선 안에서, 대부분의 T4는 티로글로불린이라 불리는 단백질에 결합되어 저장된다. 필요가 증가하면 갑상선은 더 많은 T4를 만들고 저장되어 있는 것을 분출한다. 혈액 내에서 대부분의 T4는 티로신 결합 글로불린(TBG)라 불리는 단백질에 결합되어있고 상대적으로 불활성이다. T4는 간에서 T3로 변환되고 많은 다른 조직에서 T3는 주로 신체의 기능 비를 조절하는데 중요한 역할을 한다. T4와 T3는 시상하부와 뇌하수체를 포함하는 민감한 피드백 시스템으로 조절된다. T4는 갑상샘저하증과 갑상샘과다증의 진단에 유용한 표지인자이다.
SelexOn™ T4는 혈액속의 T4의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

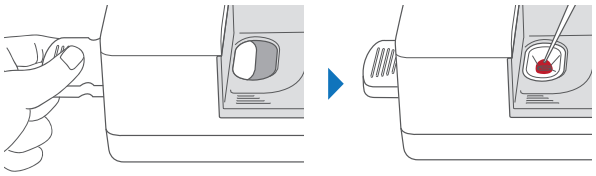
측정범위	3.00 ug/dL ~ 20.00 ug/dL	항응고제	EDTA
참고범위	4.5 ~ 12.0 ug/dL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	저농도	고농도
Mean	8.4 ug/dL	16.8 ug/dL
SD (Standard Deviation)	0.78 ug/dL	1.18 ug/dL
CV (Coefficient Variation)	9.3%	7.0%

Test Procedure

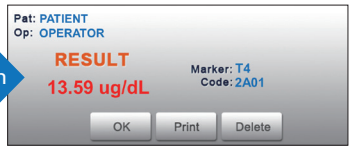
1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 약 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIY01A	SelexOn™ T4	정맥혈	20 test/box

말라리아

SelexOn™ Malaria Ag P.f

말라리아는 *Plasmodium* 속에 속하는 원충 (*P. vivax, P. ovale, P. malariae, P. falciparum*)에 의해 발생하는 급성 감염병이다. Anopheles 모기에 물려서 감염되므로 사람 사이에 전파는 일어나지 않는다. 국내에서 발생하는 말라리아는 *P. vivax*에 의한 삼일열 말라리아로 짧은 시간내에 질병이 악화되어 사망하는 경우는 거의 없다. 그러나 *P. falciparum*에 의해서 발생하는 열대열 말라리아는 치료가 늦어질 경우 중증으로 진행하고 뇌말라리아와 같은 치명적인 합병증을 유발한다. 특히 처음 발병한 환자에서는 중증 말라리아와 뇌말라리아로 진행할 가능성이 높다. 사하라 이남 아프리카 지역, 동남아시아, 중남미지역은 열대열 말라리아의 유행지역이다. 모기에 물린 다음 8-25일 간의 잠복기 후에 고열과 오한, 근육통이 발생한다. 중증의 경우 호흡곤란, 섬망, 혼수, 발작, 혈뇨 등의 증상이 나타난다. 열대열 말라리아는 치명적인 감염병으로 사망률이 약 1~2%로 높다. SelexOn™ Malaria Ag P.f는 혈액속의 열대열 말라리아(*P. falciparum*) 특이항원 HRP-II (Histidin-rich protein)을 정성적으로 검사할 수 있다.

Features & Specifications

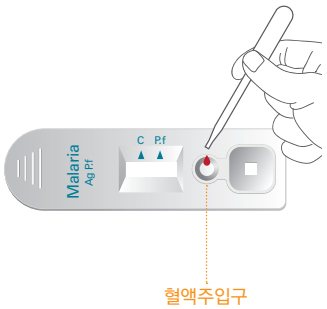
검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	부속용품	Dilution buffer (희석버퍼), Disposable sample applicator (혈액주입용)
검체볼륨	5 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
헤마토크릿 범위	30~55%	사용기간	24 month

Performance Evaluation

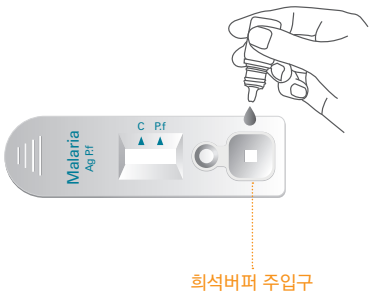
민감도	특이도
96.0 %	99.0 %

Test Procedure

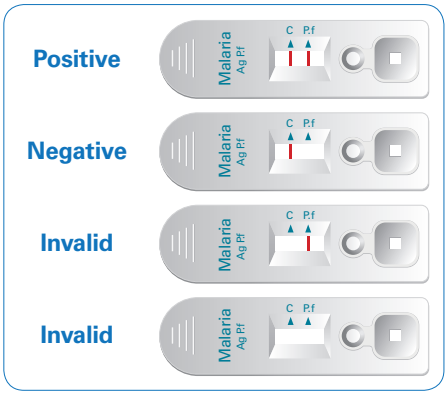
1 Disposable sample applicator 를 이용해서 혈액 5 *ul*를 채취하고 혈액주입구에 적용합니다.



2 희석버퍼 4방울을 희석튜브 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIF01A	SelexOn™ Malaria Ag P.f	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	50 test/box

말라리아

SelexOn™ Malaria Ag P.v

말라리아는 *Plasmodium* 속에 속하는 원충 (*P. vivax, P. ovale, P. malariae, P. falciparum*)에 의해 발생하는 급성 감염병이다. Anopheles 모기에 물려서 감염되므로 사람 사이에 전파는 일어나지 않는다. 국내에서 발생하는 말라리아는 *P. vivax*에 의한 삼일열 말라리아로 짧은 시간내에 질병이 악화되어 사망하는 경우는 거의 없다. 그러나 *P. falciparum*에 의해서 발생하는 열대열 말라리아는 치료가 늦어질 경우 중증으로 진행하고 뇌말라리아와 같은 치명적인 합병증을 유발한다. 특히 처음 발병한 환자에서는 중증 말라리아와 뇌말라리아로 진행할 가능성이 높다. 사하라 이남 아프리카 지역, 동남아시아, 중남미지역은 열대열 말라리아의 유행지역이다. 모기에 물린 다음 8-25일 간의 잠복기 후에 고열과 오한, 근육통이 발생한다. 중증의 경우 호흡곤란, 섬망, 혼수, 발작, 혈뇨 등의 증상이 나타난다. 열대열 말라리아는 치명적인 감염병으로 사망률이 약 1~2%로 높다. SelexOn™ Malaria Ag P.v는 혈액속의 삼일열 말라리아(*Plasmodium vivax*) 특이 항원 pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) 을 정성적으로 검사할 수 있다.

Features & Specifications

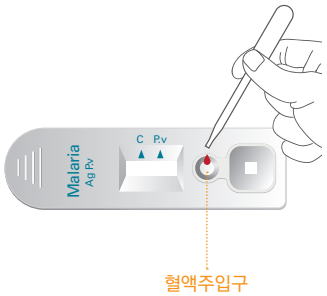
검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	부속용품	Dilution buffer (희석버퍼), Disposable sample applicator (혈액주입용)
검체볼륨	5 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
헤마토크릿 범위	30~55%	사용기간	24 month

Performance Evaluation

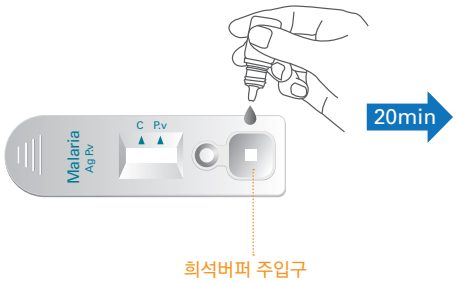
민감도	특이도
96.0 %	99.0 %

Test Procedure

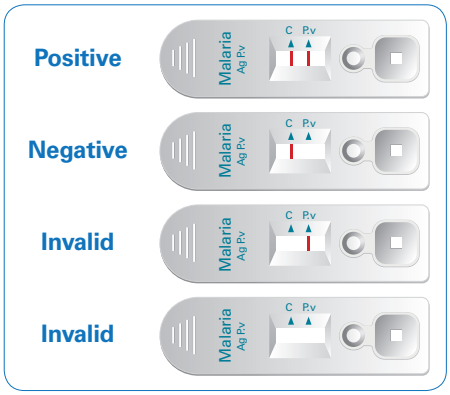
1 Disposable sample applicator 를 이용해서 혈액 5 *ul*를 채취하고 혈액주입구에 적용합니다.



2 희석버퍼 4방울을 희석튜브 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIG01A	SelexOn™ Malaria Ag P.v	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	50 test/box

말라리아

SelexOn™ Malaria Ag P.f/P.v

말라리아는 *Plasmodium* 속에 속하는 원충 (*P. vivax, P. ovale, P. malariae, P. falciparum*)에 의해 발생하는 급성 감염병이다. Anopheles 모기에 물려서 감염되므로 사람 사이에 전파는 일어나지 않는다. 국내에서 발생하는 말라리아는 *P. vivax*에 의한 삼일열 말라리아로 짧은 시간내에 질병이 악화되어 사망하는 경우는 거의 없다. 그러나 *P. falciparum*에 의해서 발생하는 열대열 말라리아는 치료가 늦어질 경우 중증으로 진행하고 뇌말라리아와 같은 치명적인 합병증을 유발한다. 특히 처음 발병한 환자에서는 중증 말라리아와 뇌말라리아로 진행할 가능성이 높다. 사하라 이남 아프리카 지역, 동남아시아, 중남미지역은 열대열 말라리아의 유행지역이다. 모기에 물린 다음 8-25일 간의 잠복기 후에 고열과 오한, 근육통이 발생한다. 중증의 경우 호흡곤란, 섬망, 혼수, 발작, 혈뇨 등의 증상이 나타난다. 열대열 말라리아는 치명적인 감염병으로 사망률이 약 1~2%로 높다. SelexOn™ Malaria Ag P.f/P.v는 혈액속의 열대열 말라리아(*P. falciparum*) 특이항원 HRP-II (Histidin-rich protein) 및 삼일열 말라리아(*Plasmodium vivax*) 특이 항원 pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase)을 정성적으로 검사할 수 있다.

Features & Specifications

검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	부속용품	Dilution buffer (희석버퍼), Disposable sample applicator (혈액주입용)
검체볼륨	5 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
헤마토크릿 범위	30~55%	사용기간	24 month

Performance Evaluation

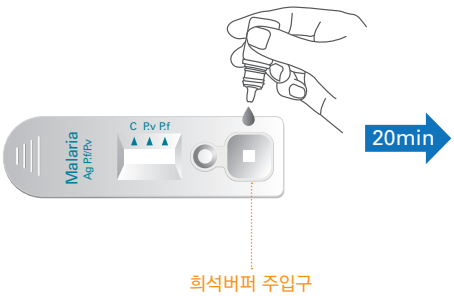
	민감도	특이도
P.f	98.0 %	98.0 %
P.v	97.0 %	

Test Procedure

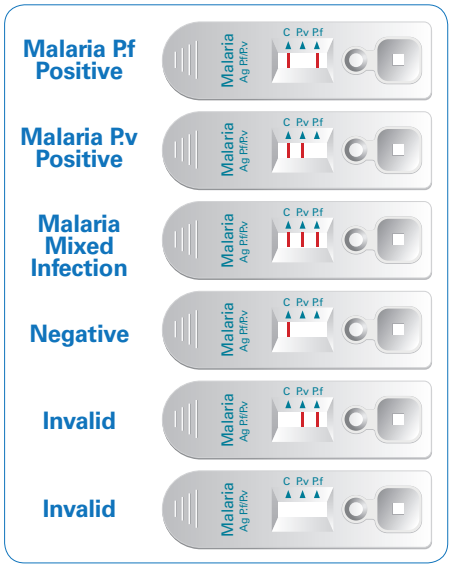
1 Disposable sample applicator 를 이용해서 혈액 5 *ul*를 채취하고 혈액주입구에 적용합니다.



2 희석버퍼 4방울을 희석튜브 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFII01A	SelexOn™ Malaria Ag P.f/P.v	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	50 test/box

말라리아

SelexOn™ Malaria Ag P.f/Pan

말라리아는 *Plasmodium* 속에 속하는 원충 (*P. vivax, P. ovale, P. malariae, P. falciparum*)에 의해 발생하는 급성 감염병이다. Anopheles 모기에 물려서 감염되므로 사람 사이에 전파는 일어나지 않는다. 국내에서 발생하는 말라리아는 *P. vivax*에 의한 삼일열 말라리아로 짧은 시간내에 질병이 악화되어 사망하는 경우는 거의 없다. 그러나 *P. falciparum*에 의해서 발생하는 열대열 말라리아는 치료가 늦어질 경우 중증으로 진행하고 뇌말라리아와 같은 치명적인 합병증을 유발한다. 특히 처음 발병한 환자에서는 중증 말라리아와 뇌말라리아로 진행할 가능성이 높다. 사하라 이남 아프리카 지역, 동남아시아, 중남미지역은 열대열 말라리아의 유행지역이다. 모기에 물린 다음 8-25일 간의 잠복기 후에 고열과 오한, 근육통이 발생한다. 중증의 경우 호흡곤란, 섬망, 혼수, 발작, 혈뇨 등의 증상이 나타난다. 열대열 말라리아는 치명적인 감염병으로 사망률이 약 1~2%로 높다. SelexOn™ Malaria Ag P.f/Pan은 혈액속의 열대열 말라리아(*P. falciparum*) 특이항원 HRP-II (Histidin-rich protein) 및 말라리아 공통 항원 pLDH (Plasmodium lactate dehydrogenase) 을 정성적으로 검사할 수 있다.

Features & Specifications

검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	부속용품	Dilution buffer (희석버퍼), Disposable sample applicator (혈액주입용)
검체볼륨	5 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
헤마토크릿 범위	30~55%	사용기간	24 month

Performance Evaluation

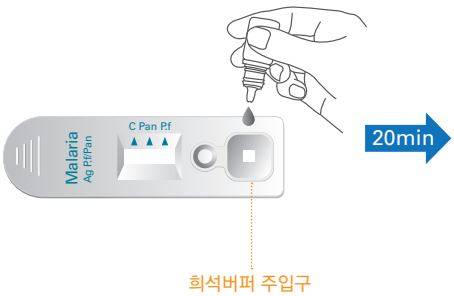
	민감도	특이도
P.f	97.0%	98.0 %
Pan	96.0%	

Test Procedure

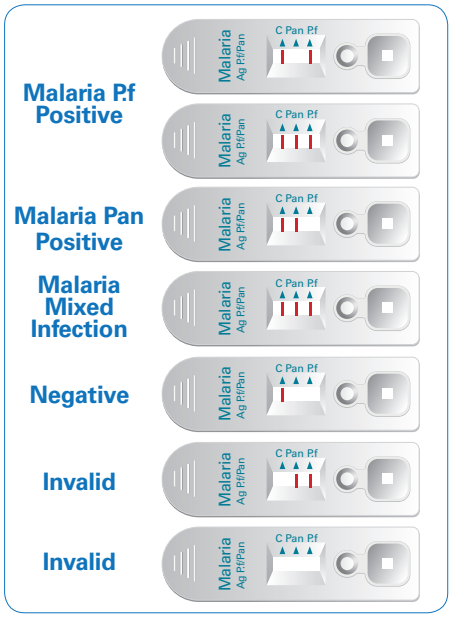
1 Disposable sample applicator 를 이용해서 혈액 5 *ul*를 채취하고 혈액주입구에 적용합니다.



2 희석버퍼 4방울을 희석튜브 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIPP01A	SelexOn™ Malaria Ag P.f/Pan	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	50 test/box

B형간염

SelexOn™ HBsAg

HBV(Hepatitis B Virus)는 전세계적으로 400만명 이상 감염되어 있는 것으로 예측되고 있으며 만성으로 진행될 경우 간암을 일으키는 주된 원인으로 알려져 있다. HBsAg(B형 간염 표면항원)는 급성 B형 간염 감염시 가장 처음 나타나는 표지자로서 B형 간염 진단에 중요한 역할을 한다. 일반적으로 HBsAg는 정성검사를 통해 B형 간염에 감염된 후 6개월 이상 발견되면 만성감염을 의심하는 임상적 의의를 가지고 있다. B형 간염 표면항원은 바이러스 감염 후 평균 4~12주 후에 환자의 혈액에서 나타나며 일반적으로 간염의 임상적 증후가 나타나기 전에 혈액 검사로서 확인이 가능하다. 그러므로 B형간염 표면항원 검사는 B형 간염 바이러스의 감염 여부를 진단하는데 매우 중요한 검사이다.
SelexOn™ HBsAg는 전혈, 혈장 및 혈청에서 B형 간염 표면항원을 신속, 정확하게 정성 분석할 수 있는 진단키트이다.

Features & Specifications

검체종류	정맥혈/혈청/혈장	부속용품	Dilution buffer (희석버퍼)
검체볼륨	100 *ul* 정맥혈 10 *ul*를 휘석튜브에 넣고 이중 100 *ul*를 사용	저장온도 사용기간 검출한계	2~30°C (36~86°F) 24 month 2 ng/mL
헤마토크릿 범위	30~55%		

Performance Evaluation

민감도	특이도
99.0 %	99.0 %

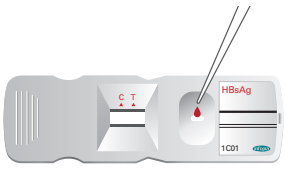
Test Procedure

SelexOn™ 측정기기를 이용할 경우

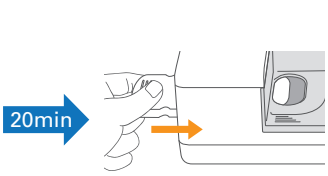
1 검체 100 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.



2 이중 100 *ul*를 채취해서 검체 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 스트립을 측정기기에 넣습니다.



4 결과를 확인합니다.

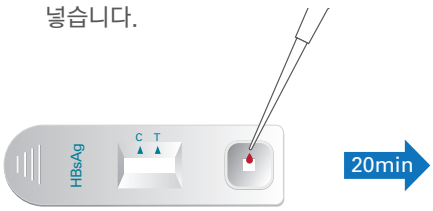


육안판독할 경우

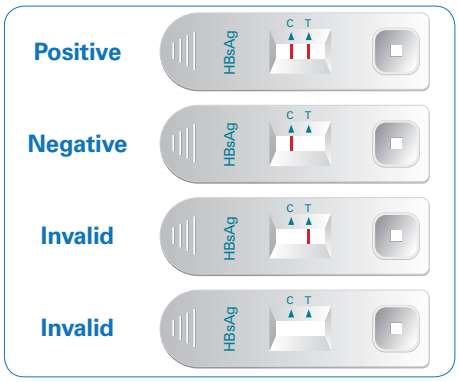
1 검체 100 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.



2 잘 섞은 희석튜브에서 100 *ul*를 채취해서 검체 주입구에 넣습니다.



3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIB01A	SelexOn™ HBsAg	정맥혈/혈청/혈장	20 or 50 test/box

B형간염

SelexOn™ Anti-HBs

HBV(Hepatitis B Virus)는 전세계적으로 400만명 이상 감염되어 있는 것으로 예측되고 있으며 만성으로 진행될 경우 간암을 일으키는 주된 원인으로 알려져 있다. HBsAg(B형 간염 표면항원)는 급성 B형 간염 감염 시 가장 처음 나타나는 표지자로서 B형 간염 진단에 중요한 역할을 한다. 일반적으로 HBsAg는 정성검사를 통해 B형 간염에 감염된 후 6개월 이상 발견되면 만성감염을 의심하는 임상적 의의를 가지고 있다. B형 간염 표면항원에 대한 항체 검사는 B형 간염의 임상적 진행상태를 확인하거나, 백신접종 여부를 결정하는데 필수적인 검사이다. SelexOn™ HBsAg는 사람의 혈장 및 혈청에서 B형 간염 표면항원에 대한 항체를 신속, 정확하게 정성 분석할 수 있는 진단키트이다.

Features & Specifications

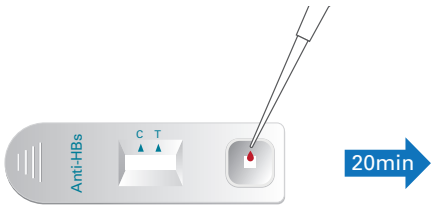
검체종류	혈청/혈장	검출한계	30mIU/mL
검체볼륨	100 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
헤마토크릿 범위	30~55%	사용기간	24 month

Performance Evaluation

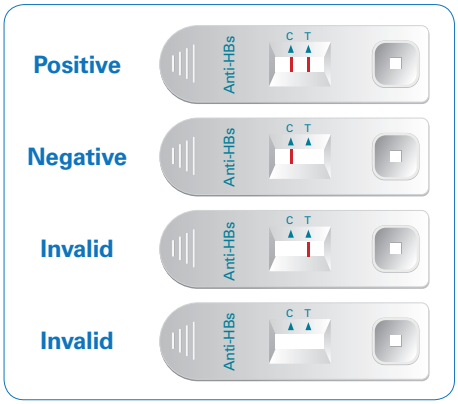
민감도	특이도
94.5 %	99.0 %

Test Procedure

1 검체 100 *ul*를 검체주입구에 넣습니다.



2 20분후 육안으로 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIN01A	SelexOn™ Anti-HBs	혈청/혈장	50 test/box

C형간염

SelexOn™ HCV

C형간염은 C형간염 바이러스 (Hepatitis C virus, HCV)에 감염되어 발생하는 간의 염증성 질환으로 정의한다. HCV는 RNA 바이러스로서 헤파시바이러스 속 (Hepacivirus genus), 플라비 바이러스 과 (Flaviviridae)에 속한다. HCV RNA 유전체 구성은 3개의 구조단백 (core/nucleocapsid[C], 2 envelope glycoprotein[E1&E2])과 7개의 비구조 단백 (NS1, NS2, NS3, NS4, NS4a, NS4b, NS5a, NS5b)으로 구성되어 있다. C형간염의 약 15%는 급성인데, 식욕감퇴, 피로감, 구역질, 근육이나 관절통, 체중감소 등의 증상은 경미하여 황달과 같은 급격한 간기능 이상소견은 보이지 않는다. 환자의 10~15%는 자연치유되고, 잠복기는 5~10주이다. 임상적으로 B형간염과 유사하나 만성화의 빈도가 80% 정도로 매우 높고, 감염환자의 20%는 간경화로 진행되지만, 간암 발생의 위험도는 B형간염보다 적다.
SelexOn™ HCV는 혈액속의 C형 간염바이러스 항체를 신속, 정확하게 정성 분석할 수 있는 진단키트이다.

Features & Specifications

검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈/혈청/혈장	부속용품	희석버퍼
검체볼륨	50 *ul* 정맥혈 50 *ul*를 휘석튜브에 넣고 이중 100 *ul*를 사용	저장온도 사용기간	2~30°C (36~86°F) 24 month
헤마토크릿 범위	30~55%		

Performance Evaluation

민감도	특이도
97.5 %	99.5 %

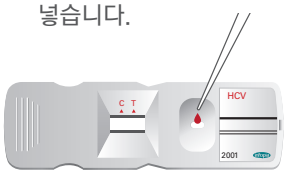
Test Procedure

SelexOn™ 측정기기를 이용할 경우 (Quick Test Mode)

1 검체 50 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.

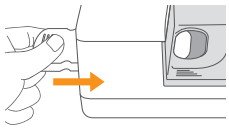


2 잘 섞은 희석튜브에서 100 *ul*를 채취해서 검체 주입구에 넣습니다.

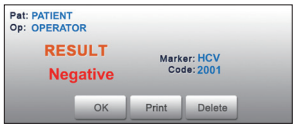


20min

3 약 20분후 스트립을 측정기기에 넣습니다.



4 결과를 확인합니다.

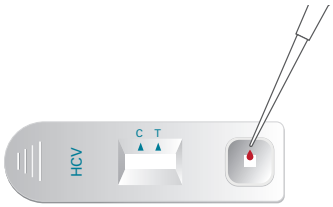


육안판독할 경우

1 검체 50 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.

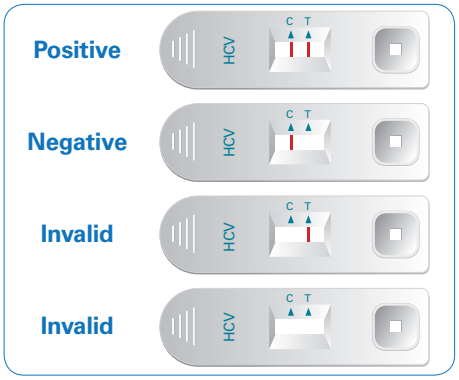


2 잘 섞은 희석튜브에서 100 *ul*를 채취해서 검체 주입구에 넣습니다.



20min

3 약 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIV01A	SelexOn™ HCV	EDTA가 처리된 정맥혈/혈청/혈장	20 or 50 test/box

덴기열

SelexOn™ Dengue NS1 Ag

덴기열(Dengue fever)은 모기가 매개가 되는 덴기 바이러스(dengue virus)에 의해 발병하는 전염병이다. 동남아시아 지역에서 토착화된 병이 세계의 열대•아열대 지방에 널리 퍼져 말라리아와 함께 대표적인 열대병으로 널리 알려져 있다. 덴기열은 열대지방 중에서도 위생시설이 잘 갖추어져 말라리아가 거의 퇴치된 싱가포르나 오스트레일리아 북부에서도 종종 유행할 정도로 널리 퍼져 있다. 덴기열은 최근에도 열대지방 각지에서 주기적으로 유행하고 있다. 현재 전 세계에서 덴기열 감염 가능성이 높은 지역에 거주하는 인구만 15억에서 25억 명에 달하는 것으로 알려져 있으며지구 온난화로 모기의 서식지와 서식 기간이 늘어나면서 덴기열 감염 위험도 더욱 높아질 것이라는 우려가 있다.
SelexOn™ Dengue NS1 Ag는 혈액속의 덴기바이러스 NS1 항원을 신속, 정확하게 정성 분석할 수 있는 진단 키트이다.

Features & Specifications

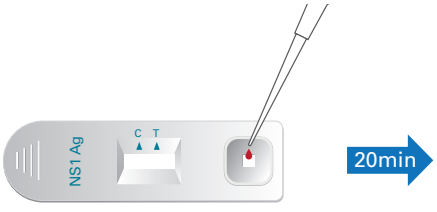
검체종류	EDTA가 처리된 정맥혈/혈청/혈장	헤마토크릿 범위	30~55%
검체볼륨	100 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
		사용기간	24 month

Performance Evaluation

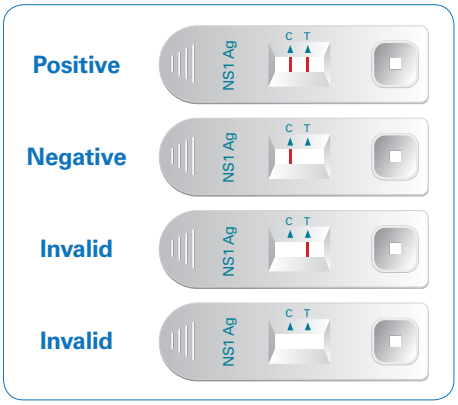
민감도	특이도
91.5 %	97.5 %

Test Procedure

1 검체 100 *ul*를 검체주입구에 넣습니다.



2 20분후 육안으로 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIW01A	SelexOn™ Dengue NS1 Ag	EDTA가 처리된 정맥혈/혈청/혈장	50 test/box

에이즈

SelexOn™ HIV 1/2

에이즈 (Acquired Immune Deficiency Syndrome, AIDS)는 HIV(Human Immunodeficiency Virus) 바이러스에 의해 외부의 이물질 침입에 대항하는 체내의 항체생산기능에 일시적 혹은 영구적으로 이상이 생기는 질병으로 우리나라에서는 제2종법정전염병으로 지정되어 있다. 1981년 6월 미국 캘리포니아에서 처음 환자발생이 보고된 뒤 1997년 12월 현재 전세계적으로 약 3000만 명의 환자가 발생하고 1억 명 이상 감염된 것으로 추정된다. 특히 북미지역이나 유럽은 환자 발생이 감소하는 반면 아프리카·남미, 특히 아시아지역에서 급속히 발생이 증가하고 있다. 처음에는 성행위로만 전파되는 것으로 생각되어 성병의 하나로 생각되었으나 현재는 성병만은 아니고 B형간염처럼 혈액으로도 전파되는데, 가장 문제되는 감염원인은 환자의 혈액·타액·정액·눈물·모유·오줌 등이며 수혈과 성접촉이 가장 큰 원인이다.
SelexOn™ HIV1/2는 사람의 혈청, 혈장 또는 전혈 중에 존재하는 사람 면역결핍바이러스 (HIV-1, HIV-2)의 항체를 정성적으로 분석할 수 있는 진단키트 이다.

Features & Specifications

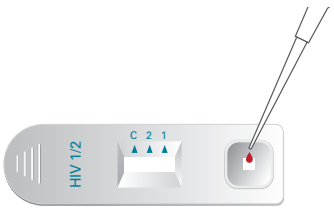
검체종류	정맥혈/혈청/혈장	부속용품	희석버퍼,
검체볼륨	20 *ul*		Disposable sample applicator (검체주입용)
헤마토크릿 범위	30~55%	저장온도	2~30°C (36~86°F)
		사용기간	24 month

Performance Evaluation

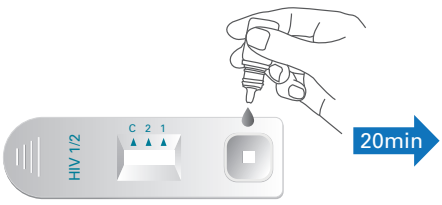
민감도	특이도
99.7 %	99.6 %

Test Procedure

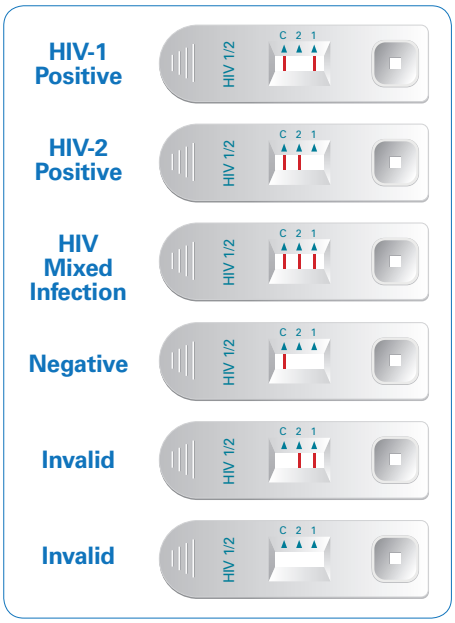
1 검체 20 *ul*를 검체주입구에 넣습니다.



2 희석버퍼 4방울을 희석버퍼 주입구에 넣습니다.



3 20분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIZ01A	SelexOn™ HIV 1/2	EDTA가 처리된 정맥혈/혈청/혈장	50 test/box

감염

SelexOn™ CRP

CRP란 C-Reactive Protein (C-반응성 단백질)의 약어로 심근경색, 스트레스, 외상, 감염, 염증, 수술 또는 종양의 증식 후 급격하게 증가하는 혈장 단백질의 하나로 소위 급성상 반응단백질(acute phase proteins)의 대표적인 성분이다. CRP는 생체에 이상이 생긴 경우 6-24시간 이내의 짧은 시간에 증가하는 동시에 병변의 회복에서 24시간 이내로 빨리 감소, 소실하는 등 통상 면역 globulin 항체에서는 볼 수 없는 특징을 나타내는 단백질이다. CRP의 검사는 특정 질환에 특이하지는 않지만 임상적으로 심한 염증 때 올라가기 때문에 염증이나 감염의 마커로 이용될 수 있다. 혈중 CRP가 올라가면 급성 감염이나 염증을 의미한다. 따라서 수술 후 염증이나 염증 관련 증상에 의해 급성 염증이 의심될 때 시행하고, 류마티스 관절염이나 루푸스 등을 평가하고 치료 등을 판단하기 위해 활용된다. CRP는 또한 상처 치유의 정도를 모니터링할 때도 사용한다.
SelexOn™ CRP는 혈액속의 CRP 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

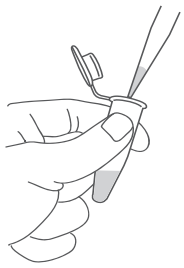
측정범위	5.00~200.00 mg/L	항응고제	EDTA
참고범위	10 mg/L	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈 5 *ul*	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	정맥혈 5 *ul*를 휘석튜브에 넣고 이중 100 *ul*를 사용	사용기간	12 month
부속용품	Dilution buffer (희석버퍼)		

Performance Evaluation

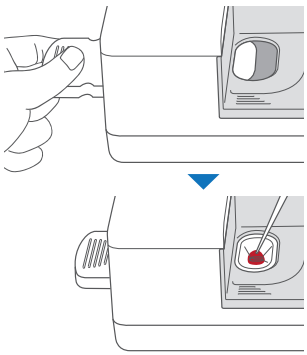
Precision	저농도	고농도
Mean	6.06 mg/L	87.38 mg/L
SD (Standard Deviation)	0.36 mg/L	5.13 mg/L
CV (Coefficient Variation)	5.97%	5.9%

Test Procedure

1 정맥혈 5 *ul*를 희석튜브에 넣고 잘 섞습니다.

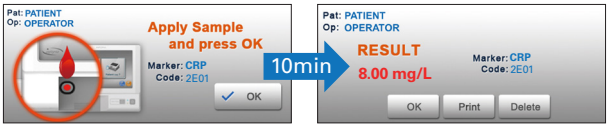


2 스트립을 측정기기에 넣고 Mix된 희석튜브에서 100 *ul*를 채취해서 혈액주입구에 넣습니다.



3 〈OK〉버튼을 누릅니다.

4 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIK01A	SelexOn™ CRP	EDTA가 처리된 정맥혈	20 test/box

당뇨

SelexOn™ C-peptide

C-peptide란 insulin의 전구물질인 proinsulin을 연결하는 connecting peptide의 약자이며, Insulin과 같은 호르몬 작용이나 생리활성은 없다. 당뇨병 (diabetes mellitus) 은 인슐린 작용의 부족에 의한 만성 고혈당증을 특징으로 하면서 여러 특징적인 대사 이상을 수반하는 질환이다. 당뇨병은 크게 제1형 당뇨병과 제2형 당뇨병으로 분류되며, 당뇨병의 증상으로는 다뇨(polyuric), 갈증 (polydipsia), 식용항진 (polyphagia), 체중감소 등이 나타난다. 췌장 베타세포의 인슐린 분비능에 따라 당뇨병을 진단하지만, 인슐린은 반감기가 짧고, 외인성 인슐린 또는 인슐린 항체의 존재 유무에 따라 영향을 미치기 때문에 인슐린만으로는 췌장 베타 세포의 기능을 평가하기 어렵다. 따라서, C-peptide는 췌장 랑게르한스섬의에 있는 β세포의 인슐린 분비능을 평가하는데 유용하다. 이러한 이유로 혈액 내 C-peptide 의 수치는 당뇨병 진단의 중요한 지표가 된다.
SelexOn™ C-peptide는 혈액속의 C-peptide의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

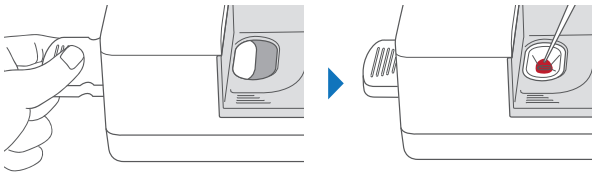
측정범위	0.20~15.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	0.5~2.2 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈 또는 모세혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	저농도	고농도
Mean	0.41 ng/mL	6.08 ng/mL
SD (Standard Deviation)	0.03 ng/mL	0.45 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	7.0%	7.4%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 또는 모세혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFICP01A	SelexOn™ C-peptide	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	20 test/box

당뇨

SelexOn™ Insulin

당뇨병 (diabetes mellitus) 은 인슐린 작용의 부족에 의한 만성 고혈당증을 특징으로 하면서 여러 특징적인 대사 이상을 수반하는 질환이다. 인슐린은 포도당과 C 펩티드검사와 함께 시행하여 인슐린종을 진단하거나 급성 혹은 만성 저혈당증의 원인 등을 진단하는데 사용할 수 있다. 인슐린과 C펩티드 수치를 사용하여 베타세포에서 분비되는 내인성 인슐린의 양을 모니터링 할 수 있고, 인슐린 저항성을 확인하거나 제2형 당뇨병환자가 인슐린 복용을 시작해야 하는지를 결정하는데 도움을 줄 수 있다. 때로 인슐린검사는 포도당부하검사와 함께 시행된다. 이 경우 특히 비만 환자일 때 혈당과 인슐린수치를 미리 지정한 시간간격에 측정하여 인슐린 저항증을 평가한다. SelexOn™ Insulin은 혈액속의 Insulin의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

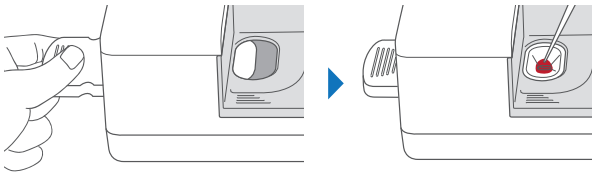
측정범위	2.00~150.00 mIU/L	항응고제	EDTA
참고범위	5~25 mIU/L	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈 또는 모세혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	저농도	고농도
Mean	20.17 mIU/L	126.68 mIU/L
SD (Standard Deviation)	1.48 mIU/L	10.38 mIU/L
CV (Coefficient Variation)	7.3%	8.2%

Test Procedure

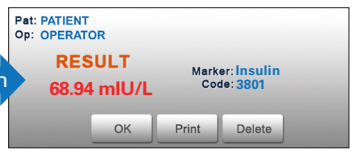
1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 또는 모세혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.



2 〈OK〉버튼을 누릅니다.



3 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIIN01A	SelexOn™ Insulin	EDTA가 처리된 정맥혈 또는 모세혈	20 test/box

비타민D

SelexOn™ Vitamin D

비타민 D는 D1, D2, D3의 세 종류가 있지만 사람에게는 에르고칼시페롤(비타민 D2)과 콜레칼시페롤(비타민 D3)만 존재한다. D2는 주로 식물에 의해서 합성되고, D3는 주로 자외선 B에 노출되었을 때 피부에서 만들어진다. 피부가 290-315 nm 파장의 자외선을 받으면 피부에 있는 프로비타민 D3가 비타민 D3로 전환된다. 비타민 D는 자연식품과 강화식품 등 식품으로부터도 공급되는데, 생성되거나 흡수된 비타민 D는 지방세포에 저장되어 필요 시 유리된다. 비타민 D는 간에서 합성된 비타민 D 결합단백질과 결합하여 간으로 이동되고 간에서 1-α hydroxylase에 의해서 25-hydroxylation이 일어나 25-hydroxyvitamin D[25(OH)D]가 됩니다. 25(OH)D는 비활성형으로 신장에서 25(OH)D-1α-hydroxylase에 의해 수산화되어 활성형인 1,25-dihyroxyvitamin D (1,25(OH) 2D)가 된다. 이 과정은 부갑상선호르몬과저칼슘혈증, 저인산혈증에 의해 촉진되고, 칼슘과 1,25(OH)2D에 의해 억제된다.

SelexOn™ Vitamin D는 혈액속의 Vitamin D의 농도를 정량적으로 측정할 수 있다.

Features & Specifications

측정범위	10.00~70.00 ng/mL	항응고제	EDTA
참고범위	≥ 30 ng/mL	헤마토크릿 범위	30~55%
검체종류	정맥혈	저장온도	2~30°C (36~86°F)
검체볼륨	100 *ul*	사용기간	12 month

Performance Evaluation

Precision	충분	부족	불충분
Mean	56.47 ng/mL	14.38 ng/mL	24.51 ng/mL
SD (Standard Deviation)	4.61 ng/mL	1.09 ng/mL	1.66 ng/mL
CV (Coefficient Variation)	5.6%	7.9%	6.2%

Test Procedure

1 스트립을 측정기에 넣고 정맥혈 100 *ul*를 혈액주입구에 넣습니다.

2 〈OK〉버튼을 누릅니다.

3 10분후 결과를 확인합니다.



주문정보

주문번호	측정아이템	검체종류	포장단위
INFIVD01A	SelexOn™ Vitamin D	EDTA가 처리된 정맥혈	20 test/box

MEMO

MEMO

MEMO