

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-1045 호		
품 목 명	일반면역검사시약		
분류번호(등급)	K02050.01(2)		
모 델 명	IATRO LQ PL II R-2		
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.		
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.		
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.		
수입원	상 호	아산제약(주)	
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485	
	전화번호	02-3290-5700	
	F a x	02-3290-5750	
제조원	상 호	체조의뢰자 : LSI Medience Corporation(일본)	
	(국가)	제조자: LSI Medience Corporation IVD Manufacturing and R&D Center(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

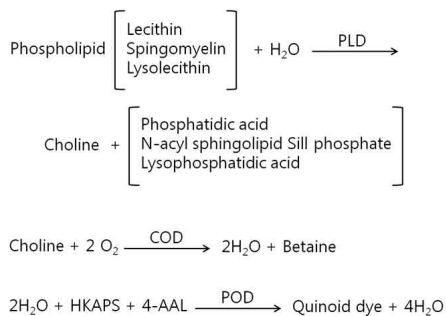
번호	명칭	세부구성
1	IATRO LQ PL II R-2	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	Lipid Calibrator	단일

3. 작용원리

혈장 또는 혈청에 존재하는 인지질(PL: 레시틴(포스파티딜콜린), 스핀 고미에린, 리조레시틴)은 Phospholipase D (PLD)에 의해 가수분해되어, 콜린을 유리한다. 유리된 콜린은 Choline oxidase(COD)의 작용에 의해, 과산화수소(H₂O₂)를 생성한다. 생성된 H₂O₂는 Peroxidase(POD)의 존재하에서 4-aminoantipyrine(4-AAP)과 3,5-dimethoxy anilinoanthracene propane sulfonic acid(HDAPS)을 산화 축합, 키노이드 색소를 형성한다. 이 키노이드 색소를 광학적으로 측정(주파장: 600nm, 부파장: 700nm)하여, 인지질 농도를 구한다.



4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청 또는 혈장에서 인지질(Phospholipid)을 효소법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	생리식염수와 3mg/dL의 칼리브레이터를 각각 10회 반복 측정할 때, Mean±2SD는 겹치지 않는다.

2	정확성	기저 농도의 판리혈청을 측정할 때, 측정값은 기저농도±10% 이내이다.
3	동시재현성	판리혈청을 5회 동시 측정할 때, 측정값의 CV는 5%이하이다.
4	측정범위	3 ~ 1,000 mg/dL * 히타치7170S형 자동분석장치 사용
5	상관성	본 법과 IATRO LQ PL과의 상관관계 <혈청> n=67, r=1.000, y=1.00x+0.5 (y: 본 법) 본 법과 타사제품과의 상관관계 <혈장> n=264, r=1.000, y=1.03x-4.5 (y: 본 법)

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 혈청 또는 혈장(Heparin, EDTA)을 사용한다.
- 검체 및 칼리브레이터 등을 분주할 때에는 기포가 발생하지 않도록 주의한다.
- 불용물을 포함하고 있는 검체는 원심분리 또는 여과로 제거한 후 사용한다.
- 검체는 가능한 한 신선한 것을 사용해야한다. 부득이하게 보존하는 경우에는 다음의 조건을 따른다.

4~6℃	2~3일간
-20℃	장기간

- 검체는 상온(15~25℃)상태로 한 후 사용한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
HITACHI 7170S(수허 99-3053호)의 사용을 권장한다.
검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.

2) 시약

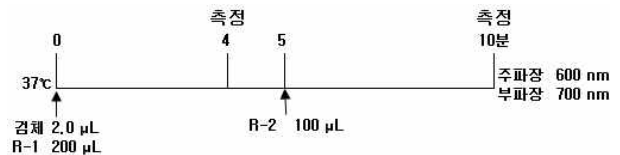
R-1 : 그대로 사용한다.

R-2 : 그대로 사용한다.

칼리브레이터: 해당시약의 사용설명서에 따라 조제한다.

6.3 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법



- 2 μL의 검체에 200 μL의 R-1을 첨가한다.
- 37℃에서 4분간 가온한다.
- 주파장 600nm, 부파장 700nm에서 흡광도를 측정한다.
- 37℃에서 1분간 가온한다.
- 100 μL의 R-2를 첨가한다.
- 37℃에서 5분간 가온한다.
- 주파장 600nm, 부파장 700nm에서 흡광도를 측정한다.

2) 시약반응 검사법

본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

참고기준범위: 150 ~ 230 mg/dL(레시틴 환산치)

※ 결과 판정상의 주의

- 참고기준범위는 여러 조건하에서, 각 검사실에 따라 변동 가능성이 있기 때문에, 각 시설에서 적절한 측정치를 설정해야 한다.
- 검체에 따라서, 드물게 검체 중의 목적성분 이외의 반응과 방

체외진단의료기기

해반응을 일으킬 수 있다. 측정치 및 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사와 회석재검사에 의해 확인한다.

- 3) 측정상한 이상의 고농도 검체에 대해서는 이월하여 다음 검체 이후의 측정치에 영향을 미칠 수 있으므로 주의한다.
- 4) 진단 • 치료 효과의 판정은 본 법을 포함하여 관련된 다른 검사나 임상증상에 따라 의사가 종합적으로 판단해야 한다.

6.5 정도관리

검사 결과의 유효성 보장을 위해 정도관리는 필수적이다. 정도관리를 위해 검사 시행에 앞서, 각 검사실에서 사용 중이거나 상용화된 정도관리물질(ex. Wako Control serum 1&2)을 이용하여 결과 값이 주어진 범위를 만족하는지 확인한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 3) 검체에 대해서는, 이물질, 곰팡이, 세균류 및 세제등의 혼입을 피한다.
- 4) 검사를 수행할 때, 감염의 위험을 피하기 위해 일회용 장갑을 착용하고, 입으로는 피펫팅을 하지 않는다.
- 5) 시약은 저장방법에 따라서 보관하고 사용기한을 넘긴 시약은 사용하지 않는다.
- 6) 동결된 시약은 사용하지 않는다.
- 7) 로트가 다른 시약은 혼용하지 않는다. 또한, 검량선 작성과 검체 측정은 반드시 동일조건에서 실시한다.
- 8) 사용하고 남은 시약의 혼용은 피한다.
- 9) 측정이 끝나면 뚜껑을 덮어서 저장방법에 따라 보관한다.
- 10) 이물질 등이 시약 및 큐벳에 혼입되지 않도록 유의한다.
- 11) 검체, 검사에 사용한 기구류 및 폐액은 차아염소산나트륨(유효염소농도 1,000ppm, 1시간 이상 침적), 글루타르알데히드용액(2%, 1시간 이상 침적) 등에서 소독 또는 가압멸균처리(121℃, 20분 이상)한다.
- 12) 시약, 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.
- 13) 용기 등은 다른 목적으로 전용하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.