

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-4 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01(3)	
모 델 명	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG	
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	Diesse Diagnostica Senese S.p.a.
	(국가)	(이탈리아)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명 칭	세부 구성
1	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG Device	#8 : 바코드 부착을 위한 공간
		#7 : 비어있음
		#6 : Mycoplasma 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well)
		#5 : 코팅되어있지 않은 마이크로플레이트 웰
		#4 : TMB substrate
		#3 : 검체 희석액
		#2 : 콘주게이트(Conjugate)
		#1 : 검체 분주 웰
2	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG Calibrator	단일
3	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG Control	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명 칭	세부 구성
1	ENZY-WELL/CHORUS Washing Buffer	단일
2	Cleaning Solution 2000X	단일
3	Sanitizing Solution	단일
4	Negative control/Sample diluent	단일

3. 작용원리

본 검사는 효소결합 면역흡착 분석법(ELISA) 원리에 기초하였다. 초음파 처리되고 가용성화 된 Mycoplasma 항원은 고상(Solid phase)에 결합되었다. 희석된 사람혈청(검체)과의 인큐베이션(incubation)을 통해 특이 면역글로불린은 항원과 결합된다. 반응하지 않은 단백질들을 제거하기 위해 세척한 후, 콘주게이트(겨자무과산화효소-Horseradish peroxidase)와 결합되어있는 항-사람 IgG 단일클론 항체와 반응이 일어난다. 결합이 되지 않은 콘주게이트는 제거되고 과산화효소 기질(Peroxidase substrate)이 더해진다. 검체 안에 존재하는 특이 항체의 농도와 비례하여 푸른색의 발색이 일어난다. 일회용의 디바이스(disposable device)는 Chorus 장비에서 검사를 수행하는 데에 필요한 모든 시약들이 포함되어있다. 검사결과는 내부 검량선에 따라 계산된 AU/ml 단위로 표현된다.

4. 사용목적

사람 유래 혈청으로부터 마이코플라즈마(Mycoplasma pneumoniae)에 대한 특이 IgG항체를 효소결합면역흡착분석법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)을 이용하여 반정량적으로 검출하는 시약

5. 성능

1) 분석적 특이도

다음과 같은 잠재적인 간섭물질의 존재는 검사 결과에 영향을 주지 않는다.

- 중성지방 (Triglycerides)
- 빌리루빈 (Bilirubin)
- 류마티스 인자 (Rheumatoid factor)
- C 반응성 단백질 (Reactive Protein C)
- 용혈검체 (Hemolysis)

2) 정밀도

① Within-run precision (CV% ≤ 15%)

	반복횟수	평균 AU/ml	SD	CV%
Lot. no. 475	9	61.0	2.80	4.6
Lot. no. 459	9	45.3	4.90	10.8
Lot. no. 504	9	37.4	4.84	12.9

② Between-run and between-lot precision (CV% ≤ 20%)

검체	평균 INDEX			평균	SD	CV%
	Lot 475	Lot 459	Lot 504			
MYG1	<10	<10	<10	<10	0.00	0.0
MYG2	15.3	14.7	14	14.7	0.65	4.4
MYG3	41.7	39.6	40.7	40.7	1.05	2.6
MYG4	65.7	78.3	73.7	72.6	6.38	8.8
MYG5	>100	>100	>100	>100	0.00	0.0

3) 임상적 민감도 · 특이도

Reference Kit(Sero MP IgG, Savyon Diagnostics)과 비교하여 민감도와 특이도가 90%이상이어야 한다.

Diesse	Reference			Total
		+	-	
	+	40	2	
-	0	19	19	
Total	40	21	61	

민감도 100.0 % CI<sub>95%</sub> : 91.2 ~ 100.0

특이도 90.5 % CI<sub>95%</sub> : 71.1 ~ 97.3

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 정상적인 정맥혈에서 분리한 혈청(Serum)을 사용한다. 검체는 우수실험실 관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)의 지침에 따라 처리한다. 신선한 혈청은 2~8° C의 냉장에서 4일간 보관할 수 있고, -20° C의 냉동에서 장기간 보관이 가능하다. 이 경우 최대 3번까지 해동할 수 있다. 검체는 자동 서리 제거 기능을 지닌 냉동고에 보관하지 않는다. 해동된 검체는 사용 전 주의하여 흔들어준다. 미생물 오염은 검체 품질에 심각한 영향을 끼쳐 결과의 오류를 초래할 수 있다. 황달 또는 용혈 되었거나 지방질이 과대하게 많은 혈액의 검체, 오염된 검체는 피한다.

혈장으로는 실험할 수 없다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.

2) 시약

① 디바이스

사용 전 실온과 같게 만든 후, 패키지를 열고 필요한 디바이스를 꺼낸다; 꺼내고 남은 디바이스들은 실리카 겔

체외진단의료기기

(Silica gel)과 함께 다시 백(bag)에 넣고, 공기를 뺀 후 입구를 단아 봉한다. 2-8℃에서 보관한다.

- ② Calibrator : 바로 사용 가능함.
- ③ Positive Control : 바로 사용 가능함
- ④ ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer : 증류수로 1:10 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑤ Cleaning Solution 2000 : 증류수로 1:2000 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑥ Sanitizing Solution : 증류수로 1:1000 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑦ Negative control/Sample diluent : 사용 전 실온과 함께 하여 사용한다.

6.3 검사과정

CHORUS TRIO ([1], 서울 체외 수신 09-442 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

- ① 패키지(측면에 pressure-closure 장치 되어있음)를 개봉한 뒤, 필요한 만큼의 키트를 꺼낸다. 여분은 포장재에 넣고 공기를 빼낸 뒤 밀봉한다.
- ② 사용자 설명서의 검사 시의 주의사항 1~8번에 명시된 사항을 참고하여 디바이스의 상태를 확인한다.
- ③ 희석하지 않은 검체를 키트의 1번 웰(Well)에 50μl 분주한다. 키트의 로트가 변경될 시에는 Calibration을 위한 디바이스를 준비한다.
- ④ 키트를 기기에 투입한다. (필요 시) Calibration을 진행한다. CHORUS 사용설명서에 따라 검사를 진행한다.

6.4 결과판정

CHORUS 장비는 반정량적 결과를 AU/mL로 나타낸다. AU/mL는 장비에 저장된 표준곡선(Lot별로 다름)를 기초하여 계산된 값이다. (AU : Arbitrary Unit, 시험지가 정한 임의적인 단위) 실험 검체의 면역성은 다음과 같이 해석될 수 있다.

- \*면역(IMMUNE) : 검체의 IgG농도가 >18AU/mL일 때
- \*비면역(NOT IMMUNE) : 검체의 IgG농도가 <12AU/mL일 때
- \*판정보류(DOUBTFUL) : 검체의 IgG농도가 12~18AU/mL사이일 때

Titer	결과의 해석		CHORUS 결과
>40AU/mL	높은 역가치	최근에 감염되었거나 현재 감염과정인 경우의 역가	P
≤40AU/mL >18AU/mL	중간 역가치	8-15일후에 새로운 검체로 다시 검사	P
≤18AU/mL ≥12AU/mL	낮은 역가치		D
<12AU/mL	임상적 의미가 없는 역가치		N

장비 결과창에 “>” 가 표시되면 AU/mL이 100AU/mL 이상이라는 의미이다. 이 경우 Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (예를 들면, 1:3)으로 희석하고 다시 검사한다. 결과는 반드시 사용된 희석배수를 곱해준다.

※ 결과판정상의 주의

시험 결과가 음성일지라도 Mycoplasma 감염 가능성을 배제할 수 없다. 임상적으로 의심이 될 경우, 15일 후에 새로운 검체를 채취하여야한다. 급성 감염 단계에서 얻어진 검체는 IgM만 양성으로 나올 수 있다. 이

경우에 Mycoplasma IgM kit(REF 81035)를 사용하여 Mycoplasma IgM 항체농도를 검사할 것을 권장한다. 그 대신에, 8-14일 이후에 얻어진 두 번째 검체는 IgG 항체 수준의 증가를 측정하기 위하여 이전 결과를 참고하여 검사한다.

정확한 진단을 위해, 검사 결과는 환자 병력의 평가나 다른 진단 절차로부터의 정보와 연계하여 사용되어야한다.

6.5 정도관리

검사 결과의 유효성 확인을 위해 대조 혈청을 이용한다. 실험은 사용설명서에 따라 진행한다. 대조 혈청 값이 허용 기준 범위를 벗어날 때에는 Calibration을 실시해야 한다. 이전 결과 값이 자동적으로 조정된다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안된다.
- 3) 본 제품은 의료용면역흡광측정장치(K01050.01) CHORUS TRIO(서울 체외 수신 09-442 호)에 장착하여 사용한다. CHORUS TRIO 이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 4) 기질액이 담겨있는 4번 웰(Well)이 푸른색을 보일 경우 해당 키트는 폐기한다.
- 5) 웰(Well)에 검체를 넣을 때 완전히 바닥으로 분주되었는지 확인한다.
- 6) 키트의 시약을 확인하고 깨진 키트는 없는지 확인한다. 시약이 없는 키트는 사용하지 않는다.
- 7) CHORUS 자동분석기가 올바르게 설치되어 있는지 확인한다. (CHORUS 사용자 매뉴얼 참고).
- 8) 기기의 정확한 인식을 위해 핸들 부위의 바코드는 변경하지 않는다.
- 9) 디바이스를 저장할 때 또는 사용할 때에, 강한 빛이나 차아염소산염(Hypochlorite) 기체에 노출시키지 않는다.
- 10) 심하게 용혈 되었거나 미생물에 의해 감염된 검체는 오류의 원인이 될 수 있다.
- 11) 키트를 CHORUS 기기에 넣기 전에 반응 웰(reaction well, #6)에 이물질은 없는지 확인한다.
- 12) 유효기간이 지난 device는 사용하지 않는다.
- 13) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 14) 입으로 피켓하지 않는다. 검사물을 다룰 때에는 일회용장갑과 보호안경을 착용한다. CHORUS 자동분석기에 Device를 장착한 뒤에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 15) 다음의 시약에는 자극적이거나 해로운 소량의 물질이 포함되어 있다.
  - (1) 접합체(Conjugate)는 phenol 함유
  - (2) 기질액(Substrate)은 산성
 피부나 눈에 위의 시약이 닿았을 경우 물로 충분히 씻어낸다.
- 16) 중화된 산과 액체 폐기물은 오염제거를 위해 충분한 양의 차아염소산 나트륨 용액에 담그고 최종농도가 1.0%가 되도록 한다. 효과적인 오염제거를 위해서는 1%의 차아염소산 나트륨 용액에 30분 침전시킨다.
- 17) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 얼릴것을 경우, 재빨리 화장지나 일회용 종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다. 오염제거에 사용한 장갑 등 모든 물건은 생물 위해 가능성이 있는 폐기물과 똑같이 다룬다. 차아염소산 나트륨을 함유한 물질을 고압 멸균하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.