

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 17-18 호	
품 목 명	혈액응고검사시약	
분류번호(등급)	J10010.01(3)	
모 델 명	LPIA FDP-P	
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 (국가)	PHC Corporation

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

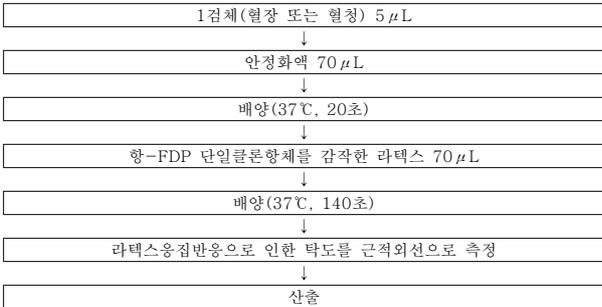
번호	명칭	세부구성	외관상 특성
1	LPIA FDP-P (R1)	2 bottles / kit(단일구성)	무색 ~ 연노랑색의 투명한 액체
2	LPIA FDP-P (R2)	2 bottles / kit(단일구성)	백색의 부유액

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성	외관상 특성
1	FDP-P Calibrators	ST-781X1	무색 또는 연노랑색의 투명한 액체
		ST-781X2	
		ST-781X3	백색 또는 연노랑색의 동결건조품
		ST-781X4	
		ST-781X5	

3. 작용원리

검체에 라텍스 시약을 작용시키면, 검체 중 섬유소원-섬유소분해산물(FDP, Fibrinogen & Fibrin degradation products)은 항-사람 FDP 단일클론항체를 감작한 라텍스와 항원-항체 반응을 일으켜 혼탁이 발생한다. 이 혼탁의 양은 검체중의 FDP에 비례하므로 탁도를 근적외선(측정파장 : 800nm)으로 측정하여 검체중의 FDP 농도를 구한다. [분석원리]



4. 사용목적

사람의 혈청 또는 혈장(EDTA, Sodium citrate, heparin 첨가)에서 섬유소(Fibrin)/섬유소원(Fibrinogen)분해산물(FDP, Fibrin/Fibrinogen Degradation Products)을 라텍스면역비탁법으로 정량하고, 혈액응고기전(blood coagulation mechanism) 확인에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

번호	성능 항목	결과
1	분석적민감도	최소검출한계 : 2.5 µg/mL 4개의 저농도 검체를 각각 10회

			반복하여 측정하였을 때, 계산된 최소검출한계는 0.7 µg/mL로 허용기준인 LOD<2.5 µg/mL를 만족하였다.
		측정범위	· 측정범위 : 2.5 - 80 µg/mL. 고농도 검체를 단계별 희석하여 각각 2회 반복하여 측정된 결과, 허용기준(평균값은 예상값의 ±15% 이내이어야 함.)을 만족하였다. 본 실험에서 80 µg/mL보다 더 높은 농도의검체를 사용하여 직선성도 함께 평가하였다.
		희석직선성	3개 검체(Sample L, Sample M, Sample H)를 각각 희석(0.8배, 0.6배, 0.4배, 0.2배)하여 희석 직선성을 평가한 결과, 모든 측정값들이 허용기준(측정값의 평균=예상값 ±15%)을 만족하였고, 각 검체는 좋은 직선성을 보였다.
		전지대효과 (Hook effect)	가장 높은 농도(2,375 µg/mL)의 검체를 다양한 비율로 희석하여 평가한 결과, 80 µg/mL 농도보다 높은 검체들이 플래그로 검출되었고 허용기준(80-590 µg/mL 농도범위의 검체들이 플래그로 검출된다.)을 만족하였다.
			· 간섭물질반응 각 간섭물질에 대한 허용농도까지 본 분석에 영향을 미치지 않았다. Bilirubin : 20mg/dL Hemoglobin : 500mg/dL Lipemia : 2,000FTU Rheumatoid factor : 200IU/mL Bilirubin, Hemolytic hemoglobin, Chyle 또는 Rheumatoid factor를 각각 6개 level로 희석하여 검체에 첨가하여 측정된 결과, 각 간섭물질에 대한 허용기준을 만족하였다.
	2	분석적특이도	간섭반응 <허용기준> 희수율은 90-110% 범위이어야 한다. 아래 각 농도까지 간섭이 없어야 한다. Bilirubin: 20mg/dL Hemoglobin: 500mg/dL Lipemia: 2,000FTU Rheumatoid factor: 200IU/mL
	3	정밀도	반복도 · 반복성 : CV 0.9 - 3.1% 3개 농도의 시트르산 첨가 혼합혈장검체(Sample-L,M,H)를 1일 간 10회 반복하여 측정된 결과, 모든 농도에서의 결과가 허용기준(CV<10%)을 만족하였다. 재현성 · 재현성 : CV 0.9 - 4.7% · 총 정밀도 : CV 1.6 - 5.5% 3개 농도의 시트르산 첨가 혼합혈장검체(Sample-L,M,H)를 10일간 1회 수행 당 2회 반복하여 측정된 결과, 허용기준(CV<10%)을 만족하였다.
	4		정확도 <허용기준> 측정된 평균값은 목표값의 ±15% 이내이어야 한다.
	5		상관성 40개의 음성검체(<5 µg/mL)와 40개의 양성검체(≥5 µg/mL)를 이용하여 본 제품과 Nanopia P-FDP의 상관성을 평가한 결과, 허용기준을 만족하였다. y=0.91x-0.8

체외진단의료기기

		r=0.962 n=80 <허용기준> 기울기(Slope) : 1±0.1 상관계수(Correlation coefficient) : ≥0.9
--	--	--

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 혈청 또는 혈장을 사용한다.
- 2) 검체에 구연산 첨가 혈장(EDTA 칼륨, 헤파린도 측정값에 영향을 주지 않음.) 또는 항 플라스민제 및 혈액응고촉진제가 들어있는 채혈관으로 채혈한 혈청을 사용한다. 혈장검체를 냉동(-40℃) 보존 시 최대 18개월까지 안정하다. 또한, 혈장검체를 최대 3회까지 동결융해하여 사용가능하다.
- 3) 검체 및 표준품을 분주할 때 기포가 생기지 않도록 주의한다.
- 4) 불용물을 포함한 검체는 원심분리 또는 여과하여 제거한 후 사용한다.
- 5) 방해물질·방해약제
 류마티스 인자는 200IU/mL까지, 빌리루빈은 20mg/dL까지, 유미는 2,000 포르말린 탁도까지, 용혈은 헤모글로빈 농도 500mg/dL까지 영향이 없다.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 본 시약은 아래 장비들과 함께 사용가능하며, 검사 전 준비는 각 해당 장비의 사용 설명서를 참고한다.

번호	모델명	품목명	허가(신고)번호
1	7180 HITACHI AUTOMATIC ANALYZER	의료용분리방식 임상화학자동분석장치	서울 수신 14-381호
2	CA-1500	혈액응고분석기	서울 수신 02-339호

- 2) 해당 시약의 준비과정
 (1) R1(안정화액) : 그대로 사용한다.
 (2) R2(라텍스 시약) : 그대로 사용한다.
 (3) 칼리브레이터 : 사용설명서에 따라 준비한다.

6.3 검사과정

- 1) 해당 장비를 이용한 방법
 각 해당 장비의 사용 설명서를 참고한다.
- 2) 시약반응 검사법
 본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능하다.

6.4 결과판정

참고기준범위 : 5 μg/mL 미만
 기준범위는 다양한 조건, 검사실에 따라 변동할 가능성이 있으므로, 각 시설에서 적절한 값을 설정한다.

※ 결과 판정상의 주의

- 1) 검체 내 분석물질 이외의 물질과 비특이적 반응 및 방해반응이 발생할 수 있으므로, 측정값과 측정결과에 의문이 있을 경우 재검사 또는 희석 후 재검사를 통해 확인한다.
- 2) 비정상적으로 농도가 높은 검체는 낮은 수치를 나타낼 가능성이 있으므로 주의한다.
- 3) 측정상한 이상의 고농도 검체는 캐리오버에 의해 다음 검체 이후의 측정값에 영향을 줄 수 있으므로 주의한다.
- 4) 채혈관은 분리제 등이 측정값에 영향을 줄 수 있으므로 주의한다.
- 5) 진단·치료효과의 판정은 이 측정법을 포함하여 관련된 다른 검사나 임상증상에 근거하여 의사가 종합적으로 판단한다.

6.5 정도관리

- 1) IATROSER TH-I 및 IATROSER TH-II(체의 수허 20-175 호)를 이용하여 정도관리한다.

7. 사용 시 주의사항

7.1 일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 체외진단용으로만 사용하고, 그 이외의 목적에는 사용하지 않으며 전문가(의료인포함)가 사용한다.
- 2) 진단·치료 효과의 판정은 이 측정법과 함께, 관련된 다른 검사나 임상증상에 근거하여 의사가 종합적으로 판단한다.
- 3) 첨부문서 이외의 사용방법은 보충할 수 없다.
- 4) 사용하는 기기의 첨부문서 및 사용설명서를 잘 읽고 사용한다.

7.2 취급상 주의사항

- 1) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 감염우려가 있는 것으로 간주하여 취급한다.
- 2) 검체는 유미 등과의 반응에 영향을 받지 않지만, 먼지, 곰팡이, 세균류, 세제 등을 절대 혼입하지 않는다.
- 3) 검사 시 감염위험방지를 위해 일회용 장갑을 착용하고, 입으로 피켓하지 않는다.
- 4) 각 구성 시약에는 아지드화나트륨이 포함되어 있으므로 실수로 눈 또는 입에 들어가거나 피부에 닿았을 경우 물로 충분히 씻어내는 등의 응급처치를 하고, 필요 시 의사의 진단을 받는다.

7.3 사용상 주의사항

- 1) 시약은 저장방법에 따라 저장하고 사용기한이 지난 시약은 사용하지 않는다.
- 2) 동결된 시약을 사용하지 않는다.
- 3) 로트가 다른 시약과 혼용하지 않는다. 또한 검량선 작성 및 검체 측정은 반드시 동일한 조건에서 실시한다.
- 4) 사용하고 남은 시약을 혼합하여 사용하지 않는다.(시약이 오염되거나 열화를 초래할 수 있다.
- 5) 측정이 끝난 후에는 마개를 덮어 저장방법에 따라 보관한다. RM75-372LK를 사용할 경우 처음 부착한 전용 개폐마개를 떼어내지 않는다.
- 6) 먼지 등이 시약 및 셀에 혼입되지 않도록 주의한다.

7.4 폐기상 주의사항

- 1) 검체·검사에 사용한 기구류 및 폐기액은 차아염소산나트륨(유효염소 농도 1,000ppm, 1시간 이상 침전), 글루타르알데히드용액(2%, 1시간 이상 침전)등으로 소독 또는 고압증기멸균처리(121℃, 20분 이상)를 해야 한다.
- 2) 각 구성시약에는 아지드화나트륨이 포함되어 있다. 아지드화나트륨은 폭발성이 강한 금속 아지드를 생성할 수 있으므로 다량의 물을 사용하여 폐기한다.
- 3) 시약 및 검사에 사용한 기구류 및 폐기액을 폐기하는 경우 폐기물 처리 및 세척에 관한 법률, 수질오염방지법 등에 따라 폐기해야 한다.
- 4) 시약 및 검체가 누출된 경우 누출된 용액을 흡수제로 흡수하고 누출장소를 세정액으로 닦아낸 후, 소독용 에탄올 용액 등의 적절한 소독제로 한 번 더 닦아 낸다. 작업 시 적절한 보호 장비(보호장갑, 보호안경, 실험복 등)를 착용한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.