

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 16-598 호	
품 목 명	유세포분석용혈구검사이약	
분류번호(등급)	J09040.01(2)	
모 델 명	Boule Con-5Diff G2 Normal	
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)	Boule Medical AB(스웨덴)

### 2. 구성

번호	명칭	세부구성	규격
1	Boule Con-5Diff G2 Normal	단일	1 x 3mL 6 x 3mL

### 3. 작용원리

본 제품은 안정화된 사람 혈액으로 제조하였고, 반복된 측정을 통해 혈액학적 분석기 시스템의 성능을 매일 모니터링할 수 있다. 지정값들과 예상범위는 특정한 Boule 시약들을 이용한 시스템을 통해서 결정된다. 컨트롤 제품을 다중 분석해서 지정값들이 확인되고, 자체적인 running mean을 수립할 때까지 확인된 지정값들을 제안되는 평균값으로 간주해야 한다.

### 4. 사용목적

본 제품은 다중 파라미터 혈액학적 검사장비의 성능을 모니터링하기 위해 사용되는 체외진단용 컨트롤이다.

### 5. 보관 및 안정성

본 제품은 차갑게 보관할 수 있는 단열용기에 넣어 운송된다. 미개봉 제품을 2-10℃에 보관하면 예상결과표에 기재된 유효기간까지 안정하다. 개별 사용 후 냉장고에 보관한 경우 개봉 후 안정성은 14일이다. 뚜껑이 아래로 향해 있는(뒤집어진) 제품을 보관하는 경우 세포 성분을 완전히 재부유시키기 위해 추가적인 혼합을 할 필요가 있다.

### 6. 불안정성 또는 오염 표시

예상값을 얻을 수 없는 경우 제품이 오염되었을 수 있다. 배송 또는 보관 중에 과열 또는 결빙으로 인한 제품의 변색이 발생할 수 있다. 어둡게 착색된 상층액이 발생한 경우 제품의 성능저하를 나타낼 수 있지만, 적정한 색의 상층액은 정상이고 이를 제품 성능저하와 혼동해서는 안 된다.

측정값이 예상 범위에서 벗어난 경우에는

- 1) Control 사용설명서 및 장비 매뉴얼을 확인한다.
- 2) Control의 유효기간을 확인한다. 유효기간이 만료된 제품은 폐기한다.
- 3) 미개봉 Control을 이용하여 추가 검사를 실시한다.

### 6. 사용방법

- 1) 사용 전에 냉장고에서 꺼내고 상온(18-32℃)에 두어 10-15분 동안 가온한다.
- 2) 가온한 후 다음과 같이 손으로 혼합한다.
  - (1) 튜브나 병을 손바닥 사이에서 똑바로 세운 채로 8번 굴린다.
  - (2) 튜브를 뒤집어서 손바닥 사이에서 8번 굴린다.

- (3) 모든 세포가 완전히 부유될 때까지 위와 같은 방법으로 계속해서 혼합한다. 장기간 보관된 튜브는 추가적인 혼합이 필요할 수 있다.
- (4) 샘플링하기 직전에 튜브를 부드럽게 8번 뒤집는다.
- (5) 주의: 기계식 혼합기 사용은 권장하지 않는다.
- 3) 각 샘플링 모드에 대한 사용자매뉴얼을 따른다.
- 4) Open sampling을 한 후 보풀이 없는 티슈로 튜브의 가장자리와 뚜껑 안쪽을 조심스럽게 닦는다. 뚜껑을 교체하여 꼭 조이도록 한다.
- 5) 튜브를 사용 후 30분 내에 냉장고에 넣는다.
- 6) 장비에 나타난 값을 예상결과표에 기재된 값을 비교한다.
  - (1) 다음과 같은 경우 장비는 잘 유지되고 올바르게 작동하는 것으로 간주한다: 측정값의 95%가 예상범위 내에 있는 경우, 예상범위를 벗어난 측정값이 3개 이하인 경우, 측정값이 예상범위를 벗어나지 않는 경우
  - (2) 위 (1)에 제시된 조건을 충족하지 않은 경우 장비 및/또는 컨트롤에 문제가 있을 수 있다. 문제의 원인 확인은 검사절차를 참조한다.
- 7) 일관성과 최상의 정밀도 데이터를 얻기 위해 다음의 3개 레벨의 컨트롤을 사용한다: abnormal low, normal 및 abnormal high.
- 8) 우수실험실관리기준은 새로운 로트의 실험실 평균값이 수립되기 전까지는 현재 로트가 만료되기 전에 새로운 로트의 컨트롤을 현재 로트와 병행하여 측정하는 것을 요구한다.

### 7. 성능 제한사항

- 1) 각 실험실에서는 예상 범위열에 기재된 것보다 더 우수한 정밀도를 기대해야 한다.
- 2) 해당 검사장비를 위한 정밀도 성능 특성에 대한 매뉴얼을 참고한다.

### 8. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품의 제조에 사용된 모든 원료물질은 미국 FDA에서 지정된 기술을 이용하여 HBs항원, HIV(HIV-1, HIV-2) 항체 및 HCV 항체에 음성인 것을 확인 하였다. 하지만 병원균의 완벽한 부재를 증명할 방법이 없기 때문에 적절하게 주의하여 취급하여야 한다.
- 3) 본 제품은 일반 폐기물이 아닌 감염성 의료 폐기물로 폐기해야 한다. 소각 처리를 권장한다.
- 4) 본 제품은 개봉된 상태 그대로 사용해야 한다. 희석으로 인한 오염이나 다른 원료를 본 제품에 첨가한 경우 제품의 진단 용도가 무효화된다.
- 5) 컨트롤을 칼리브레이터로 사용하지 않는다.

### 9. 검사절차

정도관리 측정 문제를 해결하기 위한 도움이 필요한 경우 고객센터부서에 문의한다. 문의사항을 보다 더 신속하게 처리하기 위해 문의 시 다음 정보를 준비한다.

- 1) 모든 시약, 컨트롤의 유효기간과 로트번호 정보와, 사용하는 컨트롤의 레벨 정보
- 2) 로트번호에 대한 문제를 뒷받침할 수 있는 자료
- 3) 과거 사용한 컨트롤의 로트번호와 이와 관련된 자료
- 4) 신선한 전혈을 이용해서 시험한 현재의 재현성 시험자료(N=10)
- 5) 마지막으로 수행한 장비 Calibration 자료