

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

|          |                            |                                  |  |
|----------|----------------------------|----------------------------------|--|
| 허가(신고)번호 | 체외 수허 12-1764 호            |                                  |  |
| 품 목 명    | 고위협성감염체면역검사시약              |                                  |  |
| 분류번호(등급) | K05030.01(3)               |                                  |  |
| 모 델 명    | CHORUS Rubella IgG Avidity |                                  |  |
| 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

| 일련 번호 | 명 칭                               | 세부 구성  |
|-------|-----------------------------------|--|
| 1     | CHORUS Rubella IgG Avidity Device | #8 : 마이크로 부착을 위한 공간                                  |
|       |                                   | #7 : Avidity Buffer                                  |
|       |                                   | #6 : Rubella 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well) |
|       |                                   | #5 : Rubella 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well) |
|       |                                   | #4 : TMB substrate                                   |
|       |                                   | #3 : 검체 희석액  |
|       |                                   | #2 : 콘주게이트(Conjugate)                                |
| 2     | High Avidity Control Serum        | 단일   |
|       | 3                                 | Sample Diluent                                       |

#### 2.2 별도판매구성품

ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer, Cleaning Solution 2000X, Sanitizing Solution, Negative control/Sample diluent

### 3. 작용원리

Rubella IgG Avidity 디바이스는 항-풍진바이러스 IgG 항체의 항원 항체결합력(Avidity)의 분석에 사용된다. 해리제(dissociating agent)는 고상(solid phase)의 항원에 결합되어있는 항-Rubella IgG 항체를 분리시킨다. 이러한 분리는 항원항체결합력에 비례한다. 해리제에 의해 분리된 웰과 처리되지 않은 웰을 비교하여 백분율로 계산되어 IgG 항원항체결합력이 얻어진다. 본 키트에는 CHORUS 기기에서 실험을 수행하기 위한 모든 시약이 포함되어있다.

### 4. 사용목적

사람 유래 혈청으로부터 풍진바이러스(Rubella virus)에 대한 특이 IgG항체의 항원항체 결합력(Avidity)을 효소면역흡착분석법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)을 이용하여 정성적으로 측정하는 시약이다.

### 5. 성능

#### 1) 정밀도

① Within run precision

|             | 평균 Avidity(%) | 표준편차 | 변이계수(%) |
|-------------|---------------|------|---------|
| Lot no. 011 | 84            | 8    | 10      |
| Lot no. 343 | 82            | 10   | 12      |
| Lot no. 370 | 74            | 11   | 15      |

② Between-run precision and Precision between batches

| 검체    | Avidity (%) |         |         | 평균 | 표준편차 | 변이계수 (%) |
|-------|-------------|---------|---------|----|------|----------|
|       | Lot 011     | Lot 343 | Lot 370 |    |      |          |
| RAV 1 | 78          | 82      | 83      | 81 | 3    | 4        |
| RAV 3 | 13          | 15      | 12      | 13 | 1    | 8        |

#### 2) 임상적 민감도 · 특이도

| Diesse | Low High | Reference |      |
|--------|----------|-----------|------|
|        |          | Low       | High |
|        |          | 17        | 2    |
| 2      | 187      |           |      |

민감도 : 89.5% (CI 95% : 68.5-96.9)

특이도 : 98.9% (CI 95% : 96.2-99.7)

### 6. 사용방법

#### 6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 정상적인 정맥 채혈에서 분리한 혈청(Serum)을 사용한다. 검체는 우수실험실 관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)의 지침에 따라 처리한다. 신선 혈청은 2~8° C의 냉장에서 4일간 보관할 수 있고, -20° C의 냉동에서 장기간 보관이 가능하다. 이 경우 최대 3번까지 해동할 수 있다. 검체는 자동 서리제거 기능을 지닌 냉동고에 보관하지 않는다. 해동된 검체는 사용 전 주의하여 흔들어준다. 미생물 오염은 검체 품질에 막대한 영향을 끼쳐 결과의 오류를 초래할 수 있다. 황달 또는 용혈 되었거나 지방질이 과다하게 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 실리콘 카 겔(Silica gel)과 함께 다시 백(bag)에 넣고, 공기를 뺀 후 입구를 닫아 봉한다. 2-8°C에서 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 2000X  
: 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 같게 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

## 체외진단의료기기

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.
- ③ 100 IU/mL 이하의 값을 얻기 위하여 희석된 검체를 각 디바이스 1번 웰(Well)에 500 $\mu$ l 분주한다.
- ④ 키트를 기기에 투입한다. CHORUS 사용설명서에 따라 검사를 진행한다.

## 6.4 결과판정

CHORUS 기기는 검체의 항원항체결합력(Avidity)를 백분율로 표시한다. 40% 이상의 값은 IgG 항체가 높은 결합력을 가진다는 것을 의미하며, 반면에 30% 이하의 값은 낮은 결합력을 가진다는 것을 의미한다. 중간 값은 중간의 결합력을 가진다는 것을 의미한다.

기기에 "NC" 표시가 나타나면 검체의 농도(IU/mL)가 15 IU/mL 이하라는 의미이다. 기기에 "DIL" 표시가 나타나면 검체의 농도(IU/mL)가 100 IU/mL 이상이라는 의미이다. 이 경우 Sample

Diluent/Negative Control REF 83607을 사용하여 검체를 희석하고 (예를 들어, 1:5) 다시 검사한다.

결과가 중간 값이 나왔을 경우 재검한다. 항원항체결합력의 백분율 값의 의미있는 차이를 평가하기 위하여, 2-3주 후에 재검하는 것을 권장한다.

## ※ 결과판정상의 주의

본 검사는 최소 20 IU/ml, 최대 100 IU/ml의 항-Rubella IgG 항체가 포함된 검체만 검사가 가능하다. 항원항체결합력(Avidity)이 높을 경우, 최근 감염이 있을 가능성이 없는 것은 아니다.

본 검사로 얻어진 결과는 환자의 병력이나 다른 진단적 절차에서 나온 평가로부터 나온 정보와 연계하여 사용되어야 한다.

## 6.5 정도관리

검사 결과의 유효성 확인을 위해 대조 혈청을 이용한다. 실험은 사용설명서에 따라 진행한다. 대조 혈청값이 허용기준 범위를 벗어날 때에는 Calibration을 실시해야 한다. 이전 결과값이 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 무색인지 확인한다. 아닐 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 엮질렀을 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.