

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 20-4501 호	
품 목 명	면역검사법용정도관리물질Ⅱ	
분류번호(등급)	K02090.02(2)	
모 델 명	OPTITROL Multiallergy Food	
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)	DiaMex GmbH(독일)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	OPTITROL Multiallergy Food	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음

3. 작용원리

Optitrol Multiallergy Food 는 검사의 정확도를 확인하고 검사실 시스템의 정확도를 확인하기 위한 다중분석 정도관리물질이다.

본 시약은 특정 목표치를 가지고 사람의 혈청 또는 혈장에 존재하는 항체의 농도를 측정할 때, 정도관리의 목적으로 사용된다. 상용화 된 알레르기 검사 키트의 사용자설명서를 준수하여 사용한다면 정의된 목표치에 해당하는 결과 값을 얻을 것이다.

a) Optical Multiallergy Food의 기본 파라미터

Bromelain [CCD1], horseradish peroxidase [CCD2], ascorbate oxidase [CCD3], peanut [F13], soybean [F14], hazelnut [F17], walnut [F256], crab/shrimp [F23/24], cod/salmon [F3/F41], squid/mussels [F59/F207], peas/beans [F12], carrot [F31], celery [F85], apple [F49], orange [F33], kiwi [F84], potato [F35], wheat flour [F4], rye flour [F5], tomato [F25], pepper [F218], onions [F48], mango [F91], banana [F92], protein [F1], egg yolk [F75], milk [F2], alpha-lactalbumin [F76], beta-Lactoglobulin [F77] and casein [F78].

b) Optitrol Multiallergy Food의 추가 파라미터

Avocado [F26], citrus mix [Fx29], beef meat [F27], chick meat [F83], pork meat [F26], tuna [F40], garlic [F47], baker's yeast [F45], sesame [F10], rice [F09], corn flour [F08], cocoa [F93] and flour mix.

4. 사용목적

검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

5. 성능

해당 없음.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

해당 없음.

6.2 검사 전 준비과정

시약 1병을 꺼낸 후 검사 전 시약이 균일하게 섞이도록 앞뒤로 흔들어 준다.

6.3 검사과정

검사과정에 대한 정보는 상용화된 알레르기 검사 키트의 사용자 설명서를 참고하여 정도관리물질로서 사용한다.

6.4 결과판정

결과 판정에 관한 정보는 제조원에서 제공하는 목표치를 참고한다.

검사실, 검사과정, 검사도구 및 시약 등에 차이가 있다면 결과에 편차가 생길 수 있다. 그러므로 각 검사실은 본 시약의 개별적인 참값과 농도범위를 기록한다.

※ 결과 판정상의 주의

목표치와 다른 값이 나온다면 다음의 사항을 확인해본다.

- 1) 시약의 로트
- 2) 보정물질의 로트
- 3) 동작모듈
- 4) 측정 날짜, 시간대의 차이

6.5 정도관리

해당 없음.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 사용기한이 지난 시약은 사용하지 않는다.
- 3) 만약 시약에 미생물오염의 증상이 보이거나 심한 혼탁이 있는 경우, 사용하지 않는다. 제조원의 검사설명서를 정확하게 준수한다. 이를 준수하지 않을 경우, 잘못된 결과를 가져올 수 있다.
- 4) 본 시약은 정도관리물질이며, 보정물질로 사용하지 않는다.
- 5) 반드시 검사에 숙련된 사람이 사용해야 한다.
- 6) 본 시약에 포함된 인간유래물질은 HIV 1/2, HCV, HBsAg와 음성 결과를 보이지만 잠재적인 감염원으로 인지하고, 환자검체처럼 주의하여 취급한다.
- 7) 본 시약은 보존제로 Sodium azide를 포함하고 있으며, 피부 알러지 반응을 유발하는 methylisothiazolones도 포함한다. 따라서 본 시약을 폐기할 시, 지역별규정에 따라 안전하게 처분한다.
- 8) 2~8℃에서 보관할 경우 키트외관에 명시된 사용기한까지 사용가능하다.
- 9) 개봉 후 마개를 닫아 2~8℃에서 보관할 경우, 90일까지 안정하다.
- 10) 시약은 수직으로 세워져 보관해야 한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.