AlleisaScreen Panel 30 KO Food B

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수인 13-3469 호
품 목 명		알레르기검사시약
분류번호(등급)		K03030.01(2)
모 델 명		AlleisaScreen Panel 30 KO Food B
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)	MEDIWISS Analytic GmbH(독일)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Test strip	단일
2	Staining solution	단일
3	Streptavidin conjugate	단일
4	Detector antibody	단일
5	Washing Buffer concentration(x25)	단일

2.2 부분품

번호	명칭	세부구성
1	Staining solution	단일
2	Streptavidin conjugate	단일
3	Detector antibody	단일
4	Washing Buffer concentration(x25)	단일
5	CCD Blocking Solution	단일

3. 작용원리

특수하게 처리된 알러젠(Allergen)은 반응패널 내에 있는 니트로셀룰로스 막(membrane)의 표면에 결합되어있다. 환자의 혈청을 반응패널에 피펫으로 옮긴 다음 실온에서 배양한다. 이 때 알러젠 특이 IgE 항체는 알러젠과 반응하고, 니트로셀룰로스 막에 결합한다. 결합되지 않은 물질은 세척으로 제거된다. 이후, 비오틴(Biotin)과 결합되어있는 항-사람 IgE 항체를 분주하고, 실온에서 배양한다. 항-사람 IgE 항체는 1차 배양시 결합된 각각의 특이 IgE 항체와 양성 컨트롤과 결합한다. 결합되지 않은 항-사람 IgE 항체는 세척으로 제거된다. 다음으로 Alkaline Phosphatase와 결합되어있는 Streptavidin이 더해지고, 실온에서 배양한다. 이것은 2차 배양 때의 비오틴과 양성 컨트롤과 결합한다. 결합되지 않은 Sterptavidin conjugate는 세척으로 제거된다. 기질을 첨가하고 실온에서 배양한 후, 검사 스트립에 침전물 형성의 결과로 Alkaline phosphatase의 특이 효소 발색 반응이 일어난다. 이 발색은 혈청 내 존재하는 특이 항체의 양과 정비례한다.

4. 사용목적

사람의 혈청에서 알러젠-특이 면역글로불린 E(allergen-specific Immunoglobulin E)를 면역블롯법(Immunoblot assay)으로 반정량하여 알레르기 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	재현성	Intra-assay variation : CV% Mean value 4.5% Inter-assay variation : CV% Mean value 3.9% Inter-batch variation : CV% Mean value 8.8%
2	임상적민감도 · 특이도 · 정확도	142개 혈청을 Skin test(HAL, Dusseldorf, in-vivo)와 AllergyScreen 방법으로 737번 비교하였을 때, 다음과 같은 성능을 보였다. - Sensitivity : 95.1% - Specificity : 80.2% - Accuracy : 88.3%
3	임상적민감도 · 특이도 · 정확도	CAP-System(Pharmacia, Freiburg, in-vitro)과 AllergyScreen 방법으로 881번 비교하였을 때, 다음과 같은 성능을 보였다. - Sensitivity : 84.3% - Specificity : 95.0% - Accuracy : 90.6%

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

본 제품은 희석하지 않은 사람 혈청 검체를 분석하기 위한 체외진단시약이다.

혈액 검체는 혈액응고를 억제하기 위한 첨가제 없이 정맥 천자를 사용하여 채취해야 하며, 혈청은 응고 후 (30~40분), 원심분리(4000g, 10분)하여 얻을 수 있다.

검사가 즉시 이루어지지 않을 경우, 검체는 2~8℃에서 최대 2주일간 보관할 수 있다. -20℃ 이하에서는 검체를 보다 오래 보관할 수 있다. 검체의 냉동과 해동을 반복하거나 미생물에 오염되는 것을 피해야한다.

6.2 검사 전 준비 과정

6.2.1 일반사항

1) 모든 시약과 반응 패널은 사용 전 실온(20~22℃)으로 가온해야 한다. 시약은 사용 전에 완전히 혼합해야 한다. 결과의 재현성은 피펫팅의 정확도, 일정한 배양시간과 온도뿐만 아니라 검사 스트립의 균등한 세척에 의해 크게 좌우된다. 처리 온도는 20~22℃이어야 한다.
2) 검사 중에는 직사광선을 피한다. 증발에 의한 손실을 막기 위해 배양상자를 사용하는 것을 권장한다. 반응패널(Troughs)은 손잡이로만 잡아야 한다. 니트로셀룰로오스 막 표면에 손을 대면 안된다. 환자 자료(실험실 번호 등)는 얇은 네임펜을 사용하여 반응패널(Trough) 손잡이에 기입한다.
3) 정해진 배양시간과 온도를 준수하지 않을 경우, 환자혈청에 대한 잘못된 결과를 초래할 수 있다.
4) Staining solution을 이용한 배양(발색 현상, 4차 배양, 사용자 설명서의 10.9절 참조.)은 어두운 곳에서 수행해야 한다.
5) 검사를 수행하는 동안, 직사광선에 노출되지 않도록 한다.

6.2.2 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.

6.2.3 시약

6.2.3.1 Washing buffer concentrate(x25)

Washing buffer concentrate(x25)의 각 bottle을 500㎖ 측정 실린더에 옮기고, 증류수를 첨가하여 용해한 후 500㎖ 까지 증류수를 채운 다음 실험실에서 사용할 완충액 병으로 옮긴다. 산성이나 알칼리성 물은 반응을 방해하며 본 제품의 기능을 완전히 상실시킬 수 있다.

6.2.3.2 Detector antibody

바로 사용 가능함

6.2.3.3 Streptavidin conjugate

바로 사용 가능함

6.2.3.4 Staining solution

바로 사용 가능함

6.3 검사 과정

Improvio C(J01070.01, 서울 체외 수신 12-2411호), Improvio

M(J01070.01, 서울 체외 수신 13-1517호) 또는 Roboscreen(K01030.01, 서울 체외 수신 13-982호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

1) 사용하기 전에 시약과 테스트 스트립을 실온(20~22℃)으로 가온하고 시약을 흔든다.
2) Washing buffer concentrate(x25)를 증류수(중성 pH)로 1:25로 희석한다.
3) Washing buffer를 사용해서 반응 패널의 막을 적신다. 각 검체를 300㎕씩 알러젠 검체스트립이 들어 있는 해당 반응 패널에 피펫으로 옮긴다. 실온에서 45분간 ScreenShaker(tilt shaker) 위에서 배양한다.
4) 싱크대 상에서 혈청을 조심스럽게 버린다. 세척하려면, 반응 패널을 대각선으로 붙잡은 상태에서 세척병에 들어 있는 희석된 세척액을 검사스트립 위로 흐르도록 한다. 패널을 여러 번 Washing buffer로 채우고 앞뒤로 여러 번(6~7회) 회전시킨다.
5) 300㎕의 Detection antibody를 추가한다. 실온에서 45분간 ScreenShaker(tilt shaker)상에서 배양한다.
6) 세척 (4번 참조)
7) 300㎕의 Streptavidin conjugate를 추가한다. 실온에서 20분간 ScreenShaker(tilt shaker)상에서 배양한다.
8) 세척 (4번 참조)
9) 300㎕의 Staining solution를 추가한다. 어두운 장소에서 실온으로 20분간 ScreenShaker(tilt shaker)상에서 배양한다.
10) 흐르는 물에서 간단히 세정하여 기질 반응을 종료시킨다.
11) 테스트 스트립을 완전하게 건조시킨 후 검사장비를 이용하여 판독한다.

6.4 결과판정

본 제품의 칼리브레이션은, total IgE WHO preparation 75/502에 대하여 자체적으로 보정된 CE 마크가 있는 적절한 체외진단 참고 시스템의 결과와 비교하여 본 제품의 테스트 스트립에서 목초 꽃가루 혼합물에 대한 알러젠 특이 IgE의 반응성을 기초로 한다. 이를 기반으로 만들어진 표준곡선이 저장된 올바른 Set Card(Improvio C, Improvio M 장비의 부분품으로 제공, Roboscreen는 설치하여 제공)를 해당 검사장비와 함께 사용하는 소프트웨어를 통해 업로딩한다.

처리된 후 발색 강도는 각 알러젠에 대한 환자 혈청 내 특이 IgE 항체의 농도와 정비례한다. 해당 검사장비와 패널전용 세트카드를 이용해 반정량 분석을 수행한다. 산출된 IU/ml 결과와 함께 체계적으로 설정된 표준곡선에 의해 class가 0~6 범위인 소수 class로 분석된다. 이렇게 분석하기 위해 테스트 스트립을 검사장비의 drawer에 위치시켜서 테스트 스트립의 색상 강도를 측정한다.(해당 검사장비의 설명서 참조)

하나의 class 내에 IgE 함량 변동을 고려하기 위해서 1~5 class는 10개의 소수 class로 세분화된다. 수치가 100 IU/ml보다 큰 경우 더 이상 세분화되지 않고 class 6으로 분류된다. 아래 표를 이용하여 판정된 class를 각 알러젠의 IgE 함량으로 변환할 수 있다.

환자의 혈청에 존재하는 IgE(특이 알러젠에 대한) 농도와 판정된 등급간의 관계

IU/㎖	Class	Allergen-specific IgE content
< 0.35 IU/㎖	0	None or hardly any found
0.35 - 0.69 IU/㎖	1	Low
0.7 - 3.49 IU/㎖	2	Increased
3.5 - 17.49 IU/㎖	3	Significantly increased
17.5 - 49.9 IU/㎖	4	High
50 - 100 IU/㎖	5	Very high
> 100 IU/㎖	6	Extremely high

※ 총 IgE (Total IgE) :

○ 항-사람 IgE 단일클론 항체는 막(a-IgE)에 인쇄되어, 시험된 혈청 내에 존재하는 사람 IgE와 반응한다. 이 선은 혈청 IgE의 농도가 100 kU/ℓ미만, 100과 200사이, 200 kU/ℓ초과인지를 나타낸다.

○ 이 IgE 지표는 어떠한 경우에도 WHO 표준으로 표준화된 별도의 정성적 또는 정량적 ELISA 테스트 시스템에 의한 정성적 또는 정량적 총 IgE(total IgE) 판정으로 대체해서는 안 된다.

○ 항-사람 IgE 선(line)은 환자의 혈청 내에 존재하는 총 IgE 함량의 지표만을 제공한다.

※ 결과판정상의 주의 (특이 IgE 판정의 임상적 의의에 대한 고찰)

○ 본 검사를 통해 측정된 환자 혈청 내 IgE 농도는 검사된 각 알러젠과 관련된 환자의 민감도 지표를 제공한다.

○ 본 검사에 따른 결과만으로는 임상적 증상과 가능한 알레르기 또는 알레르기 중증도에 대한 결론을 도출할 수 없다. 검사실의 검사결과만으로는 알레르기 진단의 근거가 될 수 없다.

○ 이 검사결과는 다른 임상이력, 병력, 진단소견(다른 체내검사 및 체외진단검사의 결과)과 조합해서 평가되어야 한다.

○ 특이 항체의 존재를 결정하는 것은 중요하며, 체내검사법(예. 스킨테스트(skin prick test))을 보충하는데 가치가 있다. 또한 체외진단은 제1형 알러젠-특이적 민감도를 확인하는 유일한 방법으로 빈번히 사용된다.

6.5 정도관리 (Quality Control)

정성적인 프로세스 컨트롤로서, 첫 번째에 위치한 각 검사 스트립에 양성 대조물질이 제공된다. 프로세스 컨트롤이 있는 위치에 착색이 없으면 검사가 유효하지 않은 것이고 새로운 테스트 스트립을 이용해 재시험해야 한다. 프로세스 컨트롤의 Class는 2.5 이상이어야 한다.

위와 같지 않은 경우, 아래 항목을 확인한다.

1) 키트 구성품의 유효기간
2) 올바른 패널전용 세트카드 사용
3) 정확한 시험절차와 올바른 온도
4) Tilt shaker(예. ScreenShaker)에 있는 배양상자의 수평
5) Improvio 스캐너 또는 Roboscreen 장비 내 테스트 스트립의 정확한 위치 (프로세스 컨트롤이 소프트웨어에 의해 반드시 인식되어야 한다.)
6) 키트 구성품 오염상태
7) Staining solution (어둡게 변색)

7. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 본 검사는 자격을 갖춘 숙련된 검사실 전문가에 의해서만 실시해야 하며, 자가사용(Self-testing) 용도가 아니다.
3) 본 키트는 사람 혈청 중 특이 IgE 항체를 측정하기 위한 체외진단용 검사키트이다. 이러한 이유로 환자의 검체는 잠정적인 감염원으로 인지하고 취급해야 하며, 적절한 안전예방수칙을 준수해야 한다.

4) 키트 구성품 중에서 Detector antibody와 Washing buffer concentrate(x25)에는 보존제로서 아지드화나트륨(<0.1%)을 포함하고 있다. 피부나 점막에 닿지 않도록 주의한다.
5) 키트 구성품 중에서 Streptavidin conjugate는 methylisothiazolone과 bromonitrodioxane을 포함하고 있다. Methylisothiazolone은 피부 알러지 반응을 유발할 수 있다.
6) 키트의 구성품은 로트가 다른 키트의 구성품으로 교환하거나 조합할 수 없다.
7) 혈청이 포함된 폐기물은 적절한 농도의 소독제가 있는 별도의 용기에 수집하고, 폐기물은 각 국가의 생물학적 위험 및 안전에 관한 지침 또는 규정에 따라 폐기해야 한다.
8) 본 키트는 실온(20-22℃)에서 사용하도록 검증되었다. 온도가 더 높거나 낮으면 품질관리기준을 충족하지 못하는 결과가 초래될 수 있다.
9) 세척 절차는 절대적으로 중요하므로, 불충분한 세척은 잘못된 결과가 초래될 수 있다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.