

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 20-4499 호	
품 목 명	면역검사법용정도관리물질Ⅱ	
분류번호(등급)	K02090.02(2)	
모 델 명	OPTITROL Mutiallergy	
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 Inhale	단일
2	Optitrol Multiallergy Food	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

OPTITROL Multiallergy는 검사의 정확도를 확인하고 검사실에서 분석적 차이와 관련 있는 시스템을 증명하기 위한 정도관리 물질이다. 본 시약은 특정 목표치를 가지고 사람 혈청 또는 혈장에 존재하는 항체의 농도를 측정할 때 정도관리의 목적으로 사용된다. 상용화된 알레르기 검사 키트의 사용자설명서를 준수하여 사용하였다면 정의된 목표치에 해당하는 결과 값을 얻을 것이다.

· OPTITROL Multiallergy Inhale의 기본 파라미터
Dust mites (Derm pteronyssinus [D1], Derm Franiae [D2]), flour mite (Acarus siro [D70]), Cockroach [I6], alder [T2], birch [T3], hazelnut [T4], white oak [T7], mixed grasses [GX], rye (pollen) [G12], ragweed (long and short [W1,W2]), mugwort [W6], Magerite [W7], plantain [W9], nettles [W20], chamomile [W206], honey bee venom [I1], common wasp venom [I3], latex [K82], molds (Cladosporium herbarum [M2], Alternaria alternata [M6], Penicillium notatum [M1], Aspergillus fumigatus [M3]), cat epithelia [E1], horse epithelia [E3], dog epithelia [E5], guinea pig epithelia [E6], rabbit epithelia [E82] and golden hamster epithelia [E84]

· OPTITROL Multiallergy Inhale의 추가 파라미터
Hornet venom [I75], mosquito [I71], black fly, oriental cockroach [I207], fly, grain weevil [I202], duck feathers [E86], canary feathers [E201], goose feathers [E70], parrot feathers [E213], mouse epithelia [E71] rat epithelia [E73], cypress [T23], ash pollen [T15], olive tree pollen [T09], oat pollen [G14], seeds [G08], timothy grass [G06], wheat pollen [G15], dactylis glomerata [G03], cynodon dactylon [G02], chenopodium album [W10], parietaria judaica [W21], candida albicans [M05] and blomia tropicalis [D201]

· OPTITROL Multiallergy Food의 기본 파라미터
Bromelain [CCD1], horseradish peroxidase [CCD2], ascorbate oxidase [CCD3], peanut [F13], soybean [F14], hazelnut [F17], walnut [F256], crab/shrimp [F23/F24], 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]

· OPTITROL Multiallergy Food의 추가 파라미터
Avocado [F96], citrus mix [Fx29], beef meat [F27], chicken 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 검사결과 확인을 위해 사용되는 물질

5. 성능

해당 없음.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

해당 없음.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 시약의 온도가 상온에 도달하면 사용한다.
- 2) 검사 전 시약이 균일하게 섞이도록 가볍게 회전시켜 준다.

6.3 검사과정

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

6.4 결과판정

결과 판정에 관한 정보는 제조원에서 제공하는 목표치를 참고한다. 검사를 적절히 수행하였다면, 측정값이 동봉된 시험성적서에 기재되어 있는 목표치를 만족할 것이다.

만약 목표치와 다른 값이 나온다면 다음과 같은 사항을 확인해본다.

- 시약의 로트
- 보정물질의 로트
- 검사방법의 오류

6.5 정도관리

해당 없음.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 반드시 자격을 갖춘 사람이 취급해야 한다.
- 3) 2-8℃에서 보관할 경우 키트에 적혀있는 사용기한까지 사용가능하다.
- 4) 개봉 후에 마개를 꼭 닫아 2-8℃에서 보관할 경우 90일까지 안정하다.
- 5) 튜브는 항상 수직으로 세워 보관해야 한다.

체외진단의료기기

- 6) 사용기한이 지난 시약은 사용하지 않는다.
- 7) 제조원의 검사 설명서를 정확하게 준수한다. 준수하지 않을 경우 잘못된 결과를 가져올 수 있다.
- 8) 만약 시약에 미생물 오염의 증상이 보이거나 심한 혼탁이 있는 경우 사용하지 않는다.
- 9) 본 시약은 정도관리물질로 사용되어야 하며, 보정물질로는 절대 사용하면 안된다.
- 10) 어떠한 검사방법도 감염의 잠재적 위험을 완벽하게 제외할 수 없기 때문에, 본 시약이 HBsAg, HIV 1/2, HCV에 대해서 음성 결과를 가지지만 잠재적인 감염 원인으로 간주해야 한다.
- 11) 본 시약은 sodium azide (<0.1%)와 ProCline (0.014-0.014%)을 보존제로서 함유하고 있다.
- 12) Sodium azide는 구리나 납으로 만들어진 배관과 반응하거나 폭발성의 물질을 만들 수 있다. 비록 소량의 sodium azide를 함유하고 있지만, 본 시약을 폐기할 때는 다량의 물로 희석해야 한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.