

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수허 13-767 호
품 목 명		혈액응고검사시약
분류번호(등급)		J10010.01(3)
모 델 명		LPIAACE D-Dimer II
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)	PHC Corporation (일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	LPIAACE D-Dimer II R-1	18ml x 1bottle / 1kit	무색투명한 액상시약 흰색 뚜껑
2	LPIAACE D-Dimer II R-2	6.8ml x 1bottle / 1kit	유백의 액상시약 빨간색 뚜껑

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	D-Dimer Calibrator	ST-756X1	흰색의 동결건조품
		ST-756X2	
		ST-756X3	
		ST-756X4	
		ST-756X5	
		ST-756X6	

3. 작용원리

검체와 라텍스 시약을 반응시키면, 검체중의 D-Dimer는 항-사람 D-Dimer 단일클론항체를 감작시킨 라텍스와 특이적으로 결합하게 되며 탁도를 나타내게 된다. 이 탁도 정도는 검체중의 D-Dimer 농도에 비례하므로 분광학적 방법(측정파장 : 700nm)으로 검체중의 D-Dimer 농도를 결정할 수 있다.

4. 사용목적

본 제품은 사람 유래의 혈청과 혈장으로부터 라텍스 면역비탁법을 이용하여 D-Dimer를 정량적으로 측정하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	0 $\mu\text{g/mL}$ 의 표준품과 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 의 표준품을 각각 10 회 반복 측정할 때, 흡광도의 평균값 $\pm 2\text{SD}$ 는 겹치지 않는다.
2	정확성	기저 농도의 관리혈청을 측정할 때, 측정값은 기저농도 $\pm 15\%$ 이내이다.
3	동시재현성	관리혈청을 5회 반복 측정할 때, 측정값의 CV는 10% 이내이다.
4	측정범위	0.5~48 $\mu\text{g/mL}$ (Hitachi 7170S형 자동분석장치 사용)
5	상관성	본 시약과 자사제품 LPIAACE D-Dimer 와의 상관성은 다음과 같다. 혈청을 시료로 한 경우 $n=64, r=1.000, y=1.00x-0.09$ (y : 본 법) 혈장을 시료로 한 경우

		$n=54, r=1.000, y=1.01x-0.02$ (y : 본 법)
--	--	---

※ 본 시약의 성능은 Hitachi 7170S 에서 평가되었다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

혈장 검체를 사용할 경우 sodium citrate를 이용해야한다. 채혈 직후 원심분리한 혈장은 4℃에서 저장 시 일주일간, -80℃에서 저장 시 2개월간 안정하다. 검체의 동결과 해동은 3회까지는 결과에 영향을 주지 않는다. Thrombin과 Aprotinin이 함유된 FDP 전용 채혈관을 이용하여 채혈 직후 원심분리한 혈청도 sodium citrate를 첨가한 혈장과 동등한 안정성을 가지고 있다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정 (HITACHI 7170S)
 - 검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.

2) 시약

- LPIAACE D-Dimer II R-1 : 그대로 사용한다.
- LPIAACE D-Dimer II R-2 : 그대로 사용한다.

6.3 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - 혈청이나 혈장 검체를 사용한다.
 - 시약 및 검체를 장비에 장착한다.
 - 장비 설명서에 따라 검체 분석을 실행한다.
- 시약반응 검사법
본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

정상 참고치 : 1.0 $\mu\text{g/mL}$ 미만

※ 결과 판정상의 주의

- 검체에 따라서 간혹 검체중의 목적성분 이외의 성분과 반응하거나 방해반응을 일으키는 경우가 있다. 측정값이나 측정결과에 의문이 있을 경우, 재검사나 회석 재검사에 의해 확인한다.
- 비정상적으로 농도가 높은 검체는 낮은 값을 표시할 가능성이 있으므로 주의한다.
- 측정상한 이상의 고농도검체에 대해서는 캐리오버에 의해 다음 검체의 측정값에 영향을 줄 수 있으므로 주의한다.
- 채혈관에 대해서는 분리제 등이 측정값에 영향을 줄 경우가 있으므로 주의한다.
- 진단·치료효과의 판정은 본 법을 포함해서 관련된 기타 검사나 임상증상에 기초해서 의사가 종합적으로 판단한다.

6.5 정도관리(Quality Control)

IATROSER A TH- I 및 IATROSER A TH- II (체외 수허 20-175호)를 이용하여 관리한다.

7. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야한다.
- 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 검체의 유미질 등의 탁도는 반응에 영향을 미칠 수 있으므로, 쓰레기, 곰팡이, 세균류, 세제 등이 절대로 혼입되지 않도록 한다.
- 검사를 진행할 때, 감염의 위험을 피하기 위해 일회용 장갑을 착용하고 입으로는 피펫팅을 하지 않는다.
- R-1에는 아지화나트륨(0.1% 이하)이 포함되어 있으므로, 잘못해서 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻은 경우, 물로 충분히 씻

체외진단의료기기

- 어내는 등의 응급처치를 실시하고 필요한 경우 의사의 진단을 받는다.
- 6) 시약은 저장방법에 따라서 보관하고 사용기한을 넘긴 시약은 사용하지 않는다.
 - 7) 동결된 시약은 사용하지 않는다.
 - 8) 로트가 다른 시약은 혼용하지 않는다. 또한, 검량선 작성과 검체 측정에는 반드시 동일조건에서 실시한다.
 - 9) 사용하고 남은 시약의 혼용은 피한다.
 - 10) 측정이 끝나면 뚜껑을 덮어서 저장방법에 따라 보관한다.
 - 11) R-2(라텍스시약)는 기포가 발생하지 않도록 혼합해서 장치에 설치한다.
 - 12) 쓰레기 등이 시약 및 세포에 혼입되지 않도록 유의한다.
 - 13) 검체, 검사에 사용한 기구류 및 폐액은 차아염소산나트륨(유효 염소농도 1,000ppm, 1시간 이상 침적), 글루타르알데히드용액(2%, 1시간 이상 침적) 등에서 소독 또는 가압멸균처리(121℃, 20분 이상)한다.
 - 14) R-1에는 아지화나트륨(0.1%이하)이 포함되어 있다. 아지화나트륨은 폭발성이 강한 금속아지드를 생성할 수 있으므로 다량의 물을 사용해서 폐기한다.
 - 15) 시약, 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.