

체외진단의료기기 부분품

1. 사용목적

본 제품은 면역혈청학(immune-serological) 검사를 위한 품질관리 혈청이다.

2. 구성

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	IATROSER A IM-I	2 ml 용 x 4 bottles	열은 노란색의 동결건조 시약 (원색 뚜껑의 갈색 투명 병)

3. 사용방법

- 1) 바이알 하나에 정제수 2mL를 넣고 부드럽게 섞어 녹인다.
- 2) 재구성 60분 후, 용액을 부드럽게 뒤집어 필요한 양의 Control을 분주한다.
- 3) 용액은 냉장 보관(2~10℃) 시 1주일 동안 사용할 수 있다. 단, RF 분석의 경우 -20℃ 이하에서 보관한다.

4. Hitachi 임상 분석기에 대한 참고 값(Reference values)

참고 값은 Hitachi 7180 임상 분석기로 검사되었다. 분석 결과는 사용되는 장비에 따라 다를 수 있으므로 아래 값들을 참고로 사용한다.

Item	Assay	시약	Calibrator	단위	참고 값
CRP	LTIA	80B8	ST-8006XS	mg/dL	X.XX±X.XX
FER	LTIA	87B2	ST-873AS	ng/mL	XX±XX
			ST-874AS		
IgE	LTIA	89B2Y	ST-892XS	IU/mL	XXX±XX
ASO	LTIA	90B3	ST-901X	IU/mL	XXX±XX
RF	LTIA	91B4	ST-916XS	IU/mL	XX±X

LTIA: Latex Turbidimetric Immunoassay

5. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용(전문가 사용)으로만 사용한다.
- 2) 본 제품에 포함된 사람 혈청은 HBs항원 및 HIV항체 또는 HCV항체를 FDA가 승인한 방법으로 채혈하여 전수검사한 결과 모두 음성인 것이 확인되었으나, 사용 시 환자 검체와 동일하게 주의하여 취급한다.
- 3) 재구성 전, 본 제품은 라벨에 명시된 유효기간까지 안정적이다.

6. 성능

성능 항목	결과
농도 정확도	부분품인 IATROSER A IM-I와 자사의 표준물질을 3회 반복 측정하여 정확도 시험을 실시한 결과, 분석결과와의 상대적 차이(relative difference)는 목표 농도가 15~30 IU/mL 일 때 ±15% 이내, 목표 농도가 30 IU/mL 이상일 때 ±10% 이내로 확인되었다.

7. 저장방법 및 사용기간

개봉여부	보관조건	유효기간(제조일로부터)	비고
미개봉	2-8 ℃	36 개월	완제품
개봉	-20 ℃ 이하	재구성일로부터 7일	재구성 후

8. 제조원

PHC Corporation(일본, 1460-6 Aza-Mitodai, Mito, Tako-machi, Katori-gun, Chiba 289-2247, Japan)

9. 수입원

아산제약(주)(서울특별시 동대문구 청계천로 485 (용두동, 아산빌딩))
Tel. 02-3290-5700, Fax. 02-3290-5750