체외 수인 14-1319 호

IATROSERA IM-II

사용설명서
<개정 2025.10.29>

체외진단의료기기 부분품

1. 사용목적

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

2. 구성

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	IATROSERA IM-II	2 ml 용 x 4 bottles	옅은 노란색의 동결건조 시약 (파란색 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 ST-874AS	ng/mL	XX±XX
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 IATROSERA IM-II와 자사의 표준물질을 3회 반복 측정하여 정확도 시험을 실시한 결과, 분석결과의 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