

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 12-2352 호	
품 목 명	종양표지자면역검사시약	
분류번호(등급)	K02080.01(3)	
모 델 명	μ TASWako PIVKA 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)	제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본)  제조자 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)

## 2. 구성

## 2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako PIVKA II	Electrophoresis Buffer (R1)
		Electrophoresis Buffer (R2)
		Electrophoresis Buffer (R3)
		Labeled Antibody Solution (C1)
		Labeled Antibody Solution (C2)
		Fluorescent Dye Solution (FD)
		어댑터

## 2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako PIVKA II Calibrator Set	Blank
		CAL 1
		Blank 용 홀더
		CAL 1 용 홀더
2	μ TASWako PIVKA II Control L	CTR L
		CTR L 용 홀더
3	μ TASWako PIVKA II Control H	CTR H
		CTR H 용 홀더
4	μ TASWako Sample Dilution Buffer	단일

## 3. 작용원리

본 제품은 반응계에 고상(固相)을 필요로 하지 않는 액상(液相)중에서 항원항체반응 후, 형성한 면역복합체를 분리 측정하는 LBA법 (Liquid-phase Binding Assay)을 이용한 측정시약으로서, 측정원리는 다음과 같다.

μ TASWako PIVKA II 분석은 모든 시약이 하나의 카트리지에 들어있어서 사용하기 쉽고, 각 분석은 마이크로 플루이딕 전기영동 분리 (microfluidic electrophoretic separation)를 이용하여 일회용 칩 (Chip)내에서 한 번에 수행한다. 완충액, 항체용액과 검체가 칩내의 웨

(well)로 자동으로 분주된다. 검체와 Dye-Fab'용액이 분주되고, 최초의 면역복합체(Dye-Fab'-PIVKA II)가 형성된다. 각 용액은 압력에 의해서 마이크로 플루이딕 채널로 이동한다.

칩에 전압이 가해지면, DNA-Fab'가 양극(+)으로 농축되면서 이동한다. 농축된 DNA-Fab'는 최초의 면역 복합체와 반응하여 두 번째 면역복합체(Dye-Fab'-PIVKA II -DNA-Fab')를 형성한다. 두 번째 면역 복합체는 양극(+) 방향으로 등속전기영동을 하는 동안에 더 농축되고, 결합하지 않은 Dye-Fab'는 하전이 없기 때문에 분리된다. 농축된 두 번째 면역 복합체는 모세관 젤 전기영동(capillary gel electrophoresis)에 의해 결합하지 않은 Dye-Fab'와 분리된다. Dye-Fab'-labeled PIVKA II는 레이저 유발 형광법에 의해 측정된다. 농도는 형광에 비례한다. 모든 반응, 분리, 측정은 마이크로 플루이딕 칩상에서 발생한다.

## 4. 사용목적

사람의 혈청 중에 존재하는 이상 프로트롬빈인 PIVKA II를 면역형광측정법을 이용하여 측정하는 정량검사용 체외진단분석기용 시약이다.

## 5. 성능

번호	성능항목	결과		
1	민감도	0 mAU/mL농도의 PIVKA II 표준액과 5 mAU/mL 농도의 PIVKA II 표준액을 각각 3회 반복 측정했을 때, 0 mAU/mL농도의 PIVKA II 표준액 피크면적의 평균값+2SD는 5 mAU/mL농도의 PIVKA II 표준액 피크면적의 평균값-2SD와 겹치지 않는다.		
2	정확도	기지농도의 관리용 검체를 측정할 때, 기지농도의 ± 20% 이내이다.		
3	동시재현성	동일한 관리용 검체를 5회 반복 측정하였을 때, 측정값의 CV가 15% 이하이다.		
4	측정범위	5~100,000 mAU/mL		
5	상관성	검체	혈 청	혈 청
		상관계수	$r = 0.991(n = 101)$	$r = 0.996(n = 101)$
		회귀식	$\gamma = 1.043x + 29$	$\gamma = 0.952x - 76$
		$\gamma$	본품(mAU/mL)	본품(mAU/mL)
		x	A사 제품 화학발광효소면역 측정법(mAU/mL)	B사 제품 Cup형효소면역 측정법(mAU/mL)
본 제품과 A사 제품의 상관성은 99.1%이고, B사 제품의 상관성은 99.6%이다.				

## 6. 사용방법

## 6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 수집 후 신속하게 측정한다. 보존하는 경우 -20°C이하로 동결 저장한다. 3주 이상 보존하는 경우, -80°C 이하로 저장하고, 반복적인 동결이나 해동을 피한다. 비타민 K제의 투여에 의해, 검체의 PIVKA II 양이 감소하는 일이 있다. 비타민 K 길항제(warfarin)나 항생 물질의 투여에 의해, 검체의 PIVKA II 양이 상승하는 일이 있다. 용혈은 988 mg/dL까지, 빌리루빈은 38 mg/dL까지, 아스코르빈산은 50 mg/dL까지 측정치에 영향을 주지 않는다.

## 6.2 검사 전 준비과정

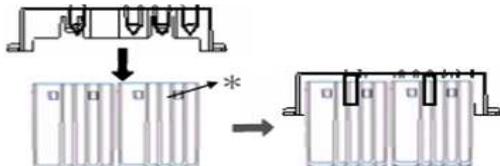
## 1) 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.

## 2) 시약

## 체외진단의료기기

- $\mu$  TASWako PIVKA II (Cartridge) : 사용 전에 어댑터를 꽂아 개구부를 마련한 후, 그대로 사용한다.
- 3) 부속품  
아래 그림에 따라서 어댑터로 시약 용기에 개구부를 마련한다.  
개구 후에는 어댑터를 분리시키지 말고, 바로 장치에 장착한다.  
장치에 장착 후, 어댑터를 분리시키지 않는다.
11. 본 품 중의 용기, 부속품은 다른 목적으로 사용하지 않는다.  
12. 정확한 측정치를 얻을 수 없으므로, sample cup과 chip은 재사용은 하지 않는다.  
13. 폐기할 때는 관련 규정에 따라서 적절히 처리한다.  
14. 검체와 접촉한 시약 및 시약용기 등은, 감염의 위험성이 있는 것으로서 처리한다.



## 6.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법  
 $\mu$  TASWako i30(체외 수신 15-29 호)의 장비 설명서에 따라서 수행한다.
- 2) 시약반응 검사법  
본 제품은 메뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

## 6.4 결과판정

PIVKA II의 Cut-off : 40 mAU/mL

## ※ 결과 판정상의 주의

검체중에 비특이 반응 물질(이호성항체 등)이 존재하는 경우 올바른 측정 결과를 얻을 수 없는 경우가 있다. 판정결과에 근거하는 임상진단은 임상증상이나 다른 검사결과 등을 참조해서 담당의사가 종합적으로 판단해야 한다.

## 6.5 정도판리

절차의 성능을 모니터링하기 위해 별도판매 구성품인  $\mu$  TASWako PIVKA II Control L과  $\mu$  TASWako PIVKA II Control H를 이용하여 매일 검사할 것을 권장한다. Control을 이용하여 얻은 결과치는 기준치의 20%이내이어야 한다.

## 7. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로 사용해야한다.
- 본 제품은 의료용 면역 형광 측정 장치(K01020.01)  $\mu$  TASWako i30(체외 수신 15-29 호)에 장착하여 사용한다.  $\mu$  TASWako i30이외의 장비에서는 사용하지 않는다.
- 로트가 다른 시약은 혼합하여 사용하지 않는다.
- 시약이 잘못하여 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻었을 경우에는, 즉시 대량의 물로 씻어 훌리고, 필요하다면 의사의 진찰 등을 받는다. 별도판매 구성품인  $\mu$  TASWako 용 Wash solution은 pH11 이상의 알칼리성 용액이다.
- 검체는 HIV, HBV, HCV등의 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급한다.
- 검사시에는 일회용 장갑을 착용한다.
- 감염의 우려가 있으니 입으로 퍼이랫하지 않는다.
- 시약은 지정된 조건으로 보관하고, 사용기한을 넘긴 것은 사용하지 않는다.
- 동결시킨 시약은 사용하지 않는다. 사용 시 올바른 결과를 얻을 수 없다.
- 시약개봉 후에는 즉시 장비에 설치하여 가능한 한 빨리 사용한다. 보존하는 경우, 장치 내에서 보존한다. 그 때, 장비의 보냉 기능이 작동되어야 한다.

## 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.