

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수인 13-2117 호
품 목 명		적혈구침강속도검사시약
분류번호(등급)		J09020.01(2)
모 델 명		VES TEC
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	Diesse Diagnostica Senese S.p.a.
	(국가)	(이탈리아)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명 칭	세부 구성
1	VES TEC	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

혈액 1ml를 시트르산 나트륨(sodium citrate)을 포함하고 있는 큐벳(cuvette)에 채취한 다음, 가시적으로 확인할 수 있는 기구 또는 흡광도 측정 장비를 이용하여 ESR(Erythrocyte Sedimentation Rate)을 시간당 높이(mm/time)로 측정한다.

4. 사용목적

본 제품은 사람 전혈검체에서 적혈구 침강속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 웨스터그렌 법(Westergren's method)으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

1) 분석적 특이도

고농도의 피브리노겐(fibrinogen)과 감마글로불린(gammaglobulin)은 ESR에 영향을 줄 수 있다. 당뇨(diabetes), 빈혈(anaemia), 대적혈구증(macrocytosis)과 같은 다른 질병을 앓고 있는 경우에도 검사결과에 영향을 미칠 수 있다.

2) 정밀도

In-run Precision

Sample	N° of replicates	Average	"Intra-Assay" CV%
Normal	7	12.0	6.3
Pathological	7	72.3	2.0

Between-run Precision

Sample	N° of replicates	Average	"Inter-Assay" CV%
Normal	3	12.1	6.8
Pathological	3	75.7	6.4

3) 임상적 민감도·특이도

517 검체를 자동화 VES-MATIC 시스템과 Westergren 방법으로 검사하였다.

VES-MATIC DIESSE	+	WESTERGREN	
		+	-
		418	2
	-	9	88

민감도 97.9% (CI 95% : 96.0-98.9)

특이도 97.8% (CI 95% : 92.3-99.4)

4) 부정확도

517 검체에 관한 실험 자료(임상적 민감도·특이도 항을 참고)를 이용하여 다음의 데이터를 산출하였다.

- BIAS : 0.88 mm
- Limits of agreement from -5mm to 6,7mm.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 국제 혈액학 표준화위원회(International Committee for Standardization in Hematology, ICSH)의 권고사항에 따라 채취한 전혈을 사용한다.

- 혈액은 정맥 울혈(venostasis)을 방지하기 위해 30초 이내에 채취하도록 한다.
- 혈액 채취를 위해 적절한 크기의 바늘을 사용하는 것을 권장한다. (≥ 0.7 mm)

검체는 4시간 안에 사용하거나, 2-8° C에서 12시간 보관할 수 있다. 사용 전 실내온도에 가져다 놓는다.

6.2 검사 전 준비과정

해당 없음.

6.3 검사과정

- 체외진단의료기기를 사용하는 방법 : VES-MATIC 20 ([1], 서울 체외 수신 05-29 호), VES-MATIC 30 ([1], 서울 체외 수신 05-31 호), Ves Matic Easy ([1], 서울 체외 수신 07-2305 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.
- 바늘과 실린지(syringe)를 이용하여 검체를 채취한다. 큐벳에 표시되어있는 부분까지 혈액을 채우고, 혈액을 항응고제와 함께 위아래로 조심스럽게 흔들어 섞어준다. 큐벳을 판독 시스템에 장착한다.

6.4 결과판정

50세 이상의 남자 및 여자의 검체를 검사하여 1st hour에 측정된 값인 10, 15mm는 2nd hour에서 각각 20, 30mm로 증가한다. 질병을 앓고 있는 경우, ESR 값은 100mm이상으로 증가할 수 있다.

※ 결과판정상의 주의

ESR은 임신기간 동안 달라진다. 일반적으로 ESR은 반드시 다른 진단 절차에 따른 정보와 함께 고려되어야한다.

6.5 정도관리

별도판매 구성품인 ESR CONTROL(제품코드 10430)를 이용하여 관리한다.

Sex	Age	Normal values > 50 years		
		1st hour	2nd hour	Katz's Index ⁽⁵⁾ [(1st hour value + (2nd hour value /2))/2]
Male		10 mm	20 mm	10
Female		15 mm	30 mm	15

7. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.

체외진단의료기기

- 2) 본 제품은 일회용 큐벳으로 재사용하지 않는다.
- 3) 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다. 검체 취급시, 실험실 사용에 채택된 모든 주의사항을 따라야 한다.
- 4) 검사시 일회용장갑을 착용한다. 검사를 마치면 손을 깨끗이 씻는다.
- 5) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엮질렀을 경우, 재빨리 화장지나 일회용 종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다.
- 6) 큐벳에 에틸 알코올(ethyl alcohol)과 같은 용액이 접촉하지 않도록 주의한다.
- 7) 진공으로 채워진 큐벳과 호환되는 혈액-채집 홀더(blood-collection holder)의 외관을 확인한다.
- 8) 혈액을 채취하는 동안 용혈 및 캡(cap)이 열리는 것을 방지하기 위해 20G 바늘을 사용한다.
- 9) 휘어진 바늘을 사용하지 않는다.
- 10) 고무 캡에 구멍을 정확히 뚫기 위해, 지침기(holder needle)의 길이는 15mm보다 짧아야한다.
- 11) 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 폐기물의 처리 및 청소에 관한 법률과 수질오염방지법 등에 따라서 폐기한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.