

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-1481 호		
품 목 명	자가면역질환검사시약		
분류번호(등급)	K03010.01(2)		
모 델 명	CHORUS Sm		
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	CHORUS Sm Device	#8 : 바코드 부착을 위한 공간
		#7 : 비어있음
		#6 : Sm 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well)
		#5 : 코팅되어있지 않은 마이크로플레이트 웰
		#4 : TMB substrate
		#3 : 검체 희석액
		#2 : 콘주게이트(Conjugate)
		#1 : 검체 분주 웰
2	CHORUS Sm Calibrator	단일
3	CHORUS Sm Control	단일

2.2 별도판매구성품

Washing Buffer Autoimmunity, Cleaning Solution 2000X, Sanitizing Solution, Negative control/Sample diluent

3. 작용원리

Sm 디바이스는 CHORUS 기기에서 Sm에 대한 항체 분석을 위한 키트이다. 본 검사는 효소면역결합흡수법(ELISA, Enzyme linked Immunosorbent Assay)을 기초로 하고 있다. 정제된 Smith(Sm) 항원은 고상(solid phase)에 결합되어 있다. 희석된 사람 혈청(검체)과의 배양을 통해 특이 면역글로불린은 항원과 결합한다. 반응하지 않은 단백질들은 세척을 통해 제거하고, 사람 면역글로불린에 대해 높은 특이성을 갖는 콘주게이트(고추냉이 과산화효소 -Horse Radish Peroxidase- 와 결합되어있는 단일클론항체)와 배양한다. 결합하지 않은 콘주게이트는 제거되며 과산화효소 기질(Peroxidase substrate)이 더해진다. 검체 안에 존재하는 특이 항체의 농도와 비례하여 푸른색의 발색이 일어난다. 키트에는 CHORUS 기기에서 실험을 수행하기 위한 모든 시약이 포함되어있다. CHORUS Sm은 CDC(Atlanta)의 표준 혈청으로 보정된다. 검사결과는 AU/ml로 표현된다.

4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 Sm에 대한 IgG 항체를 효소면역결합흡수법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)으로 반정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

1) 분석적 특이도

5검체 (1 negative, 1 Cut-off, 3 Positive)를 사용하여 다음과 같은 간섭물질에 대한 실험을 실시하였다.

- Rheumatoid Factor (44-220 UI/ml)
- Bilirubin (4.5-45 mg/dl)

- Triglycerides (10-250 mg/dl)
- Hemoglobin (5-30 mg/ml)

위와 같은 간섭물질은 본 실험의 결과에 영향을 미치지 않는다.

2) 정밀도

Sample	Within-run precision		Between-run precision	
	Mean (AU/ml)	CV %	Mean (AU/ml)	CV %
1	5.2	8.8	4.8	8.3
2	5.7	7.5	5.9	7.6
3	6.3	9.5	6.5	3.2
4	8.2	8.4	7.7	7.1
5	10.5	8.9	10.8	4.9
6	14.8	4.3	16.2	7.0
7	24.1	8.6	19.9	5.3
8	27.5	9.1	22.1	7.7

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean (AU/ml)	CV %	Mean (AU/ml)	CV %
1	5.4	1.1	5.4	5.7
2	6.1	5.2	6.1	3.4
3	6.9	3.0	6.9	4.2
4	7.8	6.4	7.8	3.2
5	9.9	4.6	9.9	5.7
6	15.4	7.3	15.5	6.3
7	18.7	3.6	18.7	2.4
8	21.8	3.9	21.8	4.2

3) 임상적 민감도 · 특이도

109 검체를 Diesse kit와 Commercial kit로 검사하였다.

Diesse	+	Reference		
		+	-	Total
		13	1	14
		1	94	95
	Total	14	95	109

민감도 92.9% (CI 95% : 68.3-98.6)

특이도 98.9% (CI 95% : 94.2-99.8)

4) 교차 반응

PR-3, MPO, Cardiolipin, Gliadin, AMA-M2, Transglutaminase, SS-A, SS-B, Scl-70, Cenp-B, Jo-1, U1-70, snRNP, dsDNA IgG, ASCA에 양성인 검체로 검사한 결과, 교차반응은 관찰되지 않았다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 정상적인 정맥 채혈에서 분리한 혈청(Serum)을 사용한다. 검체는 우수실험실 관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)의 지침에 따라 처리한다. 신선 혈청은 2~8° C의 냉장에서 4일간 보관할 수 있고, -20° C의 냉동에서 장기간 보관이 가능하다. 이 경우 최대 3년까지 해동할 수 있다. 검체는 자동 서리제거 기능을 지닌 냉동고에 보관하지 않는다. 해동된 검체는 사용 전 주의하여 흔들어준다. 열-불활성화(Heat-incubation)는 오류를 증가시킬 수 있다. 미생물오염은 검체 품질에 막대한 영향을 끼쳐 결과의 오류를 초래할 수 있다. 황달 또는 용혈 되었거나 지방질이 과대하게 많은 혈액의 검체, 오염된 검체는 피한다. 혈청으로는 실험할 수 없다.

* Calibration 범위 : 3.0~100.0 AU/ml

검체가 100.0 AU/ml를 초과할 경우, Negative Control/Sample Diluent로 희석한 다음 재검한다.

체외진단의료기기

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.
- 2) 시약
사용 전 디바이스들은 모두 실내온도(18~30° C)에 가져다 놓고, 1시간 안에 사용한다.
 - ① 디바이스
사용 전 실온과 함께 만든 후, 패키지를 열고 필요한 디바이스를 꺼낸다; 꺼내고 남은 디바이스들은 실리카 겔(Silica gel)과 함께 다시 백(bag)에 넣고, 공기를 뺀 후 입구를 닫아 봉한다. 2~8℃에서 보관한다.
 - ② Calibrator
: 바로 사용 가능함.
 - ③ Positive Control
: 바로 사용 가능함
 - ④ Washing Buffer Autoimmunity
: 증류수로 1:50 비율로 희석 후 장비에 장착
 - ⑤ Cleaning Solution 2000X
: 증류수로 1:2000 비율로 희석 후 장비에 장착
 - ⑥ Sanitizing Solution
: 증류수로 1:1000 비율로 희석 후 장비에 장착
 - ⑦ Negative control/Sample diluent
: 사용 전 실온과 함께 하여 사용한다.

6.3 검사과정

CHORUS TRIO ([1], 서울 체외 수신 09-442 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

- ① 패키지(측면에 pressure-closure 장치 되어있음)를 개봉한 뒤, 필요한 만큼의 디바이스를 꺼낸다. 여분은 포장재에 넣고 공기를 빼낸 뒤 밀봉한다.
- ② 사용자 매뉴얼의 검사 시의 주의사항(4항, Analytical Precaution)에 명시된 사항을 참고하여 디바이스의 상태를 확인한다.
- ③ 희석하지 않은 검체를 키트의 1번 웰(Well)에 50μl 분주한다. 키트의 로드가 변경될 시에는 Calibration을 위한 디바이스를 준비한다.
- ④ 디바이스를 CHORUS 기기에 투입한다. (필요 시)Calibration을 진행한다. CHORUS 사용설명서에 따라 검사를 진행한다.

6.4 결과판정

Chorus 기기는 내부에 저장된 표준곡선(Batch-dependent)에 따라 계산된 AU/ml로 결과를 표현한다.

시험 결과는 다음에 따라 해석될 수 있다

양성(POSITIVE) :	결과가 > 18.0 AU/ml 일 때
음성(NEGATIVE) :	결과가 < 12.0 AU/ml 일 때
판정보류(DOUBTFUL) :	결과가 12.0~18.0 AU/ml 일 때

결과가 판정보류일 경우 재검한다. 다시 판정보류로 나올 경우, 새로운 검체를 채취한다.

* 건강한 사람 혈청 120개로 검사한 결과, 정상 참고치(Reference Range)는 3.0~11.3 AU/ml이다.

※ 결과판정상의 주의

모든 양성 결과는 주의 깊게 판정한다.

본 검사는 임상적 진단을 위한 유일한 방법으로 사용될 수 없다. 결과가 음성일지라도 감염의 가능성이 없는 것은 아니다. 본 검사의 결과는 임상적 평가나 다른 진단 절차에 따른 가능한 모든 정보와 함께 해석되어야 한다.

6.5 정도관리

검사 결과의 유효성 확인을 위해 대조 혈청을 이용한다. 실험은 사용설명서에 따라 진행한다. 대조 혈청값이 허용기준 범위를 벗어날 때에는 Calibration을 실시해야 한다. 이전 결과값이 자동적으로 조정된다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 입으로 피펫하지 않는다. 검사물을 다룰 때에는 일회용장갑과 보호안경을 착용한다. CHORUS 자동분석기에 디바이스를 장착한 뒤에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 3) 다음의 시약에는 자극적이거나 해로운 소량의 물질이 포함되어있다. 접합체(Conjugate)는 phenol 함유 기질액(Substrate)은 산성
피부나 눈에 위의 시약이 닿았을 경우 물로 충분히 씻어낸다.
- 4) 중화된 산과 액체 폐기물은 오염제거를 위해 충분한 양의 차아염소산 나트륨 용액에 담그고 최종농도가 1.0%가 되도록 한다. 효과적인 오염제거를 위해서는 1%의 차아염소산 나트륨 용액에 30분 침전시킨다.
- 5) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엮질렀을 경우, 재빨리 화장지나 일회용 종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다. 오염제거에 사용한 장갑 등 모든 물건은 생물 위해 가능성이 있는 폐기물과 똑같이 다룬다. 차아염소산 나트륨을 함유한 물질을 고압 멸균하지 않는다.
- 6) 기질액(4번 Well)이 푸른색을 띠 경우, 해당 디바이스는 폐기한다.
- 7) 웰(Well)에 검체를 넣을 때 완전히 바닥으로 분주되었는지 확인한다.
- 8) 디바이스의 시약을 확인하고 깨진 디바이스는 없는지 확인한다. 시약 유출이 있는 디바이스는 사용하지 않는다.
- 9) 본 제품은 의료용면역흡광측정장치(KO1050.01) CHORUS TRIO(서울 체외 수신 09-442 호)에 장착하여 사용한다. CHORUS TRIO 이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 10) CHORUS 자동분석기가 올바르게 설치되어 있는지 확인한다. (CHORUS 사용자 매뉴얼 참고).
- 11) 기기의 정확한 인식을 위해 핸들 부위의 바코드는 변경하지 않는다.
- 12) 검체 보관 시, 자동 서리제거 기능을 가진 냉동고를 사용하는 것을 피한다.
- 13) 결함이 있는 바코드는 기기에 수동으로 입력할 수 있다.
- 14) 디바이스를 저장할 때 또는 사용할 때에, 강한 빛이나 차아염소산염(Hypochlorite) 기체에 노출시키지 않는다.
- 15) 심하게 용혈 되었거나 미생물에 의해 감염된 검체는 오류의 원인이 될 수 있다.
- 16) 키트를 CHORUS 기기에 넣기 전에 반응 웰(reaction well, #6)에 이물질은 없는지 확인한다.
- 17) 검사 혈청(50μl)은 디바이스의 1번 웰에 분주한다.
- 18) 유효기한이 지난 디바이스는 사용하지 않는다.
- 19) 기기에 Washing Buffer Autoimmunity(REF 86004)가 연결되었는지 확인한다.
- 20) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.

8. 저장방법 및 사용기한

체외진단의료기기

용기 등의 기재사항 참조.