NESCAUTO Cp Auto Control

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수인 25-4185호
품 목 명		염증표지자검사시약
분류번호(등급)		K03020.01(2)
모 델 명		NESCAUTO Cp Auto Control
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)	Alfresa Pharma Corporation(일본)

2. 구성

번호	명칭	세부구성	규격
1	NESCAUTO Cp Auto Control	Control L	4 x 3.0mL
		Control H	4 x 3.0mL

3. 작용원리

본 제품(NESCAUTO Cp Auto NS-Prime)은 금 콜로이드 비색법과 결합된 화학면역법 및 비탁법을 이용하여 사람 분변 중에 존재하는 칼프로텍틴의 농도를 측정하는 키트이다. 본 금 콜로이드 비색법 및 비탁법은 금 콜로이드-접합 마우스 항-사람 칼프로텍틴 단일클론 항체(colloidal gold-conjugated mouse anti-human calprotectin monoclonal antibody)와 사람 분변 중에 존재하는 칼프로텍틴의 항원-항체 반응으로 인한 응집으로 인한 광학적인 색깔 변화를 측정하여 칼프로텍틴 농도를 정량한다.

4. 사용목적

NESCAUTO Cp Auto Control은 분변 중 칼프로텍틴의 측정에서 정도관리용으로 사용되는 컨트롤이다.

5. 성능

번호	성능 항목		결 과
1	분석적 민감도	측정범위	40-1,200 ㎍/g
		최소검출(LOD)	35 ㎍/g
		공란한계(LOB)	30 ㎍/g
		정량한계(LOQ)	40 ㎍/g
2	정밀도	반복성	반복성, 검사간 정밀도, 일간 정밀도, 검사실내 정밀도는 CLSI EP05-A3 "Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures" (2014)에 따라 1명의 검사자가 2개의 시약로트를 이용하여 6개 분변검체(6개 농도)를 20일 동안 1일 2회씩 2반복 시험한 결과, 허용기준을 만족하였다. * 허용기준 : · CV_R(반복성 변동계수)≤15% · CV_{BR}(검사간 정밀도 변동계수)≤15% · CV_{BD}(일간 정밀도 변동계수)≤15% · CV_{WL}(검사실내 정밀도 변동계수)≤15% * 시험결과 : (시약 Lot: TA01)
		검사간 정밀도	
		일간 정밀도	
		검사실내 정밀도	
		재현성	재현성은 CLSI EP05-A3(Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition)에 따라 2개 실험실, 3개 장비, 4명의 검사자가 6개 분변검체(6개 농도)와 2개 컨트롤물질을 5일 동안 1일 5회씩 5반복 시험한 결과, 허용기준을 만족하였다. * 허용기준 : · CV_{REP}(재현성 변동계수)≤15% * 시험결과 :

일간 정밀도

	검체					
	QC1	QC2	QC3	QC4	QC5	QC6
농도(㎍/g)	101.3	248.6	355.8	504.3	626.6	763.0
$\%CV_R$(반복성 변동계수)	1.7%	1.0%	1.1%	1.4%	1.4%	2.0%
$\%CV_{BR}$(검사간 정밀도 변동계수)	1.1%	1.8%	1.7%	1.6%	2.5%	1.0%
$\%CV_{BD}$(일간 정밀도 변동계수)	2.7%	2.0%	1.2%	0.4%	0.0%	0.9%
$\%CV_{WL}$(검사실내 정밀도 변동계수)	3.4%	2.8%	2.3%	2.2%	2.9%	2.4%

(시약 Lot: TA03)

검사실내 정밀도

	검체					
	QC1	QC2	QC3	QC4	QC5	QC6
농도(㎍/g)	97.4	240.5	347.5	494.7	618.2	759.3
$\%CV_R$(반복성 변동계수)	1.9%	1.0%	0.8%	0.9%	1.2%	1.6%
$\%CV_{BR}$(검사간 정밀도 변동계수)	1.3%	1.7%	1.9%	1.6%	1.7%	1.5%
$\%CV_{BD}$(일간 정밀도 변동계수)	2.3%	1.8%	1.8%	0.8%	0.7%	0.6%
$\%CV_{WL}$(검사실내 정밀도 변동계수)	3.3%	2.6%	2.7%	2.0%	2.2%	2.3%

			<table><tr><th rowspan="2">검체</th><th rowspan="2">평균</th><th colspan="2">Reproducibility</th></tr><tr><th>SD</th><th>%CV</th></tr><tr><td>S1</td><td>112.0</td><td>2.6</td><td>2.3%</td></tr><tr><td>S2</td><td>243.4</td><td>8.4</td><td>3.4%</td></tr><tr><td>S3</td><td>336.0</td><td>13.3</td><td>4.0%</td></tr><tr><td>S4</td><td>407.5</td><td>11.9</td><td>2.9%</td></tr><tr><td>S5</td><td>496.3</td><td>13.7</td><td>2.8%</td></tr><tr><td>S6</td><td>928.9</td><td>47.0</td><td>5.1%</td></tr><tr><td>Control Low</td><td>161.2</td><td>2.6</td><td>1.6%</td></tr><tr><td>Control High</td><td>532.7</td><td>12.9</td><td>2.4%</td></tr></table>
3	분석적 특이도	간섭물질	각 해당하는 농도에서 다음 물질들은 90-110% 범위의 간섭을 나타낸다. . Erythrocytes (0.188 g/g) . Urine (0.5 g/g) . White blood cells (10 mg/g) . Hemoglobin (0.54 mg/g) . Adalimumab (0.32 mg/g) . Azathioprine (1 mg/g) . Mesalazine (40 mg/g) . Magnesium oxide (20 mg/g) . Ciprofloxacin hydrochloride hydrate (6 mg/g) . Vancomycin hydrochloride (30 mg/g) . Aspirin (3 mg/g) . Loxoprofen sodium hydrate (1.8 mg/g) . Mefenamic acid (15 mg/g) . Lactoferrin(0.48 mg/g)
		교차반응	아래 분변 마커에 대한 교차반응성은 10% 미만임을 확인하였다. . Hemoglobin: 0.7% . lactoferrin: 0.6% . S100A12: 6.7~7.4%
4	상관성		103개의 분변 검체를 이용하여 NESCAUTO Cp Auto NS-Prime과 기허가된 제품과 비교하였다. Passing-Bablok 분석을 통하여 아래 결과를 도출하였다. . x: 기허가 제품 . y: NESCAUTO Cp Auto NS-Prime . r: 0.913 . y=1.018x+28.971
5	정확도		할당된 값이 있는 품질 관리를 위한 컨트롤을 측정한 결과, 할당된 값의 85-115% 범위 이내인 것을 확인하였다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

채변봉으로 분변검체의 표면을 긁어 검체를 채취한다. 자세한 사항은 Specimen Collection Container A의 사용 설명서를 참고한다. 채변봉으로부터 검체가 용해되도록 검체용기를 충분히 흔들어 준다. 검체용기를 실온에 1시간 이상 그대로 놓아둔 후 검사 전에 다시 흔든다. 채취한 검체는 최대 7일 동안 25℃ 이하로 보관해야 한다. 25℃ 이하의 실온에서 온도 조절이 어려운 경우, 검체 측정이 가능할 때까지 검체를 2~8℃에서 냉장 보관한다.

Specimen Collection Container A에 보관된 검체의 안정성을 평가하였다. 농도가 다른 4개의 검체를 −40℃에서 32일, 4, 25, 37, 50℃에서 8일 동안 보관한 후, 칼프로텍틴의 잔여비율은 다음과 같다.

	−40℃, for 32 days	4℃, for 8 days	25℃, for 8 days	37℃, for 8 days	50℃, for 8 days
120 μg/g	109%	110%	99%	84%	81%
275 μg/g	100%	94%	97%	87%	78%
483 μg/g	104%	101%	93%	91%	79%
670 μg/g	103%	95%	99%	84%	81%

참고: 이 결과는 참고용으로만 제공된다. 칼프로텍틴의 안정성은 검체에 따라 다르다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
검사 전 준비는 NS-Prime(서울 체외 수신 14-2679 호) 장비 설명서를 참고한다.

2) 체외진단시약(주반응 시약)
(1) NESCAUTO Cp Auto NS-Prime Reagent 1
콜로이드 골드 보관 중에 침전될 수 있으므로, 사용직전에 충분히 섞어 준다. 거품이 생기지 않도록 조심스럽게 위아래로 섞어준다. 만약 거품이 생기게 되면, 장비센서가 잘못된 용량으로 읽어 시약이 폐기될 수 있다. 장비에 장착하기 전에 거품은 반드시 제거한다.
(2) NESCAUTO Cp Auto NS-Prime Reagent 2
콜로이드 골드 보관 중에 침전될 수 있으므로, 사용직전에 충분히 섞어 준다. 거품이 생기지 않도록 조심스럽게 위아래로 섞어준다. 만약 거품이 생기게 되면, 장비센서가 잘못된 용량으로 읽어 시약이 폐기될 수 있다. 장비에 장착하기 전에 거품은 반드시 제거한다.

3) 부분품
(1) NESCAUTO Cp Auto Calibrator
사용직전에 천천히 뒤집어서 Calibrator를 섞어 준다. 최소 1mL의 Calibrator Diluent를 샘플 컵에 분배한다. 제품은 개봉한 당일에 사용해야 한다.
(2) NESCAUTO Cp Auto Control
사용직전에 천천히 뒤집어서 Control을 섞어 준다.
(3) FIT NS-Prime Specimen Diluent
그대로 사용한다.
(4) Specimen Collection Container A
그대로 사용한다.

6.3 검사과정

NS-Prime(서울 체외 수신 14-2679 호) 장비 설명서를 참고한다.
· Specimen collection container A로 수집한 액상의 검체 : 10㎕
· Reagent 1 : 140㎕

· Reagent 2 : 50㎕

상기 세 용액을 37℃에서 잘 혼합한다. 흡광도 변화량을 계산하기 위한 계산식은 다음과 같다.

(Am1−As1)−(Am2−As2)

Am1: 측정 포인트1에서의 주파장 흡광도

As1: 측정 포인트1에서의 부파장 흡광도

Am2: 측정 포인트2에서의 주파장 흡광도

As2: 측정 포인트2에서의 부파장 흡광도

주파장: 540 nm

부파장: 660 nm

측정 포인트1: 0.0 minute

측정 포인트2: 6.8 minute

측정 결과가 검량선의 상한을 초과하는 경우 검체는 자동으로 FIT NS−Prime Specimen Diluent로 희석되어 재검사된다(10배 또는 100배).

6.4 결과판정

결과 값은 장비에 의해 계산된다.

정상인 참고치: 칼프로텍틴 농도 50㎍/g 미만

칼프로텍틴 농도가 50㎍/g 미만일 경우 음성으로 판정하며, 각 검사실에서 가체 기준 농도 범위를 설정하는 것을 권장한다.

6.5 정도관리

정도관리물질로는 별도판매 구성품인 NESCAUTO Cp Auto Control의 사용을 권장한다. 정도관리물질에 대해 얻은 값은 허용 범위를 반복적으로 벗어나서는 안 된다. 이러한 컨트롤 값이 설정된 컨트롤 범위(Control range)를 반복적으로 벗어나는 경우, 장비 성능을 확인하거나 검량곡선(calibration curve)을 다시 설정한다.

7. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 숙련된 검사자만 사용하여야 하며, 우수임상실험실관리기준에 부합하여야 한다.
3) 입으로 피펫하지 않는다.
4) 일부 구성시약은 0.1%미만의 Sodium Azide를 함유하고 있다. 실수로 섭취하거나 눈 또는 피부에 노출된 경우, 다량의 물로 씻어내는 등의 응급처치를 실시하여야 한다. 필요한 경우에는 병원을 방문한다.
5) 환자의 검체나 키트의 구성시약을 다루는 장소에서는 흡연, 음식물 섭취, 화장을 하지 않는다.
6) 적절한 방수복을 착용하여 베임, 찰과상 또는 피부 손상을 예방한다.
7) 자가 접종(self inoculation), 시약이 점막에 튀는 것과 에어로졸의 발생에 주의한다.
8) 환자의 검체를 다루거나 고체 또는 액체 폐기물을 처리할 때는 실험용 장갑을 착용한다.
9) 폐기물 처리 시 주의사항
   (1) NESCAUTO Cp Auto NS−Prime Reagent2는 0.20g/L의 Cu(Ⅱ)−EDTA2Na(27mg/L의 구리와 동일)을 함유한다. 폐기 시 적절한 규정을 준수한다.
   (2) 일부 구성시약은 0.1% 미만의 Sodium Azide를 함유한다. Sodium Azide는 구리나 납과 반응하여 폭발성 금속성 아지드를 형성한다. 폐기 시 적절한 규정을 준수한다. 만약 싱크대에 버릴 경우에는 다량의 물로 씻어낸다.
   (3) 시약 또는 다른 도구를 폐기할 때는 관련 규정을 준수한다.
10) 일부 구성시약은 감염성이 없는 Bovine Serum Albumin을 함유한다. 하지만, 잠정적인 감염원으로 인지하여 감염에 주의한다.
11) 모든 사람 검체는 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급한다. 검체나 모든 잠재적 오염 물질의 오염제거 및 폐기를 할 때는 전염성 물질로 취급해야 한다.
12) NESCAUTO Cp Auto Calibrator와 Control에 포함된 사람 유래 물질은 HBV 항원, HCV 항체, HIV 항체, HIV RNA, HCV RNA 및 매독에 대해 음성이지만, 이 물질들은 잠재적인 감염원으로 다루어야 한다. 사람 유래 물질로 제조된 제품이 감염원을 전염시키지 않는다는 것을 완벽하게 보장할 수 있는 알려진 시험방법은 없다.
13) 시약 용기를 다른 목적으로 사용하지 않는다.
14) NESCAUTO Cp Auto NS−Prime Reagent1과 Reagent2는 항상 함께 사용한다. 다른 시약과 짝지어 사용하지 않는다.
15) 각 시약용기에 붙은 바코드를 더럽히거나 손상시키지 않는다.
16) 남은 시약을 채우거나 섞어서 사용하지 않는다.
17) 로트가 다른 시약을 섞어서 쓰지 않는다.
18) 제조자로부터 공급된 시약, 일회용품 또는 예비부품이외의 사용은 잘못된 결과를 낼 수 있다.
19) 시약 용기를 재활용하지 않는다.
20) 검사 시에 유리 제품을 사용하지 않는다. 칼프로텍틴이 유리에 흡착되어 잘못된 결과를 낼 수 있다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.