

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-1452 호	
품 목 명	당뇨질환관련검사시약	
분류번호(등급)	J11010.01(2)	
모 델 명	RAPIDIA Auto HbA1c-L	
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)	FUJIREBIO INC.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Latex(R1)	단일
2	Anti-HbA1c(R2)	단일
3	Sample Diluent	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	RAPIDIA Auto HbA1c-L Calibration set	Calibrator HbA1c 0
		Calibrator HbA1c L
		Calibrator HbA1c M1
		Calibrator HbA1c M2
		Calibrator HbA1c H
2	HbA1c용 Control	HbA1c용 Control I
		HbA1c용 Control II

3. 작용원리

본 키트는 라텍스 응집법을 기초로 한다. 검체 내에 있는 HbA1c는 라텍스 입자의 표면에 흡착하고 이것이 항 HbA1c와 반응한다(항원-항체 반응). 라텍스 응집에 의한 탁도를 660nm에서 측정하고, 전혈내의 HbA1c 농도를 검량곡선으로부터 계산한다.

4. 사용목적

사람의 전혈에서 HbA1c 농도를 라텍스 응집 반응으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	검체 희석액의 흡광도를 사용설명서의 검사순서에 따라서 측정하였을 때, 660nm에서의 흡광도(탁도)는 0.005 이하이다.
		HbA1c calibrator H의 흡광도를 사용설명서의 검사순서에 따라서 측정하였을 때, 660nm에서의 흡광도(탁도)는 0.15 이상이다.
2	특이도	농도(%)가 알려진 3가지(고, 중, 저)의 HbA1c control을 사용설명서의 검사순서에 따라서 측정하였을 때, 각 검사 결과는 각각의 알려진 농도(%)의 ±10% 이내이다.
3	정밀도	농도가 알려진 3가지(고, 중, 저)의 양성 검체를 사용설명서의 검사순서에 따라서 각각 측정하였을 때, 각각의 CV는 10% 이하이다.
4	측정 범위	HbA1c(JDS) : 3.0 ~ 13.0% (Hitachi 7170)

\* JDS(Japan Diabetes Society)

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체 준비
  - 모든 검체는 EDTA-2K나 NaF+Heparin+EDTA-2Na, NaF+EDTA-2Na를 함유한 체혈관에 수집한다.
  - 수집한 혈액 검체를 당일에 측정할 때는 혈액 검체를 원심분리(700~1000G, 2분)한 후, 농축적혈구(packed red cell)를 검체로 사용한다.
  - 원심분리한 혈액검체 중의 농축적혈구를 5μl 취하여, 500μl의 검체 희석액과 혼합하여 용혈 시킨 후 검체로 사용한다.
- 2) 저장방법
  - 혈액 검체는 2~10℃에서 보관하고, 2주 내에 검사해야 한다. 용혈의 가능성이 있으니 혈액을 동결시키지 않는다.

6.2 검사 전 준비 과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
  - LW C100PLUS(서울 체외 수신 12-199호), LW C200plus(서울 체외 수신 12-200호), LW C400(서울 체외 수신 12-571호), HITACHI 7170S(체외 수허 99-3053호)의 사용을 권장한다.
  - 검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
  - Latex : 바로 사용한다.
  - Anti-HbA1c : 바로 사용한다.
  - Sample Diluent : 바로 사용한다.

6.3 검사 과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
  - 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약반응 검사법
  - 4.8μl의 검체에 R1 Latex 180μl를 넣는다. 혼합한 후 혼합액을 37℃에서 5분간 배양한다. 60μl의 R2 Anti-HbA1c를 첨가한 후, 혼합하여 37℃에서 5분간 배양한다. 주파장 660nm, 부파장 800nm에서 흡광도를 측정한다.

6.4 결과 판정

자동 분석 장치의 작동 절차에 따라서 검체내의 HbA1c의 농도가 계산된다. 참고 정상 범위는 다음과 같다.

- HbA1c(NGSP\*) : 4.6-6.2%
- HbA1c(JDS\*\*) : 4.3-5.8%
- \* NGSP(National Glycohemoglobin Standardization Program)
- \*\* JDS(Japan Diabetes Society)

※ 결과 판정상의 주의

측정 범위를 초과하는 농도의 경우, 검체를 희석액으로 2~3배 희석한다(HbA1c calibrator L이나 HbA1c의 농도(%)가 알려진 검체). 다시 검사하고, 아래의 공식을 이용하여 농도를 계산한다.

\* HbA1c 농도(%) = [재검사한 HbA1c(%) X n] - [희석액내의 HbA1c(%) X (n-1)]

n= 검체의 희석인자(2~3)

예시) 측정범위를 초과하는 경우의 계산	
최초 분석 후, 검체(HbA1c, 약 17%) 100μl를 HbA1c 농도(4.8%)가 알려진 검체 200μl를 이용하여 3배 희석한 후, 재검사하여 얻은 결과는 9.1%이다. 이러한 경우, HbA1c 농도(%)는 다음과 같이 계산된다.	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 재검사한 HbA1c (%) = 9.1%</li> <li>• n=3</li> <li>• 희석액내의 HbA1c(%) = 4.8%</li> <li>• n-1=2</li> </ul>	<p>[계산]</p> $\text{HbA1c}(\%) = (9.1 \times 3) - [4.8 \times (3-1)]$ $= 27.3 - 9.6$ $= 17.7\%$

체외진단의료기기
----------

**6.5 정도관리**

검사의 성능을 확인하기 위해서는 별도판매 구성품인 HbA1c용 Control을 이용하여 정도관리한다.

**7. 사용 시 주의사항**

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV에 대해 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 인지하여 취급한다.
- 3) RAPIDIA Auto HbA1c-L Calibration set(별도판매 구성품)의 calibrator를 검사하여, HBs 항원, HIV 항체, HCV 항체에 대해 음성 결과를 얻었지만, 검체와 같이 주의하여 취급한다.
- 4) 본 키트내의 라텍스와 검체 희석액에는 보존제로 아지화 나트륨을 함유한다. 시약이 우연히 눈이나 입, 피부에 접촉하였을 경우에는 응급처치로 다량의 물로 씻어내고, 필요시에 의사와 상담한다.
- 5) 비특이적 응집의 원인이 될 수 있으니 라텍스를 동결하거나 건조시키지 않는다.
- 6) 본 키트를 전혈내의 HbA1c 측정 외의 다른 목적으로 사용하지 않는다.
- 7) 본 키트의 저장조건을 엄격히 준수한다.
- 8) 만료일이 지난 시약을 사용하지 않는다.
- 9) 본 키트내의 시약은 정확한 반응을 보장하기 위해 조절되어 있으므로, 다른 로트의 시약과 교환하여 사용하지 않는다.
- 10) 검체, 액상 폐기물과 기구는 차아염소산염이나 121℃에서 최소 20분 동안 가압 멸균 처리하여 소독해야한다.
- 11) 본 키트내의 라텍스와 검체 희석액에는 보존제로 아지화 나트륨을 함유한다. 이 시약을 처리할 때는 폭발성의 금속 아지드 형성을 방지하기 위해 다량의 물과 함께 흘려보낸다.
- 12) 용기, 시약, 액상 폐기물, 기구를 처리할 때는 각 나라의 규정과 법률에 따른다.

**8. 저장방법 및 사용기한**

용기 등의 기재사항 참조.