

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-2112 호		
품 목 명	적혈구침강속도검사시약		
분류번호(등급)	J09020.01(2)		
모 델 명	VACU 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)	

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.
---	------	--

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	VACU 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 침강 속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 웨스터그렌 법(Westergren's method)으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과												
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												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample</th> <th>N° of replicates</th> <th>Average</th> <th>"Intra-Assay" CV%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>7</td> <td>12.0</td> <td>6.3</td> </tr> <tr> <td>Pathological</td> <td>7</td> <td>72.3</td> <td>2.0</td> </tr> </tbody> </table>	Sample	N° of replicates	Average	"Intra-Assay" CV%	Normal	7	12.0	6.3	Pathological	7	72.3	2.0
		Sample	N° of replicates	Average	"Intra-Assay" CV%									
		Normal	7	12.0	6.3									
Pathological	7	72.3	2.0											
Between-run Precision														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample</th> <th>N° of replicates</th> <th>Average</th> <th>"Inter-Assay" CV%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Normal</td> <td>3</td> <td>12.1</td> <td>6.8</td> </tr> <tr> <td>Pathological</td> <td>3</td> <td>75.7</td> <td>6.4</td> </tr> </tbody> </table>	Sample	N° of replicates	Average	"Inter-Assay" CV%	Normal	3	12.1	6.8	Pathological	3	75.7	6.4		
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.												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">VES-MATIC</th> <th rowspan="2">+</th> <th colspan="2">WESTERGREN</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>DIESSE</td> <td>-</td> <td>418</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>9</td> <td>88</td> </tr> </tbody> </table> <p>민감도 97.9% (CI 95% : 96.0-98.9) 특이도 97.8% (CI 95% : 92.3-99.4)</p>	VES-MATIC	+	WESTERGREN		+	-	DIESSE	-	418	2		
VES-MATIC	+	WESTERGREN												
		+	-											
DIESSE	-	418	2											
		9	88											

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

- 1) 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.
- 2) 검체는 홀더(holder)를 사용하여 채취한다. 환자의 팔에 바늘을 삽입한다. 홀더 안에 큐벳을 넣고, 큐벳의 바닥을 눌러 캡 중앙 부분에 구멍을 뚫는다. 혈액은 자동으로 채워진다. 혈액을 항응고제와 함께 위아래로 조심스럽게 흔들어 섞어준다. 큐벳을 판독 시스템에 장착한다.

6.4 결과판정

Sex	Age	Normal values > 50 years		
		1st hour	2nd hour	Katz's Index ⁽⁶⁾ [(1st hour value + (2nd hour value / 2)]/2
Male		10 mm	20 mm	10
Female		15 mm	30 mm	15

50세 이상의 남자 및 여자의 검체를 검사하여 1st hour에 측정된 값인 10mm와 15mm는 2nd hour에서 각각 20mm와 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 고려되어야 한다.

6.5 정도관리

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

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 일회용 큐벳으로 재사용하지 않는다.
- 3) 모든 사람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다. 검체 취급시, 실험실 사용에 채택된 모든 주의사항을 따

체외진단의료기기

- 라야 한다.
- 4) 검사시 일회용장갑을 착용한다. 검사를 끝나면 손을 깨끗이 씻는다.
 - 5) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엇질렀을 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.