

체외진단의료기기

1. 품목정보

|          |                     |                       |
|----------|---------------------|-----------------------|
| 허가(신고)번호 | 체외 수인 16-598 호      |                       |
| 품 목 명    | 유세포분석용혈구검사시약        |                       |
| 분류번호(등급) | J09040.01(2)        |                       |
| 모 델 명    | Quintus 5-part Lyse |                       |
| 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                 | Boule Medical AB(스웨덴) |
|          | (국가)                |                       |

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭                  | 세부구성 |
|----|---------------------|------|
| 1  | Quintus 5-part Lyse | 단일   |

2.2 별도판매구성품

| 번호 | 명칭                           | 세부구성                      |
|----|------------------------------|---------------------------|
| 1  | Boule Cal-5Diff G2           | 단일                        |
| 2  | Boule Con-5Diff G2 Tri-Level | Boule Con-5Diff G2 Low    |
|    |                              | Boule Con-5Diff G2 Normal |
|    |                              | Boule Con-5Diff G2 High   |
| 3  | Boule Con-5Diff G2 Low       | 단일                        |
| 4  | Boule Con-5Diff G2 Normal    | 단일                        |
| 5  | Boule Con-5Diff G2 High      | 단일                        |

3. 작용원리

Quintus 5-part Diluent, Lyse와 Stopper 시약은 Quintus 5-part (체외 수인 15-496호)기기에 함께 사용되어, 사람 혈액검체의 체외 진단을 위해 사용되는 혈구검사시약이다.

Quintus 5-part기기는 전해질 액속의 입자가 작은 세공을 통과할 때, 전기저항의 변화를 감지하여 세포의 계수 및 크기를 측정하는 '전기 저항원리'를 이용하여 혈액의 각 세포인 백혈구, 적혈구, 혈소판을 구분하고 계수한다.

Quintus 5-part Diluent는 혈액검체를 희석하여 혈액세포가 등장액 안에서 유지될 수 있도록 작용한다. Quintus 5-part Lyse는 혈액검체와 반응하여 적혈구를 용혈 시켜 헤모글로빈을 방출시키는 작용을 하며, 이를 통해 방출된 헤모글로빈이 백혈구 챔버를 통과할 때 광도법으로 측정된다. 또한 빛의 산란과 회절의 광학적 측정방법을 이용하여 백혈구 분포도(호산구, 호중구, 호염구, 단핵구, 림프구)가 측정된다.

Quintus 5-part Stopper는 대부분의 백혈구가 용혈 되었을 때 Lyse에서 백혈구를 유지하는 작용을 한다.

4. 사용목적

사람의 전혈에서 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈, 호산구, 호중구, 호염구, 단핵구, 림프구를 전기저항(impedance)측정법 및 광도법(photometric, Optical)으로 정량하고, 혈액성분 분석에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

| 번호  | 성능항목                   | 결과   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|---|------------------------|--|--------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
|   |                        | RBC  | PLT                                  | HGB                            | WBC                               |             |                         |       |       |       |       |       |
| 1   | 분석적 민감도 (최소검출한계 (LoD)) | LoD 0.00   | 3 X10 <sup>9</sup> cells/L           | 0.0                            | 0.02X10 <sup>9</sup> cells/L      |             |                         |       |       |       |       |       |
| 2   | 분석적 민감도 (최소정량한계 (LoQ)) | Mean value   | RBC 0.32x10 <sup>12</sup> cells/L    | PLT 15x10 <sup>9</sup> cells/L | WBC 0.39X 10 <sup>9</sup> cells/L | HGB 0.8g/dL |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | Acceptance Criteria CV%  | 15%                                  | 25%                            | 15%                               | 15%         |                         |       |       |       |       |       |
| 3   | 분석적 민감도 (직선성(측정 범위))   | 직선성(linearity)을 시험한 결과 아래 허용기준에 적합하다.  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | Parameter  | Difference (whichever is greater)    |                                | Linearity Range                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| 4   | 분석적 특이도 (간섭시험)         | RBC  | ± 0.05 × 10 <sup>12</sup> /L or ± 2% |                                | 0.30-7.00 × 10 <sup>12</sup> /L   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | HGB  | ± 0.2 g/dL or ± 2%                   |                                | 2.0-24.0 g/dL                     |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | PLT  | ± 10 × 10 <sup>9</sup> /L or ± 3%    |                                | 20-1800 × 10 <sup>9</sup> /L      |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | WBC  | ± 0.4 × 10 <sup>9</sup> /L or ± 3%   |                                | 0.5-99.9 × 10 <sup>9</sup> /L     |             |                         |       |       |       |       |       |
| 5   | 정밀도                    | WBC 농도 70x10 <sup>9</sup> cells/L 까지 HGB 간섭에 영향을 미치지 않는다.  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | 반복성: 3명의 검체를 10번 측정하여 반복성을 시험한 결과 허용 기준에 적합하다.   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        |  | RBC 10 <sup>6</sup> /μl              | MVC fL                         | PLT 10 <sup>3</sup> /μl           | HGB g/L     | WBC 10 <sup>3</sup> /μl | LYM % | NEU % | MON % | EOS % | BAS % |
|   |                        | CV%  | 1.5                                  | 1                              | 5                                 | 1.5         | 3                       | 8     | 5     | 20    | 25    | 40    |
|   |                        | 재현성: 정밀도 평가를 위해 Lot간의 재현성을 시험한 결과 아래와 같은 허용 기준에 적합하다.  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | Parameters   |                                      | Acceptance criteria (CV%)      |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | WBC  |                                      | CV ≤ 3%                        |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | NEU%   |                                      | CV ≤ 5%                        |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | LYM%   |                                      | CV ≤ 8%                        |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | MON%   |                                      | CV ≤ 20%                       |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| EOS%  |                        | CV ≤ 25%   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| BAS%  |                        | CV ≤ 40%   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| NEU   |                        | CV ≤ 5%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| LYM   |                        | CV ≤ 8%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| MON   |                        | CV ≤ 20%   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| EOS   |                        | CV ≤ 25%   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| BAS   |                        | CV ≤ 40%   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| RBC   |                        | CV ≤ 1.5%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| HGB   |                        | CV ≤ 1.5%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| HCT   |                        | CV ≤ 2%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| MCV   |                        | CV ≤ 1%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| MCH   |                        | CV ≤ 2%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| MCHC  |                        | CV ≤ 3%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| PLT   |                        | CV ≤ 5%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| RDW%  |                        | CV ≤ 3%  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
| 6   | 정확도                    | 정확도를 위한 시험결과 아래 허용범위에 모두 적합하다.   |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | Acceptance limit (r <sup>2</sup> )   | WBC ≥ 0.95                           | RBC ≥ 0.95                     | HGB ≥ 0.95                        | HCT ≥ 0.95  | PLT ≥ 0.95              |       |       |       |       |       |
| 7   | 상관성 시험                 | 정상 및 비정상 혈액 샘플 222개를 사용하여 RBC, HGB, PLT, WBC 파라미터에 대하여 타사 제품과 Quintus 장비의 상관성 성능시험을 시행하였다. 장비 사용자 매뉴얼에 따라 Quintus Diluent, Lyse, Stopper, 5-Diff Calibrator, Control을 사용하여 시험을 진행하였으며 결과 값은 통계적으로 계산되어 excel로 자동적으로 산출되었다. |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |
|   |                        | parameter  | RBC                                  | MCV                            | PLT                               | HGB         | WBC                     |       |       |       |       |       |
|   |                        | Requirement (r)  | 0.975                                | 0.975                          | 0.975                             | 0.975       | 0.975                   |       |       |       |       |       |
|   |                        | Result   | 0.996                                | 0.984                          | 0.990                             | 0.995       | 0.987                   |       |       |       |       |       |
|   |                        | passed   | passed                               | passed                         | passed                            | passed      |                         |       |       |       |       |       |
| Quintus 장비는 타 장비와의 상관성을 시험하여 요구되는 성능의 결과 값을 충족한다. |                        |  |                                      |                                |                                   |             |                         |       |       |       |       |       |

체외진단의료기기

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 샘플 채취: 사람의 정맥 혈액 샘플은 정확한 결과를 얻기 위해 EDTA K3 또는 EDTA K2 튜브에 충 한 양이 채취되도록 하며 샘플링 후 즉시 적절하게 혼합한다.
- 2) 조건: 오픈 튜브나 진공 튜브를 사용하여 채취한 검체는 정확한 결과를 위해 15분~3시간 이내에 분석해야 한다.
- 3) 샘플 취급:
  - ① 혈액샘플은 샘플링 후 10-15분 동안 EDTA에 맞추기 위해 담겨져 있어야 한다.
  - ② 샘플은 전적으로 분석 전에 완전히 섞어야 하며 Mixer를 사용할 것을 권장한다.
  - ③ 샘플은 10-15분 동안 혼합해야 한다.
  - ④ 샘플은 검사실 온도 10-30℃에 유지되어야 한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정  
다음의 장비 설명서를 참고한다.

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Quintus 5-PART HEMATOLOGY ANALYZER | 체외 수신 15-496호 |
|------------------------------------|---------------|

- 2) 시약
  - ① Quintus 5-part Diluent : 그대로 사용한다.
  - ② Quintus 5-part Lyse : 그대로 사용한다.
  - ③ Quintus 5-part Stopper: 그대로 사용한다.
  - ④ Boule Cal-5Diff G2: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.
  - ⑤ Boule Con-5Diff G2: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.

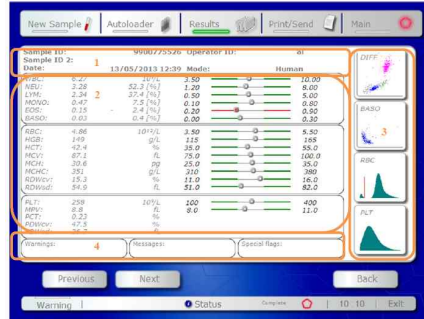
6.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
  - ① 전혈(EDTA 3K, EDTA 2K) 검체를 사용한다.
  - ② 'Open tube', 'Cap Piercing', 'Microtube', 'Autoloader'등 각 과정에 따른 검사방법은 Quintus 5-part기기의 사용설명서를 참고하여 검체 분석을 실행한다.
  - ③ 시약이 부족하여 연동 시약 시스템 표시에서 사용자에게 경고할 경우, 아래의 지침을 따른다.

|    |  |
|----|--|
| 1  | 메인 메뉴에서 [ADVANCED]에서 [REAGENT]를 선택한다.  |
| 2  | [ENTER NEW REAGENT]선택한다.   |
| 3  | 노란색으로 활성화 되면 시약아래의 상자 박스를 눌러서 스캔하고, 해당하는 시약 용기의 바코드를 스캔한다.   |
| 4  | 모든 적용 가능한 시약을 반복한다.  |
| 5  | [ENTER NEW REAGENT]를 눌러 저장한다.  |
| 6  | 메인메뉴로 가기 위해 [EXIT]을 선택한다.  |
| 7  | cap을 제거하고 새로운 시약의 용기를 봉한다.   |
| 8  | 새로운 시약용기로 사용되는 용기로 시약 레벨 센서를 옮긴다.  |
| 9  | 올바른 시약 용기에 깨끗하게 시약 튜브를 유지하여 삽입하는 것이 중요하다.  |
| 10 | 장비는 작동을 재개하거나 샘플을 분석 할 준비가 된다. 새로운 시약 용기를 넣을 때 프라임 또는 cycle을 채우는 것이 필요하지 않지만, 표시 및 경고 메시지가 나타나면 따른다. |
| 11 | 시약 교환을 완료하고 배경이 허용되는 한계 이하인지 확인하기 위해 BACKGROUND CYCLE을 수행한다.   |

6.4 결과판정

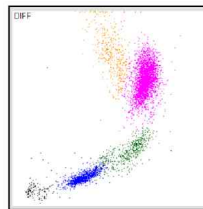
검체가 분석된 후, 결과 정보는 스크린에 아래와 같이 표시된다.



- ① 샘플 정보
- ② 파라미터
- ③ 히스토그램과 분산형 다이어그램
- ④ 정보와 경고 메시지

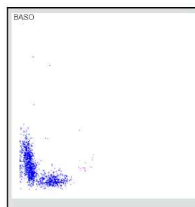
- 1) 샘플 정보
  - 샘플 ID와 샘플 ID2
  - 샘플을 분석한 날짜와 시간
  - 사용자 ID
  - A측정모드
- 2) 파라미터
  - 현재 분석의 결과 수치
  - 단위
  - 색깔로 지정된 범위바에 따른 정상 범위
    - 적색 바: 범위를 벗어난 결과
    - 녹색 바: 범위안의 결과
  - 벗어난 범위 또는 오류 경고

- 3) 히스토그램과 분산형 다이어그램  
<4-part diff 분산형 다이어그램>



| 4-diff 다이어그램            | 분산형 다이어그램 색상 |
|-------------------------|--------------|
| Artifact                | 검은색          |
| Lymphocytes             | 파란색          |
| Monocytes               | 녹색           |
| Neutrophil granulocytes | 마젠타          |
| Eosinophil granulocytes | 오렌지색         |

<호염구 분산형 다이어그램>



체외진단의료기기

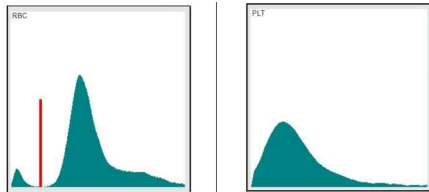
|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| 4-diff 다이어그램          | 분산형 다이어그램 색상 |
| WBC without Basophil  | 파란색          |
| Basophil granulocytes | 마젠타          |

- 랫동안 보관된 튜브는 추가적으로 혼합 과정이 요구된다.
- 샘플링 전에 조심스럽게 9번 혼합한다.
- 혼합기기의 사용은 권장하지 않는다.

**8. 저장방법 및 사용기한**  
용기 등의 기재사항 참조.

<히스토그램>

: 임피던스를 기반이 된 측정이 히스토그램으로 나타난다. 이러한 다이어그램은 셀 크기에 대한 셀 수를 나타낸다.



- 두개의 히스토그램: RBC, PLT
- 임계값은 빨간색으로 표시된다.
- PLT 히스토그램은 RBC 곡선의 좌측의 확대단면도이다.

**※ 결과 판정상의 주의**

- 1) 진단 · 치료효과의 판정은 본 법을 포함해서 관련된 기타 검사나 임상증상에 기초해서 의사가 종합적으로 판단해야한다.

**6.5 정도관리**

정도관리를 위해 Boule Con-Diff G2 Low, Boule Con-Diff G2 Normal, Boule Con-Diff G2 High를 사용하며, 혈구검사장비의 성능을 확인하기 위해 매일 실시할 것을 권장한다. 타제품이 아닌 Boule사의 제품만을 사용할 것을 권장한다.

**7. 사용 시 주의사항**

- 1) 체외진단용으로 사용해야한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 3) 적절한 성능을 위해 Boule 시약과 타사 시약을 섞지 않는다.
- 4) 장비와 같은 높이 혹은 그 아래에 시약을 배치하여 사용한다.
- 5) 검사를 수행하기 전에 Boule사의 정도관리물질을 이용하여 교정한다.
- 6) 시약은 오염을 막기 위해 뚜껑을 사용하여 먼지 등의 혼입을 피해야 한다.
- 7) 시약이 위험물질을 포함하지는 않지만 피부, 눈, 옷에 묻지 않도록 주의한다.
- 8) 환자의 샘플 등을 실행하기 전에 Boule Control[정도관리 시약]으로 교정을 꼭 확인한다.
- 9) Control 및 Calibrator에 포함된 인간유래물질은 HBs항원, HIV(HIV-1, HIV-2) 항체 및 HCV 항체가 음성인 것을 확인하였다. 하지만 병원균의 완벽한 부재를 증명할 방법이 없기 때문에, 사용시에는 적절히 주의하여 취급하여야 한다.
- 10) Control 및 Calibrator를 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.
- 11) Control 및 Calibrator는 보조시약으로 사용된다. 본 보조물질에 다른 물질을 첨가하거나 희석하여 사용할 경우, 제품의 진단은 보증하지 않는다.
- 12) Control은 calibrator로 사용하지 않는다.
- 13) Control 및 Calibrator를 상온으로 돌린 후, 아래와 같이 손으로 혼합한다.
  - 손바닥에 수직으로 8번 굴러준다.
  - 튜브를 반대로 하여 천천히 손바닥 사이에 8번 굴러준다.
  - 모든 셀이 완전히 분리 될 때까지 같은 방식으로 혼합한다. 오