

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-1451호	
품 목 명	분변잠혈검사시약	
분류번호(등급)	J12020.01(2)	
모 델 명	I-FOBT Hemoglobin NS-Plus	
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

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	i-FOBT Hemoglobin NS-Plus Reagent 1	단일
2	i-FOBT Hemoglobin NS-Plus Reagent 2	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	I-FOBT Hemoglobin NS-Plus Calibrator	Calibrator
		Calibrator solution
2	Nescauto Hemo Plus Control	Control L
		Control H
		Control solution
3	i-FOBT NS-Plus Control	Control L
		Control H
		Control solution
4	I-FOBT NS-plus specimen Diluent	단일
5	Specimen collection container A	단일

3. 작용원리

본 제품은 분변중의 헤모글로빈 농도를 검출하는 키트로서, 금 콜로이드 분광 광도법을 이용한 면역화학적 방법을 기초로 한다. 금 콜로이드 분광 광도법은 금 콜로이드에 부착되어있는 항-사람 헤모글로빈 다중클론 항체와 사람 분변 중에 존재하는 헤모글로빈의 응집으로 인한 광학적인 색깔 변화를 측정하여 헤모글로빈 농도를 정량적으로 측정한다.

4. 사용목적

사람의 분변에서 헤모글로빈을 금 콜로이드 분광 광도법(Colloidal Gold Spectrophotometry)으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	분석 범위	20~1200 ng/mL
2	정밀도	Within-run precision : n=5, CV≤15%
3	참고(정상) 범위	100 ng/mL 이상시 양성
4	간섭반응	본 시약을 다음 물질들이 아래의 농도 이하에서는 분석에 영향을 미치지 않는다. · Conjugated and unconjugated bilirubin : 20 mg/L · Ascorbic acid : 100 mg/L · Glucose : 100 mg/L · Bovine serum albumin : 100 mg/L · Peroxidase : 100 mg/L · Barium sulfate : 1,000 mg/L

5	상관성	본 시약을 사용한 검사는 67개의 검체로 표준법(reference method)을 이용하여 비교되었다. 검체의 농도는 0-1200mg/mL이다. 선형회귀법으로 분석하였고 다음과 같은 결과를 얻었다. x : Reference method y : I-FOBT Hemoglobin NS-Plus r = 0.997 y = 0.970x-13.6
---	-----	---

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

1) 검체 준비

채변봉의 흡이 있는 부분으로 분변 검체의 표면을 4~5군데 찍어서 검체를 채취한다. 채변봉을 용기에 넣고, 꼭 잠근다. 자세한 내용은 Specimen Collection Container A의 사용 설명서를 참고한다.

2) 저장방법

Specimen Collection Container A의 용액에 들어있는 헤모글로빈은 2~8℃에서 저장할 경우 7일 동안 안정하고, 상온(18~25℃)에서 저장할 경우, 3일 동안 안정하다. 그러나 헤모글로빈 안정성은 분변의 상태에 따라 좌우되고, 고농도의 헤모글로빈은 점차 감소하는 경향이 있기 때문에 검사는 가능한 한 빨리 진행해야 한다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

HemoTect NS-PLUS C(서울 체외 수인 09-2264호), HemoTect NS-PLUS C15(서울 체외 수인 09-2265호), HemoTect NS-PLUS C30(서울 체외 수인 09-2263호) 장비 설명서를 참고한다.

2) 체외진단용 의료기기(시약)

(1) i-FOBT Hemoglobin NS-Plus Reagent 1 : 바로 사용할 수 있다.

(2) i-FOBT Hemoglobin NS-Plus Reagent 2 : 바로 사용할 수 있다.

사용전에 R2 시약을 거품이 생기지 않도록 조심스럽게 위아래로 약 20회 섞어서 사용한다.

3) 별도판매 구성품

(1) i-FOBT Hemoglobin NS-Plus Calibrator

검사 직전에 Calibrator를 1.0mL의 Calibrator Solution로 복원하여 사용한다.

(2) Nescauto Hemo Plus Control 및 i-FOBT NS-Plus Control Control 용해액을 실온이 되게 한 후, 파이펫으로 정확하게 2.0mL씩 Control L, Control H에 각각 넣는다. 실온(15~30℃)에 5분간 정치 후, 잘 섞어 완전히 용해된 후 사용한다.

(3) i-FOBT NS-Plus Specimen Diluent : 바로 사용할 수 있다.

(4) Specimen Collection Container A : 바로 사용할 수 있다.

6.3 검사과정

1) 체외진단용 의료기기(시약)를 이용한 방법

HemoTect NS-Plus C, HemoTect NS-Plus C15, HemoTect NS-Plus C30 장비 설명서를 참고한다.

2) 시약반응 검사법

· Specimen collection container A로 수집한 액상의 검체 : 12μL

· Reagent 1 : 130μL

· Reagent 2 : 40μL

상기의 세 가지 반응 용액을 잘 혼합한 후, 1분간 반응 시킨 후

체외진단의료기기

530nm와 660nm에서 흡광도를 측정한다. 그 후 반응 용액을 5.6분간 반응시키고 530nm와 660nm에서 다시 흡광도를 측정한다. 자동적으로 흡광도의 변화량이 계산된다.

6.4 결과판정

100ng/mL 이상일 경우 양성으로 판정한다. (1g의 분변 중 20 μ g의 헤모글로빈 양과 동일)

6.5 정도관리

각 검사실에서 Nescauto Hemo Plus Control과 같은 정도관리물질을 사용할 것을 권장하고, 참고 범위를 설정한다. 정도관리물질을 이용해 얻은 헤모글로빈 값은 참고 범위를 반복적으로 벗어나서는 안 된다. 만약 정도관리물질 값이 설정한 참고 범위를 반복적으로 벗어나다면, 장비 성능을 확인하거나, 검량곡선(calibration curve)을 다시 설정한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 3) 다른 로트의 시약을 혼합해서 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품은 HemoTect NS-Plus(서울 체외 수신 09-2263, 09-2264, 09-2265)에 장착하여 사용한다. HemoTect NS-Plus 이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 5) 입으로 피아펫하지 않는다.
- 6) 환자의 검체나 키트의 시약을 다루는 장소에서는 흡연, 음식물 섭취, 화장을 하지 않는다.
- 7) 적절한 방수복을 착용하여, 베이거나 찰과상, 다른 피부 긴장상태를 예방한다.
- 8) 자가-접종(self-inoculation), 시약이 접촉에 튀는 것, 에어로졸(aerosol)의 발생에 주의하여 취급한다.
- 9) 환자의 검체나 고체나 액체의 폐기물을 처리할 때는 실험용 장갑을 착용한다.
- 10) 폐기물 처리 시 주의사항
 - (1) Reagent 2는 Cu(II)-EDTA2Na를 0.22 g/L(0.03g/L의 구리와 동일)함유한다. 처리 시 적절한 규정을 준수한다.
 - (2) Reagent 1과 Reagent 2는 0.1%이하의 Sodium azide를 함유한다. 이것은 구리나 납과 같은 무거운 금속과 반응하여 매우 폭발성이 큰 금속성의 아자이드를 형성하므로, 처리 시 아자이드 형성을 방지하여 다량의 물과 함께 흘려보낸다.
 - (3) 시약이나 다른 물질을 처리할 때는, 적절한 규정에 맞게 다룬다.
- 11) Reagent 2는 감염성이 없는 Bovine serum albumin 0.03%를 함유한다. 그러나 이것을 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급하며, 감염에 주의하여 취급한다.
- 12) 모든 사람 검체는 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급한다. 모든 검체는 HBV, HCV, HIV나 다른 미생물의 전염성이 있는 물질로 생각하여 취급한다. 검체의 처리와 오염물질을 제거할 때, 모든 잠재적으로 오염된 물질은 전염성이 있는 것으로 생각하여 취급한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.