

소모품(공산품)

1. 품목정보

품 목 명	정도관리물질	
모 델 명	ESR Control Cube	
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)

2. 구성

번호	명 칭	세부 구성
1	NORMAL Level I	단일
	NORMAL Level II	단일

3. 작용원리

본 제품은 검체로서 VES-MATIC CUBE 기기의 정밀도와 실험방법을 확인하기 위하여 사용되는 시약이다. 본 제품은 적혈구 침강 속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)의 측정을 혈액학적으로 관리할 수 있다.

4. 사용목적

검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

5. 성능

해당 없음.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

해당 없음.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

VES-MATIC CUBE 30 ([1], 서울 체외 수신 11-1528 호), VES-MATIC CUBE 80 ([1], 서울 체외 수신 11-1529 호) 또는 VES-MATIC CUBE 200 ([1], 서울 체외 수신 07-2304 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

2) 시약

- ① NORMAL Level I
: 바로 사용 가능함.
- ② ABNORMAL Level II
: 바로 사용 가능함.

6.3 검사과정

중요 : 시약 내용물을 주의하여 섞어준다.

- ① 적혈구가 모두 재부유될 때까지 시약을 위아래로 반복하여 뒤집는다.
시약의 바닥부분에 침전된 적혈구가 없는지 확인한다.
- ② 현탁액 2.5-3.0ml를 EDTA 튜브에 옮긴다.
- ③ ESR 컨트롤 종류(Normal/Abnormal)에 따라 튜브에 바코드 라벨을 적용한다.
- ④ 튜브를 기기에 장착한다(기기 사용 설명서 참조).
- ⑤ 시험성적서에 기재된 값과 결과값을 비교한다.

- ⑥ 만일 키트와 제공된 라벨을 사용하지 않을 경우, 온도 조절을 OFF로 설정한다.

6.4 결과판정

기기에 따른 허용범위는 시험성적서에 기재되어 있다.

※ 결과판정상의 주의

만일 결과가 시험성적서에 기재된 허용범위에 속하지 않으나 재현이 가능할 경우(Reproducible), 작업환경이 원인일 수 있다. 이러한 경우에는 실험실의 검사방법에 따라 여러 번 검사하여 허용범위를 설정한다. 만일 결과가 시험성적서에 기재된 허용범위에 속하지 않으며 재현이 불가능할 경우, 새로운 로트의 시약을 사용하여 재검한다. ESR 컨트롤은 기기의 정밀도를 확인하는 것을 목적으로 한다(사용시 주의사항 참조). ESR 컨트롤을 기준 표준물질(reference standard)로, ESR외에 다른 혈액검사의 파라미터(hematological parameter)로 사용할 수 없다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급하고 관련된 법에 따라 폐기한다.
- 3) 시약의 로트번호(lot number)가 시험성적서에 기재된 로트번호와 일치하는지 확인한다.
- 4) 직사광선을 피한다. 사용 후, 시약과 뚜껑을 깨끗이 하고 뚜껑을 꼭 잠근다. 시약을 바로 세워둔다.
- 5) 시약을 냉동시키거나 30℃ 이상에 노출시키지 않는다.
- 6) 시약의 성능은 사용자 설명서에 기재된 조건(18-30℃)에서 보관 및 사용하였을 경우에만 보장된다.
- 7) 적혈구가 모두 재부유될 때까지 시약을 위아래로 반복하여 뒤집는다. 사용 전에 시약이 완전히 섞이지 않으면 샘플링한 시약과 남아있는 시약 모두 사용하지 못할 수 있다. VORTEX를 이용하지 않는다. 거품이 형성되지 않도록 주의한다.
- 8) 최종 결과는 시약 내용물을 재부유 시킬 때 또는 이러한 작업을 수행하는데 소요된 시간의 영향을 받을 수 있다.
- 9) 결과값이 정의된 범위에 들어오지 않을 수 있다. 이럴 경우, 실험실의 검사방법에 따라 여러 번 검사하여 허용범위를 설정한다. 이 허용범위는 로트 또는 검사방법이 변경될 때까지 유효하다.
- 10) 섞지 않은 시약의 상층액은 맑은 적색을 나타낼 수 있다.
- 11) 변색된 시약은 품질이 저하된 것일 수 있다. 품질 저하가 의심되는 경우, 제품을 사용하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.