

소모품(공산품)

1. 품목정보

품 목 명	정도관리물질	
모 델 명	ESR Control	
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 기기의 정밀도와 실험방법을 확인하기 위해 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 20 ([1], 서울 체외 수신 05-29 호),
VES-MATIC 30 ([1], 서울 체외 수신 05-31 호) 또는
VES-MATIC EASY ([1], 서울 체외 수신 07-2305 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 1ml(±0.2)를 큐벳에 옮긴다.
- ③ 큐벳 또는 튜브를 기기에 장착한다(기기 사용 설명서 참조).
- ④ 시험성적서에 기재된 값과 결과값을 비교한다.

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 불가할 경우, 새로운 로트의 시약을 사용하여 재검한다. ESR 컨트롤은 기기의 정밀도를 확인하는 것을 목적으로 한다(사용 시 주의사항 참조). ESR 컨트롤을 기준 표준물질(reference standard)로, ESR에 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.시약을 냉동시키거나 30℃ 이상에 노출시키지 않는다.
- 5) 시약의 성능은 사용자 설명서에 기재된 조건(18-30℃)에서 보관 및 사용하였을 경우에만 보장된다.
- 6) 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.
- 7) 최종 결과는 시약 내용물을 재부유 시킬 때 또는 이러한 작업을 수행하는데 소요된 시간의 영향을 받을 수 있다.
- 8) 결과값이 정의된 범위에 들어오지 않을 수 있다. 이런 경우, 실험실의 검사방법에 따라 여러 번 검사하여 허용범위를 설정한다. 이 허용범위는 로트 또는 검사방법이 변경될 때까지 유효하다.
- 9) 섞지 않은 시약의 상층액은 맑은 적색을 나타낼 수 있다.
- 10) 변색된 시약은 품질이 저하된 것일 수 있다. 품질 저하가 의심되는 경우, 제품을 사용하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.