

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 12-1506 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01 (3)	
모 델 명	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgM	
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

2.1 체외진단의료기기

번호	명 칭	세부 구성
1	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgM Device	#8 : 바코드 부착을 위한 공간
		#7 : 비어있음
		#6 : Mycoplasma 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well)
		#5 : 코팅되어있지 않은 마이크로플레이트 웰
		#4 : TMB substrate
		#3 : 검체 희석액
		#2 : 콘주게이트(Conjugate)
#1 : 검체 분주 웰		
2	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgM Calibrator	단일
3	CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgM Control	단일

2.2 별도판매구성품

CHORUS Mycoplasma pneumoniae IgG (체외 수허 13-4호)와 동일하다. ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer, Cleaning Solution 2000X, Sanitizing Solution, Negative control/Sample diluent

3. 작용원리

본 진단제품에는 효소결합 면역흡착 분석법이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어진다. 불활성화된 *Mycoplasma pneumoniae*의 추출물로 구성된 항원은 고상(Solid phase)에 결합되고, IgG 항체를 차단하는 희석액으로 희석된 사람 혈청 검체와 결합된다; 특이 IgM이 항원에 결합한다.

반응하지 않은 단백질들을 제거하기 위해 세척한 후, Peroxidase와 결합된 항-사람 IgM 단일클론 항체(anti-human IgM monoclonal antibodies)로 구성된 콘주게이트(conjugate)와 결합이 일어난다. 반응하지 않은 콘주게이트(conjugate)는 제거되고, Peroxidase 기질이 첨가된다. 푸른색으로 발색되는 정도는 혈청 검체안에 존재하는 특이 항체의 농도와 비례한다.

일회용의 디바이스(disposable device)는 Chorus 장비에 적용할 때, 검사를 수행하는데에 필요한 모든 시약들이 포함되어있다.

4. 사용목적

사람 유래 혈청으로부터 마이코플라즈마(*Mycoplasma pneumoniae*)에 대한 특이 IgM 항체를 효소결합면역흡착분석법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)을 이용하여 정성적으로 검출하는 시약이다.

5. 성능

1) 분석적 특이도

다음과 같은 잠재적인 간섭물질의 존재는 검사 결과에 영향을 주지 않는다. (n=검체수)

- Chlamydia trachomatis (n=4)
- Chlamydia pneumoniae (n=15)
- Epstein Barr virus (n=6)
- Cytomegalovirus (n=10)
- Rheumatoid factor (n=7)
- Haemolysis (n=5)

2) 정밀도

① Within-run precision

	반복횟수	평균 INDEX	SD	CV%
Lot. no. 505	9	2.5	0.29	11.6
Lot. no. 506	9	2.1	0.27	12.9
Lot. no. 509	8	1.9	0.23	12.1

② Between-run and between-lots precision

검체	평균 INDEX			평균	SD	CV%
	Lot 505	Lot 506	Lot 509			
MYM1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12.0
MYM2	1.1	1.0	1.1	1.1	0.06	5.5
MYM3	2.9	2.1	2.4	2.5	0.40	16.0

3) 임상적 민감도 · 특이도

Diesse		Reference		Total
		+	-	
	+	18	4	22
	-	1	50	51
	Total	19	54	73

민감도 94.7 % CI<sub>95%</sub> : 75.4 ~ 99.1

특이도 92.6 % CI<sub>95%</sub> : 82.4 ~ 97.1

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 정상적인 정맥 채혈에서 분리한 혈청(Serum)을 사용한다. 검체는 우수실험실 관리기준(Good Laboratory Practice, GLP)의 지침에 따라 처리한다. 신선 혈청은 2~8° C의 냉장에서 4일간 보관할 수 있고, -20° C의 냉동에서 장기간 보관이 가능하다. 이 경우 최대 3번까지 해동할 수 있다. 검체는 자동 서리제거 기능을 지닌 냉동고에 보관하지 않는다. 해동된 검체는 사용 전 주의하여 흔들어준다. 미생물 오염은 검체 품질에 막대한 영향을 끼쳐 결과의 오류를 초래할 수 있다. 황달 또는 용혈 되었거나 지방질이 과다하게 많은 혈액의 검체, 오염된 검체는 피한다. 혈장으로는 실험할 수 없다.

6.2 검사 전 준비과정

(1) 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.

(2) 시약

① 디바이스

사용 전 실온과 같게 만든 후, 패키지를 열고 필요한 디바이스를

체외진단의료기기

꺼낸다. 꺼내고 남은 디바이스들은 실리카 겔(Silica gel)과 함께 다시 백(bag)에 넣고, 공기를 뺀 후 입구를 닫아 봉한다. 2-8℃에서 보관한다.

- ② Calibrator  
바로 사용 가능함.
- ③ Positive Control  
바로 사용 가능함
- ④ ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer  
증류수로 1:10 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑤ Cleaning Solution 2000  
증류수로 1:2000 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑥ Sanitizing Solution  
증류수로 1:1000 비율로 희석 후 장비에 장착
- ⑦ Negative control/Sample diluent  
사용 전 실온과 함께 하여 사용한다.

**6.3 검사과정**

CHORUS TRIO ([1], 서울 체외 수신 09-442 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다.

- (1) 패키지(측면에 pressure-closure 장치 되어있음)를 개봉한 뒤, 필요한 만큼의 키트를 꺼낸다. 여분은 포장재에 넣고 공기를 빼낸 뒤 밀봉한다.
- (2) 검사 시의 주의사항 1~8번에 명시된 사항을 참고하여 디바이스의 상태를 확인한다.
- (3) 희석하지 않은 검체를 키트의 1번 웰(Well)에 500μl 분주한다. 키트의 로트가 변경될 시에는 Calibration을 위한 디바이스를 준비한다.
- (4) 키트를 기기에 투입한다. (필요 시)Calibration을 진행한다. CHORUS 사용설명서에 따라 검사를 진행한다.

**6.4 결과판정**

CHORUS 장비는 결과를 INDEX(검체와 Cut-Off의 흡광도의 비)로 표현한다. INDEX는 존재하는 특이 IgM의 양에 비례할 때, 정량적 단위로 사용이 가능하다. 실험된 검체는 다음과 같이 해석할 수 있다.

양성(POSITIVE) :	INDEX가 >1.1 일 때
음성(NEGATIVE) :	INDEX가 <0.9 일 때
판정보류(DOUBTFUL) :	INDEX가 0.9와 1.1 사이일 때

결과가 판정보류일 경우 다시 검사한다. 검사결과가 판정보류로 계속 나올 경우에는 2-3주 후에 새로운 검체를 채취한다.

**※ 결과판정상의 주의**

정확한 진단을 위해, 검사 결과는 임상적 평가와 다른 진단 절차로부터의 정보와 연계하여 사용되어야 한다. 감염초기에 얻어진 검체는 검출되기에는 충분한 양의 항체가 생성되지 않았을 수 있다. 검사 결과가 판정보류일 경우, 2-3주 후에 다시 검체를 채취하여 재검한다. 검체가 지방질이 많거나 혼탁할 경우에는 검사 전에 원심분리나 여과하여 사용할 것을 권장한다.

**6.5 정도관리**

검사 결과의 유효성 확인을 위해 대조 혈청을 이용한다. 실험은 사용설명서에 따라 진행한다. 대조 혈청값이 허용기준 범위를 벗어날 때에는 Calibration을 실시해야 한다. 이전 결과값이 자동적으로 조정된다.

**7. 사용 시 주의사항**

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용해서는 안된다.
- 3) 본 제품은 의료용면역흡광측정장치(KO1050.01) CHORUS TRIO(서울 체외 수신 09-442 호)에 장착하여 사용한다. CHORUS TRIO 이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 4) 기질액이 담겨있는 4번 웰(Well)이 무색인지 확인한다. 아닐 경우, 해당 키트는 폐기한다.
- 5) 웰(Well)에 검체를 넣을 때 완전히 바닥으로 분주되었는지 확인한다.
- 6) 키트의 시약을 확인하고 깨진 키트는 없는지 확인한다. 시약이 없는 키트는 사용하지 않는다.
- 7) CHORUS 자동분석기가 올바르게 설치되어 있는지 확인한다. (CHORUS 사용자 매뉴얼 참고).
- 8) 기기의 정확한 인식을 위해 핸들 부위의 바코드는 변경하지 않는다.
- 9) 디바이스를 저장할 때 또는 사용할 때에, 강한 빛이나 차아염소산염(Hypochlorite) 기체에 노출시키지 않는다.
- 10) 심하게 용혈 되었거나 미생물에 의해 감염된 검체는 오류의 원인이 될 수 있다.
- 11) 키트를 CHORUS 기기에 넣기 전에 반응 웰(reaction well, #6)에 이물질은 없는지 확인한다.
- 12) 유효기간이 지난 Device는 사용하지 않는다.
- 13) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 14) 입으로 피펫하지 않는다. 검사물을 다룰 때에는 일회용장갑과 보호안경을 착용한다. CHORUS 자동분석기에 Device를 장착한 뒤에는 손을 깨끗이 씻는다.
- 15) 다음의 시약에는 자극적이거나 해로운 소량의 물질이 포함되어 있다.
  - (1) 접합체(Conjugate)는 phenol 함유
  - (2) 기질액(substrate) 은 산성
 피부나 눈에 위의 시약이 닿았을 경우 물로 충분히 씻어낸다.
- 16) 중화된 산과 액체 폐기물은 오염제거를 위해 충분한 양의 차아염소산 나트륨 용액에 담그고 최종농도가 1.0%가 되도록 한다. 효과적인 오염제거를 위해서는 1%의 차아염소산 나트륨 용액에 30분 침전시킨다.
- 17) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엮질렀을 경우, 재빨리 화장지나 일회용 종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다. 오염제거에 사용한 장갑 등 모든 물건은 생물 위해 가능성이 있는 폐기물과 똑같이 다룬다. 차아염소산 나트륨을 함유한 물질을 고압 멸균하지 않는다.

**8. 저장방법 및 사용기한**

용기 등의 기재사항 참조.