

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 16-598 호		
품 목 명	유세포분석용혈구검사시약		
분류번호(등급)	J09040.01(2)		
모 델 명	Boule Cal-5Diff G2		
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.		
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.		
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.		
수입원	상 호	아산제약(주)	
	주 소	서울특별시 동대문구 정계천로 485	
	전화번호	02-3290-5700	
	F a x	02-3290-5750	
제조원	상 호 (국가)	Boule Medical AB(스웨덴)	

2. 구성

번호	명칭	세부구성	규격
1	Boule Cal-5Diff G2	단일	1 x 3mL

3. 작용원리

다중 파라미터 혈액학적 분석기는 환자 검체에 대한 정확한 결과를 얻기 위해 정기적인 Calibration이 필요하다. Calibration은 참고방법으로 분석된 신선한 혈액 검체를 통해서 분석기로 정보를 전송함으로써 수행될 수 있다. 보다 직접적이고 편리한 방법은 Boule Cal-5Diff G2와 같이 시스템 고유값(SSV)이 지정되어있는 칼리브레이터 재료를 사용하는 것이다. Boule Cal-5Diff G2는 적혈구, 백혈구 및 혈소판의 안정적인 부유액이다. 혈액학적 분석기로 보정된 전혈을 반복 측정하여 지정값이 설정된다(참고절차를 참조한다). 사용자가 사용하는 장비로 Boule Cal을 분석하고 측정값과 지정값을 비교해서 보정계수들(Calibration factors)를 산출한다. 이러한 계수들은 장비를 조정하기 위한 기초적인 정보를 제공한다.

4. 사용목적

본 제품은 다중 파라미터 혈액학적 분석기의 Calibration을 위한 Calibrator이다.

5. 보관 및 안정성

본 제품은 차갑게 보관할 수 있는 단열용기에 넣어 운송된다. 2-10℃에 보관하면 예상결과표에 기재된 유효기간까지 안정하다. 개별 사용 후 냉장고에 보관한 경우 개봉 후 안정성은 5일이다. 뚜껑이 아래를 향해 있는(뒤집어진) 제품을 보관하는 경우 세포 성분을 완전히 재부유시키기 위해 추가적인 혼합을 할 필요가 있다.

6. 불안정성 또는 오염 표시

배송 또는 보관 중에 과열 또는 결빙으로 인한 제품의 변색이 발생할 수 있다. 어둡게 착색된 상층액이 발생한 경우 제품의 성능저하를 나타낼 수 있지만, 적절한 색의 상층액은 정상이고 이를 제품 성능저하와 혼동해서는 안 된다.

측정값이 예상 범위에서 벗어난 경우에는

- 1) Calibrator 사용설명서 및 장비 매뉴얼을 확인한다.
- 2) Boule Cal-5Diff G2의 유효기간을 확인한다. 유효기간이 만료된 제품은 폐기한다.
- 3) 미개봉 Boule Cal-5Diff G2를 이용하여 추가 검사를 실시한다.

6. 사용방법

- 1) 사용 전에 냉장고에서 꺼내고 상온(18-32℃)에 두어 10-15분 동안 가온한다.
- 2) 가온한 후 다음과 같이 손으로 혼합한다.
 - (1) 튜브나 병을 손바닥 사이에서 똑바로 세운 채로 8번 굴린다.
 - (2) 튜브를 뒤집어서 손바닥 사이에서 8번 굴린다.

- (3) 모든 세포가 완전히 부유될 때까지 위와 같은 방법으로 계속해서 혼합한다. 장기간 보관된 튜브는 추가적인 혼합이 필요할 수 있다.
 - (4) 샘플링하기 직전에 튜브를 부드럽게 8번 뒤집는다.
 - (5) 주의: 기계식 혼합기 사용은 권장하지 않는다.
- 3) Calibration 절차에 대한 사용자매뉴얼을 참조한다.
- 4) Open sampling을 한 후 보풀이 없는 티슈로 튜브의 가장자리와 뚜껑 안쪽을 조심스럽게 닦는다. 뚜껑을 교체하여 꼭 조이도록 한다.
- 5) 튜브를 사용 후 30분 내에 냉장고에 넣는다.
- 6) 추가적인 도움이 필요한 경우 해당 지역 대리점에 문의한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품의 제조에 사용된 모든 원료물질은 미국 FDA에서 지정된 기술을 이용하여 HBs항원, HIV(HIV-1, HIV-2) 항체 및 HCV 항체에 음성인 것을 확인 하였다. 하지만 병원균의 완벽한 부제를 증명할 방법이 없기 때문에 적절하게 주의하여 취급하여야 한다.
- 3) 본 제품은 일반 폐기물이 아닌 감염성 의료 폐기물로 폐기해야 한다. 소각 처리를 권장한다.
- 4) 본 제품은 제공된 상태 그대로 사용해야 한다. 희석으로 인한 오염이나 다른 원료를 본 제품에 첨가한 경우 제품의 진단 용도가 무효화된다.

8. 참고 절차

1) WBC

Class A의 유리 용기를 이용해서 1:500으로 단계희석한다. 희석하기 전에 초기 희석 플라스크에 용해시약을 넣는다. 희석용액은 Beckman Coulter® 분석장비용 등장액이다. Beckman Coulter Counter Z 분석장비에서 검체가 측정된다.

2) RBC

Class A의 유리 용기를 이용해서 1:50,000으로 단계희석한다. 희석하기 전에 초기 희석 플라스크에 용해시약을 넣는다. 희석용액은 Beckman Coulter® 분석장비용 등장액이다. Beckman Coulter Counter Z 분석장비에서 검체가 측정된다.

3) Hgb

Hemoglobin을 Hemoglobincyanide (HiCN)으로 변환하고, NCCLS H15-A2 및 ICSH 권고사항에 따라 540nm 파장에서 흡광도를 측정하여 헤모글로빈농도를 측정한다. Hemoglobin 농도는 11.0의 millimolar absorption coefficient를 이용하여 산출한다.

4) HCT

NCCLS H7-A2에 따라 분주되고 원심분리된 모세시험관을 이용하여 각 검체를 반복 측정하여 Microhematocrit 값을 측정한다. 신선한 검체를 수집하기 위해 K3 EDTA 항응고제를 사용한다. 팩세포용적(packed cell volume) 또는 hematocrit은 정밀미터법으로 직접 측정한다. Trapped plasma에 대한 보정은 이루어지지 않는다.

5) Plt

1% Ammonium Oxalate가 들어 있는 Class A의 유리 용기를 이용하여 1:125 단계 매크로희석을 한다. 충전된 혈구계산기에 20-30분 간 둘 수 있다. 위상차 현미경기법으로 혈구를 산출한다.

6) MPV

라텍스응집법을 기반으로 한다.