# NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal



체외진단의료기기

## 1. 품목정보

| | | |
|---|---|---|
| 허가(신고)번호 | | 체외 수허 14-3021호 |
| 품 목 명 | | ABO.RhD혈액형면역검사시약 |
| 분류번호(등급) | | L02010.01(4) |
| 모 델 명 | | NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal |
| 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) | Dominion Biologicals Limited(캐나다) |

## 2. 구성

### 2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭 | 세부구성 |
|---|---|---|
| 1 | NOVACLONE™ Anti-B Murine Monoclonal | 단일 |

### 2.2 별도판매구성품

해당 없음.

## 3. 작용원리

본 제품의 검사원리는 입자응집법(particle-agglutination assay)에 기초를 두었으며, 다음과 같은 반응으로 이루어진다. 사람의 적혈구와 Anti-B 쥐 단일클론 시약을 함께 배양하여 적혈구에 있는 B항원을 입자응집법으로 정성하여 B항원의 존재 유무를 판별한다.

## 4. 사용목적

사람 적혈구의 B 항원 검출을 위한 검사용 시약

## 5. 성능

| 번호 | 성능항목 | 결과 | |
|---|---|---|---|
| 1 | 반응성 | Tube test | 각각 최소 5개의 양성 항원 및 음성 항원을 선택하여 2-5% 부유액으로 실험하였다.<br>결과 : 표준 시약과 비교하여 같거나 높다. |
| | | TP-12 test plate | 각각 최소 5개의 양성 항원 및 음성 항원을 선택하여 35-45% 부유액으로 실험하였다.<br>결과 : 표준 시약과 비교하여 같거나 높다. |
| | | Microplate test | 각각 최소 5개의 양성 항원 및 음성 항원을 선택하여 2-4% 부유액으로 실험하였다.<br>결과 : 표준 시약과 비교하여 같거나 높다. |
| 2 | 특이도 | Tube test | 2-5% 부유액으로 양성 샘플을 테스트 한 결과 모두 양성이 나왔다.<br>2-5% 부유액으로 음성 샘플을 테스트 한 결과 모두 음성이 나왔다. |
| | | TP-12 test plate | 35-45% 부유액으로 양성 샘플을 테스트 한 결과 모두 양성이 나왔다.<br>35-45% 부유액으로 음성 샘플을 테스트 한 결과 모두 음성이 나왔다. |
| | | Microplate test | 2-4% 부유액으로 양성 샘플을 테스트 한 결과 모두 양성이 나왔다.<br>2-4% 부유액으로 음성 샘플을 테스트 한 결과 모두 음성이 나왔다. |
| 3 | 역가 | B 적혈구에 대한 테스트에서 최소 역가가 128이상이 나와야 한다.<br>결과 : 128이상 | |

## 6. 사용방법

### 6.1 표본 수집

표본 수집 전 환자/기증자에게 요구되는 특별한 준비사항은 없습니다. 혈액 샘플은 공인된 의료 절차에 의해 수집되어야 합니다. 혈액 샘플들은 항응고제 없이도 수질 할 수 있으며 가능한 빨리 테스트 되어야 합니다. 응고된 샘플 또는 항응고 처리된 EDTA 샘플로부터 적혈구들은 수집 후 최대 14일까지 테스트 할 수 있습니다. ACD, CPD 및 CPDA-1에 항응고 처리된 샘플들은 유효 기간까지 테스트 할 수 있습니다. 모든 적혈구 샘플들은 1-10도씨에 적절하게 보관해야 합니다. 적혈구 보존액은 적혈구의 장기간 저장을 위해 사용될 수 있습니다. 테스트 전 적혈구의 장기간 보관은 적혈구 항원의 저하와 예상 시험 반응보다 약한 결과를 가져올 수 있습니다.

### 6.2 시험 방법

#### 6.2.1 슬라이드 시험 방법

가열된 표면에 슬라이드/판을 올려놓지 마십시오.

1) 시험 적혈구 35-45% 현탁액을 준비합니다. 세포 현탁액은 식염수 또는 자가 혈청 또는 혈장(전혈)로 준비될 수 있습니다.
2) 라벨이 부착된 유리 슬라이드에 적절한 NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B or Anti-A,B 혈액형 시약을 한 방울(~40-50uL)을 떨어뜨리십시오.
3) 전송 피펫을 이용하여, 준비된 35-45% 적혈구 현탁액을 한 두방울 떨어뜨리십시오.
4) 깨끗하고, 별도의 주걱 스틱을 이용하여 각각의 적혈구 현탁액을 철저히 섞으십시오.
5) 슬라이드 또는 플레이트를 최대 2분까지
6) 천천히 앞뒤로 기울이고, 거시적인 혈구 응집을 검사하십시오. 응집은 몇 초 내로 시작할 수 있지만, 관찰은 2분 이상 지속되어서는 안 됩니다.
7) 2분이 지나서도 응집이 없다면 음성으로 해석할 수 있습니다. 케어는 반응 영역 건조 및 fibrin strands에 의하여 응집이 되지 않도록 주의하여야 합니다.

#### 6.2.2 튜브 시험 방법

1) 등장 식염수에 2-4% 시험 적혈구 현탁액을 준비하십시오.(혈액형 시험에 대한 세척된 적혈구 부유액의 일반적인 사용은 비정상적인 반응의 발생 위험을 줄이기 위해 권장됩니다.)
2) 적절하게 라벨이 부착된 시험 튜브에 NOVACLONE™ Anti-A, Anti-B or Anti-A,B 혈액형 시약을 한 방울(~40-50uL) 추가하십시오.
3) 전송 피펫을 이용하여, 준비된 2-4% 적혈구 부유액을 튜브에 한 방울 떨어뜨리십시오.
4) 시험 튜브의 내용을 철저히 섞으십시오.

5) 실험실 온도(~18-25° C)에서 60분(침강 법) 동안양하거나 원심 분리 하십시오 :
   a. 900-1000 rcf에서 15초
   b. 또는 동등한 힘으로 원심분리

참고: 인가된 원심력은 상청액 및 적혈구 버튼이 쉽게 재부유 될 수 있도록 요구되는 최소한의 힘입니다. 모든 타입의 원심분리기 또는 테스트 적용에 하나의 속도 또는 시간이 권장될 수 없습니다. 원심 분리기는 원하는 결과를 달성하기 위해 필요한 최적 시간 및 속도를 결정하기 위해 개별적으로 보정되어야 합니다.

6) 조심스럽게 적혈구 버튼을 재부유 시키고 응집에 대하여 거시적으로 검사합니다. **현미경으로 검사하지 마십시오.**
7) 등급을 매기고 결과를 기록하십시오.

**6.2.3 마이크로 플레이트 방법**

다음은 이 시약을 이용하여 마이크로 플레이트 시험에 대한 권장되는 매뉴얼 방법이다. 만약 사용자에 의해 적절히 입증 가능하다면 대체 방법이 적합 할 수 있습니다.

참고; 다른 공급업체의 마이크로 플레이트는 적혈구와 단백질의 비특이적 반응이 발생할 수 있는 정적 특성의 변화를 보여줍니다. 이것은 적혈구 유착을 최소화 하기 위해 미사용 마이크로 플레이트를 전처리 하는데 권장됩니다.

**6.2.3.1 미사용 마이크로 플레이트 전처리**

1. 각각의 마이크로 플레이트 웰에 20-30% Bovine Serum Albumin (BSA)을 한 방울 (40-50 uL)을 추가합니다.
2. 웰들을 균일하게 코팅하기 위해 부드러운 교반 또는 마이크로 쉐이커를 사용하여 섞습니다.
3. 실험실 온도(~18-25C))에서 10-15분간 마이크로 플레이트를 유지하십시오.
4. 마이크로 플레이트를 수동으로 톡톡 두르려서 웰의 내용을 철저히 섞습니다.†
5. ~400g(350-450g)을 20-30초동안 원심 분리 하십시오.‡
6. 다음 제시된 방법의 하나를 이용하여 결과를 읽고 기록하십시오.

**6.2.3.2 부유 / 교반 방법**

1) 마이크로 플레이트 측면을 수동으로 톡톡 두드리거나, 쉐이커를 이용하여 웰의 적혈구 버튼을 재부유 시키십시오.¶
2) 마이크로 플레이트 바닥을 관찰하고 응집 여부를 확인하십시오

**6.2.3.2 "틸트 및 스트림" 방법**

1) 약 70° 각도로 마이크로 플레이트를 기울입니다.
2) 셀 버튼을 분산시키기 위해 ~2-4분간 둡니다.
3) 마이크로 플레이트의 바닥을 보면서 각 웰의 분산 패턴을 관찰합니다.

**3. 시험 결과 해석**

**3.1 슬라이드, 튜브 및 마이크로 플레이트 테스트:**

양성: 테스트 절차의 허용 한계 내에서 NOVACLONE™ Anti-A or Anti-B 혈액형 시약과 테스트 적혈구의 응집은 대응하는 항원의 존재를 나타냅니다. 유사하게, NOVACLONE™ Anti-A,B와 테스트 셀의 응집은 A and/or B 항원의 존재를 나타냅니다.

음성: 테스트 절차의 허용 한계 내에서 NOVACLONE™ Anti-A or Anti-B 혈액형 시약과 테스트 적혈구의 미응집은 대응하는 항원의 부재를 나타냅니다. 유사하게, NOVACLONE™ Anti-A,B와 테스트 셀의 응집은 A and/or B 항원의 부재를 나타냅니다.

**3.2 마이크로 플레이트 "틸트 및 스트림" 방법:**

음성 결과는 마이크로 웰의 측면 아래 세포의 원활한 "스트리밍"으로 나타냅니다. 양성 결과는 마이크로 플레이트 웰의 바닥에 남아있는 셀의 손상 버튼에 존재로 나타냅니다. 또한, 이 버튼은 이탈되며 큰 덩어리에 빠질 수 있습니다. 때때로, 양성 반응은 웰의 바닥에 세포의 고체 단층으로 나타날 수 있다 - 이러한 반응은 일반적으로 재부유 또는 교반 다음 정상 응집으로 나타납니다.

**7. 사용 시 주의사항**

1. 해당 제품은 전문적인 체외진단 목적으로만 사용한다.
2. 신생아 제대혈 및 A형 또는 B형의 아형을 갖고 있는 사람의 적혈구, 장기보관과 부적절한 저장조건, 혈구 및 혈청학적 시험간 불일치로 발생할 수 있는 혈청학적 문제 등에 의한 위음성 및 미약반응이 일어날 수 있다.
3. 부적절한 검사방법, 부적당한 원심분리 및 배양, 세척으로 인한 유리 제품 및 오염물질 등이 위양성 및 위음성의 결과를 야기 할 수 있다.
4. 연전현상(rouleaux) 또는 자가항체로 인한 세포 및 생리식염수로 부유한 적혈구 등에 의하여 위양성의 결과를 야기할 수 있다.
5. 효소로 취급된 적혈구세포를 가진 시험에 사용되어서는 안 된다.
6. 아지드 나트륨은 유해하므로 섭취하지 않도록 주의하여야 한다. 아지드 나트륨은 구리, 납과 반응하여 폭발성 금속 아지드를 형성할 수 있으므로 폐기 시 아지드의 축적을 방지하기 위해서 다량의 물과 함께 버린다.
7. 해당 제품에는 천연고무 라텍스 성분이 포함되어 있어 일부 개인에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있다
8. 모든 혈액형 판정시약은 잠재적인 감염성이 있는 것처럼 다루어야 하고, 섭취하지 않는다. 쥐 바이러스가 없는 것은 확인되지 않았다.
9. 탁도가 나타난 경우, 이는 세균오염이나 시약의 품질저하를 나타낸다.
10. 오염된 시약이나 라벨이 부착되지 않은 바이알은 사용하지 않는다.
11. 제품을 동결시키지 않는다.
12. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
13. 제품을 사용하지 않을 때 1~10℃에 보관한다.
14. 제품을 섭취하지 않는다.
15. 시약을 사용하기 전에 적정 온도에 놓는다.(18~25℃)
16. 해당 제품은 생물학적 유해 물질로 여겨져야 하며, 폐기 시 적용 가능한 생물학적 유해 물질 폐기 요구사항을 준수해야 한다.

**8. 저장방법 및 사용기한**

용기 등의 기재사항 참조.