

Asan Auto HbA1c LTIA(체외전단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 전혈에서 당화혈색소(HbA1c)를 라텍스응집 면역비탁법으로 정량하고 당뇨병 진단에 도움을 주는 체외전단용 의료기기입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

성인 혈액색소의 97%를 차지하는 HbA는 HbA1c, HbA1b, HbA1c로 나누어진다. 이들 헤모글로빈을 당화혈색소라고 한다. HbA1c는 HbA의 각 β-사슬의 N-terminal valine radical과 포도당의 응축에 의하여 형성되며 당뇨병 환자에서 특징적으로 증가한다. HbA1c는 혈당 조절 상태를 반영하며 당뇨병 환자의 치료경과 관찰을 목적으로 한다.

검체의 HbA1c는 일차적으로 라텍스 입자의 표면에 흡착되고 이차적으로 HbA1c는 anti-human HbA1c mouse mAb가 결합된 Anti-mouse IgG goat pAb와 항원 항체 반응이 일어나 응집과가 형성된다. 이 응집과는 면역 반응에 의해 점차적으로 결합하여 큰 입자를 형성하여 광의 파장에 가깝게 되면 광은 산란되고 투과광은 감소하여 탁도는 증가하게 된다. 이 탁도를 자동분석기기에 의해 광학적으로 측정하여 검체 중 총 HbA에 대한 HbA1c의 비율을 정량적으로 측정한다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 검체는 EDTA-2K, NaF/EDTA-2Na, 또는 NaF/Heparin/EDTA-2Na를 함유하고 있는 혈액 채취용 튜브를 이용하여 채혈합니다.
- 검체는 혈구 또는 전혈을 사용할 수 있으며, ① 또는 ②의 과정을 통해 검체를 준비합니다.
 - 혈구 : 전혈을 원심분리(2,000rpm, 2분) 또는 3시간 이상 정치시킨 후, 혈구 10μl를 채취하여 검체 희석 용액 800μl에 혼합하여 용혈이 일어난 것을 확인하고 잘 혼합하여 검체로 사용합니다.
 - 전혈 : 전혈 10μl를 채취하여 검체 희석 용액 400μl에 혼합하여 용혈이 일어난 것을 확인하고 잘 혼합하여 검체로 사용합니다.
- 검체는 냉장 보관 시 2주 이내 측정하고, 동결된 검체는 용혈이 일어나므로 사용하지 않습니다.

(3) 검사 전 준비과정

- R1 및 R2 시약은 그대로 사용합니다.
- 검량선 작성 시 공인된 보정 물질(별도 판매)을 사용하며, 시약의 Lot가 변경되거나 시약을 교체 시 작성합니다.
- 별도판매구성품
Asan Auto HbA1c LTIA Calibrator, Control은 별도판매구성품의 사용자 설명서를 참고합니다.

(4) 검사과정

- 자동 분석기에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후, 일정량의 검체 7μl가 자동적으로 채취되고, 일정량의 R1 240μl, R2 80μl가 자동 유입되어 반응합니다.
주파장 660nm/부파장 804nm에서 일정시간의 흡광도 변화량이 측정됩니다.
※ TOSHIBA-40FR 기준
※ 검사 방법은 자동분석기의 기종에 따라 다르므로, 각 분석기마다 구비된 당사의 Parameter를 이용합니다.

(5) 결과판정

1) 정상 참고치

정상 : ≤ 5.6%(NGSP) 또는 38mmol/mol(IIFFCC)

당뇨병 고위험군 : 5.7 - 6.4%(NGSP) 또는

39-46mmol/mol(IIFFCC)

당뇨 : ≥ 6.5%(NGSP) 또는 48mmol/mol(IIFFCC)

※ 미국 당뇨병학회(ADA)와 대한 당뇨병학회의 당뇨병 진료 지침을 참고하였으며, 검사실에서는 각 환경에 맞는 정상 참고치를 설정하여 사용합니다.

(6) 정도관리

- 반응의 유효성을 검증하기 위하여 농도가 알려진 정도관리 혈청(별도 판매)을 사용합니다.
- 정도관리 시 최소한 두 종류의 물질을 사용하며, 범위 밖에 있을 경우, 그 원인을 찾아 정도관리 혈청의 결과가 범위 안에 들어오도록 합니다.
- 각 검사실은 각자의 정도관리 주기와 허용기준을 설정합니다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2~10℃)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~10℃)	개봉 후 4주

● 성상

- (1) R1 : 유백색의 현탁액
- (2) R2 : 무색의 액상시약
- (3) Sample diluent : 무색의 액상시약

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) Asan Auto HbA1c LITA R1
Latex 1mg/mL
HEPES 적량
Glycine 적량
Sodium azide 적량
- (2) Asan Auto HbA1c LITA R2
Anti-human HbA1c mouse mAb 0.2mg/mL
Anti-mouse IgG goat pAb 0.5mg/mL
Bis-Tris 적량
Sodium azide 적량

● 성능

- (1) 분석적 민감도 : 최소 정량 한계는 1.0%입니다.
- (2) 분석적 특이도 : Ascorbic acid(20mg/dL), 빌리루빈 F(40mg/dL), 빌리루빈 C(40mg/dL), Intralipid(2000mg/dL)에서 측정치에 영향을 주지 않습니다.
- (3) 정밀도 : 관리 검체를 이용하여 1일 2회 시험, 20일간, 매 시험당 2회 반복 측정하였습니다.

정밀도	Mean (%)	Within-run		Total	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
L	5.1	0.04	0.75	0.05	0.97
M	9.8	0.04	0.41	0.09	0.90
H	14.5	0.07	0.46	0.19	1.28

- (4) 직선성 : 직선성은 4.1-14.3%(NGSP) 또는 21-133mmol/mol(IIFFCC)
※ 검체의 측정치가 측정범위를 초과할 경우, 검체를 생리식염수나 증류수로 희석하여 재검하여 주시기 바랍니다.
- (5) 상관성 : 본 시약(y)과 타사제품(x)을 비교한 상관성의 결과 아래와 같은 상관관계를 얻었습니다.(n=65)
 $y=0.9965x+0.00876$, $R=0.9976$

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외전단용으로만 사용합니다.
2. 시약은 직사광선에 노출되지 않도록 유의하고, 저장방법에 따라 보관합니다.
3. 시약은 가능하면 개봉 즉시 사용하며, 잔여 시약은 밀봉하여 저장 방법에 따라 보관합니다.
4. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
5. 검체 취급시 감염되지 않도록 주의하여 주십시오.
6. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주십시오.
8. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검이나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
9. 임상진단을 위해 측정 결과는 환자의 병력 및 다른 검사결과 등과 종합하여 판단하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2016년12월01일 개정연월일 : 2020년07월09일

● 포장단위(시약 구성 내용)

Asan Auto HbA1c LTIA (라텍스응집면역비탁법)	AM6361-K	R1 30 mL + R2 10 mL Sample Diluent 80 mL×2
--------------------------------------	----------	---

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

6 제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 영천로 163
www.asanpharm.co.kr