

체외진단의료기기

1. 품목정보

|          |                   |                                    |
|----------|-------------------|------------------------------------|
| 허가(신고)번호 | 체외 수허 14-3022 호   |                                    |
| 품 목 명    | 고위험성감염체면역검사시약     |                                    |
| 분류번호(등급) | K05030.01(3)      |                                    |
| 모 델 명    | SERODIA - TP · PA |                                    |
| 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               | Zhuhai Livzon Diagnostics INC.(중국) |
|          | (국가)              |                                    |

|   |     |  |
|---|-----|--|
| 3 | 재현성 | - 동시재현성<br>동일검체를 5번 반복하여 측정하였을 시(최종 희석 배수 1:160 또는 그 이상) 각각의 항체가는 최번치 대비치 1관 이내이다. |
|   |     | 모든 생물학적 물질로의 영향의 결과는 ±1관 이내이다. 검체는 다음 표에 적혀있는 농도를 초과하지 않는다면 검사에 적합하다. 표3. 참조.      |

표1. 민감도

| Control value | Lot 1   |         |         | Lot 2   |         |         | Lot 3   |         |         |
|---------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
|               | 1st run | 2st run | 3st run | 1st run | 2st run | 3st run | 1st run | 2st run | 3st run |
| 1:320         | 1:160   | 1:160   | 1:320   | 1:320   | 1:320   | 1:320   | 1:160   | 1:160   | 1:160   |
| 항체역가          | -1      | -1      | ±0      | ±0      | ±0      | ±0      | -1      | -1      | -1      |
| Variation     | 적합      |         |         | 적합      |         |         | 적합      |         |         |
| 판정            | 적합      |         |         | 적합      |         |         | 적합      |         |         |

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭                             | 세부구성 |
|----|--------------------------------|------|
| 1  | Reconstituting Solution (A.RS) | 단일   |
| 2  | Sample Diluent (B.DIL)         | 단일   |
| 3  | Sensitized Particles (C.SP)    | 단일   |
| 5  | Unsensitized Particles (D.USP) | 단일   |
| 6  | Positive Control (E.PC)        | 단일   |
| 7  | Dropper                        | 적색   |
|    |                                | 회색   |

표2. 특이도

| Sample No. | Lot1  |       |       |    | Lot2  |       |       |    | Lot3  |       |       |    |
|------------|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|----|-------|-------|-------|----|
|            | 1 run | 2 run | 3 run | 변화 | 1 run | 2 run | 3 run | 변화 | 1 run | 2run  | 3 run | 변화 |
| No.1       | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 |
| No.2       | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 |
| No.3       | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 | <1:80 | <1:80 | <1:80 | 변화 |
| No.4       | 1:160 | 1:160 | 1:160 | ±0 | 1:160 | 1:160 | 1:160 | ±0 | 1:160 | 1:160 | 1:160 | ±0 |
| No.5       | 1:320 | 1:320 | 1:320 | ±0 | 1:320 | 1:320 | 1:320 | ±0 | 1:320 | 1:320 | 1:320 | ±0 |
| No.6       | 1:256 | 1:256 | 1:256 | ±0 | 1:256 | 1:256 | 1:256 | ±0 | 1:256 | 1:256 | 1:256 | ±0 |
| 판정         | 적합    |       |       |    | 적합    |       |       |    | 적합    |       |       |    |

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

본 제품은 젤라틴을 입자화한 인공담체에 병원성 매독균(Nichols균주)의 균체성분을 흡착시킨 것으로, 본 검사는 입자응집검사(Particle-Agglutination, PA)로서, 이 감각입자가 검체 중의 Treponema Pallidum 항체와 반응하고 응집한다는 원리를 기반으로 하며, 혈청이나 혈장 중의 매독(Treponema Pallidum) 항체 및 항체를 측정한다.

표3. 간섭반응

| 생물학적 물질 & 농도                | No.1      | No.2  | No.3  | No.4   | No.5  | No.6  |
|-----------------------------|-----------|-------|-------|--------|-------|-------|
| Bilirubin(mg/dL)            | Not added | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 6.45      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 12.9      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 21.5      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
| Free Bilirubin(mg/dL)       | Not added | 1:160 | 1:640 | 1:5120 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 5.25      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 10.5      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 17.5      | 1:160 | 1:640 | 1:5120 | <1:80 | <1:80 |
| Hemolytic Hemoglobin(mg/dL) | Not added | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 168       | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 336       | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 560       | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
| Chylomicron (Turbidity)     | Not added | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 700       | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 1400      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |
|                             | 2300      | 1:160 | 1:640 | 1:2560 | <1:80 | <1:80 |

4. 사용목적

인간의 혈청 또는 혈장에서 존재하는 매독항체를 입자응집법(Particle-Agglutination, PA)으로 정성 또는 반정량하고, 매독균(Treponema Pallidum) 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

| 번호         | 성능항목       | 결과  |            |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |
|------------|------------|---|------------|------------|------------|------------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|-------|------|--------|
| 1          | 민감도        | 1)양성대조혈청으로 얻은 측정값은 모든 검사 run에서 모든 로트 동안(최종 희석 배율 1:320) 대조 값의 1 희석 이내였다. 표1. 참조.<br>2)391 SERODIA TP 활성검체는 SERODIA TP · PA로 검사하였으며 결과는 양성이었다. 민감도는 100%이다. (95% confidence limits: 98.04-100%)  |            |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |
| 2          | 특이도        | 특이도 시험의 모든 결과는 아래에 보이는 세부사항을 만족한다.<br><table border="1"> <thead> <tr> <th>Sample No.</th> <th>Reactivity</th> <th>Sample No.</th> <th>Reactivity</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>No.1</td> <td>&lt;1:80</td> <td>No.4</td> <td>1:160</td> </tr> <tr> <td>No.2</td> <td>&lt;1:80</td> <td>No.5</td> <td>1:320</td> </tr> <tr> <td>No.3</td> <td>&lt;1:80</td> <td>No.6</td> <td>1:2560</td> </tr> </tbody> </table> <결과> 표2. 참조<br>496 SERODIA TP 활성검체가 SERODIA TPPA로 검사하였을 때, 모든 검체는 음성이었다. 특이도는 100%이다. (95% confidence limits: 98.04-100%) | Sample No. | Reactivity | Sample No. | Reactivity | No.1 | <1:80 | No.4 | 1:160 | No.2 | <1:80 | No.5 | 1:320 | No.3 | <1:80 | No.6 | 1:2560 |
| Sample No. | Reactivity | Sample No.  | Reactivity |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |
| No.1       | <1:80      | No.4  | 1:160      |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |
| No.2       | <1:80      | No.5  | 1:320      |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |
| No.3       | <1:80      | No.6  | 1:2560     |            |            |            |      |       |      |       |      |       |      |       |      |       |      |        |

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

혈청검체 중에 적혈구 또는 다른 가지적인 성분들은 검사결과를 저해하기 때문에 검사 전에 원심분리 하여 제거한다. 혈청배양은 검사결과에 영향을 미치지 않으며 혈장을 배양하지 않는다. 검체는2-8도에서 냉장보관하며 2회 또는 그 이상 냉 · 해동을 반복하지 않는다.

6.2 검사 전 준비 과정

1) 시약의 조제 방법

- ① A.RS : 용해용액(액상)  
감각입자와 미 감각입자의 복원에 사용한다.
- ② B.DIL : 혈청희석용액(액상)  
검체희석에 사용한다.
- ③ C.SP : 감각입자(동결건조품)  
사용 30분전 실온(15-30℃)에서 정량의 복원용액을 첨가하여 복원시킨다.
- ④ D.USP : 미감각입자(동결건조품)  
사용 30분전 실온(15-30℃)에서 정량의 복원용액을 첨가하여 복원시킨다.
- ⑤ E.PC : 양성대조(액상)

체외진단의료기기

양성대조는 검사당일 또는 검체의 배치가 실행될 때 적어도 한 번은 처리되어야 한다.

2) 동결건조제제의 복원

- ① 동결건조 입자의 복원 : 검사 30분 전에 권장량의 검체희석액으로 감각입자 및 미 감각 입자를 복원한다. 적절한 검사결과를 얻기 위해, 검사 전에 감각 및 미 감각입자를 완전히 혼합한다.
- ② 마이크로플레이트 웰에 감각 및 미 감각입자를 가한 후에 웰의 내용물을 완전히 혼합한다.
- ③ 배양이 진행되는 동안 마이크로플레이트를 덮고 진동을 주지 않는다.
- ④ 양성대조는 검사당일 또는 검체의 배치가 실행될 때 적어도 한 번은 처리되어야 한다.

3) 검사에 필요한 기구

- ① U형 마이크로플레이트
- ② 다일부터 25 $\mu$ l (0.025ml)
- ③ Calibrate 피펫 드로퍼 25 $\mu$ l
- ④ 마이크로피펫 및 홀 피펫
- ⑤ 플레이트 믹서(automatic vibratory shaker)
- ⑥ 플레이트 뷰어
- ⑦ 팁

※Rotator를 사용하지 않는다.

6.3 검사과정

1) 정성검사 (아래의 table 1을 참고한다)

- ① 1번 웰에 검체희석액 4방울(100 $\mu$ l)을 분주하고, 2번 웰에서 4번 웰 까지 보정된 pipette dropper를 사용하여 1방울(25 $\mu$ l)을 분주한다.
- ② micropipette를 이용하여 1번 웰에 검체 25 $\mu$ l를 가한다.
- ③ 1번 웰의 희석용액 25 $\mu$ l를 micropipette 또는 diluter에 채운 다음 잘 혼합한다. 검체 혼합물 및 검체희석액의 혼합물 25 $\mu$ l를 2번 웰로 옮긴 후, 잘 혼합한 다음 이와 같은 방법으로 2,3,4번 자리에 계속 반복하여 2배씩 희석시킨다.
- ④ 키트에 제공된 dropper로 3번 웰에 미 감각입자 1 방울(25 $\mu$ l), 4번 웰에 감각입자 1방울(25 $\mu$ l)을 넣는다.
- ⑤ 플레이트믹서로(automatic vibratory shaker) 웰의 내용물을 완전히 혼합한다.(대략 30초간)  
**회전기를 사용하지 않는다.** 플레이트를 덮고 판독하기 전에 2시간 동안 실온(15-30도)에서 놔둔다. 배양은 패턴상의 감지가능한 변화가 없을 시 하룻밤을 넘길 수 있다.

(table 1) 정성법의 절차

|  |           |          |          |          |
|--|-----------|----------|----------|----------|
| 시험관 번호   | 1         | 2        | 3        | 4        |
| 희석용액 검체( $\mu$ l)  | 100<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 |
| 검체희석배수   | 1 : 5     | 1 : 10   | 1 : 20   | 1 : 40   |
| 미감각입자( $\mu$ l)  |           |          | 25       |          |
| 감각입자( $\mu$ l)   |           |          |          | 25       |
| 최종희석배율   |           |          | 1 : 40   | 1 : 80   |
| 플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 2시간 동안 배양한다.<br>판독한다 |           |          |          |          |

2) 반-정량검사 (아래의 table 2를 참고한다)

- ① 1번 웰에 검체 희석액 4방울(100 $\mu$ l)을 넣고 웰2에서 웰12까지 검체희석액 1방울(25 $\mu$ l)을 떨어뜨린다.
- ② micropipette으로 웰1에 검체 25 $\mu$ l를 가한다.
- ③ 1번 웰의 희석용액 25 $\mu$ l로 micropipette또는 diluter에 채운 다음 잘 혼합한다. 검체 혼합물 및 검체희석액 25 $\mu$ l를 2번 웰로

옮긴 후, 잘 혼합하고, 단계적으로 2배 희석을 얻기 위해, 웰12까지 이 과정을 반복한다.

- ④ 키트에 제공된 드로퍼로 3번 웰에 미 감각입자 1 방울(25 $\mu$ l), 웰4에서 웰12까지 감각입자 1방울(25 $\mu$ l)을 넣는다.
- ⑤ 플레이트믹서로(automatic vibratory shaker) 웰의 내용물을 완전히 혼합한다.(대략 30초간)  
**회전기를 사용하지 않는다.** 플레이트를 덮고 판독 전 2시간 동안 실온(15-30도)에서 놔둔다. 배양은 패턴상의 감지가능한 변화가 없을 시 하룻밤을 넘길 수 있다.

(table 2) 반정량법의 절차

|   |           |          |          |          |          |          |          |
|---|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 시험관수  | 1         | 2        | 3        | 4        | 5        | 6        | 12       |
| 희석용액 검체( $\mu$ l) 또는 대조용양성혈청                                | 100<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 | 25<br>25 |
| 검체희석배수  | 1:5       | 1:10     | 1:20     | 1:40     | 1:80     | 1:160    | 1:10240  |
| 미감각입자( $\mu$ l)   |           |          | 25       |          |          |          |          |
| 감각입자( $\mu$ l)  |           |          |          | 25       | 25       | 25       | 25       |
| 최종희석배수  |           |          | 1:40     | 1:80     | 1:160    | 1:320    | 1:20480  |
| 플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 2시간 동안 배양한다.<br>판독한다. |           |          |          |          |          |          |          |

6.4 결과판정

플레이트뷰어 위에 마이크로플레이트를 놓고 시약대조와 음성패턴을 비교하고 table 3에 명시된 허용기준에 따라 해석한다.

(table 3)

|  |      |
|--|------|
| 입자응집패턴   | 판독   |
| 입자가 웰 중앙에 단추모양 또는 작은 고리모양으로 모여며 주변이 균등하게 매끄러운 원형을 나타낸 것. | (-)  |
| 입자가 작은 링을 형성하고 주변이 매끄러운 원형을 나타내는 것.                      | (±)  |
| 입자 링이 명백하게 보이고 크며, 이것의 주위는 불규칙적이며 거칠고 주변에 응집을 보이는 것.     | (+)  |
| 응집이 균일하게 일어나고 응집입자가 전체적으로 넓어진 것.                         | (++) |

미확정결과를 보이는 검체는 table 1 검사절차에 따라 재검되어야 하며 검사결과는 table 3의 허용기준에 따라 해석한다. 재검된 결과는 정확한 해석을 위해 기타 시험방법으로 확인해야 한다.

1) 양성

미 감각입자와 최종희석배수 1:40에서 음성을 보이며 최종희석배수 1:80에서 양성을 보이는 검체는 양성으로 판독한다. 반정량 검사에서 항체역가는 (+) 패턴 응집을 보이는 최종희석 배수로 결정 된다.

2) 음성

미 감각입자와의 반응패턴의 해석과 관계없이, 최종희석배수 1:80에서 감각입자와 음성반응을 보이는 검체는 음성으로 판독한다.

3) 미확정

최종희석배수 1:40에서 미 감각입자와 음성을 보이며 최종희석배수 1:80에서 감각입자와 (±)를 나타내는 검체는 미확정으로 판독한다.

※ 결과판정상의 주의

본 시약으로 항체 양성 또는 미확정의 경우는 경시적으로 검사하거나, 다른 검사결과, 임상증상을 가미하여 종합적으로 판단하여 주십시오.

6.5 정도관리(대조시험)

- ① 최종희석배수 1:40에서 각 검체마다 미 감각입자의 반응이 음성인지 확인한다.
- ② 검사마다 희석용액과 감각입자 및 미감각입자의 반응이 음성인지를 확인한다.
- ③ 한 키트마다 대조용 양성혈청을 검체와 동일한 조작법으로 시

## 체외진단의료기기

험한다. 대조용 양성혈청은 항체가 1:320 (최종희석배수)이 되도록 조제되어있다.

## 7. 사용 시 주의사항

- 전문가 사용

- 1) 체외진단용으로만 사용하십시오.
- 2) 시약 및 시료를 다룰 시 일회용 장갑을 착용하며 시약 및 시료를 취급한 후 철저히 손을 씻어내시오.
- 3) 입으로 피켓하지 마시오.
- 4) 알려진 시험방법은 HIV, B형 감염 또는 C바이러스 또는 기타 감염성이 없음을 완전 보장하지 않기 때문에 환자혈청은 잠재적으로 감염성이 있다고 여기며 주의 깊게 다루시오.
- 5) 혈청과 직접적으로 접촉한 장비는 오염된 제품으로 취급되며 처리된다.
- 6) 혈청 또는 혈청을 함유한 용액을 흘리지 마시오.
- 7) 오염된 액체가 산성인 경우, 오염된 표면은 우선 탄산수소나트륨으로 중화한 후 표백제로 닦아내고 흡수종이로 건조 한다. 청소에 사용된 물질들은 반드시 유허폐기물 용기에 폐기시킨다. 혈청뿐만 아니라 오염된 재료 및 장비도 오염을 제거한 후에 폐기시킨다.
- 8) 혈청뿐만 아니라 오염된 물질 및 제품은 오염을 제거한 후 폐기 한다:
  - 염소산나트륨의 최종농도가 5%가 되도록 30분 동안 표백제에 담구시오.
  - (오염된 액체 또는 물의 10배당 1배의 표백제 비율로)
  - 또는 2시간 동안 121도에서 고압멸균 하시오. 고압멸균이 HIV 및 HBV를 불활화 하는데 가장 좋은 방법이다.

**주의 : 고압멸균기에 치아염소산 나트륨을 함유하는 용액을 배치하지 마시오.**
- 9) 세척폐기용액 또는 생물학적 혈청을 포함하는 모든 액체를 싱크로 폐기하기 전에 중화 및/또는 고압멸균 하는 것을 잊지 마시오.
- 10) 물질안전보건자료는 요청 시 사용할 수 있습니다.
- 11) 본 시험으로 생산된 의료폐기물은 각 국가 또는 지역의 관련 법률에 의거하여 처리하십시오.
- 12) 모든 시약은 보존제로 소디움아지드를 포함한다. 소디움아지드는 실험실 배관 내에 구리와 반응하여 폭발성 아지드 화합물을 생성하므로 만약 아지드를 함유한 용액이 불활성화 이후에 싱크로 폐기된다면 아지드가 쌓이는 것을 방지하기위해 다량의 물로 관을 씻어낸다.
- 13) 정성분석에서 검체가 반응 또는 미확정을 보이면 검체는 반드시 반정량법으로 재검되어야 한다. 재검반응 또는 미확정 검체는 다른 방법에 의해 확인되어야한다.(FTA-ABS)
- 14) 본 시약은 혈청 또는 형장 중의 매독항체를 검출하기 위해 제작되었지만 TP를 직접적으로 검출하지는 못한다. 항체 양성으로 판정된 경우에는 다른 검사결과, 양성증상 등을 가미하여 종합적으로 판정한다.
- 15) 매독 TP는 감염최기에는 항체가 생산되지 않거나, 생산되어도 항체의 양이 적은 경우가 있다. 감염이 의심되는 경우에는 본 시약의 판정결과가 음성으로 나왔어도 시간이 경과하면 재검하거나 또는 다른 검사결과, 임상 증상들을 가미하여 종합적으로 판정한다.
- 16) 면역혈청반응에 있어서 일반적으로 프로즌 현상이 나타날 수 있으므로 주의한다.
- 17) 키트내의 시약은 정확한 반응이 이루어질 수 있도록 조합되어 있기 때문에 제조번호가 다른 시약을 섞어 사용하지 않는다.
- 18) 본 제품은 "U"형 마이크로플레이트와 함께 사용하도록 설계되었다.
- 19) 본 제품과 함께 사용되는 장비 또는 디바이스에 대해서는 설명서에 주어진 장비/디바이스만 사용한다.

20) 키트내의 동결건조품은 원칙적으로 복원 후 당일에 사용해야 하지만 2-10도에 보관했을 경우에는 7일간 안정하다. 단, 만일을 대비하여 검사 전에 대조시험을 한다. 또한 조제한 감각입자, 미감작입자를 보존할 경우는 이물질로 오염되지 않도록 밀봉 seal로 밀봉한다.

## 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.