

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 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									
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 감작입자가 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

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. 검체는 2-8도에서 냉장보관하며 2회 또는 그 이상 냉 · 해동을 반복하지 않는다.

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. 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. <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 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															

6.2 검사 전 준비 과정

1) 시약의 조제 방법

- ① A.RS : 용해용액(액상)  
감작입자와 미 감작입자의 복원에 사용한다.
- ② B.DIL : 혈청희석용액(액상)  
검체희석에 사용한다.
- ③ C.SP : 감작입자(동결건조품)  
사용 30분전 실온(15-30℃)에서 정량의 복원용액을 첨가하여 복원시킨다.
- ④ D.USP : 미감작입자(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 25	25 25	25 25	25 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. 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 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 25	25 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. 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 동결건조제품은 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.