

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 14-3104 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01(3)	
모 델 명	SERODIA - MYCO II	
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
제조사	상 호 (국가)	Zhuhai Livzon Diagnostics INC.(중국)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Sample Diluent (B.DIL)	단일
2	Sensitized Particles (C.SP)	단일
3	Unsensitized Particles (D.USP)	단일
4	Positive Control (E.PC)	단일
5	Dropper	적색 스포이드
		회색 스포이드

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

본 제품은 펠라틴을 입자화한 인공 담체를 Mycoplasma Pneumoniae의 세포막 성분에 감작시킨 것으로서 혈청검체 중 항 마이코플라스마 항체가 존재할 경우 감작입자와 간접 응집반응을 유발하여 감염을 진단한다는 원리를 기반으로 한다.

4. 사용목적

인간의 혈청에서 항 마이코플라스마페렴균 항체를 입자응집법(Particle-Agglutination)으로 정성 또는 반정량하고, 마이코플라스마페렴균 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	컷오프	SERODIA MYCOII의 컷오프는 1:40이다.
2	민감도	양성대조혈청은 대조 값의(1:320) ±1관 이내에서 양성 반응을 보인다. <결과>
		C o n t r o l Value(1:320)
		Lot.WP011 17
		Lot.WP107 13
		Lot.WP107 14
		Positive Control 1:320
		Variation ±0
		±0
		±0
		Judgment Accepted
		Accepted
		Accepted
		Accepted
3	특이도	5음성혈청은 1:40 희석 배수에서 음성반응을 보이고, 5 양성혈청은 양성반응을 보인다.
4	간섭물질	다음의 농도에서 간섭을 일으키지 않았다. bilirubin F : 19.1mg/dL bilirubin C : 20.0mg/dL hemoglobin : 489mg/dL 1.440 FTU of chyle
		표1. 참조.
5	정밀도	1)Repeatability n=5(times)일 때, 모든 검사 값은 ±0으로, modal역가의 ±1관 이내이므로 적합하다.
		2)Between-lot precision 항체역가는 대조 값에 대한 기준역가의 ±1관 이내 여야 하고, 결과 값은 기준역가의 ±0 이내이므로 적합하다.

6	정확도	n=5(times)일 때, 각 측정 역가(양성혈청의)는 각 대조 값의 ±0관으로, 양성 혈청의 측정값이 대조 값의 ±1관 이내이므로 적합하다.
7	상관성	86검체로 대조검사법(indirect red cell agglutination)과 SERODIA MYCOII간의 상관성을 측정하여 아래의 결과를 얻었다. n=86 검체 역가 범위 : 최중희석배수 1:40-1:10240) 상관성(±1관 이내) : 96.5%(83/86)

표1. 간섭물질

	Positive specimen			Negative specimen		
	P-1	P-2	P-3	N-1	N-2	N-3
Bilirubin F Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin F 19.1mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin C Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin C 20.0mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Hemolytic hemoglobin Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Hemolytic hemoglobin 489 mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Chyle Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Chyle 1440 FTU	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

혈청검체 중에 적혈구 또는 다른 가시적인 성분들은 검사결과와 간섭을 방지하기 위해 검사 전에 원심 분리 하여 제거한다. 혈청배양은 검사결과에 영향을 미치지 않는다. 검체를 2-10도에서 냉장 보관한다. 냉 해동을 2회 이상 반복하지 마시오. 환자혈청에 대한 열-불활성화가 필요하지는 않지만 사용 전 열처리한 혈청을 사용할 수 있다.

6.2 검사 전 준비 과정

1) 시약의 조제 방법

감작입자 및 미 감작입자는 검사 30분 전에 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

B.DIL : 혈청희석용액(액상)

검체희석에 사용하며 감작입자 및 미 감작입자의 복원에 사용한다.

C.SP : 감작입자(동결건조품)

사용 시, 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

D.USP : 미 감작입자(동결건조품)

사용 시, 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

E.PC : 양성대조혈청(액상)

1:10 배율로 희석된 액상제제이다.

2) 검사에 필요한 기구

- ① U형 마이크로플레이트
- ② 다일루터 25 μ l(0.025ml)
- ③ Calibrated 드로퍼 25 μ l
- ④ 플레이트 믹서(automatic vibratory shaker)
- ⑤ 플레이트 뷰어
- ⑥ 피펫(마이크로피펫 및 홀 피펫)
- ⑦ 검사튜브

6.3 검사 과정

1) 정성검사

- ① 마이크로플레이트에 혈청희석용액을 드로퍼로 1번 웰에 100 μ l(25 μ l 4방울)를 넣고 2번, 3번 웰에 25 μ l(25 μ l 1방울)를 넣는다.
- ② 마이크로파이펫으로 피검혈청 25 μ l를 1번 웰에 가한다.
- ③ 1번 웰 에서 3번 웰(또는 그 이상) 까지 2배 연속 희석한다.
- ④ 키트에 제공된 하나의 드로퍼로 미감작입자 25 μ l(25 μ l 1방울)을 2번 웰에 넣는다. 키트에 제공된 다른 하나의 드로퍼로 감작

체외진단의료기기

입자 25 μ l (25 μ l 1방울)를 3번 웰에 넣는다.

- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전에 3시간 동안 실온 (15-30도)에서 세워둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다.

시험관 수	1	2	3
혈청희석용액(μ l)	100 25	or (1:5)	25 25
검체(μ l)		25	25
검체희석 배수	1:5	1:10	1:20
미 감작입자(μ l)		25	
감작입자(μ l)			25
최종희석 배수		1:20	1:40
플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 3시간 동안 배양한다.			
해석			

(discard)
25 μ l

주) 마이크로파이펫을 사용하지 않을 경우

피검혈청을 다일루터로 정확히 25 μ l 취하여 1번 웰에서 3번 웰까지 희석하거나 혈청희석액 25 μ l를 2번, 3번 웰로 분주한 후, 1:5로 희석된 검체 25 μ l를 각각 준비하여 다일루터로 2번 웰에 넣고 2번, 3번 웰에서 희석한다.

2) 반-정량 검사

- ① 마이크로플레이트에 혈청희석용액을 드로퍼로 1번 웰에 100 μ l (25 μ l 4방울)를 1번 웰에 넣고 2번 웰에서 8번 웰까지 25 μ l (25 μ l 1방울) 넣는다.
- ② 마이크로파이펫으로 피검혈청 25 μ l를 1번 웰에 가한다.
- ③ 1번 웰에서 8번 웰(또는 그 이상)까지 2배 연속 희석한다.
- ④ 키트에 제공된 하나의 드로퍼로 미감작입자 25 μ l (25 μ l 1방울)을 2번 웰에 넣는다. 키트에 제공된 다른 하나의 드로퍼로 감작입자 25 μ l (25 μ l 1방울)를 3번 웰에서 8번 웰까지 넣는다. (또는 그 이상)
- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전 3시간 동안 실온 (15-30도)에 놔둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다

시험관수	1	2	3	4	5	6	12
혈청희석용액 검체 (μ l) 또는 양성대조혈청 (μ l)	100 25	or (1:5)	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
미감작입자 (μ l)		25					
감작입자 (μ l)			25	25	25	25	25
최종희석배수		1:20	1:40	1:80	1:160	1:320	1:20480
플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 3시간 동안 배양한다.							
판독한다.							

(discard)
25 μ l

3) 흡수조작법

미감작입자와 반응에 양성을 나타내고, 감작입자와 반응에도 양성을 나타낸다. 혈청에 대해서는 다음 순서에 따라 흡수조작을 한 후에 재시험을 실시한다.

- ① 소시험관에 소정량의 혈청희석용액으로 복원한 미감작입자를 450 μ l 넣는다.
- ② 피검혈청을 50 μ l 가하여 잘 혼합하고, 실온(15-30℃)에서 30분간 방치한다. (도중에 1-2회 잘 흔들어 섞어준다.)
- ③ 5분간 2000r.p.m에서 원심분리한다. 상층액(흡수된 1:10으로 희석된 검체) 50 μ l를 2번 웰에 넣고 희석막대 또는 마이크로파이펫으로 25 μ l (25 μ l 1방울)를 3번 웰에서 12번 웰까지 분주하고 2번 웰에서 12번 웰까지 2배 연속희석을 실시한다.

- ④ 키트에 제공된 드로퍼로 2번 웰에 미감작입자 25 μ l (25 μ l 1방울)를 가한다. 다른 드로퍼로 3번 웰에서 12번 웰까지 감작입자 25 μ l (25 μ l 1방울)를 가한다.
- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전 3시간 동안 실온 (15-30도)에 놔둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다.

6.4 결과판정

플레이트뷰어 위에 마이크로플레이트를 놓고 시약대조와 응집패턴을 비교하고 표4에 명시된 허용기준에 따라 해석한다.

(표4)

입자응집패턴	판독
입자가 웰 중앙에 단추모양 또는 작은 고리모양으로 모여며 주변이 균등하게 매끄러운 원형을 나타내 것.	(-)
입자가 작은 고리를 형성하며, 응집입자가 없고 주변이 매끄러운 원형을 나타내는 것.	(±)
입자 고리가 뚜렷하게 크며, 고리 내에 응집입자가 막 모양으로 확대되어 있는 것.	(+)
응집이 균일하게 일어나고 응집입자가 바닥 전체에 막 모양으로 확대되어 있는 것.	(++)

1) 양성판정

검체가 미 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:20)에서 음성이고 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:40 이상)에서 응집을 나타내는 것을 양성으로 하며, 양성을 나타낸 최종희석배수를 항체역가라고 한다.

2) 음성판정

미 감작입자와 반응패턴에 상관없이 감작입자와 음성반응을 보이는 검체(최종희석배수 1:40)는 음성으로 해석된다.

3) 미확정

검체가 미 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:20)에서 음성이고 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:40)에서 미확정을 나타내는 것을 미확정이라고 한다.

※ 결과판정주의사항

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

환자상태의 종합적인 평가는 환자의 임상증상의 신중한 분석 및 질병에 대해 적용 가능한 시험의 결과의 해석으로 구성된다.

6.5 정도관리(대조시험)

- ① 각 검사마다 피검혈청과 미감작입자와의 반응이(최종희석배수 1:20에서)음성인 것을 확인한다.
- ② 각 검사마다 혈청희석용액과 반응시킨 감작입자와 미감작입자 양쪽 모두 음성인 것을 확인한다.
- ③ 각 키트마다 첨부한 양성대조혈청(1:10 희석됨)에 관한 대조시험으로, 우선 3번 웰로부터 최종 웰까지 혈청희석용액을 25 μ l (1방울)씩 떨어뜨리고, 2번 웰에 양성대조혈청을 50 μ l (2방울) 분주하여 희석, 혼합, 반응 판정을 시험조작법에 준하여 시험한다. 양성대조혈청의 항체가는 1:320(+)이다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용하시오.
- 2) 시약 및 시료를 다룰 시 일회용 장갑을 착용하며 시약 및 시료를 취급한 후 철저히 손을 씻어내시오.
- 3) 입으로 피펫하지 마시오.
- 4) 알려진 시험방법은 HIV, B형 감염 또는 C바이러스 또는 기타 감염성이 없음을 완전 보장하지 않기 때문에 환자혈청은 잠재적으로

체외진단의료기기

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 표면은 10% 희석된 표백제로 닦아야한다. 오염된 액체가 산성인 경우, 오염된 표면은 우선 탄산수소나트륨으로 중화한 후 표백제로 닦아내고 흡수종이로 건조한다. 청소에 사용된 물질들은 반드시 유헤폐기물 용기에 폐기시킨다. 샘플뿐만 아니라 오염된 재료 및 장비도 오염을 제거한 후에 폐기시킨다.
- 8) 혈청뿐만 아니라 오염된 물질 및 제품은 오염을 제거한 후 폐기한다:
 - 염소산나트륨의 최종농도가 5%가 되도록 30분 동안 표백제에 담구시오. (오염된 액체 또는 물의10배당 1배의 표백제 비율로)
 - 또는 2시간 동안 121도에서 고압멸균 하시오.

****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 처리하시오.
- 12) 모든 시약은 보존제로 소디움아지드를 포함한다. 소디움아지드는 실험실 배관 내에 구리와 반응하여 폭발성 아지드 화합물을 생성하므로 만약 아지드를 함유한 용액이 불활성화 이후에 싱크로 폐기 된다면 아지드가 쌓이는 것을 방지하기위해 다량의 물로 관을 씻어낸다.
- 13) SERODIA-MYCO II는 항-마이코플라즈마 페렴균 항체를 검출하기 위해 제작되었지만 마이코 플라즈마 페렴균을 직접적으로 검출하지는 못한다. 그러므로 양성결과가 확실한 마이코 플라즈마 페렴균 감염 진단임을 나타내지 않는다. 환자상태의 종합적인 평가는 다른 검사결과, 임상 증상들을 가미하여 종합적으로 판정한다.
- 14) 극도로 낮은 항체의 농도는 본 검사에서 검출되지 않을 가능성이 있다. 마이코플라즈마 페렴균에 감염된 일부 환자에서는 항체가 생산되지 않거나 극히 소량의 항체가 생산된다. 이 환자들의 검체는 SERODIA-MYCO II와 음성결과를 보일 수 있다. 감염이 의심되는 경우에는 본 시약의 판정결과가 음성으로 나왔어도 시간이 경과하면 재검하거나 또는 다른 검사결과, 임상 증상들을 가미하여 종합적으로 판정한다.
- 15) 매우 높은 항체역가를 지닌 검체는 낮은 희석배수에서 프로존현상이 나타날 수 있다.
- 16) 키트내의 시약은 정확한 반응이 이루어질 수 있도록 조합되어 있기 때문에 제조번호가 다른 시약을 섞어 사용하지 않는다.
- 17) 본 제품과 함께 사용되는 장비 또는 디바이스에 대해서는 설명서에 주어진 장비/디바이스만 사용한다.
- 18) 키트내의 동결건조품은 원칙적으로 복원 후 당일에 사용해야 하지만 2-10도에 보관했을 경우에는 5일간 안정하다. 단, 만일을 대비하여 검사 전에 대조시험을 한다. 또한 조제한 감각입자, 미감작입자를 보존할 경우는 이물질로 오염되지 않도록 밀봉 seal로 밀봉한다.
- 19) 키트에 포함된 시약을 동결하지 마라.
- 20) 혈청검체 중에 적혈구 또는 다른 가시적인 성분들은 검사결과와 간섭을 방지하기 위해 검사 전에 원심분리 하여 제거한다. 혈청배양은 검사결과에 영향을 미치지 않는다.
- 21) 검사 전, 복원된 감각 및 미 감작입자를 완전히 혼합하라.
- 22) 혼합한 감각입자 및 미감작 입자를 마이크로플레이트 웰에 떨어뜨린 후 내용물을 완전히 혼합한다.
- 23) 배양이 진행되는 동안 마이크로플레이트를 덮고 진동을 주지 않는다.

- 24) 검체를 2-10도에서 냉장 보관한다. 냉해동을 2회 이상 반복하지 마시오. 환자혈청에 대한 열-불활성화가 필요하지는 않지만 사용 전 열처리한 혈청을 사용할 수 있다.
- 25) 검체는 간섭효과를 확인하기 위해 잠재적 간섭물질의 다양한 농도로 혼합되었다. 심지어 19.1mg/dL bilirubin C, 용혈성해모글로빈 489mg/mL, 및 chy 1440 FTU 까지의 농도로 혼합하였지만 어떠한 검체에서도 SERODIA MYCO II와 간섭은 관측되지 않았다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.