

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-1 호		
품 목 명	고위협성감염체면역검사시약		
분류번호(등급)	K05030.01(3)		
모 델 명	SERODIA-TPPA Auto		
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	FUJIREBIO INC.(일본)	
	(국가)		

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Reconstituting solution	단일
	A. RS	
2	Sample diluent	단일
	B. DIL	
3	Sensitized particles	단일
	C. SP	

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	SERODIA-TPPA Auto Unsensitized particles	단일
	D. USP	
2	SERODIA-TPPA Auto Positive control	단일
	E. PC	

3. 작용원리

본 제품은 BECKMAN COULTER PK7300([1], 경인 체외 수신 12-144호) 및 PK7400([1], 체외 수신 19-258 호)을 이용하여 사람의 혈청과 혈장중에 존재하는 매독(*Treponema pallidum*)에 대한 IgM과 IgG항체를 젤라틴 입자 응집 반응을 이용하여 검출(측정)하는 정성검사용 체외진단분석기용 시약이다.

본 진단제품에는 젤라틴 입자 응집법이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어진다.

SERODIA-TPPA Auto는 *T. pallidum* (Nichols Strain) 병원균의 구성성분으로 감작시킨 젤라틴 입자를 이용한다. 감작입자를 검사 혼합물에 첨가하고, 반응물을 계단식 마이크로플레이트 웰(micropalte well)에 첨가한다. 검체 내 *T. pallidum* 항체가 존재하면 응집이 일어나고, PK7200/PK7300/PK7400 장비는 각 시약에 설정된 역치값을 기본으로 각 웰의 입자의 형태를 판단한다. PK7200/PK7300/PK7400은 CCD (charged coupled device)카메라로 웰 이미지와 응집과 비 응집 형태의 식별이 가능하게 포착하여, 매독 항체의 유무를 판정한다.

4. 사용목적

본 제품은 사람 유래 혈청이나 혈장으로부터 젤라틴 입자 응집 반응을 이용하여 매독균(*Treponema Pallidum*)에 대한

항체(IgG와 IgM)를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과																																		
1	임상적 특이도	무작위 검체 14,106개 중 14,063 음성 판정, 99.87%																																		
2	임상적 민감도	양성 검체 27개 모두 양성 판정, 100.00%																																		
3	재현성	3회 반복 시험 시, 모든 결과는 1회 희석 배수 이내에서 동일한 결과를 나타낸다.																																		
4	상관성	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">SERODIA-TP-PA</th> <th rowspan="2">총 합</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>양성</th> <th>미확정</th> <th>음성</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">SERODIA-TPPA Auto (PK7200)</td> <td>양성</td> <td>51</td> <td>6</td> <td>0</td> <td>57</td> </tr> <tr> <td>미확정</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td></td> <td>음성</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>526</td> <td>526</td> </tr> <tr> <td colspan="2">총 합</td> <td>51</td> <td>6</td> <td>527</td> <td>584</td> </tr> </tbody> </table>			SERODIA-TP-PA			총 합			양성	미확정	음성	SERODIA-TPPA Auto (PK7200)	양성	51	6	0	57	미확정	0	0	1	1		음성	0	0	526	526	총 합		51	6	527	584
				SERODIA-TP-PA			총 합																													
				양성	미확정	음성																														
		SERODIA-TPPA Auto (PK7200)	양성	51	6	0	57																													
미확정	0		0	1	1																															
	음성	0	0	526	526																															
총 합		51	6	527	584																															
본 제품과 SERODIA-TP-PA의 상관성은 99.8%이다.																																				
5	민감도	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 1개(MP5)를 이용하여 3개 농도로 희석해서 매뉴얼 시험방법 2회 반복시험으로 양성 결과 확인하고, 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비를 사용하여 1개의 Lot를 해당 표준물질 3개 농도로 각 20회씩 검사하였을 때, 장비 검사결과(PK7300 및 PK7400)에서 가장 높은 희석배수를 찾고, 그 결과는 95%이상 양성으로 일치하는지 확인할 것. 2. 시험결과 1) 가장 높은 희석배수 : 12배 2) 양성일치율 : 100%																																		
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>검사내 정밀도</th> <th>일간 정밀도</th> <th>장비간 정밀도</th> <th>로트간 정밀도</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%</td> <td>1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%</td> <td>1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 3대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%</td> <td>1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 3개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%</td> </tr> </tbody> </table>	검사내 정밀도	일간 정밀도	장비간 정밀도	로트간 정밀도	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 3대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 3개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%																										
검사내 정밀도	일간 정밀도	장비간 정밀도	로트간 정밀도																																	
1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 시약 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 3대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 3개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%																																	
6	정밀도 및 정확도	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 3대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%																																		
		1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 양성표준물질 3개 (MP4, MP8, MP11) 및 음성표준물질 1개(MP1 또는 MP2)를 희석하지 않고 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 3개의 Lot를 5일 동안 1일 2회씩 3 반복 검사하였을 때, 각 장비의 양성 및 음성 결과 일치율은 100%일 것. 2. 시험결과 : 100%																																		
7	상관성	1. 시험기준 및 시험방법 표준패널 내 양성표준물질을 희석 및 혼합하여 50개 표준물질을 준비하고, 음성표준물질을 희석 및 혼합하여 50개 표준물질을 준비하여 총 100개의 표준물질을 각 1대의 PK7300 및 PK7400 장비로 1개의 Lot를 1회 검사하였을 때, 각 장비의 양성 결과, 음성 결과 일치율은 95% 이상이어야 하고, 총 일치율은 90% 이상일 것. (※. 장비에서 보류는, 기준 상 양성으로 판정함.) 2. 시험결과 1) 양성표준물질의 일치율 : 100% 2) 음성표준물질의 일치율 : 98% 3) 총 일치율 : 99%																																		

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

SERODIA-TPPA Auto는 혈청이나 혈장검체용 시약이다. 부유성의 고형물이 없는 검체를 사용한다. 만약 적혈구나 다른 눈에 보이는 물질이 검체 내에 있을 경우에는, 검사 결과의 간섭을 방지하기 위해서 원

체외진단의료기기

심 분리하여 제거한다. 검체는 PK analyzer로 분석하기 10시간 이내에 최소 10분간, 최소 1,000g로 원심분리 해야 한다. 아래의 값을 초과하지 않는 검체는 사용하기에 적합하다.

Free hemoglobin : 1,000 mg/dL

Phospholipids : 300 mg/dL

Total bilirubin: 40 mg/dL

위의 수치를 초과하는 검체는 다른 검사방법이 요구된다.

검체는 2~10℃에 저장한다. 검체는 최대 5일 이내에 검사해야한다. 만약 5일 후에 검사해야할 경우, 검체는 -20℃이하에서 저장해야한다. 검체를 반복적으로 동결이나 해동하지 않는다. 동결한 검체는 사용 전에 완전히 해동하여 혼합한다. 검사 전에 검체를 상온에 방치한다(해동 후 최소 10~30분).

혈청 검체의 불활성화는 필요하지 않지만, 불활성화된 혈청도 검사에 사용할 수 있다. 혈청을 56℃에서 30분 동안 수욕(water bath)으로 열을 가하는 것은 검사 결과에 아무런 영향을 미치지 않는다. 검체는 수욕(water bath)에 넣기 전에 실온에 방치한다. 검체를 검사 전에 실온에 방치한다(가열 후 최소 10~30분).

6.2 검사 전 준비과정

6.2.1 체외진단장비의 검사 전 준비 과정

6.2.1.1 검사 전 준비과정에 대한 자세한 사항은 해당 장비의 설명서를 참고한다.

6.2.2.1 Beckman Coulter PK7300(경인 체외 수신 12-144 호) 및 PK7400(체외 수신 19-258 호)의 다음 분석 파라미터를 입력한다.

분석 파라미터 설정		역치(Threshold) 설정	
항목	조건	항목	조건
샘플량	자동설정	well	5 μm
희석액 량	자동설정	SPC	Low 21
검체희석	12		High 21
희석된 검체량	10 μL	P/C	(+) Limit 99
시약량	25 μL		(-) Limit 0
온도설정	30℃	LIA	(+) Limit 999
인큐베이션 시간	60분		(-) Limit 0
		LIA Selection	5
		BG/C	middle

6.2.2 체외진단시약의 검사 전 준비 과정

6.2.2.1 감작입자(Sensitized particle)의 각 병을 복원용액(Reconstituting solution) 10 mL로 복원한다. 단, 매뉴얼 검사를 수행할 때 추가적으로 미감작입자(Unsensitized particle)의 각 병을 복원용액 2mL로 복원한다.

6.2.2.2 마개를 다시 닫고, 부드럽게 위 아래로 섞은 후 실온(15~30℃)에서 최소 30 분 정도 방치한다.

6.2.2.3 복원 후에, 재 부유시키기 위해서 복원 입자를 부드럽게 섞는다.

6.2.2.4 혼합물은 혼합물이 들어있는 병의 최초 복원으로 7 일 이내 사용한다.

6.2.2.5 한 로트의 감작입자는 다른 로트와 혼합하여 사용하지 않는다.

6.2.2.6 모든 시약은 장비 사용 전에 실온(15~30℃)에 방치한다.

6.3 검사과정

6.3.1 체외진단장비를 이용한 검사 과정

6.3.1.1 장비의 희석액 장착부에 검체희석액 해당 Lot를 장착한다.

6.3.1.2 복원된 감작입자를 시약 트레이에 장착한다.

6.3.1.3 준비된 검체를 검체랙에 꽂아 장비랙 공급부에 장착한다.

6.3.1.4 설정된 검체 및 [Start condition]을 선택하고 [START] 메뉴를 선택하면 검사가 시작된다.

6.3.1.5 장착된 검체는 검체희석액과 함께 희석컵에 분주되고 프로브를 이용해 혼합과정을 거친다.

6.3.1.6 희석된 검체(42배 희석)가 마이크로 플레이트에 10 μL 분주되고 이어서 감작입자가 25 μL 분주된다.

6.3.1.7 분주된 마이크로 플레이트는 30 ℃에서 60 분간 항은 된 후 응집된 이미지를 판독한다. SPC값은 21보다 같거나 작으면 양성, 21 초과 시 음성으로 판정하며, 이 때 장비에서 ‘?’의 보류 결과 시, 양성으로 판정한다.

6.3.2 체외진단시약을 이용한 매뉴얼 검사 과정

6.3.2.1 마이크로 파이펫을 이용해서 검체희석액 100 μL를 마이크로 플레이트의 #1웰에 분주하고, #2웰부터 마지막 웰까지 25 μL 분주한다.

6.3.2.2 마이크로 파이펫을 이용해서 준비된 검체(또는 양성컨트롤) 25 μL를 마이크로 플레이트의 #1 웰에 분주한다.

6.3.2.3 #1 웰에서 희석된 용액 25 μL를 마이크로 파이펫에 채운 후 잘 혼합한다. 이 혼합용액 25 μL와 검체희석액 25 μL를 #2 웰로 옮겨 잘 혼합한다. 이 절차를 마지막 웰까지 반복 수행하여 연속으로 2배씩 희석한다.

6.3.2.4 마이크로 파이펫을 이용해서 미 감작입자 25 μL를 마이크로 플레이트의 #3 웰에 분주하고, #4웰부터 마지막 웰까지 감작입자 25 μL를 분주한다.

6.3.2.5 플레이트 믹서(automatic vibratory shaker)를 이용해서 각 웰의 내용물을 약 30 초간 완전히 혼합한다. 이 때 회전기(Rotator)를 사용하지 않는다. 혼합된 내용물이 들어 있는 마이크로 플레이트를 빈 플레이트나 플레이트 커버로 덮어 놓고 2 시간 동안 실온(15~30 ℃)에 방치한다.

6.3.2.6 매뉴얼 검사법의 결과는 4번 웰에서 다음과 같이 판독한다.

검사구분	결과판독	
매뉴얼 검사	양 성	입자의 일부가 웰 중앙에 집중되어 있거나, 응집된 입자가 웰 바닥에 균일하게 퍼져있더라도, 가장자리에 거칠고 다양한 형태의 응집입자가 있고 주변에 응집입자가 보이면서 명확하고 크기가 큰 링이 나타남.
	음 성	웰 중앙에 입자가 집중되어 있고 가장자리가 매끄러운 원형을 보임.
	미결정	웰 중앙에 입자가 집중되어 있고 가장자리가 매끄러운 원형을 보이지만, 응집된 입자의 부피가 시약 컨트롤보다 더 큼.

6.4 결과판정

PK7200/7300/7400 장비는 각 시약에 설정된 역치를 기반으로 각 웰의 감작 입자의 응집 패턴을 읽는다. 역치 한계는 PK7200/7300/7400에 현재 작동 조건에 따라서 프로그램화되어 있다.

시각적으로, 양성검사는 입자가 균일한 층을 이룬다. 음성검사는 명확한 영역(clear zone)으로 둘러싸인 고밀도의 단추 모양으로 결과를 나타낸다.

T. pallidum 항체의 존재 유무는 PK7300 및 PK7400장비의 CCD 카메라를 통해서 웰 이미지와 응집과 비응집 패턴을 구별하여 결정한다. PK7200/7300/7400은 SERODIA-TPPA Auto 시약과 검체를 함유한 각 마이크로플레이트 웰(microplate well)을 평가하기 위해 세 가지 평가 파라미터(parameter)를 이용한다.

* SPC : Sharpness of the edge of the particle button

* LIA : Quantity of particles in the center of the well

* P/C : Ratio of the average light transmittance of the peripheral and central values

SPC, LIA, P/C 파라미터는 각 반응을 해석(+, -, ?)위해 프로그램화된 역치와 비교한다.

이미지 분석 시스템에서 발생하는 가장 중요한 파라미터는 SPC이다. 만약, SPC가 양성으로 결정했다면, 양성이나 미확정(indeterminate)

체외진단의료기기

의 LIA나 P/C 값의 결과는 종합적으로 양성이다. SPC는 양성이고, LIA나 P/C가 음성이라면 결과를 미확정으로 판정한다. 만약 SPC가 음성이고, LIA나 P/C가 음성이나 미확정이라면, 전체적으로 음성으로 결과를 판정한다. SPC가 음성이고, LIA나 P/C가 양성이라면 미확정으로 결과를 판정한다. 표 1을 참고한다.

표 1 : Decision logic for PK7200/PK7300/7400 result interpretation

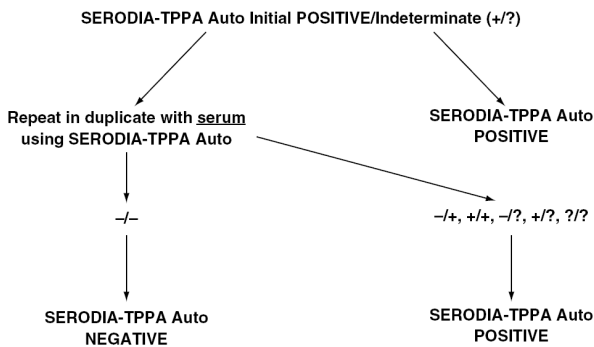
Channel Results Interpretation	SPC	LIA	P/C
양성	+	+ or ?	+ or ?
음성	-	- or ?	- or ?
미확정	+	-	-
	+	-	+
	+	+	-
	-	+	+
	-	+	-
	-	-	+
	?	+, -, ?	+, -, ?

최초의 선별 검사에서 음성으로 보고된 검체는 T. pallidum 항체에 대해 음성으로 간주되고, 추가적인 검사는 필요하지 않다. SERODIA-TPPA Auto를 이용한 최초의 선별 검사에서 양성이나 미확정인 혈장 검체는 SERODIA-TPPA Auto에 의해 최초의 양성으로 간주되지만, 해석에 앞서, 이것은 동일한 혈액의 **혈청** 검체를 이용하여 다시(중복으로) 검사한다.

재검사는 동일한 방식으로 중복하여 진행한다. 만약 중복 검사에서 양성이나 미확정이라면, 이 검체는 SERODIA-TPPA Auto의 기준에 따라 T. pallidum 항체에 대해 양성으로 해석한다. 최초의 검사시, 양성 결과의 검체를 재검(중복으로)하였을 때, 두 번의 검사 결과가 모두 음성이라면, 그것은 SERODIA-TPPA Auto의 기준에 따라 음성으로 간주된다.

SERODIA-TPPA Auto로 양성이나 미확정인 검체는 PK7200/PK7300/7400으로 재검하거나 SERODIA-TP·PA, EIA, FTA-ABS와 같은 다른 검사 키트를 이용하여 재검해야 한다.

Table 3: INTERPRETATION OF RESULTS FOR SERODIA-TPPA Auto



※ 결과 판정상의 주의

SERODIA-TPPA Auto는 키트에 제공된 지침서에 따라서 공혈자의 혈액 검체내의 T. pallidum 항체의 대량 검출을 안전하고 효과적으로 할 수 있다. 혈청은 혈장 검체로 얻어진 최초의 반응성이 있거나 미확정의 결과 판정 시 재검을 위해 사용해야 한다.

T. pallidum의 모든 혈청학적인 검사와 마찬가지로, SERODIA-TPPA Auto를 통해 얻은 결과는 병력과 다른 임상적 실험 결과물을 고려하여 해석해야 한다.

이 제품은 오직 공혈자의 선별검사로 사용해야 하며, 매독에 대한 혈청학적 검사로서 평가되지 않는다. SERODIA-TPPA Auto는 재검염이

나 치료의 효험을 관찰하는데 사용되지 않는다.

6.5 정도관리

SERODIA-TPPA Auto CONTROLS의 양성과 음성 표준액은 각 검체 검사의 시작과 끝, 시약의 첨가 후와 중단 또는 처리 지연시 검사해야 한다.

SERODIA-TPPA Auto CONTROLS 물질에 관한 자세한 사항은 사용설명서를 참고한다. 추가적인 정도관리 검사는 다른 잘 알려진 검체나 관리검체(reference sample)로 수행한다.

검사시 양성 표준액은 양성(+)반응, 음성 표준액은 음성(-)반응을 나타낸다. 만약 표준액(control)으로 적절한 결과를 얻지 못했다면, 배치(batch)내의 모든 반응 결과는 무효하며, 반드시 다시 검사해야 한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 본 제품은 BECKMAN COULTER PK7300(경인 체외 수신 12-144 호) 및 PK7400(체외 수신 19-258 호)에 장착하여 사용한다. PK7200/7300/7400이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 3) 시약이나 검체의 오염을 피한다. 오염은 응집 패턴의 구분을 어렵게 만든다.
- 4) 어떠한 시약도 입으로 피아켓하지 않는다.
- 5) 마이크로플레이트(microplate)를 사용 전에 세척한다. 마이크로플레이트의 잘못된 세척은 위양성이나 위음성 반응을 야기하여 시험 결과에 악영향을 줄 수 있다.
- 6) 복원한 감작 입자는 동결시키지 않는다.
- 7) 아자이드 나트륨(Sodium azide)은 보존제로 함유한다. 아자이드 나트륨은 실험실 배관에서 폭발성의 납과 구리 아자이드를 형성하는 것으로 보고된다. 아자이드를 포함하는 용액을 싱크대에 버리는 경우, 다량의 물과 함께 흘려보낸다.
- 8) 시약에 미생물 성장이나 심각한 혼탁의 징후가 보이는 것은 사용하지 않는다.
- 9) 모든 검체, 표준물질(control), 혈청-기반 시약은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 10) 모든 시약을 복원할 때는 깨끗한 피아켓을 사용한다. 시약 준비 시에는 깨끗한 유리나 플라스틱 용기를 사용한다.
- 11) 혈장 검체는 선별에 적합하지만, 위양성결과가 매우 높게 발생하는 것으로 나타난다. 그러므로 처음에 양성이거나 혈장검체로부터 얻은 불확실한 결과를 재검하기 위해서는 동일한 혈액에서 추출한 혈청 검체를 사용할 것을 권장한다.
- 12) 이 검사에서 검체의 미생물 오염의 영향은 예측할 수 없다.
- 13) 검체간의 캐리오버(carryover)는 잠정적으로 간섭의 원인이 될 수 있다.
- 14) 시약에 검체가 제대로 들어가지 않았을 경우, 위음성 결과를 발생시킬 수 있다.
- 15) 패키지내의 사용설명서대로 이행하지 않았을 경우, 잘못된 결과가 발생할 수 있다.
- 16) 품질보증은 각 로트(Lot)마다 이루어진다. 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.