

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 12-2351 호								
품 목 명	종양표지자면역검사시약								
분류번호(등급)	K02080.01(3)								
모 델 명	μ TASWako AFP-L3								
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.								
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.								
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.								
수입원	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">상 호</td> <td>아산제약(주)</td> </tr> <tr> <td>주 소</td> <td>서울특별시 동대문구 청계천로 485</td> </tr> <tr> <td>전화번호</td> <td>02-3290-5700</td> </tr> <tr> <td>F a x</td> <td>02-3290-5750</td> </tr> </table>	상 호	아산제약(주)	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485	전화번호	02-3290-5700	F a x	02-3290-5750
상 호	아산제약(주)								
주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485								
전화번호	02-3290-5700								
F a x	02-3290-5750								
제조원	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">상 호 (국가)</td> <td>제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본) 제조자 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)</td> </tr> </table>	상 호 (국가)	제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본) 제조자 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)						
상 호 (국가)	제조의뢰자 : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본) 제조자 : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)								

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성	
1	μ TASWako AFP-L3	시약	Electrophoresis Buffer(R1)
			Electrophoresis Buffer(R2)
			Electrophoresis Buffer(R3)
			Electrophoresis Buffer(R4)
			Labeled Antibody Solution(C1)
			Labeled Antibody Solution(C2)
			Fluorescent Dye Solution(FD)
		어댑터	

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako AFP-L3 Calibrator Set	Blank
		CAL 1
		CAL 2
		Blank 용 홀더
		CAL 1 용 홀더
		CAL 2 용 홀더
2	μ TASWako AFP-L3 Control L	CTR L
		CTR L 용 홀더
3	μ TASWako AFP-L3 Control H	CTR H
		CTR H 용 홀더
4	μ TASWako Sample Dilution Buffer	단일

3. 작용원리

본 제품은 반응계에 고상(固相)을 필요로 하지 않는 액상(液相)중에서 항원항체반응 후, LBA법(Liquid-phase Binding Assay)을 통하여 형성한 면역복합체를 분리 측정하고 전기영동방법(Electrophoresis method)을 이용한 형광면역측정법으로 AFP 및 AFP-L3%를 측정하는 시약으로서, 측정원리는 다음과 같다.

μ TASWako AFP-L3 분석은 모든 시약이 하나의 카트리지에 들어있어서 사용하기 쉽고, 각 분석은 마이크로 플루이딕 전기영동 분리(microfluidic electrophoretic separation)를 이용하여 일회용 칩(Chip)에서 한 번에 수행한다. 완충액, 형체용액과 검체가 자동으로 칩내의 웰(well)로 분주된다. 검체와 Dye-Fab'용액이 분주되고, 최초의 면역복합체(Dye-Fab'-AFP)가 웰내에 형성된다. 각 용액은 압력에 의해서 마이크로 플루이딕 채널로 이동한다.

칩에 전압이 가해지면, DNA-Fab'가 양극(+)으로 놓축되면서 이동한다. 놓축된 DNA-Fab'는 최초의 면역 복합체와 반응하여 두 번째 면역복합체(Dye-Fab'-AFP-DNA-Fab')를 형성한다. 두 번째 면역복합체는 양극(+) 방향으로 등속전기영동을 하는 동안 더 놓축되고, 결합하지 않은 Dye-Fab'는 하전이 없기 때문에 분리된다.

놓축된 L3과 L1의 두 번째 면역 복합체는 각각 LCA (Lens culinaris agglutinin)가 포함된 구역(zone)로 이동한다. LCA는 L3에 결합함으로써 L1과 L3을 분리시키고, 그들의 이동성을 변화시킨다. L1과 L3은 레이저 유발 형광법(laser-induced fluorescence)에 의해 측정된다. L1과 L3 놓도는 형광에 비례한다. 모든 반응, 분리와 검출은 마이크로 플루이딕 칩 상에서 발생한다.

4. 사용목적

사람의 혈청 중에 존재하는 알파-페토프로테인(AFP, α -Fetoprotein) 및 알파-페토프로테인의 텍틴 반응성에 의한 분획비(AFP-L3%)를 전기영동방법(Electrophoresis method)을 이용한 형광면역측정법으로 정량하는 체외진단용 의료기기이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과						
1	민감도	1) AFP 0ng/mL 표준액과 AFP-L1 0.3ng/mL 표준액을 3회 반복 측정했을 때, AFP-L1 피크면적의 평균치 -2SD가 AFP 0ng/mL 표준액 피크면적의 평균치+2SD와 겹치지 않는다. 2) AFP 0ng/mL 표준액과 AFP-L3 0.3ng/mL 표준액을 3회 반복 측정했을 때, AFP-L3 피크면적의 평균치 -2SD가 AFP 0ng/mL 표준액 피크면적의 평균치+2SD와 겹치지 않는다.						
		1) AFP : 기지농도의 관리용 검체를 측정할 때, 기지농도의 $\pm 15\%$ 이내이다. 2) AFP-L3% : 기지농도의 관리용 검체를 측정할 때, 기지농도의 $\pm 15\%$ 이내이다.						
2	정확도	1) AFP-L3% : 동일한 검체를 5회 반복 측정하였을 때, CV값은 10% 이하이다.						
		2) AFP : 0.3~2000 ng/mL						
3	정밀도	1) AFP-L3% : 동일한 검체를 5회 반복 측정하였을 때, CV값은 10% 이하이다.						
		2) AFP : 0.3~2000 ng/mL						
4	측정범위	1) AFP-L3% : 0.5~99.5%						
		1) AFP :						
5	상관성	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;">검 체</td> <td style="width: 33%;">혈 청</td> <td style="width: 33%;">혈 청</td> </tr> <tr> <td>상관계수</td> <td>$r = 0.989(n = 114)$</td> <td>$r = 0.993(n = 114)$</td> </tr> </table>	검 체	혈 청	혈 청	상관계수	$r = 0.989(n = 114)$	$r = 0.993(n = 114)$
검 체	혈 청	혈 청						
상관계수	$r = 0.989(n = 114)$	$r = 0.993(n = 114)$						

체외진단의료기기

회귀식	$y = 0.955x + 8.8$	$y = 0.920x + 12.1$															
y	본품(ng/mL)	본품(ng/mL)															
x	A사제품 화학발광효소면역측정법(ng/mL)	LBA Wako-AFP-L3 LBA법(ng/mL)															
	2) AFP-L3% :																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>검체</th> <th>혈청</th> <th>혈청</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>상관계수</td> <td>$r = 0.983(n = 103)$</td> <td>$r = 0.969(n = 103)$</td> </tr> <tr> <td>회귀식</td> <td>$y = 1.027x - 3.7$</td> <td>$y = 0.933x + 6.8$</td> </tr> <tr> <td>y</td> <td>본품(%)</td> <td>본품(%)</td> </tr> <tr> <td>x</td> <td>AFP-L3 Test Wako 전기영동법 및 항체친화성전사법(%)</td> <td>LBA Wako-AFP-L3 LBA법(%)</td> </tr> </tbody> </table>			검체	혈청	혈청	상관계수	$r = 0.983(n = 103)$	$r = 0.969(n = 103)$	회귀식	$y = 1.027x - 3.7$	$y = 0.933x + 6.8$	y	본품(%)	본품(%)	x	AFP-L3 Test Wako 전기영동법 및 항체친화성전사법(%)	LBA Wako-AFP-L3 LBA법(%)
검체	혈청	혈청															
상관계수	$r = 0.983(n = 103)$	$r = 0.969(n = 103)$															
회귀식	$y = 1.027x - 3.7$	$y = 0.933x + 6.8$															
y	본품(%)	본품(%)															
x	AFP-L3 Test Wako 전기영동법 및 항체친화성전사법(%)	LBA Wako-AFP-L3 LBA법(%)															

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 채취 후 신속하게 측정한다. 저장하는 경우 -20°C 이하로 동결 보존한다. 6개월 이상 저장하는 경우 -80°C 이하로 보존하고, 반복적인 동결이나 해동을 피한다. 아스코르빈산은 50 mg/dL까지, 빌리루빈은 38 mg/dL까지, 용혈은 988 mg/dL까지 측정치에 영향을 주지 않다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

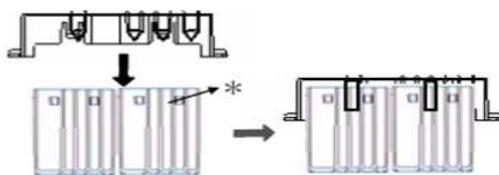
검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.

2) 시약

μ TASWako AFP-L3(Cartridge) : 사용 전에 어댑터를 꼽아 개구부를 마련한 후, 그대로 사용한다.

3) 부속품

아래 그림에 따라서 어댑터로 시약 용기에 개구부를 마련한다. 개구 후에는 어댑터를 분리시키지 말고, 바로 장치에 장착한다. 장치에 장착 후, 어댑터를 분리시키지 않는다.



6.3 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

μ TASWako i30(체외 수신 15~29 호) 장비 설명서에 따라서 수행한다.

2) 시약반응 검사법

본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

1) AFP - 참고 정상치 : 10 ng/mL이하

2) AFP-L3% - 정상 또는 양성간질환(만성간염, 간경변)의로의 참고치 : 10% 미만

※ 결과 판정상의 주의

1) 검체중에 비특이 반응 물질(이호성 항체 등)이 존재하는 경우 올바른 측정 결과를 얻을 수 없는 경우가 있다. 검체중에 자기항체와 같

은 AFP결합성 물질이 존재하는 경우에는 이상피크 형성(A피크 예) 등에 의해 AFP 농도가 낮은 값을 나타낼 수 있다. 그 외에도 혈청 매트릭스의 영향으로 제대로 AFP 농도를 구할 수 없는 경우도 있다. 판정결과에 근거하는 임상진단은 임상증상이나 다른 검사 결과 등을 참조해서 담당의사가 종합적으로 판단해야 한다.

- 2) 급성간염 및 극증간염의 검체의 경우 AFP-L3% 및 AFP가 고치를 나타내는 경우가 있다.
- 3) 일부검체의 경우 AFP-L3% 및 AFP가 고치를 나타내는 경우가 있다.
- 4) 간세포암 이외의 AFP생성종양의 경우 AFP-L3% 혹은 AFP가 고치를 나타내는 경우가 있다.
- 5) AFP-L2분획을 포함한 검체의 경우, L2분획은 대부분이 L3분획으로서 측정되지만, 타법으로의 결과(L2+L3분획의 값)와 일치하지 않는 경우가 있다.

6.5 정도판리

성능을 모니터링하기 위해 μ TASWako AFP-L3 Control L과 μ TASWako AFP-L3 Control H를 이용하여 매일 검사할 것을 권장한다. Control을 이용하여 얻은 결과치는 기준치의 $\pm 15\%$ 이내이어야 한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야한다.
2. 본 제품은 의료용면역형광측정장치(K01020.01) μ TASWako i30(체외 수신 15~29 호)에 장착하여 사용한다. μ TASWako i30 이외의 장비에서는 사용하지 않는다.
3. 로트가 다른 시약은 혼합하여 사용하지 않는다.
4. 시약이 잘못하여 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻었을 경우에는, 즉시 대량의 물로 씻어 흘리고, 필요하다면 의사의 진찰 등을 받는다. 별도판매 구성품인 μ TASWako Wash solution은 pH11 이상의 알칼리성 용액이다.
5. 검체는 HIV, HBV, HCV등의 잠재적으로 감염성이 있는 것으로 인지하여 취급한다.
6. 검사시에는 일회용 장갑을 착용한다.
7. 감염을 피하기 위해서 입으로 파이펫팅 하지 않는다.
8. 시약은 지정된 조건으로 보관하고, 사용기한을 넘긴 것은 사용하지 않는다.
9. 동결시킨 시약은 사용하지 않는다. 사용시 올바른 결과를 얻을 수 없다.
10. 시약개봉 후에는 즉시 장비에 설치하여 가능한 한 빨리 사용한다. 보존하는 경우, 장치 내에서 보존한다. 그 때, 장비의 보냉 기능이 작동되어야 한다.
11. 본 품종의 용기, 부속품은 다른 목적으로 사용하지 않는다.
12. 정확한 측정치를 얻을 수 없으므로, Sample Cup과 Chip은 재사용은 하지 않는다.
13. 폐기할 때는 관련 규정에 따라서 적절히 처리한다.
14. 검체와 접촉한 시약 및 시약용기 등은 잠재적으로 감염의 위험성이 있는 것으로 간주하여 처리한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.