

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 20-4502호		
품 목 명	면역검사범용정도관리물질 II		
분류번호(등급)	K02090.02(2)		
모 델 명	IATROSERA IM-I		
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	제조의뢰자 : LSI Medience Corporation(일본)	
	(국가)	제조사: LSI Medience Corporation IVD Manufacturing and R&D Center(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	IATROSERA IM-I	2 ml x 4 vials	무색의 동결건조품 (흰색뚜껑)

3. 작용원리

IATROSERA IM-I 및 IATROSERA IM-II는 면역혈청검사의 정밀도를 관리하기 위한 범용적으로 사용되는 컨트롤 혈청으로, 특히 LPIA(라텍스면역비탁법)과 TIA(면역비탁법) 등의 아래 항목의 검사방법의 정밀도를 관리하는데 적절하다.

항목	
Ferritin	IgG
β_2 -Microglobulin	IgA
CRP	IgM
ASO	C3
RF	C4

4. 사용목적

검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

5. 사용방법

5.1 검사 전 준비과정

1) 검사 전 아래와 같은 조건으로 보관한다.

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간(제조일로부터)	비고
IATROSERA IM-I	미개봉	2-10℃	36 개월	완제품
	개봉	2-10℃	복원 후 7일	조제품

2) 단, RF 검사의 경우 복원 후 냉동 보존(-20℃이하)하면 7일까지 안정하다.

5.2 검사과정

- 시약 1병에 정제수 2mL를 첨가하여 용해시켜 60분 동안 기다린다.
- 용해 후 약하게 위아래로 흔들어 혼합한다.
- 혼합 후 필요한 양만큼 나눈다.
- 정도관리의 대상이 되는 키트와 장비의 사용방법에 따라 검사를 수행한다.

5.3 결과판정 및 결과해석

- LPIA(라텍스면역비탁법)과 TIA(면역비탁법)의 경우 결과값 범위는 아래 표와 같다.
- 본 제품은 일상적인 환자검체와는 조성이 다르기 때문에 시약

Lot와 조합하여 검사하였을 때 아래 표에 기재된 범위를 벗어나는 경우가 있으므로 참고용으로 사용한다.

항목	단위	검사방법	결과값 범위
Ferritin	ng/mL	LPIA(라텍스면역비탁법)	66 ± 13.2
β_2 -Microglobulin	ng/mL	LPIA(라텍스면역비탁법)	1.5 ± 0.4
CRP	ng/mL	LPIA(라텍스면역비탁법)	0.6 ± 0.2
ASO	IU/mL	LPIA(라텍스면역비탁법)	121 ± 30
RF	IU/mL	LPIA(라텍스면역비탁법)	19.4 ± 4.9
IgG	mg/dL	TIA(면역비탁법)	1036 ± 155
IgA	mg/dL	TIA(면역비탁법)	185 ± 28
IgM	mg/dL	TIA(면역비탁법)	118 ± 18
C3	mg/dL	TIA(면역비탁법)	56 ± 8
C4	mg/dL	TIA(면역비탁법)	27 ± 5

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품에 포함된 사람 혈청은 HBs항원 및 HIV항체 또는 HCV항체를 FDA가 승인한 방법으로 채혈하여 전수검사한 결과 모두 음성인 것이 확인되었으나, 사용 시 환자 검체와 동일하게 주의하여 취급한다.
- 본 제품이 눈 또는 입에 들어가거나 피부에 접촉된 경우 흐르는 물로 충분히 씻어 응급조치를 실시하고 필요 시 의사의 처방을 받는다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.