

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 16-598 호	
품 목 명	유세포분석용혈구검사시약	
분류번호(등급)	J09040.01(2)	
모 델 명	Quintus 5-part Stopper	
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	Boule Medical AB(스웨덴)
	(국가)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Quintus 5-part Stopper	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	Boule Cal-5Diff G2	단일
2	Boule Con-5Diff G2 Tri-Level	Boule Con-5Diff G2 Low
		Boule Con-5Diff G2 Normal
		Boule Con-5Diff G2 High
3	Boule Con-5Diff G2 Low	단일
4	Boule Con-5Diff G2 Normal	단일
5	Boule Con-5Diff G2 High	단일

3. 작용원리

Quintus 5-part Diluent, Lyse와 Stopper 시약은 Quintus 5-part (체외 수인 15-496호)기기에 함께 사용되어, 사람 혈액검체의 체외 진단을 위해 사용되는 혈구검사시약이다.

Quintus 5-part기기는 전해질 액속의 입자가 작은 세공을 통과할 때, 전기저항의 변화를 감지하여 세포의 계수 및 크기를 측정하는 ‘전기 저항원리’를 이용하여 혈액의 각 세포인 백혈구, 적혈구, 혈소판을 구분하고 계수한다.

Quintus 5-part Diluent는 혈액검체를 희석하여 혈액세포가 등장액 안에서 유지될 수 있도록 작용한다. Quintus 5-part Lyse는 혈액검체와 반응하여 적혈구를 용혈 시켜 헤모글로빈을 방출시키는 작용을 하며, 이를 통해 방출된 헤모글로빈이 백혈구 챔버를 통과할 때 광도법으로 측정된다. 또한 빛의 산란과 회절의 광학적 측정방법을 이용하여 백혈구 분포도(호산구, 호중구, 호염구, 단핵구, 림프구)가 측정된다.

Quintus 5-part Stopper는 대부분의 백혈구가 용혈 되었을 때 Lyse에서 백혈구를 유지하는 작용을 한다.

4. 사용목적

사람의 전혈에서 적혈구, 백혈구, 혈소판, 헤모글로빈, 호산구, 호중구, 호염구, 단핵구, 림프구를 전기저항(impedance)측정법 및 광도법(photometric, Optical)으로 정량하고, 혈액성분 분석에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

번호	성능항목	결과																			
		RBC	PLT	HGB	WBC																
1	분석적 민감도 (최소검출한계 (LoD))	LoD	0.00	3 X10 ⁹ cells/L	0.0	0.02X10 ⁹ cells/L															
2	분석적 민감도 (최소정량한계 (LoQ))	Mean value	0.32x10 ¹² cells/L	15x10 ⁹ cells/L	0.39X 10 ⁹ cells/L	0.8g/dL															
		Acceptance Criteria CV%	15%	25%	15%	15%															
3	분석적 민감도 (직선성(측정 범위))	직선성(linearity)을 시험한 결과 아래 허용기준에 적합하다.																			
		Parameter	Difference (whichever is greater)			Linearity Range															
4	분석적 특이도 (간섭시험)	RBC	± 0.05 × 10 ¹² /L or ± 2%			0.30-7.00 × 10 ¹² /L															
		HGB	± 0.2 g/dL or ± 2%			2.0-24.0 g/dL															
		PLT	± 10 × 10 ⁹ /L or ± 3%			20-1800 × 10 ⁹ /L															
		WBC	± 0.4 × 10 ⁹ /L or ± 3%			0.5-99.9 × 10 ⁹ /L															
5	정밀도	WBC 농도 70x10 ⁹ cells/L 까지 HGB 간섭에 영향을 미치지 않는다.																			
		반복성: 3명의 검체를 10번 측정하여 반복성을 시험한 결과 허용 기준에 적합하다.																			
		RBC	10 ⁶ /μl	MVC	fL	PLT	10 ³ /μl	HGB	g/L	WBC	10 ³ /μl	LYM	%	NEU	%	MON	%	EOS	%	BAS	%
		CV%	1.5	1	5	1.5	3	8	5	20	25	40									
		재현성: 정밀도 평가를 위해 Lot간의 재현성을 시험한 결과 아래와 같은 허용 기준에 적합하다.																			
		Parameters		Acceptance criteria (CV%)																	
		WBC		CV ≤ 3%																	
		NEU%		CV ≤ 5%																	
		LYM%		CV ≤ 8%																	
		MON%		CV ≤ 20%																	
EOS%		CV ≤ 25%																			
BAS%		CV ≤ 40%																			
NEU		CV ≤ 5%																			
LYM		CV ≤ 8%																			
MON		CV ≤ 20%																			
EOS		CV ≤ 25%																			
BAS		CV ≤ 40%																			
RBC		CV ≤ 1.5%																			
HGB		CV ≤ 1.5%																			
HCT		CV ≤ 2%																			
MCV		CV ≤ 1%																			
MCH		CV ≤ 2%																			
MCHC		CV ≤ 3%																			
PLT		CV ≤ 5%																			
RDW%		CV ≤ 3%																			
6	정확도	정확도를 위한 시험결과 아래 허용범위에 모두 적합하다.																			
		Acceptance limit (r ²)	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT														
7	상관성 시험	정상 및 비정상 혈액 샘플 222개를 사용하여 RBC, HGB, PLT, WBC 파라미터에 대하여 타사 제품과 Quintus 장비의 상관성 성능시험을 시행하였다. 장비 사용자 매뉴얼에 따라 Quintus Diluent, Lyse, Stopper, 5-Diff Calibrator, Control을 사용하여 시험을 진행하였으며 결과 값은 통계적으로 계산되어 excel로 자동적으로 산출되었다.																			
		parameter	RBC	MCV	PLT	HGB	WBC														
		Requirement (r)	0.975	0.975	0.975	0.975	0.975														
		Result	0.996	0.984	0.990	0.995	0.987														
			passed	passed	passed	passed	passed														
		Quintus 장비는 타 장비와의 상관성을 시험하여 요구되는 성능의 결과 값을 충족한다.																			

체외진단의료기기

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 샘플 채취: 사람의 정맥 혈액 샘플은 정확한 결과를 얻기 위해 EDTA K3 또는 EDTA K2 튜브에 충 한 양이 채취되도록 하며 샘플링 후 즉시 적절하게 혼합한다.
- 2) 조건: 오픈 튜브나 진공 튜브를 사용하여 채취한 검체는 정확한 결과를 위해 15분~3시간 이내에 분석해야 한다.
- 3) 샘플 취급:
 - ① 혈액샘플은 샘플링 후 10-15분 동안 EDTA에 맞추기 위해 담겨져 있어야 한다.
 - ② 샘플은 전적으로 분석 전에 완전히 섞어야 하며 Mixer를 사용할 것을 권장한다.
 - ③ 샘플은 10-15분 동안 혼합해야 한다.
 - ④ 샘플은 검사실 온도 10-30℃에 유지되어야 한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
다음의 장비 설명서를 참고한다.

Quintus 5-PART HEMATOLOGY ANALYZER	체외 수신 15-496호
------------------------------------	---------------

- 2) 시약
 - ① Quintus 5-part Diluent : 그대로 사용한다.
 - ② Quintus 5-part Lyse : 그대로 사용한다.
 - ③ Quintus 5-part Stopper: 그대로 사용한다.
 - ④ Boule Cal-5Diff G2: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.
 - ⑤ Boule Con-5Diff G2: 사용 전에 냉장고에서 꺼내어 상온(18-32℃)에서 10-15분 동안 둔다.

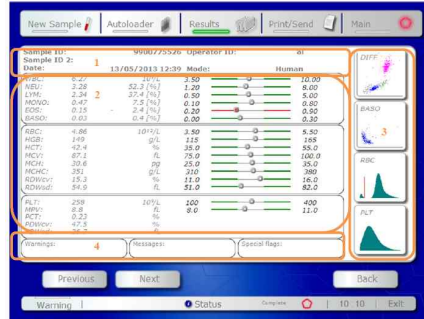
6.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - ① 전혈(EDTA 3K, EDTA 2K) 검체를 사용한다.
 - ② 'Open tube', 'Cap Piercing', 'Microtube', 'Autoloader'등 각 과정에 따른 검사방법은 Quintus 5-part기기의 사용설명서를 참고하여 검체 분석을 실행한다.
 - ③ 시약이 부족하여 연동 시약 시스템 표시에서 사용자에게 경고할 경우, 아래의 지침을 따른다.

1	메인 메뉴에서 [ADVANCED]에서 [REAGENT]를 선택한다.
2	[ENTER NEW REAGENT]선택한다.
3	노란색으로 활성화 되면 시약아래의 상자 박스를 눌러서 스캔하고, 해당하는 시약 용기의 바코드를 스캔한다.
4	모든 적용 가능한 시약을 반복한다.
5	[ENTER NEW REAGENT]를 눌러 저장한다.
6	메인메뉴로 가기 위해 [EXIT]을 선택한다.
7	cap을 제거하고 새로운 시약의 용기를 봉한다.
8	새로운 시약용기로 사용되는 용기로 시약 레벨 센서를 옮긴다.
9	올바른 시약 용기에 깨끗하게 시약 튜브를 유지하여 삽입하는 것이 중요하다.
10	장비는 작동을 재개하거나 샘플을 분석 할 준비가 된다. 새로운 시약 용기를 넣을 때 프라임 또는 cycle을 채우는 것이 필요하지 않지만, 표시 및 경고 메시지가 나타나면 따른다.
11	시약 교환을 완료하고 배경이 허용되는 한계 이하인지 확인하기 위해 BACKGROUND CYCLE을 수행한다.

6.4 결과판정

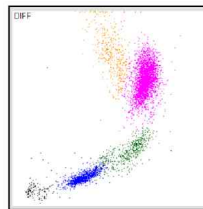
검체가 분석된 후, 결과 정보는 스크린에 아래와 같이 표시된다.



- ① 샘플 정보
- ② 파라미터
- ③ 히스토그램과 분산형 다이어그램
- ④ 정보와 경고 메시지

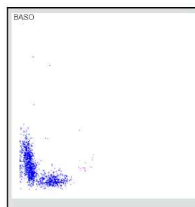
- 1) 샘플 정보
 - 샘플 ID와 샘플 ID2
 - 샘플을 분석한 날짜와 시간
 - 사용자 ID
 - A측정모드
- 2) 파라미터
 - 현재 분석의 결과 수치
 - 단위
 - 색깔로 지정된 범위바에 따른 정상 범위
 - 적색 바: 범위를 벗어난 결과
 - 녹색 바: 범위안의 결과
 - 벗어난 범위 또는 오류 경고

- 3) 히스토그램과 분산형 다이어그램
<4-part diff 분산형 다이어그램>



4-diff 다이어그램	분산형 다이어그램 색상
Artifact	검은색
Lymphocytes	파란색
Monocytes	녹색
Neutrophil granulocytes	마젠타
Eosinophil granulocytes	오렌지색

<호염구 분산형 다이어그램>



체외진단의료기기

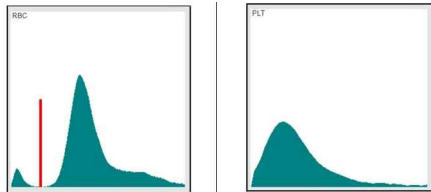
4-diff 다이어그램	분산형 다이어그램 색상
WBC without Basophil	파란색
Basophil granulocytes	마젠타

- 랫동안 보관된 튜브는 추가적으로 혼합 과정이 요구된다.
- 샘플링 전에 조심스럽게 9번 혼합한다.
- 혼합기기의 사용은 권장하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한
용기 등의 기재사항 참조.

<히스토그램>

: 임피던스를 기반이 된 측정이 히스토그램으로 나타난다. 이러한 다이어그램은 셀 크기에 대한 셀 수를 나타낸다.



- 두개의 히스토그램: RBC, PLT
- 임계값은 빨간색으로 표시된다.
- PLT 히스토그램은 RBC 곡선의 좌측의 확대단면도이다.

※ 결과 판정상의 주의

- 1) 진단 · 치료효과의 판정은 본 법을 포함해서 관련된 기타 검사나 임상증상에 기초해서 의사가 종합적으로 판단해야한다.

6.5 정도관리

정도관리를 위해 Boule Con-Diff G2 Low, Boule Con-Diff G2 Normal, Boule Con-Diff G2 High를 사용하며, 혈구검사장비의 성능을 확인하기 위해 매일 실시할 것을 권장한다. 타제품이 아닌 Boule사의 제품만을 사용할 것을 권장한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 3) 적절한 성능을 위해 Boule 시약과 타사 시약을 섞지 않는다.
- 4) 장비와 같은 높이 혹은 그 아래에 시약을 배치하여 사용한다.
- 5) 검사를 수행하기 전에 Boule사의 정도관리물질을 이용하여 교정한다.
- 6) 시약은 오염을 막기 위해 뚜껑을 사용하여 먼지 등의 혼입을 피해야 한다.
- 7) 시약이 위험물질을 포함하지는 않지만 피부, 눈, 옷에 묻지 않도록 주의한다.
- 8) 환자의 샘플 등을 실행하기 전에 Boule Control[정도관리 시약]으로 교정을 꼭 확인한다.
- 9) Control 및 Calibrator에 포함된 인간유래물질은 HBs항원, HIV(HIV-1, HIV-2) 항체 및 HCV 항체가 음성인 것을 확인하였다. 하지만 병원균의 완벽한 부재를 증명할 방법이 없기 때문에, 사용시에는 적절히 주의하여 취급하여야 한다.
- 10) Control 및 Calibrator를 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.
- 11) Control 및 Calibrator는 보조시약으로 사용된다. 본 보조물질에 다른 물질을 첨가하거나 희석하여 사용할 경우, 제품의 진단은 보증하지 않는다.
- 12) Control은 calibrator로 사용하지 않는다.
- 13) Control 및 Calibrator를 상온으로 돌린 후, 아래와 같이 손으로 혼합한다.
 - 손바닥에 수직으로 8번 굴러준다.
 - 튜브를 반대로 하여 천천히 손바닥 사이에 8번 굴러준다.
 - 모든 셀이 완전히 분리 될 때까지 같은 방식으로 혼합한다. 오