

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 12-1533 호		
품 목 명	혈액응고검사시약		
분류번호(등급)	J10010.01(3)		
모 델 명	PATHFAST D-Dimer		
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 : PHC Corporation(일본)	
	(국가)	제조사 : NIPRO Corporation Odate Factory(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Reagent cartridge	Sample dilution buffer(#11)
		Washing buffer 1(#3)
		Washing buffer 2(#4)
		Washing buffer 3(#5)
		Magnetic particles(#7)
		Alkaline phosphatase conjugate(#2) Chemiluminescent substrate(#13)
2	Calibrator 1	단일
3	Calibrator 2	단일
4	Calibrator diluent	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

본 제품에는 화학발광효소면역측정법(CLEIA)이 사용되며, 다음과 같은 반응으로 이루어진다. 항D-Dimer 단일클론항체로 표지한 알칼리성 인산가수분해효소(Aalkaline phosphatase)와 자기 입자(magnetic particles)가 입혀진 항D-Dimer 단일클론항체가 검체와 함께 혼합된다. 검체에 포함된 D-Dimer는 항체로 표지된 효소와 자기 입자가 입혀진 항체와 함께 면역복합체(immunocomplex)를 이룬다. 결합하지 않은 항체를 제거한 후, 면역복합체에 화학발광 기질을 첨가한다. 잠시 배양시키면 효소 반응에 의해 화학발광이 검출된다. 측정된 발광의 강도는 검체내의 D-Dimer 농도와 관련이 있으며, 농도는 표준곡선에 의해 계산된다.

4. 사용목적

본 제품은 화학발광면역측정법(CLEIA)을 이용하여 사람유래의 전혈과 혈장에서 D-Dimer를 정량적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과																		
1	분석범위	0.005-5 μ g/mL FEU																		
2	상관성	본 제품과 Dade Behring Stratus [®] CS D-Dimer와의 상관성은 91.3% 이다.																		
3	정밀도	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">Within-run imprecision</th> <th colspan="2">Total imprecision</th> </tr> <tr> <th>검체</th> <th>평균 (μg/mL FEU)</th> <th>S.D. (μg/mL FEU)</th> <th>C.V. (%)</th> <th>S.D. (μg/mL FEU)</th> <th>C.V. (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Within-run imprecision		Total imprecision		검체	평균 (μ g/mL FEU)	S.D. (μ g/mL FEU)	C.V. (%)	S.D. (μ g/mL FEU)	C.V. (%)						
				Within-run imprecision		Total imprecision														
검체	평균 (μ g/mL FEU)	S.D. (μ g/mL FEU)	C.V. (%)	S.D. (μ g/mL FEU)	C.V. (%)															

		QC-L	0.024	0.001	3.9	0.002	6.9
		QC-M	0.249	0.007	2.9	0.015	6.0
		QC-H	2.448	0.120	4.9	0.174	7.1
4	검출한계	0.005 μ g/mL FEU					
5	간섭반응	본 시약은 다음 물질들이 아래의 농도이하에서는 분석농도에 10% 이상의 영향을 미치지 않는다.					
		<ul style="list-style-type: none"> Free bilirubin : 60 mg/dL Conjugated bilirubin : 60 mg/dL Triglyceride, lipemia in sample : 1,000 mg/dL Hemoglobin : Hb 500 mg/dL Rheumatoid factor : 500 IU/mL 					

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 적합한 튜브(heparin-Na, heparin-Li, citrate-Na)에 채혈된 전혈 혹은 혈장을 사용한다.
- 전혈은 채혈 후 4시간 내에 분석해야 한다.
- 섭유소 가닥이나 덩어리, 다른 불용성 물질이 혈장 검체에 남아 있지 않도록 한다. 그렇지 않으면 이 물질은 원심분리 혹은 여과를 통해 제거해야 한다.
- 혈장 검체는 -20℃ 혹은 그 이하 온도에서 저장해야 한다. 동결된 검체를 반복적으로 동결, 해동시켜서는 안 된다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.
- 시약
시약 카트리지가 : 바로 사용 가능하다.
Calibrator :
CAL 1 : 바로 사용 가능하다.
CAL 2 : CAL 2를 칼리브레이터 희석액(Calibrator diluent) 1mL로 각각 복원한다. 복원한 칼리브레이터(Calibrator)는 2-8℃에서 저장 시 3일 동안, -20℃에서 저장 시 3개월 동안 안정하다.

***주의 :** CAL 2를 복원할 때, CAL 2와 칼리브레이터 희석액은 같은 로트(lot)를 사용한다.
절대로 다른 로트를 혼합하여 사용하지 않는다.

6.3 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - 전혈 혹은 혈장(heparin-Na, heparin-Li, citrate-Na) 검체를 사용한다.
 - 시약 카트리지를 랙(rack)에 꽂고, 약 100 μ l의 검체를 카트리지 검체 웰에 분주한 후, 랙을 PATHFAST장비에 설치한다.
 - PATHFAST([I]서울 체외 수신 06-1294 호) 사용설명서에 따라 검체 분석을 실행한다.

***주의 :**
전혈 검체 사용 시, PATHFAST에 검체의 개인별 헤마토크리트 값(hematocrit value)을 입력하는 것은 선택사항이다. PATHFAST의 사용설명서를 참고한다.
결과치가 5 μ g/mL FEU 초과인 검체는 검체 희석액(Product #PF03D)으로 희석해야 하며, 정확한 결과가 요구될 경우에는 다시 검사해야 한다.

- 시약반응 검사법
본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과관정

- 참고치는 각 실험실이나 각 나라별로 여러 요인에 의해 달라질 수

체외진단의료기기

있다. 그러므로 각 기관에 상응하는 참고치를 설정하도록 권장한다.
2) D-Dimer 참고범위는 73명의 건강한 사람의 검체로 PATHFAST D-Dimer 분석을 이용하여 정해졌다.

* 참고(정상)범위 : 0.063~0.701 $\mu\text{g/mL}$ FEU (32~350 ng/mL와 동일)

※ 결과 판정상의 주의

- 1) 장비 보고 시스템은 이용자에게 특정한 오작동에 대해 경고하기 위해서 에러 코드를 포함한다. 이러한 경고 코드를 포함한 어떠한 보고라도 그 후속 조치에 따라야 한다. PATHFAST의 사용 설명서를 참고한다.
- 2) 환자 검체는 이형 항체(Heterophilic Antibody)를 함유할 수 있는데, 이것은 면역분석에 반응을 하여 높거나 낮은 결과를 가져올 수 있다. 이 분석은 이형 항체의 방해요소를 최소화하도록 고안되었다. 그러나 모든 환자 검체에서 간섭을 완벽하게 제거했다고 보장할 수 없다. 징후와 환자 병력과 모순되는 검사 결과는 주의 깊게 해석해야 한다.

6.5 정도관리

- 1) PATHFAST 사용설명서를 참고한다. 정도관리는 칼리브레이션 후에 표준 곡선(calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행한다. 그리고 정도관리를 위한 정도관리 검체의 데이터가 저장된다. 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적이다. 각 칼리브레이션 후나, 시스템의 성능을 확인하고 싶을 때, D-Dimer 농도가 알려진 두 가지 농도의 정도관리 물질로 분석한다.
- 2) 우수 실험실 관리 기준은 적합한 정도 관리 물질의 사용을 권장한다. 연방, 국가, 지역의 정도관리지침을 따를 것을 권장한다. 만약, 정도관리 결과가 기댓값에 미치지 못한다면, 그 검사 결과는 사용할 수 없다. 재검을 하거나 PATHFAST 공급자에게 연락을 한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 3) 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합하여 사용하지 않는다.
- 4) 본 제품은 의료용 면역 발광 측정장치(K01030.01) PATHFAST([1]서울 체외 수신 06-1294 호)에 장착되어 사용한다. PATHFAST이외의 장비에서는 사용하지 않도록 한다.
- 5) 명시된 만료일이 지난 시약은 사용하지 않는다.
- 6) 시약 카트리지를 재사용하지 않도록 한다. 시약 카트리는 일회용이다.
- 7) 알루미늄으로 밀봉된 부분을 뜯지 않는다.
- 8) 카트리지를 다룰 때는 가장자리 부분을 잡고, 알루미늄 밀봉 부분과 검은색 웰(black well)을 손가락으로 만지지 않는다.
- 9) 떨어뜨리고, 손상된 시약 카트리는 사용하지 않는다.
- 10) 검은색 웰이 침으로 오염되지 않도록 주의한다.
- 11) 직사광선으로 인한 오염을 주의한다.
- 12) 일정기간의 보관과 운반 후, 시약 일부가 알루미늄 호일에 붙어 있을 수 있다. 이러한 상황이 발견되면 사용하기 전에 책상위에서 카트리지를 부드럽게 쳐서 호일에 묻은 시약을 분리시킨다.
- 13) 아자이드(azide)는 몇몇의 배관 시스템에서 사용되는 구리와 납과 함께 폭발성 염을 형성할 수 있다. 이 키트(kit)에 사용된 양은 매우 적지만, 아자이드를 함유한 물질을 처리할 때는 다량의 물과 함께 흘려보낸다.

8. 저장방법 및 사용기한
용기 등의 기재사항 참조.