

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-2590 호		
품 목 명	혈중임신·출산호르몬및탄백질검사시약		
분류번호(등급)	J11070.01(2)		
모 델 명	PATHFAST HCG		
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 : NIPRO Corporation Odate Factory(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Reagent cartridge	Sample well(#1)
		Alkaline phosphatase conjugated anti HCG MoAb(#2)
		anti HCG MoAb coated magnetic particle(#7)
		Chemiluminescent substrate(#13)
		Sample Dilution Buffer(#11)
		Washing Buffer(#3,4,5)
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.

알칼리성 인산가수분해 효소(Alkaline Phosphatase)로 표지된 항 HCG 단일클론항체와 항 HCG 단일클론항체가 코팅된 자기 입자(Magnetic particle)가 검체와 함께 혼합된다. 검체에 포함된 HCG는 효소로 표지된 항체가 항체가 코팅된 자기입자와 함께 면역복합체(Immunocomplex)를 이루게 된다. 결합하지 않은 항체를 제거한 후, 면역복합체에 화학발광 기질을 첨가한다. 잠시 배양시키면 효소 반응에 의해 생성된 화학발광이 검출된다. 측정된 화학발광의 강도는 검체내의 HCG 농도와 연관이 있으며, 농도는 표준곡선(Calibration curve)에 의해 계산된다.

4. 사용목적

본 제품은 사람의 전혈, 혈장(heparin-Na, heparin-Li, EDTA)이나 혈청에서 hCG를 화학발광면역측정법(CLEIA)으로 정량하는 체외진단 분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	분석 범위	1.00 - 500mIU/mL
2	상관성	본 제품과 Siemens IMMULITE HCG와의 상관성(선형회귀) y = 1.022x + 2.10; r = 0.997, n = 120(혈장) y = 1.024x - 1.12; r = 0.994, n = 119(혈청)
		전혈과 혈장과의 상관성(Passing-Bablok 회귀)

	$y = 1.036x + 0.128; r = 0.994; n = 70$ (y=Li-heparinized whole blood, x=Li-heparinized plasma) $y = 1.036x + 0.161; r = 0.997; n = 70$ (y=Na-heparinized whole blood, x=Li-heparinized plasma) $y = 0.975x - 0.102; r = 0.997; n = 70$ (y=Na-heparinized plasma, x=Li-heparinized plasma) $y = 1.023x + 0.147; r = 0.996; n = 70$ (y=EDTA-2Na whole blood, x=Li-heparinized plasma) $y = 0.963x + 0.008; r = 0.997; n = 70$ (y=EDTA-2Na plasma, x=Li-heparinized plasma) $y = 1.017x + 0.142; r = 0.995; n = 70$ (y=EDTA-2K whole blood, x=Li-heparinized plasma) $y = 0.977x + 0.009; r = 0.998; n = 70$ (y=EDTA-2K Plasma, x=Li-heparinized plasma) 혈청과 혈장과의 상관성(Passing-Bablok 회귀) $y = 1.039x - 0.130; r = 0.999; n = 84$ (y=Li-heparinized plasma, x=serum)	
3	표준화	본 품의 보정물질은 WHO International Standard for HCG(4th IS 75/589)에 기원한다.
4	분석적 민감도	<ul style="list-style-type: none"> 검출한계: < 0.2 mIU/mL 정량한계: < 1.0 mIU/mL
5	후크효과	> 2,000,000 mIU/mL

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 적합한 채혈관(heparin-Na, heparin-Li, EDTA-2Na, EDTA-2K)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 원심분리 혹은 여과를 통해 이 물질을 제거해야 한다.
- 동결된 검체를 반복적으로 동결, 해동시키지 않는다.
- 온도에 따른 검체의 저장방법은 다음과 같다.

혈장		혈청	
2-8℃	-20℃이하	2-8℃	-20℃이하
4 days	2 month	7days	2month

- 동결된 검체나 12시간이상 보관된 검체는 검사 전 10분 동안 2500-3000xg으로 원심분리해야한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
 검사 전 준비는 해당 장비인 PATHFAST([1]서울 체외 수인 06-1294 호)의 설명서를 참고한다.
- 시약
 시약 카트리지 : 그대로 사용한다.
 Calibrator 1: 그대로 사용한다.
 Calibrator 2: 칼리브레이터 희석액(Calibrator diluent) 1병 (1mL)으로 각각 복원한다.

6.3 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - 전혈 혹은 혈장(heparin-Na, heparin-Li, EDTA)이나 혈청 검체를 사용한다.
 - 시약 카트리지를 랙(rack)에 장착하고, 약 100μl의 검체를 카트리지 검체 웰(well)에 분주하여, 랙을 PATHFAST에 장착한다.

체외진단의료기기

(3) PATHFAST([1]서울 체외 수신 06-1294 호) 사용설명서에 따라 검체 분석을 실행한다.

***주의 :**

샘플 웰에 분주되고 5분이 지나면, 전혈의 경우 혈액침강에 의하여 낮은 결과 값이 나올 수 있고, 혈장의 경우 농도에 의해 높은 결과 값이 나올 수 있다.
결과치가 500 mIU/mL 초과인 검체는 검체 희석액(Product #PF01D)이나 식염수로 희석하여 다시 검사해야 하며, 정량적 결과가 요구될 경우에는 500 mIU/mL 초과로 기록될 수 있다.

2) 시약반응 검사법
본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

- 1) 참고치는 각 실험실이나 각 나라별로 여러 요인에 의해 달라질 수 있다. 그러므로 각 기관에 상응하는 참고치를 설정하도록 권장한다.
- 2) 남성과 비임신 여성(혈장 검체)
355명의 성인 피험자로부터 얻은 혈장을 이용하여 PATHFAST HCG 검사를 하였다.(남성: 214명, 비임신 여성: 141명) 남성의 경우 결과의 97.5%가 검출한계(1.0mIU/mL)보다 낮았으며, 모든 남성의 결과는 1.22mIU/mL보다 낮았다. 반면에 비임신 여성의 경우 결과의 91%가 검출한계보다 낮았으며, 95%는 1.6mIU/mL보다 낮았으며, 모든 비임신 여성의 결과는 2.37mIU/mL보다 낮았다.
- 3) 남성과 비임신 여성(혈청 검체)
299명의 성인 피험자로부터 얻은 혈청을 이용하여 PATHFAST HCG 검사를 하였다.(남성: 150명, 비임신 여성: 149명) 남성의 경우 결과의 98.5%가 검출한계(1.0mIU/mL)보다 낮았으며, 모든 남성의 결과는 1.24mIU/mL보다 낮았다. 반면에 비임신 여성의 경우 결과의 87%가 검출한계보다 낮았으며, 95%는 2.61mIU/mL보다 낮았으며, 모든 비임신 여성의 결과는 5.57mIU/mL보다 낮았다.
- 4) 건강한 임산부 205명의 검체로 PATHFAST HCG 검사를 실시하였다. 결과는 제태연령(gestational age)에 따라 아래와 같이 (in mIU/mL) 정리되었다.

Week of Gestation	N	HCG(mIU/mL)	
		Median	Central 95th percentile
4-5	20	12541	4236-56519
5-6	14	28158	5136-88223
6-7	20	62413	16253-183896
7-8	19	81277	27363-185098
8-9	20	115126	46203-214355
9-12	60	89496	28354-185910
12-15	24	50345	11068-148456
15-18	28	23544	8604-49553

5) 병리학적 상태
자궁 외 임신이나 자궁 내 임신은 순환성 HCG 레벨이 정상보다 낮다. 초기 증가이후 안정한 상태를 유지하거나 감소한다.

※ 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 사용설명서를 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 최소화 하도록

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 사용자 칼리브레이션(User calibration) 후에 표준곡선(calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행하고, 정도관리를 위한 정도관리 검체의 데이터가 저장된다. 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적이다. 각 사용자 칼리브레이션 후나, 시스템의 성능을 확인하고 싶을 때, HCG 수치가 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) 본 제품의 사용목적은 임신진단이므로, 이외의 목적으로는 사용해서는 안 된다.
- 3) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어 있다. 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.
- 4) 본 제품은 의료용 면역 발광 측정 장치(K01030.01) PATHFAST([1]서울 체외 수신 06-1294 호)에 장착하여 사용한다. PATHFAST이외의 장비에서는 사용하지 않는다.
- 5) 명시된 유효기간이 지난 시약은 사용하지 않는다.
- 6) 시약 카트리지는 일회용이므로 재사용하지 않는다.
- 7) 알루미늄으로 밀봉한 부분을 뜯지 않는다.
- 8) 카트리지를 다룰 때는 가장자리 부분을 잡고, 알루미늄 밀봉 부분과 검은색 웰(black well)을 손가락으로 만지지 않는다.
- 9) 떨어뜨리거나, 손상된 시약 카트리지는 사용하지 않는다.
- 10) 검은색 웰부분이 침으로 오염되지 않게 주의한다.
- 11) 직사광선으로 인해 오염되지 않도록 주의한다.
- 12) 일정기간의 보관과 운반 후 시약 일부가 알루미늄 호일에 붙어 있을 수 있다. 이러한 경우에는 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.