

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-1319 호		
품 목 명	자가면역질환검사시약		
분류번호(등급)	K03010.01(2)		
모 델 명	IATRO RF II		
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	PHC Corporation (일본)	
	(국가)		

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	R-1	단일
2	R-2	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	Level 1	단일
2	Level 2	단일
3	Level 3	단일
4	Level 4	단일
5	Level 5	단일
6	Level 6	단일

3. 작용원리

본 검사는 혈청 또는 혈장에 존재하는 류마티스 인자(Rheumatoid Factor)를 정량적으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다. 검체 중의 류마티스 인자(RF)는 변성인간면역글로불린G(Denatured IgG)를 감각한 라텍스와 반응하여 응집덩어리를 형성한다. 이 응집덩어리를 광학적으로 측정(주파장:570nm, 부파장:800nm)하고 류마티스 인자 농도를 구한다.

4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청 또는 혈장에서 류마티스 인자(Rheumatoid Factor)를 라텍스 면역 비탁법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	생리식염수와 5IU/mL의 칼리브레이터를 각각 10회 동시 측정할 때 MEAN±2SD는 중복되지 않는다.
2	정확성	기저 농도의 관리혈청을 측정할 때, 측정값은 기저농도±15% 이내이다.
3	동시재현성	관리혈청을 5회 동시 측정할 때, 측정값의 CV는 10% 이하이다.
4	측정범위	5 ~ 600 IU/mL * 히타치7170S형 자동분석장치 사용
5	상관성	본 시약과 기존법의 상관성은, (혈청을 시료로 한 경우) n=116, r=0.980, y=0.991x-7.702 (y: 본 법) 혈청과 혈장의 상관성은, n=120, r=1.000, y=0.981x-0.531 (y: 혈장)

6. 사용방법

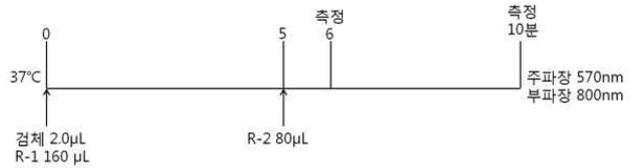
6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 혈청 및 혈장(EDTA, Heparin)을 사용한다.
- 2) 검체 및 칼리브레이터 등을 분주할 때에는 거품이 발생하지 않도록 주의한다.
- 3) 불용물을 포함하고 있는 검체는 원심분리 또는 여과로 제거한 후 사용한다.
- 4) 측정범위를 넘어선 고농도 검체는 생리식염수로 희석하여 재측정한다.
- 5) 검체는 가능한 한 신선한 것을 사용한다. 부득이하게 보존하는 경우에는 동결보존(-70℃이하)해야 한다.
- 6) 검체는 상온(15~25℃)상태로 한 후 사용한다.

6.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
HITACHI 7170S(수허 99-3053호)의 사용을 권장한다.
검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
R-1 : 그대로 사용한다.
R-2 : 그대로 사용한다.
칼리브레이터: 해당 시약의 사용자설명서에 따라 조제한다.

6.3 검사과정



- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - ① 검체 2.0µL에 R-1 160µL를 첨가한다.
 - ② 37°C에서 5분간 가온 한다.
 - ③ R-2를 80µL 첨가한다.
 - ④ 37°C에서 가온하면서 1분 후에 5분 후에 주파장 570nm, 부파장 800nm에서 흡광도변화량을 측정한다.
- ⑤ 시약반응 검사법
본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

Cut-off 값: 15 IU/mL

※ 결과 판정상의 주의

- 1) 참고기준범위는 여러 조건하에서, 각 검사실에 따라 변동 가능성이 있기 때문에, 각 시설에서 적절한 측정치를 설정해야 한다.
- 2) 검체에 따라서 간혹 검체 중의 목적 성분 이외의 반응과 방해 반응을 일으키는 경우도 있다. 측정값이나 측정결과에 의문이 있을 경우, 재검사나 희석한 후 재검사를 하여 확인한다.
- 3) 매우 높은 농도의 검체에 대해서는 낮은 저치를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
- 4) 측정상한 이상의 고농도 검체에 대해서는 캐리오버에 의해 다음 검체의 측정값에 영향을 줄 수 있으므로 주의한다.
- 5) 체혈관에 대해서는 분리제 등이 측정값에 영향을 줄 경우가 있으므로 주의한다.
- 6) 진단·치료효과의 판정은 본 법을 포함해서 관련된 기타 검사나 임상증상에 기초해서 의사가 종합적으로 판단한다.

6.5 정도관리

IATROSER A IM-I, IATROSER A IM-II(체외 수인 20-4502 호)

체외진단의료기기

를 이용하여 관리한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 3) 검체와 관련하여 이물질, 곰팡이, 세균류, 세제 등의 혼입을 피해야 한다.
- 4) 검사를 수행할 때, 감염의 위험을 피하기 위해 일회용 장갑을 착용하고, 입으로는 피켓팅을 하지 않는다.
- 5) 시약은 저장방법에 따라서 보관하고 사용기한을 넘긴 시약은 사용하지 않는다.
- 6) 동결된 시약은 사용하지 않는다.
- 7) 로트가 다른 시약은 혼용하지 않는다. 또한, 검량선 작성과 검체 측정은 반드시 동일조건에서 실시한다.
- 8) 시약로트 변경시에는 반드시 RF칼리브레이터(ST-916XS)를 사용하여 검량선을 다시 작성해야 한다.
- 9) 사용하고 남은 시약의 혼용은 피한다.
- 10) 측정이 끝나면 뚜껑을 덮어서 저장방법에 따라 보관한다.
- 11) R-2시약은 거품이 나지 않도록 혼합한 다음 사용한다.
- 12) 이물질이 시약 및 큐벳에 혼입되지 않도록 유의한다.
- 13) 검체, 검사에 사용한 기구류 및 폐액은 차아염소산나트륨(유효 염소농도 1,000ppm, 1시간 이상 침적), 글루타르알데히드용액(2%, 1시간 이상 침적) 등에서 소독 또는 가압멸균처리(121℃, 20분 이상)한다.
- 14) 시약, 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.
- 15) 용기 등은 다른 목적으로 전용하지 않는다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.