

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-572 호		
품 목 명	적혈구침강속도검사시약		
분류번호(등급)	J09020.01(2)		
모 델 명	VES-TEC BULK		
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	Diesse Diagnostica Senese S.p.a.	
	(국가)	(이탈리아)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

일련번호	명 칭	세부 구성
1	VES-TEC BULK	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

혈액 1ml를 시트르산 나트륨(sodium citrate)을 포함하고 있는 큐벳(cuvette)에 채취한 다음, 가시적으로 확인할 수 있는 기구 또는 흡광도 측정 장비를 이용하여 ESR(Erythrocyte Sedimentation Rate)을 시간당 높이(mm/time)로 측정한다.

4. 사용목적

본 제품은 사람 전혈검체에서 적혈구 침강 속도(Erythrocyte Sedimentation Rate, ESR)를 웨스터그렌법(Westergren's method)으로 측정하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

1) 분석적 특이도

고농도의 피브리노겐(fibrinogen)과 감마글로불린(gammaglobulin)은 ESR에 영향을 줄 수 있다. 당뇨(diabetes), 빈혈(anaemia), 대적혈구증(macrocytosis)과 같은 다른 질병을 앓고 있는 경우에도 검사결과에 영향을 미칠 수 있다.

2) 정밀도

In-run Precision

Sample	N° of replicates	Average	"Intra-Assay" CV%
Normal	7	12.0	6.3
Pathological	7	72.3	2.0

Between-run Precision

Sample	N° of replicates	Average	"Inter-Assay" CV%
Normal	3	12.1	6.8
Pathological	3	75.7	6.4

3) 임상적 민감도·특이도

517 검체를 자동화 VES-MATIC 시스템과 Westergren 방법으로 검사하였다.

VES-MATIC DIESSE	+	WESTERGREN	
		+	-
		418	2
-	9	88	

민감도 97.9% (CI 95% : 96.0-98.9)

특이도 97.8% (CI 95% : 92.3-99.4)

4) 부정확도

517 검체에 관한 실험 자료(임상적 민감도·특이도 항을 참고)를 이용하여 다음의 데이터를 산출하였다.

- BIAS : 0.88 mm
- Limits of agreement from -5mm to 6,7mm.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 국제 혈액학 표준화위원회(International Committee for Standardization in Hematology, ICSH)의 권고사항에 따라 채취한 전혈을 사용한다.

- 혈액은 정맥 울혈(venostasis)을 방지하기 위해 30초 이내에 채취하도록 한다.
- 혈액 채취를 위해 적절한 크기의 바늘을 사용하는 것을 권장한다. (≥ 0.7 mm)

검체는 4시간 안에 사용하거나, 2~8° C에서 12시간 보관할 수 있다. 사용 전 실내온도에 가져다 놓는다.

6.2 검사 전 준비과정

해당 없음.

6.3 검사과정

체외진단의료기기를 사용하는 방법 : VES-MATIC 20 ([1], 서울 체외 수인 05-29 호), VES-MATIC 30 ([1], 서울 체외 수인 05-31 호), Ves Matic Easy ([1], 서울 체외 수인 07-2305 호)의 장비 매뉴얼을 참고한다. 바늘과 실린지(syringe)를 이용하여 검체를 채취한다. 큐벳에 표시되어있는 부분까지 혈액을 채우고, 혈액을 항응고제와 함께 위아래로 조심스럽게 흔들어 섞어준다. 큐벳을 판독 시스템에 장착한다.

6.4 결과판정

Age Sex	Normal values > 50 years		
	1st hour	2nd hour	Katz's Index ⁽⁹⁾ [1st hour value + (2nd hour value /2)]/2
Male	10 mm	20 mm	10
Female	15 mm	30 mm	15

50세 이상의 남자 및 여자의 검체를 검사하여 1st hour에 측정된 값인 10, 15mm는 2nd hour에서 각각 20, 30mm로 증가한다. 질병을 앓고 있는 경우, ESR 값은 100mm이상으로 증가할 수 있다.

6.5 정도관리

별도판매 구성품인 ESR CONTROL(제품코드 10430)를 이용하여 관리한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 일회용 큐벳을 재사용하지 않는다.
- 3) 모든 사람 유래 물질들은 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다. 검체 취급시, 실험실 사용에 채택된 모든 주의사항을 따

체외진단의료기기

라야 한다.

- 4) 검사시 일회용장갑을 착용한다. 검사를 마치면 손을 깨끗이 씻는다.
- 5) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엮질렀을 경우, 재빨리 화장지나 일회용 종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다.
- 6) 큐벳에 에틸 알코올(ethyl alcohol)과 같은 용액이 접촉하지 않도록 주의한다.
- 7) 진공으로 채워진 큐벳과 호환되는 혈액-채집 홀더(blood-collection holder)의 외관을 확인한다.
- 8) 혈액을 채취하는 동안 용혈 및 캡(cap)이 열리는 것을 방지하기 위해 20G 바늘을 사용한다.
- 9) 휘어진 바늘을 사용하지 않는다.
- 10) 고무 캡에 구멍을 정확히 뚫기 위해, 지침기(holder needle)의 길이는 15mm보다 짧아야한다.
- 11) 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 폐기물의 처리 및 청소에 관한 법률과 수질오염방지법 등에 따라서 폐기한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.