

<div><div></div>체외진단의료기기</div>	<div><div></div>체의 제인 21-4009 호</div>
--	---

알레르기검사시약

AdvanSure™ AlloScreen Max108 Panel

<div><div></div>[사용 목적]</div>
사람의 혈청 또는 Heparin, Citrate 처리 혈장에서 알레르겐 특이 IgE를 면역블로팅 방법으로 반정량하고 총 IgE는 면역블로팅 방법으로 정성하여 알레르기 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기

<div><div></div>[검사 원리]</div>
분석기에 본 제품과 검체를 장착하고 검사를 시작하면 아래 절차들이 자동으로 진행된다: 검체 내 알레르겐 특이 IgE(sIgE) 또는 총 IgE(tIgE)가 스트립 멤브레인에 부착된 특이 알레르겐 또는 mouse monoclonal anti-human IgE에 결합한다. 그 다음 sIgE 또는 tIgE가 항체용액 내 Biotinylated mouse monoclonal anti-human IgE와 결합하고, Biotin과 효소용액 내 streptavidin alkaline phosphatase가 결합한다. 마지막으로 Alkaline phosphatase와 발색용액 내 p-nitro blue tetrazolium chloride 및 5-bromo-4-chloro-3-indolyl phosphate가 반응하여 스트립의 멤브레인 위에서 자주색의 불용성 산물을 생성한다. 반응이 완료되면 장비가 발색의 강도를 검체 내 IgE 항체의 양으로 계산하여 그 결과를 sIgE는 Class(0~6)로 반정량하고 tIgE는 정성하여 보고한다. 검사는 전용 자동분석기인 의료용 면역발광측정장치(AdvanSure™ AlloView 1.5 또는 AdvanSure™ AlloView 2.0)에서 수행된다.

<div><div></div>[제품되는 구성품]</div>																																								
<table> <tbody><tr> <th></th> <th>명칭</th> <th>표기</th> <th colspan="2">구성</th> </tr> <tr> <td>1</td> <td>알레르겐 스트립</td> <td>Allergen-coated Strip</td> <td>30개/파우치, 1파우치</td> <td>30개/파우치, 2파우치</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>시료 희석액</td> <td>Sample DIL</td> <td>45mL, 1병</td> <td>75mL, 1병</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>항체용액</td> <td>Antibody SOLN</td> <td>45mL, 1병</td> <td>75mL, 1병</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>효소용액</td> <td>Enzyme SOLN</td> <td>45mL, 1병</td> <td>75mL, 1병</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>발색용액</td> <td>Substrate SOLN</td> <td>45mL, 1병</td> <td>75mL, 1병</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>농축세척액(20배)</td> <td>Wash CONC 20X</td> <td>25mL, 1병</td> <td>50mL, 1병</td> </tr> <tr> <td></td> <td>총</td> <td></td> <td>30T/Kit</td> <td>60T/Kit</td> </tr> </tbody></table>		명칭	표기	구성		1	알레르겐 스트립	Allergen-coated Strip	30개/파우치, 1파우치	30개/파우치, 2파우치	2	시료 희석액	Sample DIL	45mL, 1병	75mL, 1병	3	항체용액	Antibody SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병	4	효소용액	Enzyme SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병	5	발색용액	Substrate SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병	6	농축세척액(20배)	Wash CONC 20X	25mL, 1병	50mL, 1병		총		30T/Kit	60T/Kit
	명칭	표기	구성																																					
1	알레르겐 스트립	Allergen-coated Strip	30개/파우치, 1파우치	30개/파우치, 2파우치																																				
2	시료 희석액	Sample DIL	45mL, 1병	75mL, 1병																																				
3	항체용액	Antibody SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병																																				
4	효소용액	Enzyme SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병																																				
5	발색용액	Substrate SOLN	45mL, 1병	75mL, 1병																																				
6	농축세척액(20배)	Wash CONC 20X	25mL, 1병	50mL, 1병																																				
	총		30T/Kit	60T/Kit																																				

<div><div></div>[사용 시 주의사항]</div>
본 제품은 체외진단용으로 사용해야 하며 전문가(의료인 포함)가 사용해야

본 제품의 시현 결과는 알레르기 진단을 위한 보조적인 수단이며, 최종 임상 진단은 본 검사결과 및 임상 소견, 기타 임상 결과를 바탕으로 의료전문인에 의해 판단되어야 한다. 모든 시약, 검체 및 폐기물은 잠재적 오염물질로 간주하여 다루고, 폐기 시 관련 규정에 따라 적법하게 처리한다. 멸균된 일회용 파이펫을 사용할 것을 권유한다. 한 번 사용한 일회용품(팁, 시험용장갑, 튜브 등)이나 알레르겐 스트립은 일회용으로 재사용하지 않는다.

사용기간이 지난 제품은 사용하지 말아야 한다.

검체 및 시약을 취급할 때 에어로졸이 튀지 않게 주의하고, 보안경, 보호의, 보호장갑 등을 착용하여 피부, 눈 혹은 점막 등에 닿지 않도록 한다. 만약 접촉되었을 경우, 즉시 많은 양의 물로 씻어야 한다. 분석이 끝난 후에는 철저히 손을 씻는다.

검사 시약 및 검체를 취급하는 동안에는 흡연과 음식을 섭취를 피하고, 안전사고 예방을 위하여 날카로운 물체를 근처에 두지 않는다.

제품의 각 구성품은 다른 배치의 시약이나 다른 구성품의 뚜껑 또는 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않도록 한다.

분석이 끝난 후에는 작업한 실험 테이블의 표면을 정제수를 이용하여 신속하게 준비한 0.5% 하이포아염소산 나트륨으로 깨끗이 소독한다.

제품이 손상되었거나 시약의 누수가 있을 경우, 오염이나 성능 저하로 인한 오판 가능성이 있으므로 사용 하지 않는다.

발색용액에 검은 침전물이 생성될 수 있으나 이는 검사결과에 영향을 주지 않는다.

스트립은 함습 시 성능에 영향을 받을 수 있으니 실리카겔을 동봉한 지퍼백에 밀봉하여 보관하도록 한다. 검사가 진행되는 동안 스트립의 멤브레인이 마르지 않도록 주의한다.

알레르겐 스트립은 10개씩 붙어 있는 채로 제공된다. 날개로 분리하여 사용할 경우 절단면을 다듬고 취급 중 손이 베이지 않도록 주의한다. 운송과정에서 스트립 묶음이 나뉘질 수 있으나 이는 제품의 성능에 영향을 주지 않는다.

주의: 시료 희석액, 항체용액, 효소용액, 농축세척액에 소량 포함된 Sodium azide는 구리나 납 등의 금속 배관과 반응하여 매우 폭발적인 아지드화물을 형성할 수 있다. 폐기 시 아지드화물이 쌓이는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어내야 한다.

<div><div></div>[검체 준비 및 저장방법]</div>
사람 혈청 또는 Heparin, Citrate 처리 혈장을 사용한다. 냉동검체는 검사 전 15~30°C에서 방치하여 완전히 해동한 후 사용한다. 혈구나 고형물이 있는 검체는 원심분리 후 사용한다. 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의한다.
검체는 2~8°C에서 7일간, -15°C 이하에서 4주간 보관 가능하다. 검사에 필요한 검체량은 150μL이다.

<div><div></div>[검사 전 준비사항]</div>
모든 시약은 사용 전에 15~30°C에서 30분동안 방치한 후 사용하여야 하며, 사용 후에는 즉시 저장방법에 따라 보관하여야 한다.
검사를 시작하기 전 사용자는 농축세척액(20배)과 정제수를 혼합하여 세척액(1배)을 준비한다. 희석된 세척액은 검사가 끝난 후 적절하게 폐기한다.
예1) 세척액 500mL를 만들 때: 농축세척액(20배) : 정제수 = 25mL : 475mL
예2) 세척액 1,000mL를 만들 때: 농축세척액(20배) : 정제수 = 50mL : 950mL

<div><div></div>[검사 과정]</div>
본 검사는 전용 장비(AdvanSure™ AlloView 1.5, AdvanSure™ AlloView 2.0)에서 수행된다. 자세한 절차는 해당 분석기의 사용설명서를 참조한다. 모든 검사는 장비 내 설정된 알레르겐별 보정 수식에 따라 자동으로 보정된 뒤에 수행된다. 필요한 수만큼의 알레르겐 스트립과 반응시약을 분석기에 장착하고 검사를 시작하면 아래와 같은 과정이 자동으로 이루어진다. 스트립 60개 장착 기준 시 하나의 스트립 당 소모되는 시약과 시간은 아래와 같다.

반응 단계	시약	분량	시간
Wetting 반응	세척액(1배)	850μL	5분
샘플 반응	시료희석액	700μL	45분
	검체	150μL	
세척반응	세척액(1배)	850μL	5분 x 2회
항체접합반응	항체용액	850μL	5분
세척반응	세척액(1배)	850μL	5분 x 2회
효소접합반응	효소접합용액	850μL	5분
세척반응	세척액(1배)	850μL	5분 x 2회
발색반응	발색용액	850μL	5분
스트립 세척 및 건조	증류수		
	멤브레인 활형 및 발색 분석		

<div><div></div>[결과 판정]</div>
분석기의 보정 시스템이 완료된 상태에서 진행된 검사가 종료되면, 알레르겐 특이 IgE의 양은 IU/mL로 측정된 뒤 아래 기준에 따라 최종 class 단위로 반정량 판정된다.

IU/mL	Class	알레르겐 특이 IgE 양
0.00~0.34	0	없음
0.35~0.69	1	낮음
0.70~3.49	2	중간
3.50~17.49	3	중간/높음
17.50~49.99	4	높음
50.00~99.99	5	매우 높음
≥100	6	극히 높음

<div><div></div>[정도 판정]</div>	
총 IgE의 양은 아래 기준에 따라 정성 판정된다.	
IU/mL	판정
100 이하	Negative
100 초과	Positive

<div><div></div>[정도 판리]</div>
스트립마다 4개씩 부착된 PC밴드가 모두 적합(valid)으로 판정되어야 한다. 부적합(invalid)으로 판정된 경우 재검사를 실시한다.

<div><div></div>[문제의 해결]</div>		
문제	원인	해결방법
	시약 장착 에러	분석기 연동컴퓨터에 시약들이 제 위치로 장착되어 있는지 확인한다.
PC밴드의 발색이 약하거나 나타나지 않을 경우	시약 분주 에러	분석기 연동컴퓨터에 장착된 시약병 내부로 흡인 튜빙이 잘 꽂혀 있는지 확인한다.
	제품을 잘못 보관하였을 경우	키트의 보관 조건과 사용기한을 확인하고, 필요할 경우 새로운 키트를 사용하도록 한다.
	검사실의 온도가 지나치게 낮은 경우	시약의 반응을 상온 조건에서 진행한다.
PC밴드가 발색 되었으나 재검사 메시지가 뜨는 경우	밴드 분석 에러	재리딩을 시도한다.
PC밴드가 발색 되었으나 결과가 0인 경우	밴드 분석 에러	재리딩을 시도한다.
검사 중 멤브레인이 플라스틱 백본에서 분리된 경우	반응 중 에러	해당 제품을 폐기하고 새 스트립으로 재검사한다.
검사 중 및 검사 후 스트립에 이물질이 있는 경우	검체 내 이물질 흡인 혹은 외부환경 이물질 흡인	해당 제품을 폐기하고 새 스트립으로 재검사한다.

<div><div></div>[성능 및 특성]</div>
분석적 민감도
알레르겐 특이 IgE: LoB 0.23 IU/mL, LoD 0.32 IU/mL
총 IgE: Cut-off 100 IU/mL

<div><div></div>분석적 특이도</div>
본 제품이 IgE에 특이적인지 확인하기 위해 다양한 내인성 및 외인성 물질로 특이도를 분석하였으며, 각 물질은 아래 농도까지 검사에 영향을 주지 않았다.

물질명	최고농도
Hemoglobin	2 mg/mL
Cholesterol	2.5 mg/mL
Citrate	3.2%
Heparin	180 USP/mL blood
Biotin	1,200 ng/mL
Immunglobulin A(IgA)	4 mg/mL
Immunglobulin M(IgM)	2.3 mg/mL
Immunglobulin G(IgG)	16 mg/mL
Immunglobulin D(IgD)	0.03 mg/mL

<div><div></div>교차오염</div>
본 제품이 교차오염의 영향을 받는지 확인하기 위해 고농도 검체와 음성 검체를 교차 분주하여 4반복 검사하였을 때, 모든 결과는 직진 스트립에 분주된 검체의 농도에 영향을 받지 않았다.

<div><div></div>후크효과</div>
알레르겐 특이 IgE(sIgE) 또는 총 IgE(tIgE) 가 고농도로 함유된 검체 분석 시 후크효과와 여부를 확인하기 위해 다양한 농도의 sIgE 또는 tIgE를 포함하는 검체를 분석하였다. 그 결과, 고농도 sIgE 검체(6 Class 이상으로 추정)는 1/4희석검체까지 모두 6 Class로 판정되어 반정량 측정에 저하가 생기지 않았으며, 고농도 tIgE 검체(1,880IU/mL)는 1/16희석검체까지 모두 양성으로 판정되어 정성 측정에 저하가 생기지 않았다.

<div><div></div>측정범위</div>
총 226개의 혈장(citrate) 또는 혈청 검체(양성: 219개, 음성: 7개)를 사용하여 107종 알레르겐 특이 IgE(sIgE)에 대해 항원별로 20개 이상 검체를 분석한 결과, 모든 알레르겐별 Kendall's coefficient of concordance(W)는 0.7 이상이였으며 적합한 검정을 만족하는 것으로 확인되었다. 알레르겐별 확인된 측정범위는 [별표]를 참조한다.

<div><div></div>정밀도</div>
알레르겐 특이 IgE(sIgE)와 총 IgE(tIgE) 측정의 정밀도를 알아보기 위해 CLSI EP05-A3에 따라 반복성은 5 일간 1로트의 시약을 하루 2회 duplicate로 검사하고 재현성은 5일간 3로트의 시약을 하루 1회 duplicate로 검사하였다. 그 결과 본 제품의 반복성 및 재현성은 허용기준(<30%)을 만족하는 것으로 확인되었다.

<div><div></div>상관성</div>
총 423개의 혈장(citrate) 또는 혈청검체(양성: 417개, 음성: 6개)를 사용하여 시판 중인 알레르기 검사시약과 비교시험을 수행하였으며 그 결과 알레르겐 특이 IgE는 107가지 항원에 대한 Goodman-Kruskal gamma(g)는 모두 0.76 이상이였으며, 허용기준(g>0.75)을 만족하였다. 총 IgE는 양성 일치율이 97.83%(240/244)이고 음성 일치율이 100%(69/69)이였으며, 허용기준(각 일치율 > 90%)을 모두 만족하였다.

<div><div></div>[저장방법]</div>
모든 구성품은 2~8°C에서 보관한다. 미개봉 제품의 사용기간은 제품외장의 표시기재 사항을 참조한다. 개봉 제품은 재밀봉하여 냉장 보관할 경우 개봉일로부터 3개월까지 안정하며, 개봉 후 분석기에 장착하였을 경우 장착일로부터 3일까지 사용 가능하다. (이때 세척용액은 1배 재구성 상태이다) 개별 스트립은 일회용이므로 사용 후 폐기하고, 파우치 개봉 후 미사용한 스트립은 흡습을 방지하기 위하여 실리카겔을 동봉한 지퍼백에 재밀봉한다.

<div><div></div>[심볼마크의 이해]</div>		
IVD 체외진단의료기기	REF 제품번호	LOT 제조번호
 제조사	EC REP 유럽대리인	 제조일자
 사용기한	 저장온도	 사용횟수
 주의	 차광하여 보관	 사용 시 설명서를 참조하십시오
 CE인증 마크	 재사용 금지	 세워서 보관

<div><div></div>[개정일]</div>
2023년 10월 4일

<div><div></div>[제조원]</div>
 인비트로스

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명1로 151 진단의약품

[별표. 스트립 정보 및 알레르기 특이 IgE별 측정범위(단위: IU/mL)]

번호	영문명	한글명	측정범위	번호	영문명	한글명	측정범위	번호	영문명	한글명	측정범위	번호	영문명	한글명	측정범위
1	Positive Control	양성대조선	-	29	Elm	느릅나무	0.35~21.7	57	Positive Control	양성대조선	-	85	Coconut	코코넛	0.35~20.4
2	Total IgE	총IgE	-	30	Sycamore	플라타너스	0.35~87.1	58	Alternaria alternata	곰팡이류(Alternaria)	0.35~21.5	86	Apple	사과	0.35~33.1
3	D. pteronyssinus	진드기(Dp)	0.35~100	31	Sallow willow	수양버들	0.35~71.1	59	Rhizopus nigricans	곰팡이류(Rhizopus)	0.35~15	87	Kiwi	키위	0.35~15
4	D. farinae	진드기(Df)	0.35~100	32	Poplar	포플라	0.35~59.2	60	Silk worm	누에	0.35~35.1	88	Mango	망고	0.35~16.5
5	Acarus siro	저장진드기	0.35~100	33	Ash	물푸레	0.35~74.2	61	CCD	브로멜라인	0.35~11.8	89	Banana	바나나	0.35~12.3
6	Tyrophagus putrescentiae	저장진드기	0.35~100	34	Pine	소나무	0.35~20.6	62	Egg white(chicken)	계란 흰자	0.35~50.1	90	Cacao	카카오	0.35~1.37
7	House dust	집먼지	0.35~100	35	Japanese cedar	삼나무	0.35~60.5	63	Milk(cow)	우유	0.35~100	91	Peach	복숭아	0.35~75.7
8	Honey bee	꿀벌	0.35~13.8	36	Acacia	아카시아	0.35~27.9	64	Pork	돼지고기	0.35~53.6	92	Celery	셀러리	0.35~36.2
9	Yellow jacket	말벌	0.35~7.86	37	Cypress(Hinoki)	편백나무	0.35~52.4	65	Beef	소고기	0.35~6.54	93	Tomato	토마토	0.35~43.9
10	Cockroach	바퀴벌레	0.35~100	38	Ragweed, short	돼지풀(short)	0.35~100	66	Egg yolk(chicken)	계란 노른자	0.35~78.9	94	Carrot	당근	0.35~45.3
11	Cat	고양이	0.35~100	39	Ragweed, false	돼지풀(false)	0.35~32.7	67	Cheddar cheese	체다 치즈	0.35~100	95	Potato	감자	0.35~32.5
12	Horse	말	0.35~100	40	Mugwort	쑥	0.35~60.6	68	Chicken	닭고기	0.35~73.3	96	Garlic	마늘	0.35~71.3
13	Dog	개	0.35~100	41	Oxeye daisy	불란서 국화	0.35~100	69	Wheat	밀	0.35~51.7	97	Onion	양파	0.35~18.2
14	Guinea pig	기니피그	0.35~33.2	42	Dandelion	민들레	0.35~95.6	70	Barley	보리	0.35~27.8	98	Cucumber	오이	0.35~20.9
15	Sheep	양	0.35~26.5	43	English plantain	창질경이	0.35~98.5	71	Maize	옥수수	0.35~19.4	99	Yeast, bakers	효모	0.35~41.1
16	Rabbit	토끼	0.35~40.6	44	Lamb's quarter	명아주	0.35~51.3	72	Rice	쌀	0.35~27.9	100	Mushroom	버섯	0.35~9.71
17	Hamster	햄스터	0.35~75.8	45	Russian thistle	명아주과풀(수송나무류)	0.35~47.8	73	Sesame	참깨	0.35~32.3	101	Codfish	대구	0.35~76.1
18	Sweet vernal grass	향기풀	0.35~100	46	Goldenrod	미역취 국화	0.35~73.5	74	Buckwheat	메밀	0.35~100	102	Crab	게	0.35~100
19	Bermuda grass	우산잔디	0.35~76.1	47	Cocklebur	도꼬마리	0.35~56.2	75	Soy bean	콩	0.35~18.8	103	Shrimp	새우	0.35~100
20	Orchard grass	오리새	0.35~100	48	Pigweed	털비름	0.35~70.6	76	White bean	흰강낭콩	0.35~24.8	104	Mussel	홍합	0.35~77.9
21	Timothy grass	큰조아재비	0.35~100	49	Japanese hop	환삼덩굴	0.35~39.9	77	Peanut	땅콩	0.35~100	105	Tuna	참치	0.35~26.3
22	Reed grass	갈대	0.35~100	50	Latex	라텍스	0.35~70.2	78	Hazel nut	헤이즐넛	0.35~100	106	Salmon	연어	0.35~60.3
23	Redtop, bent grass	외겨이삭	0.35~100	51	Penicillium notatum	곰팡이류(Penicillium)	0.35~35.2	79	Brazil nut	브라질넛	0.35~80.7	107	Mackerel	고등어	0.35~11.2
24	Ryegrass	호밀풀	0.35~100	52	Cladosporium herbarum	곰팡이류(Cladosporium)	0.35~35	80	Cashew nut	캐슈넛	0.35~82.6	108	Clam	조개	0.35~100
25	Alder	오리나무	0.35~100	53	Aspergillus fumigatus	곰팡이류(Aspergillus)	0.35~64.2	81	Walnut	호두	0.35~100	109	Squid	오징어	0.35~14.1
26	Birch	자작나무	0.35~100	54	Mucor racemosus	곰팡이류(Mucor)	0.35~18.5	82	Chestnut	밤	0.35~19.3	110	Anchovy	멸치	0.35~39.7
27	Hazel	개암나무	0.35~100	55	Candida albicans	칸디다곰팡이	0.35~50.1	83	Macadamia nut	마카다미아	0.35~100	111	Scallop	가리비	0.35~85.4
28	Oak white	참나무	0.35~95.8	56	Positive Control	양성대조선	-	84	Citrus(orange)	오렌지	0.35~9.81	112	Positive Control	양성대조선	-