

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수허 12-2352 호
품 목 명		종양표지자면역검사시약
분류번호(등급)		K02080.01 (3)
모 델 명		μ TASWako PIVKA 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 (국가)	제조사(본사) : FUJIFILM Wako Pure Chemical Corporation(일본)
		제조사(공장) : FUJIFILM Healthcare Manufacturing Corporation Mie Office Komono Site(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성	
1	μ TASWako PIVKA II	시약	Electrophoresis Buffer (R1)
			Electrophoresis Buffer (R2)
			Electrophoresis Buffer (R3)
			Labeled Antibody Solution (C1)
			Labeled Antibody Solution (C2)
			Fluorescent Dye Solution (FD)
		어댑터	

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	μ TASWako PIVKA II Calibrator Set	Blank
		CAL 1
		Blank용 홀더
		CAL 1용 홀더
2	μ TASWako PIVKA II Control L	CTR L
		CTR L용 홀더
3	μ TASWako PIVKA II Control H	CTR H
		CTR H용 홀더
4	μ TASWako Sample Dilution Buffer	단일

3. 작용원리

본 제품은 반응계에 고상(固相)을 필요로 하지 않는 액상(液相)중에서 항원항체반응 후, 형성한 면역복합체를 분리 측정하는 LBA법(Liquid-phase Binding Assay)을 이용한 측정시약으로서, 측정원리는 다음과 같다.

μ TASWako PIVKA II 분석은 모든 시약이 하나의 카트리지에 들어있어서 사용하기 쉽고, 각 분석은 마이크로 플루이딕 전기영동 분리(microfluidic electrophoretic separation)를 이용하여 일회용 칩(Chip)내에서 한 번에 수행한다. 완충액, 항체용액과 검체가 칩내의 웰

(well)로 자동으로 분주된다. 검체와 Dye-Fab'용액이 분주되고, 최초의 면역복합체(Dye-Fab'-PIVKA II)가 형성된다. 각 용액은 압력에 의해서 마이크로 플루이딕 채널로 이동한다.

칩에 전압이 가해지면, DNA-Fab'가 양극(+)으로 농축되면서 이동한다. 농축된 DNA-Fab'는 최초의 면역 복합체와 반응하여 두 번째 면역복합체(Dye-Fab'-PIVKA II-DNA-Fab')를 형성한다. 두 번째 면역 복합체는 양극(+) 방향으로 등속전기영동을 하는 동안에 더 농축되고, 결합하지 않은 Dye-Fab'는 하전이 없기 때문에 분리된다. 농축된 두 번째 면역 복합체는 모세관 겔 전기영동(capillary gel electrophoresis)에 의해 결합하지 않은 Dye-Fab'와 분리된다. Dye-Fab'-labeled PIVKA II는 레이저 유발 형광법에 의해 측정된다. 농도는 형광에 비례한다. 모든 반응, 분리, 측정은 마이크로 플루이딕 칩상에서 발생한다.

4. 사용목적

사람의 혈청 중에 존재하는 이상 프로트롬빈인 PIVKA II를 면역형광측정법을 이용하여 측정하는 정량검사용 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과															
1	민감도	0 mAU/mL농도의 PIVKAⅡ 표준액과 5 mAU/mL 농도의 PIVKAⅡ 표준액을 각각 3회 반복 측정했을 때, 0 mAU/mL농도의 PIVKAⅡ 표준액 피크면적의 평균값+2SD는 5 mAU/mL농도의 PIVKAⅡ 표준액 피크면적의 평균값-2SD와 겹치지 않는다.															
2	정확도	기지농도의 관리용 검체를 측정할 때, 기지 농도의 ±20% 이내이다.															
3	동시재현성	동일한 관리용 검체를 5회 반복 측정하였을 때, 측정값의 CV가 15% 이하이다.															
4	측정범위	5~100,000 mAU/mL															
5	상관성	<table><tr><th>검 체</th><th>혈 청</th><th>혈 청</th></tr><tr><td>상관계수</td><td>$r = 0.991 (n = 101)$</td><td>$r = 0.996 (n = 101)$</td></tr><tr><td>회귀식</td><td>$\gamma = 1.043x + 29$</td><td>$\gamma = 0.952x - 76$</td></tr><tr><td>γ</td><td>본품(mAU/mL)</td><td>본품(mAU/mL)</td></tr><tr><td>x</td><td>A사 제품 화학발광효소면역 측정법(mAU/mL)</td><td>B사 제품 Cup효소면역측 정법(mAU/mL)</td></tr></table> 본 제품과 A사 제품의 상관성은 99.1%이고, B사 제품의 상관성은 99.6% 이다.	검 체	혈 청	혈 청	상관계수	$r = 0.991 (n = 101)$	$r = 0.996 (n = 101)$	회귀식	$\gamma = 1.043x + 29$	$\gamma = 0.952x - 76$	γ	본품(mAU/mL)	본품(mAU/mL)	x	A사 제품 화학발광효소면역 측정법(mAU/mL)	B사 제품 Cup효소면역측 정법(mAU/mL)
검 체	혈 청	혈 청															
상관계수	$r = 0.991 (n = 101)$	$r = 0.996 (n = 101)$															
회귀식	$\gamma = 1.043x + 29$	$\gamma = 0.952x - 76$															
γ	본품(mAU/mL)	본품(mAU/mL)															
x	A사 제품 화학발광효소면역 측정법(mAU/mL)	B사 제품 Cup효소면역측 정법(mAU/mL)															

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 수집 후 신속하게 측정한다. 보존하는 경우 -20℃이하로 동결 저장한다. 3주 이상 보존하는 경우, -80℃ 이하로 저장하고, 반복적인 동결이나 해동을 피한다. 비타민 K제의 투여에 의해, 검체의 PIVKA II양이 감소하는 일이 있다. 비타민 K 길항제(warfarin)나 항생 물질의 투여에 의해, 검체의 PIVKA II양이 상승하는 일이 있다. 용혈은 988 mg/dL까지, 빌리루빈은 38 mg/dL까지, 아스코르빈산은 50 mg/dL까지 측정치에 영향을 주지 않는다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 장비 설명서를 참고한다.

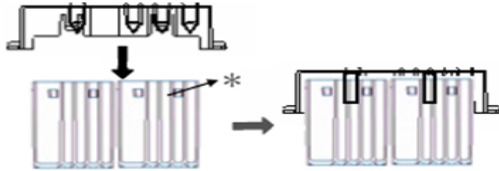
2) 시약

체외진단의료기기

μ TASWako PIVKA II (Cartridge) : 사용 전에 어댑터를 꼽아
개구부를 마련한 후, 그대로 사용한다.

3) 부속품

아래 그림에 따라서 어댑터로 시약 용기에 개구부를 마련한다.
개구 후에는 어댑터를 분리시키지 말고, 바로 장치에 장착한다.
장치에 장착 후, 어댑터를 분리시키지 않는다.



11. 본 품 중의 용기, 부속품은 다른 목적으로 사용하지 않는다.

12. 정확한 측정치를 얻을 수 없으므로, sample cup과 chip은 재사용은 하지 않는다.

13. 폐기할 때는 관련 규정에 따라서 적절히 처리한다.

14. 검체와 접촉한 시약 및 시약용기 등은, 감염의 위험성이 있는 것으로서 처리한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.

6.3 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

μ TASWako i30(체외 수신 15-29 호)의 장비 설명서에 따라서 수행한다.

2) 시약반응 검사법

본 제품은 매뉴얼 방법으로 검사가 불가능 하다.

6.4 결과판정

PIVKA II의 Cut-off : 40 mAU/mL

※결과 판정상의 주의

검체중에 비특이 반응 물질(이호성항체 등)이 존재하는 경우 올바른 측정 결과를 얻을 수 없는 경우가 있다. 판정결과에 근거하는 임상진단은 임상증상이나 다른 검사결과 등을 참조해서 담당의사가 종합적으로 판단해야 한다.

6.5 정도관리

결차의 성능을 모니터링하기 위해 별도판매 구성품인 μ TASWako PIVKA II Control L과 μ TASWako PIVKA II Control H를 이용하여 매일 검사할 것을 권장한다. Control을 이용하여 얻은 결과치는 기준치의 20%이내이어야 한다.

7. 사용 시 주의사항

1. 체외진단용으로 사용해야 한다.
2. 본 제품은 의료용 면역 형광 측정 장치(K01020.01) μ TASWako i30(체외 수신 15-29 호)에 장착하여 사용한다. μ TASWako i30이외의 장비에서는 사용하지 않는다.
3. 로트가 다른 시약은 혼합하여 사용하지 않는다.
4. 시약이 잘못하여 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻었을 경우에는, 즉시 대량의 물로 씻어 흘리고, 필요하다면 의사의 진찰 등을 받는다. 별도판매 구성품인 μ TASWako용 Wash solution은 pH11 이상의 알칼리성 용액이다.
5. 검체는 HIV, HBV, HCV등의 잠재적인 감염원으로 인지하여 취급한다.
6. 검사시에는 일회용 장갑을 착용한다.
7. 감염의 우려가 있으니 입으로 피아켓하지 않는다.
8. 시약은 지정된 조건으로 보관하고, 사용기한을 넘긴 것은 사용하지 않는다.
9. 동결시킨 시약은 사용하지 않는다. 사용 시 올바른 결과를 얻을 수 없다.
10. 시약개봉 후에는 즉시 장비에 설치하여 가능한 한 빨리 사용한다. 보존하는 경우, 장치 내에서 보존한다. 그 때, 장비의 보냉 기능이 작동되어야 한다.