

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 14-3104 호	
품 목 명	고위협성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01(3)	
모 델 명	SERODIA - MYCO 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)	Zhuhai Livzon Diagnostics INC.(중국)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Sample Diluent (B.DIL)	단일
2	Sensitized Particles (C.SP)	단일
3	Unsensitized Particles (D.USP)	단일
4	Positive Control (E.PC)	단일
5	Dropper	적색 스포이드
		회색 스포이드

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

본 제품은 켈라틴을 입자화한 인공 담체를 Mycoplasma Pneumoniae의 세포막 성분에 감작시킨 것으로서 혈청검체 중 항 마이코플라즈마 항체가 존재할 경우 감작입자와 간접 응집반응을 유발하여 감염을 진단한다는 원리를 기반으로 한다.

4. 사용목적

인간의 혈청에서 항 마이코플라즈마페렴균 항체를 입자응집법(Particle-Agglutination)으로 정성 또는 반정량하고, 마이코플라즈마페렴균 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

번호	성능항목	결과			
1	컷오프	SERODIA MYCOII의 컷오프는 1:40이다.			
2	민감도	양성대조혈청은 대조 값의(1:320) ±1관 이내에서 양성 반응을 보인다. <결과>			
		C o n t r o l Value(1:320)	Lot.WP011 17	Lot.WP107 13	Lot.WP107 14
		Positive Control	1:320	1:320	1:320
		Variation	±0	±0	±0
		Judgment	Accepted	Accepted	Accepted
3	특이도	5음성혈청은 1:40 희석 배수에서 음성반응을 보이고, 5 양성혈청은 양성반응을 보인다.			
4	간섭물질	다음의 농도에서 간섭을 일으키지 않았다. bilirubin F : 19.1mg/dL bilirubin C : 20.0mg/dL hemoglobin : 489mg/dL 1.440 FTU of chyle 표1. 참조.			
5	정밀도	1)Repeatability n=5(times)일 때, 모든 검사 값은 ±0으로, modal역가의 ±1관 이내이므로 적합하다. 2)Between-lot precision 항체역가는 대조 값에 대한 기준역가의 ±1관 이내 여야 하고, 결과 값은 기준역가의 ±0 이내이므로 적합하다.			

6	정확도	n=5(times)일 때, 각 측정 역가(양성혈청)는 각 대조 값의 ±0관으로, 양성 혈청의 측정값이 대조 값의 ±1관 이내이므로 적합하다.
7	상관성	86검체로 대조검사법(indirect red cell agglutination)과 SERODIA MYCOII간의 상관성을 측정하여 아래의 결과를 얻었다. n=86 검체 역가 범위 : 최종희석배수 1:40-1:10240) 상관성(±1관 이내) : 96.5%(83/86)

표1. 간섭물질

	Positive specimen			Negative specimen		
	P-1	P-2	P-3	N-1	N-2	N-3
Bilirubin F Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin F 19.1mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin C Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Bilirubin C 20.10mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Hemolytic hemoglobin Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Hemolytic hemoglobin 489 mg/dL	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Chyle Blank	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative
Chyle 1440 FTU	1:80	1:160	1:160	Negative	Negative	Negative

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

혈청검체 중에 적혈구 또는 다른 가시적인 성분들은 검사결과와 간섭을 방지하기 위해 검사 전에 원심 분리 하여 제거한다. 혈청배양은 검사결과에 영향을 미치지 않는다. 검체를 2-10도에서 냉장 보관한다. 냉 해동을 2회 이상 반복하지 마시오. 환자혈청에 대한 열-불활성화가 필요하지는 않지만 사용 전 열처리한 혈청을 사용할 수 있다.

6.2 검사 전 준비 과정

1) 시약의 조제 방법

감작입자 및 미 감작입자는 검사 30분 전에 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

B.DIL : 혈청희석용액(액상)

검체희석에 사용하며 감작입자 및 미 감작입자의 복원에 사용한다.

C.SP : 미 감작입자(동결건조품)

사용 시, 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

D.USP : 미 감작입자(동결건조품)

사용 시, 적정량의 혈청희석용액으로 복원한다.

E.PC : 양성대조혈청(액상)

1:10 배율로 희석된 액상제이다.

2) 검사에 필요한 기구

- ① U형 마이크로플레이트
- ② 다일터 25µl(0.025ml)
- ③ Calibrated 드로퍼 25µl
- ④ 플레이트 믹서(automatic vibratory shaker)
- ⑤ 플레이트 뷰어
- ⑥ 피펫(마이크로피펫 및 홀 피펫)
- ⑦ 검사튜브

6.3 검사 과정

1) 정성검사

- ① 마이크로플레이트에 혈청희석용액을 드로퍼로 1번 웰에 100µl(25µl 4방울)를 넣고 2번, 3번 웰에 25µl(25µl 1방울)을 넣는다.
- ② 마이크로피펫으로 피검혈청 25µl를 1번 웰에 가한다.
- ③ 1번 웰 에서 3번 웰(또는 그 이상) 까지 2배 연속 희석한다.
- ④ 키트에 제공된 하나의 드로퍼로 미감작입자 25µl(25µl 1방울)을 2번 웰에 넣는다. 키트에 제공된 다른 하나의 드로퍼로 감작

체외진단의료기기

입자 25 μ l(25 μ l 1방울)를 3번 웰에 넣는다.

- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전에 3시간 동안 실온(15-30도)에서 세워둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다.

시험관 수	1	2	3	
혈청희석용액(μ l)	100	25	25) (discard) 25 μ l
검체(μ l)	25	1:5) → 25	25	
검체희석 배수	1:5	1:10	1:20	
미 감작입자(μ l)		25		
감작입자(μ l)			25	
최종희석 배수		1:20	1:40	
플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 3시간 동안 배양한다.				
해석				

주) 마이크로파이펫을 사용하지 않을 경우

피검혈청을 다일부터로 정확히 25 μ l 취하여 1번 웰에서 3번 웰까지 희석하거나 혈청희석액 25 μ l를 2번, 3번 웰로 분주한 후, 1:5로 희석된 검체 25 μ l를 각각 준비하여 다일부터로 2번 웰에 넣고 2번, 3번 웰에서 희석한다.

2) 반-정량 검사

- ① 마이크로플레이트에 혈청희석용액을 드로퍼로 1번 웰에 100 μ l(25 μ l 4방울)를 1번 웰에 넣고 2번 웰에서 8번 웰까지 25 μ l(25 μ l 1방울) 넣는다.
- ② 마이크로파이펫으로 피검혈청 25 μ l를 1번 웰에 가한다.
- ③ 1번 웰에서 8번 웰(또는 그 이상)까지 2배 연속 희석한다.
- ④ 키트에 제공된 하나의 드로퍼로 미감작입자 25 μ l(25 μ l 1방울)을 2번 웰에 넣는다. 키트에 제공된 다른 하나의 드로퍼로 감작입자 25 μ l(25 μ l 1방울)를 3번 웰에서 8번 웰까지 넣는다.(또는 그 이상)
- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전 3시간 동안 실온(15-30도)에 놔둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다

시험관수	1	2	3	4	5	6	12
혈청희석용액	100	25	25	25	25	25) (discard) 25 μ l
검체 (μ l) 또는 양성대조혈청 (μ l)	25	1:5) → 25	25	25	25	25	
검체희석배수	1:5	1:10	1:20	1:40	1:80	1:160	1:10240
미감작입자 (μ l)		25					
감작입자 (μ l)			25	25	25	25	25
최종희석배수			1:40	1:80	1:160	1:320	1:20480
플레이트 믹서로 시험관의 내용물을 혼합한 후, 플레이트 커버를 덮고 3시간 동안 배양한다.							
판독한다.							

3) 흡수조작법

미감작입자와 반응에 양성을 나타내고, 감작입자와 반응에도 양성을 나타낸다. 혈청에 대해서는 다음 순서에 따라 흡수조작을 한 후에 재시험을 실시한다.

- ① 소시험관에 소정량의 혈청희석용액으로 복원한 미감작입자를 450ul 넣는다.
- ② 피검혈청을 50ul 가하여 잘 혼합하고, 실온(15-30 $^{\circ}$ C)에서 30분간 방치한다.(도중에 1-2회 잘 흔들어 섞어준다.)
- ③ 5분간 2000r.p.m에서 원심분리한다. 상층액(흡수된 1:10으로 희석된 검체) 50 μ l를 2번 웰에 넣고 희석막대 또는 마이크로파이펫으로 25 μ l(25 μ l 1방울)를 3번웰에서 12웰까지 분주하고 2번 웰에서 12번 웰까지 2배 연속희석을 실시한다.

- ④ 키트에 제공된 드로퍼로 2번 웰에 미감작입자 25 μ l(25 μ l 1방울)을 가한다. 다른 드로퍼로 3번 웰에서 12번 웰까지 감작입자 25 μ l(25 μ l 1방울)를 가한다.
- ⑤ 플레이트믹서로 약 30초간 웰의 내용물을 완전히 혼합한다. (웰의 내용물이 튀지 않도록 조심하시오) 그 후 플레이트를 덮고 플레이트뷰어 위에 응집패턴을 판독하기 전 3시간 동안 실온(15-30도)에 놔둔다. 배양은 패턴에서 감지 가능한 변화 없이 24시간을 초과할 수 있다.

6.4 결과판정

플레이트뷰어 위에 마이크로플레이트를 놓고 시약대조와 응집패턴을 비교하고 표4에 명시된 허용기준에 따라 해석한다.

(표4)

입자응집패턴	판독
입자가 웰 중앙에 단추모양 또는 작은 고리모양으로 모여며 주변이 균등하게 매끄러운 원형을 나타내 것.	(-)
입자가 작은 고리를 형성하며, 응집입자가 없고 주변이 매끄러운 원형을 나타내는 것.	(±)
입자 고리가 뚜렷하게 크며, 고리 내에 응집입자가 막 모양으로 확대되어 있는 것.	(+)
응집이 균일하게 일어나고 응집입자가 바닥 전체에 막 모양으로 확대되어 있는 것.	(++)

1) 양성판정

검체가 미 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:20)에서 음성이고 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:40 이상)에서 응집을 나타내는 것을 양성으로 하며, 양성을 나타낸 최종희석배수를 항체역가로 한다.

2) 음성판정

미 감작입자와 반응패턴에 상관없이 감작입자와 음성반응을 보이는 검체(최종희석배수 1:40)는 음성으로 해석된다.

3) 미확정

검체가 미 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:20)에서 음성이고 감작입자와의 반응(최종희석배수 1:40)에서 미확정을 나타내는 것을 미확정이라고 한다.

※ 결과판정주의사항

본 시약으로 항체 양성 또는 미확정의 경우는 경시적으로 검사하거나, 다른 검사결과, 임상증상을 가미하여 종합적으로 판단하여 주십시오. 환자상태의 종합적인 평가는 환자의 임상증상의 신중한 분석 및 질병에 대해 적용 가능한 시험의 결과의 해석으로 구성된다.

6.5 정도관리(대조시험)

- ① 각 검사마다 피검혈청과 미감작입자와의 반응이(최종희석배수 1:20)에서음성인 것을 확인한다.
- ② 각 검사마다 혈청희석용액과 반응시킨 감작입자와 미감작입자 양쪽 모두 음성인 것을 확인한다.
- ③ 각 키트마다 첨부한 양성대조혈청(1:10 희석됨)에 관한 대조시험으로, 우선 3번 웰로부터 최종 웰까지 혈청희석용액을 25 μ l(1방울)씩 떨어뜨리고, 2번 웰에 양성대조혈청을 50 μ l(2방울) 분주하여 희석, 혼합, 반응 판정을 시험조작법에 준하여 시험한다. 양성대조혈청의 항체가는 1:320(+)이다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용하시오.
- 2) 시약 및 시료를 다룰 시 일회용 장갑을 착용하며 시약 및 시료를 취급한 후 철저히 손을 씻어내시오.
- 3) 입으로 피켓하지 마시오.
- 4) 알려진 시험방법은 HIV, B형 감염 또는 C바이러스 또는 기타 감염성이 없음을 완전 보장하지 않기 때문에 환자혈청은 잠재적으로

체외진단의료기기

- 감염성이 있다고 여기며 주의 깊게 다루시오.
- 5) 혈청과 직접적으로 접촉한 장비는 오염된 제품으로 취급되며 처리된다.
 - 6) 혈청 또는 혈청을 함유한 용액을 흘리지 마시오.
 - 7) 오염된 표면은 10% 희석된 표백제로 닦아야한다. 오염된 액체가 산성인 경우, 오염된 표면은 우선 탄산수소나트륨으로 중화한 후 표백제로 닦아내고 흡수종이로 건조한다. 청소에 사용된 물질들은 반드시 유헤폐기물 용기에 폐기시킨다. 샘플뿐만 아니라 오염된 재료 및 장비도 오염을 제거한 후에 폐기시킨다.
 - 8) 혈청뿐만 아니라 오염된 물질 및 제품은 오염을 제거한 후 폐기한다:
 - 염소산나트륨의 최종농도가 5%가 되도록 30분 동안 표백제에 담구시오. (오염된 액체 또는 물의10배당 1배의 표백제 비율로)
 - 또는 2시간 동안 121도에서 고압멸균 하시오.
 **주의 : 고압멸균기에 치아염소산 나트륨을 함유하는 용액을 배치하지 마시오.
 - 9) 세척폐기용액 또는 생물학적 혈청을 포함하는 모든 액체를 싱크로 폐기하기 전에 중화 및/또는 고압멸균 하는 것을 잊지 마시오.
 - 10) 물질안전보건자료는 요청 시 사용할 수 있습니다.
 - 11) 본 시험으로 생산된 의료폐기물은 각 국가 또는 지역의 관련 법률에 의거하여 처리하시오.
 - 12) 모든 시약은 보존제로 소듐아지드를 포함한다. 소듐아지드는 실험실 배관 내에 구리와 반응하여 폭발성 아지드 화합물을 생성하므로 만약 아지드를 함유한 용액이 불활성화 이후에 싱크로 폐기된다면 아지드가 쌓이는 것을 방지하기위해 다량의 물로 관을 씻어낸다.
 - 13) SERODIA-MYCO II는 항-마이코플라즈마 페렴균 항체를 검출하기 위해 제작되었지만 마이코 플라즈마 페렴균을 직접적으로 검출하지는 못한다. 그러므로 양성결과가 확실한 마이코 플라즈마 페렴균진단임을 나타내지 않는다. 환자상태의 종합적인 평가는 다른 검사결과, 임상 증상들을 가미하여 종합적으로 판정한다.
 - 14) 극도로 낮은 항체의 농도는 본 검사에서 검출되지 않을 가능성이 있다. 마이코플라즈마 페렴균에 감염된 일부 환자에서는 항체가 생산되지 않거나 극히 소량의 항체가 생산된다. 이 환자들의 검체는 SERODIA-MYCO II와 음성결과를 보일 수 있다. 감염이 의심되는 경우에는 본 시약의 판정결과가 음성으로 나왔어도 시간이 경과하면 재검하거나 또는 다른 검사결과, 임상 증상들을 가미하여 종합적으로 판정한다.
 - 15) 매우 높은 항체역가를 지닌 검체는 낮은 희석배수에서 프로즌현상이 나타날 수 있다.
 - 16) 키트내의 시약은 정확한 반응이 이루어질 수 있도록 조합되어 있기 때문에 제조번호가 다른 시약을 섞어 사용하지 않는다.
 - 17) SERODIA-MYCO II의 품질기준은 FASTEC “U” 형 별도로 사용가능한 마이크로플레이트를 사용하여 설정한다. (by 후지레비오)
 - 18) 본 제품과 함께 사용되는 장비 또는 디바이스에 대해서는 설명서에 주어진 장비/디바이스만 사용한다.
 - 19) 키트내의 동결건조품은 원칙적으로 복원 후 당일에 사용해야 하지만 2-10도에 보관했을 경우에는 5일간 안정하다. 단, 만일을 대비하여 검사 전에 대조시험을 한다. 또한 조제한 감각입자, 미감작입자를 보존할 경우는 이물질로 오염되지 않도록 밀봉 seal로 밀봉한다.
 - 20) 키트에 포함된 시약을 동결하지 마라.
 - 21) 혈청검체 중에 적혈구 또는 다른 가시적인 성분들은 검사결과와 간섭을 방지하기 위해 검사 전에 원심분리 하여 제거한다. 혈청배양은 검사결과에 영향을 미치지 않는다.
 - 22) 검사 전, 복원된 감각 및 미 감작입자를 완전히 혼합하라.
 - 23) 혼합한 감각입자 및 미감작 입자를 마이크로플레이트 웰에 떨어뜨린 후 내용물을 완전히 혼합한다.

- 24) 배양이 진행되는 동안 마이크로플레이트를 덮고 진동을 주지 않는다.
- 25) 검체를 2-10도에서 냉장 보관한다. 냉해동을 2회 이상 반복하지 마시오. 환자혈청에 대한 열-불활성화가 필요하지는 않지만 사용 전 열처리한 혈청을 사용할 수 있다.
- 26) 검체는 간섭효과를 확인하기 위해 잠재적 간섭물질의 다양한 농도로 혼합되었다. 심지어 19.1mg/dL bilirubin C, 용혈성헤모글로빈 489mg/mL, 및 chy 1440 FTU 까지의 농도로 혼합하였지만 어떠한 검체에서도 SERODIA MYCO II와 간섭은 관측되지 않았다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.