

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 13-3422 호	
품 목 명	염증표지자검사시약	
분류번호(등급)	K03020.01 (2)	
모 델 명	IATRO CRP-EX	
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)	

빌리루빈: 20 mg/dL
지방과잉혈: 2,500 formazin 탁도
용혈: 헤모글로빈농도 480 mg/dL

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	CRP R-1	단일
2	CRP R-2	단일

2.2 별도판매구성품

번호	명칭	세부구성
1	CRP Calibrator I-1	단일
	CRP Calibrator I-2	단일
	CRP Calibrator I-3	단일
	CRP Calibrator I-4	단일
	CRP Calibrator I-5	단일
	CRP Calibrator I-6	단일

3. 작용원리

본 검사는 혈청 또는 혈장에 존재하는 C반응성 단백질(CRP)의 농도를 정량적으로 측정하는 검사이다. 검체와 라텍스시약을 작용시키면, 검체 중의 C반응성 단백질(CRP)은 항사람CRP토끼다중클론항체(rabbit anti-CRP polyclonal antibody)와 감각한 라텍스와 반응하여, 응집피를 형성한다. 이 응집피를 광학적으로(측정파장: 800nm) 측정하여 검체중의 CRP 농도를 구한다.

4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청 또는 혈장에서 c반응성단백(CRP)농도를 라텍스 면역 비탁법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	생리식염수와 0.01 mg/dL의 표준품을 각각 10회 동시 측정할 때, Mean±2SD는 중복되지 않는다.
2	정확성	기지 농도의 관리혈청을 측정할 때, 측정값은 기지농도±10%이내이다.
3	동시재현성	관리혈청을 5회 동시 측정할 때, 측정값의 CV는 10%이하이다.
4	측정범위	0.01 ~ 30 mg/dL * 히타치7170S형 자동분석장치 사용
5	상관성	다음 물질들이 아래의 농도 이하에서는 분석에 영향을 미치지 않는다. 류마티스 인자: 450 IU/mL

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 혈청 또는 혈장(Heparin, EDTA)을 사용한다.
- 2) 검체 및 표준품 등을 분주할 때에는 기포가 발생하지 않도록 주의한다.
- 3) 불용물을 포함하고 있는 검체는 원심분리 또는 여과로 제거한 후 사용한다.
- 4) 검체는 가능한 한 신선한 것을 사용해야 한다. 부득이하게 보존하는 경우에는 다음과 같이 보관해야 한다.

냉장보관	동결보관(-30℃)
7일 이내	1년 이내

- 5) 검체는 상온(15~25℃)상태로 한 후 사용해야한다.

6.2 검사 전 준비과정

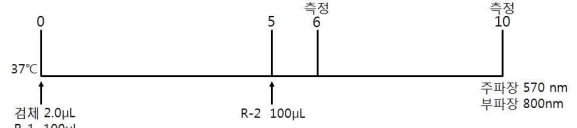
- 1) 해당 장비의 준비과정  
HITACHI 7170S(수허 99-3053호)의 사용을 권장한다.

- 2) 체외진단분석기용 시약(주반응시약 포함)

- ① CRP R-1 : 그대로 사용한다.
- ② CRP R-2 : 그대로 사용한다.
- ③ 표준품: 해당 시약의 사용설명서에 따라 사용한다.

6.3 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법



- ① 2.0 µL의 검체에 100 µL의 안정화액(R-1)을 첨가한다.
- ② 37℃에서 5분간 가온한다.
- ③ 100 µL의 라텍스시약(R-2)을 첨가한다.
- ④ 37℃에서 가온하면서 1분 후와 5분후에 주파장 570nm, 부파장 800nm에서 흡광도를 측정한다.

6.4 결과판정

참고기준범위: 0.261 mg/dL 이하

6.5 정도관리

IATROSER A IM-I, IATROSER A IM-II(체외 수인 20-4502 호)를 이용하여 관리한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 검체는 HIV, HBV, HCV 등의 잠재적 감염 가능성이 있는 물질로서 취급한다.
- 3) 검체에 관련하여, 이물질, 곰팡이, 세균류, 세제 등의 혼입은 피해야 한다.
- 4) 검사를 수행할 때, 감염의 위험을 피하기 위해 일회용 장갑을 착용하고, 입으로는 피펫팅을 하지 않는다.
- 5) CRP R-2에는 아지화나트륨(0.1% 이하)이 포함되어 있으므로, 잘못해서 눈이나 입에 들어가거나 피부에 묻은 경우, 물로 충분히 씻어내는 등의 응급처치를 실시하고 필요한 경우 의사의 진단

## 체외진단의료기기

을 받는다.

- 6) 시약은 저장방법에 따라서 보관하고 사용기한을 넘긴 시약은 사용하지 않는다.
- 7) 동결된 시약은 사용하지 않는다.
- 8) 로트가 다른 시약은 혼용하지 않는다. 또한, 검량선 작성과 검체 측정은 반드시 동일조건에서 실시한다.
- 9) 오염이나 시약의 품질저하를 피하기 위해 사용하고 남은 시약의 혼용은 피한다.
- 10) 측정이 끝나면 뚜껑을 덮어서 저장방법에 따라 보관한다.
- 11) 이물질 등이 시약 및 세포에 혼입되지 않도록 유의한다.
- 12) 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.
- 13) CRP R-2에는 아지화나트륨(0.1% 이하)이 포함되어 있다. 아지화나트륨은 폭발성이 강한 금속아지드를 생성할 수 있으므로 다량의 물을 사용해서 폐기한다.
- 14) 시약, 검사에 사용한 기구류 및 폐액을 폐기하는 경우에는 관련 규정 및 가이드라인에 따라 처리한다.
- 15) 용기 등은 다른 목적으로 전용하지 않는다.
- 16) Calibrator I에 포함된 사람혈청성분은 HBs 항원, HIV 항체 및 HCV 항체가 음성인 것을 확인하였지만, 사용 시에는 환자검체와 같이 주의하여 취급하여야 한다.

#### 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.