

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 13-1 호	
품 목 명	고위험성감염체면역검사시약	
분류번호(등급)	K05030.01(3)	
모 델 명	SERODIA-TPPA Auto Unsensitized particles	
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	제조의회사 : FUJIREBIO INC.(일본)
	(국가)	제조사 : Zhuhai Livzon Diagnostics Inc.(중국)

2. 구성

번호	명칭	세부구성
1	SERODIA-TPPA Auto Unsensitized particles D. USP	5 × 2.0mL

3. 사용목적

SERODIA-TPPA Auto Unsensitized particles는 SERODIA-TPPA Auto 시약을 이용해 사람 혈청 또는 혈장 내 Treponema Pallidum 항체의 정성검사에 사용한다.

4. 필요한 재료 및 시약(별매품)

- 1) Beckman Coulter 마이크로플레이트
 - 2) 파이펫 - Micropipette 및 Volumetric pipettes
 - 3) 플레이트 믹서 (Automatic vibratory shaker)*
 - 4) 플레이트 뷰어
 - 5) 튜브
- * 회전기(Rotator) 사용금지

5. 준비방법

- 1) 검체 준비 : 혈청 또는 혈장검체에 존재하는 적혈구에 눈에 보이는 물질이 있을 경우 검사 결과의 간섭을 방지하기 위해서 원심분리하여 제거한다. 혈청 비활성화는 검사 결과에 영향을 미치지 않는다. 혈장을 비활성화하지 않는다.
- 2) 동결건조된 입자의 복원 : 사용하기 전, 실온(15~30℃)에서 최소 30분 전에 감각입자 및 미감각입자를 정해진 용량의 복원용액으로 복원한다.
- 3) 감각입자 및 미감각입자를 플레이트 웰에 분주한 후 완전히 혼합한다.
- 4) 배양하는 동안에 플레이트를 덮고 흔들림이 없게 한다.
- 5) 양성컨트롤은 시험 당일 또는 검체 배치를 검사하기 전에 최소 1번 처리되어야 한다.

6. 시험절차

- 1) 검체희석액 100 μL를 마이크로 플레이트의 #1웰에 분주하고, #2웰부터 마지막 웰까지 25 μL 분주한다.
- 2) 검체(또는 양성컨트롤) 25 μL를 마이크로 플레이트의 #1 웰에 분주한다.
- 3) #1 웰에서 희석된 용액 25 μL를 마이크로 파이펫에 채운 후 잘 혼합한다. 이 혼합용액 25 μL와 검체희석액 25 μL를 #2 웰로 옮겨 잘 혼합한다. 이 절차를 마지막 웰까지 반복 수행하여

연속으로 2배씩 희석한다.

- 4) 마이크로 파이펫을 이용해서 미감각입자 25 μL를 마이크로 플레이트의 #3 웰에 분주하고, #4웰부터 마지막 웰까지 감각입자 25 μL를 분주한다.
- 5) 플레이트 믹서(automatic vibratory shaker)를 이용해서 각 웰의 내용물을 약 30 초간 완전히 혼합한다. 이 때 회전기(Rotator)를 사용하지 않는다. 혼합된 내용물이 들어 있는 마이크로 플레이트를 빈 플레이트나 플레이트 커버로 덮어 놓고 2 시간 동안 실온(15~30 ℃)에 방치한다.

7. 대조시험(Control test)

시약키트와 검사의 적합함을 검증하기 위해 시험절차에 따라 SERODIA TPPA Auto Positive control을 시험한다. 양성컨트롤의 최종역가가 검사 된 마다의 감각입자에 대해 1:320± titer인지 확인한다.

8. 결과해석

플레이트를 플레이트 뷰어에 조심스럽게 놓고, 시약과 컨트롤의 응집 패턴을 비교하여 표 1에 따라 결과를 해석한다.

입자의 응집패턴	판독
웰 중앙에 입자가 집중되어 있고 가장자리가 매끄러운 원형을 보임.	(-)
웰 중앙에 입자가 집중되어 있고 가장자리가 매끄러운 원형을 보이지만, 응집된 입자의 부피가 시약 컨트롤보다 더 큼.	(±)
웰 중앙에 입자가 집중되어 있고 가장자리가 매끄러운 원형을 보임.	(+)

9. 해석기준

결과구분	해석기준
양 성	미감각입자(1:40 최종희석)에 음성(-)을 보이지만, 감각입자(1:80 최종희석 또는 그 이상)에는 양성(+)을 보이는 검체는 양성으로 해석한다.
음 성	미감각입자의 반응패턴 판독과 관계없이, 감각입자(1:80 최종희석)에 음성(-)을 보이는 검체는 음성으로 해석한다.
미결정	미감각입자(1:40 최종희석)에 음성(-)을 보이고 감각입자(1:80 최종희석)에는 미결정(±)을 보이는 검체는 미결정으로 해석한다.

※ 해석기준 관련 주의사항

- 1) 검체희석액의 혼합물과 감각입자 및 미감각입자의 혼합물이 모든 검사 런에서 반응이 없음(음성)을 확인한다.
- 2) 1:40 최종희석역가에서 각 검체가 미감각입자에 음성으로 반응하는지 확인한다.

10. Absorption 절차

미감각입자와 감각입자 모두에 응집한 검체, 또는 미결정 결과를 보인 검체는 다음의 absorption 절차를 이용한 뒤 재검사해야 한다.

- 1) 작은 시험관에 복원된 미감각입자를 0.95mL 넣는다.
- 2) 시험관에 검체 50 μL를 넣고 완전히 섞는다. 그런 뒤 실온에서 20~30분간 배양한다.(배양하는 동안 1번 또는 2번 혼합한다.)
- 3) 5분간 2,000 rpm으로 원심분리한다. 상층액(1:20 희석된 검체로부터 흡수됨)을 조심스럽게 채취한다. 그런 뒤 플레이트의 3번 웰에 분주한다.
- 4) 검체희석액 25 μL를 4번 웰부터 마지막웰까지 분주한다. 마이크로 파이펫을 이용해서 3번웰부터 마지막 웰까지 2배 연속 희석을 준비한다. 3번웰(1:20 희석된 검체로부터 흡수됨)에 있는 용액

체외진단의료기기

25 μ L를 4번웰로 옮겨 넣는다. 마이크로파이펫으로 4번웰에 있는 용액을 3~4회 채우고 배출시켜 완전히 혼합하여 2배 희석한 뒤, 파이펫에 남아있는 용액 25 μ L를 제거한다.

- 5) 미감작입자 25 μ L를 3번웰에 넣고, 감작입자 25 μ L를 4번웰부터 마지막웰까지 넣는다.
- 6) 플레이트믹서(automatic vibratory shaker)를 이용해 웰에 있는 내용물을 완전히 혼합(약 30초 동안)한다. 회전기(Rotator)를 사용하지 않는다. 그런 후 빈 플레이트나 플레이트 커버로 플레이트를 덮고 판독 전까지 2시간 동안 실온(15~30 $^{\circ}$ C)에 둔다.

11. 경고 및 주의사항

- 1) SERODIA-TPPA Auto와 Unsensitized particles, Positive control의 품질보증은 각 로트(Lot)마다 이루어진다. 다른 로트의 시약을 섞거나 혼합해서 사용하지 않는다.
- 2) 동결건조된 시약은 복원한 날 당일에 사용해야 한다. 복원 후 2~10 $^{\circ}$ C에서 7일간 안정하다. 이 경우 사용 전 복원용액의 품질을 확인하기 위한 대조시험(Control test)을 수행한다.
- 3) 기타 경고 및 주의사항은 SERODIA-TPPA Auto 시약키트(REF: 223253)의 사용설명서를 참고한다.
- 4) SERODIA TPPA Auto Positive control에 포함되어 있는 아지드화 나트륨은 유럽공동체 지침(EC Directives)에 따라 위험물질(Xn)로 분류되므로 아래와 같은 적절한 위험분류 및 안전분류를 적용한다.

Xn NaN₃ 0.10%(w/v)



R22: 삼킨 경우 위험함.

R32: 산과 접촉 시 독성이 매우 강한 가스가 방출됨.

S28: 피부에 접촉한 경우 즉시 다량의 물로 씻어낼 것.

S46: 삼킨 경우 즉시 의사의 진찰을 받고 본 용기 또는 라벨을 보여줄 것.

S60: 본 물질과 용기는 유해 폐기물로 처리할 것.

12. 보관

2~10 $^{\circ}$ C에서 보관한다. 동결시키지 않는다. 키트외부나 시약라벨에 유효기간이 기재되어 있다.