

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 14-3188 호	
품 목 명	ABO.RhD혈액형면역검사시약	
분류번호(등급)	L02010.01(4)	
모 델 명	NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend	
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)	Dominion Biologicals Limited(캐나다)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	NOVACLONE™ Anti-D IgM+IgG Monoclonal Blend	단일

2.2 별도판매구성품

해당 없음.

3. 작용원리

본 제품의 검사원리는 입자응집법 (particle-agglutination assay)에 기초를 두었으며, 다음과 같은 반응으로 이루어진다. 사람의 적혈구와 Anti-D IgM + IgG 시약을 함께 배양하여 적혈구에 있는 D(RH1)항원을 입자응집법으로 정성하여 D(RH1)항원의 존재 유무를 판별한다.

4. 사용목적

사람 적혈구의 D 항원 검출을 위한 검사용 시약

5. 성능

번호	성능항목	결과		
1	분석적 성능	반응성	100%	
		특이성	100%	
2	임상적 성능	반응성	Microplate Test	99.3%
			Slide Test	100%
		특이성	Microplate Test	100%
			Slide Test	100%

6. 사용방법

6.1 표본 수집

표본 수집 전 환자/기증자에게 요구되는 특별한 준비는 없습니다. 혈액 샘플은 항응고제의 유무와 상관없이 수집 할 수 있습니다. 응고 된 적혈구 또는 항응고제 처리된 EDTA 샘플들은 수집 후 최대 14일까지 시험 할 수 있습니다. ACD, CPD 및 CPDA-1 으로 항응고제 처리된 혈액 샘플들은 유효 기간까지 시험할 수 있습니다. 모든 적혈구 샘플들은 1-10도씨에 적절히 보관해야 합니다. 적혈구 보존액은 장기간 저장 시에 사용될 수 있습니다. 테스트 전 적혈구의 장기간 저장은 적혈구 항원의 저하 및 예상되는 시험 반응보다 더 약한 결과를 초래할 수 있습니다.

6.2. 테스트 절차

6.2.1 슬라이드 테스트 법:

참고: 슬라이드 테스트 절차는 약한 항원 발현의 안정적인 검출에 용이하지 않을 수 있습니다.

가열된 표면에 슬라이드/플레이트를 올려 놓지 마십시오.

- 1) 35-45% 테스트 적혈구 현탁액을 준비하십시오. 적혈구 현탁액은 식염수 또는 자가/그룹 혈청 또는 혈장(전혈)에서 준비될 수 있습니다.
- 2) 용기 등의 기재사항이 부착된 슬라이드의 한쪽 끝(또는 TP-12 플레이트의 하나의 웰에) NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend시약을 한 방울(~40-50uL)을 추가하십시오.
- 3) 전송 피펫을 이용하여 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend가 추가된 각각에 35-45% 테스트 적혈구 현탁액을 한 두 방울 추가하십시오.
- 4) 깨끗하고 별도의 주걱 스틱을 이용하여 대략 20x40mm의 타원 영역(또는 TP-12 마이크로 웰)에 적혈구 현탁액을 철저히 섞어주십시오.
- 5) 최대 2분 동안 슬라이드 또는 플레이트를 앞뒤로 기울여 주고 거시적인 혈구 응집에 대해 검사하십시오.
- 6) 2분 동안 미 응집을 보인다면 음성입니다. 주변 건조나 섬유소 가닥 때문에 실수하지 않도록 주의해야 합니다.
- 7) 음성이나 weak D 시험이 필요한 경우, weak D 시험 방법에 따라 시험 하십시오.

6.2.2 튜브 테스트 방법

- 1) 등장 식염수에 시험 적혈구의 2-4% 현탁액을 준비합니다. (혈액형 테스트를 위해 세척된 적혈구 현탁액의 사용은 비정상적인 반응의 발생을 줄이기 위해 권장됩니다.)
- 2) 각 용기 등의 기재사항이 부착된 테스트 튜브에 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend 시약을 한 방울(~40-50uL)씩 분배해줍니다.
- 3) 전송 피펫을 이용하여 테스트 튜브에 준비된 2-4% 테스트 적혈구 현탁액을 한 방울 추가해줍니다.
- 4) 테스트 튜브의 내용물을 철저히 섞어줍니다.
- 5) 원심분리 시키십시오.
 - a. 900-1000 rcf에서 15-30초
 - b. 이와 동등한 힘으로 원심분리
- 6) 조심스럽게 적혈구 버튼을 채부유 시키고 응집에 대하여 거시적으로 검사합니다. **현미경으로 검사하지 마십시오.**
- 7) 등급을 매기고 결과를 기록하십시오.

6.2.3 약한 D 테스트 방법 - 수정된 간접 항 글로불린 검사 (IAT):

- 1) 2-4% 세척된 테스트 적혈구 부유액을 준비합니다. 수정된 IAT를 위하여 테스트 적혈구는 최소 한 번 이상 세척하고 등장성 식염수에 현탁해야 합니다.
- 2) 적절히 용기 등의 기재사항이 부착된 테스트 튜브에 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend를 한 방울(~40-50uL)씩 분배합니다.
- 3) 전송 피펫을 이용하여, 준비된 2-4% 테스트 적혈구 현탁액을 한 테스트 튜브에 한 방울 추가 합니다.
- 4) 튜브 내용물을 철저히 섞어주고, 15분 동안 37도씨(+,-1도씨)에서 배양합니다.
- 5) 등장성 식염수로 세포를 한 번 세척합니다.
- 6) 잔류 염분을 제거하기 위해 세척하고 그 결과로 생긴 "dry" 적혈구 버튼에 등장성 식염수를 부으십시오.
- 7) 테스트 튜브에 있는 'dry' 적혈구 버튼에 Polyspecific Anti-Human Globulin 또는 Anti-IgG를 2 방울 떨어뜨립니다. (Anti-Human Globulin 사용자 지침서를 참고하세요.)

체외진단의료기기

- 8) 적혈구 버튼 재현탁을 위해 부드럽고 철저히 섞어주세요.
- 9) 딜레이 없이 원심분리 하세요.
 - a. 900-1000 rcf에서 15초
 - b. 또는 동일한 힘으로 원심분리
 - c. 또는 사용자 지침서에 따라.
- 10) 조심스럽게 적혈구 버튼을 재부유 시키고 응집에 대하여 거시적으로 검사합니다. **현미경으로 검사하지 마십시오.**
- 11) 등급을 매기고 결과를 기록하십시오.
- 12) 사용자 지침서에 따라 IgG sensitized Antiglobulin Control cells을 사용하여 음성 시험의 타당성을 확인하십시오.

6.2.4 마이크로 플레이트 법:

다음은 이 시약을 사용하여 마이크로 플레이트 테스트에 대한 권장되는 매뉴얼 방법입니다. 대체 방법은 사용자에게 의해 적절히 평가되는 경우 적절할 수 있습니다.

참고: 다른 공급 업체 마이크로 플레이트는 적혈구 및 단백질의 비 특이적인 반응이 발생할 수 있습니다. 적혈구 부작을 최소화하기 위해 사용 전 전처리 된 사용하지 않은 마이크로 플레이트가 권장됩니다.

사용하지 않은 새 마이크로 플레이트의 전처리:

- 1) 등장성 식염수에 2-4% 적혈구 현탁액을 준비하세요. (혈액형 테스트에서 세척된 적혈구 현탁액의 일반적인 사용은 비정상적인 반응 발생의 위험을 줄이기 위해 권장됩니다).
- 2) 각각의 마이크로 플레이트 테스트 웰에 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend를 한 방울(~40-50uL) 분배해 줍니다.
- 3) 적절한 테스트 웰에 2-4% 적혈구 식염수 현탁액을 한 방울(~40-50uL) 추가해 줍니다.
- 4) 마이크로 플레이트를 수동으로 흔들거나 웨이커로 웰의 내용물을 섞어줍니다.†
- 5) ~400g(350-450g)에서 20-30초간 원심분리 합니다.‡.
- 6) 다음 제안된 방법 중의 하나를 이용하여 결과를 읽어 기록합니다.

6.2.4.1 재부유/교반 방법:

- 1) 마이크로 플레이트 측면을 수동으로 톱톡 두드리거나, 웨이커를 이용하여 웰의 적혈구 버튼을 재부유 시키십시오.¶
- 2) 마이크로 플레이트 바닥을 관찰하고 응집 여부를 확인하십시오

6.2.4.2 “틸트 및 스트림” 방법:

- 1) 약 70° 각도로 마이크로 플레이트를 기울입니다.
- 2) 셀 버튼을 분산시키기 위해 ~2-4분간 둥니다.
- 3) 마이크로 플레이트의 바닥을 보면서 각 웰의 분산 패턴을 관찰합니다.

6.3 테스트 결과 해석

슬라이드, 튜브 및 마이크로 플레이트 테스트:

양성(+): 테스트 절차의 허용되는 한계 내에서, NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend와 테스트 적혈구의 응집은 대응하는 D(RH1) 항원의 존재로 표시됩니다.

6.3.1 양성- Weak D 테스트:

테스트 절차의 허용되는 한계 내에서, 오직 weak D 테스트 절차에 의한 NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend와 테스트 적혈구의 응집은 weak D 표현형을 가지는 테스트 적혈구로 표시됩니다.

음성(-): 테스트 절차의 허용되는 한계 내에서, NOVACLONE™ Anti-D IgM + IgG Monoclonal Blend와 테스트 적혈구의 미 응집은 대응하는 D(RH1) 항원의 부재를 나타냅니다.

6.3.2 마이크로 플레이트 테스트:

6.3.2.1 재부유/ 교반 방법:

양성 결과는 (튜브 테스트와 유사한) 반응 강도에 대하여 등급화 할 수 있는 응집 세포의 존재로 표시됩니다. 음성 반응은 눈에 보이는 응집이 없이 적혈구의 재부유로 표시됩니다.

6.3.2.1 “틸트 및 스트림” 방법:

음성 결과는 마이크로 웰의 측면 아래 세포의 원활한 “스트리밍”으로 나타냅니다. 양성 결과는 마이크로 플레이트 웰의 바닥에 남아있는 셀의 손상 버튼에 존재로 나타냅니다. 또한, 이 버튼은 이탈되며 큰 덩어리에 빠질 수 있습니다. 때때로, 양성 반응은 웰의 바닥에 세포의 고체 단층으로 나타날 수 있다 - 이러한 반응은 일반적으로 재현탁 또는 교반 다음 정상 응집으로 나타납니다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로 사용해야 한다.
- 2) 표시된 타도는 세균 오염이나 시약의 저하를 나타낼 수 있습니다.
- 3) 오염된 시약 또는 용기 등의 기재사항이 없는 유리병은 사용하지 마십시오.
- 4) 유효기간이 지난 것은 사용하지 마십시오.
- 5) 사용하지 않을 때는 1-10℃에서 저장하십시오. 냉동이나 섭취하지 마십시오.
- 6) 시약을 사용하기 전 주변 온도(18-25℃)와 평형이 되게 하십시오.
- 7) 아지드화 나트륨은 독성입니다. 섭취하지 마십시오.
- 8) 이 제품에는 일부 사람들에게 알려지 반응을 일으키는 것으로 알려진 천연 고무 유액을 포함하는 성분(DROPPER BULBS)을 가지고 있습니다.
- 9) 모든 혈액형 시약들은 잠재적으로 감염 위험성이 있는 것으로서 인식하고 처리 되어야 합니다.
- 10) 이 제품은 생물학적 위험에 고려되어야 하고, 폐기는 생물학적 위험이 있는 폐기물의 폐기를 위해 적용 가능한 요구사항을 따라야 합니다.
- 11) 이 제품의 제조에 사용되는 BOVINE 원료들은 질병이 없다는 것을 증명하기 위해 수의 검역관에 의해 검사되어지고 증명된 기준 동물들로 공급됩니다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항참조.