

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 15-551 호	
품 목 명	일반면역검사시약	
분류번호(등급)	K02050.01 (2)	
모 델 명	PATHFAST Presepsin Control	
포장단위	용기등의 기재사항 참조.	
제조번호	용기등의 기재사항 참조.	
제조연월	용기등의 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 : PHC Corporation(일본)
	(국가)	제조사 : NIPRO Corporation Odate Factory(일본)

2. 구성

번호	명칭	세부구성
1	Control 1	1.0 mL x 2 vials
2	Control 2	1.0 mL x 2 vials
3	Control Diluent	1.0 mL x 4 bottles

3. 사용목적

본 제품은 PATHFAST 분석장비에서의 PATHFAST Presepsin 화학발광면역측정법의 정도관리를 위해 사용하는 제품이다.

본 제품은 PATHFAST Presepsin 화학발광면역측정법의 정확도와 정밀도를 모니터링하기 위해 사용하는 제품이다.

4. 취급방법

- Control Diluent 1병의 전량을 Control 병에 완전히 옮긴다.
- Control 병 뚜껑을 닫고 세운 뒤 5분간 놓아서 복원시킨다. 거품이 일어나지 않게 해야 한다.
- 복원한 Control 용액을 보관하기 위한 적절한 시험관에 소분해서 옮겨놓는다.
- 소분한 Control 용액 시험관을 즉시 -20℃이하에 보관한다. 소분한 Control 용액 당 1개 정도관리만 수행해야 한다.

※ 주의사항:

Control 복원 시 같은 로트의 Control 1 및 2, Control Diluent 를 사용해야 한다. 로트가 다른 것을 절대 혼용해서는 안된다. Control 1 및 2는 bovine serum albumin을 포함하고 있으므로 피부에 접촉하지 않도록 주의해서 취급해야 한다.

5. 보관 및 안정성

2~8℃에 보관한다.

동결건조된 Control은 각 시약병 및 패키지에 부착된 유효기간까지 안정하다. 복원한 Control의 안정성은 다음과 같다.

보관온도	안정성
2~8℃	28일
-20℃	6개월
해동 후	1번만 사용

6. 정도관리

환자 검체와 동일한 방법으로 시약 카트리지의 sample well에 복원한 Control을 분가하고, 자세한 사항은 PATHFAST Presepsin의 사용설명서를 참고한다.

- 복원한 Control 1 및 2를 검체로 사용한다.
- 카트리지 랙에 시약 카트리지를 놓은 뒤 Control 약 100μL을 시약 카트리지의 sample well에 파이펫하고, 카트리지 랙을 PATHFAST 장비에 장착한다.
- PATHFAST 사용자매뉴얼에 따라 분석을 수행한다.

※ 목표치 및 목표범위:

제조사(LSI Medience Corporation)가 당시에 사용가능한 PATHFAST Presepsin 시약 및 장비를 이용해 목표치와 목표범위를 평가하여 결정한다. 목표치와 목표범위는 PATHFAST Presepsin 시약키트에 포함되어 있는 "CONTROL DATA SHEET"에 기재되어 있다.

7. 사용 시 주의사항

- 유효기간이 지난 시약과 Control을 사용하지 않는다.
- 시약 및 Control이 직사광선에 노출되거나 오염되지 않게 한다.
- 제품에 포함된 아지드(Azide)는 일부 배관 시스템에 사용되는 구리 및 납과 반응하여 폭발성 염을 생성할 수 있다. 제품에 포함된 아지드의 양은 적지만 제품 폐기 시 다량의 물과 함께 흘려보내야 한다.
- 해당 국가, 연방 및 지역기관의 규정에 따라 폐기한다. 일반 예방수칙을 준수하여 본 제품의 모든 구성품이 감염원을 전파할 수 있는 것으로 취급한다.
- 본 제품의 사용목적과 다른 목적으로 사용해서는 안된다.