CHORUS Chlamydophila pneumoniae IgG

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호		체외 수허 15-1800 호
품 목 명		고위험성감염체면역검사시약
분류번호(등급)		K05030.01(3)
모 델 명		CHORUS Chlamydophila pneumoniae IgG
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)	Diesse Diagnostica Senese S.p.a (이탈리아)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	CHORUS Chlamydophila pneumoniae IgG Device	#8 : 바코드 부착을 위한 공간
		#7 : 비어있음
		#6 : Chlamydophila pneumoniae 항원이 코팅되어있는 마이크로 플레이트 웰(Microplate well)
		#5 : 코팅되어있지 않은 마이크로플레이트 웰
		#4 : TMB substrate
		#3 : 검체 희석액
		#2 : 콘쥬게이트(Conjugate)
		#1 : 검체 분주 웰
2	CHORUS Chlamydophila pneumoniae IgG Calibrator	단일
3	CHORUS Chlamydophila pneumoniae IgG Control	단일

2.2 별도판매구성품

(ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer, Cleaning Solution 2000X, Sanitizing Solution, Negative control/Sample diluent

3. 작용원리

본 제품은 CHORUS(서울 수신 06-776호)/CHORUS TRIO(서울 수신 09-442호)를 이용하여 Chlamydophila pneumoniae에 대한 IgG 항체를 반정량적으로 분석하기위해 효소면역흡착법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)을 원리로 하였다. 정제된 항원은 고상에 결합되어 있고 특이 면역글로불린은 희석된 사람 혈청(검체)과의 배양을 통해 결합된다. 반응하지 않은 단백질들은 세척으로 제거되고, 고추냉이 과산화효소와 결합되어있는 항-인 IgG 단일클론항체로 구성된 콘쥬게이트와 배양한다. 결합되지 않은 콘쥬게이트는 제거되고 과산화효소 기질이 더해지면 혈청 검체 안에 존재하는 특이 항체의 농도와 비례하여 푸른색의 발색이 일어난다. 일회용의 디바이스에는 CHORUS(서울 수신 06-776호)/CHORUS TRIO(서울 수신 09-442호)에 적용되어 검사를 실행하기 위한 모든 시약들이 포함되어있다. 결과는 Arbitrary Unit (AU/ml)로 표현된다.

4. 사용목적

사람 혈청에서 Chlamydophila pneumoniae에 대한 특이 IgG 항체를 효소면역흡착법(Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA)으로 반정량하고 폐렴진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

5. 성능

<table>
<tr><th>번호</th><th>성능항목</th><th>결과</th></tr>
<tr><td>1</td><td>임상적 민감도 · 특이도</td><td>140 검체를 Diesse kit와 Competitor kit로 검사하였다.
<table>
<tr><th colspan="2" rowspan="2"></th><th colspan="3">Reference</th></tr>
<tr><th>+</th><th>−</th><th>Total</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Diesse</td><td>+</td><td>68</td><td>3</td><td>71</td></tr>
<tr><td>−</td><td>5</td><td>64</td><td>69</td></tr>
<tr><td>Total</td><td>73</td><td>67</td><td>140</td></tr>
</table>
민감도 : 93.2% ($CI_{95\%}$: 84.9~97.0)
특이도 : 95.5% ($CI_{95\%}$: 87.6~98.4)</td></tr>
<tr><td>2</td><td>판정기준치</td><td>15.0 AU/㎖</td></tr>
<tr><td>3</td><td>최소검출한계</td><td>40 OD, 1.6 AU/㎖ (<10AU/㎖)</td></tr>
<tr><td>4</td><td>측정범위</td><td>10.0-100.0 AU/㎖</td></tr>
<tr><td>5</td><td>교차반응</td><td>다음과 같은 항원을 포함하는 검체로 시험한 결과 모두 10AU/ml미만의 결과를 나타내므로 교차반응은 일어나지 않았다. (음성 예상치<12.0AU/ml)
• M.pneumoniae (10)
• L.pneumoniae (1)
• C.burnetii (1)
• C.trachomatis (2)</td></tr>
<tr><td>6</td><td>간섭물질</td><td>5검체 (2 negative, 1 Cut-off, 2 Positive)를 사용하여 다음과 같은 간섭물질에 대해 5가지 수준의 농도로 나누어 시험을 실시하였다.
• Rheumatoid Factor (44-220 IU/㎖)
• Bilirubin (4.5-45 ㎎/㎗)
• Triglycerides (10-250 ㎎/㎗)
• Hemoglobin (5-30 ㎎/㎖)
시험결과 위와 같은 간섭물질을 함유한 검체와 함유하지 않은 검체사이의 차이는 모두 허용치(<15%)이내이므로 위와 같은 간섭물질은 본 시험에 영향을 미치지 않는다.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>정밀도</td><td>10개의 다른 농도(음성2, 판정 기준치 주변값2, 양성6)의 샘플을 이용하여 정밀도를 시험한 결과 다음의 결과를 얻었다.
<table>
<tr><th rowspan="2">Sample</th><th colspan="3">Within-run Precision</th><th colspan="3">Between-run Precision</th></tr>
<tr><th>Mean (AU/㎖)</th><th>CV%</th><th>Agreement%</th><th>Mean (AU/㎖)</th><th>CV%</th><th>Agreement%</th></tr>
<tr><td>1</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td>100%</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>2</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td>100%</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>3</td><td>13.6</td><td>6.8</td><td>100%</td><td>14.3</td><td>7.7</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>4</td><td>15.0</td><td>7.3</td><td>100%</td><td>15.9</td><td>8.1</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>5</td><td>17.7</td><td>3.6</td><td>100%</td><td>18.7</td><td>7.3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>6</td><td>19.9</td><td>5.2</td><td>100%</td><td>20.1</td><td>4.6</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>7</td><td>40.8</td><td>6.7</td><td>100%</td><td>43.6</td><td>5.1</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>8</td><td>55.9</td><td>3.8</td><td>100%</td><td>56.6</td><td>8.3</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>9</td><td>99.4</td><td>7.1</td><td>100%</td><td>103.1</td><td>8.0</td><td>100%</td></tr>
<tr><td>10</td><td>82.1</td><td>6.3</td><td>100%</td><td>85.3</td><td>5.5</td><td>100%</td></tr>
</table>
<table>
<tr><th rowspan="2">Sample</th><th colspan="2">Precision between batches</th><th colspan="2">Precision between instruments</th></tr>
<tr><th>Mean (AU/㎖)</th><th>CV%</th><th>Mean (AU/㎖)</th><th>CV%</th></tr>
<tr><td>1</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td><10.0 *</td><td>−</td></tr>
<tr><td>2</td><td><10.0 *</td><td>−</td><td><10.0 *</td><td>−</td></tr>
<tr><td>3</td><td>14.7</td><td>5.7</td><td>14.8</td><td>0.7</td></tr>
<tr><td>4</td><td>16.3</td><td>2.6</td><td>16.3</td><td>3.7</td></tr>
<tr><td>5</td><td>18.6</td><td>5.9</td><td>18.6</td><td>5.7</td></tr>
<tr><td>6</td><td>22.5</td><td>7.4</td><td>22.6</td><td>2.3</td></tr>
<tr><td>7</td><td>45.3</td><td>6.2</td><td>45.3</td><td>6.5</td></tr>
<tr><td>8</td><td>55.0</td><td>1.4</td><td>55.0</td><td>5.5</td></tr>
<tr><td>9</td><td>117.2</td><td>2.6</td><td>117.2</td><td>7.6</td></tr>
<tr><td>10</td><td>96.1</td><td>5.8</td><td>96.1</td><td>5.7</td></tr>
</table>
(* 결과가 모두 10AU/ml 미만인 관계로 평균값은 산출되지 않았다.)
정밀도 시험동안 얻어진 수치는 허용치(CV≤15%)안의 결과로서 반복성과 재현성을 모두 만족시킨다.</td></tr>
</table>

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

검체는 정맥에서 채혈된 일반적인 혈청(Serum)을 사용하며, 우수실험실 관리기준(Good laboratory practice)에 따라 취급한다. 다른 생물학적 액체의 사용여부는 확인되지 않았다. 신선 혈청은 2~8° C의 냉장에서 4일간 보관할 수 있고, −20° C의 냉동에서 장기간 보관이 가능하다. 이 경우 최대 3번까지 해동할 수 있다. 검체는 자동 서리제거 기능을 지닌 냉동고에 보관하지 않는다. 해동된 검체는 사용 전 주의하여 흔들어준다. 열비동화는 결과의 오류를 초래할 수 있다. 미생물 오염은 검체 품질에 막대한 영향을 끼쳐 결과의 오류를 초래할 수 있으므로 주의한다.

* Calibration 범위 : 10.0~100.0 AU/ml

검체가 100.0 AU/ml를 초과할 경우, Negative Control/Sample Diluent로 희석한 다음 재검한다.

6.2 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
   검사 전 준비는 장비 매뉴얼을 참고한다.
2) 시약
   (1) 디바이스
   사용 전 실온과 같게 만든 후, 패키지를 열고 필요한 디바이스를 꺼낸다. 꺼내고 남은 디바이스들은 실리카 겔(Silica gel)과 함께 다시 백(bag)에 넣고, 공기를 뺀 후 밀봉한다. 2-8℃에서 보관한다.
   (2) Calibrator
   바로 사용 가능함.
   (3) Positive Control
   바로 사용 가능함.
   (4) ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer
   증류수로 1:10 비율로 희석 후 장비에 장착
   (5) Cleaning Solution 2000X
   증류수로 1:2000 비율로 희석 후 장비에 장착
   (6) Sanitizing Solution
   증류수로 1:1000 비율로 희석 후 장비에 장착
   (7) Negative control/Sample diluent
   사용 전 실온과 같게 하여 사용한다.

6.3 검사과정

CHORUS([1], 서울 수신 06-776호), CHORUS TRIO([1], 서울 수신 09-442호) 장비 매뉴얼을 참고한다.

1) 패키지(측면에 pressure-closure 장치 되어있음)를 개봉한 뒤, 필요한 만큼의
   디바이스를 꺼낸다. 여분은 포장재에 넣고 공기를 빼낸 뒤 밀봉한다.
2) 사용자 매뉴얼의 검사 시의 주의사항(4항, Analytical Precaution)에 명시된 사
   항을 참고하여 디바이스 상태를 확인한다.
3) 희석하지 않은 피검 혈청을 디바이스의 1번 웰(Well)에 50㎕ 분주한다. 키트의
   로트가 변경될 시에는 Calibration을 위한 디바이스를 준비한다.
4) 디바이스를 기기에 투입한다. (필요 시) Calibration을 진행한다. CHORUS/CHORUS TRIO 사용 설명서에 따라 검사를 진행한다.

6.4 결과판정

CHORUS/CHORUS TRIO 기기는 내부에 저장된 표준곡선(Batch-dependent)에 따라 계산된 Arbitrary Units (AU/ml)로 결과를 표현한다. 시험 결과는 다음에 따라 해석될 수 있다.

양성(POSITIVE) : 결과값이 > 18.0 AU/ml 일 경우

음성(NEGATIVE) : 결과값이 < 12.0 AU/ml 일 경우

판정보류(DOUBTFUL/EQUIVOCAL) : 결과값이 12.0~18.0 AU/ml 일 경우

* 건강한 사람 혈청 120개로 검사한 결과, 정상 참고치(Reference Range)는 10.0~11.7 AU/ml이다.

결과가 판정보류일 경우, 재검한다. 재검 후에도 검사결과가 같을 경우, 새로운 혈청검체를 채취한다.

IgG, IgM 그리고 IgA 분석에 기초한 결과의 해석은 아래 표를 참고한다.

Chlamydophila pneumoniae antibody level			
IgG	IgM	IgA	해석
음성	음성	음성	감염되지 않음
음성 또는 양성	양성	음성 또는 양성	현재 감염 진행중
양성	음성	음성	과거에 감염됨
음성 또는 양성	음성	양성	감염, 만성감염 또는 재감염 진행중

※ 결과판정상의 주의

모든 결과는 환자와 관련된 다른 지표들을 고려하여 주의 깊게 판정한다. 본 검사는 임상적 진단을 위한 유일한 방법으로 사용될 수 없다. 본 검사의 결과는 환자의 병력 및 다른 임상적 평가와 함께 해석되어야 한다.

6.5 정도관리

검사 결과의 유효성 확인을 위해 대조 혈청을 이용한다. 실험은 사용설명서에 따라 진행한다. 대조 혈청 값이 허용기준 범위를 벗어날 때에는 Calibration을 실시해야 한다. 이전 결과 값이 자동적으로 조정된다.

7. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다.
2) 일회용 디바이스를 재사용하지 않는다.
3) 사용 전 디바이스를 실온 (18~30℃)에 가져다 놓는다. 60분 내에 사용한다.
4) 기질액(4번 well)이 푸른색을 띨 경우, 해당 디바이스를 폐기한다.
5) 웰(Well)에 검체를 넣을 때 완전히 바닥으로 분주되었는지 확인한다.
6) 디바이스의 시약을 확인하고 깨진 디바이스는 없는지 확인한다. 시약 유출이 있는 디바이스 그리고/또는 반응 웰(reaction well, #6)에 이물질이 있는 디바이스는 사용하지 않는다.
7) 본 제품은 의료용면역흡광분석장치(A22190) CHORUS(서울 수신 06-776호), CHORUS TRIO(서울 수신 09-442호)에 장착하여 사용한다. 사용자 설명서와 장비 매뉴얼을 반드시 준수한다.
8) CHORUS/CHORUS TRIO 자동분석기가 올바르게 설치되어 있는지 확인한다. (사용자 매뉴얼 참고).
9) 기기의 정확한 인식을 위해 핸들 부위의 바코드는 변경하지 않는다.
10) 검체 보관 시, 자동 서리제거 기능을 가진 냉동고를 사용하는 것을 피한다.
11) 손상된 바코드는 기기에 수동으로 입력할 수 있다. (사용자 매뉴얼 참고)
12) 디바이스를 보관 또는 사용할 때, 강한 빛이나 차아염소산염(Hypochlorite)기 체에 노출시키지 않는다.
13) 심하게 용혈 되었거나 과도한 지방질이 있거나, 황달이 있는 검체, 완전히 응고 되지 않은 상태에서 얻은 혈청, 미생물에 의해 오염된 검체는 오류의 원인이 될 수 있다.
14) 유효기한이 지난 디바이스는 사용하지 않는다.
15) 기기에 ENZYWELL/CHORUS Washing Buffer (REF

83606)가 연결 되었는 지 확인한다.

16) 입으로 피펫하지 않는다. 검사물을 다룰 때에는 일회용장갑과 보호안경을 착용 한다.

17) CHORUS/CHORUS TRIO 자동분석기에 디바이스를 장착한 뒤에는 손을 깨끗 이 씻는다.

18) 키트에 포함된 시약에 관한 안전정보는 물질안전보건자료(MSDS)를 참고한다.

19) 중화된 산과 액체 폐기물은 오염제거를 위해 충분한 양의 차아염소산 나트륨 용액에 담그고 최종농도가 1%가 되도록 한다. 효과적인 오염제거를 위해서는 1%의 차아염소산 나트륨 용액에 30분 침전시킨다.

20) 감염의 잠재적 가능성이 있는 물질을 엎질렀을 경우, 재빨리 화장지나 일회용
종이 수건으로 닦아낸다. 실험을 재개하기에 앞서 1.0% 농도의 차아염소산 나트륨으로 닦아낸다. 산성을 띄는 물질을 엎지른 경우, 엎지른 부분을 닦고 건조시킬 때까지 치아염소산 나트륨을 사용하지 않는다. 오염제거에 사용한 장갑 등 모든 물건은 생물위해 가능성이 있는 폐기물과 똑같이 다룬다. 차아염소산 나트륨을 함유한 물질을 고압 멸균하지 않는다.

21) 키트 내 구성품 중에는 사람의 혈액에서 유래된 성분이 포함되어있다. 모든 사
람 유래 물질들은 잠정적인 감염원으로 인지하여 취급해야 한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.