

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수허 20-175 호		
품 목 명	임상검사법용정도관리물질III		
분류번호(등급)	J08060.03(3)		
모 델 명	IATROSERA TH-I		
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)	PHC Corporation (일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	IATROSERA TH-I	0.5ml x 6vials (저농도)	흰색의 동결건조폼(녹색 뚜껑)

3. 작용원리

IATROSERA TH-I 및 IATROSERA TH-II는 범용정도관리물질로, 의료용면역발광측정장치, 의료용면역비탁측정장치, 의료용분리방식임상화학자동분석장치의 성능검증과 검사결과의 확인을 위해 사용된다.

IATROSERA TH-I은 Level I(저농도)이고, IATROSERA TH-II는 Level II(고농도)이다.

각 농도(저농도, 고농도)로 구성된 본 정도관리물질은 제조사에서 제공한 목표 허용치 내에 아래 표에 기재된 응고 인자(Factor) 및 분자 마커 항목의 측정값이 각 농도(저농도, 고농도)로 나타나는지 확인하여 의료용면역발광측정장치, 의료용면역비탁측정장치, 의료용분리방식임상화학자동분석장치의 성능을 검증할 수 있다.

일련번호	항 목
1	FDP-P
2	D-Dimer
3	PPI
4	TAT(CLEIA법)
5	tPAI
6	F-XIII
7	PC
8	ATIII(활성)
9	ATIII(항원량)
10	ATIII(C)
11	PLG(활성)
12	$\alpha_2$ PI(활성)

4. 사용목적

검사장비의 성능 검증과 검사결과의 확인을 위해 사용되는 물질

5. 사용방법

5.1 검사 전 준비과정

1) IATROSERA TH-I

(1) 검사 전 아래와 같은 조건으로 보관한다.

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간 (제조일로부터)	비고
IATROSERA TH-I	미개봉	2-10℃	30 개월	완제품
	개봉	2-10℃	복원 후 7일	조제품

(2) 복원 후 2~10℃에서 1주일간 사용할 수 있지만, F-XIII, PC, PPI,  $\alpha_2$ PI(활성) 및 PATHFAST의 TAT 측정은 당일에 사용해야 한다.

(3) F-XIII를 제외하고 복원 후 냉동 보존(-20℃이하)하면 1개월간 안정하다.(F-XIII는 동결보관하지 않고 당일 사용한다) 해동은 실온에서 실시한다.

(4) 측정결과가 달라질 수 있으므로 반복적인 동결·융해는 피한다.

(5) 검체 희석이 필요한 시험의 경우 본 제품과 동일하게 희석하여 사용한다. 또한 희석 후 당일 사용한다.

5.2 검사과정

1) IATROSERA TH-I

(1) 시약 1병에 증류수 0.5mL를 첨가하여 용해시켜 30분 동안 기다린다.

(2) 용해 후 약하게 위아래로 흔들어 혼합한다.

(3) 혼합 후 필요한 양만큼 나눈다.

(4) 정도관리의 대상이 되는 키트와 장비의 사용방법에 따라 검사를 수행한다.

5.3 결과판정 및 결과해석

해당 장비의 결과판정 및 결과해석방법에 따르고, 로트별 참고범위와 측정단위는 사용설명서를 참고한다.

6. 사용 시 주의사항

1) 체외진단용으로만 사용한다(전문가용).

2) 본 제품에는 인간유래 혈장을 포함하고 있다. 이 혈장은 채혈할 때마다 FDA가 승인한 방법에 따라 전수검사하여 HBs 항원 및 HIV 항체, HCV 항체에 대해 모두 음성임을 확인하였지만 사용 시에는 환자 검체를 취급하는 것과 동일하게 주의해서 취급해야 한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.