

Asan Auto TP LTIA(체외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람의 혈청에서 매독 병원체인 트레포네마팔리둠 (Treponema Pallidum)항체를 라텍스응집 면역비탁법으로 정량하고, 매독균 감염 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

본 시약은 라텍스응집비탁법의 원리를 이용하여 TP에 대한 항체를 정량적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약입니다. 라텍스에는 TP의 표면 항원 중 TP 항체에 대해 특이성이 높은 재조합 47K, 17K, 15K 항원이 감작되어 있습니다. 혈청, 혈장 중 TP 항체가 있다면 TP 항원이 감작된 라텍스와 특이적으로 항원-항체 반응이 일어나 응집과가 형성되어 탁도가 생깁니다. 이 응집과는 면역 반응에 의해 점차적으로 결합하여 큰 입자를 형성하여 광의 파장에 가깝게 되면 광은 산란되고 투과광은 감소하여 탁도는 증가하게 됩니다. 이 탁도를 자동분석기기에 의해 광학적으로 측정하여 검체 중 TP 항체의 농도를 정량적으로 측정합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 표준화된 방법으로 채취한 혈청(serum)이나 혈장(Plasma)을 검체로 사용합니다.
- 2) 채취한 검체는 즉시 사용하거나 냉장 보관 시 7일간 보관 가능합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) R1 및 R2 시약은 그대로 사용합니다.
- 2) 검량선 작성 시 공인된 보정 물질(별도 판매)을 사용하며, 시약의 Lot가 변경되거나 시약을 교체 시 작성합니다.
- 3) 별도판매구성품
Asan Auto TP LTIA Calibrator, Control은 별도판매구성품의 사용자 설명서를 참고합니다.

(4) 검사과정

- 1) 자동 분석기에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후, 일정량의 검체 8.3µl가 자동적으로 채취되고, 일정량의 R1 100µl, R2 50µl가 자동 유입되어 반응합니다. 804nm의 단파장에서 일정시간의 흡광도 변화량이 측정됩니다.
※ TOSHIBA-40FR 기준
※ 검사 방법은 자동분석기의 기종에 따라 다르므로, 각 분석기마다 구비된 당사의 Parameter를 이용합니다.

(5) 결과판정

- 1) 정도관리의 결과치가 허용범위를 벗어나지 않는지 확인합니다.
- 2) **정상 참고치**
음성 : 10U/ml 미만 양성 : 20U/ml 이상
판정보류 : 10U/ml 이상~20U/ml 미만

(6) 검사의 한계점

매독은 세포로부터 유리되는 지질물질을 항원으로 사용하는 비트레포네마검사인 RPR과 VDRL검사가 있고, 매독균을 항원으로 사용하는 트레포네마검사로 TPHA법, FTA-ABS법 검사가 있습니다. 라텍스 면역탁도계의 원리를 기반으로 재조합 TP 항원을 이용하여 혈청 또는 혈장 내 매독 TP 항체를 광학적으로 정량화하는 시약으로 민감도와 특이도가 높고 객관적 측정이 가능하여 다양한 자동분석기에 적용할 수 있습니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 하서는 안 되며, 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

(7) 정도관리

- 1) 반응의 유효성을 검증하기 위하여 농도가 알려진 정도관리 혈청(별도 판매)을 사용합니다.
- 2) 정도관리 시 최소한 두 종류의 물질을 사용하며, 범위 밖에 있을 경우, 그 원인을 찾아 정도관리 혈청의 결과가 범위 안에 들어오도록 합니다.
- 3) 각 검사실은 각자의 정도관리 주기와 허용기준을 설정합니다.

● **보관조건 및 사용기간**

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉장(2~10°C)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~10°C)	개봉 후 4주

● **성상**

- (1) R1 : 투명 내지 미황색의 액상시약
- (2) R2 : 유백색의 현탁액

● **원재료(성분 또는 특징)**

(1) Asan Auto TP LTIA R1	
Glycine buffer	7.5mg/ml
염화나트륨	적량
소혈정 알부민	적량
아지드화 나트륨	적량
(2) Asan Auto TP LTIA R2	
Recombinant TP 항원 감작 라텍스	1mg/ml
3-포르폴리노프로판설폰산	적량
소혈정 알부민	적량
슈크로스	적량
아지드화 나트륨	적량

● **성능**

- (1) 분석적 민감도 : 최소 정량 한계는 2.8U/ml입니다.
- (2) 분석적 특이도 : Ascorbic acid(20mg/dL), 빌리루빈 F(40mg/dL), 빌리루빈 (40mg/dL), Hemoglobin(500mg/dL), R.F(463IU/ml)에서 측정치에 영향을 주지 않습니다.
- (3) 정밀도 : 관리 검체를 이용하여 1일 2회 시험, 20일간, 매 시험당 2회 반복 측정하였습니다.

정밀도	Mean (U/ml)	Within-run		Total	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
L	41.6	0.77	1.86	1.58	3.79
M	248.2	2.64	1.06	5.42	2.18
H	517	3.77	0.73	6.20	1.20

- (4) 직선성 : 직선성은 500U/mL까지입니다.
※ 검체의 측정치가 측정범위를 초과할 경우, 검체를 생리식염수나 증류수로 희석하여 재검하여 주시기 바랍니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 시약은 직사광선에 노출되지 않도록 유의하고, 저장방법에 따라 보관합니다.
3. 시약은 가능하면 개봉 즉시 사용하며, 잔여 시약은 밀봉하여 저장 방법에 따라 보관합니다.
4. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
5. 검체 취급시 감염되지 않도록 주의하여 주십시오.
6. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주십시오.
8. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
9. 임상진단을 위해 측정 결과는 환자의 병력 및 다른 검사결과 등과 종합하여 판단하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2017년01월10일 개정연월일 : 2024년11월12일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

Asan Auto TP LTIA (라텍스응집면역비탁법)	AM6351-K	R1: 20 mL × 2 + R2: 10 mL × 2
	AM6353-K	R1: 40 mL × 2 + R2: 20 mL × 2

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750