

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 자동분석기에 의해 광학적으로 측정하여 검체 중 TP 항체의 농도를 정량적으로 측정합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

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

(4) 검사과정

- 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

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

(6) 검사의 한계점

본 시약은 매독 지질 항원에 대한 항체를 측정하는 시약이며 매독 감염을 직접 검출하는 것은 아닙니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 다른 검사방법 (TPHA법, FTA-ABS법)과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야합니다.

(7) 정도관리

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

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **성상**

- R1 : 투명 내지 미황색의 액상시약
- 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**

- 분석적 민감도 : 최소 정량 한계는 2.8U/ml입니다.
- 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.
- 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

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

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

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

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2017년01월10일 개정연월일 : 2020년07월07일

● **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 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

