

내분비호르몬및펩타이드검사시약, B·R·A·H·M·S ACTH RIA

[모양 및 구조 - 작용원리]

B·R·A·H·M·S ACTH RIA는 사람의 EDTA 혈장에서 무손상(intact) ACTH (1-39)의 양을 측정하기 위한 2단계 방사면역측정법이다. 항원(ACTH)의 다른 결합 부위를 인식하는 2개의 항원-특이적 항체가 과량으로 사용된다. 항체 중 하나(트레이서(표지자))는 ^{125}I -표지되었으며, 다른 하나는 튜브 내측에 고정되어 있다(코티드튜브).
배양 첫 단계에서 검체의 ACTH는 튜브 내 고정된 항-ACTH 항체(N-말단)와 결합함으로 추출된다. 검체를 세척한 후, 방사성 아이오딘화된 C-말단 결합 항-ACTH 항체(트레이서(표지자))를 가한다. 배양 두 번째 단계에서 트레이서(표지자)는 튜브에 결합한 ACTH를 고정시켜(fixate), 소위 샌드위치 중합체를 형성한다. 반응 단계가 완료되면, 과잉 트레이서(표지자)를 세척으로 제거해 폐기한다. 코티드튜브에 남은 방사능을 측정한다. 이 방사능은 검체의 ACTH 농도와 직접적으로 비례한다. 동일한 검사 조건에서 항원 농도(WHO-표준화된 ACTH를 사용해 보정함)를 알고 있는 스탠다드(표준액)의 방사능을 측정한 후, 표준 방사능 vs. 농도 프로파일(표준곡선)을 그린다. 환자 검체에서 미지의 ACTH 농도는 검체의 측정된 방사능을 표준곡선의 알려진 값과 연관해 알아낼 수 있다.

[모양 및 구조 - 외형]

1. 트레이서(표지자): 적색 뚜껑의 유리 바이알에 든 적색 액체이다.
2. 스탠다드(표준액)(S0-S6): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 동결건조 파우더이다.
3. 컨트롤(대조액)(K1,K2): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 동결건조 파우더이다.
4. 코티드 튜브: 투명한 튜브이다.
5. 완충액 M: 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 백색의 동결건조 파우더이다.
6. 완충액 H: 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
7. 완충액 B: 백색 PE 뚜껑의 백색 PE 병에 든 무색 액체이다.
8. 농축세척액: 파란색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
9. 제로혈청: 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.

[원재료]

1. 트레이서(표지자)(1×11mL, 주성분: ^{125}I -표지된 항-h-ACTH(34-39) 항체(모노클로날, 마우스)(C-Terminal)
2. 스탠다드(표준액)(7vial): 0.6, 4-6, 12-18, 40-60, 120-180, 400-600, 1200-1800 pg/ml
3. 컨트롤(대조액)(2vial): 20-40, 250-350 pg/mL
4. 코티드튜브(2×50 tubes, 주성분: 항-h-ACTH(15-21) 항체(모노클로날, 마우스))
5. 완충액 M(1vial)
6. 완충액 H(1×11mL)
7. 완충액 B(1×22mL)
8. 농축세척액(2×11mL)
9. 제로혈청(1×10mL)

[사용목적] 사람의 EDTA 혈장에서 무손상 에이씨티에이취(Intact ACTH)의 정량 측정

[사용방법]

1. 검체 준비 및 저장 방법

혈장(EDTA) 검체 유형만 사용해야 한다.

올바른 검체 유형이 사용되는지 확인하는 것은 작업자의 책임이다.

혈액 검체의 취급, 처리 및 보관 시 다음 권장 사항을 준수한다.

모든 혈액 검체는 정맥 천공에 대한 일반 주의 사항을 준수하여 수집한다.

- 원심 분리 사항은 채혈 튜브 제조업체의 권장 사항을 따른다.
- 항상 뚜껑을 닫은 상태로 튜브를 보관한다.
- 가능한 혈청을 혈장으로부터 즉시 물리적으로 분리한다.
- 원심분리 후 분리된 혈장 검체는 밀봉하여 실온(18-25°C)에서 30분 이내로 보관한다.
- 검체가 30분 이내에 분석되지 않거나 배송되지 않을 경우, 검체를 소분하여 -20°C에 동결하여 보관한다.
- 냉동 검체는 최대 6주까지 보관할 수 있다.
- 해동시에는 검체를 즉시 처리한다.

검체를 준비할 때는 다음 권장 사항을 준수한다.

- 분석하기 전에 잔류 섬유소 및 세포 물질이 제거되었는지 확인한다.
- 다양한 제조업체의 검체 수집 시스템에는 경우에 따라 시험 결과에 영향을 줄 수 있는 다른 물질이 포함될 수 있다. 1차 튜브(검체 수집 시스템)에서 검체를 처리할 때 튜브 제조업체의 지침을 따른다.
- 각 실험실은 자체 채혈 튜브 및 혈청 분리 제품의 적합성을 확인해야 한다. 이러한 제품의 변수는 제조업체 간에 그리고 로트별로 존재할 수 있다.
- 검사를 시행하기 전에 침전물을 함유한 검체는 원심분리한다.

다음 검체는 사용하지 않는다.

- 황달, 용혈 또는 지방혈증 검체 또는 탁하거나 피브린을 함유한 검체
- 열-비활성화 검체

2. 검사 전 준비사항

2.1. 안정성 및 보관 조건

주요 용기에 지정된 유효기한을 준수한다. 명시된 유효기한 이후에는 사용하지 않는다.

키트 구성품의 개봉 또는 재구성 후 안정성으로 정의된 사용 중 안정성은 2~8°C에서 보관할 경우 최대 8주이지만, 라벨의 유효 기간으로 더욱 제한된다. 재구성된 스탠다드(표준액) 및 컨트롤(대조액)은 ≤ -15°C에서 냉동 보관되어야 한다.

희석된 세척액은 실온(18-25°C)에서 보관할 경우 최대 2주까지 사용할 수 있으며, 냉장 보관할 경우 최대 4주까지 사용할 수 있다. 오염된 세척액을 사용해서는 안 된다. 이는 액체가 흐려지거나 pH 값이 6 미만인 경우에 해당한다.

사용하기 직전까지 모든 시약 및 코팅 튜브를 2-8°C에서 기존 배송 용기에 보관한다. 배양을 시작하기 전에 시약 및 코팅 튜브를 실온으로 옮긴다. 배양을 시작하기 전에 시약 및 코팅 튜브를 실온으로 옮긴다.

2.2. 준비물

- 모든 키트 구성품과 환자 검체를 실온에 이르게 한다.
- 모든 동결건조 시약은 사용 15분 전에 재구성해야 한다. 재구성에 필요한 시간은 최소 15분이다.
- 사용하기 전에 트레이서(표지자) A를 완충액 B으로 옮기고, 바이알 B에 방사능을 라벨링 한다.
- 1ml zero 혈청(시약 G)으로 스탠다드(표준액)과 컨트롤(대조액)을 각각 재구성하고 사용 전에 완전히 혼합한다(거품 형성 방지한다).
- 완충액 M을 완충액 H으로 재구성한다.
- 트레이서(표지자)를 희석하고, 스탠다드(표준액) 및 컨트롤(대조액)을 재구성한 후, 사용하기 전에 혼합한다. (거품 형성을 방지한다)
- 환자 혈청을 포함한 모든 액체 시약을 사용하기 전에 부드럽게 섞는다. (거품 형성을 방지한다)
- 코팅 튜브에 번호를 매긴다(중복의 경우 우선적으로 a, b 사용). 코팅되지 않은 튜브(T a, b)는 총 방사능 측정에 사용된다.
- 세척액 준비: 11 mL의 농축액을 550 mL가 되도록 증류수로 희석한다. 다른 세척액을 사용하기 전에 제조업체 또는 대리점에 문의하는 것을 강력히 권고한다.
- Gamma Counter에서 스탠다드(표준액) 농도가 올바른지 확인한다.

참고 세척 절차를 간소화하기 위해, 한 번에 5개의 튜브를 처리할 수 있는 washing comb를 사용하는 것을 권고한다. (B·R·A·H·M·S GmbH에서 판매)

3. 검사 과정

본 제품은 Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 ¹²⁵I 측정 가능한 감마계수기를 사용하여 측정한다.

3.1. 검사 과정

- 1) 100μl 완충제 M를 각 튜브에 피펫팅한다.
 - 2) S0 a, b ~ S6 a, b 튜브의 농도가 순차적으로 증가되도록 200 μL 각 ACTH 스탠다드(표준액)를 피펫팅한다. 200μL 각 환자 혈장 검체 또는 200μL 컨트롤 혈청을 7 a, b 튜브 등에 피펫팅한다. 이월오염 효과를 방지하기 위해 각 검체에 대해 새로운 피펫 팁을 사용한다.
 - 3) 튜브를 접착 호일로 덮고, 실온에서 2시간 ± 15분 동안 교반하면서 배양한다. (170 - 250rpm)
 - 4) 각 검사 튜브(T a, b 제외)에 2 mL B·R·A·H·M·S washing universal, concentrate를 추가하여, 따라내거나 흡입한다.
 - 5) 4단계를 한 번 반복한다.
- 마지막 decantation 단계 후, 튜브를 뒤집어 새로운 blotting paper에 최소 5분 이상 배출시켜 액체 잔여물이 배출되도록 한다. 그런 다음 마지막 액체 방울을 제거하기 위해 blotting paper의 튜브를 두드린다.
- 6) 300 μL 트레이서(표지자)를 T a, b를 포함한 각 튜브에 피펫팅한다. 이제 튜브 T a, b는 방사능 측정될 때까지 추가 처리가 보류된다.(9단계)
 - 7) 튜브를 다시 접착 호일로 덮고 2-8 °C에서 오버나이트(20 ± 4시간) 또는 실온에서 2시간 ± 15분 동안 교반하면서(170 - 250 rpm) 배양한다.
 - 8) 배양이 끝나면 트레이서(표지자)를 따라내거나 흡입한다.
- 4단계를 3회 반복한다.
- 마지막 decantation 단계 후, 튜브를 뒤집어 새로운 blotting paper에 최소 5분 이상 물을 빼서 액체 잔여물이 배출되도록 한다. 그런 다음 마지막 액체 방울을 제거하기 위해 blotting paper의 튜브를 두드린다.
- 9) T a, b를 포함한 각 튜브의 방사능을 측정한다. 방사능 측정 권장 시간은 1분이다.

3.2. 시험 실행 참고 사항

라벨에 인쇄된 유효기간을 초과한 시약은 사용하지 않는다.

키트의 개별 구성품이 서로 완벽하게 일치해야 한다. 서로 다른 배치의 구성품을 교환 또는 혼합하는 경우, B·R·A·H·M·S GmbH는 결과의 정확성에 대한 책임을 질 수 없다.

대규모 시험 시리즈에서는 동일한 배치의 시약을 pooling해야 한다.

지정된 일련의 실험 단계를 따라야 한다.

측정 범위를 초과하는 농도의 환자 검체는 "> highest standard"로 간주된다. 결과를 외삽해서는 안 된다. 문제가 있는 환자 검체는 희석한 후 다시 검사해야 한다. 자세한 내용은 B·R·A·H·M·S GmbH 고객센터에서 확인할 수 있다.

제조업체의 지침을 주의 깊게 따르십시오.

시약을 잘못 취급하면 검사 결과가 왜곡될 수 있다. B·R·A·H·M·S GmbH는 부적절한 보관, 사용 또는 취급으로 인한 잘못된 시험 결과에 대한 책임을 지지 않는다.

3.3. 인큐베이션 설계

1.	Number	Test tubes (a,b)		T	S0 - S6	7 etc.
2.	Pipette	Buffer M	μl	-	100	100
3.	Pipette	standards	μl	-	200	-
		plasma	μl	-	200	
		sample				
4.	Incubate					실온에서 최소 2시간 ± 15분동안 교반 (170 - 250 rpm)
5.	Add	washing solution	mL	-	2	2
	Decant or aspirate					
6.	5단계를 1번 반복한다.			-	그런 다음 튜브를 뒤집고 최소 5분 동안 blotting paper에서 물을 빼낸다.	

7.	Pipette	tracer	μl	300	300	300
8.	Incubate			-	2-8°C에서 20 ± 4 h 또는 실온에서 2 h ± 15 min동안 교반한다. (170 - 250 rpm)	
9.	트레이서(표지자)를 Decant 또는 흡입한다.			-		
	5번 단계를 3번 반복한다.				그런 다음 튜브를 뒤집고 최소 5분 동안 blotting paper에서 물을 빼낸다.	
10. 방사성을 측정한다. (측정 권장 시간: 1분)						

4. 결과판정

- 자동화 장비(Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 감마계수기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 표준곡선을 사용하여, 측정된 평균 cpm 값에 따른 검체의 ACTH 농도(pg/mL 또는 pmol/L)를 자동으로 산출한다.

pg/mL

Conversion factor: pmol/l = —————

4.541

4.1. 결과 계산

컴퓨터 지원 평가를 위하여, 사용되는 프로세서와 측정 장비의 특정 조합에 적합한 평가 소프트웨어(spline/unsmoothed)를 선택해야 한다.

컴퓨터의 지원 없이 결과를 계산할 때, 각 검체의 평균 count rate(B)는 zero 스탠다드(표준액)의 평균 count rate(B₀)와 관련되어야 한다. 결과는 B/B₀(%)으로 표시되어야 한다.

zero 스탠다드(표준액) B/B₀의 경우 100 %

lin-log graph paper를 사용하여 표준 곡선을 얻기 위해, 각 표준(좌표, 선형)의 평균 백분율 값이 해당 ACTH 농도(abcissa, logarithmic)에 대해 표시된다. 혈청 샘플의 평균 백분율 값 B/B₀은 ACTH 농도를 결정하는 데 사용된다. (pg/mL 또는 pmol/L)

$$\text{전환 계수: } pmol/L = \frac{pg/mL}{4.541}$$

IRMA 시스템의 결합 용량을 확인하기 위해, B₀/T는 다음과 같이 계산된다.:

$$\frac{B_0}{T}(\%) = \frac{\text{mean count rate } 0a,b}{\text{mean count rate } Ta,b} \times 100$$

비특정 결합(B₀/T)은 추가 검사로 계산된다.

$$\frac{B_0}{T}(\%) = \frac{\text{mean count rate } 0a,b}{\text{mean count rate } Ta,b} \times 100$$

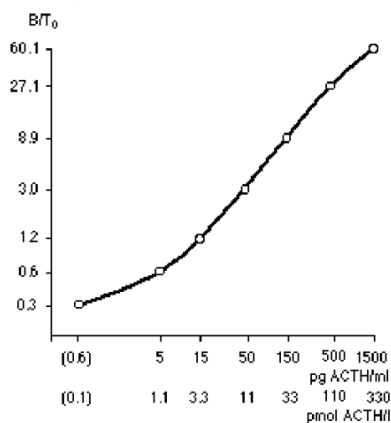
주어진 검사 조건에서 B₀/T는 0.8% 미만이어야 하며, B₀/T는 40 ~ 60% 범위여야 한다.

기술 지원은 B·R·A·H·M·S GmbH의 고객 서비스 또는 적절한 유통 파트너/영업 담당자에게 문의한다.

4.2. 계산 예시

Test tubes	cpm (a)	cpm (b)	cpm (mean)	B/T (%)
총 활성도 T	186 191	186 512	186 352	-
Zero 스탠다드 (표준액) (def. 0.6 g/mL)	552	548	550	0.3
스탠다드(표준액) 1 (5 pg/mL)	1 060	1 072	1 066	0.6
스탠다드(표준액) 2 (15 pg/mL)	2 197	2 113	2 155	1.2
스탠다드(표준액) 3 (50 pg/mL)	5 615	5 724	5 670	3.0
스탠다드(표준액) 4 (150 pg/mL)	16 731	16 658	16 694	8.9
스탠다드(표준액) 5 (500 pg/mL)	51 230	49 771	50 500	27.1
스탠다드(표준액) 6 (1 500 pg/mL)	112 936	110 943	111 940	60.1
혈장 검체 7 (32.4 pg/mL)	3 907	3 885	3 896	2.1

표준 곡선



4.3. 주요 검사 특징

검체 용량	200 μL
-------	--------

배양 시간 1	실온에서 2시간 ± 15분동안 교반(170-250rpm)
배양 시간 2	2-8°C에서 20±4시간 또는 실온에서 2시간±15분동안 교반(170-250rpm)
제공되는 결과	pg/mL
전환 계수	1 µg/mL NIBSC 74/586 = 0.98 µg/mL B·R·A·H·M·S ACTH RIA
선형 직접 측정 범위	3.2 pg/mL 에서 1155.0 pg/mL
검체 유형	EDTA 혈장
캘리브레이터/스탠다드(표준액)	7
작동 원리	IRMA

5. 정도관리 절차

GLP은 검사의 정확성과 정밀도를 보장하기 위해 정기적으로 컨트롤(대조액) 샘플을 측정하는 것을 요구한다. 각 측정 배치로 컨트롤(대조액)을 측정하는 것을 권고한다. 이러한 검체는 검사 검체와 동일한 방법으로 정확하게 처리되어야 하며, 적절한 통계 방법을 사용하여 결과를 분석하는 것을 권장한다.

의료 실험실의 정량적 검사에 대한 국가 품질 보증 지침(현재 버전)을 준수할 필요가 있다. 예를 들어 검사 정확도와 정밀도는 실험실 내부 및/또는 상업적으로 사용 가능한 컨트롤(대조액)을 사용하여 모니터링해야 한다. 실험실은 컨트롤(대조액) 결과가 정의된 한계를 벗어나는 경우 취할 수 있는 자체 교정 조치를 수립하고 따라야 한다.

6.1. 참조 범위

대표적인 성능 데이터가 본 섹션에 제공된다. 개별 실험실에서 얻은 결과는 다를 수 있다.

참조 범위는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP28-A3C(임상 실험실에서의 참조 범위에 대한 정의, 설정 및 검증) 지침서에 따라 검사법 비교 연구 동안 추정되는 130명의 건강한 개인의 EDTA 혈장 검체를 기반으로 설정되었다. :

2.5번째에서 97.5번째 백분위수 범위는 9.5 pg/mL에서 61.2 pg/mL로 얻어졌다.

6.2. 결과의 해석

ACTH 값은 임상 증상 및/또는 기타 실험실 매개변수와 함께 평가되어야 한다. 상기에서 언급한 바와 같이 97.5번째 백분위수보다 높은 값은 사용목적과 관련하여 병리학적인 것으로 간주해야 한다.

참고: 각 실험실은 대표적인 환자 집단을 기반으로 자체 참조 범위를 설정하거나, 제조업체의 상용 테스트 키트 데이터의 유효성을 테스트하는 것을 권고한다.

7. 측정 소급성

B·R·A·H·M·S ACTH RIA는 NIBSC 74/586호 국제 표준에 대해 캘리브레이션 된다. 본 캘리브레이션은 1개의 시약 로트를 사용하여 회귀 분석 및 이론적으로 예상되는 결과와의 비교를 통해 정기적으로 검증된다. 1 µg/mL NIBSC 74/586은 0.98 µg/mL B·R·A·H·M·S ACTH RIA에 해당된다.

[성능]

성능 시험에 사용된 장비에 대한 정보는 하기와 같다.

Article	Article No.	Batch/Equipment- or Serial No.	Comment
Gammacounter Wizard 1470	N/A	E-215	측정 장비: 방사능 측정을 위한 Gamma counter
Multicalc 2000 V2.7	N/A	S-066	측정 장비에 대한 소프트웨어

1. 검사법 비교

임상 검체[7]를 사용하여 B·R·A·H·M·S ACTH RIA 검사(x)와 상용 자동화 ACTH 검사(y)를 비교한 외부 발표 연구에서 다음과 같은 상관관계[pg/mL]가 제시되었다.:

측정된 검체 수: 240

비교 검사: Roche ELECSYS ACTH E170

Passing-Bablok regression: $y = 0.94x - 0.46$

상관 계수: $r = 0.94$

검체 농도는 2.4 pg/mL - 1400 pg/mL이다.

2. 분석적 성능

대표적인 성능 데이터가 본 섹션에 제공된다. 개별 실험실에서 얻은 검사 결과는 제시된 데이터와 다를 수 있다.

2.1. 정확도

진실성(Trueness)/편차

본 장비의 인증된 참조 물질 농도 값 또는 참조 방법에 허용되는 최대 편차는 $\leq \pm 20\%$ 이다.

참조 물질	NIBSC 74/586
농도 범위	3.2 - 324 pg/mL
희석 횟수	8
Passing-Bablok regression	$y = 0.87x + 0.81$
기울기	0.87
기울기 사양	$1.00 \pm 20\%$
관측된 편차	-13 %

2.2. 정밀도/반복성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP05-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 검체는 코팅된 튜브 배치 2개를 사용하여 21일 동안 1개의 시약 로트를 하루에 2회씩 2회 반복검사하여 측정되었다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

선택된 검체	평균 [pg/mL]	반복성 %CV	실험실 내 %CV
1	5.2	10.5	19.2
2	8.8	7.2	10.4
3	33.5	3.2	4.6

2.3. 정밀도/재현성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP05-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다.

검체는 1개의 시약 로트를 사용하여 5일 동안 하루에 1회 5번 반복검사를 하여 측정되었다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

선택된 검체	평균 [pg/mL]	재현성 %CV
1	173.0	5.0
2	53.6	6.5

2.4. 분석적 특이도

잠재적인 간섭 물질(즉, 의약품, 영양 보충제) 및/또는 교차 반응 요소는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP7 3rded. (임상 화학에서의 간섭 시험)의 지침서에 따라 결정되었다.

다음 물질은 검사의 성능을 방해할 가능성이 있는지 테스트되었다.

본 물질은 혈장 검체에 ACTH 농도 3.8 pg/mL 및 795 pg/mL로 첨가되었으며, 하기에 표시된 농도에서 간섭 또는 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다.:

내인성 요소

분석물질	시험된 최대 농도
Albumin	5.4 g/dL
Bilirubin	20 mg/dL
Hemoglobin	용혈된 검체는 사용해서는 안 된다.
Triglycerides	570 mg/dL

교차 반응 물질

교차 반응 물질	시험된 농도 [pg/mL]	관측된 교차 반응도
ACTH 1-10	20 000	0.06%
ACTH 1-17	20 000	0.13%
ACTH 1-24	20 000	0.45%
ACTH 11-24	20 000	0.13%
ACTH 7-38	20 000	0.50%
ACTH 34-39	20 000	0.03%
ACTH 18-39	5 000	0.03%
alpha-MSH	5 000	0.12%
beta-MSH	100 000	0.00%
beta-Endorphin	100 000	0.00%

2.5. 측정 범위

2.5.1. 직선성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP06-A 지침서 (정량 측정 절차의 직선성 평가)의 지침서에 따라 시험이 수행되었다.

본 방법은 3.2 pg/mL 에서 1155.0 pg/mL까지 직선이며, 최대 허용 편차는 $\pm 30\%$ 이다.

2.5.2. 회석

검체가 측정 범위를 벗어나면(가장 높은 표준보다 높음), zero 스탠다드(표준액)를 사용하여 회석을 수행해야 한다. 산출된 결과는 직접적인 직선성 측정 범위에 있어야 하며, 최종 농도에 대하여 사용된 회석 계수를 곱해야 한다.

2.5.3. 공란 한계

공란 한계(LoB)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2(임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가)의 지침서에 따라 계산되었다.

LoB는 0.85 pg/mL로 평가되었다.

2.5.4. 검출 한계

검출 한계 하한값(LLoD)은 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2(임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가)의 지침서에 따라 계산되었다.

LLoD는 1.7 pg/mL로 평가되었다.

2.5.5. 정량 한계

정량한계(LoQ)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2 (임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가) 및 CLSI EP05-A3(정량측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서를 통해 계산되었으며, 허용 가능한 총 편차가 40% 이하인 상태에서 재현 가능하게 측정할 수 있는 가장 낮은 분석 물질 농도이다.

LoQ는 3.3 pg/mL로 평가되었다.

분석적 측정 범위(ULoQ_{AMI})및 확장된 측정 범위(ULoQ_{EMI})에 대한 정량 한계의 상한값은 Clinical and Laboratory Standards Institute(CLSI) 문서 EP34 1st(검체 회석 및 스파이킹을 통한 확장된 측정 범위 설정 및 검증)의 지침서를 통해 계산되었다.

ULoQ_{AMI}는 1 275 pg/mL로 평가되었으며, ULoQ_{EMI}는 1 799 pg/mL로 평가되었다.

측정범위는 희석하지 않았을시 3.3 pg/mL에서 1275 pg/mL이고, 희석시 3.3 pg/mL에서 1799 pg/mL이다.

2.5.6. 고농도 후크효과

최대 44.27 µg/mL까지 "고용량 후크 효과"가 관찰될 수 없다.

[사용시 주의사항]

- 1) 체외진단용으로만 사용하여야 하며, 체외진단용 이외 흡입이나 체내 투여 등을 금지한다.
- 2) 동 제품에 포함된 방사성동위원소 취급 시 다음 사항을 준수하여야 한다.
 - 방사성동위원소는 지정된 장소에 보관하며, 관련 법령에 따라 자격을 갖춘자가 지정된 장소에서 사용한다.
 - 방사성동위원소를 취급할 때 안전에 영향을 주는 불필요한 행동을 하지 않는다. (예, 음식 섭취, 흡연, 화장 등)
 - 방사성동위원소를 포함한 시약을 분주해야 하는 경우, 입으로 파이펫팅 하지 않는다.
 - 방사성동위원소를 취급할 때에는 장갑 및 실험복을 착용하며, 검사가 완료되면 손을 깨끗이 닦는다.
 - 유출된 모든 물질은 즉시 닦아 낸 후 폐기 또는 취급에 관련된 소관 법령에 따라 처리하여야 하며, 방사성 물질의 오염이나 방사성 물질 등의 분실은 관련 법령에 정한 규정된 절차에 따라 처리한다.
- 3) 검사를 실시하기 전에 모든 제품(구성품 포함)은 해당 제품별 검사 온도 조건에 따라 실시한다.
- 4) 그 밖에 방사성동위원소의 보관, 이동, 사용 및 폐기등 취급에 관한 사항은 관련 법규 또는 규정에 따른다.
- 5) 모든 시약과 코티드튜브는 사용 전에 2-8℃에 저장한다.
- 6) 용기와 바이알 라벨에 표시된 유효기간을 확인한다.
- 7) 제조사의 지시사항을 주의 깊게 따른다.
- 8) 이 키트는 사람에게 기원(예를 들면, 사람 혈청)하는 원료를 포함한다. 이는 HBsAG, HIV I/II 항체, HCV 항체 검사를 하여 모두 음성의 결과를 얻었다. 그러나 시약과 환자 검체는, 사람에게서 기원하는 모든 원료가 위험의 가능성이 있는 것으로 조심스럽게 취급하여야 한다.
- 9) 이 제품은 개봉선원으로서 핵종 ¹²⁵I를 포함한다. 광자 방사선의 형태인 이온화하는 방사선은 약 30keV의 에너지를 방출하며, 반감기는 60일이다.
- 10) 적당한 방사선 보호를 보장하기 위하여, 신체에 방사선 물질의 피폭을 피해야 한다. 작업실은 환기를 시키고, 방사선원의 근처에 불필요하게 가지 않는다. 개인선량은 필름 선량계와 같은 적당한 측정 장치를 사용하여 계산하는 것을 권한다. 식사, 음주, 흡연을 금지하며, 개방형 방사성 물질 작업시에는 실험복, 장갑 및 보안경과 같은 보호 장비를 착용해야 한다.
- 11) 트레이서(표지자), 완충액 B, 완충액 M, 완충액 H과 제로 혈청은 무게 당 0.1% 이하의 농도로 방부제 아지드화 나트륨을 포함한다. 이 시약은 피부나 점막에 닿지 않도록 하고 삼켜서도 안 된다.
- 12) 이 검사의 시약, 청소에 사용되는 모든 물질 및 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.
- 13) 본 제품은 독립 진단 시험으로 사용할 수 없다. 본 시험의 결과는 임상 평가와 함께 해석되어야 한다.
- 14) 키트의 구성품을 분리하지 않는다.
- 15) 시약의 세균 감염을 방지한다.
- 16) B·R·A·H·M·S ACTH RIA의 스탠다드(표지자) 및 컨트롤(대조액)에 대하여 심각한 안구 자극을 야기할 수 있다. (H319)
- 17) 하수, 물, 땅으로의 유입을 방지한다.
- 18) 기재된 성능은 대표장비(Gammacounter Wizard 1470)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 타 장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교후 사용해야한다.

[포장단위] 100테스트

[저장방법 및 사용기한]

명칭		개봉여부	보관조건	사용 기간	비고
B·R·A·H·M·S ACTH RIA	트레이서(표지자)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
		개봉	≤ - 15 ℃	개봉일로부터 8주	재구성시
	코티드 튜브	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	농축세척액	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	스탠다드(표준액) (S0-S6) 및 컨트롤 (대조액) (K1-K2)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
		개봉	≤ - 15 ℃	개봉일로부터 8주	재구성시
	완충액 B	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	완충액 H	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	완충액 M	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
		개봉	≤ - 15 ℃	개봉일로부터 8주	재구성시
	제로혈청	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	

수입판매원: 주식회사 부 경 에스엠
서울시 강남구 도곡로 205 원경빌딩 5층(역삼동)
Tel : (02) 516-7331

제조원: B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraße 25,
D-16761 Henningsdorf / Germany

※ 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 체외진단의료기기는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.