Jan. 2024

| 수입체외진단의료기기 | |
|---|---|
| 분류번호 | K03010.01(2) |

# 자가면역질환검사시약, B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA

**[모양 및 구조 – 작용원리]**

B·R·A·H·M·S anti-TPO$_n$ RIA는 코티드튜브 기법을 사용하여 사람의 혈청 중 갑상선 과산화효소(thyroid peroxidase, TPO)에 대한 자가항체를 정량 분석하는 경쟁 방사면역측정법이다. 항원인 TPO는 민감하므로 변성을 억제하기 위해 고체상의 아이오딘-125 모노클로날(단일클론) 항체와 간접적으로 결합한 상태로 제공된다. 배양 과정 중에서 고체상의 단일클론 항-TPO 항체와 효소 작용이 활발하며 사람의 갑상선에서 추출된 천연(native) TPO는 또 다른 아이오딘-125 표지된 단일클론 항-TPO 항체와 중합체를 이룬다. 사람의 혈청 검체 또는 스탠다드(표준액) 중 항-TPO 자가항체와 튜브의 내측에 고정된 단일클론 항-TPO 항체는 TPO의 결합부위를 두고 경쟁한다. 검체 내 항-TPO 항체의 농도가 높을수록 튜브 내측과 TPO의 방사능 결합이 감소할 것이다. 따라서 검사 검체 중 항체 농도와 방사능 세기는 반비례한다. 배양 후, 액체상을 흡인하거나 따라내는 방식으로 튜브에 결합하지 않은 사람 TPO와 아이오딘-125 표지된 항-TPO 항체(트레이서(표지자))를 제거하고 튜브에 남은 방사능을 측정한다.

**[모양 및 구조 – 외형]**

1. 트레이서(표지자): 적색 뚜껑의 유리 바이알에 든 적색 액체이다.
2. 검정물질(S0-S5): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
3. 대조액(K1,K2): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
4. 코티드 튜브: 투명한 튜브이다.
5. 세척용액: 파란색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

**[원재료]**

1. 트레이서(표지자)(1(2)×11mL, 주성분: $^{125}$I가 표지된 항-TPO 항체(모노클로날, 마우스)-hTPO 복합체)
2. 검정물질(6(6)×0.2mL): 0, 30, 100, 300, 1000, 300U/mL
3. 대조액(2(2)×0.2mL): 65-85, 200-300 U/mL
4. 코티드 튜브(1(2)x50 tubes, 주성분: 항-TPO 항체로 코팅됨(모노클로날, 마우스))
5. 세척용액(1(1)×11mL)

**[사용목적]** 사람의 혈청에서 갑상선 항마이크로솜항체의 정량 측정

**[사용방법]**

**1. 검체 준비 및 저장 방법**

혈청 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.

- 혈청은 표준 샘플링 튜브 또는 분리 젤이 포함된 튜브를 사용하여 수집되어야 한다.
- 원심분리 전에 혈청 검체가 완전히 응고되도록 한다.
- 원심 분리 사양은 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 24시간 이내로 보관한다.
- 검체가 24시간 이내에 분석되지 않을 경우, 검체를 2-8°C에서 2주까지 냉장보관한다.
- 검체가 24시간 이내에 분석되지 않거나 배송되지 않을 경우, 검체를 소분하여 -20°C에 동결하여 보관한다.
- 냉동 검체는 최대 8개월까지 보관할 수 있다.

**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.
희석된 세척액은 실온(18-25°C)에서 보관할 경우 최대 2주까지 사용할 수 있으며, 냉장 보관(2-8°C)할 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 실온으로 가져온다.
- 모든 환자 검체 포함하여 모든 액체 시약은 사용 전에 부드럽게 혼합한다(거품이 생기지 않도록).
- 코티드 튜브에 번호를 매긴다(duplicate에는 a, b를 사용한다). Non-코티드 튜브(Ta, b)는 전체 방사능을 측정한다.
- 세척용액 조제: 11mL 농축액을 증류수로 550mL이 되도록 희석한다. 다른 세척용액을 사용하기 전에 제조자 또는판매자에게 연락할 것을 강력하게 권장한다.

Note: 만약 상대적으로 높은 anti-TPO 값(>3000 U/mL)이 어떤 환자 검체에 기대된다면, 원 검체는 희석되어야 한다. 희석은 negative anti-TPO serum 또는 zero serum을 사용할 수 있고, 이는 B•R•A•H•M•S GmbH에서 제공 가능하다. 이 목적을 위하여 다른 버퍼를 사용해서는 안 된다.

**3. 검사 과정**

- Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 $^{125}I$ 측정 가능한 감마계수기기를 사용하여 측정함.
- 검체와 시약을 장착하면 저장된 검사방법에 따라 자동 측정됨.

**3.1. 검사 과정**

1) 코티드 튜브 0 a, b ... 5 a, b에는 농도가 순차적으로 증가되도록 20µL anti-TPO 검정물질을 피펫팅 하고, 각각의 튜브 6 a, b 등에는 20µL의 각 혈청 검체 또는 20µL의 컨트롤(대조액)을 피펫팅한다.
2) 모든 튜브에 200µL 트레이서(표지자)를 가하고 혼합한다. Ta, b는 방사능 측정 때까지(6)단계) 따로 세워둔다.
3) 접착 호일로 튜브를 덮고, 실온(17...27℃), orbital shaker(300rpm)에서 1시간 배양한다 (또는 실온, orbital shaker(170pm)에서 2시간±30분간 배양할 수 있다).
4) 2mL 세척용액으로 코티드 튜브를 세척한 후, 세척용액은 버린다.
5) 4)단계를 반복하고 튜브를 거꾸로 세워 최소 10분 동안은 blotting paper에 둔다.
6) Ta, b를 포함하여 각 튜브의 방사능을 측정한다. 권장 counting time: 1분

3.2. 시험 실행 참고 사항

라벨에 인쇄된 유효기간을 초과한 시약은 사용하지 않는다.
키트의 개별 구성품이 서로 완벽하게 일치해야한다. 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 고객서비스에서 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 | 0 | 1-5 | 6 etc. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2. | Pipette | zero standard | µl | - | 20 | - | - |
| | | standards | µl | - | - | 20 | - |
| | | patient sample | µl | - | - | - | 20 |
| 3. | Pipette | Tracer | µl | 200 | 200 | 200 | 200 |
| 4. | Incubate | | | - | 300 rpm으로 1시간 이상 동안 또는 약 170 rpm으로 2시간 +/- 30분동안 실온(17-27℃)에서 교반 | | |
| 5. | Pipette Decant | Wash. solution | mL | - | 2 | 2 | 2 |
| 6. | 5단계의 세척 반복 | | | | blotting paper에 적어도 10분동안 튜브를 거꾸로 뒤집어놓는다. | | |
| 7. 방사성을 측정한다. (측정 권장 시간: 1분) | | | | | | | |

**4. 결과판정**

- 자동화 장비(Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 감마계수기기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 검정곡선을 사용하여, 측정된 cpm에 따른 B/B0(%)의 값에 따른 검체의 anti-TPO 농도를 자동으로 산출한다.

**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 검정물질의 평균 count rate($B_0$)와 관련되어야 한다. 결과는 $B/B_0$(%)으로 표시되어야 한다.
zero 검정물질 $B/B_0$의 경우 100 %
lin-log graph paper를 사용하여 표준 곡선을 얻기 위해, 각 표준(좌표, 선형)의 평균 백분율 값이 해당 anti-TPO 농도(abscissa, logarithmic)에 대해 표시된다. 혈청 검체의 평균 백분율 값 $B/B_0$은 U/mL에 상응하는 anti-TPO 농도를 결정하는 데 사용된다.
전체 검사 시스템의 결합능을 확인하기 위해 $B_0/T$가 계산된다:

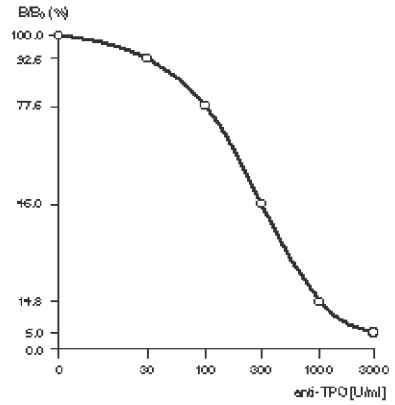
$$\frac{B_0}{T}(\%) = \frac{mean\,count\,rate\,0\,a,b}{mean\,count\,rate\,Ta,b} \times 100$$

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) | $B/B_0$ (%) |
|---|---|---|---|---|
| 총 활성도 T | 40 796 | 40 687 | 40 742 | - |
| Zero 검정물질 | 20 331 | 20 313 | 20 322 | 100.0 |
| 검정물질 1 (30 U/L) | 18 860 | 18 500 | 18 680 | 92.6 |
| 검정물질 2 (100 U/L) | 15 691 | 15 836 | 15 764 | 77.6 |
| 검정물질 3 (300 U/L) | 9 504 | 9 210 | 9 357 | 46.0 |
| 검정물질 4 (1 000 U/L) | 3 031 | 3 000 | 3 016 | 14.8 |
| 검정물질 5 (3 000 U/L) | 1 044 | 970 | 1 007 | 5.0 |
| 혈청 검체 P | 4 550 | 4 374 | 4 462 | 22.0 |

**표준 곡선**




**4.3. 주요 검사 특징**

| | |
|---|---|
| 검체 용량 | 20 µL |
| 배양 시간 | 300 rpm으로 1시간 이상동안 교반 |
| 제공되는 결과 | U/mL |
| 전환 계수 | 1 U/mL = 0.29 U/mL MRC NIBSC 66/387 |
| 선형 직접 측정 범위 | 22 U/mL 에서 2 770 U/mL<br>(6.4 IU/mL 에서 803 IU/mL) |
| 검체 유형 | 혈청 |
| 캘리브레이터/스탠다드(표준액) | 6 |
| 작용 원리 | 방사면역측정법 (Radioimmunoassay) |

**5. 정도관리 절차**

GLP는 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 191명의 건강한(자가 진단) 피험자의 혈청 검체를 기반으로 설정되었다. (CLSI guideline EP28-A3c에 따름)

92.5%가 67.3 U/mL (19.5 IU/mL)으로 평결되었다.

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

**6.2. 결과 해석**

Anti-TPO 수치는 환자 이력, 임상 증상 및/또는 기타 실험실 파라미터와 함께 평가해야 한다.

**7. 측정 소급성**

B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA는 변환 계수 3.5로 International Standard MRC NIBSC 66/387에 대해 캘리브레이션된다. 본 캘리브레이션은 회귀 분석을 통해 이론적으로 예상되는 결과와 비교하여 최대 2개의 로트를 사용하여 정기적으로 검증된다. anti-TPO 검사 결과는 U/mL 단위로 제공된다.

1 U/mL는 0.29 IU/mL MRC NIBSC 66/387과 동일하다.

**[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 검체를 사용하여 B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA 검사(y)와 이전의 B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA 검사(x)를 비교한 결과 다음과 같은 상관관계가 제시되었다 [U/mL]:

측정된 검체 수: 107

Passing-Bablok regression: $y = 0.96x - 27.82$

Spearamen correlation: $r = 0.97$

검체 농도는 31.0 U/mL - 2910 U/mL (9.0 IU/mL - 844 IU/mL)이다.

**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 ≤ ± 20% 이다.

| | |
|---|---|
| 참조 물질 | NIBSC 66/387 |
| 농도 범위 | 44 – 1210 U/mL(12.8 – 351 IU/mL) |
| 희석 횟수 | 6 |
| Passing-Bablok regression | y = 3.03x + 26.26 |
| 기울기 | 3.03 |
| 기울기 사양 | 3.50 ± 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. 26개의 검체는 4개의 시약 로트를 사용하여 2번 반복 측정 되었며, 22일 동안 하루에 2번 수행되었다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

| 선택된 검체 | 평균 [U/mL] | 평균 [IU/mL] | 반복성 CV [%] | 실험실 내 CV [%] |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 85 | 25.7 | 6.8 | 14.7 |
| 2 | 144 | 42 | 5.6 | 9.4 |
| 3 | 237 | 69 | 6.4 | 9.7 |
| 4 | 504 | 146 | 4.6 | 9.9 |
| 5 | 611 | 177 | 5.1 | 9.1 |

**2.3. 정밀도/재현성**

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP05-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 3개의 검체는 5일동안 3개의 장소에서 5번 반복 측정되었다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

| 선택된 검체 | 평균 [U/mL] | 평균 [IU/mL] | 재현성 CV [%] |
|---|---|---|---|
| 1 | 170.4 | 49 | 8.5 |
| 2 | 824.8 | 239 | 4.6 |

**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. 해당 물질은 anti-TPO 농도가 최대 2 260 U/mL (655 IU/mL)인 혈청 검체에 첨가되었으며 하기에 표시된 농도에서 간섭 또는 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다:

**내인성 요소**

| 분석물질 | 시험된 최대 농도 |
|---|---|
| Albumin | 6.0 g/L |
| Bilirubin | 20 mg/dL |
| Hemoglobin | 9.6 g/dL |
| Triglycerides | 3 000 mg/dL |

**교차 반응 물질**

잠재적인 교차 반응 인자는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP07 3rd (임상 화학에서의 간섭 시험)의 지침서에 따라 결정되었다.

다음 물질은 잠재적으로 검사의 성능을 방해할 수 있는 가능성에 대해 테스트되었다. 이들은 anti-TPO가 없는 혈청 검체에 첨가되었으며 하기에 표시된 농도에서 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다:

| 교차 반응 물질 | 시험된 농도 | 관측된 교차 반응도 |
|---|---|---|
| human anti-Tg (human IgG) | 0.1 mg/mL | none |
| anti Tg | 2 000 U/mL | none |
| Tg | 19 000 ng/mL | none |
| TRAb | 520 U/L | none |

**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 22 U/mL 에서 2 770 U/mL (6.4 IU/mL에서 803 IU/mL)까지 직선이며, 최대 허용 편차는 ±20%이다.

**2.5.2. 공란 한계**

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

LoB는 6.4 U/mL로 평가되었다.

**2.5.3. 검출 한계**

검출한계(LoD)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2 (임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가) 지침서를 통해 계산되었다.

LoD는 22 U/mL (6.4 IU/mL)로 평가되었다.

분석적 측정 범위($ULoQ_{AMI}$)의 정량 한계 상한값은 highest standard 농도인 3000 U/mL (879 IU/mL)로 평가되었다. 농도가 정량 한계 상한값을 초과하는 환자 검체는 "> highest standard"으로 평가되어야 한다. 결과를 외삽해서는 안된다. 환자 검체는 1 ~ 32의 최대 희석 비율로 희석할 수 있다.

**2.5.4. 정량 한계**

정량한계(LoQ)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2 부속서 D1 (임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가) 및 CLSI EP05-A3(정량측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서를 통해 계산되었으며, 중간 정밀도 CV가 20% 이하인 상태에서 재현 가능하게 측정할 수 있는 가장 낮은 분석 물질 농도이다.

LoQ는 27 U/mL (7.8 IU/mL)로 평가되었다.

측정범위는 27 U/mL에서 3000 U/mL이다.

**2.5.5. 희석**

검체가 측정 범위를 벗어나면(highest standard보다 높음), zero 검정물질을 사용하여 희석을 수행해야 한다. 산출된 결과는 직접적인 직선성 측정 범위에 있어야 하며, 최종 농도에 대하여 사용된 희석 계수를 곱해야 한다.

**2.6. 고농도 후크효과**

해당 사항 없음

**[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 사람에서 기원(예를 들면 , 사람혈청)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 $^{125}I$을 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) , 표준물질과 대조혈장은 무게 당 0.1% 이하의 농도로 방부제 아지드화 나트륨을 포함한다. 이 시약은 피부나 점막에 닿지 않도록하고 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) 하수, 물, 땅으로의 유입을 방지한다.
17) 기재된 성능은 대표장비(Gammacounter Wizard 1470)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 타 장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교후 사용해야한다.

**[포장단위]** 50, 100테스트

**[저장방법 및 사용기한]**

| 명칭 | | 개봉여부 | 보관조건 | 사용 기간 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| B·R·A·H·M·S anti-TPOn RIA | 트레이서(표지자) | 미개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 제조일로부터 56일 | 완제품 |
| | | 개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 개봉일로부터 8주 | |
| | 코티드 튜브 | 미개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 제조일로부터 56일 | 완제품 |
| | | 개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 개봉일로부터 8주 | |
| | 검정물질(S0-S5) | 미개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 제조일로부터 56일 | 완제품 |
| | | 개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 개봉일로부터 8주 | |
| | 대조액(K1-K2) | 미개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 제조일로부터 56일 | 완제품 |
| | | 개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 개봉일로부터 8주 | |
| | 세척용액 | 미개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 제조일로부터 56일 | 완제품 |
| | | 개봉 | 2 ~ 8 ℃ | 개봉일로부터 8주 | |

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

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

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