

수입체외진단의료기기	
분류번호	J11070.01(2)

혈중임신·출산호르몬및단백질검사시약, AMP 17α-OH Progesterone-RIA-CT

[원재료]

1. 트레이서(표지자)(1vial, 55mL, 주성분: 125 Iodine이 표지된 17-OHP)
2. 코티드 튜브(96 튜브, 주성분:항 17-OHP 항체)
3. 17-α-OH-PROG. 보정물질(0:1vial, 1-5:1vialx5): 0, 0.15, 0.5, 1.5, 5, 15 ng/ml
4. 대조물질(2vial): 0.7, 1.9 ng/ml
5. 세척 농축액(1vial, 10mL)

[모양 및 구조 - 작용원리]

일정량의 125 I로 표지된 스테로이드는 폴리스틸렌 튜브 벽에 고정된 일정량의 항체가 있는 자리에 대하여 샘플이나 보정물질에 존재하는 스테로이드와 경쟁한다. 코팅된 항체의 높은 특이성 때문에 추출이나 크로마토그래피를 하지 않아도 된다. 37℃에서 3시간 배양한 후, 흡인 단계에서 경쟁 반응이 종결된다. 튜브는 세척액 3ml로 씻어낸 다음 세척액을 흡인한다. 보정곡선을 그려 프로 나타내고, 샘플의 17OH 농도는 보정곡선으로부터 결정된다.

[모양 및 구조 - 외형]

번호	명칭		세부구성	외관상 특징
1	트레이서 (표지자)		단일 구성	적색 뚜껑의 갈색 유리병에 든 무색 액체이다.
2	코티드 튜브		단일 구성	항 17- α -hydroxyprogesterone(17-OHP) 항체가 코팅된 보라색 커버의 투명한 플라스틱 튜브이다.
3	보정물질	3-0	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
		3-1	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
		3-2	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
		3-3	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
		3-4	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
		3-5	단일 구성	금색 뚜껑의 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
4	대조물질	4-1	단일 구성	은색 뚜껑의 유리 바이알에 든 흰색 동결건조물이다.
		4-2	단일 구성	은색 뚜껑의 유리 바이알에 든 흰색 동결건조물이다.
5	세척 농축액		단일 구성	갈색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

[사용목적·성능] 사람의 혈청과 혈장에서 17-α-hydroxyprogesterone(17OH) 정량측정

[사용방법]

I. 사용방법

1. 시약조제

- 1) 트레이서(표지자): 그대로 사용한다.
- 2) 코티드 튜브 : 그대로 사용한다.
- 3) 보정물질 : 그대로 사용한다.
- 4) 대조물질 : 0.5mL 증류수로 재구성한다.
- 5) 세척 농축액 : 사용 전에 필요한 양만큼 증류수를 사용해 1:69 로 희석하여 사용한다. 잘 섞어주기 위해 자석 교반기를 사용한다. 희석한 세척액은 당일에만 사용 가능하다.

2. 검체준비:

- 혈청 또는 혈장은 반드시 냉장보관(2-8℃)한다.
- 만약 샘플 채취 후 48시간 이내에 사용하지 않으면 -20℃에 보관하는 것이 좋다.
- 얼리고 녹이는 과정을 반복하지 않는다.
- 헤파린이 처리된 혈장은 혈청보다 10% 낮은 값을 보인다.

$$Y(\text{Serum}) = 0.9x (\text{hep. Plasma}) + 0.19$$

$$r = 0.92 \quad n = 20$$

- EDTA가 처리된 혈장은 혈청 보다 15% 낮은 값을 보인다.

$$Y(\text{Serum}) = 0.9x (\text{EDTA Plasma}) + 0.18$$

$$r = 0.87 \quad n = 20$$

II. 조작방법

1. 신생아 시료 추출 (선택) - 혈청 시료

- 1) 각 시료마다 하나의 유리관에 라벨링을 한다. (보정물질 또는 대조물질을 추출하지 말 것).
- 2) 혈청 75 μL를 피펫에 넣은 다음, 디에틸에테르 2.25 mL를 가한다.
- 3) 모든 시험관을 세차게 교반시킨다. (2 x 1분)
- 4) 5 분 동안 테이블 위에 똑바로 세워둔다.
- 5) 시험관을 -20℃에 놓아 수상을 동결시킨다.
- 6) 두 번째 일련의 유리 시험관을 준비하고 각 시료에 대해 유기상을 이 새로운 시험관으로 옮긴다. 수상에 의한 오염을 피해야 한다.
- 7) 공기 흐름하에 두거나 시험관을 37℃ (수조)에 놓음으로써 유기(에테르)상을 완전히 증발 시킨다. 후드 아래에서 조작할 것.

- 8) 건조 에테르 추출물을 150 μ L의 재구성 용액(제공되지 않음)에 녹인다. 1분 동안 세차게 교반시킨다.
- 9) 10~15 분 동안 그대로 두고 1 분 동안 다시 교반시킨다. 이러한 용량은 중복결정을 실행하도록 한다.

2. 검사방법

아래 조작은 RIA-MAT 280, STRACTEC SR300 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기에서 자동적으로 실행된다.

- 1) 보정물질, 대조물질, 검체를 각각 두 개씩 코티드 튜브에 표시한다. Total counts의 정량을 위해 2개의 일반 튜브에 표시한다.
- 2) 보정물질, 대조물질, 검체를 잠시 교반한 다음 각각의 튜브에 25 μ L를 가한다. 추출한 신생아 검체의 경우, 25 μ L 대신 50 μ L를 가한다.
- 3) 0.5ml 트레이서(표지자) 용액을 각각의 튜브에 넣어주고, total counts를 위해 코팅되지 않은 튜브에도 넣어준다.
- 4) 액체 속 공기방울이 제거될 수 있도록 튜브가 담긴 시험관대를 손으로 흔들어준다.
- 5) 37℃ 수조에서 3시간 동안 배양한다.
- 6) 튜브를 aspirate(또는 decant)(total counts는 제외)한다.
- 7) 세척액 3ml로 튜브를 세척한다.(total counts는 제외) 세척 시 거품이 생기지 않도록 주의한다.
- 8) 2분 동안 튜브를 똑바로 세워두고 튜브에 있는 내용물을 흡인하거나 따라낸다.(total counts는 제외)
- 9) 감마 카운터에서 60초 동안 튜브를 판독한다.

3. 결과계산

- 1) 중복으로 측정하고 평균값을 구한다.
- 2) 다음식에 따라 제로 보정물질 포인트(0)에서 결합 비율로 결합 방사능을 구한다.

$$B/B_0(\%) = [Counts(보정물질 \text{ 또는 } 검체)/Counts(제로 보정물질)] \times 100$$
- 3) 3사이클 반-로그 또는 로짓- 로그 그래프 용지를 사용하여 각 보정물질 포인트의 17-OHP 농도의 함수로 각 보정물질 포인트의 $B / B_0 (\%)$ 값을 플롯하고 명백한 이상치는 제외한다.
- 4) 컴퓨터 보조 방법을 사용하여 검량선을 구성 할 수 있다. 자동 결과 처리가 사용되면 4 매개 로그 함수 커브 피팅이 권장된다.
- 5) 샘플의 보관법 ($B / B_0 (\%)$) 값을 사용하여 표준 곡선으로부터 샘플의 17-OHP 농도를 구한다.
- 6) 추출 된 신생아 샘플 (X.B. 참조)에 대해 얻은 농도는 곡선에서 직접 읽을 수 있다 (보정 계수 필요 없음)
- 7) 각 분석법에 대해, 표지되지 않은 17-OHP (B_0 / T)가 없을 때 결합 된 전체 표식자의 백분율을 검사해야 한다.

4. 결과판정 : 아래 값을 참고한다.(검사에서 자체의 참고값을 설정한다.)

분류	농도범위 (2.5-97.5% 비율) (ng/mL)	대상수
정상남성	0.59 - 3.44	72
정상여성		
여포기	0.11 - 1.08	48
황체기	0.95 - 5.00	49
임산부		
임신초기	2.50 - 9.78	43
임신중기	3.40 - 8.50	31
임신후기	4.53 - 18.86	35
신생아(추출 후)	< 2.67	37 (0-3개월)

[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) 그 밖에 방사성동위원소의 보관, 이동, 사용 및 폐기 등 취급에 관한 사항은 관련 법규 또는 규정에 따른다.
- 4) 검사를 실시하기 전에 모든 제품(구성품 포함)은 해당 제품별 검사 온도 조건에 따라 실시한다.
- 5) 이 키트는 125 I(반감기:60일)를 포함하고 있어, 전리방사선 X(28 KeV)와 γ (35.5KeV)를 방출한다.
- 6) 이 방사성 제품은 허가 받은 사람들만 옮기고 사용할 수 있다. 방사성 제품의 구매, 보관, 사용, 교환은 최종 사용자의 국가의 법률이 적용된다. 어떠한 경우에도 사람 또는 동물에 투여되어서는 안된다.
- 7) 모든 방사성 취급은 일반적인 통로에서 떨어진 지정된 구역에서만 실행한다. 방사성 물질의 증서와 보관에 대한 업무일지는 반드시 실험실에 보관해야 한다. 방사성 물질과 함께 방사능에 오염될 수 있는 실험 장비 및 유리제품은 다른 방사성동위원소의 교차 오염을 방지하기 위해 격리 해야 한다.
- 8) 방사선 안전의 기본적인 규칙을 충실하게 준수하여 충분한 방호가 될 수 있도록 한다.
- 9) 이 키트에 포함된 사람 혈액 성분은 유럽과 FDA에서 승인된 방법으로 테스트 되었으며, HBsAg, anit-HCV, anti-HIV-1&2 에 모두 음성임을 확인하였다. 어떤 알려진 방법도 사람혈액에서 유래된 것에 대하여 간염, 에이즈 또는 다른 전염병을 옮기지 않는다고 완전하게 확실할 수는 없다. 그러므로 시약, 혈청 또는 혈장 검체의 취급은 해당 지역의 안전 절차를 따라야 한다.
- 10) 모든 동물성 제품과 거기에서 유래된 것은 건강한 동물들로부터 얻었다. Bovine(소) 성분은 광우병(BSE)이 보고되지 않은 국가에서 유래했다. 그렇지만, 동물 성분이 포함된 구성품은 잠재적으로 전염성이 있는 것으로 취급해야 한다.
- 11) 시약(방부제로 사용된 아지드화나트륨)이 피부에 접촉되지 않도록 한다. 이 키트에 포함된 아지드는 배관의 납과 구리와 반응하며 이 경우 높은 폭발성을 가진 금속 아지드를 형성한다. 세척 과정 시 아지드의 축적을 예방하기 위하여 많은 양의 물을 배수관에 흘려보낸다.
- 12) 유효기간이 지난 키트 또는 구성품을 사용하지 않는다. 다른 제조번호의 키트의 시약을 섞어서 사용하지 않는다. 검사 전에 모든 시약을 상온으로 가져온다.
- 13) 모든 시약과 혈청은 흔들어서 잘 섞어준다. 교차 오염을 방지하기 위하여, 깨끗한 일회용 파이펫팅을 사용하여 각각의 시약과 샘플을 가한다. 매우 정확도가 높은 파이펫 또는 자동화 파이펫팅 장비는 정확도를 향상시킨다. 배양시간을 준수한다.
- 14) 키트 사용 시마다 표준곡선을 작성하고, 이전에 작성한 데이터는 사용하지 않는다.

[포장단위] 제조원의 포장단위

[저장방법 및 사용기한] 저장방법: 2-8℃, 사용기한: 제조일로부터 10주

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

제 조 자: DIAsource ImmunoAssays S.A.
2 rue du Bosquet, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgium
제조의회사: ASBACH MEDICAL PRODUCTS(AMP) GMBH
Odenwaldblick 17-74847 Obrigheim, Germany

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