

## 갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S TBG RIA

### [모양 및 구조 - 작용원리]

B·R·A·H·M·S TBG RIA는 코티드튜브 기법을 사용하여 사람 혈청에서 티록신결합글로불린(thyroxine-binding globulin, TBG)의 정량 분석을 위한 경쟁 방사면역측정법(RIA)이다.

이 분석 시스템은 혈청 검체 또는 스탠다드(표준액)의 표지되지 않은 항원과 방사능 표지된 항원(트레이서(표지자))의 항원-특이적 항체(1. 항체) 결합 부위에 빠른 경쟁반응을 기반하고 있어 배양하는 동안 항원-항체 복합체가 형성된다.

트레이서(표지자)의 농도(특이적 항체에 비교하여 상대적으로 과량)와 항원-특이적 항체의 농도는 분석 내 모든 튜브에서 일정하다. 결과적으로 시스템의 유일한 가변 파라미터는 표지되지 않은 항원(스탠다드(표준액) 또는 환자 혈청)의 농도이다. 검체에서 표지되지 않은 항원의 농도가 증가함에 따라, 항원-특이적 항체에 대한 경쟁 트레이서(표지자)의 결합은 억제된다. 즉, 방사능 표지된 항원(트레이서(표지자))의 부분은 검체에서 표지되지 않은 항원의 농도와 반비례한다. 배양하는 동안 항원-항체 복합체는 항원-특이적 항체로 유도된 튜브 내 고정된 항체에 결합하고, 결합되지 않은 물질로부터 분리된다. 배양 후, 결합되지 않은 물질은 액체를 버림으로 제거된다. 세척 후 튜브에 남아있는 방사능을 측정한다. 그 뒤에 방사능-농도-프로파일(표준곡선)은 표지되지 않은 항원(스탠다드(표준액))의 알려진 농도의 평균과 각각의 방사능 값을 이용하여 그린다. 환자 검체의 방사능량은 항원 농도와 일치한다.

### [모양 및 구조 - 외형]

- 1.트레이서(표지자): 적색 뚜껑의 유리 바이알에 든 적색 액체이다.
- 2.TBG-항체: 백색 PE 뚜껑의 백색 PE 병에 든 무색 액체이다.
- 3.코티드 튜브: 투명한 튜브이다.
- 4.스탠다드(표준액)(S1-S5): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
- 5.컨트롤(대조액)(1,2): 백색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
- 6.세척용액: 파란색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

### [원재료]

- 1.트레이서(표지자)(1x10.5mL 주성분:  $^{125}$ I-표지된 TBG(thyroxine-binding globulin)
- 2.TBG-항체(1x22mL 주성분: 항-TBG(thyroxine-binding globulin) 항체(모노클로날, 마우스)
- 3.코티드 튜브(100튜브 주성분 :염소에서 생성된 항-마우스 항체 (폴리클로날, 염소))
- 4.스탠다드(표준액)(5x0.4mL): 5, 10, 20, 40, 80 mg/L
- 5.컨트롤(대조액)(2x0.4mL): 13.0-17.0, 33.0-37.0 mg/L
- 6.세척용액(1x11mL)

**[사용목적]** 사람의 혈청에서 티록신결합글로불린(TBG)의 정량 측정

### [사용방법]

#### 1. 검체 준비 및 저장 방법

다음 검체 유형만 사용해야 합니다: 혈청.

올바른 검체 유형이 사용되는지 확인하는 것은 작업자의 책임이다.

#### 1-2. 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 젤 함유 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 혈구로부터 즉시 물리적으로 분리한다.
- 원심분리 후 분리된 혈청 검체는 밀봉하여 실온(21-24°C)에서 48시간 이내로 보관한다.
- 검체가 48시간 이내에 분석되지 않을 경우, 2-8 °C에서 5일까지 냉장 보관한다.
- 24시간 이내에 분석되지 않은 검체 및 운송을 위한 검체는 -15 °C 이하에서 냉동하여 보관해야 한다.
- 냉동 검체는 5년까지 보관할 수 있다.
- 냉동-해동 주기를 반복하지 않는다.

#### 1-3. 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.

#### 1-4. 다음 검체는 사용하지 않는다.

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

## 2. 검사전 준비사항

### 2.1. 안정성 및 보관 조건

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

키트 구성품의 개봉 후 안정성으로 정의된 사용 중 안정성은 2-8°C에서 보관할 경우 최대 8주이지만, 라벨에 표시된 유효기한으로 더욱 제한된다.

**희석된 세척액**은 실온(18-25°C)에서 보관할 경우 최대 2주까지 사용할 수 있으며, 냉장 보관할(2-8°C) 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.

### 2.2. 준비사항

- 모든 키트 구성품과 환자 검체를 실온에 이르도록 한다.
- 사용하기 전에 환자 혈청을 포함한 모든 액체 시약을 교반한다. (거품이 형성되지 않도록 한다.)
- 코팅된 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.
- 올바른 표준 로트의 측정을 위해 감마 카운터가 구성되었는지 확인하십시오.

## 3. 검사과정

- 본 제품은 Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 <sup>125</sup>I 측정 가능한 감마계수기를 사용하여 측정한다.

### 3.1. 검사과정

1. 20μl TBG 스탠다드(표준액)를 0a, b... 5a, b 튜브에 농도가 증가되도록, 6a, b 등에 튜브에는 컨트롤(대조액)과 검체를 피펫팅한다.
2. 각 튜브에 100μl 트레이서(표지자)를 피펫팅한다-Ta, b를 포함하여. Ta, b는 방사능 측정때까지(9단계) 별도로 보관한다.
3. 200μl 항체용액을 각 튜브에 각 튜브에 피펫팅한다.(Ta, b 제외)
4. 튜브를 접착성 호일로 덮고 실온(21-24°C)에서 교반하면서 2시간 동안 배양한다.
5. Ta, b를 제외한 모든 튜브에서 액체를 완전히 흡수하거나 따라내고, 튜브를 blotting paper에 뒤집어 놓는다.
6. 그 후에, 튜브를-Ta, b 제외- 2mL 세척액으로 세척한다.
7. Ta, b를 제외한 모든 튜브에서 액체를 완전히 흡수하거나 따라내고, 튜브를 5-10분 동안 blotting paper에 뒤집어 놓는다.
8. T a, b를 포함한 각 튜브의 방사능을 측정한다.

권장 측정 시간 : 1분

### 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 pool해야 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   | 1 - 5                                                     | 6 etc. |
| 2. | Pipette                                                   | standards        | μL | -   | 20                                                        | -      |
|    |                                                           | patient sample   | μL |     |                                                           | 20     |
| 3. | Pipette                                                   | tracer           | μL | 100 | 100                                                       | 100    |
| 4. | Pipette                                                   | antibody         | μL |     | 200                                                       | 200    |
| 5. | Incubate                                                  |                  |    | -   | 실온(21-24 °C) 2시간 동안 170-250 rpm으로 교반한다.                   |        |
| 6. | Aspirate or decant                                        |                  |    | -   | 액체를 완전히 흡수하거나 따라내고, 튜브를 blotting paper에 뒤집어 놓는다.          |        |
| 7. | Pipette                                                   | washing solution | mL | -   | 2                                                         | 2      |
| 8. | Aspirate or decant                                        |                  |    | -   | 액체를 완전히 흡수하거나 따라내고, 튜브를 5-10분 동안 blotting paper에 뒤집어 놓는다. |        |
| 9. | Measure radioactivity (Recommended counting time: 1 min.) |                  |    |     |                                                           |        |

결과를 계산한다.

## 4. 결과판정

- 자동화 장비(Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 감마계수기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석 : 표준곡선을 사용하여, 혈청 검체의 B/B<sub>0</sub>(%) 평균 퍼센트 값에 따른 TBG 농도(IU/L)를 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 스탠다드(표준액)의 평균 count rate(B<sub>1</sub>)와 관련되어야 한다. 결과는 B/B<sub>1</sub>(%)으로 표시되어야 한다.

가장 낮은 스탠다드(표준액) B/B<sub>1</sub> = 100 %

표준 곡선을 얻기 위해, lin-log graph paper를 사용하여 각 스탠다드(표준액)(좌표, 선형)의 평균 백분율 값이 해당 TBG 농도(abscissa, logarithmic)에 대해 표시된다. 그런 다음 혈청 검체의 평균 백분율 값 B/B<sub>1</sub>은 mg TBG/L에 해당하는 TBG 농도를 결정하는 데 사용된다.

전체 검사 시스템의 결합 용량을 확인하기 위해, B<sub>1</sub>/T는 다음과 같이 계산된다.:

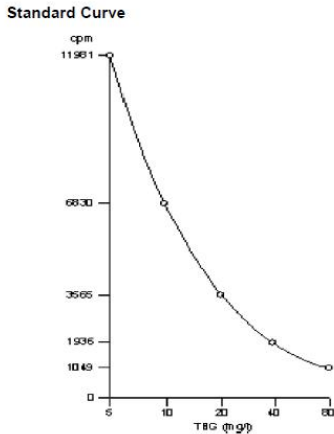
$$\frac{B_1}{T}(\%) = \frac{\text{mean count rate } 1 a, b}{\text{mean count rate } T a, b} \times 100$$

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) |
|-----------------------|---------|---------|------------|
| 총 활성도 T               | 71 905  | 69 734  | 70 819     |
| 스탠다드(표준액) 1 (5 mg/L)  | 11 966  | 11 996  | 11 981     |
| 스탠다드(표준액) 2 (10 mg/L) | 6 733   | 6 926   | 6 830      |
| 스탠다드(표준액) 3 (20 mg/L) | 3 547   | 3 584   | 3 565      |
| 스탠다드(표준액) 4 (40 mg/L) | 1 910   | 1 960   | 1 936      |
| 스탠다드(표준액) 5 (80 mg/L) | 1 020   | 1 077   | 1 049      |
| 환자 검체 6               | 4 103   | 4 287   | 4 195      |

#### 표준 곡선



#### 4.3. 주요 검사 특징

|             |                                                    |
|-------------|----------------------------------------------------|
| 검체 용량       | 20 µL                                              |
| 배양 시간 1     | 실온(21-24°C)에서 2시간동안 170-250rpm으로 교반                |
| 제공되는 결과     | mg/L                                               |
| 전환 계수       | 1.3 mg/L B·R·A·H·M·S TBG RIA = 1 mg/L NIBSC 88/638 |
| 선형 직접 측정 범위 | 4.2 mg/L – 49.9 mg/L                               |
| 검체 유형       | 혈청                                                 |
| 캘리브레이터/스탠다드 | 5                                                  |
| 작용 원리       | 방사면역측정법 (Radioimmunoassay)                         |

#### 5. 정도관리 절차

우수한 실험실 관행은 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 1,489명의 건강한(자가 선언) 개인의 혈청 검체를 기반으로 설정되었다(CLSI guideline EP28-A3C 따라서).

| Group<br>Gender/status | N     | TBG concentration [mg/L] |                   |
|------------------------|-------|--------------------------|-------------------|
|                        |       | 2.5th percentile         | 97.5th percentile |
| men                    | 219   | 7.85                     | 26.25             |
| women                  | 219   | 8.86                     | 29.7              |
| adults age < 49 years  | 70    | 8                        | 28                |
| adults age ≥ 49 years  | 368   | 8.15                     | 28.4              |
| pregnant women         | 1 051 | 19.5                     | 70.35             |

#### 6.2. 결과 해석

TBG 값은 임상 증상 및 기타 실험실 매개변수, 특히 유리 및 총 갑상선 호르몬과 함께 평가해야 합니다. 위에서 언급한 바와 같이 2.5% 보다 낮고 97.5% 보다 높은 값은 의도된 용도와 관련하여 병리학적으로 간주되어야 합니다.

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

## 7. 측정 소급성

B·R·A·H·M·S TGB RIA는 NIBSC 88/638 국제 표준에 대해 캘리브레이션 된다. 본 캘리브레이션은 회귀 분석을 통해 이론적으로 예상되는 결과와 비교하여 2개의 로트를 사용하여 정기적으로 검증된다. TBG 검사 결과는 mg/L로 제공된다. B·R·A·H·M·S TGB RIA의 1.3 mg/L은 NIBSC 88/638의 1 mg/L에 해당한다.

## [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 TGB RIA 검사(y)와 상용 가능한 자동 TBG RIA 검사(x)를 비교한 결과 다음과 같은 상관관계가 제시되었다. [IU/L]:

측정된 검체 수: 98

Passing-Bablok regression:  $y = 1.05x - 0.08$

Pearson 상관 계수:  $r = 0.96$

검체 농도는 5.46 mg/L - 55.95 mg/L였다.

## 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 88/638       |
| 농도 범위                     | 10.5 - 40.1 mg/L   |
| 회석 횟수                     | 3                  |
| Passing-Bablok regression | $y = 1.34x - 0.35$ |
| 기울기                       | 1.34               |
| 기울기 기준                    | $1.20 \pm 20\%$    |
| 관측된 편차                    | 12%                |

### 2.2. 정밀도/반복성

CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP5-A3(정량적 측정 방법의 정밀 성능 평가)의 지침에 따라 연구가 수행되었습니다. 검체는 20일 동안 1배치의 스탠다드(표준액), 1배치의 코티드 튜브 및 3개 배치의 트레이서(표지자)를 사용하여 2회 반복하여 하루에 2회 실행하여 측정되었습니다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있습니다.

| 선택된 검체 | 평균 [IU/L] | 반복성 %CV | 실험실 내 %CV |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 1      | 16.27     | 5.0     | 5.7       |
| 2      | 37.66     | 5.4     | 6.9       |

### 2.3. 정밀도/재현성

CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP5-A3(정량적 측정 방법의 정밀 성능 평가)의 지침에 따라 연구가 수행되었습니다. 검체는 5일 동안 3개의 실험실에서 5회 반복하여 1회 측정되었습니다.

선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있습니다.

| 선택된 검체 | 평균 [IU/L] | 재현성 %CV |
|--------|-----------|---------|
| 1      | 19.31     | 5.6     |
| 2      | 12.51     | 4.7     |
| 3      | 26.21     | 4.4     |

### 2.4. 분석적 특이도

잠재적인 간섭 물질(즉, 의약품, 영양 보충제) 및/또는 교차 반응 요소는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP07 3<sup>rd</sup> Ed. (임상 화학에서의 간섭 시험)의 지침서에 따라 결정되었다.

다음 물질은 검사의 성능을 방해할 가능성이 있는지 테스트되었다.

본 물질은 혈청 샘플에 TBG 농도 17.42 mg/L와 23.49 mg/L로 첨가되었으며, 하기에 표시된 농도에서 간섭 또는 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다.:

#### 내인성 요소

| 분석물질          | 시험된 최대 농도 |
|---------------|-----------|
| Albumin       | 5.35 g/dL |
| Bilirubin     | 15 mg/dL  |
| Hemoglobin    | 520 mg/dL |
| Triglycerides | 250 mg/dL |

## 교차 반응 물질

| 교차 반응 물질 | 시험된 농도      | 관측된 교차 반응도 |
|----------|-------------|------------|
| T4       | 64.5 pmol/L | -3.7 %     |
| TBPA     | 500 mg/L    | -2.1 %     |
| T3       | 450 pg/dL   | 1.6 %      |

## 2.5. 측정 범위

### 2.5.1. 직선성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP06 2<sup>nd</sup> Ed. 지침서(정량 측정 절차의 직선성 평가)에 따라 시험이 수행되었다.

본 방법은 4.2 mg/L에서 49.9 mg/L까지 직선이며, 이 범위에서 최대 편차는  $\pm 20\%$ 이다.

### 2.5.2. 회석

검체가 측정 범위를 벗어나면(ULOD 보다 높음), TBG 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

이 연구는 CLSI 17-A2를 준수하는 HN-INS-0346 R09 "Ermittlung der unteren Messbereichsgrenzen LoB, LoD, LoQ"("측정 범위 하한 제한 LoB, LoD, LoQ") 지침에 따라 수행되었습니다. - "임상 실험실 측정 절차에 대한 검출 능력 평가". 공란 한계는 4.2mg/L의 TBG 값에서 계산되었다.

### 2.5.4. 검출 한계

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

LLoD는 4.8 mg/L로 평가되었다.

### 2.5.5. 정량 한계

정량한계(LoQ)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) EP17-A2 부록 D1(임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가) 및 CLSI EP05-A3(정량 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서를 통해 계산되었으며, 20% 이하의 중간 정밀도 CV로 재현 가능하게 측정할 수 있는 가장 낮은 분석물질 농도이다.

LoQ는 4.8 mg/L로 평가되었다.

분석 측정 범위(ULoQ<sub>AMI</sub>) 및 확장된 측정 간격(ULoQ<sub>EMI</sub>)의 정량화 상한은 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP34 1<sup>st</sup> Ed. (검체 회석과 Spiking 통한 연장된 측정 간격 설정 및 확인)의 지침에 따라 계산된다.

ULoQ<sub>AMI</sub>는 62mg/L로 평가되었고 ULoQ<sub>EMI</sub>는 89mg/L로 평가되었다.

### 2.5.6. 고농도 후크효과

해당 없음

## [사용시 주의사항]

- 1) 체외진단용으로만 사용해야 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°C에 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 <sup>125</sup>I을 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) 트래이서(표지자), 항체, 표준물질과 대조혈장은 무게 당 0.1% 이하의 농도로 방부제 아지드화 나트륨을 포함한다. 이 시약은 피부나 점막에 닿지 않도록 하고 삼켜서도 안 된다.
- 12) 이 검사의 시약과 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) 하수, 물, 땅으로의 유입을 방지한다.
- 16) 폐기물 코드는 제품이 사용된 응용 프로그램에 따라서 사용자가 할당해야 한다.
- 17) 기재된 성능은 대표장비(Gammacounter Wisard 1470)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 타장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교후 사용해야한다.
- 18) 전문가용으로만 사용한다.

[포장단위] 100테스트

[저장방법 및 사용기한]

| 명칭                     |                        | 개봉여부 | 보관조건   | 사용 기간      | 비고  |
|------------------------|------------------------|------|--------|------------|-----|
| B·R·A·H·M·S<br>TBG RIA | Tracer                 | 미개봉  | 2~8 °C | 제조일로부터 50일 | 완제품 |
|                        |                        | 개봉   | 2~8 °C | 개봉일로부터 8주  |     |
|                        | Coated Tubes           | 미개봉  | 2~8 °C | 제조일로부터 50일 | 완제품 |
|                        |                        | 개봉   | 2~8 °C | 개봉일로부터 8주  |     |
|                        | Anti-TBG antibody      | 미개봉  | 2~8 °C | 제조일로부터 50일 | 완제품 |
|                        |                        | 개봉   | 2~8 °C | 개봉일로부터 8주  |     |
|                        | Standards and Controls | 미개봉  | 2~8 °C | 제조일로부터 50일 | 완제품 |
|                        |                        | 개봉   | 2~8 °C | 개봉일로부터 8주  |     |
|                        | Washing Solution       | 미개봉  | 2~8 °C | 제조일로부터 50일 | 완제품 |
|                        |                        | 개봉   | 2~8 °C | 개봉일로부터 8주  |     |

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

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

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