

수입체외진단의료기기
분류번호 D04070.01(2)

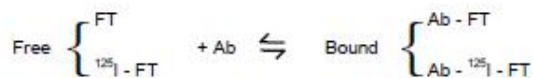
혈중임신·출산호르몬및단백질검사시약, AMP Free Testosterone-RIA CT

[원재료]

1. 트레이서(표지자)(1x42mL, 주성분: ^{125}I 이 표지된 프리 테스토스테론)
2. 코티드튜브(96 튜브, 주성분: 항 프리 테스토스테론 다클론 항체)
3. 프리 테스토스테론 보정물질(7vial): 0, 0.3, 1, 3, 10, 30, 90 pg/mL
4. 대조물질(2vial): 2, 20 pg/ml
5. 세척 농축액(1x10mL)

[모양 및 구조 - 작용원리]

프리 테스토스테론(FT) CT RIA는 사람의 혈청에서 프리 테스토스테론의 정량 측정을 위한 방사면역검사법으로, 다음 식에 의해 질량 작용의 법칙을 따른다.



^{125}I 로 표지된 프리 테스토스테론의 농도와 코팅된 항체의 농도는 일정하기 때문에 식에서 진행 상태는 프리 테스토스테론의 농도에 따라 달라진다. 코팅된 튜브에 부착된 ^{125}I 로 표지된 프리 테스토스테론의 양은 검체의 프리 테스토스테론 농도에 대해 반비례한다.

배양 후에 튜브는 과하게 결합되지 않은 ^{125}I 로 표지된 테스토스테론을 제거하기 위해 아스피레이트 된다. 환자 검체의 농도는 보정곡선으로부터 읽는다.

[모양 및 구조 - 외형]

1. 프리 테스토스테론- ^{125}I 표식자 용액: 적색 뚜껑의 갈색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
2. 항 프리 테스토스테론 코팅된 튜브: 녹색 커버의 무색 플라스틱 튜브이다.
3. 프리 테스토스테론 보정물질: 노란색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
4. 대조물질: 은색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
5. 세척 농축액: 갈색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

번호	명칭		세부구성	외관상 특징
1	트레이서 (표지자)		단일 구성	적색 뚜껑의 갈색 유리병에 든 무색 액체이다.
2	코티드 튜브		단일 구성	항 프리 테스토스테론 다클론 항체가 코팅된 녹색 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.
		3-6	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 및 성능] 사람의 혈청에서 프리 테스토스테론(FTe) 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 멸균 증류수를 사용해 1:69로 희석하여 사용한다. 잘 섞어주기 위해 자석 교반기를 사용한다. 희석한 세척액은 당일에만 사용 가능하다.
2. 검체준비
 - 혈청은 반드시 냉장보관(2-8℃) 한다. 만약 샘플 채취 후 24시간 이내에 사용하지 않으면 -20℃에 보관하는 것이 좋으며, 얼리고 녹이는 과정을 반복하지 않는다.

II. 조작방법

1. 검사방법

아래 조작은 RIA-MAT 280, STRATEC 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) 50 μ l 보정물질, 대조물질, 검체를 각각의 튜브에 가한다.
- 3) 400 μ l 트레이서(표지자) 용액을 튜브에 넣어주고, **total counts**를 위해 코팅되지 않은 튜브에도 넣어준다.
- 4) 액체 속 공기방울이 제거될 수 있도록 튜브가 담긴 시험관대를 손으로 흔들어준다.
- 5) 37($\pm$ 2) $^{\circ}$ C에서 2시간 동안 배양한다.
- 6) 튜브에 있는 내용물을 아스피레이트하거나 제거한다(decant). (**total counts**는 제외) (따라내기 전에, 각 튜브에 세척액 2ml를 넣는다.)
- 7) 세척액 2ml로 튜브를 세척한다. (**total counts**는 제외) 세척 시 거품이 생기지 않도록 주의한다.
- 8) 감마 카운터에서 60초 동안 튜브를 판독한다.

2. 결과계산

- 자동화 장비(RIA-MAT 280, STRATEC SR300 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 보정곡선(Y축-CPM, X축-보정물질 농도)을 사용하여, 측정된 검체 B/B₀(%)에 따른 프리 테스토스테론 농도를 자동으로 산출한다.

$$B/B_0(\%) = [\text{보정물질 또는 검체 cpm} / \text{Bo(보정물질 0)}] \times 100$$

3. 결과판정: 각 연구실에서는 자체의 정상 범위 값 설정을 권장한다.

분류	평균 (pg/mL)	범위 (pg/mL)
남자		
<20		0.2 - 42.5
20 - 39	22	8.9 - 42.5
40 - 59	16.2	6.6 - 30.0
>60	11.9	4.9 - 21.6
여자		
<20	0.95	ND - 3.09
20 - 39	1	ND - 3.09
40 - 59	0.9	ND - 2.60
>60	0.7	ND - 1.80

[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 폐기등 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 ¹²⁵I(반감기:60일)를 포함하고 있어, 전리방사선 X(28 KeV)와 γ (35.5KeV)를 방출한다.
- 6) 이 방사성 제품은 어떠한 경우에도 사람 또는 동물에 투여되어서는 안 된다.
- 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 파이펫팁을 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] 저장조건 : 2~8 $^{\circ}$ C, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 12주

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
제조의뢰자: ASBACH MEDICAL PRODUCTS(AMP) GMBH
Odenwaldblick 17-74847 Obrigheim, Germany

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