

수입체외진단의료기기
분류번호 J11070.01(2)

혈중임신·출산호르몬및단백질검사시약, AMP hCG+β IRMA

[원재료]

1. 트레이서(표지자)(1vial, 5.5mL, 주성분: ¹²⁵I이 표지된 Anti hCG+β 단일클론항체)
2. 코팅된 튜브(96 튜브, 주성분: Anti hCG+β 단일클론항체)
3. hCG+β 보정물질(0:3vial, 10mL, 1-6:1vialx6): 0, 5, 15, 50, 150, 300, 700 mIU/ml
4. 대조물질(1vialx2): 35, 160 mIU/ml
5. 세척 농축액(1vial, 10mL)

[모양 및 구조 - 작용원리]

hCG+β-IRMA는 코팅된 튜브 분리를 기초로 사람의 혈청과 혈장에서 hCG의 정량 측정을 위한 면역방사측정법으로, 몇몇의 단일클론항체는 사용되는 hCG의 별개의 에피토프를 겨냥한다. 포획항체인 단일클론항체1은 코팅된 튜브의 아래 안쪽 표면에 부착되어 있다. 튜브에 보정물질이나 검체를 넣어주면 처음에는 단일클론항체1에 낮은 친화력을 나타낸다. 여기에 ¹²⁵I로 표지된 단일클론항체2를 가하면 체제가 완성되고 면역 반응이 시작된다. 세척 후, 튜브에 부착되어 남아있는 방사능은 항원의 농도를 나타낸다.

[모양 및 구조 - 외형]

1. hCG+β-¹²⁵I표식자 용액: 적색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 적색 액체이다.
2. Anti hCG+β 코팅된 튜브: 회색 커버의 무색 플라스틱 튜브이다.
3. hCG 보정물질: 노란색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.
hCG 보정물질1-6: 노란색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 백색 동결건조물이다.
4. 대조물질: 은색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 백색 동결건조물이다.
5. 세척 농축액: 갈색 뚜껑의 황색 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

[사용목적 및 성능] 사람의 혈청과 혈장에서 hCG 정량측정

[사용방법]

II. 사용방법

1. 시약조제
 - 1) hCG+β-¹²⁵I표식자 용액: 그대로 사용한다.
 - 2) Anti hCG+β 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
 - 3) hCG 보정물질: 보정물질 0: 그대로 사용, 보정물질 1-6: 0.5ml증류수로 재구성한다.
 - 4) 대조물질: 0.5ml증류수로 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
 - 혈청과 혈장은 반드시 냉장보관(2-8°C) 한다. 만약 샘플 채취 후 24시간 이내에 사용하지 않으면 -20°C에 보관하는 것이 좋으며, 얼리고 녹이는 과정을 반복하지 않는다.
 - 혈청, 헤파린이나 EDTA 혈장은 비슷한 결과를 제공한다.

III. 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 코팅 튜브에 표시한다. Total counts의 정량을 위해 2개의 일반 튜브에 표시한다.
 - 2) 50μl 보정물질, 대조물질, 검체를 각각의 튜브에 가한다.
 - 3) 50μl hCG+β-¹²⁵I 표식자 용액을 튜브에 넣어주고, total counts를 위해 코팅되지 않은 튜브에도 넣어준다.
 - 4) 액체 속 공기방울이 제거될 수 있도록 튜브가 담긴 시험관대를 손으로 흔들어준다.
 - 5) 튜브 진동기(400rpm)에 넣고 상온(RT)에서 30분 동안 배양한다.
배양 시간을 준수한다.
 - 6) 튜브에 있는 내용물을 아스피레이트하거나 제거한다(decant). (total counts는 제외)
 - 7) 세척액 2ml로 튜브를 세척한다. (total counts는 제외) 세척 시 거품이 생기지 않도록 주의한다.
 - 8) 각 튜브에 있는 내용물을 아스피레이트하거나 제거한다(decant). (total counts는 제외)
 - 9) 세척액 2ml로 튜브를 다시 세척하고 아스피레이트하거나 제거한다(decant).
 - 10) 마지막으로 세척한 후에 튜브를 2분간 똑바로 세워두고 남은 액체를 아스피레이트한다.
 - 11) 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 CPM에 따른 hCG+β 농도를 자동으로 산출한다.

3. 결과판정: 각 연구실에서는 자체의 정상 범위 값을 설정해야 한다.

임신 컷오프:

비임신 여성 97명의 평균 count이상의 명백한 세 개의 표준 편차 농도로 정의되는 임신 판정의 컷오프는 4.6mIU/ml이었다. 컷오프와 10mIU/ml 사이의 검체는 재검사를 권장한다.

[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)을 포함하고 있어, 전리방사선 X(28 KeV)와 γ (35.5KeV)를 방출한다.
- (6) 이 방사성 제품은 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) 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.
- (9) 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.
- (10) 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.
- (11) 유효기간이 지난 키트 또는 구성품을 사용하지 않는다. 다른 제조번호의 키트의 시약을 섞어서 사용하지 않는다. 검사 전에 모든 시약을 상온으로 가져온다.
- (12) 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.
- (13) 키트 사용 시마다 표준곡선을 작성하고, 이전에 작성한 데이터는 사용하지 않는다.

[포장단위] 제조원의 포장단위

[저장방법 및 사용기한] 저장방법: 2-8℃, 사용기한: 제조일로부터 7주

수입판매원: 주식회사 부경에스엠
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 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오손된 체외진단의료기기는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.