

수입체외진단의료기기
분류번호 K03020.01(2)

염증표지자검사시약, B·R·A·H·M·S Osteocalcin RIA

[원재료]

1. 트래이서(표지자)(1vial, 주성분: ^{125}I -표지된 오스테오칼신(38-49))
2. 버퍼B(1x27mL)
3. 검정물질(6x1vial): 0, 2, 5, 12.5, 31.0, 78.0 ng/mL
4. 대조혈장(2x1vial) 3.5-6.5, 14.9-20.9 ng/mL
5. 코티드튜브 (2x50tubes, 주성분: 양에서 생성된 사람의 항오스테오칼신(37-49) 항체(폴리클로날, 양))
6. 세척용액(1x11mL)
7. 제로혈청(1x6mL)

[모양 및 구조 - 작용원리] B·R·A·H·M·S Osteocalcin RIA는 경쟁적 방사면역측정법으로 사람 혈청 및 혈장에서 손상되지 않은 오스테오칼신(BGP)의 양을 측정한다. 이 검사는 코티드튜브 기법을 바탕으로 한다. 배양 단계에서 스탠다드(표준액) 또는 환자 검체의 오스테오칼신 분자는 트래이서(표지자) 내의 방사능(38-49 iodine-125) 표지 오스테오칼신과 튜브 코팅에 결합된 특이적 항체의 결합부위에 대해 경쟁한다. 검체 내 고농도 오스테오칼신은 표지된 항원과의 결합을 약화시킨다. 따라서 결합된 방사능의 수준은 검체의 오스테오칼신 농도에 간접적으로 비례한다. 검체가 배양된 후 결합하지 않은 트래이서(표지자) 성분은 따라내고, 동시에 세척하여 제거한다. 튜브 내 잔류 방사능은 감마선검출기를 사용하여 측정한다. 농도 프로파일(표준곡선)은 농도가 알려진 오스테오칼신(분석 키트 내 포함)으로 측정한다. 미지의 오스테오칼신 농도는 알려진 스탠다드(표준액)의 방사능 수치와 환자 검체의 방사능 수치를 비교함으로써 결정된다.

[모양 및 구조 - 외형]

1. 표식자: 버퍼 B로 조제한다.
2. 버퍼 E: 표식자를 조제하는데 사용한다.
3. 검정물질: 0.5mL의 제로 혈청으로 조제한다.
4. 대조혈장: 0.5mL의 제로 혈청으로 조제한다.
5. 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
6. 세척용액: 증류수로 조제하여 550mL로 만든다.
7. 제로혈청: 검정물질과 대조혈장을 조제하는데 사용한다.

[사용목적·성능] 사람의 혈청과 혈장에서 무손상 오스테오칼신의 정량 측정

[사용방법]

I. 조제방법

1. 표식자: 버퍼 B로 조제한다.
2. 버퍼 E: 표식자를 조제하는데 사용한다.
3. 검정물질: 0.5mL의 제로 혈청으로 조제한다.
4. 대조혈장: 0.5mL의 제로 혈청으로 조제한다.
5. 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
6. 세척용액: 증류수로 조제하여 550mL로 만든다.
7. 제로혈청: 검정물질과 대조혈장을 조제하는데 사용한다.

II. 조작방법

1. 검사방법
 - Stractec SR 300, RIAMat 280 또는 이와 같은 기능을 가진 기기를 사용하여 측정함.
 - 검체와 시약을 장착하면 저장된 검사방법에 따라 자동 측정됨.
2. 결과계산
 - 자동화 장비(Stractec SR 300, RIAMat 280 또는 이와 같은 기능을 가진 기기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
 - 정량분석 : 검정곡선을 사용하여, 측정된 cpm 값에 따른 B/B₀(%)의 값에 따른 검체의 오스테오칼신의 농도를 자동으로 산출한다.
3. 결과판정: 정상인의 참고치는 아래와 같다.
 - 아동과 청년(1-20세): 10-100ng/mL,
 - 여성: 21-30세: 4-20, >30세 : 4-12 ng/mL,
 - 남성: 21-30세: 6-20, >30세 : 4-12 ng/mL 이다.

[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 4-8℃에 저장한다.
- 6) 용기와 바이알 라벨에 표시된 유효기간을 확인한다.
- 7) 제조사의 지시사항을 주의 깊게 따른다.
- 8) 이 키트는 사람에게 기원(예를 들면, 사람혈청)하는 원료를 포함한다. 이는 HBsAG, HIV I/II 항체, HCV 항체 검사를 하여 모두 음성
성의 결과를 얻었다. 그러나, 시약과 환자 검체는, 사람에게서 기원하는 모든 원료가 위험의 가능성이 있는 것으로 조심스럽게 취
급하여야 한다.
- 9) 이 제품은 개방선원으로 핵종 ^{125}I 를 포함한다. 광자 방사선의 형태인 이온화하는 방사선은 약 30keV의 에너지를 방출하며, 반감기
는 60일 이다.
- 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.
- 11) 트레이서(표지자), 표준물질과 대조혈장은 무게 당 0.1% 이하의 농도로 방부제 아지드화 나트륨을 포함한다. 이 시약은 피부나 점
막에 닿지 않도록 하고 삼켜서도 안 된다.
- 12) 이 검사의 시약과 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.

[포장단위] 100테스트

[저장방법 및 사용기한] 트레이서(표지자) 저장조건 : 2~8℃, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 63일이며, 그 밖의 본 제품에 구성되는 시약은
모두 트레이서(표지자)의 사용기간과 동일하게 따른다.

수입판매원: 주식회사 부 경 에스엠
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 체외진단의료기기는 구입처를 통해 교환하여 드립니다.