Jan. 2024

수입체외진단의료기기	
분류번호	J11060.01(2)

갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA

[모양 및 구조 – 작용원리]
B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA는 사람 혈청에서 갑상선글로불린(thyroglobulin, Tg)의 양을 측정하기 위한 2단계 방사면역측정법이다. 항원(Tg)의 다른 결합 부위를 인식하는 2개의 항원 특이적 항체가 과량으로 사용된다.
첫 번째 배양 단계에서 항원은 튜브 내 고정된 항체(폴리클로날(다클론), 토끼)에 결합한다. 혈청을 2회 세척하여 모든 혈청 성분과 남은 항원을 제거한다. 두 번째 배양에서 방사성 트레이서(표지자) (표지된 항체, 모노클로날(단일클론), 쥐)는 결합된 항원과 반응하여 튜브 옆쪽에 달라붙어 샌드위치 복합체를 형성한다. 혈청을 3회 세척하여 남아 있는 과잉의 트레이서(표지자)를 제거한다. 세척 후 튜브의 방사능을 측정한다. 방사능 계수는 관련 검체의 Tg 농도와 직접적으로 비례한다.
같이 포함된 스탠다드(표준액)(알려진 농도의 항원)을 사용하여 방사능 농도 프로파일(표준곡선)을 확립할 수 있다. 환자 검체에서 측정된 방사능을 사용하여 관련 Tg 농도를 결정한다.

[모양 및 구조 – 외형]
1. 트레이서(표지자): 적색 뚜껑과 고무 마개의 백색 유리 바이알에 든 적색 액체이다.
2. 코팅된 튜브: 투명한 튜브이다.
3. 세척용액: 파란색 PE 뚜껑의 PE병에 든 투명한 무색 액체이다.
4. 제로 혈청: 백색 뚜껑의 백색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
5. 스탠다드(표준액)(S1-S6): 백색 뚜껑의 백색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
6. 컨트롤(대조액)(K1,K2): 백색 뚜껑의 백색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
7. Tg-리커버리 검체 R50: 백색 뚜껑의 백색 유리 바이알에 든 파란색 액체이다.

[부분품]
1. 검체 배양 버퍼 D: 백색 PE 뚜껑의 PE 병에 든 투명한 무색 액체이다.

[원재료]
1. 트레이서(표지자)(2×10.5mL, 주성분: ^{125}I로 표지된 항-h-Tg 항체(모노클로날, 마우스))
2. 코티드 튜브(2×50 튜브, 주성분: Rabbit anti-h-Tg antibody)
3. 세척용액(1×40mL)
4. 제로 혈청(1×1.8mL)
5. 스탠다드(표준액)(S1-S6)(6×0.5mL): 0.15, 0.8, 4, 20, 100, 250 ng/mL
6. 컨트롤(대조액)(K1,K2)(2×0.5mL): 3.0-4.0, 50-70 ng/mL
7. Tg-리커버리 검체 R50(1×10mL)

[부분품]
1. 검체 배양 버퍼 D(1×15mL)

[사용목적] 사람의 혈청에서 갑상선글로불린의 정량측정

[사용방법]
1. 검체 준비 및 저장 방법
혈청 검체 유형만 사용해야 한다.
올바른 검체 유형이 사용되는지 확인하는 것은 작업자의 책임이다.

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 수집돼야한다.
- 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(20-25°C)에서 24시간 이내로 보관한다.
- 검체가 24시간 이내에 분석되지 않을 경우, 4-8 °C에서 최대 3주 동안 냉장 보관한다.
- 3주 이내에 분석되지 않은 검체 및 운송을 위한 검체는 소분하여 -20 °C에서 냉동 보관해야 한다.
- 냉동 검체(-20 °C)는 최대 1개월까지 보관할 수 있다.
- 냉동-해동 주기를 반복하지 않는다.

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 간 및 로트별로 존재할 수 있다.
- 검사를 시행하기 전에 침전물을 함유한 검체는 원심분리한다.

다음 검체는 사용하지 않는다.
- 황달, 용혈 또는 지방혈증 검체 또는 탁하거나 피브린을 함유한 검체

• 열-비활성화 검체

2. 검사 전 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 세척액은 실온(18-25°C)에서 보관할 경우 최대 2주까지 사용할 수 있으며, 냉장 보관(2-8°C)할 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. 배양을 시작하기 전에 시약 및 코팅 튜브를 실온으로 옮긴다.

2.2. 준비물

- 모든 키트 구성품과 환자 검체를 실온에 이르게 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: 40mL의 농축액을 2L가 되도록 증류수로 희석한다. 다른 세척액을 사용하기 전에 제조업체 또는 대리점에 문의하는 것을 강력히 권고한다.

참고 환자 혈청에 대해 비교적 높은 Tg 값(> 250 ng Tg/mL)이 예상되는 경우, 검사를 시작하기 전에 기존의 검체를 희석해야 한다. Tg-free 혈청을 사용하여 희석해야 하며, 버퍼를 이러한 용도로 사용하지 않는다. 그런 다음 희석된 검체를 사용하여 설명된 대로 회복성(recovery) 시험을 수행한다.

3. 검사 과정

- Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 ^{125}I 측정 가능한 감마계수기기를 사용하여 측정함.

3.1. 검사 과정

1) 다음과 같은 피펫팅 단계가 수행된다.
   - 100 µL 스탠다드(표준액)을 Tg 농도가 증가되도록 스탠다드(표준액) 튜브에 피펫팅한다.
   - 100 µl 컨트롤(대조액)을 컨트롤(대조액) 튜브에 피펫팅한다.
   - 100 µL Tg free serum (G)을 회복성(recovery) 참조 튜브에 피펫팅한다.
   - 100 µL 혈청 검체를 검체 튜브 및 회복성(recovery) 튜브에 피펫팅한다.
2) 다음의 피펫팅으로 이어진다.:
   - 200 µL 검체 배양 버퍼(D)를 스탠다드(표준액) 튜브, 컨트롤(대조액) 튜브 및 검체 튜브에 피펫팅한다.
   - 회복성(recovery) 검체 R50(optional R1)이 함유된 200 µL 버퍼를 회복성(recovery) 참조 튜브 및 회복성(recovery) 튜브에 피펫팅한다.
3) 그런 다음 검체 교반기를 사용하여 검사 튜브를 잠시 교반하여 적절한 교반을 한다. 검사 튜브를 접착 필름으로 덮고 18-27 °C에서 오버나잇으로(18 ± 4시간) 교반 없이 배양한다.
4) 배양 후 즉시 사용 가능한 2 mL 세척액을 각 검사 튜브에 첨가한다.
5) 검사 튜브를 따라내고 흡착지 위에 거꾸로 놓고 남은 액체가 빠지도록 한다.
   4단계와 5단계를 한 번 반복하고 튜브를 옮긴 후 최소 10분 동안 거꾸로 세워 둔다.
6) 200 µL 트레이서(표지자)(A)를 각 튜브(Total activity에 사용되는 튜브 포함)에 피펫팅한다. 전체 활동에 사용되는 튜브는 방사능 측정이 완료될 때까지 추가 처리가 보류된다.
7) 검사 튜브를 접착 필름으로 덮고 18~27 °C에서 교반(170~300 rpm)하여 2시간~30분간 배양한다.
8) 배양 후 각 검사 튜브(Total activity에 사용되는 튜브 제외)에 즉시 사용 가능한 2 mL 세척액을 추가한다.
9) Total activity에 사용되는 튜브를 제외한 모든 튜브는 옮겨서 흡착지에 거꾸로 놓아 배출한다.
   8단계와 9단계를 두 번 반복한 후에 튜브를 마지막으로 옮기고 최소 10분 동안 흡착지 위에 거꾸로 놓는다.
10) 감마 측정기에서 각 튜브(Total activity에 사용되는 튜브 포함)의 방사능을 측정한다. 측정 권장 시간: 1분.

3.2. 시험 실행 참고 사항

라벨에 인쇄된 유효기간을 초과한 시약은 사용하지 않는다.
키트의 개별 구성품이 서로 완벽하게 일치해야한다. 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 pooling해야 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 고객서비스에서 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.
오버나잇 배양은 B/T까지 낮은 농도 범위에서 더 잘 분화된다. 환자 follow-up에 대하여, 특정 환자에게 동일한 배양 방식을 사용하는 것을 권고한다.

3.3. 인큐베이션 설계

1.	Number coated tubes (a,b)			T	1 - 6	I, II	D_{R50*}	$P_1....P_n$	$P_{1R50*}....P_{nR50*}$
2.	Pipette	Standards **S1 - S6**	µl	-	100	-	-	-	-
		Controls **K1 and K2**	µl	-	-	100	-	-	-
		Tg-free serum **G**	µl	-	-	-	100	-	-
		Patient sample **1 ... n**	µl	-	-	-	-	100	100
3.	Pipette	Buffer **D** (PIP)	µl	-	200	200	-	200	-
		Recovery samples **R50***	µl	-	-	-	200	-	200
4.	Incubate			-	교반이 잘 되도록 검체 교반기를 사용하여 간단히 교반한다.				

					18~27 ºC에서는 교반 없이 18 ± 4시간 배양한다.				
5.	Pipette	Washing solution	mL	-	2	2	2	2	2
6.	Decant			-	액체를 완전히 제거하고 튜브를 blotting paper에 뒤집어 놓는다. **5단계와 6단계를 한 번 반복한다.**				
7.	Pipette	Tracer **A**		µl	200	200	200	200	200
8.	Incubate				-	**(18~27 ºC)에서 2시간 ± 30분 동안 교반하여 배양한다.**			
9.	Pipette	Washing solution	mL	-	2	2	2	2	2
10.	Decant			-	액체를 완전히 제거하고 튜브를 blotting paper에 뒤집어 놓는다. **9단계와 10단계를 두 번 반복한다. 최소 10분 동안 튜브를 blotting paper에 뒤집어 놓는다.**				
11.	방사능 측정			측정 권장 시간: 1분					

결과의 계산

4. 결과판정

- 자동화 장비(Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 ^{125}I 측정 가능한 감마계수기기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 검정곡선을 사용하여, 측정된 cpm 값으로 산출한 Percent Bound(%B/T)의 값에 따른 검체의 Tg 농도를 자동으로 산출한다.

4.1. 결과 계산

컴퓨터 지원 평가를 위하여, 사용되는 프로세서와 측정 장비의 특정 조합에 적합한 평가 소프트웨어(spline/unsmoothed)를 선택해야 한다.

컴퓨터를 사용하거나 사용하지 않고 결과를 계산할 때, 표준 곡선을 얻기 위해 스탠다드(표준액)(좌표, 로그)의 평균 count rate는 해당 Tg 농도(abscissa, logarithmic)에 대해 표시된다. 그런 다음 알려지지 않은 검체의 평균 count rate를 사용하여 해당 Tg 농도를 결정한다.

B6/T는 IRMA 시스템의 결합능을 확인하기 위해 계산된다:

$$\frac{B6}{T}(\%) = \frac{mean\,count\,rate\,6\,a,b}{mean\,count\,rate\,Ta,b} \times 100$$

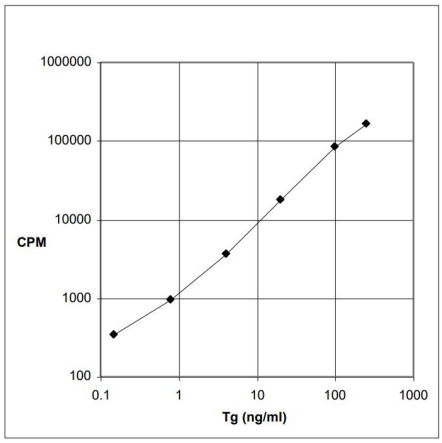
위에서 설명한 검사 조건의 경우 B6/T의 범위는 35 ~ 65%여야 한다.

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)	B/T (%)
총 활성도 T	369,447	368,160	368,804	
스탠다드(표준액) 1 (0.15 ng/mL)	285	280	283	0.08
스탠다드(표준액) 2 (0.8 ng/mL)	952	930	941	0.26
스탠다드(표준액) 3 (4.0 ng/mL)	4,270	3,978	4,124	1.12
스탠다드(표준액) 4 (20 ng/mL)	21,504	20,469	20,987	5.69
스탠다드(표준액) 5 (100 ng/mL)	105,587	104,136	104,862	28.4
스탠다드(표준액) 6 (250 ng/mL)	202,170	198,997	200,584	54.4
				ng/mL
회복성(Recovery) 검체 D_{R50}	56,635	58,102	57,368	52

표준 곡선



4.3. 회복성(Recovery) 시험

환자 혈청의 anti-Tg 항체 또는 비특이적인 효과는 혈청 thyroglobulin 검사를 방해할 수 있다. 따라서 다음과 같이 회복성(Recovery) 시험을 수행하여 이러한 간섭에 대하여 혈청을 테스트해야 한다.

기존 검체와 **병행하여**, 동일한 검사 수행에서 **200µL의 Recovery Buffer R50**을 **시험될 100µL 혈청**에 추가하여 측정한다. 회복성(Recovery) 참조(D_{R50})는 Tg-free serum(G) 및 R50을 사용하여 측정된다. 손상되지 않은 회복성(Recovery)으로(100%), 즉 Tg 측정을 방해하는 요인이 환자 혈청에 존재하지 않는 경우, B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA 결과는 해당 기존 검체의 Tg 수치보다 약 50ng/mL[CRM 457에 따른 100ng/mL]높다. 피펫팅의 부정확성을 고려할 때, 70%에서 130% 사이의 회복성(Recovery)는 유효한 것

으로 간주된다. <70% 또는 >130%의 수치는 간섭으로 인한 것이며, 관련 기존 검체의 Tg 수치는 유효하지 않은 것으로 간주된다. 대체로 IRMA 시스템에서는 70% 미만의 회복성(Recovery)이 얻어질 수 있다.

혈청 검체의 회복성(Recovery) (in%)

$$\frac{ng\,Tg/mL\,(P_{Rn}) - ng\,Tg/mL\,(P_n)}{ng\,Tg/mL\,(D_R)} \times 100 = \%recovery$$

D_R 농도는 제품 사용자 설명서에 포함되며 약 50 ng Tg/mL [CRM 457에 따른 100 ng/mL]이며 모든 경우에 대하여 결정되어야 한다. 제품 사용자 설명서에 포함된 세부 정보는 지침으로써만 사용된다.

분화된 갑상선암 환자의 회복성(Recovery) 및 수술 후 모니터링

검체와 회복성(Recovery) 검체 사이의 큰 Tg 농도 차이로 인하여, 낮은 Tg 수치를 가진 검체의 모든 경우, 일반적인 회복성(Recovery)(R50; ≈ 50 ng/mL)을 사용하여 관련 간섭 효과를 찾을 수 없었다.

이러한 경우 낮은 Tg 농도(R1, ≈ 1 ng/mL)의 선택적 회복성(Recovery) 검체(추가로 주문해야 함, 제품 번호 110481N)를 사용할 수 있다. 이 회복성(Recovery) 검체는 추가적으로 분화된 갑상선암 환자의 수술 후 모니터링에 높은 신뢰성을 제공한다.

Tg값이 최대 5 ng/ml인 환자 혈청에는 Tg 농도가 낮은 회복성(Recovery) 검체를 사용하는 것을 권고한다. 회복성(Recovery) 검체 R1은 키트에 포함된 회복성(Recovery) 검체 R50과 함께 사용된다.

4.4. 주요 검사 특징

검체 용량	100 µL
배양 시간 1	교반없이 18-27°C에서 18 ± 4시간
배양 시간 2	실온 18-27°C에서 2시간 ± 30분동안 교반(170-300rpm)
제공되는 결과	ng/mL
전환 계수	1 ng/mL B·R·A·H·M·S Tg plus RIA = 2 ng/mL WHO Standard CRM457
선형 직접 측정 범위	0.2 ng/mL 에서 250 ng/mL
검체 유형	혈청
캘리브레이터/스탠다드(표준액)	6
작용 원리	면역방사능측정법 (Immnunoradiometric)

5. 정도관리 절차

GLP는 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

본 섹션에 대표적인 성능 데이터가 제공된다. 개별 실험실에서 얻은 결과는 다를 수 있다.

참조 범위는 150명의 건강한 개인의 혈청 검체를 기반으로 설정되었다. 2.5%는 0.82 ng/mL에서 발견되었다. 97.5%는 59.64 ng/mL에서 발견되었다.

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

6.2. 결과의 해석

Tg 값은 임상 증상 및 기타 실험실의 매개변수와 함께 평가되어야 한다. Tg 결과는 의도된 사용과 관련하여 해석되어야 하며 그 한계를 고려해야 한다.

6.3. 진단 민감도 및 특이도

본 검사를 사용하는 195명의 DTC 환자(재발 징후가 없는 156명, 재발 및/또는 전이가 있는 39명)를 포함한 발표된 연구 결과에서, 민감도 및 특이도는 T4의 철회(OFFT4) 이후의 다양한 OFFT4 컷오프(Cut-off) 수치에 대하여 평가되었다.:

컷오프	민감도	특이도
0.2 ng/mL	1.00	0.95
0.5 ng/mL	0.97	0.98
1 ng/mL	0.85	0.99

7. 측정 소급성

B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA는 전환 계수 2로 WHO Standard CRM 457에 대해 캘리브레이션 된다. 본 캘리브레이션은 회귀 분석을 통해 이론적으로 예상되는 결과와 비교하여 최대 2개의 로트를 사용하여 정기적으로 검증된다. B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA의 1 ng은 CRM 457의 2ng에 해당된다.

[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 Tg-pluS RIA 검사(y)와 시판되는 B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA 검사(x)를 비교한 결과 다음과 같은 상관관계가 제시되었다 [ng/mL]:
측정된 검체 수: 194
Passing-Bablok regression: $y = 0.89x - 0.14$
Spearman 상관 계수: $r = 0.99$
검체 농도는 0.01 ng/mL-394 ng/mL 였다.

2. 분석적 성능
본 섹션에 대표적인 성능 데이터가 제공된다. 개별 실험실에서 얻은 검사 결과는 제시된 데이터와 다를 수 있다.

2.1. 정확도
진실성(Trueness)/편차
본 장비의 인증된 표준 물질 **CRM 457** 농도 값(진실성)에 허용되는 최대 편차는 ± 20% 이하이다.

참조 물질	CRM 457
농도 범위	2.53 - 216 ng/mL
희석 횟수	11
Passing-Bablok regression	y = 0.49x + 0.06
기울기	0.49
기울기 기준	0.5 ± 20 %
관측된 편차	-2 %

2.2. 정밀도/반복성
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP05-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 5개의 검체는 10개의 시약 로트 사용하여 21일동안 하루에 5번 수행되고, 2번 반복시험되어 측정되었다.
선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다.:

검체	평균 [ng/mL]	반복성 %CV	실험실 내 %CV
1	1.0	8.0 %	11.3 %
2	2.7	3.6 %	5.3 %
3	53.5	3.1 %	4.2 %

2.3. 정밀도/재현성
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP05-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 4개의 검체는 1개의 시약 로트를 사용하여 5일 동안 3개의 장소에서 5번 반복시험하여 측정되었다.
선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

검체	평균 [ng/mL]	재현성 %CV
1	2.7	4.0
2	6.0	4.2
3	84.4	10.9

2.4. 분석적 특이도
잠재적인 간섭 물질(즉, 의약품, 영양 보충제) 및/또는 교차 반응 요소는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP7 3rd ed. (임상 화학에서의 간섭 시험)의 지침서에 따라 결정되었다.
다음 물질은 검사의 성능을 방해할 가능성이 있는지 테스트되었다.
다음 물질은 Thyroglobulin 농도가 0.7 ng/mL 및 56.3 ng/mL인 혈청 검체에 첨가되었으며, 하기에 표시된 농도에서 간섭 또는 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다.:

내인성 요소

분석물질	시험된 최대 농도
Albumin	6 g/dL
Bilirubin	200 mg/dL
Hemoglobin	6.2 g/dL
Triglycerides	300 mg/dL

교차 반응 물질

교차 반응 물질	시험된 농도	관측된 교차 반응도
anti-Tg - human anti-Tg antibodies	570 U/mL 까지	중대한 효과 없음

2.5. 측정 범위
2.5.1. 직선성
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP06 2nd (정량 측정 절차의 직선성 평가)의 지침서에 따라 시험이 수행되었다.
본 방식은 0.2 ng/mL 에서 262.3 ng/mL까지의 직선성 및 ±30%의 최대 허용 편차를 증명한다.

2.5.2. 희석

검체가 측정 범위를 벗어나면(highest standard 보다 높음), zero 스탠다드(표준액)을 사용하여 희석을 수행해야 한다. 산출된 결과는 직접적인 직선성 측정 범위 내에 있어야 하며, 최종 농도에 대하여 사용된 희석 계수를 곱해야 한다.

2.5.3. 공란 한계

공란 한계(LoB)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2 (임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가) 지침서를 통해 계산되었다.
LoB는 0.1 ng/mL로 평가되었다.

2.5.4. 검출 한계

검출 한계 하한값(LLoD)은 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2(임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가)의 지침서에 따라 계산되었다.
LLoD는 0.2 ng/mL로 평가되었다.
B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA의 ULoQ는 약 250 ng/mL의 $ULoQ_{AMI}$(분석적 측정 간격 정량 상한값)와 498 ng/mL의 $ULoQ_{EMI}$(확장된 측정 간격 정량 상한값)로 정의된다.

2.5.5. 정량 한계

정량한계(LoQ)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2 부록 D1(임상 실험실 측정 절차에 대한 검출 능력 평가)을 통해 계산되었으며, 20% 이하의 중간 정밀도 CV로 재현 가능하게 측정할 수 있는 최저 분석물질 농도이다.
LoQ는 0.2 ng/mL로 평가되었다.
측정범위는 희석하지 않았을시 0.2 ng/mL에서 250 ng/mL이고, 희석시 0.2 ng/mL에서 498 ng/mL이다.

2.5.6. 고농도 후크효과

최대 200 000 ng/mL까지 "고용량 후크 효과"가 관찰될 수 없다.

[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 2-8℃에 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/Ⅱ항체, 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 ^{125}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.
11) 트레이서(표지자), 표준물질과 대조혈장, 검체 배양 버퍼 D, 제로혈청, Tg-리커버리검체 R50, Tg-리커버리검체 R1은 무게 당 0.1% 이하의 농도로 방부제 아지드화 나트륨을 포함한다. 이 시약은 피부나 점막에 닿지 않도록 하고 삼켜서도 안 된다.
12) 이 검사의 시약과 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.
13) 본 제품은 독립적인 진단 시험으로써 사용할 수 없다. 본 시험의 결과는 임상 평가와 함께 해석되어야 한다.
14) 혈청 Tg 수치 상승은 그레이브스 병, 하시모토 병, 무독성 확산성 갑상선종 등과 같은 다양한 갑상선 질환에서 관찰될 수 있다.
15) 갑상선의 형태학적 무결성에 영향을 미치는 질병 외에도, 월경 주기, 임신, 흡연, 요오드 결핍, 성장 호르몬, 특정 약물 등과 같은 여러 가지 다른 조건들도 혈청 Tg 수치에 영향을 미칠 수 있다.
16) 혈청 thyroglobulin 검사는 Tg 자가 항체 또는 환자 혈청의 비특이적 효과에 의해 왜곡될 수 있다. 따라서 회복성(Recovery) 시험을 수행하여 이러한 간섭에 대해 혈청을 시험해야 한다.
17) 키트의 구성품을 분리하지 않는다.
18) 시약의 세균 감염을 방지한다.
19) 하수, 물, 땅으로의 유입을 방지한다.
20) 여러 제조업체의 thyroglobulin 검사로 측정한 환자 검체의thyroglobulin 측정 결과는 검사 방법, 캘리브레이션 및 시약 특이도의 차이로 인해 달라질 수 있다.
21) 기재된 성능은 대표장비(Gammacounter Wizard 1470)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 타 장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교후 사용해야한다.
22) 전문가용으로만 사용한다.

[포장단위] 100테스트

[저장방법 및 사용기한]

명칭		개봉여부	보관조건	사용 기간	비고
B·R·A·H·M·S Tg-pluS RIA	트레이서(표지자)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	코티드 튜브	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	스탠다드(표준액)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품

	(S1-S6)	개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	컨트롤(대조액) (K1-K2)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	Tg-리커버리 검체 R50	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	제로혈청	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	세척용액	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 50일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	

[2] 부분품

명칭	개봉여부	보관조건	사용 기간	비고
검체 배양 버퍼 D	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 360일	완제품
	개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	

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

제조원: B·R·A·H·M·S GmbH
Neuendorfstraβe 25,
D-16761 Henningsdorf / Germany

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