Jan. 2024

수입체외진단의료기기	
분류번호	J11060.01(2)

갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S FT3 SPART RIA

[모양 및 구조 – 작용원리]
B·R·A·H·M·S FT3 SPART RIA(고체상 항원 방사면역측정법)는 코티드튜브 기법을 사용하여 사람 혈청 또는 혈장에서 유리 트리요오드티로닌(free triiodothyronine, FT3)의 정량 분석을 목적으로 한다. 튜브 내측에 T3-유사체(analogue)가 고정되어있다. 환자 검체와 요오드-125 표지 단일 클론 항체의 배양 시, 유리 트리요오드티로닌(FT3)과 고정된 T3는 항체 결합에 대해 경쟁한다. 흡인하거나 따라내어 결합을 분리하고 유리항체를 제거한다. 시험관 내 방사능 양과 검체 내 유리 트리요오드티로닌(FT3)농도 간의 간접적 관계가 성립한다. SPART 분석(고체상 항원 방사면역측정법)의 장점은 결합 단백질 농도의 변화에 대하여 강건성(robustness)이 있다는 점이다.

[모양 및 구조 – 외형]
1. 트레이서(표지자): 백색 PE 뚜껑의 백색 PE 병에 든 녹색 액체이다.
2. 코티드튜브: 투명한 튜브이다.
3. 스탠다드(표준액)(S0-S4): 백색 뚜껑의 갈색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
4. 컨트롤(대조액)((K1,K2): 백색 뚜껑의 갈색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.

[원재료]
1. 트레이서(표지자)(1(2)×45mL, 주성분: ^{125}I-표지된 항-T3 항체(모노클로날)
2. 코티드 튜브(2(4)×50 tubes, 주성분: Biotinylated 3,5 diiodothyronine)
3. 스탠다드(표준액)(5(5)×0.7mL)
4. 컨트롤(대조액)(2(2)×0.7mL)

[사용목적·성능] 사람의 혈청 및 혈장에서 유리 트리요오도티로닌 (Free T3)의 정량측정

[사용방법]
I. 조제방법
1. 표식자: 그대로 사용한다.
2. 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
3. 검정물질: 그대로 사용한다.
4. 대조혈장: 그대로 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/B_0(%)의 값에 따른 검체의 FT3 농도를 자동으로 산출한다.
3. 결과판정: 정상인의 참고치는 3.5-8.1 pmol/l 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 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 ^{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 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 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.

[포장단위] 100, 200테스트

[저장방법 및 사용기한]
트레이서(표지자) 저장조건 : 2~8℃, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 70일이며, 그 밖의 본 제품에 구성되는 시약은 모두 트레이서(표지자)의 사용기간과 동일하게 따른다.

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.