May 2020

수입체외진단의료기기	
분류번호	J11070.01(2)

혈중임신·출산호르몬및단백질검사시약, MP Biomedicals Total Estrogens DA Kit

[원재료]
1. 토탈 에스트로겐 125I 표식자(1바이알×10mL, 주성분: 스테로이드 희석액*에 든 125I 표지된 에스트라디올)
2. 항-토탈 에스트로겐(1바이알×10mL)
3. 토탈 에스트로겐 검정물질(6바이알×5mL): 2.5, 5, 10, 25, 50, 100 pg/0.5mL
4. 스테로이드 완충액(희석액)*(2바이알×52mL)
5. 이차 항체(1바이알×11mL, 주성분: 토끼의 감마 글로불린)

[모양 및 구조 - 측정원리]
MP Biomedicals Total Estrogens DA Kit는 항체가 환자 검체에 존재하는 검정물질(standard)과 substance에 똑같은 친화력을 가지는 경쟁 결합 검사법이다. 표지되지 않은 에스트라디올(E2)와 에스트론(E1)은 특정 바인더에 있는 제한된 수의 결합가능한 위치에 표지된 counterpart와 경쟁한다, 그리하여 표지된 토탈 에스트로겐(E2와 E1) 결합의 양을 환원한다. 방사능의 수치는 검체에 존재하는 농도와 반비례한다.

[모양 및 구조 - 외형]
1. 토탈 에스트로겐 125I 표식자: 유리 바이알에 든 파란색 액체이다.
2. 항-토탈 에스트로겐: 유리 바이알에 든 노란색 액체이다.
3. 토탈 에스트로겐 검정물질: 갈색 바이알에 든 무색 투명한 액체이다.
4. 스테로이드 완충액(희석액)*: 유리 바이알에 든 무색 투명한 액체이다.
5. 이차 항체: 유리 바이알에 든 백색 현탁액이다.

[사용목적·성능] 사람의 혈청 또는 혈장에서 결합되지않은 에스트라디올-17β (E2)와 에스트론(E1) 결합된 농도의 정량측정

[사용방법]
Ⅱ. 사용방법
1. 시약조제
 1) 토탈 에스트로겐 125I 표식자: 그대로 사용한다.
 2) 항-토탈 에스트로겐: 그대로 사용한다.
 3) 토탈 에스트로겐 검정물질: 그대로 사용한다.
 4) 스테로이드 완충액(희석액)*: 그대로 사용한다.
 5) 이차 항체: 그대로 사용한다.
2. 검체준비: 혈청 또는 혈장을 검체로 사용한다. 검체 분리후, 냉장보관하거나(1주일까지 안정) 얼린다.
Ⅲ. 조작방법
1. 혈청 또는 혈장 검체의 추출
 1) 적당한 유리 튜브에 0.1mL* 또는 0.6mL의 혈청 또는 혈장을 가한다.
  *Note: 이 부피는 HMG 배란 유도 대조 검체에만 사용된다.
 2) 6mL의 에틸 아세테이트: 헥산(=3:2) 혼합물을 혈청 또는 혈장에 가한다.
 3) 60초 동안 vortex하고 상분리 하도록 둔다.
 4) 5mL 유기층(상층)을 꺼내 공기 또는 질소하에 증발시킨다.
 5) (4)를 2.5mL 희석완충액으로 조제하고 실온에서 30분이상 배양한다. 배양하는 동안 부드럽게 혼합한다.
 6) 검사를 위하여 0.5mL을 분주한다.
2. 검사방법
- Stractec SR 300, RIAmat 280 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기를 사용하여 측정함.
- 검체와 시약을 장착하면 저장된 검사방법에 따라 자동 측정됨.
 1) 튜브1, 2번에 희석완충액 0.6mL, 튜브3, 4번에 희석완충액 0.5mL을 가한다.
 2) 튜브5-16번에 0.5mL 검정물질을 가한다.
 3) 튜브17번부터 0.5mL 조제된 검체를 가한다.
 4) 0.1mL 항-토탈 에스트로겐을 모든 튜브에 가한다.(튜브1, 2번 제외)
 5) 0.1mL 표식자를 모든 튜브에 가한다.
 6) 잘 혼합하고 실온에서 90분동안 배양한다.
 7) 배양후, 0.1mL 이차 항체를 모든 튜브에 가하고, 실온에서 60분동안 배양한다.
 8) 배양후, 튜브를 2300-2500rpm(1000xg)에서 15분 동안 배양하고, 상청액을 버린다.
 9) 감마카운터로 침전물을 측정한다.
3. 결과계산
- 자동화 장비(Stractec SR 300, RIAmat 280 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기)에 의해 검체 결과가 자동적으로 산출된다.
-정량분석: 검정곡선을 사용하여, 측정된 값으로 산출한 %B/Bo 값으로 검체의 결합되지 않은 에스트라디올-17β(E2)와 에스트론(E1)의 농도를 자동으로 산출한다.
4. 결과판정: 검사실에서 자체의 참고값을 설정한다.
 남성: 사춘기전 <40pg/mL, 성인 40-115pg/mL
 여성: 사춘기전 <40pg/mL
  폐경후 또는 난소제거 <40pg/mL
  HMG 치료(치료기) 400-800pg/mL
  여성사이클 1-10일: 61-394pg/mL, 11-20일: 122-437pg/mL, 21-30일: 156-350pg/mL

[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) 이 제품의 조제에 사용된 혈청/혈액은 승인된 방법으로 검사하여 HBsAg, HIV 항체에 음성이었다. 그러나 시약과 환자검체, 사람에게 기인하는 모든 원료는 감염의 가능성이 있는 것으로 취급에 주의하여야 한다.
6) 오염되기 쉬운 실험실 장비와 유리기구는 방사성동위원소와 교차-오염을 피하기 위하여 격리한다.
7) 다른 제조번호를 가진 시약과 혼합하여 사용하지 않는다.
8) 유효기간이 지난 시약은 사용하지 않는다.

[포장단위] 100테스트

[저장방법 및 사용기한] 저장방법: 2-8℃, 사용기간: 제조일로부터 2개월

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

제조원: MP Biomedicals, LLC
Diagnostics Division, 29525 Fountain Parkway Solon, Ohio 44139, USA

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