수입체외진단의료기기	
분류번호	J11060.01(2)

갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S FT4 RIA

[모양 및 구조 – 작용원리]
B·R·A·H·M·S FT4 RIA는 경쟁적 방사면역측정법으로 코티드튜브 기법을 사용하여 사람의 혈청에서 유리 티록신(free thyroxine, FT4)의 양을 정량한다.
사람 혈청 검체 또는 스탠다드(표준액) 내의 유리 티록신(FT4)은 코티드튜브 내에 고정된 티록신과 모노클로날(단일클론) 항-T4-항체에 특이적인 결합부위에 대해 경쟁한다. 항체(트레이서(표지자))는 요오드-125로 표지되어있다. 검체 내 티록신의 농도가 높을수록 고정된 티록신에 결합하는 표지된 항체의 농도가 낮다. 따라서 코티드튜브 내의 방사능량은 환자 검체 내의 티록신 농도에 반비례한다.
반응의 완결되면 남아있는 트레이서(표지자)는 액체상을 따라내거나 흡인함으로써 튜브결합(B)으로부터 분리한다. 동시에 튜브결합의 방사능량을 측정한다. 동일한 시험조건 하에서 알려진 항원 농도에 대한 스탠다드(표준액)의 방사능량을 측정하여 농도에 대한 방사능량 프로파일(표준곡선)을 확립한다. 각 환자 검체 내의 미지의 유리 티록신(FT4)의 농도는 측정된 검체의 방사능량을 표준곡선 상의 방사능량과 비교하여 결정한다.

[모양 및 구조 – 외형]
1. 트레이서(표지자): 적색 PE 뚜껑의 PE 병에 든 적색 액체이다.
2. 스탠다드(표준액)(S0-S6): 백색 뚜껑의 갈색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
3. 컨트롤(대조액)(K1-K3): 백색 뚜껑의 갈색 유리 바이알에 든 밝은 노란색 액체이다.
4. 코티드 튜브: 투명한 튜브이다.
5. 세척액: 파란색 뚜껑의 유리 바이알에 든 무색 액체이다.

[원재료]
1. 트레이서(표지자)(1(2)×55mL, 주성분: ^{125}I-표지된 항-T4 항체(모노클로날, 마우스)
2. 스탠다드(표준액)(7(7)×0.5mL): 0, 1.9, 4.5, 10.3, 24.5, 71, 142 pmol/L
3. 컨트롤(대조액)(3(3)×0.5mL): 3.5-6.5, 14.0-18.0, 40.0-50.0 pmol/L
4. 코티드 튜브(2(4)×50 tubes, 주성분: T4)
5. 세척액(1(2)×11mL)

[사용목적] 사람의 혈청 에서 프리티록신(FT4)의 정량 측정

[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(18-25°C)에서 24시간 이내로 보관한다.
- 검체가 24시간 이내에 분석되지 않을 경우, 4-8 °C에서 최대 3일 동안 냉장 보관한다.
- 48시간 이내에 분석되지 않은 검체 및 운송을 위한 검체는 -20 °C에서 냉동하여 보관해야 한다.
- 냉동 검체는 최대 12개월까지 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 간에 그리고 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 구성품을 개봉 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 이르도록 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: 11 mL의 농축액을 550 mL가 되도록 증류수로 희석한다. 다른 세척액을 사용하기 전에 제조업체 또는 대리점에 문의하는 것을 강력히 권고한다.

3. 검사 과정

- Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 ^{125}I 측정 가능한 감마계수기기를 사용하여 측정함.
- 검체와 시약을 장착하면 저장된 검사방법에 따라 자동 측정됨.

3.1. 검사 과정

1) FT4 농도가 증가하는 순서로 50 µL의 각 스탠다드(표준액)을 튜브 0 a, b에서 6 a, b까지 피펫팅한다. 각 50 µL의 환자 혈청 또는 50 µL의 컨트롤(대조액) 혈청을 튜브 7 a, b 등에 피펫팅한다.
검체 간의 carryover를 방지하기 위해 새로운 플라스틱 마이크로피펫 팁을 사용하여 각 검체를 피펫팅해야 한다.
2) 500µL의 트레이서(표지자)(사용 준비 완료)를 T a, b를 포함한 각 튜브에 피펫팅한다. 이제 튜브 T a, b는 방사능이 측정될 때까지 보류된다. (7단계)
3) 검사 튜브를 진동 교반기에 잠시 교반하고 접착성 호일로 덮은 후 18~27 °C에서 2시간 동안 배양한다.(170~250 rpm)
참고 균일한 온도 분포를 보장하기 위해 orbital shaker에서 시험 튜브 랙을 쌓지 않는다.
4) T a, b를 제외한 모든 튜브에서 액체를 완전히 흡수하거나 따라낸다. 트레이서(표지자)를 추가한 순서와 동일하게 튜브 또는 랙을 흡수하거나 따라낸다.
5) 세척액 2 mL를 모든 튜브에 피펫팅한다. (T a, b 제외)
6) 그런 다음 4단계를 반복한다.
참고: 따라내는것을 선호하는 경우, 액체 잔여물이 배출되도록 한다. (튜브를 5분 이상 뒤집고 물을 빼서 blotting paper에 방울이 배출되도록 한다.)
7) gamma counter의 T a, b를 포함한 각 튜브의 방사능을 측정한다. 방사능 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.

3.3. 인큐베이션 설계

1.	Number	coated tubes	(a,b)	T	0	1 - 6	7 etc.
2.	Pipette	zero standard	µl	-	50	-	-
		standards	µl	-	-	50	-
		serum samples	µl	-	-	-	50
3.	Pipette	tracer (ready for use)	µl	500	500	500	500
4.	Incubate			-	18-27°C에서 2시간 ± 15분동안 170-250rpm로 교반		
5.	Aspire or decant			-	상청액을 완전히 흡수 또는 따라냄		
6.	Pipette	washing solution	mL	-	2	2	2
7.	5번 단계를 반복한다.			-			
8.	방사능을 측정한다. (측정 권장 시간: 1분)						

4. 결과판정

- 자동화 장비(Gammacounter Wizard 1470 또는 이와 같은 기능을 가진 ^{125}I 측정 가능한 감마계수기기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 표준곡선을 사용하여, 측정된 cpm 값에 따른 B/B0(%)의 값에 따른 검체의 FT4 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.
컴퓨터의 도움 없이 결과를 계산할 때 각 검체의 평균 count rate(B)는 zero 스탠다드(표준액)의 평균 count rate(B_0)와 관련되어야 한다. 결과는 B/B_0(%)으로 표시되어야 한다.
zero 스탠다드(표준액)의 경우 B/B_0 = 100%
표준 곡선을 얻기 위해, lin-log graph paper를 사용하여 각 스탠다드(표준액)(좌표, 선형)의 평균 백분율 값이 해당 FT4 농도(abscissa, logarithmic)에 대해 표시된다. 그런 다음 혈청 검체의 평균 백분율 값 B/B_0을 사용하여 해당하는 FT4 농도(pmol/L)를 결정한다.
전체 검사 시스템의 결합능을 확인하기 위해 B_0/T가 계산된다.:

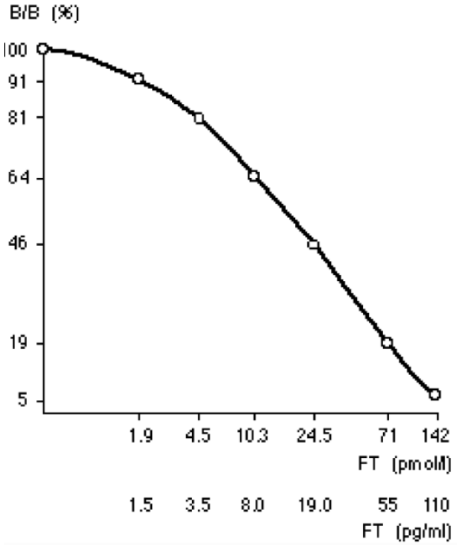
$$\frac{B_0}{T}(\%) = \frac{mean\,count\,rate\,0\,a,b}{mean\,count\,rate\,Ta,b} \times 100$$

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/B_0 (%)
총 활성도 T		63 754	64 395	64 075	-
zero 스탠다드(표준액)		28 666	28 628	28 647	100
스탠다드(표준액) 1	1.9 pmol/L	26 399	25 892	26 146	91.3
스탠다드(표준액) 2	4.5 pmol/L	22 928	23 425	23 177	80.9
스탠다드(표준액) 3	10.3 pmol/L	17 969	18 811	18 390	64.2
스탠다드(표준액) 4	24.5 pmol/L	12 999	13 515	13 257	46.3
스탠다드(표준액) 5	71 pmol/L	5 456	5 565	5 511	19.2
스탠다드(표준액) 6	142 pmol/L	1 430	1 192	1 311	4.6
검체 7	22.1 pmol/L	13 958	13 878	13 918	48.6

표준 곡선



4.3. 주요 검사 특징

검체 용량	50 µL
배양 시간 1	18-27°C에서 2시간 ± 15분동안 170-250rpm로 교반
제공되는 결과	pmol/L
전환 계수	N/A
선형 직접 측정 범위	4.5 pmol/L 에서 53.1 pmol/L
검체 유형	혈청
캘리브레이터/스탠다드(표준액)	7
작용 원리	방사면역측정법 (Radioimmunoassay)

5. 정도관리 절차

GLP는 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

대표적인 성능 데이터가 본 섹션에 제공된다. 개별 실험실에서 얻은 결과는 다를 수 있다. 참조 범위는 197명의 건강한 개인의 혈청 검체를 기준으로 설정되었다. (CLSI 지침서 EP28-A3C에 따른다):

참조 범위
12.0 – 24.8 pmol/L 9.3 – 19.3 pg/mL (2.5th – 97.5th percentile)

6.2. 결과의 해석

FT4 값은 임상 증상 및/또는 기타 실험실의 매개변수와 함께 평가되어야 한다. 상기 표에 명시된 바와 같이 97.5%보다 높은 값은 사용목적과 관련하여 병리학적인 것으로 간주해야 한다.

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

7. 측정 소급성

FT4에 대하여 International Reference Preparation를 사용할 수 없었다. 따라서 가장 높은 허용 가능한 표준으로써 FT4의 reference preparation를 사용하여 검사를 캘리브레이션 하였다.
본 캘리브레이션은 회귀 분석을 통해 이론적으로 예상되는 결과와 비교하며, 최대 2개의 로트를 사용하여 정기적으로 검증된다. 새로운 캘리브레이터 제조의 품질 관리는 캘리브레이션의 재현성 및 안정성을 장기간(내부 절차에 따라) 보장한다.

[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 FT4 RIA 검사(y)와 시판되는 B·R·A·H·M·S FT4 RIA 검사(x)를 비교한 결과 다음과 같은 상관성이 제시되었다 (pmol/L):
측정된 검체 수: 71
Passing-Bablok regression: $y = 0.95x + 2.00$
Spearman 상관성: $r = 0.94$
검체 농도는 3.5 pmol/L – 106 pmol/L였다.

2. 분석적 성능

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

2.1. 정확도

진실성(Trueness)/편차

내부 스탠다드(표준액) 물질의 농도 값(진실성)에 허용되는 최대 편차는 ± 20%이다.

참조 물질	내부 스탠다드(표준액) 물질
농도 범위	3.6 – 53 pmol/L
검체 개수	6
Passing-Bablok regression	y = 1.15x – 1.61
기울기	1.15
기울기 기준	1.00 ± 20 %
관측된 편차	15 %

2.2. 정밀도/반복성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP5-A(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 검체는 12개의 시약 로트를 사용하여 25일동안 하루에 최소 2회 수행되고, 2번 반복시험하여 측정되었다.
선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다.:

검체	평균 [pmol/L]	반복성 %CV	실험실 내 %CV
1	5.1	9.1	18.4
2	20.5	4.7	7.2
3	52.1	2.8	5.1

2.3. 정밀도/재현성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP5-A3(정량적 측정 절차의 정밀도 평가)의 지침서에 따라 연구가 수행되었다. 검체는 2개의 시약 로트를 사용하여 6일동안 3개의 장소에서 2번 반복시험하여 측정되었다.
선택된 검체에 대한 본 시험의 결과는 다음 표에 요약되어 있다:

검체	평균 [pmol/L]	재현성 %CV
1	10.5	13.7
2	16.4	12.4
3	30.9	11.2

2.4. 분석적 특이도

잠재적인 간섭 물질(즉, 의약품, 영양 보충제) 및/또는 교차 반응 요소는 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP07(임상 화학에서의 간섭 시험, 3rd 개정판)의 지침서에 따라 결정되었다.
다음 물질은 검사의 성능을 방해할 가능성이 있는지 테스트되었다.
본 물질은 혈청 검체에 FT4 농도 3.8 pmol/L 및 89.6 pmol/L로 첨가되었으며, 하기에 표시된 농도에서 간섭 또는 교차 반응하지 않는 것으로 확인되었다.:

내인성 요소

분석물질	시험된 최대 농도
Albumin	6 g/dL까지 중대한 효과 없음
Bilirubin	15 mg/dL까지 중대한 효과 없음

Hemoglobin	1.03 g/dL까지 중대한 효과 없음
Triglycerides	5.93 mg/dL까지 중대한 효과 없음

교차 반응 물질

교차 반응 물질	시험된 농도 [pmol/L]	관측된 교차 반응도 [%]
3,3', 5'-Triiod-L-Thyronin (rT3)	100 000	< 0.01
3,5-Diiod-L-Thyronin	100 000	< 0.001
3', 5'-Diiod-L-Thyronin	100 000	0.001
Anilino-Naphtalene-Sulfonic Acid	1 000 000	< 0.0001
Ethyl 2-(4-Chlorophenoxy)- 2-Methylpropionate	1 000 000	< 0.001
L-Di-Iod-Tyrosin	1 000 000	< 0.001
L-Mono-Iod-Tyrosin	1 000 000	< 0.001
L-Thyronin	1 000 000	< 0.001
L-Tyrosin	1 000 000	< 0.0001

2.5. 측정 범위

2.5.1. 직선성

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 문서 EP06-A(정량 측정 절차의 직선성 평가)의 지침서에 따라 시험이 수행되었다. 본 방법은 4.5 pmol/L 에서 53.1 pmol/L까지 직선이며, 본 범위에서 최대 허용 편차는 ±20%이다.

2.5.2. 희석

검체가 측정 범위를 벗어나면(가장 높은 표준보다 높음), zero 스탠다드(표준액)을 사용하여 희석을 수행해야 한다. 산출된 결과는 직접적인 직선성 측정 범위에 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 2.2 pmol/L로 평가되었다.

2.5.4. 검출 한계

검출 한계는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 문서 EP17-A2(임상 실험실 측정 절차를 위한 검출 능력 평가)의 지침서에 따라 계산되었다.
LoD는 4.0 pmol/L로 평가되었다.

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) 및 CLSI EP05-A3(정량 측정 절차의 정밀도 평가)를 통해 계산되었으며, 20% 이하의 중간 정밀도 CV로 재현 가능하게 측정할 수 있는 최저 분석물 농도이다.
LoQ는 5.9 pmol/L로 평가되었다.
희석되지 않은 검출 상한값(ULoQ-정량 상한)은 highest standard 농도인 114 및 170 pmol/L 범위에서 평가된다. ULoQ 이상의 농도를 가진 환자 검체는 "> highest standard"으로 평가되어야 한다. 결과를 외삽해서는 안 된다. 환자 검체는 1 ~ 8의 최대 희석 비율로 희석할 수 있다.
측정범위는 5.9 pmol/L에서 170 pmol/L이다.

2.5.6. 고농도 후크효과

해당되지 않는다.

[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 폐기등 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) 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 사람에게 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}I를 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. 식사, 음주, 흡연을 금지하며, 개방형 방사성 물질 작업시에는 실험복, 장갑 및 보안경과 같은 보호 장비를 착용해야 한다.

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 시약, 청소에 사용되는 모든 물질 및 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.
13) 본 제품은 독립 진단 시험으로 사용할 수 없다. 본 시험의 결과는 임상 평가와 함께 해석되어야 한다.
14) 키트의 구성품을 분리하지 않는다.
15) 시약의 세균 감염을 방지한다.
16) 시약에 포함된 동물 및/또는 인체 유래 물질은 가능한 한 바이러스 비활성화 절차를 통해 테스트 및/또는 처리되었다. 그러나 이러한 제품이 감염원을 전달하지 않는다는 것을 엄격하게 보증하는 것은 불가능하기 때문에, 시험 검체를 포함하여 모든 인체 또는 동물 유래 물질은 잠재적인 감염원으로 취급되어야 한다.
17) 기재된 성능은 대표장비(Gammacounter Wizard 1470)로 평가된 것이므로, 대표장비가 아닌 타 장비 사용시 각 실험실에서 보유한 장비로 시험한 성능과 비교후 사용해야한다.
18) 전문가용으로만 사용한다.

[포장단위] 100, 200테스트

[저장방법 및 사용기한]

명칭		개봉여부	보관조건	사용 기간	비고
B·R·A·H·M·S FT4 RIA	트레이서(표지자)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 49일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	코티드 튜브	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 49일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	스탠다드(표준액) (S0-S6)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 49일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	컨트롤 (대조액) (K1-K3)	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 49일	완제품
		개봉	2 ~ 8 ℃	개봉일로부터 8주	
	세척액	미개봉	2 ~ 8 ℃	제조일로부터 49일	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.