

【제품명】

- 품목명: 면역화학검사시약
- 등급: 2등급
- 모델명(형명): Comprehensive (20+5)

【제품의 개요】

1. 사용목적

- 본 제품은 생화학 인자의 활성 또는 농도를 분광광도법의 원리를 이용하여 정량 측정하는 제품이다. 동물의 heparinized 혈장 또는 혈청을 사용하여 total Protein(TP), albumin(ALB), total bilirubin(TBIL), alanine aminotransferase(ALT), creatinine(CRE), amylase(AMY), glucose(GLU), triglycerides(TG), total cholesterol(CHOL), calcium(Ca), phosphorus(P), aspartate aminotransferase(AST), total bile acid(TBA), gamma glutamyltransferase(GGT), total carbon dioxide(tCO₂), urea nitrogen(BUN), creatine kinase(CK), alkaline phosphatase(ALP), lipase(LPS), magnesium(Mg)를 측정한다.
- 본 제품은 간과 담낭질환, 포도당 대사 및 지질 대사 장애, 췌장질환, 심혈관 질환, 비뇨기계 질환의 질병을 진단하는 데 사용된다.

2. 검사가능 축종

- 개(Canine), 고양이(Feline)

【성능】

1. 정밀도(Intra-Batch Precision)

2 levels의 표준물질(Randox Control Sample) 을 10회 또는 20회(CK) 반복 측정하여 CV (%)값을 평가하였으며, 제조원의 기준치 이내로 평가되었다.

항목	Coefficient of variation (≤*)	항목	Coefficient of variation (≤*)
TP	2.0 %	CK	5.0 %
ALB	2.0 %	AMY	5.0 %
ALT	5.0 %	Ca	3.0 %
ALP	5.0 %	P	5.0 %
TBIL	5.0 %	Mg	5.0 %
CRE	5.0 %	TBA	5.0 %
BUN	5.0 %	GGT	5.0 %
GLU	5.0 %	TG	5.0 %
CHOL	4.0 %	tCO ₂	5.0 %
AST	5.0 %	LPS	5.0 %

2. 정밀도(Inter-Batch Precision)

2 levels의 표준물질(Randox Control Sample) 을 3회 반복 측정하여 평균값에 대한 R값을 평가하였으며, 제조원의 기준치 이내로 평가되었다.

항목	Relative Range (≤*)	항목	Relative Range (≤*)
TP	5.0 %	CK	10.0 %
ALB	5.0 %	AMY	10.0 %
ALT	10.0 %	Ca	5.0 %
ALP	10.0 %	P	10.0 %
TBIL	10.0 %	TBA	10.0 %
CRE	10.0 %	Mg	10.0 %
BUN	10.0 %	GGT	10.0 %
GLU	10.0 %	TG	10.0 %
CHOL	6.0 %	tCO ₂	10.0 %
AST	10.0 %	LPS	10.0 %

3. 정확도 (Measurement Accuracy)

2 levels의 표준물질(Randox Control Sample) 을 3회 반복 측정하여 Relative Deviation Method에 따라 평가하였으며, 제조원의 기준치 이내로 평가되었다.

항목	상대편차 (B) 또는 절대편차 (Absolute Deviation)	항목	상대편차 (B) 또는 절대편차 (Absolute Deviation)
TP	B(%)≤ 5.0 %	CK	B(%)≤ 10.0 %
ALB	B(%)≤ 6.0 %	AMY	B(%)≤ 10.0 %
ALT	B(%)≤ 15.0 %	Ca	B(%)≤ 5.0 %
ALP	B(%)≤ 10.0 %	P	B(%)≤ 10.0 %
TBIL	B(%)≤ 10.0 %	TBA	B(%)≤ 15.0 %
CRE	B(%)≤ 10.0 %	GGT	B(%)≤ 15.0 %
BUN	B(%)≤ 15.0 %	Mg	B(%)≤ 15.0 % 또는 Absolute deviation≤0.2 mmol/L
GLU	GLU>4.16mmol/L 일 경우, B%≤20.0% 또는 GLU≤4.16mmol/L 일 경우, Absolute Deviation≤0.833 mmol/L	TG	B(%)≤ 15.0 %
CHOL	B(%)≤ 10.0 %	tCO ₂	B(%)≤ 10.0 %
AST	B(%)≤ 15.0 %	LPS	B(%)≤ 10.0 %

4. 측정범위

Randox 표준물질을 5개 또는 6개 (Albumin, Calcium) 농도로 단계희석하여 농도 당 3회씩 반복 측정한다. 다항회귀분석을 통해 선형으로 판단한 해당 범위를 측정 범위로 제시한다.

항목	Dynamic Ranges	항목	Dynamic Ranges
TP	20~100 g/L	GGT	5~1500 U/L
ALB	10~60 g/L	AMY	5~3500 U/L
ALT	5~1500 U/L	CK	5~3000 U/L
ALP	5~2000 U/L	Ca	0.5~4 mmol/L
TBIL	2~800 μmol/L	P	0.2~7 mmol/L
CRE	20 ~2000 μmol/L	TBA	0~150 μmol/L
BUN	0.9~35.7 mmol/L	Mg	0.2~1.6 mmol/L
GLU	1 ~35 mmol/L	TG	0~9.04 mmol/L
CHOL	0.5~14 mmol/L	tCO ₂	10~35 mmol/L
AST	5~1600 U/L	LPS	0 ~ 350 U/L

5. 분석적 특이도 (간섭물질 영향)

알려진 약물 또는 화학물질에 대한 연구에 따르면 샘플에 포함된 간섭물질이 아래 표의 함량을 초과하면 최종 테스트 결과에 영향을 미친다.

간섭 물질	Bilirubin	Intralipid	Hemoglobin	Vitamin C	Pyruvate	NH ₄ Cl	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Creatine
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	μmol/L
TP	25	1050	200	-	-	-	-	-	-
ALB	40	600	1000	-	-	-	-	-	-
AST	40	600	50	25	1	-	-	-	-
GGT	40	1050	200	-	-	-	-	-	-
BUN	25	600	1000	-	-	1	-	-	-
CK	40	1000	400	100	-	-	-	-	-
ALP	40	1050	400	-	-	-	-	-	-
Ca	180	210	200	75	-	-	-	3	-
P	45	525	100	27	-	-	-	-	-
ALT	40	600	50	50	1	-	-	-	-
TBIL	-	1050	1000	75	-	-	-	-	-

간섭 물질	Bilirubin	Intralipid	Hemoglobin	Vitamin C	Pyruvate	NH ₄ Cl	Ca ²⁺	Mg ²⁺	Creatine
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L	mmol/L	mmol/L	mmol/L	μmol/L
CRE	40	1050	500	25	-	-	-	-	600
GLU	40	600	1000	50	-	-	-	-	-
CHOL	40	1000	800	40	-	-	-	-	-
AMY	40	1000	400	100	-	-	-	-	-
TBA	50	600	500	50	-	-	-	-	-
Mg	120	140	50	-	-	-	2	-	-
TG	40	-	1000	50	-	-	-	-	-
tCO ₂	45	525	250	75	-	-	-	-	-
LPS	50	1000	50	30	-	-	-	-	-

【사용방법 및 사용시 주의사항】

1. 검체 준비 및 저장방법

- 검사에 필요한 검체는 리튬 헤파린 혈장, 혈청 또는 정도관리물질로 약 100 μL 가 필요하다.
- 리튬 헤파린 처리된 검체는 시약 디스크에 넣기 전에 충분히 균질하게 혼합하여야 한다.
- 검체는 시약 디스크에 부주 후 10분 이내 검사를 진행해야 한다.
- 빛은 총 빌리루빈(Total bilirubin)을 분해하여 테스트 결과에 편차를 줄 수 있어, 검체는 어두운 환경에 보관해야 한다.
- 혈장 검체의 경우 분석에 적합한 리튬 헤파린 튜브에 채혈한 후 즉시 원심분리를 통해 준비해야 한다.
- 포도당 농도는 환자의 식사 시간과 검체 채취 후 보관 환경의 영향을 받을 수 있다. 정확한 측정을 위해서는 최소 12시간 이상 금식한 후 검체를 채취해야 한다. 또한, 실온에서 보관된 원심분리 되지 않은 검체의 경우, 1시간에 약 5~12 mg/dL 만큼 포도당 농도가 감소할 수 있다.
- 혈청은 혈청 튜브에 채혈 후 20~30분간 실온에 두어 응고시킨 후 원심분리하여 준비한다.
- 혈장과 혈청은 2~8 ℃에서 일주일간 안정하다. 이는 일반적인 검체 보관조건이다.

2. 검사 전 준비 과정

- 전용 장비의 준비과정
검사 전 전용 장비의 사용설명서에 따라 시약을 준비한다.
- 디스크 준비과정
Type B 디스크 사용 전, 알루미늄 스트립을 떼어낸다.

* 전용 장비: Pointcare V3 chemistry analyzer (원심방식임상화학자동분석장치, LA2800300, 제 278-001 호), Celercare V5 chemistry analyzer (원심방식임상화학자동분석장치, LA2800300, 제 278-002 호)

3. 검사 과정

- 전용 장비 (Pointcare V3 chemistry analyzer, 원심방식임상화학자동분석장치, LA2800300, 제 278-001 호/Celercare V5 chemistry analyzer, 원심방식임상화학자동분석장치, LA2800300, 제 278-002 호)의 사용방법에 따라서 검사를 진행하며 아래와 같이 진행한다.
- 검체 및 희석액 주입 과정

《Type B》

- 먼저 검사에 필요한 디스크를 준비한 후, 시약 디스크의 알루미늄 스트립이 있는 면에서 희석액 용기를 열기 위해 알루미늄 스트립의 길게 나와있는 방향으로 떼어내면 희석액 챔버가 나온다.
- 피펫을 네 손가락으로 쥐고 엄지손가락으로 피펫 위 버튼을 눌러 멈춘 후 검체 안에 팁을 넣은 상태로 천천히 버튼을 놓아 검체를 흡입한다. 이때 팁 안으로 기포가 발생하지 않도록 주의한다.
- 검체를 디스크에 주입할 때 약 45도 팁을 기울여 디스크 검체 주입부에 천천히 채워 넣는다.
- 검체 주입이 끝나면 팁은 폐기한다.
* 검체 추가 포트가 교차 방지 (anti-splash) 필름으로 덮여있어, 검체 추가 시 피펫 팁으로 필름을 관통하여 포트에 완전히 삽입되었는지 확인한다.

4. 검체 분석 과정

- 장비의 전원을 켜면 장비는 자동으로 자가진단을 한 후 시작화면이 나타난다.
- 화면에서 **생화학 분석** 버튼을 누르면 검체 종류를 선택할 수 있는 화면이 나타난다.
- 디스크의 호일 파우치를 개봉하여 사용하기 전에 QR 코드를 읽힌다. QR 코드는 디스크 코드, Lot번호, 유효기간, 캘리브레이션 데이터 등을 포함하고 있다.
- 외장형 바코드를 사용할 경우, QR 코드를 읽어 검사를 진행할 수 있다.
- 내장형 바코드를 사용할 경우, 장비의 오른쪽에 호일 파우치의 QR코드를 스캔한다.
- 바코드가 정상으로 읽히면 디스크 이름이 화면에 뜨며, 그렇지 않은 경우 화면에 에러메세지가 나타난다.
- 오류가 없는 디스크의 경우 오른쪽 상단에 **네** 버튼을 누르면 검체 검사를 시작하고 디스크 장착부가 앞으로 나온다. **아니오** 버튼을 누르면 새 디스크 스캔이 가능하다.
- 네** 버튼을 누른 후, 준비된 디스크를 디스크 장착부에 올려 놓는다.
- 검정색 원형 포트에 샘플을 넣은 후 바로 테스트를 시행한다.
- 측종 선택을 위해 **이전 페이지 / 다음 페이지** 버튼을 누른다.
- 측종을 선택하면 정보입력 화면이 표시되며, 키보드를 이용하여 환축명, 보호자명, ID를 입력하고 다음 버튼을 누른다.
- 환축의 나이, 성별을 입력하고 **다음** 버튼을 누른다.
- 환축 정보 입력 후, 화면에는 남은 검사 시간이 나타난다.
- 분석이 끝나면, 결과가 화면에 뜨고 데이터 베이스에 저장된다. **이전 페이지 / 다음 페이지** 버튼을 이용하여 결과를 확인 할 수 있다. 기본적으로 검사가 끝나면 외장형 프린터를 이용해서 검사결과를 인쇄할 수 있다. 또한, 오른쪽 상단의 **열기** 버튼을 눌러 디스크를 제거한 후, 오른쪽 상단의 **닫기** 버튼을 누르면 최초화면으로 이동한다.

5. 결과 판정

검사의 결과값은 자동으로 장비를 통하여 계산된다. Endpoint와 반응속도 계산은 전용 장비 사용설명서를 참고한다.

6. 캘리브레이션(Calibration)

각 시약 배치는 출하 전에 디스크 별 보정데이터를 얻기 위해 Randox 표준 혈청을 이용하여 캘리브레이션(Calibration)된다. 디스크 파우치에 인쇄된 2차원 코드에 저장된 교정 매개변수는 QR코드 스캔 시 분석기에 적용된다. 따라서, 사용자는 별도의 캘리브레이션(Calibration) 과정이 필요 없다.

7. 정도관리(Quality Control)

장비의 성능과 디스크의 성능은 범용정도관리 물질을 통하여 확인할 수 있다. 허용범위가 있는 인증된 정도관리 물질의 리스트는 i-SENS 동물사업파트 또는 지역대리점을 통해 확인할 수 있다. 정도관리물질 결과가 허용범위를 벗어난다면, 한번 더 측정을 한다. 범위를 계속 벗어나면 i-SENS 동물사업파트 또는 지역대리점에 기술지원 요청을 한다. 정도관리 테스트의 경우 현지 보건 규제 기관의 요구 사항을 따를 것을 강력히 권장한다. 또한, 다음과 같은 경우에도 정도관리물질 검사를 권장한다.

- 최소 매 30일
- 검사실의 환경이 중대하게 변한 경우
- 검사의 수행 방법 교육/재교육을 받는 사람
- 검사결과가 환자의 증상이나 임상적 반응과 상이한 경우
- 시약의 로트가 변경되었을 때

8. 판정 참고치

판정 참고치는 참고 용도로 제공되며, 각 검사실에서 환자를 대상으로 평가하여 사용할 것을 권장한다.

항목	SI units	항목	SI units
TP	Dog: 52 ~ 82 g/L Cat: 54 ~ 89 g/L	AMY	Dog: 200 ~ 1800 U/L Cat: 200 ~ 1800 U/L
ALB	Dog: 22 ~ 44 g/L Cat: 22 ~ 45 g/L	Ca	Dog: 1.98 ~ 2.95 mmol/L Cat: 1.95 ~ 2.95 mmol/L
ALT	Dog: 10 ~ 140 U/L Cat: 8.2 ~ 123 U/L	P	Dog: 0.81 ~ 2.2 mmol/L Cat: 1 ~ 2.74 mmol/L
ALP	Dog: 20 ~ 150 U/L Cat: 10 ~ 90 U/L	TG	Dog: 0.1~0.9 mmol/L Cat: 0.1~0.9 mmol/L

TBIL	Dog: 2 ~ 15 µmol/L Cat: 2 ~ 15 µmol/L	GGT	Dog: 0 ~ 7 U/L Cat: 0 ~ 2 U/L
CRE	Dog: 27 ~ 149 µmol/L Cat: 27 ~ 223 µmol/L	TBA	Dog: 0 ~ 20 µmol/L Cat: 0 ~ 15 µmol/L
BUN	Dog: 2.5 ~ 11.5 mmol/L Cat: 3.6 ~ 15.5 mmol/L	Mg	Dog: 0.6 ~ 1.09 mmol/L Cat: 0.7 ~ 1.21 mmol/L
GLU	Dog: 3.89 ~ 7.95 mmol/L Cat: 4.11 ~ 8.84 mmol/L	AST	Dog: 8.9 ~ 55 U/L Cat: 9.2 ~ 60 U/L
CHOL	Dog: 2.84 ~ 8.26 mmol/L Cat: 1.68 ~ 5.81 mmol/L	ICo ₂	Dog: 12 ~ 27 mmol/L Cat: 15 ~ 24 mmol/L
CK	Dog: 20 ~ 200 U/L Cat: 50 ~ 450 U/L	LPS	Dog: 0 ~ 258 U/L Cat: 0 ~ 143 U/L

9. 일반적 주의사항

- 본 제품은 체외진단용(전문가용)으로만 사용하여야 한다.
- 본 제품은 전용 장비(Pointcare V3 chemistry analyzer, 원심방식임상화학자동 분석장치, LA2800300, 제 278-001 호/ Celercare V5 chemistry analyzer, 원심방식임상화학자동분석장치, LA2800300, 제 278-002 호)에만 사용하여야 한다.
- 본 제품은 진단에 도움을 주기 위한 제품으로 임상 진단 시 환자의 상태와 추가 보충검사 등을 취합하여 종합적으로 판단하여야 한다.

10. 사용시 주의사항

- 본 제품은 일회용 의료기기로 재사용해서는 안된다.
- 본 제품의 검사가능 측종은 개(Canine), 고양이(Feline)이다.
- 본 제품은 냉장(2~8 ℃)에서 밀봉된 파우치 형태로 보관하며 개봉 혹은 미개봉 디스크는 직사광선 또는 32 ℃이상 고온에 노출해서는 안된다.
- 손상된 파우치는 습기로 인해 미사용 디스크의 성능을 저하시켜 부정확한 결과를 산출할 수 있으므로 폐기하여야 한다.
- 파우치를 개봉한 경우, 디스크는 반드시 20분 이내에 사용해야 하며, 나중 사용을 위해 냉장고에 다시 보관해서는 안된다.
- 디스크는 반드시 깨끗하게 유지하고, 가급적 흡광도를 측정하지 않는 모서리 부분을 잡고 사용해야 하며 디스크 표면에 혈액이 묻은 경우 보풀이 없는 티슈를 이용하여 닦아낸다.
- 디스크를 취급할 때는 파우치가 없는 글러브를 끼고 장비와 함께 사용한다. 파우치는 장비의 흡광도 부분에 영향을 줄 수 있다.
- 디스크는 평평한 곳에 놓고 사용하여 검체나 정도관리물질이 흘러나오지 않도록 주의한다.
- 감염의 위험이 있으므로, 맨손으로 검체를 만지지 않는다.

11. 시약 취급 시 주의사항

- 시약 디스크는 플라스틱 제품으로 떨어졌을 경우 깨질 수 있으니 주의해야 하며, 떨어진 제품을 사용하여 장비 내부에 시약이 분사되는 일이 없도록 사용하지 말아야 한다.
- 디스크 내부의 시약은 산 또는 부식제가 포함되어 있으므로 사용자는 가급적 사용시 접촉을 피해야 한다.
- 사용자는 시약 비드의 흡입, 피부 접촉을 하면 안되며 삼키지 말아야 한다.

12. 폐기 시 주의사항

- 사용과 관련된 모든 폐기물은 관련 규정 및 검사실 내 지침에 따라 처리해야 한다.
- 검사에 사용된 디스크는 동물의 검체를 포함하고 있으므로 감염 위험성 물질로 폐기해야 한다.
- 폐기물 처리 방법은 각 지역 정부 지침에 따라 처리한다.

[포장단위, 저장방법 또는 사용기한]

- 포장단위: 10 tests/box
- 저장방법 또는 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기간 (유효기간)	비고
미개봉	2~8 ℃	제조일로부터 18개월	완제품(일회용)
개봉	실온	개봉 후 20분	일회용

- 이 문서는 ㈜아이센스의 사전 서면 동의 없이는 어떠한 형태나 방식으로 복제될 수 없습니다.
- 이 문서는 발행 시점을 기준으로 작성되었으며 아이센스의 문서 개선 정책에 의거하여 사전통보 없이 변경될 수 있습니다.

수입사: ㈜아이센스

서울특별시 서초구 반포대로28길 43 (서초동, 아이센스빌딩)

제조원: Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd.

1-4F, Area, No.122 Dongting Rd, Development Zone, 300457
Tianjin P.R. China