

【제품명】

- 품목명: 면역화학검사시약
- 등급: 2등급
- 모델명(형명): Canine Inflammation Profile (7+2)

【제품의 개요】

1. 사용목적

- 본 제품은 생화학 인자의 활성 또는 농도를 분광광도법의 원리를 이용하여 정량 측정하는 제품이다. 동물의 heparinized 전혈, heparinized 혈장 또는 혈청을 사용하여 canine C-reactive protein(cCRP), total Protein(TP), albumin(ALB), calcium(Ca), glucose(GLU), amylase(AMY), lipase(LPS)를 측정한다.
- 본 제품은 개의 염증성 질환을 진단하는 데 사용된다.

2. 검사가능 축종

- 개(Canine)

【성능】

1. 정밀도(Intra-Batch Precision)

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

항목	Coefficient of variation (\leq^*)
TP	2.0 %
ALB	2.0 %
Ca	3.0 %
GLU	5.0 %
AMY	5.0 %
LPS	5.0 %
cCRP	6.0 %

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 (\leq^*)
TP	5.0 %
ALB	5.0 %
Ca	5.0 %
GLU	10.0 %
AMY	10.0 %
LPS	10.0 %
cCRP	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)
TP	B(%) ≤ 5.0 %
ALB	B(%) ≤ 6.0 %
Ca	B(%) ≤ 5.0 %
GLU	B(%) ≤ 20.0 %
AMY	B(%) ≤ 10.0 %
LPS	B(%) ≤ 15.0 %
cCRP	B(%) ≤ 15.0 %

4. 측정범위

Randox 표준물질을 5개 또는 6개 (Albumin) 농도로 단계희석하여 농도당 3회씩 반복 측정한다. 다항회귀분석을 통해 선형으로 판단한 해당 범위를 측정범위로 제시한다.

항목	Dynamic Ranges
TP	20~100 g/L
ALB	10~60 g/L
Ca	0.5~4 mmol/L
GLU	1~35 mmol/L
AMY	5~3500 U/L
LPS	0~350 U/L
cCRP	0~100 mg/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.

간섭물질	Bilirubin	Intralipid	Hemoglobin	Vitamin C	Mg ²⁺
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mmol/L
TP	25	1050	200	—	—
ALB	40	600	1000	—	—
Ca	180	210	200	75	3
GLU	40	600	1000	50	—
AMY	40	1000	400	100	—
LPS	50	1000	50	30	—
cCRP	35	750	750	—	—

[사용방법 및 사용시 주의사항]

1. 검체 준비 및 저장방법

- 검사에 필요한 검체는 리튬 헤파린 전혈, 리튬 헤파린 혈장, 혈청 또는 정도관리물질로 약 100 μ L가 필요하다.
- 리튬 헤파린 처리된 검체는 시약 디스크에 넣기 전에 충분히 균질하게 혼합하여야 한다.
- 검체는 시약 디스크에 분주 후 10분 이내 검사를 진행해야 한다.
- 빛은 리파아제(LPS)를 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 $^{\circ}$ C에서 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.

* 전용장비

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

- 1) 장비의 전원을 켜면 장비는 자동으로 자가진단을 한 후 시작화면이 나타난다.
- 2) 화면에서 **Analyse** 버튼을 누르면 검체 유형을 선택할 수 있는 화면이 나타난다.
- 3) 디스크의 호일 파우치를 개봉하여 사용하기 전에 QR 코드를 읽힌다. QR 코드는 디스크 코드, Lot번호, 유효기간, 캘리브레이션 데이터 등을 포함하고 있다.
- 4) 외장형 바코드를 사용할 경우, QR 코드를 읽어 검사를 진행할 수 있다.
- 5) 내장형 바코드를 사용할 경우, 장비의 오른쪽에 호일 파우치의 QR코드를 스캔한다.
- 6) 바코드가 정상으로 읽히면 디스크 이름이 화면에 뜨며, 그렇지 않은 경우 화면에 에러메시지가 나타난다.
- 7) 오류가 없는 디스크의 경우 오른쪽 상단에 **Yes** 버튼을 누르면 검체 검사를 시작하고 디스크 장착부가 앞으로 나온다. **No** 버튼을 누르면 새 디스크 스캔이 가능하다.
- 8) **Yes** 버튼을 누른 후, 준비된 디스크를 디스크 장착부에 올려 놓는다.
- 9) 검정색 원형 포트에 샘플을 넣은 후 바로 테스트를 시행한다.
- 10) 축종 선택을 위해 **PageUp / PageDown** 버튼을 누른다.
- 11) 축종을 선택하면 정보입력 화면이 표시되며, 키보드를 이용하여 환자의 이름, 주인의 이름, 환자 ID를 입력하고 **Next** 버튼을 누른다.

- 환자의 나이, 성별을 입력하고 **Next** 버튼을 누른다.
- 환자 정보 입력 후, 화면에는 남은 검사 시간이 나타난다.
- 분석이 끝나면, 결과가 화면에 뜨고 데이터 베이스에 저장된다. **PageUp / PageDown** 버튼을 이용하여 결과를 확인 할 수 있다. 기본적으로 검사가 끝나면 외장형 프린터를 이용해서 검사결과를 인쇄할 수 있다. 또한, 오른쪽 상단의 **Open** 버튼을 눌러 디스크를 제거한 후, 오른쪽 상단의 **Close** 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 동물사 업파트 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 요구사항을 따를 것을 강력히 권장한다. 또한, 다음과 같은 경우에도 정도관리물질 검사를 권장한다.

- 최소 매 30일
- 검사실의 환경이 종대하게 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.

검사항목	SI Units
TP	Dog: 52 ~ 82 g/L
ALB	Dog: 22 ~ 44 g/L
Ca	Dog: 1.98 ~ 2.95 mmol/L
GLU	Dog: 3.89 ~ 7.95 mmol/L
AMY	Dog: 200 ~ 1800 U/L
LPS	Dog: 0 ~ 258 U/L
cCRP	Dog: 0 ~ 10 mg/L

9. 일반적 주의사항

- 본 제품은 체외진단용(전문가용)으로만 사용하여야 한다.
- 본 제품은 전용 장비(Pointcare V3 chemistry analyzer, 원심방식임상화학자동분석장치, 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 축종은 개(Canine)이다.
- 본 제품은 냉장(2-8 °C)에서 밀봉된 파우치 형태로 보관하며 개봉 혹은 미개봉 디스크는 직사광선 또는 32 °C이상 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 보풀 이 없는 티슈를 이용하여 닦아낸다.
- 디스크를 취급할 때는 파우더가 없는 글러브를 끼고 장비와 함께 사용한다. 파우더는 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 °C	제조일로부터 18개월	완제품(일회용)
개봉	실온	개봉 후 20분	일회용

수입사: (주)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