

동물용의약품
일회용
재사용금지

Diabetes Profile (4)

Diabetes Profile (4)

수입품목 허가번호: 제 278-007 호
품목명: 면역화학검사시약

PDNBA-000016 REV3 2025-04

[제품명]

- 품목명: 면역화학검사시약
- 등급: 2등급
- 제품명: Diabetes Profile (4)
- 모델명(형명): Diabetes Profile (4)

[제품의 개요]

1. 사용목적

- 본 제품은 4가지 생화학 인자의 활성 또는 농도를 분광광도법의 원리를 이용하여 정량 측정하는 제품이다. 동물의 heparinized 전혈, heparinized 혈장 또는 혈청을 사용하여, triglycerides(TG), total cholesterol(CHOL), glucose(GLU), fructosamine (FRU)을 측정한다.
- 본 제품은 탄수화물 및 지질 대사 장애를 진단하는 데 사용된다.

2. 검사가능 축종

- 개(Canine), 고양이(Feline)

[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^*)
TG	5.0 %
CHOL	4.0 %
GLU	5.0 %
FRU	10.0 %

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^*)
TG	10.0 %
CHOL	6.0 %
GLU	10.0 %
FRU	10.0 %

3. 정확도(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)
TG	B(%) \leq 15.0 %
CHOL	B(%) \leq 10.0 %
GLU	B(%) \leq 20.0 %
FRU	B(%) \leq 20.0 %

4. 측정범위(Dynamic Ranges)

Randox 표준물질을 5개 또는 6개 (Albumin, Calcium, Amylase) 농도로 단계희석하여 농도당 3회씩 반복측정한다. 다항회귀분석을 통해 선형으로 판단한 해당 범위를 측정범위로 제시한다.

항목	Dynamic Ranges
TG	0-9.04 mmol/L
CHOL	0.5-14 mmol/L
GLU	1-35 mmol/L
FRU	0-1500 μ mol/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.

항목	Bilirubin	Intralipid	Hemoglobin	Vitamin C
	mg/dL	mg/dL	mg/dL	mg/dL
TG	40	-	1000	50
CHOL	40	1000	800	40
GLU	40	600	1000	50
FRU	10	500	200	10

6. 분석적 민감도

실험결과를 바탕으로 기 출시된 유사 제품의 성능과 특성을 고려하여 제안된 하기 항목의 선형범위에서의 분석적 민감도는 하기와 같다.

항목	Analytical Sensitivity
	ΔA : change of absorbance value
TG	$\Delta A/(1 \text{ mmol/L}) = 0.1000-1.5000$
CHOL	$\Delta A/(1 \text{ mmol/L}) = 0.050-0.8000$
GLU	$\Delta A/(1 \text{ mmol/L}) = 0.1000-0.6000$
FRU	$\Delta A/(1 \text{ } \mu\text{mol/L}) = 0.0005-1.0000$

7. 방법 비교 평가(Clinical Trial)

임상평가는 MNCHIP Technologies Co., Ltd.가 제공하는 시스템을 통해 진행하였으며, 기준 장비는 Abaxis VS2 생화학 분석기를 사용하여 평가하였다. 평가 프로토콜은 사람의 의료 임상 평가를 위한 관련 규정과 기타 전문 지침을 참고하여 설계되었으며, 통계적 요구사항에 맞춰 샘플 수를 산정하였다.

평가에 사용된 검체는 총 100개의 동물 혈청 검체를 사용하여 평가가 진행되었다.

• Correlation Study Summary

항목	Linear Regression	Correlation Coefficient
TG	$y = 1.0003x - 0.0038$	0.9999
CHOL	$y = 0.9775x + 0.1879$	0.9838
GLU	$y = 0.9836x + 0.1067$	0.9933
FRU	$y = 0.9935x + 1.6928$	0.9987

【사용방법 및 사용시 주의사항】

1. 검체 준비 및 저장방법

- 검사에 필요한 검체는 헤파린 전혈, 헤파린 혈장, 혈청 또는 정도관리물질로 약 100 μ L가 필요하다.
- 전혈은 시약 디스크에 넣기 전에 충분히 균질하게 혼합하여야 한다.
- 검체는 시약 디스크에 분주 후 10분 이내 검사를 진행해야 한다.
- 빛은 총 빌리루빈(Total bilirubin)을 분해하여 테스트 결과에 편차를 줄 수 있어, 전혈 검체는 어두운 환경에 보관해야 한다.

동물용의료기기
일회용
재사용금지

Diabetes Profile (4)

Diabetes Profile (4)

수입품목 허가번호: 제 278-007 호
품목명: 면역화학검사시약

- 혈당을 정확하게 측정하기 위해 12시간 금식 후에 환자의 검체를 채혈해야 하며, 원심분리되지 않은 샘플의 경우 혈당 농도는 실온에서 1시간에 약 5-12 mg/dL 감소된다.
- 혈장 검체의 경우 분석에 적합한 리튬 헤파린 튜브에 채혈한 후 즉시 원심분리를 통해 준비해야 한다.
- 혈청은 혈청 튜브에 채혈 후 20-30분간 실온에 두어 응고시킨 후 원심분리하여 준비한다.
- 전혈은 채혈 즉시 검사해야 한다.
- 혈장과 혈청은 2-8도에서 일주일간 안정하다. 이는 일반적인 검체 보관조건이다.

2. 검사 전 준비 과정

- 전용 장비의 준비과정
검사 전 전용 장비의 사용설명서에 따라 시약을 준비한다.
- 시약 준비과정
별도의 조제가 필요 없으며 장비에 바로 장착하여 사용한다.

* 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.
* New version의 경우, 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 에러메세지가 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) 오른쪽 상단 **Yes** 버튼을 누르면 디스크 장착부가 닫힌다.
* New version 디스크는 파란색 보호 필름이 없다. 검정색 원형 포트에 샘플을 넣은 후 바로 테스트를 시행한다.
- 10) 측정 선택을 위해 **PageUp / PageDown** 버튼을 누른다.
- 11) 측정을 선택하면 정보입력 화면이 표시되며, 키보드를 이용하여 환자의 이름, 주인의 이름, 환자 ID를 입력하고 **Next** 버튼을 누른다.
- 12) 환자의 나이, 성별을 입력하고 **Next** 버튼을 누른다.
- 13) 환자 정보 입력 후, 화면에는 남은 검사 시간이 나타난다.
- 14) 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.

동물용의료기기
일회용
재사용금지

Diabetes Profile (4)

Diabetes Profile (4)

수입품목 허가번호: 제 278-007 호
품목명: 면역화학검사시약

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 범용정도관리물질을 통하여 확인할 수 있다. 허용범위가 있는 인증된 정도관리물질의 리스트는 i-SENS 동물사업 파트 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 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.

검사항목	SI Units	검사항목	SI Units
TG	Dog: 0.10–0.90 mmol/L Cat: 0.10–0.90 mmol/L	GLU	Dog: 3.89–7.95 mmol/L Cat: 4.11–8.84 mmol/L
CHOL	Dog: 2.84–8.26 mmol/L Cat: 1.68–5.81 mmol/L	FRU	Dog: 150–331 μ mol/L Cat: 190–383 μ mol/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/ Celcerare 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), 고양이(Feline)이다.
- 본 제품은 냉장(2–8 °C)에서 밀봉된 파우치 형태로 보관하며 개봉 혹은 미개봉 디스크는 직사광선 또는 32 °C 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 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.

동물용의약품기기
일회용
재사용금지

Diabetes Profile (4)

Diabetes Profile (4)

수입품목 허가번호: 제 278-007 호
품목명: 면역화학검사시약

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

수입사: ㈜아이센스

- (본사) 서울특별시 서초구 반포대로28길 43 (서초동, 아이센스빌딩)
- (창고) 인천광역시 연수구 하모니로275번길 12 (송도동)

제조원: Tianjin MNCHIP Technologies Co., Ltd.

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

© 2025 i-SENS, Inc. All Rights Reserved.