수입체외진단의료기기
분류번호 J11060.01(2)

갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S Tg-S RIA

[원재료]

1. 트레이서(표지자) (1x27ml 주성분:¹²⁵I-표지된 항-h-Tg(human thyroglobulin)항체(모노클로날, 마우스))
2. 코티드튜브(2x50tubes, 주성분:항-h-Tg(human thyroglobulin)항체(폴리클로날, 토끼))
3. 세척액(1x40ml)
4. 제로혈청(1x3ml)
5. 스탠다드(표준액)(6x0.5ml): 0.01, 0.3, 0.8, 4, 20, 100, 500 ng/mL
6. 컨트롤(대조액)(2x0.5ml) 3.0-4.0, 50.0-70.0 ng/mL
7. Tg-리커버리 검체(1x0.7mL)

[모양 및 구조 - 작용원리]

B·R·A·H·M·S Tg-S RIA 는 사람 혈청에서 갑상선글로불린(thyroglobulin, Tg)의 양을 측정하는 방사면역측정법이다. 항원(Tg)의 다른 결합 부위를 인식하는 2 개의 항원-특이적 항체가 과량으로 사용된다.

첫 번째 항체(모노클로날(단일클론), 마우스)는 125I 로 표지되어 있으며(트레이서(표지자)), 두 번째 항체(폴리클로날(다클론), 토끼)는 튜브의 안쪽 표면에 고정되어 있다(코티드튜브 기법).

배양 시 두 항체는 검체 내에 있는 Tg 분자와 반응하여 샌드위치 형태의 복합체를 형성하여 튜브에 결합한다. 세척액을 분주하여 배양을 중단하고, 남은 과잉의 트레이서(표지자)는 흡인하거나 따라내 제거한다.

3 회 세척 후, 검체의 방사능을 측정한다. 측정된 방사능은 각 검체의 Tg 농도와 직접적으로 비례한다. Tg 농도가 알려진 검체(스탠다드(표준액))를 사용하여 방사능을 기준으로 미지 검체의 Tg 값을 결정할 수 있는 방사능 농도 프로파일(표준곡선)을 확립한다.

[모양 및 구조 - 외형]

1. 표식자: 적색 뚜껑의 유리 바이알에 든 적색 용액이다.
2. 코팅된 튜브: 투명한 튜브이다.
3. 세척용액: 파란색 뚜껑의 폴리스티렌 바이알에 든 투명한 용액이다.
4. 제로 혈청: 흰색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 용액이다.
5. 검정물질: 흰색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 용액이다.
6. 대조혈청: 흰색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 용액이다.
7. Tg-리커버리 검체: 흰색 뚜껑의 유리 바이알에 든 밝은 노란색 용액이다.

[사용목적· 성능] 사람의 혈청에서 갑상선글로불린의 정량측정

[사용방법]

II. 사용방법

1. 시약조제
 - 1) 표식자: 그대로 사용한다.
 - 2) 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
 - 3) 세척용액: 증류수를 가하여 2L가 되도록 희석한다.
 - 4) 제로 혈청: 그대로 사용한다.
 - 5) 검정물질: 그대로 사용한다.
 - 6) 대조혈청: 그대로 사용한다.
 - 7) Tg-리커버리 혈청: 그대로 사용한다.
2. 검체준비: 혈청을 준비한다.

III. 조작방법

1. 검사방법
 - 1) 50 μ l의 제로검정물질, 검정물질, 대조혈청, 환자혈청을 코팅된 튜브에 파이펫 한다.
50 μ l의 제로검정물질, 환자혈청을 리커버리 튜브에 파이펫 한다.
10 μ l 리커버리 검체를 리커버리 튜브에 파이펫 한다.
 - 2) 250 μ l 표식자를 튜브에 가한다.
 - 3) 실온에서 16-24시간 동안 배양한다.
 - 4) 2mL의 세척용액을 가하고 아스피레이트한다.(3회)
 - 5) 튜브를 암지(blotting paper)에 거꾸로 15분 동안 세워둔다.
 - 6) 방사능을 측정한다.

- Stractec SR 300(RIAmat) 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기기를 사용하여 측정함.
- 검체와 시약을 장착하면 저장된 검사방법에 따라 자동 측정됨.
2. 결과계산
 - 자동화 장비(Stractec SR 300(RIAmat) 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
 - 정량분석 : 검정곡선을 사용하여, 측정된 cpm 값으로 산출한 Percent Bound(%B/T)의 값에 따른 검체의 Tg 농도를 자동으로 산출한다.
3. 결과판정: 정상인의 참고치는 70ng/mL 이하이다.

[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 폐기 등 취급에 관한 사항은 관련 법규 또는 규정에 따른다.
 - 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 사람에서 기원(예를 들면, 사람혈청)하는 원료를 포함한다. 이는 HBsAG, HIV 1/II 항체, HCV 항체 검사를 하여 모두 음성 결과를 얻었다. 그러나, 시약과 환자 검체는, 사람에게서 기원하는 모든 원료가 위험의 가능성이 있는 것으로 조심스럽게 취급하여야 한다.
 - 9) 이 제품은 개봉선원으로서 핵종 ¹²⁵I을 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.
 - 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 시약과 폐기물은 관련 규정에 따라 폐기되어야 한다.

[포장단위] 제조원의 포장단위에 따른다.

[저장방법 및 사용기한] 트레이서(표지자) 저장조건 : 2~8℃, 사용(유효)기간 : 제조일로부터 50일이며, 그 밖의 본 제품에 구성되는 시약은 모두 트레이서(표지자)의 사용기간과 동일하게 따른다.

수입판매원: 주식회사 부경에스엠
 서울시 강남구 도곡로 205 원경빌딩 5층(역삼동)
 Tel : (02) 516-7331

제조원: B·R·A·H·M·S GmbH
 Neuendorfstraße 25,
 D-16761 Henningsdorf / Germany

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