April. 2023

수입체외진단의료기기	
분류번호	J11060.01(2)

갑상선기능호르몬검사시약, B·R·A·H·M·S Total T3 RIA

[모양 및 구조 - 작용원리]
B·R·A·H·M·S Total T3 RIA는 사람의 혈청 및 혈장에서 총 트리아이오도티로닌(TT3) 정량 측정을 위한 방사면역분석법(RIA)이다. 이 검사는 갑상선항진증 진단을 위해, 다른 갑상선 호르몬 검사와 함께 임상적 평가에 이용하기 위한 목적으로 사용한다. Total T3 검사는 환자의 혈액 내 T3 농도를 정확히 측정함으로써 갑상선이 제대로 기능하는지 여부를 확인하는 데 도움을 준다. TT3 검사는 갑상선항진증 진단 목적 또는 환자가 앓고 있는 갑상선 질환을 살펴보기 위해 진행한다. TT4와 TT3은 단독 검사로 진행할 수 있으나 이는 드물며, 일반적으로 결합단백 측정(갑상선 호르몬 결합비율 검사)과 유리호르몬지수(FT4I 또는 FT3I)와 함께 검사한다.
T3 농도 증가는 그레이브스병에서 발견될 수 있으며, 기타 갑상선항진증의 전형적인 원인될 수 있다. T3 농도 감소는 하시모토 갑상선염 및 신생아 갑상선기능저하증과 같은 일차 갑상선 질환 또는 이차 갑상선기능저하증이 발생할 수 있다.

배양 단계 시, 혈청 검체 또는 보정물질 내에서 미표지 항원은 표식자와 튜브 내부 표면에 있는 항원-특이적 항체의 항원 결합 부위에 결합하기 위해 경쟁한다. 모든 튜브 내 표식자의 농도와 항체의 농도는 동일합니다. 그러므로 해당 시스템 내에서는 미표지 항원의 농도만 가변적이다.
결합 반응 완료되면, 튜브 내부 표면에 결합하지 않은 표식자는 흡인을 통해 제거되며, 튜브 내 잔여 방사능은 감마 카운터로 측정된다. 보정곡선을 통해 환자 혈청 내의 항원 농도는 해당 환자의 검체에 대한 방사능을 통해 추론할 수 있다.

[모양 및 구조 - 외형]
1. 코팅된 튜브: 무색 폴리스틸렌 튜브(튜브 위쪽 가장자리와 바닥이 노란색)
2. 보정물질S0-S5: 백색 유리병에 든 밝은 노란색 액체
3. 대조혈청K1, K2: 백색 유리병에 든 밝은 노란색 동결건조물
4. 표식자: 백색 유리병에 든 노란색 액체

[원자재]
1. 코팅된 튜브: 2(4) x 50튜브
2. 보정물질: S0: 1(1)바이알 x 0.5mL, S1-S5: 5(5)바이알 x 0.5mL
3. 대조물질 K1, K2: 2(2)바이알 x 0.5mL
4. 표식작: 1(2)바이알 x 22mL, <165kBq/vial

[사용목적·성능] 사람의 혈청 및 혈장에서 총 트리아이오도티로닌(TT3)를 방사면역측정법으로 정량분석하여 갑상선 기능 이상 확인에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

[사용방법]
I. 사용방법
1. 조제방법
 1) 코팅된 튜브: 그대로 사용한다.
 2) 보정물질 S0~S5: 그대로 사용한다.
 3) 대조물질 K1, K2: 0.5mL 증류수로 재구성한다.
 4) 표식자: 그대로 사용한다.

2. 검체준비
응고 되었거나 혼탁한, 용혈성, 황달성 또는 오염된 혈청을 사용하지 않는다.
혈청을 사용할 것을 권장한다. 만약 검체로 혈장만 사용 가능하다면, 각 경우에 대한 별도의 참조 범위를 정립해야 한다.
만약 검체를 즉시 분석할 수 없는 경우, 2-8℃ 에서 24시간 동안 보관하거나 <-18℃ 에서 장기 보관할 수 있다. 샘플 튜브는 반드시 항상 밀봉되어 있어야 합니다. 반복하여 얼리고 녹이지 않는다.

3. 검사방법
 1) 준비
- 모든 키트 구성품과 환자 검체를 실온과 같아질 때까지 그대로 둔다.
- 환자 혈청을 포함한 모든 액체 시약은 사용 전에(거품이 생기지 않도록) 천천히 흔든다.
- 코팅 튜브의 번호를 매긴다(반복 실행 시 a, b 사용 권장). 전체 방사능(total activity)을 측정하기 위해 코팅되지 않은 둥근 바닥 튜브에 Ta, b를 표시한다.

 2) 각 검사 튜브 0 a,b ... 5a,b에 25µL 보정물질을 파이펫 하고, 각 검사 튜브 6a,b...에 25µL 대조물질 또는 25µL 환자 혈청을 파이펫 한다.
 다음 검체의 carryover 를 방지하기 위해, 각각의 검체에 대해 새로운 플라스틱 마이크로 파이펫팁을 사용해야 한다.
 3) T a, b 를 포함한 각 검사 튜브에 200 µL 의 표식자를 파이펫 한다. 방사능 측정 전까지의 향후 진행 과정에서 검사 튜브 T a, b 를 제외시킨다.
 4) 튜브를 검체 교반기에서 잘 섞어준 후, 검사 튜브를 접착 호일로 덮은 후, 상온(18~25°C)에서 1시간 ± 15분간 수평형 진동기(>280 rpm) 위에서 배양한다.
 5) 해당 튜브의 내용물을 조심스럽게 흡인한다(T a, b 제외).
 6) 감마 카운터에서 각 튜브의 방사능을 측정한다(T a, b 포함). 권장 측정 시간은 1분이다.

4. 결과계산
- 자동화 장비(RIA-MAT 280, STRATEC SR300 또는 이와 같은 기능을 가진 방사면역측정기)에 의해 결과가 자동적으로 산출된다.
- 정량분석: 보정곡선(세로축-B/T(%) 또는 B/B_0(%), X축-보정물질 농도)을 사용하여, 측정된 검체 B/B_0(%)에 따른 T3 농도를 자동으

로 산출한다(T: mean plus rate Ta,b, B: sample(B) mean plus rate, B_0(%): 제로보정물질의 mean plus rate 0a,b).

5. 참고값: 건강한 갑상선 기능 정상을 가진 대상(n=180, 양 성별 모두)의 경우 측정 범위는 1.2~2.8 nmol/L로 나타납니다.(각 실험실마다 대표 환자 집단 및/또는 제조사의 상용 키트 검사 데이터의 타당성에 기반하여 고유한 범위를 정립할 것을 권장한다. 위의 값은 혈청을 사용하여 정립되었다.)

정도관리

우수 실험실 기준을 충족하기 위해서는 지속적인 품질의 결과를 얻을 수 있도록 정기적으로 정도관리 검체를 측정해야 합니다. 이러한 정도관리 검체는 반드시 검체(환자) 측정 시와 똑같은 방법으로 진행되어야 하며, 이렇게 산출된 결과는 알맞은 통계적 방법을 통해 분석하는 것을 권장합니다.

의료 실험실의 정량 측정법을 위한 국가적 품질 보증 가이드라인(최신 버전)에 따라야 합니다. 예를 들어, 검사의 정확도와 정밀도는 내부 실험실 및/또는 상용 사용 가능한 정도관리 물질을 이용하여 모니터링해야 합니다. 만약 적용하기 힘든 정도관리 값이 얻어진 경우, 원인을 파악하고 알맞은 측정치를 적용하기 위해 표준 실험 진단 절차에 명시된 대로 진행하시기 바랍니다.

[사용시 주의사항]

1. 체외진단용 외 사용을 금지한다.
2. 제조사의 지시사항을 주의 깊게 따른다.

본 키트는 사람에게서 추출한 물질(예: 사람 혈청)을 포함하고 있다. 이러한 물질은 HBsAg, HIV I/II 항체, HCV 항체를 위해 승인된 검사 키트를 사용해 선별 검사 되었으며, 모든 검사 결과는 음성이다. 하지만 사람에게서 추출한 물질은 모두 잠재적 유해성을 가지므로, 시약과 환자 검체는 주의해서 취급해야 한다.

3. 본 제품은 방사성 물질로서, 핵종인 125 요오드를 포함하고 있으므로, 반드시 방사성 폐기물로 취급하여 폐기해야 한다.
4. 음식물을 섭취하거나 음료를 마시거나 흡연 행위는 금지된다. 방사성 물질을 다룰 때에는 보호 의류와 장비를 반드시 착용한다.
5. 필름선량계와 같은 알맞은 측정 장치를 통해 개인별 용량 파악해둘 것을 권장한다.
6. 표식자, 보정물질 및 대조물질은 방부제 처리된 아지드화나트륨을 무게당 0.1% 이하의 농도로 포함하고 있으므로 절대로 삼키거나 피부 또는 점막에 닿지 않아야 합니다.
7. 만약 시약이 눈, 피부, 옷에 닿았다면, 오염된 옷은 제거하고, 눈과 피부는 즉시 최소 15분 동안 많은 양의 물로 씻고, 필요한 경우 의사의 진찰을 받는다.
8. 시약을 엎지는 경우, 오염액을 흡수 종이로 제거하고, 소독액으로 오염 부위를 깨끗이 한다.
9. 검사를 통해 발생한 물질과 해당 시약은 관련 규정에 따라 폐기해야 한다.
10. 제품번호가 다른 키트와 함께 시약을 혼합하지 마십시오.
11. 라벨에 표시된 유효기간이 지난 시약을 사용하지 마십시오.
12. 재구성 이후에는 바이알을 2~8 °C에서 1주일 이상 보관하지 않는다. 키트의 유효기간이 다 할 때까지, 재구성된 바이알의 내용물을 소분하여 -18 °C 이하에서 얼려 보관하는 것을 권장한다.

[포장단위] 100, 200테스트

[저장방법 및 사용기한] 저장방법: 2-8℃, 사용기한: 제조일로부터 94일

수입판매원: 주식회사 부 경 에스·엠
서울시 강남구 도곡로 205 원경빌딩 5층(역삼동)
Tel : (02) 516-7331

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

제 조 자: Immunotech s.r.o
Radiova 1122/1 Prague 10
102 00 Czech Repulic

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