

CRP Unit 50

| | | | |
|---------|---|---------|--|
| 수입업자 | 호리바코리아(주) | 품목명/모델명 | 염증표지자검사시약(K03020.01, 2등급) / CRP Unit 50 |
| 수입업자 주소 | 경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911 | 품목허가번호 | 체외 수인 17-4196호 |
| 제조원 | 제조사: | 포장단위 | 제조원의 포장단위에 의함 |
| | 1) HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyanohigashi, kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510, Japan 2) HORIBA STEC, CO Ltd(일본), 358-11 Koumaibata, Toriko, Nishiharamura, Aso-gun, Kumamoto, Japan | 제품의 구성 | 1) 본 구성품: CRP Unit 50 2) 별도 판매용: LC-TROL CRP A & N |
| | 제조외리자: HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyanohigashi, kisshoin, Minami-ku, Kyoto, 601-8510, Japan | 사용목적 | 사람의 전혈, 혈장(EDTA), 혈청에서 라텍스면역비 탁법으로 C 반응성 단백(C-reactive protein, CRP) 을 정량하는 체외진단분석기용 시약이다. |

■ 사용방법

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 샘플을 채취할 때는 샘플 튜브 제조업체의 권장 절차를 따른다.
- 2) 정맥혈 사용을 권장하나 최악의 경우에는 동맥혈을 사용할 수 있다.
- 3) 검사의 오류를 피하기 위해 채혈 시, 정확한 양이 채혈 되어야 한다.
- 4) K3 EDTA 튜브 사용을 권장한다. 대안으로 K2 EDTA 튜브를 사용할 수 있다.
- 5) 검체는 4°C 또는 실온(25°C)에서 48시간 동안 안정하다.
- 6) 검사 전 검체를 부드럽게 잘 섞어준다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 해당 장비의 준비 과정
: 검사 전 준비는 해당 장비의 매뉴얼을 참고한다.
- 2) 시약
: 시약이 거품이 생기지 않게 하여 장비에 장착한다.

3. 검사과정

- 1) 체외진단 의료기기를 이용한 방법
: LC-667A CRP(자동혈구계산기, 체외 수인 17-1659 호),
LC-767G(자동혈구계산기, 체외 수인 23-75 호)의 혈구계산기
의 장비 매뉴얼을 참고한다.
- 2) 시약반응 검사법
 - ① 장비의 쿨링 유닛 도어를 연다.
 - ② 부착된 봉인지(seal)을 잘 떼어낸 후 시약을 분석기에 장착한다.
 - ③ 도어가 잘 닫혔는지 확인한 후 소프트웨어 화면에 나타난 지시사항에 따른다.

4. 결과 판정

: 검사 결과는 장비에서 자동으로 산출되어 출력된다. (자세한 내용은
장비 매뉴얼을 참고한다.)
: 측정결과가 측정 한계치를 벗어난 경우 다음의 절차를 따른다.

1) 혈장 검체를 사용하는 경우

- ① 검체를 원심분리하고 혈장을 200 μ l 정확하게 채취하여 800 μ l 미노
톤 또는 생리식염수를 첨가 혼합하여 재측정한다.
- ② 측정된 측정치를 5배로 하여 농도치를 계산한다.

2) 전혈 검체를 사용하는 경우

- ① 전혈을 200 μ l 정확하게 채취하여 800 μ l 미노톤 또는 생리식염수를
첨가 혼합하여 즉시 재측정 한다.
- ② 계산된 측정치에 아래의 환산배수를 곱한다.
결과값=((측정치 \times 환산배수)-1.2)/1.01
* 환산배수=800/(200 \times (1-Hct값 \times 0.01))+1
* Hct값=희석 전 전혈의 헤마토크리트값

5. 정도관리(Quality Control)

: CRP를 이용하여 정도관리를 한다.

- 1) 환자 검체 검사할 때와 같은 방법으로 검사를 한다.
- 2) 결과는 키트와 함께 제공되는 참조값을 참조한다.

■ 보관 또는 저장방법

1. 본 구성품(CRP Unit 50)

| 명칭 | 개봉여부 | 보관조건 | 사용기한 |
|----------------|------|---------|-------------|
| CRP Unit 50 R1 | 미개봉 | 2-10 °C | 제조일로부터 12개월 |
| | 개봉 | | 개봉 후 2개월 |
| CRP Unit 50 R2 | 미개봉 | 2-10 °C | 제조일로부터 12개월 |
| | 개봉 | | 개봉 후 2개월 |
| CRP Unit 50 R3 | 미개봉 | 2-10 °C | 제조일로부터 12개월 |
| | 개봉 | | 개봉 후 2개월 |

2. 별도 판매용(LC-TROL CRP A & N)

| 명칭 | 개봉여부 | 보관조건 | 사용기한 |
|---------------|------|--------|------------|
| LC-TROL CRP A | 미개봉 | 2-8 °C | 제조일로부터 3개월 |
| | 개봉 | | 개봉 후 16일 |
| LC-TROL CRP N | 미개봉 | 2-8 °C | 제조일로부터 3개월 |
| | 개봉 | | 개봉 후 16일 |

■ 사용 시 주의사항

1. 체외진단용으로만 사용한다.
2. 임상적 진단 시 다른 결과 및 임상적 자료와 함께 종합적으로 판단되어야 한다.
3. 본제품은 67/548/EEC-1999/45/EC에 의해 위험성이 없는 물질로 분류되었다.
4. 사용자는 취급 시 보호장구 착용을 권고한다.
5. 사용한 제품은 감염의 위험이 있으므로 관련된 표준 규정에 따라 폐기물
을 처리하도록 한다.

■ 원재료

| 번호 | 명칭 | 배합목적 | 성분명 | |
|----|-------------|------|-----|---|
| 1 | CRP Unit 50 | R1 | 주성분 | Saponin |
| 2 | | R2 | 주성분 | Bovine serum albumin |
| 3 | | R3 | 주성분 | Anti-human CRP antibody (rabbit) with latex |

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2024년 12월 30일 (Rev.01)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.