

Banalyst HbA1c

수입업자	호리바코리아(주)	품목명/모델명	당뇨질환관련검사시약(J11010.01, 2등급) / Banalyst HbA1c
수입업자 주소	경기도 안양시 만안구 일직로 94번길 25 Tel) 031-296-7911	품목허가번호	체외 수인 24-702호
제조원	제조사: HORIBA, Ltd(일본), 2 Miyano Higashi, Kisshoin, Minami-ku, Kyoto 601-8510, Japan	포장단위	제조원의 포장단위에 의함
		제품의 구성	의료기기/체외진단의료기기 복합-조합품목 1) 체외진단의료기기: Banalyst HbA1c 2) 의료기기: 모세관 채혈 튜브(Exclusive capillary for Banalyst CRP/HbA1c)
사용목적	1) 당뇨질환관련검사시약: 사람의 전혈(Sodium heparin, EDTA, NaF)에서 당화혈색소(HbA1c)를 라텍스응집 면역비탁법(Latex agglutination immunoturbidimetric method)으로 정량하여 당뇨병 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기 2) 모세관 채혈 튜브: 모세관 현상을 이용하여 혈액을 채취하는 가는 튜브 모양의 기구		

■ 사용방법

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 전혈을 사용하여 검사한다.
- 2) 헤마토크릿(Hematocrit)이 25% 이하의 검체일 경우, 정확한 결과를 얻지 못할 수 있다.
- 3) 최소 4 μ l(최대 20 μ l)의 혈액을 동봉되어 있는 모세관 채혈 튜브에 수집한다.
- 4) 모세관 채혈 튜브에 표시되어 있는 선까지 채혈한다.
- 5) 검체 채취 후 즉시 측정한다. 즉시 측정이 불가능할 경우, 실온에서 1시간 안정함으로, 최대 1시간내에 측정을 완료한다.
- 6) 검사용 검체에 다른 물질이 포함되어 있을 경우 올바른 결과값보다 높거나 낮을 수 있다.
- 7) 결과값은 항응고제(heparin 또는 EDTA) 및 해당 억제제(NaF)에 의한 영향을 받지 않는다.
- 8) 구연산(citric acid)가 첨가된 항응고제를 사용한 채혈관을 통해 채취한 전혈은 사용할 수 없다. 또한 해당 작용 억제제(NaF)에 구연산(citric acid)이 포함된 항응고제를 사용한 채혈관도 사용할 수 없다.
- 9) 변이 헤모글로빈(mutant hemoglobin), 아세틸화 헤모글로빈(acetylated hemoglobin), 카르바밀화헤모글로빈(carbamylated hemoglobin)이 측정값에 미치는 영향에 대한 평가는 확립되지 않아 이들이 포함된 검체를 검사할 경우, 다른 방법으로 얻은 결과와 함께 종합적인 임상 진단을 수행하도록 한다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 냉장 보관되어 있는 시약(칩)을 꺼내어 10분 동안 실온 상태로 유지한 후 검사한다.
- 2) 알루미늄 포장지를 제거한 후 동봉되어 있는 모세관 채혈 튜브를 통해 채혈한 후 해당 모세관 채혈 튜브를 시약(칩)에 삽입한다.
- 3) 알루미늄 포장지를 제거한 후에는 시약(칩)을 즉시 검사한다.
- 4) 모세관 채혈 튜브가 삽입된 시약(칩)을 전용 장비에 삽입한다.

3. 검사과정

- 1) 검사 전 준비사항에서 준비한 모세관 채혈 튜브가 삽입된 시약(칩)을 전용 장비에 삽입하고 전용 장비 화면의 [START] 버튼을 눌러 검사를 시작한다.
- 2) 측정이 완료되면 검사 결과가 장비의 화면에 표시된다.
- 3) 사용한 시약(칩)을 장비에서 제거하고 규정에 맞게 폐기한다.
- 4) 자세한 사항은 YM-100A(체외 수인 23-2753호, 의료원심방식임상화학자동분석장치)의 user manual을 참조한다.

4. 결과 판정

: 측정 가능 범위: 3.3% ~ 12.6%

- 1) 참고치 범위: 4% ~ 6%
- 2) 결과값이 측정 가능 범위(3.3%)보다 낮을 경우, [Low]가 표시된다.
- 3) 결과값이 측정 가능 범위(12.6%)보다 높을 경우, [High]가 표시된다.
- 4) 측정값이 [Low] 또는 [High]로 표시되는 경우, 다른 측정 방법을 사용하여 결과를 확인한다.
- 5) 담당 의사가 본 제품의 측정 결과를 바탕으로 임상 상태 및 기타 다른 검사 결과와 함께 종합적인 임상 진단을 수행하도록 한다.

5. 정도관리(Quality Control)

- 1) 본 제품을 통해 측정을 하기 전, 광학측정 chip을 통해 전용 장비의 정상 작동 유무를 확인한다. 장비의 화면 상에서, [QC]>[Optical inspection]을 누른 후, 장비와 함께 동봉되어 있는 광학측정용 chip을 장비에 삽입한다. 검사 결과가 [Pass]로 표시될 경우, 본 제품을 통해 검사를 수행하며 [Fail]이 표시되는 경우, 재검사를 진행한다. 재검사에서도 [Fail]이 표시되는 경우, 전문 엔지니어에게 연락하여 조치를 받는다.
- 2) 범용 QC 물질을 사용하여 정도 관리를 수행한다. 장비의 화면 상에서, [QC]>[QC measurement]를 누른 후, [HbA1c] 항목을 선택한다. 범용 QC 물질의 시약을 동봉되어 있는 모세관 채혈 튜브에 옮긴 후, 모세관 채혈 튜브를 검사용 시약(칩)에 삽입한다. 해당 시약(칩)을 장비에 삽입한 후 결과를 확인한다. 검사 결과가 범용 QC 물질의 허용 범위 내에 있는지 확인한다. 다음과 같은 주기에 따라 정도관리를 실시하고 결과값이 벗어날 경우 재검사한다.
 - 새로운 시약 로트를 사용할 때 마다
 - 새로운 분석자에 대한 교육을 실시하고 업무 수행력을 확인하기 위해
 - 결과가 환자의 임상 상태 또는 증상과 일치하지 않을 경우

■ 보관 또는 저장방법

1. 체외진단의료기기(당뇨질환관련검사시약, 모델명: Banalyst HbA1c)

명칭	개봉여부	보관조건	사용기한	비고
시약칩 (Reagent chip)	미개봉	2 ~ 8°C	제조일로부터 12개월	완제품(일회용)
	개봉	10 ~ 30°C	개봉일로부터 12시간	-

2. 모세관 채혈 튜브(수신 23-2934호, 모델명: Exclusive capillary for Banalyst CRP/HbA1c): 수신 23-2934호의 신고사항에 따른다.

■ 사용 시 주의사항

1. 체외진단의료기기(당뇨질환관련검사시약, 모델명: Banalyst HbA1c)

- 1) 체외진단용으로 사용해야 합니다.
- 2) 전문가(의료인 포함)가 사용합니다.
- 3) 반드시 전용 장비(Yumizen M100 Banalyst, 체외 수인 23-2753호)를 통해 검사한다.
- 4) 본 제품의 사용에 대해서는 본 제품과 동봉된 사용설명서의 지침을 따른다.
- 5) 눈이나 입 또는 피부에 본 제품의 액상 시약이 묻었을 경우 즉시 많은 양의 물로 씻어내고 필요한 경우 전문의와 상담한다.
- 6) 검체로부터의 감염을 방지하기 위해 보호장구를 착용한 후 검사를 수행한다.
- 7) 표시된 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 8) 본 제품은 일회용임으로 재사용하지 않고 폐기한다.
- 9) 본 제품의 외부 케이스 상단이 위로 향하도록 보관하고 케이스를 뒤집거나 옆으로 눕히지 않는다.

- 10) 시약(칩)이 얼지 않도록 보관한다.
 - 11) 시약(칩) 취급 시, 낙하, 흔들림 등 강한 충격을 주지 않도록 주의하며, 강한 충격으로 손상된 시약(칩)은 사용하지 않는다.
 - 12) 시약(칩)의 바코드가 손상되지 않도록 주의한다.
 - 13) 사용 후 폐기 시, 관련된 표준 규정을 준수하여 폐기한다.
2. 모세관 채혈 튜브(수신 23-2934호, 모델명: Exclusive capillary for Banalyst CRP/HbA1c)
- 1) 본 제품은 의료기기이므로 전문 교육을 받은 자만이 사용할 수 있다.
 - 2) 사용 용도 외 목적으로 사용하지 않는다.
 - 3) 혈액 채취 시, 튜브 내에 기포가 발생하지 않도록 주의한다.

■ 원재료

번호	명칭	배합목적	성분명
1	시약칩 (Reagent chip)	R0	보존제 Sodium azide
		R1	주성분 Polystyrene Latex
		R2	주성분 Monoclonal antibody

■ 체외진단의료기기의 특성 및 구조 등 기술 정보에 관한 사항

제조원의 사용자 매뉴얼 참조

■ 작성 및 개정년월일

2025년 01월 03일 (Rev.00)

■ 본 제품은 체외진단용 의료기기 임.