

체외진단용
의료기기



UF II SEARCH-SED

■ 수입업자

상호 | 시스멕스코리아(주)

주소 | 서울특별시 강남구 테헤란로 203 서울인터내셔널타워 3층

■ 제조의뢰자

상호 | Sysmex Corporation

주소 | 1-5-1 Wakinohama-Kaigandori, Chuo-ku, Kobe 651-0073, Japan.

■ 제조자

상호 | Sysmex International Reagents Co., Ltd Ono Factory

주소 | 17 Takumidai, Ono, Hyogo 675-1322, Japan.

■ 제품명(상품명, 품목류명, 모델명)/허가(신고번호)

시스멕스코리아(주), 유 또는 분변검사용시약, UF II SEARCH-SED (수인 14-910호)

■ 제조번호 및 사용기한

포장용기(제조원 표기사항) 참조, 사용기한 예시(0000/00/00 → 연/월/일)

■ 중량 또는 포장단위: 제조원의 포장단위에 따름

■ 사용목적

◇ 본 제품은 소변에서 적혈구, 백혈구, 상피세포, 원주(Cast)를 유세포분석 방법으로 계수하는 체외진단분석기용 시약이다.

◇ 사용용도: 진단

◇ **작용원리:** 본 제품은 소변에서 적혈구, 백혈구, 상피세포, 원주(Cast)를 Sysmex 요침사분석기(UF-1000i, UF-500i)를 이용하여 유세포분석 방법으로 계수하는 체외진단분석기용시약이다.

* 유세포분석법: 세포가 레이저 빛을 통과할 때 발생하는 전방 산란광 및 측방 산란광을 검출하여 만든 스케터그램의 분석을 통해 정보를 얻는 방법

■ 사용방법

◇ 검체 준비 및 저장방법

(1) 검체 종류 : 사람 소변 검체(human urine samples)

(2) 검체준비: Urine 컵에 있는 요검체를 유리 막대로 완전히 mix하여 바닥의 모든 침사물을 상층으로 보낸다. 원을 그리는 동작으로 mix하면 상대적으로 높은 무게를 가진 침사물은 용기의 중심으로 모이게 된다. 용기의 한 쪽에서 다른 쪽으로 휘저어가며 mix한다.

(3) 사용되는 검체량

매뉴얼모드	검체 요구량	1mL
	흡입되는 검체량	0.8mL
샘플러모드	검체 요구량	4mL
	흡입되는 검체량	1.2mL

(4) 검체보관: 2~10℃에서 보관해야 하며, 동결하지 않는다.

(5) 검체취급 시 주의사항

1) 저장노 또는 저장노 또는 보존제가 들어있는 검체들은 사용한 화학물질

에 의해 영향을 받을 수 있다.

2) 오랜 시간 보관으로 인해 침사에 성분에 변화를 일으킨 검체는 그 분석 결과를 보고할 수 없다.

3) 농노(pyuria)와 그 밖의 높은 농도의 검체는 분석할 수 없다.

4) 다음 조건과 같은 경우는 volume 설정이 어려울 수 있다.

- ① 농노의 높은 농도 검체
- ② Mucus와 같은 상당 부분 형태가 없는 성분을 포함한 검체
- ③ 결정 또는 화학물질로 형성 문제가 있는 검체
- ④ 보존제를 포함한 검체
- 5) 육안으로 혈노로 보이는 검체는 분석 후 블랭크(blank)를 제거하기 위해 자동 세정(auto rinse)을 실시한다.
- 6) 노(소변) 검체의 성분은 시간에 따라 더욱 더 변할 수 있다. 적혈구와 백혈구는 파괴되는 반면에 상피세포는 나핵(bare nucleus)을 증가시킬 수 있다. 적혈구는 상투암이 낮아 알칼리성 노에서 용해 되기 쉽기 때문이다.
- 7) 노(소변)를 실온에서 보관하면 박테리아에 감염되기 쉽고 노를 알칼리로 만든다. 이는 노 안에 있는 결정 입자를 침전시키거나 감소시켜 적혈구의 용해를 증가시킨다. 동결 저장시 용해되는 것이 줄어들어 결정의 침전이 관찰된다.
- 8) 최근에 배설된 노의 구성은 동일할 것이나 노의 pH가 다르면 시간이 지남에 따라 성분상태가 크게 변하게 된다. 가능하면 가장 최근의, 신선한 노를 분석하여야 한다

◇ 검사 전 준비사항

(1) 해당 장비의 준비사항 : 검사 전 준비는 장비매뉴얼을 참고한다.

(2) 시약 준비사항 : 별도의 재구성 과정이 필요하지 않다.

◇ 검사과정

(1) 프린터 전원 켜기

(2) IFU 전원 켜기 : 사용자 이름(User name)을 입력한다.

(3) 본체 전원 켜기 : 전원을 켜면, 자동으로 자가 점검을 실행한다. 이때 장비 내부의 온도 및 배경검사(background check)를 모니터링한다.

(4) 검체를 분석한다 : 매뉴얼 모드 및 샘플러 모드와 같이 2가지 타입의 분석법이 있다.

① 매뉴얼 모드

1) 장비가 READY 상태일 때 분석을 수행할 수 있으며, 이 모드에서는 검체 mixing, 검체 튜브 셋팅이 매뉴얼로 진행된다.

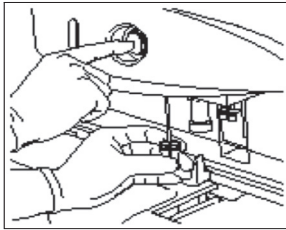
2) 검체는 다음 과정을 따라서 처리된다.

[1] 검체 준비

[2] 검체 정보 입력(sample No., discrete, sample state 그리고 patient ID)

[3] 검체 분석

- a) 검체 튜브를 aspiration 파이펫에 가져가고 Start 스위치를 누른다. 분석이 진행되는 동안 LED가 녹색 빛이다. 알람 소리가 울리는 동안 검체 튜브를 제거하지 않는다; 검체가 흡입되고 있다.



- b) 알람이 멈추면 검체 튜브를 제거한다.

- c) LED가 녹색과 오렌지 사이에서 점멸하면 다음 검체를 준비하고 a) ~ b) 단계를 반복한다.

이어서 계속 >

② 샘플러 모드

1) 샘플러 모드 분석은 system이 매뉴얼 모드를 위한 READY 상태일때 수행할 수 있다. 이 모드에서는 검체 mixing, 흡입 그리고 분석이 모두 자동으로 실행된다.

2) 다음 절차에 따라 검체를 처리한다.

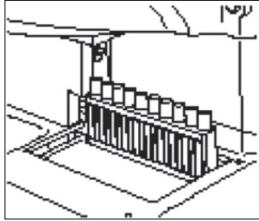
[1] 검체 준비

[2] 분석 정보 입력(rack 위치, 튜브 위치)

[3] 검체 분석

- a) 검체를 완전히 mix하고 rack에 검체를 장착한다. 오른쪽 rack pool에 rack을 놓는다. 5racks이 한 번에 장착될 수 있으며 나중에 추가할 수 있다.

- b) Sampler Sample No. 대화 상자에 있 SAMPLER START 버튼을 클릭한다. 대화상자가 닫히고 샘플러 분석이 시작된다. 검체 번호와 침사 오더는 상태줄(status bar)에 표시된다.



(5) 분석결과 표시 및 출력

1) 분석 결과 표시

분석 결과에 대한 자세한 정보는 데이터 브라우저 화면에 나타난다.

2) 분석 결과 출력

자동 출력으로 설정되어 있으면 분석 결과는 그래픽 프린터, 데이터 프린터, 그리고 호스트 컴퓨터로 자동으로 출력된다. 자동 출력이 설정되어있지 않으면 출력할 곳을 선택해야 한다.

(6) 분석 종료(shutdown)

1) 분석이 종료되면 검출기와 희석 라인이 세정된다.

2) 다음의 경우 분석종료(shutdown)를 실행한다.

- 하루 검사가 끝났을 때
- 24시간 마다
- 장비를 계속 사용할 때는 500검체 마다

◇ 결과판정

측정값은 장비에 의해 자동보고 되고 각 측정값별 결과 단위는 다음과 같다.

분석결과 : RBC(/μL), WBC(/μL), EC(/μL), CAST(/μL)

◇ 정도관리(Quality Control)

정도관리는 매뉴얼 모드에서 실행할 수 있다. Control 물질이 X-bar 혹은 L-J Control program에 의해 분석되면 데이터는 정도 관리 데이터 파일에 만 저장된다.

(1) 정도관리 물질: UF II CONTROL-H, UF II CONTROL-L

(2) 실험실에서 정도관리 시 아래의 값들을 참고하여야 한다. 각 측정항목들에 대한 설명은 해당 장비 매뉴얼을 참고하도록 한다.

구분	범위			
	RBC (/μL)	WBC (/μL)	EC (/μL)	CAST (/μL)
① UF II CONTROL-H	180.0 ~220.0	720.0 ~880.0	56.0 ~104.0	2.00 ~ 8.00
② UF II CONTROL-L	32.0 ~48.0	32.0 ~48.0	5.0 ~15.0	2.00 ~8.00

이어서 계속 >

■ 보관 또는 저장방법

구분	모델명	개봉 여부	보관조건	사용기한 (제조일로부터)	비고
체외진단용 의료기기	UF II SEARCH-SED	미개봉	2 ~ 35℃ (냉동하지 말 것)	12개월	완제품
		개봉	2 ~ 35℃	60일	-
별도판매 구성품	UF II SHEATH	미개봉	(냉동하지 말 것)	12개월	완제품
		개봉	2 ~ 35℃	60일	-
	UF II PACK-SED	미개봉	2 ~ 10℃ (냉동하지 말 것)	12개월	완제품
		개봉	2 ~ 10℃	60일	-
	UF II CONTROL-H	미개봉	2 ~ 10℃ (냉동하지 말 것)	6개월	완제품
		개봉	2 ~ 10℃	30일	-
	UF II CONTROL-L	미개봉	2 ~ 10℃ (냉동하지 말 것)	6개월	완제품
		개봉	2 ~ 10℃	30일	-

■ 사용 시 주의사항

“경고 및 주의사항”

1. 체외진단용으로 사용한다.

2. 2℃ ~ 35℃(정도관리물질 2℃ ~ 10℃)에서 보관해야 하며, 동결하지 마십시오.

3. 15℃ ~ 30℃ 실내온도(ambient temperature) 범위에서 사용되어야 하며, 그 이외의 온도에서는 검사결과에 오류를 초래할 수 있습니다.

4. 본 제품은 전용희석제와 같이 사용해야 합니다. 다른 시약이 사용될 경우에는 제품의 성능을 보장할 수 없습니다.

5. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

6. 시약으로부터 직접적인 접촉을 피하십시오. 이는 눈, 피부 및 점막을 자극할 수 있습니다.

7. 시약을 취급할 때 항상 보호복 및 장갑을 착용하십시오.

8. 부주의하여 시약에 접촉될 경우에는 다량의 물로 헹구십시오.

9. 개봉 후 언저, 오염물 및 세균 등이 혼입되지 않도록 주의하십시오. 특정 환경에서는 정확한 측정이 이루어지지 않을 수도 있습니다.

10. 흔탁하거나 변색처럼 시약의 오염 또는 안정성이 저하되는 징후가 나타나면, 사용하지 마십시오.

11. 화기로부터 떨어진 곳에 보관하십시오.

12. 폐기 시 검사실의 관련 규정에 따르십시오.

13. 정도관리 물질의 사용 후에는 거즈 또는 천으로 병의 팁(Tip)부분에 남아 있는 액상을 제거하고 단단히 밀폐 시키십시오. 그렇지 않으면, 수증기로 인해 시약의 농도가 증가합니다.

14. 반복된 측정으로 인해 병에 미량의 액상만 남아 있을 경우에는, 새로운 병으로 리필하지 마십시오.

1) 저장노 또는 보존제가 들어있는 검체들은 사용한 화학물질에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

2) 오랜 시간 보관으로 인해 침사에 성분이 변화를 일으킨 검체는 그 분석 결과를 보고할 수 없습니다.

3) 농노(pyuria)와 그 밖의 높은 농도의 검체는 분석할 수 없습니다.

- 4) 다음 조건과 같은 경우는 volume 설정이 어려울 수 있습니다,
 - (1) 농노의 높은 농도 검체
 - (2) Mucus와 같은 상당 부분 형태가 없는 성분을 포함한 검체
 - (3) 결정 또는 화학물질로 형성 문제가 없는 검체
 - (4) 보존제를 포함한 검체

5) 육안으로 혈노로 보이는 검체는 분석 후 블랭크(blank)를 제거하기 위해 자동 세정(auto rinse)을 실시하시기 바랍니다.

6) 노(소변) 검체의 성분은 시간에 따라 더욱 더 변할 수 있습니다. 적혈구와 백혈구는 파괴되는 반면에 상피세포는 나핵(bare nucleus)을 증가시킬 수 있습니다.

7) 노(소변)을 실온에서 보관하면 박테리아에 감염되기 쉽고 노를 알칼리로 만듭니다. 이는 노 안에 있는 결정 입자를 침전시키거나 감소시

켜 적혈구의 용해를 증가시킵니다. 동결저장 시 용해되는 것이 줄어들어 결정의 침전이 관찰될 수 있습니다.

8) 최근에 배설된 뇨의 구성은 동일할 것이나 뇨의 pH가 다르면 시간이 지남에 따라 성분상태가 크게 변하게 됩니다. 가능하면 가장 신선한 뇨를 분석하시기 바랍니다.

■ 원재료(성분 또는 특징)

구분	모델명	구성
체외진단용 의료기기	UF II SEARCH-SED	2 × 29mL/pack
별도판매구성품	UF II SHEATH	1 × 20L/bottle
	UF II PACK-SED	2 × 2.1L/box
	UF II CONTROL	1 × 47mL/box

■ 분석적 성능과 임상적 성능 및 특성

1. 성능규격: UF-1000i

1. 배경기준 (background limits)	(1) 적혈구(RBC): 1.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0/μL (4) 원주(CAST): 0.1/μL
2. 분석범위 (analysis range)	(1) 적혈구(RBC): 1.0 ~ 5000.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0 ~ 5000.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0 ~ 200.0/μL (4) 원주(CAST): 10.00 ~ 30.00/μL
3. 재현성 (reproducibility)	(1) 적혈구(RBC): 1.0 ~ 5000.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0 ~ 5000.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0 ~ 200.0/μL (4) 원주(CAST): 10.00 ~ 30.00/μL
4. 정확성 (accuracy)	(1) 적혈구(RBC): ± 10.0% 이내 (2) 백혈구(WBC): ± 10.0% 이내 (3) 상피세포(EC): ± 30.0% 이내 (4) 원주(CAST): ± 40.0% 이내
5. 24시간 경과 후 안정성 (stability over time 24 hours later)	(1) 적혈구(RBC): ± 10.0% 이내 (2) 백혈구(WBC): ± 10.0% 이내 (3) 상피세포(EC): ± 30.0% 이내 (4) 원주(CAST): ± 40.0% 이내
6. 이월률 (carry-over rate)	(1) 적혈구(RBC): 0.1% 미만 또는 5.0/μL 미만

2. 성능규격: UF-500i

1. 배경기준 (background limits)	(1) 적혈구(RBC): 1.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0/μL (4) 원주(CAST): 0.20/μL
2. 분석 민감도 (analytical sensitivity)	(1) 적혈구(RBC): 1.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0/μL (4) 원주(CAST): 1.0/μL [평가물질] • 적혈구(RBC) : 안정된 적혈구 또는 사람 소변 • 백혈구(WBC) : 사람 소변 • 상피세포(EC)/원주(CAST) : 희석된 UF II CONTROL-H 검체

3. 분석 특이도 (analytical specificity)	분석 데이터(analysis data)는 다음 조건에서 영향을 받을 수 있다. - 농뇨(pyuria)를 지닌 고밀도 검체 - 현미경적혈뇨 검체(Macroscopic hematuria samples) - 고농도 정맥을 지닌 검체 - 형광물질(화학물질)을 포함하는 검체 - 보존제를 포함하는 검체 - Pooled urine으로 구성되는 검체
4. 분석 범위 (analysis range)	(1) 적혈구(RBC) : 1.0 ~ 5000.0/μL (2) 백혈구(WBC): 1.0 ~ 5000.0/μL (3) 상피세포(EC): 1.0 ~ 200.0/μL (4) 원주(CAST): 1.00 ~ 30.00/μL [평가물질] 적혈구(RBC) : 안정된 적혈구 또는 사람 소변 백혈구(WBC) : 사람 소변 상피세포(EC)/원주(CAST) : 희석된 UF II CONTROL-H 검체
5. 재현성 (reproducibility withinrun)	(1) 적혈구(RBC) : 10.0% 이내 (2) 백혈구(WBC): 10.0% 이내 (3) 상피세포(EC): 30.0% 이내 (4) 원주(CAST): 40.0% 이내 [평가물질] RBC, WBC, EC, CAST: UF II CONTROL-H
6. 정확성 (average value)	(1) 적혈구(RBC): ± 10.0% 이내 (2) 백혈구(WBC): ± 10.0% 이내 (3) 상피세포(EC): ± 30.0% 이내 (4) 원주(CAST): ± 40.0% 이내 [평가물질] RBC, WBC, EC, CAST: UF II CONTROL-H
7. 시간 경과 후 안정성 (reproducibility between run)	(1) 적혈구(RBC): ± 10.0% 이내 (2) 백혈구(WBC): ± 10.0% 이내 (3) 상피세포(EC): ± 30.0% 이내 (4) 원주(CAST): ± 40.0% 이내 [평가물질] RBC, WBC, EC, CAST: UF II CONTROL-H
8. 이월률 (carry-over rate)	(1) 적혈구(RBC): 0.1% 미만 또는 5.0/μL 미만 [분석 조건] RBC - 혈뇨 검체의 고수준을 3번 분석(5,000/μL 미만) - 생리식염수를 3번 분석 이월률(carry-over rate)은 다음의 공식에 사용하여 계산된다. $\text{이월률}(\%) (\text{carry-over rate}) = \{ (B1-B3)/(S3-B3) \} \times 100$ B1은 생리식염수를 위해 1번째로 측정된 값이다. B3은 생리식염수를 위해 3번째로 측정된 값이다. S3은 검체를 위해 3번째로 측정된 값이다.

■ 폐기방법

본 제품을 사용하는 검사실(시설)의 폐기관련 규정에 의거하여 안전하게 폐기한다.

■ 첨부문서의 작성 및 개정연월 / 2019.05.v2.