BD Difco VDRL Test Control Serum Set, 235201

의료기기

※ 본 제품은 브이디알엘안티젠, 고위험성감염체면역검사시약, 240764, 240765 (수허14-3415호)의 별도판매용 구성품입니다.

- 포장단위 : 1 set

- **명칭(제품명, 품목명): 브이디알엘안티젠, 고위험성감염체면역검사시약**
- **형명(모델명): 240764, 240765 (외부포장 REF 참조)**
- **제조번호(LOT)/사용기한(⌛): 외부포장 참조**
- 수입원: 벡톤디킨슨코리아㈜ 서울특별시 강남구 테헤란로 142, 16층 (역삼동, 아크플레이스)
- 제조의뢰자: Becton Dickinson and Company, 미국, 7 Loveton Circle, Sparks, Maryland 21152
  제조자: Lee Laboratories, 미국, 1475 Athens Highway, Grayson, Georgia 30017
- 수입허가번호: 수허14-3415호
- 사용목적: 혈청 또는 뇌척수액에서 매독감염진단의 정성 및 정량 측정 / 성능: 혈청 또는 뇌척수액에서 매독감염진단의 정성 및 정량 측정
- 저장방법
  상품명 : 브이디알엘안티젠
  모델명 : 240764, 240765

구성시약	개봉여부	보관조건	비고
VDRL Antigen	미개봉/개봉	15-30℃, 암소보관	완제품
VDRL Buffered Saline	미개봉	15-30℃	완제품
	개봉	2-8℃	

※구성품(별도판매용)

구성시약	개봉여부	보관조건	비고
BD Difco VDRL Test Control Serum Set (235201)	미개봉	2-8℃	완제품
	개봉 (재수화(Rehydration) 시)	2-8℃	재수화 후 당일 소진시 적용
		≤-20℃	재수화 후, 1회분씩 aliquot시 적용

- 사용방법

1. 검체

1) 항원 희석과 항원 부유액 조제
① 0.4ml 완충액을 피펫으로 30ml 플라스크에 옮긴다.
② 23~29℃에서 계속해서 회전시키면서 0.5ml 항원을 방울방울 빠르게(0.5ml 항원 첨가시약 6초 소요) 첨가한다. 이때 피펫의 끝은 병의 1/3 위에 있어야 하며, 회전속도는 5cm 직경으로 초당 3회 회전시키는 것이 적합하다.
③ 항원의 마지막 방울은 완충액이 닿지 않게 떨군다.
④ 10초 이상 병을 회전시킨다.
⑤ 4.1ml 완충액을 첨가한다.
⑥ 뚜껑을 닫고, 10초동안 약 30회 아래 위로 흔든다.
⑦ 항원 부유액은 만든 당일에 사용하여야 한다.

2. 측정원리
카디오리핀, 레시틴, 콜레스테롤을 포함하는 VDRL 항원의 완충된 saline 현탁액과 열에 비활성인 환자의 혈청이 조합되면 응집반응을 나타낸다. 혈청 시험과정을 약간 변경하여 뇌척수액의 시험에 사용할 수 있다.

3. 측정 과정
(1) 정성시험
① 슬라이드 글라스 원안에 혈청 50ul를 떨어뜨린다.
② 항원 부유액 1방울(17ul)을 혈청에 떨어뜨린다.
③ 회전기로 180±2rpm에서 4분간 회전시킨다.
④ 회전후 즉시 현미경으로 100배 확대 관찰한다.
(2) 정량시험
① 종말점의 적정량을 알기 위해, 희석율이 1:1, 1:2, 1:4, 1:8인 혈청을 준비한다.
② 0.9% saline 50ul를 원2-4에 분배하되 펼치지는 않는다.
③ 50ul의 혈청을 원1, 2에 각각 분배한다.
④ 원2에 있는 saline과 혈청을 위아래로 대략 8번 흔들면서 섞는다. 거품이 생기지 않게 한다.
⑤ 50ul를 원2(1:2)에서 원3(1:4)로 옮긴후 섞는다.
⑥ 50ul를 원3(1:4)에서 원4(1:8)로 옮긴후 섞고 남은 50ul는 버린다.
⑦ 항원부유액을 서서히 재현탁시킨다.
⑧ VDRL 항원부유액 분배 바늘과 시린지를 수직으로 세운다음 공기를 제거하기 위해 몇방울 떨어뜨린다. 그런 후 항원부유액 1방울(17ul)을 각각의 혈청이 든 원에 정확히 떨어뜨린다. 이때 바늘이 절대 혈청을 건드리지 않게 한다.
⑨ 슬라이드를 회전기에 넣고 180±2rpm에서 4분간 회전시킨다. 건조한 날씨에서 시험이 행해질 때에는 슬라이드를 습진 덮개로 덮어 회전중에 생길 수 있는 증발을 막는다.
⑩ 회전후 즉시 현미경으로 100배 확대 관찰한다.
⑪ 최고 희석액(1:8)이 반응성으로 판정된 경우:
a. 0.7ml의 0.9% saline에 0.1ml의 혈청을 더해서 희석률 1:8의 시험검체를 준비한다.
b. 50ul의 0.9% saline을 슬라이드의 2,3,4번째의 파라핀 원안에 놓는다. 추가로 연속되는 강반응성 검체의 희석액을 준비한다.
c. 파라핀 원 1, 2에 희석률 1:8의 검체 50ul을 더한다.
d. 연속되는 두배의 희석액을 2번원을 시작으로 해서 위의 방법대로 검사를 완성한다.

4. 결과 판정(단위:mm)
(1) 정성시험
음성 : 응집이 없거나 경미한 조면, 약양성 : 작은 응집, 양성 : 중간 또는 큰 응집
(2) 정량시험
양성으로 판정된 최고 희석배수를 기재한다.
만약 양성반응을 보인 최고 희석배수가 1:32라면 0.9% saline의 연속되는 두배의 희석액(1:64, 1:128, 1:256)을 만들어 위의 정량시험법에 따라 재시험한다.

5. VDRL Antigen 부유액의 사용자 정도관리
① 시험을 진행하는 날에 신선한 항원 현탁액(antigen suspension)을 준비하며, 준비 후 8시간 이내에 사용해야 한다.
② 준비된 항원 현탁액은 23~29℃에서 사용한다.
③ 항원 현탁액의 반응성을 control sera (Reactive, Weakly Reactive, Nonreactive)로 시험한다.
④ control sera (Reactive, Weakly Reactive, Nonreactive)로 예측된 반응성이 나올 경우, 항원 현탁액을 사용한다.
• 적절한 규정 또는 승인 요건 및 실험실의 표준 정도관리 절차에 따라 정도관리 요구조건을 수행해야 한다. 사용자는 적절한 정도관리기준을 위해 적합한 CLSI 지침과 CLIA 규정을 참조하기를 권장한다.

- 사용시 주의사항
전문가 사용
1) 본 시약은 체외진단용으로만 사용해야 한다.
2) 검체 및 시약에 의해 감염성 질환에 전염될 수 있으므로 취급에 주의하여야 한다.