

# 체외진단용 의료기기 허가심사 절차 및 첨부자료 요건

2015.9.24

식품의약품안전평가원  
의료기기심사부 체외진단기기과





# 목 차

1. 체외진단 의료기기 허가심사 절차  
주요변경 사항
2. 체외진단 의료기기 기술문서 첨부자료



식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

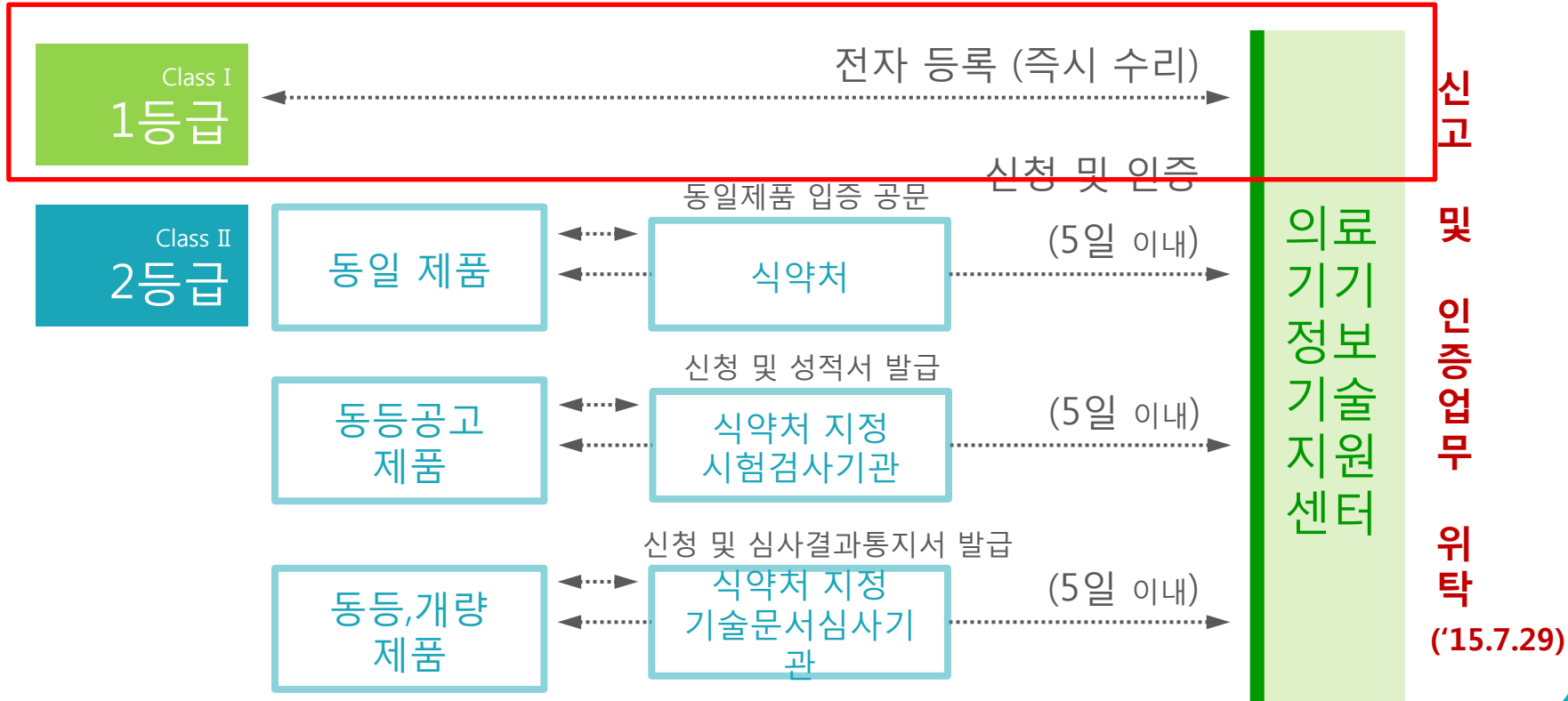
# 체외진단용 의료기기 허가심사 절차 주요변경사항

# 의료기기 허가·인증 및 신고 절차

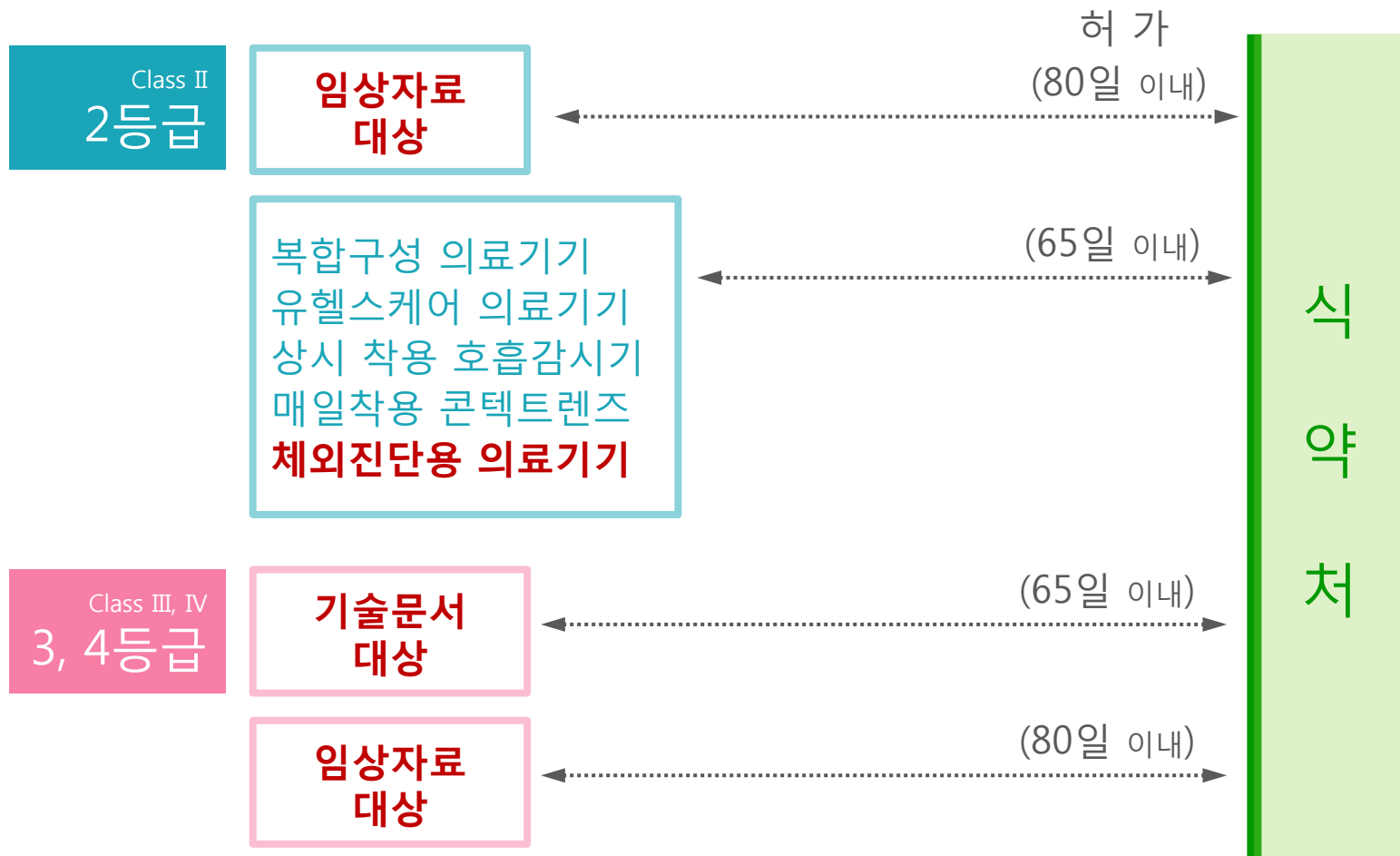
## ☞ 관련규정

- 의료기기법 제6조제1항 및 의료기기법 시행규칙 제4조(개정일 : '15.7.9)
- 1등급 의료기기(일부) 및 2등급 의료기기 인증제도 도입

## 체외진단용 의료기기 경우



# 의료기기 허가·인증 및 신고 절차

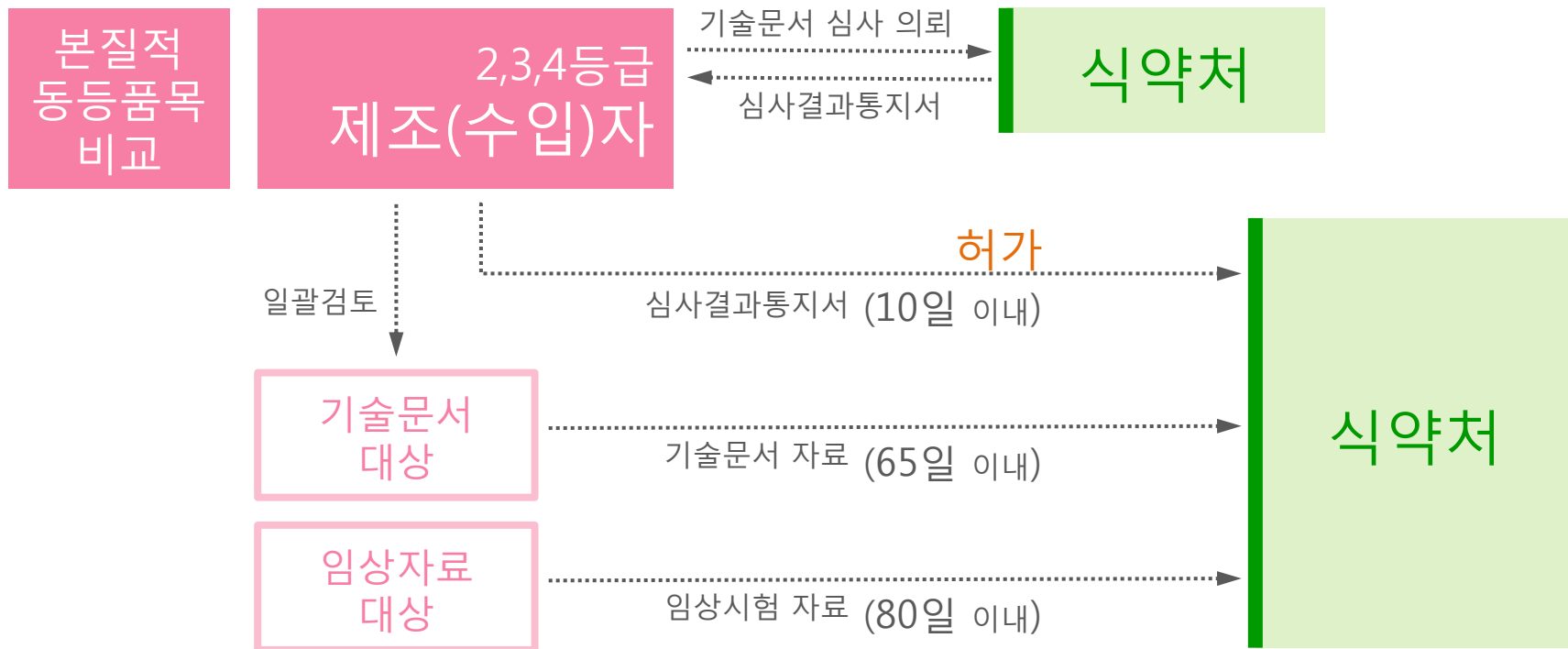


# 1등급 의료기기 신고 절차



# 2~4등급 체외진단용 의료기기 허가 절차

(\* 규정 별표8 및 별표8의2 참고)





식품의약품안전처  
MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY

# 체외진단용 의료기기 기술문서 첨부자료

# 첨부자료의 종류

## ☞ 관련규정

- 의료기기법 시행규칙 제9조제3항
- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제1항

1. 개발경위, 측정 원리·방법 및 국내외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간 또는 유효기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료
7. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료

# 체외진단용 의료기기 관련 기본 사항

## 신청서

제품명

모양 및 구조

원재료

제조방법

사용목적

사용방법

사용시주의사항

포장단위

저장방법 및 사용기한

시험규격

제조원

## 첨부자료

개발경위, 측정원리, 국외  
사용현황에 관한 자료

원재료 및 제조방법에 관한  
자료

사용목적에 관한 자료

저장방법 및 사용기한에 관한  
자료

성능에 관한 자료

체외진단용 의료기기의 취급자  
안전에 관한 자료



# [별표8] 제출자료의 범위

[별표 8]

2, 3, 4

2

2,3

2

<체외진단용 의료기기의 기술문서 등 제출 자료의 범위> (제34조 관련)

제출자료		1	2-가	2-나	2-다	3	4	5	6-가	6-나	6-다	6-라	6-마	7
		본질적 동등품목 비교표	개발위	측정원리	사용현황	원재료 및 제조방법	사용목적	저장방법 및 사용기간	분석정확성	임상적 성능	품질시험 성적서	표준물질	검체조건 설정	시약의 취급자 안전
1. 새로운 제품	가. 사용목적이 다른 것	○	○	○	○	○	○	○	○	△ <sup>주1)주2)</sup>	○	○	○	○
	나. 작용원리가 다른 것	○	○	○	○	○	△	○	○	△ <sup>주1)주2)</sup>	○	○	○	○
2. 개량제품	다. 원재료가 다른 것	○	×	×	○	○	△	○	○	△ <sup>주3)</sup>	○	○	×	○
	라. 성능이 다른 것	○	×	×	○	○	△	○	○	△ <sup>주3)</sup>	○	○	×	○
3. 동등제품		○	×	×	○	○	×	○	○	×	○	○	×	○

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료, △ : 개개 제품에 따라 판단하여야 하는 자료

주1) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

주2) 유전성대사질환검사시약, 유전질환검사시약 등 민족적 요인의 차이가 있어 외국인을 대상으로 한 임상적 성능시험을 그대로 적용하기가 어렵다고 판단되는 경우에 한함.

주3) 성능 및 유효성을 입증하기 위한 임상적 평가 기준이 있는 제품은 임상적 성능 자료 제출하여야 함

- 2등급 경우에는 임상적 성능 자료 제출을 면제할 수 있음

※ 국내·외 허가된 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 함

# 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료(예시)

체외진단용 의료기기의 본질적 동등품목 비교표

번호	비교항목*	이미 허가된 제품	신청제품	동등여부 <sup>㉮</sup>
1	품목명 (분류번호 및 등급)	고위험성감염체유전자 검사시약 (D06080,01, 3등급)	고위험성감염체유전자 검사시약 (D06080,01, 3등급)	
2	명칭(모델명)	MFDS-Botavirus RT-PCR kit	Osong-Botavirus RT-PCR kit	
3	제조(수입)업소명	MFDS Medical, Inc.	Osong Health Medical, Inc.	
4	제조원 및 소재지	MFDS Medical, Inc. (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명5로 308 국도포르미르 빌 딩 6층)	Osong Health Medical, Inc. (한국, 충북 청원군 오송읍 오송생명2로 187)	
5	허가번호	제허 14-0308호	-	
6	사용목적	사람의 분변에서 Botavirus A, Norovirus genotype 2, Astrovirus RNA를 PCR(중합효소연쇄반 응)과 End-point hybridization-fluore science(종말점 형광혼 성화) 방법으로 정성하 고, 로타바이러스, 노 로바이러스, 아스트로 바이러스 감염 진단에 사용하는 체외진단용 의료기기	사람의 분변에서 Botavirus A, Norovirus genotype 2, Astrovirus RNA를 PCR(중합효소연쇄반 응)과 End-point hybridization-fluore science(종말점 형광혼 성화) 방법으로 정성하 고, 로타바이러스, 노 로바이러스, 아스트로 바이러스 감염 진단에 사용하는 체외진단용 의료기기	예 [✓]  아니오 [ ]

## ✓ 품목명(분류번호 및 등급)

: 신청제품과 동일한 품목명 작성

## ✓ 제품명(모델명)

: 기 허가제품과 신청제품의 모델명 작성

## ✓ .제조(수입)업소명

: 기 허가제품과 신청제품의 제조(수입)업소명 작성

## ✓ 제조원 및 소재지

: 기 허가제품과 신청제품의 제조원 작성

(소재지 생략가능)

## ✓ 허가번호

: 기 허가제품의 허가번호 작성

(허가변경의 경우 신청제품에 허가번호 작성)

# 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료(예시)

7	작용원리	검체에서 RNA를 추출하고 역전사 반응을 통한 cDNA 합성과 증합 효소 연쇄 반응(PCR)이 결합되어 있다. 증합효소 연쇄 반응(PCR)에 의한 검출은 특정한 프라이머를 사용하여 병원균 유전자의 특정한 영역을 증폭	검체에서 RNA를 추출하고 역전사 반응을 통한 cDNA 합성과 증합 효소 연쇄 반응(PCR)이 결합되어 있다. 실시간 증합효소 연쇄 반응(RT-PCR)에 의한 검출은 특정한 프라이머를 사용하여 병원균 유전자의 특정한 영역을 증폭	예	[✓]
8	원재료	- Primer Bx 1 20 ng - Primer Bx 2 10 ng - Polymerase 5 U/ul	- Primer Bx 1 30 ng - Primer Bx 2 20 ng - Polymerase 5 U/ul	예	[ ]
9	성능	- 분석적 민감도 1X10 <sup>3</sup> Copies/ml - 분석적 특이도 Enteron virus, Influenza virus에서 비특이적인 반응이 없었음	- 분석적 민감도 1X10 <sup>3</sup> Copies/ml - 분석적 특이도 Enteron virus, Influenza virus에서 비특이적인 반응이 없었음	예	[ ]
위와 같이 동등함을 확인하였음.					
2015년 3월 10일					
신청자 홍길동 (서홍길동)					

1) 허가받은 의도기기와 차이가 명확하게 입증도록 필요한 항목을 기재하여야 한다.

2) 각 항목에 대한 정보가 허가받은 의도기기와 동등한 경우 '예'에 체크하고, 동등하지 않을 경우 '아니오'란에 체크한다.

## ✓ 사용목적

: 기허가 제품의 사용 목적을 먼저 작성, 동등 비교 후 체크 표시

## ✓ 작용원리

: 반응, 측정 시 적용된 원리를 기재하고, 동등 비교 후 체크 표시

## ✓ 원재료

: 기허가 제품의 정보 공개된 내용에 한해서 작성 (다만, 원재료에 대한 정보를 명확히 아는 경우 상세히 작성)

## ✓ 성능

: 기허가 제품의 분석적 성능을 작성, 동등 비교 후 체크 표시

## ✓ 신청자

: 대표자의 이름 작성, 서명 스캔 후 파일로 첨부

## 2. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료

### ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제1호  
가. 개발경위는 측정하고자 하는 대상 또는 질병이나 증후군의 설명과 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료

### 1. 개발경위

- 해당 제품이 측정 또는 진단 하고자 하는 대상 또는 질병 및 증후군의 설명
- 해당 제품을 개발하게 된 배경
- ❖ 상기 내용을 확인할 수 있는 자료(학술논문, 문헌, 서적발췌 자료 등)를 한글요약문과 함께 제출

# 2. 개발경위에 관한 자료(예시)



www.elsevier.com/locate/clinchim

○ 품목명 : 면역화학검사시약

## A new enzymatic cycling method for using

Fumihiko Yamaguchi<sup>a,\*</sup>, Takashi Etoh<sup>b</sup>, Mamoru Takahashi<sup>b</sup>, Hideo Misaki<sup>b</sup>, Haruhiko Sakuraba<sup>c</sup>, Toshihisa Ohshima<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Planova Technology Development, Asahi Kasei Pharma Corporation, 6-4158 Asahimachi, Nobeoka, Miyazaki 882-0847, Japan, Miyazaki, Japan

<sup>b</sup>Fine Chemicals and Diagnostics Division, Asahi Kasei Pharma Corporation, 9-1 Mitoshicho, Kanda, Chiyodaku, Tokyo 101-8481, Japan

<sup>c</sup>Department of Biological Science and Technology, Faculty of Engineering, The University of Tokushima, 2-1 Minamijosanjimacho, Tokushima 770-8506, Japan

Received 30 June 2004; received in revised form 16 September 2004; accepted 16 September 2004

### 질병의 개요

#### 1. Introduction

1 plays an important role as an amino donor for various materials in organisms and is a final metabolite produced from proteins and amino acids by enterobacteria in human small intestine. High levels of ammonia have strongly toxic effects on the human central nervous system, and increased plasma ammonia concentrations are associated with some metabolic disorders and comatose states [1-3]. Usually, excess ammonia in tissues of animals is converted to urea in liver and excreted. However, when the urea excretion system fails to function properly, ammonia is accumulated to toxic levels. Increase of ammonia concentration in blood is a typical marker for liver diseases such as hepatitis and hepatic cirrhosis [4,5]. In addition, ammonia determination in blood is important and indispensable for examination for the checkup in hepatic encephalopathy causing coma, curative effect, and monitoring after medical treatment.

2 The ion-exchange method [6,7], dry-film method using diffuse separation [8,9], indophenol method (Fujii-Okuda method) [10,11], and enzymatic methods using glutamate dehydrogenase (GLDH) [12] and L-glutamine synthetase (GS) [13] have been developed for determination of ammonia in blood and other body fluids. Of these, the enzymatic methods are more

convenient and higher specific than the others for assay of ammonia in blood and other body fluids. In particular, the enzymatic method using bovine liver GLDH has been widely utilized for clinical and food analyses [14]. However, the precision and accuracy of GLDH method are subject to effect by interferences such as chyle, albumin, and any insoluble materials in plasma and serum. Thus, an alternative method which is less susceptible to any influence by interference in sample has been desired [15].

We recently obtained and characterized a stable

In addition, we developed an alternative method for ammonia assay using an enzymatic cycling system

(Fig. 1). Ammonia was first converted to imino acid and pyrophosphate by reaction with imino acid in the presence of imino acidase. The product, imino acid, was amplified by an enzyme cycling system consisting of coupling reactions of imino acidase, imino acidase, and the imino acidase. The imino acid concentration was determined by increase in absorbance at 410 nm. In this work, we describe the analytical performances of the new method and its usefulness in clinical analysis.

제품 개발의 필요성

■ 본 예시는 일부 내용을 생략하였음

# 2. 개발경위에 관한 자료(예시)

are selected as a target gene.

○ 품목명 : 종양관련유전자검사시약

타겟유전자와 질병과의 관계

타겟유전자의 선정 사유를 포함한 개발 배경

1 **as a Cancer Biomarker**

the product of \_\_\_\_\_ is a non-coding, \_\_\_\_\_ RNA. is present at low levels in \_\_\_\_\_, and is highly over-expressed in \_\_\_\_\_ of \_\_\_\_\_ evaluated, with a median \_\_\_\_\_-fold up-regulation compared to \_\_\_\_\_ is undetectable in normal and malignant tissue from other organs, including bladder and testis. Thus over-expression is highly specific for \_\_\_\_\_. These findings enabled the development of a noninvasive \_\_\_\_\_ for predicting biopsy outcome. The \_\_\_\_\_ Assay directly detects \_\_\_\_\_ from \_\_\_\_\_ cells shed into \_\_\_\_\_ following \_\_\_\_\_

**Score: | \_\_\_\_\_ normalized to \_\_\_\_\_ evels in \_\_\_\_\_**

Although \_\_\_\_\_ is highly expressed in \_\_\_\_\_ cells, it is also expressed at low levels in benign | \_\_\_\_\_ contains a mixture of cancerous and benign \_\_\_\_\_ To detect \_\_\_\_\_ over-expression from cancers, \_\_\_\_\_ levels are therefore normalized to the quantity of \_\_\_\_\_ recovered in the urine sample. This quantity is determined by measuring the level of | \_\_\_\_\_ the \_\_\_\_\_ sample. In contrast to RNA levels are similar in benign and cancerous \_\_\_\_\_ cells. \_\_\_\_\_ levels in the urine sample are therefore directly related to the number of | \_\_\_\_\_ cells present. In addition to normalizing the \_\_\_\_\_ levels, \_\_\_\_\_ levels are used to confirm the specimen has a sufficient number of \_\_\_\_\_ cells for accurate results. The \_\_\_\_\_ the ratio of RNA to \_\_\_\_\_ RNA (both in copies/mL), multiplied by \_\_\_\_\_ to obtain a whole number.

2 **The correlation of \_\_\_\_\_ cancer with \_\_\_\_\_**

As described above, \_\_\_\_\_ levels are median \_\_\_\_\_-fold higher in | \_\_\_\_\_ cancer cells vs. benign \_\_\_\_\_ cells. In contrast \_\_\_\_\_ evels are similar in cancerous and benign | \_\_\_\_\_ cells, and \_\_\_\_\_ can be used to normalize \_\_\_\_\_ for the amount of | \_\_\_\_\_ cells recovered in the urine sample. The \_\_\_\_\_ is the ratio of \_\_\_\_\_ (both in copies/mL), multiplied by \_\_\_\_\_ to obtain a whole number.

Data from the pivotal clinical study and other publications show that the quantitative Score is associated with the likelihood that a subsequent \_\_\_\_\_ biopsy will detect cancer.

■ 본 예시는 일부 내용을 생략하였음

## 2. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료

### ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제1호
- 나. 측정원리 및 방법은 해당제품의 측정 및 질병진단 목적을 달성하기 위하여 적용된 원리에 관한 자료

## 2. 측정원리 및 방법

- 해당 제품의 측정 및 질병 진단 목적을 달성하기 위하여 적용한 물리·화학적 원리에 관한 자료
  - ☞ 검체와 체외진단 시약의 반응에 적용된 원리  
(분석·측정시 적용된 원리 포함)
- ❖ 상기 내용을 확인할 수 있는 자료(학술논문, 문헌, 서적발췌 자료 등)를 한글요약문과 함께 제출

# 2. 측정원리 및 방법(예시)

CO., LTD.

Tel:

Fax:

E-mail:

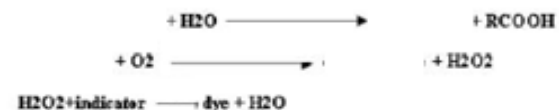
○ 품목명 : 면역화학검사시약

## Monitoring System

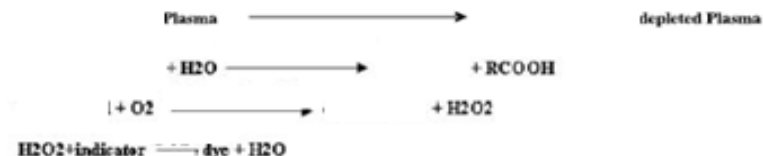
### Test Principle

use a timed-endpoint method to measure the concentrations in whole blood, serum or plasma. The concentration of is calculated by the values of and The system monitors the change in absorbance at The change in absorbance is directly proportional to the concentration of the specimen,

: In the reaction hydrolyzes to and ind The free is oxidized to and by the reaction of hydrogen peroxide with to produce a colored



The on the test device precipitates the and leaving in the specimen. The concentration of this is then determined enzymatically, the same as



■ 본 예시는 일부 내용을 생략하였음

# 2. 측정원리 및 방법(예시)

Nichols Institute Diagnostics  
Nichols Advantage® *H. pylori* IgG Antibodies  
510(k) Notification

OCT 25 2002

○ 품목명 : 저위험성감염체면역검사시약

## 11.0 510(k) SUMMARY

This summary of 510(k) safety and effectiveness is being submitted in accordance with the requirements of SMDA 1990 and 21 CFR 807.92.

510(k) Number: not known

### 1. Name of Submitter, Contact Person and Date Summary Prepared:

Nichols Institute Diagnostics  
1311 Calle Batido  
San Clemente, CA 92673  
Phone: 949-240-5260  
Fax: 949-940-7313

Contact Person: James A. Rybski, Ph.D.  
Date Prepared: July 16, 2002

### 2. Device Name:

Trade/Proprietary Name:

Common/Usual Name:

Classification Name: *Campylobacter pylori* Serological Reagents

### 3. Predicate Device:

We claim substantial equivalence to the Orion Diagnostica Pyloriset® EIA-G Immunoassay (K971537, Cleared June 27, 1997).

### 4. Device Description:

The \_\_\_\_\_ is a two-site chemiluminescence assay for use with \_\_\_\_\_ Specialty System.

1

#### Chemiluminescence

\_\_\_\_\_ utilizes chemiluminescence acridinium esters as the \_\_\_\_\_ in its specialty chemiluminescence system. Acridinium esters emit light upon treatment with hydrogen peroxide and an alkaline solution. The Trigger 1 solution contains hydrogen peroxide in diluted acid and Trigger 2 solution contains diluted sodium hydroxide. The system automatically injects Trigger solutions 1 and 2 into the

검사방법

2

#### Immunometric Assay

\_\_\_\_\_ is a two-site chemiluminescence immunoassay for the measurement of anti-*H. pylori* IgG in human serum. It utilizes an acridinium-ester-labeled mouse monoclonal anti-human IgG antibody and a biotinylated *H. pylori* antigen cocktail. The sample containing anti-*H. pylori* IgG antibodies is incubated with the biotinylated antigen cocktail and magnetic particles for 10 minutes at 37°C. Free, unbound biotinylated antigens and anti-*H. pylori* IgG antibodies are separated from the complex bound to the magnetic particles by aspiration of the reaction mixture and subsequent washing. Thereafter, acridinium-labeled anti-human IgG antibodies are added to the reaction mixture and a second 10 minute incubation follows creating the sandwich complex. Free, unbound acridinium-labeled anti-human IgG antibodies are separated from the complex bound to the magnetic particles by aspiration of the reaction mixture and subsequent washing. The wells containing the washed magnetic particles are transported into the system luminometer, which automatically injects Trigger 1 and Trigger 2, initiating the chemiluminescence reaction. The light is quantitated by the luminometer and expressed as RLU. The amount of bound-labeled antibody is directly proportional to the titer of anti-*H. pylori* IgG antibodies in the sample.

#### Automation

The Nichols Advantage Specialty System automatically handles sample dilution as well as sample and reagent additions, the temperature-controlled incubation, separation/washing step, and measurement of the light output. It calculates test results for controls and patient samples from the stored calibration curve, and generates a printed report, which includes patient information.

### 5. Intended Use:

Immunoassay is intended for use with the \_\_\_\_\_ the qualitative determination of anti-*H. pylori* IgG antibodies in human serum to aid in the diagnosis of infection by *H. pylori*.

■ 본 예시는 일부 내용을 생략하였음

## 2. 개발경위, 측정원리·방법 및 국내·외 사용현황에 관한 자료

### 👉 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제1호
- 다. 국내외 사용현황에 관한 자료는 다음의 사항을 포함한다.
- 1) 국내외의 판매 또는 허가현황 및 제조허가 경위 등과 관련된 자료
  - 2) 사용시 보고된 측정오류
  - 3) 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유

## 3. 국내·외 사용현황

- 외국 판매 또는 허가현황 및 제조허가 경위 등 관련 자료
    - 👉 미국(510K), 유럽 CE인증서 등
  - 사용시 보고된 측정오류
    - 👉 제조국 정부의 관리체계, 자사의 조사 등
  - 제조국에서 사용되지 않는 경우에는 그 사유
- ❖ 상기 내용을 포함하여 제조원이 작성하여 제출(근거서류 첨부)

# 2. 국내외 사용현황에 관한 자료(예시)



Australian Government  
Department of Health and Ageing  
Therapeutic Goods Administration

## CERTIFICATE OF FREE SALE FOR THE MINISTRY OF HEALTH KOR

Certificate Number: 10/091

Product name:

Sponsor:

Manufacturer:

The above product is listed on the Australian Register of Therapeutic Goods the Australian Listing Number AUST L 101629 and as such is available for Australia and for export from Australia by the Sponsor.

The attached schedule which forms part of this certificate contains product details and the Sponsor in support of this application for a Certificate of Free Sale. The schedules comprising of five (5) pages attached to this certificate.



Delegate of the Secretary  
Office of Devices, Blood and Tissues

9<sup>th</sup> April 2010



Products Certification Body  
INSTITUTE FOR TESTING AND CERTIFICATION, Inc.  
Zlín, Czech Republic - www.itczlin.cz

## CERTIFICATE No. 12 0997 T/ITC

confirm that the product - in vitro diagnostic medical device - according to the Directive 98/

manufactured by company

complies with the applicable essential requirements of the European Parliament and of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices as amended.

Referring to the intended use, the ITC Products Certification Body has conducted with results the type-examination of the certified product according to the relevant parts of mentioned Directive and appropriate harmonized European standards.

The detailed product description, documents, assessment procedures and evaluation examination are presented in the Final Report No. 313600326/2012, which is enclosed certificate.

Conditions of this Certificate use and related information:

1. It applies only to the above referenced models of the medical devices.
2. It does not imply that the ITC has performed any surveillance or control of their manufacture.
3. The manufacturer is obligated to assure conformity of all in vitro diagnostic medical device respective model to type assessed by the mean of this Certificate.
4. The Certificate remains valid until the manufacturing conditions, the quality system or relevant are changed but until the 30<sup>th</sup> November 2015 at the latest.
5. After fulfilling of the relevant EU legislation requirements, the manufacturer shall affix to the device, of the above referenced models, the CE-marking according to this example:



Issued in Zlín, on 30<sup>th</sup> November 2012

General Director



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Ave.  
Silver Spring, MD 20993

Certificate No. 2223-4-2011

### CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT

In order to allow the importation of United States products into foreign countries, the U.S. Food and Drug Administration (FDA) certifies the following information concerning the product(s) to be exported listed below:

Name of Product(s)

Name of Manufacturer/Distributor, Address

See Attached List  
(One page)

The product(s) described above (and the manufacturing/distribution site(s) which produces/distributes it) is subject to the jurisdiction of the FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

It is certified that the above product(s) may be marketed in, and legally exported from, the United States of America at this time. The manufacturing plant(s) in which the product(s) is produced is subject to periodic inspections. The last such inspection showed that the plant(s), at that time, appeared to be in substantial compliance with current good manufacturing practice requirements for the products(s) listed above.

Chief, Regulatory Policy and Systems Branch  
Division of Risk Management Operations  
Office of Compliance

This certificate expires 24 months  
from the date notarized.

COUNTY OF MONTGOMERY  
STATE OF MARYLAND

Subscribed and sworn to before me this 10 day of May, month 2011 year.




## 2. 국내외 사용현황에 관한 자료(예시)

### I. Product Name

### II. Product Launch Date

### 1 III. Regions Where Marketed or Intended to Market

\_\_\_\_\_ is currently authorized to market in the following countries and regions: Europe, Latin America, Canada, Middle East/ Africa, Asia-Pacific.

This list is not inclusive of all countries in the intended market.

국외판매현황

### IV. Number of tests sold to date

\_\_\_\_\_ has been distributed July \_\_\_\_\_ to June \_\_\_\_\_ with the total of sales of \_\_\_\_\_.

### 2 V. Field Actions

\_\_\_\_\_ had no recall (Field Safety Corrective Action, FSCA) from July \_\_\_\_\_ to June \_\_\_\_\_.

### VI. Number of Adverse Events

No incidents leading to public health threats (reportable within 2 days according to Medical Devices Guideline MEDDEV 2.12/1) and one incident related to death or serious injury (reportable within 10 days according to Medical Devices Guideline MEDDEV 2.12/1) have occurred for the \_\_\_\_\_ for the time range from July \_\_\_\_\_ until June \_\_\_\_\_.

보고된 측정오류

# 3. 원재료 및 제조방법에 관한 자료

## 👉 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제2호  
원재료의 성분 또는 분량을 확인할 수 있는 근거자료와 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

## 1. 원재료

- 원재료의 성분 및 분량을 확인할 수 있는 제조원 자료
  - 👉 원재료의 성분 및 분량 (제조원 확인자료)
- 주성분에 관한 자료
  - 👉 주성분에 관한 상세자료(항원·항체기원, 염기서열 등)

## 2. 제조방법

- 제조공정 흐름도와 제조공정에 관한 설명자료

# 3. 원재료 및 제조방법에 관한 자료(예시)

✓ 원재료의 **성분 및 분량**을 확인할 수 있는 자료

(주)오송메디칼	제조지시 기록서	제조량	1 kit
		제조번호	Osong-01
	Osong p21 PCR kit 제조 지시기록서	제조일시	2015. 7. 7
		페이지	1/1

명칭	원재료명	공급처	분량(ul)/kit	총 첨가량(ul)	측량결과
p21 Primer	p21 (F) primer	충북진텍	5	5	5
	p21 (R) primer	충북진텍	5	5	5
IC Primer	IC (F) primer	충북진텍	5	5	5
	IC (R) primer	충북진텍	5	5	5
Reaction mixture	Taq polymerase	서울화학	10	10	10
	dNTPs	서울화학	10	10	10
	Magnesium chloride	서울화학	10	10	10

시행자	김오송
확인자	이중복

MFDS Medical Device, Co.

## Product Composition

Product name : Albumin ELISA kit

Cat. No : HP01234469

Date completed : 07/07/2015

Components	Purpose	Ingredients	Concentration	Note
Reagent	Main	Latex bead conjugated Mouse monoclonal anti-human albumin IgG (clone : MTT-5)	0.3 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Reaction aid	Bovine Serum Albumin	0.1 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Reaction aid	Distill water	0.2 ml	
Control 1	Main	Albumin	0.1 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	
	Reaction aid	Distill water	0.5 ml	
Control 2	Main	Albumin	0.5 mg/ml	1 ml x 1 vial
	Preservation	Proclin 300	0.4 mg/ml	
	Reaction aid	Distill water	0.5 ml	

Signature Date: 2015. 7. 7  
QA manager

# 3. 원재료 및 제조방법에 관한 자료(예시)

✓ **주성분**의 규격을 확인할 수 있는 자료

염기서열의 상세사항

항체의 상세사항

## Certificate of Analysis

**Product Code:**  
**Description:** Mouse Anti-Human Troponin I  
 Grown in 10% Fetal Bovine Serum depleted of Bovine IgG  
**Lot Number:**  
**Site of Manufacture:**  
**Date of Manufacture:**

### Antibody Purification

**Biological Source:** Mouse, USA. Hybridoma cell culture supernatant  
**EC 1774/2002 Approval:**  
**FBS Vendor CoA:**  
**Specificity:** Human Cardiac Troponin I  
**Preservatives:**  
**Thaw Date:**  
**Product Form:**  
**Filtration:** 0.2µm  
**Storage Conditions:** 4°C (range 2 - 8°C)

Test:	Method:	Specification:	Results:
Protein Concentration	A280		
Purity	HPLC		
pI Test vs. Reference	Isoelectric Focusing		
Isotype	ISOSTrip™		
Bovine IgG concentration	Bovine IgG ELISA (Cygnus Technologies, catalog # F-070)		

## Manufacturing Process Specification

Title: \_\_\_\_\_

Batch No. \_\_\_\_\_

### Oligonucleotide Information

Section A (Oligonucleotide Description)	
Oligonucleotide Name:	
Oligonucleotide Purification Halb Number / Batch Number:	
Oligonucleotide Expiration Date:	2015-05-01
Item Number:	
Extinction Coefficient:	0.2751 L / (µmol * cm)
Oligonucleotide Sequence:	5' _____ 3'
Oligonucleotide Synthesis Halb Number / Batch Number:	
Number of Tubes Shipped / Volume Shipped :	Number of Tubes: 1 Volume Shipped: 14.9 ml

### Section B (Quality Control Results)

QC Reference IT #:		
Test Results	Concentration:	
	Purity:	

Completed By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Information Verified By: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

MASTER COA

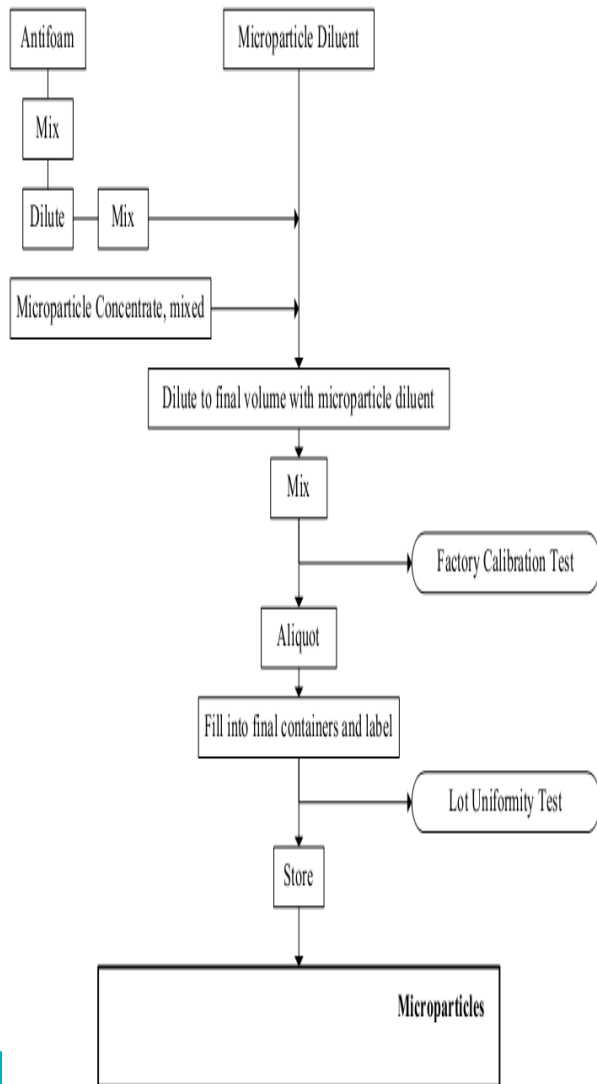
Effective Date

Revision:

\_\_\_\_\_

# 3. 원재료 및 제조방법에 관한 자료(예시)

## <제조공정흐름도>



## <제조공정에 대한 설명자료>

### 3. Preparation of Anti-Antibody

#### a. Cell Culture Harvest and Concentration

Cells from an antibody working cell bank are thawed, centrifuged, and resuspended in growth medium. A cell count is performed, and a shake flask is inoculated. A second cell count is performed two days after thaw. The cells are expanded in spinner flasks and monitored for cell number and viability to the volume required to

After expansion, the system and a cell count is performed and the viability determined, the culture is aseptically filtered and then concentrated. The purified anti monoclonal antibody is stored at -70°C or colder.

#### b. Purification of Anti-Antibody

The concentrated anti-antibody harvest is thawed, mixed, and centrifuged. The supernatant is filtered. The filter is flushed with Phosphate buffered saline, and the flush is added to the supernatant and mixed. The supernatant is loaded onto the protein A affinity column. The column is washed then eluted, and the fractions are collected. Based on the A<sub>280</sub> of each fraction, the fractions are pooled and mixed. The pH is measured and, if necessary, adjusted. The A<sub>280</sub> of the pool is measured, and the protein concentration is determined.

#### c. Specifications

Routine testing of all production lots of purified anti antibody is performed as summarized in Table 1 below.

**Table 1**  
Specifications for Purified Anti-

Attribute	Test Method	Specification
Identity	SDS-PAGE / Molecular Weight	One heavy band in the One light band in the
Immunospecificity	Western Blot	Major band present at Minor band present at
Purity	SDS-PAGE/	

## 4. 사용목적에 관한 자료

### ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제3호  
해당 제품의 검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리 및 결과판정방법(정성, 정량 등) 등에 관한 자료

### ➤ 제조의 경우

해당 제품의 사용목적은 알 수 있도록 근거자료를 바탕으로 작성하여 근거자료(매뉴얼 등)를 함께 제출

- ❖ (검사대상)의 (검체종류)에서 (측정항목)을 (측정원리)으로 (결과판정방법)하고, (적응증)에 사용되는 체외진단용 의료기기

### ➤ 수입의 경우

해당 제품의 사용목적이 기재되어있는 제조원의 사용자 매뉴얼(영문 또는 국문 매뉴얼만 인정) 등을 제출

## 5. 저장방법 및 사용기한에 관한자료

### ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제4호  
완제품 및 개봉 후 시약의 안정성에 관한 자료로서 식약처장이 정한 기준에 따라 설정된 안정성에 관한 시험성적서

- 체외진단용 시약은 '시간이 경과됨에 따라 원재료 등의 물리·화학적 변화로 인한 안정성 또는 성능의 변화가 예측되는 의료기기'에 해당

### ☞ 저장방법 및 사용기한 설정 대상

- 해당 제품의 안정성 및 성능 유지를 위한 특정조건(보관조건 등) 및 동 조건에서의 사용기한을 입증하는 자료

가. 장기보존시험(Real-time testing)

나. 가속노화시험(Accelerated aging testing)

## 5. 저장방법 및 사용기한에 관한자료

- 「의료기기의 안정성시험 기준」(식약처 고시 제2013-72호, 2013.4.5.)에 따라, 제품의 특성을 고려하여 해당 여부에 따라 시험 항목을 설정
  - ☞ 국제규격(ISO 23640)에서 정하는 시험방법을 적용가능
  
- 제품의 특성을 고려하여 개봉 및 미개봉의 조건에서 성능이 유지됨을 입증하는 자료를 각각 제출
  - ☞ 미개봉 유효기한(Shelf life)
  - ☞ 사용시 유효기한(In-Use stability)
    - 1) 장착후 유효기한(On-board stability)
    - 2) 재구성후(Reconstructed stability)
    - 3) 개봉후 유효기한(Open vial stability)

# 5. 저장방법 및 사용기한에 관한 자료(예시)

## 시험기관, 페이지, 문서번호

Report		Stability
Edition:		Page

Report		Stability
Edition:		Page

## 시험방법 및 기준

Report		Stability
Edition:		Page

reagent

### Stability Report

#### 1 PURPOSE

This Stability Report is to document the results of the testing to determine the storage and shipping stability characteristics for the

#### 2 SCOPE

This study addresses intended storage stability ( ), open vial, inverted stability, transport stability ( ) and on board reagent stability.

#### 3 REFERENCES

Stability Protocol ( ).

#### 4 MATERIALS

##### 4.1 COMPONENTS ON-TEST

Three lots of ( ) have been tested.

Lot ID	Lot Number	Expiration date
		2011-11-30
		2011-12-01
		2012-09-16

They contain microparticles and conjugate ( ).

##### 4.2 INSTRUMENTS

- Instrument software:
- Offline testing:
- Assay file:

#### 5 PROCEDURE

As it is indicated in the protocol, at each time point, the calibration was done with Reference calibrators in triplicate (minimum acceptable 2 replicates) and the Reference controls were run in triplicate. A minimum of three replicates are needed for the Japan submission. was calculated and verified that was within specifications.

##### 5.1 ACCEPTANCE CRITERIA

The reagents were considered stable at a given temperature until one of the following criteria was not fulfilled:

- The control materials recovered within target value  $\pm$
- The intra-run %CV for the panels was  $\leq$

Acceptance Criteria target

For the On Board stability testing, the ranges for the and were calculated based on the day 1 results at each test point and are documented in the appropriate chapter.

#### 6 RESULTS

##### 6.1 INTENDED STORAGE STABILITY (IS)

A study was conducted to determine the shelf-life integrity of when stored at the recommended storage condition of 2 to 8°C.

components were stored at the recommended storage condition of 2 to 8°C (continuous) until used in testing.

## 책임자의 서명, 발급일자

	Author	Reviewed	Reviewed	Approved
Name				
Position				
Signature				
Date				

## 시험계에 관한 정보

## 시험일자, 시험결과 및 결론

Version 1

Version 1

Version 1

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제5호

가. 성능시험에 관한 자료는 다음의 자료를 포함한다.

- 1) 분석적 성능 시험자료
- 2) 임상적 성능 시험자료
- 3) 완제품의 품질관리 시험성적서(3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상)
- 4) 분석적 성능시험에 사용된 표준물질에 관한 자료
- 5) 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거자료

나. 가목의 1), 2)에 해당하는 자료는 국내·외 허가받은 체외진단용 의료기기와의 상관성을 확인할 수 있는 비교시험성적서를 포함하여야 한다. 다만, 측정원리 및 측정항목이 새로운 경우에는 동일목적으로 사용되는 제품과 비교할 수 있다.

## 6. 성능시험에 관한 자료

### 1. 성능시험에 포함되는 자료(1)

- ① 분석적 성능시험
- ③ 완제품의 품질관리시험성적서  
(3배치 1회이상 또는 1배치 3회이상)
- ⑤ 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건 설정 근거 자료

➤ 성적서 요건에 맞는 자료를 제출하여야 함.

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ○ 성적서 요건에 맞는 자료 제출

- . 식약처장이 지정한 **시험검사기관**에서 발급한 시험성적서
- . 해당 제품이 OECD회원국에 허가 당시 제출되어 검토된 자료  
(OECD회원국 정부나 정부가 위임한 기관이 검토하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료)
- . 대학 또는 연구기관 등 국내·외의 전문기관에서 시험한 자료  
(해당 기관의 장이 발급하고 기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구인력 구성, 시험자의 연구경력 등이 포함된 자료)
- . 「의료기기 제조 및 품질관리기준」 또는 이와 **동등 이상의 규격**에 따른 **제조사**의 **품질관리시스템** 하에서 실시한 시험자료

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ○ 시험성적서에 포함되어야 할 사항(1)

- ① 시험기관의 명칭 및 주소
- ② 시험검사 의뢰 업체명, 대표자명 및 주소
- ③ 시험성적서의 일련번호 및 각 페이지와 전체 페이지 번호
- ④ 시험검사품에 대한 명칭 및 표시
- ⑤ 시험접수일자 또는 시험일자
- ⑥ 시험성적서 발급일자
- ⑦ 시험성적서에 대한 책임 있는 자의 서명 또는 직인
- ⑧ 시험기준 및 시험방법 단, 규격이 있는 경우 이에 대한 설정 사유
- ⑨ 시험검사결과
- ⑩ 시험계에 대한 정보(동물, 세포 및 미생물을 이용한 시험인 경우에 한함)
- ⑪ 시험결과에 영향을 주는 경우 시험 환경요인

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ○ 성적서에 포함되어야 할 사항(2)

#### ● 대학 또는 연구기관 등 전문기관에서 시험한 자료의 경우 - 추가제출자료

**시험시설개요** : 전문기관의 명칭, 주소, 인증현황, 검사기능 분야, 연구인력구성, 주요설비 목록 등이 기재되어 있어야 함

**주요설비** : 시험검사에 사용된 장비명칭, 장비사양, 검교정 기록서 등에 대한 사항이 기재되고 관련 증비자료를 함께 제출하여야 함

**연구인력구성** : 시험검사를 실시한 전문기관 담당부서에 속한 연구인력들에 대한 정보가 기재되어야 함

**시험자의 연구경력** : 시험검사를 실시한 시험자가 해당 검사를 하기에 적합한 전공, 경력 등을 가지고 있는지에 대해 기재하고, 해당 전문기관에서 규정한 요건에 적합한 시험자가 시험하였는지에 대한 자료를 제출

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ① 분석적 성능시험

- **분석적 민감도(측정범위, 최소검출한계, 최소정량한계 등)**  
분석 대상물질이 검출되는 최소농도
- **판정기준치(cut-off value)**  
양성(반응성)과 음성(비반응성) 결과를 판정하는 기준
- **분석적 특이도(간섭, 교차반응)**  
다른 물질로부터 분석 대상 물질을 검출해 내는 능력

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ➤ 정밀도(반복, 재현성 등)

동일 검체에서 여러 번 시료를 취하여 측정한 결과값간의 근접성(분산정도)

### ➤ 정확도

측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도

### ➤ 교차반응

항체가 결합하는 항원 이외에 유사한 항원과 반응하는 현상

☞ 시험방법은 식약처 가이드라인 또는 국외 가이드라인(예 : CLSI 등) 준용  
설정한 기준의 타당성 제시

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시) - 판정기준치

## 시험기관, 페이지, 문서번호

Product name:	
<b>REPORT</b>	
Title : Cut off	

Product name:	
<b>REPORT</b>	
Title : Cut off	

	Name	Function	Date	Signature
Responsible				
Approver				

Diagnostic sensitivity			issued on nov 29 2010)
			CLSI Standard EP12-A2 methodology.

시험 목적

Contributing	
Name	Department
Informed	
Nom/ Name	Department

TABLE DE MODIFICATION / REVISION HISTORY:			
Revision N°	Page(s), Chapitre/Chapter (s) Modifiés/ modified	Date :	Description de la modification / Description of change
00			
01			

### 4 MATERIAL AND METHOD

## 검사제품

4.1 Samples and reagents

systems:

lot:

media : lot expiration date

Frozen samples stored at UK. All the samples included are patient submitted to the testing laboratory to rule out suspected . The samples were characterized with performed with positive samples ( ) and negative samples ( ).

4.2 Protocol

This study was performed for lot All samples were tested in single replicate and in a randomized order over a period of s for i tests. For the standard ( ) was tested in duplicate every days and the Controls ( and ) were tested in a single replicate in each run to validate the calibration. Repeat testing was performed in the event of an invalid control. In this case the complete series must be re-tested.

## 책임자의 서명, 발급일자

시험계에 관한 정보

# 6. 성능시험에 관한 자료 (예시) - 판정기준치

Product name:	
Title : Cut off	<b>REPORT</b>

Product name:	
Title : Cut off	<b>REPORT</b>

## 4.3 Method

## 시험방법 및 기준

curve establishment

The discriminatory ability of the true positive rate (sensitivity) was plotted in function of the false positive rate or different cut-off points.

The along with % confidence and the were calculated.

## 5.3 Sensitivity and specificity for

Sensitivity and specificity and their confidence value. The results are presented in the table below :

Table# 2 : Summary of performances obtained with a cutoff set

Lots Cut off	
Sensitivity [ %CI]	
Sensitivity [ %CI]	
Performances reached	
Specificity [ %CI]	
Specificity [ %CI]	
Performances reached	YES

## 5 RESULTS

Analysis were performed using software and % calculations were performed using the according to the EP12-A2 guideline.

5.1 Analysis

## 6 CONCLUSION

The cut-off values of I was based on the and defined at

The interpretation of id as follow:

Index or concentration	Interpretation
	Negative
	Positive

시험일자, 시험결과 및 결론

## 6. 성능시험에 관한 자료

### 1. 성능시험에 포함되는 자료(2)

#### ② 임상적 성능시험

성능 및 유효성을 입증하기 위하여 사람에서 유래된 검체를 대상으로 시험한 자료

##### ✓ 임상적민감도

특정질환을 가지고 있는 사람들 중 결과가 양성으로 나오는 비율

##### ✓ 임상적특이도

특정질환을 가지고 있지 않는 사람들 중 결과가 음성으로 나오는 비율

➤ 임상시험 성적서 요건에 맞는 자료를 제출

➤ 임상시험계획서 및 임상시험 성적서를 함께 제출

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ○ 임상시험 성적서 요건에 맞는 자료 제출

. 식약처장이 지정한 **임상시험기관**에서 발급한 시험성적서

. 외국자료로서 그 내용을 검토하여 실시기관의 신뢰성이 인정되고  
「**의료기기 임상시험 관리기준**」에 의하여 실시한 것으로 판단되는 자료

. 해당 제품이 OECD회원국에 허가 당시 제출되어 검토된 임상적 성능 시험자료  
(OECD회원국 정부나 정부가 위임한 기관이 검토하였음을 확인한 자료 또는 이를 공증한 자료)

. **과학논문인용색인(SCI)**에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

## 6. 성능시험에 관한 자료

### ○ 지정된 임상시험기관 및 외국자료의 포함사항

#### 1. 임상시험방법

- 피험자의 선정기준, 제외기준 및 목표한 피험자의 수
- 조작방법 또는 사용방법과 그 설정사유
- 병용사용의 유무
- 관찰항목, 측정항목, 임상검사항목, 측정기준 및 검사방법
- 유효성 평가기준, 평가방법 및 해석방법
- 부작용을 포함한 안전성의 평가기준 및 시험방법

#### 2. 임상결과

- 임상시험의 성적
- 증례기록 요약
- 기타 임상시험성적서의 확인에 필요한 사항

#### 3. 임상평가

- 해당 사용목적에 대하여 임상적 유의성을 증명하며 그 타당성이 인정되는 자료

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시) - 임상시험자료

임상결과(임상레, 증례기록요약 등)

MFDS Molecular Systems, Inc.  
Osong, Chungbuk 28166

MFDS-A-mSEPT9 Detection Kit  
Clinical performance study report

MFDS Molecular Systems, Inc.  
Osong, Chungbuk 28166

MFDS-A-mSEPT9 Detection Kit  
Clinical performance study report

MFDS Molecular Systems, Inc.  
Osong, Chungbuk 28166

MFDS-A-mSEPT9 Detection Kit  
Clinical performance study report

## CONTENTS

<b>1. Study objectives</b> .....	<b>1</b>
1.1. Overview of study design .....	1
1.2. Study criteria .....	3
1.3. Sample enrollment .....	5
1.4. Institution .....	8
1.5. Duration .....	9
2. Introduction .....	10
2.1. Intended use .....	10
2.2. Testing device description .....	11
<b>3. Procedure</b> .....	<b>12</b>
2.1. Overview of procedure .....	12
2.2. Sample collection .....	14
2.3. Sample handling and storage .....	15
2.4. Testing device method .....	16
2.5. Reference method .....	18
2.6. Acceptance criteria .....	19
2.7. Statistical analysis .....	20
<b>4. Results</b> .....	<b>22</b>
<b>5. Conclusion</b> .....	<b>30</b>
6. Reference .....	31
7. Appendices .....	40

MFDS-A-mSEP9 Detection kit:  
Clinical Performance Study Report

임상시험책임자  
시험성적서 승인자 서명

Principal Investigator Name :

Principal Investigator Signature:

Date:

27 Aug 2015, FINAL

27 Aug 2015, FINAL

## 5. Results

Three hundred clinical specimens were tested with three lots. Results from this study demonstrated sufficient correlation to reference method (Table 5).

Correlation between the MFDS-A-mSEP9 Detection Kit and Osong Pro mSEP9 Assay is below.

**Table 4. Between the MFDS-A-mSEP9 Detection Kit and Osong Pro mSEP9 Assay**

Sample size (n=300)	Osong Pro mSEP9 Assay			
		Positive	Negative	Total
	MFDS-A-mSEP9 Detection Kit	Positive	80	1
	Negative	1	218	219
	Total	81	219	300

Clinical sensitivity and specificity of the MFDS-A-mSEP9 Detection Kit compared with Osong Pro mSEP9 Assay are below.

**Table 5. Clinical sensitivity and specificity**

	MFDS-A-mSEP9 Detection Kit
Sensitivity	98%
Specificity	99%

임상시험방법(피험자선정, 사용  
방법, 관찰항목, 평가기준 등)

첨부자료 : 임상시험계획승인서,  
임상종료통고서 등

27 Aug 2015, FINAL

본 예시는 일부 내용을 생략하였음

## 6. 성능시험에 관한 자료

### 1. 성능시험에 포함되는 자료(3)

③ 완제품의 품질관리시험성적서  
(3배치 1회이상 또는 1배치 3회이상)

➤ **품질관리시험절차서**에 제시된 시험방법에 따라 시험항목별로 시험된 성적서

**(기술문서 '시험규격'항에 설정된 시험기준에 적합하여야 함)**

➤ 3배치 1회 이상 또는 1배치 3회 이상 시험한 성적서 제출

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시) - 품질관리시험성적서

## <품질관리시험절차서>

### 방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번호 [Page No.]	3	

1. 개요

을 비롯하여 흑색종, 대장암, 난소암에서 유전자의 이 발견되었고, 이러한 유전자 변이는 함께 증양유발인자로 알려져 있다. 특히, 갑상선 유두암에서는 변이만이 관찰되고 있으며 다른 어느 암에 비해서도 변이 빈도가 높은 편이다. 돌연변이의 빈도는 %로 알려져 있으며, 한국인의 : 에서는 %에서 발견되는 것으로 보고되고 있어 한국인에게 발생하는 갑상선 유두암종을 진단하는데 이용하는 것이 도움이 될 것이다. 그러므로, 이를 수술 전 진단에 적용하는 것이 필요하다. 본 제품은 돌연변이 탐지를 위한 DNA 를 대상으로 위치하는 4 가지의 돌연변이 탐지를 스크리닝하는 방법이다. 이에 이 방법서는 검출키트의 시험법 및 기준을 정하여 원재료, 완제품의 품질관리를 목적으로 한다.

2. 참고문헌

( detection kit 검출키트)제품 첨부문서 (Insert)

3. 적용 대상

- 원재료
- 완제품

4. 검사기기 및 기구

4.1. 검사장비

- PCR 장비

구분	기기명	비고
모델명		기기번호:
제조사		

4.2. 검사기구

- Universal pipette : 1 ml (관리번호: ), 2 ml (관리번호: ), 100 µl (관리번호: ), 10 µl (관리번호: )

### 방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번호 [Page No.]	5	

5.4. 음성대조액 시험방법

- 음성대조액은 [과] 의 이다.
- 음성대조액의 제조는 음성대조액 copes의 희석액과 양성대조액 희석액 각각을 효능시험으로 확인한다.
- 음성대조액 과 양성대조액 를 활성시험에 사용하여 Ct 값을 확인한다.
- 활성시험으로 음성대조액은 ; 양성대조액은 에 해당하는 농도를 선택해 혼합액을 제조한다.

### 6. 완제품 시험방법

- 6.1. 성상 시험방법
- KIT 구성물을 육안으로 관찰한다.
- 6.2. 내용량 시험방법
- 분주기 된 각 원료의 부피를 파이펫으로 확인한다.

원료명	기준량	오차범위	용역량	합/불
프리믹스				
프라이머 믹스				
양성대조액				
음성대조액				
증류수				

6.3. 효능 시험방법

6.3.1. 검체의 준비

사용하기 분 전에 양성 대조액, 음성대조액, 음/양성 상용 표준 검체를 준비한다.

### 방법서 [Standard Operating Procedure]

문서명 [Title]	검출키트 시험방법서		
문서번호 [Document No.]	개정번호 [Version No.]	0	
시행일자 [Effective on]	면 번호 [Page No.]	7	

표 3. 시험표

	1	2
A		
B		
C		
D	양성대조액	음성대조액
E		
F		
G		
H	증류수	증류수

### 7. 결과 판정 및 기준

7.1. 성상

항목	시험기준
2X PCR 프리믹스	
프라이머 믹스	
양성대조액	
음성대조액	
증류수	

7.2. 내용량 시험

시험항목	시험기준
2X PCR 프리믹스	
프라이머 믹스	
양성대조액	
음성대조액	
증류수	

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시) - 품질관리시험성적서

## <품질관리시험성적서>

[ ]			
품명	[ ]	제조번호	EX1101
시험항목	성상, 효능효과	방법서번호	MS-02-0324-01
시험일자	2010. 11. 11.	판정	합격
시험자	[ ]	확인자	[ ]

1. 시험방법 (Test Method)  
시험방법서 (MS-01-324-01)에 따른다.
2. 상용표준검체 (Working Standard)
  - 검체번호: RP101-106, 201-205, 제조일: 2010.01.04.
3. 시험기기 및 시험실 조건 (Equipment and Test condition)
  - Washer : [ ]
  - Incubator : [ ](4M)
  - Reader : [ ]
  - 실내온도 : 23±3 °C, 실내습도 : 60% 이하

### 4. 성상 시험기준 및 결과(Appearance test criteria and result)

구성물명	기준	결과
항원흡착플레이트	[ ]	합격
음성대조역		합격
양성대조역		합격
검체희석역		합격
농축세척역		합격
농축접합체역		합격
접합체희석역		합격
기질역		합격
기질용완충역		합격
반응정지역		합격

[ ]			
품명	[ ]	제조번호	EX1101

### 5. 효능 시험기준 및 결과 (Performance Test criteria & Result)

시험기준	관리기준(Abs)	시험결과(Abs)	판정
음성대조역	[ ]	0.110, 0.012, 0.025	합격
양성대조역		2.088, 2.004	합격
RP101		1.898	합격
RP102		1.321	합격
RP103		0.059	합격
[ ]		2.119	합격
[ ]		1.093	합격
[ ]		0.434	합격
[ ]		0.021	합격
[ ]		0.110	합격
[ ]	0.025	합격	
[ ]	0.022	합격	
[ ]	0.022	합격	

## 6. 성능시험에 관한 자료

### 1. 성능시험에 포함되는 자료(4)

- ④ 분석적 성능시험에 사용된 **표준물질**에 관한 자료
  - 국제(국가)표준품 또는 기타 사용된 기준물질의 **확인서** 제출
  - 자사의 표준물질을 사용할 경우  
표준물질의 **소급성을 확인**할 수 있는 자료
  - ☞ **표준물질의 제조과정(농도 설정 등) 및 표준물질의 품질 확인자료**

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시)-표준물질에 관한 자료

## <표준물질 품질확인서>

Certificate of analysis

S2007:  
Ingredients: K<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>

Release date:  
Expiry date:

Tests	Acceptance Specifications	Results
K <sub>2</sub> HPO <sub>4</sub> Purity	Assay ≥  Assay is a measure of the raw material property or concentration, due to the very pure material (chemicals), the analytical variation of a few percent could reveal values higher than	

Scientific Support Coordinator

## <표준물질 제조방법서>

기록서 [Record Sheet]

문서명 (Title)	표준물질 관리방법
----------------	-----------

표준물질 제조 기록

1. 목적:	돌연변이 검출 키트의 분석적 성능평가
2. 적용범위: 분석적 성능평가	
3. 표준물질명:	
4. 제조일:	
5. 사용기간:	
6. 소분 및 보관방법:	
7. 제조자:	
8. 제조/시험	
첨부	
(1) 표준물질 관리 방법서	
(2) 표준물질 관리 기록서	

기록서 [Record Sheet]

문서명 (Title)	표준물질 관리방법서
----------------	------------

표준물질 관리방법서

- 유전자 클론제조
  - 돌연변이 클로닝
    - 돌연변이 위치하는 형의 클론을 합성한다.
    - 돌연변이 서열을 가지는 mutagenesis 을 획득한다.
    - 중복산물은 클로닝 한 후
  - 에 transfection 한다.
  - 는 Ampicillin 항생제 배지(  $\mu\text{g}/\text{ml}$ )에서 배양한 후 ) 으로 정제한다.
  - 염기서열분석방법으로 클로닝 된 시퀀스를 확인한다.
  - 염기서열 분석 결과
- (1)
  - 부위를 증폭한다.
  - 중복산물은 클로닝 한 후
  - 에 transfection 한다.
  - 는 Ampicillin 항생제 배지(  $\mu\text{g}/\text{ml}$ )에서 배양한 후 ) 으로 정제한다.
  - 염기서열분석방법으로 클로닝 된 시퀀스를 확인한다.
  - 염기서열 분석 결과

## 6. 성능시험에 관한 자료

### 1. 성능시험에 포함되는 자료(5)

⑤ 검체 보관 및 취급상(온도, 습도 등)의 조건설정 근거자료

- 검체의 전처리 과정, 냉·해동 검체의 사용 가능성 및 제한점
- 검체 보관조건 및 방법

☞ **검체의 전처리 과정 및 보관조건 등에 따라 검체 안정성을 확인할 수 있는 자료**

# 6. 성능시험에 관한 자료(예시)- 검체안정성

## VERIFICATION REPORT – Preservation of Amplifiable DNA in Sample Buffer Tube for the [redacted]

Project / product [redacted]			
Project phase Qualification phase			
Date 2011-07-21			
PSS	Attribute	Target	Test method
2.4	Preservation of amplifiable DNA in sample buffer tube (with septum cap)	Positive sample still positive and negative sample still negative at least 36 hours at 2-25°C  And/or  Positive sample still positive and negative sample still negative at least 120 hours at 2-8°C	
3.6	Compatibility of slit septa provided	[redacted] (stable up to 36 h at 2-8°C).	

**샘플보존액에 수집된 검체는 25 °C에서 최대 48시간 저장**

## 4. Results and Interpretation [redacted]

### 4.1 Assay Results

#### 4.1.1 Liquid Amies

Detailed results for each storage condition are presented in appendices 1 and 2. Summary of results are reported in Table 10.

As shown in Table 10, the amplifiability of DNA [redacted] criteria of at least ≥95% agreement with expected conforming assay results for all cor [redacted]

- 36 hours at 25°C
- 45 hours at 25°C
- 120 hours at 2-8°C
- 150 hours at 2-8°C

#### 4.1.2 Liquid Stuart

Detailed results for each storage condition are presented in appendices 1 and 2. Summary of results are reported in Table 10.

As shown in Table 10, the amplifiability [redacted] acceptance criteria of at least ≥95% agreement with expected conforming assay results for all cor [redacted]

- 36 hours at 25°C
- 45 hours at 25°C
- 120 hours at 2-8°C
- 150 hours at 2-8°C

## 8. List of Appendices

Appendix 1

Appendix 2

Appendix 3

## 9. Approbation

### Report Author

The information represented in this report is an accurate reflection of the experiments performed. I attest the accuracy and integrity of the data. The conclusions and recommendations are those of the R & D Management team. (R)

### Quality Representative

I have reviewed the contents of this report and I agree that it is in compliance with quality requirements.(A)

### RA Representative

I have reviewed the contents of this report and I agree to use it to support product registrations before Regulatory Agencies.(A)

### R&D Representative

I have reviewed the contents of this report, I agree with the tests performed, the data analysis and I approve its conclusions and recommendations.(D)

# 7. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료

## ☞ 관련규정

- 의료기기 허가 신고 심사 등에 관한 규정 제33조제2항제6호
  - 가. 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우 사람면역결핍바이러스(HIV), C형간염 바이러스(HCV), B형간염바이러스(HBV)가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료
  - 나. 유해물질(독성, 가연성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

## 1. 시약 중 인간혈액 유래물질이 포함되었을 경우

HIV, HBV, HCV가 음성 또는 불활성화하여 감염력이 없음을 증명하는 자료

- 감염물질의 음성을 확인할 수 있는 시험방법, 시험자료
- 감염물질의 불활화 방법 및 불활화를 확인할 수 있는 시험자료

## 2. 유해물질(독성 등) 등 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료

- 물질안전보건자료(MSDS 등)

# 7. 체외진단용 의료기기의 취급자 안전에 관한 자료(예시)

<사람유래혈액의 HIV, HBV,HCV 음성확인자료>

<유해물질 등 취급시 안전 확인 자료>

Auftragsart:

Produkt:

parameter:

HBsAg:  
Anti HIV I + II:  
Anti HCV:  
HIV - 1 NAT  
HCV NAT

## Material Safety Data Sheet

Issue Date: 4/12/2012

### Section 1. Product and Company Identification

MSDS Name  
Catalog Number  
Kit Contents

Intended Use For in vitro diagnostic use only  
Company Identification

### Section 2. Hazards Identification

**WARNING!** This material contains substance of human origin. Even though tests are negative for infectious diseases, this product should be handled as a potentially infectious biological material. The product may cause eyes, skin, digestive track, and respiratory track irritation. The toxicological properties of this material have not been fully investigated.

**Routes of exposure:** Inhalation, skin absorption and eye/skin contact.

**EU Hazard Class and Statement per 1272/2008 EC (CLP)**



GH07 Harmful or Irritant

H332 Harmful if inhaled.

H311 Toxic when in contact with skin.

H303 May be harmful if swallowed.

**Hazard-determining components of labeling**

Sodium azide, Bis Tris

See Section 16 for full texts of precautionary statements. The product contains a significantly diluted concentration in an aqueous solution and has taken a hazard reduction processing into consideration.

### Section 3. Composition/Information on Ingredients

CAS #	Chemical Identification	Content %	EC #	Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)
7647-14-5	Sodium Chloride		231-598-3	None Due to General Class Guideline for Preparations of the EU (1999/45/EC)	N/A
26628-22-8	Sodium azide		247-852-1	Acute Tox. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H400 H410

감사합니다.