

---

# POCT 환경에 적합한 체외진단용 의료기기(노로, 로타) 성능 시험방법 가이드라인(민원인 안내서)

---

2017. 09.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의료제품연구부 의료기기연구과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

**명칭**

[민원인 안내서] POCT 환경에 적합한 체외진단용 의료기기(노로, 로타)  
성능 시험방법 가이드라인(안)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

<b>등록대상 여부</b>	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____ )	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
<b>지침서·안내서 구분</b>	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> ) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> ) <input type="checkbox"/> 아니오
<b>기타 확인 사항</b>	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음.		
2017 년    9 월    18 일		
담당자 확 인(부서장)		김 산 박창원

이 안내서는 POCT(Poin of care testing) 환경에 적합한 체외진단용 의료기기 (시약, 분석기기, 장치 등) 성능 시험방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식 ('~하여야 한다.' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-4917

팩스번호: 043-719-4900





## 서 문

1. 개 요 .....	
1.1 배경 및 목적 .....	
1.2 개발 현황 .....	
1.3 적용 범위 .....	
2. 시험 적용 관련 규격 .....	
2.1 안전성 평가 적용 규격 .....	
2.2 성능 평가 적용 규격 .....	
3. 안전성 및 성능평가 시험 항목 .....	
3.1 안전성 평가 시험 항목 .....	
3.2 성능 평가 시험 항목 .....	
4. 안전성 및 성능평가 시험 방법 .....	
4.1 안전성 평가 시험 방법 .....	
4.2 성능 평가 시험 방법 .....	
5. 안전성 및 성능평가 시험 항목 요약 .....	
6. 참고문헌 .....	
부 록 .....	
A. 용어 정의 .....	

## 서 문

질병에 대한 즉각 대응을 가능하게 하는 현장검사(POCT, Point of care testing)는 로타 바이러스, 노로 바이러스, 신종플루 등 신종 바이러스의 확산에 따른 질병 예방 및 조기 검진의 중요성이 커지면서 시장이 성장되고 여러 POCT기기들이 개발되고 있다. 하지만 현재 한국에서 POCT 제외진단 분석 제품의 명확한 시험 평가 기준은 마련되어 있지 않은 상황이다. 따라서 POCT 관련 진단 키트 및 소형 분석기기는 신속한 진단 검사와 측정 결과의 정확성(민감도, 특이도, 재현성 등) 등의 기술력이 요구되고 있다.

이에 식품의약품안전평가원에서는 POCT 환경에 적합한 제외진단용 분석기기(시약, 장치) 성능 시험방법 가이드라인을 개발하였다. 본 가이드라인은 허가·심사를 위한 과학적 시험 방법을 제시하고, 제조업체와 의료기기 시험검사기관에 성능 확인을 위한 구체적인 시험방법 가이드라인을 제공하고자 한다.

본 민원인 안내서에서는 국제적으로 합의된 규격인 CLSI(Clinical & Laboratory Standards Institute)의 의료기기 시험방법을 반영하였다. 또한 제조업체 기술향상 및 의료기기 시험검사기관의 참고자료로 사용될 수 있도록 작성되어 향후 우리나라 의료기기 국제 경쟁력 향상을 위한 유용한 평가도구가 될 것으로 기대한다.

앞으로도 우리 원은 의료기기 가이드라인을 지속적으로 발간하여 국민의 안전과 의료기기 산업 발전을 적극 지원하여 우리나라 의료기기 국제 경쟁력 향상을 위해 힘쓰고자 한다.

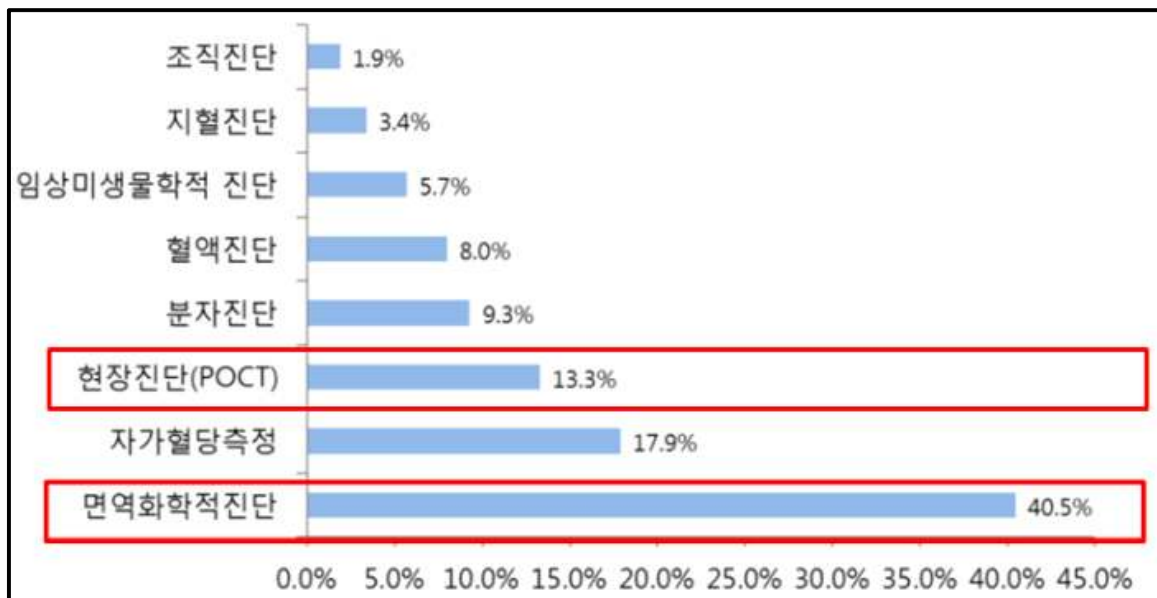
# 1

## 개요

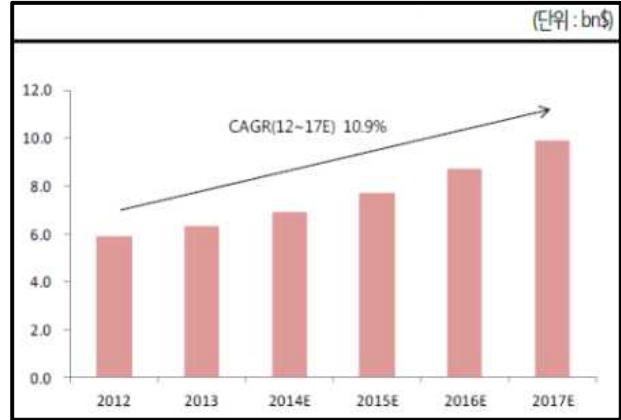
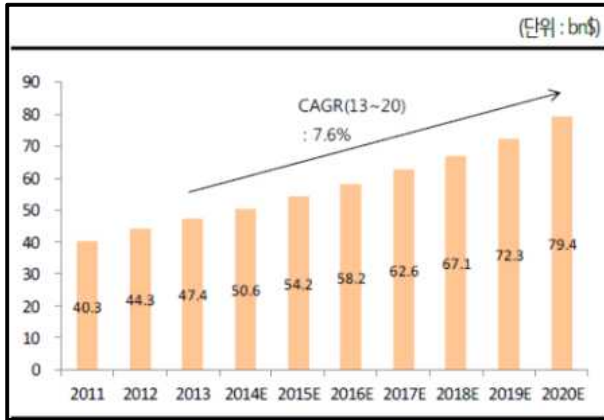
### 1.1 배경 및 목적

#### ○ 현장검사(POCT, Point of care testing)

체외진단용 의료기기(IVD, In vitro diagnosis devices)는 인체에서 유래한 시료를 검체로 하여 검체 중의 물질을 검사하여 질병 진단, 예후 관찰, 혈액 또는 조직 적합성 판단 등의 정보 제공을 목적으로 체외에서 사용되는 시약을 말하며 면역화학적 진단, 임상미생물학적 진단, 분자진단, 현장검사(POCT, Point of care testing) 등에 사용되고 있다. 이중 현장검사는 질병에 대한 즉각 대응을 가능하게 하는 목적으로 이용되며 현장검사의 세계시장규모는 2012년 59.2억 달러로 전체 IVD 시장의 13%를 차지하고 있고 2017년까지 87.4억 달러, 8.1%의 높은 성장률을 보일 것으로 전망된다. 서유럽에서 다른 진단 제품들이 가지고 있는 비용문제, 규제문제를 해결할 수 있는 분야로 각광받고 있고 저비용의 장점으로 개발도상국가에서도 수요가 증가하고 있다. 체외진단 기술의 발전으로 의료기기법에 강제 적용되는 체외진단용 의료기기 품목이 증가하고 있으며, 체외진단용 의료기기의 제조 및 수입 시 위해도(등급 분류)에 따라 필수적으로 신고 및 허가·인증을 진행해야 한다.



[그림 1] 전 세계 체외진단 세부 분야별 시장 비중



[그림 2] 전 세계 체외진단(IVD) 시장 현황      [그림 3] 전 세계 POCT 시장 현황 및 전망  
및 전망

\* 출처 : Frost&Sulivan, EvaluatePharma, SK증권, 2015년

### ○ 로타 & 노로 바이러스

로타 바이러스(Rotavirus)는 직경이 65-75 nm이며 3층의 캡시드 구조(내피, 외피 및 핵심)인 이중 나선형의 RNA 바이러스이다. Reoviridae과에 속하는 로타 바이러스의 VP6 단백질은 그 변이가 높지 않아 로타 바이러스 분류에 가장 많이 사용하고 있는데, 지금까지 VP6 단백질에 대한 항체를 이용하여 총 7 개의 혈청형 (혈청형 A-G)으로 분류되었다. 7 개의 혈청형 로타 바이러스 중 혈청형 A, B, C 로타 바이러스는 사람과 동물에서 모두 발생하고, 혈청형 D, E, F, G 로타 바이러스는 동물에서만 발생되어 왔다.

로타 바이러스는 6 ~ 24개월 된 소아에서 가장 흔한 설사 원인 바이러스이며, 전 세계적으로 광범위하게 발생한다. 열대 지방에서는 계절에 관계없이 연중 발생하지만 온대지방에서는 겨울철에 발생하는 계절적인 특성을 가지고 있다. 100미만의 적은 개체수로도 높은 감염성을 보이며 낮은 온도, 낮은 pH, 건조한 환경, 그리고 자외선 노출에도 수일간 살아남을 수 있다. 게다가 보통 오염된 손이나 물건과의 접촉을 통하여 전파되며, 호흡 경로를 통한 전파도 가능하다 어린이집과 같은 바이러스의 잦은 노출이 감염의 위험성을 증가 시킨다. 로타 바이러스 질병은 열, 구토를 동반한 잦은 물 설사를 시작하여 최악의 경우 사망에 이를 수도 있다.

오래 전부터 로타 바이러스는 혈청중화시험 방법을 통하여 확인해 왔다. 그러나 이 방법은 오랜 시간이 소요되고 특히 조직 배양으로 증식되는 바이러스에만 적용될 수 있는 단점이 있어 최근에는 직접 분변에서 혈청형을 검사할 수 있는 효소면역측정법 및 multiplex PCR법이 개발되어 사용되고 있다.

노로 바이러스(Norovirus)는 최근 전 세계 모든 연령층에 유행하는 위장염의 주요 원인이며, 사람의 장관에 서식하는 장관계 바이러스인 Enteric virus의 한 종류이다. 약 7.6 kb크기이며, Caliciviridae family에 속하는 외막이 없는 single-stranded RNA 바이러스로 주로 사람의 장 상피 세포에서 증식한다. 분류학적으로 노로 바이러스 5개의 genogroup(G I -GVI)으로 나눌 수 있으며 이들 중 유전자군 I, II, IV는 사람에게서 검출되며 유전자군 III, V는 각각 소(bovine)와 쥐(mouse)에서 검출된다. 대부분의 인체 감염은 GI형, GII형에 의한 것으로 알려져 있다.

노로 바이러스는 점염성이 강하여 병원, 요양원, 유람선, 가정, 학교 등의 밀집된 환경 내에서 감염자와의 접촉으로 폭발적인 유행의 형태를 보인다. 일반적으로 사람과 사람간의 2차 감염을 통해 감염되거나 오염된 패류의 섭취 또는 오염된 분변, 구토물, 오염된 물질에 대한 직접적인 바이러스 노출에 의하여 질병이 발생한다. 노로 바이러스는 오염된 식품 섭취 후 24 ~ 48 시간 후 구토, 설사 및 위경련을 일으키며 오한, 두통, 근육통을 동반한다. 이러한 증상은 일반적으로 1-2일 지속되며 급성장염으로 후유증을 남기지 않고 회복되나 노약자와 어린이에게서 심한 탈수증이 일어나면 치명적일 수 있다. 노로 바이러스는 기온이 낮은 동절기에 많이 발생하며, 하절기에도 다수 발생한다. 현재 우리나라에서 노로 바이러스에 의한 식중독 발병률이 점차 증가하고 있는 것으로 보고되고 있고, 따라서 검출 수요 또한 점점 증가하고 있다

현재까지 알려진 노로 바이러스 검출방법에는 노로 바이러스 형태학적 특성으로 확인하는 전자현미경법, 면역반응을 이용한 enzyme immunoassay, 유전자를 검출하는 핵산검출법 등이 알려져 있다.

이에, 본 가이드라인에서는 1등급 체외진단용 의료기기 중 분석기기<sup>1)</sup>인 의료용면역형광측정장치, 의료용면역발광측정장치를 개발하거나 신고하고자 하는 업체들을 대상으로 신고서 항목 기재 시 고려사항, 시험방법 등을 제시하여 신고 신청 및 처리 시 편의를 제공하고자 한다.

---

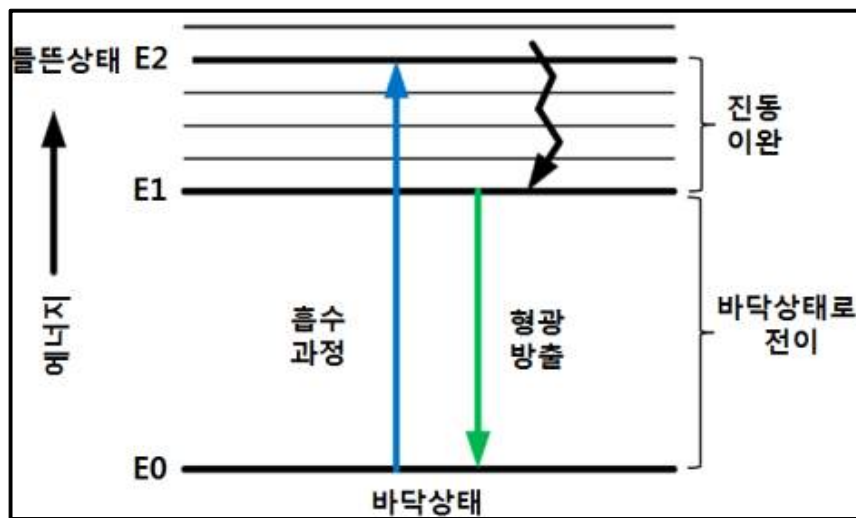
1) 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시) [별표 6]에 따른 체외진단용 분석기기

## 1.2 개발 현황

현장진단을 가능하게 하는 기술은 소형 분석기기(의료용면역형광측정장치, 의료용면역발광측정장치)와 해당 분석기기에 사용되는 일회용 체외진단용 의료기기(시약, 검사지 등)로 나누어진다.

### ○ 의료용면역형광측정장치

체외진단용 의료기기 중 분석기기는 인체에서 유래된 혈액, 조직 시료 등의 물질을 측정, 분석, 모니터링하거나 시료를 준비하는데 사용되는 의료기기로서 국내에서는 「의료기기의 전가·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 6]에 체외진단용 분석기기(총 87개 품목, 1~2등급)의 품목별 명칭 및 정의가 제시되어 있다. 의료용면역형광측정장치는 물질 분자가 빛을 흡수하면 들뜬 상태(excited state)로 전위가 일어나고, 흡수되어 있던 에너지는 진동이완 단계(vibrational relaxation)를 거쳐 안정된 에너지 준위인 바닥상태(ground state)로 돌아가면서 형광(fluorescence)을 방출하는 형광광도법(fluorometry)의 원리를 이용하며, 발광하는 형광물질의 강도를 정량적으로 측정 및 분석하는 기기를 말한다.



[그림 4] 형광광도법의 원리

국내·외적으로 의료용면역형광측정장치는 여러 형광분석 검출기술(Lateral Flow Assay)), 마이크로플루이딕, 카트리지 등)을 이용하여 암, 호르몬, 심장질환, 염증성 질환, 당뇨 등의 여러 항목들을 검사하며, 이를 정량 판독하기 위해 대상물질의 최소검출한계(LoD, Lower Limit of Detection)를 낮추고, 정량적으로 측정 가능한 구간(Dynamic Range)을 넓히도록 고감도의 진단기술을 개발하는 추세이다. 국내에서도 연구소와 대학 및 기업체에서 의료 진단을 목적으

로 나노구조 및 나노입자를 이용한 나노바이오센서 등을 개발하고 있으며, POCT 분야에 적합한 휴대가 간편하고 신속한 진단을 위한 소형화된 체외진단용 의료기기인 분석기기 제품이 상용화된 상태이다.

○ 의료용면역발광측정장치

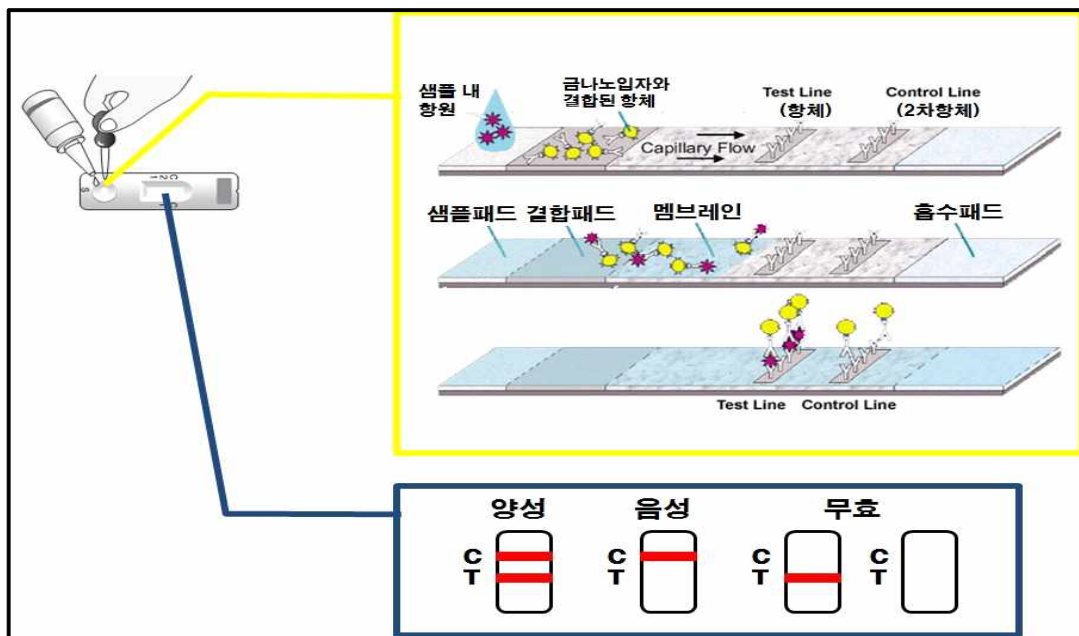
「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 6]에 체외진단용 분석기기 (총 87개 품목, 1~2등급)의 품목별 명칭 및 정의가 제시되어 있다. 의료용면역발광측정장치는 항원과 항체의 결합을 화학발광 반응을 이용하여 측정한다. 화학 발광 반응이란 화학 발광 물질이 들뜬 상태(excited state)가 되었다가 바닥 상태(ground state)로 돌아오면서 빛을 발하는 현상으로, 분자를 들뜬 상태로 만드는 에너지가 빛이 아닌 화학 반응이라는 점에서 형광과 다르다. 면역 측정에 이용할 때에는 다른 방법들과 마찬가지로 측정하고자 하는 물질과 같은 물질에 화학 발광 물질을 부착하거나, 또는 측정하고자 하는 물질에 반응하는 항체에 화학 발광 물질을 부착하여 항원항체 반응을 일으킨다. 반응이 일어난 후 필요한 화학 반응을 일으킨 후, 발산되는 발광의 정도를 측정하여 이로부터 측정 물질의 농도를 계산한다.

[표 1] 의료용면역형광측정장치 제품 현황 예시

품목명	외형	특성
의료용면역형광 측정장치		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 형광 면역 분석 기술을 기반, 5분 내에 결과 도출 가능</li> <li>▪ 소형화되고 가벼워서(3kg) 기존의 대형 장비를 대체하여 중소형병원에 보급가능</li> <li>▪ 응급진단 및 환자의 모니터링에 유용하게 사용</li> </ul>
	A 제품	
		
	B 제품	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 시분할 형광(TRF) 기술과 형광나노입자 접합 기술을 적용하여 초미량 표지자 검출가능한 형광리더기</li> <li>▪ 고감도 센서 및 TRF 기술을 이용한 형광 신호의 정밀한 검출로 정확도 향상</li> </ul>

○ 고위험성감염체면역검사시약

국내의 면역진단 분야에서의 로타 및 노로 바이러스 검출 체외진단용 시약은 사람의 분변을 채취하여 사람의 분변에 존재하는 로타 및 노로 바이러스 항원을 검출하는 정성검사 POCT 체외진단용 시약 제품이 상용화되어 있다. 검체의 전처리 없이 현장에서 약 15분 이내로 신속하게 검출 가능한 면역크로마토그래피 기반의 신속진단키트(rapid test kit) 제품이 대부분이다.



[그림 5] Rapid kit의 원리

[표 2] 고위험성감염체면역검사시약(로타 및 노로 바이러스) 관련 제품의 예시

연번	업체명	외형	특징
1	A사	 <p data-bbox="512 689 836 723">&lt;Rotavirus Rapid test&gt;</p>	<p data-bbox="991 398 1410 573">사람의 분변 내 존재하는 로타 바이러스의 정성 검사를 위한 면역크로마토그래피 기반의 체외진단용 테스트 키트</p> <p data-bbox="1082 584 1319 618">샘플 : 사람의 분변</p> <p data-bbox="991 629 1410 663">민감도 : 98.9 %, 특이도 : 99.1 %</p> <p data-bbox="1082 674 1324 707">검출시간 : 10~20분</p> <p data-bbox="1007 719 1399 752">저장방법 : 실온(1~30 ℃) 보관</p>
2		 <p data-bbox="512 1115 836 1149">&lt;Norovirus Rapid test&gt;</p>	<p data-bbox="991 817 1410 992">사람의 분변 내 존재하는 노로 바이러스의 정성 검사를 위한 면역크로마토그래피 기반의 체외진단용 테스트 키트</p> <p data-bbox="1082 1003 1319 1037">샘플 : 사람의 분변</p> <p data-bbox="991 1048 1410 1081">민감도 : 85.1 %, 특이도 : 99.3 %</p> <p data-bbox="1082 1093 1299 1126">검출시간 : 15분</p> <p data-bbox="1007 1137 1399 1171">저장방법 : 실온(1~30 ℃) 보관</p>
3	B사	 <p data-bbox="504 1541 844 1574">&lt;Rotavirus Rapid test kit&gt;</p>	<p data-bbox="1082 1335 1319 1368">샘플 : 사람의 분변</p> <p data-bbox="1007 1379 1399 1413">민감도 : 94 %, 특이도 : 98.3 %</p> <p data-bbox="1082 1424 1324 1458">검출시간 : 10~20분</p> <p data-bbox="1007 1469 1399 1503">저장방법 : 실온(1~30 ℃) 보관</p>
4		 <p data-bbox="504 1977 844 2011">&lt;Norovirus Rapid test kit&gt;</p>	<p data-bbox="1082 1749 1319 1783">샘플 : 사람의 분변</p> <p data-bbox="991 1794 1410 1827">민감도 : 84.1 %, 특이도 : 96.1 %</p> <p data-bbox="1082 1839 1299 1872">검출시간 : 15분</p> <p data-bbox="1007 1883 1399 1917">저장방법 : 실온(1~30 ℃) 보관</p>

## 1.3 적용 범위

### ○ 의료용면역형광장치

본 민원인 안내서는 체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치를 대상으로 한다. 의료용면역형광측정장치는 로타 바이러스, 인플루엔자 등 확산 및 감염 위험성이 높은 고위험성감염체에 의한 질병을 현장에서 진단 및 질병의 유무를 판별하는 체외진단용 의료기기 중 분석기기로 사용된다. 본 민원인 안내서에서 제시된 의료용면역형광측정장치는 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정(식약처 고시)」에 따라 [표 3]과 같이 분류 및 정의 할 수 있다.

[표 3] 의료용면역형광측정장치의 국내 분류 체계

품목분류 번호		품목명 / 정의	등급
중분류번호 및 중분류 명	분류번호	의료용면역형광측정장치(Fluorimetric immunoassay analyser (FIA), stationary) - 체액의 성분과 형광시약을 반응시켜 생성된 항원, 항체 복합체의 형광치를 측정하여 그 형광강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치	1
A22000 혈액검사용기기	A22170.01		

○ 의료용면역발광측정장치

[표 4] 의료용면역발광측정장치의 국내 분류 체계

품목분류 번호		품목명 / 정의	등급
중분류번호 및 중분류 명	분류번호	의료용면역발광측정장치 (Chemiluminescence assay (CLIA) analyser, automated) - 체액 중 약물, 단백질, 효소, 호르몬 등 체액의 성분과 화학발광물질이 포함된 시약을 반응시켜 생성된 결과물의 빛의 강도를 측정하는 자동 또는 반자동 장치	1
A22000 혈액검사용기기	A22175.01		

○ 고위험성감염체면역검사시약

[표 5] 고위험성감염체면역검사시약의 국내 분류 체계

품목분류 번호		품목명 / 정의	등급
중분류번호 및 중분류 명	분류번호	고위험성감염체면역검사시약 ( <i>IVD reagents for infectious disease marker</i> ) - 사망이나 기형을 초래하는 재태 감염, 뇌척수액 및 혈액의 감염 질환, 법정전염병의 감염진단을 위하여 감염원, 항원, 항체 또는 기타 유래물질을 검출하는데 사용되는 시약	3
D04000 면역·화학 검사용 시약	D04160.01		

## 2.1 안전성 평가 적용 규격

## ○ 전기·기계적 안전성 관련 규격

의료용면역형광측정장치 및 의료용면역발광측정장치에 적용 가능한 국내의 전기·기계적 안전성 기준규격으로는 [표 6]와 같이 식약처 고시 제2015-115호 『의료기기 전기·기계적 안전에 관한 공통 기준규격』이 있다. 국외 규격으로는 국제전기기술위원회 (International Electro-technical Commission; IEC)의 『IEC 61010-1:2010, Safety requirements for electrical equipment for measurement, Control and laboratory use - Part 1: General requirements, 『IEC 61010-2-101:2015, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment』가 전기·기계적 안전성 규격으로 적용이 가능하다.

[표 6] 전기·기계적 안전성 관련 규격

	발행기관	적용 규격
국내	식약처 고시	「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격
국외	IEC	IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements
		IEC 61010-2-101, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

○ 전자파 안전성 관련 규격

의료용면역형광측정장치 및 의료용면역발광측정장치 적용 가능한 국내 전자파 안전성 기준규격으로는 [표 7]과 같이 식약처 고시 제 2015-6호 『의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격』이 있다. 국외 규격으로는 국제전기기술위원회 (International Electro-technical Commission; IEC)의 『IEC 61326-1:2012, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements』, 『IEC 61326-2-6:2012, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment』가 전자파 안전성 규격으로 적용 가능하다.

[표 7] 전자파 안전성 관련 규격

	발행기관	적용 규격
국내	식약처 고시	「의료기기의 전자파안전에 관한 공통기준규격」
국외	IEC	IEC 61326-1, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
		IEC 61326-2-6, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment

## 2.2 성능 평가 적용 규격

○ 고위험성감염체면역검사시약의 성능평가에 대하여 [표 8]와 같이 국제진단검사표준 및 임상검사실 품질협회(Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) 체외진단용 의료기기 평가 방법의 성능평가를 권고하고 있다. 이에 따라 적용 가능한 기준 규격으로는 민감도 평가에 관련된 『CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline』, 잠재적 간섭물질 영향평가에 관련된 『CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline』, 『CLSI EP15-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline』, 정확도 평가에 관련된 『CLSI EP15-A2, User Verification of Performance for Precision and Trueness』, 『CLSI EP24-A2, Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline』, 정밀도 평가에 관련된 『CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures Approved Guideline』, 『CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures Approved Guideline』를 성능평가 규격 설정 시 참고할 수 있으며 이외에도 제조자가 품질 요구사항에 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체 방법을 사용할 수 있다.

[표 8] 성능 평가 관련 규격

발행기관	적용 규격
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	CLSI EP17-A2, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline
	CLSI EP07-A2, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline
	CLSI EP15-A3, Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline
	CLSI EP15-A2, User Verification of Performance for Precision and Trueness
	CLSI EP24-A2, Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline
	CLSI EP05-A3, Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures Approved Guideline
	CLSI EP15-A2, User Verification of Performance for Precision and Trueness

## 2.3 그 외 관련 규격

○ 그 밖에 적용 가능한 기준규격으로는 『CLSI I/LA23-A, Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guideline』, 『CLSI I/LA18-A2, Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline-Second Edition』 『CLSI POCT09-A, Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Approved Guideline』, 자가검사 체외진단용 의료기기 등의 관련 제조사에 의한 성능 평가 연구의 계획, 수행, 평가 및 문서화에 대한 책임 등에 관한 일반 요구사항을 규정한 BS EN 13612 규격 등이 있다.

[표 9] 그 외 관련 규격

발행기관	적용 규격
Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)	CLSI I/LA23-A, Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassays and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guideline
	CLSI I/LA18-A2, Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline-Second Edition
	CLSI POCT09-A, Selection Criteria for Point-of-Care Testing Devices; Approved Guideline
BS EN	BS EN 13612, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

## 3.1 안전성 평가 시험 항목

## ○ 전기·기계적 안전성 평가 시험 항목

국내 체외진단용 분석기기의 전기·기계적 안전성 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 7] (식약처 고시) “체외진단용 분석기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격”에 제시된 시험기준 및 시험방법을 적용하고 있다. 관련 국제규격으로는 IEC 61010-1을 적용가능하며, 개별요구사항은 IEC 61010-2-101을 적용할 수 있다. 그러나 제품의 특성에 따라 시험항목들은 가감될 수 있다.

\*규격 적용시 식약처 규격을 우선시 하고 그 외 국제규격 적용시 최신규격을 적용하기 바람

[표 10] 전기·기계적 안전성 평가 시험 항목

[별표 7] 의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시)		
전기·기계적 안전성 평가 항목	시험내용	관련규격
시험	단일 고장 상태에서의 시험	4.4
표시와 문서	주전원	5.1.3
	표시의 내구성	5.3
전기충격에 대한 보호	접촉가능 부분 일반적 조사	6.2.1
	위험 충전부 위에 있는 개구부	6.2.2
	접촉가능 부분의 허용 한계	6.3.1 ~ 6.3.2
	플러그 연결형 기기의 보호 접속 임피던스	6.5.1.3
	전압 시험	6.8.4
기계적 위해요인에 대한 보호	안전성	7.3
충격과 충돌에 대한 기계적 내성	외장 강성 시험 (정적 시험)	8.1.1
	동적 시험	8.1.2
화재 확산 방지	화재 확산 방지	9.1 ~ 9.3

기기 온도 한계치와 내열성	과열시험	10.1 ~ 10.2
	비금속성 외장 및 절연재료	10.5.2 ~ 10.5.3
유체로 인한 위해요인 방지	유체로 인한 위해요인 방지	11.3~11.4 11.7.2
레이저 광원 등 복사, 음압 및 초음파 압력에 대한 보호	레이저 광원	12.6
연동 장치에 의한 보호	조작자 보호 인터록 장치의 신뢰성	15.3

[표 11] 전기·기계적 안전성 평가 시험 항목

체외진단 의료기기 전기·기계적 안전에 관한 개별규격 [IEC 61010-2-101]			
전기·기계적 안전성 평가 항목	시험내용	관련규격	
표시와 문서	일반	5.1.1	
	식별	5.1.2	
	단자, 연결, 동작장치	기체 및 액체 연결부	5.1.5
		운반 및 보관	5.1.101
	경고 표시	5.2	
	표시의 내구성	5.3	
	기기의 운반, 설치 및 조립에 대한 지시사항	5.4.3	
	기기 조작	5.4.4	
	자가검사 체외진단용 의료기기의 사용설명서	5.4.4.101	
	수리 또는 폐기를 위한 기기 사용 중단	5.4.101	
	운반 및 보관	5.4.102	

기계적 위해 요인에 대한 보호	일반	7.3.1
	신체부위의 기계적 위해요인에 대한 위험평가	7.3.3
	시료 처리 구역	7.3.101
기계적 응력에 대한 내성	운반 및 보관	8.101
유리가스 및 물질, 폭발과 파열로부터 보호	생물학적 위해물질	13.101
구성요소 및 작은 조립부품	과열 방지 장치	14.3
인터록을 이용한 보호	일반	15.1
적용에 의해 발생하는 위해요인	인체공학적 측면	16.1
위험 평가	위험평가	17

[표 12] 식약처 고시(IEC 61010-1 2판) 및 IEC 60601-1(3판) 전기·기계적 안전성 시험 비교

항목	식약처 고시 (IEC 61010-1 2판)	정도차이	IEC 60601-1 (3판)	비고
표시내구성	시험방법 30초	<	시험방법 45초	
누설전류	해당 없음	<	측정저항 1 kΩ · 정상조건 허용치: 5 mA · 고장조건 허용치 : 10 mA	접지누설전류
	· 정상조건 허용치: 0.5 mA · 고장조건 허용치: 3.5 mA	>	· 정상조건 허용치: 0.1 mA · 고장조건 허용치: 0.5 mA	접촉전류 (외장누설전류)
	해당 없음	<	· 정상조건 허용치: 0.1 mA(B형, BF형장착부) · 고장조건 허용치: 0.5 mA(B형, BF형장착부)	환자누설전류
전원입력 시험	표시 값의 10 %이하	=	표시한 정격의 10 % 이하	
보호접지 임피던스	0.1 Ω (코드 임피던스 제외)	>	0.2 Ω	고정전원코드
	0.1 Ω	=	0.1 Ω	영구설치형 ME기기,

				착탈전원코드
내전압 (시험전압 값)	1960 V	>	1500 V	기초절연
	3136 V	<	4000 V	강화절연
기계적 강도	5 J의 타격	>	500 g ± 25 g의 고체강구(약 50 mm 직경)를 1.3 m 높이에서 자유낙하	충격시험
안전성	10도 기울기에 250 N의 부가	>	수조 또는 액체저장조를 최대용량까지 채운상태에서 10도 기울기까지 기울임	운반가능형 ME기기
비교분석 결과	주로 금속성 외장에 대한 보호접지저항 시험과 기계적 강도나 안전성 시험항목이 강화		주로 전기적 충격에 대한 보호 시험인 누설전류시험과 외장에 대한 절연시험 (내전압 시험) 등이 강화	

○ 전자파 안전성 평가 시험 항목

체외진단용 의료기기 중 분석기기의 전자파 안전성 시험은 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」(식약처 고시)을 적용하고 있으며, 추가적으로 IEC 61326-1을 적용가능하며, 개별요구사항은 IEC 61326-2-6을 적용할 수 있다. 그러나 제품의 특성에 따라 시험항목들은 가감될 수 있다.

[표 13] 전자파 안전성 평가 시험 항목

의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시)		
전자파 안전성 평가 항목	시험내용	관련규격
전자파 장애 (간섭)	전자파장애 (간섭)의 허용 기준	5장
	측정 요건	6장
	시험장 측정을 위한 특별 규정(9kHz~1GHz)	7장
	방사 측정 : 1GHz~18GHz	8장
	설치장소 에서의 측정	9장
	안전 예방 조치	10장
	기기의 적합성 평가	11장
전자파 보호(내성)	일반요구사항	1장 4절
	표식, 표시 및 문서	1장 5절
	전자파적합성	2장 6절

[표 14] 전자파 안전성 평가 시험 항목

체외진단 의료기기의 전자파 안전에 관한 개별규격 [IEC 61326-2-6]		
전자파 안전성 평가 항목	시험내용	관련규격
일반 사항	체외진단용 분석기기의 전자기 환경	4.101
전자파 안전성(EMC) 시험 계획	동작 조건	5.3.101
내성 요구사항	시험 시의 조건	6.1
	EMC 내성시험 요구사항에 대한 위험평가 및 고려사항	6.2
사용법	체외진단용 분석기기의 사용설명서에 대한 요구사항	9.1
	자가검사 체외진단용 의료기기에 대한 지시사항	9.2
	전문가용 체외진단용 분석기기에 대한 지시사항	9.3

### 3.2 성능 평가 시험 항목

성능평가 시험의 주요 항목은 체외진단검사 장비와 관련된 CLSI 규격과 FDA Guidance를 참고하였다. 성능평가 시험 항목은 아래 [표 15]에서 제시하는 예시를 참고하여 품목의 특성에 따라 업체에서 자율적으로 설정할 수 있다.

[표 15] 체외진단용 의료기기의 성능 평가 시험 항목

시험항목		시험 내용	관련규격
분석적 민감도	최소검출한계	표준물질, 국제 표준품을 이용하여 95% 검출률을 보이는 최저농도	CLSI EP17-A
분석적 특이도	간섭반응	결과에 영향을 미칠 것으로 예측되는 물질을 혼합하여 3번 반복검사	CLSI EP07-A2
	교차반응	교차반응을 일으킬 수 있는 유사한 질병 바이러스 또는 균을 혼합하여 3번 반복검사	CLSI EP15-A3
정밀도	반복성	3개 이상의 다른 Lot. 제품시험의 일치도 확인 (5회 이상 반복측정)	CLSI EP05-A3
	재현성	장소 간, 장비 간, 검사자 간, Lot 간 재현성 확인 (5회 이상 반복측정)	CLSI EP12-A2

## 4.1 안전성 평가 시험 방법

의료용면역형광측정장치 및 의료용면역발광측정장치는 현재 1등급 신고제품으로 제품 신고 시에 시험규격 기재를 요구하고 있지 않으나, 사후관리 측면에서 제품 품질관리체계 확보를 위해서는 안전성 및 성능평가 기준이 마련될 필요성이 있다.

### 가. 전기·기계적 안전성 평가 시험 방법

국내 체외진단용 의료기기 중 분석기기의 전기·기계적 안전성 시험은 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」 [별표 7] (식약처 고시) “체외진단용 분석기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격”에 제시된 시험기준 및 시험방법을 적용하고 있다. 관련 국제규격으로는 IEC 61010-1을 적용가능하며, 개별요구사항은 IEC 61010-2-101을 적용할 수 있다. 식약처 공통기준규격 [별표 7]은 2판을 적용하고 있으며, 물질을 측정, 분석, 모니터링하거나 시료를 준비하는데 사용하는 동 고시 [별표 6]에서 규정한 체외진단용 분석기기(in-vitro diagnostic equipment)에 적용하고 있으며, 체외진단용 분석기기에 해당되는 의료용면역형광측정장치 및 의료용면역발광측정장치 또한 동 고시를 적용할 수 있다.

#### 1. 전원입력 시험

##### 1) 시험목적

제조사가 제시한 사양과 실제 시험품이 소비하는 전력을 비교하여 기기 사용 시 어느 정도의 전원이 필요한지를 파악하는 시험이다.

##### 2) 시험기준

측정값은 표시한 정격의 10 %를 초과해서는 안 된다.

##### 3) 시험방법

- ① AC Power Source를 이용하여 시험품에 정격전압 및 주파수를 인가한다.
- ② 측정은 초기 돌입 전류의 측정을 제외하고 전류가 정상 단계에 도달한 후(통상 1분 후)

에 한다. 기기는 최대 전력 소비상태이어야 한다.



[그림 6] AC Power Source

- ③ 적합성은 IEC 61010-1 5.1.3 c) 표시의 점검을 하기 위하여 전력 또는 입력전류의 검사와 측정에 의해 확인한다.



[그림 7] 전원입력 시험

## 2. 보호접지 임피던스 시험

### 1) 시험목적

기기의 절연파괴 시 감전의 위험을 줄이기 위해 보호접지단자 (또는 보호접지핀)를 통하여 대지로 과전류를 흘려보낼 수 있는지를 시험한다.

### 2) 시험기준

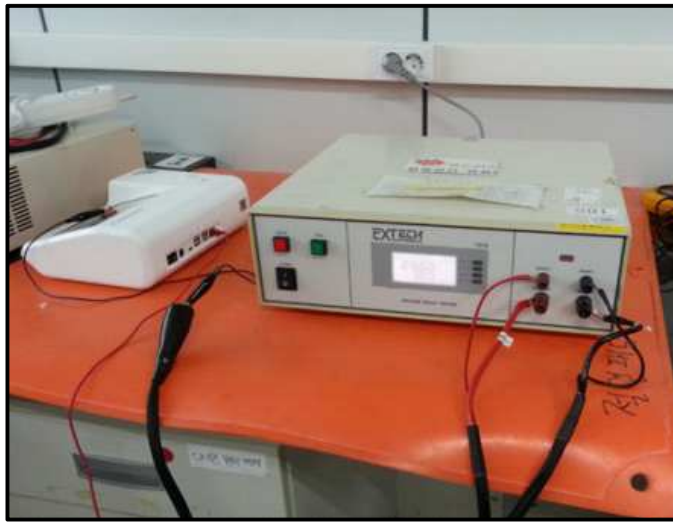
보호 접속이 규정된 각 접속 가능한 부분과 보호접지 단자 사이의 임피던스는 0.1  $\Omega$ 을

초과하지 않아야 한다.

### 3) 시험방법

플러그 연결형 기기의 보호접지 임피던스는 1분 동안 시험전류를 가한 후 임피던스를 산출하여 확인한다.

※ 시험전류는 ① 정격 주전원 주파수에서 25 Ad.c. 또는 a.c. 실효치, ② 기기 정격 전류의 2배와 동일한 주파수보다 커야 한다.



[그림 8] 보호접지 임피던스 시험

### 3. 외장누설전류(접촉전류 시험)

#### 1) 시험목적

접촉 가능 부분의 허용한계를 확인한다.

#### 2) 시험기준

##### ① 정상상태

접촉전류 레벨은 정현파의 경우는 0.5 mA 실효치, 비정현파나 혼합주파수의 경우에는 0.7 mA이다.

##### ② 단일고장상태

접촉전류 레벨은 정현파의 경우는 3.5 mA 실효치, 비정현파나 혼합주파수의 경우에는 5 mA이다.



● IEC 60601-1:2005 (3판) vs IEC 61010-1:2002 (2판)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전원입력시험</li> <li>- 표시한 정격의 10 % 이하</li> <li>• 보호 접지 임피던스 시험</li> <li>- 접지저항이 0.1 Ω 이하 (탁찰 전원)</li> <li>- 접지저항이 <b>0.2 Ω 이하 (고정 전원)</b></li> <li>• 누설전류시험(단일고장상태)</li> <li>- 접지누설전류 : 10 mA</li> <li>- 접촉전류 : <b>0.5 mA</b></li> <li>- 환자누설전류 : 0.5 mA(B형 장착부, BF형 장착부)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 전원입력시험</li> <li>- 표시한 정격의 10 % 이하</li> <li>• 보호 접지 임피던스 시험</li> <li>- 접지저항이 <b>0.1 Ω 이하 (코드임피던스 제외)</b></li> </ul> <p>금속성 외장에 대한 보호접지 임피던스 시험 기준이 강화</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 누설전류시험(단일고장상태)</li> <li>- 접촉전류 : <b>3.5 mA</b></li> </ul>
<p>일반의료기기는 환자와 장착부 사이의 높은 절연도 요구 (접지, 환자누설전류 시험 필요)</p>	<p>체외진단용 분석기기는 환자 장착부가 필요 없음 (접지, 환자누설전류 시험 없음)</p>

[그림 11] IEC 60601-1 (3판) 및 IEC 61010-1 (2판)의 전기·기계적 안전성 시험 비교

## 나. 전자파 안전성 평가 시험 방법

[표 16] 전자파 안전성 평가 시험 방법(국내)

의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격(식약처 고시)		
전자파 안전성 시험 항목	시험내용	관련규격
<b>전자파 장애(간섭)</b>		
전자파장애 (간섭)의 허용 기준	시험장에서 측정되는 1종 및 2종 기기, 설치 장소에서 측정되는 1종 및 2종 A급 기기 기준 확인	5장
측정 요건	주변잡음, 측정기기, 주파수 측정, 피시험기기(EUT)의 배치, 피시험기기의 부하조건 확인	6장
시험장 측정을 위한 특별 규정(9kHz~1GHz)	전원 단자 장애 전압 측정, 주파수 범위 9kHz~1GHz 및 30MHz~1GHz 에 대한 방사 시험장 규정 확인	7장
방사 측정 : 1GHz~18GHz	시험 배치, 수신 안테나, 시험장의 확인과 교정, 측정 절차 확인	8장
설치장소에서의 측정	방사 시험장에서 시험할 수 없는 기기에 대하여 방위각 방향에서 시행된 측정 횟수는 실제 상황이 되도록 많아야 하지만, 최소한 직교 방향에서 4회 측정하고 불리한 영향을 받는 무선 시스템이 존재하는 방향에서 측정	9장
안전 예방 조치	ISM 기기는 인체에 유해한 정도의 전자파를 방출할 가능성이 있으며, 전자파방사 장애 시험을 하기 전에 ISM 기기를 적당한 측정기로 점검	10장
기기의 적합성 평가	대량 생산된 기기의 승인에 대한 통계적 평가, 소량 생산된 기기, 개별 단위로 생산된 기기의 측정 불확도 확인	11장
<b>전자파 보호(내성)</b>		
일반요구사항	ME기기 및 ME시스템의 전자파 적합성에 대한 일반요구사항, ME기기에 대한 단일고장 조건	1장 4절
표식, 표시 및 문서	ME 기기 또는 ME 기기 부품 외관의 표시, 기술설명서 확인	1장 5절
전자파 적합성	방사, 내성 확인	2장 6절

[표 17] 전자파 안전성 평가 시험 방법(국외)

의료기기의 전자파 안전에 관한 개별규격(IEC 61326-2-6)		
전자파 안전성 평가 항목	시험내용	관련규격
<b>일반 사항</b>		
체외진단용 분석기기의 전자파 환경	전자파 방출에 있어서 장비와 시스템이 정상적으로 동작 시에 의해 발생하는 외란이 의도한대로 다른 시스템을 운전으로부터 보호할 수 있는 레벨을 초과하지 않는다는 것을 확인한다.	4.101
<b>전자파 안전성(EMC) 시험 계획</b>		
동작 조건	정상적인 적용을 위하여 예상되는 최악의 경우의 동작모드를 선택한다.	5.3.101
<b>내성 요구사항</b>		
시험 시의 조건	시험은 기본표준에 따라 한 번에 하나씩 수행되어야 한다. 추가적인 방법이 필요한 경우, 해당 방법 및 이유를 문서화해야 한다.	6.1
EMC 내성시험 요구사항에 대한 위험평가 및 고려사항	제조자는 직접 위해요인과 관련된 위험 평가에 대한 안내(ISO 14971)와 검사결과로 인해 환자에게 발생하는 위험의 평가에 대한 지침은 ISO 14971(부속서 H)에 따라 위험분석 및 평가를 수행해야 한다.	6.2
<b>사용법</b>		
체외진단용 분석기기의 사용설명서에 대한 요구사항	체외진단용 분석기기와 함께 제공되는 사용설명서는 다음의 정보가 포함되어야 한다. 1. 의료기기의 전자파 적합성 정보를 고객이나 사용자에게 제공할 책임은 제조자에게 있다. 2. 의료기기가 의도한 대로 작동할 수 있도록 해당 의료기기에 적합한 전자파 환경을 유지할 책임은 사용자에게 있다.	9.1
자가검사 체외진단용 의료기기에 대한 지시사항	사용설명서에는 EMC와 관련된 사고를 예방하기 위해 필요한 다음의 경고문이 포함되어야 한다. 1. 건조한 환경, 특히 합성 소재(예: 의류, 카펫 등)가 존재하는 환경에서 본 기기를 사용하면 유해한 정전기 방전이 발생하여 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다. 2. 강력한 전자파 방사선 발생원 근처에서 본 기기를 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 올바른 작동에 대한 간섭이 발생할 수 있습니다.	9.2
전문가용 체외진단용 분석기기에 대한 지시사항	사용설명서에는 다음의 정보 및 예방 경고문이 포함되어야 한다. 1. 해당 체외진단용 분석기기가 IEC 61326-2-6에 기술된 전자파 방사 및 내성 요구사항을 준수한다는 문구 2. 전자파 방사 적합성이 A등급인 경우, “본 의료기기는 CISRP 11 A등급을 기준으로 설계 및 시험된 기기입니다. 본 기기는	9.3

	<p>가정 환경에서 무선 간섭을 발생시킬 수 있으며, 그러한 경우에는 간섭을 완화하기 위한 조치를 취해야 할 수도 있습니다.” 라는 문구</p> <p>3. 해당 의료기기를 가동하기 전에 전자파 환경을 평가해야 한다는 주의문구</p> <p>4. 사용설명서에도 EMC와 관련된 사고 예방을 위한 경고문 포함 (경고문의 예시: “강력한 전자파 방사선 발생원 근처에서 본 기기를 사용하지 마십시오. 그렇지 않으면 올바른 동작에 대한 간섭이 발생할 수 있습니다.”)</p>	
--	---	--

## 4.2 성능평가 시험 방법

※ 비고 : 아래에 제시하는 성능시험 방법 이외에도 제조자가 품질 요구사항을 충족함을 입증할 수 있는 경우에는 대체방법을 사용할 수 있다.

### 가. 의료용면역형광측정장치 성능평가 시험

의료용면역형광측정장치는 항원-항체 반응 및 형광면역 분석법에 기초한 장치로 카트리지 내 형광 표지된 분석물질(마커)에 레이저가 조사되고 발광된 형광의 세기를 정량적으로 분석할 수 있는 장비이다. 따라서 의료용면역형광측정장치의 특성을 분석하기 위해서는 해당 마커에 대한 카트리지의 선별이 필요하며, 카트리지의 분석적 성능 평가를 수행해야 한다.

#### 1. 분석적 민감도

##### 1) 시험목적

면역 분석이 가능한 질환을 대상으로 표준물질이 구비된 마커를 형광으로 정량 측정하여 검체에서 검출될 수 있는 분석 물질의 최소농도를 알아낸다.

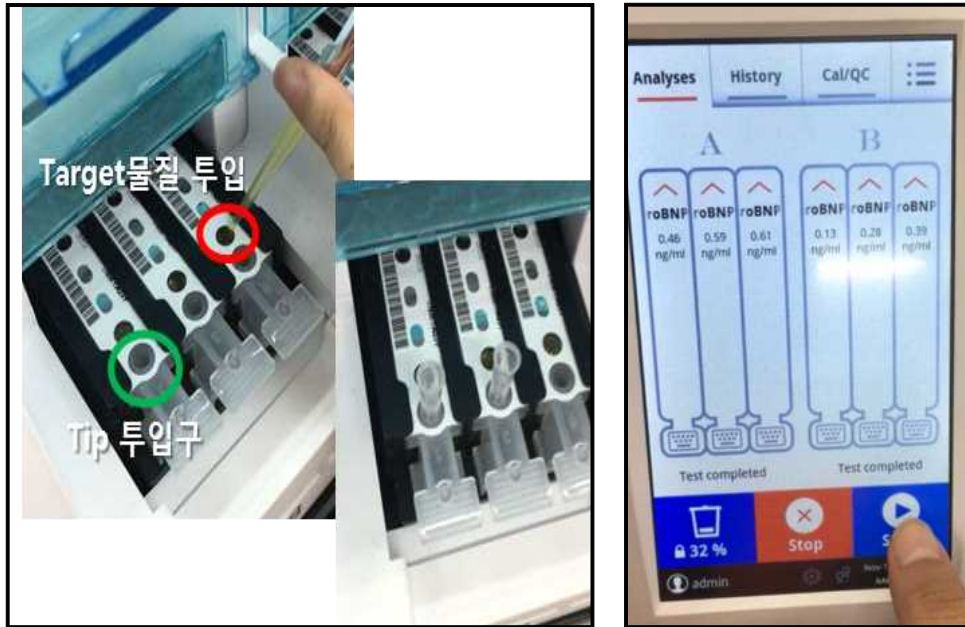
##### 2) 참고자료

CLSI 규격 지침에 의한 EP17-A 절차에 따라 수행하였다.

##### 3) 시험방법

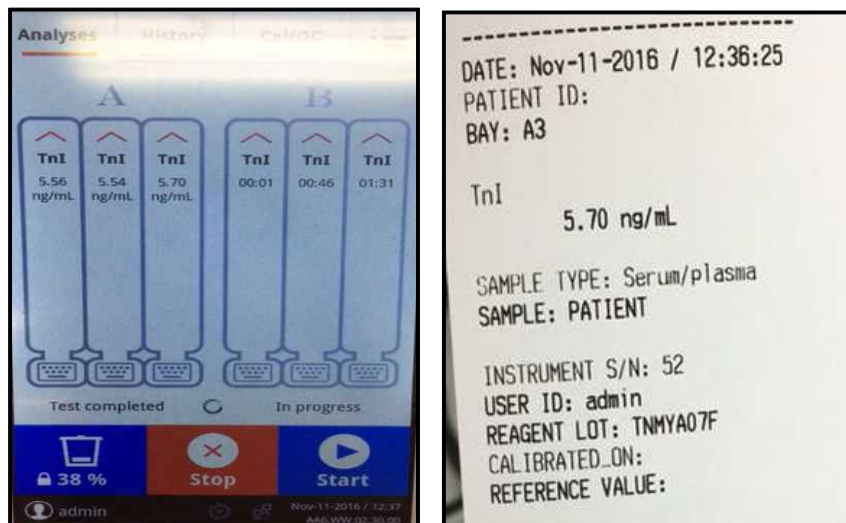
① 검체종류와 검체준비과정(기질, 검체 농도, 농도를 확인한 방법 등)에 대한 실험 프로토콜을 제시한다.

- ② 고농도 타겟 물질에서 1/2씩 희석하여 최소 5가지 농도 이상의 검체를 준비한다.
- ③ 시험 분석 전, 카트리지와 측정 샘플은 실온에서 30분 정도 방치시킨다.
- ④ 시험 분석시 전용 카트리지에서 요구되는 샘플량을 투입한다.
- ⑤ 카트리지를 측정기기의 슬롯에 삽입 후 테스트 시작 버튼을 눌러 시험을 시작하고 자동으로 시험이 종료될 때까지 대기한다.



[그림 12] 측정 카트리지 삽입 및 시험 시작 예시

- ⑥ 시험이 종료되면 결과를 확인한다.



[그림 13] 시험 결과 확인 예시

- ⑦ ④ ~ ⑥과정을 반복하여 각 5개 농도를 최소 3회 이상씩 측정한다.

- ⑧ 3회 반복측정 시 2번이 양성 1번이 음성으로 나오는 농도를 최소검출 한계로 추정할 수 있다.
- ⑨ 최소검출한계로 추정되는 농도를 가진 검체는 최소 20회 이상 반복 측정한다.
- ⑩ 정량검사인 경우 공시료한계(Limit of Blank)를 측정하기 위해 하나 또는 여러 공시료를 20회 이상 반복 측정하여 평균과 표준편차를 구한다. (여러 개의 시료를 사용하면 다소 현저한 양의 피분석물이 함유된 시료를 공시료로 사용하지 않도록 하는 데 도움이 될 수 있다.)

4) 결과해석

- ① 반복측정의 95% 이상 양성결과를 나타내는 농도(검출한계)를 제시한다. 통계 프로그램의 Probit regression analysis를 이용할 수 있다.

② 공시료한계(LoB)

배경한계는 피분석물이 함유되어 있지 않은 일련의 시료를 여러 번 측정한 결과에서 예상되는 최고값이다.

$$LoB = \mu_B + 1.645\sigma_B$$

$\mu_B$  : 공시료 측정치의 평균

$\sigma_B$  : 공시료 측정치의 표준편차

③ 최소검출한계 (LoD)

계산을 시작하기 전에 수리변환을 적용하여 저수준 시료 측정결과의 정규분포를 낸다.

- (1) 데이터세트의 각 저수준 시료에 대한 SD<sup>2</sup>를 계산한다.
- (2) 다음과 같이 모든 J 저수준 시료에 대한 통한 SDL을 계산한다.

$$SD_L = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^J (n_i - 1) SD_i^2}{\sum_{j=1}^J (n_i - 1)}}$$

SD<sub>i</sub> : i차 저수준 시료에 대한 모든 결과의 SD

n<sub>i</sub> : i차 저수준 시료에 대한 결과의 수

2) SD: 표준편차(Standard Deviation). 자료의 값이 얼마나 흩어져 분포되어 있는지 나타내는 산포도 값의 한 종류.

J : 저수준 시료의 수

(3) 다음과 같이 검출 한계(LoD)를 계산한다.

$$LoD = LoB + c_p SD_L$$
$$c_p = \frac{1.645}{1 - \left( \frac{1}{4(L-J)} \right)}$$

$c_p$  : 정규분포의 95차 백분위수를 제공하는 배수

L : 모든 시약 로트에 대한 모든 저수준 시료 결과의 총 수

J : 저수준시료의 수, LoB는 측정절차에 대한 공란한계

(4) 두세 가지의 시약 로트가 있을 경우, 측정 절차의 LoD는 각 시약 로트에 대하여 구한 LoD의 최대값이다. 네 가지 이상의 시약 로트가 있을 경우에는, 결합 데이터에 대하여 상기 1~3단계에서 계산된 LoD가 측정 절차의 LoD가 된다.

#### ⑤ 최소정량한계(LoQ)

Bias를 계산한다.

$$Bias = \bar{x} - R$$

$\bar{x}$  : 측정 시료의 모든 결과의 평균

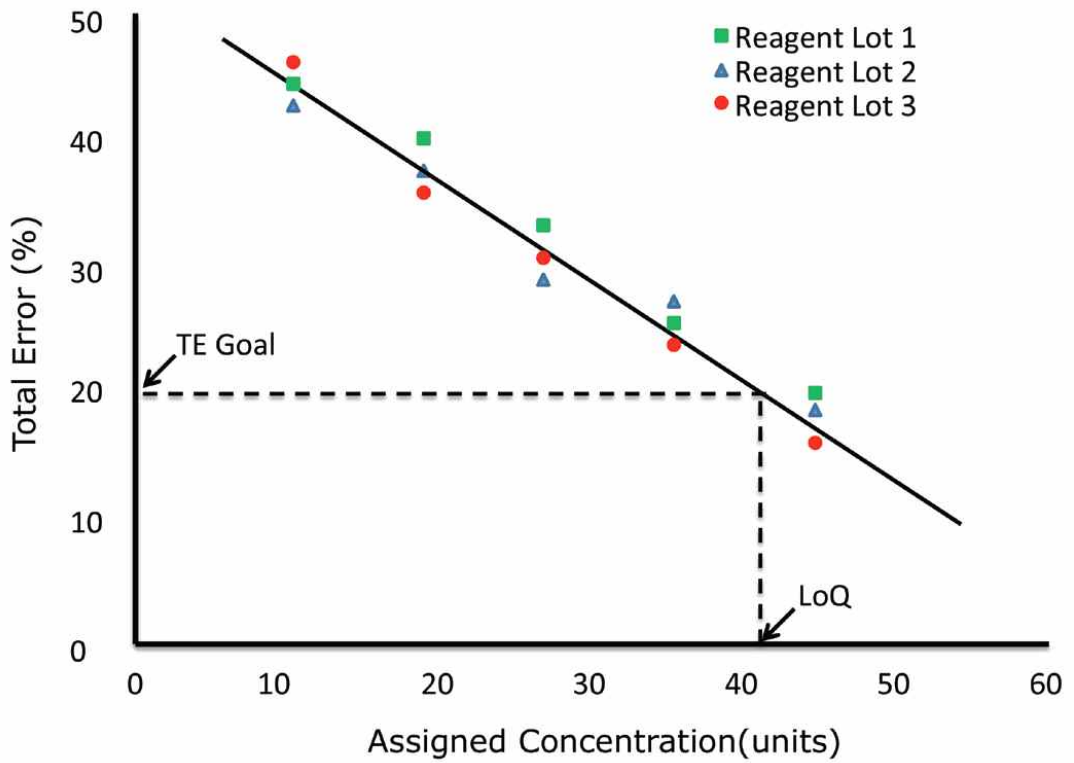
R : 측정 시료의 알려진 값

▶ 각 측정시료마다 TE(Total Error)를 계산한다.

$$TE = |Bias| + 2SD$$

SD : 측정시료의 모든 결과의 표준편차

- ▶ x축을 각 시료의 알려진 농도값으로 하고 y축을 계산된 TE값으로 하여 그 래프를 그린다.
- ▶ 결과 라인의 방정식을 구하고 목표 TE값에 따른 농도를 구한다. 그 농도가 LoQ로 정의 될 수 있다.



[그림 14] LoQ를 설정하기 위한 프로토콜 예시

\* 언제나  $LoB < LoD \leq LoQ$ 가 된다.

[표 18] 카트리지 분석적 민감도 결과 예시

NT-proBNP 표준 물질에 대한 농도별 측정 치, stock 농도: 16 ng/mL

Conc. (ng/mL)	#	TEST 1	TEST 2	TEST 3	AVG	CV (%)
NT-proBNP	Dilution 1	8.14	7.76	8.3	8.07	3.4
	Dilution 2	4.06	3.83	3.44	3.78	8.3
	Dilution 3	1.84	2.21	1.84	1.96	10.9
	Dilution 4	0.88	1.05	1.06	1.00	10.1
	Dilution 5	0.46	0.59	0.61	0.55	14.7
	Dilution 6	0.13	0.28	0.39	0.27	48.9
	Dilution 7	0.27	0.44	0.2	0.30	40.7

- NT-proBNP 검출한계(LoD) 측정 결과
- · 측정 가능 범위 : 0.1 - 10 ng/mL

- (가) NT-proBNP의 검출한계측정값 : 0.3 ng/mL
- (나) NT-proBNP의 기준측정값 : 0.3 ng/mL
- (다) NT-proBNP의 분석민감도
  - Limit of Blak (LoB) : 0.06 ng/mL
  - Limit of Detection (LoD) : 0.094 ng/mL
  - Limit of Quantification (LoQ) : 0.10 ng/mL

## 2. 분석적 특이도 (간섭반응)

### 1) 시험목적

검출시약이나 신호 자체에 비특이적으로 반응하여 실험결과를 인위적으로 증가하거나 감소하게 만드는 물질을 확인한다.

### 2) 시험물질

간섭물질은 검체 내부 또는 외부 요인일 수 있다. 간섭물질의 가능성이 있는 모든 물질의 목록을 제시하고 자료를 제공한다. 대표적인 간섭 물질은 환자가 섭취한 물질(흔히 사용되는 약물, 음식, 술, 비타민 등), 검체 처치에 첨가된 물질(항응고제, 항보존제, 안정제등), 검체에 포함될 수 있는 물질(혈색소, 지질, 빌리루빈, 비오틴 등) 등이다.

### 3) 시험방법

- ① 검체의 종류, 간섭물질의 종류, 간섭물질의 농도, 분석물질의 농도, 검체의 제조 방법 (※예 : 간섭물질을 spike한 검체, 자연적으로 높은 간섭물질을 함유한 검체 등) 등에 대한 실험방법을 제공한다.
- ② 측정 대상이 되는 검체와 동일한 기질의 검체를 이용한다. 측정하고자 하는 바이러스의 항원·항체가 검출한계보다 약간 높은 농도를 보이는 검체를 확보하거나, 음성의 검체에 spiking하여 제조하고, 이를 분주한다.
- ③ 각 분석물질에 대한 각 간섭물질의 영향을 평가하기 위해 다음과 같은 3가지 형태의 세트를 준비한다.
  - (1) 분석물질 양성 검체 (간섭물질 없음)
  - (2) 분석물질 양성 검체 + 간섭물질
  - (3) 분석물질 음성 검체 + 간섭물질
- ④ 간섭물질을 함유한 검체와 간섭물질을 함유하지 않은 검체의 결과를 비교한다.

정량검사의 경우에는 bias를 구한다.

- ⑤ 분석물질(해당 바이러스 항원·항체)이 음성이고, 간섭물질을 포함한 검체도 검사하여 위양성 결과를 보이는지 확인한다.
- ⑥ 높은 농도의 간섭물질에 영향을 받지 않는 경우는 더 이상의 평가를 시행하지 않아도 되고, 영향을 받는 경우는 간섭물질을 희석하여 재검사 한다.
- ⑦ 각 검체별로 3번 반복검사를 시행한다.

#### 4) 결과해석

- ① 간섭물질을 함유한 검체와 간섭물질을 함유하지 않은 검체의 결과값을 제시하고, 정량검사의 경우는 결과를 비교하여 bias가 있는지 제시한다.
- ② 경향이 있다면 경향을 기술(예: 높은 농도의 X물질은 분석물질의 결과를 감소시킴)한다.

### 3. 분석적 특이도 (교차반응)

#### 1) 시험목적

시약과 특이적으로 반응하는 항원결정기를 가진 항원과 항체를 확인한다.

#### 2) 시험물질

교차반응을 일으킬 수 있는 항원 또는 항체를 포함하는 임상 검체를 이용하여 교차 반응성을 평가하며, 임상적으로 나타날 수 있는 고농도를 사용할 것을 권장한다.

#### 3) 시험방법

- ① 교차물질의 종류, 교차물질의 농도, 농도를 확인한 방법 등에 대한 실험프로토콜을 제시한다.
- ② 준비된 각 시험물질을 3회 반복 측정한다.
- ③ 위양성율을 계산한다. 위양성을 보이는 검체에 대해 원인을 분석 조사한다.

#### 4) 결과해석

- ① 교차 반응평가에 사용된 양성물질의 종류, 농도, 측정된 실측치(rawdata)를 제시한다.
- ② 교차반응을 보이는 물질의 종류와 빈도를 제시한다.

#### 4. 분석적 정밀도 (재현성, 반복성)

##### 1) 시험목적

규정된 조건 하에서 얻어진 독립적인 검사결과들 가운데 일치도의 근접성을 확인한다.

##### 2) 참고자료

CLSI 규격 지침에 의한 EP05-A3, EP12-A2 절차에 따라 수행하였다.

##### 3) 시험방법

① 검체의 종류, 검체 수, 측정방법, 측정횟수 등에 대한 실험프로토콜을 제시한다.

② 검체를 3가지 농도로 희석한다.

(1) 음성검체 : 100% 분석물질이 없는 검체

(2) 저농도 양성검체 : 반복 시험 시 약 95% 양성이 나오는 판정기준치 (cut-off)보다 위의 농도의 분석물질이 있는 검체 - LoD 이상

(3) 중간농도 양성검체 : 임상적 판정기준치(cut-off) 농도의 2~3배 농도로 100% 양성결과를 예측할 수 있는 농도의 분석물질이 있는 검체

③ 시험 분석 전, 카트리지와 측정 샘플은 실온에서 30분 정도 방치시킨다.

④ 시험에 요구되는 샘플량을 전용 카트리지에 투입한다.

⑤ 카트리지를 측정기기의 슬롯에 삽입 후 테스트 시작 버튼을 눌러 시험을 시작하고 자동으로 시험이 종료될 때까지 대기한다.

⑥ 시험이 종료되면 결과를 확인한다.

⑦ ④부터 ⑥까지 과정을 반복하여 아래와 같이 측정을 한다.

⑧ 반복성(repeatability, within laboratory precision) 평가

(1) 3가지 농도 이상의 검체를 최소 3개의 시약 로트를 이용하여 로트간 정밀도(lot-to-lot precision)를 평가한다.

(2) 1일 1회(run) 이상, 최소 10일 동안(20일 이상 권장) 2-3회 이상 반복 측정하는 것을 권장한다.

⑨ 재현성(reproducibility) 평가

(1) 3가지 농도 이상의 검체를 두 군데 이상의 기관(제조사 포함)에서 각 장소마다 2인 이상의 검사자가 평가에 참여하는 것을 권장한다.

(2) 5일 이상, 매일 2회 이상, 매 검사마다 2회 이상 반복 검사를 실시하는 것

을 권장한다.

#### 4) 결과해석

- ① 모든 가능한 조합(일간, 검사실간, 장비간, 로트간, 검사자간 등)에 대한 정밀도와 총 정밀도를 제시한다. 결과 제시 때 사용한 시약로트 및 칼리브레이터 로트를 기재한다.
- ② 평균, 표준편차, 변동계수(Coefficient of variation, CV%) 등으로 결과를 제시한다. 기기 제작 시 재현성 CV값은 5 % 이내로 제시되어 있고 측정값의 오차범위는  $\pm 25$  %로 설정하는 것이 통상적이다.

<정밀도 테스트 결과표 예시>

각 농도에 대해 별도의 기록지를 사용한다.

기기 \_\_\_\_\_ 피분석물 \_\_\_\_\_ 농도 \_\_\_\_\_

시약 공급원/로트 \_\_\_\_\_ 보정자 공급원/로트 \_\_\_\_\_

	시험 회차 1	시험 회차 2	시험 회차 3	시험 회차 4	시험 회차 5
날짜/조작자					
반복검증 1( $x_1$ )					
반복검증 2( $x_2$ )					
반복검증 3( $x_3$ )					
$\sum_{i=1}^3 x_i = x_1 + x_2 + x_3$					
$\bar{x}_d = \frac{\sum_{i=1}^3 x_i}{3}$					
$x_1 - \bar{x}_d$					
$(x_1 - \bar{x}_d)^2$					
$x_2 - \bar{x}_d$					
$(x_2 - \bar{x}_d)^2$					
$x_3 - \bar{x}_d$					
$(x_3 - \bar{x}_d)^2$					
$\sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2 = (x_1 - \bar{x}_d)^2 + (x_2 - \bar{x}_d)^2 + (x_3 - \bar{x}_d)^2$					
$sd_{run}^2 = \frac{\sum_{i=1}^3 (x_i - \bar{x}_d)^2}{2}$					
$\bar{x}_d - \bar{x}$ (아래 참조)					
$(\bar{x}_d - \bar{x})^2$					

\*참고: 전체평균( $\bar{x}$ )의 계산

$$\bar{x} = \frac{\bar{x}_1 + \bar{x}_2 + \bar{x}_3 + \bar{x}_4 + \bar{x}_5}{5}$$

\* 출처 : CLSI, EP15-A2 User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline – Second Edition

### 3. 직선성

#### 1) 시험목적

정량적 평가에 있어 직선성이 측정범위에서 안정적으로 나타나는지 확인한다.

#### 2) 참고자료

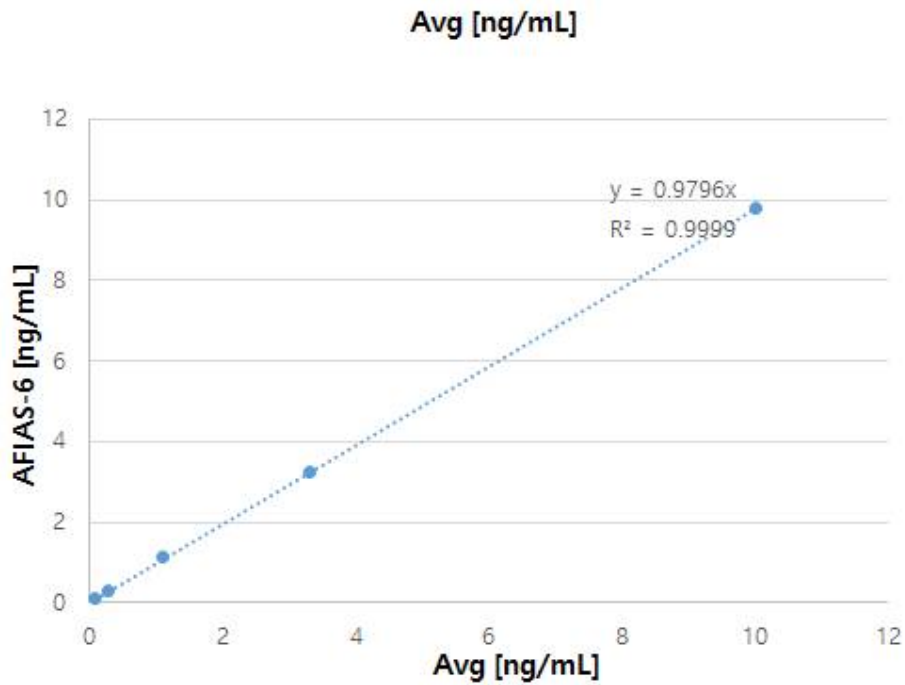
CLSI 규격 지침에 의한 EP05-A3, H15-A3 절차에 따라 수행하였다.

#### 3) 시험방법

- ① 검체종류와 검체준비과정(기질, 검체 농도, 농도를 확인한 방법 등)에 대한 실험 프로토콜을 제시한다.
- ② 검체를 단계적으로 희석하여 5개 농도의 검체를 제조한다.
- ③ 시험 분석 전, 카트리지와 측정 샘플은 실온에서 30분 정도 방치시킨다.
- ④ 시험에 요구되는 샘플량을 전용 카트리지에 투입한다.
- ⑤ 카트리지를 측정기기의 슬롯에 삽입 후 테스트 시작 버튼을 눌러 시험을 시작하고 자동으로 시험이 종료될 때까지 대기한다.
- ⑥ 시험이 종료되면 결과를 확인한다.
- ⑦ ④부터 ⑥까지 과정을 반복하여 각 농도를 측정기기를 이용하여 5번씩 측정한다.

#### 4) 결과해석

- ① 직선성 시험 결과 그래프 작성을 통하여 측정 농도와 예상 농도의 상관성을 분석한다. Passing & Bablok 방식의 회귀분석을 통해 y절편(Intercept), 기울기(Slope), 상관계수(R<sup>2</sup>) 값을 구하여 허용오차에 드는지 확인한다.
- ② 각 검체에 대해서 1.0 ng/mL 이상의 농도에서의 전반적 평균 회수율에 대한 예상 결과의 ± 10% 이내의 회수율은 성능 목표의 허용 가능한 기준으로 간주된다.
- ③ 예상값을 실제값과 비교했을 때, 상관계수는 R<sup>2</sup>=0.9992이며, 결과값은 희석 직선성 시험의 허용한계 범위 내에 있어야 한다.



[그림 15] 직선성 테스트 결과 예시

NT-proBNP 표준물질에 대한 직선성 테스트 수행, R2=0.999

[표 19] 직선성 시험 결과표 예시

회석	시험 1	시험 2	시험 3	시험 4	시험 5	평균	SD	CV%	예상값	회수율(%)
0.2	3.11	3.66	3.27	3.55	3.61	3.44	0.24	6.96	4.08	84.2
0.4	7.44	8.11	7.53	7.28	8.73	7.82	0.60	7.62	8.16	95.8
0.6	12.39	11.96	13.28	11.78	11.77	12.24	0.64	5.20	12.25	99.9
0.8	14.53	15.37	14.12	15.86	16.01	15.18	0.83	5.44	16.33	93.0
1	20.76	18.18	19.82	18.38	18.63	19.15	1.10	5.75	20.41	93.8

\* 출처 : FDA, 510(k) SUBSTANTIAL EQUIVALENCE DETERMINATION DECISION SUMMARY  
ASSAY AND INSTRUMENT COMBINATION

## 나. 고위험성감염체면역검사시약 성능평가 시험

### 1. 분석적 민감도(판정기준치, 최소검출한계, 측정범위 등)

#### 1) 시험목적

로타 바이러스와 노로 바이러스는 적은 수의 바이러스 입자에도 질병이 유발될 수 있다. 그러므로 바이러스를 검출하는 체외진단용 의료기기는 검체 중에 존재하는 분석 대상물질의 검출이 가능한 최소량을 확인하여야한다.

#### 2) 시험물질

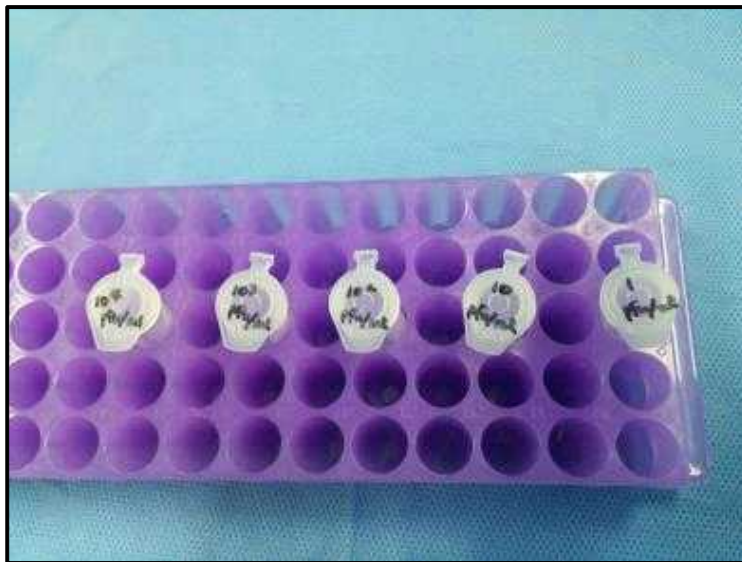
##### ① 바이러스 양성 분변 검체

(1) 최소 하나 이상의 양성분변검체

(2) 바이러스 표준품 : 고위험성 감염체 항원

#### 3) 시험방법

① 표준물질, 국제표준물질을 5단계 이상 희석하여 준비한다.(예: 2n배 희석, 5 log 희석)



[그림 16] 5단계 희석 예시



[그림 17] 희석 방법

- ② 희석에 사용되는 물질은 각 제조사의 검체 부유액을 사용한다.
- ③ 테스트디바이스의 시료 첨가구에 희석물질을 제조사가 제시하는 용량에 따라 첨가한다. (예: 100 ul)



[그림 18] 희석물질 첨가

- ④ 제조사가 제시하는 측정시간, 실험 적정 온도 안에서 진행한다.



[그림 19] 실험실 온도 확인

- ⑤ 희석농도 당 테스트디바이스의 판정부에 출현하는 라인의 유무를 확인하여 최소 검출농도를 확인한다.



[그림 20] 결과 판정 예

- ⑥ 최소검출농도로 예상되는 범위의 검체 농도를 최소 20회 반복 측정하여 반복측정의 95% 이상 양성 결과를 갖는 바이러스농도를 최소검출농도로 판정한다.  
 ⑦ 사용된 표준물질의 단위 등 정보를 명시한다.(pful/ml, copies/ml, ng/ml 등)

#### 4) 결과제시

- ① 검체 유형별(검체의 종류 및 양), 바이러스의 종류별(type, subtype, serotype)로 설정된 최소검출한계를 제시한다.  
 ② 최소검출한계 설정에 사용된 검체의 종류, 바이러스 유전자형, 반복측정횟수, 최소검출한계 측정 프로토콜과 계산법을 제시한다. 최소검출한계 측정에 사용된 테

스트 디바이스와 검체 희석시약, 검체 채취 도구 등의 사용법도 제시한다.

- ③ 통계적으로 유효한 검출 한계치와 설정에 사용된 검체의 종류, 검체수, 반복횟수, 계산법을 함께 제시한다.

## 2. 분석적 특이도(간섭)

### 1) 시험물질

- ① 측정 대상이 되는 검체와 호환되는(commutable) 기질의 분변 검체를 이용한다.
- ② 간섭 물질은 내부 또는 외부 요인일 수 있고 측정법에 따라 다양하므로, 검사법에 따라 결과에 영향을 미칠 것으로 예측되는 다음과 같은 물질에 대한 간섭 평가 자료를 제출해야 한다.

- 환자가 섭취한 물질(약, 술, 비타민, 음식 등)
- 검체 처치에 첨가된 물질(보존제, 안정제 등)
- 검체에 포함될 수 있는 물질(혈색소, 뮤신, 지질, 빌리루빈 등)

#### **\* 바이러스 검출 시약의 간섭 평가에 권장되는 물질**

지사제, 항생제, mucin, blood, fatty acid, 백혈구, 조영제(barium sulfate) 등

### 2) 시험방법

- ① 시험할 간섭물질의 목록을 작성한다.
- ② 간섭물질이 포함된 검체와 포함되지 않은 검체 간의 결과 차이의 허용범위(dmax)를 결정한다.
- ③ 음성대조 시료로 탈핵산분해효소수를 준비한다.
- ④ 임상검체에서 존재할 수 있는 최대농도의 3배 이상이 되는 간섭물질이 포함된 검체로부터 앞서 추출 방식을 통해 간섭시료를 준비한다.
- ⑤ 바이러스 최소한 3개의 약양성 검체와 3개의 음성검체에 간섭물질을 첨가하여 (test sample) 첨가하지 않은 검체(control sample)와 결과 차이가 있는지 실험한다.
- ⑥ 검사 시약을 냉장 보관 하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 한다.
- ⑦ 검체 희석액이 함유되어 있는 검체 채취용기에 라벨을 붙인 후 뚜껑을 연다.

- ⑧ 검체 채취 면봉으로 검사하고자 하는 분변의 서로 다른 4~5곳을 찢러 분변을 채취한다. 이때, 정확한 검사를 위해 필요로하는 분변의 양은 약 12.5 mg이다.
- ⑨ 분변을 채취한 면봉을 채취 용기 내 검체 희석액에 넣고 바닥에 대고 약 10회 정도 돌려서 면봉에 묻은 분변을 추출해 낸다.
- ⑩ 추출 후 면봉을 제거하고 용기 마개를 용액이 세지 않도록 강하게 닫는다.
- ⑪ 마개를 닫은 후 3~4회 강하게 흔든다.
- ⑫ 추출 후 검체를 바로 사용한다.
- ⑬ 알루미늄 파우치를 개봉한 뒤 검사용 디바이스를 편평한 곳에 둔다.
- ⑭ 드롭퍼를 이용하여 혼합한 검체 희석액을 검체 점적 부위(S)에 3~4방울(90~120 ul)을 떨어뜨린다.
- ⑮ 검사 개시 후, 10~15 분 사이에 결과를 판독한다.
- ⑯ 각 검체를 3회 이상 반복 검사한다.
- ⑰ 높은 농도의 간섭물질에 영향을 받지 않는 경우는 더 이상의 평가를 시행하지 않아도 되고, 영향을 받는 경우는 간섭물질의 농도에 따른 영향을 보기위해 용량-반응 검사(dose-response test)를 실시한다.

### 3) 결과제시

- ① 평가한 간섭물질을 함유한 검체(test sample)와 함유하지 않은 검체(control sample)의 결과값을 제시하고 두 값의 차이가 허용범위(dmax)보다 작은지 판단한다.
- ② 시험한 간섭물질 목록을 나열하고, 간섭이 확인된 물질의 경우 간섭을 보이는 구체적 농도와 결과 차이를 기술한다.

## 3. 분석적 특이도(교차반응)

### 1) 시험물질

- ① 분변에서 나타날 수 있는 다양한 바이러스 및 세균 배양액
- ② 계통발생학적으로 밀접하게 연관된 다른 미생물, 검사하고자 하는 검체의 상재균을 대표하는 미생물, 비슷한 질환을 일으키는 미생물을 포함

### 2) 시험방법

- ① 시험할 미생물 목록을 작성한다.
- ② 검체종류, 교차반응 미생물 종류 및 농도, 검체 준비 과정 등을 기술한다.

- ③ 교차반응평가를 위한 세균의 농도는 106CFU<sup>3)</sup>/mL 이상, 바이러스는 105PFU<sup>4)</sup>/mL 또는 105 TCID<sub>50</sub><sup>5)</sup>/mL 이상 이어야 한다.
- ④ 음성대조 시료로 탈핵산분해효소수를 준비한다.
- ⑤ 검사 시약을 냉장 보관 하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 한다.
- ⑥ 검체 희석액이 함유되어 있는 검체 채취용기에 라벨을 붙인 후 뚜껑을 연다.
- ⑦ 검체 채취 면봉으로 검사하고자 하는 분변의 서로 다른 4~5곳을 찔러 분변을 채취한다. 이때, 정확한 검사를 위해 필요로 하는 분변의 양은 약 12.5 mg이다.
- ⑧ 분변을 채취한 면봉을 채취 용기 내 검체 희석액에 넣고 바닥에 대고 약 10회 정도 돌려서 면봉에 묻은 분변을 추출해 낸다.
- ⑨ 추출 후 면봉을 제거하고 용기 마개를 용액이 세지 않도록 강하게 닫는다.
- ⑩ 마개를 닫은 후 3~4회 강하게 흔든다.
- ⑪ 추출 후 검체를 바로 사용한다.
- ⑫ 알루미늄 파우치를 개봉한 뒤 검사용 디바이스를 편평한 곳에 둔다.
- ⑬ 드롭퍼를 이용하여 혼합한 검체 희석액을 검체 점적 부위(S)에 3~4방울(90~120 ul)을 떨어뜨린다.
- ⑭ 검사 개시 후, 10~15 분 사이에 결과를 판독한다.
- ⑮ 각 검체를 3회 이상 반복 검사한다.

### 3) 결과제시

시험한 교차반응 미생물 목록을 나열하고, 교차반응이 확인된 미생물의 경우 이를 아래 예시와 같이 기술한다.

---

3) CFU: 집락형성단위(colony forming unit). 한천배지에 펼쳐놓을 경우 균락을 형성할 수 있는 미생물의 수. 번식 가능한(visible) 미생물의 수를 의미한다.

4) PFU: 용균반점형성단위(plaque forming unit). 한천배지에서 배양한 세균 또는 단층배양의 동물세포에 하나의 용균반점을 형성하는 바이러스의 수.

5) TCID<sub>50</sub>: 50% tissue culture infective dose. 바이러스의 세포 변성효과의 측정지표. 50%의 배양병에 세포 변성효과가 나타나는 바이러스 희석배수가 TCID<sub>50</sub>이다.

※ 예시 (로타 바이러스 교차반응 시험균주 목록)

Adenovirus type 1	Adenovirus type 2
Adenovirus type 3	Adenovirus type 31
Adenovirus type 40	Adenovirus type 41
Poliovirus type 1	Poliovirus type 2
Poliovirus type 3	Coxsackie virus type B-4
Echovirus type 9	Echovirus type 25
Reovirus type 1	Reovirus type 2
Bacteroides melaninogenicus	Staphylococcus aureus
Eubacterium lentum	Lactobacillus cateniforme
Bifidobacterium dentium	Enterococcus faecalis
Staphylococcus epidermidis	Serratia marcescens
Providencia rettgeri	Escherichia coli O157:H7
Clostridium ramosum	Salmonella enteritidis
Veillonella parvula	Citrobacter freundii
Shigella dysenteriae	Clostridium difficile
Proteus mirabilis	Candida albicans
Aeromonas hydrophilia	Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii	Clostridium perfringens
Yersinia enterocolitica	Enterobacter cloacae
Bacteroides fragilis	Campylobacter coli
Campylobacter jejuni	Vibrio parahemolyticus
Bacteroides thetaiotamicron	Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter calcoaceticus	Peptostreptococcus anaerobius

※ 상기 예시는 참고용에 해당되므로 제품의 특성에 따라 일부 해당 항목을 가감할 수 있으며, 그에 따라 교차 반응 시험균주를 기재한다.

※ 예시 (노로 바이러스 교차반응 시험균주 목록)

**Table 1. Microorganisms Recommended for Cross-reactivity Studies.**

Test Organism	Type/Strain	Test Organism	Type/Strain
<b>Bacteria:</b>			
<i>Acinetobacter lwoffii</i>		<i>Salmonella bongori</i>	
<i>Aeromonas caviae</i> complex		<i>Salmonella enterica</i>	
<i>Aeromonas hydrophila</i> complex		<i>Serratia proteamaculans (liquefaciens)</i>	
<i>Campylobacter coli</i>		<i>Shigella flexneri</i>	
<i>Campylobacter jejuni</i>		<i>Shigella sonnei</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>		Toxin-producing <i>Staphylococcus aureus</i> (food poisoning)	
<i>Clostridium difficile</i> toxin A/B producers		<i>Streptococcus agalactiae</i>	
<i>Clostridium sordellii</i>		<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>		<i>Vibrio cholerae</i>	
<i>Enterococcus faecalis</i>		<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	
<i>Enterococcus faecium</i>		Viridans Streptococci	
<i>Escherichia coli</i>	O157:H7	<i>Yersinia enterocolitica</i>	
<i>Escherichia coli</i>	O26		
<i>Escherichia coli</i>	O45	<b>Viruses:</b>	
<i>Escherichia coli</i>	O103	Astrovirus	
<i>Escherichia coli</i>	O111	Adenovirus	
<i>Escherichia coli</i>	O121	Coxsackie	
<i>Escherichia coli</i>	O145	Echovirus	
<i>Escherichia hermannii</i>		Rotavirus	
<i>Helicobacter pylori</i>		Sapovirus	
<i>Lactococcus lactis</i>			
<i>Listeria monocytogenes</i>		<b>Fungi/Parasites/Other:</b>	
<i>Morganella morganii</i>		<i>Bacillus cereus</i> toxin	
<i>Plasmodium falciparum</i>		<i>Blastocystis hominis</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>		<i>Candida albicans</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>		<i>Cryptosporidium parvum</i>	
<i>Providencia stuartii</i>		<i>Entamoeba histolytica</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Giardia lamblia</i>	
<i>Pseudomonas fluorescens</i>		Shigatoxin STX1	
<i>Pseudomonas putida</i>		Shigatoxin STX2	
<i>Salmonella agona</i>			

※ 상기 예시는 참고용에 해당되므로 제품의 특성에 따라 일부 해당 항목을 가감할 수 있으며, 그에 따라 교차반응 시험균주를 기재한다.

#### 4. 정밀도(반복성, 재현성)

##### 1) 시험물질

- ① 바이러스 양성 분변 검체 또는 target을 spiking하여 처리한 분변 검체
- ② 정확한 농도를 알고 있는 표준물질 고농도, 중농도, 저농도를 준비한다. (저농도의 경우 최소검출한계 근처인 농도를 권장하며 한 가지 농도의 표준물질만 있을 경우, PBS 또는 제조사가 제공하는 검체 부유액을 사용하여 희석한다.)

##### 2) 시험방법

###### ① 반복성

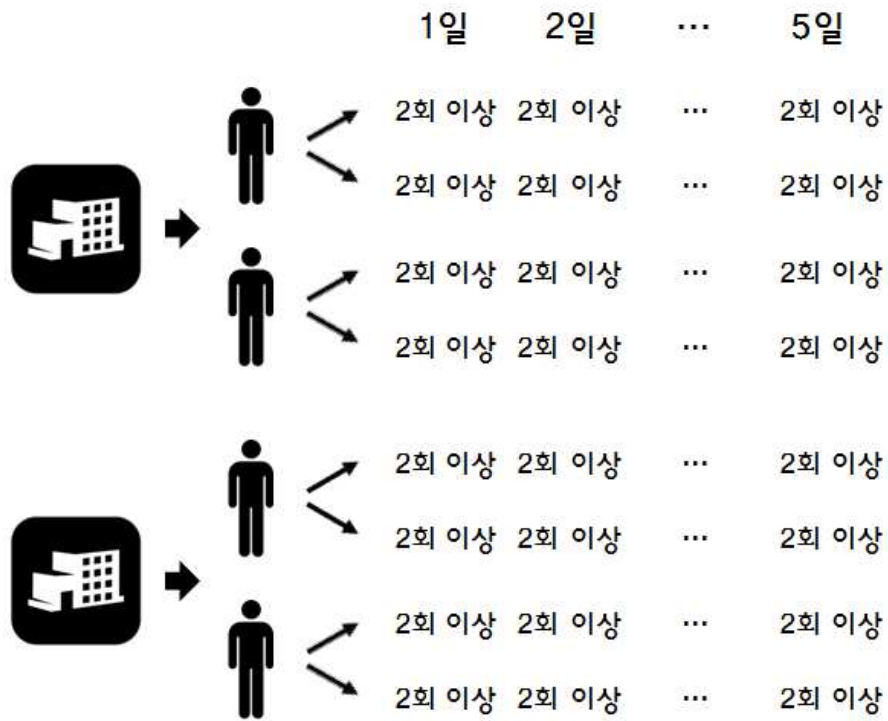
3가지 농도 이상의 검체를 1일 1회 이상, 최소 10일 동안 2-3회 이상 반복 측정하는 것을 권장한다.



[그림 21] 반복성 실험 방법 예시

###### ② 재현성

두 군데 이상의 기관에서 각 장소마다 2인 이상의 검사자가 평가에 참여하는 것을 권장한다. 5일 이상, 매일 2회 이상, 매 검사마다 2회 이상 반복 검사를 실시하는 것을 권장한다.



[그림 22] 재현성 실험 방법 예시

### 3) 결과제시

- ① 검사 내 정밀도(within-run), 검사 간 정밀도(between-run), 날짜 간 정밀도 (between-day), 로트 간 정밀도(Between-lot), 검사실 내 정밀도(within-laboratory) 등의 자료를 제시한다.
- ② 정성검사의 경우는 농도별 양성을 보이는 퍼센트(%)로 결과를 제시한다.

## 5

## 안전성 및 성능평가 시험 항목 요약

POCT 환경에 적합한 체외진단용 분석기기는 아래의 [표 20]에 제시된 시험항목을 적용한다. (단, 제품의 특성에 따라 시험 항목은 변경될 수 있다.)

[표 20] POCT 환경에 적합한 체외진단용 분석기기의 시험항목

순번	시험항목		시험 개요 및 방법	비고
1	전기·기계적 안전에 관한 시험		식약처 고시 「의료기기의 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격」의 [별표 7] “체외진단용 분석기기에 대한 전기·기계적 안전에 관한 공통기준규격” 및 국제규격 IEC 61010-1, IEC 61010-2-101을 따른다.	
2	전자파 안전에 관한 시험		식약처 고시 「의료기기의 전자파 안전에 관한 공통기준규격」 및 국제규격 IEC 61326-1, IEC 61326-2-6을 따른다.	
3	분석적 민감도	최소검출한계	표준물질, 국제표준품을 이용하여 최소 5단계 이상 희석하여 3번 이상 반복측정하며, 판정기준치 근처의 농도에서는 최소 20번 이상 반복 측정하였을 때 95% 검출률을 보이는 최저 농도를 최소검출한계로 정의한다.	
4	분석적 특이도	간섭반응	결과에 영향을 미칠 것으로 예측되는 물질(검체 처리에 첨가된 물질, 검체에 포함될 수 있는 물질 등)을 고농도로 혼합(spike)하여 3회 이상 반복 검사하여 결과를 비교한다.	
		교차반응	결과에 영향을 미칠 것으로 예측되는 바이러스 또는 세균(분변에서 나타날 수 있는 다양한 바이러스 및 세균 배양액, 계통발생학적으로 밀접하게 연관된 다른 미생물, 검사하고자 하는 검체의 상재균을 대표하는 미생물, 비슷한 질환을 일으키는 미생물 등)을 고농도로 혼합하여 3회이상 반복하여 검사하여 결과를 비교한다.	
5	정밀도	반복성	3가지 농도 이상의 검체를 1일 1회(run) 이상, 최소 10일 동안(20일 이상 권장) 2-3회 이상 반복 측정하는 것을 권장한다.	
		재현성	두 군데 이상의 기관(제조사 포함)에서 각 장소마다 2인 이상의 검사자가 평가에 참여하는 것을 권장한다. 5일 이상, 매일 2회 이상, 매 검사마다 2회 이상 반복 검사를 실시하는 것을 권장한다.	

1. BERTOLOTTI-CIARLET, Andrea, et al. Structural requirements for the assembly of Norwalk virus-like particles. *Journal of virology*, 2002, 76.8: 4044-4055.
2. CIARLET, Max; CRAWFORD, Sue E.; ESTES, Mary K. Differential infection of polarized epithelial cell lines by sialic acid-dependent and sialic acid-independent rotavirus strains. *Journal of virology*, 2001, 75.23: 11834-11850.
3. SUZUKI, Hiroshi; KONNO, Tasuke. Reovirus-like particles in jejunal mucosa of a Japanese infant with acute infectious non-bacterial gastroenteritis. *The Tohoku journal of experimental medicine*, 1975, 115.3: 199-211.
4. M.K. Estes, A.Z. Kapikian. Rotaviruses. D.M. Knipe, P.M. Howley (Eds.), *Fields Virology* (5th ed.), vol. 2, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, PA (2007), pp. 1917-1958
5. CHAE, Joo-Hee, et al. Epidemiologic study of rotaviral gastroenteritis in Daejeon, Korea, 2001-2005. *Pediatric Infection and Vaccine*, 2007, 14.
6. KIM, Jung S., et al. Epidemiological profile of rotavirus infection in the Republic of Korea: results from prospective surveillance in the Jeongeub District, 1 July 2002 through 30 June 2004. *Journal of Infectious Diseases*, 2005, 192.Supplement 1: S49-S56.
7. SEO, Jeong Kee; SIM, Jay G. Overview of rotavirus infections in Korea. *Pediatrics International*, 2000, 42.4: 406-410.
8. KAPIKIAN, Albert Z., et al. Human reovirus-like agent as the major pathogen associated with winter gastroenteritis in hospitalized infants and young children. *New England journal of medicine*, 1976, 294.18: 965-972.
9. TALLETT, Susan, et al. Clinical, laboratory, and epidemiologic features of a viral gastroenteritis in infants and children. *Pediatrics*, 1977, 60.2: 217-222.
10. BUTZ, Arlene M., et al. Prevalence of rotavirus on high-risk fomites in day-care facilities. *Pediatrics*, 1993, 92.2: 202-205.
11. DENNEHY, Penelope H. Transmission of rotavirus and other enteric pathogens in the home. *The Pediatric infectious disease journal*, 2000, 19.10: S103-S105.
12. BASS, Dorsey M. Rotaviruses, caliciviruses, and astroviruses. In: Kliegman RM, Nelson WE, editors. *Nelson Textbook of Pediatrics*. 20th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier, 2016:1134-1137
13. HOSHINO, Yasutaka, et al. Serotypic similarity and diversity of rotaviruses of

- mammalian and avian origin as studied by plaque-reduction neutralization. *Journal of infectious diseases*, 1984, 149.5: 694-702.
14. COULSON, BARBARA S., et al. Simple and specific enzyme immunoassay using monoclonal antibodies for serotyping human rotaviruses. *Journal of clinical microbiology*, 1987, 25.3: 509-515.
  15. COULSON, BARBARA S.; KIRKWOOD, C. A. R. L. Relation of VP7 amino acid sequence to monoclonal antibody neutralization of rotavirus and rotavirus monotype. *Journal of virology*, 1991, 65.11: 5968-5974.
  16. GENTSCH, J. R., et al. Identification of group A rotavirus gene 4 types by polymerase chain reaction. *Journal of clinical microbiology*, 1992, 30.6: 1365-1373.
  17. MOE, C. L., et al. Application of PCR to detect Norwalk virus in fecal specimens from outbreaks of gastroenteritis. *Journal of clinical microbiology*, 1994, 32.3: 642-648.
  18. FANKHAUSER, Rebecca L., et al. Epidemiologic and molecular trends of "Norwalk-like viruses" associated with outbreaks of gastroenteritis in the United States. *Journal of Infectious Diseases*, 2002, 186.1: 1-7.
  19. KOOPMANS, Marion, et al. Foodborne viruses. *FEMS Microbiology Reviews*, 2002, 26.2: 187-205.
  20. FANKHAUSER, Rebecca L., et al. Molecular epidemiology of "Norwalk-like viruses" in outbreaks of gastroenteritis in the United States. *Journal of Infectious Diseases*, 1998, 178.6: 1571-1578.
  21. CRAMER, Elaine H., et al. Epidemiology of gastroenteritis on cruise ships, 2001-2004. *American journal of preventive medicine*, 2006, 30.3: 252-257.
  22. CHADWICK, P. R.; MCCANN, R. Transmission of a small round structured virus by vomiting during a hospital outbreak of gastroenteritis. *Journal of Hospital Infection*, 1994, 26.4: 251-259.
  23. MARKS, P. J., et al. Evidence for airborne transmission of Norwalk-like virus (NLV) in a hotel restaurant. *Epidemiology and infection*, 2000, 124.03: 481-487.
  24. KOOPMANS, Marion; DUIZER, Erwin. Foodborne viruses: an emerging problem. *International journal of food microbiology*, 2004, 90.1: 23-41.
  25. OKITSU-NEGISHI, Shoko, et al. Detection of norovirus antigens from recombinant virus-like particles and stool samples by a commercial norovirus enzyme-linked immunosorbent assay kit. *Journal of clinical microbiology*, 2006, 44.10: 3784-3786.
  26. LOPMAN, B. A.; BROWN, D. W.; KOOPMANS, M. Human caliciviruses in Europe. *Journal of Clinical Virology*, 2002, 24.3: 137-160.

27. Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline. CLSI document EP06-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2003
28. User Verification of Precision and Estimation of Bias; Approved Guideline; Third Edition. CLSI document EP15-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2014
29. Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP05-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2014
30. Assessing the Quality of Immunoassay Systems: Radioimmunoassay and Enzyme, Fluorescence, and Luminescence Immunoassays; Approved Guideline. CLSI document I/LA23-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2004
31. Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2012
32. Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline- Second Edition. CLSI document I/LA18-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2001
33. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP12-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2008
34. User Verification of Performance for Precision and Trueness; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP15-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2006
35. Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline-Second Edition. CLSI document EP17-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standard Institute; 2004
36. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff - Class II Special Controls Guidance Document: Norovirus Serological Reagents, 2012

## [부록]

### A. 용어 정의

※ 본 가이드라인(안)에서 사용되는 용어의 정의는 본 가이드라인(안)의 이해를 돕기 위해 사용되는 것이므로 단순 참고용임

#### 간섭 [Interference]

분석물질의 농도나 강도가 명백함에도 검출시약이나 신호 자체에 비특이적으로 반응하는 물질의 존재로 인해 일어나는 인위적인 증가나 감소

☞ 검출 시스템의 비특이성에서 기인하기도 하고, 반응지시약 반응의 억제, 분석 대상(효소)의 억제 또는 검체에 의해 발생하는 바이어스의 다른 원인에 기인하기도 한다.

#### 검출한계 [Limit of detection, LoD]

검출될 수 있는 분석 물질의 최소량

#### 교차반응 [Cross-reactivity]

항원 이외에 공유되었거나, 유사한 또는 동일한 항원 결정기를 가진 항원과 항체가 반응하는 현상

#### 대조물질 [Control / Control material]

정도 관리를 위해 이용되는 기기, 액체 또는 동결건조 물질

#### 면역분석법, 면역측정법 [Immunoassay]

분석물질에 결합 가능한 특이 항원이나 항체를 이용하는 리간드-리셉터 결합 분석

☞ 항체를 사용하여 물질을 측정하는 검사법으로 면역분석법은 경쟁적 또는 비경쟁적, 고체상 또는 액체상, 동위원소 또는 비동위원소, 항원표지 또는 항체표지, 단일 또는 이중 부위, 균질적 또는 비균질적 방법일 수 있다.

### 로트 또는 배치 [Lot or batch]

동일한 제조 조건 하에서 제조되고 균일한 특성 및 품질을 갖는 완제품, 구성부품 및 원재료의 단위

### 바이어스 [Bias]

검사 결과의 예상치와 허용된 기준치 사이의 차이

### 반응성 [Reactivity]

항원 혹은 항체가 다른 물질과 결합하는 것에 대한 정성적 평가

☞ 검사 결과를 보고할 때, 때때로 “양성(positive)”과 동의어로 사용된다.

### 반정량분석 [Semiquantitative assay]

반정량 분석시스템은 정성검사법에 반응 강도의 추가 옵션을 제공한다. 검사법에 의해 검출된 양성 신호의 변이는 흔히 증가되는 정도(titer, grade 또는 class)로 표현된다.

### 보정 [Calibration]

특별한 조건하에서 측정 기기나 측정 시스템이 나타내는 값 또는 물질측정 또는 참고물질에 의한 값과 표준물질에 상응하는 값 사이의 관계를 확립하는 일련의 조작

### 보정물질 [Calibration material / Calibrator]

측정과정을 보정하기 위해서 또는 검체의 반응을 비교하기 위해서 사용되는 알려진 정량적/정성적 특성(예: 농도, 활성도, 강도, 반응성)을 갖는 물질

- a) 보정물질에서 분석물질 양은 그의 제조과정에서 확인된 한계(limit) 내에 있으며, 분석법의 반응과 측정되는 특성과의 관계를 설정하는데 사용될 수 있다.
- b) 보정물질은 국가 또는 국제 표준물질이나 참고물질에 소급성을 가져야 한다.
- c) 분석물질의 다른 양을 갖는 보정물질은 보정 곡선을 설정하는데 사용될 수 있다.
- d) "일차"와 "이차표준"이란 용어는 보정물질을 지칭하는 용어로 WHO와 ISO에서 사용되고 있다.

### 분석물질 [Analyte]

수행하는 검사의 물질 또는 구성요소

### 분석적 민감도 [Analytical sensitivity]

측정시스템이나 검사 기기의 반응 변화를 자극의 변화로 나눈 수치

### 사용 시 안정성 [in-use stability]

제조사에서 제공한 용기를 개봉한 이후에 사용자의 작동 환경에서 시약의 유효기간 내의 검사수행능력

### 상관계수 [Correlation coefficient, r]

측정된 데이터에 대한 두 개의 무작위 변수의 공분산(covariance)과 그들의 표준편차의 곱의 비(ratio)

### 수송 안정성 실험 [Transport stability test]

제품 운송 도중 발생 가능한 환경변화가 제품 성능에 미치는 영향을 평가 하는 것

☞ 최악의 상황을 시험해야 한다.

### 신뢰구간 [Confidence interval]

평균, 분율, 비율 등의 변수의 참값이 정해진 확률 범위 내에서 분포할 것으로 예상되는 계산된 구간

### 역가 [Titer]

주어진 시스템에서 정해진 결과를 내는데 필요한 희석율에 상당하는 수치 또는 방사면역측정법에서 주어진 조건하에 방사표지 분석물질의 특정 백분율이 결합하는 항체의 희석율

☞ 역가는 주로 분석물질 농도에 비례한다.

### 위양성 결과 [False-positive result / False positive, FP]

질병이나 증상이 없는 상태에서 질병에 대해 양성으로 도출된 검사 결과

※ 예시 : 질환에 이환되지 않은 개체에서 비정상 결과

### 위음성 결과 [False-negative result / False negative, FN]

양성 환자나 양성 검체에서의 음성검사 결과

### 일반인 사용자 [lay person]

특정 분야나 학문에 대해 정규 훈련을 받지 않은 개인

### 임상적 민감도 [Clinical sensitivity]

특정질환을 가지고 있는 사람들 중 검사 결과가 양성으로 나오는 비율

### 임상적 특이도 [Clinical specificity]

특정질환을 가지고 있지 않은 사람들 중 검사 결과가 음성으로 나오는 비율

### 재현성 [Reproducibility]

다른 측정조건에서 수행된 동일한 측정물의 결과값 사이의 일치도의 근접성

### 재현성 조건 [Reproducibility condition]

동일한 방법과 동일한 검사 품목으로 다른 검사실에서 다른 사용자가 다른 장비를 사용하여 검사 결과를 얻는 조건

### 정밀도 [Precision]

규정된 조건 하에서 얻어진 독립적인 검사결과들 가운데 일치도의 근접성

☞ 정밀도는 전형적으로 수치로 표현되지 않지만 비정밀도는 반복 측정값 결과들의 ‘표준 편차’ 또는 ‘변이계수’라는 용어로 정량적으로 표현

### 정성분석 [Qualitative assay]

분석물질의 농도가 아니라 단지 분석물질이 있고 없음을 알려주는 검사 시스템

- ☞ 양성 검사 결과는 검사신호가 분석 역치를 넘는 것만을 의미하고 판단기준치(cut-off value)는 진단 민감도와 특이도의 인위적 조합에 의해 구해진다.

### 직선성 [Linearity]

실험 검체에 있는 분석물질의 농도[양]에 정비례하는 결과를 제공할 수 있는 능력

### 측정가능범위 [Analytical measurement range, AMR]

일상적인 측정 과정의 일부가 아닌 희석, 농축 또는 기타 전처리 없이 어떤 검사법이 검체에서 직접 측정할 수 있는 분석물질 값의 범위

### 특이도 / 분석적 특이도 [Specificity / Analytical specificity]

정량검사에서 측정하고자 하는 물질만 측정되고 검체 내 다른 물질은 측정되지 않는 분석법의 능력

### 판정기준치 [Cut-off value]

정성검사에서는 경계치 이상을 양성으로, 경계치 미만을 음성으로 보고할 수 있는 경계 값을 말한다. 정량검사에서는 측정 결과가 임상적 또는 분석적 결정점

### 항원 [Antigen]

생체 내 항체 생성을 유발하고 그들과 특이적으로 결합할 수 있는 물질

### 항체 [Antibody]

면역계 내에서 항원의 자극에 의하여 혈청이나 조직에 만들어지는 물질

- ☞ 면역원 노출에 반응하여 B림프구에서 생산되는 특이 면역글로불린으로 면역원 (immunogen)과 결합한다.

## POCT 환경에 적합한 체외진단용 의료기기(노로, 로타) 성능 시험방법 가이드라인[민원인 안내서]

---

**발행일** 2017년 09월

**발행인** 이선희

**편집위원장** 서경원

**편집위원** 박창원, 민혜경, 이인수, 김산, 권은지, 한혜연, 김미혜, 김형식, 류지혜, 이승노,  
이승열, 이승일, 이정주

**협조위원** 오현주, 류승렬, 우승민

**발행처** 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 의료기기연구과

본 가이드라인은 2016년도 식품의약품안전처의 연구개발사업 (POCT 환경에 적합한 진단용 바이오센서 의료기기의 성능 평가 가이드라인 개발 연구, 16171미래평350)의 결과를 활용하였습니다.



식품의약품안전처  
식품의약품안전평가원

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기연구과  
TEL : 043) 719-4917 FAX : 043) 719-4900  
<http://www.mfds.go.kr> (식품의약품안전처)  
<http://nifds.go.kr> (식품의약품안전평가원)

“내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회”