

일 시 : 2023년 06월 26일
 수 신 : 병(의)원 진단검사의학과 실장님
 발 신 : ㈜바이오시스템즈 한국지사 고객지원부
 제 목 : HDL TOOS 시약 출시에 따른 제품 변경 안내의 건

- 저희 바이오시스템즈 제품을 사용해주시는 각 병(의)원 실장님들께 감사의 말씀을 드립니다.
- 자사 HDL 검사 시약이 기존 Direct Method 에서 TOOS Method 로 변경되어 아래와 같이 비교표를 전달 드리오니, 참고를 부탁드립니다.

		기존	변경
		HDL DIRECT	HDL TOOS
A15 A25	CODE *	12557	12757
	분석방법	Direct detergent	Direct TOOS
	구 성	A : 20mL x 3 개 B : 20mL x 1 개	A : 20mL x 3 개 B : 20mL x 1 개
	측정범위 (LoD ~ LoL)	1.6 ~ 200 mg/dL (A25)	1.90 ~ 180 mg/dL (A15) 2.07 ~ 180 mg/dL (A25)
	참 고 치	> 60	> 60

		기존	변경
		HDL DIRECT	HDL TOOS
BA200 BA400	CODE *	21557	21594
	분석방법	Direct detergent	Direct TOOS
	구 성	A : 60mL x 2 개 B : 20mL x 2 개	A : 60mL x 4 개 B : 20mL x 4 개
	측정범위 (LoD ~ LoL)	1.83 ~ 200 mg/dL (BA400)	0.71 ~ 180 mg/dL (BA200) 0.90 ~ 180 mg/dL (BA400)
	참 고 치	> 60	> 60

* 기존 시약과 신규 시약 간 제품의 이름과 구성이 동일하므로 시약 Kit 외관의 5자리 Ref. NO 로 구분이 가능합니다.

3. 변경사항이 적용된 HDL 시약의 **Box 외관에 ‘주의’ 안내 스티커가 부착되어 출고**되오니, 개봉하시기 전 고객지원부(T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.



4. 본 안내의 내용과 관련하여 더 궁금하신 사항은 고객지원부(T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.

[별 첨] 변경된 HDL TOOS 시약 사용 시 유의 사항

(주)바이오시스템즈 고객지원부

[별 첨] 변경된 HDL TOOS 시약 사용 시 유의 사항

1. 기존 시약과 데이터 차이

제조원에서 기존 시약과 신규 시약 간 샘플 95 개를 이용하여 상관성 시험을 수행한 결과, r^2 값이 0.98 이상으로 유의한 차이가 없음을 확인하였습니다. 다만 시약의 원재료, Parameter 등이 달라 특정 샘플에서 유의한 결과 차이를 보일 수 있으므로 이 경우, 각 검사실의 신빙도조사사업 결과를 참고하시거나 수탁기관과의 데이터 비교 등을 통해 데이터 조정 등의 후속 조치를 고려해 주시길 부탁드립니다.

2. 참고치 정립 및 출처

최근 제조원과 HDL-Cholesterol 항목의 임상적 의의와 참고치에 대해 최종 정립한 내용은 다음과 같습니다.

- 1) 임상적 의의 : HDL-Cholesterol 농도와 관상동맥질환의 위험도는 역의 상관관계를 가지며 해당 검사는 관상동맥질환의 위험도 평가에 이용된다.
- 2) 구간별 임상적 해석

농도 구간	관상동맥질환 위험도
< 35 mg/dL	고위험 (High risk)
35-60 mg/dL	중등도 위험 (Moderate risk)
> 60 mg/dL	저위험 (Low risk)

참고로 당사에서는 관련문헌 및 책자를 참고하여 참고치를 제시하고 있으며 해당 출처는 ‘Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed, 2018’ 입니다.

3. Calibrator · Control 내 value · range 확인 방법

Calibrator · Control 시트지 내 2 개의 Method (기존 Direct detergent, 변경 Direct TOOS)로 각각 표기되며 물질별로 최초 적용될 LOT 는 다음과 같습니다.

CHOLESTEROL HDL	Direct detergent (기존 Direct)	74,6	2,6	mg/dL	CDC Reference Method BMC
		1,93	0,07	mmol/L	
	Direct TOOS (변경 TOOS)	60,5	2,0	mg/dL	CDC Reference Method BMC
		1,57	0,05	mmol/L	

CAL/CON	CODE	PRODUCT	최초 LOT
Calibrator	11693	Cholesterol HDL/LDL Calibrator	145
	18044	Biochemistry Calibrator (Human)	124
Control	18040	Lipid Control Serum I	055
	18041	Lipid Control Serum II	043
	18042	Biochemistry Control Serum Level I (Human)	034
	18043	Biochemistry Control Serum Level II (Human)	029

원내 보유하고 계신 물질의 LOT 가 상기 LOT 이전이거나 시트지 내 2개의 Method 확인이 안 되는 경우, 고객지원부(T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.

4. 신빙도조사사업 일반화학검사 내 Method

일반화학검사 내 Method 는 기존 시약과 같이 “Enzymatic with detergent” 로 동일합니다.