T-Cell Select™

명칭((제품명,) 품목명, 모델명) : 고위험성감염체면역검사시약, T-SPOT.TB 의 부분품 T-Cell Select

분류번호(등급) : K05030.01(3)

수입 허가/인증/신고 번호 : 체외 수허 22-147 호

수입원 : (주)메스디아, 서울특별시 강서구 양천로 551-17 비즈메트로 1 차 1101 호 전화 02-313-4541, 팩스 02-313-4539, 이메일 info@mesdia.co.kr

제조원: Oxford Immunotec Ltd, 영국, 143 Park Drive (East), Milton Park, Abingdon, Oxfordshire, OX14 4SE, United Kingdom

저장방법 : 2-8˚C 냉장보관

사용기한 : 미개봉(제조일로부터 24 개월), 개봉(개봉 후 12 주)

온라인 매뉴얼 다운로드 : 다음의 링크에서 본 제품 설명서를 다운로드 가능합니다:

www.mesdia.com/public_html/upload/attach/MSD-UM_TSK.910v2_R0.pdf

사용 목적(Intended Use)

T-Cell Select 시약 키트는 세포 매개 면역 분석(cell-mediated immune assays)에 사용하기 위해 자기 비드 기반 세포 분리 시스템을 통한 양성 선택법(positive selection)으로 전혈에서 단핵 면역세포(Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMC)를 분리하는 제품입니다.

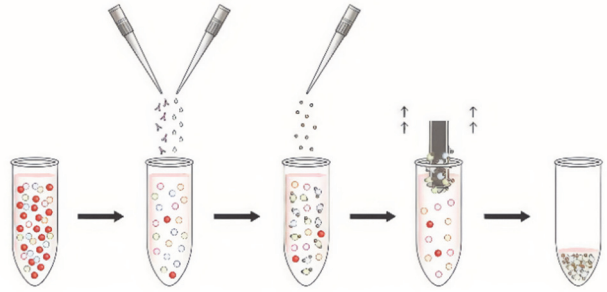
개요(Introduction)

효소결합 면역스팟(ELISPOT) 분석과 같은 세포 매개 면역 분석에서는 일반적으로 밀도 구배 원심분리법을 사용하여 말초혈액 단핵세포(PBMC)를 분리합니다. T-Cell Select 시약 키트는 자기 비드 기반 세포 분리 시스템을 이용해 단핵 면역세포를 양성 선택법으로 분리할 수 있게 해줍니다. 자기 분리 시스템을 사용하면 세포 분리 과정을 자동화할 수 있어 검체 준비에 소요되는 수작업 시간(hands-on time)을 대폭 단축할 수 있습니다.

최대 54 시간 동안 보관된 혈액에서 T-Cell Select 시약 키트를 사용해 분리한 세포는 T-SPOT™.TB 검사에서 평가했을 때 밀도 구배 원심분리법 및 T-Cell Xtend™ 시약을 사용해 분리한 세포와 동등한 결과를 나타냅니다.

검사 원리(Principle of Method)

T-Cell Select 시약 키트를 사용하면 ELISPOT 분석용 PBMC 를 준비하는 물류 및 작업 흐름이 개선됩니다. 이 키트는 농축 완충액(buffer concentrate), 항체, 초상자성 비드(superparamagnetic beads)로 구성된 독자적인 시약 세트를 포함합니다. 세포 정제를 돕고 적혈구 오염을 줄이기 위해 희석된 T-Cell Select 완충액을 전혈 검체에 첨가한 후, 검체 내 필요한 면역세포에 결합하는 항체를 첨가합니다. 이어서 초상자성 비드를 첨가하면 면역세포에 부착된 항체와 비드 간의 복합체가 형성됩니다. 적합하고 검증된 자석 분리 시스템의 도움을 받아 비드의 자성을 활용함으로써 검체로부터 PBMC 를 분리하고, 이를 후속 ELISPOT 분석에 사용합니다. 각 검사실은 적절한 혈액량과 검체가 자석에 노출되는 횟수(사이클 수)를 포함하여 자체 장비에 맞게 양성 선택법을 검증해야 합니다.



검체 준비
전혈을 준비

항체 결합
Working buffer, 항체 1, 항체 2 첨가하면 항체가 단핵 면역세포에 결합함.

복합체 형성
Bead Reagent 를 첨가하면 Bead-항체-세포 복합체가 형성됨.

자석 분리
검체를 자석에 노출시키면 Bead 와 결합된 면역세포가 자석으로 끌려가 검체의 나머지 부분과 분리됨.

재현탁
단핵 면역세포가 자석에서 분리되어 재현탁됨.

경고 및 주의사항(Warnings and Precautions)

1. 체외진단용으로만 사용하십시오.
2. 전문가 전용 제품이므로 작업자는 반드시 본 절차에 대한 교육을 받아야 합니다.
3. 혈액 검체는 잠재적 위해 물질로 간주해야 하며, 인체 유래 물질을 취급할 때는 주의를 기울여야 합니다.
4. 전혈 검체 및 분석 구성품의 사용, 보관, 폐기 시에는 해당 국가의 적절한 생물학적 위해 안전 지침이나 규정에 정의된 절차를 따라야 합니다.
5. 피펫팅, 세척 기법, 배양 시간 및 온도에서 권장 절차를 벗어날 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. EDTA 채혈관에 혈액을 채취하지 마십시오.
7. 전혈 검체를 냉장하거나 냉동하지 마시고, 18~25°C 사이에서 보관 및 검사실로 운송하십시오.
8. 본 설명서의 지침을 벗어나 T-Cell Select 시약을 희석하거나 다른 성분을 직접 첨가하지 마십시오.
9. T-Cell Select 시약 키트를 사용하기 전에 검사실 자체 프로토콜에 따라 모든 검사실 장비를 검증하십시오.
10. 정맥혈 검체 채취 시 일회용 용기만 사용하십시오.
11. 단일 환자 검체에 서로 다른 로트(lot)의 시약을 혼합하여

사용하지 마십시오.

12. 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
13. 54 시간을 초과하여 보관된 전혈 검체는 사용하지 마십시오.
14. 본 제품 사용 시 무균 기법(aseptic techniques)을 준수하십시오.
15. 바이알이 손상되었거나 이미 개봉된 것으로 보이는 경우 사용하지 마십시오.
16. 바이알 내부 액체가 변색되었거나 침전물이 있는 경우 사용하지 마십시오.
17. 항체 1(Antibody 1)과 항체 2(Antibody 2)에는 잠재적 감염성이 있는 동물 유래 물질이 포함되어 있으나, 정상적인 사용 조건에서는 사용자와 접촉하지 않습니다.

제공 시약(Materials Provided)

각 키트는 144 회*의 시험을 제공합니다.

시약 (구성품번호)	제공량
Buffer Concentrate (BU.910)	1 x 50mL
Antibody 1 (AC.910)	3 x 2mL
Antibody 2 (AH.910)	3 x 2mL
Bead Reagent (BR.910)	1 x 10mL

*키트당 시험 수량에 관한 중요 참고사항은 '**제한점(Limitations)**' 섹션을 참조하십시오.

보관 및 안정성(Storage and Stability)

미개봉 상태의 T-Cell Select 키트는 박스에 표시된 유효기간까지 2~8°C 에서 보관하십시오. 개봉 후 다시 밀봉한 T-Cell Select 시약 바이알은 2~8°C 에서 보관하고, 박스에 표시된 유효기간을 초과하지 않는 한 개봉 후 12 주 이내에 사용하십시오. 서로 다른 키트 로트 간에 구성품을 혼합하여 사용하지 마십시오.

필요하나 제공되지 않는 장비 및 재료 (Equipment and Materials Required but not Provided)

1. 채혈관: 리튬 헤파린(lithium heparin), 소듐 헤파린(sodium heparin) 또는 구연산나트륨(sodium citrate) 튜브 사용을 권장합니다.
2. 증류수 또는 탈이온수
3. 무혈청 세포 배양 배지: Life Technologies 사의 AIM-V™ 배지 등.
4. RPMI 1640 배지
5. 적절한 자기 입자 정제 장비(검사실에서 사용 적합성을 검증)
   - 딥웰 마이크로플레이트 호환 침지형 자석 막대 헤드 장비
   - 시험관 홈이 있는 블록 자석
   - 딥웰 마이크로플레이트 호환 플레이트 자석 베이스
6. 자기 분리 시스템과 호환되는 튜브 또는 용기
7. 피펫 및 멸균 피펫 팁
8. 타이머
9. 생물안전 2 등급(BL 2) 캐비닛(권장사항).

검사 절차(Procedure)

각 검사실은 충분한 수의 단핵 면역세포를 얻기 위해 채취 및 분리 절차를 자체적으로 검증해야 합니다. 본 절차는 검사실에서 검증된 장비와 함께 사용하는 T-Cell Select 분리 방법을 설명하며, 검체당 혈액량은 사용하는 장비에 맞춰 검증되어야 합니다. 11, 12, 16 단계(및 추가적인 자석 노출 사이클)는 제시된 시간 범위 내에서 사용하는 자석 시스템에 맞게 최적화할 수 있으며, 검증을 통해 필요한 ELISPOT 분석에 사용할 수 있는 적절한 양의 PBMC 가 분리되는지 확인해야 합니다.

주의사항: 아래 단계는 우수검사실관리기준(GLP) 원칙에 따라 수행해야 하며, 사용 전 모든 시약이 실온 상태인지 확인하십시오.

1. 혈액 검체를 충분히 혼합합니다.
2. 검사실의 자기 분리 시스템과 호환되는 용기에 혈액을 분주합니다. 일반적으로 ELISPOT 절차에 충분한 세포 수를 얻기 위해 검체당 3.5~5 mL 의 혈액을 사용합니다.
3. T-Cell Select Buffer Concentrate 을 증류수 또는 탈이온수에 2:3 비율(Buffer Concentrate : 증류수 또는 탈이온수)로 희석합니다.
4. 희석된 T-Cell Select Buffer 를 전혈에 1:7 비율(Buffer : 혈액)로 첨가합니다.
5. 전혈과 완충액이 합쳐진 부피 1 mL 당 Antibody 1 을 10 µL 첨가합니다.
6. 전혈과 완충액이 합쳐진 부피 1 mL 당 Antibody 2 를 10 µL 첨가합니다.
7. 검체를 충분히 혼합합니다.
8. 검체를 실온에서 15 분간 배양합니다.
9. 사용 직전에 Bead Reagent 를 충분히 혼합한 후, 전혈과 완충액이 합쳐진 부피 1 mL 당 Bead Reagent 를 15 µL 첨가합니다.
10. 검체를 부드럽게 혼합합니다.
11. 최소 5 분마다 혼합하면서 검체를 실온에서 15 분간 배양합니다.
12. 검체를 적절한 자석에 최소 10 분간 노출시킵니다(배양 시간은 사용하는 자석 시스템과 연계하여 검증해야합니다.). 이 시간 동안 항체가 표지된 세포가 자석 쪽으로 이동합니다.
13. 자석으로 이동한 세포가 부착된 비드가 유지되도록 주의하면서 검사실 절차에 따라 상층액을 버립니다.
14. 자기장에서 검체를 분리합니다.
15. 남아 있는 세포에 원래의 전혈 및 희석된 T-Cell Select 완충액 합산 부피와 동일한 양의 RPMI 배지를 첨가하고 혼합하여 재현탁합니다.
16. 검체를 적절한 자석에 최소 10 분간 노출시킵니다(배양 시간은 사용하는 자석 시스템과 연계하여 검증해야 합니다.). 이 시간 동안 항체 표지된 세포가 자석 쪽으로 이동합니다.
17. 자석으로 이동한 세포 부착 비드가 유지되도록 주의하면서 검

사실 절차에 따라 상층액을 버립니다.

18. 자기장에서 검체를 분리합니다.
19. 최종 세포 농도가 최소 2.5×10^6/mL 가 되도록 AIM-V 배지에 검체를 충분히 재현탁합니다. 검체는 세포 계수 및 ELISPOT 절차에 사용할 준비가 완료되었습니다. (사용하는 자석 시스템에서 추가 사이클이 검증된 경우, AIM-V 배지 첨가 전에 자석 노출 사이클을 추가로 실시할 수 있습니다).

주의사항: 개별 검사실은 충분한 세포 수를 확보하기 위해 단핵 면역세포의 채취 및 분리 절차를 검증해야 하며, 자기 분리 시스템 및 세포 분리 절차에 사용되는 기타 모든 장비를 반드시 검증해야 합니다. 다음 사항이 권고됩니다:

- 검체 통합(Pooling): 필요한 경우, 54 시간 이내에 채취 및 처리된 한 환자의 여러 개의 혈액 튜브에서 충분한 세포를 얻기 위해 세포를 하나로 합칠 수 있습니다.
- 성인 및 만 2 세 이상 소아: 일반적으로 면역 기능이 정상인 성인 및 만 2 세 이상의 소아의 경우, 3.5 mL 의 전혈로부터 세포 매개 면역 분석 절차를 수행하기에 충분한 세포를 얻을 수 있습니다.
- 만 2 세 이하 소아: 만 2 세 이하 소아의 경우, 2 mL 소아용 튜브 1 개를 사용해야 합니다.

제한점(Limitations)

1. T-Cell Select 시약 키트는 144 회 테스트용으로 표시되어 있으나, 각 검사실에서 키트당 실제로 수행할 수 있는 테스트 횟수는 다를 수 있습니다. 사용하는 검사실 장비, 초기 혈액량, 시료의 자석 노출 사이클 수 등 여러 변수가 필요한 시약의 양과 각 키트로 지원 가능한 테스트 횟수에 영향을 미칩니다.
2. T-Cell Select 시약 키트는 세포 매개 면역 분석 절차에 사용하기 위해 전혈에서 단핵세포를 분리하는 용도이며, 그 자체로 진단 검사가 아닙니다. 검사 결과는 함께 사용되는 진단 분석의 결과와 연계하여 해석해야 합니다.

품질 관리(Quality Control)

1. 자체 시험 결과, T-Cell Select 시약 키트를 사용하여 전혈에서 얻은 단핵 면역세포군은 밀도 구배 분리법과 비교했을 때 유의미한 차이가 없었습니다.
2. 개별 검사실의 정도관리 활동의 일환으로, 해당 진단 분석에 충분한 단핵 면역세포를 얻을 수 있도록 자기 분리 및 세포 계수 방법을 설계하고 검증해야 합니다.
3. 자기 분리로 준비된 단핵세포가 진단 분석에서 기대하는 성능을 발휘하는지 확인하기 위해 적절한 양성 및 음성 대조군을 포함해야 합니다.

성능 특성(Performance Characteristics)

결핵 고위험 및 저위험 환경 모두에서 정맥 천자 후 최대 54 시간 동안 보관된 혈액으로부터 T-Cell Select 시약 키트로 분리한 세포를 사용하여 T-SPOT.TB 검사 성능을 입증하기 위한 임상 연구가 수행되었습니다. 분할 시료(split samples)는 T-Cell Select 시약 키트(보관 시간 0~54 시간)와 밀도 구배 원심분리법(보관 시간 0~32 시간)을 사용하여 처리되었습니다.

T-Cell Select 시약 키트와 밀도 구배 분리법 간의 T-SPOT.TB 검사 임상 연구 데이터 전체 일치율은 97%(644/664) [95% 신뢰구간 95.4~98.2%]였습니다.

두 방법 간에 불일치한 소수의 결과 중, 표준 밀도 원심분리법으로 분리한 세포에서는 음성이었으나 T-Cell Select 시약 키트를 사용했을 때 양성으로 나타난 다수의 시료가 추후 미생물학적으로 확인된 결핵 양성(n=6)으로 판명되었습니다. 이는 양성 선택 세포 분리 방법이 T-SPOT.TB 검사에 향상된 민감도를 부여할 수 있음을 시사합니다.

중대한 이상사례 보고(Reporting of Serious Incidents)

본 기기와 관련하여 중대한 이상사례가 발생한 경우 고객 서비스 센터(Customer Service)에 보고해야 합니다. 유럽연합(EU) 회원국의 경우, 해당 국가의 관할 당국(체외진단 의료기기 담당 정부 부처)에도 중대한 이상사례를 보고해야 하며, 관할 당국 연락 방법은 해당 정부 웹사이트를 참조하십시오. '중대한 이상사례'란 직접 또는 간접적으로 다음 중 하나를 초래했거나 초래했을 수 있는 모든 사건을 의미합니다.

- 환자, 사용자 또는 기타 인원의 사망
- 환자, 사용자 또는 기타 인원의 일시적 또는 영구적인 심각한 건강 상태 악화
- 심각한 공중 보건 위협

제개정(Revision)

문서번호: MSD-UM_TSK.910v2

제개정 번호	일자	내용
0	2026-11-03	제조원의 IFU-TS-UK Rev1(June 2026)을 반영하여 신규 문서 작성