동물용의료기기 기술문서 및 심사자료 작성 요령

농림축산검역본부 동물약품관리과

수의연구사 서태영

농림축산검역본부
Animal and Plant Quarantine Agency

기술문서란?

의료기기법 제2조(정의)

② 이 법에서 "**기술문서**"란 의료기기의 **성능**과 **안전성** 등 품질에 관한 자료로서 해당 품목의 원자재, 구조, 사용목적, 사용방법, 작용원리, 사용 시 주의사항, 시험규격 등이 포함된 문서를 말한다.

기술문서 구성

1. 제품명
2. 형상 구조 및 치수
3. 원자재 또는 성분 및 분량
4. 제조방법
5. 성능 및 사용목적
6. 사용방법 및 사용시 주의사항
7. 포장단위, 저장방법 또는 사용기한
8. 시험규격
9. 기재사항 및 기타

1. 제품명 (1)

1) 품목명, 형명, 등급을 각각 기재한다.

- 품목명 및 등급은 **동물용의료기기의 범위 및 지정등에 관한 규정** (검역본부 고시)의 소분류명을 따른다
- 조합/복합 의료기기의 경우 주된 사용목적 및 상위등급에 따른다.

※ 품목명과 등급은 반드시 규정의 소분류명과 동일하게 기재

※ ex) 동물용 면역화학검사시약 (X)
면역화학검사시약 (O)

1. 제품명 (2)

2) 형명은 심사대상 제품의 형명을 기재한다.

- 다음에 해당하는 형명은 사용할 수 없음
  - · 이미 허가된 동물용의료기기의 명칭과 동일 또는 유사한 경우
  - · 의료기기 이외의 것으로 오인할 우려가 있는 경우
  - · 허위 또는 과장된 명칭

※ 복수의 형명, 파생모델의 형명 모두 사용가능

※ 영문/국문에 별도의 제한없음

1. 제품명 (3)

예시1)

1. 품목명 : 고위험성동물전염병면역검사시약
2. 등급 : 3등급
3. 품목분류번호 : LC0401300
4. 형명 : Thera Corona Ag rapid kit

예시2)

1. 품목명 : 비멸균침
2. 등급 : 1등급
3. 품목분류번호 : LA8200100
4. 형명 : Sting PA-12 외 3건

일련번호	형명
1	Sting PA-12
2	Sting PA-24
3	Sting PA-28
4	Sting PA-36

2. 형상 구조 및 치수 (1)

1) 제품의 개요

- 제품을 개발하기 위해 적용한 **원리, 개발 목적**을 기재
- 체외진단시약의 경우 필요시 해당 검사의 **임상적의의**를 기재할 수 있음

예시1) 개발목적(임상적의의) : 헬리코박터 파일로리(Helicobacter pylori)는 사람 및 동물 등의 위장에 사는 나사 모양의 세균이다. 헬리코박터 파일로리에 감염되는 것이 만성 위염, 위궤양이나 십이지장 궤양 뿐만 아니라, 위암이나 MALT 임파종 등의 발생으로도 이어지는 것으로 보고되고 있다.

예시2) 측정원리 : 실시간 역전사 중합효소 연쇄반응(Real-Time RT PCR)은 역전사효소를 통해 인플루엔자바이러스 RNA로 부터 complementary DNA가 합성되고 난 후 인플루엔자바이러스 특이적 primer와 중합효소 연쇄반응을 함으로써 cDNA를 대량 증폭하는데, 이 때 증폭에 비례적으로 형광프로브가 시그널을 발생함으로써 인플루엔자바이러스를 검출한다.

2. 형상 구조 및 치수 (2)

2) 외관 및 구조

- 제품 전체 및 부분품을 육안으로 식별할 수 있도록 **선명한사진**을 첨부한다.
- 조합/복합구성 동물용의료기기는 **제품 각각**을 위 항목에 따라 작성

※ 제품을 식별할수 있는 **선명한 칼라 사진** 첨부

※ 제품 **포장 박스** 외형과 **각 부분품별** 사진을 모두 첨부

2. 형상 구조 및 치수 (3)

예시)

가. 구성

일련번호	명 칭	세부 구성	외관상 특징
1	검사용 디바이스	단일	플라스틱 카세트
2	검체희석액	단일	무색 투명한 액상시약
3	일회용 검체(분변) 채취도구	단일	끝부분에 면봉이 달려있어 채취가 가능한 무색 내지 흰색의 플라스틱 도구
4	일회용 드롭퍼	단일	무색 내지 흰색의 점적이 가능한 플라스틱 도구

나. 외관사진

1.검사용 디바이스

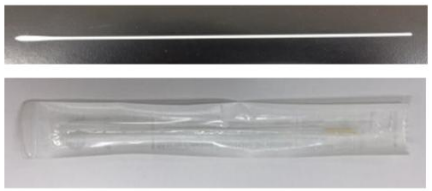


-가로 X 세로 X 높이(30.5 ± 0.2 X 98.5 ± 0.2 X 10 mm)

2.검체희석액



3.일회용 검체(분변)채취도구



4. 일회용 드롭퍼



농림축산검역본부
Animal and Plant Quarantine Agency

2. 형상 구조 및 치수 (4)

예시)

다. 스트립 도면

* 스트립 도면의 상세 치수 및 각 부분품의 기능 기재



1) 검체 패드 : 검체가 담긴 버퍼가 주입되는 곳

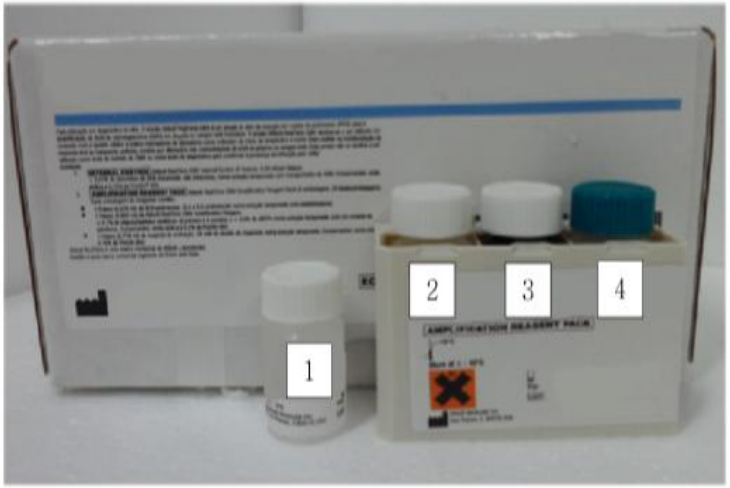
2) 접합체 패드 : 검체 패드로부터 이동한 바이러스 항원이 접합체 패드에 부착되어 있는 항체-골드 나노 결합체와 면역반응을 일으키고 다공성 멤브레인 패드로 이동

3) .....

2. 형상 구조 및 치수 (5)

예시)

가. 외관사진



나. 구성

일련번호	명칭	세부 구성	외관상 특징
1	Internal control	내부대조액	불투명 액상 시약
2	Real-time RT-PCR Premix	Enzyme mix	무색투명 액상시약
3	Primer/Probe mix	Primer, Probe	무색투명 액상시약
4	Positive Control	양성대조액	무색투명 액상시약

3. 원자재 성분 및 분량 (1)

구성품의 명칭, 원재료명, 배합목적, 수량(분량), 규격 등을 포함하여 작성

※ 보조성분의 상세분량은 기재하지 않아도 무방하나 주성분의 상세분량은
단위와 함께 기재

3. 원자재 성분 및 분량 (2)

예시)

번호	명칭	배합목적	원재료	분량	규격	비고
1	멤브레인 (지지체)	지지체	니트로셀룰로오스 멤브레인	30±5.0 x 5±0.1 mm/strip	자사규격	15strip/ box
2	멤브레인 (Test line)	주성분	마우스 단클론 항 ASFV 항체(Clone No. IVD-001)	0.5±0.1 μg/strip	자사규격	
		보조성분	boric acid	적량	자사규격	
		보조성분	sodium azide	적량	자사규격	
3	멤브레인 (Control line)	주성분	토끼 항 염소 면역그로불린 G 항체	0.5±0.1 μg/strip	자사규격	
4	흡습패드	지지체	흡습패드	24±2.0 x 3±0.4 mm/strip	자사규격	

4. 제조방법

“제조원의 제조방법에 따른다” 라고 기재한다. 다만 다음에 해당하는 경우에는 해당사항을 부가하여 기재한다.

- 멸균의료기기의 경우 멸균 방법, 멸균 조건 및 포장 방법 등
  예시) 무균처리 (ISO 13408-1, ISO13408-2에 따른다.)

- 최종제품이 **동물유래성분**을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우 동물의 명칭, 원산국, 연령, 사용부위, 처리공정, 성분명 등

5. 성능 및 사용목적 (1)

1) **성능**은 **근거자료**를 바탕으로 사용설명서에 **수치적**으로 제시된 성능을 기재

※ 제품의 성능은 추상적, 수사적 표현의 사용을 지양하고 제품특성에 맞는 성능을 구체적으로 기재

5. 성능 및 사용목적 (2)

2) 체외진단시약의 경우 아래 항목의 결과를 작성

- **분석적민감도**(최소검출한계, 판정기준치, 측정범위)
- **분석적특이도**(교차반응 및 간섭반응)
- **정밀도**(재현성 및 반복성)
- **임상적성능**(임상적민감도, 임상적특이도 및 유사제품과의 상관성)

※ 시험방법과 시험에 쓰인 샘플의 숫자, 백분율 등을 정량적으로 기재

※ 성능시험결과를 요약하여 각각 항목에 대해 작성

5. 성능 및 사용목적 (3)

예시) 분석적민감도(최소검출한계)

- 표준균주 및 In Vitro transcription RNA를 serial dilution 한 뒤 95%이상 검출되는 농도를 확인하였다. 검사는 3개 lot를 1개의 장비에서 24회 반복시험하여 최소검출한계를 아래와 같이 결정하였다.

원인체	LOD(EID50/mL)	LOD(copies/ul)
AIV H5N1	50	4.1×10^2
AIV H7N9	10	2.1×10^2

5. 성능 및 사용목적 (4)

예시) 분석적특이도(교차반응)

- 돼지에서 10종의 서로 다른 박테리아와 바이러스, 기생충 표준 균주와 임상분리주를 이용하여 1대 장비에서 3반복으로 교차반응 시험을 실시하였다. 그 결과 다른 박테리아와 바이러스, 기생충 표준 균주 및 임상분리주에서는 목표 핵산이 검출되지 않았다.

< 사용 바이러스 주>

순번	원인체	출처	Isolate No.	결과
1	Rotavirus	QIA	RT-001	미검출
2	Salmonella enteritidis	QIA	QSA0123	미검출

5. 성능 및 사용목적 (5)

예시) 정밀도(반복성)

검출한계 근처의 약양성을 포함한 3개의 양성 샘플과 1개의 음성검체를 이용하여 실험하였다. 두명의 실험자가 1lot를 이용하여 20일동안 2반복씩 실시하였고, Within-Run/Run to Run/Day to Day에 대한 결과값을 CV(%)로 아래와 같이 분석하였다

검체	평균 값(Ct)	반복성(CV%) Within-Run	반복성(CV%) Run to Run	반복성(CV%) Day to Day
음성	30.5	3.20	5.20	2.40
약양성	24.2	3.30	3.90	5.30
중양성	22.3	1.40	4.90	2.50
강양성	18.2	1.40	0.70	0.80

5. 성능 및 사용목적 (6)

예시) 임상적성능

확진결과 및 기허가 제품과의 비교시험이 수행되었다. 임상시험은 1곳의 외부 기관에서 수행되었으며, 낭충봉아부패병 바이러스 확진이 된 양성/음성 잔여 검체를 대상으로 확전결과 대비 비교 임상성능(민감도 및 특이도) 비교를 실시하였다.

SBV		확진검사결과	
		양성	음성
SBV Real-time PCR Kit	양성	99(진양성)	1(위양성)
	음성	1(위음성)	599(진음성)

민감도 : 99%, 특이도, 99.8%, 일치율 99.7%

5. 성능 및 사용목적 (7)

예시) 임상적성능

그리고 A사 제품과 비교 시험하였을 때 일치율을 확인하였다.

SBV		A사	
		양성	음성
SBV Real-time PCR Kit	양성	99	0
	음성	1*	600

* 서로 다른 결과에 대한 확인은 염기서열분석을 통해 위음성(양성) 확인

음성일치율 : 100%, 양성일치율 : 99%, 전체 일치율 99.9%

5. 성능 및 사용목적 (8)

3) 사용목적은 제조자가 의도한 적응증, 효능, 효과를 근거자료를 바탕으로 기재

4) 체외진단시약의 경우 아래 항목을 작성

- **검사축종** : 검사의 적응증이 되는 축종
- **검체종류** : 해당 제품의 적용이 가능한 검체의 종류
- **검사항목** : 검출하고자 하는 원인체의 종류 및 유전자형(genotype) 또는 아형(subtype)
- **측정원리** : 측정에 사용된 검사의 원리
- **결과판정** : 제품 특성에 따라 정성, 정량, 반정량 검사용 등을 기재

5. 성능 및 사용목적 (9)

예시)

검사대상 : 돼지

검체종류 : 전혈

검사항목 : 아프리카 돼지열병 바이러스 항원

측정원리 : 면역크로마토그래피법

결과판정방법 : 정성검사

예시)

돼지의 전혈에서 아프리카돼지열병 바이러스 항원을

면역크로마토그래피법을 통해 정성적으로 검출해내는 면역검사시약

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (1)

사용방법

1) 사용전 준비사항, 조작방법, 사용방법, 사용 후의 보관 및 관리 방법을 기재

2) 사용전 **멸균** 제품의 경우 조건 및 방법을 정확히 기재

3) **소프트웨어**가 내장되는 경우 화면 사진과 함께 그 기능에 대한 사용 방법을 기재

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (2)

4) 체외진단시약의 경우 아래의 항목을 포함하여 작성

검체 준비 및 저장방법

- 검체 대상 및 **채취방법** 등
- 사용되는 검체 종류별 필요 분량
- **검체 보관조건, 방법 및 사용기간**
- **냉해동된 검체의 사용가능성 및 제한점**
- 원심분리등 검체 전처리과정

※ 검체의 보관 조건과 사용기간을 반드시 표시

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (3)

4) 체외진단시약의 경우 아래의 항목을 포함하여 작성(계속)

검사전 준비사항

- 시약의 사용조건(온도/습도)
- **시약을 희석 또는 혼합 후 저장방법 및 사용기간**
- 검사에 필요한 기구, 장비

검사과정

- 전처리, 검사과정, 결과 판독 과정을 상세하게 기재

※ 사용시 희석/혼합이 필요한 시약이 있는 경우 별도의 저장장법 및 사용기간 설정

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (4)

4) 체외진단시약의 경우 아래의 항목을 포함하여 작성(계속)

결과 판정

- 결과판독 전 보정 절차를 제시
- 양성, 음성, 재검사, 경계값, 무효 등의 예측되는 **모든 경우의 결과**를 판정하는 기준과 해석을 제시
- 정량검사의 경우 검출범위 및 한계를 제시
- 재검사, 경계값, 무효등에서 결과에 대한 처리 지침 제시

정도관리

- 사용자가 정도관리를 할 수 있는 방안 제시
- 정도관리 결과가 부적합할 경우 대책 제시

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (5)

사용 시 주의사항

1) 제품 특성을 고려한 사용대상 동물 및 사용자에 대한 주의사항

2) 사용상의 주의사항 및 사용상의 부주의에 따른 부작용, 사고발생에 대한 주의사항

3) 안전사고의 예방에 필요한 사항이 있는 경우 관련 주의사항

6. 사용방법 및 사용시 주의사항 (7)

4) 체외진단시약의 사용시 주의사항은 필요시 다음 사항을 포함하여 기재

- 체외진단용으로 사용해야 함을 명시
- 전문가(수의사 포함)가 사용해야 함을 명시
- 실험실 안전지침 및 생물학적 위험물질 취급시 주의사항 기재
- 구성 시약 중 유해물질이 포함된 경우 이에 대한 경고
- 일회용의 경우 재사용하지 않도록 기재
- 보관상의 주의사항 기재

※ 전염병 신속진단키트의 경우 병성감정기관(또는 수의사)에서 최종 진단하도록 기재

7. 포장단위, 저장방법 또는 사용기한 (1)

1) 포장단위는 취급상 용이한 최소 단위로 정하여 기재하되, 제조의 경우 “자사 포장단위 " 수입의 경우 “제조원 포장단위 " 로 기재할 수 있음

2) 저장방법은 제품의 특성을 고려하여 안전성이 포장될 수 있도록 구체적인 보관조건, 사용기간 및 유의사항을 기재

※ 재사용 체외진단시약의 경우 개봉 후 시약의 저장방법 및 사용기간, 재해동 횟수 등을 포함하여 기재

7. 포장단위, 저장방법 또는 사용기한 (2)

3) 사용기간은 안정성 시험결과에 근거하여 설정하며, 세트 제품인 경우 구성품별로 기재

예시)

명칭	개봉여부	보관조건	사용기간 (유효기간)	비고
Internal control	미개봉	-20°C(냉동보관)	제조일로부터 24개월	완제품
	개봉	-20°C(냉동보관)	개봉 후 1개월	
Real-time RT-PCR Premix	미개봉	-20°C(냉동보관)	제조일로부터 24개월	완제품
	개봉	-20°C(냉동보관)	개봉 후 1주	
Primer/Probe Mix (GI/GII)	미개봉	-20°C(냉동보관)	제조일로부터 30개월	완제품
	개봉	-20°C(냉동보관)	개봉 후 1개월	
Control (GI/GII)	미개봉	-20°C(냉동보관)	제조일로부터 24개월	완제품
	개봉	-20°C(냉동보관)	개봉 후 1주	

8. 시험규격 (1)

1) 제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록, 제품의 특성과 성능을 고려하여 적용할 수 있는 시험규격을 명시

2) 완제품, 보정물질, 양성/음성대조액에 대한 시험항목 포함

3) 분석적 성능시험(민감도, 특이도, 정밀도 등)을 포함하는 것을 권장

8. 시험규격 (2)

4) 시험항목별로 필요한 표준물질의 성분, 규격, 범위, 개수를 기재

- 고/중/저 역가를 포함한 3개 이상의 정도관리 물질 사용 권장
- 표준물질 농도는 임상적으로 중요한 농도 권장

8. 시험규격 (3)

예시)

번호	시험항목	시험기준	시험방법
1	외관검사	튜브 내 이물질 유무, 라벨 인쇄상태, 구성품 순서 및 누락 여부, 제품 박스 종류 확인, Lot. No. 등의 이상 여부를 확인한다.	품질관리절차서(문서 번호 XXX-123)에 따른다
2	성능검사	- 음성대조군 : IC 이외에는 증폭되지 않음 - 양성대조군 : Ct값 25±의 범위에 포함되는지 확인 - 키트에 동봉된 Control DNA와 음성대조군을 함께 5회 반복시험 진행	품질관리절차서(문서 번호 XXX-345)에 따른다

9. 기재사항 및 기타 (1)

1) 용기 등의 외장에는 다음의 사항이 기재되어야 함

- 제품명
- 제조(수입)사 상호 및 주소
- 제조원(수입제품인 경우) 국가, 상호 및 주소
- 제조(수입)업 허가번호
- 제조(수입)품목 허가번호
- 제조번호 및 제조연월일(또는 사용기한)
- 중량 또는 포장단위
- “동물용의료기기” 라는 표시
- 일회용인 경우 “일회용”이라는 표시와 “재사용 금지” 라는 표시

9. 기재사항 및 기타 (2)

2) 첨부문서에는 다음의 사항이 기재되어야 함

- 사용방법과 사용 시 주의사항
- 보수 점검에 관한 사항
- 사용목적
- 보관 또는 저장 방법
- 전공정 위탁시 제조자의 상호 및 주소 (위탁자는 제조의뢰자, 수탁자는 제조자로 기재)
- 멸균 후 재사용이 가능한 경우 재사용 절차에 대한 정보
- 치료 방사선을 방출하는 경우 방사선의 특성, 종류, 강도 등에 관한 사항

* 낱개로 사용할 수 있는 경우 최소포장단위에 형명과 제조회사명 기재

9. 기재사항 및 기타 (3)

예시)

제품명	면역화학검사시약[2등급]Vet Diz
제조(수입)사 상호 및 주소	농림축산검역본부 경북 김천시 혁신8로 177
제조원(수입제품 또는 전공정 위탁인 경우)	-
제조(수입)업 허가번호	허가 후 기재
제조(수입)품목 허가번호	허가 후 기재
제조번호 및 제조연월일(또는 사용기한)	제조 시 기재
중량 또는 포장단위	제조 시 기재
사용 목적	개의 혈청에서 cCRP 농도를 정량적으로 측정하기위해 사용하는 면역화학검사시약
사용방법 및 사용 시 주의사항	사용 설명서 참조
본 제품은 동물용의료기기 임(본 제품은 일회용이며 재사용 금지)	

기술문서 심사를 위한 제출 자료

자료 구성

1. 개발경위, 측정원리 방법 및 국내 외 사용현황에 관한 자료
2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료
3. 사용목적에 관한 자료
4. 저장방법과 사용기간에 관한 자료
5. 성능시험에 관한 자료
6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료

기술문서 심사를 위한 제출 자료

일반원칙

- 첨부자료는 전자적기록매체(CD/USB 등)와 함께 제출
- 제품 특성상 일부자료가 불필요한 경우 그 사유를 기재
- 외국의 자료는 **한글 요약문** 및 **원문**을 첨부하여야 하며, 필요시 번역물 제출

1. 개발경위, 측정원리 · 방법 및 국내 외 사용현황에 관한 자료 (1)

1) 개발경위

- 측정하고자 하는 대상 또는 질병의 설명 및 개발배경이 포함된 논문, 문헌 등 자료

2) 측정원리·방법

- 질병진단을 위해 사용한 **검출 방법** 또는 **측정원리**를 설명하는 자료
- 면역검사시약의 경우 단계별 반응을 확인할 수 있는 자료
- 유전자검사시약의 경우 **Target gene 설정 근거** 및 **oligo sequence 설계 방법 및 근거 자료**

1. 개발경위, 측정원리 · 방법 및 국내 외 사용현황에 관한 자료 (2)

3) 국내외 사용 현황

- 외국의 판매 또는 허가 현황 및 제조품목 허가 경위 등 관련 자료
- 사용시 보고된 측정 오류 및 유해사례 보고 자료
- 제조국에서 사용되지 않는 경우 이에 대한 근거 자료

2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 (1)

1) 원재료의 성분 또는 분량을 확인 할 수 있는 자료

- 해당 시약의 성분과 분량을 확인할 수 있는 자료
- 주반응시약의 기원 및 특성을 확인할 수 있는 자료
- 원료물질의 품질확인 근거자료

※ 제조 및 시험에 외국의 균주가 사용되었을 경우, 국내 유행 균주와의 유사성에 대한 근거자료를 제출

※ 주반응시약의 출처에 대한 증빙자료 제출

2. 원재료 및 제조방법에 관한 자료 (2)

2) 제조공정의 흐름도를 포함한 제조공정에 관한 자료

- 제조공정상의 제조 단계별 시험 및 완제품 품질관리 시험의 단계를 확인할 수 있는 자료
- 자사 원료물질(항원, 항체, 프라이머 등)을 사용하는 경우 제조방법을 간략히 기술, 구매한 경우 이를 확인할 수 있는 자료

3. 사용목적에 관한 자료

1) 기술문서에 기재한 해당 제품의 사용목적의 세부사항 (검사대상, 검체종류, 검사항목, 측정원리)에 대한 근거 자료를 제출

2) 해당 제품의 제품설명서(Insert)를 제출할 수 있음

4. 저장방법과 사용기간에 관한 자료

완제품 및 개봉 후 시약의 안전성에 관한 자료로서

저장방법, 사용기간 등에 대한 시험성적서 제출

- 완제품은 3lot, 개봉 후는 1lot 이상 시험성적서 제출
- 제품 사용방법과 관련되는 경우 개봉후 유효기간에 관한 자료 제출
- 가속화시험 수행시 가속노화계산식 등의 시험방법(출처포함)을 제출

5. 성능시험에 관한 자료 (1)

1) 일반 원칙

- 모든 시험자료는 가능한 한 기초기록서(Raw data)를 제출하며, 기초기록서에는 시험일자, 시험물질(대조시약, 검체), 로트번호, 시험방법, 환경조건, 시험자/확인자 서명이 포함되도록 한다

5. 성능시험에 관한 자료 (2)

2) 분석적민감도(최소검출한계)

- 표준물질을 이용하여 일관되게 검출되는 최소 농도 값 설정
- 일반적으로 95% 검출률을 보이는 농도로 설정
- 표준물질 이외에 바이러스 표준 균주를 첨가한 검체, Plasmid 등을 이용 가능
- Real-time PCR은 장비 별 비교시험 자료 제출

※ 검출 물질의 농도는 virus particle number, RNA copy number, EID50 등 일반적인 지표를 사용하며 농도 측정에 대한 근거자료를 제출

5. 성능시험에 관한 자료 (3)

2) 분석적민감도(판정기준치)

- (정성검사) 경계치 이상을 양성, 미만을 음성으로 구분하는 **경계값**
- (정량검사) 측정 결과가 **분석적 결정점** 위/아래에 해당하는지 결정하는데 사용되는 정량값
- 제품 특성에 따라 최소검출한계 또는 공란한계로 대체할 수 있음
- 판정기준치의 설정이 임상적 판정기준치를 바탕으로 한 경우, 임상적 근거를 제시

5. 성능시험에 관한 자료 (4)

2) 분석적민감도(측정범위)

- 희석/농축 없이 해당 검사법이 검체에서 직접 측정할 수 있는 분석물질 값의 범위
- 검사결과가 직선성이 유지되는 구간을 제시
- 농도의 단위는 국제적 공인 단위 또는 객관적인 단위 사용을 권장

5. 성능시험에 관한 자료 (5)

3) 분석적특이도(간섭반응)

- 검사법에 따라 간섭반응을 일으킬 수 있는 물질들에 대해 시험한 뒤 결과를 제시하고 **사용시 주의사항**에 기록
- 간섭물질에 의한 결과 차이의 **허용범위**를 결정
- 간섭물질 농도는 임상 검체에서 보일 수 있는 최대 농도의 3배 이상
- 각 검체를 3회 이상 반복 측정
- 간섭반응을 나타내는 경우, 농도에 따른 영향을 보기 위해 용량-반응 검사를 추가적으로 실시

※ 사용 검체의 종류에 따라 포함될 수 있는 간섭물질을 선정

(ex. 전혈 및 혈장의 경우 항응고제, 분변의 경우 지방산, 지질, 혈액 등)

5. 성능시험에 관한 자료 (6)

3) 분석적특이도(교차반응)

- 다른 관련성이 있는 임상검체(항원/항체)에 대한 교차반응성 평가
- 수의학적으로 의미 있는 농도의 검체 사용
- 시험물질을 3회 이상 반복 측정
- 시험에 사용된 검체의 정확한 출처 기재
- 교차반응을 보이는 물질의 종류와 빈도를 제시

※ 관련성이 있는 다양한 원인체를 선정(세균, 바이러스, 기생충 등)

5. 성능시험에 관한 자료 (7)

4) 정밀도(반복성)

- 표준물질 또는 검체를 이용하며, 3가지 농도 이상의 검체를 1일 2회, 최소 10일동안 2~3회 반복 측정을 권장
- 검사 내 정밀도(within-run), 검사 간 정밀도(between-run), 날짜 간 정밀도(between-day), 검사실 내 정밀도(within-lab)를 제품 특성에 따라 제시
- 정성검사는 일치율, 정량검사는 평균, 표준편차 등의 결과를 제시

5. 성능시험에 관한 자료 (8)

4) 정밀도(재현성)

- 2곳이상의 기관(검사실)에서 각 장소마다 2인이상의 참여 권장
- 3가지 농도 이상의 검체를 1일 2회 이상, 5일 이상, 2회 반복 측정을 권장
- 검사기관간(between-site) 정밀도 결과를 제시

※ 반복성과 재현성은 별개의 시험이므로 각각 실시 해야함

5. 성능시험에 관한 자료 (9)

5) 임상적 성능시험(민감도/특이도)

- 검체수는 시험 목적, 유병률 등을 고려하여 목표 검체수를 산정하고, 그 근거를 기술
- 사용한 검체가 양성/음성임을 증명할 수 있는 자료 제출
- 사용한 **검체의 정보**(축종, 연령, 검체출처, 임상증상, 병원성 등)를 기재

5. 성능시험에 관한 자료 (10)

5) 임상적 성능시험(민감도/특이도)

- 가능한 **신선한 검체**의 사용을 권장하나, 안정성이 보장된다면, 보관 검체도 이용가능
- **적용 축종** 및 **검체의 유형**(전혈, 혈청, 혈장 등)별로 시험을 시행한 종류를 기술

※ 여러종류의 축종을 대상으로 하는 경우 축종별 시험결과 제출

※ 여러가지 검체가 사용 가능한 경우 검체 유형별 시험결과 제출

※ Multiplex 또는 여러 균주를 검출할 수 있는 경우 각각에 대한 시험결과 제출

5. 성능시험에 관한 자료 (11)

5) 임상적 성능시험(상관성)

- 국내외에서 허가된 유사제품과의 비교시험 성적서 제출
- 민감도/특이도 검사에서 기존 검사법을 병행하여 검사하였을 경우 상관성의 자료로 제시 가능
- 질병 진단에 있어 확증 할만한 표준검사법이 없는 경우 상관성의 자료로 민감도/특이도 자료 제출을 대체할 수 있음
- 2개 이상의 회사 제품을 2회 이상 반복 실험할 것을 권장

5. 성능시험에 관한 자료 (12)

6) 완제품의 품질관리 시험성적서

- 시험규격에 따른 시험성적을 3lot 1회 또는 1lot 3회 이상에 대해 제출

7) 검체 보관 및 취급상의 조건 설정 근거자료

- 검사에 이용할 수 있는 검체의 취급방법, 보관조건 및 방법, 사용기한, 주의사항에 대한 근거자료 및 시험결과 제출

※ 냉동, 냉장이 가능한 것으로 기술문서에 기재한 경우 구체적인 보관 조건과 기한에 대한 근거자료 또는 시험결과 제출

6. 시약의 취급자 안전에 관한 자료

1) 구성시약 중 사람에게 문제 될 수 있는 미생물이 있을 경우 불활화하여 감염력이 없음을 입증하는 자료 제출

2) 구성시약 중 유해물질이 포함된 경우 취급자 안전 및 적합성을 확인한 자료(MSDS 등) 제출

질의 응답

