

## GeneFinder™ HPV Liquid Bead MicroArray Genotype Kit (고위험성감염체유전자검사시약 N05030.01[3])

본 제품은 [체외진단의료기기] 임.

**1. 사용목적:** 여성의 질내 분비물 또는 cervical swab 에서 추출된 DNA에서 중합효소연쇄반응법으로 증폭된 HPV product를 대상으로 Liquid Bead MicroArray법을 이용하여 32종 인유두종바이러스(Human papillomavirus, HPV) 유전형(6, 11, 16, 18, 26, 31, 32, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 58, 59, 62, 66, 68, 69, 70, 73, 81, 83)을 동시에 판별하기 위한 체외진단분석키트용 시약이다..

### 2. 시약의 명칭 및 구성

1) 구성: 본 제품은 체외진단분석키트용 시약 GeneFinder™ HPV Liquid Bead MicroArray Genotype Kit (GF Buffer A, GF Buffer B, GF Bead)으로 구성된다. 본 제품은 1 kit 당 100 테스트가 가능하다.

| 일련<br>번호      | 명 칭         | 세<br>부<br>구<br>성 | 외관상 특징                              | 시약용기  | Volume      |
|---------------|-------------|------------------|-------------------------------------|-------|-------------|
| 1             | GF Buffer A | 단일<br>구성         | 노란색 뚜껑의 투명한 플라스틱 용기에 담겨 있는 무색 투명 용액 | 무색튜브  | 1 X 1500 µl |
| 2             | GF Buffer B | 단일<br>구성         | 암갈색 플라스틱 용기에 담겨 있는 연한 핑크색 용액        | 암갈색튜브 | 1 X 530 µl  |
| 3             | GF Bead     | 단일<br>구성         | 암갈색 플라스틱 용기에 담겨 있는 무색 투명 용액         | 암갈색튜브 | 1 X 106 µl  |
| 사용설명서 1 부     |             |                  |                                     |       |             |
| 100 Tests/Kit |             |                  |                                     |       |             |

### 3. 사용방법

-필요한 장비 및 재료-

- Luminex® 200™ System
- Sheath fluid
- Hybridization incubator
- Pipettes
- Vortex mixer
- Pipettes tips with aerosol barrier
- Centrifuge with rotor for microtiter plates
- Disposable powder-free gloves

#### 1) 검체 준비 및 저장방법

- cervical swab 또는 질내 분비물 검체를 대상으로 GeneFinder™ HPV PCR Kit 또는 GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit (제허 13-111 호)를 사용해 증폭된 PCR product를 준비한다.

- 검사 후 남은 PCR product는 재사용 하지 않는다.

#### 2) 검사 전 준비 과정

(1) 해당 장비의 준비과정  
- Luminex® 200™ System (의료용 면역형광 측정 장치, A22170.01, [1], 수신 09-2251 호) 장비를 가동할 수 있도록 warming up 및 Routine Startup을 실시한다. (약 30 분 소요, 장비 매뉴얼 참고)

(2) 시약

- GF Buffer B 및 GF Bead 를 상온에서 30 분 이상 방치한 후, GF Bead 는 2 분간 vortex mixer 를 사용하여 Bead 를 풀어준다.

- GF Buffer A 를 50℃에서 최소 10 분 이상 방치한다.

#### 3) 검사 방법

(1) 2)에서 준비한 GF Buffer A 14 µl 와 GF Buffer B 5 µl 를 혼합하여 필요한 만큼의 완충 혼합액을 제조한다.

(2) 1 µl 의 GF Bead 를 제조된 상기 완충 혼합액에 첨가한다. (표 1. 참조)

\* 사용 직전 GF Bead 를 2 분간 vortex mixer 를 사용하여 Bead 를 풀어준다.

표 1. 완충혼합액

| Solution    | Number of Samples |        |        |
|-------------|-------------------|--------|--------|
|             | 1 TEST            | 3 TEST | 5 TEST |
| GF Bead     | 1 µl              | 3 µl   | 5 µl   |
| GF Buffer A | 14 µl             | 42 µl  | 70 µl  |
| GF Buffer B | 5 µl              | 15 µl  | 25 µl  |
| Total       | 20 µl             | 60 µl  | 100 µl |

(3) 다음과 같이 교잡반응 시약을 준비합니다.

① GeneFinder™ HPV PCR Kit 를 사용한 경우  
완충혼합액 20 µl 를 각각의 tube 에 분주하고 GeneFinder™ HPV PCR Kit 를 사용하여 증폭시킨 PCR Master Mixture I Product 와 PCR Master Mixture II PCR product 를 각각 5µl 씩 준비한다. (표 2. 참조)

표 2. 최종 교잡반응 solution

| Solution | Volume |
|----------|--------|
| 완충혼합액    | 20 µl  |

|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| PCR Master Mixture I PCR product  | 5 µl  |
| PCR Master Mixture II PCR product | 5 µl  |
| Total                             | 30 µl |

② GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 를 사용한 경우

완충혼합액 20 µl 를 각각의 tube 에 분주하고 GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 를 사용하여 증폭시킨 PCR Master Mixture PCR product 5µl 을 준비한다. (표 3. 참조)

표 3. 최종 교잡반응 solution

| Solution                       | Volume |
|--------------------------------|--------|
| 완충혼합액                          | 20 µl  |
| PCR Master Mixture PCR product | 5 µl   |
| 멸균증류수                          | 5 µl   |
| Total                          | 30 µl  |

(4) 50℃에서 1 시간 동안 반응시킨다.

(5) 각 tube 에 70 µl 의 멸균증류수를 첨가하여 반응을 종료시킨 후, Luminex 전용 plate 에 옮겨 담는다.

(6) plate 를 Luminex 기기에 넣어 Typing 을 실시한다.

#### 4) 결과 판정

(1) Luminex® 200™ System (의료용 면역형광 측정 장치, A22170.01, [1], 수신 09-2251 호) 장비를 이용해 HPV 32 종 유전형의 MFI 값을 확인한다.

(2) 결과를 다음과 같은 기준으로 판정한다.

| No. | Name       | Bead number | MFI value | Result  |
|-----|------------|-------------|-----------|---------|
| 1   | 6 type     | 5           | ≥ 100     | 6 type  |
| 2   | 11 type    | 9           | ≥ 100     | 11 type |
| 3   | 16 type    | 11          | ≥ 100     | 16 type |
| 4   | 18 type    | 13          | ≥ 100     | 18 type |
| 5   | 26 type    | 15          | ≥ 100     | 26 type |
| 6   | 31 type    | 19          | ≥ 100     | 31 type |
| 7   | 32 type    | 21          | ≥ 100     | 32 type |
| 8   | 33 type    | 23          | ≥ 100     | 33 type |
| 9   | 34 type    | 25          | ≥ 100     | 34 type |
| 10  | 35 type    | 27          | ≥ 100     | 35 type |
| 11  | 39 type    | 29          | ≥ 100     | 39 type |
| 12  | 40 type    | 31          | ≥ 100     | 40 type |
| 13  | 42 type    | 33          | ≥ 100     | 42 type |
| 14  | 43 type    | 35          | ≥ 100     | 43 type |
| 15  | 44 type    | 37          | ≥ 100     | 44 type |
| 16  | 45 type    | 39          | ≥ 100     | 45 type |
| 17  | 51 type    | 41          | ≥ 100     | 51 type |
| 18  | 52 type    | 43          | ≥ 100     | 52 type |
| 19  | 53 type    | 45          | ≥ 100     | 53 type |
| 20  | 54 type    | 47          | ≥ 100     | 54 type |
| 21  | 55 type    | 49          | ≥ 100     | 55 type |
| 22  | 56 type    | 51          | ≥ 100     | 56 type |
| 23  | 58 type    | 55          | ≥ 100     | 58 type |
| 24  | 59 type    | 57          | ≥ 100     | 59 type |
| 25  | 62 type    | 61          | ≥ 100     | 62 type |
| 26  | 66 type    | 63          | ≥ 100     | 66 type |
| 27  | 68 type    | 67          | ≥ 100     | 68 type |
| 28  | 69 type    | 69          | ≥ 100     | 69 type |
| 29  | 70 type    | 73          | ≥ 100     | 70 type |
| 30  | 73 type    | 77          | ≥ 100     | 73 type |
| 31  | 81 type    | 79          | ≥ 100     | 81 type |
| 32  | 83 type    | 81          | ≥ 100     | 83 type |
| 33  | Control 1* | 91          | < 100     | 검사 유효   |
| 34  | Control 2* | 93          | ≥ 100     | 검사 유효   |
| 35  | Control 3* | 95          | ≥ 1000    | 검사 유효   |

\* Control1: Negative control, Control2: Internal Control, Control3: Hybridization control

\* ABL 에 해당되는 Control2 는 추출 방법에 따라 MFI 값이 달라질 수 있다.

※ 결과 판정시 주의사항

- Control 1의 MFI 값이 ≥100 일 경우 유전자 증폭부터 재시험을 권장합니다.

- Control 2의 MFI값이 <100 일 경우 유전자 증폭부터 재시험을 권장합니다.

- Control 3의 MFI값이 < 1000 일 경우 PCR 산물의 첨가여부를 확인하고 유전자 증폭부터 재시험을 권장합니다.

\* 유전자 증폭 재시험은 GeneFinder™ HPV PCR Kit 또는 GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit를 사용합니다.

#### 5) 정도관리 (Quality Control)

(1) GeneFinder™ HPV PCR Kit 또는 GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 의 구성품인 Positive Control과 Negative Control을 매뉴얼에 따라 검사한다.

(2) Positive Control 실험 결과물인 PCR Master Mixture PCR product를 준비한다.

정도관리 하고자 하는 GeneFinder™ HPV Liquid Bead MicroArray Genotype Kit를 사용하여 매뉴얼에 따라 검사하고, 다음과 같은 결과를 얻어야 한다.

- Control 1의 MFI값 < 100
- Control 2의 MFI값 ≥ 100
- Control 3의 MFI값 ≥ 1000

(3) Negative Control의 실험 결과물인 PCR Master Mixture PCR product를 준비한다.

#### 4. 성능

정도관리 하고자 하는 GeneFinder™ HPV Liquid Bead MicroArray Genotype Kit를 사용하여 매뉴얼에 따라 검사하고, 다음과 같은 결과를 얻어야 한다.

- Control 1의 MFI값 < 100
- Control 2의 MFI값 < 100
- Control 3의 MFI값 ≥ 1000

(4) 정도관리는 제품의 Lot No.가 바뀔 경우, 사용자의 필요 여부에 따라 실시한다.

| 번호                                                  | 성능 항목              | 결 과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
|-----------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------|------|-----|------|------|------|-----|-----|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|-----|-----|-----|------|-----|------|------|------|------|------|-----|------|------|----|--|--|------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|-----|------|------|------|------|----|------|------|------|-----|---|-----|-----|------|-----|------|-----|------|------|-----|-----|----|------|-----|-----|------|------|------|------|-----|------|------|-----------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|-----|---|---|---|---|----|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|---|----|---|---|---|---|----|---|----|---|---|-------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|--------|--|---|---|----|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|---|----|---|---|----|---|---|---|----|---|---|---|---|----|---|---|---------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------|------|-----|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|
| 1                                                   | 분석적 특이도<br>(교차반응성) | GeneFinder™ HPV PCR Kit & GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit<br>표준균주(출처:ATCC, 항생제 내성 균주 은행)에서 추출한 DNA 를 대상으로 각 농도를 1ng/ul 로 맞춘 후 GeneFinder™ HPV PCR Kit, GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 을 사용하여 증폭시킨 PCR product 를 GeneFinder™ HPV Liquid Bead MicroArray Genotype 에 반복 시험하였습니다. 그 결과 모든 PCR product 에서 HPV 에 대해 No typing 결과를 나타내었습니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 2                                                   | 분석적 민감도            | GeneFinder™ HPV PCR Kit & GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit<br>식약처 표준균주를 대상으로 클로닝 및 인공합성 한 32 개의 HPV 타입 특이적 DNA 클론(HPV 표준물질)을 희석하여 1 copy/reaction, 10 copies/reaction, 100 copies/reaction, 1000 copies/reaction 농도에서 3 Lot, 23 회 반복 시험하였습니다. 그 결과 32 종의 HPV type 에 대해 95% 이상 양성으로 판정되는 최소검출한계는 100 copies/reaction 으로 확인되었습니다.<br>유전형 판별 시 해당 type 으로 판정되도록 하기위한 cut-off 는 negative control MFI 값 평균 수치의 10 배 이상인 100 으로 설정하였습니다.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 3                                                   | 정밀도(반복성)           | GeneFinder™ HPV PCR Kit & GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit<br>동일한 농도의 표준물질을 대상으로 동일인이 20 일간 하루 2 회 2 반복 실험하였을 때, HPV LBMA Genotype 결과에 대한 CV 값은 모두 허용 기준 범위인 20% 이내에 해당하였습니다.<br><table><tr><th colspan="33">반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Kit 사용 시)</th></tr><tr><th>Type</th><td>6</td><td>11</td><td>16</td><td>18</td><td>26</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>39</td><td>40</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>58</td><td>59</td><td>62</td><td>66</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>73</td><td>81</td><td>83</td></tr><tr><th>CV(%)</th><td>7</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td><td>6</td><td>4</td><td>8</td><td>8</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>8</td><td>6</td><td>8</td><td>8</td><td>4</td><td>4</td><td>7</td><td>11</td><td>5</td><td>9</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>6</td><td>9</td><td>5</td><td>8</td><td>9</td><td>6</td></tr></table><br><table><tr><th colspan="33">반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 사용 시)</th></tr><tr><th>Type</th><td>6</td><td>11</td><td>16</td><td>18</td><td>26</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>39</td><td>40</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>58</td><td>59</td><td>62</td><td>66</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>73</td><td>81</td><td>83</td></tr><tr><th>CV(%)</th><td>3</td><td>5</td><td>1</td><td>1</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>6</td><td>1</td><td>6</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td><td>6</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td></tr></table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Kit 사용 시) |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  | Type | 6 | 11 | 16 | 18 | 26 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 39 | 40 | 42 | 43 | 44 | 45 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 58 | 59 | 62 | 66 | 68 | 69 | 70 | 73 | 81 | 83 | CV(%) | 7   | 7    | 7    | 9    | 6    | 4  | 8    | 8    | 7    | 6   | 5 | 5   | 6   | 8    | 6   | 8    | 8   | 4    | 4    | 7   | 11  | 5  | 9    | 6   | 5   | 4    | 6    | 9    | 5    | 8   | 9    | 6    | 반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 사용 시) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Type | 6    | 11 | 16 | 18 | 26 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 39 | 40 | 42 | 43 | 44 | 45 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 58 | 59 | 62 | 66 | 68 | 69 | 70 | 73 | 81 | 83 | CV(%) | 3   | 5 | 1 | 1 | 3 | 3  | 3 | 1 | 6 | 1  | 6 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 2 | 6  | 5 | 6  | 3 | 1 | 5 | 1 | 5  | 6 | 3  |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Kit 사용 시)      |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| Type                                                | 6                  | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16                                             | 18   | 26   | 31  | 32   | 33   | 34   | 35  | 39  | 40  | 42  | 43   | 44  | 45   | 51  | 52   | 53   | 54  | 55  | 56  | 58   | 59  | 62   | 66   | 68   | 69   | 70   | 73  | 81   | 83   |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| CV(%)                                               | 7                  | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 7                                              | 9    | 6    | 4   | 8    | 8    | 7    | 6   | 5   | 5   | 6   | 8    | 6   | 8    | 8   | 4    | 4    | 7   | 11  | 5   | 9    | 6   | 5    | 4    | 6    | 9    | 5    | 8   | 9    | 6    |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 반복 시험 결과에 대한 CV%(GeneFinder™ HPV PCR Plus Kit 사용 시) |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| Type                                                | 6                  | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16                                             | 18   | 26   | 31  | 32   | 33   | 34   | 35  | 39  | 40  | 42  | 43   | 44  | 45   | 51  | 52   | 53   | 54  | 55  | 56  | 58   | 59  | 62   | 66   | 68   | 69   | 70   | 73  | 81   | 83   |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| CV(%)                                               | 3                  | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 1                                              | 1    | 3    | 3   | 3    | 1    | 6    | 1   | 6   | 3   | 3   | 3    | 3   | 3    | 3   | 3    | 3    | 3   | 1   | 2   | 6    | 5   | 6    | 3    | 1    | 5    | 1    | 5   | 6    | 3    |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 4                                                   | 정밀도(재현성)           | GeneFinder™ HPV PCR Kit<br>동일한 농도의 표준물질을 대상으로 제조일이 서로 다른 Lot 간, 검사장소 간, 검사자 간의 재현성을 확인하였을 때, HPV LBMA Genotype 결과에 대한 CV 값은 모두 허용 기준 범위인 20% 이내에 해당하였습니다.<br><table><tr><th colspan="33">로트 별 시험 결과에 대한 CV%</th></tr><tr><th>Type</th><td>6</td><td>11</td><td>16</td><td>18</td><td>26</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>39</td><td>40</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>58</td><td>59</td><td>62</td><td>66</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>73</td><td>81</td><td>83</td></tr><tr><th>CV(%)</th><td>8.5</td><td>18.6</td><td>12.6</td><td>11.6</td><td>16.6</td><td>12</td><td>12.5</td><td>17.1</td><td>13.3</td><td>7.6</td><td>6</td><td>9.8</td><td>8.7</td><td>12.1</td><td>5.9</td><td>11.1</td><td>7.7</td><td>12.7</td><td>10.6</td><td>8.6</td><td>7.7</td><td>10</td><td>12.5</td><td>7.7</td><td>9.1</td><td>11.1</td><td>10.1</td><td>11.1</td><td>15.8</td><td>8.2</td><td>13.9</td><td>16.5</td></tr></table><br><table><tr><th colspan="33">검사 장소 별 시험 결과에 대한 CV%</th></tr><tr><th>농도</th><th>Type</th><td>6</td><td>11</td><td>16</td><td>18</td><td>26</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>39</td><td>40</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>58</td><td>59</td><td>62</td><td>66</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>73</td><td>81</td><td>83</td></tr><tr><td>100</td><td></td><td>7</td><td>6</td><td>8</td><td>11</td><td>4</td><td>4</td><td>9</td><td>11</td><td>4</td><td>7</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>9</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>13</td><td>5</td><td>12</td><td>6</td><td>4</td><td>6</td><td>8</td><td>10</td><td>5</td><td>10</td><td>8</td><td>5</td></tr><tr><td>1,000</td><td></td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>4</td><td>3</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>2</td><td>2</td><td>3</td></tr><tr><td>10,000</td><td></td><td>3</td><td>8</td><td>10</td><td>9</td><td>9</td><td>2</td><td>3</td><td>3</td><td>8</td><td>10</td><td>8</td><td>7</td><td>7</td><td>9</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>6</td><td>9</td><td>11</td><td>8</td><td>9</td><td>4</td><td>10</td><td>9</td><td>6</td><td>7</td><td>9</td><td>11</td><td>7</td><td>9</td></tr></table><br><table><tr><th colspan="33">검사자 별 시험 결과에 대한 CV%</th></tr><tr><th>Type</th><td>6</td><td>11</td><td>16</td><td>18</td><td>26</td><td>31</td><td>32</td><td>33</td><td>34</td><td>35</td><td>39</td><td>40</td><td>42</td><td>43</td><td>44</td><td>45</td><td>51</td><td>52</td><td>53</td><td>54</td><td>55</td><td>56</td><td>58</td><td>59</td><td>62</td><td>66</td><td>68</td><td>69</td><td>70</td><td>73</td><td>81</td><td>83</td></tr><tr><th>CV(%)</th><td>12.6</td><td>7.5</td><td>10.9</td><td>10.3</td><td>9.2</td><td>6.6</td><td>8.2</td><td>8.7</td><td>7.2</td><td>6.7</td><td>9.9</td><td>9.6</td><td>9.2</td><td>8</td><td>8.3</td><td>11.4</td><td>9.8</td><td>9.1</td><td>7.3</td><td>9.6</td><td>7.5</td><td>4.9</td><td>7.4</td><td>7.7</td><td>11.2</td><td>7.2</td><td>6.9</td><td>7.7</td><td>7.4</td><td>8.1</td><td>9.4</td><td>6</td></tr></table> | 로트 별 시험 결과에 대한 CV%                             |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  | Type | 6 | 11 | 16 | 18 | 26 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 39 | 40 | 42 | 43 | 44 | 45 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 58 | 59 | 62 | 66 | 68 | 69 | 70 | 73 | 81 | 83 | CV(%) | 8.5 | 18.6 | 12.6 | 11.6 | 16.6 | 12 | 12.5 | 17.1 | 13.3 | 7.6 | 6 | 9.8 | 8.7 | 12.1 | 5.9 | 11.1 | 7.7 | 12.7 | 10.6 | 8.6 | 7.7 | 10 | 12.5 | 7.7 | 9.1 | 11.1 | 10.1 | 11.1 | 15.8 | 8.2 | 13.9 | 16.5 | 검사 장소 별 시험 결과에 대한 CV%                               |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 농도   | Type | 6  | 11 | 16 | 18 | 26 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 39 | 40 | 42 | 43 | 44 | 45 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 58 | 59 | 62 | 66 | 68 | 69 | 70 | 73 | 81 | 83    | 100 |   | 7 | 6 | 8 | 11 | 4 | 4 | 9 | 11 | 4 | 7 | 4 | 5 | 6 | 9 | 6 | 7 | 8 | 5 | 5 | 5 | 13 | 5 | 12 | 6 | 4 | 6 | 8 | 10 | 5 | 10 | 8 | 5 | 1,000 |  | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 2 | 4 | 3 | 1 | 3 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 2 | 3 | 3 | 2 | 3 | 2 | 2 | 3 | 10,000 |  | 3 | 8 | 10 | 9 | 9 | 2 | 3 | 3 | 8 | 10 | 8 | 7 | 7 | 9 | 7 | 8 | 9 | 10 | 6 | 9 | 11 | 8 | 9 | 4 | 10 | 9 | 6 | 7 | 9 | 11 | 7 | 9 | 검사자 별 시험 결과에 대한 CV% |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Type | 6 | 11 | 16 | 18 | 26 | 31 | 32 | 33 | 34 | 35 | 39 | 40 | 42 | 43 | 44 | 45 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 58 | 59 | 62 | 66 | 68 | 69 | 70 | 73 | 81 | 83 | CV(%) | 12.6 | 7.5 | 10.9 | 10.3 | 9.2 | 6.6 | 8.2 | 8.7 | 7.2 | 6.7 | 9.9 | 9.6 | 9.2 | 8 | 8.3 | 11.4 | 9.8 | 9.1 | 7.3 | 9.6 | 7.5 | 4.9 | 7.4 | 7.7 | 11.2 | 7.2 | 6.9 | 7.7 | 7.4 | 8.1 | 9.4 | 6 |
| 로트 별 시험 결과에 대한 CV%                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| Type                                                | 6                  | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16                                             | 18   | 26   | 31  | 32   | 33   | 34   | 35  | 39  | 40  | 42  | 43   | 44  | 45   | 51  | 52   | 53   | 54  | 55  | 56  | 58   | 59  | 62   | 66   | 68   | 69   | 70   | 73  | 81   | 83   |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| CV(%)                                               | 8.5                | 18.6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 12.6                                           | 11.6 | 16.6 | 12  | 12.5 | 17.1 | 13.3 | 7.6 | 6   | 9.8 | 8.7 | 12.1 | 5.9 | 11.1 | 7.7 | 12.7 | 10.6 | 8.6 | 7.7 | 10  | 12.5 | 7.7 | 9.1  | 11.1 | 10.1 | 11.1 | 15.8 | 8.2 | 13.9 | 16.5 |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 검사 장소 별 시험 결과에 대한 CV%                               |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 농도                                                  | Type               | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 11                                             | 16   | 18   | 26  | 31   | 32   | 33   | 34  | 35  | 39  | 40  | 42   | 43  | 44   | 45  | 51   | 52   | 53  | 54  | 55  | 56   | 58  | 59   | 62   | 66   | 68   | 69   | 70  | 73   | 81   | 83 |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 100                                                 |                    | 7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 6                                              | 8    | 11   | 4   | 4    | 9    | 11   | 4   | 7   | 4   | 5   | 6    | 9   | 6    | 7   | 8    | 5    | 5   | 5   | 13  | 5    | 12  | 6    | 4    | 6    | 8    | 10   | 5   | 10   | 8    | 5  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 1,000                                               |                    | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3                                              | 2    | 2    | 3   | 2    | 4    | 3    | 1   | 3   | 2   | 2   | 2    | 3   | 3    | 2   | 3    | 3    | 2   | 3   | 3   | 2    | 3   | 2    | 3    | 3    | 2    | 3    | 2   | 2    | 3    |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 10,000                                              |                    | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 8                                              | 10   | 9    | 9   | 2    | 3    | 3    | 8   | 10  | 8   | 7   | 7    | 9   | 7    | 8   | 9    | 10   | 6   | 9   | 11  | 8    | 9   | 4    | 10   | 9    | 6    | 7    | 9   | 11   | 7    | 9  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| 검사자 별 시험 결과에 대한 CV%                                 |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                |      |      |     |      |      |      |     |     |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |     |      |     |      |      |      |      |      |     |      |      |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| Type                                                | 6                  | 11                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16                                             | 18   | 26   | 31  | 32   | 33   | 34   | 35  | 39  | 40  | 42  | 43   | 44  | 45   | 51  | 52   | 53   | 54  | 55  | 56  | 58   | 59  | 62   | 66   | 68   | 69   | 70   | 73  | 81   | 83   |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |
| CV(%)                                               | 12.6               | 7.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 10.9                                           | 10.3 | 9.2  | 6.6 | 8.2  | 8.7  | 7.2  | 6.7 | 9.9 | 9.6 | 9.2 | 8    | 8.3 | 11.4 | 9.8 | 9.1  | 7.3  | 9.6 | 7.5 | 4.9 | 7.4  | 7.7 | 11.2 | 7.2  | 6.9  | 7.7  | 7.4  | 8.1 | 9.4  | 6    |    |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |      |      |      |      |    |      |      |      |     |   |     |     |      |     |      |     |      |      |     |     |    |      |     |     |      |      |      |      |     |      |      |                                                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |      |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |     |   |   |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |    |   |    |   |   |   |   |    |   |    |   |   |       |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |        |  |   |   |    |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |   |    |   |   |    |   |   |   |    |   |   |   |   |    |   |   |                     |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |      |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |       |      |     |      |      |     |     |     |     |     |     |     |     |     |   |     |      |     |     |     |     |     |     |     |     |      |     |     |     |     |     |     |   |

#### 5. 사용시 주의사항 [경고 및 주의사항]

- 1) 본 시약은 체외진단용 시약이므로 다른 목적으로 사용하지 마십시오.
- 2) PCR product 취급 시 carry-over 오염에 주의하여야 합니다.
- 3) 시약 튜브의 뚜껑을 열거나 내용물을 꺼낼 때 미생물에 오염이 되지 않도록 주의합니다.
- 4) GF Bead 는 빛에 민감한 시약이므로, 빛의 노출을 최소화하여야 합니다.
- 5) 사용 후 남은 시약은 2~8℃에 냉장보관 해야 합니다.
- 6) 시험 후 발생한 폐기물은 120℃에서 20~30분 동안 가열한 다음 생물학적 위험성 물질로 간주하여 폐기 처분함으로써 간접적 접촉자의 감염 및 실험 결과물에 의한 차후 실험 결과의 오류를 예방하여야 합니다

#### 6. 보관 및 취급방법

| 형명          | 개봉여부 | 보관조건       | 사용기한<br>(제조일로부터) | 비고  |
|-------------|------|------------|------------------|-----|
| GF Buffer A | 미개봉  | 2~8℃(냉장보관) | 12 개월            | 완제품 |
|             | 개봉   | 2~8℃(냉장보관) | 3 개월             |     |
| GF Buffer B | 미개봉  | 2~8℃(냉장보관) | 12 개월            | 완제품 |
|             | 개봉   | 2~8℃(냉장보관) | 3 개월             |     |
| GF Bead     | 미개봉  | 2~8℃(냉장보관) | 12 개월            | 완제품 |
|             | 개봉   | 2~8℃(냉장보관) | 3 개월             |     |

• 사용기한은 용기의 외장 또는 박스를 참조하시기 바랍니다.

#### 7. 기호(Symbol)

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | 체외진단분석가용 시약<br>(IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE) |
|  | 사용설명서<br>(CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE)             |
|  | 온도 상한선<br>(UPPER LIMIT OF TEMPERATURE)              |
|  | 경고<br>(CAUTION)                                     |
|  | 사용기한<br>(USE BY)                                    |
|  | 제조사<br>(MANUFACTURER)                               |
|  | 로트(배치)번호<br>(BATCH CODE)                            |
|  | 카탈로그 번호<br>(CATALOGUE NUMBER)                       |

제조업허가번호: 체외 제 652호  
제조품목허가번호: 체외 제허 13-110호

MSK-02 Rev. 2021-06-11

#### 8. 참고문헌(Reference)

- 1) Bhatla, N. & Moda, N. (2009). The clinical utility of HPV DNA testing in cervical cancer screening strategies. Indian J Med Res 130, 261-265.
- 2) Coutlee, F., Rouleau, D., Ferenczy, A. & Franco, E. (2005). The laboratory diagnosis of genital human papillomavirus infections. Can J Infect Dis Med Microbiol 16, 83-91.
- 3) Geraets, D. T., Heideman, D. A. M., De Koning, M. N. C., Snijders, P. J. F., Van Alewijk, D. C. J. G., Meijer, C. J. L. M., Van Doorn, L. J. & Quint, W. G. V. (2009). High-throughput genotyping of high-risk HPV by the digene HPV genotyping LQ test using GP5+/6+-PCR and xMAP technology. J Clin Virol 46, S21-S26.
- 4) Jiang, H. L., Zhu, H. H., Zhou, L. F., Chen, F. & Chen, Z. (2006). Genotyping of human papillomavirus in cervical lesions by L1 consensus PCR and the Luminex xMAP system. J Med Microbiol 55, 715-720.
- 5) Remmerbach, T. W., Brinckmann, U. G., Hemprich, A., Chekol, M., Kuhndel, K. & Liebert, U. G. (2004). PCR detection of human papillomavirus of the mucosa: comparison between MY09/11 and GP5+/6+ primer sets. J Clin Virol 30, 302-308.

#### 9. 제조번호 및 사용기한: 제품 외장에 표기

제조원: (주)오상헬스케어

14040 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132

TEL : (031) 460-0300 FAX : (031) 460-9933

http://www.osanghc.com