



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

체외진단용 의료기기 표준품

ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결적혈구
ABO & D Frozen Red Blood Cell Panel (ABO & D Panel 34 종)
코드번호: MFDS-I-18-005

1. 사용목적

이 표준품은 ABO 혈액형 및 D 혈액형 판정용 검사 시약과 검사 시스템의 성능을 평가하기 위한 목적으로 제조되었으며 진단목적으로 사용해서는 안된다.

2. 구성

이 표준품은 사람에게서 채혈된 전혈에서 분리된 적혈구를 동결하여 구성하였다. 각 vial 에는 아래의 물질을 포함하였다.

- 주성분: Human red blood cells
- 부성분: 40% glycerol (동결보존제)

Table 1. 표준품의 구성

혈액형	Vial 수
A 형	5
B 형	5
O 형	10
AB 형	4
D 양성	4
약 D	1
D 음성	5

3. 동결적혈구 해동방법

동결적혈구 해동은 첨부한 Table 2 의 방법대로 시행한다.

4. 주의사항

이 표준품은 인체에 투여해서는 안된다.

이 표준품은 감염의 우려가 있으므로 취급 시 주의해야 하며 검사실 안전관리지침을 따라 사용하고 처리해야 한다.

5. 보관

-70 °C 이하에서 보관한다.

해동 후 즉시 검사에 사용하되, 불가능한 경우 해동한 적혈구를 Alserver's 용액에 부유하여 약 7 일간 4°C에 냉장 보관한다.

해동한 적혈구는 다시 동결하여 보관 및 사용할 수 없다.

6. 제조

이 표준품은 연세대학교에서 제조되었다.

7. 참고문헌

김현옥. 체외진단용의료기기 국가표준품(ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결 적혈구) 제조 및 확립 연구.

식품의약품안전평가원 연구보고서(2019)

식품의약품안전평가원

28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운

Tel. +82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. +82-43-719-4900

www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기

Supplementary Fig. 2. Biological standards for in vitro diagnostics. ABO & D Frozen Red Blood Cell Panel (MFDS-I-18-005).

(Continued to the next page)



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

Table 2. 동결적혈구 해동방법

1	동결적혈구 해동방법	9% NaCl 용액: 멸균증류수 1,000 mL + NaCl 분말 90g을 실온에서 녹인다.
2		2.5% NaCl: 멸균증류수 2,000 mL + NaCl 분말 50g을 실온에서 녹인다.
3		동결 적혈구 vial을 37°C 온수조에서 천천히 흔들면서 해동 (2~3분 이내 소요)
4		1) 해동된 적혈구를 곧바로 테스트 튜브(13x100mm)로 옮김 2) 9% NaCl 1 mL을 1 drop씩 천천히 넣은 후 입구를 파라필름으로 막고 충분히 혼합 (2~3회 정도 튜브를 inverting하면 충분히 혼합됨) 3) 테스트 튜브를 실온에서 최소 1분간 방치
5		3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
6		1) 2.5% NaCl 1 mL 넣은 후 충분히 혼합 (적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
7		6의 과정을 1회 더 반복
8		1) 0.9% 생리식염수 1 mL 넣은 후 혼합 (이 과정에서는 앞의 7)과정 때문에, 적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 1분간 원심분리 후 상층액 제거 (상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
9		상층액이 깨끗해질 때까지 8)의 과정을 2~3회 반복 (세척을 진행해도 상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 상층액의 색이 깨끗하다면 일부 적혈구가 부유되어 있다 하더라도 세척 종료)

식품의약품안전평가원
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2 로 187 오송보건의료행정타운
Tel. + 82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. + 82-43-719-4900
www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

체외진단용 의료기기 표준품

**ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결적혈구
ABO & D Frozen Red Blood Cell Panel (ABO 아형-1, Panel 5 중)
코드번호: MFDS-I-18-006**

1. 사용목적

이 표준품은 ABO 혈액형 판정용 검사 시약과 검사 시스템의 성능을 평가하기 위한 목적으로 제조되었으며 진단목적으로 사용해서는 안된다.

2. 구성

이 표준품은 사람에게서 채혈된 진혈에서 분리된 적혈구를 동결하여 구성하였다. 각 vial 에는 아래의 물질을 포함하였다.

- 주성분: Human red blood cells
- 부성분: 40% glycerol (동결보존제)

Table 1. 표준품의 구성

혈액형	Vial 수
A ₂ 형	1
A ₂ B형	1
A ₂ B ₃ 형	1
A ₁ B ₃ 형	1
B ₃ 형	1

3. 동결적혈구 해동방법

동결적혈구 해동은 첨부한 Table 2 의 방법대로 시행한다.

4. 주의사항

이 표준품은 인체에 투여해서는 안된다.
이 표준품은 감염의 우려가 있으므로 취급 시 주의해야 하며 검사실 안전관리지침을 따라 사용하고 처리해야 한다.

5. 보관

-70 ℃ 이하에서 보관한다.
해동 후 즉시 검사에 사용하되, 불가능한 경우 해동한 적혈구를 Alserver's 용액에 부유하여 약 7 일간 4℃에 냉장 보관한다.
해동한 적혈구는 다시 동결하여 보관 및 사용할 수 없다.

6. 제조

이 표준품은 연세대학교에서 제조되었다.

7. 참고문헌

김현옥. 체외진단용의료기기 국가표준품(ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결 적혈구) 제조 및 확립 연구.
식품의약품안전평가원 연구보고서(2019)

식품의약품안전평가원
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. + 82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. + 82-43-719-4900
www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaeongmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

Table 2. 동결적혈구 해동방법

1	동결적혈구 해동방법	9% NaCl 용액: 멸균증류수 1,000 mL + NaCl 분말 90g을 실온에서 녹인다.
2		2.5% NaCl: 멸균증류수 2,000 mL + NaCl 분말 50g을 실온에서 녹인다.
3		동결 적혈구 vial을 37°C 온수조에서 천천히 흔들면서 해동 (2~3분 이내 소요)
4		1) 해동된 적혈구를 곧바로 테스트 튜브(13x100mm)로 옮김 2) 9% NaCl 1 mL을 1 drop씩 천천히 넣은 후 입구를 파라필름으로 막고 충분히 혼합 (2~3회 정도 튜브를 inverting하면 충분히 혼합됨) 3) 테스트 튜브를 실온에서 최소 1분간 방치
5		3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
6		1) 2.5% NaCl 1 mL 넣은 후 충분히 혼합 (적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
7		6의 과정을 1회 더 반복
8		1) 0.9% 생리식염수 1 mL 넣은 후 혼합 (이 과정에서는 앞의 7)과정 때문에, 적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 1분간 원심분리 후 상층액 제거 (상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
9		상층액이 깨끗해질 때까지 8)의 과정을 2~3회 반복 (세척을 진행해도 상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 상층액의 색이 깨끗하다면 일부 적혈구가 부유되어 있다 하더라도 세척 종료)

식품의약품안전평가원
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. +82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. +82-43-719-4900
www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

체외진단용 의료기기 표준품

ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결적혈구
ABO & D Frozen Red Blood Cell Panel (ABO 아형-2, Panel 5 중)
코드번호: MFDS-I-18-007

1. 사용목적

이 표준품은 ABO 혈액형 판정용 검사 시약과 검사 시스템의 성능을 평가하기 위한 목적으로 제조되었으며 진단목적으로 사용해서는 안된다.

2. 구성

이 표준품은 사람에게서 채혈된 전혈에서 분리된 적혈구를 동결하여 구성하였다. 각 vial에는 아래의 물질을 포함하였다.

- 주성분: Human red blood cells
- 부성분: 40% glycerol (동결보존제)

Table 1. 표준품의 구성

혈액형	Vial 수
A ₂ 형	1
A ₂ B형	1
A ₂ B ₃ 형	1
A ₁ B ₃ 형	1
A ₃ B형	1

3. 동결적혈구 해동방법

동결적혈구 해동은 첨부한 Table 2의 방법대로 시행한다.

4. 주의사항

이 표준품은 인체에 투여해서는 안된다.

이 표준품은 감염의 우려가 있으므로 취급 시 주의해야 하며 검사실 안전관리지침을 따라 사용하고 처리해야 한다.

5. 보관

-70 °C 이하에서 보관한다.

해동 후 즉시 검사에 사용하되, 불가능한 경우 해동한 적혈구를 Alserver's 용액에 부유하여 약 7일간 4°C에 냉장 보관한다.

해동한 적혈구는 다시 동결하여 보관 및 사용할 수 없다.

6. 제조

이 표준품은 연세대학교에서 제조되었다.

7. 참고문헌

김현옥. 체외진단용의료기기 국가표준품(ABO 및 D 형 혈액형판정용 동결 적혈구) 제조 및 확립 연구.

식품의약품안전평가원 연구보고서(2019)

식품의약품안전평가원
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. +82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. +82-43-719-4900
www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기



식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Korea

Table 2. 동결적혈구 해동방법

1	동결적혈구 해동방법	9% NaCl 용액: 멸균증류수 1,000 mL + NaCl 분말 90g을 실온에서 녹인다.
2		2.5% NaCl: 멸균증류수 2,000 mL + NaCl 분말 50g을 실온에서 녹인다.
3		동결 적혈구 vial을 37°C 온수조에서 천천히 흔들면서 해동 (2~3분 이내 소요)
4		1) 해동된 적혈구를 곧바로 테스트 튜브(13x100mm)로 옮김 2) 9% NaCl 1 mL을 1 drop씩 천천히 넣은 후 입구를 파라필름으로 막고 충분히 혼합 (2~3회 정도 튜브를 inverting하면 충분히 혼합됨) 3) 테스트 튜브를 실온에서 최소 1분간 방치
5		3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
6		1) 2.5% NaCl 1 mL 넣은 후 충분히 혼합 (적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 20초간 원심분리 후 상층액 제거 (적혈구가 충분히 가라앉지 않고 일부 상층액에 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
7		6의 과정을 1회 더 반복
8		1) 0.9% 생리식염수 1 mL 넣은 후 혼합 (이 과정에서는 앞의 7)과정 때문에, 적혈구가 튜브 바닥에 일부 응집되어 있는데, inverting으로 충분히 혼합이 안되므로, tapping을 다소 강하게 하더라도, 튜브 바닥에 적혈구 응집이 남아있지 않도록 충분히 혼합함) 2) 3,400 rpm (약 1,000~1,020g), 1분간 원심분리 후 상층액 제거 (상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 그대로 상층액으로 생각하고 제거함)
9		상층액이 깨끗해질 때까지 8)의 과정을 2~3회 반복 (세척을 진행해도 상층액에 일부 적혈구가 부유되어 있는데, 상층액의 색이 깨끗하다면 일부 적혈구가 부유되어 있다 하더라도 세척 종료)

식품의약품안전평가원
28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운
Tel. +82-43-719-4914 (의료기기연구과), Fax. +82-43-719-4900
www.nifds.go.kr → 전자민원 → 표준품 → 분야별표준품 → 의료기기

Supplementary Fig. 2. Continued