

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

|          |             |                               |
|----------|-------------|-------------------------------|
| 허가(신고)번호 |             | 체외 수인 14-3083 호               |
| 품 목 명    |             | 감염성염증검사시약                     |
| 분류번호(등급) |             | K05050.01(2)                  |
| 모 델 명    |             | Anti Streptolysin O(ASO) Test |
| 포장단위     |             | 용기 등의 기재사항 참조.                |
| 제조번호     |             | 용기 등의 기재사항 참조.                |
| 제조연월     |             | 용기 등의 기재사항 참조.                |
| 수입원      | 상 호         | 아산제약(주)                       |
|          | 주 소         | 서울특별시 동대문구 청계천로 485           |
|          | 전화번호        | 02-3290-5700                  |
|          | F a x       | 02-3290-5750                  |
| 제조원      | 상 호<br>(국가) | PULSE Scientific Inc.(캐나다)    |

## 2. 구성

## 2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭                   | 세부구성 |
|----|----------------------|------|
| 1  | ASO Latex Reagent    | 단일   |
| 2  | ASO Positive Control | 단일   |
| 3  | ASO Negative Control | 단일   |
| 4  | Test slide           | 단일   |
| 5  | Disposable pipettes  | 단일   |

## 2.2 별도판매구성품

해당 없음.

## 3. 작용원리

본 제품의 검사 원리는 라텍스응집법(Latex-agglutination method)에 기초를 둔다.

혈청 내 ASO 항체의 농도 및 존재 유무는 감염의 특성 및 중증도를 나타낸다. 본 제품은 연쇄구균용혈소 O (Streptolysin O)로 코팅된 폴리스티렌 라텍스 입자의 안정화 된 버퍼 현탁액이며 라텍스 시약은 200IU/mL 이상의 농도의 ASO를 함유한 혈청과 혼합될 때 응집을 일으킨다.

## 4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서

항연쇄구균용혈소O항체(Antistreptolysin-O)를

입자응집법(Particle-Agglutination)으로 정성스크리닝 또는 반정량하는 체외진단용 의료기기이다.

## 5. 성능

| 번호 | 성능항목 | 결과                                                                                           |
|----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 민감도  | PULSE ASO TEST는 Behring사의 ASO와 비교하였다. 총 42검체(양성검체: 20개, 음성검체: 22개)를 사용하여 비교한 결과 민감도는 95%이다.  |
| 2  | 특이도  | PULSE ASO TEST는 Behring사의 ASO와 비교하였다. 총 42검체(양성검체: 20개, 음성검체: 22개)를 사용하여 비교한 결과 특이도는 100%이다. |

The PULSE ASO TEST는 Behring 사의 ASO Latex Test와 비교하였다. 총 42개 검체를 평가하여 95%의 민감도와 100%의 특이도를 얻었으며 검체의 역가는 PULSE ASO TEST, Behring 사의 ASO Latex Test 및 Behring 사의 혼탁측정법에 의해 결정되었다. PULSE

ASO TEST의 역가는 Behring 사의 혼탁측정법에 근접한 일치율을 보였다.

| 예상되는 결과 | Pulse ASO test | Behring ASO Test |
|---------|----------------|------------------|
| 양성      | 19*/20         | 18*/20           |
| 음성      | 22/22          | 22/22            |

\* Behring 사의 혼탁측정법으로 음성검체가 199 IU/ml ASO를 함유하고 있는 것으로 측정되었다.

+ Behring 사의 혼탁측정법으로 두 음성검체가 각각 239 IU/ml ASO 및 242 IU/ml ASO를 함유하고 있는 것으로 측정되었다.

## 6. 사용방법

## 6.1 검체 준비 및 저장방법

실험은 반드시 신선한 혈청검체만을 사용해야한다. 피브리노겐의 작용으로 라텍스입자의 비 특이 응집이 일어날 수 있기에 혈장은 사용하지 않는다. 신선한 검체는 반드시 검사를 수행하는데 사용되어야 한다. 혈청검체는 검사 전에 2-8℃에서 48시간까지 보관할 수 있다. 만약 보관이 길어질 경우에, 혈청을 동결(-20℃) 보관한다. 세균오염은 단백질변성 및 위양성 응집을 유발한다.

## 6.2 검사 전 준비과정

## 1) 시약의 준비과정

- ① ASO Latex Reagent: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ② ASO Positive Control: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ③ ASO Negative Control: 시험 전에 실온으로 둔다.

## 2) 검사에 필요한 기구

- ① Physiological Saline
- ② Serological pipettes
- ③ 12X75 mm test tube
- ④ Timing device

## 6.3 검사과정

## 1) 정성검사

- ① 모든 검사시약과 혈청 검체를 실온으로 유지한다.
  - ② ASO라텍스 병을 살짝 흔들어서 라텍스 입자를 분산 및 현탁시킨다.
  - ③ 양성컨트롤과 음성컨트롤 용액은 각 일련의 시험법으로 검사되어야 한다.
  - ④ 제공된 일회용 파이펫으로 슬라이드 위의 씨클에 검사혈청 한 방울을 넣는다. 각 시험혈청에 별도의 일회용 파이펫을 사용한다.
- 중요사항: THE PULSE ASO라텍스 시약은 검사 전 10초간 잘 저어준다. 볼텍스믹서를 사용하지 않는다. 검체가 적하되어 있는 슬라이드의 씨클에 ASO 한 방울을 넣는다. 파이펫의 패들 끝을 이용하여 결과물을 펼친다. 교차감염의 원인이 될 수 있으므로 같은 패들 끝으로 각 검사혈청과 컨트롤을 섞지 않는다.
- ⑤ 슬라이드를 살짝 기울여서 2분간 앞뒤로 잘 흔들고 고강도의 빛 아래서 육안으로 보이는 응집을 관찰한다.
  - ⑥ ASO양성 및 음성 대조 혈청에서 검사혈청의 반응을 비교한다.

## 2) 반 정량검사

- ① 각 검사혈청을 적정하기 위해서 최소 6개의 시험관(12x75mm)을 준비하고 시험관에 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64로 라벨을 부착한다.
- ② 각 실험관에 생리식염수 0.2mL를 가한다.

## 체외진단의료기기

- ③ 첫 번째 실험관에 희석되지 않은 검사혈청 0.2mL를 가한다.
- ④ 첫 번째 튜브의 내용물을 파이펫으로 혼합하여 두 번째 튜브로 옮김으로서 순차적으로 2배 희석을 만든다. 각 튜브에 순차적으로 옮겨라. 튜브에서 희석 범위는 1:2에서 1:64이다. 필요시에는 추가적인 혈청희석이 가해진다.
- ⑤ 이하 정성법과 동일하게 시행한다.

## 6.4 결과판정

## 1) 정성검사

: 고강도의 빛 아래서 육안으로 응집결과를 확인한다.

|      |               |
|------|---------------|
| 양성결과 | 응집            |
| 음성결과 | 부드러운 유백색의 현탁액 |

**※결과판정 주의사항** : 음성결과는 항체의 초과로 인하여 일어나기 때문에 검사는 전지대효과를 대비하여 희석된 혈청시료를 사용하여 반복되어야 한다.

## 2) 반정량검사

: 양성을 나타내는 가장 큰 희석 배수를 항체가로 한다. 검체의 ASO농도는 희석배수에 희석 Factor 200IU/mL를 곱하여 계산한다.

| 희석 배수 | 농도(IU/mL) |
|-------|-----------|
| 1:1   | 200       |
| 1:2   | 400       |
| 1:4   | 800       |
| 1:8   | 1600      |
| 1:16  | 3200      |
| 1:32  | 6400      |

**※결과판정 주의사항** : 실제 검체의 ASO농도는 위 표에 명시된 농도보다 높거나 낮을 수 있다.

## 6.5 정도관리

양성 및 음성대조는 각 검사 시리즈를 포함해야 한다. 양성대조는 가시적인 응집을 생산하고 음성대조는 응집이 발생하지 않는다.

## 7. 사용 시 주의사항

1. 체외진단용으로만 사용해야 한다.
2. 제품을 준비하는데 사용된 각 공급균 유닛은 FDA에 의해 승인된 방법으로 검사되었고, HIV바이러스에서 항체와 HbsAg의 존재에 대해 반응하지 않음이 발견되었다.
3. 알려진 시험방법은 B형 바이러스, HIV바이러스 또는 다른 감염 인자가 존재하지 않는 것을 완전히 보장할 수는 없기에 인간혈액을 기반으로 한 모든 제품은 실험실 관리기준에 의해 처리되어야 한다. 보존제 소디움아지드는 금속배관에서 폭발성금속산화물을 형성할 수 있다. 처분 시, 금속성 아지드가 쌓이는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어낸다.
4. 검사의 결과는 임상학적 진단을 내리기위한 도구로 사용되어서는 안 된다. 검사결과는 다른 임상소견과 함께 평가되어야 하며 관측된 증상은 최종진단에 도움이 된다.
5. 본 검사는 사람의 손의 회전으로 수행되는 것으로 제작되었으며 기계식회전기의 사용은 위양성/위음성 결과를 얻을 수 있다.
6. 심각한 용혈, 지방혈증, 혼탁 혹은 오염을 보이는 혈청검체는 위양성결과를 나타낼 수 있으므로 사용해서는 안 된다. 높은 메타리포단백질 및 콜레스테롤 수치를 보이는 혈청검체에서는 ASO 역가 상승이 억제될 수 있다.
7. 검사반응은 반드시 2분 회전한 다음에 즉시 판독되어야 한다. 판독이 지연되면 잘못된 양성결과를 가져올 것이다.
8. 전지대효과가 응집을 제한하기 때문에 희석하지 않은 시료에서 발견된 응집의 정도는 항체농도를 나타내지 않는다.

9. THE PULSE ASO라텍스 시약은 이후 시약 응집반응과 증발을 방지하기 위해 단단히 잠겨 져야 한다.
10. 다른 항생제나 페니실린 치료를 하는 환자에서는 ASO 역가 상승이 억제될 수 있다.
11. 오직 혈청검체만 사용된다. 혈장시료는 라텍스의 비특이 응집 반응의 원인이므로 사용하지 마라.

## 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.