

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수인 14-3089 호	
품 목 명	자가면역질환검사시약	
분류번호(등급)	K03010.01(2)	
모 델 명	Rheumatoid Factor(RF) Latex 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 (국가)	PULSE Scientific Inc.(캐나다)

### 2. 구성

#### 2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	RF Latex Reagent	단일
2	RF Positive Control	단일
3	RF Negative Control	단일
4	Glycine-saline Buffer	단일
5	Test slide	단일
6	Disposable pipettes	단일

#### 2.2 별도판매구성품

해당 없음.

### 3. 작용원리

류마티스 관절염은 일반적으로 종창과 염증에 의한 관절의 통증 및 연골, 윤활액 또는 근육조직의 퇴행과정 이 특징인 만성계통질환이다. 류마티스 관절염은 30대 및 40대의 성인에서 발병한다.

특별한 치료법이 발견되지 않은 반면, 조기치료를 관절에 돌이킬 수 없는 데미지를 최소화 하거나 중단시키는데 도움을 준다. 이러한 이유로, 신속한 진단이 중요하다. 류마티스 관절염의 특징은 혈액 및 단백질 반응기의 활액 중에, 통상적으로 류머티즘 인자라고 알려진 RF인자가 존재하는 것이다. RF는 대략 백만의 분자량을 갖는 매크로글로불린이다. 다수의 연구자의 의견으로는, RF는 “변화환” 인간의 감마글로불린에 대한 항체라고 한다.

RF는 검사과정에 따라 명확한 류마티스관절염 인 경우 70-100%에서 발견된다. RF의 광범위한 발생으로 인해 실험실기준은 류마티스 관절염이 의심되는 경우의 진단을 증명한다.

이와 비교하여 골관절염 및 류마티스 열의 발생은 각각 2% 및 3% 미만이다. RF의 발생률은 폐결핵, 세균성 심내막염, 매독 등과 같은 다양한 비 류마티스 질환에서 보고되었다는 것을 주의한다. 고령자에서 심각한 RF의 발생률이 관측된다.

본 검사는 RF혈청과 가시적응집으로 얻어진 라텍스입자에 코팅된 IgG 사이에서의 면역반응의 원리에 기반한다.

### 4. 사용목적

사람의 혈청 중에 존재하는 류머티즘인자(RF; Rheumatoid Factor)를 라텍스응집법(Latex-Agglutination method)으로 정성 또는 반정량하는 체외진단용 의료기기

### 5. 성능

번호	성능항목	결과
1	민감도	100% (임상시험에서 타사시약과 비교하였을 때 얻은 값)

번호	특이도	때 얻은 값)
2	특이도	95% (임상시험에서 타사시약과 비교하였을 때 얻은 값)

### 6. 사용방법

#### 6.1 검체 준비 및 저장방법

실험은 반드시 신선한 혈청검체만을 사용해야한다. 피브리노겐이 라텍스입자의 비특이 응집을 야기할 수 있기에 혈장은 사용하지 않는다. 신선한 검체는 반드시 검사를 수행하는데 사용되어야 한다. 만약 실험이 지연된다면 검체는 냉장보관하거나 동결 보관한다. 세균오염은 단백질 변성 및 위양성응집을 유발한다.

#### 6.2 검사 전 준비과정

##### 1) 시약의 준비과정

- ① RF Latex Reagent: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ② RF Positive Control: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ③ RF Negative Control: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ④ Glycine-saline Buffer: 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 RF라텍스 병을 살짝 흔들어서 라텍스 입자를 현탁시킨다.
- ③ 양성과 음성대조는 시험의 각 시리즈로 검사되어야 한다.
- ④ 제공된 일회용 피펫으로 검사혈청 한 방울을 슬라이드위의 원에 넣는다. 각각의 검사혈청마다 각기 다른 일회용 피펫을 사용한다.

중요사항 : THE PULSE RF 라텍스 시약은 매일 검사 전에 10 초간 잘 저어져야한다. 볼텍스믹서를 사용하지 마라. 슬라이드 위에 검체를 포함한 각 원에 RF 한 방울을 넣어라. 파이펫의 패들 끝을 이용하여 결과물을 펼치시오. 교차감염의 원인이 될 수 있으므로 같은 패들 끝으로 각 검사혈청과 컨트롤을 섞지 마시오.

- ⑤ 슬라이드를 살짝 기울여서 3분간 앞뒤로 잘 흔들어준다.
- ⑥ 고강도의 빛 아래서 육안으로 보이는 응집을 관찰하여라.
- ⑦ CRP양성 및 음성 대조 혈청에서 검사혈청의 반응을 비교하라.

##### 2) 반정량검사

- 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 희석된 클리신-식염완충액 0.2ml를 가한다.
- 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.

체외진단의료기기

## 6.4 결과판정

### 1) 양성검사

: 고강도의 빛 아래서 육안으로 응집결과를 확인한다.

양성결과	응집
음성결과	부드러운 유백색의 현탁액

**※결과판정 주의사항 : 음성결과는 항원의 초과로 인하여 일어나기 때문에 검사는 전지대 효과를 대비하여 희석된 혈청시료를 사용하여 반복되어야 한다.**

### 2) 반정량검사

: 시간이 경과하면 비특이반응이 일어날 수 있으므로 판독은 3분 이내에 하여야한다. 매우 작은 덩어리 또는 입자의 응집은 약한 양성을 나타낸다. 선별검사에서 양성을 나타내는 혈청은 그 농도를 결정하기 위해서 희석검사를 실시한다. 검체의 CRP농도는 희석배수에 희석 Factor인 20IU/mL를 곱하여 계산한다.

희석 배수	농도(IU/mL)
1:1	20
1:2	40
1:4	80
1:8	160
1:16	320
1:32	640

**※결과판정 주의사항 : 실제 검체의 RF농도는 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. 본 제품은 반드시 체외진단용 의료기기로만 사용해야 하며, 전문가(의료인 포함)가 사용한다.
2. 본 제품을 준비하는데 사용된 각 공급균 유효는 FDA에 의해 승인된 방법으로 검사되었고, HIV바이러스에서 항체와 HbsAg의 존재에 대해 반응하지 않음이 발견되었다. 알려진 시험방법은 B형 바이러스, HIV바이러스 또는 다른 감염인자가 존재하지 않는 것을 완전히 보장할 수는 없기에 인간혈액을 기반으로 한 모든 제품은 실험실 관리기준에 의해 처리되어야한다. 보존제 소듐아지드는 금속배관에서 폭발성금속산화물을 형성할 수 있다. 처분 시, 금속성 아지드가 쌓이는 것을 방지하기위해 다량의 물로 씻어낸다.
3. 본 검사의 결과는 임상학적 진단을 내리기위한 도구로 사용되어서는 안 된다. 검사결과는 다른 임상소견과 함께 평가되어야 하며 관측된 증상은 최종진단에 도움이 된다.
4. 본 검사는 손 회전에 의해 수행될 수 있도록 제작되었다. 기계식 회전기의 사용은 위양성/위음성 결과를 산출할 수 있다.
5. 선별검사서에서 응집의 강도는 RF의 실제역가를 나타내는 것은 아니다.
6. 3분보다 긴 반응시간은 drying effect로 인해 명백한 위양성반응을 일으킬 수 있다.
7. 지방을 많이 함유한 혈청 또는 오염된 혈청은 위양성반응을 유발할 수 있다.
8. 오직 혈청만이 본 검사에 사용된다.

## 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.