

아산 RA 라텍스 시액

Asan RA Latex

1. 제조번호 및 사용기간

외장(포장박스)표시사항 참조

2. 포장단위(시약 구성 내용)

라텍스 응집법	100회용
RA 라텍스 시액(백색의 혼탁액)	5mL x 1
일회용 피펫(샘플러)	100개
반응판	1 매

3. 사용목적

혈청 중 RA (류마티스 인자) 정성 검사용

4. 사용방법

(1) 검사 원리

아산 RA 라텍스 시액은 혈청 중 존재하는 류마티스 인자를 검사하는 진단용 시약입니다. 열 변성시킨 인γ-Globulin을 감작한 라텍스시액은 피검혈청 중의 류마티스 인자와 항원-항체 반응을 일으켜 응집상을 나타내고 이것은 육안으로 쉽게 관찰됩니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정액 혈액에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 검체를 밀봉하여 동결보존하면 장기간 안정합니다.
- 3) 채혈은 용혈을 피하고, 조기 공복 시(식후 12~14시간)에 실시하여 주십시오.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 시약
- 시약은 검사 시작 전에 충분히 실온에 꺼내둡니다. 라텍스시액은 그대로 사용하고, 사용할 때 잘 흔들어서 사용합니다.

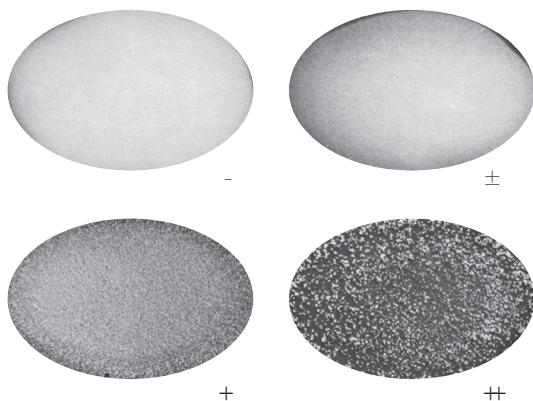
(4) 검사과정

- 1) 피검 혈청의 채취는 일회용 피펫을 누르고 한쪽 끝을 혈청에 달게 하여 서서히 빨아올립니다.
- 2) 채취한 혈청을 판정용 반응판의 원내에 한 방울(50μL) 적하하고, 피펫의 다른쪽 끝으로 잘 섞은 후 원내에 균일하게 퍼지도록 합니다.
- 3) 실온에 잠시(30분) 방치한 라텍스시액을 거품이 나지 않을 정도로 가볍게 수회 흔든 다음, 혈청 위에 떨어뜨립니다.
- 4) 반응판을 전후 좌우로 1분간 회전(mixer 이용 시 60rpm)시켜 응집반응을 시킨 후 반응판을 정지하여 관찰한 후 판정합니다.

(5) 결과판정

	응집상	판정
음성(-)	일정하게 흔탁하며, 응집을 관찰 할 수 없음	음성
의양성(±)	음성에 비해 입자가 보이지만, 명확한 응집상을 관찰할 수 없음	
양성(+)	작은 응집괴 또는 부분적인 응집을 볼 수 있음	양성
강양성(++)	응집괴가 크고 원전한 응집을 볼 수 있음	

- 판정기준표



※ 결과판정상의 주의

- 1) 혈청을 비동화하면 재현성을 향상시킬 수 있습니다.
- 2) 만성 관절류마티스 이외의 질환(예:교원병, 간질환)에서도 양성을 나타낼 수 있습니다.
- 3) 항응고제를 사용한 혈청은 비특이 응집을 나타낼 수 있습니다.
- 4) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과들과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

5. 보관조건

냉장(2~10°C)보존, 제조일로부터 12개월.

6. 사용 시 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 검체는 채취 후 즉시 측정하고, 측정이 연기될 경우에는 밀봉하여 동결보존 하면 장기간 안정합니다.
3. 혈청은 비동화하면 재현성을 향상시킬 수 있습니다.
4. 채혈은 용혈을 피하고, 조기 공복 시에(식후 12~14시간) 실시하여 주십시오.
5. 항응고제를 사용한 혈청은 비특이 응집을 나타낼 수 있습니다.
6. 시약의 냉암소(2~10°C) 보관을 염수하고, 동결을 금하여 주십시오.
7. 시약을 냉장고에서 꺼낸 후 실온에 방치하고 충분히 혼합한 후 사용 하십시오. 실온에 장기간 방치하면 시약의 성능이 나빠질 수 있습니다. 장기간 냉장보존 시에는 약간의 침전이 생길 수 있으나 충분히 흔들어 사용 하시면 이상이 없습니다.
8. 판정용 슬라이드를 사용 후 건조하기 전에 세정용액을 이용하여 흐르는 물에 세척하여 건조기나 실온에서 건조하여 주십시오.
9. 판정은 가능하면 일정한 조도의 광원 아래에서 해주시고, 반응시간 1분을 꼭 지켜주십시오.

7. 원재료(성분 또는 특징)

- (1) RA 라텍스 시액
주성분 - 인감마글로브린 0.1g/dL
주성분 - 폴리스チ렌 라텍스 0.5g/dL
- (2) 본 제품은 혈청 희석이 필요치 않습니다.
- (3) 본제품은 적절한 크기의 라텍스를 사용하여 응집반응이 빠르고, 선명 합니다. (약 1분 후에 판정이 가능)
- (4) 검체를 불활성화 할 필요가 없습니다.
- (5) 재현성이 양호합니다.

8. 1) 제조번호 및 사용기간 : 제품 라벨에 표시

2) 허가번호 : 체외 제인 14-2861 호

3) 체외진단의료기기

4) UDI : GS1-128 적용

5) 자가면역질환검사시약

9. 작성 및 개정연월일

작성연월일: 2014년 12월 08일

개정연월일: 2025년 10월 20일

10. 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간 이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표) / 02-3290-5743(직통) / Fax: 02-3290-5750

부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)