

아산 알피알 카드 테스트 ASAN RPR Card Test

• 사용목적

매독의 혈청학적 진단

• 사용방법

(1) 검사 원리

Schaudinn(1905년)이 매독병원체인 *Treponema Pallidum*(TP)을 발견한 이래 매독의 혈청학적 진단법의 연구가 여러 가지로 시행되어 왔습니다. 현재 매독의 혈청학적 검사법은 사용되는 항원에 따라 크게 2가지로 나누어 집니다. 하나는 자질을 항원으로 하는 것이고, 또 하나는 *Treponema*를 항원으로 사용하는 것이며, 전자는 지질항원으로 *Cardiolipin*과 *Lecithin*의 혼합물이 사용되고 있습니다. SST항원은 이 *Cardiolipin-Lecithin*에 탄말을 첨가하고, 여기에 항보체성의 염화콜린을 가하여 인산완충액으로 부유시킨 것으로서, 이 항원액과 피검혈청을 잘 혼합하여 응집유무를 육안으로 판정합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈액에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 검체를 밀봉하여 동결보존하면 장기간 안정합니다.
- 3) 검체보관기간이 3일 미만일 경우는 2~8°C에, 3일 이상인 경우에는 -15°C 이하에 보관하여 사용하여 주십시오.

(3) 검사 전 준비과정

1) 시약

시약은 검사 시작 전에 충분히 실온에 꺼내놓습니다. 항원액은 진한 흑색의 무취의 혼탁액이며 장기간 방치하면 침전을 형성하지만, 진탕시키면 다시 혼탁액으로 되어야 합니다.

(4) 검사과정(검사방법을 펼쳐 준수하십시오.)

1) 정성 법

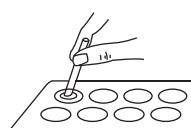
- ① 적하병에 적하침을 부착시키고, SST항원을 혼합하여 균일한 부유액으로 한 후, 항원액병에 적하침을 넣어서 항원액을 흡입합니다.
- ② 첨부된 샘플러를 사용하여 피검혈청을 취한 후, SST Card의 원내에 1 방울(약60 μ l)을 적하합니다. 정확하고 재현성있는 결과를 위해 피검혈청의 양을 준수하십시오.

- ③ 샘플러의 넓적한 뒷면을 이용하여 원내에 가득하게 피검혈청을 확산시킵니다.

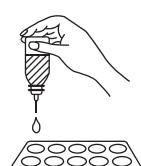


- ④ 다음에 SST항원을 충분히 혼합하여 탄말을 균일하게 한 후 적하침을 수직으로 하여, 적하병을 천천히 놀려서 SST 항원을 한방울(약20 μ l) 적하합니다.

* 검체량이나 항원액량이 정확하지 못한 경우 재시험합니다.



- ⑤ SST카드를 전후로 기울여서 SST 항원을 일정하게 분산시킵니다.

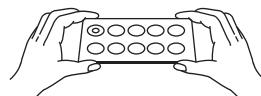


- ⑥ 수평회전기상에 올려놓고 매분 100 회전($R=10mm$)으로 8분간 회전시킵니다.

(수평회전기의 $R=20mm$ 인 경우는 70rpm으로 8분간 회전시킵니다.)



- ⑦ 회전 종료 후 카드를 전후, 좌우로 기울여 보면서 탄말의 응집 유무를 관찰하여 판정합니다. (판정방법 참조)



2) 정량 법

- ① SST Card 2번에서 5번까지의 원내에 생리식염수 60 μ l씩 떨어뜨립니다. (Auto-pipette 사용)
- ② Auto-pipette를 사용하여 1번 및 2번 원내에 피검혈청을 60 μ l씩 떨어뜨립니다.
- ③ Auto-pipette를 사용하여 2번 원내에 생리식염수와 피검혈청을 잘 혼합한 후, 3번 원에서 5번 원까지 2배 단계 희석합니다.
5번 원에서는 60 μ l를 취하여 버립니다.
- ④ 첨부된 샘플러의 뒷면을 사용하여 5번 원(높은 희석배수)부터 1번 원(낮은 희석배수)까지 단계 순으로 원내에 확산시킵니다.
- ⑤ 이하는 정성시험과 동일하게 실시하며, 양성반응이 나타나는 최고 희석배수를 피검혈청의 항체가로 합니다. (단 5번 원에서도 양성반응이 나타날 경우 2배 단계 희석을 5번 원 이상 증가하여 실시합니다.)
(피검혈청의 희석은 별도의 소 시험관을 사용해도 좋습니다.)

(5) 결과판정

- 음성(-) : 탄말의 대부분이 중심부에 집합하며 주변에 분산된 미세한 탄말이 거의 없습니다.
- 양성(±) : 음성에 비하여 주변에 분산한 탄말이 많으며, 탄말들이 약간 응집합니다.
- 양성(+) : 주변에 분산한 탄말은 뚜렷하게 응집하고 있음을 알 수 있으며, 그 강도에 따라서 탄말의 응집과는 커집니다.

* 판정 : 판정하기 어려운 경우 카드를 손으로 천천히 전후좌우로 회전시켜 탄말의 응집상을 관찰합니다.



* RPR양성이 반드시 매독감염을 뜻하는 것은 아닙니다. 종합적인 임상적 자료를 토대로 전문의의 진단에 따르십시오.

SST	TPHA	반응결과의 해석
-	-	· 비매독 혈청 · 매독감염 초기의 혈청(특히 주의를 요함)
+	-	· SST의 생물학적 위양성(BFP) · 매독감염 초기의 혈청(매우 드물)
-	+	· 오래된 혈청(진구매독) · 매독치료 후의 혈청(자연치료 포함) Nichols주 TP와 공통항원을 갖는 미생물로 감작된 결과가 생기고, 또 Reiter주 TP에서는 흡수되지 않는 항체를 갖는 혈청
+	+	· 매독 혈청 · 매독이외의 항원 <i>Treponema</i> 의 잠재 감염 또는 그것과 가까운 항원으로 감작되어 거기에 대한 항체를 갖는 혈청

• 원재료(성분 또는 특징)

- (1) SST 항원
카디오라이핀 4mg/dL
레시친 24mg/dL
- (2) 조작이 간단하며 판정이 용이 합니다. 특히 음성의 경우 탄말의 대부분이 중심부로 집합합니다.
- (3) 검사를 쉽게 하기 위하여 Compact식으로 한데 모았으므로 편리합니다.
- (4) 감도가 양호하며, 즉시결과를 판정할 수 있습니다.
- (5) 판정 후의 카드는 건조시켜서 보존 가능합니다.

아산 알피알 카드 테스트 ASAN RPR Card Test

• 사용 시 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 항원액과 피검혈청은 사용시 실온으로 한 후 시험하며, 반응도 실온에서 실시 합니다.
- 용량의 정확도를 기하기 위하여 최초의 한방울은 사용하지 말고 항원액 병 중에 떨어뜨립니다.
- 항원액은 탄알 입자로 구성되어 있습니다. 반드시 흔들어 사용하여 주십시오.
- 개봉 후 항원액을 1주일 내에 모두 사용할 경우에는 적하침을 부착시킨 채로 냉장에서 보존해도 좋지만, 장기간 보존이 필요시는 필히 최초의 항원액 병에 담아서 밀봉하여 냉장고에 보존하고, 적하병과 적하침은 종류수로 세척 한 후 건조시켜 보관합니다.
- SST카드는 사용시에 카드 원안에 직접 손이 닿지 않도록 주의해야 합니다.
- 피검혈청은 신선한 것을 사용합니다. 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의 하십시오.
- 피검혈청은 불활성화할 필요가 없습니다.
- 액성 비누액은 생물학적 위양성(BFP)의 원인이 되어 반응을 양성화시키므로, 기구등의 세척 후 충분히 헹구어 줍니다.
- 전신성 흉반, 만성 관절류마티스, 간질환, 전염성간염, 전염성단핵증, 원발성이형간염, 수두, 종두후, 마약중독 등의 질환에서 생물학적 위양성반응을 나타낼 수도 있습니다.
- 감염가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간이상 고압증기灭균하여 폐기하여 주십시오.
- 사용기간이 지난 제품은 사용하지 말아 주십시오.
- 검체의 상태에 따라 단말이 중심부로 접합하지 않는 경우가 있습니다. 해당 검체의 경우 판정 시 카드를 손으로 회전시키며 단말의 음집상을 확인합니다. 단말입자가 균일하게 분산되고 음집이 없는 경우에는 음성으로 판정합니다.

• 작성 및 개정연월

작성연월일 : 2014년11월28일

개정연월일 : 2026년01월22일

• 포장규격(시약 구성내용)

CARBON음집법	(150회용)	(500회용)
SST 항원	3.0mL x 1	3.4mL x 3
SST카드	15매	50매
샘플러	150개	500개
드롭퍼(적하병,적하침)	1개	1개

• 보관조건 및 사용기한

보관조건	사용기간
냉장 (2~10°C)	제조일로부터 12개월

- 1) 제조번호 및 사용기간 : 제품 라벨에 표시
- 2) 허가번호 : 체외 제허 14-2678 호
- 3) 체외진단의료기기
- 4) UDI : GS1-128 적용
- 5) 고위험성감염체면역검사시약

• 교환 및 반품

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

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750
부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)



제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 동탄대로 725(영천동) 우 18462
www.asanpharm.co.kr

관리번호 : 3I1260

ASAN RPR Card 판정견본



* 탄말점이 **중심부에 집합하더라도 주변에 뚜렷한 웅집상이** 보일때는 **양성으로 판정합니다.**