

ASAN CRP 라텍스시액 (체외진단 의료기기)

- 사용목적
혈청 중 CRP 정성 검사용

● 사용방법

(1) 검사 원리

C-반응성 단백(C-reactive protein)은 pneumococcus의 C-다당체와 결합하는 단백으로서, 류마チ스성 질환, 박테리아 및 바이러스에 의한 여러 감염증이나 조직 손상에서 증가하는 혈청 단백입니다. 혈중 CRP의 측정이 특정 질환과의 특이성은 확인할 수 없으나, 조직괴사나 염증 등에서 질환의 추이, 치료 효과 및 예후를 관찰하는 좋은 지표로 사용될 수 있습니다. 본 시약은 사람 CRP에 대한 항체를 폴리스틸렌 라텍스입자에 감작하여 제조한 것으로, 유리판 위에서 피검혈청 중의 CRP와 항원·항체반응을 일으켜 응집체를 형성하므로 육안으로 쉽게 관찰할 수 있습니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

1) 시약

시약은 검사 시작 전에 충분히 실온에 꺼내어 놓습니다. 라텍스시액은 그대로 사용하고, 사용할 때 잘 흔들어서 사용합니다.

(4) 검사과정

- 1) 피검혈청의 채취는 일회용 피펫을 누르고 한쪽 끝을 혈청에 닿게 하여 서서히 빨아올립니다.
- 2) 채취한 혈청을 판정용 반응판의 원내에 한 방울($35\mu\ell$) 적하하고, 피펫의 다른 쪽 끝으로 잘 섞은 후 원내에 균일하게 펴지도록 합니다.
- 3) 실온에 잠시(약 30분) 방치한 라텍스시액을 거품이 나지 않을 정도로 가볍게 수 회 흔든 다음, 혈청 위에 떨어뜨립니다.
- 4) 반응판을 전후좌우로 2분간 회전(mixer 이용 시 100rpm)시켜 응집반응을 시킨 후 판정은 반응판을 정지한 후 관찰합니다.

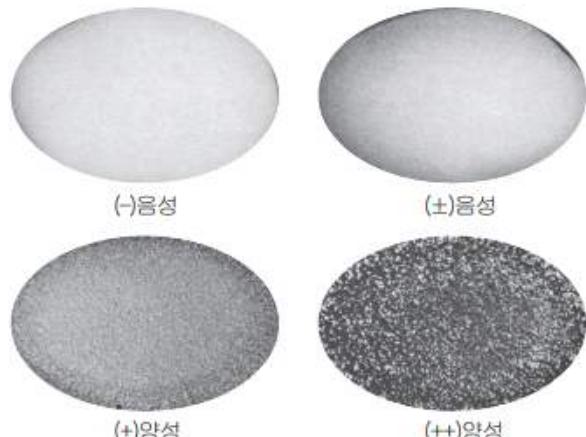
(5) 결과판정(판정기준표 참고)

	응집상	판정
음성(-)	반응액이 균일상 혼탁하며, 응집을 관찰할 수 없음	음성
의양성(±)	음성에 비해 입자가 보이지만, 명확한 응집상을 관찰할 수 없음	
양성(+)	작은 응집체 또는 부분적인 응집을 확인할 수 있음	양성
양성(++)	큰 응집체를 확인할 수 있음	

※ 결과판정상의 주의

- (1) 혈청을 비동화하면 재현성을 향상시킬 수 있습니다.
- (2) 만성 관절류마티스 이외의 질환(예:교원병, 간질환)에서도 양성을 나타낼 수 있습니다.
- (3) CRP 양성은 ESR 항진증과 큰상관성을 보이며, 다른 검사와 함께 종합하여 해석하여야 합니다.
- (4) 측정감도 : 자가 표준 CRP 혈청을 시료로 사용할 때 0.5mg/dL 이상에서 양성의 응집을 관찰할 수 있습니다.
- (5) 현저하게 고농도의 CRP 혈청은 지대현상에 의해 약한 응집을 나타냅니다.
- (6) 류마チ스 인자(RF) 약 200IU/mL 까지는 본 시약에 미치는 영향은 없습니다.
- (7) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

- 판정기준표



● 보관조건 및 사용기한

보관조건	사용기한
2-10°C	제조일로부터 12개월

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) CRP 라텍스 시액

- 항사람 CRP 염소 혈청의 r-글로불린분획 2mL
 (2) 본 제품은 적절하게 감도가 조절되어 판정이 용이합니다.
 (3) 적절한 라텍스를 사용하여 응집반응이 빠르게 일어납니다.
 (4) 검체희석이나, 비동화 같은 전처리가 필요 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 시약은 용량, 용법에 따라 사용기한 내에 사용하십시오.
3. 검체는 신선한 것을 사용하여야 하며, 검사가 지연될 경우에 검체는 동결보존 되어야 합니다.
4. 항응고제를 사용한 혈장이나 심한 고지질 혈청은 비특이 반응을 일으킬 수 있습니다.
5. 처음 사용하거나 오래 보존한 시약은 충분히 혼합한 후 실온에 방치하여 사용하시고, 판정은 가능한 한 일정한 조도의 광원 아래에서 관찰 하십시오.
6. 일회용 피펫은 한 검체에 한번만 사용하십시오.
7. 판정용슬라이드를 사용 후 건조하기 전에 세정용액을 이용하여 흐르는 물에 세척하여 건조기나 실온에서 건조하여 주십시오.
8. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
9. 시약의 냉암소($2\sim10^\circ\text{C}$) 보관을 염수하고, 동결을 금하여 주십시오.
10. 시약에 포함된 양성관리혈청, 음성관리혈청은 감염의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 환자 혈청과 같이 주의하여 주십시오.
11. 라텍스시액은 아지드화나트륨을 포함하고 있으므로 폐기 시는 다량의 물로 흘려보내십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년 12월 11일 개정연월일 : 2026년 01월 22일

● 포장규격(시약 구성내용)

라텍스 응집법	100회용
CRP라텍스 시액	5mL x 1
대조용 양성 혈청	0.5mL
대조용 음성 혈청	0.5mL
일회용 피펫(샘플리)	100개
반응판	1 매

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오순된 제품 등을 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)

www.asanpharm.co.kr

관리번호 : 3I1602