

ASAN RA 라텍스시액 (제외진단 의료기기)

● 사용목적

혈청 중 RA(류마티스 인자) 정성 검사용

● 사용방법

(1) 검사 원리

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

(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(식후 12~14시간)에 실시하여 주십시오.

(3) 검사 전 준비과정

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

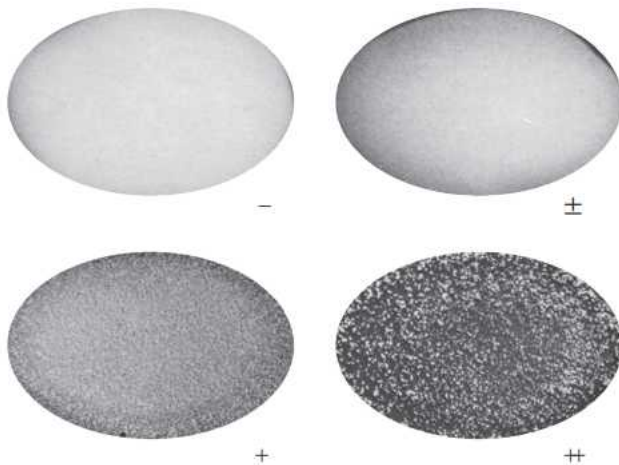
(4) 검사과정

- 1) 피검 혈청의 채취는 일회용 피펫을 누르고 한쪽 끝을 혈청에 맞게 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(약30분) 방치한 라텍스시액을 거품이 나지 않을 정도로 가볍게 수회 흔든 다음, 혈청 위에 떨어뜨립니다.
- 4) 반응판을 전후좌우로 1분간 회전(mixer 이용 시 60rpm)시켜 응집반응을 시킨 후 반응판을 정지한 후 관찰한 후 판정합니다.

(5) 결과판정

	응집상	판정
음성(-)	일정하게 혼탁하며, 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 완전한 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 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

● 보관조건 및 사용기한

보관조건	사용기한
2-10°C	제조일로부터 12개월

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) RA 라텍스 시액
주성분 - 인감마글로브린 0.1g/dL
주성분 - 폴리스티렌 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.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 제품은 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 검체는 채취 후 즉시 측정하고, 측정이 연기될 경우에는 밀봉하여 동결보존하면 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 엄수하고, 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 사용하시면 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, 반응 시간 1분을 꼭 지켜주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년 12월 08일 개정연월일 : 2020년 07월 13일

● 포장규격(시약 구성내용)

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

● 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

