

## 체외진단의료기기

## 1. 품목정보

|          |                              |                            |
|----------|------------------------------|----------------------------|
| 허가(신고)번호 | 체외 수인 14-3085 호              |                            |
| 품 목 명    | 염증표지자검사이약                    |                            |
| 분류번호(등급) | K03020.01(2)                 |                            |
| 모 델 명    | C-Reactive Protein(CRP) 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<br>(국가)                  | PULSE Scientific Inc.(캐나다) |

## 2. 구성

## 2.1 체외진단의료기기

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

## 2.2 별도판매구성품

해당 없음.

## 3. 작용원리

CRP는 일반적으로 염증질환의 급성단계에 있는 환자의 혈청에서 나타나며 심장염을 동반하거나 동반하지 않는 급성류마티즘열, 류마티스관절염 및 대부분의 교원병, 수많은 염증질환 같은 대부분의 세균 및 일부 바이러스 감염으로 환자의 혈청에서 나타난다.

CRP는 염증의 민감한 지표로 여겨지며 동일 환자에서 시간에 따른 CRP 혈청농도의 변화는 회복의 지표로 사용될 수 있다. 치료효과를 측정하기 위해 CRP테스트를 이용하는 것은 급성 류마티스열과 같은 경우에서 임상적으로 매우 중요하다.

CRP에 대응하는 침전항체를 형성하는 토끼를 발견한 이후, 다양한 면역침강기술이 침전항체를 검출하기 위해 적용되었다.

PULSE CRP TEST는 1957년 Singer가 소개한 라텍스(면역)응집법(Latex-agglutination method)에 기초를 둔다.

항원으로서의 CRP와 생물학적으로 불 활성화된 라텍스입자의 표면에 코팅된 항체 사이의 면역반응을 기반으로 하며, 육안으로 확인할 수 있는 응집반응을 관찰하여 결과를 판독한다.

## 4. 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 CRP(C-Reactive Protein)를 라텍스응집법(Latex-Agglutination method)으로 정성스크리닝 또는 반정량하는 체외진단용 의료기기이다.

## 5. 성능

| 번호 | 성능항목 | 결과                                                                                                     |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 민감도  | PULSE CRP TEST는 Behring사의 CRP Latex TEST 및 CRP 혼탁측정법과 비교하였다. 총 42검체(양성검체: 14개, 음성검체: 28개)를 사용하여 비교하였다. |

|   |     |                                                                                                        |
|---|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2 | 특이도 | PULSE CRP TEST는 Behring사의 CRP Latex TEST 및 CRP 혼탁측정법과 비교하였다. 총 42검체(양성검체: 14개, 음성검체: 28개)를 사용하여 비교하였다. |
|---|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|

라텍스 응집법은 모세관침강시험법 및 한천겔침강반응보다 더욱 민감한 검사법이다. 그러므로 라텍스 응집법은 낮은 농도의 CRP를 검출할 수 있다. CRP 양성반응을 보이는 환자의 CRP 농도는 330mg/L 만큼 높게 검출되는 반면 정상혈청의 CRP 농도는 12mg/L 보다 적다.

PULSE CRP TEST는 Behring사의 CRP Latex TEST 및 CRP 혼탁측정법과 비교하였다. 총 42검체를 평가한 결과는 다음과 같다. 검체의 역가는 세 검사법에 의해 결정되었으며 서로 비슷한 결과를 보였다.

| 예상되는 결과 | Pulse CRP test | Behring CRP Test |
|---------|----------------|------------------|
| 양성      | 14/14          | 12*/14           |
| 음성      | 27+/28         | 27/28            |

\* Behring 사의 혼탁측정법으로 두 검체가 각각 7.8, 6.5mg/L CRP를 함유하고 있는 것을 밝혀냈다.

+ 1개의 음성검체(Pulse 및 Behring사의 Latex Test에 의해 음성으로 결정된 검체)는 Behring 사의 혼탁측정법에 의해 6.6 mg/L CRP를 함유하고 있는 것으로 밝혀졌다.

## 6. 사용방법

## 6.1 검체 준비 및 저장방법

실험은 반드시 신선한 혈청검체만을 사용해야한다. 만약 실험이 지연된다면 검체는 냉장보관하거나 동결 보관한다. 세균오염은 단백질변성과 위양성 응집의 원인이 된다.

## 6.2 검사 전 준비과정

## 1) 시약의 준비과정

- ① CRP Latex Reagent: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ② CRP Positive Control: 시험 전에 실온으로 둔다.
- ③ CRP 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 CRP라텍스 병을 살짝 흔들어서 라텍스 입자를 분산 및 현탁시킨다.
- ③ 양성과 음성대조는 시험의 각 시리즈로 검사되어야 한다.
- ④ 제공된 일회용 파이펫으로 슬라이드의 씨클에 검사혈청 한 방울을 넣는다. 각 시험혈청에 별도의 일회용 파이펫을 사용한다.

중요사항: THE PULSE CRP라텍스 시약은 매일 검사 전에 10초간 잘 저어져야한다. 볼텍스믹서를 사용하지 마라. 검체가 적하되어 있는 슬라이드의 씨클에 CRP 한 방울을 넣는다. 파이펫의 패들 끝을 이용하여 결과물을 펼치시오. 교차감염의 원인이 될 수 있으므로 같은 패들 끝으로 각 검사혈청과 컨트롤

## 체외진단의료기기

을 섞지 마시오.

- ⑤ 슬라이드를 살짝 기울여서 2분간 앞뒤로 잘 흔들고 고강도의 빛 아래서 육안으로 보이는 응집을 관찰한다.
- ⑥ 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 글리신-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.

## 6.4 결과판정

## 1) 정성검사

: 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

: 양성을 나타내는 가장 큰 희석 배수를 항체가로 한다. 검체의 CRP농도는 희석배수에 희석 Factor인 6mg/L를 곱하여 계산한다.

| 희석 배수 | 농도(mg/L) |
|-------|----------|
| 1:1   | 6        |
| 1:2   | 12       |
| 1:4   | 24       |
| 1:8   | 48       |

**※결과판정 주의사항** : 실제 검체의 CRP농도는 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. 체외진단용 의료기기로서만 사용한다.
2. 본 제품을 준비하는데 사용된 각 공급균 유닛은 FDA에 의해 승인된 방법으로 검사되었고, HIV바이러스에서 항체와 HbsAg의 존재에 대해 반응하지 않음이 발견되었다.
3. 알려진 시험방법은 B형 바이러스, HIV바이러스 또는 다른 감염인자가 존재하지 않는 것을 완전히 보장할 수는 없기에 인간혈액을 기반으로 한 모든 제품은 실험실 관리기준에 의해 처리되어야 한다. 보존제 소디움아지드는 금속배관에서 폭발성금속산화물을 형성할 수 있다. 처분 시, 금속성 아지드가 쌓이는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어낸다.
4. 검사의 결과는 임상학적 진단을 내리기 위한 도구로 사용되어서는 안 된다. 검사결과는 다른 임상조건과 함께 평가되어야 하며 관측된 증상은 최종진단에 도움이 된다.

5. 본 검사는 사람의 손의 회전으로 수행되는 것으로 제작되었으며 기계회전기의 사용은 위양성/위음성 결과를 얻을 수 있다.
6. 응집반응의 강도가 CRP농도를 의미하지는 않는다.
7. 약한 반응은 살짝 높거나 현저히 높은 농도에서 나타날 수 있다.
8. 전지대효과(항원과다)는 위음성을 유발할 수 있다. 그러므로 모든 음성혈청을 1:10 희석배율에서 재검한다. 반응시간이 명시된 시간보다 길어질 경우, 드라이효과로 인해 명확한 위 반응이 발생할 수 있다.
9. 지방을 많이 함유한 혈청 또는 오염된 혈청은 위양성 반응을 유발할 수 있다.
10. 오직 혈청만이 본 검사에 사용된다.
11. RF를 함유한 혈청은 사용하지 않는다. RF의 존재유무는 시판되는 RF 테스트로 확인할 수 있다. (e.g. 라텍스 시험) 혈청 내 RF가 존재하면(>20IU/ml) 위양성반응을 초래할 수 있다.

## 8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.