

일 시 : 2023년 06월 26일  
 수 신 : 병(의)원 진단검사의학과 실장님  
 발 신 : (주)바이오시스템즈 한국지사 고객지원부  
 제 목 : RF 검사 시약의 성능 개선 안내의 건

- 저희 바이오시스템즈 제품을 사용해주시는 각 병(의)원 실장님들께 감사의 말씀을 드립니다.
- 자사 RF 검사 시약의 원재료 변경에 따라 다음과 같이 성능이 개선되어 기존 시약과의 비교표를 전달하여 드리오니 검사하시는 데 참고를 부탁드립니다.

		기존	변경
		RF (old)	RF (new)
A15 A25	CODE	13922	13922
	구 성	A : 40mL x 1 개 B : 10mL x 1 개	A : 40mL x 1 개 B : 10mL x 1 개
	측정범위	6.9 ~ 160 IU/mL	1.0 ~ 175 IU/mL
	참 고 치	≤ 30 IU/mL	≤ 14 IU/mL
	시약개봉 후 유효기간	4 주	2 개월

		기존	변경
		RF (old)	RF (new)
BA200 BA400	CODE	22922	22922
	구 성	A : 60mL x 4 개 B : 15mL x 4 개	A : 60mL x 4 개 B : 15mL x 4 개
	측정범위	2.4 ~ 160 IU/mL	2.4 ~ 175 IU/mL
	참 고 치	≤ 30 IU/mL	≤ 14 IU/mL
	시약개봉 후 유효기간	2 개월	2 개월

3. 변경사항이 적용된 RF 시약의 **Box 외관에 ‘주의’ 안내 스티커가 부착되어 출고되오니, 개봉하시기 전 고객센터(T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.**



4. 본 안내의 내용과 관련하여 더 궁금하신 사항은 고객센터(T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.

## [별 첨] 변경된 RF 시약 사용 시 유의 사항

(주)바이오시스템즈 고객센터

**[별 첨] 변경된 RF 시약 사용 시 유의 사항**

**1. 기존 시약과의 데이터 차이**

기존 시약과 신규 시약 간 검사 원리는 동일하나 시약의 원재료, Parameter 등이 달라 일부 샘플에서 유의한 결과 차이를 보일 수 있습니다. 그 차이가 크다고 느끼시는 경우, 신빙도조사사업 결과를 참고하시거나 수탁기관과의 데이터 비교 등을 통해 데이터 조정 등의 후속 조치를 고려해 주시길 부탁드립니다.

또한 신규 시약에서 장비별 정량한계(LoQ, Limit of Quantitation) 는 아래 표를 참고하시어 정량한계 이하로 측정된 값은 결과보고 시 “ < 정량한계 ” 로 보고하시길 권장 드립니다.

전용 장비	단위	검출한계 (LoD) *	정량한계 (LoQ) **
A15	IU/mL	3.41	9.26
A25	IU/mL	1.04	5.53
BA200	IU/mL	1.90	6.04
BA400	IU/mL	2.37	6.56

\* 검출한계 : 검출된다고 확신할 수 있는 농도

\*\* 정량한계 : 분석물질이 안정적으로 검출되고 낮은 불확도를 갖는 최소 실제 농도

**2. 참고치 변경**

기존 시약에서 제시하는 참고치( $\leq 30IU./mL$ )는 통상적인 RF 참고치에 반해 다소 높은 편이었으나 변경된 시약에서는 저농도 샘플에서 감도를 높이고 정확도를 개선하였고 이에 따라 통상적인 참고치 수준과 비슷한 수준인 ‘ $\leq 14IU/mL$ ’로 조정되었습니다. 참고로 당사에서는 관련문헌 및 책자를 참고하여 참고치를 제시하고 있으며 해당 출처는 ‘*Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6<sup>th</sup> ed, 2018*’ 입니다.

**3. 변경 사항이 적용된 시약의 최초 LOT**

시약 고유의 CODE (Ref no)는 이전과 동일하며 변경 사항이 적용된 시약의 최초 Kit LOT 는 다음과 같습니다. 최초 LOT 이후 부터 일정기간 동안 시약박스 외관에 “안내 스티커”가 부착되어 출고될 예정입니다.

전용 시약	CODE (REF No.)	변경사항이 적용된 최초 LOT
Ax5 용	13922	<b>48801 부터</b>
BAX00 용	22922	

참고로 Calibrator Control 시트지는 시약의 변경과 상관없이 동일한 value · range 로 제공될 예정입니다.

CAL/CON	PRODUCT	CODE (REF No.)
Calibrator	RF Standard	31116
Control	Rheumatoid Control Serum Level I	31213
	Rheumatoid Control Serum Level II	31214