

Next Gene™

HLA-B27 DETECTION KIT

[체외 제인 20-4808호]

EONE continues its efforts to serve as
a leader of the medical science of the future





미션

MISSION

질병 조기진단을 통한 인류 생명연장 실현

비전

VISION

체외진단 Total service 기업

핵심 가치

- 사용자 중심의 서비스
- 철저한 품질관리
- 꾸준한 연구개발

핵심 역량

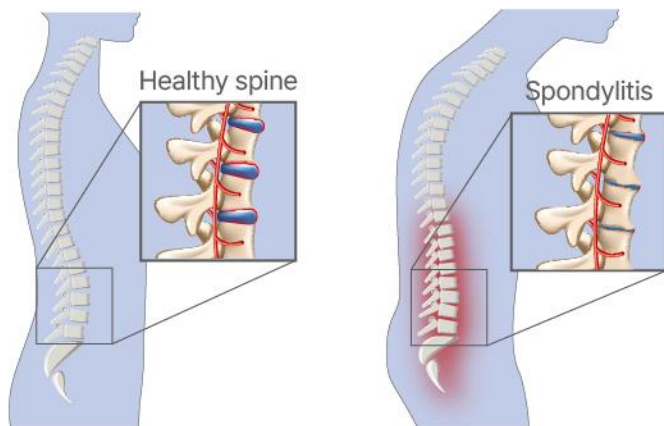
- 우수한 R&D 역량
- IVD 사업화 역량
- 글로벌 네트워크 보유

추진 사업

- 진단키트 생산, 판매
- CRO/CDMO
- 원부자재 생산, 판매

강직성 척추염이란

ANKYLOSING SPONDYLITIS



강직성

‘강직’은 “오랜 기간의 염증 후
관절에 변화가 일어나 관절의
움직임이 둔해지는 것”을 의미함.

+

척추염

‘척추에 염증이
생기는 것’을 의미함.



인대나 힘줄이 뼈에 붙는 부위에
염증이 생기는 **골부착부염**이 특징적이며,
관절 외에 **다른 장기로도 침범 가능함**.

국내 강직성 척추염 환자는 **10년새
1.5배 증가** 하였으며, 남성 환자가 여성
환자의 2.6배 많은 것으로 집계됨.

Next Gene®

“

척추에 염증이 생기고
움직임이 둔해지는 병으로,
엉덩이의 천장관절과
척추관절을 특징적으로
침범하는 만성 염증성 질환

강직성 척추염 원인/증상

ANKYLOSING SPONDYLITIS

NextGene®

✓ 유전적 요인

HLA-B27 유전자와 관련이 있음. 강직성 척추염 환자의 90% 이상에서 HLA-B27이 양성으로 나타나며, 가족력이 있음.

✓ 환경적 요인

세균 감염, 외상, 과로 등의 영향이 있음.



강직성 척추염/허리 디스크 차이

ANKYLOSING SPONDYLITIS

Next Gene®

- ✓ 강직성 척추염은 대부분의 경우 골반(특히 천장관절(sacroiliac joint)) 또는 고관절 쪽에 통증이 발생해서 병원을 방문하면 강직성 척추염 진단을 받는 경우가 많으며, 포도막염 같은 합병증이 동반될 때 이 질환을 의심할 수 있음.
- ✓ **강직성 척추염의 대표적인 증상이 허리 통증이며, 허리 디스크로 오해하기 쉬우나 두 질환은 통증의 차이로 구별이 가능함.**
- ✓ 허리 통증 발생 시 아침에 몸을 반으로 가르는 듯한 극심한 통증이 찾아오는데 심한 경우 허리를 굽히거나 피기도 힘든 경우가 있다. 허리디스크의 경우, 통증이 오전부터 밤까지 지속되며 움직이면 더 통증이 심해지는 경우가 많지만 **강직성 척추염은 오히려 눕거나 앉는 등 쉬면 통증이 심해진다.** 허리통증이 오전 기상 직후 1~3시간 정도 지속되다 낮이나 오후가 되면 감쪽같이 사라지는 증상이 반복된다면 류마티스 내과를 방문해 검진 해야함.

구분	강직성척추염	허리디스크
정의	척추에 염증이 생겨 뻣뻣해지는 질환	척추와 뼈사이의 구조물인 디스크가 탈출된 증상
증상	자고 일어났을 때 유독 허리가 뻣뻣하고 통증이 심해짐 일어나서 활동을 하면 통증이 사라짐	통증이 갑자기 발생하고 특정 자세를 취할때 악화되며, 허리에서 엉덩이, 다리까지 통증이 퍼져나감 몸을 움직이지 않고 쉬면 증상이 호전되고 움직이면 심해짐



I 강직성척추염의 자연경과

치료받지 않은 환자 일례



- ✓ 강직성척추염의 예후는 자연적으로 호전되는 경우부터 계속 악화되서 **심각한 척추 변형**을 일으키는 경우까지 다양함.
- ✓ **남성이 여성보다 약간 예후가 더 나쁘고**, 질병이 10년 이상 되면 평균 수명도 일반인에 비하면 약간 감소하기에 적극적 치료가 필요.
- ✓ 치료하지 않고 방치할 경우, 척추의 문제보다 이 질병의 **합병증**인 아밀로이드증이나 척추 골절, 기타 심혈관 질환, 위장관이나 신장 질환 등으로 사망까지 이룰수 있음.



강직성 척추염의 치료는 염증을 없애고,
증상(통증과 뻣뻣함)을 완화시키며, 척추의 변형을 막는 것을 목표.
약물치료와 수술치료로 구분



약물치료

- 염증을 줄이고 통증을 없애기 위해 소염진통제 사용.
- 항류마티스 약제(설파살라진, 메토트렉세이트등)를 사용.
- 약제로 잘 조절이 되지 않는 중증의 경우 생물학적 제제인 종양괴사인자알파 억제제(TNF- α)를 사용.



수술치료

- 대부분의 경우 수술은 필요하지 않으나 척추 골절이 발생하거나 경추에서 아탈구가 일어나면 척수 손상 등의 위험한 상황이 발생할 수 있기 때문에 수술을 필요로 함.
- 척추의 변형이 생긴 경우(사고의 위험과 만성 요통에 시달림).
- 고관절에 통증이 심하거나 운동에 제한이 있는 경우.



강직성 척추염 진단/검사

ANKYLOSING SPONDYLITIS

Next Gene®

진단의 중요성

강직성 척추염은 발병은 예방할 수 없지만, 조기 진단과 조기 치료를 통해 척추 강직이나 골격 변형의 완화 가능.

진료

류마티스 내과

특징적인 척추와 말초 관절 증상, 전형적인 영상소견과 혈액검사를 통해 강직성척추염이나 건선관절염 등 척추관절염이 확진된 환자는 중증난치 질환 산정특례 기준에 해당하는 경우에는 산정특례등록을 통해서 의료비를 지원받을 수 있음.

보험정보

누841다 / D8413026 / 460.45

골반 X-선 촬영 ·
CT/MRI ·

90%의 환자에게
HLA-B27양성을 보이기 때문에,
혈액검사를 통해 유전자의 존재 여부 확인.



신체진찰



영상검사



혈액검사

- 염증성 허리통증으로 질환 의심.
- 관절의 운동범위를 객관적으로 측정하는 몇가지 검사를 통해 평가.

HLA-B27 유전자 검사

HLA-B27

Next Gene®

Human leukocyte antigen (HLA)

HLA 유전자는 인간의 6번 염색체에 위치하며, 사람이 가지고 있는 많은 유전적 다형성이 가장 높고, 각종 면역세포의 표면에 발현되어 면역반응에 깊이 관여함.
특히, 골수 및 장기이식, 수혈, 친자감별등에 중요한 역할을 지니며, 여러 종류의 질환 감수성을 결정하는 유전적 요인.

HLA-B27

HLA Class I의 B 형별의 하나/ 한국인은 B*2705(92.2%)와 B*2704(5.8%) 대립유전자 두드러진 아형
강직성 척추염, 라이터관절염 (Reiter's arthritis), 전포도막염, 감염후의 관절염 등과 밀접한 연관성을 보여
관련질환의 진단 및 연구목적으로 흔히 사용.

- ☑ 특히, 강직성 척추염은 B27의 **Relate risk가 87.4**로써 매우 강력한 관련성을 나타내어
환자의 90%이상이 B27항원을 갖고 있음을 확인.

미량 독성 림프구법
(microlymphocytotoxicity, MCT)

항상 신선한 검체 필요/장시간 소요/숙련된 기술이 어려움→일반검사실에서 사용불가.

유세포분석
(flow cytometry, FCM)

고가의 장비 필요/검사 가격이 비쌈.

☑ **HLA-B27 PCR법**

혈액에서 소량의 특정 DNA단편을 단시간 내에 대량으로 증폭하는 PCR방법으로 HLA-B27
유전자 유무의 판정이 가능하며, 민감도가 높고 신속히 검사가 가능하여 임상적 활용이 증가하고 있음.

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

Next Gene®



NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit는 사람의 전혈 (EDTA처리)로부터 추출한 DNA에서 HLA-B 대립 유전자 중 HLA-B*27 유전형의 유무를 확인하기 위해 실시간 중합효소 연쇄반응법(Real-Time PCR) 으로 정성 검사하고, 강직성 척추염의 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

| 제품특징

UDG system

오염방지 시스템

Hotstart PCR system

높은 특이도 및
명확한 결과 도출

PCRC / IC

추출 및 증폭 과정의
정상작동 확인 가능

Specimen

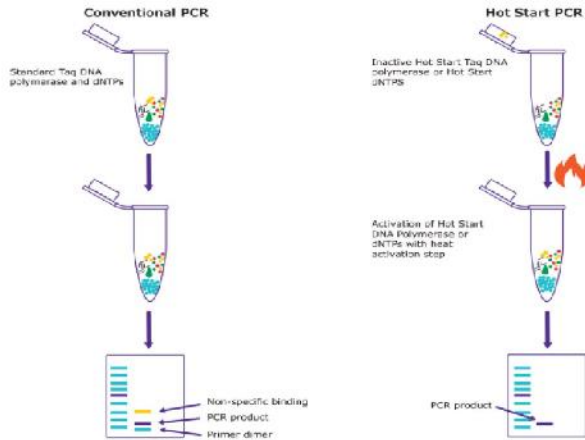
사람의 전혈(EDTA처리)

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

NextGene®

Hotstart PCR



PCR 증폭을 담당하는 효소가 상온에서 활성 억제

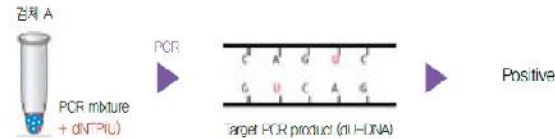
고온에서 PCR 증폭 효소 활성 극대

non-specific product나 primer dimer 같은 비특이적 증폭 방지

Target gene에 특이적으로 증폭 가능

UDG system

STEP 1. PCR with dUTP



STEP 2. PCR with UDG + dUTP



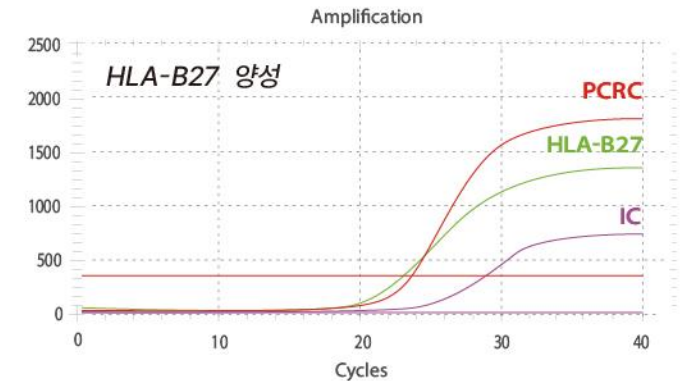
UDG(Uracil-DNA-Glycosylase) system

Uracil을 포함한 DNA의 N-glycosylic 결합을 가수분해하여 **Uracil**을 제거

PCR 반응 오염되더라도 Template로서 작용할 수 없게됨

PCR product의 Cross contamination (교차감염) or Carryover contamination 방지

PCR control



검사 결과의 올바른 해석 제공

정상적인 실험결과에서 PCRC의 증폭곡선 확인

PCR 과정 중, PCR 저해 반응 등으로 인한

비정상적인 PCR 반응 확인 가능

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

NextGene®

제품구성

Kit	Label	Component
NextGene™ HLA-B27 Detection Kit	2X	2X qPCR Enzyme Mix
	OM	Oligo Mix (HLA-B27)
	PC	Positive Control (HLA-B27)
	NC	Negative Control

Analytes	Cut off Ct value	Flourophore
HLA-B27	≤ 38	● FAM
IC	≤ 35	● Cy5
PCRC	≤ 35	● Texas Red

제품정보

Product	Target	Cat. No.	Unit
NextGene™ HLA-B27 Detection Kit	HLA-B27 (Human leukocyte antigen B)	HL1002A	50 test / kit
		HL1002B	100 test / kit

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

Next Gene®



검체



DNA 추출



Real Time PCR



결과 확인 LIS 연동

| 적용장비

Bio-rad : CFX96 Dx system (체외 수인 10-205호)

Run time : 1h 25min

| PCR 조건

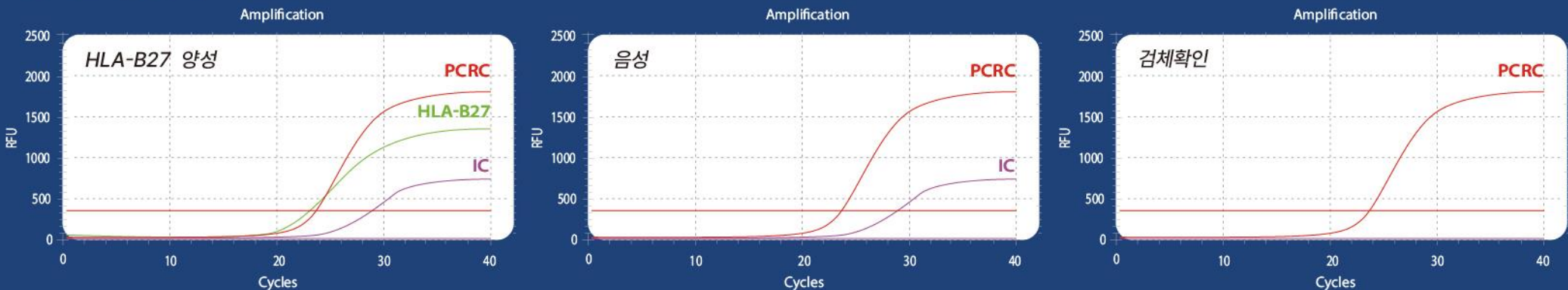
NO.	Step	Temperature	Time	Cycle
1	UDG reaction	50°C	3 min	1
2	Initial PCR activation	95°C	15 min	1
3	Denaturation	95°C	20 sec	
4	Annealing/Extension	65°C	30 sec	40

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

Next Gene®

결과예시

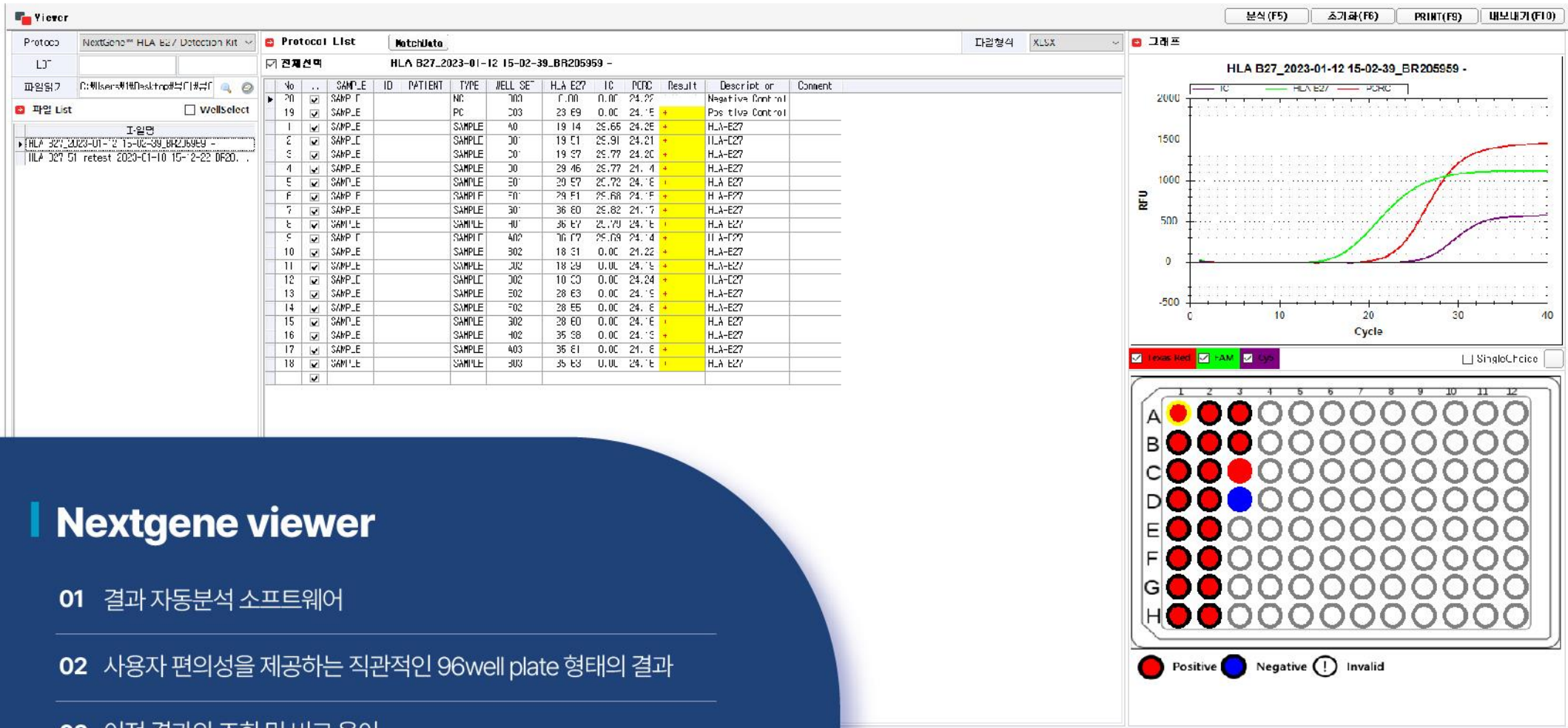


Type	HLA-B27 (FAM)	IC (Cy5)	PCRC (Texas red)	결과
Positive control	+	-	+	반응유효
Negative control	-	-	+	반응유효
Case 1	+	+	+/-	양성
Case 2	-	+	+/-	음성
Case 3	-	-	+	검체확인
Case 4	-	-	-	재검사 필요

NextGene™ HLA-B27 Detection Kit

HLA-B27

Next Gene®



Nextgene viewer

01 결과 자동분석 소프트웨어

02 사용자 편의성을 제공하는 직관적인 96well plate 형태의 결과

03 이전 결과의 조회 및 비교 용이

04 실험실 정보 시스템 (LIS)과 연동 가능

타사와의 제품 비교

HLA-B27

NextGene®

	NextGene™ HLA-B27 Detection Kit	Real-Q HLA-B27 Detection Kit	GeneFinder HLA-B*27 RealAmp Kit	AccuPower HLA-B27 Real-Time PCR Kit
회사	이원바이오텍	바이오세움	오상헬스케어	바이오니아
국내 허가 검체	2020년 9월 2일 전혈(EDTA처리)	2013년 2월 22일 전혈(EDTA or ACD-A 처리)	2013년 12월 26일 전혈 (EDTA처리)	2013년 6월 3일 전혈, 구강상피세포 (buccal swab)
PCR 기기	CFX96	ABI PRISM® 7000/7300/7500/7900HT, Roter-Gene™-Q, LightCycler™2.0, LightCycler™480, Bio-rad CFX96, SLAN®Real-time PCR detection system	Applied Biosystem 7500 Real-Time PCR, CFX96, SLAN-96	Exicycler™ 96
PCR 시간	약 1시간 30분	약 2시간 13분	약 1시간 30분	약 2시간(이내)
IC 여부	●	●	●	-
PCR control	●	-	-	●
Hot Start PCR	●	-	-	-
UDG system	●	-	-	-
성능(분석적 민감도)	10 copies/reaction	437 Copies/reaction	1.8x10 ⁴ (18,000) Copies/reaction	400 Copies/reaction

Ref) 식품의약품안전처 의료기기정보포털

EONE BIOTECH Co.,Ltd.

291, Harmony-ro, yeonsu-gu, Incheon, KOREA

E-mail: grobal@eonelab.co.kr

www.eonelab.co.kr



Thank you!



Next Gene™
HLA-B27 DETECTION KIT