

아산 이지 테스트 클라미디아

Asan Easy Test Chlamydia

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

3. 사용목적

ASAN Easy Test Chlamydia는 사람의 자궁경부 스왑에서 클라미디아(Chlamydia) 항원을 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

Chlamydia 균은 클라미디아 성매개성 질환을 일으키는 균입니다. ASAN Easy Test Chlamydia는 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 클라미디아 균 항원과 특이적으로 반응하는 단일클론항체가 분주되어 있고, 또 다른 단일클론항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 클라미디아 균이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 되고 클라미디아-골드 콤플렉스가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 클라미디아 균이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2) 검체 준비 및 보관

- 1) 자궁경부의 과도한 점액을 면봉으로 제거합니다.
- 2) 다른 면봉을 자궁경관 속으로 squamocolumnar junction을 지나 끝이 보이지 않을 때까지 클라미디아 감염되어 있는 상피세포를 채취할 수 있게 삽입합니다.
- 3) 10~20초간 면봉을 회전하여 스왑 검체를 채취합니다.
- 4) 외부 자궁경부 세포나 질 세포로 감염되지 않도록 면봉을 꺼냅니다.
- 5) 검체 채취 후 가능한 빨리 검사를 실시하고, 24시간이 경과할 경우 냉장 보관합니다.

(3) 검사 전 준비과정

검사 전에 검사용 디바이스와 검체 추출용 시약 및 검체 등을 실온에 놓아두고 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적당합니다. 실온에 보관한 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사 방법

- 1) 검체 추출용 시약 A(추출용액) 300μl(4방울-Full drop)를 검체 추출용 시험관에 떨어뜨립니다.
- 2) 스왑 검체를 잠기게 하고 2분간 추출 하되, 스왑검체는 검체 추출용 시험관의 벽면에 대고 돌려서 충분히 추출되게 합니다.
- 3) 검체 추출용 시약 B(중화용액) 600μl(첨부된 시약 B 적하용 드로퍼의 목 부분 까지)를 검체 추출용 시험관에 떨어뜨립니다.
(이 상태의 검체는 실온에서 1시간 동안은 시험에 영향을 주지 않습니다.)
- 4) 스왑을 벽면에 대고 돌려서 충분히 추출한 후 스왑은 버리고 첨부된 검체 적하용 드로퍼로 검체를 취한 다음, 검체 2~3방울(약 80~120μl)을 준비된 디바이스의 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 5) 3~10분 뒤 대조선이 완전히 적색으로 바뀐 뒤 판독하며, 15분 후의 결과는 판독하지 않습니다.

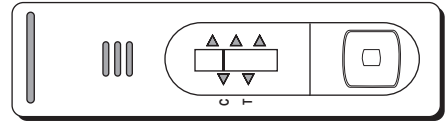
(5) 정도관리

모든 검사는 검체 내 클라미디아 항원의 유무에 상관없이 항상 대조선에 색 띠가 나타나야 하며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

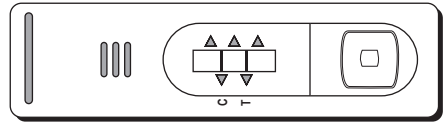
(6) 결과 판정

본 제품은 검체내의 클라미디아 항원의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 음성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.

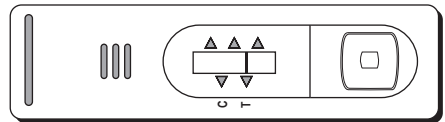
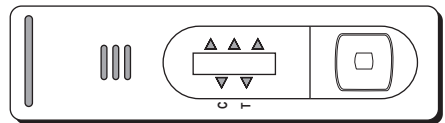


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



3) 재시험

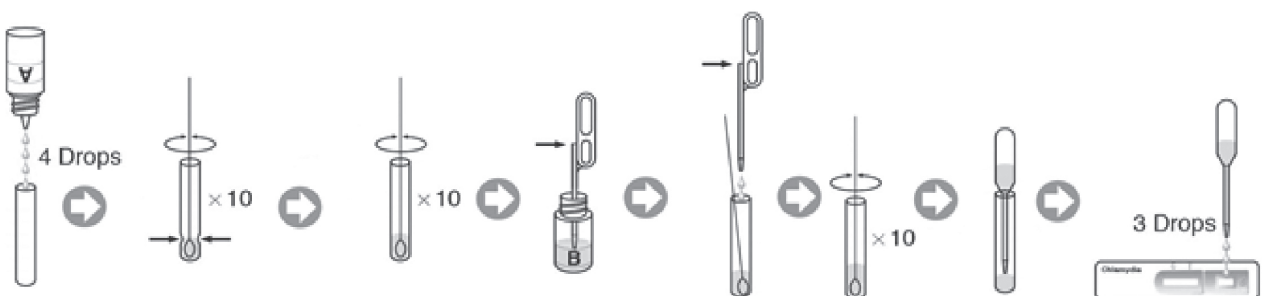
검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



5. 보관(저장) 방법

명칭	보관조건	유효기간 (제조일로부터)	비고
검사용 디바이스	2~30°C	12개월	완제품(일회용)
검체 추출용 시약 A	2~30°C	12개월	완제품
검체 추출용 시약 B	2~30°C	12개월	완제품

[검사과정 그림]



6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용 이므로 재사용을 금지합니다.
- ③ 본 시약은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④ 본 시약의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.
- ⑥ 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의 하여야 합니다. 또한, 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑦ 자궁 경부의 과도한 점액성분을 제거하지 않고 검체를 채취할 경우, 검체가 검체패드에 흡수가 잘 되지 않을 수 있으므로 검체 채취시 주의 하여야 합니다.
- ⑧ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑨ 본 제품은 검체의 추출과정과 중화과정에서 시약의 비율이 달라질 경우 검사의 결과에 영향을 줄 수 있습니다. 그러므로 보다 정확한 결과를 얻기 위해서는 마이크로 피펫을 사용하는 것이 좋습니다. 그렇지 못한 경우에는 시약의 “사용방법”에 준하여 첨부된 1회용 드로퍼를 사용하여도 좋습니다.
- ⑩ 시약 사용 시 서로 다른 lot간의 혼용을 하지 않아야 합니다.
- ⑪ 임신 환자에 있어서 Cytology brush는 절대 사용하지 마십시오.
- ⑫ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑬ 본 시약은 클라미디아 항원 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체 내 클라미디아 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑭ 본 시약에서 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종 결과로 합니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 다른 검사방법과 임상소견에 따른 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2015년 03월

개정연월: 2019.06(1), 2020.09(2), 2021.09(3), 2022.07(4), 2024.09 (5)

8.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) / 02-3290-5743(직통) / Fax: 02-3290-5750

[품목명] 고위험성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 클라미디아

ASAN Easy Test Chlamydia

[한 벌 구성 의료기기]

1. 고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3)

2. 검체 채취용 도구, A66110.02 (1)

질병 검사 등을 위하여 짧은 시간 안에 구강, 비강, 이강 또는 항문에서 체액,

분비물 등을 채취하는 면봉 형태의 도구

제신 20-1311호, (주)노블바이오

모델명: DNS-1(0670)



제조원

아산제약(주)공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

TEL : 031-656-5991 FAX : 031-656-5992

www.asanpharm.co.kr

관리번호: 315340