

Asan Easy Test DOA-6

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)의 표시사항(LOT,EXP) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

3.사용목적

Asan Easy Test DOA-6는 소변(Urine)내의 메스암페타민(methamphetamine, MET) 티에이취씨(delta-9 tetrahydrocannabinol, THC), 모르핀(Morphine, MOR), 암페타민(Amphetamine, AMP), 코카인 대사물(Benzoylcegonine, COC), 메틸렌디옥시메스암페타민(methylenedioxymeth amphetamine, MDMA)을 면역 크로마토그래피법을 이용하여 정성적 검출(qualitative analysis)하는 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법

(1) 측정법의 원리

본 제품은 경쟁적 면역크로마토그래피원리에 의해 소변 내의 메스암페타민(Methamphetamine), 티에이취씨(delta-9 tetrahydrocannabinol, THC), 모르핀(morphine), 암페타민(Amphetamine), 벤조일레고닌(Benzoylcegonine), 메틸렌디옥시메스암페타민(MDMA)을 검출할 수 있는 체외 진단용 시약입니다. 소 혈청 알부민(BSA)-마약류 콘주게이트가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 검체 패드(sample pad)와 멤브레인지 사이에 중첩되어 있는 골드 콘주게이트 패드(gold conjugate pad)에는 마우스 항 마약류 단백질 항체가 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다. 마약류를 함유하지 않거나 컷오프(cut-off) 농도 이하로 함유하는 소변을 시료 주입구에 넣으면 마약류와 항원-항체 반응을 하지 않은 단백질 항체-골드 콘주게이트가 모세관현상을 통해 막을 흘러갑니다. 그리고 검사선에 분주되어 있는 BSA-마약류 콘주게이트와 반응을 하게 되어 검사선에 색띠를 형성하게 됩니다. 한편, 컷오프농도 이상의 마약류가 함유된 소변을 넣으면 검체중의 마약류와 단백질 항체-골드 콘주게이트와 일차적으로 모두 항원-항체 반응하여 복합체를 형성하게 됩니다. 이렇게 형성된 복합체는 막을 이동하다가 검사선 부위의 BSA-마약류 콘주게이트와 반응을 하지 않게 되어 색띠를 형성하지 않습니다. 대조선 부위에는 산양 항 생쥐 면역글로불린(goat anti-mouse IgG)이 분주되어 있어서 마우스 항체-골드 콘주게이트와 결합하거나 마우스 항 너스 백 단백질항체가 분주되어 있어서 너스 백 접합 골드 콘주게이트와 결합하여 색 띠를 형성하게 됩니다. 따라서 본 제품은 반응종료 후 검사선에 색띠의 유무에 따라 소변 내 마약류의 존재 여부를 판독하게 됩니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

- 1) 사람 소변을 검체로 사용합니다.
- 2) 소변의 채취에는 잠적 감염의 가능성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 다루어져야 합니다.
- 3) 검체의 수집은 깨끗하게 건조된 용기가 사용되어야 합니다.

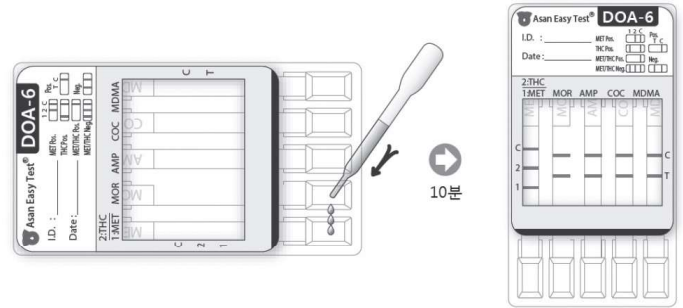
(3) 검사 전 준비과정

- 1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 바로 사용 할 수 있습니다.
- 2) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하거나, 수집 후, 1일 이내에는, 2~8 °C 에서는 2일이내에, 동결 상태에서는 수 개월 이내에 검사되어야 합니다.
- 3) 동결된 검체의 검사시에는 검체를 녹인 후, 실온에서 온도 평형을시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어야 합니다.
- 4) 냉장 혹은 냉동 보관한 검체인 경우, 15~30분 정도 실온에 두고 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 사용합니다.
- 5) 검사 시약을 냉장 보관하였을 경우, 15~30분 정도 실온에 둡니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 즉시 개봉하여 사용 할 수 있습니다.

(4) 검사과정

- 1) 알루미늄 파우치(pouch)로부터 디바이스(device)를 꺼냅니다.
- 2) 검체에 대한 확인용 사항 (성명, 검사일 등)을 기록합니다.
- 3) 검체 3방울(약 100ul)을 드롭퍼(dropper)나 파이펫(pipette)을 이용하여 디바이스의 시료 주입부에 적하합니다.
- 4) 검사 개시 후, 5분이 되면 결과를 판독하고, 10분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

[검사과정 그림]



(5) 결과판정

검사항목	양성	음성
MET/THC	MET/THC 동시 양성 : C 적색선 MET 양성 : C, T2 적색선 THC 양성 : C, T1 적색선	C와 T1/T2 또는 C와 T 적색선
MOR	C 적색선	
AMP	C 적색선	
COC	C 적색선	
MDMA	C 적색선	

재시험 - 대조선(C)에 적색선이 나타나지 않는 경우 혹은 검사선(T 또는 T1/T2)에만 적색선이 나타나는 경우

MET/THC	MOR, AMP, COC, MDMA
Negative(-) 	Negative(-)
Positive(+) MET Pos. THC Pos. MET/THC Pos. 	Positive(+)
Invalid 	Invalid

※ 판정상의 주의사항

- 1) 대조선과 해당 약물의 적색선의 농도(color intensity)는 서로 일치하지 않을 수 있습니다. 해당 약물에서 반응시간 내에 보이는 희미한 적색선(faint line)은 음성으로 판정되어야 합니다. 음성의 결과는 검체 내에 약물이 존재하지 않음을 나타내는 것이 아니라 검체내의 약물의 농도가 정량적인 의미에서 컷오프 이상으로 존재하지 않음을 나타내는 것입니다. 본 제품은 1차적인 스크리닝 목적으로 사용되어야 하며, 양성 판정된 검체는 보다 정밀한 방법(Gas chromatography, mass spectrometry (GC/MS))로 확인하여야 합니다.
- 2) 본 제품은 사람 소변 내 약물 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리(예, GC/MS 등)로 고안된 시험법에 비해 검출 감도가 낮을 수 있습니다.

(6) 정도관리

모든 검사는 대사를 유무에 상관없이 항상 대조선에 밴드가 나타나야 합니다.

(7) 검사의 한계점

검사항목	Cut off 농도(ng/ml)
MET	1000
THC	50
MOR	300
AMP	1000
COC	300
MDMA	500

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 1~30℃ 보관, 제조일로부터 24개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용하여야 합니다.
- ② 검체 취급 시에는 음식물을 섭취하거나 흡연을 하지 않아야합니다.
- ③ 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ④ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 습기로 인한 성능 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용하여야 합니다.
- ⑤ 검체 취급 시, 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
- ⑥ 시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- ⑦ 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 검체 점적 도구나 피펫 팁 (tip)을 사용합니다.
- ⑧ 검사에 사용된 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑨ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑩ 본 제품은 사람 소변 내 약물 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리(예, GC/MS 등)로 고안된 시험법에 비해 검출 감도가 낮을 수 있습니다.
- ⑪ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 않습니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2015년 12월

개정연월: 2017년 12월(1), 2019년 06월(2), 2020년 08월(3), 2025년 01월(4)

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] 마약및독성물질대사검사시약

[분류번호(등급)] K06030.01(2)

[모델명] Asan Easy Test DOA-6

