

아산 이지 테스트 인플루엔자 에이/비 (ASAN Easy Test Influenza A/B)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (Lot, Exp) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/Kit) 참조

원료약품	포장단위	25 Test/Kit
검사용 스트립		25 Strips
검체추출용 완충액(0.3ml)		25병
검체채취용스왑		25개
양성대조스왑		A, B type 각 1개
음성대조스왑		1개

3. 사용목적

ASAN Easy Test Influenza A/B는 비강 분비물에 존재하는 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스 항원을 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1)검사 원리

인플루엔자 바이러스는 급성 호흡기 질환을 일으키는 바이러스로, A, B 그리고 C형으로 나누어지며 주로 A형과 B형이 가장 많이 나타나며 C형은 거의 발생하지 않습니다. ASAN Easy Test Influenza A/B의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선부위(T1, T2)에는 인플루엔자 바이러스 A, B형 항원과 특이적으로 반응하는 단클론 항 인플루엔자 바이러스 항체(T1-A, T2-B)가 분주되어 있습니다. 인플루엔자 바이러스가 존재하는 검체를 검체추출액으로 전처리하면 바이러스의 표면 항원이 노출됩니다. 이때 검사용 스트립을 추출액에 담고 추출액을 전개시키면, 이 속에 존재하는 인플루엔자 바이러스의 항원이 항 인플루엔자 바이러스 A형체 골드 콘주게이트 또는 B형체 골드 콘주게이트와 1차적으로 면역반응을 하게 됩니다. 이러한 1차적 복합체는 멤브레인에 분주되어있는 항 인플루엔자 A 또는 B형체와 2차적 면역반응을 하게 되어 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체의 준비 및 보관

1) 검체의 준비

비강 분비물을 검체로 사용하며, 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 이루어져야 합니다.

- ① 비강 분비물 스왑 검체를 채취하기 위해서는 검체채취용도구(제신20-1029호, 모델명: CNT-N2)를 사용합니다.
- ② 검체 채취는 분비물이 가장 많이 나오는 비강 내부에 비개골이 있는 곳까지 스왑을 삽입하여 1회 조심스럽게 돌리면서 분비물이 눈에 보일 만큼 충분히 적셔질 정도로 채취하는 것이 좋습니다.

2) 채취한 검체의 보관

검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못할 경우, 보관용기에 넣어 실온(1~30℃)에서 8시간, 냉장보관(2~8℃) 또는 냉동보관(-20℃) 시 24시간까지 보관 가능 합니다.

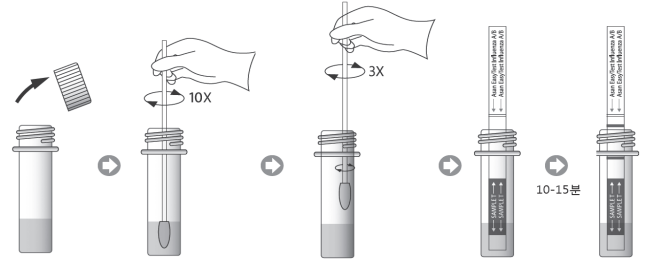
(3)검사 전 준비과정

검사 전 검사용 스트립과 검체 추출용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아두고 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사 온도는 상온(15~25℃)이 가장 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 사용할 수 있습니다.

(4)검사방법

- 1) 환자의 스왑 검체를 검체 추출용 완충액이 담긴 튜브에 넣고 튜브의 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려줍니다.
- 2) 추출이 끝난 스왑은 추출용 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출용 완충액을 짜주면서 빼냅니다.
- 3) 알루미늄 파우치로부터 스트립을 꺼내어 검사용 스트립의 화살표가 아래로 가도록 추출용 튜브에 넣고 반응을 시킵니다.
- 4) 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 버립니다.
- 5) 10~15분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.

- 6) 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진행될 수 있으므로 판정은 반응시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 20분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.



(5)결과판정

본 제제는 검체내의 인플루엔자 바이러스 항원의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 양성 : 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



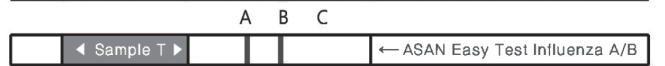
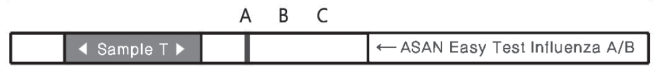
- 2) 인플루엔자 A형 바이러스 양성 : 대조선(C)과 검사선(A)에서 색 띠가 나타날 경우 인플루엔자 A형 양성으로 판정합니다.



- 3) 인플루엔자 B형 바이러스 양성 : 대조선(C)과 검사선(B)에서 색 띠가 나타날 경우 인플루엔자 B형 양성으로 판정합니다.



- 4) 무효 또는 재시험 : 검사선(A, B) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(A, B)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



(6)정도관리

시약의 정도관리는 새로운 룩트의 변경, 시험환경의 변화, 시험자의 변경 시에 대조 스왑을 이용하여 시약의 검사방법에 따라 시험합니다. 모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체 내의 인플루엔자 바이러스 항원의 유무에 상관 없이 항상 색 띠를 나타내며, 이는 반응상의 이상유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

- (1) 인플루엔자 에이 양성 대조 스왑으로 검사방법에 준하여 시험하였을 때 A 검사선에서 양성인 색 띠가 나타나야 합니다.
- (2) 인플루엔자 비 양성 대조 스왑으로 검사방법에 준하여 시험하였을 때 B 검사선에서 양성인 색 띠가 나타나야 합니다.
- (3) 음성 대조 스왑으로 검사방법에 준하여 시험하였을 때 A, B 검사선에는 아무런 색 띠가 나타나지 않아야 합니다.

5. 보관(저장) 방법

미개봉 1~30℃ 보관, 제조일로부터 24개월.

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 검체 추출용 시험관에 스트립을 넣을 때, 반응판 부위가 직접 검체에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑥ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 스트립의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 스트립의 함습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.
- ⑦ 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.
- ⑧ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑨ 실험에 사용한 고품 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑩ 본 시약에 들어있는 검체 추출용 완충액이 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
- ⑪ 본 시약은 인플루엔자 바이러스 A와 B의 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 인플루엔자 바이러스 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑫ 본 시약은 인플루엔자 바이러스의 각 type별(A, B) 핵단백질을 항원으로 검출이 가능하므로 일반적으로 사람에게 유행하는 type(A type-H1N1, H3N2) 뿐만 아니라 다른 인플루엔자 바이러스의 아형에 대해서 교차반응을 나타낼 수 있습니다.
- ⑬ 본 시약에서 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종 결과로 합니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 인하여 위 양성 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: 2018.03(1), 2019.06(2), 2020.09(3),2021.08(4), 2022.08(5), 2025.01(6)

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: 02-3290-575

[품목명] 고위형성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 인플루엔자 에이/비(Asan Easy Test Influenza A/B)

[한별구성의료기기]

모델명	구성
Asan Easy Test Influenza A/B	1.고위형성감염체면역검사시약, K05030.01(3) 2.검체채취용도구, A66110.02(1) 제신 20-1029 호 (모델명: CNT-N2)



제조원
아산제약(주)공도지점
 경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26
 TEL : 031-656-5991 FAX : 031-656-5992
 www.asanpharm.co.kr

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

관리번호: 312415