

# Asan Easy Test MET/THC

### 1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

### 2.포장단위

자사포장단위

외장(포장박스)표시사항 참조

### 3.사용목적

ASAN Easy Test MET/THC는 소변 (Urine)내의 메스암페타민 (Methamphetamine, MET) 1000ng/ml의 컷오프 (Cut-off) 농도와 티에이취씨 (tetrahydrocannabinol, THC) 50ng/ml의 컷오프(Cut-off) 농도를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적 검출 (qualitative analysis)하는 체외 진단용 제품입니다.

### 4.사용방법

#### (1)검사 원리

본 제품은 경쟁적 면역크로마토그래피(competitive immuno chromatography) 원리에 의해 소변내의 메스암페타민과 티에이취씨를 검출할 수 있는 체외 진단용 제품입니다. 메스암페타민-소 혈청알부민 콘주게이트, 티에이취씨-소 혈청알부민 콘주게이트가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 검체패드와 멤브레인 사이에서 중첩되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다. 약물을 함유하지 않거나 컷오프 농도 이하로 함유하는 검체를 시료 주입구에 넣으면 메스암페타민과 항원-항체 반응을 하지 않은 단클론항체-금속합체가 모세관현상을 통해 막을 흘러갑니다. 그리고 검사선에 분주되어 있는 소 혈청알부민 콘주게이트와 반응을 하게 되어 검사선에 색띠를 형성하게 됩니다. 한편, 컷오프농도 이상의 약물이 함유된 검체를 넣으면 검체중의 약물이 골드입자가 결합된 단클론항체와 일차적으로 모두 항체-항원 반응하여 복합체를 형성하게 됩니다. 이렇게 형성된 복합체는 막을 이동하다가 검사선 부위의 소 혈청알부민 콘주게이트와 반응을 하지 않게 되며 색띠를 형성하지 않습니다. 반면 대조선 부위에서는 산마우스 항 너스 텍 단클론항체가 분주되어 있고 너스 텍 접합 골드콘주게이트와 결합하여 색띠를 형성하게 됩니다. 따라서, 본 제품은 반응종료 후, 검사선에 색띠의 유무에 따라 소변내 약물 존재 여부를 판독하게 됩니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

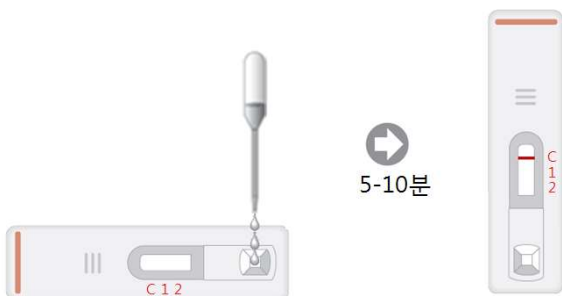
- 1) 사람 소변을 검체로 사용합니다.
- 2) 소변의 채취에는 잠재적 감염의 가능성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 다루어져야 합니다.
- 3) 검체의 수집은 깨끗하게 건조된 용기가 사용되어야 합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

- 1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 제품에 바로 적용할 수 있습니다.
- 2) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하거나, 수집 후, 1일 이내에, 2~8 °C에서는 2일 이내에, 동결 상태에서는 수 개월 이내에 검사되어야 합니다.
- 3) 동결된 검체의 검사시에는 검체를 녹인 후, 실온에서 온도 평형을 시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어야 합니다.
- 4) 검사용 디바이스는 습도에 민감한 제품임으로 가급적 사용 직전에 개봉하고, 개봉한 디바이스를 보관 할 때에는 잘 밀봉하여 함습도가 낮은 상태로 실온에서 6주까지 안정합니다.

#### (4)검사과정

- 1) 알루미늄 파우치 (pouch)로부터 디바이스 (device)를 꺼냅니다.
- 2) 검체 점적 부위(S)에 점적용 드로퍼를 이용하여 3 방울(약 100 µl) 검체를 떨어뜨립니다.
- 3) 검사 개시 후, 5분이 되면 결과를 판독하고, 10분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.



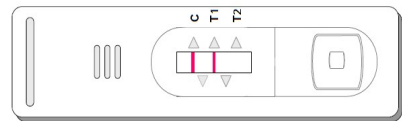
#### (5)결과판정

본 제품은 검사선 (1, 2)과 대조선 (C)의 색 띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

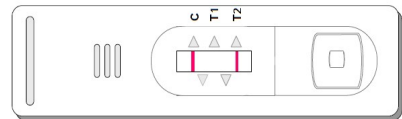
대조선 - 검체 내에 약물의 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

검사선 - 검사선은 검체 내에 약물의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

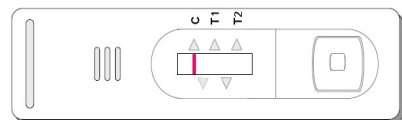
- 1) MET 양성 : 검사선 (2)에는 색 띠가 없고, 검사선 (1)과 대조선 (C)에만 색 띠를 보이는 경우, MET 양성 판정합니다. 즉, MET가 컷오프 농도 이상임을 판정합니다. 결과의 예는 아래의 그림과 같습니다.



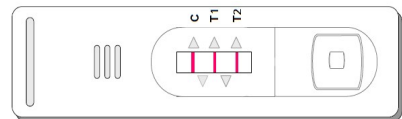
- 2) THC 양성 : 검사선 (1)에는 색 띠가 없고, 검사선 (2)과 대조선 (C)에만 색 띠를 보이는 경우, THC 양성 판정합니다. 즉, THC가 컷오프 농도 이상임을 판정합니다. 결과의 예는 아래의 그림과 같습니다.



- 3) MET/THC 동시 양성 : 검사선 (1), 검사선 (2)에는 모두 색 띠가 없고 대조선 (C)에만 색 띠를 보이는 경우, MET/THC 동시 양성 판정합니다. 즉, MET와 THC가 컷오프 농도 이상임을 판정합니다. 결과의 예는 아래의 그림과 같습니다.

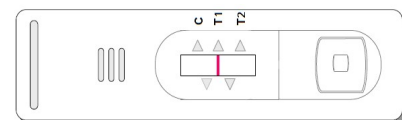


- 4) 음성 : 검사선 (1, 2) 및 대조선 (C) 모두에서 색띠가 나타날 경우, MET/THC 음성 판정합니다. 즉, MET와 THC가 컷오프 농도 이하임을 판정합니다. 결과의 예는 아래의 그림과 같습니다.

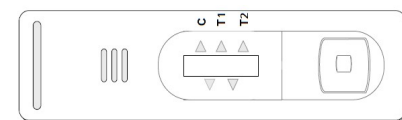


- 5) 재시험: 검사선 및 대조선 모두 적색선이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요한다.

#### ① 검사선만 적색선이 나타나는 경우



#### ② 검사선 및 대조선 모두 적색선이 나타나지 않는 경우



※ 판정상의 주의사항

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

대조선과 해당 약물의 색띠의 농도 (color intensity)는 서로 일치하지 않을 수 있습니다. 해당 약물에서 반응시간 내에 보이는 희미한 색띠 (faint line)는 음성으로 판정되어야 합니다. 음성의 결과는 검체 내에 약물이 존재하지 않음을 나타내는 것이 아니라 검체내의 약물의 농도가 정량적인 의미에서 컷오프 이상으로 존재하지 않음을 나타내는 것입니다.

(7) 검사의 한계점

MET cutoff : 1000ng/ml

THC cutoff : 50ng/ml

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 1~30°C 보관, 제조일로부터 24개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 검체 취급 시에는 음식을 섭취하거나 흡연을 하지 않습니다.
- 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 사용합니다.
- 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 씻습니다.
- ⑥ 시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑦ 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼나 파이펫 팁(tip)을 사용합니다.
- ⑧ 검체의 취급 및 보관 시 주의 사항
  - 1)검사에 사용된 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
  - 2)검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑨ 본 제품은 사람 소변 내 MET 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.
- ⑩ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

7.작성 및 개정연월

작성연월:2015년 06월

개정연월:2017.12(1), 2019.06(2),2020.08(3)

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

[제품명]

아산제약(주)공도지점.마약및독성물질대사검사시약, Asan Easy Test MET/THC

[분류번호(등급)] K06030.01(2)



제조원

아산제약(주) 공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

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

www.asanpharm.co.kr