

아산 이지 테스트 아데노 (Asan Easy Test Adeno)

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(LOT, EXP) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

수량(개)	포장단위	25 테스트/키트
	검사용 스트립	25 스트립
	검체 추출용 완충액	10ml×1개
	검체 채취용 면봉	25개
	검체 추출용 시험관	25개
	점적용 드로퍼	25개

3.사용목적

Asan Easy Test Adeno는 사람의 비인두 스왑(Nasopharyngeal swab)에서 아데노 바이러스(Adenovirus) 항원을 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하는 체외진단 의료기기입니다.

4.사용방법

(1) 검사 원리

아데노바이러스(Adeno Virus)는 감기, 인두염 등의 호흡기질환, 각결막염 등의 질환을 일으키는 바이러스이다. Asan Easy Test Adeno의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 아데노 바이러스 항원과 특이적으로 반응하는 단일클론항체가 분주되어 있고, 또 다른 단일클론항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 아데노바이러스 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 되고 아데노 바이러스-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 된다. 이렇게 검체 중 아데노바이러스 항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2) 검체의 준비 및 보관

1) 검체의 준비

본 키트에 포함되어 있는 일회용 검체채취용도구(제신 20-1029 호, 모델명: CNT-N2)를 이용하여 비인두 내부 벽에 대고 면봉을 부드럽게 돌리면서 가능한 눈에 보일 정도의 검체를 채취합니다. 양쪽 코에서 분비물을 분리할 경우 검체량을 증가 시킬 수 있습니다.

2) 채취한 검체의 보관

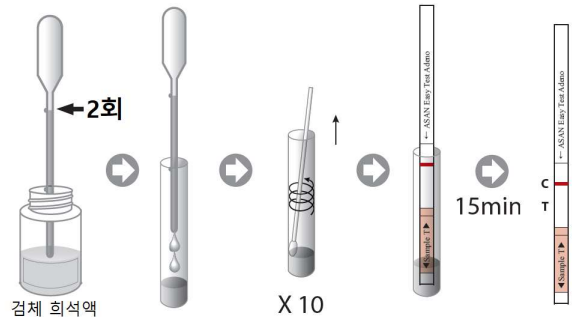
검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 냉장보관 시 2일 이내, 냉동보관 시 일주일 이내에 사용해야 합니다.

(3) 검사 전 준비과정

검사 전 검사용 스트립과 검체 추출용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아두고, 검체는 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적합합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사과정

- 필요한 검체 수만큼 검체채취용도구(제신 20-1029호, 모델명: CNT-N2)와 검체 추출용 시험관을 준비합니다.
- 점적용 드로퍼를 이용하여 약 300μl의 검체 추출용 완충액을 검체 추출용 시험관에 넣은 다음 검체채취용도구(제신 20-1029호, 모델명: CNT-N2)로 채취한 검체를 시험관 벽에 대고 잘 문질러 검체 추출용 완충액과 섞습니다.
- 검체 패드가 아래로 향하도록 스트립을 시험관에 넣습니다. 이때 스트립의 멤브레인에 검체 추출용 완충액이 묻지 않도록 주의합니다.
- 약 10~15분 동안 반응이 잘 이루어지도록 합니다.
- 대조선이 완전히 적색으로 변하고 멤브레인이 깨끗하게 전개되면 즉시 판독을 합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 진해질 수 있으므로 대조선의 밴드가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정해야 합니다.



(5) 결과판정

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

- 음성 : 대조선에는 색 띠가 있고 검사선에는 색 띠가 없는 경우 음성으로 판정합니다.

검사선 대조선



- 양성 : 대조선 및 검사선 모두 색 띠가 있는 경우 양성으로 판정합니다.

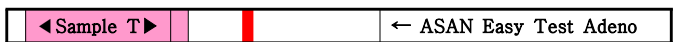
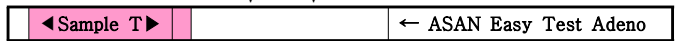
검사선 대조선



(3) 재시험

검사선 및 대조선 모두 나타나지 않거나, 검사선에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.

검사선 대조선



(6) 정도관리

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

5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 4~30°C 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 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압 증기 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 아데노바이러스 항원 검출을 위해 고안된 진단 시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체 내 아데노바이러스 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑫ 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: 2015.03

개정연월: 2018.03(1), 2019.06(2), 2020.09(3), 2021.09(4)
2022.07(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

[한 벌 구성 의료기기]

모델명	구성
Asan Easy Test Adeno	1.고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3) 2.검체채취용도구, A66110.02 (1) 제신 20-1029호, 모델명: CNT-N2

[품목명] 고위험성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 아데노

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