

아산이지테스트 안티-에이취비에스

ASAN Easy Tet Anti-HBs

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (Lot, Exp) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

모델명	Anti-HBs	Anti-HBs (Multi)(Multi I)
검사용 디바이스	1test/포 ×25	10test/포 ×10

3.사용목적

ASAN Easy Test Anti-HBs는 사람의 혈청 중의 B형 간염 바이러스 (hepatitis B virus) 항체를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법

(1)검사 원리

B형 간염 바이러스(hepatitis B virus)는 우리 몸의 면역반응으로 인해 결과적으로 간에 염증을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test Anti-HBs의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 B형 간염 바이러스 항체와 특이적으로 반응하는 항원이 분주되어 있고, 또 다른 항원이 골드에 접합되어 있어 검체에 B형 간염 바이러스 항체가 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 특이항원과 면역반응을 하게 되고 B형간염바이러스 항체-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항원과 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 B형 간염 바이러스 항체가 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체의 준비 및 보관

- 1) 혈청(Serum)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 3일 미만일 경우 2~8°C에, 3일 이상인 경우에는 -15°C이하에 보관하여 사용해야 합니다.

(3)검사 전 준비과정

검사 전 검사용 디바이스 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

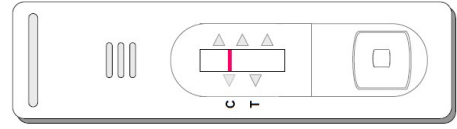
- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 측정하고자 하는 검체를 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 100µl/test 적하합니다.
- 3) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 30분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 검체 적하 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 30분 이후의 결과는 결과판정에 사용하지 않습니다.



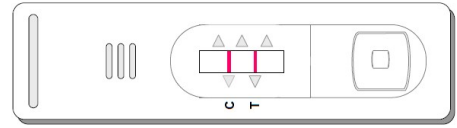
(5) 결과판정

본 제품은 검체내의 B형 간염 바이러스 항체의 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.

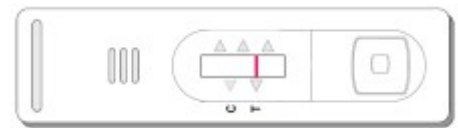
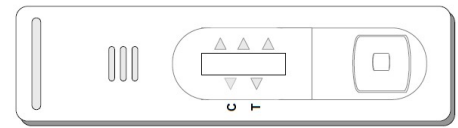


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



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.



(6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 B형 간염 바이러스 항체의 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.

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 2~30°C 보관, 제조일로부터 12개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ①본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ②본 시약은 일회용 이므로 재사용을 금지합니다.
- ③본 시약은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④본 시약의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤본 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.

- ⑥검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생 물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의 하여야 합니다. 또한, 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑦시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착 (sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사 용하지 않습니다.
- ⑧혈장을 검체로 사용하지 않습니다.
- ⑨용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체 는 사용하지 않습니다.
- ⑩미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑪열처리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- ⑫실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증 기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑬본 시약은 B형 간염 바이러스 항체 검출을 위해 고안된 진 단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으 나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이 를 보일 수 있습니다. 또한 검체내 B형 간염 바이러스 항체 의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑭본 시약에서 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결 과를 최종 결과로 합니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 인하려 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: 2014년 12월

개정연월: 2019.06(1) 2020.09(2),2021.09(3), 2025.01(4), 2026.08(5)

8.교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/02-3290-5743(직통)Fax: 02-3290-5750

[[품목명] HIV-HBV-HCV-HTLV혈청형·아형검사시약

[분류번호(등급)] K05020.01(3)

[모델명] Asan Easy Test Anti-HBs

Asan Easy Test Anti-HBs(Multi)

Asan Easy Test Anti-HBs(Multi I)



제조원

아산제약(주) 공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

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

www.asanpharm.co.kr

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

관리번호:315215