

아산이지테스트 말라리아 피에프/판 항원

ASAN Easy Test Malaria Pf/Pan Ag

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(LOT,EXP) 참조

2.포장단위

외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

포장단위	25 Test/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 × 25Test
검체 추출용 완충액	5ml/병
검체 점적용 루프	1 device/포 × 25Test

3.사용목적

ASAN Easy Test Malaria Pf/Pan Ag는 사람의 정맥혈(sodium citrate, EDTA, heparin 처리) 및 모세혈에서 열대열 말라리아(*P. falciparum*) 특이항원 HRP-II(Histidin-rich protein) 및 말라리아 종 (*P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale*, *P.malariae*) 공통항원 pLDH (*Plasmodium lactate dehydrogenase*)를 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하는 체외진단 의료기기입니다.

4.사용방법

(1) 검사원리

나이트로 셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 T1 위치에는 열대열 말라리아(*Plasmodium falciparum*) 의 HRP-II(Histidin-rich protein) 항원에 특이적인 마우스 항체가, 검사선 T2 위치에는 말라리아 종 (*P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale*, *P.malariae*) 공통항원 pLDH (*Plasmodium lactate dehydrogenase*)에 특이적인 마우스 항체가 흡착되어있습니다. 검체로는 신선한 전혈 (약 5 μ l)을 사용하며, 이 전혈을 디바이스의 검체 적하창(S)에 적하한 후 검체 추출용 완충액 4방울(약 120 μ l)을 전개 적하창(B)에 적하하면 검체 추출용 완충액에 의해 적혈구가 용혈되면서 적혈구내에 존재하는 말라리아 항원들이 마우스 단클론 항 열대열 말라리아 HRP-II 항체 접합 골드 콘주게이트 또는 마우스 단클론 항 말라리아 공통 pLDH 항체 접합 골드 콘주게이트와 반응하여 1차 면역반응이 일어납니다. 이후 항원-항체 접합 골드콘주게이트 복합체가 니트로셀룰로스 멤브레인의 모세관현상에 의해서 검사선 T1 과 검사선 T2를 통과하는 중 HRP-II 열대열 말라리아 양성인 경우에는 검사선 1에서, pLDH 말라리아 공통 양성(*P.falciparum*, *P.vivax*, *P.ovale*, *P.malariae*)인 경우에는 검사선 1과 검사선 2에서 그리고 말라리아 (*P.vivax*, *P.ovale*, *P.malariae*) 양성일 경우에는 검사선 2에서 항체-항원-항체 복합체가 형성되고 이로 인해 색 띠를 형성하며 그 결과 열대열 말라리아(HRP-II)및 공통 말라리아(pLDH) 양성검체를 감별 진단할 수 있습니다.

(2)검체의 준비 및 보관

전혈(Whole blood)을 검체로 사용합니다.

- 1) 란셋을 이용한 채취: 란셋을 사용하여 손가락 등에서 모세혈관의 혈액을 채취하려면 그 부위를 알코올 솜으로 소독하고 란셋으로 피부에 피를 낸 후 첨부된 검체 점적용 루프의 등근 루프부분에 혈액(5 μ l)을 묻혀 채취합니다.
- 2) 정맥천자법 : 정맥 천자로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어 있는 튜브에 수집합니다. 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 보관 시 3일간 사용 가능하고, -20°C에서 냉동 보관 시 4개월간 사용 가능합니다.

(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) 검사방법

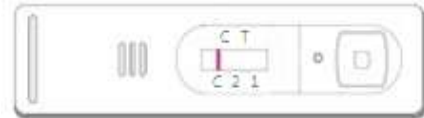
- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 모세혈인 경우 검체 점적용 루프를 이용하여 전혈 5 μ l를 채취하고, 정맥혈인 경우 검체 점적용 루프를 이용하거나, 마이크로 피펫을 이용 하여 전혈 5 μ l를 채취하여 검체 점적 부위(S)에 떨어뜨립니다.
- 3) 검체 추출용 완충액 4방울(약 110 μ l)을 검체 추출용 완충액 점적부위(B)에 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 30분이 되면 결과를 판독하고, 30분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.



(5) 결과판정

본 제품은 검체내의 말라리아 항원의 유무에 따라 검사선 1, 2에 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 음성 : 검사선 1, 2에는 색 띠가 없고, 대조선 C에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.

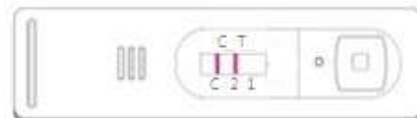


- 2) 양성 : 아래 경우와 같이 판정합니다.

- ① 대조선 C 및 검사선 1에 색 띠가 나타날 경우: 열대열 말라리아(*P.falciparum*) HRPII 양성



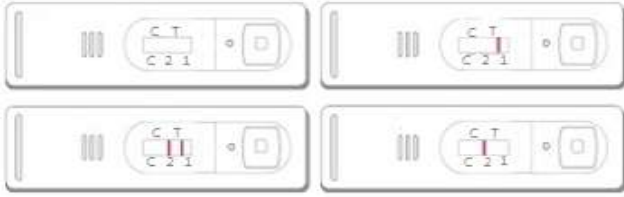
- ② 대조선 C 및 검사선 2에 색 띠가 나타날 경우: 열대열 말라리아를 제외한 다른 말라리아 속(*P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*) pLDH 양성



- ③ 대조선 C 및 검사선 1, 2에 색 띠가 나타날 경우: 열대열 말라리아 HRPII와 pLDH 양성 또는 열대열 말라리아와 다른 말라리아 속 pLDH 동시 양성



- 3) 무효 또는 재시험 : 검사선 및 대조선 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재시험을 요합니다.



6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 말라리아 항원의 유무에 상관없이 항상 대조선에 밴드가 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

개봉여부	보관조건	유효기간 (제조일로부터)	비고
미개봉	1~30℃	24개월	완제품 (일회용)

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 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.
- ⑥ 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.
- ⑦ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑧ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑨ 본 시약에 들어있는 검체 추출용 완충액이 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
- ⑩ 본 시약은 말라리아 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 말라리아 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑪ 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: 2014년 12월

개정연월: 2019.06.(1),2020.09.(2), 2021.09.(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

[품목명] 고위험성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 말라리아 피에프/판 항원

Asan Easy Test Malaria Pf/Pan Ag



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