

아산 이지 테스트 로타스트립

Asan easy test ROTA Strip

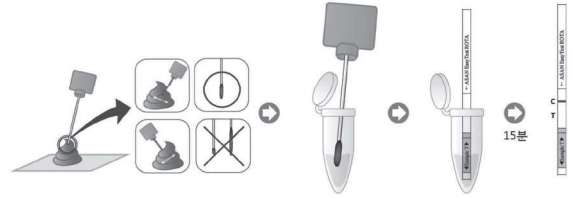
1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

구성 \ 포장단위	25Test/Kit
검사용 디바이스	1strip / 포 X 25
검체 추출용 완충액	0.5ml×25개
분변 채취용 채변봉	25개



3. 사용목적

ASAN Easy Test ROTA Strip은 사람의 분변 내에 포함 되어있는 로타 바이러스(Group A) 항원을 면역크로마토그래피법(immunochromatographic assay, ICA)을 이용하여 정성하는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

로타바이러스(ROTA virus)는 구조와 발열, 피가 섞이지 않은 물설사를 초래하여 탈수증을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test ROTA Strip의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 로타 바이러스 항원과 특이적으로 반응하는 토끼 항 로타 바이러스 다클론항체가 분주되어 있고, 마우스 항 로타 바이러스 항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 로타 바이러스 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 항체와 면역반응을 하게 되고 로타 바이러스-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 로타 바이러스 항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2) 검체의 준비 및 보관

- 1) 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 이루어져야 합니다.
- 2) 검체의 수집은 깨끗하게 건조된 용기가 사용되어야 하고, 사람의 신선한 분변을 검체로 사용해야 합니다.
- 3) 증상 후 1주일 이상이 되면 로타 바이러스 항원의 양이 불충분할 수 있으므로 가능하면 로타 바이러스 감염증상이 나타나는 즉시 변을 채취해야 합니다.
- 4) 분변 채취는 채변 봉으로 분변의 표면과 내부를 폭넓게 문지르거나, 또는 3~4개소를 깊게 찌러서 채변봉의 끝부분에 분변을 취합니다. 검체의 양은 12.5mg(12.5μl)가 되어야 합니다.
- 5) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하고, 나머지 검체는 4°C에서 보관합니다.

(3) 검사 전 준비과정

검사 전 검사용 디바이스와 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 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

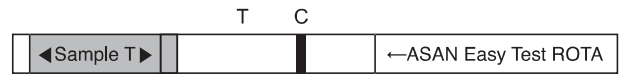
(4) 검사과정

- 1) 알루미늄 파우치에서 스트립을 꺼냅니다.
- 2) 검체 추출용 완충액이 들어있는 튜브에 채변봉을 이용하여 채취한 분변 12.5mg (12.5μl)을 넣고 잘 섞습니다. 이때, 분변의 고형물이 많을 경우 2000g에서 15~20초간 원심 분리하여 사용합니다.
- 3) 추출한 변 검체가 들어있는 튜브에 스트립을 넣습니다. 이때, 검체 패드가 아래로 향하도록 넣어 검체에 스트립의 하단이 잠기도록 합니다.
- 4) 약 2~15분간 검체를 흡수시켜 반응이 이루어지도록 합니다.
- 5) 반응시간이 지나고 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 스트립을 평평한 곳에 두고 결과를 즉시 판독합니다. 반응 시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진행될 수 있으므로 판정은 대조선의 색 띠가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

(5) 결과판정

본 제품은 검체내의 로타바이러스 항원의 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.

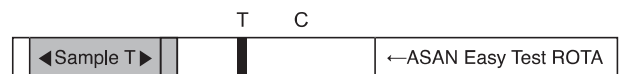
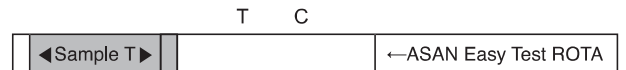


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



(3) 재시험

검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



(6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 로타바이러스 항원의 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 재시험이 요구됩니다.

5. 보관(지장)방법

명칭	개봉 여부	보관조건	유효기간 (제조일로부터)	비고
검사용 스트립	미개봉	4 ~ 30°C	12개월	원제품 (일회용)
검체 추출용 완충액	미개봉	4 ~ 30°C	12개월	원제품 (일회용)

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용이므로 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 본검체 추출용 튜브에 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℃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 로타바이러스 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 로타바이러스 항원의 농도가 최소검출한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성 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: 2014년 12월

개정연월: 2019년 06월(1), 2020년 07월(2), 2021년 09월(3), 2025년 01월(4)

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 로타스트립(ASAN Easy Test ROTA Strip)