

아산이지테스트에취씨브이 (ASAN Easy Test HCV)

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(EXP,LOT) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

모델명	HCV	HCV (Multi)
검사용 디바이스	1 device/포 × 25	10 device/포 × 10
검체 희석용 완충액	5ml×1개	10ml×1개

3.사용목적

사람의 혈청에서 C형 간염 바이러스(Hepatitis C virus)에 대한 항체를 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 C형 간염 바이러스 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

4.사용방법

(1) 검사 원리

C형 간염 바이러스(hepatitis C virus)는 우리 몸의 면역반응으로 인해 결과적으로 간에 염증을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test HCV의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 C형 간염 바이러스 항체와 특이적으로 반응하는 유전자 재조합 HCV 항원(Core, NS3, NS4, NS5)이 분주되어 있고, 유전자 재조합 HCV 항원(Core, NS3, NS4, NS5)이 골드에 접합되어 있어 검체에 C형 간염 바이러스 항체가 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 유전자 재조합 항원과 면역반응을 하게 되고 C형 간염 바이러스 항체-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 유전자 재조합 항원과 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 C형 간염바이러스에 대한 항체가 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

- 1) 혈청(Serum)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 검체 수집 후, 3일 이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

(3) 검사과정

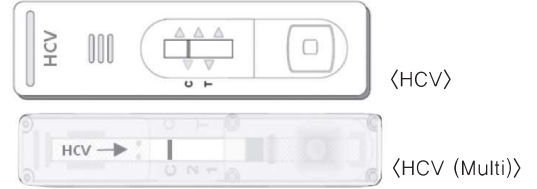
- 1) 해당 검체 및 시약의 준비과정
모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 해야 합니다.
- 2) 개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간
반응판이 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로 사용직전, 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.
- 3) 측정하고자 하는 검체를 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 약 10 μ l/test 적하하고, 검체가 완전히 흡수된 후 드롭퍼나 파이펫을 이용하여 검체 희석액을 반응판의 검체 적하구에 약 90 μ l/test(드롭퍼 약 3방울) 적하합니다.
- 4) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 10~20분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 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 20분 이후의 결과는 결과판정에 사용하지 않습니다.



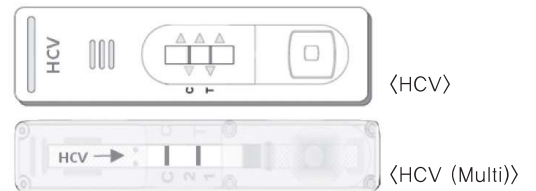
(4) 결과판정

본 제품은 검체내의 HCV에 대한 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.

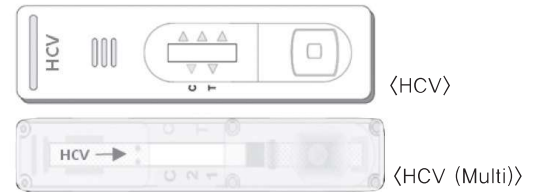


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다

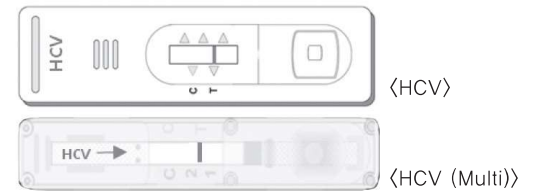


3) 재시험

- ① 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.



- ② 검체 내 HCV에 대한 항체의 역가가 높은 검체의 경우, 간혹 검사선에는 매우 진한 색 띠를 보이고 대조선에는 색 띠가 매우 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험하면 검사선 및 대조선에 모두 색 띠가 나타나게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.



(5) 정도관리

모든 검사는 검체 내 HCV에 대한 항체의 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 재시험이 요구됩니다.

5.보관(저장) 방법

명칭	개봉여부	보관온도	사용기한	비고
검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	제조일로부터 24개월	완제품 (일회용)
검체 희석액	미개봉	1~30℃	제조일로부터 24개월	완제품

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용합니다.
- ② 검체 취급시 미지의 감염원이나 HCV에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의합니다.
- ③ 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ④ 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 씻어야합니다.
- ⑤ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로, 함습으로 인한 성능 저하에 특히 주의합니다.
- ⑥ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑦ 검사에 사용된 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 검체를 보관할 경우 0.1% 아지드화 나트륨을 첨가하여 2~8℃에 보관하며, 3일 이상인 경우에는 -15℃ 이하에 보관하여 사용합니다.
- ⑨ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않아야합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2016년 07월(1), 2019년 09월(2), 2020년 06월(3), 2024년 02월(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] HIV · HBV · HCV · HTLV진단면역검사시약

[분류번호(등급)] K05010.01(4)

[모델명] 아산이지테스트에취씨브이 (ASAN Easy Test HCV)

Asan Easy Test HCV (Multi)



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

관리번호: 315810