

Asan Easy Test DOA-6K (MET/THC, MOR, KET, COC, MDMA)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)의 표시사항(LOT, EXP) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

3. 사용목적

Asan Easy Test DOA-6K(MET/THC, MOR, KET, COC, MDMA)는 사람의 소변에서 메스암페타민(Methamphetamine, MET), 마리화나(Marijuana, THC), 모르핀(Morphine, MOR), 케타민(Ketamine, KET), 코카인(Cocaine, COC), 엑스터시(Ecstasy, MDMA)을 면역크로마토그래피법으로 정성하여 해당약물의 존재여부 및 그 대사산물을 확인하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

4. 사용방법

(1)측정법의 원리

본 제품은 경쟁적 면역크로마토그래피(competitive immunochromatography) 원리에 의해 소변 내의 메스암페타민(Methamphetamine), 티에이취씨(delta-9 tetrahydrocannabinol, THC), 모르핀(morphine), 케타민(Ketamine, KET), 벤조일렉고닌(Benzoylecgonine), 메틸렌디옥시메스암페타민(MDMA)을 검출 할 수 있는 체외 진단용 의료기기입니다.

Asan Easy Test DOA-6(MET/THC, MOR, KET, COC, MDMA)의 니트로셀룰로스 멤브레인 검사선에는 마약류-소 혈청 알부민 콘쥬게이트가 분주되어 있고, 마우스 항 마약류 단 클론 항체가 골드에 접합되어 있습니다. 마약류가 존재하지 않거나, 컷오프 농도 이하로 존재하는 검체를 시료 주입구에 넣으면 마약류와 항원-항체 반응을 하지 않은 단클론 항체 골드 콘쥬게이트가 모세관 현상을 통해 막을 흘러가, 검사선의 마약류-소혈청 알부민 콘쥬게이트와 반응하게 되어 적색의 띠를 형성하게 됩니다. 마약류가 컷오프 농도 이상으로 존재하면 마약류와 단클론 항체 골드 콘쥬게이트가 항원-항체 반응을 하여 복합체를 형성하고, 이 복합체는 막을 이동하지만, 검사선의 마약류-소혈청 알부민 콘쥬게이트와 반응을 하지 않아 적색의 띠를 형성하지 않습니다. 이 때 결과는 양성으로 판독을 하게 됩니다.

(2)검체 준비 및 보관

- 1) 사람 소변을 검체로 사용하며, 검체는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.
- 2) 검체는 깨끗하고 건조된 용기를 사용해야 합니다.
- 3) 검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못할 경우, 냉장보관(2~8°C)시 48시간이내에 사용해야 하며, 그 이상 보관할 경우 냉동(-20°C 이하) 보관합니다.

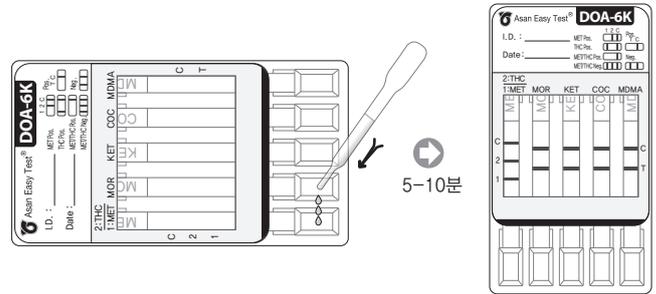
(3)검사 전 준비과정

- 1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 제품에 바로적용할 수 있습니다.
- 2) 검체가 냉장 또는 냉동 보관된 경우에는 실온에서 온도 평형을 시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어야 합니다.
- 3) 검사 전에 검사용 디바이스를 실온에 놓아둡니다. 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 파우치(pouch)로부터 디바이스(device)를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 2) 검체에 대한 확인용 사항 (성명, 검사일 등)을 기록합니다.
- 3) 디바이스의 검체 적하구에 점적용 드로퍼를 이용하여 3방울(약 100μl)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 4) 5~10분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독하고, 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

[검사과정 그림]



(5)결과판정

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

- 1) 양성 : 대조선(C)에서만 색 띠가 나타나며, 검사선(T)에서는 색 띠가 나타나지 않을 경우 해당 약물이 컷오프 농도 이상임으로 양성으로 판정합니다.
- 2) 음성 : 대조선(C)과 검사선(T)에 색 띠가 나타나는 경우 해당 약물이 컷오프 농도 이하임으로 음성으로 판정합니다.
- 3) 무효 또는 재시험 : 대조선(C) 및 검사선(T) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.

MET/THC	MOR, KET, COC, MDMA
<p>Negative(-)</p>	<p>Negative(-)</p>
<p>Positive(+)</p>	<p>Positive(+)</p>
<p>Invalid</p>	<p>Invalid</p>

(6)정도관리

모든 검사는 검체내 약물 유무에 상관없이 항상 대조선에 색 띠가 나타나야 합니다.

(7)검사의 한계점

검사항목	Cut off 농도(ng/ml)
MET	1000
THC	50
MOR	300
KET	1000
COC	300
MDMA	500

5. 보관(저장) 방법

일련번호	검사항목	개봉여부	보관조건	사용기간(제조일로부터)	비고
1	검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	24개월	완제품 (일회용)

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

[일반적 주의사항]

- ① 본 제품은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.
- ③ 본 제품은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④ 본 제품의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤ 본 제품은 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.
- ⑥ 제품 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑦ 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 점적용 드로퍼를 사용합니다.

[검체 취급 시 주의사항]

- ① 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의하여야 하며, 규정된 감염 예방 절차에 따라 취급합니다.
- ② 취급 후, 손을 깨끗이 씻고, 적절한 소독제를 사용하여 소독합니다.
- ③ 실험에 사용한 고형 폐기물은 각 실험실의 폐기물 규정에 따라 적절한 방법으로 폐기합니다.
- ④ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.

[결과 판독 시 주의사항]

- ① 본 제품은 예비 분석 결과만을 제공하므로 확실한 결과를 얻기 위해서는 보다 정확한 원리로 고안된 검사법을 사용합니다.
- ② 음성의 결과는 해당 약물의 농도가 컷오프 아래인 경우이므로 결과가 음성이라도 소변 내에 해당 약물이 전혀 존재하지 않음을 의미하는 것은 아닙니다.
- ③ 반응시간 내에 보이는 희미한 색띠는 음성으로 판정되어야 합니다.
- ④ 본 제품은 검체에 있는 다른 간섭 물질, 기술적 혹은 절차적 오류 등 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만으로 최종 진단을 해서는 안 되며, 임상소견과 다른 검사방법에 근거하여 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2024년 03월

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, 제품명]

아산제약(주)공도지점 · 마약및독성물질대사검사시약

Asan Easy Test DOA-6K(MET/THC, MOR, KET, COC, MDMA)

[분류번호(등급)] K06030.01(2)