

아산 이지 테스트 인플루엔자 에이/비 (디) ASAN Easy Test Influenza A/B (D)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (Lot, Exp) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/Kit) 참조

수량(개)	포장단위	25 테스트/키트
	검사용 디바이스	25 디바이스
	검체 희석용 완충액 튜브	0.3ml×25개
	점적용 드로퍼 필터 팁	25개
	인플루엔자 에이 양성 대조 스왑	1개
	인플루엔자 비 양성 대조 스왑	1개
	음성 대조 스왑	1개
	검체 채취용 도구	25개

3. 사용목적

ASAN Easy Test Influenza A/B (D)는 사람의 비인두 도말(nasopharyngeal swab), 비인두 흡인액(nasopharyngeal aspirate)에서 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스 항원을 면역크로마토그래피법(immunochromatophic assay, ICA)으로 정성하여 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

인플루엔자란 인플루엔자 바이러스에 의한 급성 호흡기 질환으로 전세계적으로 유행되어 많은 사망자를 내고 있습니다. 인플루엔자 바이러스는 A, B, 그리고 C 형으로 나누어지며, 주로 A형과 B형이 가장 많이 나타나며 C형은 거의 발생하지 않습니다. 특히 A형의 경우 바이러스 표면에 있는 항원의 변화로 항원변이가 유발되며, 이로 인한 지속적인 유행이 매년 계속되고 있습니다. 아산 이지 테스트 인플루엔자 A/B (D) 키트는 면역크로마토그래피법을 이용하여 여 환자의 비인두 분비물로부터 인플루엔자 바이러스 A형과 B형을 구분하여 검출 할 수 있는 진단시약입니다. 니트로셀룰로오스 멤브레인의 검사선 부위(T1, T2)에는 단클론 항 인플루엔자 바이러스 항체(T1-A, T2-B)가 고정화가 되어있습니다. 먼저 인플루엔자 바이러스가 존재하는 검체를 검체 추출액으로 전처리를 하면 바이러스 표면의 항원이 노출됩니다. 이때 검사용 디바이스에 추출액을 전개 시키면, 이 속에 존재하는 인플루엔자 바이러스의 항원이 항 인플루엔자 바이러스 A 항체 골드 콘จู게이트 또는 B항체 골드 콘จู게이트와 1차적으로 면역반응을 하게 됩니다. 이러한 1차적 복합체는 멤브레인에 고정화 되어 있는 항 인플루엔자 A 또는 B항체와 2차적 면역반응을 하게 되어 검사선에 붉은색의 밴드를 나타내게 되는데 이때 결과는 양성으로 판독을 하게 됩니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

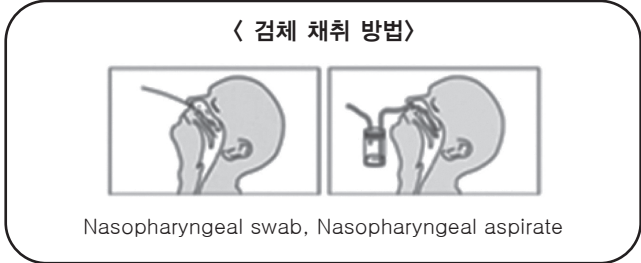
1. 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.

가. Nasopharyngeal swab

- 1) Nasopharyngeal swab을 채취하기 위해서는 검체 채취용 도구(제신 20-1029호, 모델명: CNT-N2)를 사용합니다.
- 2) 검체 채취는 분비물이 가장 많이 나오는 비강 내부에 비개골이 있는 곳까지 스왑을 삽입하여 1회 조심스럽게 돌리면서 분비물이 눈에 보일 만큼 충분히 적셔질 정도로 채취하는 것이 좋습니다.
- 3) 디바이스를 이용한 검사는 검체 채취 후 곧 바로 하는 것을 원칙으로 합니다.

나. Nasopharyngeal aspirate

- 1) 몇 방울의 멸균된 식염수를 콧구멍 안쪽으로 조금씩 집어 넣은 후 콧구멍 벽을 따라 유연한 플라스틱 튜브를 집어넣고, 구개와 평행하게 합니다.
- 2) 비인두까지 튜브를 밀어 넣은 후에 튜브를 제거하면서 분비물을 빨아들이고 수집용 컵에 받아 냅니다.
- 3) 디바이스를 이용한 검사는 검체 채취 후 곧 바로 하는 것을 원칙으로 합니다.



2. 채취한 검체의 보관

검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못할 경우, 수송배지(Viral Transport Media)가 들어있는 뚜껑이 있는 보관용기에 넣어 냉장보관(2~8℃), 냉동보관(-20℃)시 3일까지 보관이 가능합니다.

(3) 검사 전 준비

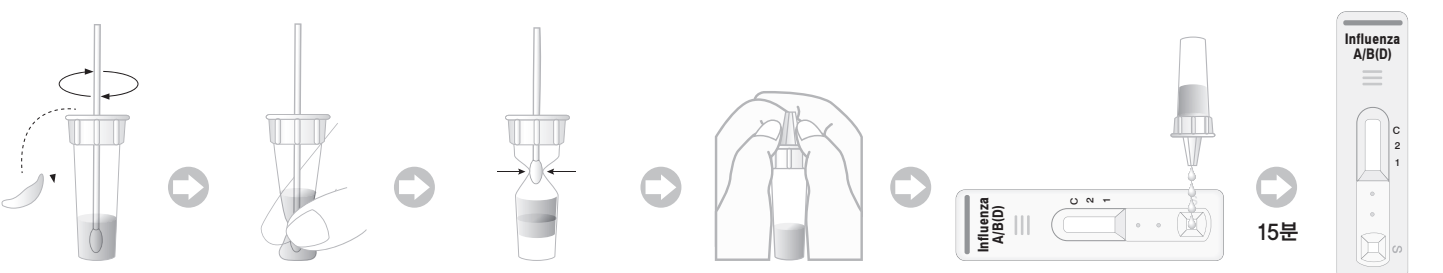
검사 전에 검사용 디바이스와 검체 희석용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아 두고 사용 하기전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25℃)이 가장 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사과정

1. Nasopharyngeal swab

- 1) 환자의 스왑 검체를 희석용 완충액이 담긴 튜브에 넣고 튜브 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려 줍니다.
- 2) 추출이 끝난 스왑은 완충액 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출액을 짜주면서 빼냅니다.
- 3) 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기를 합니다.

[검사과정 그림]



- 4) 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체적하구에 검체 희석용 완충액 튜브를 정적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후 4방울(100~120 μ l)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 5) 10~15분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 6) 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 15분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.

2. Nasopharyngeal aspirate

- 1) 검체 수집용 컵에 담긴 환자의 검체를 완충액이 담긴 튜브에 1:1비율 (300 μ l)로 넣고 잘 섞어 줍니다.
- 2) 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체적하구에 검체 희석용 완충액 튜브를 정적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후 4방울(100~120 μ l)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 3) 사용 되지 않은 나머지 환자의 검체는 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기를 합니다.
- 4) 10~15분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 5) 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 15분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.

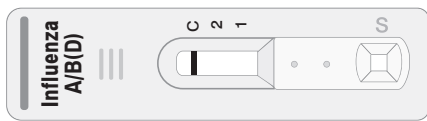
(5) 정도관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에서 색띠가 나타나야 합니다.

(6) 결과판정

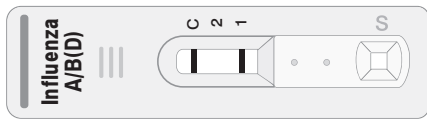
본 제품은 검체내의 인플루엔자 바이러스 항원의 유무에 따라 검사선의 색띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정 합니다.

- 1) 음성 : 검사선1(T1)과 검사선2(T2)에는 색띠가 없고, 대조선(C)에만 색띠가 나타날 경우 음성으로 판정을 합니다.

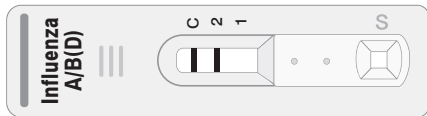


- 2) 양성: 대조선(C)과 검사선1(T1)에 색띠가 나타날 경우 인플루엔자 A 양성으로, 대조선(C)과 검사선2(T2)에 색띠가 나타날 경우 인플루엔자 B 양성으로 판정을 합니다.

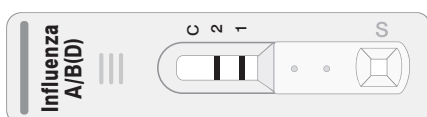
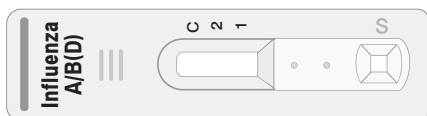
- ① 인플루엔자 A형 바이러스 양성 : 대조선(C)과 검사선1(T1)에 색띠가 나타날 경우



- ② 인플루엔자 B형 바이러스 양성 : 대조선(C)과 검사선2(T2)에 색띠가 나타날 경우



- ③ 무효 또는 재시험 : 대조선에 색띠가 나타나지 않고 검사선에만 색띠가 나타나는 경우나 대조선과 검사선 모두 색띠가 나타나지 않는 경우는 검사가 잘못 되었거나 시약의 품질에 문제가 있는 경우일 가능성이 있으므로 새로운 시약을 이용하여 재시험을 수행합니다.



5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 1~30 $^{\circ}$ C 보관, 제조일로부터 24개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 본 시약은 체외 진단용(전문가 사용)으로만 사용됩니다.
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 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 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 $^{\circ}$ C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
9. 본 시약에 들어있는 검체 희석용 완충액에는 아지드화나트륨과 추출제로 트윈-20이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
10. 본 시약은 인플루엔자 바이러스 A와 B의 항원 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체내 인플루엔자 바이러스 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮은 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 : 2018년 12월

개정연월 : 2019.08(1), 2020.10(2), 2022.12(3)

8. 교환 및 반품

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

[제품명]

아산제약(주)공도지점.고위형성감염체면역검사시약,아산 이지 테스트 인플루엔자 에이/비(디) < Asan Easy Test Influenza A/B (D) >

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[한별구성의료기기]

모델명	구성
Asan East Test Influenza A/B (D)	1. 고위형성감염체면역검사시약, K05030.01(3) 2. 검체채취용도구, A66110.02 (1) 제신20-1029호 모델명: CNT-N2