

아산 이지 테스트 알에스브이

Asan Easy Test RSV

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

수량(개)	포장단위	25 테스트/키트
검사용 스트립		25 스트립
검체 추출용 완충액		10ml×1개
검체 채취용 면봉		25개
검체 추출용 시험관		25개
점적용 드로퍼		25개

3. 사용목적

ASAN Easy Test RSV는 사람의 비인두 스왑(Nasopharyngeal swab)에서 호흡기 합포체 바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus) 항원을 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1)검사 원리

호흡기 합포체 바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus)는 주로 호흡기 상피세포에 감염하여 기관지염이나 폐렴과 같은 호흡기 질환을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test RSV의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 RSV 항원과 특이적으로 반응하는 단일클론항체가 분주되어 있고, 또 다른 단일클론항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 RSV항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 되고 RSV-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 RSV항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체 채취 및 보관

1) 검체의 준비

비인두 스왑을 검체로 사용하며, 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.

① 비인두 스왑 검체를 채취하기 위해서는 검체채취용도구(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(약 100µg) 채취하는 것이 좋습니다.

2) 채취한 검체의 보관

검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 깨끗하고 건조된 플라스틱 튜브에 잘 밀봉하여 냉장보관(2~8°C)시 24시간 이내에 사용해야 합니다.

(3)검사 전 준비과정

검사 전 검사용 스트립과 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.

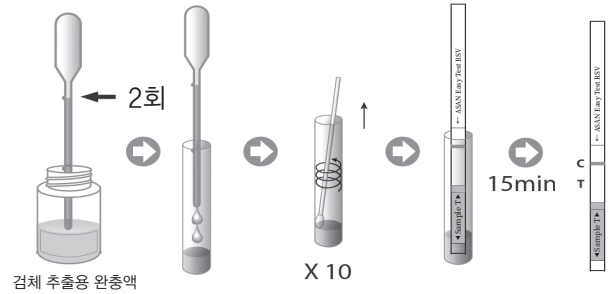
(4)사용방법

1) 검체와 검체 추출용 완충액을 잘 섞어줍니다.

2) 본 키트에 동봉된 점적용 드로퍼를 이용하여 검체 추출용 완충액 병으로부터 검체 추출용 완충액 약 300µl을 검체 추출용 시험관에 분주합니다. 검체를 채취한 면봉을 시험관 벽에 대고 여러 번 (10회 이상) 문지르고, 시험관 벽에 누르면서 꺼내어 면봉에 남아 있는 검체 추출용 완충액을 제거한 후 잘 섞어줍니다.

3) 알루미늄 파우치로부터 스트립을 꺼내어 검체 추출용 시험관에 넣습니다. 이때, 검체 패드가 아래로 향하도록 넣어 검체에 스트립의 하단이 잠기도록 하여 검체를 흡수시킵니다.

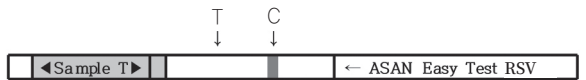
4) 약 15분 동안 완전한 반응이 이루어지도록 한 후, 대조선이 완전히 적색으로 변하고 멤브레인이 깨끗하게 전개 되면 즉시 판독합니다. 이때 15분 이후의 결과는 판독하지 않습니다.



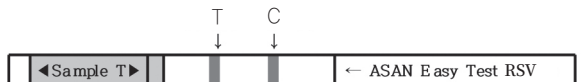
(5)결과판정

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

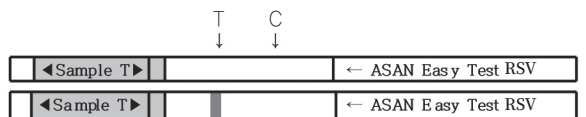
(1) 음성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



(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 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



(6)정도관리

모든 검사는 검체 내 RSV 바이러스의 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 재실험이 요구됩니다.

5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 4~30℃ 보관, 제조일로부터 24개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용 이므로 재사용을 금지합니다.
- ③ 검사 스트립은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④ 검사 스트립의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤ 검체 추출용 시험관에 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 RSV 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 RSV 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: 2014년12월

개정연월: 2015.03(1), 2019.06(2), 2020.09(3), 2021.07(4), 2022.07(5), 2025.01(6)

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 알에스브이

[한 벌 구성 의료기기]

모델명	구성
Asan Easy Test RSV	1. 고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3) 2. 검체채취용도구, A66110.02 (1) 제신 20-1029호, 모델명: CNT-N2