

# ASAN Easy Test HAV IgG/IgM

### 1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(Lot, Exp) 참조

### 2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

### 3.사용목적

사람의 혈청 및 혈장에서 A형 간염 바이러스 IgM 항체와 IgG 항체를 면역 크로마토그래피법(ICA)으로 정성하고, A형간염 바이러스 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기

### 4.사용방법

#### (1)검사 원리

본 시약은 면역크로마토그래피법의 원리를 이용하여 A형 간염 바이러스에 대한 IgG 항체와 IgM 항체를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석키트용 시약입니다. 순수 정제된 마우스 항 사람 IgG 단클론 항체와 마우스 항 사람 IgM 단클론 항체가 검사선 부위에 분주되어 있고, 대조선 부위에는 금 입자에 결합된 Nus tag에 대해 특이적으로 결합하는 마우스 항 Nus tag 단클론 항체가 분주되어 있습니다. 검체패드에는 HAV항원이 처리되어 있으며, 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘주게이트 패드에는 마우스 항 HAV 단클론 항체가 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다. 검체패드에 혈청이나 혈장 검체를 반응시키면, 검체 내의 HAV 항체가 일차적으로 검체 패드에 처리된 HAV 항원과 결합하고 곧이어 콘주게이트 패드의 마우스 항 HAV 단클론 항체가 결합된 골드 입자와 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 마우스 항 사람 IgG 단클론 항체 또는 마우스 항 사람 IgM 단클론 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 됩니다. 최종적으로 콘주게이트 패드의 Nus tag이 결합된 골드 입자가 대조선 부위에 있는 마우스 항 Nus tag 단클론 항체와 결합함으로써 검사의 종료가 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 검사선 위치에서 색 띠의 유무에 따라 HAV IgG 항체와 HAV IgM 항체의 존재여부를 판독하게 됩니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

혈청(serum) 또는 혈장(plasma)을 검체로 사용합니다.  
-혈청 :정맥천자를 통하여 항응고제가 포함되어있지 않는 튜브에 전혈을 수집한다. 그 후, 30분간 혈액을 굳힌 후, 원심분리를 하여 상층액을 검사에 이용합니다.  
-혈장 : 정맥천자를 통하여 항응고제가 있는 튜브에 전혈을 수집한다. 그후, 원심분리를 하여 상층액을 검사에 사용한다.  
-분리된 혈청이나 혈장은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 2주간 보관 가능하며, -20°C에서 냉동 보관시 6개월간 보관 가능합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

1)해당 검체 및 시약의 준비과정  
-냉장 혹은 냉동 보관한 검체인 경우, 15~30분 정도 실온에 두고 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 사용합니다.  
-냉장 보관 시약인 경우, 15~30분 정도 실온에 둡니다. 실온보관 시약인 경우, 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.

#### (4)검사과정

1. 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.  
2. 제품 내에 포함된 검체 점적용 드로퍼의 표시된부분(약5μℓ)까지 혈청이나 혈장을 빨아드린 후 검체 점적부위(S)에 떨어뜨립니다. 마이크로피펫을 사용하는 경우 5μℓ를 떨어뜨립니다.  
3. 검체 전개액 점적 부위(B)에 검체 전개액을 3~4방울 (90~120μℓ)을 떨어뜨립니다. 이 때 반응용액을 결과 표시창에 떨어뜨리지 않도록 주의합니다.  
4. 검사 개시 후 15~20분이 경과하면 결과를 판독합니다. 검사 개시 이후 20분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

[검사방법 그림]



#### (5)결과판정

1. 음성 : 대조선(C) 위치에만 밴드가 나타나는 경우



2. 양성

- IgM 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선(M)에 색띠 밴드가 나타나는 경우



- IgG 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선(G)에 색띠 밴드가 나타나는 경우



- IgG, IgM 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선 (G), (M) 모두 색띠밴드가 나타나는 경우



- 재시험 : 대조선(C)와 검사선(G), (M) 모두에서 발색이 나타나지 않거나 검사선 위치에서만 발색선이 나타날 경우 무효로 판정하며 새로운 시약을 이용하여 재시험을 수행합니다.



\*본 설명서에서 사용된 결과판정 그림은 사용자의 이해를 돕기 위하여 제작 되었으므로 실제 디자인과 다를 수 있습니다.

#### \*결과판정 주의사항

1. 항체의 농도에 따라 검사선 밴드 색의 정도가 결정됩니다. 즉 항체의 농도가 낮은 검체일 경우 검사선 밴드의 색이 희미할 수 있으므로 이때 결과 판정시에는 2인 이상이 판독하거나, 다른 검사 방법으로 확인 합니다.  
2. 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 합니다. 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성 또는 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

(6) 정도관리

모든 검사결과는 상 대조선 C에 밴드가 나타나야 합니다. 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 밴드가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

(7) 검사의 한계점

-HAV IgG : S/CO 4.26                    -HAV IgM : S/CO 0.94

5.보관(저장) 방법

기밀용기, 실온 보관 (1~30°C), 제조일로부터 24개월  
검사용 디바이스의 개봉 후 사용기한은 재밀봉 하였을 경우, 1~30°C에서 6주간 유효합니다.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용합니다.
- ② 정확한 경과를 얻기 위해서는 사용설명서를 충분히 숙지하여야 하며 본 제품을 이용하는 사람은 이 제품의 사용과 실험적 수행에 훈련된 사람이어야 합니다.
- ③ 검사용 디바이스는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다. 특히 검사용 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 개봉할 경우 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 주의해야 합니다.
- ④ 개봉한 디바이스는 잘 밀봉하여 흡습도가 낮은 상태로 보관할 경우 실온에서 8주까지 안정합니다.
- ⑤ 검사용 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의 합니다.
- ⑥ 검체전개액에는 보존제로서 아지드화 나트륨이 포함되어 있습니다. 이 용액이 눈이나 피부에 닿지 않도록 주의하고, 접촉시에는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받아야 합니다.
- ⑦ 본 제품사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착 (Sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난제품은 사용하지 않아야 합니다.
- ⑧ 검체 취급시, 미지의 미생물, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 취급에 주의하며, 감염가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻으십시오.
- ⑨ 실험에 사용한 고형폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압 증기멸균하여 폐기합니다.
- ⑩ 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종진단을 해서는 안 되며, 다른 검사방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2015년 09월  
개정연월: 2016.03(1), 2019.05(2), 2019.06(3), 2020.09(4), 2025.01(5)

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] Asan Easy Test HAV IgG/IgM



**제조원**  
**아산제약(주) 공도지점**  
 경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26  
 TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992  
 www.asanpharm.co.kr  
 부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)  
 관리번호:315125