

아산 이지 테스트 카디악 티엔아이 (Asan Easy Test Cardiac Tnl)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(EXP, LOT) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

포장단위	25 Test/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 × 25포

3. 사용목적

ASAN Easy Test Cardiac Tnl는 사람의 혈청 및 혈장 또는 전혈 내에 포함되어 있는 cardiac Troponin I 를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4. 사용방법

(1)검사 원리

Cardiac Troponin (cTnl)는 심근이 파괴되면 몇 시간 후부터 혈중에 나타나 심근 손상후 1주일 후까지 수치가 높아지는 단백질입니다. ASAN Easy Test Cardiac Tnl의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 Cardiac Tnl 항원과 특이적으로 반응하는 항체가 분주되어 있고, 또 다른 항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 Cardiac Tnl 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 특이항체와 면역반응을 하게 되고 Cardiac Tnl 항원-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 Cardiac Tnl 항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체 준비 및 보관

- 1) 혈청(Serum) 및 혈장(Plasma) 또는 전혈(Whole blood)을 검체로 사용하며, 혈청이나 혈장 사용 시에는 혈구와 같은 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 당일 사용하지 않을 경우 냉장 보관 하며, 3일 이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

(3)검사 전 준비과정

검사 전 검사용 디바이스 및 검체 등을 실온에 놓아두고, 검체는 사용하기 전 부드럽게 흔들어서 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25℃)이 가장 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4)검사방법

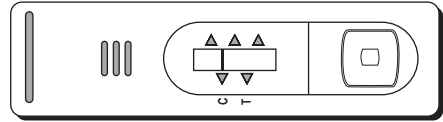
- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 측정하고자 하는 검체(혈청, 혈장, 전혈)를 점적용 드로퍼나 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 3방울(약100µl) 적하합니다.
- 3) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 15분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 즉시 판독합니다. 반응시간이 증가할 수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 대조선의할 밴드가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정해야 보다가 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.



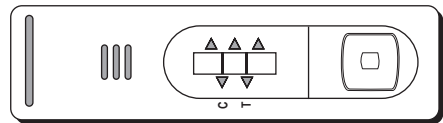
(5)결과판정

본 제품은 검체 내의 Cardiac Troponin I 항원의 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.

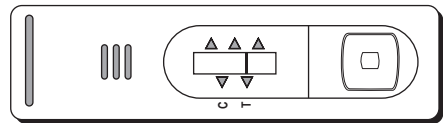
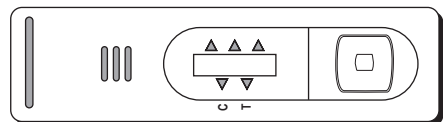


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



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 Cardiac Troponin I 항원의 유무에 상관없이 항상 대조선에 색 띠가 나타나야 하며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 4~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- 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, 검사용 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 미생 물이나, 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 용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.

- ⑨ 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑩ 열처리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- ⑪ 검체의 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑫ 각 검체마다 별개의 점적용 드로퍼를 사용합니다.
- ⑬ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑭ 본 시약은 Cardiac Marker 중 Cardiac Troponin I 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 Cardiac Troponin I 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑮ 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: 2014년 12월

개정연월: 2019.06(1), 2020.07(2), 2022.01(3)

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] 심질환표지자검사시약

[분류번호(등급)] K02030.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 카디악 티엔아이

ASAN Easy Test Cardiac Tnl