

아산이지테스트 에이취비에스 (ASAN Easy Test HBs)

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (Lot, Exp) 참조

2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

모델명	HBs	HBs (Multi)(Multi I)
검사용 디바이스	1device/포 x25	10device/포 x10

3.사용목적

사람의 혈청에서 B형 간염 바이러스(Hepatitis B virus) 항원을 면역 크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 B형 간염 바이러스 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기입니다.

4.사용방법

(1)검사 원리

B형 간염 바이러스(hepatitis B virus)는 우리 몸의 면역반응으로 인해 결과적으로 간에 염증을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test HBs의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 B형 간염 표면 항원과 특이적으로 반응하는 항체가 분주되어 있고, 또 다른 항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 B형 간염 표면 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 특이 항체와 면역반응을 하게 되고 B형 간염바이러스 항원-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 B형 간염 표면 항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체의 준비 및 보관

- 혈청(Serum)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 3일 이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

(3)검사 전 준비 과정

- 해당 검체 및 시약의 준비과정
모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 해야 합니다.
- 개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간
반응판이 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로 사용직전, 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.

(4)검사 방법

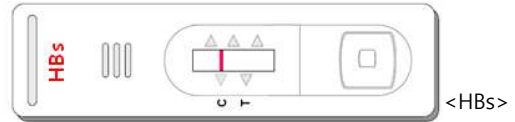
- 측정하고자 하는 검체를 드롭퍼나 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 ~100ul/test 적하합니다.
- 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다립니다. 30분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 즉시 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 진해질 수 있으므로 대조선의 밴드가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정해야 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.



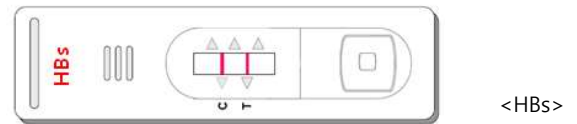
(5)결과판정

본 제품은 검체내의 B형 간염 표면 항원의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

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

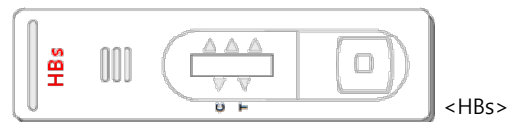


- 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

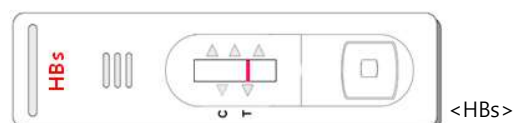


(3) 재시험

- 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.



- 검체 내 B형 간염 표면 항원의 역가가 높은 검체의 경우, 간혹 검사선에는 매우 진한 색 띠를 보이고 대조선에는 색 띠가 매우 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험하면 검사선 및 대조선에 모두 색 띠가 나타나게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.



(6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 B형 간염 표면 항원의 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

개봉여부	보관온도	사용기한	비고
미개봉	2~30℃	제조일로부터 24개월	완제품 (일회용)

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 1) 체외 진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 시약은 습기에 매우 민감하므로, 함습으로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- 3) 혈장을 검체로 사용하지 않는다.
- 4) 한번 개봉한 디바이스는 즉시 사용한다.
- 5) 검체는 미지의 미생물, 바이러스에 오염되어 있을 수도 있으므로 취급상 주의를 요한다.
- 6) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의한다.
- 7) 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급후 손을 깨끗이 씻는다.
- 8) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기멸균하여 폐기한다.
- 9) 검체 보관기간이 3일 미만일 경우 2~8℃에, 3일 이상인 경우에는 -15℃이하에 보관하여 사용한다.
- 10) 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: 2016.09(1), 2019.06(2), 2020.06(3) 2024.02(4), 2026.01(5)
2026.08(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] HIV-HBV-HCV-HTLV진단면역검사시약

[분류번호(등급)] K05010.01(4)

[모델명] 아산이지테스트에이취비에스(ASAN EASY TEST HBs)

Asan Easy Test HBs (Multi)

Asan Easy Test HBs (Multi I)



제조원

아산제약(주) 공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26

TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992

www.asanpharm.co.kr

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

관리번호: 315213