

아산 이지 테스트 코비드-19 항원

Asan Easy Test COVID-19 Ag

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 추출용 완충액 튜브		0.35ml × 25개
점적용 드로퍼 필터 팁		25개
생체검사사용도구 (제신 20-1029 호)		25개

3. 사용목적

Asan Easy Test COVID-19 Ag는 호흡기 감염 증상이 있는 환자의 비인두 도말 검체에서 SARS-CoV-2 항원(Nucleocapsid protein)을 면역크로마토그 래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 SARS-CoV-2 감염 진단에 도움을 주기 위해 보조적으로 사용되는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

COVID-19은 2019년 중국 우한에서 처음 발생하여 전 세계로 확산된 신종의 코로나바이러스인 SARS-CoV-2에 의해 발생하는 호흡기 감염질환입니다. 감염자의 비말에 노출될 때 전염되며, 감염될 경우, 발열, 기침, 폐렴, 설사 등의 증상을 나타냅니다. Asan Easy Test COVID-19 Ag의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 SARS-CoV-2 항원과 특이적으로 반응하는 단일클론항체가 분주되어 있고, 또 다른 단일클론항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 SARS-CoV-2 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 되고 SARS-CoV-2-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 SARS-CoV-2 항원이 존재할 경우 검사선에 육안으로 확인 가능한 적색의 띠를 형성하게 되는데, 이 때 결과는 양성으로 판독을 하게 됩니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

- 비인두 스왑(Nasopharyngeal swab)을 검체로 사용하며, 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 이루어져야 합니다.
- 비인두 스왑을 채취하기 위해서는 검체채취용도구(제신 20-1029 호, 모델명 : CNT-N2)를 사용합니다.
- 검체 채취는 분비물이 가장 많이 나오는 비강 내부에 비개골이 있는 곳까지 스왑을 삽입하여 1회 조심스럽게 돌리면서 분비물이 눈에 보일만큼 충분히 적셔질 정도로 채취하는 것이 좋습니다.
- 검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 수송배지(Viral Transport Media)에 넣어 냉장보관(2~8°C)시 48시간 이내에 사용해야 하며, 이 이상 보관할 경우 냉동(-70°C 이하) 보관합니다.

(3) 검사 전 준비과정

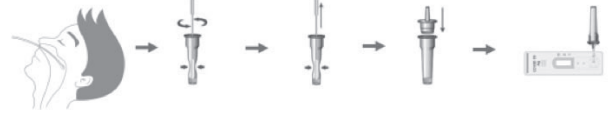
검사 전에 검사용 디바이스와 검체 추출용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아두고 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적합합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사과정

[비인두 스왑(Nasopharyngeal swab)]

- 비인두 스왑 검체를 검체 추출용 완충액이 담긴 튜브에 넣고 튜브 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려줍니다.
- 추출이 끝난 스왑은 추출 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출액을 짜주면서 빼냅니다.
- 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기를 합니다.
- 검체 추출용 완충액 튜브를 점적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후, 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체 적하구에 4방울(90~100µl)을 적하하여 반응을 시킵니다.

- 15~20분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응 시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 30분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.



[수송배지(Viral Transport Media)에 보관된 검체]

- 수송배지에 보관된 검체를 검체 추출용 완충액과 동등한 용량(350µl) 만큼 튜브에 첨가하여 충분히 섞어줍니다.
- 검체 추출용 완충액 튜브를 점적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후, 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체 적하구에 4방울(90~100µl)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 15~20분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응 시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 30분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.

※ 본 제품에서 권장하는 수송배지는 다음과 같습니다.

품목명	신고(인증)번호	판매사
Copan Universal Transport Medium(UTM-RT)	경인 체외 수신 15-170호	쥬다이하제닉스
	체외 수신 20-507호	쥬유니온랩
REST™ UTM	제인15-211호	쥬노블바이오
ASAN Transport Medium (I)	경인 체외 제신 15-191호	아산제약(주)
ASAN Transport Medium (II)	체외 제신20-345호	아산제약(주)
ASAN Transport Medium (IS2)	체외 제신20-1248호	아산제약(주)

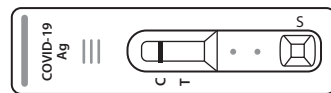
(5) 정도관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에서 색 띠가 나타나야 합니다.

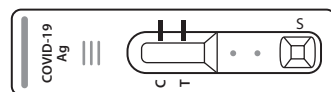
(6) 결과판정

본 제품은 검체내의 SARS-CoV-2 항원의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성 판정합니다.

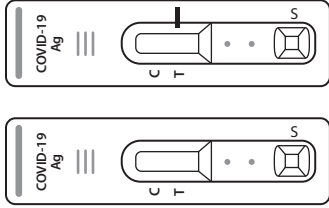
- 음성: 대조선(C)에서만 색 띠가 나타나며, 검사선(T)에서는 색 띠가 나타나지 않을 경우 음성으로 판정합니다.



- 양성: 대조선(C)과 검사선(T)에 색 띠가 나타나는 경우 양성으로 판정합니다.



- 3) 무효 또는 재시험
대조선(C) 및 검사선(T) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



[한벌구성 의료기기]

1	고위형성감염체면역검사시약, K05030.01(3)
2	검체채취용 도구, A66110.02 (1) 제신 20-1029 호의 신고사항에 따른다.

5. 보관(저장) 방법

구분	개봉여부	보관조건	유효기한 (제조일로부터)
검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	24개월
검체 추출용 완충액	미개봉	1~30℃	24개월

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

[일반적 주의사항]

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용이므로 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 흡습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.
- ⑥ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

[검체 취급 시 주의사항]

- ① 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의하여야 하며, 규정된 감염 예방 절차에 따라 취급합니다.
- ② 취급 후, 손을 깨끗이 씻고, 적절한 소독제를 사용하여 소독합니다.
- ③ 실험에 사용한 고형 폐기물은 각 실험실의 폐기물 규정에 따라 적절한 방법으로 폐기합니다.
- ④ 본 시약에 들어있는 검체 추출용 완충액에는 아지드화나트륨과 추출제로 트라이톤 엑스-100이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.

[결과 판독 시 주의사항]

- ① 본 시약은 SARS-CoV-2 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 SARS-CoV-2 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ② 본 제품으로 양성 판정되어도 다른 병원체와 중복감염을 배제할 수 없습니다.
- ③ 본 시약은 SARS-CoV-2 항원의 존재 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도와 SARS-CoV-2 항원의 농도는 상관성이 없습니다.
- ④ 본 제품에 함유된 단일클론 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 민감도가 낮아질 수 있습니다.
- ⑤ 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2 감염을 구분할 수 없습니다.
- ⑥ 발병 기간에 따라 항원의 양이 감소하므로 증상 발현일로부터 7일 이후에 채취된 검체는 음성으로 판정될 가능성이 높습니다.
- ⑦ 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, 반드시 허가된 RT-PCR 제품으로 확인하고 임상증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월 : 2021.09(0), 2022.02(1)

8. 교환 및 반품

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


제조원 아산제약(주) 공도시점
 경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26
 TEL : 031-656-5991 FAX : 031-656-5992
 www.asanpharm.co.kr