

아산 이지 테스트 에이지비이 에이지 (ASAN Easy Test HBe Ag)

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)영문 표시사항(LOT, EXP) 참조

[검사과정 그림]

2.포장단위(시약 구성 내용)

자사포장단위: 외장(포장박스)표시사항(Test/Kit) 참조

포장단위	25Test/Kit
검사용 디바이스	1device/포 x25

3.사용목적

ASAN Easy Test HBe Ag는 사람의 혈청 중의 B형 간염 바이러스 e 항원을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법

(1) 검사 원리

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

(2) 검체 채취 및 저장방법

- 1) 혈청(Serum)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.
- 3) 얼처리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- 4) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 그렇지 못할 경우 아지드화 나트륨(NaN₃)을 농도가 0.1%가 되도록 검체에 첨가하여 냉장 보관 합니다. 만일 검체 수집 후, 3일이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.
- 5) 검사 시, 검체는 충분히 실온에 방치하여 검체의 온도가 실온과 같게 한 후 검사를 실시해야 합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 모든 검체와 시약은 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 해야 합니다. 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의해야 합니다.
- 2) 반응판이 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로 사용직전, 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.

(4) 검사과정

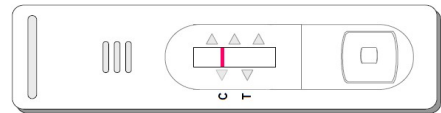
- 1) 측정하고자 하는 검체를 드로퍼나 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 ~100µl/test 적하합니다.
- 2) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다립니다. 검체 적하 후 10-20분 경과 후, 대조선이 완전히 보라색으로 변하면 즉시 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 진해질 수 있으므로 대조선의 밴드가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정해야 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 3) 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 20분 이후의 결과는 결과 판정에 사용하지 마십시오.



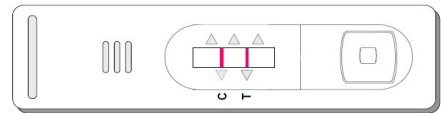
(5) 결과판정

본 제품은 검체내의 HBe Ag의 유무에 따라 대조선(C)와 검사선(T)에 나타나는 색 띠의 형성 유무를 육안으로 관찰하여 양성과 음성 을 판정합니다.

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

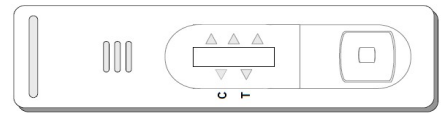


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

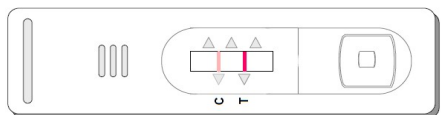


3) 재시험

- ① 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.



- ② 검체 내의 HBe Ag의 역가가 높은 검체의 경우, 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.



*결과의 해석

- ①음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 HBe Ag가 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있습니다. 단 HBe Ag가 존재하지 않는 것이 혈중 HBe Ag의 존재 가능성 배제를 직접적으로 증명할 수는 없습니다.
- ②양성 : 본 제제의 검사결과가 양성인 경우 1차적으로 HBe Ag가 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단 HBe Ag가 존재하는 것이 간염의 발병을 직접적으로 증명할 수는 없으므로 이 검사결과와 함께 전문가의 자세한 문진을 통하여 다른 임상 결과나 실험결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 합니다.

(6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 B형 간염 바이러스 e항원(HBe Ag)의 유무에 상관 없이 항상 대조선에 밴드가 나타나야 하며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 밴드가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 2~30°C 보관, 제조일로부터 12개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 본 제제는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다.
- ③ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ④ 오염이 되었거나 열처리 된 혈청은 사용하지 마십시오.
- ⑤ 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑥ 검체 취급 시, 미지의 바이러스나 HIV감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻으십시오.
- ⑦ 검사에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑨ 본 제제는 HBe Ag 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단제품으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리(예, Western Blot analysis, PCR, ELISA 등)로 고안된 진단제품에 비해 검출 감도가 낮을 수 있습니다.
- ⑩ 일회용, 재사용금지, 전문가 사용

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2019.06(1), 2020.09(2), 2025.01(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] HIV-HBV-HCV-HTLV혈청형·아형검사시약

[분류번호(등급)] K05020.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 에이치비이에이지(ASAN Easy Test HBeAg)

Asan Easy Test HBe Ag



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

관리번호:319515

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