

아산이지테스트에취아이브이1/2 (ASAN Easy Test HIV 1/2)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(EXP, LOT) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

모델명	HIV	HIV (Multi)
검사용 디바이스	1 device/포 × 25	10 device/포 × 10
전개 완충액	5ml×1개	10ml×1개

3. 사용목적

사람의 혈청에서 인간 면역결핍 바이러스(Human immunodeficiency virus)1/2에 대한 항체를 면역크로마토그래피법(immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 인간 면역결핍 바이러스 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

인간 면역결핍 바이러스(HIV, human immunodeficiency virus)는 후천성 면역 결핍증(AIDS)을 일으키는 바이러스입니다. ASAN Easy Test HIV 1/2의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 순수 정제된 재조합 HIV Type I : p24, gp41, HIV Type II : gp36 항원이 분주되어 있고, 또 다른 항원이 골드에 접합되어 있어 검체에 HIV에 대한 항체가 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 항원과 면역반응을 하게 되고 HIV항체-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항원과 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 HIV에 대한 항체가 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) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 3일이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

(3) 검사과정

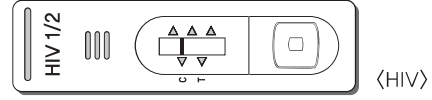
- 1) 해당 검체 및 시약의 준비과정
모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 해야 합니다.
- 2) 개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간
반응판이 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로 사용직전 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.
- 3) 측정하고자 하는 검체를 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 약 10 μ l/test 적하하고, 검체가 완전히 흡수된 후, 드롭퍼나 파이펫을 이용하여 전개 완충액을 반응판의 검체 적하구에 약 90 μ l/test(드롭퍼 약 3방울) 적하합니다.
- 4) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 10~20분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 진해질 수 있으므로 판정은 검체 적하 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 20분 이후의 결과는 결과판정에 사용하지 않습니다.



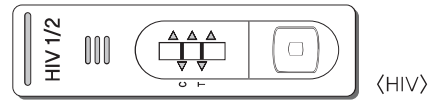
(4) 결과판정

본 제품은 검체내의 HIV1/HIV2에 대한 항체의 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.

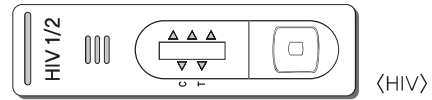


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다

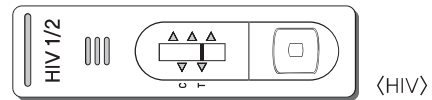


3) 재시험

- 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 내 HIV1/HIV2에 대한 항체의 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.



(5) 정도관리

모든 검사는 검체 내 HIV1/HIV2에 대한 항체의 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 재시험이 요구됩니다.

(6) 검사의 한계점

[품목명] HIV · HBV · HCV · HTLV진단면역검사시약

[분류번호(등급)] K05010.01(4)

[모델명] 아산이지테스트에취아이브이 1/2(ASAN Easy Test HIV 1/2)

Asan Easy Test HIV 1/2 (Multi)

(1) 음성

본 제제의 검사결과가 음성인 경우 HIV 항체가 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, HIV1/HIV2 항체가 존재하지 않는 것이 혈중 HIV의 감염 가능성 배제를 직접적으로 증명할 수는 없습니다.

(2) 양성

- ① 본 제제의 검사결과가 양성인 경우 1차적으로 HIV1/HIV2 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 본 제제로 양성인 판정된 모든 검체는 반드시 확인검사(예, Western blot analysis, PCR등)를 실시하여 그 결과를 확인하여야 합니다.
- ② HIV 항체가 존재하는 것이 혈중 HIV1/HIV2 감염을 직접적으로 증명할 수는 없으므로 이 검사결과와 함께 전문가의 자세한 문진을 통하여 다른 임상결과나 실험결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 합니다.
- ③ HIV에 감염된 대부분의 사람들은 감염된 후로부터 2~12주 사이에 관찰 가능한 항체를 형성하게 됩니다. 감염된 시점에서 항체가 발견될 수 있는 기간까지를 보통 항체 미 형성시기(Window period)라고 하는데 이 기간 중에 검사를 받았다면 실제로 감염이 되었더라도 음성 반응을 보일 수 있습니다.

5.보관(저장) 방법

명칭	개봉여부	보관온도	사용기한	비고
검사용 디바이스	미개봉	2~30℃	제조일로부터 12개월	완제품 (일회용)
검체 희석액	미개봉	2~30℃	제조일로부터 12개월	완제품

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용(관계법령에 따라 사용자격이 있는 전문가만 사용가능) 으로서만 사용합니다.
- ② 본 시약은 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다.
- ③ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ④ 오염이 되었거나 열처리된 혈청은 사용하지 않습니다.
- ⑤ 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑥ 검체의 취급 시 미지의 바이러스나 HIV 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑦ 검사에 사용된 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑨ 본 시약은 HIV1/HIV2 항체 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수는 있으나, 보다 정밀한 원리(예, Western Blot analysis, PCR, ELISA 등)로 고안된 진단시약에 비해 검출감도가 낮을 수 있습니다.
- ⑩ 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 다른 검사방법과 임상조건에 따른 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2019년 06월(1), 2020년 06월(2), 2024년 02월(3), 2026년03월(4)

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



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