체외진단의료기기 체외 제인 25-4360 호

아산 이지 테스트 펜타닐
Asan Easy Test FYL

1. 제조번호 및 사용기한
외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

2. 포장단위
자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

3. 사용목적
Asan Easy Test FYL는 사람의 소변에서 펜타닐(Fentanyl, FYL)을 면역 크로마토그래피법(immunochromatophic assay, ICA)으로 정성하여 해당약물의 존재여부 및 그 대사산물을 확인하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

4. 사용방법
(1) 검사 원리
Asan Easy Test FYL는 항 펜타닐 재조합 항체(anti-Fentanyl recombinant antibody)를 이용한 경쟁적 면역 크로마토그래피(competitive immunochromatography)원리에 의해 소변내의 펜타닐을 검출할 수 있는 체외진단 의료기기입니다. 펜타닐-소 혈청 알부민 콘쥬게이트가 검사선 부위에 적당한 농도로 분주되어 있고, 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 골드 콘쥬게이트 패드에는 항 펜타닐 재조합 항체가 결합되어 있는 골드 콘쥬게이트가 처리되어 있습니다. 펜타닐을 함유하지 않거나 컷오프 농도 (10.0 ng/ml) 이하로 함유하는 검체를 시료 주입구에 넣으면 펜타닐과 항원-항체 반응을 하지 않은 재조합 항체 골드 콘쥬게이트가 모세관 현상을 통해 막을 흘러갑니다. 그리고 검사선에 분주되어 있는 펜타닐-소 혈청 알부민 콘쥬게이트와 반응을 하게 되어 검사선에 색 띠를 형성하게 됩니다. 한편 컷오프 농도 이상의 펜타닐이 함유된 검체를 넣으면 검체중의 펜타닐이 재조합 항체-골드 콘쥬게이트와 일차적으로 모두 항체-항원 반응하여 복합체를 형성하게 됩니다. 이렇게 형성된 복합체는 막을 이동하다가 검사선 부위의 펜타닐-소 혈청 알부민 콘쥬게이트와 반응을 하지 않게 되며 색 띠를 형성하지 않습니다. 대조선 부위에서는 산양 항 마우스 면역 글로불린지가 분주되어 있어서 재조합 항체 골드-콘쥬게이트와 결합하여 색 띠를 형성하게 됩니다. 따라서 본 제품은 반응 종료 후, 검사선에 색 띠의 유무에 따라 소변내 펜타닐 존재 여부를 판독하게 됩니다.

(2) 검체의 준비 및 보관
1) 사람 소변을 검체로 사용하며, 검체는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.
2) 검체는 깨끗하고 건조된 용기를 사용해야 합니다.
3) 검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 냉장보관(2~8℃)시 48시간이내에 사용해야 하며, 그 이상 보관할 경우 냉동(-20℃ 이하) 보관합니다.

(3) 검사 전 준비 과정
1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 제품에 바로 적용할 수 있습니다.
2) 검체가 냉장 또는 냉동 보관된 경우에는 실온(15-30℃)에서 온도 평형을 시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어져야 합니다.
3) 검사 전에 검사용 디바이스를 실온에 놓아둡니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25℃)이 가장 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사 과정
1) 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
2) 검체에 대한 확인용 사항(성명, 검사일 등)을 기록합니다.
3) 디바이스의 검체 적하구에 점적용 드로퍼를 이용하여 3방울(약 100㎕)을 적하하여 반응을 시킵니다.
4) 5~10분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독하고, 10분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

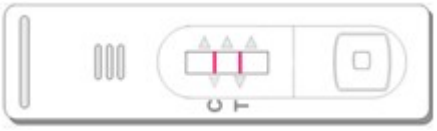
[검사과정 그림]

(5) 정도관리
모든 검사 결과는 대조선(C)에서 색 띠가 나타나야 합니다.

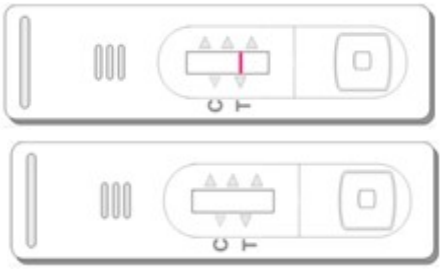
(6) 결과판정
본 제품은 검사선(T)과 대조선(C)의 색 띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 대조선(C)은 검체 내에 펜타닐의 유무에 상관없이 항상 색 띠(band)를 나타내며 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것입니다. 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 제품에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다. 검사선(T)은 검체 내에 펜타닐의 유무에 따라 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

1) 양성: 대조선(C)에서만 색 띠가 나타나며, 검사선(T)에서는 색 띠가 나타나지 않을 경우 펜타닐이 컷오프 농도 이상임으로 양성으로 판정합니다.

2) 음성: 대조선(C)과 검사선(T)에 색 띠가 나타나는 경우 펜타닐이 컷오프 농도 이하임으로 음성으로 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 제품의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



(7)검사의 한계점 cut off : 10.0 ng/mL

5. 보관(저장) 방법
기밀용기에 1~30℃ 보관, 제조일로부터 24개월.

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

[일반적 주의사항]

① 본 제품은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.

② 본 제품은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.

③ 본 제품은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.

④ 본 제품의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.

⑤ 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 디바이스의 온도가 실온(15-30℃)보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.

⑥ 제품 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.

⑦ 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 점적용 드로퍼를 사용합니다.

⑧ 점적용 드로퍼는 일회용으로 재사용을 금지합니다.

[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 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.

[결과 판독 시 주의사항]

① 본 제품은 예비 분석 결과만을 제공하므로 확실한 결과를 얻기 위해서는 보다 정확한 원리로 고안된 검사법을 사용합니다.

② 음성의 결과는 펜타닐의 농도가 컷오프 아래인 경우이므로 결과가 음성이더라도 소변 내에 펜타닐이 전혀 존재하지 않음을 의미하는 것은 아닙니다.

③ 반응시간 내에 보이는 희미한 색띠는 음성으로 판정되어야 합니다.

④ 본 제품은 검체에 있는 다른 간섭 물질, 기술적 혹은 절차적 오류 등 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만으로 최종 진단을 해서는 안 되며, 임상소견과 다른 검사 방법에 근거하여 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7. 작성 및 개정연월 (개정번호)

작성연월 : 2025.05 (0)

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, 제품명]

아산제약(주)공도지점.마약및독성물질대사검사시약,아산 이지 테스트 펜타닐 <Asan Easy Test FYL>

[분류번호(등급)] K06030.01(2)

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