체외진단의료기기 체외 제인 14-3237 호

아산 이지 테스트 모르핀
ASAN Easy Test MOR

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

2.포장단위
자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

3.사용목적
ASAN Easy Test MOR은 소변(Urine)내의 모르핀(morphine)을 300ng/㎖의 컷오프(Cut-off) 농도를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적 검출(qualitative analysis)하는 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법
(1)검사 원리
ASAN Easy Test MOR은 생쥐 항 모르핀 단클론항체를 이용한 경쟁적 면역크로마토그래피 (competitive immunochromatography) 원리에 의해 소변내의 모르핀을 검출할 수 있는 체외 진단용 시약입니다. BSA-모르핀 축합체가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 축합패드에는 생쥐 항 모르핀 단클론항체가 결합되어 있는 금 축합체가 처리되어 있습니다. 모르핀을 함유하지 않거나 컷오프 농도 (300 ng/ml) 이하로 함유하는 검체를 시료 주입구에 넣으면 모르핀과 항원-항체 반응을 하지 않은 단클론항체-금 축합체가 모세관현상을 통해 막을 흘러가게 됩니다. 그리고 검사선에 분주되어 있는 BSA-모르핀과 반응을 하게 되어 검사선에 색띠를 형성하게 됩니다. 한편, 컷오프농도 이상의 모르핀이 함유된 검체를 넣으면 검체중의 모르핀이 금 입자가 결합된 단클론항체와 일차적으로 모두 항체-항원 반응하여 복합체를 형성하게 됩니다. 이렇게 형성된 복합체는 막을 이동하다가 검사선 부위의 BSA-모르핀과 반응을 하지 않게 되며 색띠를 형성하지 않습니다. 대조선 부위에서는 산양 항 생쥐 면역글로불린지가 있어서 생쥐 항체-금 축합체와 결합하여 색띠를 형성하게 됩니다. 따라서, 본 제품은 반응종료 후, 검사선에 색띠의 유무에 따라 소변내 모르핀 존재 여부를 판독하게 됩니다.

(2)검체 채취 및 저장방법
1) 사람 소변을 검체로 사용합니다.
2) 소변의 채취에는 잠재적 감염의 가능성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 다루어져야 합니다.
3) 검체의 수집은 깨끗하게 건조된 용기가 사용되어야 합니다.

(3)검사 전 준비과정
1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 제품에 바로 적용할수 있습니다.
2) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하거나, 수집 후, 1일 이내에, 2~8 ℃에서는 2일이내에, 동결 상태에서는 수 개월 이내에 검사되어져야 합니다.
3) 동결된 검체의 검사시에는 검체를 녹인 후, 실온에서 온도 평형을 시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어져야 합니다.

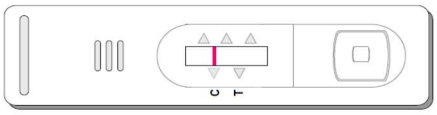
(4)검사과정
1) 검사 시약을 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 검사 시약의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬맺힘 현상으로 시약의 함습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.
2) 알루미늄 파우치 (pouch)로부터 디바이스 (device)를 꺼냅니다.
3) 검체에 대한 확인용 사항 (성명, 검사일 등)을 기록합니다.
4) 검체 2~4방울 (90~120μl)을 드롭퍼 (dropper)나 파이펫 (pipette)을 이용하여 디바이스의 시료 주입부에 적하합니다.
5) 검체 적하 후, 검체가 시료패드에 완전히 스며든 다음 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 검체 적하 후, 5~10분 후, 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 판독합니다. 반응 시간이 증가할수록 대조선(C)과 검사선 (T)의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 대조선 (C)의 색띠가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정하면 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

[검사과정 그림]

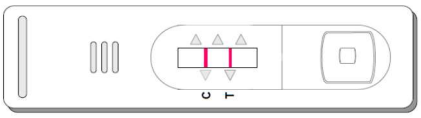


(5)결과판정
본 KIT는 검사선 (T)과 대조선 (C)의 색 띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 대조선 (C)은 검체 내에 MOR의 유무에 상관없이 항상 띠 (band)를 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것입니다. 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다. 검사선 (T)은 검체 내에 MOR의 유무에 따라 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검체선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

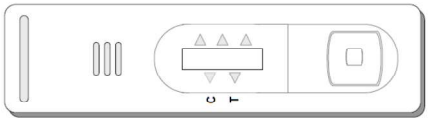
1) 양성 : 검사선(T)에는 색띠가 없고, 대조선(C)에만 색띠를 보이는 경우 양성 으로 판정합니다.



2) 음성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색띠가 나타날 경우, 음성으로 판정 합니다.



3) 재시험 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우이거나, 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



※ 결과판정상의 주의
양성 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종결과로 하며, 다른 임상적인 소견과 자세한 문진을 통하여 최종 진단을 내려야 합니다. 재검사의 경우는 함습에 의한 시약의 변질이나, 디바이스의 스트립(strip)에 중첩된 축합패드와 니트로셀룰로스 멤브레인, 또는 흡수패드와 축합패드가 분리되어 검체 및 축합체(conjugate)의 이동이 원활하지 못할 경우로 재검사하여 원인을 확인합니다.

(6) 정도관리
모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 소변내의 MOR의 유무에 상관없이 항상 색 띠를 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것입니다. 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재 실험이 요구됩니다.

(7) 검사의 한계점 cutoff : 300ng/㎖

5.보관(저장) 방법
기밀용기에 4~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

①본 제품은 체외진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
②검체 취급 시에는 음식물을 섭취하거나 흡연을 하지 않습니다.
③디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
④본 시약은 습기에 매우 민감하므로 습기로 인한 성능 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다.
⑤검체 취급 시, 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
⑥시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
⑦반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼나 피펫 팁(tip)을 사용합니다.
⑧검체의 취급 및 보관 시 주의사항
 가) 검사에 사용된 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
 나) 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
⑨본 제품은 사람 소변 내 모르핀 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리(예, GC/MS 등)로 고안된 시험법에 비해 검출 감도가 낮을 수 있습니다.
⑩본 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: 2017.12(1), 2019.06(2), 2020.08(3), 2026.01(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

[제품명]
아산제약(주)공도지점.마약및독성물질대사검사시약,아산 이지 테스트 모르핀 (ASAN Easy Test MOR)
[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

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
관리번호:3I9620