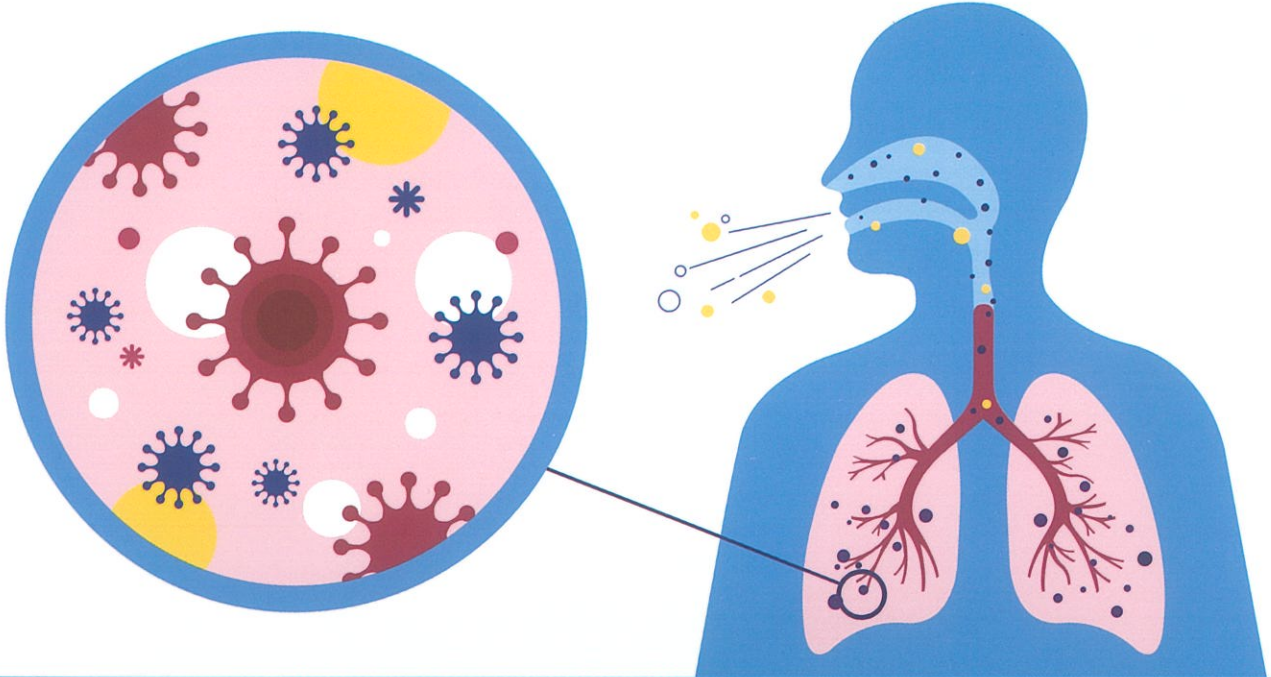


One step rapid test kit for Novel Corona Virus antigen



Asan Easy Test COVID-19 Ag

- 초기, 경증, 무증상 환자의 예비선별검사 KIT
- 쉽고 간편한 사용
- 15분~20분 이내의 빠른 결과 확인



제조판매원



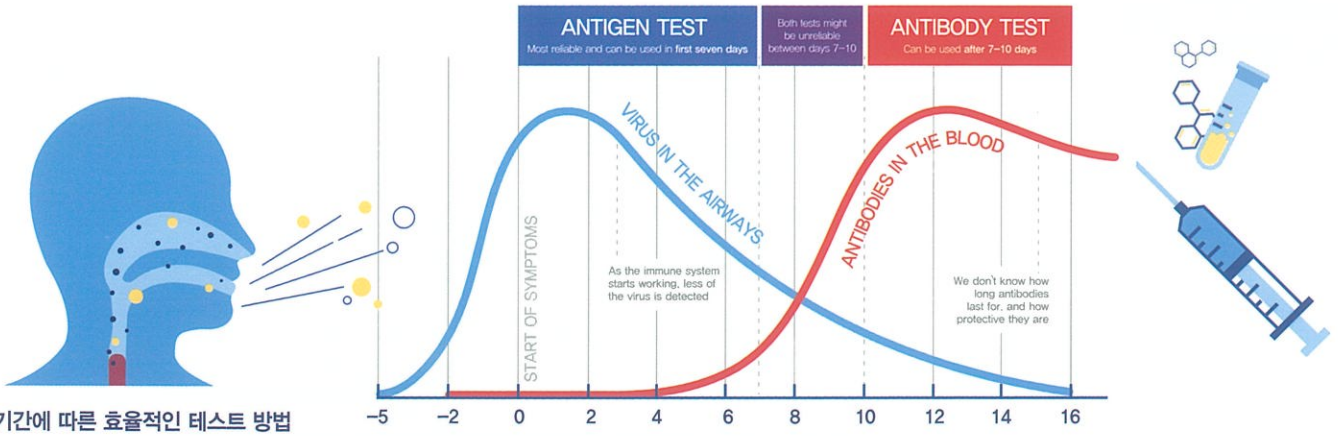
아산제약(주)

<http://www.asanpharm.co.kr>



13485:2016

Efficient testing method as time period



시간에 따른 효율적인 테스트 방법

Clinical Performance result

RT-PCR 검사 결과확인검체(90개 양성검체, 164개 음성검체)로 Asan Easy Test COVID-19 Ag의 임상적 민감도 및 특이도를 산출한 결과

Clinical Medical device result (Asan Easy Test COVID-19 Ag)	Result of Control test medical device	
	Positive	Negative
Positive nasopharyngeal swab	80	0
Negative nasopharyngeal swab	10	164
Total	90	164
Concordance rate (95% CI)	88.9%	100%

Test Procedure

A. 검체 채취 B. 검사방법



- 1 검사 전에 검사용 디바이스와 검체 추출용 완충액 및 검체 등을 실온(15~25°C)에 놓아두고 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다.
- 2 비인두 스왑 검체를 검체 추출용 완충액이 담긴 튜브에 넣고 튜브 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려줍니다.
- 3 추출이 끝난 스왑은 추출 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출액을 짜주면서 빼냅니다.
- 4 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기를 합니다.
- 5 검체 추출용 완충액 튜브를 정적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후, 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체 적하구에 4방울(90~100μl)을 적하하여 반응을 시작합니다.
- 6 15~20분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 7 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.

Interpretation of result



양성결과

음성결과

유효하지 않은 결과

