

# 아산 이지 테스트 랩에스브이 (에프)

## Asan Easy Test RSV (F)

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

### 2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

| 구성           | 포장단위 | 25 테스트/키트 |
|--------------|------|-----------|
| 검사용 디바이스     |      | 25 디바이스   |
| 검체 희석용 완충액   |      | 0.3ml×25개 |
| 점적용 드로퍼 필터 팁 |      | 25개       |
| 양성 대조 스왑     |      | 1개        |
| 음성 대조 스왑     |      | 1개        |
| 검체 채취용 도구    |      | 25개       |

### 3. 사용목적

Asan Easy Test RSV(F)는 사람의 비인두 도말(nasopharyngeal swab)에서 호흡기 합포체 바이러스(RSV, Respiratory Syncytial Virus)항원을 형광면역측정법(Fluorescence immunoassay, FIA)으로 정성하여 호흡기 합포체 바이러스 감염 여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

### 4. 사용방법

#### (1) 검사 원리

RSV(Respiratory Syncytial Virus)는 주로 호흡기 상피세포에 감염되어 기관지염이나 폐렴과 같은 호흡기 질환을 일으키는 바이러스입니다. Asan Easy Test RSV (F)는 형광면역크로마토그래피법을 이용하여 환자의 비인두 분비물로부터 RSV 항원을 검출하기 위한 시약입니다. 니트로셀룰로오스 멤브레인의 검사선에는 RSV 항원과 특이적으로 반응하는 단일클론항체가 분주되어 있고, 또 다른 단일클론항체가 형광에 접합되어 있어 검체에 RSV 항원이 존재할 경우 1차적으로 형광에 접합되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 되고 RSV-형광 콘쥬게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 단일클론항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 RSV 항원이 존재할 경우 검사선에 형광 띠를 나타나게 되는데 이때 결과는 형광 분석 기기를 이용하여 양성으로 판독을 하게 됩니다.

#### (2) 검체 채취 및 보관방법

##### 1) 검체의 준비

비강인두 스왑(Nasopharyngeal swab)을 검체로 사용하며, 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.

- ① 비강인두 스왑 검체를 채취하기 위해서는 검체채취용도구(제신 17-1078호, 모델명 : 25-3317 -U ASAN)를 사용합니다.
- ② 검체 채취는 분비물이 가장 많이 나오는 비강 내부에 비개골이 있는 곳까지 스왑을 삽입하여 1회 조심스럽게 돌리면서 분비물이 눈에 보일 만큼 충분히 적셔질 정도로 채취하는 것이 좋습니다.

##### 2) 채취한 검체의 보관

검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 수송배지(Viral Transport Media)가 들어있는 뚜껑이 있는 보관 용기에 넣어 냉장보관(2~8°C), 냉동보관(-20°C) 시 3일까지 보관이 가능합니다.

#### (3) 검사 전 준비 과정

- 1) 해당 장비의 준비과정  
검사 전 준비는 Easy Check F-100(의료용면역형광측정장치, 제신 17-1369호)의 매뉴얼을 참고 합니다.
- 2) 시약의 준비과정  
검사 전에 검사용 스트립과 검체 희석용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아두고 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적당합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

#### (4) 검사방법

- 1) 환자의 스왑 검체를 희석용 완충액이 담긴 튜브에 넣고 튜브 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려줍니다.
- 2) 추출이 끝난 스왑은 완충액 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출용액을 짜주면서 빼냅니다.
- 3) 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기를 합니다.
- 4) 검체 희석용 완충액 튜브를 점적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후, 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 검사용 디바이스 검체 적하구에 4방울(100~120µl)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 5) 20분 후 형광 분석 기기의 사용법을 참고하여 결과를 판독합니다.
- 6) 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 형광의 발광 정도가 세질 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 20분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.

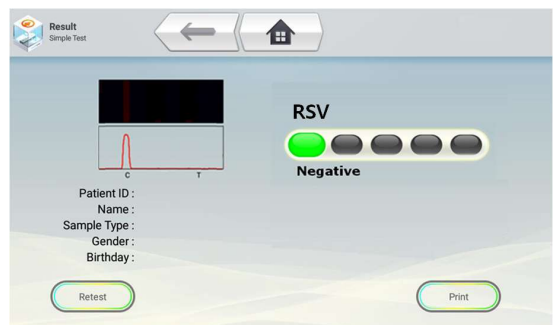
#### (5) 정도관리

모든 검사 결과는 형광 분석 기기의 모니터에 대조선(C)에서 형광 띠가 나타나야 합니다.

#### (6) 결과판정

본 제품은 검체내의 RSV 항원의 유무에 따라 검사선의 형광 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 형광 띠 유무에 따라 형광 분석 기기의 모니터를 통해 양성 및 음성이 표시됩니다.

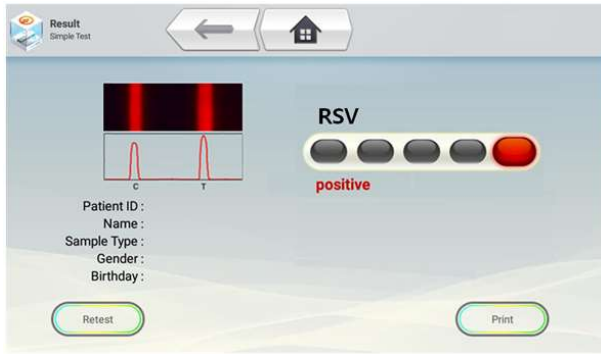
- 1) 음성 : 대조선(C)에서만 형광 띠가 나타나고, 검사선(T)에서는 형광 띠가 나타나지 않으며 Negative로 표시됩니다.



### [ 검사과정 그림 ]



2) 양성 : 대조선(C)과 검사선(T)에서 형광 띠가 나타나며, Positive로 표시됩니다.



3) 무효 또는 재시험 : 대조선(C) 및 검사선(T) 모두 형광 띠가 나타나지 않는 경우와 대조선(C)에 형광 띠가 나타나지 않고 검사선(T)에만 형광 띠가 나타날 경우는 검사가 잘못되었거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 새로운 시약을 이용하여 재검사를 요청합니다.

### 5. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용 이므로 재사용을 금지합니다.
- ③ 본 시약은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④ 본 시약의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.
- ⑥ 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의 하여야 합니다. 또한, 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑦ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑧ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑨ 본 시약에 들어있는 검체 희석용 완충액에는 아지드화나트륨과 추출제로 트윈-20이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
- ⑩ 본 시약은 RSV 항원 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체내 RSV 항원의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑪ 본 시약에서 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종 결과로 합니다. 본 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.

### 6. 보관(저장) 방법

1. 체외진단용 의료기기 : 제조일로부터 24개월

| 일련 번호 | 명칭         | 개봉여부 | 보관온도   | 사용기한        | 비고        |
|-------|------------|------|--------|-------------|-----------|
| 1     | 검사용 디바이스   | 미개봉  | 1~30°C | 제조일로부터 24개월 | 완제품 (일회용) |
| 2     | 검체 희석용 완충액 | 미개봉  | 1~30°C | 제조일로부터 24개월 | 완제품 (일회용) |
| 3     | 양성 대조 스왑   | 미개봉  | 1~30°C | 제조일로부터 24개월 | 완제품 (일회용) |
| 4     | 음성 대조 스왑   | 미개봉  | 1~30°C | 제조일로부터 24개월 | 완제품 (일회용) |

2. 검체채취용 도구: 제신 17-1078호(모델명: 25-3317-U ASAN)에 따른다.

### 7. 작성 및 개정연월

작성연월 : 2019.11

### 8. 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

[제품명]

아산제약(주)공도지점.Asan Easy Test RSV(F)고위험성감염체면역검사시약, 아산 이지 테스트 알에스브이(에프)( Asan Easy Test RSV(F) [분류번호(등급)] K05030.01(3)

[한 벌 구성 의료기기]

|   |                                                               |
|---|---------------------------------------------------------------|
| 1 | 고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3)                                   |
| 2 | 검체채취용 도구, A66110.02 (1)<br>제신17-1078호, 모델명 : 25-3317 -U ASAN) |



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