

아산 이지 테스트 노로 Asan Easy Test Noro

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

수량(개)	포장단위	25 테스트/키트
	검사용 디바이스	25 디바이스
	검체 추출용 완충액 튜브	1.0ml × 25개
	점적용 드로퍼 필터 팁	25개
	검체채취용 도구 (제신20-1312호, 모델명:SS-1W)	25개

3. 사용목적

아산 이지 테스트 노로(Asan Easy Test Noro)는 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)을 이용하여 사람의 분변 검체에서 노로바이러스 항원의 존재 여부 및 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

노로 바이러스 감염이 의심되는 환자의 분변 검체를 키트에 포함된 일회용 검체 채취 도구를 이용하여 분변의 서로 다른 5~6곳을 찔러 검체를 채취하고 검체 희석용 버퍼 용액에 넣고 바이러스 항원을 추출합니다. 추출한 버퍼 튜브에 필터 캡을 장착하고 추출액을 검체 적하구에 떨어뜨립니다. 바이러스 항원이 존재할 경우, 금 입자에 항노로 바이러스 G1 type, GII type에 대해 특이성을 가진 항체가 골드에 접합되어 있어 1차적인 면역 반응을 일으켜 노로 바이러스 항원-항체-금 입자 복합체를 형성하고 막의 모세관 현상에 의해 전개가 됩니다. 이 복합체는 검사선 부위에 고정화 되어 있는 항노로 바이러스 항체와 2차적인 면역 반응을 일으켜 이때 검사선에서 붉은색의 띠를 나타내게 됩니다. 색띠의 유무에 따라 양성과 음성을 판정합니다. 검체 내에 노로 바이러스 항원이 없으면 검사선에는 아무런 선이 나타나지 않고 대조선만 나타나게 됩니다. 최종 결과를 육안으로 확인하고 판정합니다.

(2) 검체 준비 및 보관

1) 액상 분변 검체

검체채취용 도구(제신 20-1312호, 모델명 SS-1W)를 이용하여 스왑에 충분히 묻도록 채취(약 0.1mL) 합니다.

2) 고형변 및 연변 검체

검체채취용 도구를 이용하여 분변 검체의 서로 다른 5~6곳을 찔러 검체를 채취하고 스왑을 충분히 덮을 정도로 검체를 채취(약 0.1g)합니다.

3) 채취한 검체의 보관

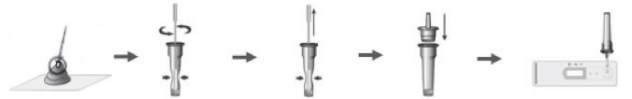
검체는 가능하면 채취한 직후 신선한 상태로 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 수집된 분변은 냉장보관(2~8°C)시 3일 이내에 검사가 이루어져야 하고, 그 이상 보관을 할 경우 냉동보관(-20°C 이하) 보관 합니다.

(3) 검사 전 준비

검사 전 검사용 디바이스와 검체 추출용 완충액 및 검체 등을 실온에 놓아두고, 검체는 사용하기 전 부드럽게 흔들어서 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적합합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4) 검사방법

- 환자의 분변 검체를 추출용 완충액(1.0mL)이 담긴 튜브에 넣고 튜브 벽면에 문지르면서 충분히 추출이 일어날 수 있도록 적어도 8~10회 이상 돌려줍니다.
- 추출이 끝난 스왑은 완충액 튜브의 벽을 따라 돌리면서 꺼냅니다. 이 과정에서 스왑에 묻어있는 추출용액을 짜주면서 뺍니다.
- 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 안전하게 폐기해주어야 합니다.
- 알루미늄 파우치로부터 디바이스를 꺼내어 바닥이 편평한 곳에 놓고 검사용 디바이스의 검체 적하구에 검체 추출용 완충액 튜브를 점적용 드로퍼 필터 팁과 결합시킨 후 4~5방울(120~150µL)을 적하 하여 반응을 시킵니다.
- 15분 후 대조선이 붉게 나타나면 결과를 판독합니다.
- 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 발색 정도가 세질 수 있으므로 판정은 반응 시작 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.



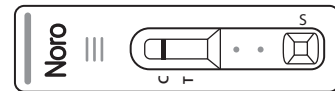
(5) 정도관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에서 색 띠가 나타나야 합니다.

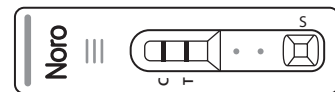
(6) 결과판정

본 제품은 검체내의 노로바이러스 항원의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

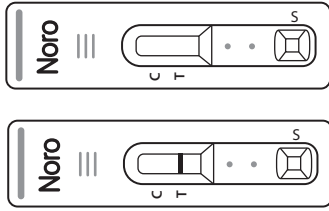
- 음성: 검사선(T)에서는 색 띠가 없고, 대조선(C)에서만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



- 양성: 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 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 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



5. 보관(저장) 방법

구분	개봉여부	보관조건	유효기한 (제조일로부터)
검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	24개월
검체 추출용 완충액	미개봉	1~30℃	24개월

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- (1) 본 제품은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- (2) 본 제품은 일회용 이므로 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 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 주의합니다.
- (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) 제품 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- (8) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- (9) 본 제품에 들어있는 검체 추출용 완충액에는 아지드화나트륨과 추출제로 트라이톤-100이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
- (10) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월 : 2022년 01월

8. 교환 및 반품

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

[한별구성 의료기기]

1	고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3)
2	생체검사사용도구, A66110.02(1)



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