

Asan Easy Test Dengue IgG/IgM

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(Lot, Exp) 참조

2.포장단위

외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

포장단위	25 Test/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 × 25Test

3.사용목적

사람의 혈청, 혈장 및 혈액(전혈)에서 뎅기 바이러스 IgG 항체와 IgM 항체를 면역크로마토그래피법(ICA)으로 정성검사하고, 뎅기바이러스 감염여부 진단에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

4.사용방법

(1)검사 원리

아산 이지 테스트 뎅기 바이러스 IgG/IgM 은 소량의 혈청과 혈장 또는 혈액으로 뎅기 바이러스에 특이적인 IgG, IgM 항체의 존재 여부를 신속하게 검사하는 키트입니다.

(2)검체 채취 및 저장방법

1) 혈청 또는 혈장

- ① 혈청 : 정맥천자를 통하여 항응고제가 포함되어 있지 않는 튜브에 전혈을 수집하여 30분간 혈액을 굳힌 후, 원심분리를 하여 상층액을 이용합니다.
- ② 혈장 : 정맥천자를 통하여 항응고제가 있는 튜브에 전혈을 수집한 후, 원심분리를 하여 혈장을 취하여 검사에 사용합니다.
- ③ 분리된 혈청이나 혈장은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 2주간 보관 가능하며, -20°C에서 냉동 보관시 6개월간 보관 가능합니다. 검체 내에 침전물이 있으면 불규칙적인 결과를 나타낼 수 있습니다.

2) 전혈

정맥천자하여 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염, 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집 합니다. 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 보관시 3일간 사용 가능합니다.

(3)검사 전 준비과정

- 1) 냉장 혹은 냉동 보관한 검체인 경우, 15~30분정도 실온에 두고 사용하기 전에 부드럽게 흔들어서 사용합니다.
- 2) 냉장 보관 시약인 경우, 15~30분정도 실온에 둡니다. 실온 보관 시약인 경우, 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.

(4)검사과정

- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 제품 내에 포함된 검체 점적 도구의 표시된 부분(약 10µl)까지 검체를 빨아들이거나 마이크로 피펫을 사용하는 경우, 10µl를 채취하여 검체 점적 부위(S)에 떨어뜨립니다.
- 3) 검체 전개액 3방울(약 120µl)을 점체 전개액 점적부위(B)에 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 15~20 분이 되면 결과를 판독하고, 20분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.



(5)결과판정

- 1. 음성 : 대조선(C) 위치에만 밴드가 나타나는 경우



2. 양성

- IgM 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선(M)에 색띠 밴드가 나타나는 경우



- IgG 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선(G)에 색띠 밴드가 나타나는 경우



- IgG, IgM 항체 양성 : 대조선(C)에 색띠 밴드가 발색되며, 검사선 (G), (M) 모두 색띠밴드가 나타나는 경우



- 재시험 : 대조선(C)와 검사선(G), (M) 모두에서 발색이 나타나지 않거나 검사선 위치에서만 발색선이 나타날 경우 무효로 판정하며 새로운 시약을 이용하여 재시험을 수행합니다.



*본 설명서에 사용된 결과판정 그림은 사용자의 이해를 돕기 위하여 제작 되었으므로 실제 디자인과 다를 수 있습니다.

***결과판정 주의사항**

- 1. 항체의 농도에 따라 검사선 밴드 색의 정도가 결정됩니다. 즉 항체의 농도가 낮은 검체일 경우 검사선 밴드의 색이 희미할 수 있으므로 이때 결과 판정시에는 2인 이상이 판독하거나, 다른 검사 방법으로 확인 합니다.
- 2. 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 합니다. 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성 또는 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며 다른 검사방법과 임상조건에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

(6) 정도관리

본 제품의 모든 결과에는 대조선(C)에 붉은 색이 나타나야 하며, 시험 후, 이 대조선의 유무로서 정도관리를 수행합니다.

(7) 검사의 한계점

IgG : 1.16±0.02 Ratio
IgM : 0.86±0.02 Ratio

5.보관(저장) 방법

기밀용기, 실온 보관 (1~30°C), 제조일로부터 24개월
검사용 디바이스의 개봉 후 사용기한은 재밀봉 하였을 경우, 1~30°C에서 6주간 유효합니다.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용합니다.
- ② 정확한 결과를 얻기 위해서는 사용설명서를 충분히 숙지하여야 하며 본 제품을 이용하는 사람은 이 제품의 사용과 실험적 수행에 훈련된 사람이어야 합니다.
- ③ 검사용 디바이스는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용한다. 특히 검사용 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 주의합니다.
- ④ 개봉한 디바이스는 잘 밀봉하여 흡습도가 낮은 상태로 보관할 경우 실온에서 8주까지 안정합니다.
- ⑤ 검사용 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑥ 검체 전개액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어 있다. 이 용액이 눈이나 피부에 닿지 않도록 주의하고, 접촉시에는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받아야 합니다.
- ⑦ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(Sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않아야 합니다.
- ⑧ 검체 취급 시, 미지의 미생물, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
- ⑨ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑩ 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 다른 검사방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야합니다.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2016년 05월

개정연월: 2017.05(1), 2019.06(2), 2020.09(3)

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] 고위험성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05030.01(3)

[모델명] Asan Easy Test Dengue IgG/IgM



제조원

아산제약(주) 공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992

www.asanpharm.co.kr

관리번호: 319148