

# Asan Easy Test KET

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

[검사과정 그림]

### 2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

### 3. 사용목적

Asan Easy Test KET는 사람의 소변에서 케타민(Ketamine, KET)을 면역크로마토그래피법(immunochromatophic assay, ICA)으로 정성하여 해당약물의 존재여부 및 그 대사산물을 확인하는데 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.



### 4. 사용방법

#### (1) 검사 원리

본 제품은 경쟁적 면역크로마토그래피(competitive immunochromatography) 원리에 의해 소변 내의 케타민(Ketamine, KET)을 검출 할 수 있는 체외진단의료기기입니다. Asan Easy Test KET의 니트로셀룰로스 멤브레인 검사선에는 케타민-소 혈청 알부민 콘주게이트가 분주되어 있고, 마우스 항 케타민 단클론 항체가 골드에 접합되어 있습니다. 케타민이 존재하지 않거나, 컷오프 농도 이하로 존재하는 검체를 시료 주입구에 넣으면 케타민과 항원-항체 반응을 하지 않은 단클론 항체 골드 콘주게이트가 모세관 현상을 통해 막을 흘러가, 검사선의 케타민-소혈청 알부민 콘주게이트와 반응하게 되어 적색의 띠를 형성하게 됩니다. 케타민이 컷오프 농도 이상으로 존재하면 케타민과 단클론 항체 골드 콘주게이트가 항원-항체 반응을 하여 복합체를 형성하고, 이 복합체는 막을 이동하지만, 검사선의 케타민-소혈청 알부민 콘주게이트와 반응을 하지 않아 적색의 띠를 형성하지 않습니다. 이 때 결과는 양성으로 판독을 하게 됩니다.

#### (2) 검체의 준비 및 보관

- 1) 사람 소변을 검체로 사용하며, 검체는 미지의 감염성이 있으므로 혼련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.
- 2) 검체는 깨끗하고 건조된 용기를 사용해야 합니다.
- 3) 검체는 가능하면 채취한 직후 사용하는 것이 좋으며, 채취 즉시 검사하지 못 할 경우, 냉장보관(2~8°C)시 48시간이내에 사용해야 하며, 그 이상 보관할 경우 냉동(-20°C 이하) 보관합니다.

#### (3) 검사 전 준비 과정

- 1) 신선한 소변은 특별한 처리 과정이나 전처리 없이 제품에 바로 적용할 수 있습니다.
- 2) 검체가 냉장 또는 냉동 보관된 경우에는 실온에서 온도 평형을 시킨 후, 잘 섞은 다음 검사되어야 합니다.
- 3) 검사 전에 검사용 디바이스를 실온에 놓아둡니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25°C)이 가장 적합합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

#### (4) 검사 과정

- 1) 알루미늄 파우치(pouch)로부터 디바이스(device)를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 검체에 대한 확인용 사항(성명, 검사일 등)을 기록합니다.
- 3) 디바이스의 검체 적하구에 점적용 드로퍼를 이용하여 3방울(약 100µL)을 적하하여 반응을 시킵니다.
- 4) 5~10분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독하고, 10분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

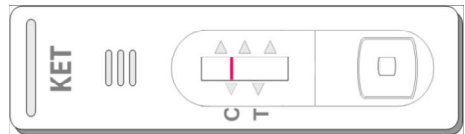
#### (5) 정도관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에서 색 띠가 나타나야 합니다.

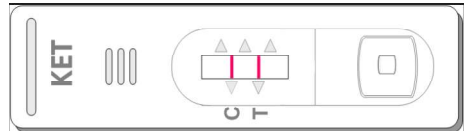
#### (6) 결과판정

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

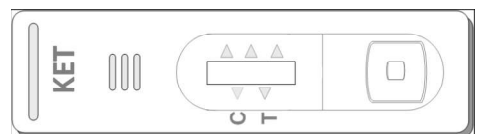
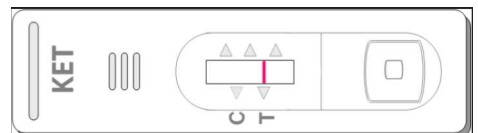
- 1) 양성: 대조선(C)에서만 색 띠가 나타나며, 검사선(T)에서는 색 띠가 나타나지 않을 경우 케타민이 컷오프 농도 이상임으로 양성으로 판정합니다.



- 2) 음성: 대조선(C)과 검사선(T)에 색 띠가 나타나는 경우 케타민이 컷오프 농도 이하임으로 음성으로 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 제품의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



(7)검사의 한계점 cut off: 1000ng/mL

### 5. 보관(저장) 방법

미개봉 1~30°C 보관, 제조일로부터 24개월.

## 6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

### [일반적 주의사항]

- ① 본 제품은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 제품은 일회용이므로 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 주의 합니다.
- ⑥ 제품 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑦ 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 점적용 드로퍼를 사용합니다.

### [검체 취급 시 주의사항]

- ① 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의하여야 하며, 규정된 감염 예방 절차에 따라 취급합니다.
- ② 취급 후, 손을 깨끗이 씻고, 적절한 소독제를 사용하여 소독합니다.
- ③ 실험에 사용한 고형 폐기물은 각 실험실의 폐기물 규정에 따라 적절한 방법으로 폐기합니다.
- ④ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.

### [결과 판독 시 주의사항]

- ① 본 제품은 예비 분석 결과만을 제공하므로 확실한 결과를 얻기 위해서는 보다 정확한 원리로 고안된 검사법을 사용합니다.
- ② 음성의 결과는 케타민의 농도가 컷오프 아래인 경우이므로 결과가 음성이라도 소변 내에 케타민이 전혀 존재하지 않음을 의미하는 것은 아닙니다.
- ③ 반응시간 내에 보이는 희미한 색띠는 음성으로 판정되어야 합니다.
- ④ 본 제품은 검체에 있는 다른 간섭 물질, 기술적 혹은 절차적 오류 등 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만으로 최종 진단을 해서는 안 되며, 임상소견과 다른 검사 방법에 근거하여 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

## 7. 작성 및 개정연월

작성연월 : 2024년 03월

개정연월: 2025.01(1)

## 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] 제품명]

아산제약(주)공도지점-마약 및 독성물질대사검사시약(AM3807-K)

[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

관리번호:313303

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)