

# Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100

### 1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(Lot, Exp) 참조

### 2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

### 3.사용목적

사람의 혈청, 혈장 또는 전혈에서 항원-항체 결합 원리의 면역크로마토 그래피법으로 Dengue Virus NS1 Ag을 정성하고, 뎅기바이러스 감염 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기

### 4.사용방법

#### (1) 검사 원리

Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100은 순수 정제된 3가지의 마우스 단클론 항 뎅기 바이러스 NS1 항체가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 금 입자에 결합된 마우스 항 뎅기 NS1 단클론 항체에 대해 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 너스 태그 항체가 분주되어 있습니다. 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘쥬게이트 패드에는 마우스 단클론 항 NS1 항체가 결합되어 있는 골드 콘쥬게이트가 처리되어 있습니다. 검체패드에 미지의 혈액 검체를 반응시키면, 검체 내의 NS1 항원의 유무에 따라 콘쥬게이트 패드의 마우스 단클론 항 NS1 항체가 결합된 골드 입자가 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고, 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며, 최종적으로 콘쥬게이트 패드의 너스 태그가 결합된 골드 입자가 대조선 부위에 있는 마우스 단클론 항 너스 태그 항체와 결합함으로써 검사의 종료가 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 대조선과 검사선 위치에서 색 띠의 유무에 따라 뎅기 바이러스의 존재 여부를 판독하게 된다. 대조선 및 검사선에 색띠가 모두 나타날 경우 양성으로 판독하며, 검사선에는 색띠가 없고 대조선에만 보라색 띠가 나타날 경우 음성으로 판독하고, 검사선 및 대조선 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선에만 색띠가 나타날 경우 검사가 잘못 된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재시험을 요합니다. Asan Easy Test Dengue NS1 Ag 100은 뎅기 바이러스의 NS1 항원에 특이적인 단클론 항체를 검사선용과 골드 콘쥬게이트용 항체로 이용하였습니다. 항원에 특이적인 단클론 항체를 이용하기 때문에 혈액에 존재하는 뎅기 바이러스의 혈청형별 검출에 높은 감도와 특이도를 나타낼 수 있습니다. 또한, 조작이 간편하고 신속하며 판정의 객관성이 높은 장점이 있습니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1) 혈청(serum)과 혈장 (plasma) 또는 전혈(Whole blood)을 검체로 사용합니다.
- 2) 혈청 또는 혈장
  - ① 혈청: 정맥천자를 통하여 항응고제가 포함되어있지 않는 튜브에 전혈을 수집합니다. 그 후, 30분간 혈액을 굳힌 후, 원심분리를 하여 상층액을 검사에 이용합니다.
  - ② 혈장: 정맥천자를 통하여 항응고제가 있는 튜브에 전혈을 수집한 후, 원심분리를 하여 상층액을 검사에 사용합니다.
  - ③ 분리된 혈청이나 혈장은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 2주간 보관 가능하며, -20°C에서 냉동 보관시 6개월간 보관 가능합니다.

#### 3) 전혈

- ① 정맥천자를 통하여 채취한 혈액은 항응고제가 포함된 튜브에 보관합니다.
- ② 혈액을 즉시 사용하지 않을 시에는 2~8°C에서 보관하며, 보관하지 3일 안에 사용합니다.

#### (3) 검사 전 준비과정

- 1) 냉장 혹은 냉동 보관한 검체인 경우, 15~30분 정도 실온에 두고 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 사용합니다.
- 2) 냉장 보관 시약인 경우, 15~30분 정도 실온에 둡니다. 실온 보관 시약인 경우, 즉시 개봉하여 사용 할 수 있습니다.

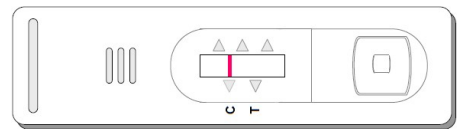
#### (4)검사방법

- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 검체 점적 부위(S)에 검체를 3~4방울(약 90 ~ 120 μl)을 떨어뜨립니다.
- 3) 검사 개시 후, 15~20분이 되면 결과를 판독하고, 20분 이후의 결과는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 판독하지 않습니다.

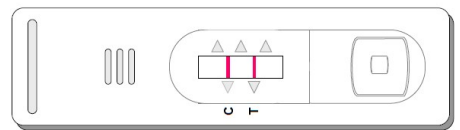


#### (5)결과판정

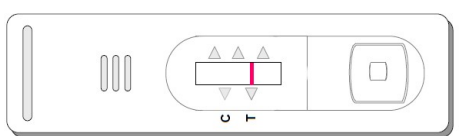
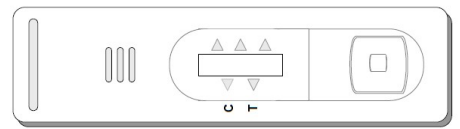
- 1) 음성: 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우



- 2) 양성: 대조선(C) 및 검사선(T)에 색 띠가 나타날 경우



- 3) 재시험: 검사선 및 대조선 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재시험을 요합니다.



#### ※ 결과 판정상의 주의 사항

본 시약은 뎅기 바이러스 항원 검출을 위해 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리의 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다. 검체 내 항원의 농도가 검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.

#### (6) 정도관리

모든 검사 결과는 대조선 C에 보라색 선이 나타나야 합니다.

#### (7) 검사의 한계점

- Dengue virus type 2 : 0.006125μg/ml
- Dengue virus type 3 : 0.00153125μg/ml
- Dengue virus type 4 : 0.006125μg/ml

## 5.보관(저장) 방법

개봉여부	보관조건	사용기한 (제조일로부터)
미개봉	1~30°C 보관	24개월
개봉	1~30°C 보관	6주

## 6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용하며, 전문가(의료인 포함)가 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 사용합니다. 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 6주까지 안정합니다.
- ⑤ 검사용 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑥ 검체 전개액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어 있습니다. 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 않는다.
- 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 씻습니다.
- 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 08월

개정연월: 2019.06(1), 2020.09(2), 2026.04(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 NS1 100



제조사

**아산제약(주) 공도지점**

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

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

www.asanpharm.co.kr

관리코드 : 319149

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