

# 아산 이지 테스트 시philis

## Asan easy test Syphilis

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

### 2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

포장단위	25 Test/Kit	100 Test/Kit (Multi)
검사용 디바이스	1 device/pack ×25	10 device/pack ×10

### 3. 사용목적

ASAN Easy Test Syphilis는 매독 균에 감염이 의심되는 환자 또는 감염 이력이 의심되는 환자를 대상으로 사용하며, 사람의 혈청 또는 혈장 중의 매독균에 대한 항체를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

### 4. 사용방법

#### (1)검사 원리

매독 균(*Treponema pallidum*)은 성매개성 질환인 매독을 일으키는 균입니다. ASAN Easy Test Syphilis의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 매독 항체와 특이적으로 반응하는 항원이 분주되어 있고, 또 다른 항원이 골드에 접합되어 있어 검체에 매독 항체가 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 특이항원과 면역반응을 하게 되고 매독 항체-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항원과 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 매독 항체가 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1) 혈장(Plasma)이나 혈청(Serum)을 검체로 사용하며, 혈장은 항응고제(sodium citrate, EDTA, heparin) 가 포함된 튜브에 보관합니다. 또한 사용 시 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심 분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 3일 이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

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

#### (4)검사방법

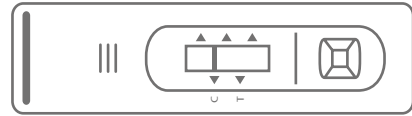
- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 적당한 파이펫을 이용하여 측정하고자 하는 검체 100μl를 검체 적하창에 분주합니다.
- 3) 검체 적하 후, 검체가 검체용 패드에 완전히 스며든 다음 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다립니다. 15분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 즉시 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 밴드가 진행될 수 있으므로 대조선의 밴드가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정해야 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 4) 검사 개시 20분 후에는 결과를 판독하지 않습니다.



#### (5)결과판정

본 제품은 검체내의 매독균에 대한 항체의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성 을 판정합니다.

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

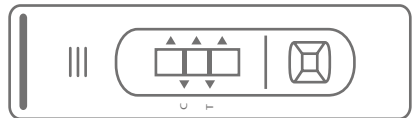


〈Asan Easy Test Syphilis〉



〈Asan Easy Test Syphilis (Multi)〉

- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



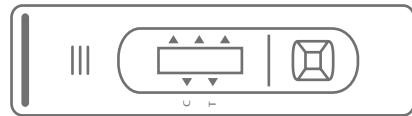
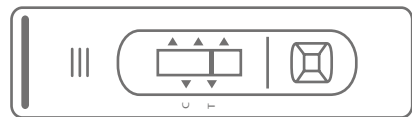
〈Asan Easy Test Syphilis〉



〈Asan Easy Test Syphilis (Multi)〉

#### 3) 무효 또는 재시험

검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



〈Asan Easy Test Syphilis〉



〈Asan Easy Test Syphilis (Multi)〉

## (6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 매독균에 대한 항체의 유무에 상관없이 항상 대조선에 밴드가 나타나야 하며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 밴드가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

## 5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 2~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

## 6. 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 스트립의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 스트립의 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 용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.
- ⑨ 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑩ 열처리된 검체는 위음성이나, 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- ⑪ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑫ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑬ 본 시약은 매독균에 대한 항체 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체 내 매독균에 대한 항체의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑭ 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.

## 7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 03월

개정연월: 2019.06(1), 2020.09(2), 2021.09(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] 아산 이지 테스트 시필리스

Asan Easy Test Syphilis

Asan Easy Test Syphilis(Multi)



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

관리번호: 315710