

아산 이지 테스트 코비드-19 아이지지/아이지엠(엔) Asan Easy Test COVID-19 IgG/IgM(N)

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (LOT, EXP) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

수량(개)	포장단위	25 테스트/키트
	검사용 디바이스	25 디바이스
	검체 전개액	5ml × 1개
	모세관채혈튜브 (제신 19-1124 호)	25개

3. 사용목적

Asan Easy Test COVID-19 IgG/IgM (N)은 사람의 혈청, 혈장(K2-EDTA, Na-Citrate, Na-Heparin 처리), 전혈(K2-EDTA, Na-Citrate, Na-Heparin 처리)에서 SARS-CoV-2의 IgG 또는 IgM 항체를 면역크로마토그래피법(Immunochromatographic assay, ICA)으로 정성하여 SARS-CoV-2 항체 생성 확인에 도움을 주는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

COVID-19은 2019년 중국 우한에서 처음 발생하여 전 세계로 확산된 신종 코로나바이러스인 SARS-CoV-2에 의해 발생하는 호흡기 감염질환입니다. 감염자의 비말에 노출될 때 전염되며, 감염될 경우, 발열, 기침, 폐렴, 설사 등의 증상을 나타냅니다.

Asan Easy Test COVID-19 IgG/IgM (N) 키트는 면역크로마토그래피법을 이용하여 환자의 전혈, 혈청, 혈장으로부터 SARS-CoV-2의 IgG, IgM 항체를 검출할 수 있는 제품입니다. 멤브레인의 검사선 부위(G, M)에는 Monoclonal anti-human IgG(단클론 항 인간 면역글로불린 지)와 Monoclonal anti-human IgM(단클론 항 인간 면역글로불린 엠)이 고정화되어 있습니다. 검체 패드와 멤브레인 사이에는 SARS-CoV-2 재조합 항원과 Nus tag이 결합된 골드 입자가 처리된 콘주게이트 패드와 혈구분리패드가 중첩되게 부착되어 있습니다. 검체 점적 부위에 검체를 반응시키면, 검체 내의 SARS-CoV-2 IgG/IgM 항체 유무에 따라 콘주게이트 패드의 SARS-CoV-2 재조합 항원 접합 골드 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 Monoclonal anti-human IgG와 Monoclonal anti-human IgM 과 2차적 항원-항체 반응을 하게 됩니다. 최종적으로 콘주게이트 패드의 Nus tag이 결합된 골드 입자가 대조선 부위에 있는 Monoclonal anti-Nus tag(단클론 항 너스택 항체)와 결합함으로써 검사의 종료로 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 대조선과 검사선 위치에서 적색 띠의 유무에 따라 SARS-CoV-2 IgG 항체와 IgM 항체의 존재 여부를 판독하게 됩니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

혈청(serum)과 혈장(plasma) 또는 전혈(Whole blood)을 검체로 사용하며, 검체의 채취는 미지의 감염성이 있으므로 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 숙련자에 의해 다루어져야 합니다.

1) 혈청 또는 혈장

- ① 혈청: 정맥천자를 통하여 항응고제가 포함되어있지 않는 튜브에 전혈을 수집하여 30분간 혈액을 굳힌 후, 원심분리를 하여 상층액을 검사에 이용합니다.
- ② 혈장: 정맥천자를 통하여 항응고제(K2-EDTA, Sodium citrate, Sodium heparin)가 있는 튜브에 전혈을 수집하여 원심분리를 한 후, 상층액을 검사에 사용합니다.
- ③ 분리된 혈청이나 혈장은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 5일간 보관 가능하며, 그 이상 보관할 경우, -20°C 이하에서 냉동 보관합니다. 냉동 후 4회 이상 냉해동을 반복한 검체는 사용하지 않습니다.

2) 전혈

정맥천자를 통하여 채취한 혈액은 항응고제(K2-EDTA, Sodium citrate, Sodium heparin)가 포함된 튜브에 보관하고, 혈액을 즉시 사용하지 않을 시에는 2~8°C에서 보관하며, 보관하지 3일 안에 사용합니다.

(3) 검사 전 준비과정

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

(4) 검사과정

- ① 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- ② 모세관채혈튜브나 피펫을 이용하여 혈청 또는 혈장의 경우에는 검체 약 10µl(모세관채혈튜브의 하단에 표시된 눈금), 전혈의 경우에는 약 20µl(모세관채혈튜브의 상단에 표시된 눈금)를 취하여 검체 점적부위(S)에 떨어뜨립니다.
- ③ 검체 점적부위(S)에 검체 전개액 2~3방울(70~110µl)을 적하하여 반응을 시작합니다.
- ④ 15분 후 대조선(C)이 선명하게 나타나면 결과를 판독합니다.
- ⑤ 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응시작 후 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 15분 이후의 결과는 판정에 사용하지 않습니다.

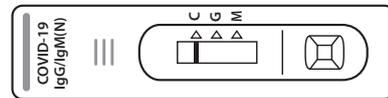
5. 정도 관리

모든 검사 결과는 대조선(C)에 색 띠가 나타나야 합니다.

6. 결과판정

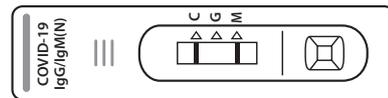
본 제품은 검체내의 SARS-CoV-2 항체의 유무에 따라 검사선의 색띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

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

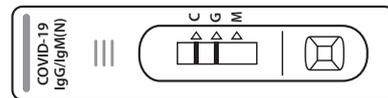


(2) 양성

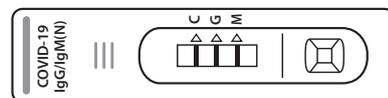
- ① IgM 항체 양성 : 검사선(M)과 대조선(C)에서 색 띠가 나타날 경우



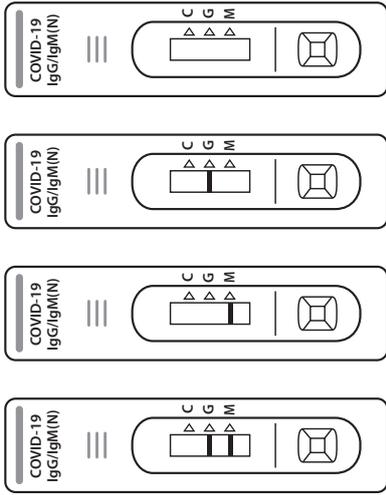
- ② IgG 항체 양성 : 검사선(G)과 대조선(C)에서 색 띠가 나타날 경우



- ③ IgG, IgM 항체 양성 : 검사선(G), 검사선(M)과 대조선(C) 모두 색 띠가 나타날 경우



(3) 재시험 : 대조선(C)에 색 띠가 나타나지 않고 검사선(G) 또는 검사선(M)에만 색 띠가 나타나는 경우는 검사가 잘못되었거나 제품의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 새로운 디바이스를 이용하여 재시험을 수행합니다.



5. 보관(저장) 방법

일련 번호	명칭	개봉 여부	보관조건	사용기간	비고
1	검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	제조일로부터 24개월	완제품 (일회용)
2	검체 전개액	미개봉	1~30℃	제조일로부터 24개월	-
		개봉	1~30℃	개봉일로부터 3개월	-

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.

[검체 취급 시 주의사항]

- ① 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의하여야 합니다. 또한, 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ② 취급 후, 손을 깨끗이 씻고, 적절한 소독제를 사용하여 소독합니다.
- ③ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ④ 본 제품에 들어있는 검체 전개액에는 트윈-200이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.

[결과 판독 시 주의사항]

- ① 본 제품은 SARS-CoV-2의 IgG, IgM 항체 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체내 SARS-CoV-2의 IgG, IgM 항체의 농도가 최저검출 한계보다 낮은 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ② 본 제품의 결과만으로 SARS-CoV-2 감염여부를 진단할 수 없으며, 반드시 허가된 RT-PCR 제품으로 확인하고 임상 증상 등을 고려하여 의사가 최종 판단해야 합니다.
- ③ 본 제품은 SARS-CoV-2에 대한 특정 항체 존재 여부를 확인하는 것으로 단독으로 SARS-CoV-2 감염진단에 사용할 수 없습니다.
- ④ 검체 내 SARS-CoV-2 항체의 농도가 검사의 검출한계 미만이거나 부적절하게 채취 또는 운반된 경우 위음성(false negative) 결과가 나올 수 있으니, 음성 결과로 SARS-CoV-2 감염을 배제할 수 없습니다.

- ⑤ 본 제품으로 양성으로 판정되어도 다른 병원체와의 중복 감염을 배제할 수 없습니다.
- ⑥ 본 제품은 SARS-CoV-2의 특정 항체 여부만 확인하는 것으로, 검사선의 강도와 SARS-CoV-2 특이 항체의 역가는 상관성이 없습니다.
- ⑦ 검체 내 존재하는 기존의 다른 항체 및 기타 가능한 원인과의 교차반응에 의하여 위양성(false positive)의 결과가 나올 수 있습니다.
- ⑧ 본 제품에 포함된 항체가 결합하는 부위에 변이가 있을 경우 음성으로 판정될 수 있습니다.
- ⑨ 본 제품의 결과는 SARS-CoV-2 감염 상태(초기, 회복기 등) 확인에 사용할 수 없습니다.
- ⑩ 본 제품은 백신 접종 환자에 대해 평가하지 않았으며 백신 효과 판정 등에 사용할 수 없습니다.
- ⑪ 본 제품은 증상이 나타난 후 7일 이전에 채취된 검체에서는 민감도가 낮을 수 있습니다.
- ⑫ 본 시약은 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 다른 검사방법과 임상조건에 따른 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- ⑬ 본 제품은 SARS-CoV와 SARS-CoV-2에 의하여 생성된 항체를 구분할 수 없습니다.
- ⑭ 본 제품은 코로나19에 대한 면역상태 또는 감염예방 능력 판단, 백신 접종 후 항체 생성 여부 확인을 목적으로 사용할 수가 없습니다.
- ⑮ 감염 후 생성된 항체 역가는 점차 감소되는 것으로 보고되고 있으며 항체의 장기간 유지 여부에 대해서는 아직 충분한 연구가 되지 않았습니다.
- ⑯ 본 제품의 검사 결과와 관계없이 방역수칙(마스크 착용, 거리두기 등) 및 백신접종 안내사항을 반드시 준수해야 합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월 : 2022.03

8. 교환 및 반품

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

[한벌구성 의뢰기]

1	고위험성감염체면역검사시약, K05030.01(3)
2	모세관채혈튜브, A66050.01(1) 제신 19-1124 (모델명: IM-428/1)호의 신고사항에 따른다.