

## 사용방법

### 1. 검체의 준비

1) 혈청(serum)이나 혈장(plasma)을 검체로 사용한다.

2) 검체의 준비 방법

가) 혈장 또는 혈청 내 침전물이 있을 경우 검사 결과에 영향을 미칠 수 있다.

나) 혈구나 혈액 응고 성분의 고형물을 원심 분리하여 완전히 제거하며, 용혈 또는 현탁이 심하게 일어나거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않는다.

### 2. 검사 방법

1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 실험 시작 15~30 분전에 실온에 둔다.

2) 방습포를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둔다.

3) 검체 100  $\mu$ l 를 적당히 피펫으로 취하여 타원형의 검체 점적 부위에 떨어뜨린다.

4) 검사 개시 후 20 분이 경과하면 결과를 판독한다.

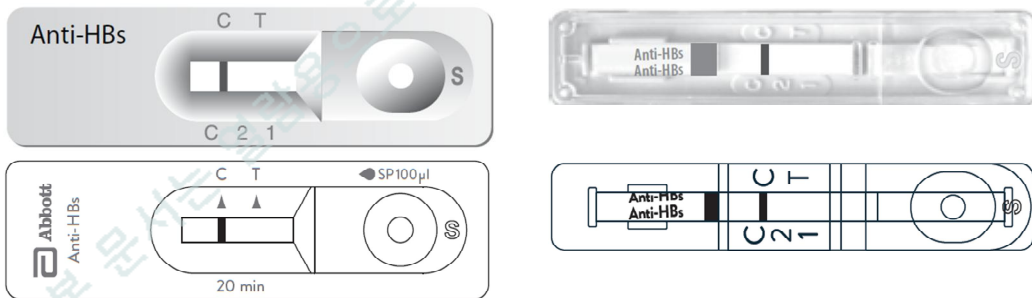
- 주의사항 : 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 개봉 후 즉시 사용한다.

### 3. 정도 관리

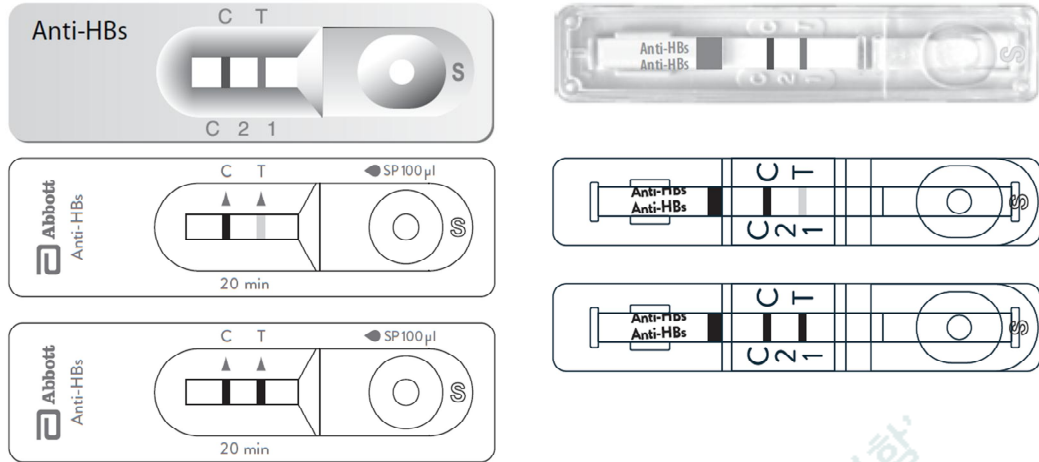
모든 검사 결과는 대조선에 보라색 선이 나타나야 한다.

### 4. 결과의 판정 (아래 판정 예시 그림 참조)

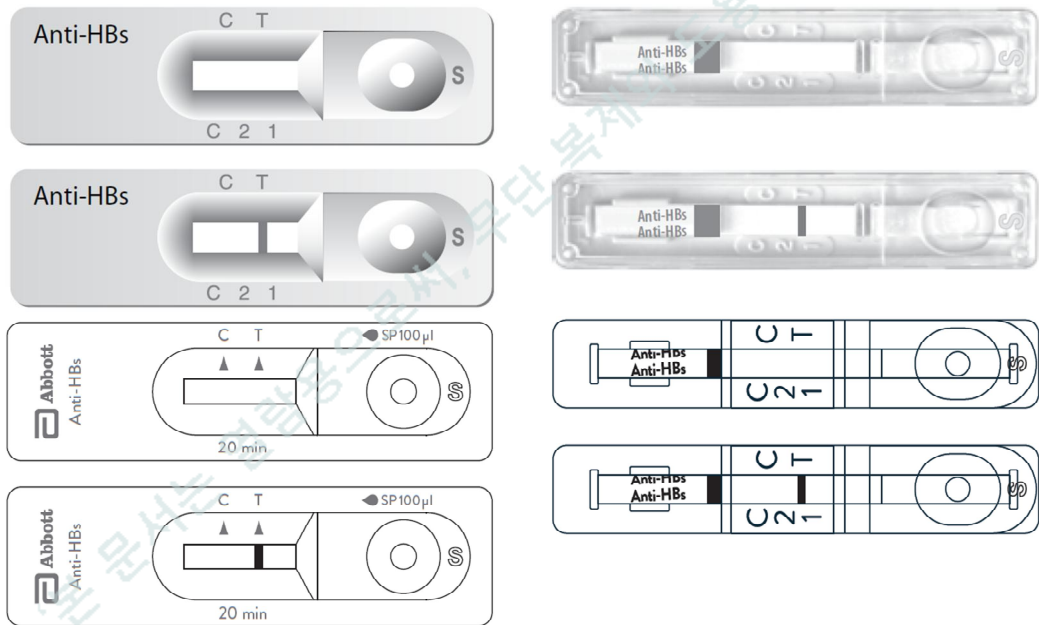
1) 음성 : 대조선 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



2) 양성 : 대조선과 검사선 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



3) 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않거나, 또는 대조선 위치의 밴드가 나타나지 않는 경우



- 재시험의 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험한다.
- 검체에 따라서는 검사선만 강하게 발색하는 경우가 있는데 이 같은 경우에는 검체를 생리식염수로 10 배 희석하여 재시험한다.
- 양성 판정된 검체는 재검하여 재검결과를 최종결과로 한다.

## 사용시 주의사항

### 전문가 사용

1. 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 제품은 냉동시키지 않는다.
3. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 전문가 사용
  - 가. 정확한 결과를 얻으려면 사용방법을 정확히 따라야 한다.
  - 나. 해당 제품의 사용자는 관련 교육을 받아야 하며 실험실 절차에 대한 경험이 있어야 한다.
6. 제품 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.
7. 보관 중인 검사용 제품은 온도와 습도에 민감하므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
8. 검체의 취급 및 보관시 주의사항
  - 1) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
  - 2) 검체는 미지의 바이러스나 HBV 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는다. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 1 시간 이상 고압증기멸균하여 폐기한다.
  - 3) 검체 보관기간이 1 일 미만인 경우에는 2~8℃에, 3 일 이상인 경우에는 -15℃ 이하로 보관한다.