

사용방법

1. 검체 준비 및 저장 방법

(1) 전혈

1) 랜싯을 이용한 채취

- ① 손가락 끝부분을 알콜스왑을 이용하여 문질러 깨끗이 소독한 후, 랜싯을 이용하여 피부에 피를 낸다.
- ② 처음 찌방울은 소독된 거즈나 알콜스왑을 이용해 닦아낸다.
- ③ 일회용 검체채취도구인 20 μ l 모세관 채혈튜브의 끝부분을 혈액에 갖다 대고 표시선까지 빨아들인다.

2) 정맥 천자법

- ① 정맥 천자로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한다.
- ② 채혈된 혈액은 즉시 사용하지 않을 경우, 2~8 도에서 냉장 보관하여야 하며 3일 이내에 사용해야 한다.
- ③ 3일 이상 방치된 혈액 검체는 비특이 반응을 유발할 수 있다.
- ④ 검사하고자 하는 혈액은 사용 전에 실온 (15~30℃)에 꺼내둔다.

(2) 혈장 또는 혈청

- 1) [혈장] 정맥천자로 채혈 한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어 있는 튜브에 수집한 후 원심분리에 의해 상층의 혈장을 분리시킨다.
- 2) [혈청] 정맥천자로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어 있지 않은 튜브에 수집한다. 실온에 약 30 분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킨다.
- 3) 분리된 혈장 또는 혈청을 즉시 사용하지 않을 경우, 2~8 도에서 냉장 보관한다. 2주 이상 보관할 때에는 -20 도 이하에서 냉동 보관한다.
- 4) 냉장 및 냉동 보관된 검체는 시험 전에 실온(15~30 도)에 꺼내둔다.
- 5) 침전이 있는 혈장이나 혈청 검체는 일정하지 않은 결과를 초래할 수 있으므로 검사 전에 여과하여 사용한다.

2. 검사 과정

- (1) 은박포를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼낸 후 편평한 곳에 둔다.
- (2) 마이크로 파이펫 또는 모세관 채혈튜브 (전혈일 경우 사용)를 이용하여 검사하고자 하는 혈청 또는 혈장 10 μ l (전혈인 경우 20 μ l)를 검사용 디바이스의 검체점적부위 (S)에 떨어뜨린다.
- (3) 반응용액 3 방울을 검사용 디바이스의 검체 점적부위 (S)에 점적한다.
 - 주의 : 반응용액의 용기를 수직으로 잡고 정확히 3 방울을 점적해야 하며, 그렇지 않으면 부정확한 결과가 나올 수 있다.
- (4) 검사 개시 15-20 분 후에 결과를 판독한다.
 - 주의 : 오랜 시간이 경과한 후 판독한 결과는 잘못된 결과일 수 있으므로 검사개시 20 분이 지난 후에는 결과를 판독하지 않는다.

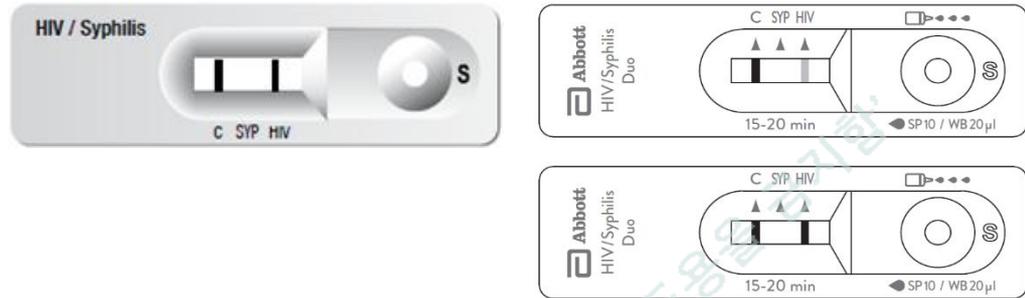
3. 결과 판정

1) 음성 : 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우에는 음성으로 판정한다.



2) 양성

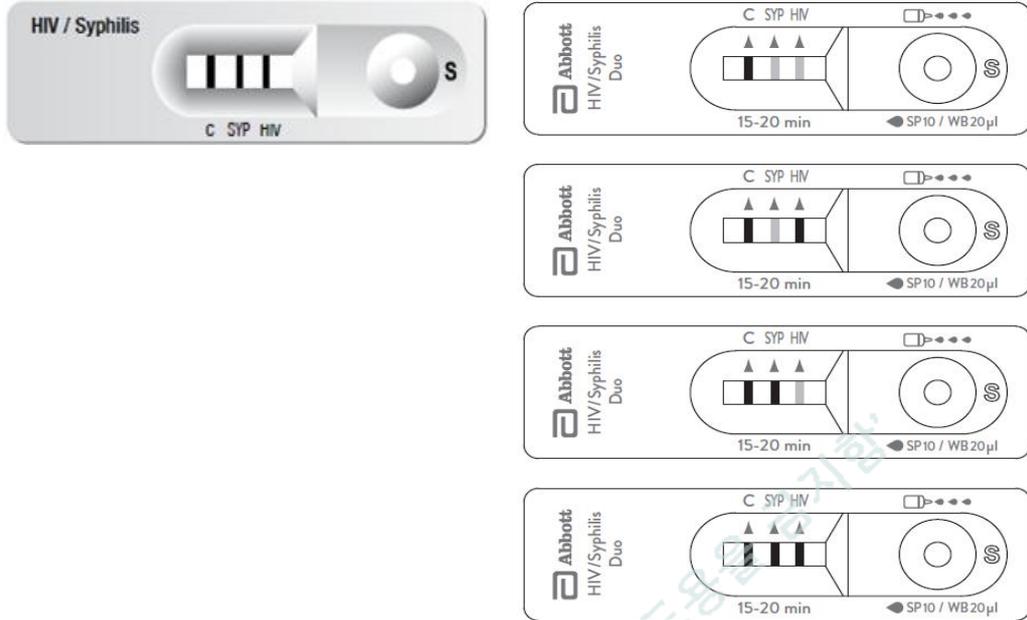
① HIV 1/2 항체 양성: 대조선(C) 과 검사선 HIV 위치에 밴드가 나타나면 HIV 1/2 항체 양성으로 판정한다.



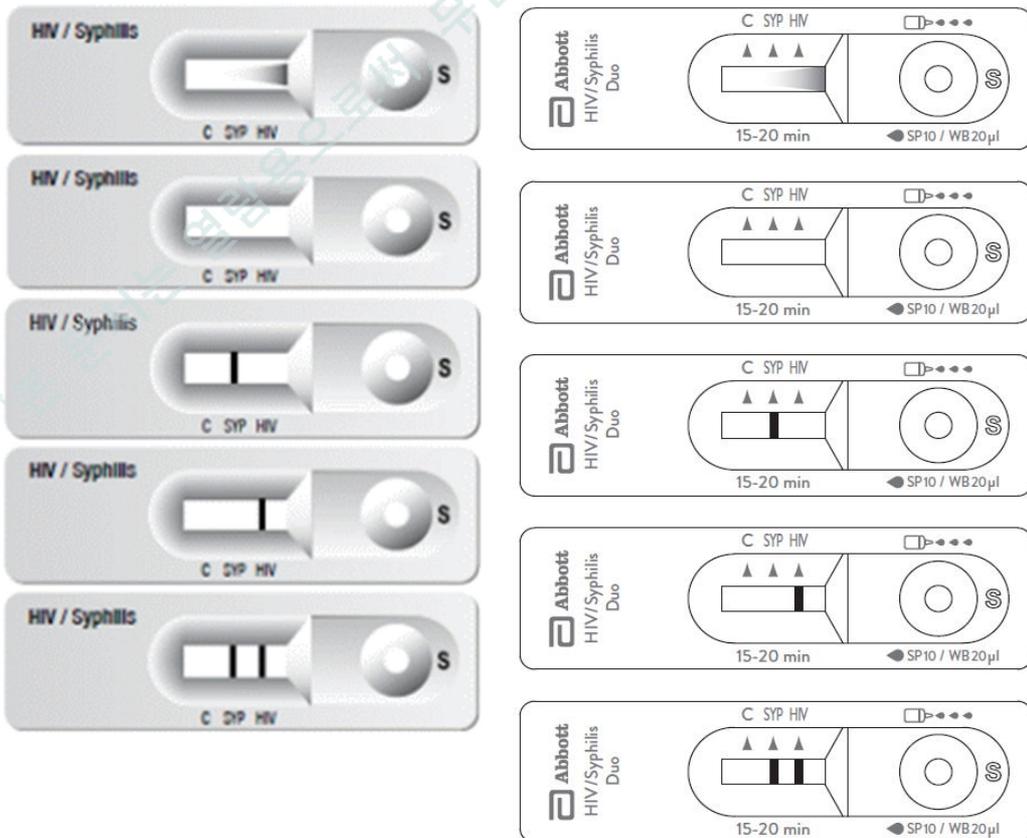
② 매독균 항체 양성: 대조선(C) 과 검사선 SYP 위치에 밴드가 나타나면 매독균 항체 양성으로 판정한다.



- ③ HIV 1/2, 매독균 항체 동시 양성: 대조선(C) 과 검사선 HIV, 검사선 SYP 위치에 밴드가 나타나면 HIV 1/2, 매독균 항체 동시 양성으로 판정한다.



- 3) 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우, 혹은 대조선에는 밴드가 나오지 않고 검사선에만 밴드가 나온 경우에는 무효이므로 새로운 디바이스를 사용하여 재시험한다.



사용 시 주의사항

전문가 사용

[일반적 주의사항]

1. 체외 진단용으로만 사용한다.
2. 본 제제의 용법용량에 맞게 시험한다.
3. 본 제제를 재사용 하지 않는다.
4. 유효기간은 패키지에 표기되어 있으며, 유효기간이 경과한 제품은 사용하지 않는다.
5. 검사용 디바이스는 실온(1~30 도)에서 보관한다.
6. 디바이스가 열과 습기에 민감하므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
7. 파우치가 손상을 입었거나 봉인이 파손된 경우 제품을 사용하지 않는다.
8. 제품과 구성품은 냉동시키지 않는다.
9. 제품과 구성품에 의한 잠재적 교차 오염과 폐기물, 잠재적으로 오염된 물질에 의한 생물학적 감염물은 사용 후 즉시 감염성 폐기함에 폐기해야 한다.

[실험실 주의사항]

1. 일반적인 실험실 주의사항을 준수한다.

[시험 시 주의사항]

1. 검체의 취급 및 보관상의 주의사항
 - 1) 검체를 취급할 때, 음식물 섭취나 흡연을 하지 않는다.
 - 2) 검체의 취급 시에는 일회용 비닐장갑 등을 착용하고, 취급 후에는 손을 깨끗이 닦는다.
 - 3) 여러 검체가 혼합된 검체는 시험결과로 사용할 수 없으며 시험을 해서는 안 된다.
 - 4) 혈청, 혈장 검체는 2 주까지 냉장보관 가능하고 그 이상일 경우 냉동 보관한다. 전혈 검체는 냉장에서 3일 미만을 보관한다.
 - 5) 항응고제로는 EDTA, 헤파린, 구연산 등을 사용한다.
 - 6) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의한다.
2. 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종진단을 해서는 안 되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야한다.
3. 본 제제는 1 차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리 (예, ELISA 법)로 고안된 진단시약과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있다.
4. 감염의 조기 진단이나 헌혈 혈액 검사에 적합하지 않습니다.

[기타 주의사항]

1. 반응용액에 항균제인 아지드화나트륨이 포함되어 있으나 정상적인 실험실 안전 예방 조치를 따를 경우 사용자에게 위험이 없다. 만일 반응용액의 일부가 눈이나 피부에 닿은 경우 즉시 비누와 물로 해당 부위를 씻어내야 한다. 또한 아지드화나트륨은 납

또는 구리 배관과 반응하여 폭발성이 높은 아지드 화합물을 형성할 수 있다. 배관 설비를 통해 이러한 시약을 폐기할 때는 배수구에 아지드가 축적되는 것을 방지하기 위해 다량의 물로 씻어내야 한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함