ONE STEP B형 간염바이러스 표면항체 진단시약 의료기기

에스디 바이오 라인 안티에치비에스
SD BIOLINE Anti-HBs

명칭(제품명, 품목명, 모델명) 및 허가번호
(주)에스디, HIV · HBV · HCV · HTLV혈청형 · 아형검사시약, 에스디 바이오라인 안티에치비에스, 제허 14-2279 호

저장방법 및 사용기한
기밀용기, 실온보관 (2 ~ 30℃), 제조일로부터 24개월

포장단위
자사포장단위

※주의 – 전문가 사용, 일회용 의료기기, 재사용 금지

제품 개요
본 제품 "에스디 바이오라인 안티에치비에스"은 immunochromatographic assay를 이용하여 사람의 혈청 중에 들어있는 B형 간염 바이러스 표면항원에 대한 항체(human anti-HBs)를 1회 조작(one step)으로 검사하는 시약입니다.
Immunochromatographic assay는 immunochemistry와 chromatography를 결합한 검사 방법으로 antigen에 대한 antibody의 특이적인 반응성과 colloidal gold의 발색 특성 및 유동성, porous membrane 상에서의 capillary force에 의한 분자의 이동을 응용한 것입니다. 이 같은 Immunochromatographic assay 법의 특징은 기존의 multi-step immunoassay에서 볼 수 있는 sample dilution, washing 및 enzyme-conjugate와 기질의 반응을 통한 발색 과정을 하나로 통합하여 one-step으로 검사할 수 있는 편리성이 있습니다. 또한 검사 결과를 특정한 장비를 사용하지 않고 판정할 수 있는 용이성 및 경제성, 검사 결과 판독의 신속성의 장점이 있습니다.
본 제품의 검출 감도는 Anti-HBs 30mIU/ml 입니다.

모양 및 구조
플라스틱 카세트 외부에 타원형의 검체 점적 부위(S)가 있고, 결과 표시창에는 대조선(C)과 검사선(T) 위치가 표시되어 있습니다. 내부의 검사용 스트립에는 검체패드, 보라색의 콘쥬게이트 패드, 백색 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡수 패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있습니다. 플라스틱 카세트 외부 또는 흡수 패드 위에 본 제제의 검출 물질이 기재되어 있습니다.

사용목적
B형 간염 바이러스 표면 항체 검사

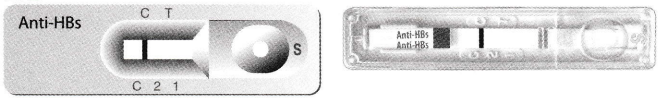
사용방법
검체 준비
혈청이나 혈장을 검체로 사용합니다.
※ 혈구나 혈액 응고 성분 등의 고형물을 원심 분리하여 완전히 제거하며, 용혈 또는 현탁이 심하게 일어나거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.

검사 방법
1. 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 실험 시작 15 ~ 30분전에 실온에 둡니다.
2. 방습포를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
3. 검체 100㎕를 적당한 피펫으로 취하여 타원형의 검체 점적 부위(S)에 떨어뜨립니다.
4. 검사 개시 후 20분이 경과하면 결과를 판독합니다.

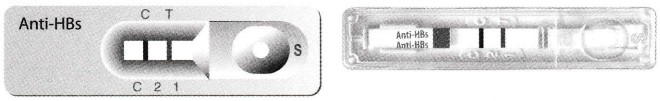
※ **주의사항 :** 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 개봉 후 즉시 사용합니다.

정도 관리
모든 검사 결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다.

결과 판정
1. 음성



2. 양성



3. 재시험



- 재시험의 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.
- 검체에 따라서는 검사선만 강하게 발색하는 경우가 있는데 이같은 경우에는 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험합니다.
- 양성 판정된 검체는 재검하여 재검결과를 최종결과로 합니다.

사용 시 주의사항
1. 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 검체의 취급 및 보관 시 주의사항
- 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 HBV 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃ 에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- 검체 보관기간이 1일 미만인 경우에는 2 ~ 8℃에, 3일 이상인 경우에는 -15℃ 이하로 보관합니다.

3. 본 제품은 여러가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제 할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야합니다.

문서작성일자 : 2015. 09
01FK20-01-Kr-1
01FK21-01-Kr-1

제조업자
SD 주식회사 에스디
경기도 용인시 기흥구 하갈로15번길 46
Tel: 080-977-9800 Fax: 031-899-2840
http://www.standardia.com

Alere™
Standard Diagnostics, Inc. is an Alere company.
© 2015 Alere. All rights reserved.
The Alere Logo and Alere are trademarks of the Alere group of companies.