

■ 명칭(제품명, 품목명, 모델명) 및 허가번호

(주)라피젠, 바이오크레딧 인플루엔자 A&B Ag, 고위험성감염체면역검사사업, 제허 14-2424호

■ 제품개요

독감은 인플루엔자 바이러스에 의한 급성 호흡기 질환입니다. 상부 호흡기계(코, 목)나 하부호흡기계(폐)를 침범하여 감작성 코열, 두통, 근육통 전신 쇠약감과 같은 전반적인 신체 증상을 동반합니다. 이 바이러스는 전염성이 강하고, 노인이나 소아, 다른 질환을 앓고 있는 사람이 걸리면 합병증으로 발전할 가능성이 높으며, 사망률 또한 높습니다. 인플루엔자 바이러스는 A, B, C형 세가지가 존재하지만 사람에게 병을 일으키는 것은 주로 A형과 B형입니다. A형은 바이러스 표면에 있는 H항원과 N항원의 종류에 따라 여러가지 종류가 존재합니다. 보통 사람에게 병을 일으키는 항원의 종류는 H1, H2, H3, H5와 N1, N2이며, 다른 종에서 나타나는 H항원과 N항원은 보통 사람에게 병을 일으키지 않지만, 바이러스 내에서 유전자 돌연변이가 일어나거나 사람에게 병을 일으키는 종류의 항원과 유전자를 교환하면 사람에게도 쉽게 병을 일으키는 형태로 변하여 변역이 없는 새로운 인플루엔자 바이러스가 되기 때문에 전 세계에 대유행을 일으킬 수 있습니다. 바이오크레딧 인플루엔자 A&B 신속진단 키트는 면역크로마토그래피 원리에 의해 인플루엔자 바이러스에 감염된 사람의 코 분비물 또는 인후 분비물로부터 인플루엔자 바이러스 타입 A와 B를 검출하는 진단시험입니다.

■ 제품구성

- 스트립	25개
- 검체희석액	25개
- 검체채취용 스왑	25개
- 설명서	1개

■ 모양 및 구조

1. 스트립: 백색의 펠레인으로 위쪽 손잡이는 검체 타입이 적힌 테이프가 부착되어 있으며, 아래쪽은 화살표가 그려진 테이프가 부착됨.
2. 검체희석액: 무색 내지 미황색의 액상제제
3. 검체채취용 도구: 플라스틱 막대 끝에 흰색의 둥그랗게 말려있는 면봉이 있음.

■ 사용목적

비강 스왑액, 비인두 스왑액 또는 인후 스왑액으로부터 A형 또는 B형 인플루엔자 바이러스 항원을 검출하는 정성검사

■ 사용방법

본 제품은 비강 스왑액, 또는 인후 스왑액에서 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 감염여부를 보조적으로 진단하는 제품으로 인플루엔자 A형의 아형들(subtypes) 또는 아형 내 변종들을 구별할 수 없으며, 특정 인플루엔자(신종 인플루엔자 등)의 선택적 진단을 목적으로 사용될 수 없습니다.

1. 검체 준비 및 저장방법

가. 검체의 준비

1) 비강 스왑(Nasal swab)

- a. 비강스왑을 채취하기 위해서는 본 키트에 동봉된 검체채취용 스왑을 사용합니다.
- b. 검체는 스왑을 비강 내벽에 조심스럽게 돌리면서 삽입하여 가능한 깊숙히 넣고 5회 이상 회전하여 분비물을 채취합니다.

2) 비인두 스왑(Nasopharyngeal swab)

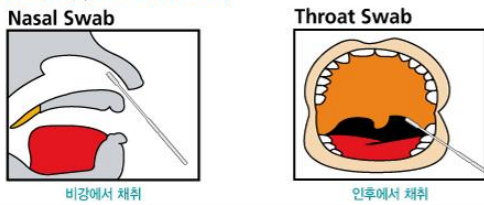
- a. 비인두 스왑을 채취하기 위해서는 별매의 생체검사용 스왑을 사용합니다.
- b. 검체는 스왑을 비인두(Nasopharyngeal)부위까지 도달하도록 깊숙히 넣은 다음 2~3회 반회전 후 빼내서 채취합니다.

3) 인후 스왑(Throat swab)

- a. 인후 스왑을 채취하기 위해서는 본 키트에 동봉된 검체채취용 스왑을 사용합니다.
- b. 검체 채취는 목구멍 내벽의 편도선 표면이나 인후두 안쪽에서 조심스럽게 2~3회 긁으면서 채취합니다.

※ 검체 채취 후에 곧바로 시험하는 것을 원칙으로 하며 채취량과 부위수가 많을수록 결과의 신뢰도가 높아지므로, 검체 채취 부위를 최대한 넓히고 반드시 면봉에 분비물이 채워졌는지 확인하여야 합니다.

■ 샘플 채취 모식도 (Specimen Collection)



나. 검체의 저장방법

- 1) 스왑상태의 보관: 검체 채취 후, 보관을 해야 할 경우 두께가 있는 용기에 넣어서 스왑 그대로 냉장(2~8℃)에서 12시간 또는 냉동 (-20℃)에서 24시간 보관 가능합니다.
- 2) 검체희석액 상태의 보관: 검체 채취 후, 검체를 보관을 해야 할 경우 스왑으로 채취한 검체를 검체 전개액에 완전히 희석한 후, 스왑은 제거 하고, 검체가 검체희석액에 들어있는 상태로 튜브의 뚜껑을 닫아서 냉장(2~8℃)에서 12시간 또는 냉동(-20℃)에서 24시간 보관 가능합니다.

2. 검사준비방법

검사 시작 15~30분 전에 본 키트를 실온과 같게 합니다.

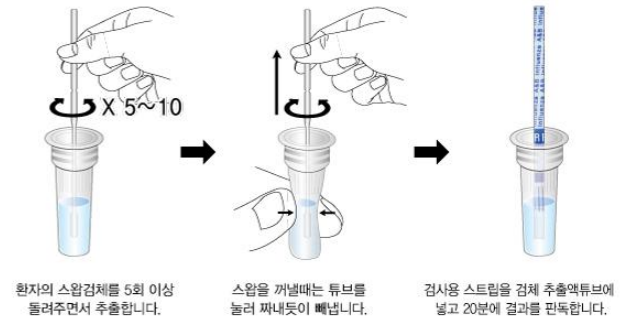
3. 개봉 후 시약의 저장방법 및 사용기한

본 키트의 개봉 후 습도나 기타 환경요인으로 인해 개봉 후 변질될 우려가 있기 때문에 개봉 후 즉시 사용을 원칙으로 합니다.

4. 검사 과정

- ※ 냉동보관된 검체의 경우 실온에서 해동하며, 냉장 검체는 실온에 10~15분간 놓아둡니다. 스왑상태로 보관된 검체의 경우 하기 1)부터 시험하며, 검체전개액 상태로 보관된 검체는 하기 3)번부터 시험합니다.
- 1) 검체추출액이 들어 있는 튜브를 개봉하고 검체를 채취한 스왑을 넣고 분비물이 충분히 추출되도록 5~10회 이상 돌려줍니다.
- 2) 스왑을 꺼낼때는 튜브를 눌러 꺼내듯이 빼냅니다.
- 3) 알루미늄 파우치에서 검사용 스트립을 꺼내어, 스트립 하단에 표기된 화살표 방향이 아래로 검체 추출액 튜브에 넣습니다.
- 4) 20분 이내에 결과를 판독합니다.
- 5) 20분 이후에는 판독을 하지 마십시오.
- ※ 검사 시 검사자의 흰색부분은 인플루엔자 항원검출용 항체가 도포되어 있으므로, 맨손으로 만질 경우 실험결과가 다르게 나올 수 있으므로 주의를 요합니다.

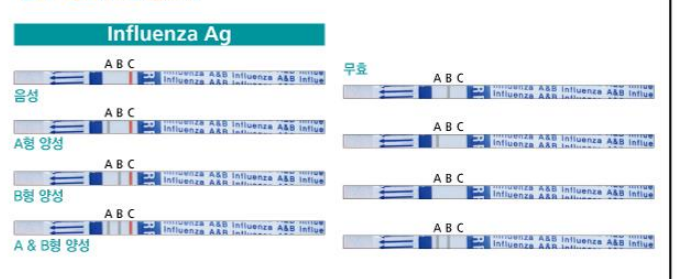
실험 절차 (Test Procedure)



5. 결과 판정

- 1) 음성: 대조선에만 보라색의 밴드가 나타나는 경우
- 2) A형 인플루엔자 양성: 대조선(C)에 보라색 밴드가 발생되며, 대조선으로부터 하단의 검사선(A)에 검정색 또는 회색선 밴드가 나타나는 경우
- 3) B형 인플루엔자 양성: 대조선(C)에 보라색 밴드가 발생되며, 대조선으로부터 하단의 검사선(B)에 검정색 또는 회색선 밴드가 나타나는 경우
- 4) A형과 B형 인플루엔자 양성: 대조선(C)에 보라색이 발생되며, 두 개의 검사선(A, B)에 모두 검정색 또는 회색 밴드가 나타나는 경우
- 5) 무효(재시험): 대조선(C)과 검사선(A, B) 모두에서 발색이 나타나지 않거나 검사선(A, B)위치에서만 발색선이 나타날 경우 무효로 판정하여 새로운 시약을 이용하여 재시험을 수행합니다.

결과 판정 (Interpretation)



■ 사용 시 주의사항

- 1) 본 제품은 체외진단용으로만 사용됩니다.
- 2) 본 제품은 여러 가지 요인에 의해서 발생하는 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 하서는 안 되며 다른 검사방법과 임상적인 증상, 그리고 전문의의 소견을 종합하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 3) 본 제품에 들어있는 각 시약들은 1회용으로만 사용됩니다.
- 4) 본 제품은 습도에 따른 성능 저하가 발생할 수 있으므로, 반드시 사용 직전에 개봉하여 사용합니다.
- 5) 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관합니다.
- 6) 검사 시 포장용 파우치가 훼손되었거나 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- 7) 본 제품에 들어있는 추출용액에는 아지드화나트륨 등 각종 염류가 포함되어 있어 이 용액의 일부가 눈이나 입에 들어가거나 피부에 닿을 경우 즉시 흐르는 물로 충분히 씻어내고 필요하면 의사의 치료를 받습니다.
- 8) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하여, 1회용 장갑을 착용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- ※ 전문가 사용, 일회용 의료기기, 재사용 금지

■ 포장 단위

25 Tests / IKit 외 자사 포장단위

■ 저장방법 및 사용기한

실온보관(2~30℃), 제조일로부터 24개월

[한 법 구상 의료기기]

고위험성감염체면역검사사업, D04160.01.3
검체채취용도구한법, A66110.02[1], 수신 17-3061호

G10RHS25-K/E04(2017.10.10)



제조원 - (주)라피젠
경기도 군포시 흥안대로 25(금정동) 2층
Tel : 031-427-4677, FAX : 031-427-4678, Web : www.rapigen-inc.com

판매처 - 에스케이메디칼(주)
경기도 오산시 남부대로 430-11



Introduction

Flu is a potentially serious viral respiratory disease caused by influenza virus that circles the globe every year. As it spreads, the virus slowly changes its genetic materials that make it very difficult for our immune systems to recognize the infection. Three types of Influenza virus have been identified and are named influenza A, B and C that are divided into subtypes based on two glycoproteins on the surface of the virus, the haemagglutinin (HA) and neuraminidase (NA). There are fifteen different HA (i.e. H1-H15) and nine different NA (i.e. N1-N9). The current subtypes of influenza A viruses that infect humans are new H1N1. The influenza virus originally came to humans from birds. Recently, a large outbreak of novel influenza A virus, is originated from swine, jumped the species barrier and began to infect people.

These rapid influenza diagnostic test kit can identify Influenza A&B virus directly from nasal swab or Nasopharyngeal swab with a high degree of accuracy.

Material provided Influenza A&B kit contains following items

- 1) Influenza A & B test strip wrapped with foil pouch
- 2) Sterilized swab for specimen collecting
- 3) Buffer for specimen extraction
- 4) Instruction for use

Indications

For qualitative detection Influenza A & B virus antigen from human nasal, nasopharyngeal and throat swab.

Specimen collection (refer to image 1)

1. Because collecting sample has a chance of infection unknown, it should be treated by trained person having special technique.
2. As collecting sample affects to test result crucially, it is needed to be careful.
3. When sample collection is done at the several part(Nasal and Throat), can get more exact result.
4. Specimen should be tested as soon as possible after collection.

< 1 > Nasal swab specimens

To collect a nasal swab specimen, it is very important to collect sample from both nostrils. Insert the inclosed swab into a nostril with care. Rotating softly, push the swab until resistance is met at the level of turbinate. Collect the exudate on the nasal wall. And then collect the exudate from the other nostril with the swab just used at the same way.

< 2 > Nasopharyngeal swab specimens

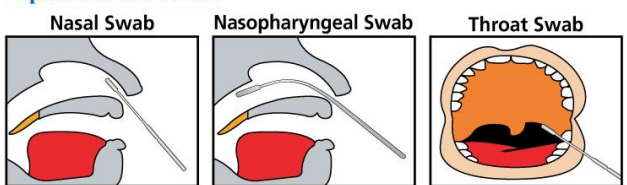
To collect nasopharyngeal specimen, insert a sterilized swab into a nasal cavity deeply to touch nasopharyngeal. Rotating softly, follow the instruction on nasal swab specimen collection.

< 3 > Throat swab specimens

To collect a throat swab specimen, vigorously rub a swab on both tonsillar surfaces and the posterior pharynx.

Specimen Collection

(Image 1 Specimen collection)



Storage of collected swab and sample

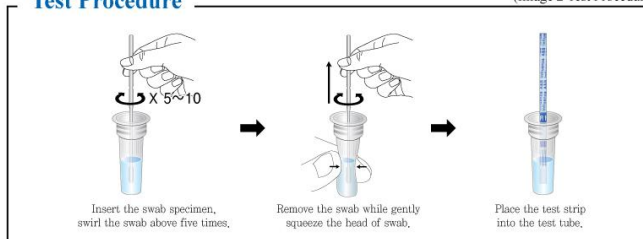
When the sample have to be stored, swab sample itself could be stored in the cold storage (2~8℃) for 12hours.

Test procedure (refer to image 2)

1. This test should be done at the room temperature, so when test reagent was stored in the cold storage, before doing the test 15~30minutes, place the reagent in the room temperature and make it same as room temperature. When reagent stored at the room temperature, can open and use it immediately.
2. Insert the patient swab sample into the test tube, then, swirl the swab 5~10 times while pressing the head against the bottom and side of the test tube.
3. Roll the swab head against the inside of the tube while you removing it. Dispose the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
4. Take the test strip from the foil pouch.
5. Place the test strip into the extraction tube as arrow indications on the test strip pointing down. Do not handle or move the test strip until the test is completed and ready for reading.
6. Interpret the result between 15~20 minutes.
7. Please do not interpret over 20 minutes.

Test Procedure

(Image 2 Test Procedure)



Interpretation of the test (refer to image 3)

1. Negative: Only one band appears on control line(C).
2. Influenza A Positive(A) : one purple line(C), one gray line(A)
A means gray line which is closely located in the bottom.
3. Influenza B Positive(B) : one purple line(C), one gray line(B)
B means gray line is closely located in the middle.
4. Influenza A & B Positive : one purple line(C), two gray line(A,B).
5. Invalid result : If the control band fails to appear within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is commended that the specimen be retested.

Interpretation

(Image 3 Interpretation of the result)



Performance characteristics

1. Sensitivity and Specificity

Nasal Swab

		A	B	Neg.	Total
P C R	A	55	0	3	58
	B	0	26	2	28
	Neg.	0	0	101	101
	Total	55	26	106	187

A type sensitivity : 94.82%

B type sensitivity : 92.85%

Specificity : 100%

Nasopharyngeal Swab

		A	B	Neg.	Total
P C R	A	52	0	3	55
	B	0	27	3	30
	Neg.	0	0	80	80
	Total	52	27	86	165

A type sensitivity : 94.54%

B type sensitivity : 90%

Specificity : 100%

2. Cross reactivity

- Type A influenza virus

Cross-reactivity at the B test line position was not observed with the following type A influenza viruses (10^5 to 10^8 pfu/ml)

A/New Caledonia/20/99(H1N1), A/California/7/2009 (H1N1), A/Panama/2007/99(H3N2), Influenza A/Anhui/1/05 (H5N1)

- Type B influenza virus

Cross-reactivity at the A test line position was not observed with the following type B influenza viruses (10^5 to 10^8 pfu/ml)

B/Yamanashi/166/98, B/Panama/45/90, B/Brisbane/60/08, B/Massachusetts/02/2012, B/Yamagata/16/88, B/Phuket/3073/2013, B/Malaysia/2506/2004, B/Wisconsin/1/2010, B/Victoria/2/87, B/Tokio/53/99, B/Victoria/504/00, B/Malaysia/2506/04, B/Florida/07/04, Florida/04/06

- The other viruses

Cross-reactivity was not observed with any of the following viruses (10^5 to 10^8 TCID₅₀/ml)

Adenovirus (type 1,2,3,4,5,6,7), Parainfluenza virus (type 1,2,3,4), Respiratory syncytial virus (type A, B), Rhinovirus (type A, B)

Limitation of the test

This kit is developed for detection of Influenza type A & B virus. This kit can provide rapidity and easiness for the test. But it still remains the possibility of false positive or false negative result caused by various factors. So other clinically useful tests are required for accurate test. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test. The results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not RE-USE all materials.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands after doing test.
4. The test device is sensitive to humidity and heat. Perform the test immediately after removing the device from the foil pouch.
5. Do not use the device beyond the expiration.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, tested devices and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.

Package

25 tests / 1 Kit

Kit storage and stability

The test kit should be stored at room temperature.

This product is stable for 24 month since the date of manufacture.



Manufactured by - RapiGEN INC
2F, 25, Heungan-daero, Gunpo-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel : +82-31-427-4677, FAX : +82-31-427-4678, Web : www.rapigen-inc.com
Altenhofstrasse 80, D-66386 St.Ingbert, Germany
Tel : +49-6894-581020, FAX : +49-6894-581021, Email : info@mt-procons.com www.mt-procons.com

G10RHS25-K/E04(2017.10.10)

