

품목명: 마약및독성물질대사검사시약
모델명: Diagnostic Kit for Multi-Drug(Colloidal Gold)
(AMP-COC-MDMA-MET-OPI(300)-THC)
허가번호: 체외 수인 16-72 호

Diagnostic Kit for Multi-Drug (Colloidal Gold) (AMP-COC-MDMA-MET-OPI(300)-THC)

구성

Wondfo Diagnostic Kit for Multi-Drug (Colloidal Gold)
테스트 패널은 6가지(AMP, COC, MDMA, MET, OPI(300),
THC) 약물 남용 테스트의 조합을 제공한다.

사용목적

사람의 소변에서 암페타민(Amphetamine, AMP),
코카인(Cocaine, COC), 메틸렌디옥시메스암페타민
(Methylenedioxymethamphetamine, MDMA),
메스암페타민(Methamphetamine, MET), 아편(Opiate, OPI),
마리화나(Marijuana, THC) 및 그 대사물을
면역크로마토그래피법(Competitive Immunoassay)으로
반정량하여 6가지 약물 포함여부를 선별(screening)하는
체외진단용 의료기기

본 소변 검사 패널은 6개의 개별 원스텝으로 구성되어
있다.

면역측정법(Infiniteassess. test is a sideal flow, a step
intectionoassay for the quality detection)의 질적 검출에
대한 1단계 면역측정법이다.

이 검사는 예비 시험 결과만 제공한다. 확인된 분석
결과를 얻으려면 보다 구체적인 대체 화학 방법을
사용해야 한다. 기체크로마토그래피/질량분석법(GC/MS)이
선호되는 확인법이다. 특히 예비 결과가 양성일 경우, 남용
검사 결과의 약물에는 임상적 고려와 전문적 판단이
적용되어야 한다.

작동원리

본 제품은 인체 소변에서 경쟁반응 면역분석법을
이용하여 특정 마약 및 그 대사물의 여부를 반정량
검사하는 체외진단용 의료기기입니다.

본 제품은 경쟁반응 면역분석법을 이용하여 마약의 남용
여부를 검사한다. 검체 내의 마약성분 및 마약
대사물이 장치로 흡수되어 정해진 양의 항체-염료
접합체의 결합자리를 경쟁적으로 결합한다.

패널의 끝을 뇨 검체에 담그면, 모세관 현상에 의해
패널안으로 뇨가 흡수되고, 항체-염료 접합체와 섞여
코팅된 멤브레인을 따라 흘러갑니다. 이때 검체 내의
마약성분이 '0' 이거나 컷오프 농도보다 낮은 경우에는
항체-염료 접합체가 검사선 [Test region(T)] 에 고정된
마약-단백질 접합체와 반응하게 된다. 그 결과, 검사선에
색띠가 나타나며, 색깔의 세기와 상관 없이 '음성'의
결과를 의미한다.

검체 내의 마약성분이 컷오프 값과 같거나 높을 경우,
검사선에서 검체 내의 마약성분이 항체-염료 접합체와
결합하여 항체-염료 접합체가 마약-단백질 접합체와
결합하는 것을 방해한다. 결과적으로 검사선에 색띠가
생기는 것을 방해하는 것이며, 양성의 결과를 의미한다.

본 검사가 정확히 검사되고 있는지 확인하는 역할로,
대조선 [Control Region (C)]에 색띠가 나타난다.

사용방법

1. 검체의 준비 및 보관

1) 검체 준비

- (1) 본 검사에서는 사람의 뇨를 검체로 사용한다.
- (2) 뇨 컵에 뇨 시료를 담는다.
- (3) 냉동 또는 냉장 보관된 검체를 검사에 사용하기
전에 상온으로 꺼내어 놓는다.

2) 보관방법

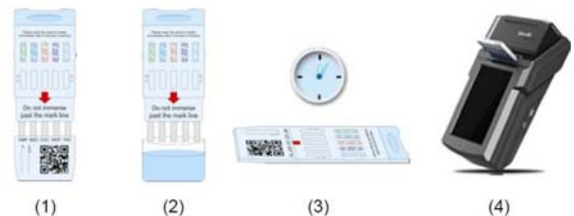
- (1) 48시간 이내 보관시는 2~8°C에서 냉장 보관한다.
- (2) 장기 보관 시에는 -20°C이하에서 냉동시킨다.
- (3) 깨끗한 aliquot만을 검사에 사용한다.

2. 검사 접 준비사항

- (1) 모든 검사 과정은 18~30°C에서 진행된다.
- (2) 타이머, 뇨컵을 준비한다.

3. 검사과정

- (1) 절취선에 따라 밀봉된 파우치를 개봉한다. 파우치에서
검사 장치를 꺼낸다.
- (2) 한 손으로 장치의 한쪽을 잡고, 다른 손으로 반대편의
캡을 잡아 당겨 흡착제 부분이 노출되도록 한다.
(그림1)
- (3) 10초간 흡착제 끝부분을 뇨에 잠기도록 한다. 뇨의
양이
장치 앞면에 인쇄되어 있는 max선보다 위로 가지
않도록 한다. (그림2)
- (4) 깨끗하게 건조된 비흡수면에 장치를 평평하게 놓고,
5분동안 다음 그림 3과 같이 기다린다.
- (5) Wondfo Handheld Colloidal Gold Test Analyzer (그림 4
참조)의 사용설명서를 참고하여 panel과 장비를
이용하여 검사한다.



4. 결과 판정

- (1) 양성(Positive) : 마약의 농도가 + 50% Cut-off 값 보다
높을 경우, test zone 에
양성(Positive)로
나타납니다.
- (2) 음성(Negative) : 대조선(C)과 검사선(T)에서 색띠가 보일
경우, 음성으로 판정합니다.
- (3) 의심(Suspected) : 마약의 농도가 -50% 와 +50%
사이인
경우, 양성의 의심이 있는 것으로
판정합니다.
- (4) 재시험(Invalid) : 검체가 사용되지 않거나, 색띠가
보이지
않거나 또는 검사선 (Test
Region)에서만
색띠가 나타나는 경우, 재시험합니다

5. 정도관리

디바이스의 대조선에 색띠가 보이는 것이 내부적 절차상
컨트롤 라인이나, 정확한 시험절차와 시험
성능을 확인하기 위해서는 외부컨트롤 사용을 권장합니다.
양성과 음성 컨트롤 사용으로 예상하는
결과가 나와야 합니다. 양성과 음성컨트롤로 시험할

때에는, 같은 분석절차로 시험합니다.

사용 시 주의사항

1. 체외 진단용으로만 사용한다. 본 사용목적 이외의 사용을 금지한다.
 2. 소변 검체만을 검사하는 체외진단 시약이다. 다른 검체에서 사용된 성능검사는 입증되지 않았다.
 3. 한번 사용한 것은 다시 사용하지 않고 폐기처분 한다.
 4. 유효기간이 지난 장치는 사용하지 않는다.
 5. 장치가 들어있는 파우치가 구멍이 나있거나 밀봉이 완벽하게 않으면 사용하지 않는다.
 6. 아이들의 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.
 7. 5분 후의 검사 결과는 신뢰하지 않는다.
 8. 본 시약은 정성분석을 위한 스크리닝 검사이다. 중독 수치나 약의 농도를 정량분에 사용하지 않는다.
 9. 소변에 불순물이 섞여 있으면 기술적 또는 절차상의 오류를 일으키는 요인이 된다.
표백제(hypochlorite)와 같은 강산 산화제는 마약성분을 산화 시킬수 있다. 이와 같이 검체가 오염된 경우 새로운 검체를 사용한다.
 10. 음성 결과가 검체 내 약물이 없다는 것을 의미하는 것은 아니다. 약물이 검출되나 컷오프(cut-off) 수치보다 낮을 경우 음성으로 판독된다.
 11. 본 시약은 특정 약물과 마약의 남용을 구별하는 검사로는 사용되지 않는다.
 12. 특정 음식이나 보조식품에 의하여 양성 결과가 나올 수 있다.
 13. 본 검사는 예비 분석 결과만 제공한다. 따라서 확실한 분석 결과 얻기 위해서는 이를 대체할 수 있는 더 구체적인 화학 검사법을 사용해야 한다. 선호되는 검사법은 기체 크로마토그래피/질량 분석(GC/MS)이다. 다른 화학적 확인 검사법을 이용할 수도 있다. 특히 예비 양성 결과를 사용하는 경우 임상적 고려와 전문적인 판단에 따라 남용 약물 검사 결과를 판단해야 한다.
 14. 본 시약은 Wondfo Handheld Colloidal Gold Test Analyzer에만 적용되어 분석되어야 한다.
- ** 본 제품은 전문가용 사용 제품입니다.

성능

1. 민감도(최소검출한계)
각 마약에 대한 최소검출한계 농도는 다음과 같습니다.

	AMP	COC	THC	OPI	MET	MDMA
최소검출한계 (ng/mL)	1000	300	50	300	1000	500

2. 간섭

본 제품은 다음 농도 미만의 교차반응물질에 대하여 교차반응성을 나타내지 않는다.

Acetophenetidin Nalidixic acid Acetylsalicylic acid Aminopyrine Amoxicillin Ampicillin L-Phenylephrine Diphenhydramine Apomorphine Aspartame Atropine Benzilic acid Benzolic acid Benzphetamine Bilirubin Deoxycorticosterone Caffeine Hemoglobin Chloralhydrate Chloramphenicol Chlorothiazide D,L-Chlorpheniramine Chlorpromazine Chlorquine Cholesterol Clonidine Cortisone Creatinine Deoxycorticosterone Dextromethorphan Diclofenac Diflunisal Digoxin Naproxen	Ecgonine methylester Ethyl-p-aminobenzoate β-Estradiol Estrone-3-sulfate Erythromycin Fenoprofen Furosemide Gentisic acid Papaverine Hydralazine Hydrochlorothiazide Hydrocortisone O-Hydroxyhippuric acid 3-Hydroxytyramine D,L-Isoproterenol Isoxsuprine Ketoprofen Labetalol Loperamide Meprobamate Methoxyphenamine Nalidixic acid Naloxone Naltrexone Sulindac Niacinamide Nifedipine Norethindrone Noscipine D,L-Octopamine Oxalic acid Oxolinic acid Oxymetazoline Tolbutamide	Penicillin-G Perphenazine Phenelzine L-Phenylephrine -Phenylethylamine Phenylpropanolamine Prednisone D,L-Propanolol L-Cotinine Quinidine Quinine Ranitidine Salicylic acid Serotonin Sulfamethazine Tetracycline Tetrahydrocortisone, 3-Acetate Tetrahydrocortisone, (β-D-glucuronide) Tetrahydrozoline Thiamine Thioridazine D,L-Tyrosine Triamterene Trifluoperazine Trimethoprim Tyramine D,L-Tryptophan Urine acid Verapamil Zomepirac D-Pseudoephedrine L-ψ-Ephedrine
--	--	--

3. 교차

Amphetamine (AMP)		Cocaine (COC)	
d-Amphetamine	1,000	Benzoylcegonine	300
d,l-Amphetamine	3,000	Cocaine HCl	750
l-Amphetamine	50,000	Cocaethylene	12,500
(+/-) 3,4-methylenedioxymphet amine	5,000	Ecgonine	32,000
Phentermine	3,000		
Methylenedioxymethamphetamine (MDMA)		Marijuana (THC)	
3,4-Methylenedioxymetham	500	11-nor-D9-THC-9-COOH	50
phetamine HCl			
3,4-Methylenedioxymphet amine HCl	3,000	11-nor-D8-THC-9-COOH	30
3,4-Methylenedioxymetham phetamine	300	11-hydroxy-D9-Tetrahydr ocannabinol	2,500
		D8- Tetrahydrocannabinol	7,500
		D9- Tetrahydrocannabinol	10,000
		Cannabinol	10,000
		Cannabidiol	100,000
Methamphetamine (MET)		Opiate (OPI)	
D(+)-Methamphetamine	1,000	Morphine	300
D-Amphetamine	50,000	Codeine	300
Chlorquine	50,000	Ethyl Morphine	300
(+/-)-Ephedrine	50,000	Hydrocodone	5,000
(-)-Methamphetamine	25,000	Hydromorphone	5,000
(+/-)-3,4-methylenedioxum ethamphetamine (MDMA)	2,000	Morphine-3-β-D-glucuro ndie	1,000
b-Phenylethylamine	50,000	Thebaine	30,000
Trimethobenzamide	10,000		

4. 정밀도(재현성)

동일 검체를 10회 동시 측정했을 때, 결과는 동일하다.

	측정자간 정밀도	측정일간 정밀도	LOT간
양성	+10	+10	+10
음성	-10	-10	-10

5. 상관성

480개의 검체(각 약물당 80개씩)를 본품과 A社 제품 및 GC/MS 장비와 비교한 상관성은 다음과 같습니다.

1) A社 제품과의 상관성

	AMP	COC	MDM A	MET	OPI	THC
양 성	100 %	100 %	100%	100 %	100%	100%
음 성	100 %	100 %	100%	100 %	97.6 %	97.6 %
합 계	100 %	100 %	100%	100 %	98.8 %	98.8 %

2) GC/MS와의 상관성

	AMP	COC	MDM A	MET	OPI	THC
--	-----	-----	----------	-----	-----	-----

양 성	97.4 %	97.7 %	100%	100 %	100 %	100 %
음 성	100%	100%	100%	100 %	100 %	100 %
합 계	98.7 %	98.8 %	100%	100 %	100 %	100 %

저장방법 및 유효기간***

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간
Diagnostic Kit for Multi- Drug(Colloidal Gold) (AMP-COC-MDMA- MET-OPI(300)-THC)	미개봉	4~30℃ 기밀용기	24개월

포장단위

25Tests/box

문의처

수입판매원
제이더블유바이오사이언스(주)
서울특별시 서초구 남부순환로 2477 9층 일부 (서초동)
Tel: 02-2109-7800
Fax: 02-852-1984

제조자
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No.8 Lizhishan Road, Science City Luogang District
Guangzhou P.R. China