

품목명: 마약및독성물질대사검사시약  
모델명: One Step Multi-Drug Urine Test Panel  
(COC-THC-MET-OPI)  
허가번호: 체외 수인 14-2999호

결합하는 것을 방해한다. 결과적으로 검사선에 색띠가 생기는 것을 방해하는 것이며, 양성 결과를 의미한다. 본 검사가 정확히 검사되고 있는지 확인하는 역할로, 대조선 [Control Region (C)]에 색띠가 나타난다.

## One Step Multi-Drug Urine Test Panel (COC-THC-MET-OPI)

### 구성

Wondfo One Step Multi-Drug Urine 테스트 패널은 4가지(COC, MET, THC, OPI) 약물 남용 테스트의 조합을 제공한다.

### 사용목적

인체 소변 중 코카인(Cocaine, COC)과 그 대사물, 메탐페타민(Methamphetamine, MET)과 그 대사물, 대마초(delta-0-tetrahydrocannabinol, THC)와 그 대사물 및 아편류(Opiate, OPI)와 그 대사물을 검출하는 정성검사

본 소변 검사 패널은 4개의 개별 원스텝으로 구성되어 있다.

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

다음 Cut-off 농도에서의 인간 소변 내 특정 약물과 대사물:

시험	칼리브레이터	컷오프농도 (ng/mL)
Cocaine	Benzoylcgonine	300
Marijuana	Marijuana	50
Methamphetamine	Methamphetamine	1,000
Opiate	Morphine	300

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 뇨에서 간접 면역분석법을 이용하여 특정 마약 및 그 대사물의 양/음성 여부를 정성검사하는 체외진단용 의료기기이다.

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 흘러감니다. 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, 색띠의 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

### 사용방법

#### 1. 검체의 준비 및 보관

##### 1) 검체 준비

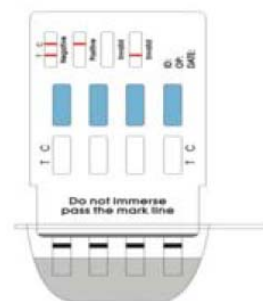
- (1) 본 검사에서는 사람의 뇨를 검체로 사용한다.
- (2) 뇨 컵에 뇨 시료를 담는다.
- (3) 냉동 또는 냉장 보관된 검체를 검사에 사용하기 전에 상온으로 꺼내어 놓는다.

##### 2) 보관방법

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

#### 2. 검사방법

- (1) 모든 검사 과정은 10~30°C에서 진행된다.
- (2) 절차서에 따라 밀봉된 파우치를 개봉한다. 파우치에서 검사 장치를 꺼낸다.
- (3) 한 손으로 장치의 한쪽을 잡고, 다른 손으로 반대편의 캡을 잡아 당겨 흡착제 부분이 노출되도록 한다.
- (4) 10초간 흡착제 끝부분을 뇨에 잠기도록 한다. 뇨의 양이 장치 앞면에 인쇄되어 있는 max선보다 위로 가지 않도록 한다.
- (5) 깨끗하게 건조된 비흡수면에 장치를 평평하게 놓는다.
- (6) 5분 내에 결과를 읽도록 한다. 5분 후의 검사 결과를 신뢰하지 않는다.

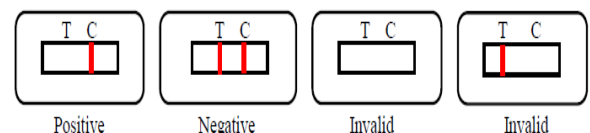


#### 3. 결과 판정

- (1) **양성(Positive)** : 대조선(C, control region)에서 색띠가 보일 경우 양성으로 판정한다.
- (2) **음성(Negative)** : 대조선과 검사선(T, test region)에서 색띠가 보일 경우 음성으로 판정한다.
- (3) **재시험(Invalid)** : 대조선 및 검사선에서 선이 나타나지

않을 경우, 다른 시험을 통해 재평가한다.

\*선의 두께 또는 세기와 상관없음.



### 사용 시 주의사항

1. 본 제제는 체외진단용으로만 사용한다.
2. 유효기간이 지난 시약은 사용하지 않는다.
3. 검사 시작 전까지 파우치의 밀봉을 개봉하지 않는다.
4. 모든 검체는 잠재성 감염물질로 여기고 처리하여야 한다.
5. 사용 후 남겨진 시약성분은 각 지역의 처리규정에 따라 폐기한다.
6. 패키지가 파손된 경우 사용하지 않는다.

#### 저장방법 및 유효기간\*\*\*

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간
One Step Multi-Drug Urine Test Panel (COC-THC-MET-OPI)	미개봉	4~30°C 기밀용기	24개월

#### 포장단위

25Tests/box

#### 문의처

수입판매원

제이더블유바이오사이언스㈜

서울특별시 서초구 남부순환로 2477 9층 일부 (서초동)

Tel: 02-2109-7800

Fax: 02-852-1984

제조사

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No.8 Lizhishan Road, Science City Luogang District

Guangzhou P.R. China