

품목명: 마약및독성물질대사검사시약
모델명: One Step Multi-Drug Urine Test Panel
(AMP-COC-MET-MDMA-OPI-THC)
허가번호: 체외 수허 15-1313호

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

구성

Wondfo One Step Multi-Drug Urine 테스트 패널은 6가지(AMP-COC-MET-MDMA-OPI-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 간접면역분석법(Competitive immunoassay)으로 정성하는 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.

작용원리

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 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

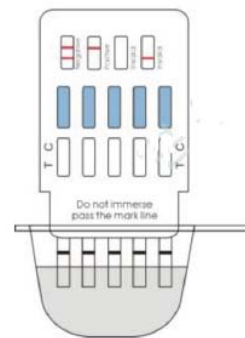
- (1) 48시간 이내 보관시는 2~8°C에서 냉장 보관한다.
- (2) 장기 보관 시에는 -20°C이하에서 냉동시킨다.
- (3) 깨끗한 aliquot만을 검사에 사용한다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 모든 검사 과정은 10~30°C에서 진행된다.
- 2) 타이머, 뇨 컵(urine cup)을 준비한다.

3. 검사방법

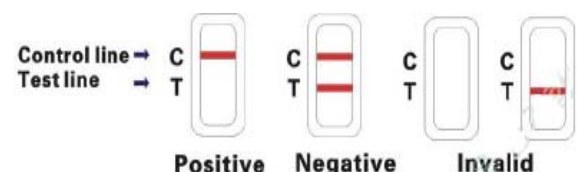
- 1) 절취선에 따라 밀봉된 파우치를 개봉한다. 파우치에서 검사 장치를 꺼낸다.
- 2) 한 손으로 장치의 한쪽을 잡고, 다른 손으로 반대편의 캡을 잡아 당겨 흡착제 부분이 노출되도록 한다.
- 3) 10초간 흡착제 끝부분을 뇨에 잠기도록 한다. 뇨의 양이 장치 앞면에 인쇄되어 있는 max선보다 위로 가지 않도록 한다.
- 4) 깨끗하게 건조된 비흡수면에 장치를 평평하게 놓는다.
- 5) 5분 내에 결과를 읽도록 한다. 5분 후의 검사 결과를 신뢰하지 않는다.



4. 결과 판정

- 1) **양성(Positive)** : 대조선(C, control region)에서 색띠가 보이고 검사선(T, test region)에 색띠가 나타나는 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 재시험한다.

*선의 두께 또는 세기와 상관없음.





성능

1. 민감도

각 마약에 대한 최저 검출 한계농도는 다음과 같다.

	AMP	COC	MDMA	MET	OPI	THC
검출 한계 (ng/ mL)	1000	300	500	100 0	300	50

2. 정확성

100개의 검체를 검사한 결과 양성검체는 양성율, 음성검체는 음성률 결과를 갖습니다.

또한, 기존제품과 GC/MS로 실시한 검사와 비교하여 다음의 일치율을 갖습니다.

검체	AMP	COC	MDMA	MET	OPI	THC
기 존 제 품	양성	>99 %	100%	>99 %	97.9 %	95%
	음성	>99 %	99%	>99 %	99%	99%
	합계	>99 %	>99 %	>99 %	98.6 %	97.9 %
GC / MS	양성	94%	96%	97%	99%	95%
	음성	99%	99%	99%	99%	96%
	합계	97%	98%	98%	99%	96%

3. 정밀도

컷오프 농도 $\pm 50\%$ 농도의 동일 검체를 10회 동시 측정했을 때, 결과는 동일하다.

4. 특이도

Amphetamine (AMP, d-Amphetamine)	1,000	Cocaine (COC, Benzoylcegonine)	300
d,l-Amphetamine	3,000	Cocaine HCl	750
1-Amphetamine (+/-)	50,000	Cocaethylene	12,500
3,4-methylenedioxymethamphetamine	5,000	Ecgonine	32,000
Phentermine	3,000		
Methylenedioxy methamphetamine (MDMA, 3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl)	500	Marijuana (THC, 11-nor-D9-THC-9-COOH)	50
3,4-Methylenedioxymethamphetamine HCl	3,000	11-nor-D8-THC-9-COOH	30
3,4-Methylenedioxymethamphetamine	300	11-hydroxy-D9-Tetrahydrocannabinol	2,500
		D8- Tetrahydrocannabinol	7,500
		D9- Tetrahydrocannabinol	10,000
		Cannabinol	10,000
		Cannabidiol	100,000
Methamphetamine (MET, D(+)-Methamphetamine)	1,000	Opiate (OPI, Morphine)	300
D-Amphetamine	50,000	Heroin	300
Chloroquine	50,000	Codeine	300
(+/-)-Ephedrine	50,000	Ethyl Morphine	300
(-)-Methamphetamine	25,000	Hydrocodone	5,000
(+/-)-3,4-methylenedioxymethamphetamine (MDMA)	2,000	Hydromorphone	5,000
b-Phenylethylamine	50,000	Morphine-3-β-D-glucuronide	1,000
Trimethobenzamide	10,000	Thebaine	

5. 상관성

본품과 A사 제품 및 GC/MS 장비와 비교한 상관성 결과는 다음과 같다.

1) A사 제품

	AMP	COC	MDMA	MET	OPI	THC
--	-----	-----	------	-----	-----	-----

양성	100%	100%	100%	100 %	100%	100%
음성	100%	100%	100%	100 %	97.6 %	97.6 %
합계	100%	100%	100%	100 %	98.8 %	98.8 %

2) GC/MS 와의 상관성

	AMP	COC	MDMA	MET	OPI	THC
양성	97.4%	97.7%	100%	100%	100%	100%
음성	100%	100%	100%	100%	100%	100%
합계	98.7%	98.8%	100%	100%	100%	100%

사용 시 주의사항

1. 체외 진단용으로만 사용한다. 본 사용목적 이외의 사용을 금지한다.
2. 노 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. 눈에 불순물이 섞여 있으면 기술적 또는 절차상의 오류를 일으키는 요인이 된다.

표백제(hypochlorite)와 같은 강산 산화제는 마약성분을 산화시킬 수 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.

** 본 제품은 전문가용 사용 제품입니다.

저장방법 및 유효기간***

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

*일회용 의료기기

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