

* 허가번호 : 제허 14-2398호, 형명 : RC-INFLU
 품목명 : 고위험성감염체면역검사시약(생체검사용도구 한 벌)

▶ 제품의 개요

인플루엔자는 바이러스에 의해서 발생하는 급성 호흡기 전염병으로 매년 전 세계적으로 크고 작은 유행을 일으키며 이로 인한 직·간접 피해가 가장 큰 질병중의 하나로 인구집단, 항원변이정도 등에 따라 매년 유행정도가 달라지지만 매년 겨울철마다 10% 정도가 이환되는 것으로 보고 있습니다. 인플루엔자 바이러스는 Orthomyxoviridae에 속하는 single stranded RNA 바이러스로서 두가지의 당단백 표면항원인 hemagglutinin과 neuraminidase를 가지고 있으며, 항원성에 따라 인플루엔자 A, B, C형으로 분류됩니다. 이중 사람에서 유행을 일으키는 것은 주로 A형과 B형이며 이들 아형은 혈구응집소(hemagglutinin, H)와 뉴라미니다제(neuraminidase, N) 표면항원의 종류에 따라 H1N1, H3N2와 같이 나뉘어지는데, 항원의 대변이로 범유행을 일으키는 것은, 사람뿐 아니라 조류와 돼지 등 병원소의 범위가 넓은 A형이며, B형은 병원소가 사람에 국한되어 항원의 변이가 훨씬 느리게 일어나며 C형은 거의 발생하지 않는 것으로 알려져 있습니다. 인플루엔자 바이러스는 기침과 재채기시 호흡기 비말을 통해 사람에서 사람으로 전파되며, 잠복기는 1일에서 4일(평균 2일)이고 나이가 어릴수록, 면역이 저하된 환자일수록 잠복기가 긴 경향이 있습니다. 증상으로는 발열, 근육통, 두통, 병감 등의 전신 증상과 기침, 인후통, 비염 등의 호흡기 증상이 갑작스럽게 발생하는 것이 특징이며, 이차적으로 세균성폐렴이 병발하기도 하고, 출혈성폐렴등이 합병되기도 하는데 이 경우 사망률이 매우 높습니다.

본 제품(BioTracer™ Influenza A&B Test)은 코 및 인후 분비물 중에 포함되어 있는 인플루엔자 A형과 B형을 구분하여 동시 진단하는 체외진단용 시약입니다. 본 제품은 항원에 대한 항체의 선택적인 결합을 하는 면역 반응과 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 크로마토그래피법을 이용하여 기존의 면역검사에서 수행하던 여러 단계의 발색과정을 Colloidal gold를 이용함으로써 별도의 장비나 추가 조작 없이 간단히 검사를 수행할 수 있는 신속성과 용이성을 가집니다.

▶ 사용목적

사람의 코 분비물과 인후 분비물 중에 존재하는 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스에 대한 항원 검출용 정성 검사

▶ 사용방법

1. 검체 준비 및 저장방법

검체 채취는 미지의 감염성이 있으므로 반드시 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 다루어져야 한다.

1) 코 분비물

- (1) 코 분비물을 검체로 채취하기 위해 일회용 스왑을 이용한다.
- (2) 분비물이 가장 많이 나오는 비공 내부벽에 일회용 스왑을 삽입하여 스왑을 살살 돌리면서 가능한 깊숙이 넣어 샘플을 채취한다.
- (3) 검사는 가능한 샘플 채취 직후에 하는 것을 원칙으로 한다.
- (4) 채취한 검체를 즉시 사용하지 않는 경우 냉장(4°C)보관 또는 냉동(-20°C)상태로 24시간까지 보관 가능하다.



코분비물 스왑

2) 인후 분비물

- (1) 인후 분비물을 검체로 채취하기 위해 일회용 스왑을 이용한다.
- (2) 분비물이 가장 많이 나오는 인후 내부 벽의 편도선 표면이나 인후두 안쪽에 일회용 스왑을 살살 돌리면서 검체를 채취한다.
- (3) 검사는 가능한 샘플 채취 직후에 하는 것을 원칙으로 한다.
- (4) 채취한 검체를 즉시 사용하지 않는 경우 냉장(4°C)보관 또는 냉동(-20°C)상태로 24시간까지 보관 가능하다.



인후분비물 스왑

2. 검사 전 준비 과정

냉장 또는 냉동 보관한 검체 및 시약인 경우 15~30분전에 실온(1~30°C)에 두고 완전히 해동한 후 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 사용한다.

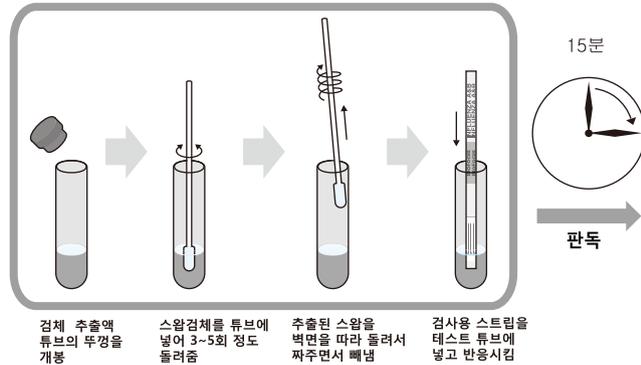
3. 개봉 후 저장방법 및 사용기한

- 1) 스트립: 개봉 후 즉시 또는 개봉 후 30분 이내에 사용해야 한다.
- 2) 검체 추출액: 개봉 후 즉시 또는 개봉 후 30분 이내에 사용해야 한다.

문서작성일: 2016. 03
 61605-16-03-08

4. 검사 과정

- 1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 검사를 시작하기 15~30분전에 실온(1~30°C)에 두고 완전히 해동한 후 사용하기 전에 부드럽게 흔든다.
- 2) 환자의 스왑검체를 검체추출용액(300µl)이 담긴 튜브에 넣어 충분히 돌려주고 분비물이 검체추출액에 잘 녹게 만든다.
- 3) 추출된 스왑을 테스트 튜브의 벽을 따라 올리면서 이 과정에 스왑에 묻어있는 추출용액을 짜주면서 빼낸다.



- 4) 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 버린다.
 - 5) 은박포를 개봉하여 검사용 스트립을 꺼낸다.
 - 6) 검사용 스트립의 하단 화살표가 아래로 가도록 검체추출액 튜브에 넣고 반응이 끝날 때까지 가만히 꽂아둔다.
 - 7) 반응용액이 전개되면, 분홍색 선이 나타난다.
 - 8) 검사 개시 후 15분에 결과를 판독한다.
- ▶ 개봉한 후에는 습기에 노출되어 제품 성능이 저하될 수 있으므로 개봉 즉시 사용한다.

5. 정도 관리

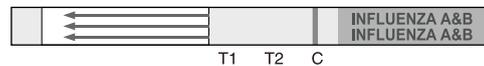
- 1) 모든 검사 후에는 대조선(C)에 색띠가 나타나야 한다.
- 2) 인플루엔자 A 양성 대조 스왑으로 본제제의 용법·용량에 따라 검사하였을 때 검사선 1(T1)이 양성으로 판정되어야 한다.
- 3) 인플루엔자 B 양성 대조 스왑으로 본제제의 용법·용량에 따라 검사하였을 때 검사선 2(T2)가 양성으로 판정되어야 한다.
- 4) 인플루엔자 음성 대조 스왑으로 본제제의 용법·용량에 따라 검사하였을 때 음성으로 판정되어야 한다.

▶ 결과의 판독 및 해석

본 제품은 검사선(T)과 대조선(C)의 색띠의 형성 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

1) 음성:

흡습패드에서 가장 인접한 대조선(C)에만 색띠가 나타나는 경우 음성을 의미한다.



2) 양성:

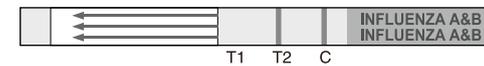
(1) 인플루엔자 A 양성:

흡습패드에서 가장 인접한 대조선(C)에 색띠가 나타나고 검체패드에서 가장 인접한 검사선 1(T1)에 색띠가 나타나면 인플루엔자 A 양성을 의미한다.



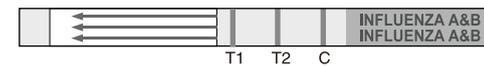
(2) 인플루엔자 B 양성:

흡습패드에서 가장 인접한 대조선(C)에 색띠가 나타나고 멤브레인의 중앙인 검사선 2(T2)에 색띠가 나타나면 인플루엔자 B 양성을 의미한다.



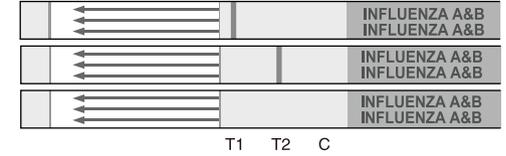
(3) 인플루엔자 A/B 양성:

흡습패드에서 가장 인접한 대조선(C)에 색띠가 나타나고 검체패드에서 가장 인접한 검사선1(T1)과 멤브레인의 중앙인 검사선 2(T2)에 색띠가 나타나면 인플루엔자 A, B 양성을 의미한다.



일회용 | 의료기기 | 재사용 금지

- 3) 재시험: 대조선 및 검사선T1, T2 위치에 색띠가 나타나지 않거나, 검사선에만 색띠가 나타나는 경우 재검사가 필요하다.



- ▶ 검사가 잘못되었거나, 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 검사를 다시한다.
- ▶ 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 항체흡착 멤브레인 또는 흡습 패드와 검체 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우 이러한 현상이 일어날 수 있다.
- ▶ 본 제품은 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상조건에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 합니다.

▶ 사용상의 주의 사항

- 1) 체외 진단용으로만 사용한다.
- 2) 검사용 스트립의 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 접촉은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 손으로 만지지 않도록 한다.
- 3) 검체는 미지의 바이러스나 세균감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후에는 손을 깨끗이 씻어준다.
- 4) 실험실에서 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 멸균하여 폐기 하거나 폐기물 관리기준에 준하여 폐기 처분한다.
- 5) 본 제품은 정성분석용 키트이므로, 구체적인 농도측정을 위해서는 정량검사를 실시해야 한다.
- 6) 본 제품에 들어있는 추출용액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어있다. 이 용액의 일부가 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
- 7) 사용기한이 경과한 시약은 사용하지 않는다.
- 8) 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관한다.
- 9) 검사용 스트립이 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용한다.
- 10) 본 제품은 1차 검사용으로 사용하여야 하며, 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안 된다.
- 11) 본 제품 검사는 다른 검사 방법과 임상조건에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 한다.
- 12) 검사 스트립은 재사용 하지 않는다
- 13) 본 제품에서 제공되는 일회용 스왑은 다음과 주의 사항을 유의하여야 한다.
 - (1) 일회용 스왑은 멸균 상태로 제공됩니다. 스왑의 포장에 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
 - (2) 제공되는 일회용 스왑은 1회용이므로 재사용이나, 재멸균을 하지 않습니다.
 - (3) 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하시고, 손상된 곳이 있으면 사용하지 않습니다.
 - (4) 검체 채취 시 무리한 힘을 가하지 않는다.
 - (5) 사용기한이 경과된 것은 사용하지 않는다.
 - (6) 건조하고 어두운 곳에서 실온 보관한다.
 - (7) 정해진 사용 목적으로만 사용한다.
 - (8) 검체 채취 후 감염성이 있는 세균을 포함할 수 있으므로 취급 시 주의해야 하며 사용 후 감염성이 있는 물질로 분류하여 폐기하도록한다.

※동일한 박스 내의 스트립과 검체 추출액 튜브를 함께 사용하여야 합니다.

▶ 포장단위

자사포장단위

▶ 저장 방법 및 사용 기한

실온(2~30°C)에서 밀봉 상태로 보관, 제조일로부터 24개월

▶ 교환

본 제품은 체외진단용의료기기 제조허가 기준에 따라 엄격한 품질관리를 통과한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다.

제조원
 (주)나노엔텍
 18531 경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14
 전화 : 02-6220-7942 / 팩스 : 02-6220-7999
 ivdst@nanoentek.com
 www.nanoentek.com

BioTracer™ Influenza A & B Test

※ Product code : 11321 (20Tests/Kit)

INTENDED PURPOSE

BioTracer™ Influenza A&B Test is intended for the qualitative determination of influenza A virus and influenza B virus from nasal / throat swab specimens of symptomatic patients.

EXPLANATION OF THE TEST

Human influenza A and B viruses are major infectious pathogens of the respiratory tract that affect people of all ages, with the highest rates of mortality and severe morbidity in the elderly and very young. Patients who present with suspected influenza may benefit from treatment with an antiviral agent especially if given within the first 48 hrs of onset of illness. It is important to distinguish influenza A from influenza B in order to allow physicians a choice in selective antiviral intervention. Diagnostic tests available for influenza include rapid immunoassay, immunofluorescence assay, polymerase chain reaction(PCR), serology, and viral culture.

BioTracer™ Influenza A&B Test is a qualitative rapid test to detect influenza A or B antigens from respiratory specimens of symptomatic patients

PRINCIPLE OF THE METHOD

BioTracer™ Influenza A&B Test is based on the principle of an immunochromatography in vitro test for the qualitative determination of influenza A or influenza B. When the test strip is put into the test tube including specimens dissolved in extraction solution, the specimens moves to the conjugate pad via sample pad and resuspends anti-influenza A or anti-influenza B conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with anti-influenza A or anti-influenza B that is immobilized on membrane. If influenza A or influenza B is present enough in the sample, a colored band is appeared. If there is no influenza A or influenza B in the sample or not sufficient, the area will remain colorless. As the control band(C) which is red or purple color is appeared, it means the test is working properly and the result is valid.

CONTENTS

1. Test strip
2. Specimen extraction tube
3. Specimen collection swab
4. Influenza A positive control swab
5. Influenza B positive control swab
6. Influenza Negative control swab
7. Package insert

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Specimen collection



Nasal swab



Throat swab

- 1) Nasal swab specimens
To collect a nasal swab specimens, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation push the swab until resistance is met at the level of the turbinate(less than one inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.
 - 2) Throat swab specimens
To collect a throat swab specimens, rub the sterile swab on both tonsillar surfaces and the posterior pharynx
2. Specimen transport and storage
Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. The specimens extracted from swab may be stored at 1~8°C for up to one day. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

TEST PROCEDURE

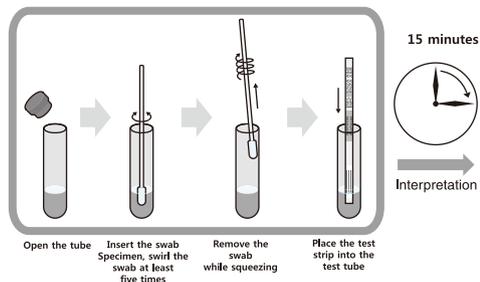
Allow the specimens and sealed pouch containing the test strip to room temperature prior to use.

▶ Specimen extraction

All swab samples

- 1) Insert the patient swab sample into the test tube containing extraction solution after removing the cap. Swirl the swab at least 3 times while pressing the head against the bottom and side of test tube.
 - 2) Swirl the swab head against the inside of the test tube after rolling the swab head at least 5 times when you remove it.
- ▶ Reaction with test strip
1. Remove the test strip from the foil pouch.
 2. Place the test strip into the test tube in the direction of the arrows on the test strip pointing down.
 3. Interpret test result at 15 minutes. Do not interpret the test result after 15 minutes.

※Caution : Perform the test immediately after removing the test strip from the foil pouch.



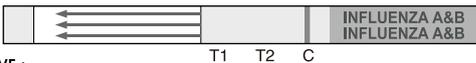
READING AND INTERPRETATION OF RESULT

Use the 'Reference paper for interpretation' provided to confirm the position of test band('T1', 'T2' band) and control band('C' band) of the test strip after performing test.

1. Control band(C) means that the test is working properly.
2. Test band(T1, T2) indicates the test results.

NEGATIVE :

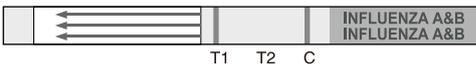
The presence of only control band indicates a negative result.



POSITIVE :

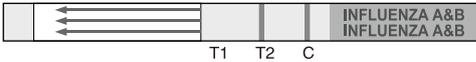
- 1) Positive for Influenza virus A:

The presence of two color bands ("T1" band and "C" band) indicates a positive for Influenza A.



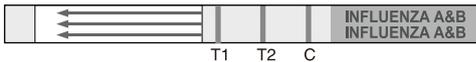
- 2) Positive for Influenza virus B :

The presence of two color bands ("T2" band and "C" band) indicates a positive for Influenza B.



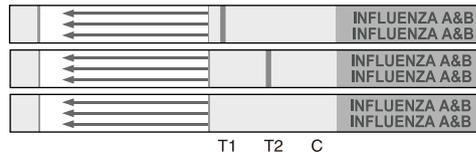
- 3) Positive for Influenza virus A/B:

The presence of three color bands ("T1", "T2" band and "C" band) indicates a positive for Influenza A/B.



INVALID :

If control band('C' band) is not appeared after performing test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the strip may have been deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested with the new strip.



FOLLOW-UP ACTION

1. **BioTracer™ Influenza A&B Test** is a qualitative test kit. For knowing the quantitative concentration of Influenza, it should be performed with additional quantitative test.
2. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

LIMITATIONS OF THE METHOD

1. **BioTracer™ Influenza A&B Test** is for the qualitative detection of influenza A and B viral antigens. The test performance depends on antigen load and may not correlate with cell culture performed on the same specimen. Negative test results are not intended to rule out other non-influenza viral infections.
2. Sensitivity can differ with various strains of influenza due to difference in antigen expression. Specimens might contain new, non-identified strains of influenza that express varying amounts of antigen.
3. As with all diagnostic assays, the results obtained with this test kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician.
4. Individuals who received nasally administered influenza vaccine may have positive test results for up to three days after vaccination.
5. Monoclonal antibodies may fail to detect(or with less sensitivity) influenza A viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

A study was performed using 400 positive and negative specimens. Each specimen was assayed with the **BioTracer™ Influenza A&B Test** and a commercially available DFA after cell culture according to the respective instructions for use. Compared to culture and confirmed for influenza A or influenza B by DFA, the **BioTracer™ Influenza A&B Test** correctly identified 95.5%(191/200) positive specimens and 99.9%(200/200) negative specimens.

		BioTracer™ Influenza A&B Rapid Test			Total
		A	B	Negative	
Cell Culture Test	A	97	-	5	102
	B	-	94	4	98
	Neg.	-	-	200	200
Total		97	94	209	400

※ Sensitivity : Influenza A 95.10%(97/102), Influenza B 95.92%(94/98)

Specificity : more than 99.9%(200/200)

2. Analytical specificity and cross reactivity : **BioTracer™ Influenza A&B Test** was evaluated with 8 bacterial and 8 viral isolates. These studies had been performed to demonstrate that have been no cross reactivity with 8 bacterial panels and 8 virus panels on the **BioTracer™ Influenza A&B Test**.

3. Analytical sensitivity : Analytical sensitivity was established using a total 12 strains of influenza virus : 7 influenza A and 5 influenza B

4. Precision

- 1). Within run performance test was determined by one analyst with ten strips each of 3 different lots containing different concentration every influenza type. There was no variation between the test strips of each lot and between three different lots.
- 2) Between run performance test was determined by three analysts with 3 different lots containing different concentration every influenza type. There was no variation between different analysts.

5. Analytical Interference test

The following potential interfering substances were tested and were found to have no effect on the performance of the **BioTracer™ Influenza A&B Test**.

Potential interfering substances	Concentration
Acetyl Salicylic Acid	20 mg/mL
Acetamidophenol	10 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Guaiacol Glyceryl Ether	20 mg/mL
Oxymetazoline HCl	10 mg/mL
Phenylephrine HCl	100 mg/mL
Fexofenadine	500mg/mL
Amantadine	500mg/mL
Ribavirin	500mg/mL
Pseudoephedrine HCl	20mg/mL
Ibuprofen	10mg/mL

WARNING AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not touch the membrane of the test strip by hands or it may affect the test result.
3. Treat all specimens as being potentially infectious. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
4. Any waste used for testing should be autoclaved at 121°C for 15minutes before disposal or dispose according to laboratory regulations for infectious waste.
5. This product is intended for qualitative test. For precise concentration of the specimen, quantitative assay is needed.
6. This test kit contains a little of sodium azide. Avoid contact with skin, eyes. If you get the solution on your body, immediately wash thoroughly with flushing water. And contact a doctor if you need to.
7. Do not use test kit beyond the expiration date.
8. Avoid moisture, direct sunlight and heat, and keep it in room temperature.
9. The test device is sensitive to humidity. Pull out the test strip from the foil pouch right before use.
10. This test kit should be used as the first line diagnosis only. Since the test may give you the false positive or false negative result, final diagnosis should not be made only by this product's test result.
11. The confirmation test would be necessary. And the final diagnosis should be made by doctor and other clinical data in conjunction with inquiries.
12. Do not eat or smoke while handling specimens.
13. Avoid splashing or aerosol formation.
14. Do not re-use the test strip.

※ Use the strip with the extraction tube in same box.

* Cautions for the specimen collection swab

- (1) Do not use the swab if it is visibly damaged or its package is open.
- (2) Do not re-use and re-sterilize the swab.
- (3) Do not use excessive force when collecting samples from patients as this may result in accidental breakage of the swab shaft.
- (4) Do not use it beyond the expiration date.
- (5) Keep it in room temperature where also dry and dark.
- (6) Use it only for the intended purpose.
- (7) The swab used for testing may contain infectious micro-organism; After use, the swab must be disposed as infectious waste.

STORAGE AND SHELF-LIFE

BioTracer™ Influenza A&B Test should be stored at 2-30 °C (36-86 °F). The test strip is sensitive to humidity as well as to heat. Do not use it beyond the expiration date, 24 months from manufacturing.

LITERATURE REFERENCES

1. Barenfanger, J., C. Drake, T. Mueller, T. Troutt, J. O'Brien, and K. Guttman. R-Mix cells are faster, at least as sensitive and marginally more costly than conventional cell lines for the detection of respiratory viruses. *J. Clin. Virol.* 2001; 22:101-110.
2. Glezen W. Emerging infections: pandemic influenza. *Epidemiol Rev* 1996;18:64-72.

Manufactured by
NanoEnTek Inc.

851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si,
Gyeonggi-do, 18531, Korea
Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999
www.nanoentek.com



EC REP

MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386
St. Ingbert, Germany