

NanoEnTek

BioTracer™ TB Rapid Card 바이오투레이서 티비 래피드 카드

* 허가번호: 제허14-2405 호, 형명: RC-TB1
품목명: 고위험성 감염체 면역검사시약

▶ 제품의 개요

결핵균(Mycobacterium tuberculosis)은 굵기 0.2~0.5µm, 길이 1~4µm 크기의 막대모양의 세균으로서, 결핵을 일으키는 원인균이며, 결핵은 인체의 어느 곳이나 발생할 수 있는 전염성인 동시에 감염성인 급성질환이며 만성질환이다. 공기를 통해 감염되는 경우가 많아 폐에서의 증상 발현이 많지만, 중추신경(수막염), 임파조직, 혈류(속립 결핵), 비뇨생식기, 뼈, 관절 등에도 감염하여, 증상을 나타내는 기관도 전신에 이른다.

본 제품(BioTracer™ TB Rapid Card)은 면역크로마토그래피법을 이용하여 사람의 혈청 및 혈장 중에 존재하는 결핵균(Mycobacterium tuberculosis)에 대한 항체를 검사하는 시약입니다. 면역크로마토그래피법은 항원에 대한 항체의 선택적인 결합을 하는 면역 반응의 기본 원리와 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 면역크로마토 그래피법을 응용한 방법입니다. 본 제품은 기존의 면역검사서에서 수행하던 여러 단계의 발색과정을 Colloidal gold를 이용함으로써 별도의 장비나 추가 조작없이 1회 조작으로 검사를 수행할 수 있도록 하는 신속, 간편한 장점을 가진 제품입니다.

▶ 사용목적

사람 혈청, 혈장 중 결핵균(Mycobacterium tuberculosis) 항체의 정성검사

▶ 사용방법

1. 검체 채취 및 보관

- 1) 혈청과 혈장을 검체로 사용합니다.
- 2) 용혈 또는 현탁이 심하게 일어나거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.
- 3) 검사 시에는 검체의 온도가 실온과 같게 한 후 검사를 실시합니다.
- 4) 검체를 즉시 사용하지 않을 때에는 냉장시설(2~8°C)에서 2일간 보관 가능하고 장기 보관시에는 냉동고(-20°C 이하)에 보관합니다.

2. 검사 방법

- 1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둡니다.
- 2) 알루미늄 파우치를 개봉한 뒤 검사용 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 3) 동봉된 드롭퍼를 사용하여 검체를 빨아드린 후 디바이스의 검체 점적 부위(S)에 검체를 3방울(약 120µl) 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 10분에서 15분 사이에 결과를 판독합니다.
▶ 검사 개시 후 20분 이후에 새롭게 나타나는 결과는 판정에 포함시키지 않습니다.

3. 정도관리

- 1) 모든 검사결과에는 대조선(C)에 적색 또는 보라색의 선이 나타나야 합니다.
- 2) 대조선(C)에 색띠가 나타나지 않는 경우, 새로운 디바이스로 재시험 합니다.

※ 면역 크로마토그래피법을 이용한 모든 검사 시약은 습기에 노출되면 제품의 안정성이 저하되므로 반드시 필요한 수량만 검사 직전에 개봉하여 사용합니다. 특히 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서는 디바이스내 스트립의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의하여야 합니다.

▶ 결과의 판독 및 해석

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

1. 음성(Negative): 대조선(C)에만 색띠가 나타나는 경우 음성으로 판정합니다.



2. 양성(Positive): 대조선(C)과 검사선(T) 모두에 색띠가 나타나면 양성으로 판정합니다.



3. 재시험(Invalid): 대조선(C)에 색띠가 나타나지 않는 경우(예. 어떠한 색띠도 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색띠가 나타나는 경우), 새로운 디바이스로 재시험을 합니다.



- ▶ 대조선에 색띠가 나타나지 않았을 경우는 검사가 잘못되었거나, 조작 미숙으로 검체량이 부족하거나, 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 새로운 디바이스를 이용하여 재시험을 합니다.
- ▶ 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 증착된 콘주게이트 패드와 항원흡착 멤브레인 또는 흡습 패드와 검체 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우에도 이러한 현상이 일어날 수 있습니다.

▶ 결과 해석

1. 양성

- ① 양성 판정된 검체는 결핵균 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있으나, 본 검사는 결핵균 항체 검출을 통한 결핵 진단의 보조 목적에 사용하므로 최종 진단을 위해서는 임상증상, 방사선학적 검사, 도말 검사 등 기타 다른 실험학적 결과를 종합하여 진단하여야 합니다.
- ② 결핵균 항체가 존재하는 것이 결핵균 감염을 직접적으로 증명할 수는 없으므로 검사결과와 함께 전문의의 자세한 문진을 통하여 다른 임상 및 시험 결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 합니다.

2. 음성

검사결과가 음성인 경우 결핵균 항체가 존재하지 않은 것으로 판단할 수 있으나, 결핵균 항체가 존재하지 않는 것이 혈중 결핵균 감염 가능성 배제를 직접적으로 증명할 수는 없습니다.

▶ 사용상의 주의 사항

1. 체외 진단용으로만 사용합니다.

- 1) 본 디바이스는 습기에 민감하므로 흡습으로 인한 성능저하에 특히 주의하여 주십시오.
 - 2) 알루미늄 파우치에서 개봉한 디바이스는 습기에 노출되지 않도록 개봉 즉시 사용하여 주십시오.
 2. 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 가능한 한 신선한 검체를 사용하십시오.
 3. 모든 검체는 미지의 미생물, 바이러스에 오염되어 있을 수 있으므로, 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고, 취급후에는 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
 4. 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.
 5. 사용한 제품은 폐기하고 재사용하지 않습니다.
 6. 사용 후 모든 폐기물은 의료 폐기물 처리법에 의거하여 폐기 처분합니다.
 7. 본 제품은 결핵균 항체의 정성검사용 키트이므로, 구체적인 농도 측정을 위해서는 정량검사를 실시해야 합니다.
 8. 본 검사는 결핵균 항체 검출을 통한 결핵 진단의 보조 목적으로 사용합니다. 따라서 최종 진단을 위해서는 임상증상, 방사선학적 검사, 도말 검사 등 기타 다른 실험학적 결과를 종합하여 진단하여야 합니다.
- ※ 본 제품은 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 합니다.

▶ 포장단위

자사포장단위

▶ 저장 방법 및 사용 기한

실온(2~30°C)에서 기밀 용기 상태로 보관, 제조일로부터 24개월

▶ 교환

본 제품은 체외진단용 의료기기 제조자가 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™ TB Rapid Card

※ Product code : 17712 (30Tests/Kit)

▶ INTENDED PURPOSE

BioTracer™ TB Rapid Card is intended for the detection of antibodies to *Mycobacterium tuberculosis* in human serum or plasma.

▶ EXPLANATION OF THE TEST

Tuberculosis is a highly infectious disease caused by *Mycobacterium tuberculosis*. The methodologies routinely used for diagnosis of tuberculosis are chest X-ray examination and culture technique. Chest X-ray cannot early detect the tuberculosis and culture technique require a minimum of 2 weeks before a definitive diagnosis of tuberculosis. Serology test can overcome these disadvantages with its simple and rapid method. **BioTracer™ TB Rapid Card** is a chromatographic immunoassay kit for rapid qualitative determination for *M.tuberculosis* infection using human serum or plasma specimen.

▶ PRINCIPLE OF THE METHOD

BioTracer™ TB Rapid Card is based on the principle of an immuno-chromatography in vitro test for the qualitative determination of antibodies against *M.tuberculosis* in human serum or plasma. When the specimens are added to the sample pad, they move to the conjugate pad and resuspend the *M.tuberculosis* antigen conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixtures move along the membrane by capillary action and react with the *M.tuberculosis* antigen that are immobilized on the test reaction zone. If antibodies against *M.tuberculosis* are present enough in the sample, a colored band in the test reaction zone will be appeared. If there are no antibodies against *M.tuberculosis* or not sufficient in the sample, the area will remain colorless. The mixture continues to move to the control reaction zone and forms a red or purple color, indicating the test is working properly and the result is valid.

▶ CONTENTS

1. Test device
2. Dropper
3. Package insert

▶ SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Serum or plasma specimens should be tested immediately after collection.
2. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged period. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 2 days. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

※ Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

▶ TEST PROCEDURE

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

1. Remove the test device from the sealed pouch, and place it on a clean and flat surface.
2. Apply 3 drops (about 120 µL) of serum or plasma specimens into the sample well (S) of the test device.
3. Read the test result at 10~15 minutes.

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

▶ READING AND INTERPRETATION OF RESULT

1. Control (C) band means that the test is working properly.
2. Test (T) band indicates the test result.

NEGATIVE:

The presence of only Control(C) band indicates a negative result.



POSITIVE:

The presence of Test band (T) with Control (C) band indicates a positive result.



INVALID:

If control (C) band is not appeared in the result window after performing test, the result is considered invalid.



※ The directions may not have been followed correctly or the test device may have been deteriorated. It is recommended that the specimens be re-tested with the new device.

▶ FOLLOW-UP ACTION

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

A negative result does not preclude the possibility of infection with *M. tuberculosis*. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

▶ PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Sensitivity and Specificity

The sensitivity for *M.tuberculosis* was more than 82.5% (66/80). The specificity was 92.7% (306/330).

TB Patients	BioTracer™ TB Rapid Card		Total
	Positive	Negative	
Positive	66	14	80
Negative	24	306	330
Total	90	320	410

2. Reproducibility

- 1) Within run performance test was determined by one analyst with ten times for 3 different positive and 1 negative control specimens. There were no variation within the test devices.
- 2) Between run performance test was determined by three analyst with 3 different lots for 3 different positive and 1 negative control specimens. There were no variation between different analyst.

3. Interference test

No interference was found with bilirubin (10mg/dL), hemoglobin (20mg/dL) or triglycerides (600mg/dL) on the sensitivity and specificity of the **BioTracer™ TB Rapid Card**.

▶ WARNING AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterward.
4. Do not use test kit if the packing is damaged or the seal is broken.
5. Avoid splashing or aerosol formation while handling specimens.
6. Clean up spilled specimens thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, tested kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.

▶ STORAGE AND SHELF-LIFE

BioTracer™ TB Rapid Card should be stored at 2~30°C (36~86°F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Do not use it beyond the expiration date, 24 months from manufacturing date.

▶ LITERATURE REFERENCES

1. Ian A.C, Oumou B.S. Pulmonary tuberculosis: diagnosis and treatment. BMJ. 2006; 332: 1194-1197.
2. Manju R.P, Tehmina M., Harald G.W. 2007. Immunohistochemical diagnosis of abdominal and lymph node tuberculosis by detecting *Mycobacterium tuberculosis* complex specific antigen MPT64. Diagnostic Pathology. 2007; 2: 36.
3. Liselotte V.A, Miranda L., Robert Z., Raymond P.B. Tuberculosis risk varies with the duration of HIV infection: a prospective study of European drug users with known date of HIV seroconversion. AIDS. 2003; 17(8): 1201-1208.

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
 ivdst@nanoentek.com
 www.nanoentek.com



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