

FREND™ FLU A&B

Qualitative assay for Influenza A and Influenza B

사용목적

인플루엔자 감염이 의심되는 자의 비인두 면봉 (Nasopharyngeal swab) 검체에서 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스 항원을 형광면역측정법(Fluorescence immunoassay, FIA)으로 정성 분석하여 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스 감염 확인에 도움을 주는 체외진단 의료기기이다.

사용시 주의사항

일반적 주의사항

- 1) 본 제품은 전문가용이다.
- 2) 본 제품은 체외진단용이다.
- 3) 일회용 제품으로 재사용이 불가하다.
- 4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않는다.
- 5) FREND™ System(의료용면역형광측정장치, 경인 체외 제신 12-117호)과 함께 사용한다.
- 6) 직사광선, 열, 습기를 피해 냉장에서 보관한다. 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 과도한 습기로 인한 성능 저하에 특히 주의한다.
- 7) 카트리지와 검체추출액 튜브를 냉동 보관하지 않는다.
- 8) 반드시 제품의 사용방법을 숙지한다.

실험실 주의사항

- 1) 실험시 검체를 다룰 때에는 실험실 안전지침에 따라 취급한다.
- 2) 실험 장소는 평평하고, 청결한 곳을 선택하여 실험한다.

실험시 주의사항

- 1) 카트리지와 검체추출액 튜브 사용상의 주의사항
 - (1) 사용한 카트리지와 검체추출액 튜브는 재사용하지 않는다.
 - (2) 냉장(2~8℃) 보관된 카트리지와 검체추출액 튜브는 시험하기 15~30분 전에 실온 (20~30℃)에 꺼내 놓는다.
 - (3) 사용 전까지 밀봉상태를 유지하며, 개봉한 카트리지와 검체추출액 튜브는 즉시 사용한다.

- (4) 손상된 포장 상태의 카트리지와 검체추출액 튜브는 사용하지 않는다.
- (5) 검체추출액에는 아지드화나트륨이 포함되어므로, 검체추출액이 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받는다.
- (6) 카트리지에 시료를 점적할 때는 피펫과 팁을 사용하여 정량 35 μ L를 점적한다. 점적 시 거품이 나지 않게 주의한다.
- (7) 카트리지 바코드 위에는 아무것도 적으면 안되며, 힘을 주어 카트리지 채널 부분을 누르거나 변형시키지 않도록 주의한다.
- (8) 카트리지에 시료를 점적 후 카트리지를 떨어뜨리면 바로 폐기 후, 새로운 카트리지로 재검사를 실시한다.
- (9) 교차오염을 피하기 위하여 사용하였던 피펫 팁은 재사용하지 않는다.
- (10) 직사광선 및 습기를 피하여 보관한다.

2) 검체 취급 및 보관상의 주의사항

- (1) 검체는 즉시 사용하는 것이 좋으나, 즉시 사용이 어렵다면 검사 전까지 '사용방법'의 '검체 준비 및 저장 방법'에 준하여 검체를 보관한다.
- (2) '사용방법'의 '검체 준비 및 저장 방법'에 준하지 않은 잘못된 검체 채취와 보관은 잘못된 결과를 초래할 수 있다.
- (3) 정확한 결과를 얻기 위해서는 사용자 설명서를 정확히 숙지 후 지시사항을 따른다.
- (4) 검체는 미지의 바이러스나 세균감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후에는 손을 깨끗이 씻어준다.
- (5) 검체를 채취하고 다룰 때는 훈련되거나 전문적인 교육을 받은 기술자에 의해 다루어져야 한다.
- (6) 비인두 면봉(nasopharyngeal swab) 검체를 사용하는 경우, FREND™ FLU A&B에 동봉 되어 있는 검체 채취용 면봉을 사용한다.
- (7) Virus Transport Medium (VTM) 검체를 사용하는 경우, 검체추출액 튜브의 용액으로 희석하면 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 추천하지 않는다.
- (8) 과도하게 혈액이 섞이거나, 아주 끈적한 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 사용하지 않는다.
- (9) 냉동상태로 보관된 검체는 검사 전에 검체 온도를 실온(20~30°C)에 두고 잘 섞어서 사용한다.

3) 결과 판독 시 주의사항

본 제품의 검사 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다.

4) 기타 주의사항

검사에 사용된 폐기물은 121°C에서 30분 이상 고압증기 멸균 후 폐기하거나 폐기물 관리 기준에 준하여 폐기한다.

사용방법

검사의 원리

FREND™ FLU A&B 는 FIA(Fluorescence ImmunoAssay, 면역형광측정법)를 사용하는 RIDT(Rapid Influenza Diagnostic Test)로, 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스에 대한 항원을 검출하는 카트리지로 존재하며, 카트리는 미세관을 시료(검체추출액에 추출된 검체) 전개용 매체로 사용하여 작동한다. 인플루엔자 A형 또는 B형 바이러스에 대한 항원이 존재하는 비인두 면봉 검체를 검체추출액 튜브에 넣어 항원이 추출된 용액을 카트리지에 점적한다. 카트리지 내에서 핵단백질과 형광물질이 결합된 항체가 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이룬 후, 이 복합체가 모세관 현상으로 이동하면서 검사시점에 부착되어 있는 항체들과 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 검체 내의 인플루엔자 A형 또는 B형 항원의 농도에 대해 적절한 형광 발색이 일어나게 된다. 적절한 반응 시간이 종료되면 판독기기인 FREND™ System을 통해 검체 내의 인플루엔자 A형과 B형의 유무를 자동으로 출력하게 된다.

검체 준비 및 저장방법

- 비인두 면봉(Nasopharyngeal swab) 검체의 채취 방법 및 저장방법

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



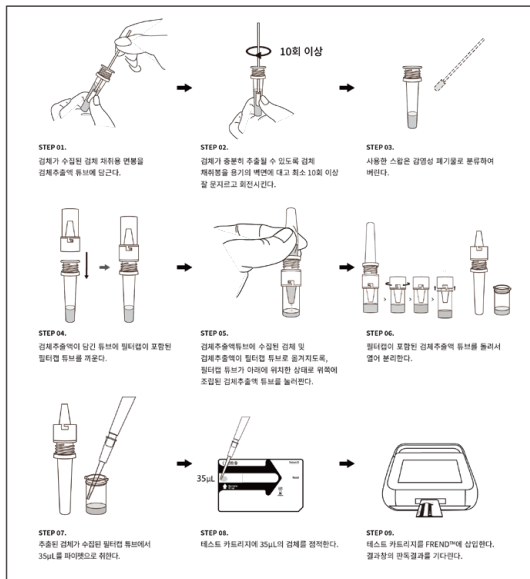
- (2) 옆에서 환자 얼굴을 보고 코 옆에서 귓볼까지 길이의 절반이 비인두 면봉(nasopharyngeal swab)이 들어가야 될 길이로, 미리 측정하고 삽입하면 편리하게 채취할 수 있다.
- (3) 환자의 목을 부드럽게 잡아 지탱하거나, 약 45°로 머리를 뒤로 기울인 채 누워 편안한 자세를 유지할 수 있게 한다. 소아의 경우 심하게 움직이지 않도록 부모님이 함께 잡아주는 것이 좋다.
- (4) 면봉의 머리 부분을 코 입구에서 부드럽게 삽입한 후, 면봉을 들어올려 코의 바닥을 따라 수평으로 깊숙이 삽입한다.
- (5) 면봉 삽입 길이만큼 도달하면, 여러 번 돌려(최소 4~5회) 충분한 검체를 채취할 수 있도록 한다. 바이러스가 Nasopharynx 세포 안에서 증식하므로 충분히 점막세포를 얻는 것이 중요하다.

(6) 채취한 비인두 면봉 검체를 즉시 사용하지 않을 경우, Virus Transport Medium(이하 'VTM')에 넣어 4°C 이하에서 보관한다. sterile VTM에 넣은 후에는 즉시 얼음 팩을 같이 놓거나, 4°C 냉장 보관을 72시간 이내로 한 후 검사실로 보내야 한다. 만일 72시간 이상 걸릴 것으로 예상 되면 -70°C 이하에서 검체를 보관한다.

***VTM을 사용하는 경우 테스트의 민감도에 영향을 줄 수 있다.**

검사방법

검사시 의료용면역형광측정장치(FRENDTM System, 경인 체외 진단 12-117호)가 사용된다.



1) 비인두 면봉 검체

- (1) 카트리지와 검체를 냉장 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- (2) 검체추출액 튜브 내의 용액이 튜브 뚜껑에 있지 않도록 튜브 바닥으로 내려가게 한다.
- (3) 튜브 뚜껑을 열고 비인두 면봉 검체를 넣어 충분히 돌려 분비물이 검체 추출액에 잘 녹게 만든다.

- (4) 검체가 추출된 검체추출액 튜브에서 일회용 검체 채취용 면봉을 제거한다. 면봉을 튜브 벽을 따라 올리면서 추출용액을 짜주면서 빼내고, 사용한 검체 채취용 면봉은 감염성 폐기물로 분류하여 버린다.
- (5) 일회용 검체 채취용 면봉을 제거한 검체 추출액 튜브에 필터캡 튜브를 씌워 닫는다.
- (6) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자 정보를 기입하고 깨끗하고 평평한 곳에 놓는다.
- (7) 필터를 통해 토출된 시료 35 μ L를 카트리지의 검체 투입구에 떨어뜨린다.
- (8) FREND™ System의 '메인' 화면에 '시험' 버튼을 누른다.
- (9) FREND™ System은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
- (10) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 '엔터' 버튼을 누른다.
- (11) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.
- ▲ 주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다.
- (12) 카트리지 반응이 완료되면, FREND™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.
- (13) 측정이 완료되면, 카트리지는 자동으로 나오고 결과가 표시된다.
- ▲ 주의: 카트리지 가 FREND™ System 내에서 작동 중일 때에는 전원을 끄지 말아야 한다.
이는 시스템 오류의 원인이다.
- (14) 만약 FREND™ System에 별도 프린터가 연결이 되어 있다면, '프린트' 버튼을 눌러 결과를 출력할 수 있다.
- (15) 더 자세한 내용은, FREND™ System 사용자 설명서를 참조한다.

2) VTM(Virus Transport Medium)에 보관된 비인두 면봉 검체

- (1) 카트리지 및 검체를 냉장 또는 냉동 보관하였을 경우, 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 둔다.
- (2) 비인두 면봉 검체가 수집된 VTM 튜브의 뚜껑을 연다.
- (3) 검체가 추출된 VTM에서 일회용 검체 채취용 면봉을 제거한다. 면봉을 튜브 벽을 따라 올리면서 VTM을 짜주면서 빼내고, 사용한 면봉은 감염성 폐기물로 분류하여 버린다.
- (4) 일회용 검체 채취용 면봉을 제거한 VTM 400 μ L을 검체 추출액 튜브에 넣고, 필터캡 튜브를 씌워 닫는다.
- (5) 밀봉된 카트리지의 포장을 개봉하여 카트리지에 환자 정보를 기입하고 깨끗하고 평평한 곳에 놓는다.
- (6) 필터를 통해 토출된 검체 35 μ L를 카트리지의 검체 투입구에 떨어뜨린다.
- (7) FREND™ System의 메인 화면에 '시험' 버튼을 누른다.
- (8) FREND™ System은 자동적으로 환자 ID로 이동한다.
- (9) 환자 ID를 입력하고, 테스트를 시작하기 위하여 '엔터' 버튼을 누른다.
- (10) 안내된 카트리지 화살표 방향으로 카트리지를 카트리지 슬롯에 삽입한다.
- ▲ 주의: 삽입 전에 카트리지의 방향을 확인하고, 삽입이 잘 되었는지 확인한다.

(11) 카트리지가 반응이 완료되면, FRENDS™ System은 자동적으로 분석을 실시한다.

(12) 측정이 완료되면, 카트리는 자동으로 나오고 결과가 표시된다.

△ 주의: 카트리가 FRENDS™ System 내에서 작동 중일 때에는 전원을 끄지 말아야 한다. 이는 시스템 오류의 원인이다.

(13) 만약 FRENDS™ System에 별도 프린터가 연결이 되어 있다면, '프린트' 버튼을 눌러 결과를 출력할 수 있다.

(14) 더 자세한 내용은, FRENDS™ System 사용자 설명서를 참조한다.

결과 판정

1) 결과 판정에 사용된 소프트웨어명 및 버전

- 소프트웨어명: FRENDS SYSTEM GUI Software

- 버전: v.1.1.2.2

Displayed result	Description
	<p>Influenza A "Negative", Influenza B "Negative"</p> <p>: Influenza A 음성, Influenza B 음성으로 판정한다.</p>
	<p>Influenza A "Positive", Influenza B "Negative"</p> <p>: Influenza A 양성, Influenza B 음성으로 판정한다.</p>
	<p>Influenza A "Negative", Influenza B "Positive"</p> <p>: Influenza A 음성, Influenza B 양성으로 판정한다.</p>
	<p>Influenza A "Positive", Influenza B "Positive"</p> <p>: Influenza A 양성, Influenza B 양성으로 판정한다.</p>

결과 해석

1) 결과 판독 시 주의사항

본 제품은 위양성, 위음성의 결과의 가능성을 완전히 배제 할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 한다.

2) 양성

양성으로 판정된 검체 내에 인플루엔자 A와 B형 바이러스에 대한 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있으나, 본 검사는 일차 스크린에 사용하므로, 다른 검사 방법과 임상 소견에 근거한 전문의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 한다. A와 B가 동시에 양성으로 나오는 경우는 매우 드물기 때문에 재 실험에서도 동시에 양성으로 나온다면 확진 검사를 통해 A와 B가 동시에 감염되었는지를 확인하여야 한다.

3) 음성

음성으로 판정된 검체 내에 인플루엔자 A와 B형 바이러스에 대한 항원이 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있으나, 감염 가능성을 완전히 배제하지는 않는다.

정도 관리

- 인플루엔자 A 양성 대조 스왑(별도 구성품)으로 본 제제의 용법, 용량에 따라 검사하였을 때 판독 결과창의 표시 내용은 Influenza A “Positive”, Influenza B “Negative” 로 나타나 인플루엔자 A 양성으로 판정 되어야 한다.
- 인플루엔자 B 양성 대조 스왑(별도 구성품)으로 본 제제의 용법, 용량에 따라 검사하였을 때 판독 결과창의 표시 내용은 Influenza A “Negative”, Influenza B “Positive” 로 나타나 인플루엔자 B 양성으로 판정 되어야 한다.
- 인플루엔자 음성 대조 스왑으로 본 제제의 용법, 용량에 따라 검사하였을 때 판독 결과창의 표시 내용은 Influenza A “Negative”, Influenza B “Negative” 로 나타나 음성으로 판정되어야 한다.

포장 단위

1개의 카트리지가 박스 내에

카트리지	20 테스트
검체추출액 튜브	20 테스트
필터캡 튜브	20 개
일회용 팁	30 개
일회용 면봉	20 개
코드 칩	1 개
사용자 설명서	1 매

성능

분석적 민감도

검출한계(Limit of Detection, LoD)는 Influenza 양성 표준액을 사용하여 양성률이 95%이상을 보이는 농도를 설정하였다.

Sample type	LoD
Influenza Antigen A/Texas/36/91	5 ngHA/mL
Influenza Antigen B/Panama/45/90	11 ngHA/mL

간섭반응

FREND™ FLU A&B 시험 시, 제시된 농도에서 아래의 간섭물질에 대한 영향은 없음을 확인하였다.

간섭(방해)물질	농도
Whole Blood (Type A)	4 %
Whole Blood (Type B)	4 %
Whole Blood (Type AB)	4 %
Whole Blood (Type O)	4 %
Mucin from bovine submaxillary gland	1 µg/mL
4-Acetamidophenol	1 mg/mL
Acetylsalicylic acid	1 mg/mL
Albuterol	0.083 mg/mL
Amantadine Hydrochloride	900 ng/mL
Afrin (Oxymetazoline)	50 µg/mL
Beclomethasone	500 ng/mL
Budesonide	500 ng/mL
Benzocaine	1.5 mg/mL
Chlorpheniramine maleate	5 mg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	1 mg/mL
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	1 mg/mL
Dexamethasone	2.5 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL
Fexofenadine	500 ng/mL

간섭(방해)물질	농도
Fluticasone	500 ng/mL
Guaiacol Glyceryl Ether (guaifenesin)	5 mg/mL
Ibuprofen	500.3 µg/mL
L-ascorbic acid	29.9 µg/mL
Loratidine	100 ng/mL
Mometasone	500 ng/mL
Mupirocin	1 mg/mL
Oseltamivir Phosphate	500 ng/mL
Pseudoephedrine HCl	2 mg/mL
Tobramycin	500 ng/mL
Triamcinolone	500 ng/mL
Zanamivir	1 mg/mL
HALLS 허니레몬	5 %(w/w)
썬라 C	1 %(w/w)
코앤	5 %(w/w)
목앤	5 %(w/w)
리스테린 쿨민트	5 %(w/w)
Galphimia glauca	10 mg/mL
Histaminum hydrochloricum	10 mg/mL
Flunisolide	250 µg/mL
Sodium Chloride with Preservatives	0.06 %

교차반응

FREND™ FLU A&B 시험 시, 제시된 농도에서 아래의 교차물질에 대한 영향은 없음을 확인하였다.

Substances (Virus)	Concentration (PFU/mL)
Coxsackievirus B5	1 X 10 ⁶
Echovirus 9	1 X 10 ⁶
Human adenovirus B (Adenovirus type 3)	1 X 10 ⁵
Human adenovirus B (Adenovirus type 11)	1 X 10 ⁶
Human adenovirus C (Adenovirus type 1)	1 X 10 ⁶
Human adenovirus C (Adenovirus type 5)	1 X 10 ⁶
Human adenovirus E (Adenovirus type 4)	1 X 10 ⁶
Human coronavirus (229E)	1 X 10 ⁵
Human corona virus Betacoronavirus 1 (OC43)	1 X 10 ⁵
Human cytomegalovirus (Human herpesvirus 5)	1 X 10 ⁶
Human enterovirus A (Enterovirus Type 71)	1 X 10 ⁵
Human enterovirus D (Enterovirus Type 70)	1 X 10 ⁶
Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 7	1 X 10 ⁵
Human Rhinovirus A, Human Rhinovirus 8	1 X 10 ⁶
Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 14	1 X 10 ⁵
Human Rhinovirus B, Human Rhinovirus 42	1 X 10 ⁵
Measles virus	1 X 10 ⁵
Mumps virus	1 X 10 ⁶
Parainfluenza virus 1	1 X 10 ⁵
Parainfluenza virus 2	1 X 10 ⁶
Parainfluenza virus 3	8 X 10 ⁵
Parainfluenza virus 4a	1 X 10 ⁵
Parainfluenza virus 4b	1 X 10 ⁵
Respiratory syncytial virus A	1 X 10 ⁶
Respiratory syncytial virus B	1 X 10 ⁵
Respiratory syncytial virus A2	1 X 10 ⁵

Substances (Bacteria)	Concentration (CFU/mL)
Candida albicans	1 X 10 ⁶
Corynebacterium diphtheriae	1 X 10 ⁶
Enterococcus faecalis	2 X 10 ⁷
Enterococcus faecium	1.25 X 10 ⁶
Haemophilus influenzae	1 X 10 ⁶
Klebsiella pneumoniae subsp. Pneumoniae	1 X 10 ⁶
Moraxella catarrhalis	1.25 X 10 ⁶
Neisseria meningitidis	1 X 10 ⁶
Pseudomonas aeruginosa	1 X 10 ⁷
Serratia marcescens	5 X 10 ⁶
Staphylococcus aureus subsp.	1 X 10 ⁷
Staphylococcus epidermidis	1 X 10 ⁷
Streptococcus agalactiae(ATCC® 12403™)	5 X 10 ⁶
Streptococcus agalactiae (ATCC® 27956™)	1 X 10 ⁶
Streptococcus agalactiae Lehmann and Neumann (Group A Streptococcus)	1 X 10 ⁶
Streptococcus dysgalactiae subsp.	1 X 10 ⁷
Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis (Group A Streptococcus)	1 X 10 ⁶
Streptococcus equi subsp.	2 X 10 ⁶
Streptococcus pyogenes Rosenbach	1.25 X 10 ⁶
Streptococcus salivarius subsp.	1 X 10 ⁶

정밀성

FREND™ FLU A&B 에 대한 반복, 재현성 시험 결과, 음성 검체는 모두 음성으로 양성 검체는 모두 양성으로 결과가 나타났으며, 이는 기준에 적합하였다.

임상적 민감도 및 특이도

FREND™ FLU A&B 제품의 Influenza A/B의 임상적 민감도 및 특이도를 분석하기 위해 임상검체 411례에 대하여 RT-PCR 및 Predicate device와 비교 검사하였다.

(1) FREND™ FLU A&B 제품의 Influenza A형에 대한 임상적 민감도 및 특이도 평가

		RT-PCR	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ FLU A&B (Influenza A)	양성 판정수	164	0
	음성 판정수	31	131
합계		195	131

- 임상적 민감도: 84.10% (164/195) (95% CI: 78.32% ~ 88.57%)
- 임상적 특이도: 100% (131/131) (95% CI: 97.15% ~ 100%)
- 양성 예측도(Positive Predictive Value, PPV): 100% (164/164) (95% CI: 97.71% ~ 100%)
- 음성 예측도(Negative Predictive Value, NPV): 80.86% (131/162) (95% CI: 74.12% ~ 86.18%)

(2) FREND™ FLU A&B 제품의 Influenza B형에 대한 임상적 민감도 및 특이도 평가

		RT-PCR	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ FLU A&B (Influenza B)	양성 판정수	74	0
	음성 판정수	11	131
합계		85	131

- 임상적 민감도: 87.06% (74/85) (95% CI: 78.30% ~ 92.62%)
- 임상적 특이도: 100% (131/131) (95% CI: 97.15% ~ 100%)
- 양성 예측도(Positive Predictive Value, PPV): 100% (74/74) (95% CI: 95.07% ~ 100%)
- 음성 예측도(Negative Predictive Value, NPV): 92.25% (131/142) (95% CI: 86.66% ~ 95.62%)

상관성

FREND™ FLU A&B 와 Predicate device와의 일치도는 아래와 같다.

(1) FREND™ FLU A&B 와 Predicate device의 일치도 평가 (Influenza A)

		Predicate device	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ FLU A&B (Influenza A)	양성 판정수	164	0
	음성 판정수	15	147

- 전체 일치도: 95.40% (95% CI: 92.55% ~ 97.19%)

- 양성 일치도: 91.62% (95% CI: 86.64% ~ 94.86%)

- 음성 일치도: 100% (95% CI: 97.45% ~ 100%)

- Cohen's kappa = 0.9084

(2) FREND™ FLU A&B 와 Predicate device의 일치도 평가 (Influenza B)

		Predicate device	
		양성 판정수	음성 판정수
FREND™ FLU A&B (Influenza B)	양성 판정수	74	0
	음성 판정수	3	139

- 전체 일치도: 98.61% (213/216) (95% CI: 96% ~ 99.53%)

- 양성 일치도: 96.10% (74/77) (95% CI: 89.16% ~ 98.67%)

- 음성 일치도: 100% (139/139) (95% CI: 97.31% ~ 100%)

- Cohen's kappa = 0.9745

제품의 라벨링에 다음과 같은 기호들이 사용되었습니다.

	경고 또는 주의: 사용설명서 참조
	카탈로그 번호/ 참조번호
	로트 번호/ 배치번호
	유효(사용)기간 (년-월-일)
	제조원
	유럽대리인
	CE 마킹
	체외 진단 의료기기용 시약
	보관 온도 범위
	“n” 검사에 충분한 양
	재사용금지
	포장이 손상된 경우 사용금지
	처방전 필요
	자극성 물질 포함

※ 만약 제품 구입 시 유효기간이 경과되었거나 파손, 손상된 제품은 아래 연락처로 연락 바랍니다.

저장방법 및 사용기한

저장방법: 2~8 °C 냉장보관

사용기한(유효기간): 제조일로부터 12개월

*제조번호 및 유효기간은 제품 외장에 기재되어 있음.

본 제품은 [체외진단의료기기] 입니다.

본 제품은 [일회용의료기기] 입니다.

품목명: 고위험성감염체면역검사시약

제조업 허가번호: 체외 제2550호

제조품목 허가번호: 체외 제허 20-759호



제조 및 판매원 (주)나노엔텍

본사: 08389 서울특별시 구로구 디지털로 26길 5, 12층

전화: 02-6220-7942 / 팩스: 02-6220-7999

전자우편: ivdst@nanoentek.com

웹사이트: www.nanoentek.com

공장: 18531 경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14