

REF L031-118M5

REF L031-118P5

REF L031-118Z5

한국어 / KOREAN

전방 비강 도말 검체에서 SARS-CoV-2 뉴클레오캡시드 항원 검출을 확인하는 신속한 검사. 체외 진단용으로만 사용. 자가 검사용.

검사를 수행하기 전에 지침을 주의 깊게 읽으십시오.

검사 키트에 포함된 물품들:

키트 규격	내용물
1T	검사기 1 개, 추출용액 튜브 1 개, 일회용 면봉 1 개, 폐기물 봉투 1 개, 사용 설명서 1 부
5T	검사기 5 개, 추출용액 튜브 5 개, 일회용 면봉 5 개, 폐기물 봉투 5 개, 사용 설명서 1 부
20T	검사기 20 개, 추출용액 튜브 20 개, 일회용 면봉 20 개, 폐기물 봉투 20 개, 추출용액 튜브 받침대 1 개, 사용 설명서 4 부

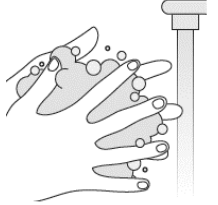
키트에 포함되지 않은 필요 물품: 타이머

설명서 또는 포장에 있는 QR 코드를 스캔하면 AusDiagnostics.care 에서 다국어로 된 설명서와 검사 수행 방법 동영상을 볼 수 있습니다.

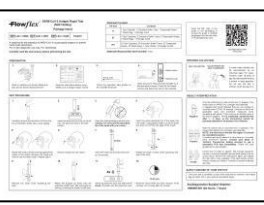


ausdiagnostics.care/resources

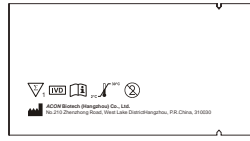
준비

1. 

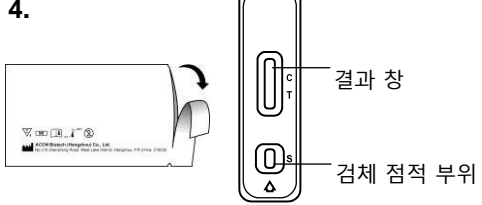
손을 씻거나 소독제로 소독하십시오. 검사 시작 전 손이 건조한지 확인하십시오.

2. 

SARS-CoV-2 항원 신속 검사 키트를 사용하기 전에 지침을 읽으십시오.

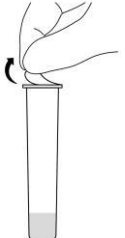
3. 

검사기 은박지 포장에 인쇄된 유통기한을 확인하세요.

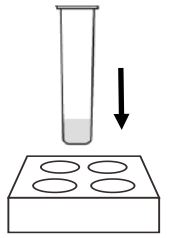
4. 

포장을 열고, 표면이 평평하고 깨끗한 곳에 검사기를 놓습니다. 검사기에서 결과 창과 검체 점적 부위를 확인하십시오.

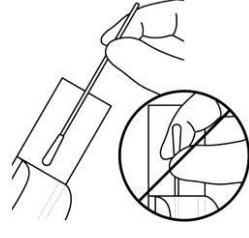
검사 절차

1. 

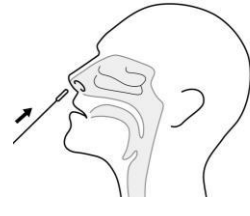
시약을 흘리지 않도록 하면서 추출용액 튜브 상단의 은박지를 조심스럽게 제거합니다.

2. 

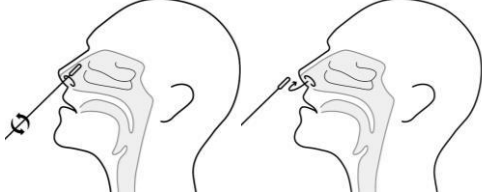
추출용액 튜브를 키트 상자의 구멍에 꽂아 놓습니다. (또는 추출용액 튜브를 튜브 받침대에 놓습니다.)

3. 


면봉 막대 끝에 있는 포장을 엽니다. **주의: 숨 부분을 손으로 만지지 마십시오.**

4. 

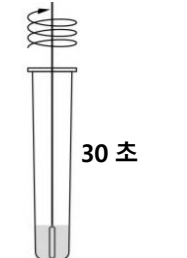
면봉 숨 부분을 한쪽 콧구멍에 2.5cm 정도 삽입하여 천천히 돌립니다.

5. 

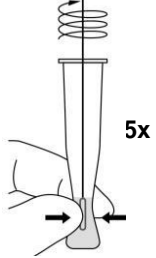
면봉을 콧구멍 안쪽에 대고 부드럽게 문지르면서 5 회 회전합니다. 같은 면봉을 다른 콧구멍에 삽입하여 4 단계를 반복합니다.

6. 

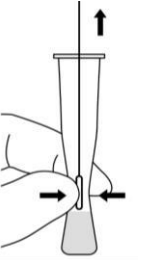
콧구멍에서 면봉을 제거합니다.

7. 


면봉을 추출용액 튜브 시약 안에 넣고 30 초 동안 천천히 휘젓습니다.

8. 

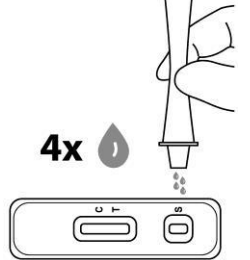
면봉을 5 회 휘저으면서 추출용액 튜브를 압착해서 검체를 충분히 짜냅니다.

9. 


추출용액 튜브를 짜면서 면봉을 제거합니다.

10. 

노즐 캡을 눌러 닫은 후, 추출용액 튜브를 천천히 돌리거나 가볍게 치면서 검체가 시약과 완전히 섞이도록 합니다.

11. 


추출용액 튜브를 부드럽게 짜서 검체 혼합액 4 방울을 검체 점적 부위에 떨어뜨립니다.

12. 

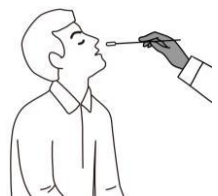
15-30 분 내에 결과를 읽으십시오. 30 분이상이 경과되면 결과가 부정확할 수 있습니다.

검체 수집

자가 채취

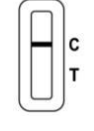


성인 보호자가 채취



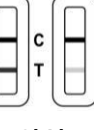
비강 도말물 채취는 18 세 이상 성인만 수행할 수 있습니다. 18 세 미만의 미성년자는 부모 또는 법적 보호자가 수행해야 합니다. 2 세 미만의 소아에게는 본 검사기를 사용하지 마십시오.

결과 해석




음성

대조선(C)만 나타나고 검사선(T)은 나타나지 않습니다. 이는 SARS-CoV-2 항원이 검출되지 않았음을 의미합니다. 음성 검사 결과는 현재 코로나 19 질병에 걸리지 않았을 가능성을 나타냅니다. 검사가 음성인 경우에도 감염이 되었을 수 있습니다. 타인과 접촉 시 적용 가능한 모든 방역 수칙을 계속 준수해 주십시오. **코로나바이러스는 감염의 모든 단계에서 정확하게 감지할 수 없으므로 의심되는 경우 1~2 일 후 다시 검사를 반복하십시오.**



양성

대조선(C)과 검사선(T)이 모두 나타납니다. 이는 SARS-CoV-2 항원이 검출되었음을 의미합니다. **참고: 검사선(T)이 희미한 경우도 양성으로 간주합니다.** 검사 결과가 양성이면 현재 코로나 19 질병에 걸렸을 가능성이 매우 높음을 의미합니다. 관련 주 또는 테리토리 보건 당국의 권고 및 규정을 따르십시오. 자가 격리에 대한 현지 지침을 따르십시오.



무효

대조선(C)이 나타나지 않습니다. 검체량이 충분하지 않았거나 수행 방법의 잘못으로 비롯된 결과일 수 있습니다. 설명서를 다시 검토하고 새 검사기로 검사를 반복하십시오. 결과가 계속 무효로 나타나는 경우에는 해당 주 또는 테리토리 코로나바이러스 검사소에 문의하십시오.

검사 키트를 안전하게 폐기하십시오

검사 후 사용한 검사 키트 내용물들은 모두 제공된 폐기물 봉투에 넣어서 일반 가정 쓰레기통에 버리십시오.

AusDiagnostics Support Helpline (지원 헬프라인):

1800951381 (24 시간 연중무휴)

<div><div></div>사용 목적</div>
<div> <div><div></div>SARS-CoV-2 항원 신속 검사는 코로나19가 의심되는 개인으로부터 증상 발현 후 첫 7일 이내에 채취한 전방 비강 도말 검체에서 SARS-CoV-2의 뉴클레오캡시드 항원을 정성적으로 검출하는 측면 흐름 검사(lateral flow test)입니다. 이 검사는 SARS-CoV와 SARS-CoV-2를 구분하지 않습니다.</div></div> <div> <div><div></div>결과는 SARS-CoV-2 항원을 식별하기 위한 것입니다. 이 항원은 일반적으로 감염의 급성기 동안 상부 호흡기 검체에서 발견됩니다. 양성 결과는 바이러스 항원의 존재를 나타내지만, 감염 상태를 결정하기 위해서는 개인의 병력 및 기타 다른 진단 정보가 더 필요합니다. 양성 결과는 또한 세균 감염 또는 다른 바이러스와의 동시 감염을 배제하지 않습니다. 검출된 항원이 질병의 정확한 원인이 아닐 수도 있습니다.</div></div> <div> <div><div></div>SARS-CoV-2 항원 신속 검사는 추정 선별만을 위한 것입니다. SARS-CoV-2 감염 진단을 보조하기 위해 사용됩니다. 결과가 음성이라고 해서 SARS-CoV-2 감염을 완전히 배제하지는 않습니다. 관련 주 또는 테리토리 보건 당국의 권고 및 규정을 따르십시오.</div></div> <div> <div><div></div>18세 미만 미성년자의 자가 검사 여부는 아직 확인되지 않았습니다. 18세 미만의 미성년자는 성인 보호자가 검사를 수행해야 합니다. 2세 미만 소아에게는 본 검사기를 사용하지 마십시오.</div></div>

<div><div></div>연락처 정보 및 온라인 지원</div>
<div> <div><div></div>주 정부 코로나 지원 전화:</div></div>

제품 지원 전화

지원 서비스를 받으려면 호주 수입업체(AusDiagnostics)에 연락하십시오.

AusDiagnostics

웹사이트: Ausdiagnostics.care

검사 키트 관련 문의 전화: 1800 951 381 (24시간 연중무휴)

Therapeutic Goods Australia(TGA, 호주의약품청)

자가 검사 시 성능 이상 또는 사용상 문제가 발생했을 경우, TGA (Users Medical Device Incident Report(의료 기기 사용자 문제 신고)를 통해 문제를 보고하거나, 이메일 iris@tga.gov.au 혹은 전화 1800 809 361)로 문의하십시오.

<div><div></div>성능 특성</div>
<div> <div><div></div>임상 민감도, 특이도 및 정확도</div></div>

SARS-CoV-2 항원 신속 검사의 성능은 코로나 19 가 의심되는 개인으로부터 수집된 605 개의 비강 도말 검체를 통해 검사했습니다. 이에 본 검사기의 민감도는 97.1%(165/170), 특이도는 99.5%(433/435), 전체 정확도는 98.8%(598/605)임을 확인했습니다.

<div><div></div>실용성 연구</div>
<div> <div><div></div>자가 검사 환경에서 일반 사용자 136 명을 대상으로 실용성 연구를 수행했습니다. 전문적인 RT-PCR 검사와 비교했을 때, 일반인 자가 검사 시 민감도는 93.9%, 특이도는 100%를 확인했습니다.</div></div>

의료 전문가가 기록한 관찰과 실행한 일반인들에 대한 설문조사 결과, 사용 지침이 일반인이 이해하고 따라하기에 쉬웠고, 쉽게 시행할 수 있는 검사였음을 확인했습니다.

<div><div></div>검출 한계(LOD)</div>
<div> <div><div></div>SARS-CoV-2 항원 신속 검사의 LOD 는 160 TCID₅₀/mL 입니다.</div></div> <div> <div><div></div>검사에서 감지할 수 있는 코로나 19 변종에 대한 정보</div></div>

다양한 변종을 가지고 평가한 결과, 본 SARS-CoV-2 항원 신속 검사의 성능은 아래 열거된 신종 바이러스 변종에 영향을 받지 않습니다. Alpha, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Eta, Mu, Epsilon, Iota, Lambda, Zeta, Theta, B.1.616, B.1.617, B.1.617.3, B.1.618, A.23.1 등.

<div><div></div>교차 반응성(분석 특이성) 및 미생물 간섭</div>
<div> <div><div></div>비강에 존재할 가능성이 있는 관련 병원체 및 미생물 패널을 검사하여 교차 반응성을 평가했습니다. 열 비활성화 SARS-CoV-2 바이러스의 부재 또는 낮은 양성 수준의 존재 하에 각 유기체와 바이러스와의 교차 반응을 검사한 결과, 다음 미생물과의 교차 반응성이나 간섭은 관찰되지 않았습니다.</div></div>

아데노바이러스	엔테로바이러스	인간 코로나바이러스 229E
인간 코로나바이러스 OC43	인간 코로나바이러스 NL63	인간 메타뉴모바이러스
메르스 코로나바이러스	인플루엔자 A	인플루엔자 B
파라인플루엔자 바이러스 1	파라인플루엔자 바이러스 2	파라인플루엔자 바이러스 3
파라인플루엔자 바이러스 4	RS 바이러스	라이노바이러스
인간 코로나바이러스- HKU1	보르데텔라 백일해	클라미디아 트라코마티스
해모필루스 인플루엔자	황색포도상구균	결핵균
마이코플라스마 페럼	황색포도상구균	포도상구균
연쇄상 구균에 의한 폐렴	화농성 연쇄상구균	Pneumocystis jirovecii-S. 세레비지에
녹농균	클라미디아 뉴모니아	칸디다 알비칸스
인간 비강 세척제 모음		

<div><div></div>간섭 물질</div>

호흡기에 자연적으로 존재하거나 인공적으로 비강 또는 비인두에 투여될 가능성이 있는 다음과 같은 물질들을 가지고 평가했습니다. 각 물질들은 SARS-CoV-2 바이러스의 부재 또는 낮은 양성 수치의 존재 하에 검사했습니다. 검사된 물질은 아래에 나열되어 있으며 검사 성능에 영향을 미치지 않는 것으로 나타났습니다.

내인성	건조한 코를 위한 NeilMed NasoGel
아프린 오리지널 비강 스프레이	인후통 기침 사탕 로젠지 (다이클로닌 염산염)
ALKALOL 알리지 비강 스프레이	지킴 감기약
Chloraseptic Max 인후통 사탕 로젠지	항생제(무피로신)
CVS 헬스 플루티카손 프로피오네이트 비강 스프레이	타미플루
Equate 속효성 비강 스프레이	항생제(토브라마이신)
Equate 인후통 페롤 구강 마취 스프레이	모메타손 푸로에이트 비강 스프레이
오리지널 엑스트라 스트롱 멘틀 기침 사탕 로젠지	생리학적 해수 비강 세척제
NasalCrom 비강 스프레이	

<div><div></div>자주 묻는 질문</div>
--

문: 이 검사를 받을 때 아플까요?

답: 아니요, 면봉 끝은 숨으로 되어있고 날카롭지 않아서 아프지 않습니다. 경우에 따라서는 비강 검체 채취가 약간 불편할 수 있습니다. 통증이 느껴지면 검사를 중단하고 의료인의 권고를 구하십시오.

문: 양성 결과가 나오면 어떻게 하나요?

답: 검사 결과가 양성이라는 것은 코로나 19 의 항원이 감지되었으며 현재 코로나 19 질병에 걸렸을 가능성이 매우 높다는 것을 의미합니다. 잘못된 양성 결과(위양성 결과)가 나올 가능성도 아주 작지만 존재합니다. 양성 반응이 나오면 바이러스의 확산을 막기 위해 집에서 자가 격리를 하면서, 관련 주 또는 테리토리 보건 당국의 권고 및 규정을 따르십시오. 일단 양성이 확인되면 격리에 대한 주 규정을 따르고 의사의 지시를 받으십시오.

문: 음성 결과가 나오면 어떻게 하나요?

답: 음성 검사 결과는 코로나 19에 대한 항원이 검출되지 않았음을 의미합니다. 일부 코로나 19 환자에서는 잘못된 음성(위음성) 결과가 나올 수 있으며 음성 결과는 추정일 뿐 확인이 필요할 수 있습니다. 즉, 검사가 음성인 경우에도 여전히 코로나 19에 감염되었을 수 있습니다. 음성 판정을 받았지만 계속 발열, 기침 및/또는 숨가쁨 증상이

나타나면 관련 주 또는 테리토리 보건 당국에 문의하고 필요한 경우 확인 검사에 대한 지침을 받으십시오. 몸 상태가 좋지 않은 경우에는 진료를 받아야 합니다.

문: 이 검사의 알려진 잠재적 위험과 이점은 무엇입니까?

답: 잠재적 위험은 다음과 같습니다.

- 검체 채취 중 불편할 수 있습니다.
- 검사 결과가 부정확할 가능성이 있습니다 (사용 설명서의 ‘결과 해석’ 부분 참조).

잠재적인 이점은 다음과 같습니다.

- 귀하와 귀하의 의료 제공자가 치료에 대한 결정을 할때 다른 정보들과 함께 본 검사 결과가 도움이 될 수 있습니다.
- 코로나 19 의 가족과 지역사회로의 확산을 제한하는 데 본 검사 결과가 도움이 될 수 있습니다.

문: 항원 검사와 PCR 검사의 차이점은 무엇입니까?

답: 코로나 19 감염의 여부를 진단하는 검사 방법들에는 여러가지 종류가 있습니다. PCR 검사는 바이러스의 유전 물질을 감지합니다. SARS-CoV-2 항원 신속 검사(자가 검사)와 같은 항원 검사는 바이러스에서 단백질을 검출합니다. 항원 검사는 코로나 19 바이러스에 대해 매우 특이적이지만 분자 검사만큼 민감하지 않습니다. 다시 말해, 양성 결과의 정확도가 높은 편이지만, 음성 결과가 반드시 감염의 가능성을 배제하지는 않는다는 의미입니다.

문: 이 검사는 새로운 변종도 감지합니까?

답: 본 ACON 사는 코로나 19 바이러스의 돌연변이들을 계속적으로 모니터링하면서, 신종 변이 탐지 능력을 보장하기 위해 검사 키트의 성능을 지속적으로 평가하고 있습니다.

문: 예방 접종을 받은 사람이 이 검사를 사용할 수 있습니까?

답: 네, 증상 유무와 예방 접종 상태에 상관없이 이 검사기를 사용할 수 있습니다.

문: 라텍스에 알러지가 있습니다. 이 제품을 사용할 수 있습니까?

답: 본 제품에는 라텍스 성분이 포함되어 있지 않습니다. 알러지 문제가 있는 경우에는 일반의에게 권고를 구하십시오.

문: 임신을 했습니다. 이 제품을 사용할 수 있습니까?

답: 본 제품은 구강으로 섭취하는 제품이 아니기 때문에, 임신 중에 사용해도 안전합니다. 문제가 있는 경우 일반의에게 권고를 구하십시오.

문: 개인 면봉을 사용해도 될까요?

답: 아니요, 검사 키트에 들어있는 물품들만 사용해야 합니다.

문: 검사 키트의 물품들을 재사용할 수 있을까요?

답: 아니요, 검사 키트의 어떤 물품도 재사용하거나 다른 검사 키트에 사용하기 위해 보관할 수 없습니다.

문: 어느 쪽 콧구멍을 사용하나요?

답: 검체를 충분히 채취해야 정확한 결과를 얻을 수 있으므로 같은 면봉을 양쪽 콧구멍에 사용해 주십시오.

문: 얼마나 오래 검체를 채취해야 하나요?

답: 면봉으로 콧구멍 안쪽에 원을 그리며 5 회 문지르듯 돌려줍니다. 검체를 수집하는 데 약 15 초가 걸립니다. 가능한 비강 체액을 모두 모으십시오. 같은 과정을 다른 쪽 콧구멍에서도 반복합니다.

<div><div></div>참고 문헌</div>
<div> <div><div></div>1. Shuo Su, Gary Wong, Weifeng Shi, et al. Epidemiology, Genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology, June 2016, vol. 24, No. 6: 490-502</div></div> <div> <div><div></div>2. Susan R. Weiss, Julian L. Leibowitz, Coronavirus Pathogenesis, Advances in Virus Research, Volume 81: 85-164</div></div>

<div> <div><div></div>ACON</div></div> <div> <div><div></div>ACON Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.</div></div> <div> <div><div></div>No.210 Zhenzhong Road, West Lake District, Hangzhou, PR China, 310030</div></div>
--

AusDiagnostics Pty Ltd.
290-292 Coward Street, Mascot, NSW 2020, Australia

AusDiagnostics 지원 헬프라인: 1800951381 (연중 무휴 24 시간/ 7 일)

<div> <div><div></div>ARTG 382031</div></div>
