

**래피젠****BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal**

코로나-19 항원 자가 검사 (비강)

**■ 제품 개요**

코로나 19 (COVID-19)는 중증급성호흡기증후군 코로나바이러스2 (SARS-CoV-2)에 의해 발생하는 호흡기 감염질환입니다. 베타 코로나 바이러스 속에 속하는 RNA 바이러스로서 스파이크 (S), 외피 (E), 멤브레인 (M) 및 뉴클레오팝시드 (N)으로 명명된 4개의 바이러스 단백질로 구성됩니다. 바이러스는 일반적으로 비말을 통해 전파됩니다. 바이러스는 공기 중에서 4~72시간 동안 표면에서 감염성을 유지하며 증상의 노출부터 발병까지 2~14일이 소요되는 특징을 가지고 있습니다. 일반적인 징후로는 호흡기 증상, 발열, 기침, 호흡 곤란이 있으며, 심한 경우 폐렴, 급성 호흡기 증후군, 신부전 등으로 사망에 이를 수도 있습니다.

**【측정 원리】**

BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal은 이중 색상 시스템을 이용한 면역크로마토그래피 분석법 (lateral flow immunochromatographic assay) 기반의 체외진단 의료기기입니다. 이 디바이스는 대조선 C와 검사선 T로 코팅된 니트로 셀룰로오스 멤브레인과 골드 컨쥬게이션판드로 구성되어 있습니다. 검사선 T와 골드컨쥬게이션 패드에는 SARS-CoV-2 항원에 특이적인 서로 다른 항체가 각각 코팅되어 있습니다. 검체에 SARS-CoV-2 항원이 존재하는 경우 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 검사선 T에 검은 밴드가 나타납니다. 대조선 C는 검사절차가 올바르게 수행되는 경우 항상 나타납니다.

**【사용 목적】**

호흡기 감염이 의심되는 개인이 비강 도말 검체에서 면역크로마토그래피법으로 코로나19 바이러스 항원의 존재 여부를 검사하는데 보조적으로 사용하는 체외진단의료기기이다. ※ 호흡기 감염 증상이 있거나 감염이 의심되는 경우에는 반드시 PCR 검사를 최우선적으로 실시해야 하며, 동 검사는 PCR 검사를 대체할 수 없습니다.

**■ 사용 방법****【개인사용 체외진단의료기기】****1. 검사 전 준비사항**

- 책상과 같은 평평한 곳을 준비합니다. 준비된 곳을 깨끗하게 합니다.
- 손을 비누 또는 손 세정제를 이용하여 30초간 닦은 후 물기를 제거합니다.
- 검사에 필요한 구성품을 모두 가지고 있는지 확인해야 합니다. 분실 또는 파손된 부분이 있다면 제품을 사용하지 마십시오.

**【구성품】** 테스트기, 검체추출액, 점적용 필터마개, 검체 채취용 도구, 사용설명서, 폐기용 비닐봉투, 버퍼 투브 홀더

**【개인이 준비해야 할 것】**

시계 (또는 타이머), 휴지, 거울, 비누 또는 손세정제, 일회용 장갑

**2. 검체의 준비**

- 코를 3번 풀어 이물질을 제거합니다.
- 손을 깨끗하게 씻고 일회용 장갑(미포함)을 끼고, 타이머 (미포함)를 준비합니다.
- 알루미늄 파우치에서 검체화석 액 투브를 꺼내고 투브의 덮개를 제거합니다. (무색의 액체가 들어있음)
- 검체 채취용 도구 (면봉)를 꺼내어 머리 부분에 손이 닿지 않도록 손잡이 부분을 잡고 깨냅니다.
- 포장지를 제거한 후 바로 마른 상태의 검체 채취용 도구 (면봉)의 머리부분을 부드럽게 비강 (콧속)에 약 2cm 넣고, 머리부분이 비강 (콧속) 안쪽 벽면을 따라 10번 돌려서 검체를 채취합니다.
- 동일한 검체 채취용 도구 (면봉)를 반대쪽 비강 (콧속)에 부드럽게 넣고 (약 2cm) 머리 부분이 비강 (콧속)에 닿게 한 후 안쪽 벽면을 따라 10번 돌려서 검체를 채취합니다.

뒷 페이지의 그림 사용방법을 참고하세요 →

- 검체추출액이 담긴 투브를 꺼내어 잡은 상태로 검체 채취용 도구 (면봉)를 넣고 머리 부분이 투브의 바닥과 벽면에 닿은 상태로 10번 회전시킵니다.
- 검체 채취용 도구 (면봉)를 투브에 넣은 상태로 절단부위에 힘을 가하여 부러뜨려 머리부분이 투브 안에 들어가게 합니다.
- 점적용 필터마개를 꺼내어 검체추출액 투브에 끝까지 끼웁니다. (※ 결합된 검체추출액 투브와 점적용 필터마개를 분리하지 마십시오.)

**3. 검사 방법**

- 테스트기 알루미늄 파우치에서 테스트기를 꺼내어 평평한 곳에 놓아둡니다.
- 검체추출액 투브를 10번 뒤집었다 세웠다를 반복합니다.
- 테스트기의 검체 점적 부위 (S)에 투브를 눌러 3방을 떨어뜨립니다.
- 15분부터 결과를 확인하실 수 있으나, 15분에 시험선 (T)이 나타나지 않으면 반드시 30분까지 확인 해야 합니다.

**4. 결과 판정**

- 결과판정 방법은 다음과 같습니다.

결과	예시	결과해석
대조선(C라인)만 나타난 경우		검체에서 코로나19 바이러스의 항원이 발견되지 않았다는 것을 의미하나, 코로나19 관련 증상이 있거나 역학적 연관성이 있는 경우 의료기관을 방문하여 PCR 검사를 받으십시오.
대조선(C라인)과 시험선(T라인)이 모두 나타난 경우		검체에서 코로나19 바이러스의 항원이 발견되었으며, 코로나19에 감염되었을 가능성이 있다는 것을 의미하므로 반드시 의료기관을 방문하여 PCR 검사를 받으십시오.
무효		대조선(C 라인)이 결과창에 나타나지 않는다면 유효하지 않은 결과입니다. 새로운 검체와 검사용 디바이스를 사용하여 재시험 하십시오.

- 모든 결과는 대조선 (C)가 나타나야 합니다.

- 선이 희미하더라도 라인은 존재하는 것으로 간주해야 합니다.
- 30분 이후의 결과는 판독하지 않습니다.
- 반드시 의료전문의가 본 검사결과 및 임상 소견, 다른 임상 결과를 바탕으로 진단해야 합니다.

**5. 폐기처리**

- 검사결과 대조선 (C라인)과 시험선 (T라인)이 모두 나타난 경우는 자가검사에 사용된 물품(일회용장갑, 면봉, 테스트기 등)을 폐기용 비닐봉투에 담아 밀봉하고, 선별진료소 (보건소) 방문 시 치중하여 폐기장을 요청합니다.
- 검사결과 대조선 (C라인)만 나타난 경우는 폐기용 비닐봉투를 밀봉하여 가정용 쓰레기통에 버립니다.
- 의료기관일 경우 검사가 끝난 뒤에는 사용한 검사용 디바이스, 검체추출액 투브, 검체 채취용도구, 장갑이나 보호장구 등 잠재적으로 오염된 물질은 의료폐기물 처리 규정에 따라 폐기합니다. 검체를 취급하는 동안에는 보호복, 장갑 및 보안경 등 안전장비를 착용하여 시험을 진행하고, 시험 후에는 손을 씻어야 합니다.

**6. 후속조치**

- 검사결과 대조선 (C라인)과 시험선 (T라인)이 모두 나타난 경우는 검사 폐기물을 지참하여 선별진료소(보건소)를 방문하여 자가검사 양성임을 알린 뒤 코로나19 검사를 받아야 합니다.
- 검사결과 대조선 (C라인)만 나타난 경우는 별도 신고는 불필요하지만 방역수칙(마스크 착용 등)은 반드시 지켜야 합니다.
- 확진검사 (PCR)를 지체하여 추가 접촉자가 발생할 경우, 민·형사상의 책임이 발생할 수 있습니다.

**■ 보관조건**

- 보관 시 2~30 °C에 보관하며 직사광선을 피하십시오.
- 해당 제품을 냉동보관 하지 마십시오.

**■ 성능****[임상적 민감도 및 특이도]**

본 임상시험은 만19세 이상 만74세 미만의 남녀를 대상으로 전향적으로 진행되었습니다. 시험참가자는 체외진단의료기기 관련 교육이나 시험 참가 경험이 없는 비전문가입니다. 코로나19 의심 증상이 나타난지 7일이내 또는 코로나19 의심 증상이 없는 무증상자를 모집하여 시험을 수행하였습니다. 본 임상적 성능시험에 모집된 인원은 292명이었으며 4명이 탈락하여 최종 288명(양성 73명, 음성 215명)의 결과로 시험기기의 임상적 성능을 평가하였습니다. 최종 양성으로 확인된 73명 중 코로나19 증상이 있는 사람은 48명이고, 증상이 없는 사람은 25명이었습니다. 개인이 직접 비강 검체 채취부터 시험과 결과판독까지 시험한 결과와 동일인에서 동일 시점에 전문가가 채취한 비인도 도말 검체를 기 허가된 RT-PCR 제품으로 시험한 결과와 비교하여 시험기기의 임상적 성능(임상적 민감도 및 특이도)을 산출하였으며, 그 결과는 다음과 같습니다.

BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal	RT-PCR 제품 결과		
	양성	음성	총계
	양성	68	0
음성	5	215	220
총계	73	215	288
임상적 민감도	93.15% (68/73) [95%신뢰구간: 84.76% ~ 97.74%]		
임상적 특이도	100% (215/215) [95%신뢰구간: 98.30% ~ 100%]		
양성 예측도	100% (68/68) [95%신뢰구간: 97.81% ~ 100%]		
음성 예측도	97.73% (215/220) [95%신뢰구간: 94.86% ~ 99.01%]		

**[증상 유무에 따른 임상적 민감도]**

증상 유무	양성	음성	민감도
유증상자	47	1	97.92%(47/48)[95%신뢰구간: 87.53%-99.89%]
무증상자	21	4	84.00%(21/25)[95%신뢰구간: 63.08%-94.74%]
합계	68	5	93.15%(68/73)[95%신뢰구간: 84.76%-97.74%]

**[증상발현일별 임상적 민감도]**

증상발현일	양성	음성	민감도
0~3	12	0	100%(12/12)[95%신뢰구간: 69.87%-100%]
4~7	35	1	97.22%(35/36)[95%신뢰구간: 83.79%-99.85%]
합계	47	1	97.92%(47/48)[95%신뢰구간: 87.53%-99.89%]

**■ 사용 시 주의사항****[일반적 주의사항]**

- 체외검사용으로만 사용하십시오.
- 호흡기 감염 증상이 있거나 감염이 의심되는 경우에는 반드시 PCR 검사를 최우선적으로 실시해야 하며, 동 자가검사는 PCR 검사를 대체할 수 없습니다.
- 본 제품은 코로나 19 바이러스 항원의 존재 여부를 검사하는데 보조적으로 사용하며, 최종 검사는 PCR 검사 결과 및 의사의 임상 진료를 통해 확정됩니다.
- 일회용 제품으로 재사용하지 마십시오.
- 한 개의 제품으로 한 명이 사용하며 재사용 하지 않습니다. 또한 동물에게 사용 하지 마십시오.
- 동 제품의 포장내에 포함된 구성품만 검사에 사용하십시오.
- 검체는 반드시 채취한 즉시 사용하십시오.
- 제품 사용 시 장갑 (미포함)을 착용하고 시험 전 후 꼭 손을 씻으십시오.
- 제품의 외부 포장에 인쇄된 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 검사용 테스트기는 습도와 열에 민감하므로 알루미늄 파우치에서 꺼낸 후 즉시 사용하도록 합니다. 본 제품이 손상 또는 파손되거나 밀봉 부분이 파손된 경우, 제품을 사용하지 마십시오.
- 검체추출액은 0.1% 아지드하나트륨 (sodium azide)이 들어있습니다. 피부 또는 눈에 닿은 경우 흐르는 물로 깨끗이 씻어내고 필요한 경우 의사의 진료를 받으십시오.
- 제품 사용 시 문제가 발생하거나 제품에 대하여 궁금한 점이 있을 경우 070-4871-8426 또는 info@rapigen-inc.com 으로 연락 주시기 바랍니다.

**[경고 및 주의]**

- 본 제품의 결과만으로 코로나 19 감염 여부를 검사할 수 없으며, 코로나 19 음성을 확인하는 목적으로도 사용할 수 없습니다.
- 본 제품은 코로나 19 바이러스의 항원을 확인하기 위한 목적으로만 사용할 수 있습니다.
- 본 제품은 만 19세 미만에 대한 평가는 수행되지 않았으며, 만 19세 미만이 사용할 경우에는 보호자 지도하에 사용하시길 바랍니다.
- 본 제품은 코로나19 증상이 나타난지 7일 이내 환자와 무증상자에서 평가되었으며, 코로나19 증상이 나타난지 8일 이후와 무증상자에서는 민감도가 낮아질 수 있습니다.
- 대조선 (C)와 시험선 (T) 모두 나타난 경우에도 다른 바이러스나 세균과 중복 감염 여부를 배제할 수 없습니다.
- 대조선 (C)만 나타난 경우에도 코로나 19 감염의 가능성을 완전히 배제할 수 없으니 필요한 경우 의사와 상담하여 추가 검사를 수행해야 합니다.
- 비강 (콧속)내 상처나 질환이 있는 사람은 사용하지 마십시오.
- 검체 내 코로나 19 바이러스 항원의 농도가 제품이 검출할 수 있는 농도보다 낮거나 검체가 부적절하게 채취된 경우에는 대조선 (C)만 나타날 수 있습니다.
- 코로나 19 바이러스에 감염된 경우에는 정확도가 낮아질 수 있습니다.
- 본 제품은 코로나 19와 사스 (SARS)를 구분할 수 없습니다.

**[검사 전 주의사항]**

- 본 제품에 포함된 검체 채취용 도구 (면봉)를 이용하여 안내된 방법으로 검체를 채취하십시오.
- 제공된 검체 채취용 도구 (면봉) 외 다른 검체 채취용 도구 (면봉)를 사용하지 마십시오.
- 해당 제품을 사용하기 30분 전에 음식물을 먹거나 음료를 마시지 마십시오. 만약 코피가 났다면 24시간 후 제품을 사용해야 합니다.
- 코에 피어싱을 한 경우 모두 제거한 뒤 검사를 하도록 합니다.
- 동봉된 검체 채취용 도구 (면봉)만 검체를 채취하기 위해 비강 (콧속)에 넣을 수 있으며, 다른 구성품은

# 퀵 가이드

# 래피전

자세한 방법은 뒷 페이지의 사용방법을 참고하세요 →

## 1 검사전 준비



① 코 풀기

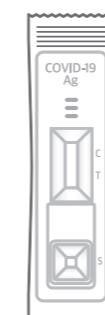


② 손 씻기

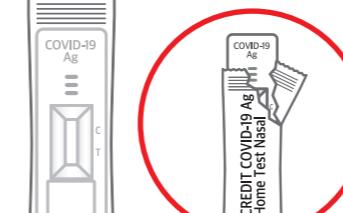


③ 장갑 착용(미제공)

## 5 테스트기



① 테스트기 꺼내기

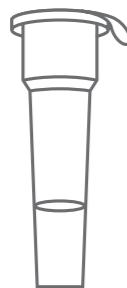
부드럽게!  
x10회• 테스트기를  
기울이거나 경사면에 두고  
사용하지 마세요.3방울  
90°

③ 점적

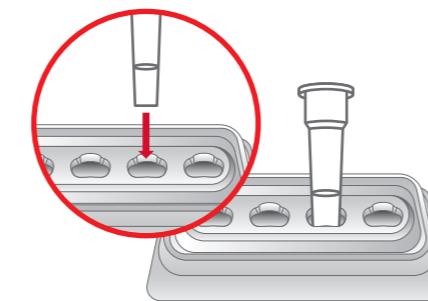
15분에서 30분 이내에  
결과를 판독합니다.

④ 결과 확인

## 2 검체추출액

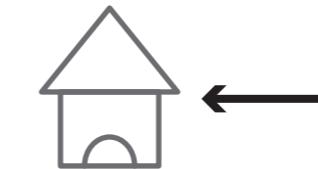
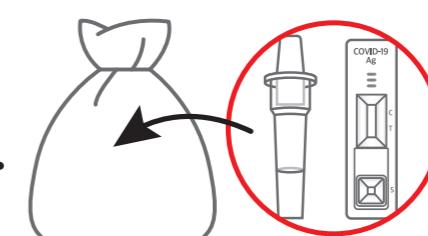


① 덮개 제거



② 튜브 고정 홈에 장착

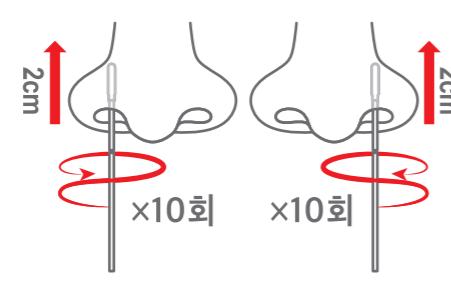
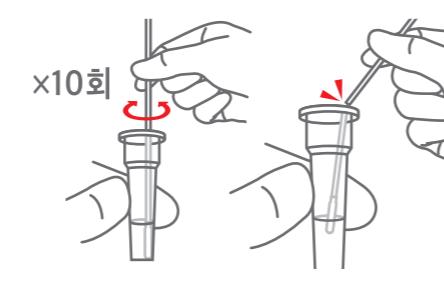
## 6 폐기처리

대조선 (C라인)만 나타난 경우  
가정용 쓰레기통에 버림검사에 사용한 구성품을  
폐기용 비닐봉투에 넣기대조선 (C라인)과 시험선 (T라인)이  
모두 나타난 경우  
선별 진료소에 방문하여 폐기 요청

## 3 면봉



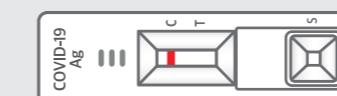
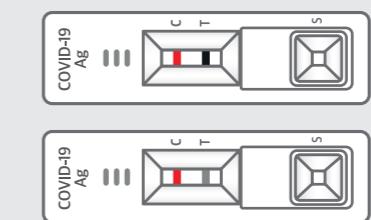
① 면봉 꺼내기

② 양쪽 코 검체 채취  
x10회  
x10회

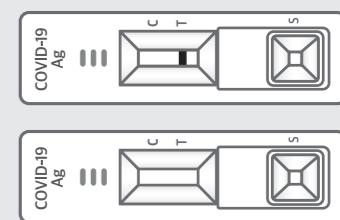
③ 추출 및 부리뜨리기

## 결과판정

대조선 (C라인)만 나타난 경우

대조선 (C라인)과 시험선 (T라인)이  
모두 나타난 경우

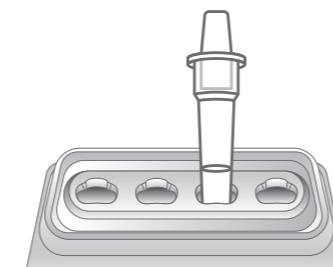
무효



## 4 필터마개



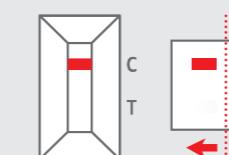
① 필터마개 장착



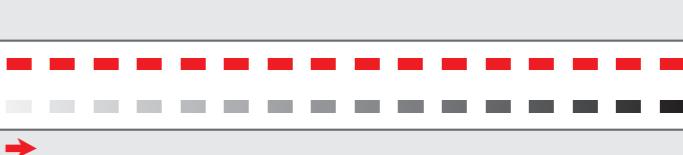
② 튜브 고정 홈에 장착

## 시험선 (T라인) 밴드 진하기

검출하는 항원량에 따라 시험선 (T 라인)은 다양한 진하기로 나타나며 선이 희미하더라도 존재하는 것으로 판단합니다.



대조선 (C라인)만 나타난 경우



\* 대조선 (C라인)과 시험선 (T라인)이 모두 나타난 경우

