

# 아산 이지 테스트 피에스에이

## Asan Easy Test PSA

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(EXP, LOT) 참조

### 2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

포장단위	25 Test/Kit
검사용 디바이스	1 Device/포 × 25포

### 3. 사용목적

ASAN Easy Test PSA는 전립선암 진단 및 치료 후 추적을 위해 사용하며, 사람의 혈청 또는 혈장 중의 전립선특이항원(PSA)을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

### 4. 사용방법

#### (1)검사 원리

전립선특이항원(Prostate Specific Antigen, PSA)는 전립선 세포에서만 생성되는 당단백으로, 정액을 액화시키는 역할을 합니다. PSA가 혈액으로 역류되는 현상은 젊은 사람이나 정상 인에게는 거의 발생하지 않으며, 정상인의 혈청이나 혈청 내에 0~2.6ng/ml/mL로 존재하지만, 전립선암에서는 혈액 내 PSA수치가 크게 증가되어 전립선암을 측정하는 marker로 유용하게 사용되고 있습니다. 하지만 PSA는 전립선 비대증 뿐 아니라, 고령화될수록 증가될 수 있으므로 검사의 민감도를 높이기 위해서는 연령에 따른 정상 상한치의 보정이 고려되어야 합니다. ASAN Easy Test PSA의 골드 콘주게이트에 PSA 항원에 결합하는 특이항체가 결합되어있어 검체 내 PSA항원과 항원-항체 복합체를 이루고, 이 복합체가 멤브레인 이동 중에 미리 검사선 부위에 결합되어 있는 PSA항원에 대한 특이 항체와 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1) 혈청(Serum)이나 혈장(plasma)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.
- 3) 얼쳐리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- 4) 검체 수집 후 당일에 사용하지 않을 경우에는 아지드화 나트륨(NaN3)을 농도가 0.1%가 되도록 검체에 첨가하여 냉장 보관합니다. 만일 검체 수집 후, 3일 이상 경과하여 사용할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용하십시오.
- 5) 검사 시, 검체는 충분히 실온에 방치하여 검체의 온도가 실온과 같게 한 후 검사를 실시 합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

- 1) 해당 검체 및 시약의 준비과정  
모든 검체와 시약은 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 해야 합니다. 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의해야 합니다. 시약을 실온에 보관할 경우 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.
- 2) 개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간  
반응판이 습기에 노출되어 흡습도가 높아지면 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하 될 수 있으므로 사용 직전, 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.

#### (4)검사과정

- 1) 측정하고자 하는 검체를 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 100μl/test 적하합니다.
- 2) 검체 적하후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다립니다. 10-20분 후, 대조선이 완전히 보라색으로 변하게 되면 즉시 판독합니다. 반응 시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 검체 적하 후 일정시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 3) 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 20분 이후의 결과는 결과 판정에 사용하지 않습니다.

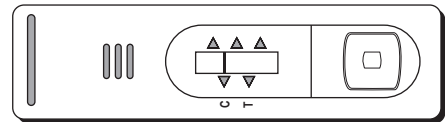
[검사방법 그림]



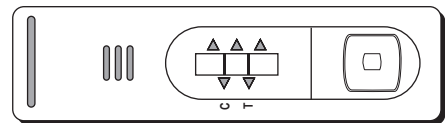
#### (5)결과판정

본 제제는 검체내의 PSA 항원의 유무에 따라 검사선의 색띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색띠, 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 음성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.

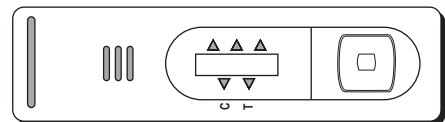


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

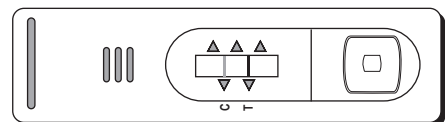


#### 3) 재시험

- ① 검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선(T)에만 색 띠가 나타날 경우 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



- ② 검체 내 PSA 항원의 역가가 높은 검체의 경우, 검사선에는 매우 진한 색 띠를 보이고 대조선에는 색 띠가 매우 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험하면 검사선 및 대조선에 모두 색 띠가 나타나게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.



#### (6) 정도관리

모든 검사결과는 대조선(C) 에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체내의 PSA 항원의 유무에 상관없이 항상 색띠를 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선에 색띠가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재 실험이 요구됩니다.

#### (7) 검사의 한계점

- 1) 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 PSA항원이 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있습니다. 단 PSA항원이 존재하지 않는 것이 혈중 PSA의 존재 가능성 배제를 직접적으로 증명할 수는 없습니다.
- 2) 양성 : 본 제제의 검사결과가 양성인 경우 1차적으로 PSA항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단 PSA항원이 존재하는 것이 전립선암의 발병을 직접적으로 증명할 수는 없으므로 이 검사결과와 함께 전문가의 자세한 문진을 통하여 다른 임상결과나 실험결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 합니다.

## 5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 4~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

## 6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 본 제품은 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다.
- ③ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ④ 검체 취급 시, 미지의 바이러스의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑤ 오염이 되었거나 열처리된 혈청은 사용하지 않습니다.
- ⑥ 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ⑦ 검사에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑨ 본 제제는 PSA검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단제품으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수는 있으나, 보다 정밀한 원리(예, RIA, ELISA 등)로 고안된 진단제품에 비해 검출감도가 낮을 수 있습니다.
- ⑩ 일회용, 재사용금지, 전문가 사용.
- ⑪ 검체취급 시 아지드화 나트륨( $\text{NaN}_3$ ) 사용에 대한 주의사항  
아지드 나트륨의 일부가 눈이나 입으로 들어가거나 피부에 닿았을 경우에는 흐르는 물로 충분히 씻어내고, 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.

## 7.작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2019.06.(1), 2020.09(2), 2022.06.(3), 2023.09(4)

## 8.교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처: 02-3290-5700(대표) / 02-3290-5743(직통) / Fax: 02-3290-5750

[제품명]

아산제약(주)공도지점.종양표지자면역검사시약,아산 이지 테스트 피에스에이(ASAN Easy Test PSA)

[분류번호(등급)] K02080.01(3)

[품목명] 종양표지자면역검사시약

[분류번호(등급)] K02080.01(3)

[모델명] 아산 이지 테스트 피에스에이(ASAN Easy Test PSA)

Asan Easy Test PSA



제조원

아산제약(주)공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26

TEL : 031-656-5991 FAX : 031-656-5992

www.asanpharm.co.kr

관리번호: 315420