

아산이지테스트 에프오비/티에프알

ASAN Easy Test FOB/Tfr

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항(Test/kit) 참조

3. 사용목적

사람의 분변에서 헤모글로빈 또는 트랜스페린을 면역크로마토그래피법으로 정성하고, 소화기관의 출혈성 병변 진단에 도움을 주는 체외진단의료기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

본 제품은 면역크로마토그래피법의 원리를 이용하여 사람의 분변내 헤모글로빈과 트랜스페린을 동시에 정성적으로 검출하기 위한 체외진단의료기기입니다.

(2) 검체 채취 및 저장방법

- 1) 월경 기간 또는 3일 전에는 검체를 채취하지 않고, 치질 또는 혈뇨가 있는 환자의 경우는 위양성의 결과가 나타날 수 있습니다.
- 2) 검사 2일 전에는 과도한 음주 또는 아스피린과 같은 약물 복용은 소화기관의 출혈을 야기할 수 있으므로 주의하여야 합니다.
- 3) 사람의 신선한 분변을 검체로 사용하고, 분변 채취는 채변봉으로 분변의 표면과 내부를 폭넓게 문지르거나, 또는 3~4개소를 깊게 찌러서 채변봉의 끝부분에 분변을 취합니다.
- 4) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하고, 나머지 검체는 4℃에서 보관합니다.
- 5) 만일 검체 수집 후, 3일 이상 경과하여 사용할 경우 냉동 보관하여 사용합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 검체 및 시약의 준비과정
 검사 시약을 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다. 시약을 실온 보관할 경우, 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.
- 2) 개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간
 검사용 디바이스는 습도에 민감한 제품임으로 가급적 사용 직전에 개봉하고, 개봉한 디바이스를 보관 할 때에는 잘 밀봉하여 함습도가 낮은 상태로 실온에서 6주까지 안정합니다.

(4) 검사과정

- 1) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼낸다.
- 2) 채변봉의 손잡이 부위에 환자 기록 스티커를 부착하고 환자 성 명, 연령, 검사일을 기록합니다.
- 3) 채변봉기의 캡을 열어 캡에 부착되어 있는 채변봉으로 분변의 표면과 내부를 폭넓게 문지르거나, 또는 3~4곳을 깊게 찌러서 분변을 채취합니다.
- 4) 채변봉을 용기에 넣고 캡을 닫은 후, 채변봉기를 잘 흔들어 채변봉으로부터 변을 추출합니다.
- 5) 추출한 변 검체 2~3방울을 반대편의 보조캡을 열고 부착된 드롭퍼를 이용하여 디바이스의 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 6) 추출한 변 검체 적하 후, 검체가 검체용 패드에 완전히 스며든 다음 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 3~10분 후, 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 즉시 판독을 합니다.
- 7) 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 대조선의 색 띠가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 8) 검사 개시 후 10분이 지난 후에는 결과를 판독하지 않습니다.

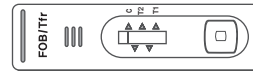
(5) 결과판정

본 Kit는 대조선(C)과 검사선(T1, T2)에 나타나는 색 띠의 형성 유무를 육안으로 관찰하여 양성과 음성을 정성적으로 판정합니다.

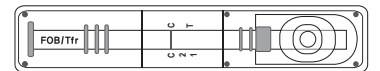
대조선 - 검체 내에 헤모글로빈 또는 트랜스페린의 유무에 상관없이 항성선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 시험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

검사선 - 검사선은 검체 내에 헤모글로빈 또는 트랜스페린의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

- 1) 음성 : 검사선(T1, T2)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



(Single Device)

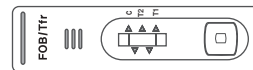


(Multi Device)

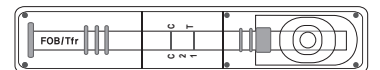
- 2) 양성 : 검사선(T1, T2) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

① 헤모글로빈 양성

검사선(T1) 및 대조선(C)에서 색띠를 나타낼 경우, 헤모글로빈 양성으로 판정을 합니다.



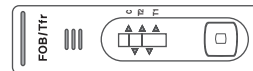
(Single Device)



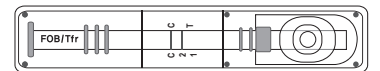
(Multi Device)

② 트랜스페린 양성

검사선(T2) 및 대조선(C)에서 색띠를 나타낼 경우, 트랜스페린 양성으로 판정을 합니다.



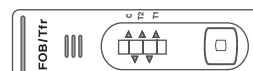
(Single Device)



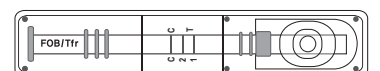
(Multi Device)

③ 헤모글로빈 / 트랜스페린 동시 양성

검사선 1(T1) 과 검사선 2(T2), 대조선(C)에서 모두 색띠를 나타낼 경우, 헤모글로빈과 트랜스페린 모두 양성으로 판정을 합니다.



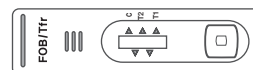
(Single Device)



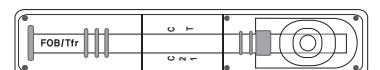
(Multi Device)

3) 재시험

- ① 검사선(T1, T2) 및 대조선(C) 모두 색띠가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



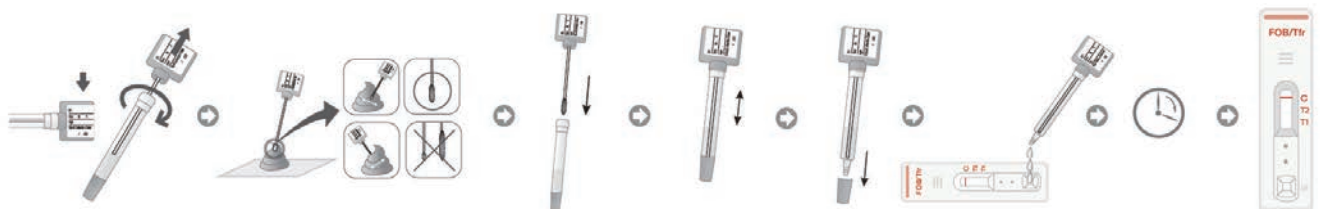
(Single Device)

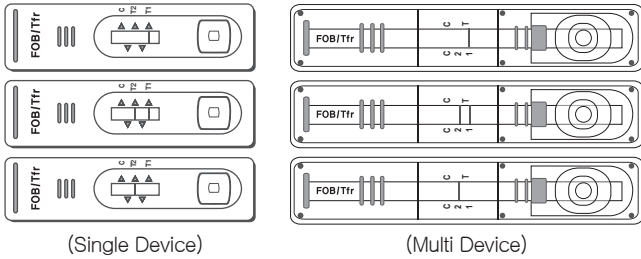


(Multi Device)

- ② 검체 내 헤모글로빈 또는 트랜스페린의 역가가 높은 검체의 경우, 간혹 검사선(T)에는 아주 진한 색 띠를 보이고 대조선(C)에는 색 띠가 아주 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험하면, 검사선(T)과 대조선(C) 모두에서 색 띠를 나타나게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.

[검사과정 그림]





(Single Device)

(Multi Device)

- ③ 재검사의 경우는 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중점된 콘주게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못할 경우로 재검사하여 원인을 확인합니다. 양성 판정된 검체는 재검사하여 재검사결과를 최종결과로 하며, 다른 임상적인 소견과 자세한 문진을 통하여 최종 진단을 내려야 합니다.

※ 결과 판정상 주의

- ① 분변 내 혈액이 존재할 경우, 대장 유래의 출혈보다는 치질이나 혈뇨 또는 위 출혈 등에 의해서 발생이 될 수도 있으므로 결과 판독 시 환자의 증상을 잘 파악한 다음 판독을 합니다.
- ② 대장용종(Colorectal polyp)의 경우 초기 단계에서는 출혈이 발생하지 않으므로 음성으로 판독이 될 수 있고, 출혈이 간헐적으로 일어나거나 분변 내 분포가 일정하지 않기 때문에 음성의 결과가 나타날 수 있습니다. 이러한 경우에는 환자의 증상과 대장내시경 또는 대장 조영술 등의 다른 부가적인 검사를 통하여 진단을 내려야 합니다.

(6) 정도관리

모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체내의 헤모글로빈 또는 트랜스페린의 유무에 상관없이 항상 색 띠를 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선(C)에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

(7) 검사의 한계점

cut-off : 헤모글로빈 50ng/ml, 트랜스페린 10ng/ml

5. 보관(저장) 방법

구분	개봉여부	보관조건	사용기한 (제조일로 부터)
검사용 디바이스	미개봉	1~30℃ 보관	24개월
	파우치 개봉	1~30℃ 보관	6주
검체추출용액	미개봉	1~30℃ 보관	24개월
	용기뚜껑 개봉	1~30℃ 보관	24개월

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 정확한 결과를 얻기 위해서는 사용 설명서를 충분히 숙지하여야 하며, 본 제품을 이용하는 사람은 제품의 사용과 실험적 수행에 훈련된 사람이어야 합니다.
- ③ 검사용 디바이스는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용합니다. 특히 검사용 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 개봉할 경우, 이슬맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 주의합니다.
- ④ 개봉한 디바이스는 잘 밀봉하여 흡습도가 낮은 상태로 보관할 경우, 실온에서 6주까지 안정합니다. 특히, 멀티 디바이스의 경우, 실리카겔이 들어있고 지퍼 장치가 되어 있으나 반복된 개봉과 밀봉을 반복할 경우에는 습기에 의한 노출로 제품의 안정성이 저하 될 수 있습니다.
- ⑤ 검사용 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑥ 검체 추출용액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어 있습니다. 이 용액이 눈이나 피부에 닿지 않도록 주의하고, 접촉시에는 물로 충분히 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받아야 합니다.
- ⑦ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접촉이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑧ 검체 취급시, 미지의 시생물, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 취급에 주의해야 하며, 감염 가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻도록 합니다.
- ⑨ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑩ 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안 되며, 다른 검사방법과 임상 소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- ⑪ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2016년 03월

개정연월: 2016.08(1), 2017.12(2), 2019.06(3), 2020.08(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/Fax: 02-3290-5750

[품목명] 분변장혈검사시약

[분류번호(등급)] J12020.01(2)

[모델명] 아산 이지 테스트 에프오비/티에프알

Asan Easy Test FOB/Tfr

9. 심볼 설명

	= 사용기한		= 테스트 수
	= 제조번호		= 체외진단 의료기기
	= 재사용 불가		= 보관온도
	= 제조자		= 설명서 참조