

아산 이지 테스트 에프오비

Asan Easy Test FOB

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

2.포장단위

외장(포장박스)표시사항 참조

구성 \ 포장단위	25Test/Kit	50Test/Kit
검사용 디바이스	1Device×25	10Device×5
변 추출용 완충액	25개	50개

3.사용목적

ASAN Easy Test FOB는 소화관의 출혈성 병변 스크리닝을 위해 사용하며, 사람 분변 중 헤모글로빈을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법

(1)검사 원리

변 잠혈 검사는 대장암을 비롯한 소화관의 출혈성 병변의 선별 검사법으로 많이 이용되고 있습니다. ASAN Easy Test FOB는 골드입자와 검사선에 사람 헤모글로빈에 대한 특이 항체를 결합하였습니다. 변 잠혈 양성 검체의 경우 콘주게이트가 변 검체 중의 사람 헤모글로빈과 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게되고, 이 복합체가 모세관 현상으로 멤브레인 상을 이동하면서 검사선에 미리 결합되어 있는 항헤모글로빈 항체와 결합하여 2차적 항원-항체반응이 이루어지면서 육안으로 확인 가능한 보라색 선이 나타나 결과를 판정할 수 있습니다.

(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 과용은 소화관의 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°C에서 보관합니다.

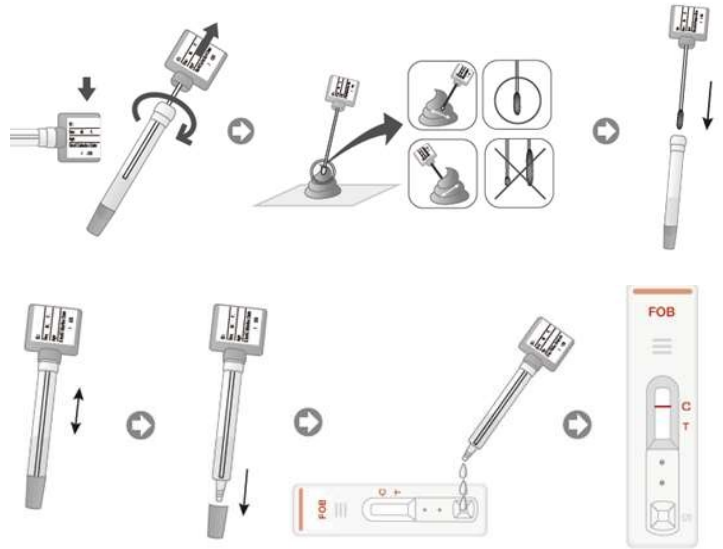
(3)검사 전 준비과정

- 1)해당 검체 및 시약의 준비과정
 검사시약을 냉장 보관하였을 경우, 검사시작 15~30분전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다. 시약을 실온 보관할 경우, 즉시 개봉하여 사용할 수 있습니다.
- 2)개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간
 검사용 디바이스는 사용 직전에 개봉해야 합니다.

(4)검사과정

- 1)알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼냅니다.
- 2)채변봉의 손잡이 부위에 환자 기록 스티커를 부착하고 환자 성명, 연령, 검사일을 기록합니다.
- 3)채변용기의 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, 채변용기를 잘 흔들어 채변봉으로부터 변을 추출합니다.
- 5)추출한 변 검체 2~3방울을 반대편에 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 판정 하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

[검사과정 그림]



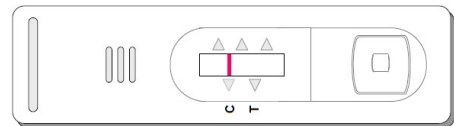
(5)결과판정

본 Kit는 대조선(C)와 검사선(T)에 나타나는 색 띠의 형성 유무를 육안으로 관찰하여 양성결과 음성을 정성적으로 판정합니다.

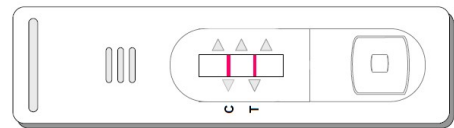
대조선은 검체 내에 헤모글로빈의 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 시험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다. 검사선은 검체 내에 헤모글로빈의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

본 Kit는 반응에서 특이성을 높이기 위하여 사람 헤모글로빈에 대한 특이항체를 사용 하였습니다.

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

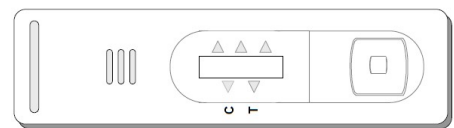


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

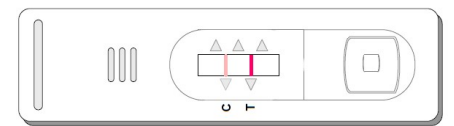


3) 재시험

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



- ②검체 내 헤모글로빈의 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 나타내게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.



- ③ 재검사의 경우는 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘쥬게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘쥬게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘쥬게이트의 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 대장조영술 등의 다른 부가적인 검사를 통하여 진단을 내려야합니다.

6) 정도관리

모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체내의 헤모글로빈의 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 cutoff : 50ng/ml

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 2~28℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 검체 취급 시에는 음식물을 섭취하거나 흡연을 하지 않습니다.
- ③ 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ④ 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 흡습으로 인한 성능 저하에 특히 주의합니다.
- ⑤ 분변 검체 취급 시, 미지의 미생물, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의합니다.
- ⑥ 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻으십시오.
- ⑦ 제품 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ⑧ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

7.작성 및 개정연월









작성연월: 2014년 12월
개정연월: 2017.04(1) 2019.06(2) 2020.08(3)

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

[품목명] 분변잠혈검사시약
[분류번호(등급)] J12020.01(2)
[모델명] 아산 이지 테스트 에프오비
Asan Easy Test FOB

9. 심볼 설명

	= 사용기간		= 테스트 수
	= 제조번호		= 체외진단의료기기
	= 재사용 불가		= 보관온도
	= 제조사		= 설명서 참조

 **아산제약(주)공도지점**
경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26
TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992
www.asanpharm.co.kr