

아산 이지 테스트 씨이에이

Asan Easy Test CEA

1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항(EXP, LOT) 참조

2. 포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

포장단위	25 Test/Kit	100 Test/Kit(Multi)
검사용 디바이스	1 Device/포 × 25	10 Device/포 × 10

3. 사용목적

ASAN Easy Test CEA는 대장암을 비롯하여 광범위한 상피성 악성종양이 의심되는 환자를 대상으로 사용하며, 사람의 혈청 중의 암 태아성 항원(Carcinoembryonic antigen, CEA)을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는(선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4. 사용방법

(1)검사 원리

암 태아성 항원(Carcinoembryonic antigen, CEA)는 정상적으로 태아의 위장관에서 분비되는 단백질로 대장암을 비롯하여 여러 종양에서 분비되는 단백질입니다. ASAN Easy Test CEA의 골드 콘주게이트에 암 태아성 항원에 대한 특이 항체가 결합되어 있어 검체 중의 암 태아성 항원과 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루고, 이 복합체가 모세관 현상으로 혈청과 함께 멤브레인으로 퍼지면서 이동합니다. 이동 중에 미리 검사선 부위에 결합되어 있는 암 태아성 항원에 대한 특이 항체와 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

(2)검체 준비 및 보관

- 1) 혈청(Serum)을 검체로 사용하며 혈구나 혈액응고 성분 등의 고형물은 원심 분리하여 완전히 제거합니다.
- 2) 검체는 가능하면 수집 당일에 사용하는 것이 좋으나, 3일 미만일 경우 2~8℃에, 3일 이상인 경우에는 -15℃이하에 보관하여 사용해야 합니다.

(3)검사 전 준비과정

검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 전에 상온에 놓아두고, 검체는 사용하기 전 부드럽게 흔들어 사용합니다. 검사에 필요한 온도 조건은 일상 생활온도인 상온(15~25℃)이 가장 적당합니다. 시약을 상온에 보관할 경우, 곧바로 개봉을 하여 사용할 수 있습니다.

(4)검사방법

- 1) 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 2) 측정하고자 하는 검체를 파이펫을 이용하여 반응판의 검체 적하구에 100 µl/test 적하합니다.
- 3) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 20분 후 대조선이 완전히 적색으로 변하면 즉시 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색 띠가 진해질 수 있으므로 판정은 검체 적하 후, 최대 30분 이내에 일정시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

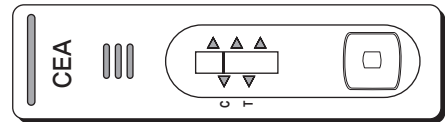


(5)결과판정

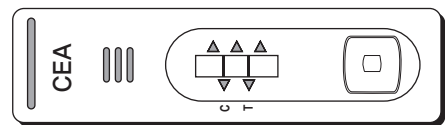
본 제품은 검체 내의 CEA의 유무에 따라 검사선의 색 띠가 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 색 띠 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

본 Kit 는 반응상의 위 양성을 줄이기 위하여 CEA 항원에 대한 특이적 항체를 사용함으로 위양성을 최소화하였습니다.

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

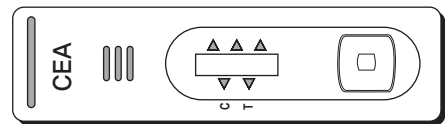


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

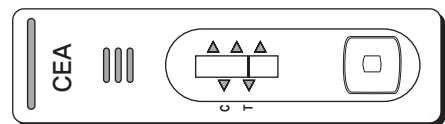


3) 재시험

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



- ② 검체내의 CEA의 역가가 높은 검체의 경우 간혹, 검사선에는 아주 진한 색 띠를 보이고 대조선에는 색 띠가 아주 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험하면, 검사선과 대조선 모두에서 색 띠를 나타내게 됩니다. 재시험한 결과를 최종결과로 합니다.



*재시험의 경우는 함습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못할 경우로 재시험하여 원인을 확인합니다.

※ “사용방법” 에 준하여 시험할 때 본 제품의 검출감도는 CEA 농도 5ng/ml이상입니다.

(6) 정도관리

모든 검사는 검체 내 CEA의 유무 항원의 유무에 상관없이 항상 대조선에 색 띠가 나타나야 하며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 2~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

개봉여부	보관조건	유효기간 (제조일로부터)	비고
미개봉	2~30℃	12개월	완제품(일회용)

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 본 시약은 체외 진단용(전문가용)으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 일회용이므로 재사용을 금지합니다.
- ③ 본 시약은 사용 전까지 밀봉된 알루미늄 파우치에 있어야 합니다.
- ④ 본 시약의 취급 시, 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑤ 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의를 합니다. 특히, 검사 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우, 이슬 맺힘 현상으로 디바이스의 함습도가 높아지게 되므로 주의 합니다.
- ⑥ 검체 취급 시, 일회용 수술용 장갑을 사용하며 미지의 미생물이나, 바이러스 등에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의 하여야 합니다. 또한, 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑦ 시약 사용 전 알루미늄 파우치가 손상이 되었거나 접착(sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑧ 혈장을 검체로 사용하지 않습니다.
- ⑨ 용혈 또는 심한 현탁이 있거나 혈중 지방 농도가 높은 검체는 사용하지 않습니다.
- ⑩ 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의 합니다.
- ⑪ 열처리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 않습니다.
- ⑫ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑬ 본 시약은 CEA 검출을 위해 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, CEA를 정량적으로 측정하는 검사법과는 민감도에 차이를 보일 수 있습니다. 또한 검체 내 CEA의 농도가 최저검출 한계보다 낮을 경우나 부적절한 검체의 채취나 보관이 음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
- ⑭ 본 시약에서 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종 결과로 합니다. 본 시약은 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 다른 검사방법과 임상소견에 따른 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 합니다.

7. 작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2019.06(1), 2020.09(2), 2021.10(3), 2025.01(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

[품목명] 중앙표지자면역검사시약

[분류번호(등급)] K02080.01(3)

[모델명] Asan Easy Test CEA

Asan Easy Test CEA (Multi)



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

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

관리번호: 315290