

# 아산이지테스트 에이취파이로리 Asan Easy Test H.Pylori

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

### 2. 포장단위

외장(포장박스)표시사항(Test/Kit) 참조

### 3. 사용목적

Asan Easy Test H.Pylori는 헬리코박터 파이로리에 감염이 의심되는 환자를 대상으로 사용하며, 사람의 혈장 또는 혈청 중에 포함 되어있는 헬리코박터 파이로리에 대한 항체를 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

### 4. 사용방법

#### (1)검사 원리

헬리코박터 파이로리(Helicobacter pylori)는 주로 위장점막에 감염되어 위염, 위궤양, 위림프종 등을 유발하는 원인이 되는 균입니다. Asan Easy Test H.Pylori의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 헬리코박터 파이로리 항체에 특이적으로 반응하는 항원이 분주되어 있고, 또 다른 항원이 골드에 접합되어 있어 검체에 헬리코박터 파이로리 항체가 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 항원과 면역반응을 하게 되고 헬리코박터 파이로리 항체-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항원과 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 헬리코박터 파이로리 항체가 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1)혈장(Plasma)이나 혈청(Serum)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)열처리된 검체는 위음성이나 위양성을 보일수 있으니 사용하지 않습니다.
- 4)검체는 가능한 수직 당일에 사용하는 것이 좋으나, 그렇지 못할 경우 농도 0.1%의 이드화 나트륨(NaNO<sub>2</sub>)을 검체에 첨가하여 냉장 보관 합니다. 만일 검체 수집 후, 3일이상 경과하여 사용해야 할 경우에는 반드시 검체를 냉동 보관하여 사용해야 합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

- 1)해당 검체 및 시약의 준비과정  
모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 시약을 실온에 보관할 경우, 즉시 개봉하여 사용 할 수 있습니다.
- 2)개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간  
디바이스가 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘주게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하여 사용합니다.
- 3)디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 반응판에 직접 닿지 않도록 주의 합니다.

#### (4)검사과정

- 1)적당한 파이펫을 이용하여 측정하고자 하는 검체 20μl를 검체 적하창에 분주합니다.
- 2)검체 적하 후, 검체가 검체용패드에 완전히 스며든 다음 전개 완충액 3방울(약 95~100μl)을 검체 적하창에 떨어뜨립니다. 전개 완충액이 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다립니다. 반응시간(10분)이 지나고 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 결과를 즉시 판독합니다. 반응 시간이 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.
- 3)검사 개시 20분 후에는 결과를 판독하지 말아주시시오.

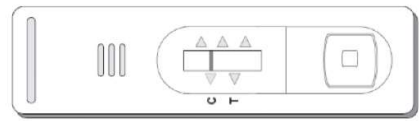
#### (5)결과판정

본 KIT는 검사선과 대조선의 색 띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

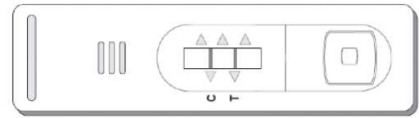
대조선(C)- 검체 내에 헬리코박터 파이로리에 대한 항체의 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 시험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

검사선(T)- 검사선은 검체 내에 헬리코박터 파이로리에 대한 항체의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검체선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

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

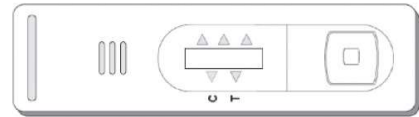


- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.

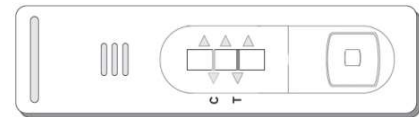


#### 3) 재시험

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



- ② 검체 내의 헬리코박터 파이로리 항체의 역가가 높은 검체의 경우 간혹, 검사선에는 아주 진한 색 띠를 보이고 대조선에는 색 띠가 아주 약하거나 없을 수 있습니다. 이 경우 검체를 생리식염수로 10배 희석을 한 다음 재시험하면, 검사선과 대조선 모두에서 색띠를 나타내게 됩니다. 재시험한 결과를 최종 결과로 합니다.

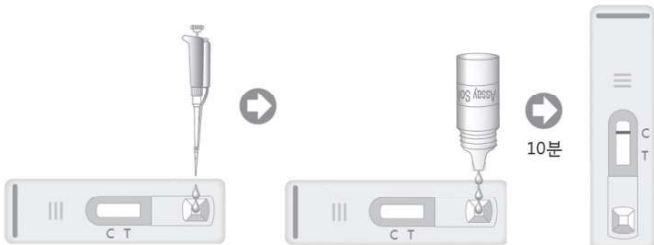


#### ※ 결과판정상의 주의

양성 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종결과로 합니다. 재검사의 경우는 함습에 의한 시약의 변질이나, 디바이스의 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 검체용 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우로 재검사하여 원인을 확인합니다.

#### (6) 정도관리

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



(7) 검사의 한계점

- 1) 환자의 헬리코박터 파이로리 감염진단은 다른 혈청학적 검사 결과와 환자의 상태 및 임상적 증상 등 다른 진단 기준에 근거하여 종합적으로 판정을 해야 합니다.
- 2) 헬리코박터 파이로리 항체 검사에서 판정이 양성이라도 현재의 헬리코박터 파이로리 감염 상태를 반영하지 않는 경우도 있으므로 진단에 주의하여야 합니다.

**5. 보관(저장) 방법**

기밀용기에 1~30℃ 보관, 제조일로부터 12개월.

**6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- ① 체외진단용으로만 사용합니다.
- ② 검체 취급 시, 미지의 감염원이나 헬리코박터 파이로리에 의한 감염이 있을 수 있으므로 주의합니다.
- ③ 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의합니다.
- ④ 감염 가능 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
- ⑤ 본 제품은 습기에 매우 민감하므로 함습으로 인한 성능 저하에 주의합니다.
- ⑥ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑦ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 검체를 보관할 경우 0.1% 아지드화나트륨을 첨가하여 2~8℃에 보관하며, 3일 이상인 경우에는 -15℃이하에 보관하여 사용합니다.
- ⑨ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 말아 주십시오.
- ⑩ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

**7. 작성 및 개정연월**

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2017.12 (1), 2019.06(2), 2020.06(3)

**8. 교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 위한 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,저위험성감염체면역검사시약,아산이지테스트에이취파이로리  
[분류번호(등급)] K05040.01(2)