

ASAN Helicobacter Test®

1. 제조번호 및 사용기한
외장(포장박스) 표시사항 참조

2. 포장단위

25 회용	50 회용
25 Tests/Kit	50 Tests/Kit

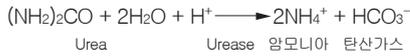
3. 사용목적

생검 조직 중 Helicobacter pylori 균의 요소 분해 활성을 이용한 의료 기기입니다.

4. 사용방법

(1) 검사 원리

ASAN Helicobacter Test는 위점막의 생검을 이용하여 사람의 위점막에 서식하는 Helicobacter pylori의 감염을 검사하는 체외 진단용 시약입니다. 시약 내에는 Helicobacter pylori가 분비하는 우레아제의 기질인 우레아와 pH 지시약이 포함되어 있습니다. 우레아제에 의해 우레아가 분해되면 암모늄 이온이 생성되고 시약의 전체 pH가 상승하게 됩니다. 이때 pH 지시약이 발색을 하게 되어 결과를 판정하게 됩니다.



(2) 검체 준비 및 저장방법

- 1) 내시경을 통한 생검 조직을 검체로 사용합니다.
- 2) 검체 채취는 위유문동 또는 전유문동 부위의 정상으로 보이는 조직을 2~3mm 정도 채취합니다.
- 3) 검체 채취시, 가능한 한 생검 조직에 혈액이 묻지 않도록 합니다.
- 4) 생검 조직은 Helicobacter pylori 균 외에 다른 감염원이 있을 수 있으므로 취급시 주의합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 검사시약이 노란색을 유지하는지 확인합니다.
- 2) 검사 전 시약을 따뜻하게 하여 반응이 잘 이루어지도록 합니다.

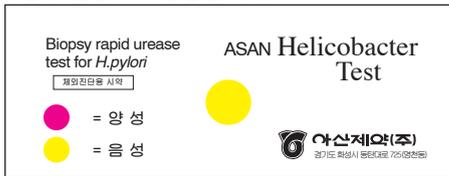
(4) 검사과정

- 1) 노란색의 하천 겔이 보이도록 뒷면 스티커를 벗겨 냅니다.
- 2) 무균 처리된 바늘을 사용하여 생검 조직을 퍼셉(Forcep)으로부터 분리하여 겔 속으로 밀어 넣습니다. 이때 가능한 한 생검 조직이 겔과 많이 접촉을 하게 합니다.
- 3) 시약의 뒷면 스티커를 다시 잘 덮은 다음, 환자이름, 날짜, 시간을 기록합니다.
- 4) 37℃정도에서 따뜻한 곳에 약 2시간 정도 두었다가 실온에 방치하면서 결과를 판독합니다.

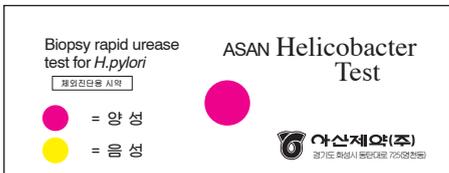
(5) 결과 판정

검사 개시 10분 후부터 결과를 판독할 수 있으며, 2시간 인큐베이션 후 양성으로 결과가 나올 경우는 양성으로 판독하고 음성결과를 나타낼 경우 실온에 방치하며 24시간에 최종 결과를 판독합니다. 노란색을 띠는 겔이 적색 또는 자색으로 발색이 되는지를 육안으로 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 생검 조직을 겔 속에 넣고 반응 시 발색이 되면 양성, 24시간 후에도 발색이 되지 않고 노란색으로 유지하면 음성으로 판정합니다.

- 1) 양성 : 겔이 반응시간 내에 발색이 되지 않고 노란색을 유지할 경우 음성으로 판정합니다.



- 2) 양성 : 겔이 반응시간 내에 적색 또는 자색으로 발색이 될 경우 양성으로 판정합니다.



5. 판독시 유의사항

- 1) 생검 조직에 혈액이 묻어 있을 경우 혈액 자체의 pH에 의해 반응시 검체 주위로 약간의 붉은 빛을 띠 수 있습니다. 이러한 경우 양성으로 판독할 수 없고, 가능한 한 생검 조직 채취 시 혈액이 묻지 않도록 주의 합니다.
- 2) 생검 조직내에 Helicobacter pylori균이 많이 존재할 경우 양성결과 결과는 빨리 나타날 수 있지만, 생검 조직이 작거나 균이 많이 존재하지 않을 경우 발색되는 시간이 길어질 수 있습니다. 반응 시작 후 곧바로 발색이 될 경우는 거의 양성일 가능성이 높으므로 양성으로 판독을 하셔도 좋습니다. 그러나 2시간 후에도 발색이 되지 않는 검체의 경우 24시간후의 결과를 최종 결과로 합니다.
- 3) 본 시약의 결과가 양성으로 판독이 되었을 경우, 일차적으로 내시경을 통해 소화기 질환에 대한 증상이 확인이 되었으므로 양성일 가능성이 높습니다. 그러나 정확한 진단은 조직학적 검사나 배양법, 조직 검경법, 환자의 증상 등 다른 결과와 종합하여 내리는 것이 바람직합니다.

6. 보관조건 및 저장방법

냉장보존(2~8℃) 보존, 제조 후 24개월

7. 성분 또는 특징

- Test 1개 중
우레아 1mg
클로로페놀 레드(지시약) 0.05mg
- (1) Urease 활성에 의한 Helicobacter pylori 진단시약입니다.
(2) 검체를 반응부위에 넣는 작업만으로 검사가 이루어지므로 매우 간단한 검사 방법입니다.
(3) 내시경 현장에서 곧바로 검사하기가 용이합니다.
(4) 날개의 포장으로 되어 있어 하나씩 사용하므로 경제적입니다.

8. 사용상의 주의사항 및 폐기방법

1. 본 제품은 의료기기이며, 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 환자는 검사를 실시하기전 최소한 3주 동안 비스무스 제제나 항생제를 복용하지 않아야 합니다. 이들 시약은 Helicobacter pylori 균의 우레아제 분비를 저해할 수 있으므로 복용 후 몇 주 동안 위음성의 결과를 초래할 수 있습니다.
3. 생검 검체가 너무 작으면 반응시간에 영향을 줄 수 있으므로 다시 생검을 채취하여 검사를 실시하고 검체가 생검 부위의 혈액에 오염이 되지 않도록 주의합니다.
4. 생검 채취는 위의 유문동 또는 전 유문동에서 실시하며 생검 검체는 채취한 즉시 신선한 상태에서 검사를 실시하도록 합니다.
5. 상피세포가 헐거나 침식을 받으면 Helicobacter pylori 균이 미량으로 존재 할 수 있으므로 정상으로 보이는 부위에서 생검 조직을 채취하도록 합니다.
6. 검체는 미지의 미생물, 바이러스에 오염이 되어 있을 수도 있으므로 취급시 주의 하십시오.
7. 감염가능 물질의 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 닦도록 하십시오.
8. 검사에서 사용한 고품 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압증기 멸균 후 폐기하여 주십시오.
9. 사용기한이 지났거나, 사용 전 시약의 색상이 노란색 이외의 다른 색을 나타낼 때는 사용하지 말아 주십시오.
10. 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

9. 1) 제조번호 및 사용기한 : 제품 라벨에 표시

- 2) 허가번호 : 체외 제인 14-3077 호
- 3) 체외진단의료기기
- 4) UDI : GS1-128 적용
- 5) 저위험성감염체면역시약

10. 작성 및 개정연월일

작성연월일: 2014년 12월 16일 개정연월일: 2022년 04월 07일

11. 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한 이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다. 연락처 : 02-3290-5700(대표) / 02-3290-5743(직통) / Fax: 02-3290-5750



관리번호 : 315311 인쇄일: 23-01-20