

# 아산 이지 테스트 에이치, 파이로리 에이지

## Asan Easy Test H.Pylori Ag

### 1. 제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

### 2. 포장단위

외장(포장박스)표시사항 ( Test/Kit ) 참조

구성	포장단위	25 Test/Kit	100 Test/Kit
검사용 디바이스		1 test/포 × 25	10 test/포 × 10
전개완충액		1ml × 25	1ml × 100

### 3. 사용목적

ASAN Easy Test H.Pylori Ag는 헬리코박터 파이로리에 감염이 의심되는 환자를 대상으로 사용하며, 사람의 분변 중에 포함 되어있는 헬리코박터 파이로리 항원을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

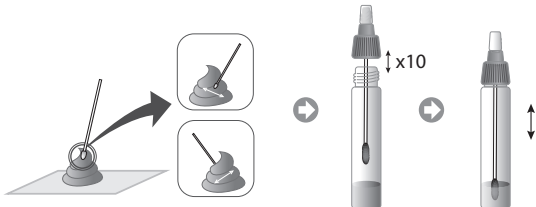
### 4. 사용방법

#### (1)검사 원리

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

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1) 사람의 분변을 적절한 분변수거용기에 받습니다.
- 2) 검체 희석액 용기 상단의 파란색 캡을 왼쪽으로 돌려 열어서, 캡에 부착되어 있는 흡이 있는 채변봉을 꺼냅니다.
- 3) 채변봉으로 분변의 서로 다른 곳을 무작위로 5~6회 깊게 찌러서 채변봉의 안쪽 부분에 분변(10.13±0.2mg)을 채취한 후 검체 희석액 용기에 다시 넣고 캡을 닫습니다.  
(검체가 채변봉 흡 안쪽부분을 넘기지 않도록 합니다.)
- 4) 채취한 분변과 검체 희석액이 완전히 혼합될 수 있도록 검체 희석액 용기를 충분히 흔듭니다.
- 5) 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하고, 나머지 검체는 4℃에서 보관해야 합니다. 만일 검체 수거후 3일 이상 경과하여 사용할 경우에는 반드시 검체를 냉동보관하여 사용해야 합니다.
- 6) 검체의 반복적인 녹임과 동결을 피합니다.

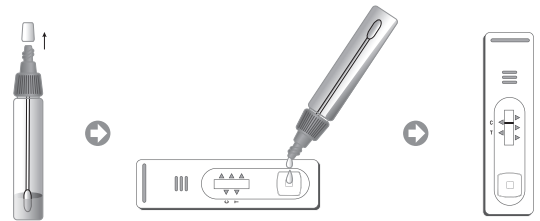


#### (3)검사 전 준비과정

- 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  
검사용 디바이스는 사용 직전 개봉해야 합니다.

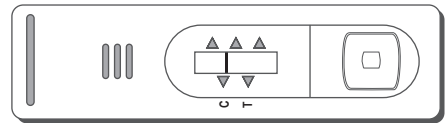
#### (4)검사과정

- 1) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼냅니다.
- 2) 검체 희석액 용기 상단의 원형 캡을 왼쪽으로 돌려 열어서 드롭퍼를 노출시킵니다.
- 3) 상기의 드롭퍼를 이용하여 분변과 잘 혼합된 검체 희석액 2방울 (104.1±6.85 μl)을 디바이스의 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 4) 반응시간(10~15분)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.

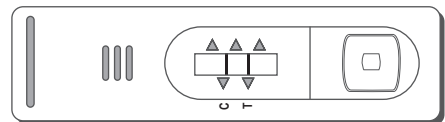


#### (5)결과판정

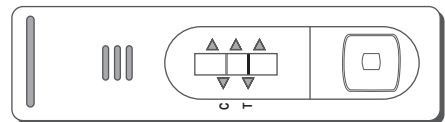
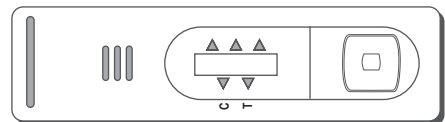
- (1) 음성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



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



- (3) 재시험 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나 검사선(T)만 나타나면 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



#### (6)정도관리

모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체내의 헬리코박터 파이로리 항원 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 재실험이 요구됩니다.

#### (7)검사의 한계점 (CFU/ml)

음성 : 58.33±4.58)X10<sup>7</sup> (E.coli 기준)  
양성 : 230.67±3.46)X10<sup>4</sup> (H.pylori 기준)

## 5. 보관(저장) 방법

기밀용기에 2~30℃ 보관, 제조일로부터 24개월.

## 6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용으로만 사용합니다.
- ② 본 제제는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용하는 것을 원칙으로 한다. 부득이 쓰고 남은 시약의 보관 시, 건조제를 포함하여 밀봉하고 습도가 낮은 상태로 보관합니다.
- ③ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ④ 오염이 되었거나 열처리된 분변은 사용하지 마십시오.
- ⑤ 검체의 취급 시 미지의 바이러스나 세균으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 취급시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻는어야 합니다.
- ⑥ 검사에 사용된 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기 합니다.
- ⑦ 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑧ 검사의 정확한 결과를 위하여 검체 채취 후 바로 검사하기를 권장하지만, 바로 검사하기가 불가능할 경우 2~8℃에서는 3일간 보관이 가능하며 3일 이상 경과 후 검사하고자 할 경우에는 분변검체를 냉동 보관합니다.
- ⑨ 디바이스 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 검사선 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ⑩ PPI(proton pump inhibitor), bismuth, 항생제 등은 일시적으로 H.pylori를 억제할 수 있어 위음성의 결과가 나오는 경우가 있으므로, 검사시에는 위와 같은 약제의 복용을 피하는 것이 좋습니다.
- ⑪ 제균치료 후 치료효과 판정 시 주의사항
  - 1) 결과 판정은 치료 종료 후 최소 4주가 경과한 후에 실시 하여야 비교적 정확한 결과를 볼 수 있습니다.
  - 2) 제균 치료 후 검사 시에도 PPI(proton pump inhibitor), bismuth, 항생제 등에 의한 일시적인 H.pylori의 억제로 인하여 위음성의 결과가 나오는 경우가 있으므로, 제균 치료 후 4주 동안 위와 같은 약제의 복용은 피하는 것이 좋습니다.
- ⑫ 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며 다른 검사방법과 임상소견에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

## 7.작성 및 개정연월

작성연월: 2014년12월

개정연월: 2016.09(1), 2017.12(2), 2019.06(3), 2020.06(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] 저위험성감염체면역검사시약

[분류번호(등급)] K05040.01(2)

[모델명] 아산 이지 테스트 에이치, 파이로리 에이지

Asan Easy Test H.pylori Ag



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

관리번호: 315916