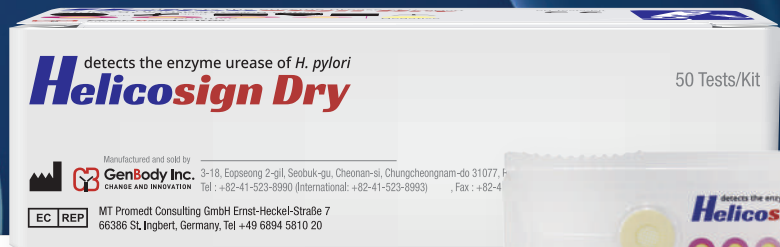


H.pylori 검출을 위한

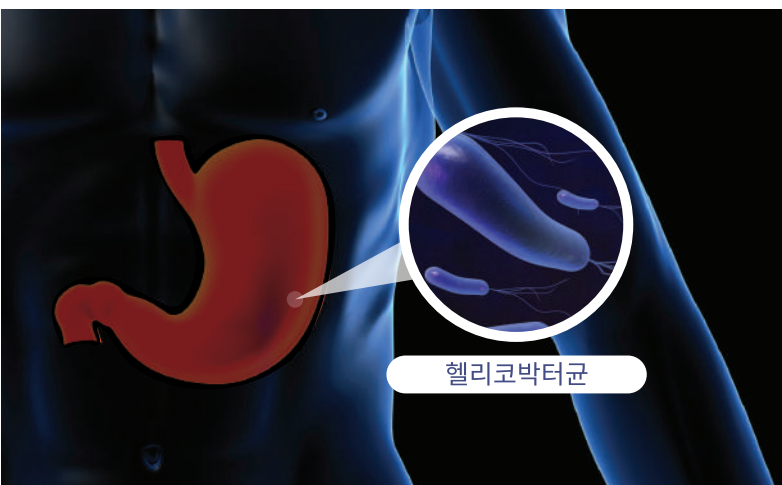
# 헬리코싸인 드라이

- 건식형 진단 시약
- 신속 생검 검사법



## 헬리코싸인 드라이

사람의 위 점막 생검 검사를 통한 H.pylori 의 검출



헬리코박터균

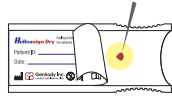
## Helicosign Dry

- 실온보관으로 사용이 편리하고 간편함
- 높은 민감도(93.1%)와 특이도(98.5%)
- 빠른 검사시간 (본제품 : 1시간 이내 VS 겔타입 제품 : 24시간)
- 오랜 유효기간 (본제품 : 36개월 VS 겔타입 제품 : 24개월)

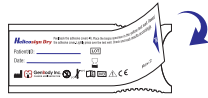
## 사용방법



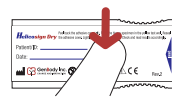
Helicospin Dry의 라벨을 떼어냅니다.



멸균된 무딘 도구로 검체를 취하여 Helicospin Dry의 검체부에 놓습니다.



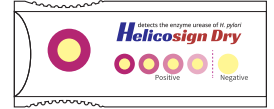
Helicospin Dry를 다시 봉합니다.



손가락으로 눌러 조직액이 검체로부터 짜지도록 합니다.



5~60분



색상 변화를 검사합니다.

- 1) Helicospin Dry의 라벨을 떼어냅니다.
- 2) 멸균된 무딘 도구로 검체를 취하여 Helicospin Dry의 검체부에 놓습니다.
- 3) Helicospin Dry를 다시 봉합니다.
- 4) 검체가 건조하는 것을 방지하기 위해 정확히 라벨로 봉하는 것이 중요합니다.

- 5) 손가락으로 눌러 조직액이 검체로부터 짜지도록 합니다.
- 6) 라벨에 환자식별 및 일자를 기입합니다.
- 7) 60분 내로 Helicospin Dry의 색상 변화를 검사합니다.

## 결과 판정



양성

음성

- 1) 양성 판정 기준: 60분 내로 결과를 확인하였을 때 *H. pylori*가 조직에 존재하면 반응부가 분홍색으로 변하며, 변한 부위가 확대되는 것이 관찰되고, 점차적으로 붉은색으로 변하면 양성으로 판정합니다.
- 2) 음성 판정 기준: 검체를 가한 후 1시간 후에도 반응부가 변하지 않고 황색일 때 음성으로 판정합니다.

## 임상연구결과

### 1. 1차 유효성(임상적 성능) 평가 결과

n = 162		참조기기 결과 (conventional PCR)		합계
		양성	음성	
Helicospin Dry	양성	67	1	68
	음성	5	89	94
합계		72	90	162

- 임상적 민감도:  $67/72 \times 100 = 93.06\%$  (95% CI: 84.53% ~ 97.71%)
- 임상적 특이도:  $89/90 \times 100 = 98.89\%$  (95% CI: 93.96% ~ 99.97%)

- 양성 예측도:  $67/68 \times 100 = 98.53\%$  (95% CI: 90.50% ~ 99.79%)
- 음성 예측도:  $89/94 \times 100 = 94.68\%$  (95% CI: 88.43% ~ 97.65%)

### 2. 2차 유효성(일치도) 평가 결과

n = 162		대조용 의뢰기기 결과 (경쟁사 "A")		합계
		양성	음성	
Helicospin Dry	양성	66	2	68
	음성	0	94	94
합계		66	96	162

- 양성 일치도:  $66/66 \times 100 = 100\%$
- 전체 일치도:  $160/162 \times 100 = 98.77\%$
- 음성 일치도:  $94/96 \times 100 = 97.92\%$
- Cohen's kappa: 0.975

## 주문 정보

제품번호 (Cat no.)	제품명 (Product Name)	포장 정보 (Package)	키트 사이즈(mm) (Kit Size)
HPYD050	Helicospin Dry	50 Tests/Kit	141 X 76 X 38

## 저장방법 및 사용기간

보관온도	유효기간
2~30°C (35.6~86°F)	제조일로부터 36개월