

### **RAPID Urease Test**

# 헬리코테스트 HelicoTest

WonMed 헬리코테스트(HelicoTest)는 사람의 위생검 조직에서 헬리코박터 파일로리(H.Pylori) 감염 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

WonMed HelicoTest is an in vitro diagnostic medical device that helps diagnose Helicobacter pylori infection in human gastric biopsy specimen.

#### WonMed 헬리코테스트(HelicoTest)는





#### 액상 반응 시약

Liquid reaction Reagent



#### 쉽고 간편한 사용

One-step Operate



#### 국내 유일 가장 신속한 반응

The Fastest Test Results



#### 정확한 결과

Accurate Results

#### 제품 정보

| <b>제품명</b><br>Product Name | WonMed 헬리코테스트(HelicoTest)          |
|----------------------------|------------------------------------|
| <b>검체</b><br>Sample        | 위 생검 조직<br>gastric biopsy Specimen |
| 검사방법<br>Test Principle     | H.Pylori Urease activity           |
| 유효기간<br>Validity           | 제조일로부터 12개월<br>12 months           |

| <b>저장방법</b><br>Storage           | 냉장 보관(2 ~ 8°C)<br>refrigerated storage (2 ~ 8°C) |
|----------------------------------|--|
| <b>중량/포장단위</b><br>Packaging      | 30 Tests/kit                                     |
| <b>품목허가번호</b><br>Approval Number | 체외 제인 25-4119호                                   |

## MDPI diagnostics 수록

WonMed 헬리코테스트(HelicoTest)는 의학저널(MDPI)에 기존 제품과 대비하여 결과판독이 더 신속하고 정확하다고 발표되었습니다.







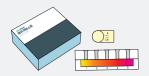






## 사용 방법(One-step test protocol)

1.



냉장 보관( $2 \sim 8^{\circ}$ C)한 WonMed 헬리코테스트(HelicoTest)를 상온에 30분 정도 방치하여 준비합니다.



2.



시약 용기 상단의 스티커를 제거합니다.



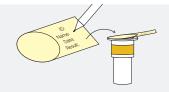
3.



검체를 시약 용기에 투입합니다.



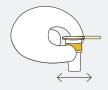
4.



제공된 라벨 스티커에 ID 번호, 성명, 날짜 등을 기재합니다. 라벨스티커를 용기 상단에 부착합니다.



**5**.



용기를 저강도로 3회 흔든 후 반응 대조표 랙에 올려 놓습니다.

#### 결과 판정



#### 양성 판정

검체 투입 10분 이후부터 시약의 색이 붉은색 계열(옅은 주황색, 주황색, 붉은색 또는 적자색)로 발색이 될 경우 양성으로 판정합니다.



#### 음성 판정

시약의 색이 반응시간 2시간 이후에도 변화가 없고, 노란색을 유지할 경우 음성 으로 판정합니다. 2시간 이후는 판독하 지 않습니다.

