



바이오노트 PRRS 항체 엘리자 4.0

동물용 체외진단 의료기기

[품목명]

고위험성동물전염병면역검사시약 [3]

[형명]

BIONOTE PRRS Ab ELISA 4.0

[검사 원리]

본 제품은 돼지의 혈청 및 혈장에서 돼지 생식기호흡기증후군 바이러스에 대한 항체를 검출하는 엘리자 키트입니다.

유전자 재조합 PRRS 바이러스 항원을 마이크로 플레이트에 코팅하고 플레이트에 가검 혈청을 넣고 반응을 시킵니다. 그 후 세척액으로 반응되지 않은 물질을 제거한 뒤, 접합체를 넣고 2 차 반응을 시킨 후, 기질액을 첨가하여 발색 정도를 측정하면 돼지 생식기 호흡기 증후군 항체의 음, 양성을 구별할 수 있습니다.

[제품의 구성표]

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	PRRS 바이러스 항원 흡착 플레이트	1. 8wells * 12 스트립/장 2. 96wells	무색 평면 바닥 형태의 폴리스틸렌 플레이트
2	음성 대조액	단일	무색 내지 미황색의 액상제제
3	양성 대조액	단일	연한 빨강 내지 빨강색의 액상제제
4	검체희석액	단일	연한 보라 내지 청색의 액상제제
5	농축세척액 (20 배 농축액)	단일	무색 내지 옅은 담황색의 액상 제제
6	접합체액	단일	초록색 내지 진한 초록색의 액상 제제
7	기질액	단일	갈색 불투명 플라스틱 병에 담겨진 무색 내지 미황색의 액상 제제
8	반응 정지액	단일	무색의 액상 제제
9	플레이트 밀봉테이프	-	-
10	사용 설명서	-	-

[사용 목적]

엘리자 방법에 의한 돼지의 혈청 및 혈장에서 PRRS 바이러스에 대한 항체 검사

[사용 방법]

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 돼지의 혈청 및 혈장을 검체로 사용할 수 있으나, 심하게 용혈된 검체는 쓸 수 없습니다. 혈구나 혈액 응고 성분 등의 고형물이 있는 검체는 비특이 반응을 유발하므로 가능한 사용하지 않습니다.
- 2) 혈청 및 혈장을 2~8 °C에서 보관할 경우 15 일까지 본 시약을 이용한 검사에 사용 가능하며, 3 일 이상 보관 시에는 -20 °C에 보관합니다.
- 3) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체의 경우는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.
- 4) 혈청 검체의 경우 비동화(56 °C, 30 분) 유무가 판정결과에 영향을 미치지 않습니다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 시약을 약 30 분 전에 실온(18~25 °C)에 꺼내어 둡니다. 시험 종료까지 제품에 포함된 각종 용액은 실온에 두도록 합니다.
- 2) 시험 후 남은 항원흡착플레이트는 자체 은박포에 실리카겔 포와 함께 잘 밀봉하여 2~8 °C에서 냉장 보관합니다.
- 3) 검체는 사용 전에 충분히 혼합하여 사용합니다.
- 4) 시액의 조제

(1) 세척액의 준비

농축세척액(20 배 농축액)을 정제수(탈이온수나 증류수)로 20 배 희석합니다.

(예, 증류수 950 ml에 농축 세척액 50 ml을 첨가하여 세척액을 조제합니다.)

(2) 조제한 시액의 보관조건 및 보존기간은 다음과 같습니다.

조제시액	보관조건	보존기간
세척액	실온, 2~30 °C	1 주일

- 5) 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

3. 검사과정

1) 검체의 희석

희석용 튜브(포함되어 있지 않음)에 0.39 ml의 검체 희석액을 각 튜브에 분주한 다음, 각 음, 양성 대조액과 검체를 검체 희석액이 들어 있는 튜브에 10 µl씩 분주하여, 40 배 희석합니다.

- 2) 항원이 코팅되어 있는 플레이트에 1)에서 희석한 음, 양성 대조액과 검체를 각 well 에 100 µl씩 분주합니다.

- 3) 희석된 검체 및 음, 양성 대조액이 분주된 플레이트를 실온(18~25 °C)에서 30 분간 반응시킵니다.

- 4) 3)의 반응이 끝나면 각 well 의 내용물을 흡입해 내고 세척액으로 5 회 세척합니다.

(1 회 350 μl 이상/well)

- 5) 세척된 플레이트를 흡습지에 뒤집어 강하게 쳐서 남아있는 세척액을 완전히 제거한 다음, 접합체액을 플레이트 각 well 에 100 μl 씩 넣고 실온(18~25 $^{\circ}\text{C}$)에서 30 분간 반응시킵니다.
- 6) 5)의 반응이 끝난 다음 각 well 의 내용물을 흡입하고 세척액으로 5 회 세척합니다.

(1 회 350 μl 이상/well)

- 7) 기질액을 모든 well 에 100 μl 씩 넣고 빛을 차단한 후 15 분간 실온에서 반응시킵니다.
- 8) 7)의 반응이 끝난 플레이트에 반응정지액을 well 당 100 μl 씩 넣고 잘 혼합하여 청색이 노란색으로 완전히 변하도록 합니다.
- 9) 공기를 맹검으로 하여 (Air blank) 음성대조액, 양성대조액 그리고 각 검체의 흡광도를 측정합니다. 이때 흡광도의 측정 파장은 450nm 로 하고, 이중 파장흡광도 측정기(dual wavelength reader)를 사용할 경우 참조파장은 620nm 로 하며 반응 정지액을 넣고 30 분 이내에 흡광도 값을 측정합니다.

4. 결과 판정

- 1) 결과의 판정은 Sample to positive(S/P) value 로 합니다.

(샘플흡광도 - 음성대조액 평균 흡광도)

S/P value = -----

(양성대조액 평균 흡광도 - 음성대조액 평균 흡광도)

- 2) 판정 기준값 (S/P value) 및 본 제제의 민감도, 특이도는 다음과 같습니다.

양성 S/P 값	0.4 이상
음성 S/P 값	0.4 미만
근거 검체수	447
민감도	95.7 %
특이도	90.8 %

- 3) 음성: 판정 기준값 미만의 S/P 값을 나타내는 검체는 음성으로 판정합니다.
- 4) 양성: 판정 기준값 이상의 S/P 값을 나타내는 검체는 양성으로 판정합니다.
- 5) 양성 판정된 검체는 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문 의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.

5. 정도관리

- 1) 양성 대조액은 2well 을 이용하여 시험하며, 평균 흡광도 값은 0.4 이상이어야 하며, 2 개 값의 평균값으로 산출합니다. 만약 2 개중 1 개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 재시험을 하여야 합니다.
- 2) 음성 대조액은 2well 을 이용하여 시험하며, 평균 흡광도 값은 0.2 미만이어야 하며, 2 개의 값의 평균값으로 산출합니다. 만약 2 개중 1 개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 재시험을 하여야 합니다.
- 3) 평균 흡광도 값이 위 범위를 벗어난 경우에는 검사 과정이나 시약에 문제가 있는 것이므로 그 원인을 확인한 후 재검사하여야 합니다.

[사용 시 주의사항]

1. 본 키트는 개체 별 검사가 아니라 돈군(herd) 검사에 적합한 키트로서, 스크리닝 목적에 적합합니다.
2. S/P 값은 항체 수준을 의미하며, 백신의 종류나 접종 회수에 따라 다르게 나타나므로 돈군에 대한 기초 검사가 필요합니다.
3. 검사의 통계적 유의성을 위하여 돈군별, 연령별로 시료를 검사하며(5 두 이상 추천) 평균값 등 통계적 분석을 통하여 판독합니다.
4. 돼지의 체외 진단용으로만 사용합니다.
5. 검체는 PRRS 바이러스 등의 감염 가능성이 있는 것이므로 취급에 주의합니다.
6. 용혈이 심하거나 미생물이 심하게 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 신선한 검체를 시료로 사용합니다.
7. 검체 내의 혈구 찌꺼기, 혈액 응고성분 등의 고형물은 세척할 때 완전히 제거되지 않으면 well 의 한 부분으로부터 시작되는 비특이 반응을 유발하므로 특히 주의해야 합니다.
8. 만약의 경우 well 의 한 부분에서부터 발색 반응이 나오기 시작하면 음성으로 간주하지 않습니다.
9. 감염 가능물질을 취급할 때는 1 회용 비닐장갑 등을 착용하고 취급 후에는 손을 세정제로 깨끗이 닦습니다.
10. 기질액과 반응정지액은 피부에 닿지 않도록 주의합니다.
11. 실험에 사용한 고형폐기물은 121 °C에서 15 분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
12. 실험에 사용되었던 액체 폐기물은 차아염소산나트륨용액을 1 % 이상 되도록 첨가하여 12 시간 이상 담가 감염성을 완전히 제거한 후에 폐기합니다.
13. 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단할 수 없습니다.
14. 전문 수의사가 사용하며, 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단하여야 합니다.
15. 오염을 방지하기 위하여 검사에 사용할 만큼의 용액을 깨끗한 일회용 용기에 덜어서 사용하는 것을 권장합니다.
16. 사용에 필요한 만큼의 플레이트르 꺼내고, 남은 잔량은 다시 지퍼백에 넣어 즉시 밀봉하여 냉장(2~8 °C) 보관하고 가급적 빠른 시간 내에 사용합니다.
17. 검체와 모든 시약은 실험 시작 약 30 분 전에 실온(18~25 °C)에 적응된 것을 확인한 후 사용합니다.

[포장 단위]

번호	명칭	96 tests/kit (8wells X 12 스트립/장)	480 tests/kit (8wells X 12 스트립/장)	960 tests/kit (8wells X 12 스트립/장)
1	항원 흡착 플레이트	1장	5장	10장
2	음성 대조액	1병 (0.2mL/병)	1병 (1.0mL/병)	1병 (2.0mL/병)
3	양성 대조액	1병 (0.2mL/병)	1병 (1.0mL/병)	1병 (2.0mL/병)
4	검체희석액	1병 (50mL/병)	1병 (250mL/병)	2병 (250mL/병)
5	농축세척액 (20 배 농축액)	1병 (50mL/병)	1병 (250mL/병)	2병 (250mL/병)
6	접합체액	1병 (15mL/병)	1병 (80mL/병)	1병 (200mL/병)
7	기질액	1병 (12mL/병)	1병 (60mL/병)	1병 (120mL/병)
8	반응 정지액	1병 (15mL/병)	1병 (80mL/병)	1병 (200mL/병)
9	플레이트 밀봉테이프	2장	10장	20장
10	사용 설명서	1장	1장	1장

[저장 방법 및 사용기한]

구성시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비고
항원흡착플레이트	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉, 실리카겔	18 개월	완제품
	개봉	온도 2~8 °C, 재밀봉, 실리카겔	3 개월	가급적 빠른 시일 내 사용
각종 용액	미개봉	온도 2~8 °C, 밀폐	18 개월	완제품
	개봉	온도 2~8 °C, 재밀폐	18 개월	

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

발행일: 2024 년 5 월 20 일

문서번호: I4404-11K



(주)바이오노트 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 | FAX : 031-8003-0618 | www.bionote.co.kr