

바이오노트 래피드

개 디스토펙퍼/인플루엔자 항원 동시 진단키트

■ 제품명

인수공통전염병 면역검사시약 [3]

■ 형명

Anigen Rapid CDV/CIV Ag Test Kit

■ 개요

본 제품은 개 안구 분비물, 비말, 타액, 오줌 swab에서의 개 디스토펙퍼 항원을 개의 코 분비물에서 인플루엔자 A형 바이러스 항원을 검사하는 체외진단용 키트입니다. 단, CIV Ag의 경우는 임상증상이 나타나지 2~4일에 검출이 가능하며, 2일차에는 높은 검출율을 보이지만 3일차, 4일차로 가면서 검출율이 낮아지며 5일차에는 검출되지 않습니다.

- CDV Ag

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 개 디스토펙퍼 항체를 흡착시킨 후, 검액을 검체 점적 부위에 적하하면 검체 중에 존재하는 개 디스토펙퍼 항원이 1차적으로 골드패드에 접합되어 있는 또 다른 성질의 마우스 단클론 개 디스토펙퍼 항체와 반응하여 면역크로마토그래피 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 개 디스토펙퍼 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 양성일 경우 대조선과 검사선 모두 보라색으로 발색 음성일 경우 대조선만 보라색으로 발색하게 됩니다.

- CIV Ag

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 CIV 항체를 흡착시킨 후, 검액을 검체 점적 부위에 적하하면 검체 중에 존재하는 개 인플루엔자 A형 바이러스 항원과 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 CIV 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct sandwich 원리에 의해 양성일 경우 보라색으로 발색하게 됩니다.

■ 제품 구성표

| 명칭 | 세부 구성 | 외관상 특징 |
|-----------------|-------|--|
| 검사용 디바이스 | 단일 | 검사용 스트립이 내부에 조립되어 있는 플라스틱 재질의 카세트 (밀봉된 알루미늄 파우치에는 검사용 디바이스와 실리카겔이 1개씩 들어있습니다.) |
| 검체 희석액 (CDV Ag) | 단일 | 스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액 |
| 검체 희석액 (CIV Ag) | 단일 | 스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액 |
| 검액 점적용 1회용 드롭퍼 | 단일 | 스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제 |
| 검체 채취용 면봉 | 단일 | 하얀색 플라스틱 대롱의 한쪽 끝에 적량의 탈지면이 묻혀 있습니다. |

■ 사용목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 개 안구 분비물, 비말, 타액, 오줌 swab에서의 개 디스토펙퍼 항원을, 개의 코 분비물에서 인플루엔자 A형 바이러스 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

■ 사용방법

1. 검체준비 및 저장방법

- 1) CDV Ag : 개 안구 분비물, 비말, 타액, 오줌 swab을 검체로 합니다.
- 2) CIV Ag : 개의 코 분비물을 검체로 합니다.

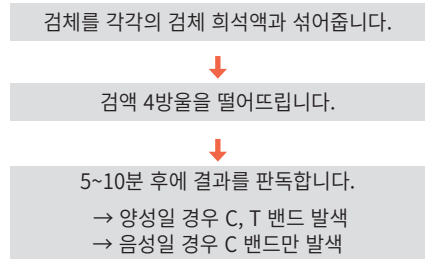
2. 검사 전 준비사항

- 1) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액, 검액 점적용 1회용 드롭퍼를 준비합니다.
- 3) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 4) 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 5) 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

3. 검사과정

- 1) CDV Ag
검체 채취용 면봉을 사용하여 안구분비물, 비말, 타액 혹은 오줌을 채취하여 CDV 검체 희석액이 들어있는 샘플병에 넣습니다.
- 2) CIV Ag
샘플 채취용 면봉을 사용하여 비강에서 분비물을 채취한 후 CIV 검체 희석액이 들어있는 샘플병에 넣습니다.
- 3) 1), 2)의 검체 희석액내로 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어 줍니다.
- 4) 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워둡니다.
- 5) 검액 점적용 1회용 드롭퍼로 상정 검액을 취하여 각각의 점적부위(S)에 4방울 떨어뜨립니다.
- 6) 5~10분 후에 판독합니다.
- 7) 검체는 24시간 이내에 사용시 냉장보관 (2~8°C)하며 장기 보관 시에는 냉동보관합니다.

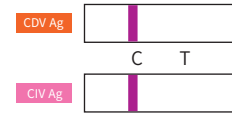
[검사 방법 요약표]



4. 결과의 판정

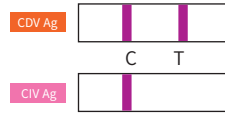
① CDV Ag, CIV Ag 음성

모든 검사창의 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



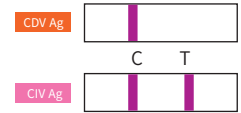
② CDV Ag 양성, CIV Ag 음성

CDV Ag 검사창의 대조선(C)와 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나며, CIV Ag 검사창에 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



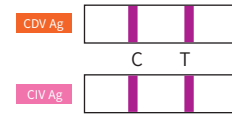
③ CDV Ag 음성, CIV Ag 양성

CDV Ag 검사창의 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나고, CIV Ag 검사창에 대조선 (C)과 검사선 (T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



④ CDV 양성, CIV 양성

CDV Ag와 CIV Ag 검사창의 대조선(C)와 검사선 (T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



⑤ 재시험

어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선에만 밴드가 나온 경우



5. 결과의 해석

- CDV Ag

- 1) 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 개 디스토펙퍼 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용되어야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
- 2) 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우 개 디스토펙퍼 항원이 존재하지 않은 것으로 판단할 수 있습니다.

- CIV Ag

- 1) 양성 : 제제의 검사 결과가 양성인 경우 개 인플루엔자 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용되어야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다. 본 제제는

실험적으로 개 인플루엔자 바이러스 ($10^{6.7} \text{EID}_{50}/0.1\text{ml}$)를 개의 비강으로 인공적으로 감염시켰을 때, 감염 2일째는 100%, 3일째는 67%, 4일째는 33%의 비율로 배출되는 항원을 검출할 수 있었으며 PCR로는 1일째 67%, 2~3일째 100%, 4~5일째 67%, 6일째 33%의 비율로 검출할 수 있었습니다.

- 2)음 성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 개 인플루엔자 바이러스가 없거나, 혹은 검체내 바이러스 배출량이 낮은 경우가 있을 수 있으므로, 검사결과가 음성인 경우에도 인플루엔자 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 확정할 수는 없습니다. 더 정확한 검사를 위해서는 타 시험법이나 항체 검사를 실시하는 것이 좋다. 특히 감염 7일 후의 개체는 항체검사를 추천합니다.

6. 정도 관리

- 1) 모든 검사 결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다.
- 2) 대조선에 밴드가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화시키고, 새로운 시약으로 재시험 합니다.
- 3) 대조선에 밴드가 나타나지 않는 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 개의 검체만을 이용하는 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 다른 동물의 검체를 이용할 경우 비특이 반응이 나오기 때문에 절대로 사용해서는 안됩니다.
- 3) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 4) 1회용 드립퍼를 사용하여 검액 점적시 수직으로 점적합니다.
- 5) 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 6) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 사용자는 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 7) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장합니다.
- 8) 본 제제는 개 디스토펜과 인플루엔자 바이러스 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 9) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단 할 수 없습니다..
- 10) 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 11) CIV Ag 검사 결과, 양성인 시료에 대하여 가축방역기관이나 농림축산 검역본부에 의뢰하여야 합니다.

■ 포장 단위

| 포장단위 | 5 | 10 | 20 | 30 | 100 |
|----------|---------------------|----------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|
| 원료약품 | Tests/Kit | Tests/Kit | Tests/Kit | Tests/Kit | Tests/Kit |
| 검사용 디바이스 | 1 device/ 포 X 5포 | 1 device/ 포 X 10포 | 1 device/ 포 X 20포 | 10 device/ 포 X 3포 | 10 device/ 포 X 10포 |

■ 저장 방법 및 사용기한

| 구성시약 | 개봉여부 | 보관조건 | 유효기간 | 비 고 |
|----------|------|--------------|------|------|
| 검사용 디바이스 | 미개봉 | 온도2~30°C, 밀봉 | 24개월 | 완제품 |
| | 개봉 | 보관 안됨 | - | 즉시사용 |
| 검체 희석액 | 미개봉 | 온도2~30°C, 밀봉 | 24개월 | 완제품 |
| | 개봉 | 보관 안됨 | - | 즉시사용 |

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I1110-5K
작성일자 : 2021. 03. 08