

바이오토티 래피드 전염성 F낭병 항원 진단키트

■ 품목명

고위험성동물전염병면역검사시약 [3]

■ 형명

Anigen Rapid IBDV Ag Test Kit

■ 개요

본 제품은 닭의 총배설강 및 F낭에서의 생독 백신주를 포함한 야외강독주 닭 전염성 F낭병 바이러스에 대한 항원을 면역크로마토그래피 분석법으로 정성 검사하는 체외진단용 시약입니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 닭 전염성 F낭병 바이러스 항체를 흡착시킨 후, 검액 (닭의 적정 분변 및 F낭 조직을 검체 희석액으로 희석)을 점적하면 검체 중에 존재하는 닭 전염성 F낭병 바이러스 항원이 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 마우스 단클론 닭 전염성 F낭병 바이러스 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 닭 전염성 F낭병 바이러스 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 양성일 경우 검사선 (T)가 보라색으로 발색하게 됩니다.

■ 제품 구성표

명 칭	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	단일	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액
검액 점적용 1회용 드롭퍼	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제
검체 채취용 면봉	단일	하얀색 플라스틱 대통의 한쪽 끝에 적량의 탈지면이 묻혀 있음
사용 설명서		

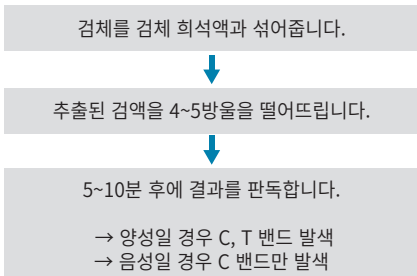
■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 닭의 총배설강 및 F낭에서의 생독 백신주를 포함한 야외강독주 닭 전염성 F낭병 바이러스에 대한 항원을 정성적으로 검사하는 동물용 체외진단시약

■ 사용 방법

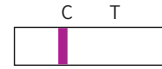
- 검체준비 및 저장방법
  - 닭의 총배설강 및 F낭 조직을 검체로 합니다.
  - 검체는 24시간 이내에 사용 시 냉장보관 (2~8 °C)하며 장기 보관 시에는 냉동 보관합니다.
- 검사 전 준비사항
  - 모든 시약과 검체는 사용 전에 상온 (15~30 °C)에 적응시킵니다.
  - 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
  - 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 검액 점적용 1회용 드롭퍼, 검체 희석액을 준비합니다.
  - 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
  - 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
  - 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 검사과정
  - 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
  - 검체 채취용 면봉을 사용하여 항문 내 분변 혹은 F낭 조직을 채취하여 검체 희석액이 들어있는 튜브에 넣습니다.
  - 검체가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어줍니다.
  - 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워둡니다.
  - 검액 점적용 1회용 드롭퍼로 상정 검액을 취하여 검사용 디바이스에 4~5방울 떨어뜨립니다.
  - 5~10분 후에 판독합니다. 20분 이후에 나타나는 검사선은 판정에 포함시키지 않습니다.

[검사 방법 요약표]

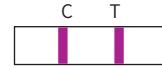


4. 결과 판정

- 음성 : 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



- 양성 : 대조선 (C) 과 검사선 (T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



- 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선에만 밴드가 나온 경우



5. 결과의 해석

- 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 닭 전염성 F낭 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
  - 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우 닭 전염성 F낭 바이러스 항원이 존재하지 않은 것으로 판단할 수 있습니다. 분변 내 바이러스 배설량이 낮은 경우 음성으로 판정될 수 있으므로, 검사결과가 음성인 경우에도 전염성 F낭병 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 확정할 수 없습니다.
6. 정도 관리
- 모든 검사 결과는 대조선 (C)에 보라색 선이 나타나야 합니다.
  - 대조선에 밴드가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화시키고, 새로운 시약으로 재시험 합니다.
  - 대조선에 밴드가 나타나지 않는 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.

■ 사용 시 주의사항

- 동물용 체외진단용으로만 사용합니다.
- 만드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 1회용 드롭퍼를 사용하여 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험에 사용한 고형 폐기물을 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 사용방법에 따라 시험하지 않은 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 한다.
- 전염성 F낭병 바이러스 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리의 고안된 원리의 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 본 제제는 국가방역기관 및 병성감정지정기관에 한하여 공급할 수 있습니다.

■ 포장 단위

포장단위 구성품	10 Tests/Kit	10 Tests/Kit	30 Tests/Kit	100 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 x 10포	10 multi-device/포 x 1포	10 multi-device/포 x 3포	10 multi-device/포 x 10포

■ 저장 방법 및 사용기간

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 : I1504-5K  
작성일자 : 2022. 06. 13