

바이오노트 래피드 조류 인플루엔자 항체 검사키트

■ 제품명

인수공통전염병면역검사시약[3]

■ 형명

Anigen Rapid AIV Ab Test Kit

■ 개요

본 제품은 닭, 오리 혈청 및 오리 난황에서의 조류인플루엔자 바이러스 항체를 검사하는 체외진단용 키트입니다.
본 키트의 반응원리는 경쟁적 면역크로마토그래피법의 원리를 이용한 것으로서, 검체를 점적하면 검체 중에 조류 인플루엔자 바이러스 항체 유무에 따라, 1차적으로 골드 패드 내의 항체와 검체 중의 항체가 경쟁적으로 검체 패드에 처리되어있는 조류 인플루엔자 항원과 10분 동안 항원-항체 반응이 일어나게 됩니다. 즉, 검체 중에 항체 역가와 반비례하여 골드패드 내의 항체가 항원과 결합하게 됩니다. 이 단계에서는 검체의 항체+항원, 골드패드의 항체+항원 복합체가 있을 수 있으나, 검체 중의 항체가 일정 역가 이상이면, 골드 패드의 항체+항원 복합체가 없게 되고, 검체의 항체+항원 복합체만 있게 됩니다. 이후 검액(검체를 검체 희석액으로 희석한 것)을 점적하면 복합체가 면역크로마토그래피 원리에 의하여 멤브레인을 따라 이동하게 됩니다. 검사선 위치에는 마우스 단클론 조류인플루엔자 type A 항체가 흡착되어 있어, 이동된 복합체의 항원과 다시 결합하게 됩니다. 그러나 일정 역가 이상의 항체가 있는 검체의 경우에는 발색이 없게 되고(검체의 항체+항원+검사선의 항체), 일정 역가 이하의 항체가 검체에 있을 경우에는 골드패드의 항체와 결합된 골드 색깔 때문에 발색이 나타나게 됩니다(골드 패드의 항체+항원+검사선의 항체). 즉, competition 원리에 의해 검체 중에 항체가 없을 경우, 검사선에서 발색이 나타나게 되고, 항체가 있을 경우에는 발색이 나타나지 않게 됩니다.

■ 제품 구성표

명 칭	세부 구성	외관상 특징
검사용 디바이스	<ul style="list-style-type: none"> 검사선, 대조선이 코팅된 나이트로 셀룰로스 멤브레인 항체 접합 골드 콜로이드액이 분주되어 건조된 콘주게이트 패드 검체패드 흡습패드 	플라스틱 카세트 외부에 AIV Ab로 표시가 되어 있고, 타원형의 검체 점적 부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 대조선(C)과 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 각각에 검체 패드, 보라색의 콘주게이트 패드, 백색 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡습패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있습니다.
검체 희석액	단일	점안액병에 담긴 무색 액액
사용 설명서	단일	

■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 닭, 오리 혈청 및 오리 난황에서의 조류인플루엔자 바이러스 항체를 정성적으로 검사하는 보조진단키트

■ 사용 방법

1) 검체 준비 및 저장방법

닭, 오리의 혈청 및 난황을 검체로 사용합니다. 난황검체는 난황 2 mL과 PBS(pH7.2) 2 mL을 vortex하여 충분히 혼합하고, 혼합된 난황을 3,000 rpm, 30분간 원심분리하여 상층액을 검체로 이용합니다.

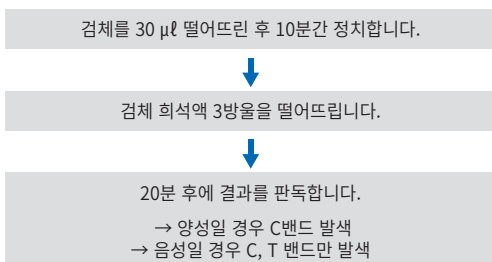
2) 검사 전 준비사항

- ① 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
- ② 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액을 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 마이크로 파이펫(제공하지 않음)으로 검체를 취하여 검체 점적부위(S)에 30 µL 떨어뜨린 후 10분간 정지합니다.
- ② 10분 후에 검체 희석액을 ①의 검체 점적부위(S)에 3방울 떨어뜨린 후 20분 후에 판독합니다.
- ③ 검체는 24시간 이내에 사용 시 냉장보관(2~8°C)하며 장기 보관 시에는 냉동보관합니다.

[검사 방법 요약표]

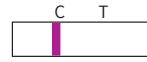


4) 결과의 판정

① 음성 : 대조선(C) 과 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



② 양성 : 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



③ 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선에만 밴드가 나온 경우



5) 결과의 해석

- ① 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 조류 인플루엔자 바이러스 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 하며, 양성 판정된 검체는 타시험법(HI, AGP, ELISA 등)으로 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
- ② 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 조류 인플루엔자 바이러스 항체가 존재하지 않거나, 혹은 검체 내 항체량이 낮은 경우가 있을 수 있으므로, 검사결과가 음성인 경우에도 인플루엔자 바이러스 항체가 존재하지 않는 것으로 확정할 수는 없습니다.
- ③ 기타
 - 본 키트는 조류인플루엔자 바이러스의 nucleoprotein에 대한 항체를 정성적으로 측정하는 것으로, HI 역가와 불일치 할 수 있습니다.
 - 본 제제는 조류인플루엔자 항체 검출에 대한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다. 그러므로 검사결과와 판정에 있어, 검사선 발색 여부를 판정하기가 불확실할 경우, 재시험하여야 하며, 재시험 결과가 동일할 경우 좀 더 정밀한 방법으로 실험하여 판정합니다.

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 조작 상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 동물용 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 3) 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 4) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 5) 실험에 사용한 고품 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 6) 본 제제는 조류 인플루엔자 바이러스 항체 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리의 고안된 원리의 검사법과 검출 감도 면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 7) 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단할 수 없습니다.
- 8) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상조건에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

■ 포장 단위

포장단위 원료약품	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	30 Tests/Kit	50 Tests/Kit	100 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 X 10포	1 device/포 X 20포	10 device/포 X 3포	10 device/포 X 5포	10 device/포 X 10포

■ 저장 방법 및 사용기한

구성 시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	12개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
검체 희석액	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	12개월	완제품
	개봉	온도 2~30°C	12개월	-

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I2501-5K
작성일자 : 2020. 08. 24