

바이오노트 래피드 고양이 코로나바이러스 항체 진단키트

■ 제품명

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

■ 형명

Anigen Rapid FCoV Ab Test Kit

■ 개요

본 제품은 주로 고양이 혈청 또는 혈장과 전혈(항응고제 처리된 전혈)을 사용하여 Type I 에 포함되는 고양이 코로나 바이러스에 대한 항체를 검사하는 체외진단용 키트입니다.

고양이가 코로나 바이러스에 감염되면 혈액 속에 바이러스에 대한 항체가 생성되고 이를 검체로 검사하여 감염 여부를 판단할 수 있습니다.

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 유전자 재조합 고양이 코로나 바이러스 항원을 흡착시킨 후, 고양이 유래의 혈청, 혈장, 혹은 전혈을 1방울 떨어뜨린 후 검체희석액을 적하하면 검체 중에 존재하는 항체가 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 Protein A Gold 접합체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 유전자 재조합 고양이 코로나 바이러스 항원과 2차적으로 반응하면서 재조합 고양이 코로나 바이러스 항원-FCoV 항체-Protein A- gold 복합체를 형성하여 양성일 경우 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	점안액 병에 담긴 무색 용액
검체 점적용 1회용 캐필러리 튜브	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제
항응고제(EDTA)	단일	스크류 캡 튜브에 담긴 무색 용액

■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 주로 고양이의 혈청에서 또는 혈장과 전혈(항응고제 처리된 전혈)에서 Type I 에 포함되는 고양이 코로나 바이러스에 대한 항체를 정성적으로 검사하는 보조진단키트

■ 사용 방법

1. 검체 준비 및 저장방법

고양이의 전혈(항응고제 처리) 혹은 혈청, 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비방법은 다음과 같습니다.

- 전혈

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집합니다.
- ② 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 실온에서 보관 시 4시간까지, 2~8°C에서 보관 시 24시간까지 사용 가능합니다.
- ③ 심하게 응혈된 혈액은 background-clear가 완전하지 않아 저역가일 경우 결과판정에 지장을 줄 수도 있습니다.

- 혈장

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제(헤파린, 구연산염 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.
- ② 분리된 혈장은 2~8°C에서 보관 시 2주간, -20°C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.

- 혈청

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제가 들어 있지 않은 튜브에 수집합니다.
- ② 실온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상층의 혈청을 분리시킵니다.
- ③ 분리된 혈청은 2~8°C에서 보관 시 2주간, -20°C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.

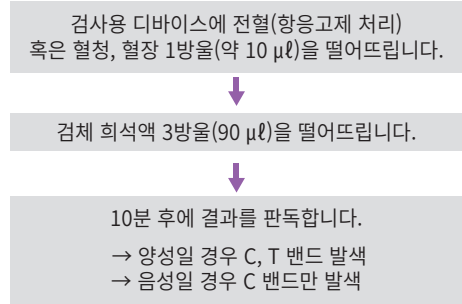
2. 검사 전 준비사항

- ① 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- ② 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액, 검액 점적용 1회용 캐필러리 튜브를 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 검체와 검사용 디바이스는 냉장 보관하였을 경우, 시험 시작 15~30분전에 실온에 둡니다.
- ② 방습포를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- ③ 첨부된 1회용 캐필러리 튜브로 항응고제 처리된 전혈 혹은 혈청이나 혈장을 캐필러리 튜브의 검은색 표시선까지 (10 µℓ) 취하여 검사용 디바이스의 점적부위(S)에 1방울(약 10 µℓ)을 떨어뜨립니다.
- ④ 약 10~20초간 기다려 전혈, 혈청, 혹은 혈장이 스며들게 합니다.
- ⑤ 검체 희석액을 검사용 디바이스에 3방울 (90 µℓ)을 떨어뜨립니다. (1분이 지나도 검사창에 검액이 전개되지 않으면 검체 희석액을 1방울 더 떨어뜨립니다.)
- ⑥ 검사 개시 후 10분에 결과를 판독합니다. 단, 10분 이후에 새롭게 나타나는 밴드는 판정에 포함시키지 않습니다.

[검사 방법 요약표]



4. 결과 판정

- ① 음 성 : 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



- ② 양 성 : 대조선(C) 과 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



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



5. 결과 해석

- ① 양 성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 고양이 코로나바이러스 항체가 생성된 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.
- ② 음 성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 고양이 코로나바이러스 항체가 존재하지 않았거나 항체가 검출한계를 벗어난 것으로 해석할 수 있습니다.

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) 고양이의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 3) 1회용 캐필러리 튜브를 사용하여 검체 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 4) 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 5) 냉동 보관이나 40도 이상의 고온에 노출되지 않도록 주의합니다.
- 6) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 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 멸균하여 폐기합니다.
- 8) 본 제제는 고양이 코로나바이러스 항체 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.

- 9) 용혈된 지방질의 황달 세균감염된 검체는 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검체로 사용하지 않도록 합니다.
- 10) 완전히 분리되지 않아 검체 내에 침전물이 남는 경우 역시 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로 검사에 사용하지 않도록 합니다.
- 11) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단 할 수 없습니다.
- 12) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

■ 포장 단위

포장단위 원료약품	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 X 2포	1 device/포 X 5포	1 device/포 X 10포	1 device/포 X 20포	1 device/포 X 50포

■ 저장 방법 및 사용기한

구성 시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
항응고제	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	보관안됨	-	즉시사용
검체 희석액	미개봉	온도 2~30°C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	온도 2~30°C	24개월	-

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I2203-9K
작성일자: 2021. 03. 08