

**바이오노트 래피드 낭충봉아부패병 항원 진단키트**

■ **제품명**

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

■ **형명**

Anigen Rapid SBV Ag Test Kit

■ **개요**

본 제품은 꿀벌의 유충 검체에서의 낭충봉아부패병 바이러스 항원을 검사하는 체외진단용 키트입니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 낭충봉아부패병 바이러스 항체를 흡착시킨 후, 검액(검체를 검체 희석액으로 희석한 것)을 적하하면 검체 중에 존재하는 낭충봉아부패병 바이러스 항원이 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 마우스 단클론 낭충봉아부패병 바이러스 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 낭충봉아부패병 바이러스 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 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	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액
소형 지퍼백	단일	비닐 재질의 투명한 지퍼백
검액 점적용 1회용 드롭퍼	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제

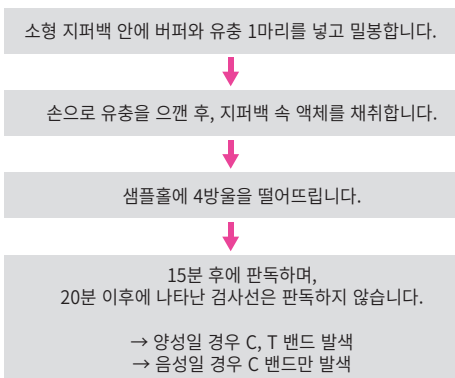
■ **사용 목적**

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 꿀벌의 유충 검체에서의 낭충봉아부패병 바이러스 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

■ **사용 방법**

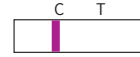
- 검체준비 및 저장방법
  - 꿀벌의 유충을 검체로 사용합니다.
  - 유충 검체의 경우 채취 후 즉시 test 할 것을 권장하나, 부득이하게 보관해야할 경우 유충 상태로 실온에서는 최대 3일, 그 이상일 경우 냉장 (2~8°C) 및 냉동(-20°C 이하) 보관할 것을 권장합니다.
  - 검체를 유충 상태로 보관할 것을 권장하나, 검체희석액으로 희석하였을 경우 냉동(-20°C이하) 보관할 것을 권장합니다.
- 검사 전 준비사항
  - 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
  - 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 B/N tube (검체 희석액), 소형 지퍼백, 검액 점적용 1회용 드롭퍼를 준비합니다.
  - 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
  - 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
  - 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 검사과정
  - 검체 희석액 튜브에 담긴 버퍼를 소형 지퍼백 안에 붓습니다.
  - 소형 지퍼백 안에 유충 1마리를 넣고 밀봉하여, 손으로 유충을 으깬니다.
  - 검액 점적용 1회용 드롭퍼를 이용하여 지퍼백 속 액체를 채취합니다.
  - 키트의 샘플 홀에 4방울(120 µl) 점적합니다.
  - 15분 후에 판독하며, 20분 이후에 나타난 검사선은 판독하지 않습니다.

[검사 방법 요약표]

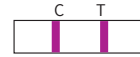


4. 결과 판정

① 음성 : 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



② 양성 : 대조선(C)과 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우



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



5. 결과의 해석

- 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 낭충봉아부패병 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 그러나 양성결과를 나타낼지라도 백신바이러스 및 야외 강독형 바이러스를 감별할 수는 없습니다. 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 낭충봉아부패병 전문 진단기관에 의뢰하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 음성 : 검체 내 바이러스 역가가 낮은 경우 음성으로 판정될 수 있으므로, 검사결과가 음성인 경우에도 낭충봉아부패병 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 확정할 수는 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.
- 개봉 후 즉시 사용해야 합니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 반응시간을 준수하지 아니할 경우, 검사결과에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 시험환경이 고온저습(온도 40°C 이상, 습도 30%이하)한 경우, 검사결과에 영향을 끼칠 수 있습니다.
- 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.
- 본 제제는 낭충봉아부패병 바이러스 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀하게 고안된 원리의 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 키트로 양성반응이 확인된 경우에만 낭충봉아부패병 바이러스 양성으로 판단할 수 있으나, 바이러스 배출량이 낮은 경우 음성반응이 확인된다 하더라도 바이러스 음성으로 확정할 수 없습니다. 따라서, 낭충봉아부패병 전문 진단기관에 의뢰하여 최종진단을 받아야 합니다.
- 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단할 수 없습니다.
- 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

■ **포장 단위**

포장단위	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
원료약품				
검사용 디바이스	1 device/포 x 5포	1 device/포 x 10포	1 device/포 x 20포	1 device/포 x 50포
검체 희석액	1 mL/병 x 5병	1 mL/병 x 10병	1 mL/병 x 20병	1 mL/병 x 50병

■ **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.

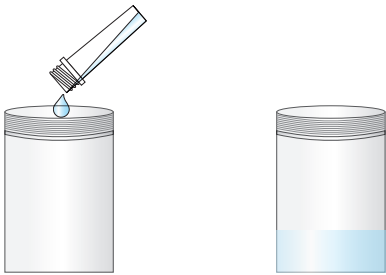
문서번호 : I1002-1K  
작성일자 : 2021. 03. 15

구성품

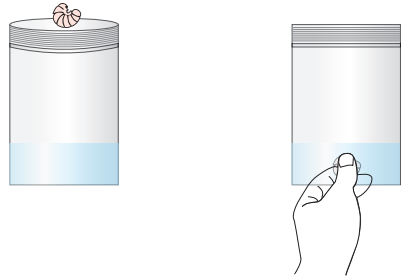
검사용 디바이스	검체 희석액	소형 지퍼백	검액 점적용 1회용 드롭퍼	인서트
				

사용 방법

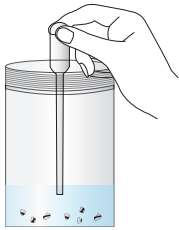
① 검체 희석액 튜브에 담긴 버퍼를 소형 지퍼백 안에 붓습니다.



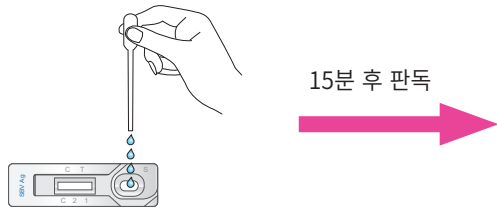
② 소형 지퍼백 안에 유충 1마리를 넣고 밀봉하여, 손으로 유충을 으깬니다.



③ 검액 점적용 1회용 드롭퍼를 이용하여 지퍼백 속 액체를 채취합니다.



④ 키트의 샘플 홀에 4방울(120 µl) 점적합니다. 15분 후에 판독하며, 20분 이후에 나타난 검사선은 판독하지 않습니다.



결과 해석

음 성	양 성	재시험	
