

## 바이오노트 래피드 개 바베시아 항체 검사 키트

### ■ 제품명

인수공통전염병면역검사시약[3]

### ■ 형명

Anigen Rapid Canine Babesia Ab Test Kit

### ■ 개요

본 제품은 개의 전혈, 혈청 및 혈장에서의 *Babesia gibsoni* 항체를 검사하는 체외진단용 키트입니다.

개 유래의 전혈, 혈청 또는 혈장을 떨어뜨린 후 검체 희석액을 점적하면 면역크로마토그래피 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 검체 중에 존재하는 *Babesia gibsoni*에 대한 항체가 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 Protein A와 반응합니다. 이 면역복합체는 나이트로셀룰로즈 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 흡착되어 있는 유전자 재조합 *B.gibsoni chimeric protein*와 2차적으로 반응하게 되어, 양성일 경우 검사선과 대조선 모두 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
검액 점적용 1회용 캐필러리 튜브	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제
항응고제(EDTA)	단일	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액

### ■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 개의 전혈, 혈청 및 혈장에서의 *B.gibsoni* 항체를 정성적으로 검사하는 보조진단키트

### ■ 사용 방법

#### 1) 검체 준비 및 저장방법

##### - 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 보관하거나, 1주 이상 장기 보관시에는 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.

##### - 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 보관하거나, 1주 이상 장기 보관시에는 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.

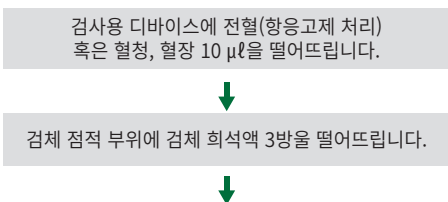
#### 2) 검사 전 준비사항

- 1) 검체와 검체 개수만큼의 각 구성품을 준비하여 상온(15~30°C)에 둡니다.
- 2) 호일 파우치 뒷면의 유효일자를 확인하고 유효기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- 3) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼내고, 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.

#### 3) 검사과정

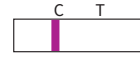
- 1) 검사용 디바이스를 호일 파우치에서 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 2) 검체 채취용 1회용 캐필러리 튜브로 전혈, 혈청 또는 혈장을 10 µl 취하여 검사용 디바이스의 점적 홀에 떨어뜨립니다.
- 3) 점적한 검체가 스며들도록 10~20초간 기다려 줍니다.
- 4) 검체를 점적한 부위에 검체 희석액을 3방울(90 µl) 떨어뜨립니다.
- 5) 15분 후에 검사 결과를 판정합니다. 25분 이후에 나타나는 검사선은 판정하지 않습니다.

#### [검사 방법 요약표]

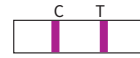


#### 4) 결과 판정

- 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) 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) 개의 체외진단용 시약으로만 사용합니다.
- 2) 서로 다른 로트의 구성물과 혼합하여 사용하지 않도록 주의합니다.
- 3) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 4) 본 제제는 *B.gibsoni* 항체 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.
- 5) 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 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) 점안액병에 들어있는 용액은 절대 눈에 넣지 않습니다.
- 9) 본 제제를 이용한 검사는 질병진단을 위한 절대적인 기준으로 쓰여서는 안됩니다.
- 10) 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본제품의 결과만을 기초로 최종 진단할 수 없습니다.
- 11) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야합니다.
- 12) 본 제제의 결과가 음성이나 증상이 지속된다면, 다른 임상방법을 이용한 추가적인 검사가 요구됩니다. 음성결과는 바이러스 초기 감염의 가능성을 배제하지 않습니다.
- 13) 본 제제를 검사할 때, 시험방법, 주의사항 및 결과해석은 사용 설명서에 따릅니다. 지시된 검사방법을 따르지 않는 경우, 시험 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

#### ■ 포장 단위

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

#### ■ 저장 방법 및 사용기한

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

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.