

## 바이오노트 래피드 돼지 유행성 설사 항원 진단키트

### ■ 제품명

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

### ■ 형명

Anigen Rapid PED Ag Test Kit

### ■ 개요

본 제품은 돼지의 분변에서 돼지 유행성 설사병 바이러스 항원을 검사하는 체외진단용 키트입니다. 돼지가 돼지 유행성 설사병 바이러스에 감염되면 분변으로 바이러스가 배출되어 이를 검체로 검사하여 감염 여부를 판단할 수 있습니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 돼지 유행성 설사병 바이러스 항체를 흡착시킨 후, 검액(돼지의 설사 분변을 검체 희석액 적정량으로 희석)을 검체 점적 부위에 적하하면 검체 중에 존재하는 돼지 유행성 설사병 바이러스 항원이 1차적으로 골드패드에 접합되어 있는 또 다른 성질의 마우스 단클론 돼지 유행성 설사병 바이러스 항체와 반응을 일으킵니다. 면역크로마토그래피 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 돼지 유행성 설사병 바이러스 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 양성일 경우 대조선과 검사선 모두 보라색으로 발색하며, 음성일 경우 대조선만 보라색으로 발색하게 됩니다.

### ■ 제품 구성표

명 칭	세부 구성	외관상 특징
검사용 디바이스	· 검사선, 대조선이 코팅된 나이트로 셀룰로스 멤브레인 · 항체 접합 골드 콜로이드액이 분주되어 건조된 콘주게이트 패드 · 검체패드 · 흡수패드	플라스틱 카세트 외부에 PED Ag로 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, 흡수패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있습니다.
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 있습니다.

### ■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 돼지의 분변에서 유행성설사병바이러스(PEDV) 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

### ■ 사용 방법

#### 1) 검체 준비 및 저장방법

- ① 검체(분변) 채취용 면봉을 사용하여 분변 시료 혹은 환축의 항문 내 분변을 채취합니다.
- ② 검체는 채취 후 바로 사용, 바로 사용하지 않을 경우 2~8°C에서 24시간 보관하며, 더 오랜 기간 보관은 -20°C이하 동결 보관합니다.

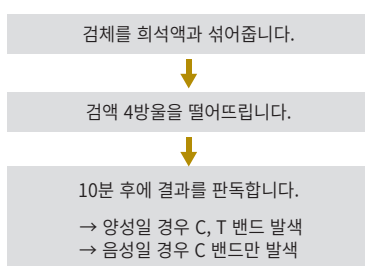
#### 2) 검사 전 준비사항

- ① 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- ② 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액, 검액 점적용 1회용 드롭퍼를 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

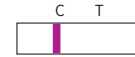
- ① 검체 채취용 면봉을 사용하여 분변을 채취하여 검체 희석액이 들어있는 샘플병에 넣습니다.
- ② ①의 검체가 희석액 내로 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어 줍니다.
- ③ 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워둡니다.
- ④ 검액 점적용 1회용 드롭퍼로 상청 검액을 취하여 각각의 점적 부위 (S)에 4방울 떨어뜨립니다.
- ⑤ 10분 후에 판독합니다.

#### [검사 방법 요약표]

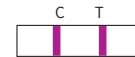


### 4) 결과 판정

- 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) 결과 해석

- ① 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 돼지 유행성설사병 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용되어야 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 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 돼지 유행성 설사병 바이러스 항원이 존재하지 않은 것으로 판단할 수 있으나, 본 키트의 검출한계인 10<sup>5.6</sup>TCID<sub>50</sub>/mL이하의 바이러스는 검출되지 않을 수 있습니다.
- ③ 기타 : 본 제제는 강독형의 돼지 유행성설사병 바이러스를 포유자돈에게 인공적으로 공격적중(10<sup>2.0</sup>LD<sub>50</sub>/두)하였을 때, 1일 후부터 검출할 수 있으며, 생존개체의 경우 평균 6일 후까지도 검출가능 하였습니다.

### 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) 돼지의 체외 진단용으로만 사용합니다.
- 2) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼를 사용합니다.
- 3) 1회용 드롭퍼를 사용하여 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 4) 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 5) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 6) 실험에 사용한 고형 폐기물을 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 7) 본 제제는 돼지 유행성 설사병 바이러스 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 8) 설사병 감염 후의 경과기간 및 검출감도 등을 고려하여 돼지 한 복당 최소 2~3두이상에 대해 이 키트의 사용 권장합니다.
- 9) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단할 수 없습니다.
- 10) 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상조건에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

### ■ 포장 단위

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

### ■ 저장 방법 및 사용기한

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

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I1401-10K  
작성일자: 2021. 03. 03