

## 바이오토티 래피드 개 심장사상충 항원 진단키트 2.0

### ■ 품목명

고위험성동물전염병면역검사시약[3]

### ■ 형명

Anigen Rapid Canine Heartworm Ag Test Kit 2.0

### ■ 개요

본 제품은 개의 전혈 (항응고제 처리된 전혈) 혹은 혈청, 혈장에서 심장사상충 항원을 검사하는 체외진단용 시약입니다.  
 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단일클론 심장사상충 항체를 흡착시킨 후, 검사하고자 하는 개의 전혈 (혹은 혈청, 혈장) 2방울을 적하하면 검체 중에 존재하는 심장사상충 항원이 1차적으로 골드 컨쥬게이트 패드에 접합되어 있는 토끼 항 심장사상충 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 나이트로셀룰로스 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단일클론 심장사상충 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 양성일 경우 검사선이 보라색으로 발색하게 됩니다.

### ■ 제품 구성표

명칭	세부 구성	외관상 특징
검사용 디바이스	단일	검사용 스트립이 내부에 조립되어 있는 플라스틱 재질의 카세트 (밀봉된 알루미늄 호일 파우치에는 검사용 디바이스와 실리카겔이 1개씩 들어있다.)
검체 점적용 1회용 드롭퍼	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제체
항응고제 (EDTA)	단일	스크류 캡 튜브에 담긴 무색 용액
사용 설명서		

### ■ 사용 목적

개의 전혈 (항응고제 처리), 혈청 및 혈장에서 개 심장사상충 항원을 면역크로마토그래피 분석법으로 정성 검사하는 동물용 체외진단시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다. (일반인 사용 불가)

### ■ 사용 방법

#### 1) 검체 준비 및 저장방법

개의 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 24시간 까지 사용 가능합니다.
- 3) 심하게 응결된 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.

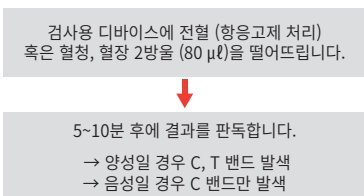
#### 2) 검사 전 준비사항

- 1) 모든 시약과 검체는 사용 전에 상온 (15~30 °C)에 적응시킵니다.
- 2) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 3) 실험에 필요한 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 항응고제, 검체 점적용 1회용 드롭퍼를 준비합니다.
- 4) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 5) 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 6) 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

#### 3) 검사과정

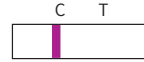
- 1) 검체와 검사용 디바이스는 냉장 보관하였을 경우, 실험 시작 15~30분전에 상온 (15~30 °C)에 둡니다.
- 2) 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- 3) 첨부된 검체 점적용 1회용 드롭퍼로 항응고제 처리된 전혈 혹은 혈청이나 혈장을 취하여 검사용 디바이스의 점적부위 (S)에 2방울 (약 80 μl)을 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 5~10분에 결과를 판독합니다. 단, 20분 이후에 새롭게 나타나는 밴드는 판정에 포함시키지 않습니다.

#### [검사 방법 요약표]



### 4) 결과 판정

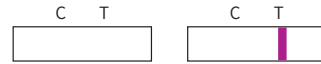
- 1) 음성 : 대조선 (C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



- 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) 결과 해석

- 1) 양성 : 본 제품의 검사 결과가 양성인 경우 개 심장사상충 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제품은 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 제품의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 개 심장사상충 항원이 존재하지 않은 것으로 판단할 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) 개의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용합니다.
- 3) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 4) 검체 점적용 1회용 드롭퍼를 사용하여 검체 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 5) 디바이스의 검사창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 6) 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 7) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 8) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 9) 본 제품은 개 심장사상충 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀하고 고안된 원리의 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 10) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단 할 수 없습니다.
- 11) 반드시 전문 수의사가 사용해야 하며, 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상조건에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

### ■ 포장 단위

포장단위	10 Tests/Kit	25 Tests/Kit	50 Tests/Kit	50 Tests/Kit	100 Tests/Kit
구성품					
검사용 디바이스	1 device/포 X 10포	1 device/포 X 25포	1 device/포 X 50포	10 multi device/포 X 5포	10 multi device/포 X 10포
검체 점적용 드롭퍼	10개	25개	50개	50개	100개

### ■ 저장 방법 및 사용기한

구성시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~30 °C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용
항응고제 (EDTA)	미개봉	온도 2~30 °C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	보관 안됨	-	즉시사용

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.