

바이오노트 래피드 개 디스토펙 항체 진단키트 3.0

■ 품목명

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

■ 형명

Antigen Rapid CDV Ab Test Kit 3.0

■ 개요

본 제품은 개의 전혈 (항응고제 처리된 전혈) 또는 혈장, 혈청 중의 디스토펙 바이러스 항체를 검사하는 체외진단용 시약입니다. (참고로 본 제품은 CDV 중 Lederle strain을 사용한 제품으로 일부 다른 혈청형에 대해서는 반응이 없을 수 있습니다.)

개가 디스토펙 바이러스에 감염되면 혈액에 바이러스에 의한 항체가 생성되어, 이를 검체로 검사하여 감염 여부를 판단할 수 있습니다.

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 산양 항 개 IgG 항체를 흡착시킨 후, 개의 전혈 (항응고제 처리된 전혈), 혈장, 혹은 혈청 검체 5 µl를 채취하여 검체 희석액 (1 ml)이 들어있는 희석액 튜브에 넣고 혼합한 후 4방울 (약 120 µl)을 적하하면 검체 중에 존재하는 개 디스토펙 바이러스 항원과 결합하고 곧이어 골드 패드에 접합되어 있는 마우스 개 디스토펙 바이러스 단클론 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 산양 항 개 IgG 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항체-항원 복합체를 형성하여 indirect-sandwich 원리에 의해 개 디스토펙 바이러스 항체의 정도에 따라 검사선에 보라색 선의 정도를 색도표와 비교하여 항체 유무와 항체 역가의 정도를 판정합니다.

■ 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 들어 있습니다.)
검체 희석액	단일	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액
항응고제 (EDTA)	단일	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액
검액 점적용 1회용 드롭퍼	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제
검체 채취용 5 µl 인벌티드 컵	단일	투명한 플라스틱 대롱의 한쪽 끝에 오목한 반구형으로 사출되어 있습니다.
검체시트	단일	정사각형의 코팅지
색도표 1~6	단일	보라색 컬러가 단계별로 인쇄되어 있어 대조선 발색 정도에 따라 상대비교가 가능하도록 내지는 이동이 가능합니다.
사용설명서		

■ 사용 목적

개의 전혈 (항응고제 처리), 혈장 및 혈청에서 개 디스토펙 항체를 면역크로마토그래피 분석법을 이용하여 반정량적으로 검사하는 동물용 체외진단시약으로 동물병원 및 병성감정기관에서만 사용 가능합니다. (일반인 사용불가)

■ 사용 방법

1. 검체 준비 및 저장방법

개의 전혈 (항응고제 처리) 혹은 혈청, 혈장을 검체로 사용하며, 검체 준비 방법은 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 비특이적인 반응을 유발할 수 있으므로 전혈은 채혈 후 24시간 이내에 사용하고 장기 보관 시에는 혈청분리하여 냉동보관하여 사용합니다.

- 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.

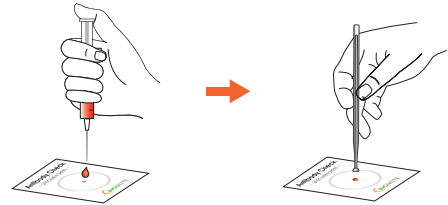
- ② 상온에 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후 원심분리에 의해 상청의 혈청을 분리시킵니다.
- ③ 분리된 혈청은 2~8 °C에서 보관 시 2주간, -20 °C 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 알루미늄 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- 2) 실험에 필요한 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 검체 희석액, 항응고제 (EDTA), 검액 점적용 1회용 드롭퍼, 검체 채취용 5 µl 인벌티드 컵, 검체 시트와 실험에 필요한 색도표도 함께 준비합니다.
- 3) 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
- 4) 검사용 디바이스가 포함되어있는 알루미늄 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
- 5) 키트의 구성품을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 6) 본 시약은 2~30 °C에서 보관이 필요한 제품으로, 냉장 보관한 경우에는 사용시 키트에 포함된 각종 시약을 상온 (15~30 °C)에 충분히 적응시킨 후 검사를 진행하도록 한다.

3. 검사 방법

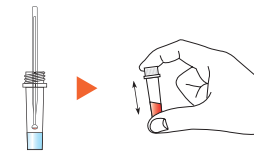
- 1) 검체와 검사용 디바이스는 냉장 보관하였을 경우 실험 시작 15~30분 전에 상온 (15~30 °C)에 둡니다.
- 2) 알루미늄 호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내 평평한 곳에 둡니다.
- 3) 검체 채취
 - ① 항응고 처리된 전혈
 - 침부된 검체시트에 항응고제 처리된 전혈을 한 방울 떨어뜨린 후 검체 채취용 5 µl 인벌티드 컵을 혈액의 표면에 살짝 찍어 5 µl를 취합니다.



② 혈청 및 혈장

- 분리된 혈청 및 혈장을 마이크로 피펫 (제공하지 않음)을 이용하여 5 µl를 취합니다.

- 4) 3)에서 채취한 검체를 검체 희석액 (1 ml)이 들어있는 검체 희석액 튜브에 넣은 후 충분히 섞일 수 있도록 검체 희석액 뚜껑을 닫아 혼합합니다.



- 5) 검액 점적용 1회용 드롭퍼로 검액을 취하여 디바이스의 점적 부위에 4방울 떨어뜨립니다.

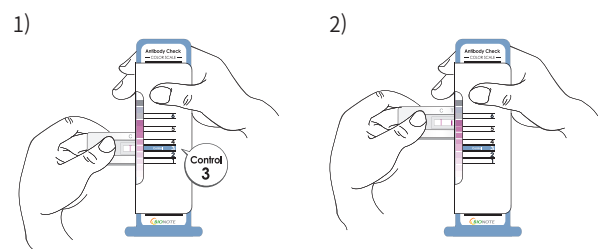


- 6) 검사 개시 후 10분 후에 결과를 판독합니다. 단, 20분 이후에 새롭게 나타나는 밴드에 대해서는 판정에 포함시키지 않습니다.

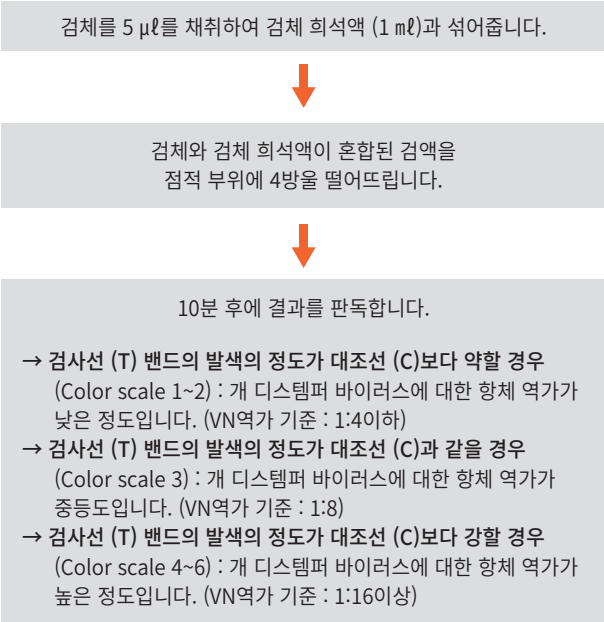


4. 색도표 (Color scale) 사용 방법

- 1) 대조선 (C)이 발색된 정도를 색도표와 비교하고 슬라이드를 이동하여 '3'으로 고정합니다.
- 2) 검사선 (T)이 발색된 정도를 색도표와 비교하여 판정합니다.



[검사 방법 요약표]



- 8) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단할 수 없습니다.
- 9) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 10) 사용방법에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 한다.

■ 포장 단위

포장단위 구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	50 Tests/Kit
검사용 디바이스	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	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	보관안됨	-	즉시사용
검체 희석액	미개봉	온도 2~30 °C, 밀봉	24개월	완제품
	개봉	보관안됨	-	즉시사용

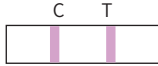
※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의합니다.

5. 결과의 판정

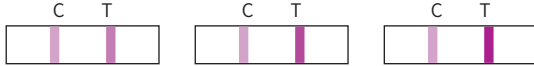
- 1) 항체가 낮을 경우 : 검사선 (T) 밴드의 발색 정도가 대조선 (C)보다 약할 경우 (Color scale 1~2)



- 2) 항체가 중등도 경우 : 검사선 (T) 밴드의 발색 정도가 대조선 (C)과 동등할 경우 (Color scale 3)



- 3) 항체가 높은 경우 : 검사선 (T) 밴드의 발색 정도가 대조선 (C)보다 강할 경우 (Color scale 4~6)



- 4) 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않은 경우, 혹은 대조선 (C) 발색 없이 검사선 (T)에만 밴드가 나온 경우



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 체외 진단용으로만 사용합니다.
- 2) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 3) 검액 점적용 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, 검체 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 6) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장하며, 국가 또는 지역의 정해진 규율에 따라 안전하게 폐기해야 합니다.
- 7) 본 제제는 개 디스템퍼바이러스 항체 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀하고 고안된 원리의 검사법과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.

문서번호: I2154-8K
작성일자: 2023. 01. 20