

바이오토티 래피드 개 인플루엔자 항원 진단키트

■ 제품명

인수공통전염병 면역검사시약 [3]

■ 형명

Anigen Rapid CIV Ag Test Kit

■ 개요

본 제품은 개의 코 분비물에서 인플루엔자 A형 바이러스 항원을 검사하는 체외진단용 키트입니다. 다만, 본 키트는 임상증상이 나타난지 2~4일에 검출이 가능하며, 2일차에는 높은 검출율을 보이지만 3일차, 4일차로 가면서 검출율이 낮아지며 5일차에는 검출되지 않습니다.

나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 CIV 항체를 흡착시킨 후, 검액(개의 코 분비물)을 검체 희석액 적정량으로 희석을 적하하면 검체 중에 존재하는 인플루엔자 A형 바이러스 항원이 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 마우스 단클론 CIV 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 CIV 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성하여 direct-sandwich 원리에 의해 양성일 경우 보라색으로 발색하게 됩니다.

■ 제품 구성표

명칭	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	스크류 캡 튜브에 담긴 무색 용액
검액 점적용 1회용 드롭퍼	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제
검체 채취용 면봉	단일	하얀색 플라스틱 대롱의 한쪽 끝에 적량의 탈지면이 묻혀 있습니다.

■ 사용 목적

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 개의 코 분비물에서 인플루엔자 A형 바이러스 항원을 정성적으로 검사하는 보조진단키트 (본 키트는 임상증상이 나타난지 2~4일에 검출이 가능하며, 2일차에는 높은 검출율을 보이지만 3일차, 4일차로 가면서 검출율이 낮아지며 5일차에는 검출되지 않습니다.)

■ 사용 방법

1) 검체 준비 및 저장방법

개의 코 분비물을 검체로 사용합니다.

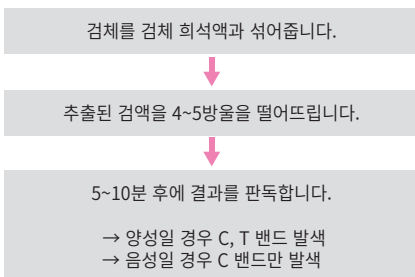
2) 검사 전 준비사항

- ① 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일 파우치에서 꺼냅니다.
- ② 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 검체 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

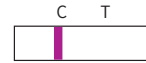
- ① 샘플 채취용 면봉을 사용하여 비강에서 분비물을 채취한 후 검체 희석액이 들어있는 샘플병에 넣습니다.
- ② 검체 희석액 내로 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어줍니다.
- ③ 큰 입자가 가라앉을 때까지 튜브를 세워둡니다.
- ④ 드롭퍼로 상청 검액을 취하여 검사용 디바이스에 4~5방울(120~150µl) 떨어뜨립니다.
- ⑤ 5~10분 후에 판독합니다.
- ⑥ 검체는 24시간 이내에 사용 시 냉장보관(2~8°C)하며 장기 보관 시에는 냉동보관합니다.

[검사 방법 요약표]

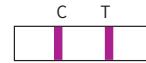


4) 결과 판정

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 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.

6) 결과의 해석

- ① 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 개 인플루엔자 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용하여야 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. 본 제제는 실험적으로 개 인플루엔자 바이러스 (10^{6.7} EID₅₀/0.1ml)를 개의 비강으로 인공적으로 감염시켰을 때, 감염 2일째는 100%, 3일째는 67%, 4일째는 33%의 비율로 배출되는 항원을 검출할 수 있었으며 PCR로는 1일째 67%, 2~3일째 100%, 4~5일째 67%, 6일째 33%의 비율로 검출할 수 있었습니다.
- ② 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우, 검체 중에 개 인플루엔자 바이러스가 없거나, 혹은 검체 내 바이러스 배출량이 낮은 경우가 있을 수 있으므로, 검사결과가 음성인 경우에도 인플루엔자 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 확정할 수는 없습니다. 더 정확한 검사를 위해서는 타 시험법이나 항체 검사를 실시하는 것이 좋습니다. 특히 감염 7일 후의 개체는 항체검사를 추천합니다.

■ 사용 시 주의사항

- 1) 개의 검체만을 이용하는 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 다른 동물용의 검체를 이용할 경우 비특이 반응이 나오기 때문에 절대로 사용해서는 안됩니다.
- 3) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 4) 1회용 드롭퍼를 사용하여 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 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 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 8) 본 제제는 개 인플루엔자 바이러스 항원에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리의 고안된 원리의 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 9) 본 키트 검사 결과, 양성인 시료에 대하여 가축방역기관이나 농림축산검역본부에 의뢰하여야 합니다.
- 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 원료약품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	30 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 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 : I1107-11K
작성일자 : 2021. 03. 15