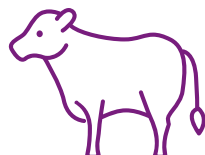


바이오토티비 페론 엘리자 플러스

BOVINE
GAMMA INTERFERON
FOR MYCOBACTERIUM BOVIS ELISA



목차

• 제품명	3
• 개요	3
• 제품의 구성표	4
• 사용 목적	5
• 사용 방법 - 검체의 전처리	5
[검체 준비 및 저장방법]	5
[전혈 배양 - 24 well 세포배양용 tray를 이용한 전혈 배양]	5
OPTION 1. [전혈 배양 - 검사용 튜브를 이용한 전혈 배양]	7
OPTION 2. [전혈 배양 - 검사용 클러스터 튜브를 이용한 전혈 배양]	8
• 사용 방법 - ELISA 검사	9
[검사 전 준비사항]	9
[검사 방법]	11
[결과 판정]	12
[정도 관리]	13
• 사용 시 주의사항	13
• 포장 단위	14
• 저장 방법 및 사용기한	15

* 마이토젠 (Mitogen)을 사용할 경우, 마이토젠 (Mitogen) 제품에 동봉된 사용 설명서를 참고하십시오.

제품명

- 품목명 : 인수공통전염병면역검사시약[3]
- 형명 : 바이오노트 티비페론 엘리자 플러스 (BIONOTE TB-Feron ELISA Plus)

개요

본 제품은 세포성 면역능 (CMI)을 측정함으로써 소 결핵균 감염을 간접적으로 진단할 수 있도록 고안된 키트로, 전혈 (헤파린 처리)을 자극항원과 함께 배양한 후에 이들에 의해 자극되어 분비되는 인터페론 감마 (Interferon- γ)를 샌드위치 효소면역 측정법 (ELISA)으로 측정하는 동물용 체외진단 의료기기입니다.

- 동물의 생체 내에서 외인성 혹은 내인성 항원에 의하여 자극을 받았을 때 자극한 항원에 대한 면역학적 기억을 할 수 있는 혈액 중의 림프구를 가진다는 원리를 이용합니다.
- 결핵 감염이 의심되는 동물로부터 채취한 혈액에 시험관 내에서 PPD항원을 첨가하면 항원 특이적 기억세포 (T cell)의 빠른 재 자극이 되고, Cytokine인 인터페론 감마 (Interferon- γ)를 분비하게 되며 이 인터페론 감마 (Interferon- γ)는 항원에 의해 유도된 세포성 면역반응의 특이마커로 이용됩니다.
- 효소면역 측정법 (Sandwich ELISA)을 통해 분비된 인터페론 감마 (Interferon- γ)를 측정하여 결핵의 감염 여부 확인이 가능합니다.

제품의 구성표



	명칭	세부구성	외관상 특징
1	피피디 비 (PPD B)	단일	무색의 액상 제제
2	피피디 에이 (PPD A)	단일	붉은색의 액상 제제
3	멸균 피비에스 (PBS)	단일	무색의 액상 제제
4	인터페론 감마 항체 흡착 플레이트	96 wells	무색 평면 바닥 형태의 폴리스틸렌 플레이트
5	음성 대조액 (동결건조품)	단일	담황색 내지 옅은 담황색의 고형 제제
6	양성 대조액 (동결건조품)	단일	담황색 내지 옅은 담황색의 고형 제제
7	농축 세척액 (20배 농축액)	단일	무색 내지 옅은 담황색의 액상 제제
8	1X 접합체액	단일	청색 내지 진한 청색의 액상 제제
9	기질액	단일	갈색 불투명 플라스틱 병에 담겨진 무색 내지 미황색의 액상 제제
10	반응 정지액	단일	무색의 액상 제제
11	플레이트 밀봉테이프	-	-
12	사용 설명서	-	-

사용 목적

소의 결핵병 진단을 위한 인터페론 감마 (Interferon- γ)를 측정하기 위하여 고안된 엘리자로 전혈 (헤파린 처리)을 자극항원과 함께 배양한 후에 세포성 면역능(CMI)을 측정하여 결핵 감염 여부를 확인 할 수 있습니다.

사용 방법 - 검체의 전처리

[검체 준비 및 저장방법]

- 1) 소의 전혈 검체는 헤파린 (항응고제 : 반드시 헤파린 사용)이 들어 있는 채혈용 튜브로 최소 5 ml을 채혈하여 헤파린이 녹도록 몇 번 위아래로 흔들어 부드럽게 혈액을 섞어줍니다.
- 2) 전혈 검체는 온도 (18~25 °C, 높은 온도는 피합니다.)를 유지하여 실험실로 이동시키고 채혈 후 24시간 이내에 배양을 시작합니다. 채혈한 전혈 검체는 반드시 실온 (18~25 °C)에 보관합니다.

[전혈 배양 - 24 well 세포배양용 tray를 이용한 전혈 배양]

- 자극용 항원의 분주
24 well 세포배양용 tray의 각 well에 각각 100 μ l의 PPD B, PPD A, PBS를 무균적으로 각각 분주합니다.
- 전혈 분주
 - 1) 혈액 검체는 반드시 소분 (aliquoting)하기 전에 잘 혼합하여야 합니다. 이 때, Roller-rocker를 사용하거나 검체튜브를 10회 정도 위아래로 뒤집어 부드럽게 흔들어 줍니다.
 - 2) 자극용 항원이 분주된 3개의 well에 위의 준비된 전혈을 각각 1.5 ml씩 첨가합니다. 분주된 감작 항원과 전혈이 잘 혼합 되도록 shaker를 이용하거나 평평한 표면에서 시계방향, 반시계방향으로 10회씩 등글게 회전 시켜줍니다.

※ 혈액양이 5 ml 미만일 경우:

아래의 방법으로 자극용 항원을 분주하고 혈액을 첨가합니다.

A. 감작항원의 분주:

48well 세포배양용 tray 의 3개의 well에 각각 50 μ l의 PPD B, PPD A, PBS를 무균적으로 분주합니다.

B. 혈액의 첨가:

자극용 항원이 분주된 3개의 well에 위의 준비된 전혈을 각각 0.75 ml씩 첨가합니다.



주의

- * 살아있는 림프구를 필요로 하는 실험이므로 혈액 혼합 시, 세포의 손상이 일어나지 않는 범위에서 혼합합니다.
- * 무균환경에서 멸균된 무균피펫을 이용합니다.
- * 용혈이 발생한 전혈은 위음성으로 판정될 가능성이 있으므로 채혈 및 분주 시 용혈이 일어나지 않도록 주의합니다.
- * 감작 항원과 전혈 혼합 시 거품이 발생되거나 다른 well로 오염되지 않도록 주의합니다.

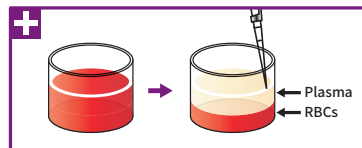
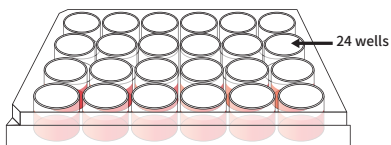
배양

감작 항원과 전혈이 담겨진 24 wells 세포배양용 tray를 37 °C CO₂ 인큐베이터 (또는 37 °C 인큐베이터)에서 16~24시간 배양합니다.

* CO₂ 공급이 필수조건은 아니며, 건조되지 않도록 배양기 습도 조절이 필요합니다.

혈장 검체의 채취

1) 배양 후 원심분리 (500 x g, 10분, 실온)하여 상층액(혈장)을 피펫을 이용하여 깨끗한 희석용 플레이트나 마이크로 튜브에 옮깁니다.



2) 이 때, 적혈구가 떨어져오지 않도록하며 부득이하게 떨어져 나왔을 경우 500 x g에서 10분간 원심분리하여 다시 상층액을 회수하도록 합니다.



주의

- * 적은 수의 적혈구나 약간의 용혈은 검사에 큰 영향을 미치지 않습니다.
- * 검체에 다량의 혈구가 포함 될 경우 ELISA 검사 결과에 비특이적 유발할 수 있습니다.

혈장 검체의 보관

배양, 원심분리하여 채취한 혈장 검체를 당일 사용하지 않을 경우 2~8 °C에서 7일간 보관 가능합니다. 장기간 보관시에는 -20 °C이하에서 보관하도록 합니다. 단, ELISA 시험 전에는 실온(18~25 °C)에 30분 정도 두고 Vortexing 후 사용하도록 합니다.

OPTION 1. [전혈 배양 - 검사용 튜브 (신고번호: 109-100호)를 이용한 전혈 배양]

*검사용 튜브는 ELISA 키트에 포함되어 있지 않습니다.

- 검체 준비 및 보관방법
 - 1) 냉장보관 중인 3종류의 검사용 튜브 (PPD B, PPD A, PBS)를 사용하기 30분 전에 실온에 꺼내어 두어 실온에 적응된 것을 확인한 후 사용합니다.
 - 2) 채혈한 혈액을 주사바늘을 삽입하여 3개의 검사용 튜브에 1 ml씩 나누어 넣습니다. 튜브의 진공에 의해 튜브 라벨의 검정선(1 ml)까지 혈액이 들어가도록 합니다.
 - 3) 검사용 튜브 내에 분사되어 있는 항원 및 항응고제가 혈액과 잘 혼합되도록 10회 정도 부드럽게 흔들어줍니다. 이 때, 튜브를 과도하게 흔들면 혈구가 깨질 수 있으니 주의합니다.
 - 4) 채혈 후 바로 배양이 어려울 때에는 실온 (18~25 °C)에 보관하고, 채혈 후 24시간 이내에 배양해야 합니다(혈액 냉장 및 냉동 불가). 그리고 배양 전에 튜브를 다시 섞어줍니다.

※ 채혈 후 즉시 검사용 튜브에 혈액을 넣을 수 없는 경우, **사용 방법**의 [검체 준비 및 저장방법]에 따라 혈액을 취급하여 실험실로 이동합니다. 그 후, 피펫을 이용하여 검사용 튜브에 전혈을 각각 1 ml씩 옮겨 넣고 항원이 혈액과 잘 혼합되도록 10회 정도 부드럽게 흔들어줍니다. 이때 튜브를 과도하게 흔들어, 혈구가 깨지지 않도록 주의합니다.
- 전혈 배양 및 혈장의 회수
 - 1) 37 °C 배양기에 검사용 튜브를 넣고 16~24시간 동안 감작항원과 반응 시킵니다. 배양 시 검사용 튜브는 랙에 꽂아 수직으로 세워 둡니다.
 - 2) 반응이 끝난 검사용 튜브를 2,200~2,300 x g에서 15분 동안 원심분리 합니다.
 - 3) 원심분리 후 gel 윗부분에 있는 혈장을 채취합니다. 혈장을 회수할 때, 피펫 팁이 겔에 찍히지 않도록 주의합니다.
 - 4) 회수한 혈장을 ELISA 검사에 바로 사용하거나 혈장만 다른 튜브에 옮긴 후 사용 가능합니다.
- 혈장 검체의 보관
 - 1) 배양, 원심분리하여 채취한 혈장 검체를 당일 사용하지 않을 경우 2~8 °C에서 7일간 보관 가능합니다. 장기간 보관시에는 -20 °C 이하에서 보관하도록 합니다. 단, ELISA 시험 전에는 실온 (18~25 °C)에 30분 정도 두고 Vortexing 후 사용하도록 합니다.

OPTION 2.

[전혈 배양 - 검사용 클러스터 튜브 (신고번호: 109-121호)를 이용한 전혈 배양]

*검사용 클러스터 튜브는 ELISA 키트에 포함되어 있지 않습니다.

- 검체 준비 및 보관방법
 - 1) 소의 전혈 검체는 헤파린 (항응고제: 반드시 헤파린 사용)이 들어있는 채혈관 튜브로 최소 4 mL을 채혈하여 헤파린이 녹도록 손목 스냅을 이용하여 위 아래로 부드럽게 섞어줍니다. 이 때, 튜브를 과도하게 흔들면 혈구가 깨질 수 있으니 주의합니다.
 - 2) 전혈 검체는 채혈 후 24시간 이내에 배양해야 합니다. (혈액 냉장 및 냉동 불가) 이 때, 혈액 검체는 전혈 배양 전까지 반드시 실온 (18~25°C)에서 보관 및 이동하도록 합니다.
- 전혈 배양
 - 1) 필요한 검체 수 만큼의 B, A, P 튜브를 준비합니다.
 - 2) 각 자극항원 클러스터 튜브를 준비할 때, 안의 내용물이 다른 클러스터 튜브로 교차오염이 되지 않도록 조심히 캡(뚜껑)을 열어줍니다.
*ELISA 검사 과정을 고려하여, ELISA의 대조액 (NC, PC)이 검사될 자리는 비워 둡니다.

<예시>

	PPD B	PPD A	PBS									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A				검체⑦	검체⑦	검체⑦	검체⑮	검체⑮	검체⑮	검체⑲	검체⑲	검체⑲
B				검체⑧	검체⑧	검체⑧	검체⑯	검체⑯	검체⑯	검체⑳	검체㉑	검체㉑
C	검체①	검체①	검체①	검체⑨	검체⑨	검체⑨	검체⑰	검체⑰	검체⑰	검체㉓	검체㉓	검체㉓
D	검체②	검체②	검체②	검체⑩	검체⑩	검체⑩	검체⑱	검체⑱	검체⑱	검체㉔	검체㉔	검체㉔
E	검체③	검체③	검체③	검체⑪	검체⑪	검체⑪	검체⑲	검체⑲	검체⑲	검체㉕	검체㉕	검체㉕
F	검체④	검체④	검체④	검체⑫	검체⑫	검체⑫	검체㉒	검체㉒	검체㉒	검체㉖	검체㉖	검체㉖
G	검체⑤	검체⑤	검체⑤	검체⑬	검체⑬	검체⑬	검체㉑	검체㉑	검체㉑	검체㉗	검체㉗	검체㉗
H	검체⑥	검체⑥	검체⑥	검체⑭	검체⑭	검체⑭	검체㉒	검체㉒	검체㉒	검체㉘	검체㉘	검체㉘

- 3) 헤파린 튜브에 채혈한 혈액과 헤파린이 잘 혼합되도록 한번 더 흔들어 섞어줍니다. 소 혈액을 자극항원이 포함된 B, A, P 클러스터 튜브에 0.75 mL씩 분주합니다.
- 4) 플레이트 밀봉 테이프 (실러)를 검체를 주입한 클러스터 튜브 위에 잘 붙여줍니다. 랙의 뚜껑을 잘 덮어준 후, 37 °C에서 16~24시간 동안 배양합니다.
*CO₂ 공급이 필수조건은 아니며, 건조되지 않도록 배양기 습도 조절이 필요합니다.

- 혈장의 회수
 - 1) 배양 후, 클러스터 튜브 랙을 원심분리 (500 x g, 10분) 하여 상층액 (혈장)을 채취합니다.
 - 2) 이 때, 혈구가 딸려 올라오지 않도록하며 부득이하게 딸려 나왔을 경우 별도의 튜브에 옮겨 500 x g에서 10분간 다시 원심분리하여 상층액을 회수합니다.
 - 3) 회수한 혈장을 ELISA 검사에 바로 사용하거나 혈장만 다른 튜브에 옮긴 후 사용 가능합니다.
- 혈장 검체의 보관
 - 1) 혈장을 바로 사용하지 않을 경우 2~8 °C에서 7일간 보관 가능합니다. -20 °C 이하에서는 장기간 보관 가능합니다.

사용 방법 - ELISA 검사

[검사 전 준비사항]

- 1) 혈장 검체와 모든 시약은 실험시작 약 30분 전에 실온 (18~25 °C)에 꺼내어 두어 실온에 적응된 것을 확인한 후 사용합니다. 시험 종료까지 제품에 포함된 각종 용액은 실온에 두도록 합니다.
- 2) 시험 후 남은 항체 흡착 플레이트는 자체 은박포에 실리카겔과 함께 잘 밀봉하여 냉장보관 (2~8 °C)합니다.



주의

- * 보관중인 은박포 내에 습기가 들어가면 항체 흡착 플레이트 성능의 저하를 일으킬 수 있으니 주의합니다.
- * 혈장 검체는 사용 전에 인터페론 감마 (Interferon- γ)가 충분히 혼합되도록 잘 섞은 후 사용합니다.
- * 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

- 시액의 조제
 - 1) 음성 대조액의 조제: 동결 건조된 음성 대조액에 증류수 1.0 mL을 첨가하여 완전히 용해합니다.
 - 2) 양성 대조액의 조제: 동결 건조된 양성 대조액에 증류수 1.0 mL을 첨가하여 완전히 용해합니다.
 - 3) 세척액의 준비: 농축 세척액 (20배 농축액)을 증류수나 이온 정제수로 20배 희석하여 필요한 양만큼 준비합니다. (예시, 필요한 세척액의 양이 500 mL인 경우 농축 세척액 25 mL에 증류수나 이온정제수 475 mL을 넣어 총 부피가 500 mL이 되도록 한 다음 잘 섞어줍니다.)

• 조제한 시약 보관 온도 및 사용 기한

조제된 시약	보관 온도	사용 기한
음성 대조액	-20 °C	1 개월
	2~8 °C	4 시간
양성 대조액	-20 °C	1 개월
	2~8 °C	4 시간
조제 후 세척액	실온 (18~25 °C)	7 일

[검사 방법]

- 검사용 플레이트의 준비

- 1) 밀봉된 플레이트 파우치를 개봉하여 필요한 양 만큼의 플레이트 스트립을 꺼내어 프레임에 고정시킵니다. 사용하지 않고 남은 스트립은 실리카겔과 함께 파우치에 넣어 밀봉 보관합니다.

- 접합체액과 검체의 반응

- 1) 접합체액을 플레이트에 50 μ l씩 분주합니다.
- 2) 접합체액이 들어있는 플레이트의 A1, A2, A3 well에 음성 대조액 (NC) 50 μ l, B1, B2, B3 well에 양성 대조액 (PC) 50 μ l, 나머지 각 well에 감작된 혈장검체를 각각 50 μ l씩 아래의 그림과 같이 차례대로 넣고 프레임을 가볍게 쳐서 잘 혼합합니다.
- 3) 약 10초이상 시료들이 well 밖으로 튀지 않게 조심스럽게 흔들어 준 후 플레이트를 첨부된 실러로 밀봉합니다.
- 4) 밀봉한 플레이트를 37 °C에서 60분간 반응시킵니다.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	NC	NC	NC	7-B	7-A	7-P	15-B	15-A	15-P	23-B	23-A	23-P
B	PC	PC	PC	8-B	8-A	8-P	16-B	16-A	16-P	24-B	24-A	24-P
C	1-B	1-A	1-P	9-B	9-A	9-P	17-B	17-A	17-P	25-B	25-A	25-P
D	2-B	2-A	2-P	10-B	10-A	10-P	18-B	18-A	18-P	26-B	26-A	26-P
E	3-B	3-A	3-P	11-B	11-A	11-P	19-B	19-A	19-P	27-B	27-A	27-P
F	4-B	4-A	4-P	12-B	12-A	12-P	20-B	20-A	20-P	28-B	28-A	28-P
G	5-B	5-A	5-P	13-B	13-A	13-P	21-B	21-A	21-P	29-B	29-A	29-P
H	6-B	6-A	6-P	14-B	14-A	14-P	22-B	22-A	22-P	30-B	30-A	30-P

※ NC: 음성 대조액
PC: 양성 대조액

1-B: 개체1의 PPD B 감작처리검체 1
1-A: 개체1의 PPD A 감작처리검체 1
1-P: 개체1의 PBS 감작처리검체 1

- 세척과정

- 1) 반응이 끝난 후, 플레이트 well 안에 있는 검체를 제거하고 '시액의 조제[p.9]'항에 따라 미리 조제한 세척액을 350 μ l/well씩 분주합니다.
- 2) well 안의 세척액을 제거하고 세척액을 분주하는 과정을 반복합니다. (총 5회 세척)
- 3) 마지막 세척액을 제거한 후, 강하게 플레이트를 털어서 well 안의 세척액 잔여물을 제거합니다.

- 기질액의 반응

- 1) 기질액을 각 well에 100 μ l씩 넣습니다.
- 2) 빛을 차단한 후 실온(18~25 °C)에서 30분간 반응시킵니다.



- * 플레이트에 세척액 잔여물이 남아있는 경우 부정확한 결과를 나타낼 수 있습니다.
- * 접합체액과 검체의 반응에 사용한 실러는 재사용하지 않습니다.

• 반응정지 및 결과측정

- 1) 반응 정지액을 각 well에 100 μ l씩 분주합니다.
- 2) 공기를 맹검 (air blank)으로 대조액 및 검체의 흡광도를 측정합니다. 흡광도의 측정은 측정파장 450 nm, 참조파장 620 nm를 사용하며 반응정지 후 즉시 수행하여야 합니다.

[결과 판정]

- 1) 각 검체별 PPD B, PPD A, PBS 자극혈장의 흡광도를 비교합니다.
 - * 양성 = PPD B 자극혈장의 흡광도 - PBS 자극혈장의 흡광도 ≥ 0.1 이면서,
PPD B 자극혈장의 흡광도 - PPD A 자극혈장의 흡광도 ≥ 0.1
 - * 음성 = PPD B 자극혈장의 흡광도 - PBS 자극혈장의 흡광도 < 0.1 이거나,
PPD B 자극혈장의 흡광도 - PPD A 자극혈장의 흡광도 < 0.1

예시) PPD B 자극혈장의 흡광도: 1.219

PPD A 자극혈장의 흡광도: 0.211

PBS 자극혈장의 흡광도: 0.021

PPD B 자극혈장의 흡광도 - PBS 자극혈장의 흡광도 = 1.198 > 0.1

PPD B 자극혈장의 흡광도 - PPD A 자극혈장의 흡광도 = 1.008 > 0.1

결과판정: 양성

- 2) PPD B를 첨가한 혈장의 흡광도 값이 PBS나 PPD A를 첨가한 혈장보다 0.100 이상을 가진 소는 우 결핵균 감염이 있다는 것을 의미합니다.
 - ※ 최근에 Dexamethasone 치료나 분만을 함으로써 생겨난 면역억제현상은 Mycobacteria antigen에 대한 인터페론 검사의 반응을 저해할 수 있습니다. 1주일 이내에 Dexamethasone을 주사 받았거나 혹은 송아지가 4주령 이내이면 위음성일 가능성을 줄이기 위하여 재시험 하여야 합니다.

[정도 관리]

- 1) 양성 대조액은 3 well을 이용하여 시험하며, 3 well의 평균 흡광도 값은 1.0 이상이어야 합니다. 만약 3개중 1개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 1개의 값을 제외한 2개의 값의 평균값을 산출합니다.
- 2) 음성 대조액은 3 well을 이용하여 시험하며, 3 well의 평균 흡광도 값은 0.2 미만이어야 합니다. 만약 3개중 1개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 1개의 값을 제외한 2개의 값의 평균값을 산출합니다.
- 3) 평균 흡광도 값이 위의 범위를 벗어난 경우에는 검사과정이나 시약에 문제가 있는 것이므로 그 원인을 확인한 후 재검사 하여야 합니다.

사용 시 주의사항

- 1) 동물용 제외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 혈장 검체와 모든 시약은 실험시작 약 30분 전에 실온 (18~25 °C)에 꺼내어 두어 실온에 적응된 것을 확인한 후 사용합니다.
- 3) 혈장 검체와 모든 시약은 사용 전 충분히 흔들어 사용합니다.
- 4) 본 제품의 모든 구성물은 냉암소에서 보관하고 사용 후에는 즉시 냉암소에 다시 보관합니다.
- 5) 사용하고 남은 플레이트는 다시 지퍼백에 넣어 밀봉하여 보관하고, 가급적 빠른 시간 내 사용합니다.
- 6) 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 7) 검사 시 다른 시약 또는 다른 로트의 구성물과 혼합하여 사용하지 않습니다.
- 8) 검체는 바이러스 등의 감염 가능성이 있는 것이므로 취급에 주의합니다.
- 9) 용혈이 심하거나 미생물이 심하게 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 신선한 검체를 시료로 사용합니다.
- 10) 채혈된 전혈은 반드시 헤파린 처리를 하여 실온에 보관한다. 냉장 또는 냉동 보관한 혈액을 사용할 경우, 위음성 판정의 결과가 초래될 수 있습니다.
- 11) 검체 내의 혈구 찌꺼기, 혈액 응고 성분 등의 고형물이 남아있을 경우에는 비특이 반응을 유발할 수 있으므로 최대한 제거하여 시험합니다.
- 12) 감염 가능 물질을 취급할 때는 1회용 비닐 장갑 등을 착용하고 취급 후에는 손을 세정제로 깨끗이 닦습니다.
- 13) 기질액과 반응 정지액은 피부에 닿지 않도록 주의합니다.
- 14) 실험에 사용한 고형폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 15) 실험에 사용되었던 액체 폐기물은 차아염소산나트륨용액을 1 % 이상 되도록 첨가하여 12시간 이상 담가 감염성을 완전히 제거한 후에 폐기합니다.
- 16) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단을 해서는 안되며 다른 검사결과와 임상적인 증상, 그리고 전문수의사의 소견을 종합하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 17) 본 제품은 가축전염병예방법 제7조 1항에 따른 가축방역기관에 한하여 사용할 수 있습니다.
- 18) 본 시약은 반자동 분석 장비를 사용하는 경우에 적합하도록 제조 되어진 것이므로 전자동 분석 장비를 사용할 경우 시험 결과에 차이가 있을 수 있습니다. 전자동 분석 장비를 사용할 경우에는 시험 조건을 재설정하여 사용하여야 합니다.
- 19) 사용방법에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험해야 합니다.

포장 단위

구성품/ 포장단위	96 tests/kit	192 tests/kit	480 tests/kit	960 tests/kit
피피디 비 (PPD B)	1병 (4 ml/병)	2병 (4 ml/병)	5병 (4 ml/병)	10병 (4 ml/병)
피피디 에이 (PPD A)	1병 (4 ml/병)	2병 (4 ml/병)	5병 (4 ml/병)	10병 (4 ml/병)
멸균 피비에스 (PBS)	1병 (4 ml/병)	2병 (4 ml/병)	5병 (4 ml/병)	10병 (4 ml/병)
항체 흡착 플레이트	1 장 (8 wells X 12 스트립/장)	2 장 (8 wells X 12 스트립/장)	5 장 (8 wells X 12 스트립/장)	10 장 (8 wells X 12 스트립/장)
음성 대조액 (동결건조품)	1병 (1.0 ml/병)	2병 (1.0 ml/병)	5병 (1.0 ml/병)	10병 (1.0 ml/병)
양성 대조액 (동결건조품)	1병 (1.0 ml/병)	2병 (1.0 ml/병)	5병 (1.0 ml/병)	10병 (1.0 ml/병)
농축 세척액 (20배 농축액)	1병 (25 ml/병)	1병 (50 ml/병)	1병 (125 ml/병)	1병 (250 ml/병)
1X 접합체액	1병 (10 ml/병)	1병 (20 ml/병)	1병 (50 ml/병)	1병 (100 ml/병)
기질액	1병 (15 ml/병)	1병 (30 ml/병)	1병 (80 ml/병)	2병 (80 ml/병)
반응 정지액	1병 (15 ml/병)	1병 (30 ml/병)	1병 (80 ml/병)	1병 (200 ml/병)
플레이트 밀봉테이프	2장	4장	10장	20장
사용 설명서	1장	1장	1장	1장

저장 방법 및 사용기한

구성시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비고
항체 흡착 플레이트	미개봉	온도 2~8 °C, 밀봉, 실리카겔	18개월	완제품
	개봉	온도 2~8 °C, 재밀봉, 실리카겔	7일	가급적 빠른 시일 내 사용
각종 용액	미개봉	온도 2~8 °C, 밀폐	18개월	완제품
	개봉	온도 2~8 °C, 재밀폐	18개월	가급적 빠른 시일 내 사용

※검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의합니다.

문서번호: I3802-13K
발행일 : 2024. 06. 26

TB-Feron ELISA Plus Quick guide

