ONE STEP 개 브루셀라 항체 진단

동물용 의료기기

바이오노트 래피드 개 브루셀라 항체 진단키트

■ 제품명

인수공통전염병 면역검사시약 [3]

■ 형명

Anigen Rapid C.Brucella Ab Test Kit

■ 개요

본 제품은 개 유래의 혈청, 혈장, 전혈로부터 개 브루셀라 항체를 검사하는 체외진단용 키트입니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 *B.canis* 유래 hot extract 항원을 흡착시킨 후, 개 유래의 혈청, 혈장, 전혈을 떨어뜨린 후 검체 희석액을 적하하면 검체 중에 존재하는 항체가 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 protein A와 반응하여 immuno-chromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 *B.canis* 유래 hot extract와 2차적으로 반응하면서 *B.canis* 유래 hot extract-*B.canis* 항체-protein A-gold 복합체를 형성하여 양성일 경우 보라색으로 발색하게 됩니다.

■ 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 들어있습니다.)
검체 희석액	단일	점안액 병에 담긴 무색 용액
검체 점적용 1회용 캐필러리 튜브	단일	스포이드 형상의 반투명한 플라스틱 제제

■ 사용 목적

면역크로마토그라피 원리를 이용하여 개 유래의 혈청, 혈장, 전혈로부터 개 브루셀라 항체를 정성적으로 검사하는 보조진단키트

■ 사용 방법

1. 검체준비 및 저장방법

개의 혈청, 혈장, 전혈을 검체로 사용합니다.

1) 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 실온에서 보관 시 4시간까지, 2~8 °C에서 보관 시 24시간까지 사용가능합니다. 심하게 용혈된 혈액은 Background-clear가 완전하지 않아 저역가일 경우 정확한 판정에 방해를 줄 수 있습니다. 혈청 및 혈장을 장기 보관시에는 냉동보관하고, 항응고제로 처리한 전혈은 냉장보관으로 48시간까지 사용합니다.
2) 용혈된 검체는 비특이 반응을 유발할 수 있으므로 용혈되지 않은 전혈을 사용합니다.

2. 검사 전 준비사항

1) 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
2) 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 검체 희석액, 검체 점적용 1회용 캐필러리 튜브를 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) 개의 혈청, 혈장, 전혈을 채취한 후 검체 점적용 1회용 캐필러리 튜브를 이용하여 캐필러리 튜브의 표시선까지 검체를 취한 후 디바이스에 떨어뜨립니다.
2) 약 10~20초간 기다려 혈장, 혈청, 전혈이 스며들게 합니다.
3) 검체 희석액을 검사용 디바이스에 2방울 (80 μℓ) 떨어뜨립니다.
4) 10~25분에 판독합니다. 이후에 나타나는 검사선은 판정하지 않습니다.

[검사 방법 요약표]

캐필러리 튜브의 표시선까지 취한 검체를 디바이스에 떨어뜨립니다.

↓

검체 희석액 2방울 (80 μℓ)을 떨어뜨립니다.

↓

10~25분 후에 결과를 판독합니다.

→ 양성일 경우 C, T 밴드 발색

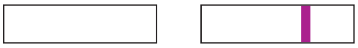
→ 음성일 경우 C 밴드만 발색

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. 결과의 해석

1) 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 *Brucella canis*에 의한 항체가 생성된 것으로 판단하여 개 브루셀라 양성으로 판정할 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 균분리법 (Hemoculture)와 비교하였을 때 93%의 민감도를 나타냅니다.]
2) 음성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우 *Brucella canis*에 의한 항체가 생성되지 않았거나 항체가가 검출한계를 벗어난 것으로 해석할 수 있습니다. [본 제제는 평판응집반응 시험법 (Rapid Serum Agglutination Test)과 비교하였을 때 94.7%의 특이도를 나타냅니다.]

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) 동물용 체외진단용으로만 사용합니다.
2) 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
3) 검체 점적용 1회용 캐필러리 튜브를 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 *Brucella canis* 이외의 *Brucella* 속 균종에 특이성이 없으므로, 본 제제로 소나 돼지 등 타 축종의 브루셀라병 진단에 이용할 수 없습니다.
8) 본 제제는 개 브루셀라 항체 검출을 위한 일차적 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
9) 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단할 수 없습니다.
10) 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사 결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

■ 포장 단위

포장단위 / 구성품	5 Tests/Kit	10 Tests/Kit	10 Tests/Kit	100 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/ 포 x 5포	1 device/ 포 x 10포	10 multi-device/ 포 x 1포	10 multi-device/ 포 x 10포

■ 저장 방법 및 사용기간

구성 시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉	온도 2~30 °C, 밀봉	18개월	완제품
	개봉	보관 안됨		즉시사용
검체 희석액	미개봉	온도 2~30 °C, 밀봉	18개월	완제품
	개봉	온도 2~30 °C	18개월	

※ 검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I2103-13K

작성일자: 2022. 07. 18

제 조 원 BIONOTE (주)바이오노트 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 I FAX : 031-8003-0618 I www.bionote.co.kr