



[ 동물용 의약품 ]

제품명

인수공통전염병면역검사시약[3]

형명

Anigen Rapid AIV Ag Test Kit

개요

본 제품은 닭 또는 오리(야생동물 제외)의 구강이나 총배설강, 분변에서의 조류인플루엔자 바이러스 항원을 검사하는 체외진단용 키트입니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 마우스 단클론 조류 인플루엔자 바이러스 항체를 흡착시킨 후, 검액 (닭 또는 오리의 분변을 검체 희석액 적정량으로 희석)을 적하면 검체 중에 존재하는 조류 인플루엔자 바이러스 항원이 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 마우스 단클론 조류 인플루엔자 바이러스 항체와 반응하여 immunochromatography 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동하면서 이미 검사선 위치에 흡착되어 있는 마우스 단클론 조류 인플루엔자 바이러스 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	· 검사선, 대조선이 코팅된 나이트로 셀룰로스 멤브레인 · 항체 접합 골드 콜로이드액 이 분주되어 건조된 콘주게이트 패드 · 검체패드 · 흡습패드	플라스틱 카세트 외부에 AIV Ag로 표시가 되어 있고, 타원형의 검체 점적 부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 대조선(C)과 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 각각에 검체 패드, 보라색의 콘주게이트 패드, 백색 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡습패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있습니다.
검체 희석액	단일	스크류캡 튜브에 담긴 무색 용액
점적용 필터 캡	단일	필터가 내장된 스크류 캡으로, 필터된 용액이 배출되는 좁은 형태의 노즐부가 존재합니다.
검체 채취용 면봉	단일	하얀색 플라스틱 대롱의 한쪽 끝에 적량의 탈지면이 묻혀 있습니다.

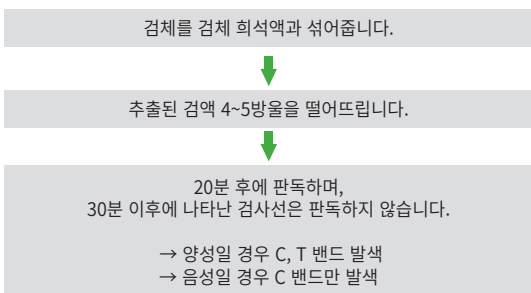
사용 목적

엔핵코마토그래피 원리를 이용하여 닭 또는 오리(야생동물 제외)의 구강이나 총배설강, 분변에서 조류인플루엔자 바이러스 항원(Type A)을 정성적으로 검사하는 보조진단키트

사용 방법

- 검체 준비 및 저장방법
  - 닭 또는 오리(야생동물 제외)의 구강이나 총배설강 또는 분변을 면봉으로 충분히 묻혀 검체를 채취합니다.
  - 검체는 24시간 이내에 사용시 냉장보관 (2~8°C)하며, 장기 보관 시에는 -20°C 이하에서 냉동 보관합니다.
- 검사 전 준비사항
  - 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
  - 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 검체 희석액, 점적용 1회용 필터 캡, 검체 채취용 1회용 면봉을 준비합니다.
  - 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
  - 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
  - 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
  - 유효기간이 경과한 시약을 사용하지 않습니다.
- 검사과정
  - 검체가 채취된 면봉을 검체 희석액이 들어있는 검체 희석액 튜브에 넣습니다.
  - 검체 희석액 내로 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어줍니다.
  - 점적용 1회용 필터 캡을 검체 희석액 튜브에 끼워 잘 돌려 잠급니다.
  - 검체 희석액 튜브를 뒤집어서 검사용 디바이스 검체 점적부위(S)에 검액을 4~5방울 (120~150µl) 떨어뜨립니다. 이 때, 검체 희석액 튜브를 수직으로 점적합니다.
  - 20분 후에 판독하며, 30분 이후에 나타난 검사선은 판독하지 않습니다.

[ 검사 방법 요약표 ]

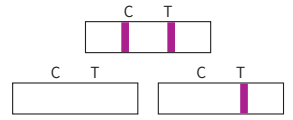


4) 결과의 판정

- 음성 : 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우



- 양성 : 대조선(C) 과 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우
- 재시험 : 어떠한 밴드도 나타나지 않는 경우 혹은 검사선에만 밴드가 나온 경우



5) 결과의 해석

- 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 조류 인플루엔자 바이러스 항원(Type A)가 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 그러나 양성결과를 나타낼지라도 고병원성 및 저병원성 조류 인플루엔자를 감별할 수는 없습니다. 본 제제는 1차 검사용으로 사용되어야 하며, 양성 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 검사의 결과와 함께 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 조류 인플루엔자 전문 진단기관(농림축산검역본부)에 의뢰하여 최종 진단을 내려야 합니다.
  - 음성 : 분변 내 바이러스 배설량이 낮은 경우 음성으로 판정될 수 있으며, 검사결과가 음성인 경우에도 조류 인플루엔자 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 확정할 수는 없습니다.
- 6) 정도 관리
- 모든 검사 결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다.
  - 대조선에 밴드가 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화시키고, 새로운 시약으로 재시험 합니다.
  - 대조선에 밴드가 나타나지 않는 경우는 검체량 부족 등의 조작상의 미숙일 수 있으므로 재시험 합니다.

사용 시 주의사항

- 일반적 주의사항
  - 동물용 체외진단용으로만 사용합니다.
  - 본 제제는 일회용이므로 재사용하면 안 됩니다.
  - 전문 수의사가 본 제제의 결과 및 다른 검사결과와 임상조건에 근거하여 진단을 내려야 합니다.
  - 이 검사키트는 가축전염병예방법 제7조 1항에 따른 가축방역관 및 다음 각 호의 민간수의사에 한하여 사용할 수 있습니다.
    - 수의사법 제17조에 따라 동물병원을 개설하고 있는 수의사
    - 수의사법 제21조에 따른 공수의
    - 수의사법 시행규칙 제12조에 따른 축산농장 상시고용 수의사
    - 축산계열화 사업자 소속(또는 계약) 수의사
  - 민간 수의사가 진단 키트 사용시 검사결과가 양성으로 나타내면 즉시 해당 농장의 소재지의 시·군·구(1588-4060), 시·도 가축방역기관(동물위생시험소, 축산진흥연구소 등) 또는 농림축산 검역본부(1588-9060)에 전화로 신고해야 합니다.
  - 민간 수의사는 키트에 첨부된 별지1의 조류인플루엔자 항원검사키트 관리대장을 기록 보관(1년)하고 시·도 가축방역기관 또는 농림축산검역본부에서 요구하는 경우 관련 자료를 제출해야 합니다.
  - 현행 고병원성 조류인플루엔자 특별방역대책에 따라 오리는 예찰 목적으로 사용하지 않도록 주의합니다.
- 적용상의 주의사항
  - 보관 중인 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용합니다.
  - 검사용 디바이스 내 멤브레인을 손으로 만지지 않는다. 이는 검사결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
  - 검사용 디바이스가 포함되어 있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
  - 본 제제를 검사할 때, 시험방법, 주의사항 및 결과해석은 사용 설명서에 따른다. 지시된 검사 방법을 따르지 않는 경우, 시험결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
  - 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
  - 서로 다른 로트의 구성품을 혼용하여 사용하지 않습니다.
  - 본 제제는 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리의 고안된 원리의 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 검체의 취급 및 보관 시 주의사항
  - 검체는 조류 인플루엔자 유사 임상 증상이 나타나는 닭을 우선적으로 선택하고 가능하면 계군 당 5수 이상을 검사하여 판정합니다.
  - 교차 감염을 막기 위해, 매 검체 검사 때마다 검체 점적용 도구를 교체하여 사용합니다.
  - 완전히 분리되지 않아 검체 내에 침전물이 남는 경우 역시 검사결과에 영향을 줄 수 있으므로, 검사에 사용하지 않도록 합니다.
  - 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 일회용 장갑을 착용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다. 또한 주변에 묻지 않도록 하고, 흘린 경우 깨끗하게 소독합니다.
  - 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 감염성 폐기물 수거함에 담아 폐기합니다.

포장 단위

포장단위 원료약품	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit	30 Tests/Kit	50 Tests/Kit	100 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 X 10포	1 device/포 X 20포	10 device/포 X 3포	10 device/포 X 5포	10 device/포 X 10포
검체 희석액	1mL/병 x 10병	1mL/병 x 20병	1mL/병 x 30병	1mL/병 x 50병	1mL/병 x 100병

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 냉장보관하지 않도록 주의.

문서번호 : I1501-18K  
작성일자 : 2020. 02. 21