

송아지 설사병 5종 항원



ONE STEP 송아지 설사병 5종 항원 진단

[동물용 의약품]

제품명

인수공통전염병면역검사시약 [3]

형명

Antigen Rapid BovID-5 Ag Test Kit

개요

본 제품은 소의 분변 중에 분리되어 나오는 크립토스포리디움 (*Cryptosporidium spp./Cryptosporidium.parvum*), 로타 바이러스(Rota), 소 코로나 바이러스(BCV), 대장균 K99(*E.coli* K99), 지알디아(*Giardia.lambli*a) 항원을 동시에 검사하는 체외진단용 키트입니다.

검사하고자 하는 분변을 1회용 면봉으로 적량 채취하여 검체희석액병에 넣어 혼합한 후 이 검액을 5개의 점적 부위에 4방울씩 점적합니다. 검체 중에 존재하는 항원이 1차적으로 골드 패드에 접합되어 있는 각각의 항체와 반응하여 면역크로마토그래피 원리에 의해 멤브레인을 따라 이동합니다. 나이트로셀룰로스 멤브레인을 solid phase로 하여 검사선 위치에 흡착되어 있는 또 다른 항체와 2차적으로 반응하면서 항체-항원-항체 복합체를 형성합니다. 양성인 경우 대조선과 검사선 모두 보라색으로 발색되고, 음성인 경우 대조선만 보라색으로 발색하게 됩니다.

제품 구성표

명 칭	세부 구성	외관상 특징
검사용 디바이스	<ul style="list-style-type: none"> 검사선, 대조선이 코팅된 나이트로 셀룰로스 멤브레인 항체 접합 골드 콜로이드액이 분주되어 건조된 콘주게이트 패드 검체패드 흡습패드 	플라스틱 카세트 외부에 Crypto Ag, Rota Ag, Corona Ag, E.coli k99 Ag 및 Giardia Ag 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 1회용 필터캡	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

면역크로마토그래피 원리를 이용하여 소의 분변을 사용하여, 분변 중에 분비되어 나오는 크립토스포리디움(*Cryptosporidium.spp/Sryptosporidium.parvum*), 로타 바이러스(Rota), 소 코로나 바이러스(BCV), 대장균 K99 (*E.coli* K99), 지알디아(*Giardia.lambli*a) 항원을 정성적으로 동시에 검사하는 보조진단키트

사용 방법

- 검체 준비 및 저장방법
 - 소의 종 배설강이나 신선한 분변을 면봉으로 충분히 묻혀 검체를 채취합니다.
 - 검체는 24시간 이내에 사용 시 냉장보관 (2~8°C)하며, 장기 보관 시에는 냉동보관합니다.
- 검사 전 준비사항
 - 검사용 디바이스는 습기에 민감하므로 시험 시작 직전에 호일파우치에서 꺼냅니다.
 - 검체 개수만큼의 검사용 디바이스와 희석액, 점적용 1회용 필터캡을 준비합니다.
 - 검사용 디바이스의 검사창은 손으로 만지지 않습니다.
 - 검사용 디바이스가 포함되어있는 호일 파우치가 손상되었을 경우 사용하지 않습니다.
 - 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.
- 검사과정
 - 검체 채취한 면봉을 검체 희석액 튜브에 넣고, 병원균이 충분히 추출될 수 있도록 면봉을 휘저어줍니다.
 - 점적용 1회용 필터 캡을 검체 희석액 튜브에 끼운 후, 돌려서 잠급니다.
 - 검사용 디바이스 내 5개의 점적홀에 4방울씩 수직으로 점적합니다.
 - 10분 후에 판독합니다. 20분 이후의 결과는 판독하지 않습니다.

검사 방법



4) 결과의 판정

① 음성 : 대조선(C) 위치에 한 밴드만 나타나는 경우	② 양성 : 대조선(C) 과 검사선(T) 위치에 두 밴드가 나타나는 경우

5) 결과의 해석

- 양 성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 설사병을 유발하는 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 검사용으로 사용되어야 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.
- 음 성 : 본 제제의 검사 결과가 음성인 경우 설사병을 유발하는 항원이 존재하지 않거나 검출한계 이하로 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다.
- 본 제제에 포함된 *E.coli* K99 항원 진단 스트립은 *E.coli* K99 이외의 다른 대장균종에 교차반응이 없음을 확인하였습니다. (시가 녹소생성 대장균, 발로독소생성 대장균에 대해서는 교차반응시험을 시행하지 못함.) 그러므로 *E.coli* K99 항원 음성으로 판정되더라도, 다른 대장균종에 의한 임상증상일 수 있으니 다른 방법으로 추가진단 하는 것을 권장합니다.

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

- 소의 체외진단용으로만 사용합니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 점적용 1회용 필터캡은 재사용하지 말고, 검액 점적 시 수직으로 점적합니다.
- 유효 기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 사용자는 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15분 이상 고압 증기 멸균을 권장합니다.
- 본 제제는 송아지 설사병 5종 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과는 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 구성품을 사용합니다.
- 큰 입자의 분변 검체는 점적용 1회용 필터 캡의 분주 노즐을 막을 수 있기 때문에 검사에 사용하지 않도록 합니다.
- 용법용량에 따라 시험하지 않을 경우 부정확한 결과가 나올 수 있으므로 이를 준수하여 시험하도록 합니다.
- 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단 할 수 없습니다.
- 전문 수의사가 본 제품의 결과 및 다른 검사결과와 임상조건에 근거하여 최종 진단을 내려야 합니다.

포장 단위

포장단위 원료약품	2 Tests/Kit	5 Tests/Kit	10 Tests/ Kit	20 Tests/ Kit	50 Tests/ Kit
검사용 디바이스	1 device/포 X 2포	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	비 고
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 : I1302-8K
작성일자: 2020. 12. 29