



바이오토티 PCV2 항체 엘리자

동물용 의료기기

[제품명]

저위험성동물전염병면역검사시약[2]

[형명]

BIONOTE PCV2 Ab ELISA

[개요]

본 제품은 돼지의 혈청 및 혈장에서 돼지 썬코바이러스 2 형의 뉴클레오캡시드(Nucleocapsid) 단백질에 대한 항체를 검출할 수 있으며, 백신 접종 및 감염에 의해 생성된 항체 모두를 검사할 수 있습니다.

유전자 재조합 PCV2 항원을 마이크로 플레이트에 코팅하고 플레이트에 가검 혈청을 넣고 반응 시킵니다. 그 후 세척액으로 반응되지 않은 물질을 제거한 뒤, 접합체를 넣고 2 차 반응을 시킨 후, 기질액을 첨가하여 발색 정도를 측정하면 PCV2 항체의 음, 양성을 구별할 수 있습니다.

[제품의 구성표]

번호	명칭	세부구성	외관상 특징
1	PCV2 항원 흡착 플레이트	1. 8wells * 12 스트립/장 2. 96wells	무색 평면 바닥 형태의 폴리스틸렌 플레이트
2	음성대조액	단일	연한 파랑 내지 파랑색의 액상제제
3	양성대조액	단일	연한 빨강 내지 빨강색의 액상제제
4	검체희석액	단일	연한 보라 내지 청색의 액상제제
5	농축세척액(20 배 농축액)	단일	무색 내지 옅은 담황색의 액상 제제
6	접합체액	단일	초록 내지 진한 초록색의 액상 제제
7	기질액	단일	갈색 불투명 플라스틱 병에 담겨진 무색 내지 미황색의 액상 제제
8	반응 정지액	단일	무색의 액상 제제

[원재료 또는 성분 및 분량]

번호	명칭	배합목적	원재료(명) 또는 성분(명)	분량
1	PCV2 항원 흡착 플레이트	주성분	유전자 재조합 PCV2 항원	1µg/ml
2	음성대조액	주성분	SPF 돼지 혈청	0.2ml
		보존제	프로클린 300	0.05%
3	양성대조액	주성분	PCV2 항체 양성 혈청	0.2 ml
		보존제	프로클린 300	0.05%
4	검체희석액	주성분	인산염 생리식염 완충액	50ml
		보존제	프로클린 300	0.01%
5	농축 세척액 (20 배 농축액)	주성분	폴리소르베이트 20	2%
		희석액	농축 인산염 생리식염 완충액	50ml

		보존제	프로클린 300	0.05%
6	접합체액	주성분	토끼 항 돼지 IgG 항체-과산화효소 접합액	0.1 μ g/ml
		안정제	소혈청알부민	적량
		보존제	프로클린	0.05%
7	기질액	주성분 1	테트라메칠벤지딘	적량
		주성분 2	과산화수소수	적량
8	반응 정지액	주성분	1N 황산	20 μ l/ml

[사용 목적]

엘리자 방법에 의한 돼지의 혈청 및 혈장에서의 돼지 썬코바이러스 2형(PCV2)에 대한 항체 검사

[사용 방법]

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 돼지의 혈청 혹은 혈장을 검체로 사용할 수 있으나 심하게 용혈된 검체는 쓸 수 없습니다. 혈구나 혈액 응고 성분 등의 고형물이 있는 검체는 비특이 반응을 유발하므로 가능한 사용하지 않습니다.
- 2) 혈청 및 혈장을 2 ~ 8°C에서 보관할 경우 15 일까지 본 시약을 이용한 검사에 사용 가능하며, 3 일 이상 보관 시에는 -20°C에 보관합니다.
- 3) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체의 경우는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의합니다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 시약을 약 30 분 전에 실온(18 ~ 25°C)에 꺼내어 둡니다. 시험 종료까지 제품에 포함된 각종 용액은 실온에 두도록 합니다.
- 2) 시험 후 남은 항원흡착플레이트는 자체 은박포에 실리카겔 포와 함께 잘 밀봉하여 2~8°C에서 냉장 보관합니다.
- 3) 검체는 사용 전에 충분히 혼합하여 사용합니다.
- 4) 시액의 조제

(1) 세척액의 준비

농축세척액(20 배 농축액)을 정제수(탈이온수나 증류수)로 20 배 희석합니다. (예, 증류수 950 ml에 농축세척액 50 ml을 첨가하여 세척액을 조제합니다.)

(2) 조제한 시액의 보관조건 및 보존 기간

조제시액	보관조건	보존기간
세척액	실온, 2~30°C	1 주일

- 5) 키트의 구성물을 다른 제품과 혼용하여 사용하지 않습니다.

3. 검사 과정

1) 검체의 희석

희석용 튜브(포함되어 있지 않음)에 0.39 ml의 검체 희석액을 각 튜브에 분주한 다음, 각 음, 양성 대조액과 혈청 샘플을 검체 희석액이 들어 있는 튜브에 10 μ l씩 분주하여, 40 배 희석합니다.

- 2) 항원이 코팅되어 있는 플레이트에 1)에서 희석한 음, 양성 대조액과 혈청 샘플을 각 well 에 100 μ l씩 분주합니다.

- 3) 희석된 혈청 샘플 및 음, 양성 대조액이 분주된 플레이트를 실온(18~25°C)에서 30 분간 반응시킵니다.

- 4) 3)의 반응이 끝나면 각 well 의 내용물을 흡입해 내고 세척액으로 5 회 세척합니다.(1 회 350 μ l 이상/well)

- 5) 세척된 플레이트를 흡습지에 뒤집어 강하게 쳐서 남아있는 세척액을 완전히 제거한 다음, 접합체액을 플레이트 각 well 에 100 μ l씩 넣고 실온(18~25°C)에서 30 분간 반응시킵니다.
- 6) 5)의 반응이 끝난 다음 각 well 의 내용물을 흡입하고 세척액으로 5 회 세척합니다.(1 회 350 μ l이상/well)
- 7) 기질액을 모든 well 에 100 μ l씩 넣고 빛을 차단한 후 15 분간 실온에서 반응시킵니다.
- 8) 7)의 반응이 끝난 플레이트에 반응 정지액을 well 당 100 μ l씩 넣고 잘 혼합하여 청색이 노란색으로 완전히 변하도록 합니다.
- 9) 공기를 맹검으로 하여(Air blank) 음성대조액, 양성대조액 그리고 각 검체의 흡광도를 측정합니다. 이 때 흡광도의 측정 파장은 450nm 로 하고, 이중 파장 흡광도 측정기(dual wavelength reader)를 사용할 경우 참조파장은 620nm 로 하며 반응 정지액을 넣고 30 분 이내에 흡광도 값을 측정합니다.

4. 결과 판정

- 1) 결과의 판정은 Sample to positive(S/P) value 로 합니다.

(샘플 흡광도 - 음성대조액 평균 흡광도)

S/P value = -----

(양성대조액 평균 흡광도 - 음성대조액 평균 흡광도)

- 2) 판정 기준값(S/P value) 및 본 제제의 민감도, 특이도는 다음과 같습니다.

양성 S/P 값	0.4 이상
음성 S/P 값	0.4 미만
근거 검체 수	271
민감도	93.1% (149/160)
특이도	100% (111/111)

- 3) 음성 : 판정 기준값 미만의 S/P 값을 나타내는 검체는 음성으로 판정합니다.
- 4) 양성 : 판정 기준값 이상의 S/P 값을 나타내는 검체는 양성으로 판정합니다.
- 5) 양성 판정된 검체는 다른 임상 결과나 실험 결과를 함께 이용하여 전문 의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.

5. 정도관리

- 1) 양성대조액은 2 well 을 이용하여 시험하며, 평균 흡광도 값은 0.4 이상이어야 하며, 2 개 값의 평균값으로 산출합니다. 만약 2 개 중 1 개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 재시험하여야 합니다.
- 2) 음성대조액의 2 well 을 이용하여 시험하며, 평균 흡광도 값은 0.2 미만이어야 하며 2 개의 값의 평균값으로 산출합니다. 만약 2 개 중 1 개의 값이 위의 범위를 벗어났을 경우 재시험하여야 합니다.
- 3) 평균 흡광도 값이 위 범위를 벗어난 경우에는 검사과정이나 시약에 문제가 있는 것이므로 그 원인을 확인한 후 재검사 하여야 합니다.

[사용 시 주의사항]

- 1) 본 키트는 개체 별 검사가 아니라 돈군(herd) 검사에 적합한 키트로서, 스크리닝 목적에 적합합니다.
- 2) S/P 값은 항체 수준을 의미하며, 백신의 종류나 접종 회수에 따라 다르게 나타나므로 돈군에 대한 기초 검사가 필요합니다.
- 3) 검사의 통계적 유의성을 위하여 돈군별, 연령별로 시료를 검사하며(5 두 이상 추천) 평균값 등 통계적 분석을 통하여 판독합니다.
- 4) 돼지의 체외 진단용으로만 사용합니다.
- 5) 검체는 PCV2 바이러스 등의 감염 가능성이 있는 것이므로 취급에 주의합니다.

- 6) 용혈이 심하거나 미생물이 심하게 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 신선한 검체를 시료로 사용합니다.
- 7) 검체 내의 혈구 찌꺼기, 혈액 응고 성분 등의 고형물은 세척할 때 완전히 제거되지 않으면 well 의 한 부분으로부터 시작되는 비특이 반응을 유발하므로 특히 주의해야 합니다.
- 8) 만약의 경우 well 의 한 부분에서부터 발색 반응이 나오기 시작하면 음성으로 간주하지 않습니다.
- 9) 감염 가능 물질을 취급할 때는 1 회용 비닐 장갑 등을 착용하고 취급 후에는 손을 세정제로 깨끗이 닦습니다.
- 10) 기질액과 반응정지액은 피부에 닿지 않도록 주의합니다.
- 11) 실험에 사용한 고형폐기물은 121°C에서 15 분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 12) 실험에 사용되었던 액체 폐기물은 차아염소산나트륨용액을 1% 이상 되도록 첨가하여 12 시간 이상 담가 감염성을 완전히 제거한 후에 폐기합니다.
- 13) 본 제제는 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 본 제품의 결과만으로 최종 진단할 수 없습니다.
- 14) 전문 의사가 사용하며, 다른 검사결과와 임상소견에 근거하여 최종 진단하여야 합니다.

[포장 단위]

포장단위 원료약품	96 tests/kit (8wellsX 12 스트립/장)	480 tests/kit (8wellsX 12 스트립/장)	960 tests/kit (8wellsX 12 스트립/장)
항원흡착플레이트	1 장	5 장	10 장
음성대조액	1 병 (0.2 mL/병)	1 병 (1.0 mL/병)	1 병 (2.0 mL/병)
양성대조액	1 병 (0.2 mL/병)	1 병 (1.0 mL/병)	1 병 (2.0 mL/병)
농축 세척액 (20 배)	1 병 (50 mL/병)	1 병 (250 mL/병)	2 병 (250 mL/병)
검체희석액	1 병 (50 mL/병)	1 병 (250 mL/병)	2 병 (250 mL/병)
접합체액	1 병 (15 mL/병)	1 병 (80 mL/병)	1 병 (200 mL/병)
기질액	1 병 (12 mL/병)	1 병 (60 mL/병)	1 병 (120 mL/병)
반응정지액	1 병 (15 mL/병)	1 병 (80 mL/병)	1 병 (200 mL/병)
플레이트 밀봉테이프	2 장	10 장	20 장

[저장 방법 및 사용기한]

구성시약	개봉여부	보관조건	유효기간	비고
항원흡착플레이트	미개봉	온도2~8°C, 밀봉, 실리카겔	18 개월	완제품
	개봉	온도2~8°C, 재밀봉, 실리카겔	7 일	가급적 빠른 시일 내 사용
각종 용액	미개봉	온도2~8°C, 밀폐	18 개월	완제품
	개봉	온도2~8°C, 재밀폐	18 개월	

※검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의

문서번호: I4417-5K

발행일: 2017.09.14



(주)바이오토티 18449 경기도 화성시 삼성1로 4길 22
TEL: 031-211-0516 | FAX : 031-8003-0618 | www.bionote.co.kr