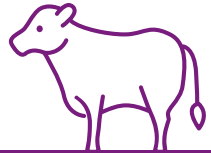


바이오토티비 페론 엘리자 플러스

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

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	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	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.

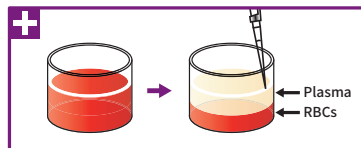
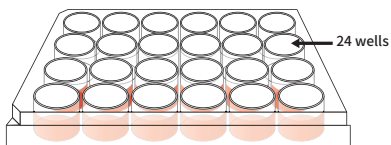
배양

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 μl 씩 분주합니다.
- 2) 접합체액이 들어있는 플레이트의 A1, A2, A3 well에 음성 대조액 (NC) 50 μl , B1, B2, B3 well에 양성 대조액 (PC) 50 μl , 나머지 각 well에 감작된 혈장검체를 각각 50 μl 씩 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 μl /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 μl 씩 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 Dexamethasone치료나 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) 혈장 검체와 모든 시약은 실험시작 약 30분 전에 실온 (18~25 °C)에 꺼내어 두어 실온에 적응된 것을 확인한 후 사용합니다.
- 2) 혈장 검체와 모든 시약은 사용 전 충분히 흔들어 사용합니다.
- 3) 본 제품의 모든 구성물은 냉암소에서 보관하고 사용 후에는 즉시 냉암소에 다시 보관합니다.
- 4) 사용하고 남은 플레이트는 다시 지퍼백에 넣어 밀봉하여 보관하고, 가급적 빠른 시간 내 사용합니다.
- 5) 검사 시 다른 시약 또는 다른 로트의 구성물과 혼합하여 사용하지 않습니다.
- 6) 검체는 바이러스 등의 감염 가능성이 있는 것이므로 취급에 주의합니다.
- 7) 용혈이 심하거나 미생물이 심하게 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 신선한 검체를 시료로 사용합니다.
- 8) 채혈된 전혈은 반드시 헤파린 처리를 하여 실온에 보관한다. 냉장 또는 냉동 보관한 혈액을 사용할 경우, 위음성 판정의 결과가 초래될 수 있습니다.
- 9) 검체 내의 혈구 찌꺼기, 혈액 응고 성분 등의 고형물이 남아있을 경우에는 비특이 반응을 유발할 수 있으므로 최대한 제거하여 시험합니다.
- 10) 감염 가능 물질을 취급할 때는 1회용 비닐 장갑 등을 착용하고 취급 후에는 손을 세정제로 깨끗이 닦습니다.
- 11) 기질액과 반응 정지액은 피부에 닿지 않도록 주의합니다.
- 12) 실험에 사용한 고형폐기물은 121 °C에서 15분 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- 13) 실험에 사용되었던 액체 폐기물은 차아염소산나트륨용액을 1 % 이상 되도록 첨가하여 12시간 이상 담가 감염성을 완전히 제거한 후에 폐기합니다.
- 14) 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.
- 15) 본 제품은 가축전염병예방법 제7조 1항에 따른 가축방역기관에 한하여 사용할 수 있습니다.
- 16) 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.

포장 단위

구성품/ 포장단위	30 tests/kit	60 tests/kit	150 tests/kit	300 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)
혈균 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)
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
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	N/A

※검사키트는 냉동보관하지 않도록 주의합니다.

문서번호: I3802-12K
발행일 : 2022.11.03

TB-Feron ELISA Plus Quick guide

