AM 5690-K

체외진단의료기기
체외 제인 14-3075호

아산 살모넬라 오 안티젠 그룹 디
(ASAN Salmonella O Antigen Group D)

▣ 측정법의 원리

Asan Salmonella O Antigen Group D는 *Salmonella typhi*라고 하는 국제적으로 승인된 균주를 화학적으로 비동화시키고 사멸시킨 현탁액이다. 이 현탁액은 어떤 열성화 상태를 의미하는 항체를 검출하는 slide 및 tube 응집반응에 이용된다. Rapid slide test는 응집소를 검출하기 위한 screening test인 반면 tube test는 응집소를 정량하기 위한 과정이다. 그러므로 rapid slide test에서 양성결과를 나타내는 혈청은 그 역가를 결정하기 위해 tube test로서 재시험하는 것이 필요하다.

▣ 효능 및 효과

혈청중의 Salmonella O Antigen group D의 항체검사용

▣ 원료약품 및 그 분량

(1 병 중)

Salmonella typhi……약 1.8 x10^{10}cells/mL
Phenol …… 5 g/L
Crystal violet …… 0.02g/L
NaCl…… 8.5g/L
Thymerosal…… 0.1g/L

▣ 성 상

청색의 균 현탁액

▣ 검체의 수집

(1) 환자로부터 무균적으로 5~10mL의 혈액을 수거한다.
(2) 혈액을 응고시키고 파스테르 피펫 혈청을 채취한다. 만약 혈청에서 적혈구가 제거되지 않았으면 원심분리시켜서 깨끗이 제거한다.

▣ 용법 및 용량

1. Rapid Slide Test

1) 유리 슬라이드 및 종이 슬라이드를 준비한다.유리판은 사용하기전에 충분히 세척하여 건조시켜 놓는다.
2) 슬라이드의 각열에 80, 40, 20, 10, 5㎕의 혈청을 피펫을 사용하여 떨어뜨린다.
3) 항원을 잘 흔들어 슬라이드의 각 혈청에 각각 1방울씩 적하한다.
4) 혼합봉을 사용하여 5㎕부터 80㎕쪽으로 혼합한다.
킨 후 1분 이내에 적당한 광원위에서 응집반응을 관찰한다.

2. Macroscopic tube test

항원액을 0.85% NaCl로 1/20으로 희석하여 시험관 검사법의 항원으로 사용한다. 검사하게 될 혈청의 연속 희석은 다음과 같은 방법으로 제조한다.

1) 검사하게 될 각 혈청 당 8개의 시험관(12mm x75 mm)을 준비한다.
2) 각 행의 첫 번째 시험관에 0.85% NaCl 0.9mL를 첨가하고 나머지 시험관에는 각각 0.5mL씩 첨가한다.
3) 0.9mL의 NaCl용액이 들어있는 첫 번째 시험관에 혈청 0.1mL를 첨가한다.
4) 피펫으로 잘 혼합 후, 시험관 2에 0.5mL를 옮겨서 충분히 혼합한다.
5) 시험관 7까지 계속해서 혈청 희석용액을 0.5mL를 옮기면서 충분히 혼합하고 시험관 7에서는 0.5mL를 취하여 버린다. 시험관 8은 대조용 항원시험관이다.
6) 8개의 시험관에 각각 필요한 항원 0.5mL를 첨가한다. 항원과 항혈청을 혼합하기 위해 충분히 흔든다.
7) 50℃ 항원수조에서 16-18시간 동안 반응시킨 후 관찰한다.

▣ 결과 판독

- Widal 역가는 S.typhi O는 1:160, S.typhi H는 1:320 이다.

1. Rapid Slide Test

- 응집정도는 다음과 같이 기록하며, 표1을 참조한다.
  4+ : 미생물의 100% 응집
  3+ : 약 75% 응집
  2+ : 약 50% 응집
  1+ : 약 25% 응집
  ± : 약간 응집
  - : 비응집
- 혈청의 역가는 적어도 2+(약 50%응집)의 반응을 일으키는 검체의 희석배수를 기록한다.
- 슬라이드 검사법에서는 경우에 따라 전역반응이 나타날수도 있으므로 모든 희석배수에서 검사하는 것이 좋으며, 전역반응으로 예상될 때는 혈청을 saline으로 1/20희석하여 다시 검사한다.

<표 1>혈청의 희석배수 계산 및 응집반응 표기

혈청의 양(㎕)	혈청희석배수	반 응	
		검체 1	검체 2
80	1:20	3+	4+
40	1:40	2+	3+
20	1:80	1+	2+
10	1:160	-	1+
5	1:320	-	-
혈청역가		1:40	1:80

2. Macroscopic tube test

-검은 바탕에서 형광램프를 이용하여 다음과 같이 응집반응정도를 기록하며, <표2>를 참고한다
  4+ : 미생물의 100%응집, 상청액은 투명
  3+ : 약 75%응집, 상청액은 약간 흐림
  2+ : 약 50%응집, 상청액은 대체로 흐림
  1+ : 약 25%응집, 상청액은 흐림.
  - : 응집이 보이지 않고 미생물은 흐린 현탁액으로 남으며, 이 반응은 시험관 8에서 관찰된다.
- 혈청의 역가는 적어도 2+(약50%응집)의 반응을 일으키는 검체의 희석배수로 기록 한다.

<표2> 혈청의 희석배수 계산 및 응집반응 표기

혈청의 희석배수	반 응	
	검체 1	검체 2
1:20	3+	4+
1:40	2+	4+
1:80	1+	4+
1:160	-	4+
1:320	-	3+
1:640	-	2+
1:1280	-	1+
혈청역가	1:40	1:640

▣ 사용상의 주의사항

1) 체외진단용외 사용을 금합니다.
2) 검체는 지방질이 없는 투명한 것이어야 합니다.
3) 검체가 열에 의하여 비동화되면 내열성이 없는 응집소가 파괴되므로 열이 가해지지 않은 상태에서 검사합니다.
4) 균일한 현탁액을 유지하기 위하여 사용전에 항원액을 잘 흔들어줍니다.
5) 음성혈청에서 양성반응을 나타내거나 항원액 자체에서 자발적인 응집을 나타내는 항원은 사용하지 마십시오.
6) 항원액은 저장하는 동안 동결온도의 영향을 받으면 자가 응집을 일으키므로 동결되지 않도록 해야합니다.
7) 슬라이드 검사법에서 사용되는 모든 시약과 기구는 사용전에 실온에 있어야 합니다.
8) 슬라이드 검사법에서는 1분 내에 즉시 응집반응을 관찰합니다.
9) 시험관 검사법에서 혼합 중에 거품이 일면 응집소의 변성을 초래하므로 검체를 너무 심하게 혼합하지 않도록 합니다.
10) 시험관 검사법에서는 지정된 반응시간과 온도를 지켜주는 것이 중요하며 항온수조를 이용하는 경우, 기계적인 진동이 반응에 영향을 미치지 않는 위치에 둡니다.
11) 열에 노출시 반응물의 증발이 일어날 수 있고, 위양성을 나타낼 수 있으므로 반응물이 증발되지 않도록해야 합니다.
12) 시험관 검사법에서 판독하기 전에 시험관을 심하게 흔들지 말고 방치한 상태에서 조심스럽게 읽습니다.
13) 동일한 환자로부터 각각 다른 시간에서 얻어진 몇 가지 혈청을 동시에 검사하여 응집정도의 차이를 관찰할 필요가 있습니다.
14) 슬라이드 검사법은 스크리닝 용으로만 이용되며, 슬라이드 검사법의 양성반응은 시험관 검사법으로 확인되어져야 합니다.
15) 환자의 감염진단은 환자의 상태 및 임상적인 증상, 다른 진단방법과 함께 종합적으로 판단을 하여야 하며, TAT와 장티푸스 백신 등으로 면역된 환자의 혈청, 마약중독자의 혈청, 만성간질환을 앓고 있는 환자의 혈청은 비특이적인 양성반응을 나타낼 수도 있습니다.
16) 항체검사에서 양성이더라도 현재의 *Salmonella* 감염상태를 반영하지 않는 경우도 있으므로 주의합니다.

▣ 저장방법 및 사용기한

냉장 보존(2~8℃), 제조일로 부터 12개월

▣ 포장단위

5mL

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마십시오.

연락처:
대표 : 02-3290-5700
직통 : 02-3290-5732

www.asanpharm.co.kr

임상검사시약 전문업체
아산제약(주)
경기도 화성시 동탄대로 725

관리번호 3I5323 승인번호 제125호 작성일 2014. 12. 16 개정번호 04 개정일 2025.02.27