



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test Giardia Ag

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

Asan Easy Test Giardia Ag은 immunochromatographic assay 원리를 이용하여 분변 속에서 Giardia 항원을 신속하게 정성적으로 검출하기 위한 진단용 시약입니다. Giardia 항원에 대해 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 Giardia 항체가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 골드 콘주게이트에 결합된 Nus tag 항원에 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 Nus tag 항체가 분주되어 있습니다. 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘주게이트 패드에는 Giardia 항원에 대해 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 Giardia 항체와 대조선용 항체인 마우스 단클론 항 Nus tag 항체에 특이적으로 결합하는 Nus tag 항원이 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다. 검체패드에 미지의 분변 검체를 반응시키면, 검체 내의 Giardia 항원의 유무에 따라 콘주게이트 패드의 마우스 단클론 항 Giardia 항체가 결합된 골드 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며, 최종적으로 콘주게이트 패드의 너스 태그가 결합된 골드 입자가 대조선 부위에 있는 마우스 단클론 항 너스 태그 항체와 결합함으로써 반응이 종료됩니다. 반응 종료 후 검사선 위치에서 색 띠의 유무에 따라 Giardia의 존재여부를 판독합니다.

■ 효능 및 효과

개와 고양이의 분변으로부터 지알디아 항원을 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약입니다.

■ 원료약품 및 그 분량

명칭	원재료	분량
검사용 디바이스	마우스 단클론 항 지알디아 항체 접합 골드 콘주게이트	0.13±0.026µg
	마우스 단클론 항 지알디아 항체	0.4±0.08µg
	산양항마우스 면역글로불린지 항체	1±0.2µg
	멤브레인 (보조성분)	25±5× 4.0±0.8mm
	콘주게이트패드 (보조성분)	5.0±1.0× 4.0±0.8mm
	검체패드 (보조성분)	18±3.6× 4.0±0.8mm
	흡수패드 (보조성분)	18±3.6× 4.0±0.8mm
검체 희석액	카보네이트 완충액	적량
	트리톤 X-100	적량
	아지드화 나트륨	적량
검체 채취용 면봉, 검체 점적용 도구		1

■ 성 상

명칭	외관상 특징
검사용 디바이스	백색의 직사각형 플라스틱 하우징의 하단부터 정사각형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 검사선(T), 대조선(C)의 위치가 표시되어있다.
검체 점적 도구	끝 부분이 타원형인 백색 또는 무색의 점적이 가능한 플라스틱 드롭퍼
검체 희석액	반투명한 플라스틱 용기에 담긴 무색 내지 미황색의 액상 제제
검체 채취용 면봉	끝부분이 솜으로 된 백색 또는 무색의 플라스틱 막대

■ 용법 및 용량

1) 검체의 준비 및 보관

- ① 개와 고양이의 분변을 검체로 사용합니다.
- ② 분변 채취는 검체 채취용 면봉으로 분변의 표면을 문지르거나, 또는 내부를 깊게 찔러서 면봉의 끝부분에 분변을 취합니다.
- ③ 개의 항문에서 직접 채취할 수도 있습니다.
- ④ 채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하고, 냉장보관(2~8°C)시 24시간 보관 가능하며, 냉동보관(-20°C 이하)시 1년간 보관 가능합니다.

2) 검사 전 준비사항

- ① 냉장 혹은 냉동 보관한 검체인 경우, 15~30분 정도 실온에 두고 사용합니다.
- ② 냉장 보관 시약인 경우, 15~30분 정도 실온에 둔다. 실온 보관 시약인 경우, 즉시 개봉하여 사용 할 수 있습니다.

3) 검사 방법

- ① 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둔다.
- ② 검체 채취용 면봉으로 분변을 채취하여 면봉을 검체 희석액 용기에 넣고 잘 흔들어 분변이 용액과 잘 섞이게 합니다.
- ③ 검체 적점 도구를 이용하여 희석된 검체 4방울(약120µl)을 디바이스의 검체 적하부(S)에 떨어 뜨립니다. 이때, 최초 1~2방울은 버린 후 사용하는 것이 좋습니다.
- ④ 검체 적하 후, 10분이 되면 결과를 판독합니다. 반응 시간이 증가할 수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 대조선의 색띠가 적색으로 변한 뒤, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

4) 정도관리

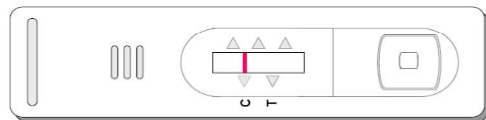
검체 내 지알디아 항원 유무에 상관없이 대조선은 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구됩니다.

5) 결과 판정

본 키트는 검사선과 대조선의 색띠의 유무를 육안으로 판정합니다. 검사선은 검체 내 지알디아 항원의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정 합니다.

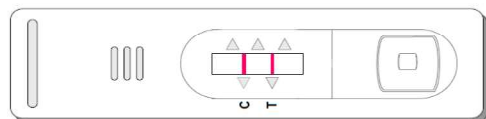
① 음성

검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우



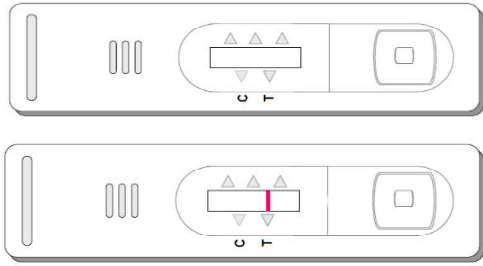
② 양성

대조선(C) 및 검사선(T)에 색 띠가 나타날 경우



③ 재시험

검사선 및 대조선 모두 색 띠가 나타나지 않거나, 검사선에만 색 띠가 나타날 경우



6) 결과 해석

① 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 지알디아 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있으며 또한 지알디아에 감염되어도 특별한 임상 증상이 나타나지 않을 경우도 있습니다. 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용 하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검 결과를 확인하고, 보다 정밀한 상위 실험방법(예, PCR)등을 이용하여 결과를 재확인해야 합니다. 이러한 결과를 함께 이용하여 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.

② 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 지알디아 항원이 존재하지 않거나, 본 제제의 검출 한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

- ① 동물용(개, 고양이) 체외 진단용으로만 사용합니다.
- ② 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 함습으로 인한 성능저하에 주의하며 사용하기 직전에 개봉합니다.
- ③ 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ④ 시약 사용 전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(Sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- ⑤ 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻어야합니다.
- ⑥ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15~20분 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑦ 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기합니다.
- ⑧ 본 시약은 지알디아 항원 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.

■ 보관 방법 및 저장

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간	비 고
검사용 디바이스	미개봉	1~30°C	24개월	완제품
	개봉	1~30°C	6주	재밀봉 후
검체 희석액	미개봉	1~30°C	24개월	완제품
	개봉	1~30°C	24개월	재밀봉 후

■ 포장단위

원료약품	포장단위	10 Tests/Kit
검사용 디바이스		1 device/포 X10 포
검체 희석액		10개
검체 채취 도구		10개
검체 점적 도구		10개

■ 교환

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입시 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

■ 작성 및 개정연월일

작성: 2018년 08월 06일
개정: 0