



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test FIV Ab/FeLV Ag

Immuno-chromatographic assay

■ 측정법의 원리

면역크로마토그래피법은 면역화학적 방법(Immunochemistry)과 크로마토그래피법(Chromatography)을 결합한 검사방법으로 항원에 대한 항체의 특이적인 면역적 반응성과 골드 입자(Colloidal gold)의 발색 특성 및 유동성, 막(Porous membrane)의 모세관 현상에 의한 분자의 이동을 응용한 검사 방법입니다. 면역크로마토그래피법은 기존의 Multi-step의 면역측정법에서 볼 수 있는 검체 희석, 세정 및 효소결합체와 기질의 반응을 통한 발색과정을 하나로 통합하여 One-step으로 신속하게 검사할 수 있는 편리성이 있습니다. 또한 검사결과를 특정한 장비를 사용하지 않고 판정할 수 있는 용이성 및 경제성, 검사결과 판독의 신속성의 장점이 있습니다.

■ 사용목적

FIV Ab : 면역크로마토그래피법을 이용하여 고양이의 혈액, 혈청이나 혈장으로부터 면역 결핍바이러스에 대한 항체를 정성적으로 검출.

FeLV Ag : 면역크로마토그래피법을 이용하여 고양이의 혈액, 혈청이나 혈장으로부터 백혈병 바이러스에 대한 항원을 정성적으로 검출.

■ 성상

명칭	외관상 특징	
검사용 디바이스 (검사선, 대조선, 골드콘주게이트가 포함된 스트립)	FIV	백색의 직사각형 플라스틱 하우징의 하단부터 정사각형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 FIV 검사선(T), 대조선(C)의 위치가 표시되어있다.
	FeLV	백색의 직사각형 플라스틱 하우징의 하단부터 정사각형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 FeLV 검사선(T), 대조선(C)의 위치가 표시되어있다.
항응고제 처리튜브	항응고제(EDTA)가 처리된 플라스틱 튜브	
검체 전개액	반투명한 플라스틱 용기에 담긴 무색 내지 미황색의 액상 제제	
검체 점적 도구	끝 부분이 타원형인 백색 또는 무색의 플라스틱 드롭퍼	

■ 보관 방법 및 저장 (일회용 완제품)

명칭	개봉여부	보관조건	유효기간
검사용 디바이스	미개봉	1~30℃	24개월
	개봉	1~30℃	6주
검체 전개액	미개봉	1~30℃	24개월
	개봉	1~30℃	24개월

■ 원료약품 및 그 분량 10테스트/키트 중

구분	명칭	원재료	분량
FIV	골드접합체	유전자 재조합 FIV p24 말토스 택 항원 접합 골드 콘주게이트	0.15±0.03 μ g
		너스 택 접합 골드 콘주게이트	0.13±0.026 μ g
	검사선	유전자 재조합 FIV p24 지에스티 항원	0.86±0.17 μ g
	대조선	마우스 단클론 항 너스 태그 항체	0.6±0.12 μ g
	멤브레인	나이트로 셀룰로오스	25±5×4.0±0.8mm
	콘주게이트 패드	폴리에스테르	5.0±1.0×4.0±0.8mm
	검체패드	혈구분리패드	18±3.6×4.0±0.8mm
	흡수패드	코튼	18±3.6×4.0±0.8mm
FeLV	골드접합체	마우스 단클론 항 고양이 백혈병 바이러스 항체 접합 골드 콘주게이트	0.27±0.05 μ g
	검사선	마우스 단클론 항 고양이 백혈병 바이러스 항체	0.63±0.13 μ g
	대조선	산양 항 마우스 면역글로불린	1.58±0.32 μ g
	멤브레인	나이트로 셀룰로오스	25±5×4.0±0.8mm
	콘주게이트 패드	폴리에스테르	5.0±1.0×4.0±0.8mm
	검체패드	코튼	20±4.0×4.0±0.8mm
	흡수패드	코튼	20±4.0×4.0±0.8mm
공통	항응고제 처리튜브	EDTA	0.0268mM
	검체 전개액	카보네이트 완충액	0.1M
		카제인	적량
		계면활성제	적량
		보존제(NaN ₃)	0.1%
검체 점적도구	플라스틱	90±18×3±0.6mm	

■ 포장단위

원료약품	포장단위	10 Tests/Kit
검사용 디바이스		10 포
검체 전개액		1개
검체 채취 도구		10개
항응고제 처리 튜브		10개

■ 사용방법

1) 검체준비 및 저장방법

- ① 혈청 : 무균적으로 채혈한 혈액을 항응고제가 포함되어 있지 않은 튜브에 수집한다. 실온에서 30분간 혈액을 응고 시켜 원심분리를 통해 혈청을 분리 합니다.
- ② 혈장 : 무균적으로 채혈한 혈액을 헤파린, 시트르산, EDTA와 같은 항응고제를 포함하는 튜브에 수집하여 원심분리를 통해 혈장을 분리합니다.
- ③ 전혈 : 무균적으로 채혈한 혈액을 헤파린, 시트르산, EDTA와 같은 항응고제를 포함하는 튜브에 수집하여 사용합니다.
- ④ 검체는 채취 후 가급적 빨리 검사에 사용되어야 합니다. 만일, 즉시 사용하지 못할 경우에는 혈청이나 혈장은 2~8°C에서 2주간 보관 가능하며, -20°C 이하에서 냉동 보관시 1년간 보관 가능합니다. 전혈은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 2일까지 보관 가능하며, 냉동 보관하지 않습니다.

2) 검사 전 준비사항

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

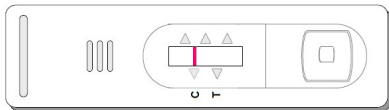
3) 검사과정

- ① 검체와 검사 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 둡니다.
- ② 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- ③ 검체를 검체 채취도구의 표시선(약 10 μ l)까지 취하여 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- ④ 검체 전개액 4방울(약 100 μ l)까지 취하여 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- ⑤ 검사 개시 후, 10분이 되면 결과를 판독합니다. 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

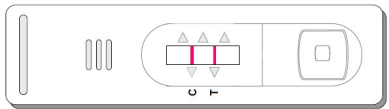
4) 결과 판정

본 키트는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성(+)과 음성(-)을 판정합니다. 검사선은 검체 내 FIV 항체 및 FeLV 항원의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판독합니다.

- 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



5) 정도 관리

대조선은 검체 내 고양이 면역 결핍 바이러스 항체(FIV Ab) 및 백혈병 바이러스에 대한 항원(FeLV Ag) 유무에 상관없이 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

6) 결과의 해석

① 양성

FIV 검사 결과가 양성인 경우 고양이 면역 결핍 바이러스 항체가 FeLV 검사결과 양성인 경우 백혈병 바이러스에 대한 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있으며 또한 면역 결핍 및 백혈병 바이러스에 감염되어도 특별한 임상 증상이 나타나지 않을 경우도 있습니다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용 하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검 결과를 확인하고, 보다 정밀한 상위 실험방법(예, RT-PCR)등을 이용하여 결과를 재확인해야 합니다. 이러한 결과를 함께 이용하여 전문수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.

② 음성

FIV의 검사결과가 음성인 경우 면역 결핍 바이러스 항체가 존재하지 않거나, FeLV 검사결과 음성인 경우 백혈병 바이러스에 대한 항원이 존재하지 않거나 검출 한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

- ① 동물(고양이) 질병에 대한 병성감정에 필요한 체외진단용 시약이므로 일반인의 사용을 제한합니다. (동물 병원 또는 병성감정기관에서만 사용해야 합니다.)
- ② 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 함습으로 인한 성능저하에 주의하며 사용하기 직전에 개봉합니다.
- ③ 디바이스의 취급시에는 손이나 다른 이물질이 직접 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- ④ 시약 사용전 알루미늄 포장지가 손상이 되었거나 접착(Sealing)이 잘 안된 경우, 또는 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ⑤ 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- ⑥ 검체를 동결과 용해를 여러번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑦ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- ⑧ 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기합니다.
- ⑨ 본 시약은 고양이 면역 결핍 바이러스 항체(FIV) 및 백혈병 바이러스에 대한 항원(FeLV) 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.

■ 교환

본 의료기기는 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입시 유효기간 또는 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표) / 02-3290-5743(직통)

■ 작성 및 개정연월일

작성: 2017년 08월 30일

개정: -

제조판매원

아산제약(주)

경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26 우17551

TEL : 031-656-5991 Fax : 031-656-5992

http://www.asanpharm.com