



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test FPV

Immuno-chromatographic assay

■ 측정법의 원리

고양이 파보바이러스(FPV)로 인한 범백혈고 감소증(panleukopenia)은 고양이에게 가장 중요한 질병중의 하나입니다. 임상학적 증상으로는 위장염, 설사, 구토, 식욕부진, 복부압통 등이 있습니다. 아산 이지테스트 에프피비(ASAN Easy Test FPV)는 고양이의 분변으로부터 범백혈구 감소증, 즉, 고양이 파보바이러스 항원을 빠르게 정성분석할 수 있는 면역크로마토그래픽 방법입니다. 시약의 구성성분 중 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선과 대조선에는 마우스 항 FPV 항체와 항 마우스 항체가 각각 고정되어 있습니다. 측정패드에는 금입자와 결합된 항 FPV 항체가 처리되어 있습니다. 검체 적하시, 접합체중의 항 FPV 항체가 용해되어 검체 중의 파보 바이러스와 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 되고 이 복합체가 모세관 현상에 의해 멤브레인으로 퍼지면서 이동하게 됩니다. 검사선에 고정화되어 있는 항 FPV 항체와 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 육안으로 확인 가능한 적색선을 나타내게 되어 결과를 판정하게 됩니다. 검체 중 파보바이러스가 존재할 경우 멤브레인의 검사선 부위에서 10분 이내에 육안판별이 가능합니다.

■ 사용목적

고양이 분변 중의 파보바이러스 항원검사(Feline Parvovirus)

■ 원료약품 및 그 분량 10테스트/키트 중

(1) 1회 검사용 디바이스 중

- 마우스 단클론 항 파보바이러스 항체 접합 금속합.....2.65±0.53μg
- 마우스 단클론 항 파보바이러스 항체..... 0.26±0.05μg
- 산양 항 마우스 면역글로불린 0.80±0.16μg
- 나이트로셀룰로스 멤브레인 25±5 x 4±0.8 mm
- 측정 패드 5±1 x 4±0.8 mm
- 검체 패드18±3.6 x 4±0.8 mm
- 흡수 패드 18±3.6 x 4±0.8 mm
- 플라스틱케이스 1개

(2) 1회 검체 희석액 중

- 0.1M 카보네이트 완충액 1ml
- 계면활성제 (TritonX-100) 적량
- NaCl 적량
- 보존제 (NaN₃) 0.1%

(3) 검체 채취용 면봉 10개

(4) 일회용 드로퍼 10개

■ 성 상

① 검사용 디바이스: 백색의 직사각형 플라스틱 반응판으로 하단에는 검체를 떨어뜨리기 위한 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 대조선(C)와 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 검체 패드, 보라색의 쿼트게이트 패드, 백색의 니트로셀룰로스 멤브레인, 흡수패드가 차례대로 중첩되어 부착되어 있습니다.

② 검체 희석액 : 무색 내지 미황색의 액상 제제

■ 용법 및 용량

1. 검체의 준비 및 보관

(1) 검체의 채취

고양이의 신선한 분변을 검체로 사용합니다. 분변 채취는 채변 봉으로 분변의 표면을 문지르거나, 또는 내부를 깊게 찔러서 채변봉의 끝부분에 분변을 취합니다. 고양이의 항문에서 직접 채취할 수도 있습니다.

(2) 검체의 보관

채취한 검체는 신선한 상태에서 신속하게 검사하고, 필요시 2~8℃에서 72시간, -20℃에서 더 오랜 기간 동안 보관할 수 있습니다.

2. 검사 방법

(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 채취한 채변 면봉을 검체 희석액 용기에 넣고 분변을 잘 녹여줍니다.

(4) 검체 희석액 용기를 흔들어 용액과 잘 섞이게 합니다.

(5) 희석한 검체 4방울을 디바이스의 검체 적하부에 떨어뜨립니다.

(6) 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.

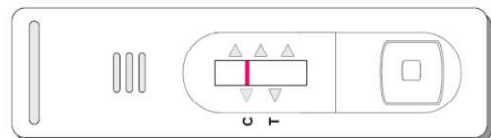
3. 정도 관리

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

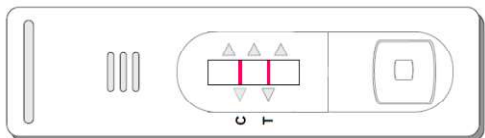
4. 결과 판정

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

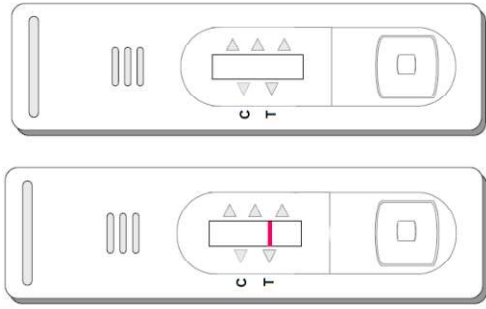
(1) 음성: 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우



(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



※ 재검사의 경우는 함습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우로 재검사하여 원인을 확인 합니다.

5. 결과의 해석

- (1) 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 파보바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검사하여 재검 결과를 확인하고, 보다 정밀한 상위 실험방법을 이용하여 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
- (2) 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 파보바이러스 항원이 존재하지 않거나, 본 제제의 검출 한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

■ 사용상의 주의사항

- (1) 동물용(고양이) 체외 진단용으로만 사용합니다.
- (2) 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 함습으로 인한 성능저하에 주의하며 사용 하기 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
- (3) 디바이스의 취급 시에는 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 않습니다.
- (5) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급 시에는 일회 용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- (6) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 멸균하여 폐기합니다.
- (7) 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기합니다.
- (8) 본 시약은 파보 바이러스 항원 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안 된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.

■ 성능

검출한계 : 10 HAU/mL

■ 보관 방법 및 저장

기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

■ 포장단위

원료약품	포장단위	10Tests/Kit	20Tests/Kit
검사용 디바이스		1 device/포 × 10포	1 device/포 × 20포
검체 희석용액		10개	20개
1회용드롭퍼(점적용)		10개	20개
검체채취용 면봉		10개	20개

■ 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

작성연월일: 2015년 02월 05일

개정연월일: 2016년 02월 03일(1)

제조판매원
아산제약(주)

경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26 우17551
TEL : 031-656-5991 Fax : 031-656-5992
<http://www.asanpharm.com>