



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test FIV Ab

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

Asan Easy Test FIV Ab는 FIV 항체에 대한 특이 항원이 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 골드 콘주게이트에 결합된 Nus tag 항원에 특이적으로 결합하는 마우스 단클론 항 Nus tag 항체가 분주되어 있습니다. 검체 패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘주게이트 패드에는 고양이 면역 결핍 바이러스 항체에 특이적으로 결합하는 유전자 재조합 p24 항원과 대조선용 항체인 마우스 단클론 항 Nus tag 항체에 특이적으로 결합하는 Nus tag 항원이 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다.

검체패드에 미지의 혈액, 혈장, 혈청 검체를 반응시키면, 검체 내의 FIV 항체의 유무에 따라 콘주게이트 패드의 FIV 항체에 대한 특이 항원이 결합된 골드 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 항원과 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며, 최종적으로 대조선 부위에 있는 산양 항 마우스 면역글로불린 지와 결합함으로써 검사의 종료가 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 FIV 항체가 양성일 경우 검사선 위치에서 색 띠의 유무에 따라 항체의 존재여부를 판독하게 됩니다. Asan Easy Test FIV Ab는 FIV 항체에 특이적인 항원을 검사선용과 골드 콘주게이트용으로 이용하였다. 항체에 특이적인 항원을 이용하기 때문에 혈액에 존재하는 FIV 항체의 검출에 높은 감도와 특이도를 나타낼 수 있습니다. 또한, 조작이 간편하고 신속하며 판정의 객관성이 높은 장점이 있습니다.

■ 사용목적

면역크로마토그래피법을 이용하여 고양이의 혈액, 혈청이나 혈장으로부터 면역 결핍바이러스에 대한 항체를 정성적으로 검출하기 위한 체외진단분석기용 시약입니다.

■ 원료약품 및 그 분량 10테스트/키트 중

명칭	원재료	분량
검사용 디바이스	유전자 재조합 FIV p24 말로스 태그 항원 접합 골드 콘주게이트	0.15±0.03µg
	너스 태그 접합 골드 콘주게이트	0.13±0.026µg
	유전자 재조합 FIV p24 지에스티 항원	0.86±0.17µg
	마우스 단클론 항 너스 태그 항체	0.6±0.12µg
	나이트로 셀룰로오스	25±5× 4.0±0.8mm
	폴리에스테르	5.0±1.0× 4.0±0.8mm
	혈구분리패드	18±3.6× 4.0±0.8mm
항응고제 처리튜브	EDTA	0.0268mM
	카보네이트 완충액	0.1M
검체 전개액	카제인	적량
	계면활성제	적량
	아지드화 나트륨	0.1%
검체점적 도구	플라스틱	90±18X3±0.6 mm

■ 성상

명칭	외관상 특징
검사용 디바이스	백색의 직사각형 플라스틱 하우징의 하단부터 정사각형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 FIV 검사선(T), 대조선(C)의 위치가 표시되어있습니다.
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

■ 사용방법

① 검체준비 및 저장방법

- 1) 혈청 : 무균적으로 채혈한 혈액을 항응고제가 포함되어있지 않은 튜브에 수집합니다. 실온에서 30분간 혈액을 응고시켜 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 가능하다. 전혈은 즉시 사용하거나 2~8°C에서 2일까지 보관 가능하며, 냉동 보관하지 않아야 합니다.

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.

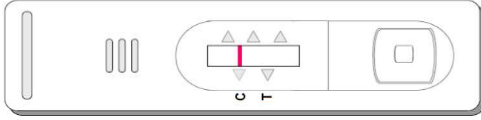
③ 검사과정

- 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 10µl)까지 취하여 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- 4) 검체 전개액 4방울(약 100µl)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.

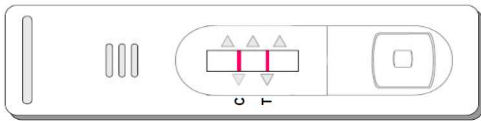
④ 결과 판정

본 키트는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 검사선은 검체 내 FIV 항체의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

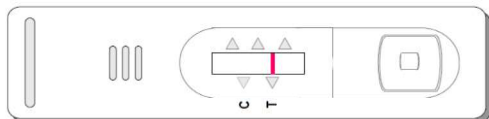
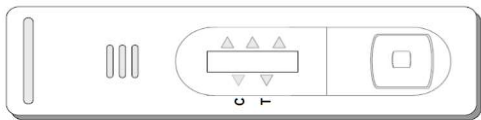
- 1) 음성: 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우



- 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



⑤ 정도 관리

대조선은 검체 내 고양이 면역 결핍 바이러스 항체 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.

⑥ 결과의 해석

- 1) 양성 : 본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 고양이 면역 결핍 바이러스 항체가 존재하는 것으로 판단할 수 있으며 또한 면역 결핍 바이러스에 감염되어도 특별한 임상 증상이나 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 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
- 2) 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 면역 결핍 바이러스 항체가 존재하지 않거나, 본 제제의 검출 한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

■ 보관 방법 및 저장

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

■ 사용상의 주의사항

- ① 동물(고양이) 질병에 대한 병성감정에 필요한 체외진단용 시약이므로 일반인의 사용을 제한합니다. (동물 병원 또는 병성감정기관에서만 사용합니다.)
- 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 않아야 합니다.
- 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 씻는다.
- ⑥ 검체를 동결과 용해를 여러번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의합니다.
- ⑦ 실험에 사용한 고형 폐기물은 121℃에서 1시간 이상 고압 증기 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 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.

■ 포장단위

원료약품	포장단위	10 Tests/Kit
검사용 디바이스		1 device/포 X10 포
검체 전개액		10개
검체 점적 도구		10개
항응고제 처리 튜브		10개

■ 교환

본 의료기기는 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입시 유효기간 또는 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표) / 02-3290-5743(직통)

■ 작성 및 개정연월일

작성: 2017년 02월 23일
개정: -

제조판매원

아산제약(주)

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