



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test FeLV

Immuno-chromatographic assay

■ 측정법의 원리

고양이 백혈병 바이러스(Feline leukemia virus, FeLV)는 고양이의 전염성 바이러스 질환으로 백혈병을 일으킬 뿐만 아니라 암, 빈혈 그리고 다양한 감염성 질병에 대한 감수성 증가를 일으키는 면역 억제와도 관련이 있습니다. 고양이들은 초기 감염으로 면역력을 가질 수도 있으나 지속적인 감염에 대해 치료가 이루어지지 않으면 치명적일 수도 있습니다.

Asan Easy Test FeLV는 면역크로마토그래픽 원리를 이용하여 고양이의 혈액, 혈장, 혈청 검체에서 FeLV항원을 신속하면서 정성적으로 검출하는 진단용 시약입니다. 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 FeLV에 특이적인 항체가 결합되어 있고, 금 입자에 또다른 FeLV에 특이적인 항체가 결합되어 있습니다. 금 축합체가 검체중의 FeLV항원과 1차적으로 결합하여 항원-항체 복합체를 이루게 되고 이 복합체가 모세관현상에 의해 멤브레인으로 퍼지면서 이동하게 됩니다. 멤브레인의 검사선에 결합되어 있는 FeLV에 대한 특이적인 항체와 결합하여 2차적 항원-항체 반응이 이루어지면서 10분 이내에 육안으로 확인 가능한 적색선을 나타내게 되어 결과를 판정하게 됩니다.

■ 사용목적

고양이 혈액, 혈장, 혈청 중의 FeLV 항원검사

■ 원료약품 및 그 분량 10테스트/키트 중

(1) 1회 검사용 디바이스 중

- 마우스 단클론 항 고양이 백혈병 바이러스 항체 접합 골드 콘쥬게이트..... 0.27±0.05µg
- 마우스 단클론 항 고양이 백혈병 바이러스 항체..0.63±0.13µg
- 산양 항 마우스 면역글로불린..... 1.58±0.32µg
- 니트로셀룰로스 멤브레인 25±5.0 x 4±0.8 mm
- 콘쥬게이트 패드 5±1.0 x 4±0.8 mm
- 검체 패드 20±4.0 x 4±0.8 mm
- 흡수 패드 20±4.0x 4±0.8 mm
- 플라스틱카세트 1개

(2) 검체 전개액

- 100mM Carbonate 완충액 3ml
- 카제인 적량
- 계면활성제 적량
- 보존제 (NaN₃) 0.1%
- (3) 검체 채취 도구 10개
- (4) 항응고제 처리 튜브 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 콘쥬게이트 패드, 백색의 니트로셀룰로스 멤브레인, 흡수 패드가 차례대로 중첩되어 부착되어 있습니다.

② 검체 희석액 : 무색 내지 미황색의 액상 제제

■ 사용방법

1. 검체의 준비 및 보관

1) 검체의 채취

- ① 혈청 : 무균적으로 채혈한 혈액을 항응고제가 포함되어있지 않는 튜브에 수집합니다. 실온에서 30분간 혈액을 응고시켜 원심분리를 통해 혈청을 분리합니다.
- 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.

2) 검체의 보관

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 마십시오.

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 검체 채취도구의 표시선(약 10µl)까지 취하여 검체 적하부에 떨어뜨리십시오.
- ④ 검체 전개액 4방울(약 100µl)를 검체 적하부에 떨어뜨리십시오.
- 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.

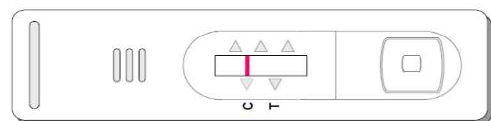
3. 정도관리

대조선은 검체내 FeLV 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.

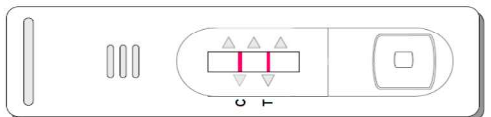
4. 결과 판정

본 키트는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 검사선은 검체내 FeLV 항원의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

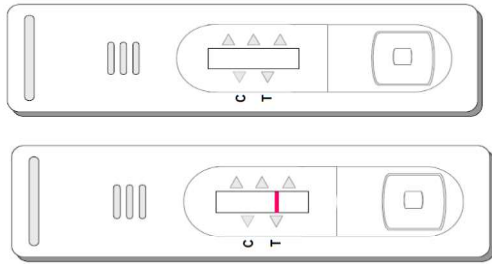
- (1) 음성: 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우



- (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 흡습에 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 고양이 백혈병 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있습니다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용 하여야 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 고양이 백혈병 바이러스 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 흡습으로 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 않습니다.
- (5) 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능한 물질의 취급시에는 일회 용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
- (6) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- (7) 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기합니다.
- (8) 본 시약은 고양이 백혈병 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.

■ 보관 방법 및 저장

기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 24개월

■ 포장단위

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

■ 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 01월 26일

개정연월일: 2016년 02월 03일(1)



제조판매원

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