



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test CCV Ag

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

순수 정제된 마우스 단일클론 항 코로나바이러스 항체가 멤브레인(Porous membrane)의 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 금 입자에 결합된 마우스 면역글로블린에 대해 특이적으로 결합하는 산양 항 마우스 면역글로블린이 분주되어 있습니다. 검체 패드에 검사하고자 하는 개의 분변을 검체 희석용기를 이용하여 취한 후 희석된 변을 4방울을 검체 적하창에 적하하면 변 내 코로나바이러스 유무에 따라 콘주게이트 패드의 마우스 항 코로나바이러스 항체 결합 금입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 미세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 마우스 단일클론 항 코로나바이러스 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며 최종적으로 대조선 부위에서 검사의 종료 이루어 지게 됩니다. 반응 종료 후 검사선에 색띠의 유무에 따라 코로나바이러스 항원의 존재여부를 확인할 수 있습니다.

■ 사용목적

개 분변 중의 코로나바이러스(Canine coronavirus)항원 검사

■ 원료약품 및 그 분량

1. 1회 검사용 디바이스 중

골드 :
 마우스 단일클론 항 코로나바이러스 항체 접합 골드 콜로이드(*)-----6.67±2.06µl
 (*) 골드농도 O,D 10(540nm)인 콜로이드 원액을 이용
 검사선:마우스 단일 클론 항 코로나바이러스 항체--1.08±0.1µg
 대조선 :산양 항 마우스 면역글로블린-----0.18±0.1µg
 나이트로 셀룰로스 멤브레인-----25±5×4.0±0.8 mm
 콘주게이트 패드-----5.0±1.0×4.0±0.8 mm
 검체 패드-----20±4×4.0±0.8 mm
 흡수 패드-----20±4×4.0±0.8 mm
 플라스틱 카세트-----1개

2. 1회 검체 희석 용기 중

검체 희석용기-----17개
 0.1M 카보네이트 완충액-----1.0ml
 카제인-----0.4%
 계면활성제-----1.0 %
 보존제(NaN₃)-----0.1%
 NaCl-----0.5M

3. 검체 채취용면봉-----1개

4. 1회용드롭퍼 (점적용).-----1개

■ 성 상

1.검사용 디바이스 : 플라스틱 카세트 외부에 타원형의 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 대조선(C)과 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 검체패드, 보라색의 콘주게이트 패드, 백색 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡수패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있다.

2.검체 희석용기 : 플라스틱 제질의 희석용 용기 안에 무색 투명한 완충액이 들어있다

■ 사용방법

1. 검체

- 1) 개의 분변을 검체로 사용합니다.
- 2) 검체의 채취는 검체 희석 용기를 이용합니다. 희석 용기의 면봉을 이용하여 분변의 내부를 깊게 여러 곳 찌르거나 개의 항문에서 직접 취한 후 용기 내 희석 액에 잘 섞이도록 합니다.

2. 검사방법

- 1) 검사 시약을 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다.
- 2) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 놓는다.
- 3) 드로퍼를 이용하여 채취한 변의 희석액을 검체 점적부위(S)에 4방울(약 120µl) 떨어뜨립니다.
- 4) 검체 희석액 적하 후, 검체가 검체용 패드에 완전히 스며든 다음 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때 까지 기다린다. 검사 개시 후, 5~10분에 결과를 판독합니다. 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 즉시 판독을 합니다. 반응 시간이 증가 할수록 대조선과 검체선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 반응 시간 종료 후에는 적절하지 못하며, 대조선의 색띠가 완전히 적색 으로 변한 뒤 항상 일정한 시간(10분이내)에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

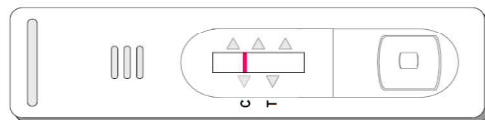
3. 정도관리

검체 내 코로나 바이러스 항원의 유무에 상관없이 대조 선은 항상 선을 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우에는 실험방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구 됩니다.

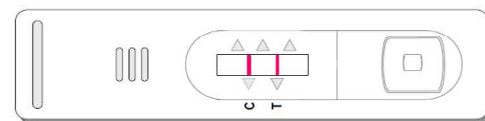
4. 결과판독

본 Kit는 검사선의 색 띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 검사선은 검체 내 코로나바이러스 항원의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

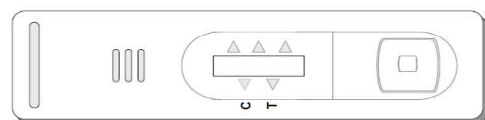
- 1) 음성 : 검사선에는 색띠가 없고, 대조선에만 색띠를 보이는 경우.



- 2) 양성 : 검사선 및 대조선 모두 색띠가 나타날 경우



- 3) 재시험 : 검사선만 적색선이 나타나거나, 또는 검사선 및 대조선 모두 적색선이 나타나지 않는 경우



※ 재검사의 경우는 함 습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못할 경우로 재검사하여 원인을 확인합니다.

※ 양성 판정된 검체는 재검사하여 재검사 결과를 최종결과로 하며, 다른 임상적인 소견과 자세한 문진을 통하여 최종 진단을 내려야 합니다.

▣ 결과의 해석

1) 양성

본 제제의 검사 결과가 양성인 경우 코로나바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단할 수 있으며 또한 코로나바이러스에 감염되어도 특별한 임상 증상이 나타나지 않을 경우도 있습니다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 보다 정밀한 상위 실험방법(ex, PCR)등을 이용하여 결과를 재확인해야 합니다. **이러한 결과를 함께 이용하여 전문 수 의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.**

2) 음성

본 제제의 검사결과가 음성인 경우 코로나바이러스 항원이 존재하지 않거나, 본 제제의 검출한계 이하로 존재한다는 것으로 판단할 수 있습니다.

▣ 사용상의 주의사항

1. 동물용 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 함습으로 인한 성능 저하에 특히 주의하며 사용하기 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
3. 반드시 각 검체마다 별개의 희석 용기를 사용합니다.
4. 검체희석 액 점적 시, 수직으로 방울방울(Drop by Drop) 점적합니다.
5. 디바이스의 검사 결과 표시 창 내, 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않는다.
7. 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.
8. 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 1시간 이상 고압증기 멸균 하여 폐기합니다.
9. 본 시약은 코로나바이러스 항원 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.

▣ 포장 단위

원료약품 \ 포장단위	10Tests/Kit	20Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포 × 10포	1 device/포 × 20포
검체 희석용기	10개	20개
검체채취용 면봉	10개	20개

▣ 보관 방법 및 저장

2-30°C 보관, 제조일로부터 24개월

▣ 교환

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

▣ 작성 및 개정연월일

작성연월일: 2015년 02월 05일
개정연월일: 2016년 10월 06일 (1)