



고위험성동물전염병면역검사시약[3] Asan Easy Test Heartworm

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

ASAN Easy Test Heartworm의 측정 원리는 순수 정제된 마우스 단일클론 항 심장사상충 항체가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선에는 산양 항 토끼 항체가 분주되어 있습니다. 검체패드에 개의 전혈 (혹은 혈청, 혈장)을 적하하면 검체내 심장사상충 유무에 따라 콘쥬게이트 패드의 토끼 항 심장사상충 항체 결합 금 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 마우스 단일클론 항 심장사상충 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며 최종적으로 대조선 부위에서 검사의 종료가 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 검사선에 색띠의 유무에 따라 심장사상충의 존재여부를 확인 할 수 있습니다.

■ 사용목적

ASAN Easy Test Heartworm은 Immunochromatographic assay를 이용하여 개(犬)의 혈액, 혈청 또는 혈장 중에 포함되어 있는 심장사상충의 항원을 검출하는 체외 진단용 시약입니다.

■ 제품구성 및 색상

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 콘쥬게이트 패드, 백색 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡습패드가 차례대로 중첩하여 부착되어 있습니다.
2. 검체희석용액 : 무색내지 미황색의 액상
3. 검체 점적용 1회용 드롭퍼

■ 사용방법

1. 검체의 재취

(1) 전혈

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 나트륨 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집합니다.
- ② 채혈된 혈액은 즉시 사용하거나 실온에서 보관 시, 4시간까지, 2~8℃에서 보관 시, 24시간까지 사용이 가능합니다.
- ③ 심하게 응혈 된 혈액은 background가 깨끗하지 못하여 심장사상충의 농도가 저농도 검체의 경우 정확한 판정에 방해가 될 수 있습니다.

(2) 혈장

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 나트륨 또는 EDTA)가 들어있는 튜브에 수집한 후, 원심분리에 의해 혈장을 분리시킵니다.
- ② 분리된 혈장은 2~8℃에서 보관 시, 2주간 -20℃ 이하에서 냉동보관 시 1년간 사용 가능합니다.

(3) 혈청

- ① 멸균된 주사기로 채혈한 혈액을 항응고제 (헤파린, 구연산염 나트륨 또는 EDTA)가 들어있지 않은 튜브에 수집합니다.
- ② 실온에서 약 30분간 방치해 응고가 일어나도록 한 후, 원심분리를 통해 상층의 혈청을 분리시킵니다.
- ③ 분리된 혈청은 2~8℃에서 보관 시, 2주간 -20℃ 이하에서 냉동 보관 시 1년간 사용 가능합니다.

■ 사용방법

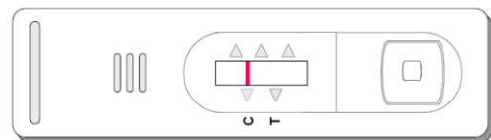
2. 검사방법

- (1) 검사 시약을 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다.
- (2) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 놓습니다.
- (3) 첨부된 1회용 드롭퍼로 전혈 (혹은 혈청, 혈장)을 취하여 검사용 디바이스의 검체 점적 부위(S)에 1방울(약 30 μl)을 적하합니다.
- (4) 전혈 (혹은 혈청, 혈장)이 검체 점적부위(S)에 완전히 흡수되면 검체 희석액을 3방울 (약 90μl)을 떨어뜨립니다.
- (5) 검체희석액 적하 후, 검체가 검체용 패드에 완전히 스며든 다음 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 검사 개시 후, 5~10분에 결과를 판독한다. 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 즉시 판독을 합니다. 반응 시간이 증가할수록 대조선과 검체선의 색띠가 진해질 수 있으므로 판정은 대조선의 색띠가 완전히 적색으로 변한 뒤 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

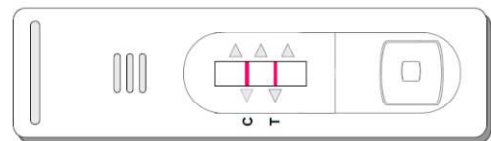
3. 결과 판독

본 Kit는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다. 검사선은 검체 내에 심장사상충 항원의 유무에 따라 선이 나타나거나, 나타나지 않으며, 이 검사선의 유무에 따라 양성 및 음성을 판정합니다.

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

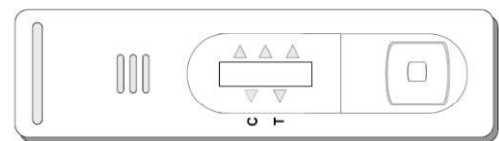


- 2) 양성 : 검사선 및 대조선 모두에서 색띠가 나타날 경우 양성으로 판정을 합니다.



3) 재시험

검사선 및 대조선 모두 적색선이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우이거나, 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



※ 재검사의 경우는 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘쥬게이트 패드와 멤브레인, 또는 흡수용 패드와 콘쥬게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘쥬게이트의 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.

4. 결과의 해석

- (1) 양성 : Asan Easy Test Heartworm의 검사결과가 양성인 경우 심장 사상충 항원이 존재하는 것으로 판단 할 수 있습니다. 단, Asan Easy Test Heart worm는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 결과와 함께 다른 임상결과나 실험결과를 함께 이용하여 진단을 내려야 합니다.
- (2) 음성 : Asan Easy Test Heartworm의 검사결과가 음성인 경우 심장사상충 항원이 존재하지 않는 것으로 판단할 수 있습니다.
- (3) 최종진단 : 위와 같은 결과를 이용하여 전문 수의사가 최종진단을 내립니다.

5. 정도관리

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

■ 사용상의 주의사항

1. 동물용 체외 진단용으로만 사용합니다.
2. 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 합습으로 인한 성능 저하에 특히 주의하며 사용하기 직전에 개봉하고, 개봉 후 10분 이내에 사용합니다.
3. 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼를 사용합니다.
4. 1회용 드롭퍼나 검체희석액 점적 시, 수직으로 점적 합니다.
5. 디바이스의 검사결과 표시창 내, 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 주의합니다.
6. 유효기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
7. 검체는 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염가능한 물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻습니다.
8. 실험에 사용한 고형폐기물은 121℃에서 15분간 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
9. 본 시약은 심장사상충 항원 검출에 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.

■ 보관 방법 및 저장

실온보존 (2~30℃), 제조 후 18 개월

■ 포장단위

포장단위 원료약품	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포X10	1 device/포X20
검체 희석액	2 ml/병	4 ml/병
1회용 드롭퍼	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 개정연월 (개정번호)

작성연월: 2015년 02월(0)
개정연월: 2026년 06월(1)

제조판매원
 **아산제약(주)**
경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26 우17551
TEL : 031-656-5991 Fax : 031-656-5992
<http://www.asanpharm.com>