

아산 살모넬라 에치 항원 그룹 디 (ASAN Salmonella H Antigen Group d)

■ 측정법의 원리

Asan Salmonella H Antigen d는 *Salmonella typhi* 라고 하는 국제적으로 승인된 균주를 화학적으로 비동 화시키고 사멸시킨 현탁액이다. 이 현탁액은 어떤 열성 화 상태를 의미하는 항체를 검출하는 slide 및 tube 응 집반응에 이용된다. Rapid slide test는 응집소를 검출 하기 위한 screening test인 반면 tube test는 응집소를 정량하기 위한 과정이다. 그러므로 rapid slide test에서 양성결과를 나타내는 혈청은 그 역가를 결정하기 위해 tube test로서 재시험하는 것이 필요하다.

■ 효능 및 효과

혈청중의 Salmonella H Antigen d의 항체검사용

■ 원료약품 및 그 분량

(1 병 중)

Salmonella typhi.....약 1.8 x10¹⁰cells/mL
Formaldehyde..... 5 g/L
Crystal violet 0.02g/L
NaCl..... 8.5g/L
Thymerosal..... 0.1g/L

■ 성 상

청색의 균 현탁액

■ 검체의 수집

- (1) 환자로 부터 무균적으로 5~10mL의 혈액을 수거한다.
- (2) 혈액을 응고시키고 파스테르 피펫 혈청을 채취한다. 만약 혈청에서 적혈구가 제거되지 않았으면 원심분리시켜서 깨끗이 제거한다.

■ 용법 및 용량

1. Rapid Slide Test

- (1) 유리 슬라이드 및 종이 슬라이드를 준비한다.유리판은 사용하기전에 충분히 세척하여 건조시켜 놓는다.
- (2) 슬라이드의 각면에 80, 40, 20, 10, 5μL의 혈청을 피펫을 사용하여 떨어뜨린다.
- (3) 항원을 잘 흔들어 슬라이드의 각 혈청에 각각 1방울씩 적하한다
- (4) 혼합봉을 사용하여 5μL부터 80μL쪽으로 혼합한다. 항원과 항체가 충분히 혼합된 후 1분 이내에 적당한

광원위에서 응집반응을 관찰한다.

2. Macroscopic tube test

항원액을 0.85% NaCl로 1/20으로 희석하여 시험관 검사법의 항원으로 사용한다. 검사하게 될 혈청의 연속 희석은 다음과 같은 방법으로 제조한다.

- (1) 검사하게 될 각 혈청 당 8개의 시험관(12mm x75 mm)을 준비한다.
- (2) 각 행의 첫 번째 시험관에 0.85% NaCl 0.9mL를 첨가하고 나머지 시험관에는 각각 0.5mL씩 첨가한다.
- (3) 0.9mL의 NaCl용액이 들어있는 첫 번째 시험관에 혈청 0.1mL를 첨가한다.
- (4) 피펫으로 잘 혼합 후, 시험관 2에 0.5mL를 옮겨서 충분히 혼합한다.
- (5) 시험관 7까지 계속해서 혈청 희석용액을 0.5mL를 옮기면서 충분히 혼합하고 시험관 7에서는 0.5mL를 취하여 버린다. 시험관 8은 대조용 항원시험관이다.
- (6) 8개의 시험관에 각각 필요한 항원 0.5mL를 첨가한다. 항원과 항혈청을 혼합하기 위해 충분히 흔든다.
- (7) 50℃ 항원수조에서 1시간 동안 반응시킨 후 관찰한다.

■ 결과 판독

- Widal 역가는 S.typhi O는 1:160, S.typhi H는 1:320 이다.

1. Rapid Slide Test

- 응집정도는 다음과 같이 기록하며, 표1을 참조한다.

4+ : 미생물의 100% 응집
3+ : 약 75% 응집
2+ : 약 50% 응집
1+ : 약 25% 응집
± : 약간 응집
- : 비응집

- 혈청의 역가는 적어도 2+(약 50%응집)의 반응을 일으키는 검체의 희석배수를 기록한다.

- 슬라이드 검사법에서는 경우에 따라 전역반응이 나타날 수도 있으므로 모든 희석배수에서 검사하는 것이 좋으며, 전역반응으로 예상될 때는 혈청을 saline으로 1/20희석하여 다시 검사한다.

<표 1>혈청의 희석배수 계산 및 응집반응 표기

혈청의 양(μL)	혈청희석배수	반응	
		검체 1	검체 2
80	1:20	3+	4+
40	1:40	2+	3+
20	1:80	1+	2+
10	1:160	-	1+
5	1:320	-	-
혈청역가		1:40	1:80

2. Macroscopic tube test

-검은 바탕에서 형광램프를 이용하여 다음과 같이 응집반응정도를 기록하며, <표2>를 참고한다

4+ : 미생물의 100%응집, 상청액은 투명
3+ : 약 75%응집, 상청액은 약간 흐림
2+ : 약 50%응집, 상청액은 대체로 흐림
1+ : 약 25%응집, 상청액은 흐림.
- : 응집이 보이지 않고 미생물은 흐린 현탁액으로 남으며, 이 반응은 시험관 8에서 관찰된다.

- 혈청의 역가는 적어도 2+(약50%응집)의 반응을 일으키는 검체의 희석배수로 기록 한다.

<표2> 혈청의 희석배수 계산 및 응집반응 표기

혈청의 희석배수	반응	
	검체 1	검체 2
1:20	3+	4+
1:40	2+	4+
1:80	1+	4+
1:160	-	4+
1:320	-	3+
1:640	-	2+
1:1280	-	1+
혈청역가	1:40	1:640

■ 사용상의 주의사항

- (1) 체외진단용의 사용을 금합니다.
- (2) 검체는 지방질이 없는 투명한 것이어야 합니다.
- (3) 검체가 열에 의하여 비동화되면 내열성이 없는 응집소가 파괴되므로 열이 가해지지 않은 상태에서 검사합니다.
- (4) 균일한 현탁액을 유지하기 위하여 사용전에 항원액을 잘 흔들어줍니다.
- (5) 음성혈청에서 양성반응을 나타내거나 항원액 자체에서 자발적인 응집을 나타내는 항원은 사용하지 마십시오.
- (6) 항원액은 저장하는 동안 동결온도의 영향을 받으면 자가 응집을 일으키므로 동결되지 않도록 해야합니다.
- (7) 슬라이드 검사법에서 사용되는 모든 시약과 기구는 사용전에 실온에 있어야 합니다.
- (8) 슬라이드 검사법에서는 다수의 검체를 동시에 진행할 수 있으나, 검체를 떨어트린 후 즉시 시약을 떨어트려 1분 내에 즉시 응집반응을 관찰합니다.
- (9) 시험관 검사법에서 혼합 중에 거품이 일면 응집소의 변성을 초래하므로 검체를 너무 심하게 혼합하지 않도록 합니다.
- (10) 시험관 검사법에서는 지정된 반응시간과 온도를

지켜주는 것이 중요하며 항원수조를 이용하는 경우, 기계적인 진동이 반응에 영향을 미치지 않는 위치에 둡니다.

- (11) 열에 노출시 반응물의 증발이 일어날 수 있고, 위양성을 나타낼 수 있으므로 반응물이 증발되지 않도록해야 합니다.
- (12) 시험관 검사법에서 판독하기 전에 시험관을 심하게 흔들지 말고 방치한 상태에서 조심스럽게 읽습니다.
- (13) 동일한 환자로 부터 각각 다른 시간에서 얻어진 몇 가지 혈청을 동시에 검사하여 응집정도의 차이를 관찰할 필요가 있습니다.
- (14) 슬라이드 검사법은 스크리닝 용으로만 이용되며, 슬라이드 검사법의 양성반응은 시험관 검사법으로 확인되어야 합니다.
- (15) 환자의 감염진단은 환자의 상태 및 임상적인 증상, 다른 진단방법과 함께 종합적으로 판단을 하여야 하며, TAT와 장티푸스 백신 등으로 면역된 환자의 혈청, 마약중독자의 혈청, 만성간질환을 앓고 있는 환자의 혈청은 비특이적인 양성반응을 나타낼 수도 있습니다.
- (16) 항체검사서에서 양성이라도 현재의 *Salmonella* 감염상태를 반영하지 않는 경우도 있으므로 주의합니다.

■ 저장방법 및 사용기한

냉장 보존(2~8℃), 제조일로 부터 12개월

■ 포장단위

5mL

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마십시오. 연락처:02-3290-5700(대표)Fax:02-3290-5750
부작용 보고 관련 문의처
(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)

www.asanpharm.co.kr

임상검사시약 전문업체
아산제약(주)
경기도 화성시 동탄대로 725