



저위험성동물전염병면역검사시약[2] Asan Easy Test Distemper

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

순수 정제된 마우스 단일클론 항 디스텔퍼 항체가 멤브레인 (Porous membrane)의 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 금 입자에 결합된 마우스 면역글로불린에 대해 특이적으로 결합하는 산양 항 마우스 면역글로불린이 분주되어 있습니다. 검체패드에 검사하고자하는 개 안구 분비물(눈곱 혹은 눈물), 콧물 및 혈청을 swab 으로 채취하여 검체 희석액에 충분히 용출 시킨 후, 검체 희석액 3방울을 적하하면 검체내 디스텔퍼 바이러스 항원의 유무에 따라 콘쥬게이트 패드의 마우스 항 디스텔퍼 항체 결합 금 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 있는 마우스 단일클론 항 디스텔퍼 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며 최종적으로 대조선 부위에서 검사의 종료가 이루어지게 됩니다. 반응 종료 후 검사선에 색띠의 유무에 따라 디스텔퍼 바이러스 항원의 존재 여부를 확인할 수 있습니다.

■ 사용목적

개 안구 분비물(눈곱 혹은 눈물), 콧물 및 혈청에서의 개 디스텔퍼 바이러스(Canine Distemper Virus) 감염 진단 목적의 항원 검사입니다.

※ 개 디스텔퍼 바이러스(Canine Distemper Virus)의 감염 초기 검출율을 높이기 위해 말초혈액, 결막, 비강세척액, 요, 뇌척수액 중 가장 적합한 시료를 확인한 결과 (이 중헌 외, 2003, 강원대 수의학과) 결막 시료가 가장 적합한 것으로 나타났다. 본제제의 시험시, 검체는 결막 시료를 사용하는 것이 가장 효과적인 것으로 사료되며 충분한 양의 검체를 채취하는 것이 효과적입니다.

■ 구성 및 성상

1. 검사용 디바이스 : 백색의 직사각형 플라스틱 반응판으로 하단에는 검체를 떨어뜨리기 위한 타원형의 검체 점적부위(S)가 있고 직사각형의 표시창에는 대조선 (C) 과 검사선 (T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 검체패드, 보라색의 콘쥬게이트 패드, 백색의 나이트로 셀룰로스 멤브레인, 흡수패드가 차례대로 중첩되어 부착되어 있다.
2. 검체희석용액 : 무색 내지 미황색의 액상 제제
3. 일회용 드롭퍼
4. 검체 채취용 면봉

■ 사용방법

1. 검체의 채취

- 1) 개 안구 분비물(눈곱 혹은 눈물), 콧물 및 혈청을 검체로 사용합니다.
- 2) 검체의 채취는 키트내에 동봉된 검체 점적용 면봉을 이용하여 개 안구 분비물(눈곱 혹은 눈물), 콧물 및 혈청을 채취하여 사용합니다.

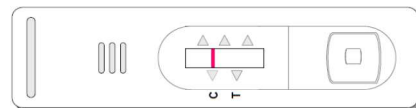
2. 검사방법

- 1) 모든 검체와 시약은 실험 시작 15-30 분전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 검사 스트립의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉 할 경우 이슬 맺힘현상으로 스트립의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다.
- 2) 알루미늄 호일로부터 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 놓습니다.
- 3) 반응판이 습기에 노출되면, 항체의 역가와 골드 콘쥬게이트의 안정성이 저하될 수 있으므로, 사용 직전, 필요한 수량만 개봉하여 사용하도록 합니다.
- 4) 검체 채취용 면봉을 사용하여 안구 분비물, 콧물 및 혈청을 채취합니다.
- 5) 채취한 검체를 검체 희석용 튜브내의 검체 희석액에 희석합니다.
- 6) 희석된 검체를 반응판의 검체 적하구에 3방울(약 90 μ l/test) 적하합니다.
- 7) 검체 적하 후, 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 검체적하 후, 5~10분 경과 후, 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 판독합니다. 반응 시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해지므로 판정은 검체 적하 후, 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있다. 장시간 반응 시, 비특이 반응이 나타날 수 있으므로 10분 이후의 결과는 결과 판정에 사용하지 않습니다.

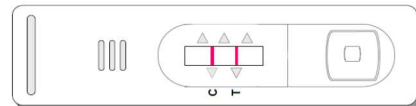
3. 결과 판독

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

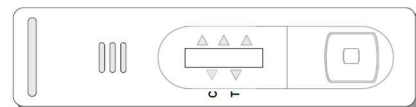
- 1) 음성 : 검사선에는 색띠가 없고, 대조선에만 색띠를 보이는 경우 음성으로 판정합니다.



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



- 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 콘쥬게이트패드와 멤브레인 또는 흡수용 패드와 콘쥬게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘쥬게이트의 이동이 원활하지 못할 경우로 재검사를 하여 원인을 확인합니다.

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

4. 판정상의 주의 사항

- 1) 양성 : 본 제제의 검사결과가 양성인 경우 디스토펙퍼 바이러스 항원이 존재하는 것으로 판단 할 수 있다. 단, 본 제제는 1차 스크리닝 목적의 검사용으로 사용하여야 하며, 양성으로 판정된 검체는 재검하여 재검 결과를 확인하고, 이 결과와 함께 다른 임상결과나 실험결과를 함께 이용하여 진단을 하여야 합니다.
- 2) 음성 : 본 제제의 검사결과가 음성인 경우 디스토펙퍼 바이러스 항원이 존재하지 않는 것으로 판단합니다.
- 3) 최종 진단 : 위의 시험 결과를 참고하여 전문 수의사가 최종진단을 내려야 합니다.

5. 정도관리

검체 내에 디스토펙퍼 바이러스 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 제제는 습기에 노출되면 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전 개봉하고 개봉 후 즉시 사용합니다.
- 3. 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
- 4. 반드시 각 검체마다 별개의 1회용 드롭퍼를 사용합니다.
- 5. 디바이스의 검사 결과창 내 멤브레인을 손으로 만지는 등의 직접적인 접촉은 검사 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 6. 검체의 취급 및 보관 시 주의사항
 - 1) 검체의 취급 시 미지의 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며 감염 가능물질의 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후 손을 깨끗이 씻습니다.
 - 2) 검사에 사용된 고품 폐기물은 121°C에서 15분간 이상 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
 - 3) 검체를 동결과 용해를 여러 번 반복할 경우 위양성이나 위음성을 초래할 수 있으므로 주의 합니다.
- 7. 본 제제는 개 디스토펙퍼 바이러스 항원 검출에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수는 있으나, 보다 정밀한 원리(예, Western Blot analysis, PCR, ELISA 등)로 고안된 진단시약에 비해 검출 감도가 낮을 수 있습니다.

※ 본 제품은 여러 가지 요인으로 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 본 제품의 결과만을 기초로 최종 진단을 해서는 안되며, 다른 검사방법과 임상 소견에 근거한 전문수의사의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

■ 성능

검체	검출한계
개 안구 분비물(눈곱 혹은 눈물), 콧물 및 혈청	10 ^{2.8} TCID ₅₀ /mL

■ 포장 단 위

원료약품	포장단위	10Tests/Kit	20Tests/Kit
검사용 디바이스		1 device/포×10	1 device/포×20
검체 희석용액		10개	20개
1회용드롭퍼(점적용)		10개	20개
검체채취용 면봉		10개	20개

■ 보관 방법 및 저장

실온보존 (2~30°C), 제조 후 24 개월

■ 교환

본 의류기기는 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(개정번호)

작성연월일: 2015.02.05(0)
개정연월일: 2017.01.04(1), 2024.12.18(2), 2026.06.10(3)


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