



알레르기검사시약[2] Asan Easy Test Canine IgE

Immunochromatographic assay

■ 측정법의 원리

Asan Easy Test Canine IgE는 순수 정제한 마우스 단클론 항 Canine IgE 항체가 검사선 부위에 적당 농도로 분주되어 있고, 대조선 부위에는 금 입자에 결합된 마우스 단클론 항 Canine IgE 항체에 대해 특이적으로 결합하는 산양 항 마우스 면역글로불린 지가 분주되어 있습니다. 검체패드와 막 사이에 중첩되어 있는 콘주게이트 패드에는 마우스 단클론 항 Canine IgE 항체가 결합되어 있는 골드 콘주게이트가 처리되어 있습니다. 검체패드에 미지의 혈액 검체를 반응시키면, 검체 내의 Canine IgE 항원의 유무에 따라 콘주게이트 패드의 마우스 단클론 항 Canine IgE 항체가 결합된 골드 입자와 1차적 항원-항체 반응을 하게 되고 막의 모세관 현상에 의해 흘러가다가 검사선 부위에 분주되어 항체와 2차적 항원-항체 반응을 하게 되며, 최종적으로 대조선 부위에 있는 산양 항 마우스 면역글로불린 지와 결합함으로써 검사의 종료가 이루어집니다.

■ 사용목적

개 혈장, 혈청 내 총 IgE 항체의 측정을 통한 알러지 검사

■ 구성 및 성상

1. 검사용 디바이스 :

백색의 직사각형 플라스틱 반응판으로 하단에는 검체를 떨어 뜨리기 위한 검체 점적부위(S)가 있고, 직사각형의 표시창에는 대조선(C)와 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 내부의 검사용 스트립에는 검체 패드, 보라색의 콘주게이트 패드, 백색의 니트로셀룰로스 멤브레인, 흡수패드가 차례대로 중첩되어 부착되어 있습니다.

2. 검체 희석액 : 무색 내지 미황색의 액상 제제입니다.
3. 일회용 드로퍼
4. 검체 채취 도구

■ 사용방법

1. 검체의 준비 및 보관

1) 검체의 채취

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

-혈장 : 무균적으로 채혈한 혈액을 헤파린, 시트르산, EDTA와 같은 항응고제를 포함하는 튜브에 수집하여 원심분리를 통해 혈장을 분리합니다.

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 보관 시 1년간 보관 가능합니다.

2. 검사 방법

- ① 검체와 검사 시약은 냉장 보관하였을 경우, 검사 시작 15~30분 전에 실온에 둡니다.
- ② 알루미늄 파우치로부터 검사용 디바이스를 꺼내어 평평한 곳에 둡니다.
- ③ 검체를 검체 채취 도구의 표시선(약 10 μ l)까지 취하여 검체 희석액이 들어 있는 용기에 넣고 잘 섞습니다.
- ④ 드로퍼를 사용하여 혼합액 4방울(약 100 μ l)를 검체 적하부에 떨어뜨립니다.
- ⑤ 검사 개시 후, 20분이 되면 결과를 판독합니다. 반응시간이 증가 할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진해질 수 있으므로 항상 일정한 시간에 판정하는 것이 보다 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

■ 사용방법

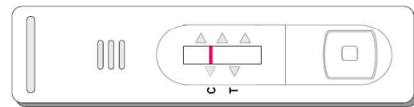
3. 정도관리

대조선은 검체내 IgE 항체의 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.

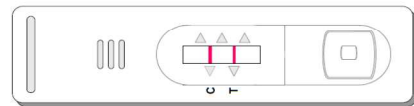
4. 결과 판정

본 키트는 검사선의 색띠의 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정하며, 총 IgE 항체의 농도가 10 μ g/ml 이상인 경우에 한하여 양성 반응을 나타냅니다.

- ① 음성 : 대조선(C)에만 색 띠가 나타나거나 검사선(T)의 색상이 Color Index와 비교해서 Color Score가 1보다 낮은 경우에 해당되며검체 내 총 IgE 항체 농도가 10 μ g/ml 이하임을 나타냅니다.

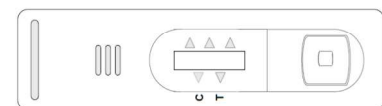
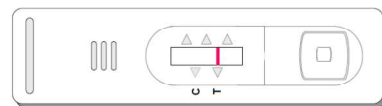


- ② 양성: 대조선(C) 및 검사선(T)에 색 띠가 나타나며, 검사선(T)의 색상이 Color Index와 비교해서 Color Score가 1과 같거나 높은 경우에 해당되며 검체 내 총 IgE 항체 농도가 10 μ g/ml 이상임을 나타냅니다.



Color Score	검사선의 색	판정
0	선 없음	음성
1		양성
2		양성
3		양성
4		양성

- 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.

■ 사용상의 주의사항

- 1) 동물용(개) 체의 진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 시약은 습기에 매우 민감하므로 보관 중인 디바이스는 함습으로 인한 성능저하에 주의하며 사용하기 직전에 개봉합니다.
- 3) 디바이스의 취급 시에는 손이나 다른 이물질이 직접 멤브레인 부위에 닿지 않도록 주의합니다.
- 4) 시약 사용 전 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 취급 시에는 일회용 수술용 고무장갑을 사용하고 취급 후, 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
- 6) 실험에 사용한 고형 폐기물은 121°C에서 15~20분 고압증기 멸균하여 폐기합니다.
- 7) 실험에 사용한 액체 폐기물은 1% 차아염소산 나트륨용액으로 1시간 이상 처리하여 감염성을 완전히 제거한 후 폐기합니다.
- 8) 본 시약은 IgE 항체 검출의 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단 시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나 보다 정확한 원리로 고안된 검사법과는 민감도에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 9) 음성은 IgE 항체의 농도가 10µg/ml이하임을 의미하는 것이며 환측의 알리지 확진을 위해서는 추가 검사가 필요하며 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.
- 10) 기생충 감염이나 백신 접종 직후에는 위양성 반응이 나올 수 있습니다.
- 11) 스테로이드나 항알리지 약물을 복용한 경우에는 검사 결과에 영향을 미칠 수 있으므로 최소 30일 정도 휴약 한 후에 검사합니다.
- 12) 본 시약은 환측에게서 소양감, 탈모, 발적, 각질, 농피증 등의 알러지의 주된 임상 증상이 나타날 때 적용할 수 있으며, 이러한 임상 증상들은 다른 피부병의 가능성도 배제할 수 없으므로 다른 검사들과 함께 전문 수의사가 종합적으로 최종 진단을 내려야 합니다.

■ 성능

검출한계 10µg/µl

■ 보관 방법 및 저장

기밀용기, 실온보관(1~30°C), 제조일로부터 24개월

■ 포장단위
자사포장단위

포장단위 원료약품	10 Tests/Kit	20 Tests/Kit
검사용 디바이스	1 device/포X10	1 device/포X20
검체 희석액	0.5mLX10개	0.5mLX20개
일회용 드로퍼	10개	20개
검체 채취 도구	10개	20개

■ 교환

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

■ 작성 및 개정연월일(개정번호)

작성연월일: 2015.02.05 (0)
개정연월일: 2023.09.20 (1), 2026.06.10(2)

제조판매원



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