MEDIAN Diagnostics Inc.

동물용의료기기

VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit

VDRG® 구제역 혈청형 감별 신속 항원 진단 키트

Cat. No. PM-FMD-16

World Organisation for Animal Health
Founded as OIE

Validated and certified by WOAH as fit for the purposes defined in the kit insert provided with this kit.
Registration number: WOAH 022029

제품명(형명)

고위험성동물전염병면역검사시약[3]

검사 원리

VDRG® FMDV 3Diff/PAN Ag Rapid kit는 면역크로마토그라피법의 원리로, 소나 돼지의 입술, 혀, 잇몸, 코 또는 발굽 주위 수포, 조직에 포함되어 있는 구제역 바이러스 Type O, A, Asia1을 구별하고 (3Diff strip), 7종의 바이러스 전체 (Type O, A, Asia1, SAT1, SAT2, SAT3, C)를 검출하는 (PAN strip) 키트입니다. 검체를 희석액에 섞은 후 검체 점적부에 넣으면 검체 중에 FMDV 항원이 존재할 경우, FMDV 특이항체 접합 골드와 결합한 후 모세관력에 의해 멤브레인을 이동하면서 멤브레인 상에 분주되어 있는 FMDV 특이항체와 sandwich 반응을 하여, 검사선 위치에 붉은 색 선이 나타납니다. 검체 중에 FMDV 항원이 존재하지 않을 경우 검사선에 반응이 일어나지 않아 대조선에만 붉은 선이 나타납니다.
본 진단키트는 검체를 투입한 후 15분 후에 FMDV 항원을 Type 별로 빠르고 간단하게 검출할 수 있는 동물용 진단시약입니다.

키트의 구성

No.	구성품	10 테스트/키트
1	FMDV 3Diff/PAN 검사 디바이스	10 테스트
2	검체 희석액	1개
3	Test tube	10개
4	검체 채취용 면봉	10개
5	드롭퍼	10개
6	설명서	1부

성상

1. 검사용 디바이스: 플라스틱 재질의 카세트 외부에 검체를 주입할 수 있는 원형의 검체 주입구(S1, S2)가 있습니다. 검체 주입구 S1의 동일 선상에는 직사각형의 3Diff 검사창이 존재하여 3개의 검사선 O(Type O), A(Type A), AS(Type Asia1)과 대조선(C) 위치가 표시되어 있습니다. 검체 주입구 S2의 동일 선상에는 직사각형의 PAN 검사창이 존재하여 검사선 PAN(FMDV common)과 대조선(C) 위치가 표시되어 있습니다. 디바이스 내부의 테스트 스트립에는 분변을 걸러낼 수 있는 샘플패드, 컨쥬게이트 패드, 니트로셀룰로즈 멤브레인, 흡습패드가 중첩되어 부착되어 있습니다.
2. 검체 희석액: 검체를 희석할 수 있는 무색 또는 미황색의 액체가 플라스틱 용기에 담겨 있습니다.

검체 준비 및 저장 방법

1. 검체 채취
   A. 수포액 채취 : 주사기로 터지지 않은 수포액을 직접 채취한다.
   B. 검체 채취용 면봉으로 수포액 채취 : 수포가 터져서 수포액이 조직에 분산되어 있을 때, 면봉으로, 수포액이 충분히 적셔질 정도로 검체를 채취한다.
   C. 수포 발생 병변부위의 조직 채취 : 수포 주위의 상피조직이나 병변부위의 조직을 0.2g정도를 채취한다.
   D. 바이러스 배양액 : 마이크로 피펫으로 구제역 바이러스 세포 배양액을 채취한다.
   E. 검체는 현장에서 바로 채취하고, 즉시 시험한다. 단, 시험이 원활치 못 할 경우, 검체는 -20℃에 보관된 것만 이용하고, 냉장이나, 실온에 보관된 검체, 혹은 희석액과 혼합된 후, 보관된 희석액은 사용하지 않는다.
2. 검체 처리
   A. 주사기로 채취한 수포액
      ① 드롭퍼를 이용하여 검체 희석액을 1 눈금 채취 (약 250ul) 한 후, Test tube에 넣는다.
      ② 채취한 수포액을 250ul 첨가하여, 잘 흔들어 준다.
   B. 검체 채취용 면봉으로 수포액 채취
      ① 드롭퍼를 이용하여 검체 희석액을 2 눈금 채취 (약 500ul) 한 후, Test tube에 넣는다.
      ② 검체가 채취된 면봉을 Test tube에 넣고, 흔들어 준 후, Test tube 벽면을 이용하여, 면봉이 압착되게 하여, 바이러스가 잘 추출이 되도록 한다.
      ③ 추출이 완료되면, 면봉은 적절하게 처리한다.
   C. 수포 발생 병변부위의 조직 채취
      ① 가위나 pestle(예, 조직 검체 추출 키트)을 이용하여 검체 희석액 드롭퍼 4눈금(약 1ml)분량으로 채취된 조직(약 0.2g)을 유제한다.
      ② 조직이 일정부분 갈아진 후, 2~3분 동안 정치하여, 큰 입자가 가라앉게 한다.
   D. 바이러스 배양액
      ① 바이러스 배양액 200ul를 Test tube에 넣는다.
      ② 검체 희석액 200ul를 Test tube에 넣어 잘 섞어준다.

검사 방법

1. 파우치에서 FMDV 3Diff/PAN 검사 디바이스를 꺼내 평평한 곳에 놓습니다.
2. 검체 희석액 채취시 사용했던 드롭퍼를 이용하여, 위의 검체준비에서 처리가 된 검체 상층액을 기포가 없도록 채취합니다.
3. 채취된 검체 상층액을 검사 디바이스 S1과 S2 검체 점적부위에 각각 4방울씩 떨어뜨립니다. (한방울씩 정확하게 떨어뜨립니다.)
4. 검체 점적 후 15분 이내에 결과를 판정합니다.

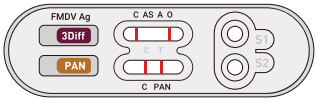
유효성 평가

대조선(C)에 붉은 색이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화하고 새로운 시약으로 재시험합니다.

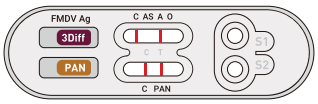
결과 판정

양성 C : 대조선

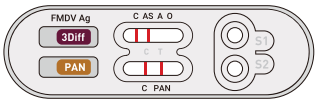
- **Type O 양성:** 3Diff strip의 대조선(C)과 O 검사선 위치에, PAN strip의 대조선(C)과 PAN 검사선 위치에 붉은 색 라인이 나타나는 경우



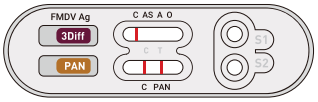
- **Type A 양성:** 3Diff strip의 대조선(C)과 A 검사선 위치에, PAN strip의 대조선(C)과 PAN 검사선 위치에 붉은 색 라인이 나타나는 경우



- **Type Asia1 양성:** 3Diff strip의 대조선(C)과 AS 검사선 위치에, PAN strip의 대조선(C)과 PAN 검사선 위치에 붉은 색 라인이 나타나는 경우

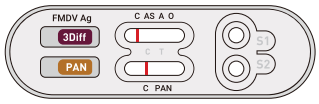


- **Type C, SAT1, SAT2, 혹은 SAT3 양성:** 3Diff strip의 대조선(C)에만 붉은 색이 나타나고, PAN strip의 대조선(C)과, PAN 검사선 위치에 붉은 색 라인이 나타나는 경우



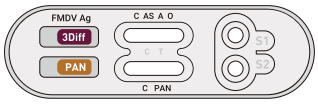
음성

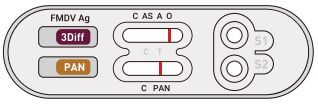
- 검사창의 대조선(C) 위치에만 붉은 색이 나타나고, 검사선(O, A, AS, PAN)에 붉은 색이 나타나지 않는 경우



재시험

- 검사창의 어떠한 선도 나타나지 않는 경우, 혹은 검사선(O, A, AS, PAN)에만 붉은 색이 나타나는 경우





사용시 주의사항

1. 본 키트는 일회용 의료기기로 동물용 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 사용 설명서를 주의깊게 읽으시고, 정확한 사용방법을 준수해야 바른 결과가 나옵니다.
3. 검사 디바이스는 습기에 민감하므로 개봉 후 10분 이내에 사용 할 것을 권장 합니다.
4. 검체 점적용 드롭퍼와 검체 채취용 면봉, Test tube는 1회용으로 반드시 검체마다 별개로 사용합니다.
5. 검사 디바이스의 검사 결과 표시창 내 멤브레인과의 직접적인 접촉은 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 유효기간이 경과한 키트는 사용하지 않습니다.
7. 검체는 각종 바이러스나 세균 감염원으로서의 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 취급 후 에는 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
8. 사용 후 모든 폐기물은 고압증기 멸균 혹은 동등한 멸균 효과를 내는 방법으로 멸균 후 폐기하여 주십시오.
9. 본 키트는 구제역 바이러스 항원 진단에 관한 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도면에서 차이를 보일 수 있습니다.
10. 결과 판정시, O, A, Asia1 바이러스 strain에 따라, 저역가 검체일 경우, Strip PAN에서는 양성으로 판정되더라도,Strip 3Diff에서는 음성으로 판정될 수 있으므로, 추가적인 시험이 요구될 수 있습니다.
11. 본 키트의 최종 판정은 전문 수의사가 결정하여야 합니다.
12. 본 키트의 사용처는 국가 가축방역기관으로 제한합니다.

저장방법 및 사용기간

키트의 모든 구성품은 실온에서 보관(2~30℃)하며, 사용기간은 제조일로부터 24개월입니다. 검사 키트는 냉동 보관하지 않도록 주의합니다.

검사 방법 요약

검체 채취 및 처리

↓

검사 디바이스 준비

↓

검체 상층액 4방울 점적

15 min ↓

결과 판독

MEDIAN Diagnostics **제조사: (주)메디안디노스틱**

기술지원 및 문의

유효기간 내 제품은 고객 서비스 기준에 의하여 제품 교환이나 기술지원을 요청하실 수 있습니다.

문의처 : (주) 메디안디노스틱 품질보증본부
24399 강원도 춘천시 동내면 순환대로 878
전화 : 033-244-0100 / 팩스 : 033-244-4634
이메일 : median@mediandx.com