

# VDRF<sup>®</sup> ASFV Ag Rapid kit

(VDRF<sup>®</sup> ASFV 항원 형광 래피드 키트)

CAT. NO. PS-ASF-11



## 제품명(형명)

고위험성동물전염병면역검사시약[3]  
(VDRF<sup>®</sup> ASFV Ag Rapid kit)

## 검사 원리

"VDRF<sup>®</sup> ASFV Ag Rapid kit"는 돼지의 혈액에 포함되어 있는 아프리카 돼지열병 바이러스(ASFV) 항원을 면역크로마토그래피법을 이용하여 검출하는 키트이다. 검체를 희석액에 섞은 후 투입구에 넣으면 검체 중에 ASFV 항원이 존재할 경우 ASFV 항체 접합 형광 입자와 결합하여 모세관력에 의해 멤브레인을 이동하면서 멤브레인 상에 분주되어 있는 ASFV 항체와 sandwich 반응을 하여 형광면역분석기(VDRF<sup>®</sup> 형광면역분석기)를 이용하여 결과를 판독하였을 때 검사선에 반응을 측정할 수 있습니다. 본 진단키트는 검체를 투입한 후 **15분(반응시간)**에 아프리카 돼지열병 바이러스 항원을 빠르고 간단하게 검출할 수 있는 동물용 진단시약입니다.

## 키트의 구성

구성품	30 tests/kit
① ASFV 검사 디바이스	30개
② 검체 희석액(3.5ml)	1개
③ 검체 채취용 드롭퍼	30개
④ 사용설명서	1부

## 성상

1. 검사 디바이스 : 플라스틱 재질의 아이보리색 상하판으로 조립된 카세트 안에 항체가 흡착된 백색의 막이 보이는 검사창이 있고 검체를 주입할 수 있는 원형의 검체 점적홀이 있습니다.
2. 검체 희석액 : 유백색의 투명한 액상입니다.

## 원재료 또는 성분 및 분량

명칭	배합목적	원재료	분량	
ASFV 검사 디바이스	검사선	항체	ASFV MoAb	적량
	대조선	항체	anti-malaria Ab	적량
	형광입자	항체	ASFV MoAb 접합 형광입자	적량
		항원	Malaria rAg 접합 형광입자	적량
검체 희석액	완충제	Borax buffer	적량	
	세척제	Triton X-100	적량	
	보존제	Sodium Chloride	적량	
	보존제	Proclin300	적량	
	보존제	Sodium azide	적량	

## 검체 준비 및 저장 방법

시험 전에 사용 설명서의 검사 방법과 주의 사항을 충분히 숙지하시기 바랍니다.

### 1. 전혈 채취

- 1) 감염 의심이 되는 돼지의 경정맥(또는 이정맥)에서 1회용 멸균 주사기로 1ml 이상의 혈액을 채취합니다.
- 2) 채취한 혈액은 용혈되지 않도록 항응고제(EDTA)와 부드럽게 혼합하여 별도로 제공된 원심튜브(Eppendorf tube)에 미리 샘플번호를 기재하여 채혈한 혈액 0.5~1 ml 를 넣습니다. 이때 혈액이 나 혈액을 채취한 사람이 튜브에 접촉하지 않도록 주의합니다.
- 3) 항응고제(EDTA등)가 처리된 상태로 2~8 °C에서 48시간까지 보관하여 사용할 수 있습니다.
- 4) 돼지로부터 혈액을 채취하는 사람과 검사를 진행하는 사람 및 검사를 실시하는 장소를 달리하여 시험키트 및 측정장비(분석기와 스마트폰)의 접촉 오염을 최소화하는 것을 권장합니다.
- 5) 모든 과정은 개인방역복, 방역용덧신, 마스크, 일회용 글러브를 착용하여 신체가 외부에 노출되지 않은 상태에서 실시합니다.

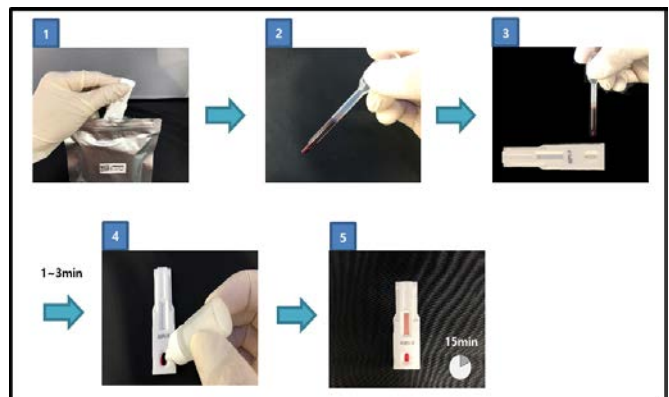
## 검사 방법

\*시험 전, 냉장 보관 중이던 키트는 실온(25±5°C)으로 옮기고 약 30분 후에 사용합니다. (자사 홈페이지에서 시험 동영상을 참고하시면 도움이 됩니다.)

\*시험 전, Cloud detection 앱을 휴대폰에 설치(설치법:VDRF<sup>®</sup> 형광면역분석기 사용설명서 참고)하여, 형광면역분석기와 함께 잘 작동되는지 확인을 먼저 한 후, 키트 시험을 시작하십시오.

\*보관된 검체일 경우, 채혈 3일 이내의 신선한 전혈을 이용하시기 바랍니다.

1. ASFV 검사 디바이스를 파우치에서 개봉한 후, 직사광선이 없는 편평한 음지에 놓습니다.
2. 돼지 전혈을 드롭퍼로 눈금 부위까지 채취합니다(40ul).
3. 검사 디바이스의 검체 점적홀에 채취된 전혈을 먼저 첨가합니다.
4. 1~3분 후, 검체 희석액에 있는 검체 희석액 2방울(60ul)을 검사 디바이스의 검체 점적홀에 추가로 점적합니다. (검체가 5분내에 이동되지 않으면, 검체 희석액 1방울(30ul)을 추가로 첨가합니다.)
5. 검체를 점적하고 15분이 경과한 후, 즉시 형광면역분석기를 이용하여 결과를 판독합니다. (VDRF<sup>®</sup> 형광면역분석기 사용설명서대로 판독합니다.)



# VDRF® ASFV Ag Rapid kit

(VDRF® ASFV 항원 형광 래피드 키트)

CAT. NO. PS-ASF-11



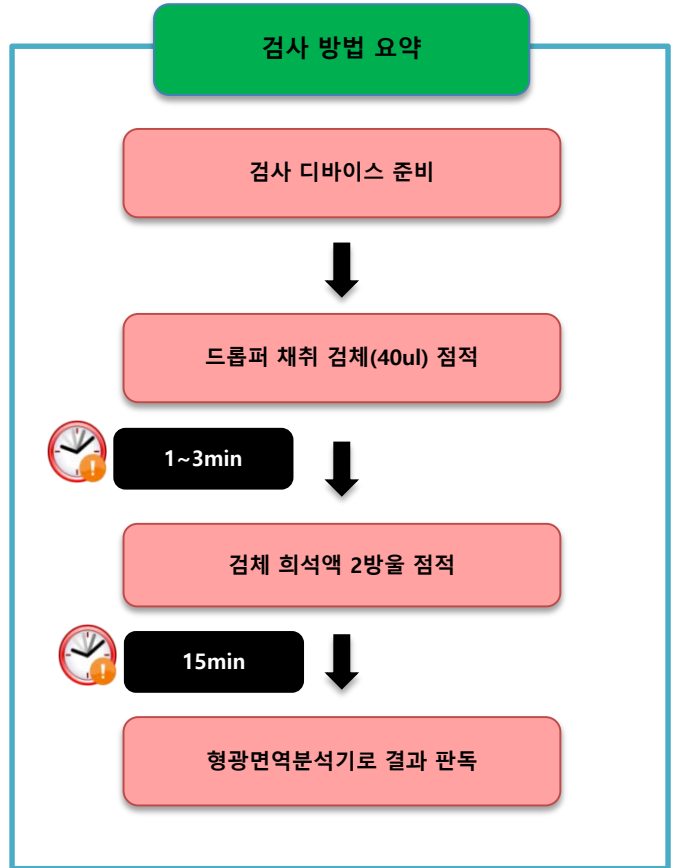
## 결과 판정

- 판정 기준 : 형광면역분석기를 이용하여 판정값(Reading value)을 확인하고, 아래의 기준대로 판정합니다.
  - 음성 : <16
  - 의양성 : 16~49
  - 양성 : ≥50
- 결과 판정시 주의사항
  - 양성으로 판정될 경우, 새로운 디바이스로 재시험을 반드시 실시해서 재확인을 합니다(간혹, 검체가 점도가 너무 높거나, 용혈이 심할 경우, 멤브레인을 따라 흐름이 방해되어 비특이적인 반응이 나올 수 있습니다).
  - 본 키트는 스크리닝용(특이도 99.2%, 민감도 79.5%)으로, 확진은 규정된 정밀검사 결과에 따라야 합니다.
  - 농장에서 해당 제품을 이용하여 시험할 경우, 개체 수를 최소한 10마리 이상을 실시하기를 바랍니다.
  - 양성일 경우, 형광면역분석기 외부로 ASFV에 민감한 소독제(예, 버콘S 등)로 완전히 소독한 후 밀폐용 비닐로 완벽하게 봉인하여, 지정된 구역으로 옮겨 반드시 멸균 소독을 하시기 바랍니다.

## 사용시 주의 사항

- 본 키트는 일회용 의료기기로 동물 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 ASFV 검사 디바이스는 습기에 민감하므로 개봉 후 10분 이내에 사용할 것을 권장합니다.
- 검체 채취용 드롭퍼는 1회용으로 반드시 검체마다 별개로 사용합니다.
- ASFV 검사 디바이스의 검사창 내 멤브레인과의 직접적인 접촉은 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 유효기간이 경과한 키트는 사용하지 않습니다.
- 반응시간내에 반드시 확인하시기 바랍니다, 이후의 반응은 비특이 반응으로 간주하십시오. (검체를 디바이스에 점적한 후, 정확하게 반응시간 15분이 경과된 시점에서 형광면역분석기로 결과를 판독하시기 바랍니다.)
- 검체는 각종 바이러스나 세균 감염원으로 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 취급 후에는 손을 깨끗이 씻어야 합니다.
- 사용 후 모든 폐기물은 고압증기 멸균 혹은 동등한 멸균 효과를 내는 방법으로 멸균 후 폐기하여 주십시오.
- 본 키트는 아프리카 돼지열병 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.
- 본 키트만으로 최종 진단을 하지 않도록 하며, 임상증상, 전문 수의사의 소견, 다른 검사결과를 종합하여 최종 진단을 내려야 합니다.

## 검사 방법 요약



## 저장 방법 및 유효 기간

- 저장 방법
  - 단기 보관: 실온
  - 장기 보관: 2~8°C
- 유효 기간
  - 2~8°C 보관 시, 1년
  - 17~25°C 보관 시, 4개월
  - 25~32°C 보관 시, 2개월

## MEDIAN Diagnostics Inc.

878, Sunhwan-daero, Dongnae-myeon, Chuncheon-si,  
Gangwon-do, 24399, Republic of Korea  
Tel: +82 (0)33 244 0100  
Fax: +82 (0)33 244 4634  
E-mail: median@mediandx.com