

VDRG[®] AIV Ag Rapid kit 2.0

(VDRG[®] 조류 인플루엔자 바이러스 항원 간이진단키트 2.0)



CAT. NO. PP-AIV-12

제품명(형명)

인수공통전염병면역검사시약(3)
(VDRG[®] AIV Ag Rapid kit 2.0)

검사 원리

“VDRG[®] AIV Ag Rapid kit 2.0”은 닭의 분변에 포함되어 있는 조류 인플루엔자 바이러스(AIV)를 면역크로마토그래피법을 이용하여 검출하는 키트입니다. 검체를 희석액에 섞은 후 투입구에 넣으면 검체 중에 AIV 항원이 존재할 경우 AIV 특이 항체 CNB 콘주게이트와 결합하여 모세관력에 의해 멤브레인을 이동하면서 멤브레인 상에 분주되어 있는 AIV 특이 antibody와 sandwich 반응을 통해 검사선 위치에 붉은 선이 나타납니다. 검체 중에 AIV 항원이 존재하지 않을 경우 검사선에 반응이 일어나지 않아 대조선에만 푸른 선이 나타납니다.

본 진단키트는 검체를 투입한 후 **15분 이내**에 조류 인플루엔자 바이러스 항원을 빠르고 간단하게 검출할 수 있는 동물용 진단시약입니다.

키트의 구성

구성품	30 tests/kit
① AIV 검사 디바이스	30개
② 검체 희석액(1mL)	30개
③ 검체 채취용 면봉	30개
④ 검체 점적용 드롭퍼	30개
⑤ 사용설명서	1부

성상

1. 검사 디바이스 : 플라스틱 재질의 검은 색 하판에 투명한 상판으로 조립된 카세트 안에 항체가 흡착된 백색의 막이 보이는 검사창이 있고 그 하판에는 대조선(C)과 검사선(T) 위치가 표시되어 있으며, 검체를 주입할 수 있는 원형의 검체 주입구가 있는 디바이스 10개가 이어져 있습니다.
2. 검체 희석액 : 유백색 내지 약간 탁한 액상입니다.

원재료 또는 성분 및 분량

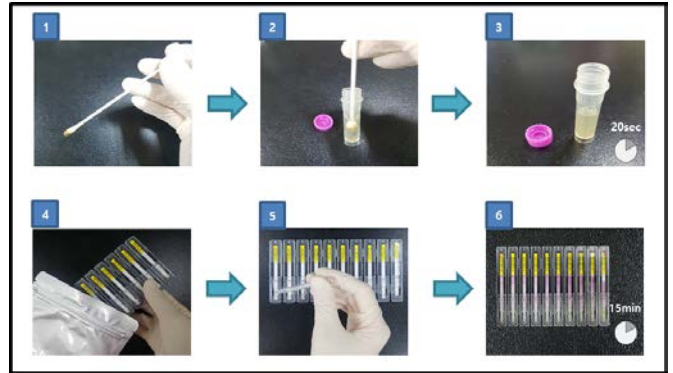
명칭	배합목적	원재료	분량	
AIV 검사 디바이스 (1개)	검사선	항체	AIV MoAb	적량
	대조선	항체	anti-malaria Ab	적량
	CNB	항체	AIV MoAb 접합 CNB	적량
		항원	Malaria rAg 접합 CNB	적량
검체 희석액 (1mL)	완충제	Borax buffer	50mM	
	세척제	Triton X-100	0.50%	
	세척제	Saponin	0.50%	
	보존제	Sodium Chloride	1M	
	보존제	Proclin300	0.05%	
	보존제	Sodium azide	0.10%	

검체 준비 및 저장방법

1. 닭의 분변을 검체로 사용합니다.
2. 검체 채취용 면봉을 사용하여 총배설강을 swab 하거나 분변에서 직접 채취하여 사용합니다.
3. 검체는 채취 후 24시간 이내에 검사할 시에는 냉장보관(4~8°C)하며 장기 보관 후 검사할 시에는 냉동보관(-20°C 이하) 합니다.

검사 방법

1. 검체 채취용 면봉(③)을 사용하여 총배설강 내 분변을 채취합니다.
2. 검체 채취용 면봉(③)을 검체 희석액이 들어있는 튜브(②)에 넣고 분변 속 바이러스가 충분히 추출될 수 있도록 검체 채취용 면봉(③)을 튜브 안에서 잘 휘저어줍니다.
3. AIV 검사 디바이스(①)에서 전개의 이상이 없도록 큰 입자가 가라앉을 때까지 20초 정도 튜브를 세워 둡니다.
4. 알루미늄 파우치에서 AIV 검사 디바이스(①)를 꺼내 평평한 곳에 놓습니다.
5. 검체 점적용 드롭퍼(④)를 이용하여 상측 검사액을 기포가 없도록 취하여 AIV 검사 디바이스(①)의 검체 주입구에 **4방울** 떨어뜨립니다. (한 방울씩 정확하게 떨어뜨립니다.)
6. **15분**에 결과를 판독합니다.

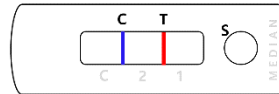


유효성 평가

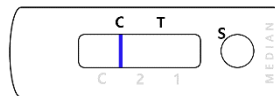
대조선에 푸른 색이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화 하고 새로운 시약으로 재시험합니다.

결과 판정

1. 양성 : 검사창의 대조선(C) 위치에 푸른 색과 검사선(T) 위치에 붉은 색이 나타나는 경우



2. 음성 : 검사창의 대조선(C) 위치에만 푸른 색이 나타나고 검사선(T)에 붉은 색이 나타나지 않는 경우



3. 재시험 : 검사창의 어떠한 선도 나타나지 않는 경우, 검사선(T)에만 붉은 색이 나타나는 경우



*대조선에 푸른 색이 나타나지 않으면 검사가 잘못된 경우 또는 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 이 검사는 무효화 하고 새로운 시약으로 재시험합니다.

VDRG[®] AIV Ag Rapid kit 2.0

(VDRG[®] 조류 인플루엔자 바이러스 항원 간이진단키트 2.0)

CAT. NO. PP-AIV-12



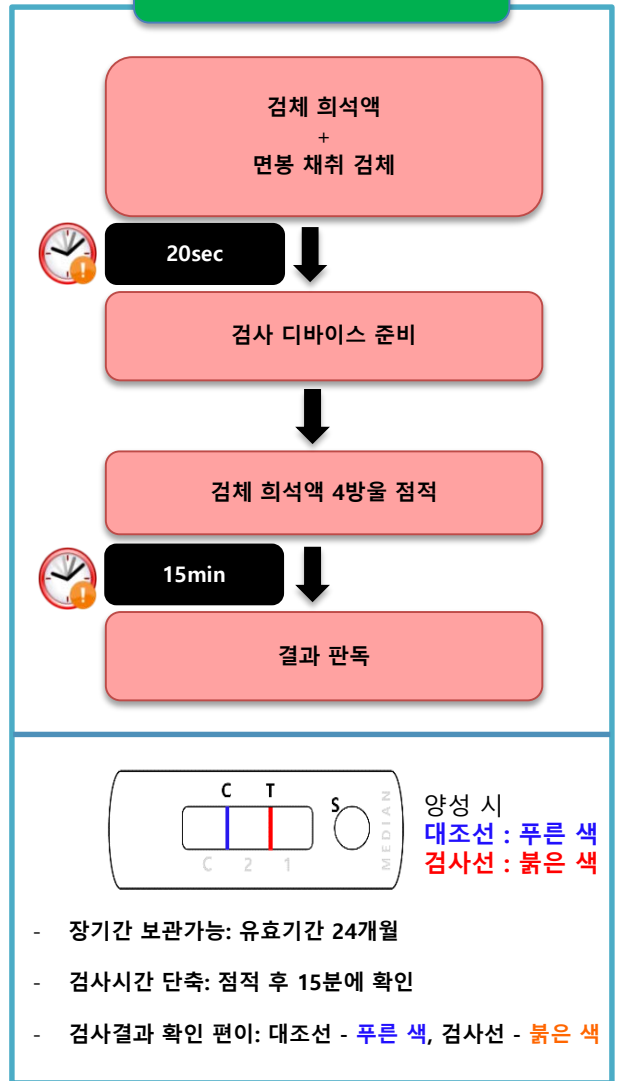
저장방법 및 사용기간

실온에서 보관(2~30°C)하며, 사용기간은 제조일로부터 **24개월**입니다. 검사 키트는 냉동 보관하지 않도록 주의합니다.

사용시 주의사항

- 본 키트는 일회용 의료기기로 동물 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 AIV 검사 디바이스는 습기에 민감하므로 개봉 후 10분 이내에 사용할 것을 권장합니다.
- 검체 점적용 드롭퍼와 검체 채취용 면봉은 1회용으로 반드시 검체마다 별개로 사용합니다.
- AIV 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.
- 검사선(test line)에 붉은색이 아닌, 검은색, 혹은, 파란색이 나타날 경우에는 비특이 반응이므로, 다른 정밀한 검사를 실시하십시오.
- 검체는 각종 바이러스나 세균 감염원으로서의 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 1차적인 스크리닝 목적으로 고안된 진단시약으로서 간편하고 신속한 방법으로 결과를 얻을 수 있으나, 보다 정밀한 원리로 고안된 검사법과 검출 감도 면에서 차이를 보일 수 있습니다.
- 본 키트만으로 최종 진단을 하지 않도록 하며, 임상증상, 전문 수의사의 소견, 다른 검사결과를 종합하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 본 키트는 가축전염병예방법 제7조 1항에 따른 가축방역관 및 다음 각호의 민간수의사에 한하여 사용할 수 있습니다.
 - 수의사법 제17조에 따라 동물병원을 개설하고 있는 수의사
 - 수의사법 제21조에 따른 공수의
 - 수의사법 시행규칙 제12조에 따른 축산농장 상시고용 수의사
 - 축산계열화 사업자 소속(또는 계약) 수의사
- 민간 수의사가 진단 키트 사용 시 검사결과가 양성으로 나타나면 즉시 해당 농장의 소재지 시·도 가축방역기관 또는 농림축산검역본부에 전화로 신고하여야 합니다.
- 민간수의사는 본 키트에 첨부된 별지1의 조류인플루엔자 항원검사 키트 관리대장을 기록 보관(1년)하고 시·도 가축방역기관 또는 농림축산검역본부에서 요구하는 경우 관련자료를 제출하여야 합니다.

검사 방법 요약



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